

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 961 717**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2015** **E 19163767 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2023** **EP 3560458**

54 Título: **Válvula protésica para reemplazar una válvula mitral**

30 Prioridad:

**06.06.2014 US 201462009072 P**  
**04.06.2015 US 201514730639**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.03.2024**

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION**  
**(100.0%)**  
**One Edwards Way**  
**Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**COOPER, ALEXANDER H.;**  
**PETERSON, MATTHEW A. y**  
**BRUNETT, WILLIAM C.**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 961 717 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Válvula protésica para reemplazar una válvula mitral

5 **Campo**

Esta divulgación se refiere en general a dispositivos protésicos para reparar y/o reemplazar válvulas cardíacas nativas, y en particular, a válvulas protésicas para reemplazar válvulas mitrales defectuosas.

10 **Antecedentes**

Las válvulas protésicas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas nativas (es decir, las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos eficaces por malformaciones congénitas, procesos inflamatorios, estados infecciosos o enfermedad. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante cirugía a corazón abierto. Sin embargo, tales cirugías son altamente invasivas y son propensas a muchas complicaciones. Por tanto, los pacientes ancianos y delicados con válvulas cardíacas defectuosas a menudo no reciben tratamiento. Más recientemente, se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que es mucho menos invasiva que la cirugía a corazón abierto.

En esta técnica, una válvula protésica se monta en un estado fruncido en la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula protésica alcanza el sitio de implantación. La válvula protésica en la punta del catéter se expande entonces hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula protésica.

Otra técnica conocida para implantar una válvula aórtica protésica es un enfoque transapical en el que se practica una pequeña incisión en la pared torácica de un paciente y se hace avanzar el catéter a través del vértice (es decir, la punta inferior) del corazón. Como en el enfoque transvascular, el enfoque transapical puede incluir un catéter de balón que presenta un mecanismo de dirección para suministrar una válvula cardíaca protésica expandible por balón a través de un introductor en el anillo aórtico. El catéter de balón puede incluir un segmento que puede desviarse justo proximal con respecto al balón distal para facilitar el posicionamiento de la válvula cardíaca protésica en la orientación apropiada dentro del anillo aórtico.

Las técnicas anteriores y otras han proporcionado numerosas opciones para pacientes de alto riesgo quirúrgico con enfermedad de válvula aórtica para evitar las consecuencias de la cirugía a corazón abierto y la circulación extracorpórea. Aunque los dispositivos y procedimientos para la válvula aórtica están bien desarrollados, tales procedimientos basados en catéter no son aplicables necesariamente a la válvula mitral debido a las claras diferencias entre la válvula aórtica y la mitral. La válvula mitral presenta un aparato subvalvular complejo, por ejemplo, las cuerdas tendinosas y los músculos papilares, que no están presentes en la válvula aórtica.

Las técnicas quirúrgicas de reparación de la válvula mitral (por ejemplo, anuloplastia mitral) han aumentado en popularidad debido a sus altas tasas de éxito y a las mejoras clínicas después de la reparación. Además de las tecnologías de reparación existentes de la válvula mitral, hay varias tecnologías nuevas destinadas a hacer que la reparación de la válvula mitral sea un procedimiento menos invasivo. Estas tecnologías van desde iteraciones del procedimiento de sutura de Alfieri hasta las modificaciones de la anatomía mitral basadas en el seno coronario, hasta plicaturas subvalvulares o dispositivos de remodelación ventricular, que corregirían, por otro lado, la insuficiencia mitral.

Sin embargo, para el reemplazo de la válvula mitral se dispone de pocas opciones menos invasivas. Hay aproximadamente 25.000 reemplazos de válvula mitral (MVR) cada año en los Estados Unidos. Sin embargo, se estima que a más de 300.000 pacientes que cumplen las pautas para tratamiento se les deniega el tratamiento basándose en sus edades y/o comorbilidades. Por tanto, existe la necesidad de técnicas mínimamente invasivas para reemplazar la válvula mitral.

En el documento WO 2013/072496 A1, se divulga un implante que comprende un armazón tubular, una pluralidad de brazos distales que pueden presionar una primera cara de un tejido, y una pluralidad de brazos proximales que presentan un extremo conectado al armazón y un extremo libre destinado a presionar sobre una segunda cara del tejido para sujetar el tejido. El implante comprende un primer conjunto solidario que incluye una primera parte del armazón y los brazos proximales, y un segundo conjunto solidario que incluye una segunda parte del armazón y los brazos distales, estando unidos el primer conjunto y el segundo conjunto uno encima del otro.

En particular, existe la necesidad de técnicas mínimamente invasivas con facilidad de implantación mejorada y riesgo de colocación incorrecta reducido debido a un error del operador o a la variabilidad biológica.

Específicamente, existe la necesidad de válvulas cardíacas protésicas que puedan desplegarse dentro del anillo de válvula y que no requieran una alineación angular particular. También existe la necesidad de válvulas cardíacas protésicas que puedan moverse de manera síncrona con el anillo de válvula nativo.

5 **Sumario**

La presente invención proporciona una válvula protésica, tal como se define en la reivindicación 1 para su implantación en una región de válvula mitral o tricúspide nativa del corazón. La válvula cardíaca protésica comprende un armazón que incluye un cuerpo principal anular que presenta una estructura de doble cuerpo. El cuerpo principal comprende una parte interior anular y una parte exterior anular que se superpone y se une de manera permanente a la parte interior. Una pluralidad de anclajes auriculares se extienden desde una de la parte interior y la parte exterior en el extremo auricular del cuerpo principal y una pluralidad de anclajes ventriculares se extienden desde la otra de la parte interior y la parte exterior en un extremo ventricular del cuerpo principal y detrás de las valvas nativas.

En una forma de realización representativa, se proporciona un dispositivo protésico para su implantación en una región de válvula mitral o tricúspide nativa del corazón, presentando la región de válvula nativa un anillo de válvula nativo y valvas nativas. El dispositivo protésico puede comprender un cuerpo principal configurado para su colocación dentro del anillo de válvula mitral nativo, presentando el cuerpo principal una luz que se extiende entre un extremo auricular y un extremo ventricular. El dispositivo protésico también puede presentar una tapa auricular que se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo auricular del cuerpo principal. El dispositivo protésico también puede presentar una pluralidad de anclajes ventriculares espaciados angularmente alrededor de una circunferencia del cuerpo principal. Cada anclaje ventricular puede presentar una parte de extremo proximal conectada al cuerpo principal en ubicaciones próximas al extremo ventricular, una parte intermedia que se extiende lejos del extremo auricular y luego de vuelta hacia el extremo auricular para definir un primer acodamiento, y una parte de extremo distal libre que se extiende desde la parte intermedia, comprendiendo la parte de extremo distal una primera sección, una segunda sección y un segundo acodamiento entre las secciones primera y segunda, extendiéndose la primera sección desde la parte intermedia en una dirección hacia el extremo auricular y lejos radialmente del cuerpo principal.

En algunas formas de realización, por lo menos uno de los anclajes ventriculares del dispositivo protésico comprende un patrón de vueltas repetidas (tal como un patrón serpenteante).

En algunas formas de realización, la tapa auricular comprende una pluralidad de anclajes auriculares espaciados angularmente, teniendo cada uno, una parte de extremo proximal conectada al extremo auricular del cuerpo principal y una parte de extremo distal que se extiende generalmente hacia abajo hacia el extremo ventricular.

En algunas formas de realización, las partes de extremo proximal de los anclajes auriculares sobresalen hacia arriba hacia la aurícula y partes intermedias curvas de los anclajes auriculares conectan las partes de extremo proximal a las partes de extremo distal.

En algunas formas de realización, la tapa auricular impide que la sangre fluya más allá del extremo auricular del cuerpo principal, a lo largo del exterior del cuerpo principal, cuando se implanta el dispositivo protésico.

En algunas formas de realización, el cuerpo principal puede comprimirse radialmente hasta un estado comprimido radialmente para su suministro al corazón y puede autoexpandirse desde el estado comprimido hasta un estado expandido radialmente

En algunas formas de realización, en un estado comprimido radialmente, cada anclaje ventricular se extiende linealmente, de manera que las partes de extremo proximal y las partes de extremo distal se alinean axialmente, paralelas al eje del cuerpo principal

En algunas formas de realización, la pluralidad de anclajes ventriculares está conectada al cuerpo principal independientemente entre sí, sin segmentos de armazón que interconecten anclajes ventriculares adyacentes.

En algunas formas de realización, las partes de extremo libre de los anclajes ventriculares pueden comprender un elemento curvo o redondeado.

En algunas formas de realización, la pluralidad de anclajes auriculares está conectada al cuerpo principal independientemente entre sí sin segmentos de armazón que interconecten anclajes auriculares adyacentes.

En algunas formas de realización, las primeras secciones de las partes de extremo distal de los anclajes ventriculares se extienden lejos de un eje longitudinal del cuerpo principal y las segundas secciones de las partes de extremo distal se extienden sustancialmente paralelas al eje longitudinal.

En algunas formas de realización, las segundas secciones de las partes de extremo distal se curvan hacia el

extremo auricular y de vuelta hacia el extremo ventricular del cuerpo principal.

En algunas formas de realización, los anclajes auriculares presentan longitudes variables y/o los anclajes ventriculares presentan longitudes variables.

5 En algunas formas de realización, los anclajes ventriculares pueden conectarse al extremo ventricular del cuerpo principal.

10 En algunas formas de realización, los anclajes ventriculares pueden conectarse al cuerpo principal en ubicaciones espaciadas del extremo ventricular del cuerpo principal.

15 En otra forma de realización representativa, un dispositivo protésico puede presentar un cuerpo principal y una tapa auricular que se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo auricular del cuerpo principal. Cuando se libera de una vaina de suministro, la tapa auricular puede transformarse desde una forma cilíndrica radialmente comprimida que se extiende desde el extremo auricular del cuerpo principal hasta un estado desplegado en el que la tapa auricular se extiende radialmente hacia fuera y se curva por debajo del extremo auricular hacia el extremo ventricular del cuerpo principal.

20 En algunas formas de realización, el dispositivo protésico puede presentar una pluralidad de anclajes ventriculares que se extienden desde el extremo ventricular del cuerpo principal.

25 En algunas formas de realización, el cuerpo principal puede presentar una parte de entrada cilíndrica que define un diámetro de entrada del cuerpo principal y una parte de salida de sección decreciente que define un diámetro de salida del cuerpo principal, en el que el diámetro de salida es más pequeño que el diámetro de entrada.

En algunas formas de realización, los anclajes ventriculares pueden presentar partes curvas que se extienden lejos del extremo ventricular del cuerpo principal y se curvan de vuelta hacia el extremo auricular del cuerpo principal, en los que las partes curvas presentan un grosor reducido en relación con las partes restantes de los anclajes.

30 En un ejemplo representativo, se proporciona un procedimiento para implantar una válvula cardiaca protésica en una región de válvula auriculoventricular nativa que presenta un anillo de válvula nativo y una pluralidad de valvas nativas. El procedimiento puede comprender proporcionar una válvula cardiaca protésica transcáteter contenida dentro de un interior de una vaina de un aparato de suministro, en el que la válvula cardiaca protésica comprende un cuerpo principal anular y una pluralidad de anclajes ventriculares que se extienden desde el cuerpo principal, estando conectados los anclajes ventriculares al cuerpo principal independientemente entre sí sin segmentos de  
35 armazón que interconecten anclajes adyacentes. El procedimiento puede comprender además suministrar el dispositivo protésico en la región de válvula nativa y desplegar la válvula cardiaca protésica desde la vaina de manera que el cuerpo principal se expande dentro del anillo nativo y la pluralidad de anclajes ventriculares se extienden detrás de las valvas nativas. Cada anclaje ventricular presenta una parte de extremo proximal que se  
40 extiende en una dirección lejos del extremo auricular del cuerpo principal, una parte intermedia que se extiende de vuelta hacia el extremo auricular, y una parte de extremo distal que se extiende hacia el extremo auricular y lejos radialmente del cuerpo principal.

45 En algunos ejemplos representativos, el anillo de válvula nativo es el anillo de válvula mitral y la válvula cardiaca protésica se coloca en el anillo a través de la aurícula izquierda.

50 En algunos ejemplos representativos, una parte de extremo distal de uno o más de la pluralidad de anclajes ventriculares sobresale hacia arriba para entrar en contacto con una superficie ventricular del anillo de válvula nativo.

En algunos ejemplos representativos, el procedimiento comprende además envolver uno o más de los anclajes ventriculares detrás de las valvas nativas.

55 En algunos ejemplos representativos, el suministro de la válvula protésica comprende transportar la válvula cardiaca protésica a través del tabique auricular hacia la aurícula izquierda.

En algunos ejemplos representativos, el despliegue del cuerpo principal hace que las partes de extremo distal de los anclajes ventriculares roten hacia el cuerpo principal.

60 En algunos ejemplos representativos, después del despliegue, la válvula protésica y el anillo de válvula nativo se mueven de una manera generalmente síncrona durante el ciclo cardiaco.

En algunos ejemplos representativos, el procedimiento comprende además hacer avanzar la vaina exterior distalmente para volver a capturar la pluralidad de anclajes ventriculares en el interior de la vaina exterior.

**Breve descripción de las figuras**

- 5 La figura 1A es una vista esquemática lateral de una válvula protésica a modo de ejemplo, según una forma de realización.
- La figura 1B es una vista esquemática lateral de otra válvula protésica a modo de ejemplo.
- La figura 2 es una vista esquemática desde arriba de la válvula protésica de la figura 1A o la figura 1B.
- 10 Las figuras 3A a 3C son unas vistas esquemáticas laterales de tres armazones desnudos para su utilización en una válvula protésica, que ilustran tres procedimientos a modo de ejemplo para fabricar y conformar un armazón según la presente divulgación.
- 15 La figura 4 es una vista en perspectiva desde arriba de una forma de realización de la invención para su utilización en una válvula protésica.
- La figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo de una forma de realización de la invención para su utilización en una válvula protésica.
- 20 Las figuras 6A a 6C muestran tres anclajes ventriculares ejemplificativos para su utilización en una válvula protésica, cada uno de los cuales presenta un patrón repetido de vueltas. La figura 6A muestra un anclaje ventricular que presenta un patrón de espiras. La figura 6B muestra un anclaje ventricular que presenta un patrón serpenteante. La figura 6C muestra un anclaje ventricular que presenta un patrón helicoidal.
- 25 La figura 7 es una vista en perspectiva desde arriba de otro armazón a modo de ejemplo para su utilización en una válvula protésica.
- La figura 8 es una vista en perspectiva desde abajo de la válvula protésica de la figura 7.
- 30 La figura 9 es una vista lateral de otro armazón a modo de ejemplo para su utilización en una válvula protésica, con un solo anclaje auricular y un anclaje ventricular correspondiente mostrados en una configuración desplegada para fines de ilustración. Los anclajes auriculares y ventriculares restantes se muestran en una configuración de suministro no desplegada. La figura 9A es una vista ampliada del anclaje auricular y el anclaje ventricular que se muestran en la configuración desplegada en la figura 9.
- 35 La figura 10 es una vista esquemática lateral de otro armazón a modo de ejemplo para su utilización en una válvula protésica, con un solo anclaje auricular y un anclaje ventricular correspondiente mostrados en una configuración desplegada para fines de claridad. Los anclajes auriculares y ventriculares restantes se muestran en una configuración de suministro no desplegada.
- 40 La figura 11 es una vista en perspectiva desde arriba de otro armazón ejemplificativo para su utilización en una válvula protésica.
- 45 La figura 12 es una vista en perspectiva desde abajo de la válvula protésica de la figura 11.
- La figura 13 es una vista desde arriba de otra válvula protésica a modo de ejemplo con una tapa auricular que presenta brazos serpenteantes.
- 50 La figura 14 es una vista desde arriba de otra válvula protésica ejemplificativa con una tapa auricular que presenta una combinación de brazos serpenteantes y brazos no serpenteantes.
- Las figuras 15A a 15C muestran un procedimiento ejemplificativo para desplegar una válvula protésica desde una vaina retráctil.
- 55 Las figuras 16A a 16D muestran un procedimiento ejemplificativo para implantar una válvula protésica en la región de anillo de válvula mitral a través de un enfoque transeptal.
- 60 La figura 17 muestra otro procedimiento ejemplificativo para implantar una válvula protésica en la región de anillo de válvula mitral, a través de un enfoque transauricular.
- La figura 18 muestra otro procedimiento ejemplificativo para implantar una válvula protésica en la región de anillo de válvula mitral, a través de un enfoque transfemoral.
- 65 La figura 19 muestra otro procedimiento ejemplificativo para implantar una válvula protésica en la región de anillo de válvula mitral, a través de un enfoque transventricular.

La figura 20 ilustra el lado ventricular de una válvula mitral nativa que presenta anclajes ventriculares que acoplan el tejido de la válvula nativa, creando un sello de estanqueidad contra la superficie exterior del cuerpo principal del armazón. Las valvas protésicas y las capas de materiales se omiten para mayor claridad de ilustración.

5

La figura 21 muestra una vista en alzado lateral de otra forma de realización ejemplificativa de un armazón para una válvula protésica.

10

La figura 22 muestra una vista lateral de un tubo de metal para formar el armazón de la figura 21, mostrada con un área de grosor reducido que forma una parte de los anclajes ventriculares.

La figura 23 muestra el tubo de la figura 22 y un patrón para cortar con láser el armazón a partir del tubo.

15

La figura 24 muestra una vista en sección transversal de un anclaje ventricular del armazón de la figura 21.

La figura 25 muestra una vista en alzado lateral de otra forma de realización a modo de ejemplo de un armazón para una válvula protésica.

20

La figura 26 muestra el armazón de la figura 25 cubierto por un faldón exterior.

La figura 27 es una vista en perspectiva ampliada de un anclaje ventricular del armazón de la figura 25.

### Descripción detallada

25

#### Visión general

Cuando una válvula nativa no funciona correctamente, un reemplazo de válvula protésica puede ayudar a restablecer la funcionalidad adecuada. Sin embargo, en comparación con la válvula aórtica, que presenta un anillo relativamente redondo y firme (especialmente en el caso de la estenosis aórtica), el anillo de válvula mitral puede ser relativamente menos firme y más inestable. Por consiguiente, puede que no sea posible fijar una válvula protésica que esté diseñada principalmente para la válvula aórtica dentro del anillo de válvula mitral nativo basándose únicamente en la fricción de la fuerza radial de una superficie exterior de una válvula protésica presionada contra el anillo mitral nativo.

35

En la presente memoria, se describen formas de realización de válvulas protésicas y componentes de las mismas que están destinadas principalmente a implantarse en la región de válvula mitral de un corazón humano, así como dispositivos y procedimientos para implantar las mismas. Las válvulas protésicas pueden utilizarse para ayudar a restablecer y/o reemplazar la funcionalidad de una válvula nativa defectuosa. Sin embargo, estas válvulas protésicas no se limitan a su utilización en el anillo de válvula mitral nativo y pueden utilizarse para reemplazar otras válvulas dentro del corazón, tal como la válvula tricúspide, la válvula aórtica y la válvula pulmonar. En algunos casos, los dispositivos dados a conocer también pueden utilizarse para reemplazar una válvula venosa o generar una fístula con o sin válvula o un agujero oval persistente (PFO).

40

45

En general, las válvulas protésicas descritas en la presente memoria emplean una "tapa auricular" y anclajes ventriculares en lugar de (o además de) fuerzas de fricción radiales, para fijar la válvula protésica dentro del anillo de válvula nativo. La tapa auricular puede comprender una pluralidad de anclajes auriculares espaciados angularmente alrededor de una circunferencia de la válvula protésica. Los anclajes auriculares pueden formar juntos una parte de sellado auricular que se extiende radialmente hacia fuera y hacia abajo, desde el cuerpo principal, para cubrir la superficie auricular del anillo nativo.

50

Las figuras 1A, 1B y 2 ilustran el concepto general para la válvula protésica, que muestran dos formas de realización de válvula protésica 10 a modo de ejemplo. La figura 1A es una vista lateral de una primera realización de la válvula protésica. La figura 1B es una vista lateral de una segunda realización de la válvula protésica. La figura 2 es una vista en planta desde arriba aplicable a ambas formas de realización. Cada válvula protésica 10 presenta una estructura de válvula 4 que comprende una pluralidad de valvas 6, y un armazón que comprende un cuerpo principal (que está cubierto por un faldón exterior 12), un elemento de tapa auricular 14 que se extienden desde el extremo de flujo de entrada del cuerpo principal, y una pluralidad de anclajes ventriculares 16 que se extienden desde el extremo de flujo de salida del cuerpo principal. La tapa auricular 14 puede estar configurada para aplicar una presión constante sobre la superficie auricular del anillo de válvula nativo. Tal como se muestra en la figura 1B, la tapa auricular 14 puede inclinarse hacia abajo, hacia los anclajes ventriculares, para producir o aumentar esta presión. En otras formas de realización, tal como se muestra en la figura 1A, la tapa 14 es sustancialmente plana y se extiende radialmente hacia fuera formando un ángulo de aproximadamente 90 grados en relación con el cuerpo principal.

55

60

65

La tapa auricular 14 puede comprender además una pluralidad de elementos de soporte, brazos, puntales o anclajes 18 que se extienden radialmente (figura 2). Los elementos de soporte 18 y/o los espacios entre los

elementos 18 pueden estar cubiertos por una cubierta o capa 20 de material impermeable a la sangre (por ejemplo, un material textil biocompatible o una capa de material tisular). De esta manera, la tapa auricular 14 puede impedir que la sangre fluya de vuelta a la aurícula izquierda entre las superficies exteriores de la válvula protésica 100 y el tejido de válvula nativa durante la sístole. La tapa auricular también puede garantizar que toda, o sustancialmente toda, la sangre pase a través de la válvula unidireccional a medida que fluye desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole. Como tal, la tapa auricular previene o reduce la fuga perivalvular.

El faldón 12 puede conectarse a las superficies interior y/o exterior del cuerpo principal para formar al menos una capa o envoltura que cubra algunas o todas las aberturas en el cuerpo principal. El faldón 12 puede conectarse al armazón, por ejemplo, mediante suturas. El faldón 12 y la capa 20 pueden comprender un material textil que sea impermeable a la sangre, pero que pueda permitir el crecimiento penetrante del tejido. El faldón 12 y la capa 20 pueden comprender materiales sintéticos, tales como material de poliéster o un polímero biocompatible. Un ejemplo de un material de poliéster es el poli(tereftalato de etileno) (PET). Otro ejemplo es el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), o bien solo o bien en combinación con al menos otro material. También pueden utilizarse materiales alternativos. Por ejemplo, el faldón 12 y la capa 20 pueden comprender materia biológica, tal como tejido pericárdico (por ejemplo, pericardio bovino, porcino o equino) u otro tejido biológico.

En algunas formas de realización, la tapa auricular 14 puede comprender una pluralidad de brazos o anclajes auriculares, que pueden sobresalir radialmente hacia fuera y/o hacia abajo para proporcionar una configuración de sellado atraumática eficaz, tal como se describe adicionalmente a continuación. Estos anclajes auriculares y/o los espacios entre los anclajes pueden estar cubiertos por un material impermeable a la sangre.

Tal como se comentó anteriormente, en la forma de realización ilustrada en la figura 1B, la tapa auricular 14 está inclinada o es cóncava hacia abajo. La tapa auricular comprende anclajes auriculares 18 (figura 2) que forman un ángulo hacia abajo desde un extremo de entrada de un armazón 58 (figuras 3A a 3C), formando ángulos agudos con el mismo. Algunas formas de realización de una tapa auricular inclinada 14 generan una fuerza hacia abajo sobre el anillo de válvula nativo, mejorando un sello de compresión con el anillo de válvula nativo. Además, en algunas formas de realización en las que al menos un anclaje auricular 18 o un grupo de anclajes auriculares puede moverse o posicionarse independientemente con respecto a otro, los anclajes auriculares 18 se adaptan mejor a la forma de la válvula nativa. Por ejemplo, el complejo de válvula mitral nativa, que incluye el anillo, los trígonos y las valvas, suele presentar forma de silla de montar en el lado auricular. Tales anclajes auriculares 18 también permiten que la tapa auricular 14 se adapte al movimiento del tejido cardíaco a lo largo del ciclo cardíaco. Esta adaptabilidad a la forma y/o al movimiento del tejido nativo mejora el sellado y/o reduce la fuga perivalvular en algunas formas de realización.

Los anclajes ventriculares 16 pueden estar configurados para extenderse hacia el ventrículo y sobresalir hacia arriba, hacia el anillo de válvula nativo. Los anclajes ventriculares 16 pueden estar espaciados angularmente alrededor de una circunferencia de un extremo ventricular de la válvula protésica 10. En la forma de realización ilustrada, los anclajes ventriculares están conectados al cuerpo principal del armazón independientemente entre sí, es decir, sin segmentos de armazón metálico adicional o puntales que interconectan anclajes adyacentes. De esta manera, cada anclaje ventricular puede flexionarse en relación con los otros, así como en relación con el cuerpo principal para garantizar o facilitar que los anclajes se acoplen estrechamente al tejido adyacente en el ventrículo izquierdo, incluyendo las valvas nativas, las áreas de trígono y/o las cuerdas tendinosas. Los anclajes 16 pueden estar configurados de manera que sus extremos distales entren en contacto con un lado ventricular del anillo de válvula nativo y/o una región de tejido adyacente (tal como una o más áreas de trígono). Las partes de extremo proximal de los anclajes 16 pueden extenderse hacia debajo desde el cuerpo principal hacia el ventrículo, las partes intermedias de los anclajes pueden envolverse detrás de las valvas y las partes de extremo distal pueden extenderse hacia arriba para entrar en contacto (opcionalmente) con el anillo nativo y/o áreas de tejido adyacentes. Uno o más de los anclajes ventriculares 16 pueden sujetar o capturar de otro modo, pero no necesariamente, una valva entre el anclaje y el cuerpo principal.

En algunas formas de realización, los anclajes auriculares y/o ventriculares individuales presentan longitudes iguales y/o están dispuestos de manera sustancialmente simétrica alrededor del cuerpo principal. En otras formas de realización, al menos un anclaje auricular y/o ventricular presenta independientemente una longitud diferente y/o está dispuesto de manera asimétrica alrededor del extremo respectivo del cuerpo principal en comparación con uno o más de otros anclajes del mismo tipo. En algunos casos, el anillo de válvula nativo presenta una forma asimétrica, de modo que es deseable presentar anclajes auriculares y/o ventriculares con longitudes no iguales y/o disposiciones asimétricas. En algunos casos, pueden colocarse anclajes auriculares y/o ventriculares más cortos adyacentes a áreas más delgadas del tabique auricular o ventricular. Además, la válvula aórtica está posicionada detrás de la valva anterior de la válvula mitral nativa, por lo que los anclajes auriculares y/o los anclajes ventriculares orientados anteriormente (es decir, orientados hacia la válvula aórtica) pueden ser relativamente más cortos para evitar alterar o interferir de otro modo con la función de la válvula aórtica. Finalmente, algunas formas de realización comprenden anclajes ventriculares más largos que sobresalen hacia arriba para entrar en contacto con el anillo de válvula nativo y anclajes ventriculares más cortos que no sobresalen tanto hacia arriba. En algunas formas de realización, uno o más de los anclajes ventriculares más cortos sobresale hacia arriba para interactuar con las cuerdas tendinosas.

En algunas formas de realización, los anclajes auriculares y/o ventriculares individuales presentan un grosor constante a lo largo de sus respectivas longitudes. En otras formas de realización, uno o más de los anclajes auriculares y/o ventriculares individuales presentan un grosor variable a lo largo de su longitud. Variar el grosor del anclaje puede proporcionar beneficios con respecto a la reducción de la tensión, por ejemplo, ayudando a reducir la deformación plástica y el riesgo de fractura. Un grosor variable también puede hacer que los anclajes sean flexibles en determinados puntos para ayudar a reducir la tensión ejercida sobre las estructuras anatómicas adyacentes.

Cuando se utilizan para referirse a partes de un anclaje ventricular o auricular, los términos “proximal” y “distal” se refieren a ubicaciones en relación con el punto de unión del anclaje al cuerpo principal del armazón. El “extremo proximal” del anclaje es el extremo más cercano al punto de unión del anclaje al cuerpo principal. El “extremo distal” del anclaje es el extremo más alejado del punto de unión del anclaje al cuerpo principal cuando el anclaje está completamente extendido.

La pluralidad de anclajes ventriculares 16 pueden estar espaciados alrededor de la circunferencia de la válvula protésica a intervalos aproximadamente iguales. En otras formas de realización, la separación entre anclajes ventriculares no es igual. En algunas formas de realización, los anclajes ventriculares pueden extenderse radialmente hacia fuera y hacia arriba (hacia el anillo) y, por tanto, en determinadas formas de realización, la distancia entre las partes de extremo distal de los anclajes ventriculares adyacentes es mayor que la distancia entre las partes de extremo proximal de los anclajes ventriculares. En diversas formas de realización, el contacto entre los anclajes ventriculares (que pueden estar cubiertos con una capa de material textil o tejido) y el tejido en las proximidades del anillo de válvula nativo (a lo largo del lado ventricular) también puede favorecer el crecimiento penetrante del tejido.

Al “intercalar” el anillo de válvula nativo desde los lados auricular y ventricular, la válvula protésica 10 puede moverse con el anillo nativo de una manera generalmente sincrona. El movimiento sincrónico de una válvula protésica 10 implantada puede conferir ventajas específicas, incluyendo una endotelización más rápida y/o mejorada, un crecimiento penetrante potenciado, una abrasión reducida del tejido circundante y una durabilidad potenciada del dispositivo protésico. Adicionalmente, además de proporcionar un medio de anclaje para la válvula protésica 10, los anclajes ventriculares 16 pueden remodelar el ventrículo izquierdo para ayudar a tratar una causa subyacente de regurgitación mitral: agrandamiento/dilatación del ventrículo izquierdo. Los anclajes ventriculares 16 pueden acercar las valvas de válvula mitral nativa entre sí y hacia la aurícula izquierda y, a través de las cuerdas tendinosas, acercando de ese modo los músculos papilares entre sí, lo que puede remodelar positivamente el ventrículo de manera aguda y evitar que el ventrículo izquierdo se agrande adicionalmente. Por tanto, los anclajes ventriculares 16 también pueden denominarse elementos tensores o elementos de remodelación.

Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos “hacia abajo” y “hacia arriba” son simplemente términos de conveniencia. Un dispositivo protésico para implantación en un anillo de válvula mitral, por ejemplo, se posicionará de manera que un anclaje ventricular configurado para sobresalir hacia la aurícula y el anillo de válvula nativo se extenderá, por tanto, sustancialmente “hacia arriba”. Asimismo, un anclaje auricular u otra parte de reborde configurada para sobresalirse en la dirección del ventrículo se extenderá, por tanto, “hacia abajo”. En general, debido a que la utilización de los términos “hacia arriba” y “hacia abajo” son meros convenios, no existe ningún requisito absoluto para que el anclaje ventricular esté orientado de manera sustancial o incluso parcial “hacia abajo” (en relación con el usuario, sujeto o entorno) cuando el dispositivo está en utilización. Excepto cuando se indique, las posiciones y orientaciones de los componentes de armazón (tales como los anclajes ventriculares) se describen en la configuración ampliada.

#### Formas de realización adicionales del armazón y la válvula protésica

Las figuras 3A a 3C muestran tres configuraciones de armazón 52 ejemplificativas que pueden utilizarse para la válvula protésica 10, incluyendo detalles de fabricación y técnicas de montaje. El armazón 52 puede comprender un cuerpo principal 58, una tapa auricular 64 y una pluralidad de anclajes ventriculares 66. El cuerpo principal 58 puede comprender tres (o más) filas de puntales 74 inclinados que se extienden circunferencialmente. La tapa auricular 64 puede ser sustancialmente plana y puede comprender una pluralidad de brazos 70 que sobresalen radialmente hacia fuera desde puntos a lo largo del cuerpo principal 58, espaciados circunferencialmente alrededor de un extremo auricular 60 del cuerpo principal.

Como se muestra en la figura 3A, los anclajes ventriculares 66 pueden fabricarse como piezas separadas y posteriormente conectarse entre sí en una pluralidad de ubicaciones de conexión 82 espaciadas circunferencialmente alrededor de un extremo ventricular 62 del cuerpo principal 58. Para montar el armazón, una parte de extremo proximal 72 de cada anclaje ventricular 66 puede acercarse a una ubicación de conexión 82, y puede hacerse pasar un manguito 84 (tal como un manguito de fruncido) sobre tanto la ubicación de conexión 82 como la parte de extremo proximal 72. Entonces puede comprimirse el manguito 84 (por ejemplo, engarzarse) para unir de forma segura la parte de extremo proximal 72 a la ubicación de conexión 82. Además, o en lugar del manguito 84, los anclajes 66 pueden soldarse al armazón 52 en los puntos de conexión 82.

Alternativamente, tal como se muestra en las figuras 3B a 3C, el armazón 52, los brazos auriculares 70 y la pluralidad de anclajes ventriculares 66 pueden fabricarse como una única estructura unitaria, tal como cortando con láser el armazón a partir de un tubo de metal. Entonces puede configurarse la forma de los anclajes ventriculares 66, tal como a través de la utilización de calor, para producir las propiedades conformacionales necesarias, incluyendo presentar una desviación hacia arriba.

Tal como se muestra en la figura 3B, en algunas formas de realización, los anclajes 66 pueden fabricarse de manera que se extiendan axialmente lejos del cuerpo principal. Se muestra una "línea de plegado" L que se extiende a través de las partes de extremo proximal 72 de los anclajes 66, que guía el ajuste de la forma. A partir de esta línea de plegado, los anclajes 66 pueden desviarse para girar hacia arriba, hacia el armazón 52 (tal como se muestra en las figuras 1A y 1B).

En formas de realización alternativas, tal como se muestra en la figura 3C, el armazón 52 puede presentar una fila extra de puntales 74 (en comparación con las formas de realización mostradas en las figuras 3A a 3B), sobresaliendo los anclajes 66 radialmente hacia fuera desde la fila inferior de puntales y hacia el extremo auricular del cuerpo principal.

Las figuras 4 a 5 ilustran dos armazones 102 desnudos ejemplificativos (en una configuración expandida) para su utilización en una válvula protésica de la invención tal como se reivindica. El armazón 102 puede comprender un cuerpo principal tubular o anular 108, una tapa auricular 114 que se extiende radialmente hacia fuera desde un extremo auricular 110 del cuerpo principal 108, y una pluralidad de anclajes ventriculares 116 que se extienden desde un extremo ventricular 112 del cuerpo principal 108. Cuando el armazón 102 se implanta en la región de la válvula mitral nativa del corazón, el cuerpo principal 108 puede posicionarse dentro del anillo de válvula mitral nativo, siendo el extremo ventricular 112 del cuerpo principal 108 un extremo de salida inferior, siendo el extremo auricular 110 del cuerpo principal 108 un extremo de entrada superior, estando ubicados los anclajes ventriculares 116 en el ventrículo izquierdo, y estando ubicada la tapa auricular 114 en la aurícula izquierda. Las formas de realización de las figuras 4 y 5 son similares excepto por las ubicaciones particulares en las que la tapa auricular 114 se conecta al cuerpo principal, tal como se describe adicionalmente a continuación.

La válvula protésica puede comprender una estructura de válvula soportada por y/o dentro del armazón 102. La estructura de válvula puede incluir una pluralidad de valvas protésicas y/u otros componentes para regular el flujo de sangre en una dirección a través de la válvula protésica. Por ejemplo, la estructura de válvula puede orientarse dentro del armazón 102 de manera que un extremo superior de la estructura de válvula sea el extremo de flujo de entrada y un extremo inferior de la estructura de válvula sea el extremo de flujo de salida. Las valvas pueden comprender cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como tejido natural (por ejemplo, tejido pericárdico bovino) o materiales sintéticos. La estructura de válvula puede montarse en el armazón 102 utilizando técnicas y mecanismos adecuados. En algunas formas de realización, las valvas pueden suturarse al armazón 102 en una disposición tricúspide. La válvula protésica también puede incluir un faldón impermeable a la sangre montado en el exterior y/o el interior del cuerpo principal.

Detalles adicionales con respecto a los componentes y el montaje de válvulas protésicas (incluyendo técnicas para montar valvas en el armazón) se describen, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º 2009/0276040 A1 y en la publicación de patente US n.º 2010/0217382 A1.

En un estado expandido, como se muestra en las figuras 4 a 5, el cuerpo principal 108 del armazón 102 puede formar un tubo de extremo abierto. Una superficie exterior del cuerpo principal 108 puede presentar dimensiones similares a la del orificio mitral, es decir, la superficie interior del anillo mitral, pero no necesariamente. En algunas formas de realización, por ejemplo, la superficie exterior del cuerpo principal 108 puede presentar dimensiones diametrales que son más pequeñas que las dimensiones diametrales del orificio mitral nativo, de manera que el cuerpo principal 108 puede encajar dentro del orificio mitral en el estado expandido sin estirar sustancialmente el anillo mitral nativo. En tales formas de realización, el armazón 102 no necesita depender de un ajuste a presión, o ajuste por fricción, entre la superficie exterior del cuerpo principal 108 y la superficie interior del anillo mitral para la retención de la válvula protésica. En cambio, el armazón 102 puede depender de los anclajes ventriculares 116 y/o la tapa auricular 114 para su retención. En otras formas de realización, sin embargo, el cuerpo principal 108 puede estar configurado para expandirse hasta un tamaño igual o mayor que el orificio mitral nativo y crear así un ajuste a presión cuando se implanta, que puede ser complementario a la utilización de anclajes ventriculares y/o de la tapa auricular para la retención.

El armazón 102 puede presentar una configuración de malla de alambre y puede ser plegable y expandible radialmente entre un estado expandido radialmente y un estado comprimido radialmente para permitir el suministro e implantación en una región de válvula auriculoventricular del corazón (es decir, en la región de la válvula mitral o tricúspide). La malla de alambre puede incluir puntales o alambres metálicos dispuestos en un patrón de retícula, tal como un patrón de dientes de sierra o en zigzag, pero también pueden utilizarse otros patrones. El armazón 102 puede comprender un material con memoria de forma, tal como nitinol, para permitir la autoexpansión desde el estado comprimido radialmente hasta el estado expandido. En otras formas de realización, el armazón 102

puede ser plásticamente expandible desde un estado comprimido radialmente hasta un estado expandido mediante un dispositivo de expansión, tal como un balón inflable (no mostrado), por ejemplo. Tales armazones que se expanden plásticamente pueden comprender acero inoxidable, aleaciones de cromo y/u otros materiales adecuados.

5

En la forma de realización ilustrada, el armazón 102 comprende un total de doce anclajes ventriculares 116. Sin embargo, en otras formas de realización, el armazón puede presentar un número menor o mayor de anclajes ventriculares. Cada uno de los anclajes ventriculares 116 puede comprender además una parte de extremo proximal o fijo 122, una parte intermedia 124 y una parte de extremo distal o libre 126. La parte de extremo proximal 122 puede conectarse directamente al extremo ventricular 112 del cuerpo principal 108, y puede sobresalir hacia abajo (dentro del ventrículo hacia el vértice). La parte intermedia 124, ubicada entre la parte de extremo proximal 122 y la parte de extremo distal 126, puede curvarse de manera que la parte intermedia 124 se extienda hacia abajo desde la parte de extremo proximal 122 y luego cambie de dirección para extenderse hacia arriba hacia el anillo de válvula mitral. La parte intermedia curva 124 puede formarse entre aproximadamente un cuarto de vuelta y aproximadamente media vuelta, de manera que el segmento curvo forme una superficie atraumática para entrar en contacto con tejido y estructuras adyacentes, tales como las cuerdas tendinosas. En algunas formas de realización, los anclajes 116 también se extienden radialmente hacia fuera en relación con el cuerpo principal 108 y, por tanto, sobresalen en una dirección inclinada.

10

15

20

25

30

35

La parte de extremo distal 126 puede terminar finalmente en una parte de cabeza curva y atraumática 128 que presenta una superficie de extremo distal 130 para entrar en contacto con el anillo de válvula nativo. Cada parte de cabeza distal 128 puede comprender un par de áreas abiertas 129 a través de las cuales puede sobresalir tejido (por ejemplo, tejido en el lado ventricular del tejido del anillo de válvula nativo). Algunas formas de realización de la parte de cabeza presentan una forma diferente, por ejemplo, una forma cerrada, un círculo, una forma ovalada, una forma de lágrima, una forma de copa, una espira, una espiral o una forma serpenteante. Algunas formas de realización del armazón 102 comprenden por lo menos una primera parte distal con una forma diferente de por lo menos una segunda parte de cabeza distal. En algunas formas de realización, la parte de cabeza 128 está inclinada en relación con el resto de la parte de extremo distal 126. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 4 a 5, las partes de cabeza 128 pueden estar configuradas para extenderse radialmente hacia fuera en relación con el resto de las partes de extremo distal 126. Por tanto, el ángulo de la parte de cabeza 128, en relación con el eje longitudinal del cuerpo principal 108, puede ser mayor que el ángulo del resto de la parte de extremo distal 126. Tal como se muestra, la parte de extremo distal 126 comprende una sección superior 127 (proximal a la parte de cabeza 128) que se extiende radialmente hacia fuera, en relación con el resto de la parte de extremo distal 126. En algunas formas de realización, la sección superior 127 es curva. En algunas formas de realización, la parte de cabeza 128 se extiende radialmente hacia fuera, mientras que la sección superior 127 no se extiende radialmente hacia fuera.

40

45

Uno o más de los anclajes ventriculares 116 pueden ser sustancialmente flexibles (y/o más flexibles que los otros anclajes 116) y pueden incluir un patrón de vueltas repetidas 120. Las figuras 4 a 5 muestran dos de tales anclajes ventriculares flexibles 116a posicionados uno al lado del otro. Otras formas de realización incluyen un número mayor o menor de anclajes ventriculares flexibles 116a. Por ejemplo, algunas formas de realización no incluyen anclajes ventriculares flexibles, mientras que en otras formas de realización todos los anclajes ventriculares son anclajes ventriculares flexibles. Una "vuelta", tal como se utiliza en la presente memoria, puede referirse a cualquier parte curva que forme una trayectoria generalmente circular y/o abarque un cambio completo de dirección. Las figuras 6A a 6C muestran diferentes configuraciones para un anclaje ventricular 116 que comprende un patrón de vueltas repetidas.

50

55

60

Una vuelta puede abarcar, por ejemplo, una configuración de espira en bucle bidimensional (figura 6A), una configuración helicoidal tridimensional (figura 6C) o una configuración serpenteante (figuras 4 a 5 y 6B). "Serpenteante", tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a una configuración en la que una serie de numerosos segmentos están conectados mediante partes intermedias curvas para formar una disposición global generalmente lineal. En algunos casos, al menos uno de los anclajes presenta una configuración serpenteante que comprende una pluralidad de segmentos paralelos sustancialmente rectos. En algunos casos, al menos uno de los anclajes presenta una configuración serpenteante que comprende una pluralidad de segmentos sustancialmente curvos. En algunos casos, tal como se muestra en la figura 6B, al menos uno de los anclajes presenta un segmento serpenteante que comprende tanto una pluralidad de segmentos paralelos sustancialmente rectos como una pluralidad de segmentos sustancialmente curvos. En otras formas de realización, un anclaje ventricular flexible 116a comprende un patrón diferente, por ejemplo, un patrón en zigzag o sinusoidal. Algunas formas de realización del anclaje ventricular flexible comprenden una combinación de al menos una parte más flexible, por ejemplo, una parte que comprende un patrón de vueltas repetidas, y al menos una parte menos flexible, por ejemplo, una parte sustancialmente recta. Algunas formas de realización comprenden una combinación de partes flexibles, por ejemplo, una parte serpenteante y una parte helicoidal.

65

En diversas formas de realización, los anclajes ventriculares 116a más flexibles pueden posicionarse adyacentes a estructuras anatómicas sensibles, tales como adyacentes al tabique ventricular en las proximidades del anillo de válvula mitral nativo. En diversas formas de realización, los anclajes más flexibles (por ejemplo, serpenteantes)

5 pueden presentar la misma forma general que los anclajes ventriculares menos flexibles, en diversos grados. Por ejemplo, aunque pueden conformarse o desviarse de otro modo para que se curven hacia arriba como los otros anclajes, puede que no sea necesario conformarlos específicamente para que se extiendan radialmente hacia fuera, dada su flexibilidad. Las posibles variaciones para los anclajes ventriculares 116, por ejemplo, la longitud y la extensión radial, también se aplican a los anclajes ventriculares flexibles.

10 Tal como se muestra en la figura 6B, los anclajes ventriculares 116 que presentan forma serpenteante pueden comprender un grupo de segmentos paralelos sustancialmente rectos 148 y/o un grupo de segmentos sustancialmente curvos 152. Los segmentos 148 pueden interconectarse mediante segmentos de conexión curvos o acodamientos 149. En algunas formas de realización, los anclajes 116 pueden presentar partes más rectas más cercanas al cuerpo principal 108 (es decir, las partes de extremo proximal 122) y partes más curvas más cercanas a los extremos terminales (es decir, las partes de extremo distal 126). En algunas formas de realización, la forma serpenteante (tal como los segmentos paralelos y/o los acodamientos curvos) puede ser más gruesa en las partes de extremo proximal 122 que en las partes de extremo distal 126. Incluir una forma serpenteante en los anclajes 15 116 puede disminuir su rigidez y/o disminuir la posibilidad de que fallen debido a fatiga. En algunas formas de realización, al aumentar el grosor de los anclajes serpenteantes, se disminuye su flexibilidad, y al disminuir su grosor, se aumenta su flexibilidad.

20 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 4 a 5, la tapa auricular 114 puede ser solidaria con el cuerpo principal 108 y estar compuesta por la misma retícula de malla de alambre que el cuerpo principal 108, de manera que la tapa auricular 114 también puede ser plegable y expandible radialmente. La tapa auricular 114 también puede ser plegable y expandible radialmente. La tapa auricular 114 puede cortarse a partir del mismo tubo que el cuerpo principal 108 del armazón 102. En otras formas de realización, la tapa auricular se fabrica como un componente separado y posteriormente se une al cuerpo principal, por ejemplo, utilizando cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente para unir los anclajes ventriculares 116 al cuerpo principal. De manera deseable, la tapa 25 auricular 114 presenta rigidez suficiente para evitar que el cuerpo principal 108 se embolice dentro del ventrículo, pero suficiente flexibilidad para evitar o reducir el traumatismo en la anatomía de la válvula nativa.

30 En algunas formas de realización, en el estado expandido, la tapa auricular 114 es generalmente troncocónica. En algunas formas de realización, la tapa auricular 114 presenta una estructura celular. En algunas formas de realización, el contacto entre la tapa auricular 114 y el tejido de las paredes auriculares y/o la cara auricular del anillo de válvula nativo puede promover el crecimiento penetrante de tejido con el armazón, lo que puede mejorar la retención y reducir la fuga perivalvular. La tapa auricular 114 está configurada de manera deseable para proporcionar un sello de estanqueidad sustancialmente eficaz inmediatamente con la implantación y, por tanto, no 35 requiere necesariamente crecimiento penetrante de tejido para un sellado eficaz. No obstante, en determinadas circunstancias puede ser deseable una tapa auricular que requiera crecimiento penetrante de tejido para proporcionar un sello de estanqueidad eficaz, y queda comprendida dentro del alcance de la presente divulgación.

40 La tapa auricular 114 puede comprender una estructura integrada con un reborde exterior 140 dimensionado y conformado para entrar en contacto con el lado auricular del anillo mitral y el tejido de la aurícula izquierda cuando se implanta el armazón 102. El perfil de vista de extremo en planta del reborde exterior 140 puede presentar una forma generalmente circular, ovalada u otra forma (por ejemplo, una forma de D) que generalmente corresponde a la geometría nativa de la pared auricular y el anillo mitral. El reborde exterior 140 puede presentar un perfil 45 estrellado que comprende un patrón de partes de reborde triangulares que sobresalen hacia fuera 144 que se extienden alrededor de una circunferencia del armazón 102 en el extremo auricular 110.

50 Las partes de reborde 144 comprenden una pluralidad de puntales inclinados 160 conectados entre sí en uniones o nodos exteriores radiales 162 y en uniones o nodos interiores radiales 164. Los puntales 160 pueden conectarse al cuerpo principal mediante puntales que se extienden radialmente 146. Tal como se muestra en las figuras 4 a 5, los puntales 146 pueden extenderse desde cualquier otra unión 164 de partes de reborde triangulares adyacentes 144 hasta el extremo auricular 110 del cuerpo principal 108. En otras formas de realización, los puntales 146 y las uniones 164 presentan una periodicidad diferente, por ejemplo, de 1:3, 1:4, una razón diferente o una combinación de razones. En algunos casos, tal como se muestra en la figura 4, los puntales 146 pueden conectarse a los vértices 117 de los puntales inclinados 115 de la fila más superior de puntales del cuerpo principal 55 en el extremo auricular 110 del cuerpo principal. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 5, los puntales 146 pueden conectarse a uniones o nodos 121 en los que se cruzan puntales inclinados adyacentes 115 de la fila más superior de puntales con los extremos de los puntales 123 en una fila de puntales adyacente. Algunas formas de realización incluyen al menos un puntal conectado a un vértice y al menos un puntal conectado a un nodo.

60 En las formas de realización de la invención ilustradas en las figuras 4 y 5, el cuerpo 108 del armazón 102 presenta una estructura de doble cuerpo, que incluye una parte exterior anular que se superpone a una parte interior anular. En las formas de realización ilustradas, la tapa auricular 114 se extiende desde la parte exterior del cuerpo 108, mientras que los anclajes ventriculares 116 se extienden desde la parte interior. En otras formas de realización, la configuración se invierte, estando la tapa auricular 114 asociada con la parte exterior y los anclajes ventriculares 65 116 con la parte interior; o extendiéndose tanto la tapa auricular 114 como los anclajes ventriculares 116 desde la misma parte; o con otra combinación. En las formas de realización ilustradas, la tapa auricular 114 y la parte

exterior son solidarias; y los anclajes ventriculares 116 y la parte interior son solidarios. Tal como se comentó anteriormente, en algunas formas de realización, al menos algunos de los anclajes ventriculares y/o partes de tapa auricular se fabrican por separado del cuerpo 108 y luego se unen al mismo.

5 En las formas de realización ilustradas, las partes interior y exterior del cuerpo 108 son coextensivas y sus estructuras de puntales son especulares entre sí y se superponen completamente entre sí. En otras formas de realización, cada uno de los puntales de la parte interior y/o exterior no presenta un homólogo en la otra parte. Las partes interior y exterior están unidas entre sí, por ejemplo, mediante soldadura, utilizando lengüetas de interbloqueo, utilizando sutura o hilo y/o con pasadores.

10 Las formas de realización de cuerpos de endoprótesis 108 que presentan estructuras de doble cuerpo permiten un mayor control sobre las propiedades de la endoprótesis, por ejemplo, un cuerpo con partes tanto más rígidas como más flexibles. En algunas formas de realización, una de la parte interior y la parte exterior es más gruesa que la otra, lo que da como resultado anclajes ventriculares más gruesos o una tapa auricular más gruesa. Algunas formas de realización pueden resistir mejor la tensión mecánica durante el suministro y/o el ciclo cardíaco.

15 Las figuras 7 a 10 muestran unos ejemplos de armazones 202 de válvula protésica alternativos adicionales que comprenden un cuerpo principal 208 (que presenta un extremo auricular 210 y un extremo ventricular 212), anclajes ventriculares 216 y una tapa auricular 214 que presenta una pluralidad de anclajes auriculares 220. Los anclajes auriculares 220 y los anclajes ventriculares 216 pueden estar espaciados angularmente alrededor de la circunferencia del extremo auricular 210 y del extremo ventricular 212, respectivamente. En algunos casos, los anclajes auriculares 220 y/o los anclajes ventriculares 216 están espaciados a intervalos iguales. Los anclajes auriculares 220 en la forma de realización ilustrada están conectados al cuerpo principal 208 independientemente entre sí, sin segmentos o puntales de armazón adicionales que interconecten anclajes auriculares adyacentes 220, permitiendo que los anclajes auriculares se flexionen unos en relación con los otros y con el cuerpo principal 208. Para fines de ilustración, solo se muestran un anclaje auricular 220 y un anclaje ventricular 216 en la configuración desplegada en las figuras 9 a 10. Los huecos 213 entre anclajes auriculares adyacentes 220 albergan tejido, incluido el anillo de la válvula mitral, los trígonos y las valvas de válvula mitral nativa, además de permitir que los anclajes auriculares se ajusten independientemente y se adapten a la anatomía particular de cada paciente.

20 Los anclajes auriculares 220 pueden extenderse generalmente hacia abajo desde y en relación con el extremo auricular 210 para entrar en contacto con un lado auricular del anillo de válvula nativo y/o tejido de la aurícula izquierda. Cada anclaje 220 puede extenderse desde una fila superior de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 215 en el extremo auricular 210. En algunas formas de realización, tal como se muestra en las figuras 7 a 8, los anclajes 220 se extienden hacia fuera desde los vértices 217 de los puntales 215 en el extremo auricular 210. En otras formas de realización, como se muestra en las figuras 9 a 10, los anclajes 220 se extienden desde uniones o nodos 219 en los cuales se cortan dos puntales circunferenciales adyacentes 218 de la segunda fila (desde el extremo auricular 210) con los extremos de los puntales 215 de la fila más superior de puntales.

25 Cada anclaje auricular 220 puede comprender una parte de extremo proximal o fijo 232 conectada al extremo auricular 210, una parte intermedia 234 y una parte de extremo distal o libre 236 que sobresale radialmente hacia fuera desde el extremo auricular 210. La parte de extremo distal 236 también puede sobresalir hacia abajo y/o entrar en contacto con el lado auricular del anillo de válvula nativo. La parte de extremo proximal 232 puede sobresalir hacia arriba desde el extremo auricular 210, y la parte intermedia 234 puede comprender una parte curva (u otro tipo de acodamiento) que se curva hacia arriba y luego hacia abajo para conectarse a la parte de extremo distal 236. La parte de extremo distal 236 puede comprender una parte terminal 240 que presenta una parte de cabeza 238 en su extremo. La parte de cabeza 238 puede presentar una abertura 239 (tal como una abertura en forma de lágrima tal como se muestra) a través de la cual el tejido de anillo de válvula nativo y/o auricular puede sobresalir cuando se presiona contra la parte de cabeza 238 (figuras 7 a 8). Otras formas de realización de la parte de cabeza presentan otra forma, por ejemplo, cualquiera de las formas comentadas anteriormente para la parte de cabeza distal 128 del anclaje ventricular. En las formas de realización ilustradas, una cara de contacto con el tejido auricular de la parte de cabeza 238 es convexa, aunque en otras formas de realización, la cara de contacto con el tejido auricular presenta otra forma, por ejemplo, sustancialmente plana, cóncava, convexa o combinaciones de las mismas. En la configuración expandida, la parte terminal 240 puede extenderse radialmente hacia fuera con respecto al resto de la parte de extremo distal 236.

30 Los anclajes auriculares 220 pueden presentar una configuración flexible y/o serpenteante, o pueden ser sustancialmente rígidos. En diversas formas de realización, uno o más anclajes auriculares 220 pueden comprender un patrón repetido de vueltas (por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 8A a 8C) para potenciar la flexibilidad de los anclajes, que pueden posicionarse adyacentes a estructuras anatómicas sensibles, tales como adyacentes al tabique auricular en las proximidades del anillo de válvula mitral nativo. Los anclajes auriculares 220 y/o los espacios entre los anclajes 220 pueden estar cubiertos por un material textil o material de tejido impermeable a la sangre.

35 Los anclajes ventriculares 216 pueden sobresalirse hacia arriba, tal como se describió anteriormente para el armazón 102, hacia un lado ventricular del anillo de válvula nativo (tal como para entrar en contacto con el anillo

de válvula nativo y/o el tejido adyacente). Cada anclaje 216 puede presentar una parte de extremo proximal 222 conectada al extremo ventricular 212, una parte intermedia 224 que presenta un acodamiento (tal como una curva o ángulo), y una parte de extremo distal 226. Tal como se muestra en los dibujos, cada parte de extremo proximal 222 puede conectarse a un vértice 223 definido por la intersección de dos puntales circunferenciales adyacentes 221 de una fila inferior de puntales del armazón 202 en el extremo ventricular 212. En formas de realización alternativas, las partes de extremo proximal 222 de los anclajes 216 pueden conectarse a nodos o uniones 225 definidos por donde se cortan dos puntales circunferenciales adyacentes 221 con los extremos de dos puntales 218 de una fila inmediatamente adyacente a la fila de puntales más inferior. Los anclajes ventriculares 216 pueden presentar unas partes de extremo distal 226 con unas partes de cabeza atraumáticas 228, que pueden ser curvas y/o redondeadas. Cada una de estas partes de cabeza 228 puede presentar una abertura en forma de lágrima 229 a través de la cual puede sobresalir tejido ventricular y/o tejido de anillo de válvula nativo, o puede presentar otra forma, por ejemplo, cualquiera de las formas comentadas anteriormente para la parte de cabeza distal 128 del anclaje ventricular.

Los extremos terminales de los anclajes ventriculares 216 completamente desplegados pueden apuntar en una dirección generalmente hacia arriba, sustancialmente paralela al eje longitudinal del cuerpo principal 208. Tal como se muestra en la figura 9, cada una de las partes de extremo distal 226 puede presentar una primera sección 252 que se extiende en una dirección inclinada en relación con el cuerpo principal (hacia arriba, hacia el extremo auricular 210 y lejos del cuerpo principal 208) y una segunda sección 254, distal con respecto a la primera sección 252, que se extiende más directamente hacia arriba (hacia y generalmente paralela al eje longitudinal del cuerpo principal 208). Las partes de extremo distal 226 pueden comprender de ese modo un acodamiento (tal como un acodamiento inclinado tal como se muestra en la figura 9 o un acodamiento curvo) entre la primera sección 252 y la segunda sección 254. Como resultado, los anclajes ventriculares 216 pueden comprender dos acodamientos a lo largo de las partes intermedia y de extremo distal 224, 226. Los dos acodamientos de los anclajes ventriculares 216 pueden, en algunos casos, facilitar la envoltura de los anclajes ventriculares 216 alrededor de las valvas nativas. La segunda sección 254 de la parte de extremo distal 226 puede comprender la parte de cabeza 228 (que puede estar ubicada en el extremo terminal de la segunda sección 254). En algunas formas de realización, la parte de cabeza 228 está configurada para extenderse incluso más directamente hacia arriba que el resto de la segunda sección 254.

Haciendo referencia a la figura 9A, la primera sección 252 de la parte de extremo distal 226 se extiende hacia el extremo auricular 210 formando un ángulo 260 con respecto a una línea que es paralela al eje longitudinal del armazón. En formas de realización particulares, el ángulo 260 está comprendido entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 80 grados, siendo aproximadamente 25 grados un ejemplo específico. La segunda sección 254 se extiende formando un ángulo 262 en relación con la primera sección 252 en el intervalo de aproximadamente 100 grados a aproximadamente 240 grados, siendo aproximadamente 155 grados un ejemplo específico.

La figura 10 muestra una forma de realización alternativa de una segunda sección 254, que está curvada para formar una superficie redondeada (atraumática) dirigida hacia arriba para entrar en contacto con el anillo de válvula nativo y/o el tejido adyacente. Esta parte atraumática puede estar formada por la segunda sección 254 sola, o conjuntamente con la parte de cabeza 228. Alternativamente, la segunda sección 254 puede ser sustancialmente recta (extendiéndose en la misma dirección que el primer segmento de la parte de extremo distal 226), y la parte de cabeza 228 puede curvarse para formar una parte redondeada orientada hacia el extremo auricular 210 (por ejemplo, con un perfil lateral contorneado tal como se muestra en la figura 7). Como en otras formas de realización, dicha parte de cabeza curva 228 puede presentar una o más aberturas 229 a través de las cuales puede sobresalir tejido.

Las figuras 11 a 12 muestran una vista en perspectiva desde arriba y una vista en perspectiva desde abajo de otro armazón de válvula protésica 302 a modo de ejemplo que comprende un cuerpo principal 308, una tapa auricular 314 que se extiende radialmente hacia fuera desde un extremo auricular 310 del cuerpo principal 308 y una pluralidad de anclajes ventriculares 316 que se extienden desde un extremo ventricular 312 del cuerpo principal 308. La tapa auricular 314 puede comprender un patrón estrellado, similar al descrito anteriormente para el armazón 102. En esta forma de realización, tal como se muestra, los elementos del armazón triangular no se extienden uniformemente alrededor de la circunferencia del extremo auricular 310. En cambio, la tapa auricular 314 puede comprender grupos diferenciados 340 de partes de reborde triangulares 344 que no están conectadas directamente entre sí con puntales de interconexión.

Las figuras 11 a 12 muestran una forma de realización que presenta tres grupos 340 de seis partes de reborde triangulares 344. Los grupos 340 pueden estar espaciados angularmente alrededor de la circunferencia del extremo auricular 310. La tapa auricular 314 puede presentar áreas abiertas 342 entre los grupos 340 donde no hay partes de reborde triangulares 344 u otros elementos de tapa auricular. Cada grupo 340 puede presentar cuatro puntales 346, que pueden estar espaciados por igual, conectando las partes triangulares 344 al extremo auricular 310. En particular, los puntales 346 pueden conectarse a los vértices 317 a lo largo de una primera fila de puntales circunferenciales 315 en el extremo auricular 310. Para cada grupo 340, los puntales 346 pueden extenderse desde el cuerpo principal 308 hasta los bordes periféricos de las partes triangulares más exteriores

344, y desde el cuerpo principal 308 hasta cualquier otra unión 348 de partes de reborde triangulares adyacentes 344 (comenzando desde los bordes exteriores de las partes de reborde triangulares más exteriores). Los anclajes ventriculares 316 pueden estar conformados y configurados de manera similar a la descrita anteriormente para el armazón 202. Otras formas de realización incluyen independientemente más o menos de tres grupos de partes de reborde 344, más o menos de cuatro puntales 346 por grupo 340 de partes de reborde y/o puntales que están espaciados de manera desigual.

Las figuras 13 a 14 muestran unas vistas desde arriba de dos formas de realización de válvula protésica 400 adicionales, presentando cada una un elemento de tapa auricular 414 con anclajes o puntales auriculares en forma de brazo que se extienden radialmente 418. Cada puntal en forma de brazo 418 se extiende radialmente hacia fuera desde una parte de reborde de origen 438 hasta una parte de reborde exterior 440. En algunos casos, tal como se muestra en la figura 13, los puntales 418 presentan cada uno una configuración serpenteante flexible (tal como también se muestra en la figura 8B). Cada una de las válvulas protésicas 400 puede presentar al menos una capa de material textil u otro material biocompatible 412 que se extiende entre pares de puntales y cubre las partes terminales de cada puntal 418. En algunas formas de realización, la capa de material 412 cubre los propios puntales 418.

En algunos casos, la distribución y/o composición de los puntales 418 es simétrica (figura 13). En algunas formas de realización, la composición de los puntales 418 es asimétrica y puede incluir uno o más puntales relativamente más flexibles 418a y uno o más puntales menos flexibles 418b. Tal como se muestra en la figura 14, los puntales más flexibles o distensibles 418a pueden concentrarse en un área. Por ejemplo, los puntales que están orientados hacia el tabique auricular y/o hacen tope con otras estructuras sensibles (nativas o extrañas) pueden ser más flexibles y/o más distensibles en relación con los otros puntales. En formas de realización alternativas, los puntales 418 pueden presentar cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente para los anclajes ventriculares en relación con las figuras 8A a 8C.

#### Técnicas y conjuntos de suministro

Las técnicas de suministro no forman parte de la invención tal como se reivindica. En algunos casos, por razones de seguridad y/u otras, los dispositivos protésicos divulgados pueden suministrarse desde el lado auricular del anillo de válvula auriculoventricular. El suministro desde el lado auricular del anillo de válvula nativo puede realizarse de varias maneras. Por ejemplo, puede realizarse un enfoque transauricular a través de una pared auricular, a la que puede accederse, por ejemplo, mediante una incisión a través del tórax. La colocación auricular también puede realizarse por vía intravascular, tal como desde una vena pulmonar. La válvula protésica puede colocarse en la aurícula derecha a través de la vena cava inferior o superior. En algunos casos, la colocación auricular izquierda puede realizarse mediante un enfoque transeptal (figuras 16A a 16D). En un enfoque transeptal, puede realizarse una incisión en la parte auricular del tabique para permitir el acceso a la aurícula izquierda desde la aurícula derecha. La válvula protésica también puede suministrarse a través de enfoques transventricular (figura 19), transauricular (figura 17) o transfemoral (figura 18) con modificaciones pequeñas o mínimas en el proceso de suministro.

Para suministrar la válvula protésica en el anillo de válvula mitral nativo, la válvula protésica puede engarzarse radialmente para dar una configuración plegada dentro de una vaina de un catéter de suministro. El suministro y la colocación de la válvula protésica pueden ser angularmente independientes, de manera que la válvula protésica no requiere ninguna alineación rotacional especial en relación con el eje de la válvula protésica. Por tanto, durante el suministro, la válvula protésica puede no requerir ninguna colocación giratoria especial para alinear los anclajes ventriculares con puntos de referencia anatómicos particulares (tales como las valvas de la válvula nativa, partes particulares de la misma, comisuras de la válvula nativa, cuerdas tendinosas y/o ubicación de la válvula aórtica).

Aunque en determinadas formas de realización, la válvula protésica se posiciona de manera que determinados brazos o anclajes auriculares y/o ventriculares estén orientados hacia estructuras sensibles (tales como el tabique auricular o ventricular), este posicionamiento puede ser aproximado y no requiere necesariamente una alineación rotacional precisa. Por tanto, tal posicionamiento generalmente no requerirá que el usuario ejerza un esfuerzo considerable para lograr una alineación rotacional particular de la válvula.

En algunas formas de realización, la válvula protésica puede encajar dentro de un catéter de 30 French (F) (en un estado plegado). En algunas formas de realización, la válvula protésica puede configurarse para encajar en catéteres incluso más pequeños, tal como, un catéter de 29 F, 28 F, 27 F o 26 F.

Las figuras 15A a 15C muestran un conjunto de suministro de válvula protésica a modo de ejemplo, que incluye el procedimiento de expansión de la válvula protésica utilizando una vaina, con referencia a una forma de realización de la válvula protésica que utiliza el armazón ilustrado en la figura 4, aunque el conjunto y el procedimiento de suministro son aplicables a cada una de las formas de realización del armazón dadas a conocer en la presente memoria. En la configuración de suministro (figura 15A), puede hacerse avanzar una vaina retráctil 502 de un catéter de suministro 500 sobre la válvula protésica plegada, estando el cuerpo principal 108, la tapa auricular 114 (no mostrada) y los anclajes ventriculares 116, todos ellos en una configuración radialmente plegada. Los anclajes

5 ventriculares 116 pueden estar contenidos dentro de la vaina 502 en una disposición sustancialmente lineal, distal con respecto al cuerpo principal 108, de manera que las partes de extremo distal 126 estén alineadas axialmente con las partes intermedias 124 y las partes de extremo proximal 122. Por tanto, mientras que las partes de extremo distal 126 pueden desviarse para extenderse hacia arriba (en la dirección del cuerpo principal 108) cuando se despliegan, la fuerza de restricción o limitación aplicada por la vaina 502 sobre los anclajes 116 puede forzar a las partes de extremo distal 126 a extenderse hacia abajo (lejos del cuerpo principal 108 en una dirección generalmente apical) durante el suministro.

10 Una vez que la válvula protésica 100 es suministrada a la región del anillo nativo, la vaina 502 puede retraerse con respecto a la válvula protésica 100, permitiendo así que la válvula protésica 100 se expanda radialmente hacia fuera. La liberación de la válvula protésica 100 puede realizarse en etapas. En particular, los anclajes ventriculares 116 pueden liberarse de la vaina 502 (figura 15B) antes de la liberación del cuerpo principal 108 (figura 15C). Tal como se muestra en la figura 15B, cuando se liberan los anclajes ventriculares 116, los anclajes 116 pueden extenderse lejos del cuerpo principal 108, dirigiéndose las partes de extremo distal 126 radialmente hacia fuera y hacia arriba. Entonces, con la liberación del cuerpo principal, los anclajes 116 pueden rotar hacia el cuerpo principal 108, de manera que las partes de extremo distal 126 pueden pivotar hacia el eje vertical (longitudinal) y envolverse alrededor de las valvas nativas.

20 Las figuras 16A a 16D muestran el proceso de suministro del conjunto de válvula protésica en el anillo de válvula mitral nativo, según una forma de realización. La figura 16A muestra el catéter 500 (que porta la válvula protésica 100 dentro de la vaina 502 en su extremo distal) introducido en la aurícula derecha del corazón, luego a través del tabique auricular y en la aurícula izquierda. El catéter 500 puede hacerse avanzar adicionalmente de manera que la vaina 502 (que porta la válvula protésica) se extienda entre las valvas nativas de la válvula mitral y hacia el interior del ventrículo izquierdo. En este punto, la válvula protésica 100 puede hacerse avanzar fuera del extremo distal de la vaina 502, tal como haciendo avanzar distalmente un dispositivo empujador contra la válvula protésica y/o retrayendo la vaina 502 en relación con la válvula protésica 100, dando como resultado el despliegue de los anclajes ventriculares 116 (figura 16B).

30 Tal como se muestra en la figura 16B, los anclajes ventriculares desplegados 116 pueden extenderse radialmente hacia fuera detrás de las valvas nativas 602. El cirujano u otro usuario puede volver a posicionar entonces, opcionalmente, la válvula parcialmente retraída 100 como desee, luego retraer la vaina 502 adicionalmente para hacer que los anclajes ventriculares 116 se acoplen al anillo de válvula nativo (figura 16C). En particular, los anclajes 116 pueden estar configurados para que apunten más directamente hacia arriba tras el despliegue completo, en comparación con cuando se despliegan parcialmente desde la vaina 502. En este punto, el usuario puede evaluar el acoplamiento de los anclajes ventriculares 116 con el anillo de válvula nativo (tal como a través de medios de obtención de imágenes), antes de retraer la vaina 502 adicionalmente para desplegar el cuerpo principal 108 y la tapa auricular 114 (figura 16D). Tal como se muestra en las figuras 16C a 16D, los anclajes ventriculares 116 pueden pivotar progresivamente con el despliegue del cuerpo principal 108, de manera que las partes de extremo distal 126 pivoten o roten para apuntar más directamente hacia arriba.

40 Las partes de cabeza 128 de las partes de extremo distal dirigidas hacia arriba 126 pueden hacer contacto con un lado ventricular del anillo de válvula nativo y/o tejido adyacente (tal como áreas de triángulo) (figura 16D). En algunos casos, sin embargo, al menos uno de los anclajes ventriculares 116 no alcanza el anillo de válvula nativo o el tejido adyacente pero, no obstante, puede producir una colocación estable de la válvula protésica 100. Por ejemplo, en algunos casos, al menos un anclaje ventricular 116 puede producir esta colocación estable en la región del anillo de válvula nativo acoplando las cuerdas tendinosas debajo del anillo de válvula nativo.

50 En algunas implementaciones, uno o más anclajes ventriculares 116 se acoplan a las cuerdas tendinosas, uno o más anclajes ventriculares se acoplan a las áreas de triángulo y/o uno o más anclajes ventriculares se acoplan a las valvas nativas en las posiciones A2 y/o P2 (es decir, entre la comisura de las valvas nativas). Los anclajes ventriculares que acoplan las valvas nativas y las áreas de triángulo pueden capturar o "intercalar" el tejido nativo entre la superficie exterior del cuerpo principal de la válvula protésica y los anclajes ventriculares (o partes de los mismos) de manera que el tejido quede comprimido y acoplado por el cuerpo principal de la válvula protésica por un lado y por los anclajes ventriculares por otro lado. En algunas formas de realización, debido a la captura del tejido nativo (tal como las valvas nativas) entre los anclajes ventriculares y el cuerpo principal, el tejido nativo forma un sello de estanqueidad alrededor del cuerpo principal (a través de 360 grados) dentro del ventrículo izquierdo que impide que la sangre se desplace a lo largo del exterior del cuerpo principal (tal como se muestra mejor en la figura 20). En algunas formas de realización, también o alternativamente se intercala tejido entre la tapa auricular 114 y los anclajes ventriculares 116. En virtud de su perfil relativamente delgado y debido a que los anclajes ventriculares no están interconectados entre sí, los extremos distales de los anclajes ventriculares adyacentes a las cuerdas tendinosas pueden pasar entre cuerdas individuales que se extienden desde las valvas nativas, permitiendo que esos anclajes se flexionen/pivoten hacia arriba y adopten sus posiciones completamente desplegadas.

65 Finalmente, tal como se muestra en la figura 16D, la vaina 502 puede retraerse adicionalmente para liberar la tapa auricular 114. La tapa auricular 114 forma un sello de estanqueidad contra el anillo nativo dentro de la aurícula

izquierda. El sello de estanqueidad creado en la aurícula izquierda por la tapa auricular 114 y el sello de estanqueidad creado por los anclajes ventriculares 116 en el ventrículo izquierdo previenen, reducen o minimizan juntos el flujo de sangre entre el anillo nativo y el exterior del cuerpo principal 108 durante la diástole y la sístole. En algunas formas de realización, el cuerpo principal 108 y la tapa auricular 114 se liberan simultáneamente, mientras que en otras formas de realización, el cuerpo principal 108 se libera antes que la tapa auricular 114. Tras el despliegue completo de los anclajes ventriculares 116 y el cuerpo principal 108, las partes de extremo distal 126 pueden posicionarse contra el anillo de válvula nativo y/o el tejido adyacente (por ejemplo, áreas de triángulo). Todas las etapas del despliegue de la válvula protésica 100 pueden controlarse, por tanto, mediante el catéter 500 sin necesidad de activación o manipulación adicional. Sin embargo, en determinadas formas de realización, la válvula protésica 100 y/o el catéter 500 pueden comprender un interruptor u otro control para regular la liberación y/o el movimiento posterior de los anclajes ventriculares 116 o el cuerpo principal 108.

En formas de realización alternativas, la válvula protésica 100 puede suministrarse a la válvula mitral nativa a través del ventrículo izquierdo (figuras 18 a 19). Las figuras 18 a 19 ilustran colocaciones y despliegues de formas de realización de válvulas protésicas que incorporan el armazón ilustrado en las figuras 7 y 8, pero los conjuntos y procedimientos son aplicables a válvulas protésicas que incluyen cualquiera de los armazones dados a conocer en la presente memoria. En un enfoque transventricular (figura 19), por ejemplo, el catéter de suministro 500 puede insertarse en el ventrículo izquierdo a través de una incisión quirúrgica practicada en o cerca del punto desnudo en la pared anterior inferior del ventrículo. En este enfoque y en el enfoque transfemoral (figura 18), la válvula protésica 100 puede cargarse en la vaina 502 en la posición inversa de manera que la tapa auricular 214 esté más cercana del extremo distal de la vaina. Durante la implantación, la tapa auricular 214 puede desplegarse primero, seguido por el cuerpo principal 208 (figuras 7 a 8) y los anclajes ventriculares 216.

En diversas formas de realización, pueden volver a capturarse partes de la válvula protésica 100, de manera parcial o total, durante el proceso de suministro completamente a través de la manipulación de la vaina 502. La capacidad de recapturar la válvula protésica 100 puede ser ventajosa, por ejemplo, en caso de daño a la válvula protésica 100 durante el suministro y/o en caso de error del operador en la colocación de la válvula protésica 100. En algunas formas de realización, los anclajes ventriculares 116 pueden volver a capturarse después de la liberación de la vaina 502, simplemente haciendo avanzar la vaina 502 sobre los anclajes desplegados 116, devolviendo así los anclajes 116 a una configuración lineal dentro de los límites de la vaina 502. En algunas formas de realización, el cuerpo principal 108 también puede volver a capturarse, también haciendo avanzar la vaina 502 sobre el cuerpo desplegado 108.

Algunas formas de realización del sistema de suministro incluyen una vaina interior, ubicada dentro de la vaina 502, que contiene el cuerpo principal 108 y la tapa auricular 114, pero no contiene los anclajes ventriculares 116. En este caso, la vaina 502 puede retraerse completamente para liberar los anclajes ventriculares 116, estando controlada la liberación del cuerpo principal 108 y la tapa auricular 114 por la retracción de la vaina interior.

La figura 21 es una vista en alzado lateral de otro armazón de válvula protésica 702 que puede implementarse en una válvula protésica. El armazón 702 comprende un cuerpo principal anular 708, una tapa auricular 714 que se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo auricular 710 del cuerpo principal y una pluralidad de anclajes ventriculares 716 que se extienden desde el extremo ventricular 712 del cuerpo principal. La tapa auricular 714 puede comprender un reborde anular continuo 718 formado a partir de una pluralidad de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 720. La tapa auricular 714 puede comprender una pluralidad de puntales de conexión que se extienden radialmente 722. Cada puntal de conexión 722 presenta un primer extremo conectado a un vértice 724 de dos puntales 720 y un segundo extremo conectado a un vértice 726 de dos puntales inclinados 728 del cuerpo principal 708.

Tal como puede observarse en la figura 21, los segundos extremos de los puntales de conexión 722 están conectados a los vértices 726 de los puntales 728 que forman una fila de puntales que se extienden circunferencialmente adyacentes a la fila más superior de puntales 730 que forman el extremo auricular 710 del cuerpo principal. De esta manera, cuando el armazón 702 se despliega desde una vaina de suministro, la tapa auricular 714 se curva o se desvía hacia abajo por debajo del extremo auricular 710 hacia el extremo ventricular 712, lo que ayuda a empujar la válvula protésica adicionalmente hacia arriba hacia el interior de la aurícula izquierda para minimizar la obstrucción del tracto de flujo de salida ventricular izquierdo (LVOT). En formas de realización particulares, toda la tapa auricular 714 está espaciada por debajo del extremo auricular 710 del cuerpo principal 708. En formas de realización alternativas, los puntales de conexión 722 pueden conectarse a los vértices de los puntales 730 que forman el extremo auricular 710 del cuerpo principal 708.

El cuerpo principal 708 puede presentar una forma de sección decreciente general que define un diámetro de entrada  $D_1$  en el extremo auricular 710 y un diámetro de salida más pequeño  $D_2$  en el extremo ventricular 712. En la forma de realización ilustrada, el cuerpo principal 708 comprende una primera parte de entrada 732 de forma sustancialmente cilíndrica que define el diámetro de entrada y una segunda parte de salida 734 de forma cónica que define el diámetro de salida, que se presenta una sección decreciente en una dirección que se extiende desde el extremo inferior de la parte de entrada 732 hacia el extremo ventricular 712 del cuerpo principal. La parte de extremo de entrada 732 puede ser relativamente grande y sobredimensionada en relación con el anillo de válvula

mitral nativo para establecer un buen sello de estanqueidad entre la superficie exterior de la válvula protésica y las valvas nativas 602 para impedir o minimizar la fuga paravalvular, mientras que la parte de extremo de salida relativamente más pequeña 734 impide o minimiza la obstrucción del LVOT. En determinadas formas de realización, el diámetro de entrada  $D_1$  de la parte de extremo de entrada 732 es de al menos aproximadamente 30 mm a aproximadamente 50 mm, siendo aproximadamente 40 mm un ejemplo específico, mientras que el diámetro de salida  $D_2$  de la parte de extremo de salida 732 es de aproximadamente 20 a aproximadamente 40, siendo aproximadamente 30 mm un ejemplo específico.

Cada anclaje ventricular 716 puede presentar una parte de extremo fijo 736 conectada al extremo ventricular 712 del cuerpo principal, una parte intermedia 738 que presenta un acodamiento y una parte de extremo libre 740. Tal como se muestra en los dibujos, cada parte de extremo fijo 736 puede estar conectada a un vértice 742 formado por dos puntales inclinados en el extremo ventricular 712 del cuerpo principal. Las partes de extremo libre 740 pueden presentar partes de cabeza atraumáticas 744, que pueden ser curvas y/o redondeadas. Cada una de las partes de cabeza 744 puede presentar una abertura en forma de lágrima a través de la cual puede sobresalir tejido ventricular y/o tejido del anillo de válvula nativo, o puede presentar otra forma, por ejemplo, cualquiera de las formas comentadas anteriormente para la parte de cabeza distal 128 del dispositivo de anclaje ventricular.

Los anclajes ventriculares 716 son relativamente anchos y rígidos en la dirección lateral para minimizar el movimiento de lado a lado de los anclajes para permitir el engarce y el despliegue sin que los anclajes se enreden entre sí. Para minimizar la rigidez axial (para facilitar el fruncido y el despliegue), el grosor de las partes intermedias 738 puede reducirse en relación con otras partes de los anclajes 716 y el cuerpo principal 708. En determinadas formas de realización, por ejemplo, las partes intermedias 738 pueden ser más delgadas que las partes de extremo fijo 736, las partes de extremo libre 740 y el cuerpo principal 708.

Las figuras 22 y 23 muestran una técnica para formar un armazón 702 con anclajes ventriculares 716 que presentan un grosor reducido. La figura 22 muestra un tubo metálico 750 (por ejemplo, un tubo de Nitinol) para formar el armazón 702. El tubo 750 se trata, por ejemplo, mediante mecanizado, esmerilado o electropulido, para producir una parte rebajada 752 que presenta un grosor reducido en relación con el resto del tubo 750. La figura 23 muestra el patrón para cortar con láser el armazón 702 a partir del tubo 750. Tal como puede observarse, las partes intermedias 738 están formadas a partir de la parte rebajada 752 del tubo de manera que el armazón terminado (completamente cortado a partir del tubo) es más delgado a lo largo de las partes intermedias 738 en comparación con el resto del armazón.

La figura 24 muestra una sección transversal de un anclaje ventricular 716 tomada a través de la parte intermedia 738. En determinadas formas de realización, los anclajes 716 presentan una anchura  $W$  de aproximadamente 0.8 mm a aproximadamente 2.0 mm, siendo aproximadamente 1.4 mm un ejemplo específico. La anchura  $W$  puede ser constante a lo largo de toda la longitud del anclaje. En determinadas formas de realización, las partes intermedias 738 de los anclajes presentan un grosor  $T$  de aproximadamente 0.4 mm y el resto del armazón 702 (incluyendo las partes de extremo fijo 736 y las partes de extremo libre 740 de los anclajes) puede presentar un grosor de aproximadamente 0.5 mm.

La figura 25 es una vista en alzado lateral de otro armazón de válvula protésica 802 que puede implementarse en una válvula protésica. La figura 26 muestra el armazón 802 cubierto por un faldón exterior o elemento de sellado 846. El armazón 802 comprende un cuerpo principal anular 808, una tapa auricular 814 que se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo auricular 810 del cuerpo principal, y una pluralidad de anclajes ventriculares 816 que se extienden desde el cuerpo principal en una ubicación próxima al extremo ventricular 812 del cuerpo principal. La tapa auricular 814 puede comprender un reborde anular continuo 818 formado a partir de una pluralidad de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 820. La tapa auricular 814 puede comprender una pluralidad de puntales de conexión que se extienden radialmente 822. Cada puntal de conexión 822 presenta un primer extremo conectado a un vértice 824 de dos puntales 820 y un segundo extremo conectado a un vértice 826 de dos puntales inclinados 828 del cuerpo principal 808, espaciados del extremo auricular 810 del cuerpo principal. En formas de realización alternativas, los puntales de conexión 822 pueden conectarse a los vértices en el extremo auricular 810 del cuerpo principal.

El cuerpo principal 808 puede presentar una forma de sección decreciente o cónica general que define un diámetro de entrada  $D_1$  en el extremo auricular 810 y un diámetro de salida más pequeño  $D_2$  en el extremo ventricular 812. En determinadas formas de realización, el diámetro de entrada  $D_1$  es al menos aproximadamente 30 mm a aproximadamente 50 mm, siendo aproximadamente 40 mm un ejemplo específico, mientras que el diámetro de salida  $D_2$  es de aproximadamente 20 a aproximadamente 40, siendo aproximadamente 30 mm un ejemplo específico.

Cada anclaje ventricular 816 puede presentar una parte de extremo fijo 836 conectada al cuerpo principal, una parte intermedia 838 que presenta un acodamiento y una parte de extremo libre 840. Tal como se muestra en los dibujos, cada parte de extremo fijo 836 puede estar conectada a un vértice 842 formado por dos puntales inclinados 828 que forman una fila de puntales espaciados del extremo ventricular 812 del cuerpo principal. Montar los anclajes ventriculares 816 en una ubicación más cercana al extremo auricular reduce la distancia entre la tapa

auricular 814 y los anclajes ventriculares para potenciar el anclaje de la válvula protésica. Además, el anclaje ventricular 816, que está espaciado del extremo ventricular 812 del cuerpo principal, está montado en una región relativamente rígida del armazón para minimizar la distorsión del armazón durante el fruncido y el despliegue. En formas de realización alternativas, los anclajes ventriculares 816 pueden conectarse a los vértices en el extremo ventricular 812 del cuerpo principal.

Las partes de extremo libre 840 de los anclajes ventriculares pueden presentar partes de cabeza atraumáticas 844, que pueden ser curvas y/o redondeadas. Cada una de las partes de cabeza 844 puede presentar una abertura en forma de lágrima a través de la cual puede sobresalir tejido ventricular y/o tejido del anillo de válvula nativo, o puede presentar otra forma, por ejemplo, cualquiera de las formas comentadas anteriormente para la parte de cabeza distal 128 del anclaje ventricular.

Tal como se muestra mejor en la figura 27, la parte de extremo fijo 836 de cada anclaje ventricular 816 puede presentar una sección decreciente de manera que la parte de extremo fijo tenga una anchura  $W$  reducida donde se conecta con un vértice 842 para potenciar la flexibilidad de la conexión entre los anclajes y el cuerpo principal. La parte intermedia 838 de cada anclaje puede presentar un grosor  $T$  reducido con respecto a otras partes de los anclajes 816 y el cuerpo principal 808 para minimizar la rigidez axial de los anclajes.

### Consideraciones generales

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características de las formas de realización de esta divulgación. Los procedimientos, dispositivos y sistemas dados a conocer no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los procedimientos, dispositivos y sistemas no se limitan a ninguna característica o aspecto específico o combinación de los mismos, ni las formas de realización dadas a conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que se resuelvan los problemas.

Debe entenderse que los rasgos distintivos, los números enteros, las características, los compuestos, los restos químicos o grupos descritos junto con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en la presente memoria a menos que sea incompatible con el mismo. Todas las características dadas a conocer en esta memoria descriptiva (incluyendo las reivindicaciones, el resumen y los dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier procedimiento o procedimiento así dado a conocer, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que al menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes. La invención no se limita a los detalles de ninguna de las formas de realización anteriores. La invención se extiende al alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Aunque las operaciones de algunos de los procedimientos divulgados se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción abarca la reordenación, a menos que un lenguaje específico requiera un orden particular. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden reorganizarse en algunos casos o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, es posible que las figuras adjuntas no muestren las diversas formas en que pueden utilizarse los procedimientos dados a conocer junto con otros procedimientos. Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos "un", "una" y "al menos uno" abarcan uno o más de los elementos especificados. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y, por tanto, "un" elemento está presente. Los términos "una pluralidad de" y "plural" significan dos o más del elemento especificado.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "y/o" utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la expresión "A, B y/o C" significa "A", "B", "C", "A y B", "A y C", "B y C" o "A, B y C."

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "acoplado" generalmente significa acoplado o vinculado físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados en ausencia de lenguaje contrario específico.

En vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención dada a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son sólo ejemplos preferidos de la invención y no deben considerarse limitativas del alcance de la invención. Más bien, el alcance de la invención es tan amplio como las reivindicaciones adjuntas. Por tanto, se reivindica todo lo que entra dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 1 Válvula protésica para implantar en una región de válvula mitral o tricúspide nativa del corazón, presentando la región de válvula nativa un anillo de válvula nativo y valvas nativas, comprendiendo la válvula protésica:
- 5 un armazón (102) que incluye un cuerpo principal (108) anular configurado para su colocación dentro del anillo de válvula nativo, presentando el cuerpo principal (108) una estructura de doble cuerpo, que comprende:
- 10 una parte interior anular,
- una parte exterior anular que se superpone y está unida de manera permanente a la parte interior anular,
- una pluralidad de anclajes auriculares que se extienden desde una de entre la parte interior y la parte exterior en un extremo auricular (110) del cuerpo principal (108), y
- 15 una pluralidad de anclajes ventriculares (116) que se extienden desde la otra de entre la parte interior y la parte exterior en un extremo ventricular (112) del cuerpo principal (108) y detrás de las valvas nativas,
- comprendiendo asimismo la válvula protésica una estructura de válvula soportada dentro del armazón (102) para regular el flujo de sangre en una dirección a través de la válvula protésica.
- 20
2. Válvula protésica según la reivindicación 1, en la que la pluralidad de anclajes auriculares son solidarios con dicha una de entre la parte interior y la parte exterior y/o la pluralidad de anclajes ventriculares (116) son solidarios con la otra de entre la parte interior y la parte exterior.
- 25
3. Válvula protésica según la reivindicación 1 o 2, en la que una de entre la parte interior y la parte exterior es más gruesa que la otra y la respectiva de entre la pluralidad de anclajes auriculares y la pluralidad de anclajes ventriculares es más gruesa que la otra.
- 30
4. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la pluralidad de los anclajes auriculares (220) y/o los espacios entre la pluralidad de los anclajes auriculares (220) están cubiertos por una capa de material impermeable a la sangre.
- 35
5. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la pluralidad de anclajes ventriculares están conectados al cuerpo principal (108) independientemente entre sí sin segmentos de armazón que interconecten unos anclajes ventriculares adyacentes.
- 40
6. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que las partes interior y exterior están unidas entre sí mediante soldadura, utilizando lengüetas de interbloqueo, utilizando sutura o hilo, y/o con pasadores.
- 45
7. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la pluralidad de anclajes ventriculares (116) se extiende desde la parte interior del cuerpo principal (108).
- 50
8. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la pluralidad de anclajes auriculares se extiende desde la parte exterior del cuerpo principal (108).
9. Válvula protésica según la reivindicación 8, en la que la pluralidad de anclajes ventriculares (116) se extiende desde la parte exterior del cuerpo principal (108).
- 55
10. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende asimismo un faldón impermeable a la sangre (12) montado sobre el exterior y/o el interior del cuerpo principal.
11. Válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que cada anclaje ventricular presenta una parte de extremo proximal que se extiende en una dirección lejos del extremo auricular del cuerpo principal, una parte intermedia que se extiende de vuelta hacia el extremo auricular, y una parte de extremo distal que se extiende hacia el extremo auricular y lejos radialmente del cuerpo principal (108).

Fig. 1A

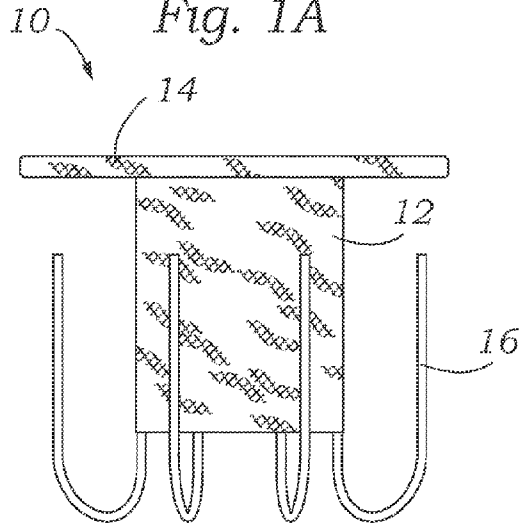


Fig. 1B

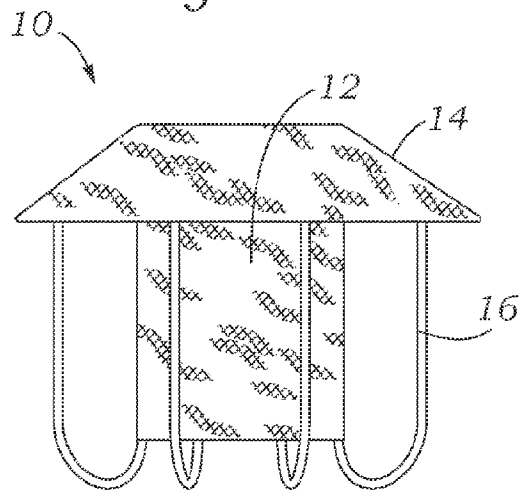
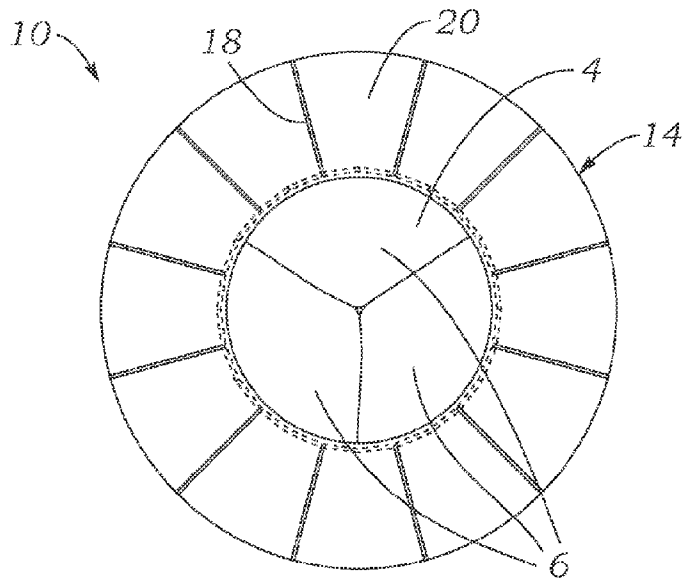
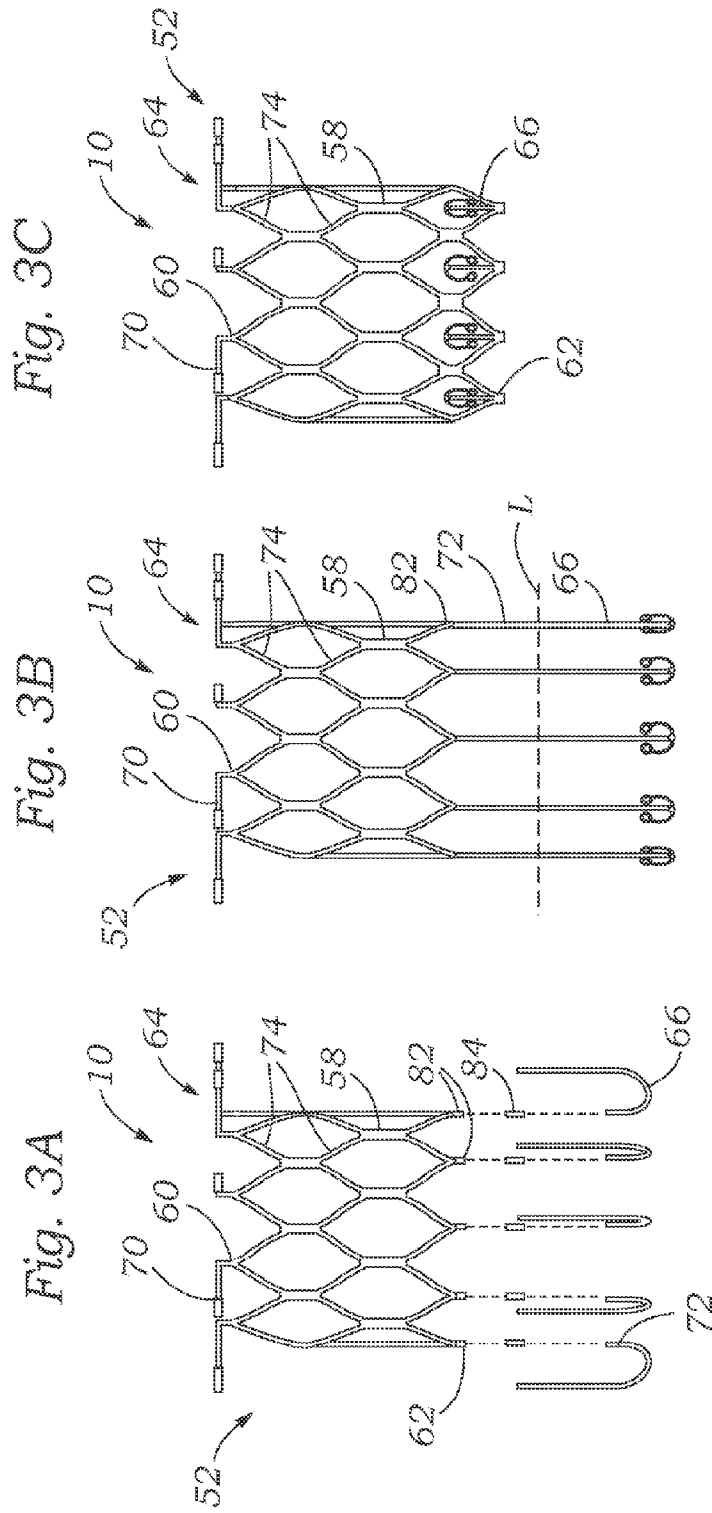
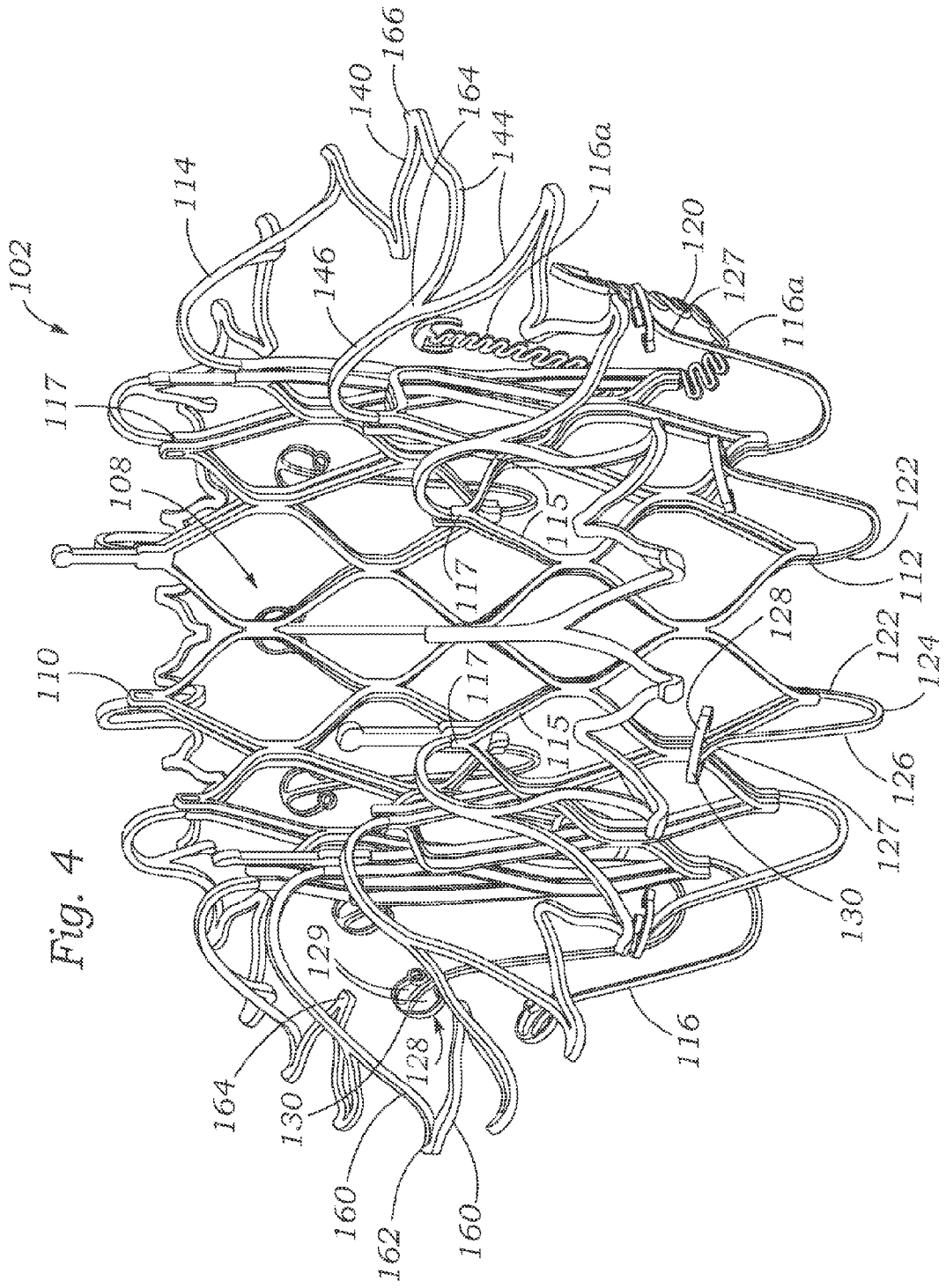


Fig. 2







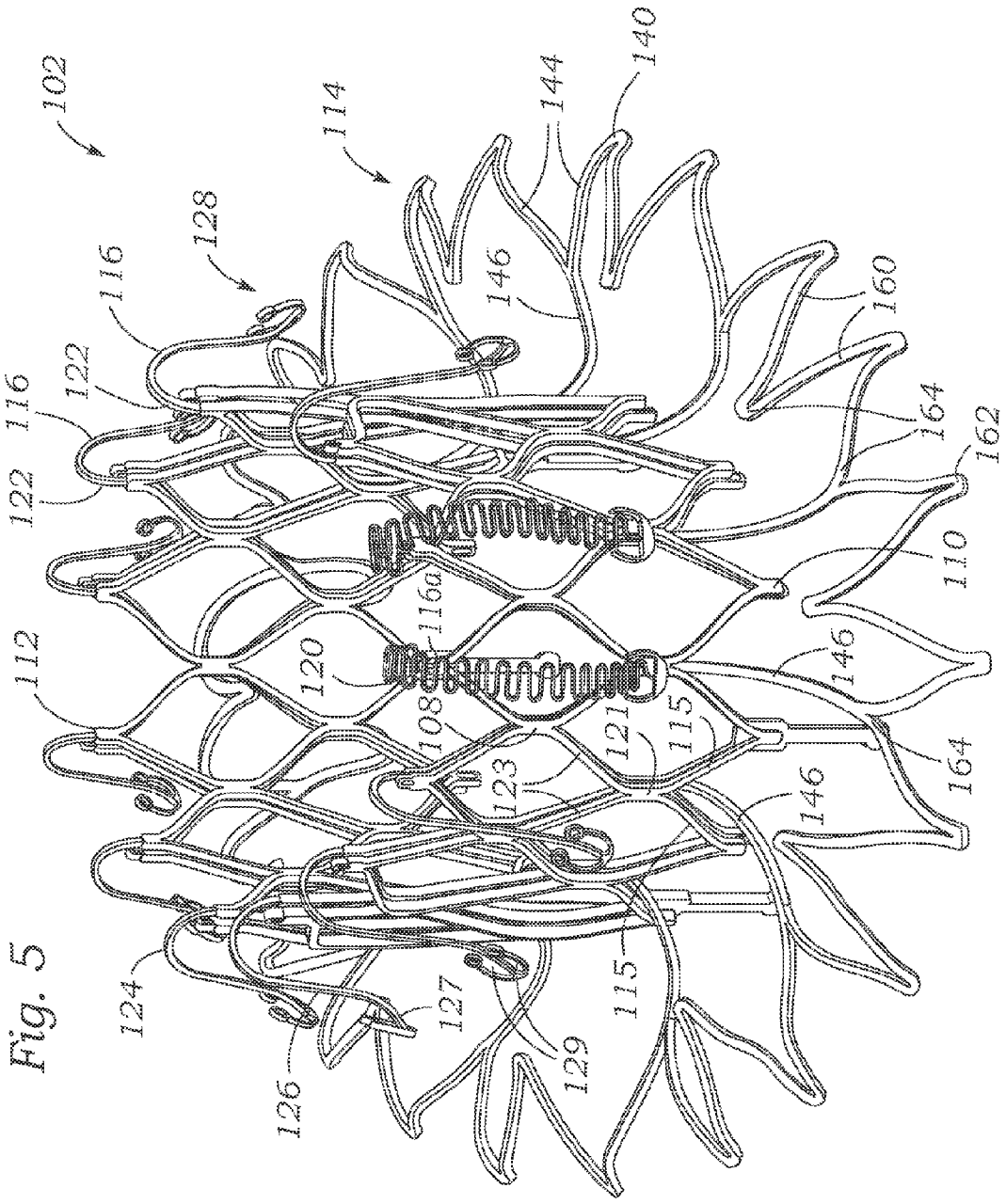
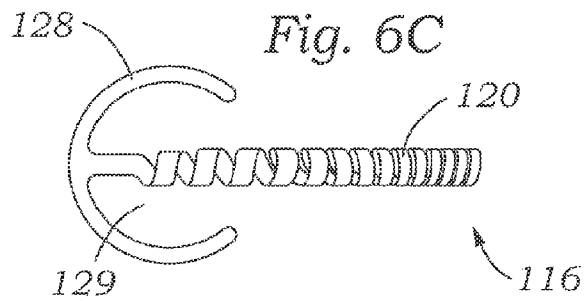
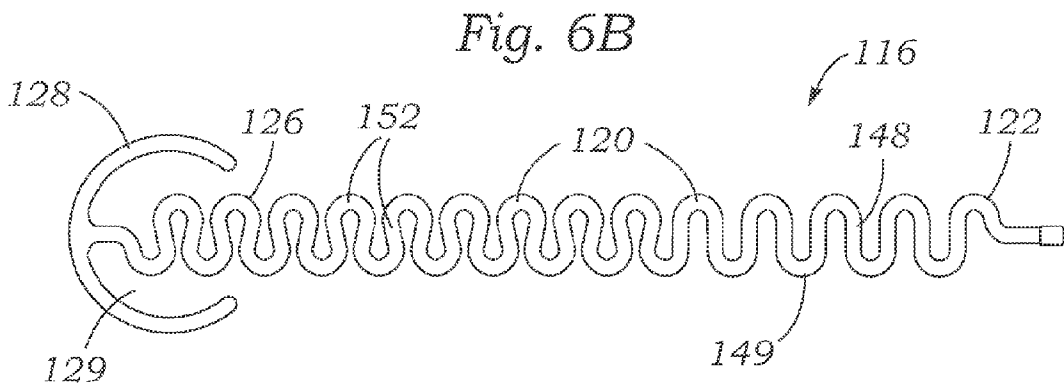
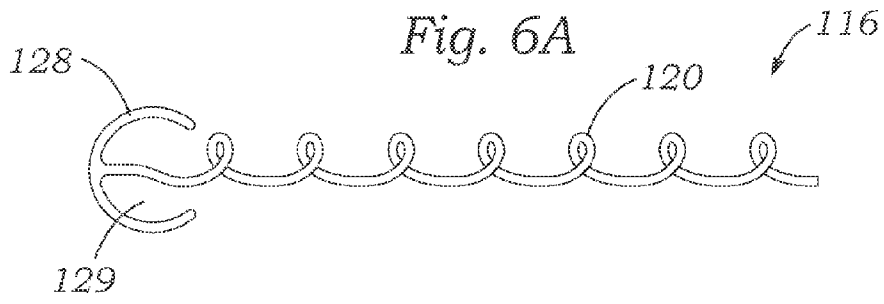


Fig. 5



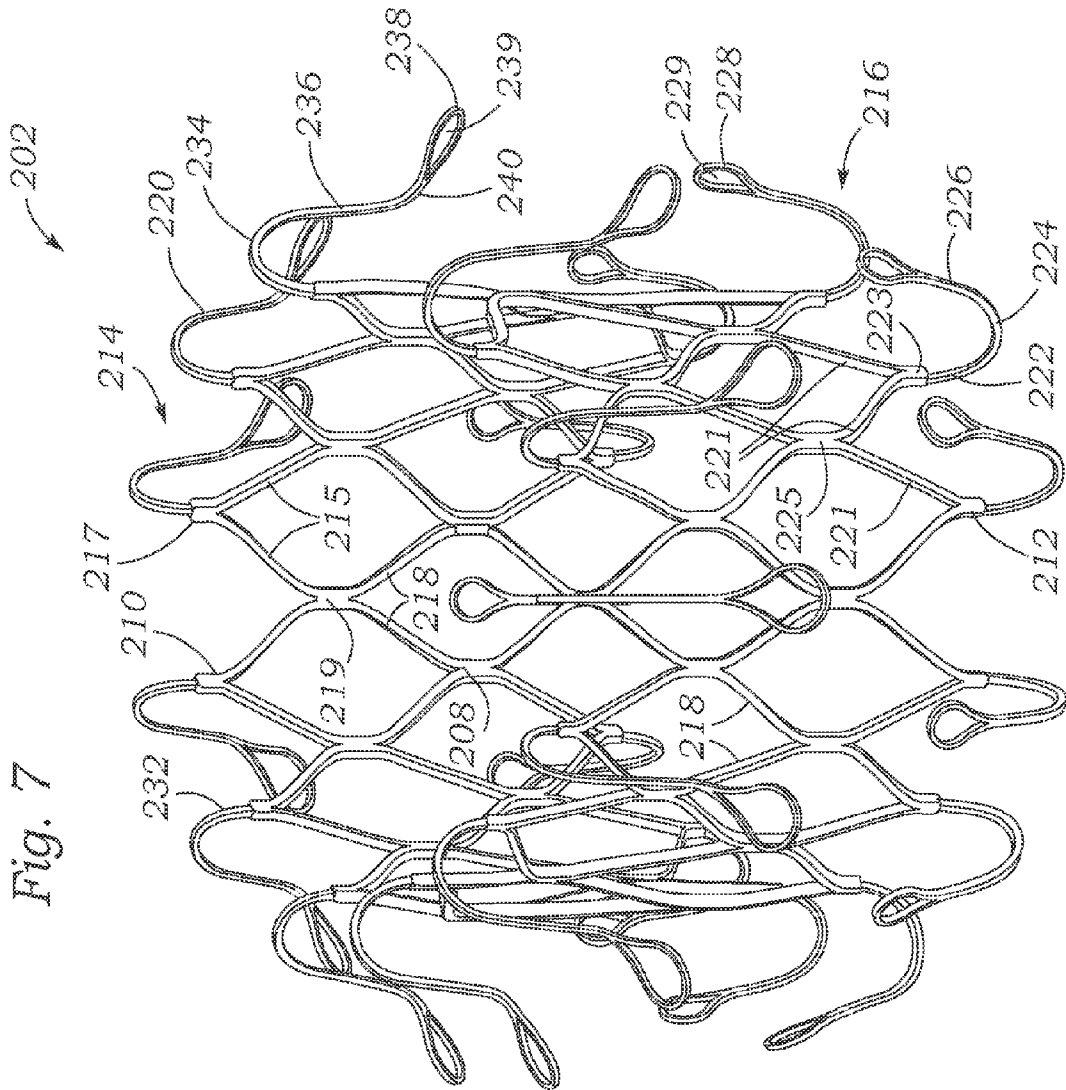
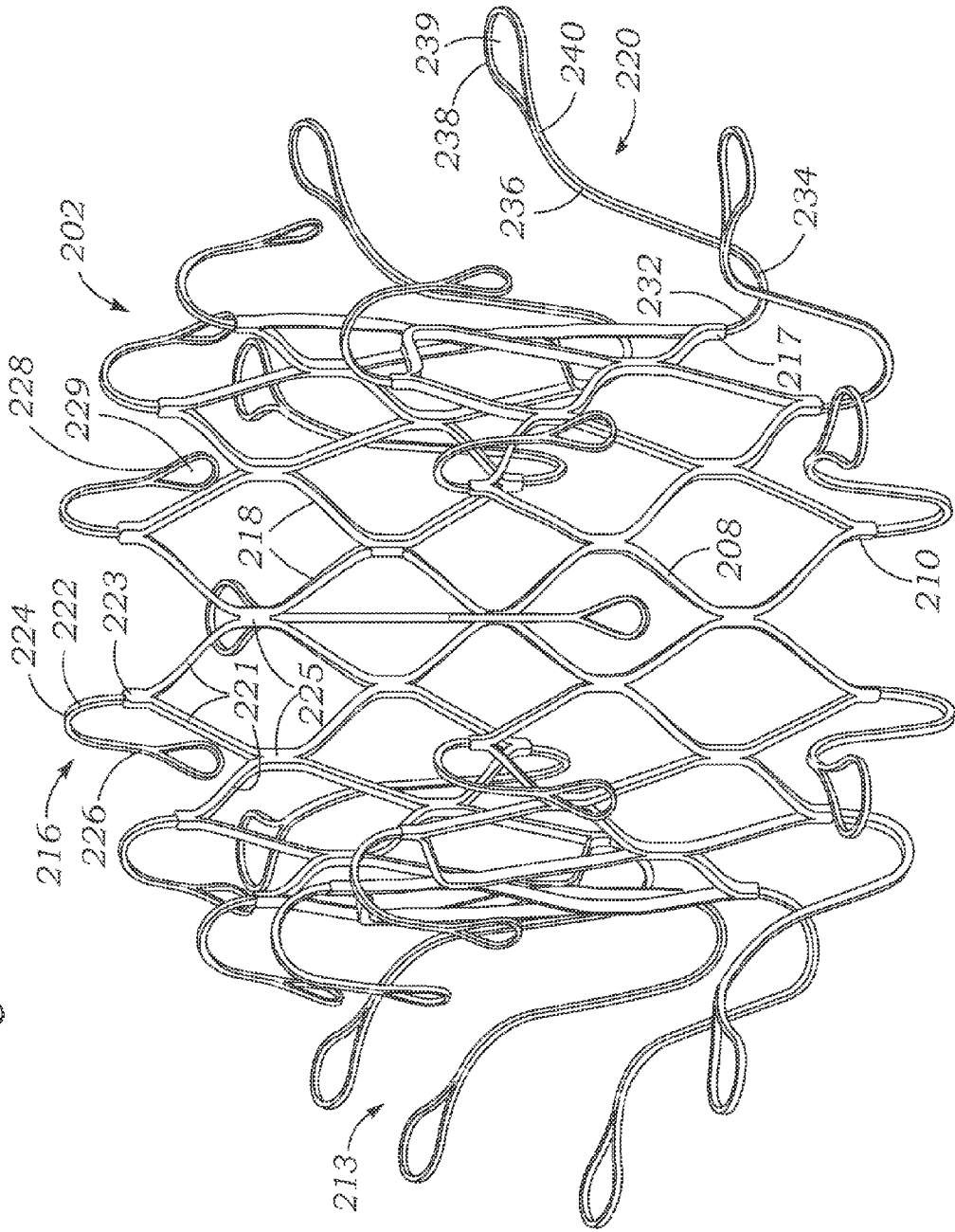


Fig. 8



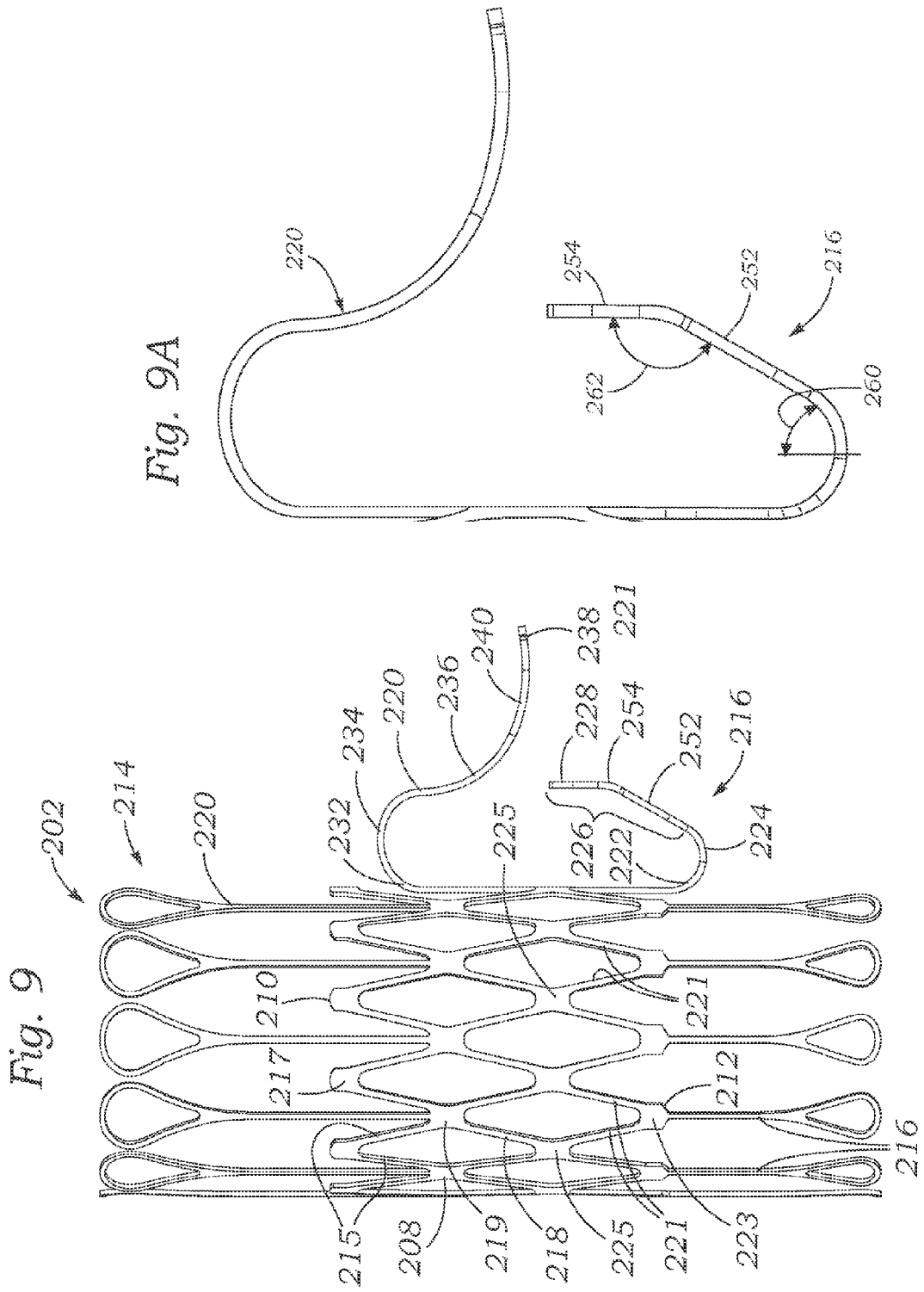
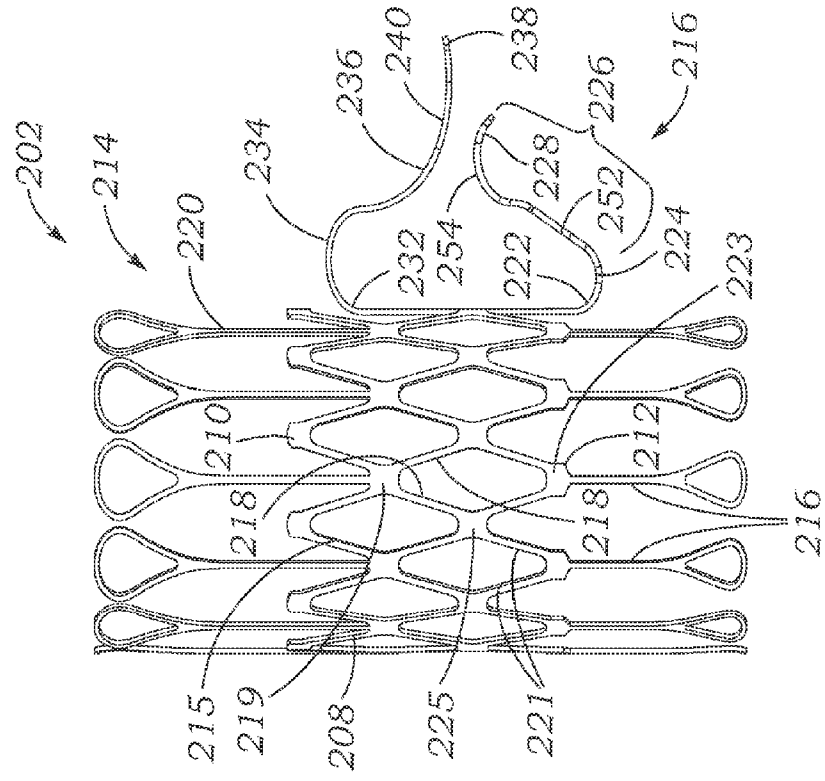
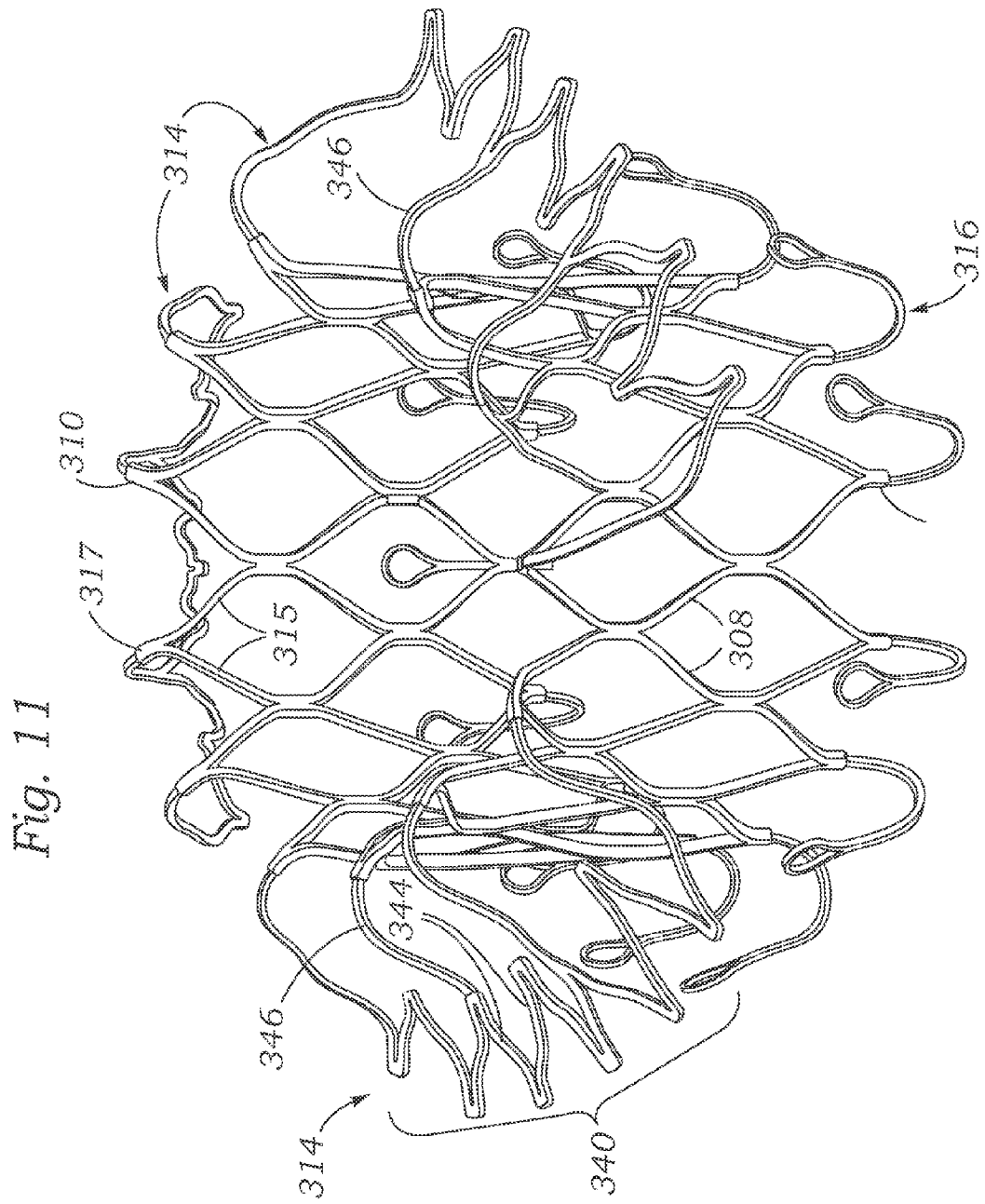


Fig. 10





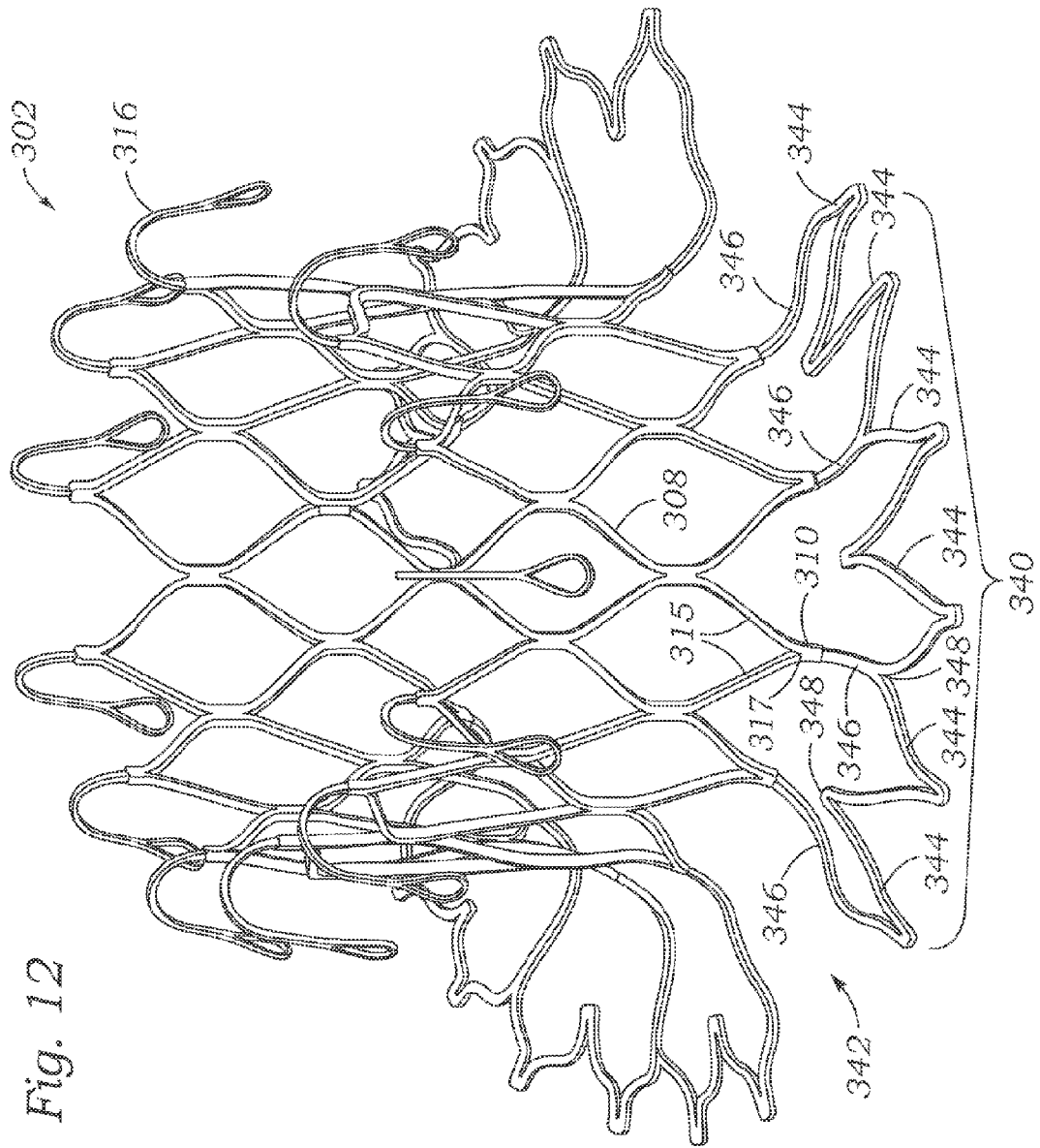


Fig. 13

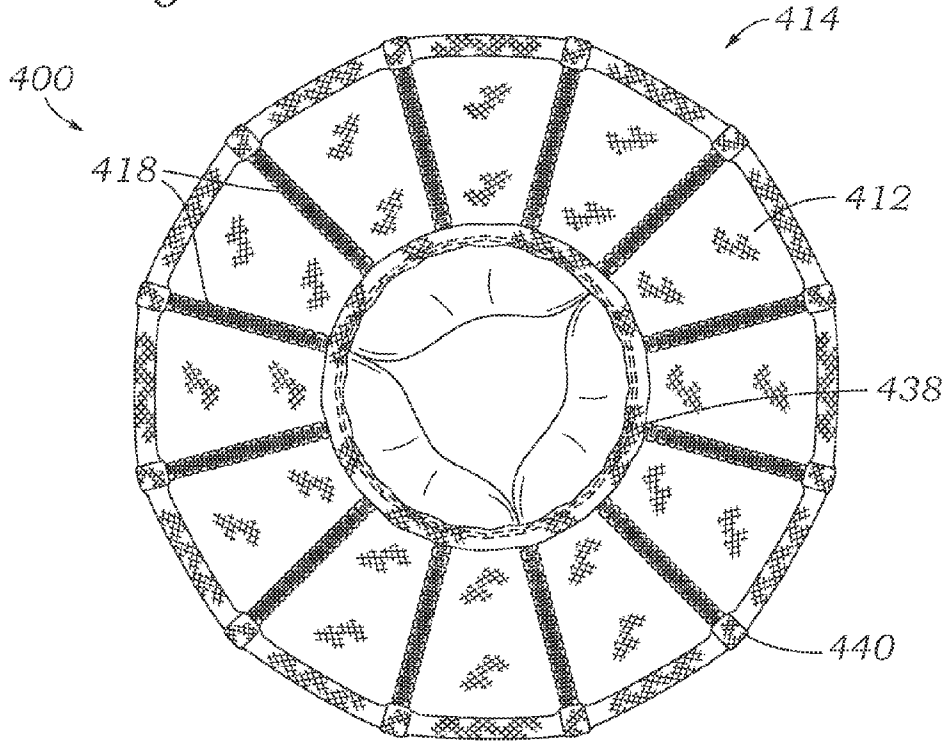


Fig. 14

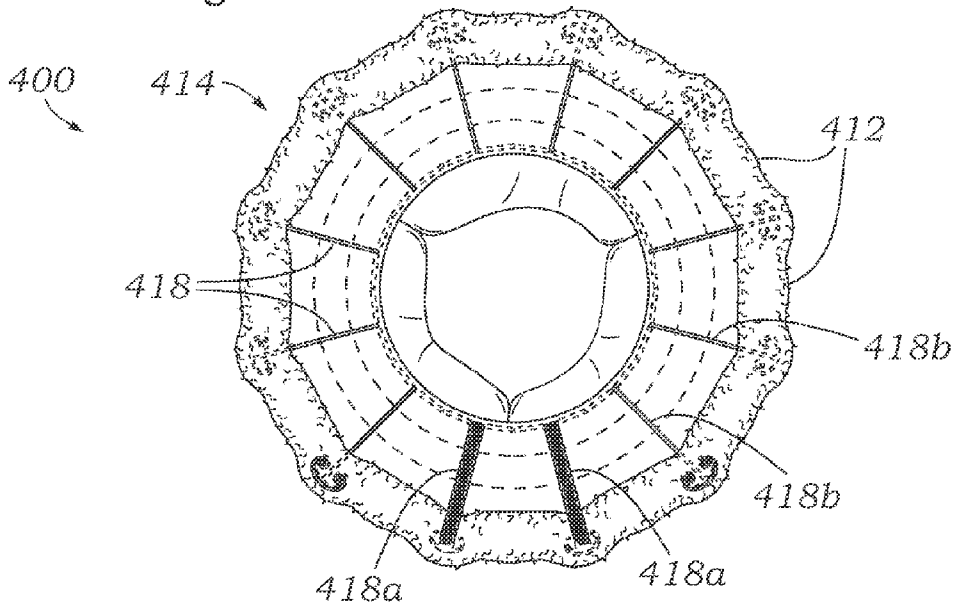


Fig. 15C

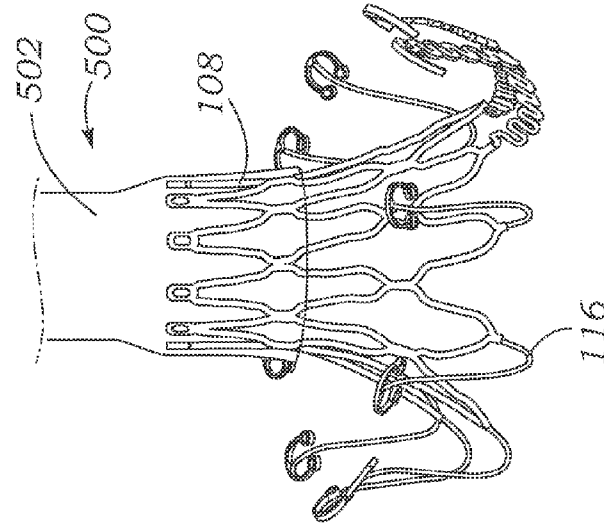


Fig. 15B

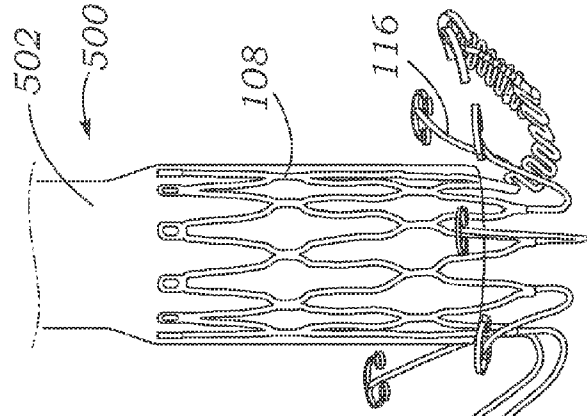


Fig. 15A

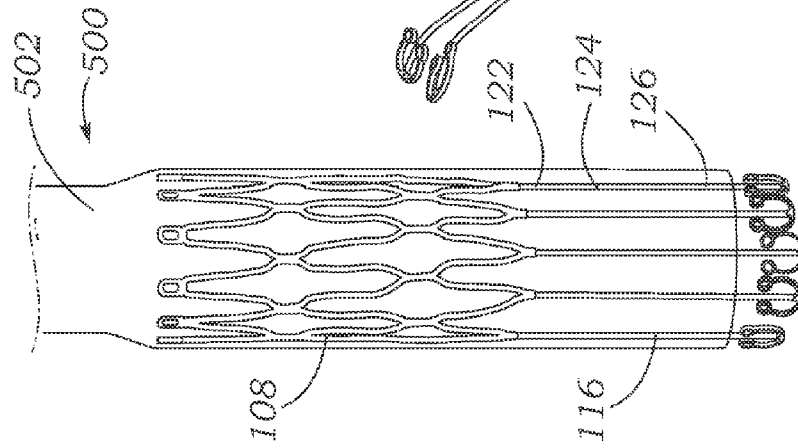


Fig. 16B

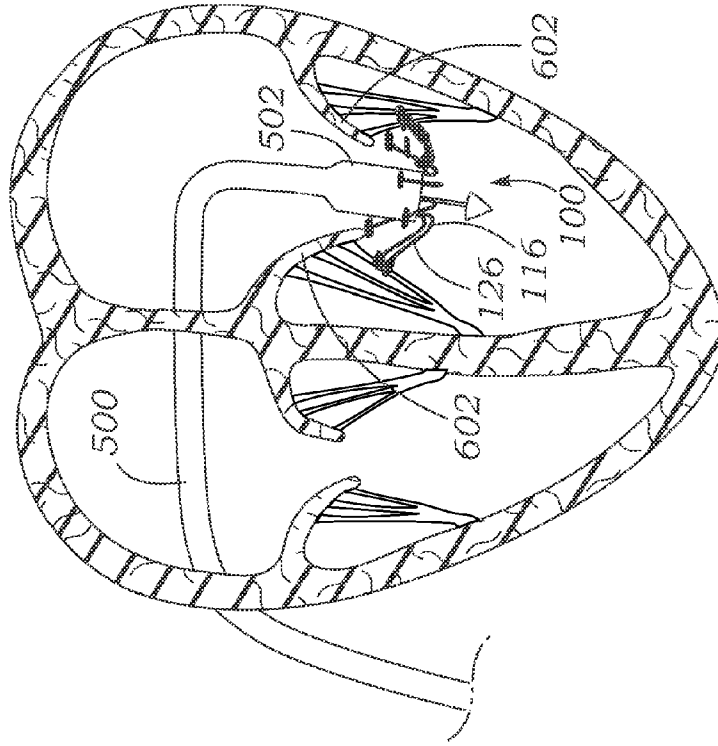


Fig. 16A

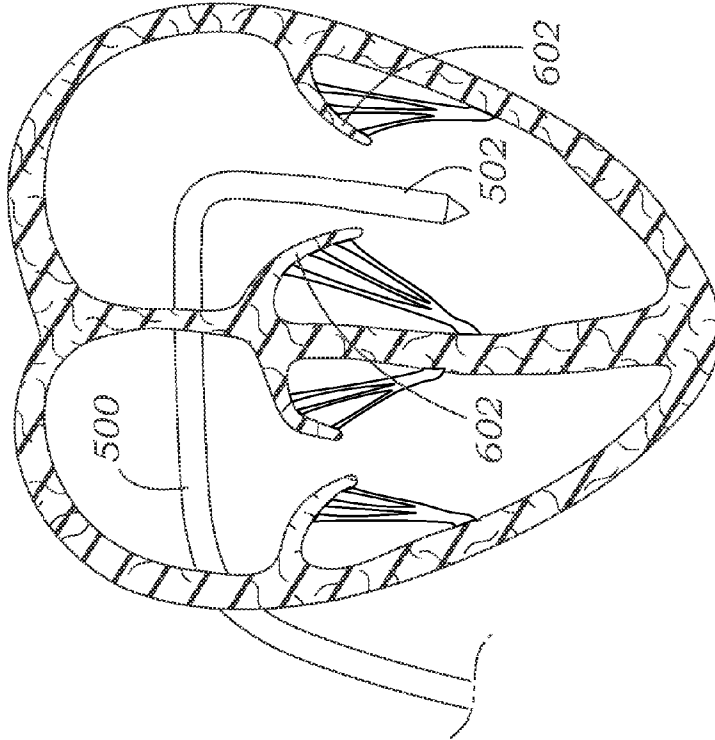


Fig. 16D

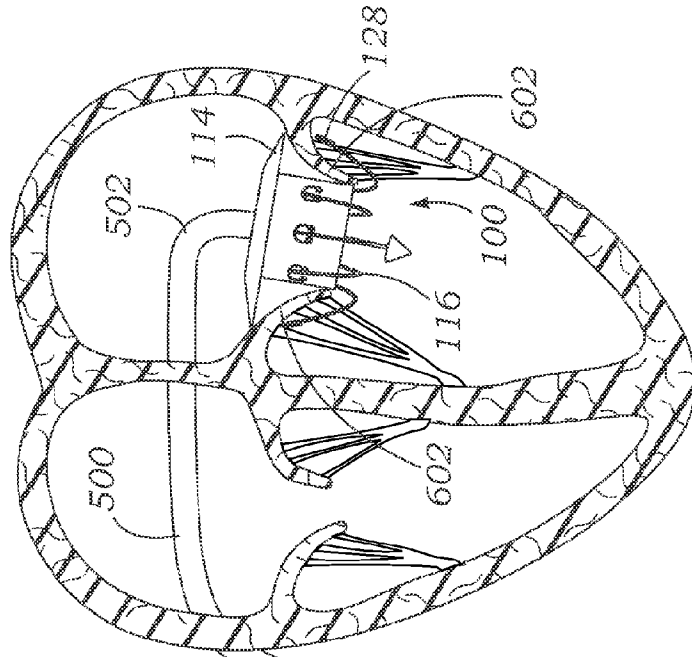


Fig. 16C

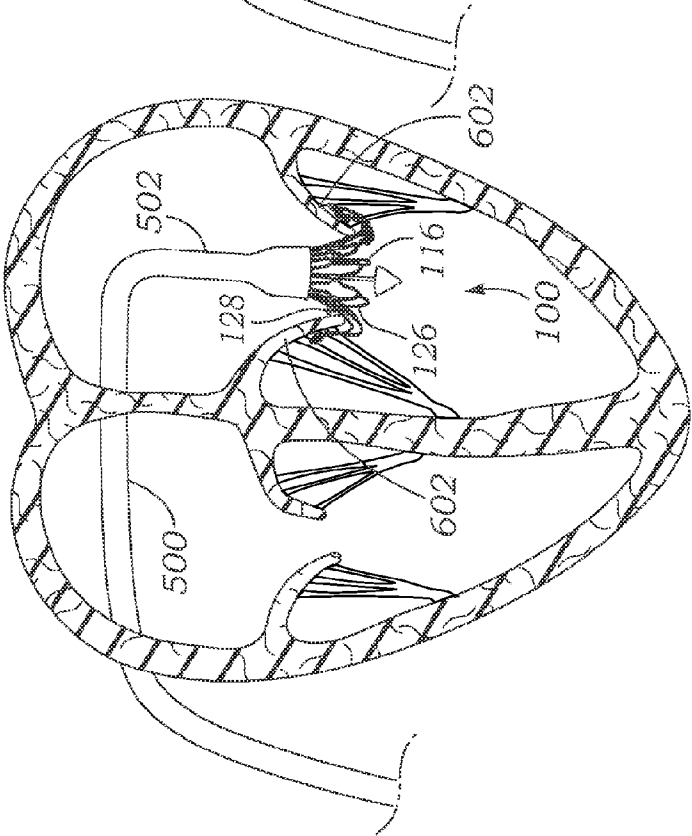


Fig. 17

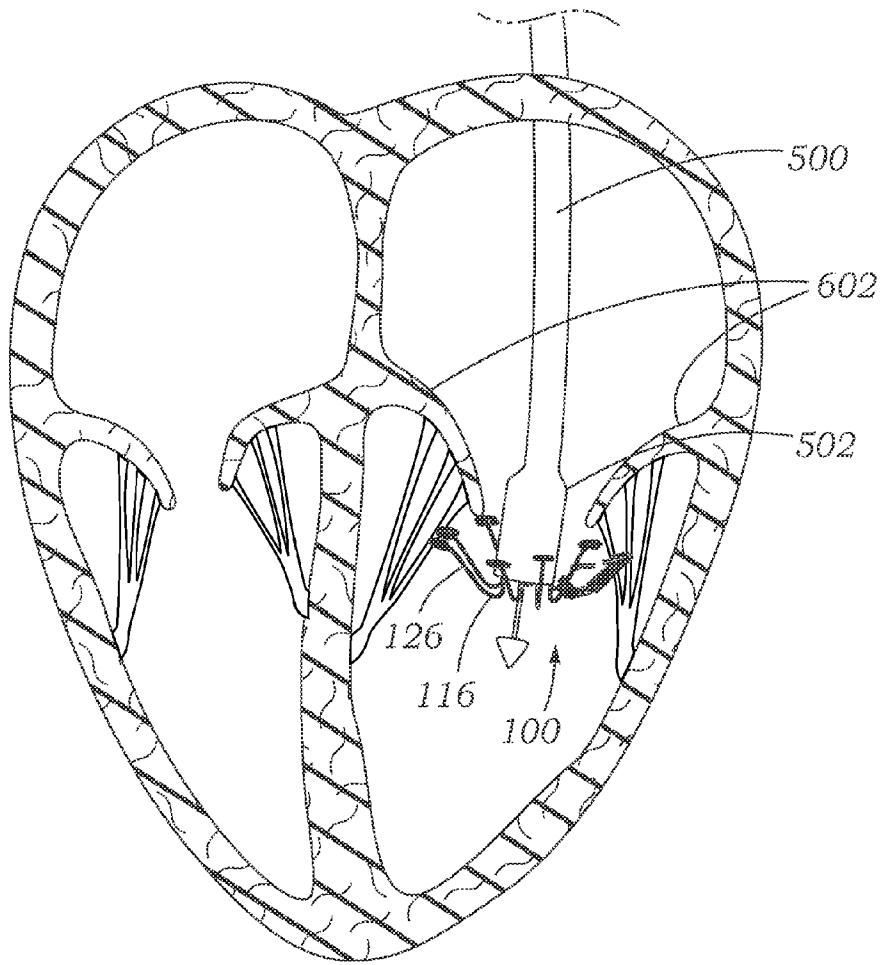


Fig. 18

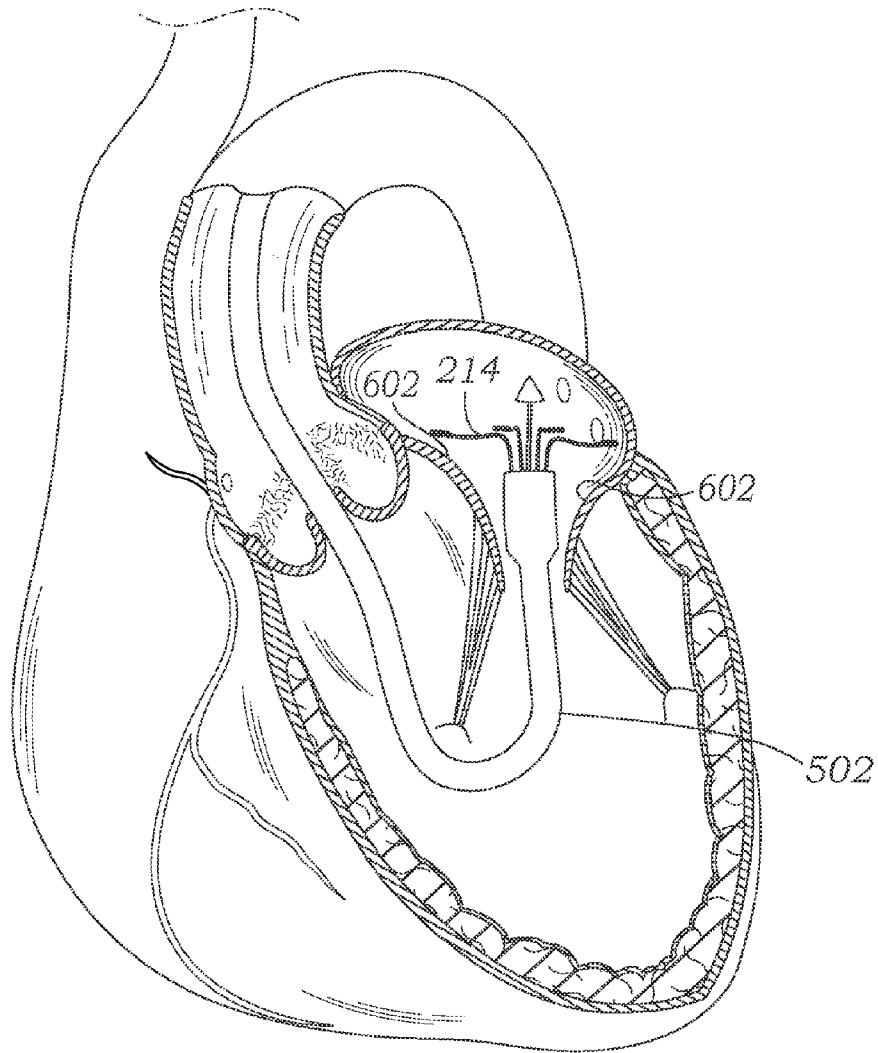
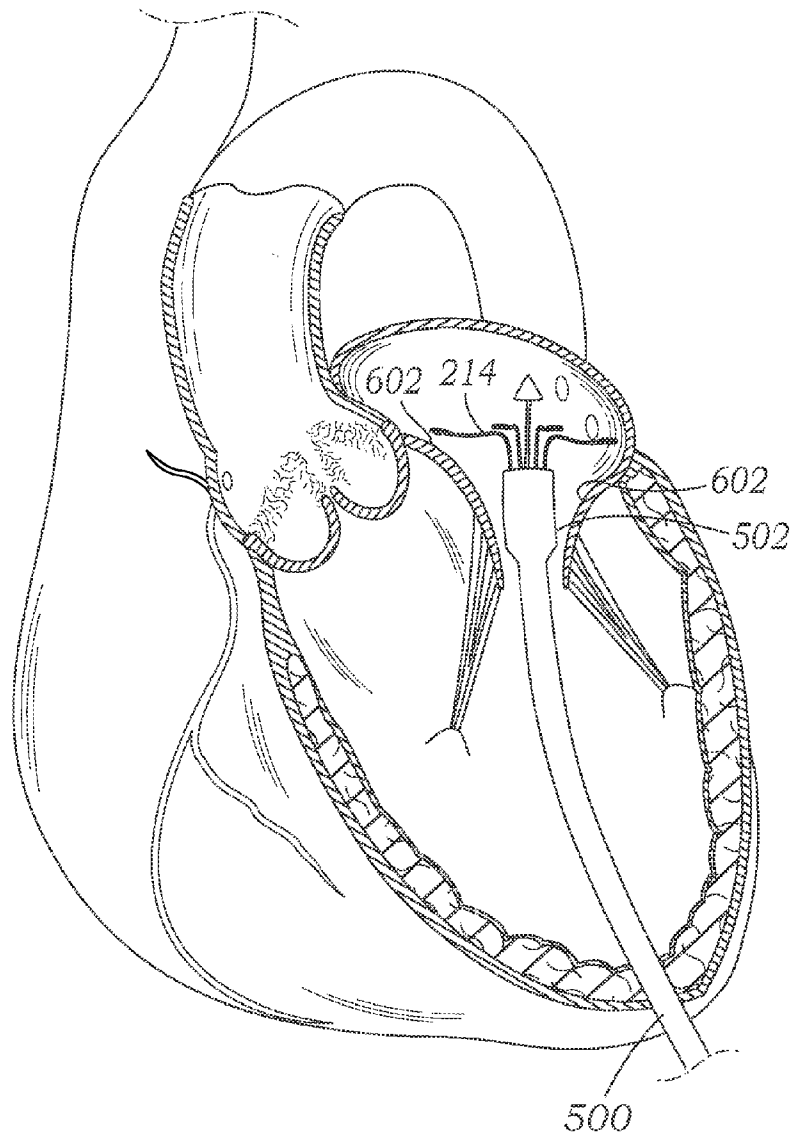


Fig. 19



*Fig. 20*

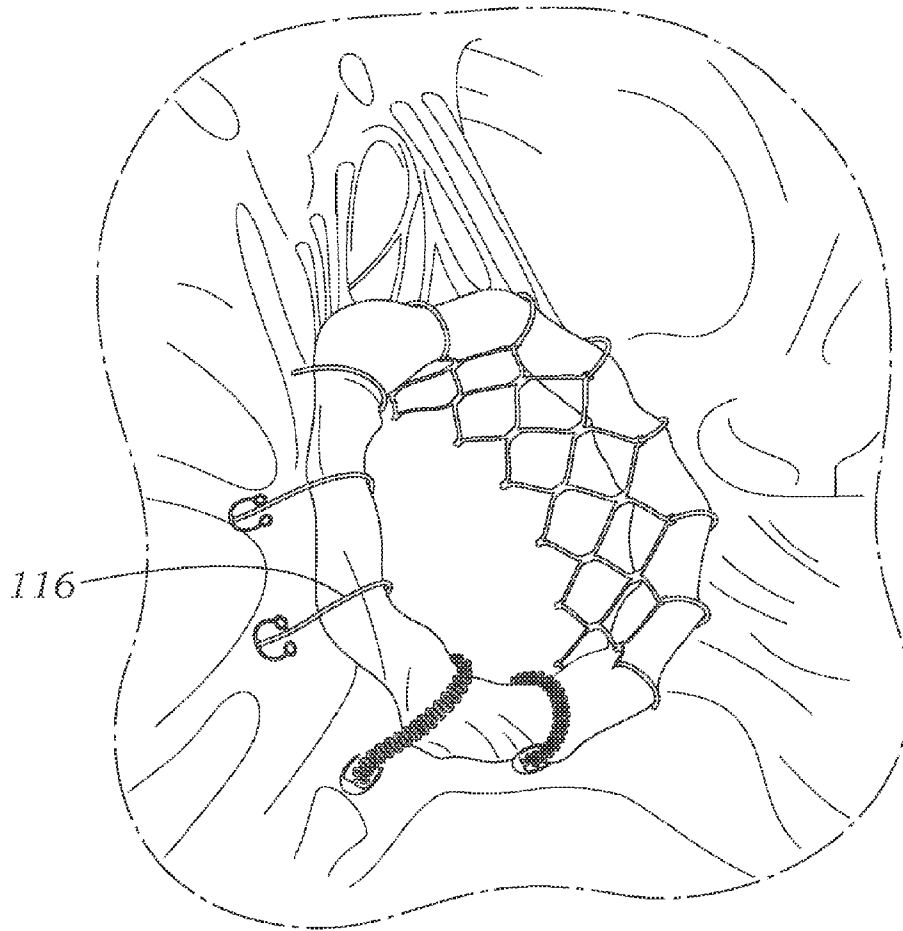


Fig. 21

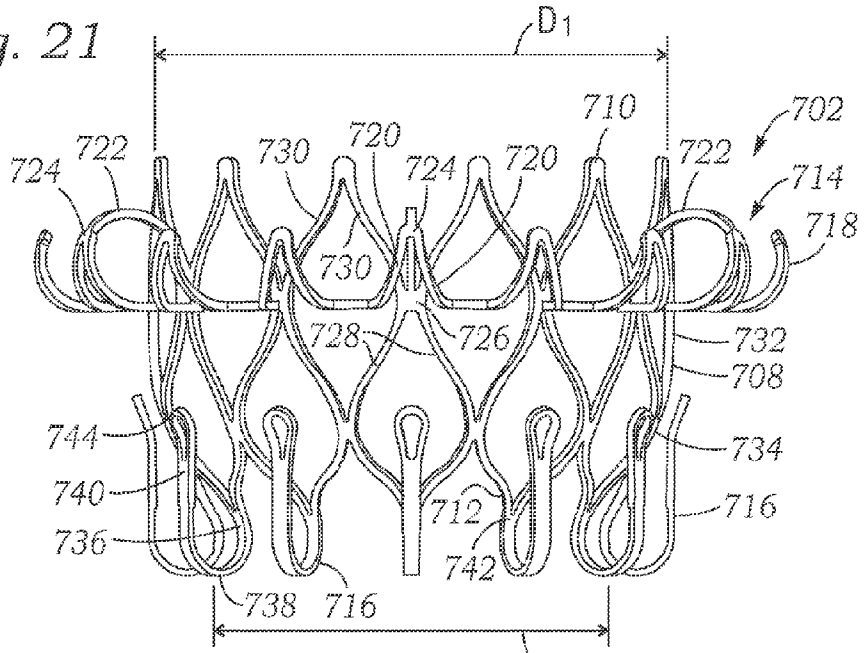


Fig. 22

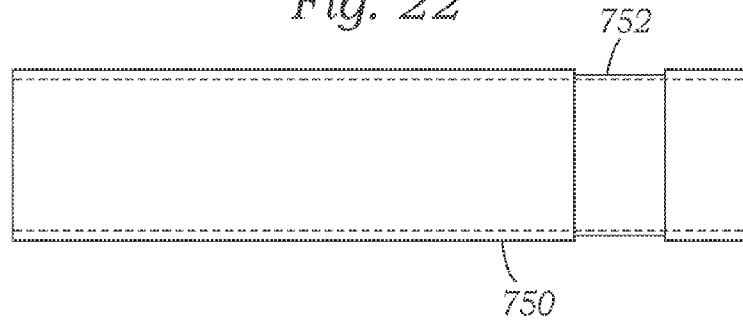


Fig. 24

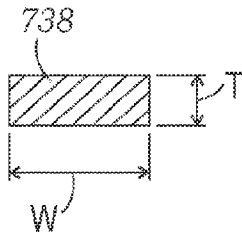


Fig. 23

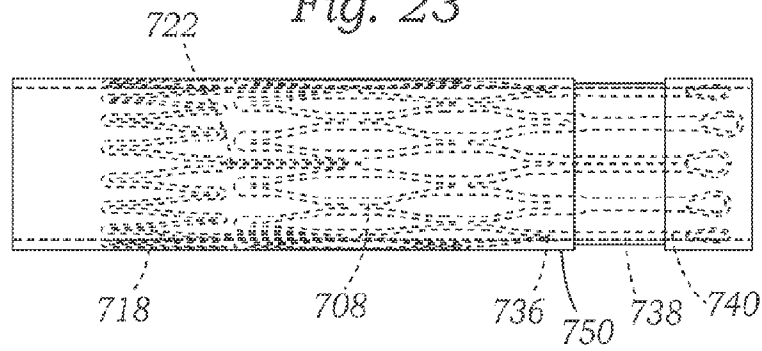


Fig. 25

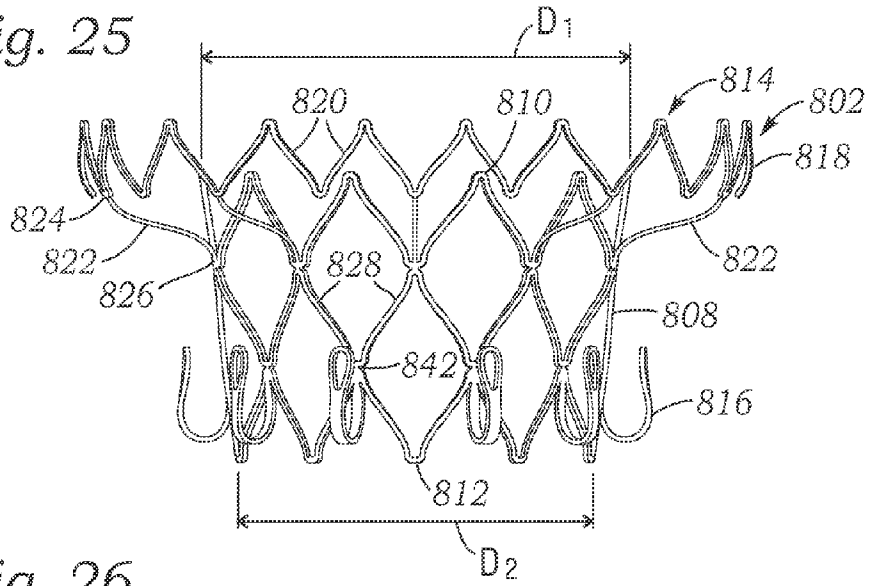


Fig. 26

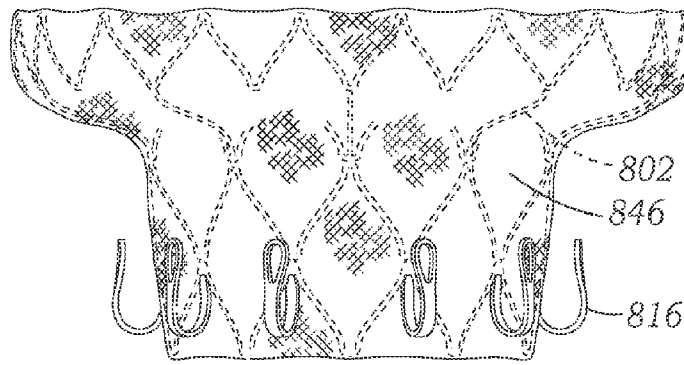


Fig. 27

