

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 984 191**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2016** **E 20154005 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3692950**

54 Título: **Válvulas cardíacas de reemplazo**

30 Prioridad:

26.08.2015 US 201562210274 P

11.12.2015 US 201562266394 P

25.08.2016 US 201615247461

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

29.10.2024

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CARDIAQ LLC (100.0%)

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**RATZ, J. BRENT;
PESCE, LUCA;
VAD, SIDDHARTH y
JOHNSON, GARRETT D.**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 984 191 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

Válvulas cardíacas de reemplazo

5 **Antecedentes**

Campo

10 Determinadas formas de realización divulgadas en la presente memoria se refieren generalmente a prótesis para su implantación dentro de una luz o cavidad corporal. En particular, determinadas formas de realización se refieren a prótesis expandibles, tales como, válvulas cardíacas de reemplazo, para la válvula mitral.

Antecedentes

15 Las válvulas cardíacas humanas, que incluyen las válvulas aórtica, pulmonar, mitral y tricúspide, funcionan esencialmente como válvulas unidireccionales que funcionan en sincronización con el corazón que bombea. Las válvulas permiten que la sangre fluya aguas abajo, pero impiden que la sangre fluya aguas arriba. Las válvulas cardíacas enfermas presentan deficiencias tales como el estrechamiento de la válvula o la regurgitación, que inhiben la capacidad de las válvulas para controlar el flujo sanguíneo. Tales deficiencias reducen la eficiencia de bombeo de sangre del corazón y pueden ser una afección debilitante y potencialmente mortal. Por ejemplo, la insuficiencia valvular puede conducir a afecciones tales como hipertrofia cardíaca y dilatación del ventrículo. Por tanto, se han realizado grandes esfuerzos para desarrollar métodos y aparatos para reparar o reemplazar válvulas cardíacas deterioradas.

25 Existen prótesis para corregir problemas asociados con válvulas cardíacas deterioradas. Por ejemplo, pueden utilizarse prótesis de válvulas cardíacas mecánicas y basadas en tejido para reemplazar válvulas cardíacas nativas deterioradas. Más recientemente, se han dedicado esfuerzos sustanciales al desarrollo de válvulas cardíacas de reemplazo, en particular válvulas cardíacas de reemplazo basadas en tejido que pueden suministrarse con menos traumatismo para el paciente que a través de una cirugía a corazón abierto. Están diseñándose válvulas de reemplazo para suministrarse a través de procedimientos mínimamente invasivos e incluso procedimientos percutáneos. Tales válvulas de reemplazo a menudo incluyen una válvula basada en tejido que está conectada a un armazón expandible que luego se suministra al anillo de válvula nativa.

35 El desarrollo de prótesis que incluyen, pero sin limitarse a, válvulas cardíacas de reemplazo que pueden compactarse para su suministro y luego expandirse de manera controlable para su colocación controlada, ha demostrado ser particularmente desafiante. Un desafío adicional se refiere a la capacidad de tales prótesis para sujetarse en relación con el tejido intraluminal, por ejemplo, tejido dentro de cualquier luz o cavidad corporal, de una manera atraumática. Estas válvulas de reemplazo a menudo están destinadas a bloquear por lo menos parcialmente el flujo sanguíneo. Sin embargo, se produce un problema cuando la sangre fluye alrededor de la válvula en el exterior de la prótesis. Por ejemplo, en el contexto de válvulas cardíacas de reemplazo, la fuga paravalvular ha demostrado ser particularmente desafiante.

45 El documento US 2014/0330371 A1 divulga una prótesis de válvula que incluye un armazón que comprende una parte de salida y una parte de entrada conectada a la parte de salida. El armazón define un lumen central que se extiende entre la parte de salida y la parte de entrada. El armazón es generalmente cilíndrico en una configuración totalmente expandida. Cuando el armazón está en la configuración totalmente expandida, una superficie externa de la parte de entrada es cóncava. La parte de entrada presenta una parte de entrada superior y una parte de entrada inferior. Cuando el armazón está en la configuración totalmente expandida, la parte de entrada superior se ensancha hacia el exterior desde la luz central del armazón en mayor medida que la parte de entrada inferior.

50 El documento US 2015/0173897 divulga una válvula mitral protésica con un armazón que comprende por lo menos un brazo conformado para desplegarse entre una región de cuerdas tendinosas de la válvula mitral nativa para desviar estas cuerdas con el fin de tirar de las valvas de válvula nativa alrededor del armazón para evitar fugas paravalvulares. El armazón puede estar formado por dos piezas que están conectadas por unas suturas. La válvula protésica puede ser desplegada por un catéter que comprende una abrazadera de despliegue unida al armazón de válvula donde la abrazadera de despliegue puede accionarse para inducir la rotación del armazón.

60 El documento WO 2015/057407 A1 describe un dispositivo de reemplazo de válvula mitral adaptado para ser desplegado en una posición de válvula mitral en un corazón humano. El dispositivo presenta una pestaña auricular que define un extremo auricular del dispositivo, una parte ventricular que define un extremo ventricular del dispositivo, presentando la parte ventricular una altura comprendida entre 2 mm y 15 mm, y un soporte anular que está posicionado entre la pestaña auricular y la parte ventricular. El soporte anular incluye un anillo de anclajes que se extiende radialmente desde el mismo, con un espacio de apriete anular definido entre la pestaña auricular y el anillo de anclajes. Una pluralidad de soportes de valva posicionados en el extremo auricular de la pestaña auricular, y una pluralidad de valvas de válvula fijadas a los soportes de valva, y posicionadas dentro de la pestaña

auricular en una ubicación por encima del anillo nativo.

Sumario

- 5 Las formas de realización de la presente divulgación están dirigidas a una prótesis, tal como, pero no limitada a una válvula cardíaca de reemplazo. La prótesis de válvula puede estar desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa.
- 10 En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un armazón expandible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través. En algunas formas de realización, el armazón puede plegarse radialmente para su suministro y expandirse radialmente tras el despliegue. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir también una característica de anclaje distal que se extiende desde el armazón. En algunas formas de realización, la característica de anclaje distal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida. En algunas formas de realización, la prótesis puede
- 15 incluir también un cuerpo de válvula situado dentro de un interior del armazón expandible. En algunas formas de realización, la válvula puede incluir una pluralidad de valvas. En algunas formas de realización, las valvas pueden permitir el flujo en una primera dirección e impedir el flujo en una segunda dirección opuesta. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un conjunto de solapa. En algunas formas de realización, el conjunto de solapa puede estar situado alrededor de y sujeto a un exterior del armazón expandible. En algunas formas de
- 20 realización, la prótesis puede incluir por lo menos un brazo de desviación que se extiende radialmente hacia fuera desde el armazón cuando el armazón está en una configuración expandida. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede estar configurado para desviar el conjunto de solapa radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón para proporcionar un espacio entre el conjunto de solapa y el cuerpo de válvula. En algunas formas de realización, el flujo de fluido al interior del espacio puede hacer que el
- 25 conjunto de solapa se mueva desde una primera configuración hasta una segunda configuración que puede crear una barrera al flujo de fluido exterior al armazón cuando la prótesis de válvula se despliega dentro de la válvula cardíaca nativa.
- 30 En algunas formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede incluir una pluralidad de brazos de desviación. En algunas formas de realización, el brazo de desviación puede extenderse desde una parte media del armazón. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede extenderse desde un extremo distal de una celda del armazón. En algunas formas de realización, la prótesis de válvula puede incluir un puntal que presenta una pluralidad de ojales, en donde el puntal puede extenderse desde un extremo distal de la celda desde la que se extiende dicho por lo menos un brazo de desviación. En algunas
- 35 formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede extenderse proximalmente y el puntal se extiende distalmente. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede extenderse desde un extremo proximal de una celda del armazón. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede extenderse hacia un extremo proximal del armazón. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un brazo de desviación puede extenderse hacia un extremo distal del armazón. En
- 40 algunas formas de realización, el brazo de desviación puede desviar el conjunto de solapa radialmente hacia fuera desde un exterior del armazón. En algunas formas de realización, el brazo de desviación puede estar situado dentro de un interior del conjunto de solapa. En algunas formas de realización, el brazo de desviación puede estar situado a lo largo de un exterior del conjunto de solapa.
- 45 En algunas formas de realización, un volumen interno del conjunto de solapa en la segunda configuración puede ser mayor que el volumen del conjunto de solapa en la primera configuración. En algunas formas de realización, un extremo distal del conjunto de solapa puede extenderse hasta el extremo distal del armazón. En algunas formas de realización, un extremo distal del conjunto de solapa puede incluir una pluralidad de lengüetas, en donde cada una de las lengüetas puede estar unida a una parte de la característica de anclaje distal. En algunas formas de
- 50 realización, un extremo distal del conjunto de solapa puede estar unido al armazón. En algunas formas de realización, un extremo proximal del conjunto de solapa puede estar unido al extremo proximal del armazón. En algunas formas de realización, un extremo proximal del conjunto de solapa puede seguir una curvatura del extremo proximal del armazón. En algunas formas de realización, un extremo proximal del conjunto de solapa puede extenderse a lo largo de un exterior del extremo proximal del armazón. En algunas formas de realización, un
- 55 extremo proximal del conjunto de solapa puede extenderse a lo largo de un interior del extremo proximal del armazón. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir también una característica de anclaje proximal que se extiende desde el armazón. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida.
- 60 En algunas formas de realización, las prótesis pueden incluir también un revestimiento que se extiende a lo largo de un interior del armazón. En algunas formas de realización, el revestimiento puede estar unido a las valvas de la válvula. En algunas formas de realización, el conjunto de solapa puede estar unido al revestimiento.
- 65 En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un armazón expandible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través. En algunas formas de realización, el armazón puede plegarse radialmente para su suministro y expandirse radialmente tras el despliegue. En algunas

formas de realización, el armazón puede incluir una pluralidad de celdas en escorzo y una pluralidad de puntales que presentan uno o más ojales. En algunas formas de realización, los puntales pueden extenderse distalmente desde el armazón y pueden extenderse más distalmente que las celdas en escorzo. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir una característica de anclaje distal que puede extenderse desde el armazón.

En algunas formas de realización, la característica de anclaje distal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida. En algunas formas de realización, la característica de anclaje distal puede incluir una pluralidad de anclajes, en donde al menos algunos de la pluralidad de anclajes se extienden desde los extremos distales de los puntales. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un cuerpo de válvula situado dentro de un interior del armazón expandible. En algunas formas de realización, el cuerpo de válvula puede incluir una pluralidad de valvas. En algunas formas de realización, las valvas pueden permitir el flujo en una primera dirección e impedir el flujo en una segunda dirección opuesta.

En algunas formas de realización, los extremos de uno o más anclajes generalmente no están alineados axialmente con los extremos de otros anclajes cuando el armazón está en una configuración expandida. En algunas formas de realización, uno o más anclajes se extienden más distalmente que los otros anclajes cuando el armazón está en una configuración expandida.

En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir una característica de anclaje proximal que se extiende desde el armazón. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal puede incluir un hombro. En algunas formas de realización, el hombro puede incluir un extremo que se extiende radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal.

En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un armazón expandible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través. En algunas formas de realización, el armazón puede plegarse radialmente para su suministro y expandirse radialmente tras el despliegue. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir una característica de anclaje proximal que se extiende desde el armazón. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal puede incluir un hombro. En algunas formas de realización, el hombro puede presentar un extremo que se extiende radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un cuerpo de válvula situado dentro de un interior del armazón expandible. En algunas formas de realización, el cuerpo de válvula puede incluir una pluralidad de valvas. En algunas formas de realización, las valvas pueden estar configuradas para permitir el flujo en una primera dirección y prevenir el flujo en una segunda dirección opuesta.

En algunas formas de realización, el hombro puede incluir un primer pliegue en el que el hombro se extiende radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón expandible. En algunas formas de realización, el hombro puede incluir un segundo pliegue en el que el hombro se extiende radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal.

En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un armazón expandible que presenta un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a su través. En algunas formas de realización, el armazón puede plegarse radialmente para su suministro y expandirse radialmente tras el despliegue. En algunas formas de realización, el armazón puede incluir una pluralidad de celdas en escorzo dimensionadas para colocarse dentro del anillo de válvula mitral nativa de un paciente cuando el armazón está en una configuración expandida. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir una característica de anclaje proximal. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal en una configuración expandida puede incluir un hombro. En algunas formas de realización, el hombro puede formarse por lo menos parcialmente a partir de la pluralidad de celdas en escorzo. En algunas formas de realización, las celdas que forman al menos parcialmente el hombro pueden plegarse en primer lugar radialmente hacia fuera en relación con el eje longitudinal. En algunas formas de realización, las celdas que forman al menos parcialmente el hombro pueden plegarse luego radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal. En algunas formas de realización, el hombro puede colocarse dentro de la aurícula izquierda y presentar una dimensión externa mayor que un borde interno del anillo de válvula mitral nativa. En algunas formas de realización, la característica de anclaje proximal en una configuración expandida puede incluir una pluralidad de puntas alargadas. En algunas formas de realización, la pluralidad de puntas alargadas puede estar ubicada proximal al hombro y extenderse generalmente de manera proximal. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir una característica de anclaje distal. En algunas formas de realización, la característica de anclaje distal puede ser expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida. En algunas formas de realización, la característica de anclaje distal en una configuración expandida puede incluir una pluralidad de anclajes que presentan puntas. En algunas formas de realización, las puntas pueden estar situadas radialmente hacia fuera desde una superficie externa del armazón. En algunas formas de realización, las puntas pueden extenderse generalmente de manera proximal para enganchar el tejido en un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un cuerpo de válvula situado dentro de un interior del armazón expandible. En algunas formas

de realización, el cuerpo de válvula puede incluir una pluralidad de valvas. En algunas formas de realización, la pluralidad de valvas puede permitir el flujo en una dirección proximal a distal e impedir el flujo en una dirección distal a proximal.

- 5 En algunas formas de realización, la pluralidad de puntas alargadas puede extenderse paralela al eje longitudinal. En algunas formas de realización, la pluralidad de puntas alargadas puede extenderse radialmente hacia dentro. En algunas formas de realización, al menos algunas de la pluralidad de puntas alargadas pueden presentar extremos agrandados para el enganche con un dispositivo de suministro. En algunas formas de realización, cada uno de la pluralidad de anclajes puede extenderse en primer lugar distalmente lejos de la pluralidad de celdas en
- 10 escorzo y puede incluir uno o más pliegues que hacen que las puntas de la pluralidad de anclajes se extiendan generalmente de manera proximal. En algunas formas de realización, algunos de la pluralidad de anclajes pueden extenderse más distalmente en comparación con otros de la pluralidad de anclajes antes de plegarse en una dirección generalmente proximal. En algunas formas de realización, cada uno de la pluralidad de anclajes puede presentar una punta que está ubicada en la misma ubicación axial en relación con la superficie externa del armazón
- 15 cuando la característica de anclaje distal está en una configuración expandida. En algunas formas de realización, algunos de la pluralidad de anclajes pueden extenderse desde puntales que presentan una pluralidad de ojales. En algunas formas de realización, los puntales que presentan una pluralidad de ojales pueden extenderse distalmente desde correspondientes celdas en escorzo.
- 20 En algunas formas de realización, el armazón puede incluir dos filas de celdas en escorzo. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir un conjunto de solapa situado alrededor de una parte del armazón. En algunas formas de realización, el solapa puede presentar una configuración expandida para crear una barrera al flujo de fluido exterior al armazón cuando se despliega. En algunas formas de realización, la prótesis puede incluir una pluralidad de brazos que se extienden desde el armazón. En algunas formas de realización, la pluralidad de brazos
- 25 puede estar dimensionada para desviar el conjunto de solapa a su configuración expandida.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Estas y otras características, aspectos y ventajas se describen a continuación haciendo referencia a los dibujos, que pretenden ilustrar, pero no limitar la invención. En los dibujos, las referencias similares indican características correspondientes de manera constante en todas las formas de realización similares.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una prótesis.

- 35 La figura 2 es una vista lateral de la prótesis de la figura 1, que ilustra la mitad de la prótesis.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la prótesis de la figura 1, con formas de realización de una válvula y un revestimiento unido a la misma.

- 40 La figura 4 es una vista en perspectiva de la prótesis de la figura 3, con una forma de realización de un conjunto de solapa unido a la misma.

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial de la prótesis de la figura 4.

- 45 La figura 6 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de solapa.

- 50 Las figuras 7A-9 ilustran unas representaciones esquemáticas de la prótesis de la figura 4 situada dentro de un corazón, ilustrando las figuras 7A-7C la prótesis *in situ* con anclajes distales que entran en contacto con el lado ventricular de un anillo de válvula mitral, ilustrando la figura 8 la prótesis *in situ* con anclajes distales que no entran en contacto con el lado ventricular del anillo de válvula mitral, e ilustrando la figura 9 la prótesis *in situ* con anclajes distales que no se extienden entre las cuerdas tendinosas.

La figura 10 es una vista lateral de otra forma de realización de una prótesis, que ilustra una mitad de la prótesis.

- 55 La figura 11 ilustra una representación esquemática de la prótesis de la figura 10 situada dentro de un corazón.

La figura 12 ilustra una representación esquemática de otra forma de realización de una prótesis situada dentro de un corazón.

- 60 La figura 13 es una vista lateral de otra forma de realización de una prótesis que no forma parte de la invención, que ilustra la mitad de la prótesis.

La figura 14 ilustra una representación esquemática de la prótesis de la figura 13 situada dentro de un corazón.

- 65 La figura 15 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de una prótesis.

La figura 16 es una vista lateral de la prótesis de la figura 15.

La figura 17 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de una prótesis.

5 La figura 18 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de una prótesis.

La figura 19 ilustra una representación esquemática de un lado de la prótesis de la figura 18.

10 La figura 20 ilustra una representación esquemática de otro lado de la prótesis de la figura 18.

La figura 21 es una vista lateral de otra forma de realización de una prótesis.

La figura 22 es un patrón plano para otra forma de realización de una prótesis.

15 La figura 23 es una representación esquemática de una forma de realización de una prótesis con componentes biorreabsorbibles.

20 La figura 24 es una representación esquemática de otra forma de realización de una prótesis con componentes biorreabsorbibles.

Descripción detallada

25 La presente memoria y los dibujos proporcionan aspectos y características de la divulgación en el contexto de varias formas de realización de prótesis, válvulas cardíacas de reemplazo, dispositivos de suministro y métodos que están configurados para su utilización en la vasculatura de un paciente, tal como, para el reemplazo de válvulas cardíacas naturales en un paciente. Estas formas de realización pueden comentarse en relación con el reemplazo de válvulas específicas tales como la válvula mitral del paciente. Sin embargo, ha de entenderse que las características y conceptos comentados en la presente memoria pueden aplicarse al reemplazo de otros tipos de válvulas incluidas, pero sin limitarse a, la válvula aórtica, la válvula pulmonar y la válvula tricúspide. Además, debe comprenderse que las características y conceptos presentados en la presente memoria se pueden aplicar a productos que no sean implantes de válvulas cardíacas. Además, debe entenderse que las características y los conceptos presentados en la presente memoria pueden aplicarse a productos que no sean implantes de válvulas cardíacas. Por ejemplo, la fijación, el despliegue y el posicionamiento controlados descritos en la presente memoria pueden aplicarse a implantes médicos, por ejemplo, a otros tipos de prótesis expandibles, para su uso en cualquier otro lugar del cuerpo, tal como, dentro de una vena, o similar. Además las características particulares de una prótesis no deberían considerarse limitativas, y las características de cualquier forma de realización presentada en esta memoria pueden combinarse con las características de otras formas de realización según se desee y cuando sea conveniente.

40 Cierta terminología puede utilizarse en la siguiente descripción únicamente a título de referencia y, por tanto, no pretende ser limitativa. Por ejemplo, términos tales como "superior", "inferior", "hacia arriba", "hacia abajo", "por encima" y "por debajo" se refieren a direcciones en los dibujos a los que se hace referencia. Términos tales como "proximal", "distal" y "lateral" describen la orientación y/o ubicación de partes de los componentes o elementos dentro de un armazón de referencia constante pero arbitrario que se aclara mediante referencia al texto y los dibujos asociados que describen los componentes o elementos bajo discusión. Tal terminología puede incluir las palabras específicamente mencionadas anteriormente, derivados de las mismas y palabras de significado similar. De manera similar, los términos "primero", "segundo" y otros de tales términos numéricos que se refieren a estructuras no implican una secuencia u orden a menos que el contexto lo indique claramente.

50 En algunas formas de realización, el término "proximal" puede referirse a las partes del dispositivo y sistema que están ubicadas más cerca del operario del dispositivo y sistema (por ejemplo, el médico que implanta la prótesis). El término "distal" puede referirse a las partes del dispositivo y sistema que están ubicadas más lejos del operario del dispositivo y sistema (por ejemplo, el médico que implanta la prótesis).

55 La forma de realización de las figuras 1-5 ilustra una prótesis 10 en una configuración expandida que puede estar configurada como una válvula cardíaca de reemplazo. La prótesis 10 puede ser una válvula cardíaca de reemplazo que presenta características similares a las divulgadas en las publicaciones US n.ºs 2014/0277422, 2014/0277427, 2014/0277390, 2015/0328000. Esto incluye toda la divulgación y no se limita en modo alguno a la divulgación de la válvula cardíaca de reemplazo.

60 Haciendo referencia en primer lugar a la forma de realización de las figuras 1 y 2, la prótesis 10 puede incluir un armazón 20 que puede ser autoexpandible o expandible con globo. El armazón 20 puede presentar un primer extremo 22, un segundo extremo 24, una parte media o intermedia 26, una primera característica de anclaje 32 y una segunda característica de anclaje 34. En algunas formas de realización, el armazón 20 puede estar orientado de manera que el primer extremo 22 sea un extremo proximal, el segundo extremo 24 sea un extremo distal, la primera característica de anclaje 32 sea una característica de anclaje proximal y la segunda parte de anclaje 34

sea una característica de anclaje distal. Una o ambas características de anclaje 32, 34 pueden entrar en contacto o engancharse con un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, el tejido más allá del anillo de válvula nativa, las valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación. Aunque se ha ilustrado que las características de anclaje 32, 34 se extienden desde los extremos primero y segundo 22, 24 del armazón 20 respectivamente, debe entenderse que las características de anclaje 32, 34 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón 20 según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 32, 34 en la forma de realización ilustrada, se contempla que puedan utilizarse menos o más conjuntos de características de anclaje.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 1 y 2, el armazón 20 puede incluir varios puntales formando por lo menos algunos de los puntales las celdas 36a y 36b. Los puntales pueden estar dispuesto de modo que sean paralelos o general o sustancialmente paralelos a un eje longitudinal del armazón 20. El eje longitudinal del armazón 20 puede ser definido como el eje central que se extiende a través del centro del armazón 20 entre los extremos primero y segundo 22, 24 del armazón 20.

Uno o más puntales 38 pueden incluir unos ojales. Tal como se ilustra, una pluralidad de ojales están ubicados a lo largo del puntal 38 y se extienden a lo largo de una única fila. Tal como se describirá a continuación, los ojales pueden utilizarse para unir características tales como la válvula 40, el revestimiento 50 y/o el conjunto de solapa o velo 60 al armazón 20. Tal como también se muestra en la forma de realización ilustrada, los puntales 38 que presentan ojales pueden extenderse desde un extremo más distal de las celdas 36b en una dirección paralela con el eje longitudinal del armazón, aunque también se contempla que los puntales 38 puedan extenderse desde otras partes del armazón, tal como, las regiones de interconexión 37 entre las celdas 36a, 36b, el extremo más proximal de las celdas 36a, 36b o cualquier otra parte según se desee, tal como, vértices, uniones u otras partes de los puntales, etc.

Puede utilizarse cualquiera de varias configuraciones de puntales, tales como los anillos de puntales ondulados que se muestran formando elipses, óvalos, polígonos redondeados y lágrimas, pero también cheurones, rombos, curvas y diversas otras formas. La forma de realización ilustrada de las figuras 1 y 2 incluye dos filas de celdas 36a, 36b. Las dos filas de celdas 36a, 36b incluyen una región de interconexión 37 entre cada celda 36a, 36b. Mientras que la presente realización de las figuras 1 y 2 ilustran dos celdas adyacentes situadas relativamente próximas entre sí, la región de interconexión 37 puede incluir una estructura que se extiende lateralmente entre dos celdas adyacentes 36a, 36b para aumentar la distancia de separación. Esto puede permitir que las celdas 36a, 36b se deformen más fácilmente facilitando de ese modo la transición desde la configuración plegada hasta la configuración expandida.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 1 y 2, puede haber dos filas de nueve celdas 36a, 36b con la primera fila de celdas 36a situada más próxima al primer extremo 22 del armazón 20 y la segunda fila situada más próxima al segundo extremo 24 del armazón 20. Las celdas 36b en la segunda fila pueden compartir puntales de las celdas 36a de la primera fila. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las celdas 36b en la segunda fila pueden presentar una forma diferente de las celdas 36a de la primera fila. Cuando están en la configuración expandida, las celdas 36a pueden presentar dos lados que se extienden longitudinalmente, presentando el extremo inferior una forma de cebolla puntiaguda. El extremo superior, que puede formar parte de la primera característica de anclaje 32, puede presentar una forma de cebolla puntiaguda similar al extremo inferior. Cuando está en la configuración expandida, las celdas 36b pueden presentar una forma generalmente elíptica con extremos puntiagudos que se extienden hacia fuera a lo largo de las secciones superior e inferior de manera que las celdas 36b se parecen a una cebolla. Las celdas 36c pueden formarse entre dos puntales que presentan una forma de "curva de campana" comprimida. Las celdas 36a pueden ser más grandes que las celdas 36b. En otras formas de realización, las celdas 36b de la segunda fila pueden presentar la misma forma que las celdas 36a de la primera fila. Aunque se muestra que cada una de las celdas 36a, 36b presenta la misma forma que las otras celdas 36a, 36b, de la misma fila, se contempla que las formas de las celdas 36a, 36b, dentro de una fila, puedan diferir.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, una parte del armazón 20, tal como la primera fila de celdas 36a, puede extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 20. De esta manera, las celdas 36a pueden crear una parte acampanada o de hombro 28 del armazón 20. Esta parte acampanada o de hombro 28 puede formar parte de la primera característica de anclaje 32 de la prótesis 10. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, una parte del armazón 20, tal como las celdas 36a, puede extenderse radialmente hacia fuera por medio de un pliegue que comienza en o próximo a los extremos de los puntales que forman los lados que se extienden longitudinalmente de las celdas 36a. El radio de curvatura de este pliegue puede ser relativamente constante en toda la longitud del pliegue o puede diferir a lo largo de la longitud del pliegue. Por ejemplo, el radio de curvatura puede aumentar desde el comienzo del pliegue hacia el final del pliegue, tal como los extremos 39a de las celdas 36a, o puede disminuir desde el comienzo del pliegue hacia los extremos del pliegue, tal como los extremos 39a de las celdas 36a. Además, los extremos 39a de las celdas 36a pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 20 en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal. En algunas formas de realización, el armazón 20 puede incluir un segundo pliegue, después del primer pliegue, que extiende el armazón en una dirección diferente del primer pliegue. Por

ejemplo, el segundo pliegue puede hacer que una parte del armazón 20, tal como las celdas 36a, se curve radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 20. En algunas formas de realización, los extremos 39a de las celdas 36a pueden extenderse en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal o más radialmente hacia dentro. También puede incorporarse un mayor número de pliegues.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los extremos 39a de las celdas 36a se extienden en una dirección que forma un ángulo agudo en relación con una línea perpendicular que pasa a través del eje longitudinal del armazón 20. Por ejemplo, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 30 grados, entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 25 grados, entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 20 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee. Los extremos 39a de las celdas 36a pueden estar en o próximos a la parte más superior del armazón 20. Los extremos 39a de las celdas 36a pueden extenderse también hacia el segundo extremo 24 del armazón 20. La segunda fila de celdas 36b puede extenderse en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal del armazón 20. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los extremos 39b de las celdas 36b pueden extenderse en una dirección generalmente paralela al eje longitudinal del armazón 20.

En algunas formas de realización, el pliegue formado a lo largo de una parte del armazón 20, tal como las celdas 36a, puede formar generalmente un arco con un ángulo de entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 180 grados de manera que, en el extremo del pliegue, el armazón 20 se extiende en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 20 y hacia el segundo extremo 24 del armazón 20. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el arco puede presentar un ángulo de aproximadamente 110 grados. En algunas formas de realización, el pliegue de las celdas 36a puede formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados de manera que, en el extremo del pliegue, el armazón 20 se extiende en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 20 y hacia arriba. En algunas formas de realización, el pliegue de las celdas 36a puede formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 180 grados y aproximadamente 270 grados de manera que, en el extremo del pliegue, el armazón 20 se extiende en una dirección radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal del armazón 20 y hacia un segundo extremo 24 del armazón 20. En algunas formas de realización, el pliegue de las celdas 36a puede formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 270 grados y aproximadamente 360 grados de manera que, en el extremo del pliegue, el armazón 20 se extiende en una dirección radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal del armazón 20 y hacia arriba.

Tal como se indicó anteriormente, el radio de curvatura del arco puede ser constante de manera que el pliegue forme un arco circular o puede diferir a lo largo de la longitud del pliegue. Además, tal como se indicó anteriormente, el armazón 20 puede incorporar pliegues adicionales después del pliegue inicial. Tales pliegues pueden incorporar las características estructurales descritas anteriormente. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el armazón 20 puede incluir un primer pliegue que forma un arco con un ángulo de entre aproximadamente 60 grados y aproximadamente 100 grados y un segundo pliegue, en una dirección opuesta, que forma un arco con un ángulo de entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 180 grados.

Las celdas 36b pueden ser generalmente paralelas con el eje longitudinal del armazón 20. De esta manera, las celdas 36b pueden crear una parte cilíndrica del armazón 20. En algunas formas de realización, la válvula 40 (tal como se muestra en la figura 3) puede estar situada dentro de la parte cilíndrica. Aunque se ha descrito que el armazón 20 presenta dos filas de nueve celdas 36a, 36b cada una, puede utilizarse cualquier número de filas y puede estar contenido cualquier número de celdas en las filas. En algunas formas de realización, el número de celdas puede corresponder al número de anclajes que forman la primera característica de anclaje 32, el número de anclajes que forman la segunda característica de anclaje 34 y/o puntales que presentan ojaes 38.

Las celdas 36a, 36b pueden permitir que el armazón 20 forme un escorzo. El escorzo del armazón 20 puede utilizarse para sujetar la prótesis al tejido intraluminal en una cavidad corporal, por ejemplo tejido en o adyacente a una válvula nativa, tal como un anillo y/o valvas de válvula nativa. Pueden construirse características de anclaje opuestas 32, 34 en el armazón 20 de modo que partes de las características de anclaje 32, 34, tales como la parte acampanada o de hombro 28, las puntas 33 que se extienden desde los extremos 39a y/o las puntas 35b que se extienden desde los anclajes 35a, se acerquen entre sí a medida que el armazón 20 forma un escorzo. Como ejemplo, esto puede permitir que las características de anclaje 32, 34 se cierren en lados opuestos del anillo mitral nativo para sujetar de ese modo la prótesis a la válvula mitral. En algunas formas de realización, las características de anclaje 32, 34 pueden estar situadas de manera que las características de anclaje 32, 34 no entren en contacto con el anillo mitral nativo al mismo tiempo. Por ejemplo, en algunas situaciones, la característica de anclaje 34 puede entrar en contacto con el anillo mitral nativo mientras que la característica de anclaje 32 no entra en contacto con el anillo mitral nativo. En algunas formas de realización, las características de anclaje 32, 34 pueden estar situadas de manera que las características de anclaje 32, 34 agarren el lado opuesto del anillo mitral nativo.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 1 y 2, el armazón 20 puede presentar una forma cilíndrica o ligeramente cilíndrica cuando está en la configuración expandida. La forma cilíndrica puede corresponder a las celdas 36b. La parte media 26 del armazón 20 puede ser sustancialmente similar en forma y tamaño al segundo extremo 24 del armazón 20. El primer extremo 22 puede presentar un diámetro que es mayor

que el diámetro de la parte media 26 del armazón 20 y/o el segundo extremo 24 del armazón 20. Tal como se indicó anteriormente, el armazón 20 puede incluir una parte acampanada hacia fuera o parte de hombro 28 en o adyacente al primer extremo 22 del armazón correspondiente a las celdas 36a. Tal como se describirá en detalle adicional a continuación, la parte acampanada o de hombro 28 puede facilitar el flujo sanguíneo a través de la prótesis 10 desde el primer extremo 22 del armazón 20 hasta el segundo extremo 24 del armazón 20. El segundo extremo 22 del armazón 20 puede presentar un diámetro que es el mismo que o similar al de la parte media 26 del armazón 20, aunque se contempla que el segundo extremo 24 pueda presentar un diámetro que es mayor que el de la parte media 26. Por ejemplo, el segundo extremo 24 puede incluir una parte acampanada o de hombro similar a la del primer extremo 22. En algunas formas de realización, la parte media 26 puede presentar un diámetro que es mayor que el diámetro de uno o ambos de los extremos primero y segundo 22, 24 del armazón 20.

El diámetro de la parte media 26 del armazón 20 puede estar en el intervalo de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 40 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 35 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm cuando se expande, cualquier otro subintervalo dentro de estos intervalos cuando se expande, o cualquier otro diámetro cuando se expande según se desee. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el diámetro de la parte media 26 del armazón 20 puede ser de aproximadamente 30 mm cuando se expande.

El diámetro de la parte media 26 del armazón 20 puede seleccionarse de manera que la parte media 26 del armazón 20 esté adecuadamente espaciada de la cavidad corporal cuando el armazón 20 está situado dentro de la cavidad corporal. Por ejemplo, en formas de realización donde la parte media 26 del armazón 20 está situada dentro de la válvula mitral nativa, la parte media 26 puede presentar un diámetro que es menor que el diámetro del anillo de válvula mitral nativa. En situaciones en donde el anillo de válvula mitral nativa presenta aproximadamente 40 mm de diámetro, el diámetro de la parte media 26 puede ser de aproximadamente 30 mm. Por consiguiente, el diámetro de la parte media 26 puede ser aproximadamente el 75 % del diámetro del anillo de válvula mitral nativa. En algunas formas de realización, el diámetro de la parte media 26 puede ser de entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 90 % del diámetro del anillo de válvula nativa, entre aproximadamente el 60 % y aproximadamente el 85 % del diámetro del anillo de válvula nativa, entre aproximadamente el 70 % y aproximadamente el 80 % del diámetro del anillo de válvula nativa, cualquier otro subintervalo entre estos intervalos, o cualquier otro porcentaje según se desee.

En otras formas de realización, el diámetro de la parte media 26 del armazón 20 puede elegirse de manera que la parte media 26 del armazón 20 entre en contacto con la cavidad corporal. Por ejemplo, en formas de realización donde la parte media 26 del armazón 20 está situada dentro de la válvula mitral nativa, la parte media 26 puede presentar un diámetro que es aproximadamente igual al diámetro del anillo de válvula mitral nativa.

El armazón 20 puede estar realizado a partir de muchos materiales diferentes, pero preferentemente de metal. En algunas formas de realización, el armazón 20 puede estar realizado a partir de un material con memoria de forma, tal como nitinol. Puede utilizarse un armazón de alambre o un tubo de metal para hacer el armazón. El armazón de alambre de un tubo de metal puede cortarse o grabarse para eliminar todo menos el esqueleto de metal deseado. En algunas formas de realización, se corta con láser un tubo de metal en un patrón de repetición para formar el armazón 20. El patrón plano puede cortarse de un tubo de metal y luego el tubo puede doblarse y expandirse hasta la forma mostrada en las figuras 1 y 2. El armazón 20 puede expandirse y/o comprimirse adicionalmente y/o trabajarse de otra forma para presentar la forma o formas deseadas, tales como para la introducción e implantación. Aunque se ha descrito e ilustrado que el armazón 20 presenta una sección transversal circular, se contempla que se forme la totalidad o una parte del armazón 20 en una sección transversal no circular tal como, pero sin limitarse a, una forma de D, una forma ovalada o una forma de sección transversal por lo demás ovoide.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 1 y 2, tal como se indicó anteriormente, la primera característica de anclaje 32 puede incluir una parte acampanada o de hombro 28 del armazón y puede incluir extremos 39a de las celdas 36a. Los extremos 39a de las celdas 36a pueden formar una pluralidad de anclajes en forma de vértices libres que pueden utilizarse para facilitar el anclaje o la estabilización del armazón 20 dentro de la cavidad corporal. La primera característica de anclaje 32 puede incluir además una o más puntas alargadas 33. Las puntas alargadas 33 pueden extenderse desde los extremos 39a de una o más celdas 36a que forman parte de la característica de anclaje 32. La segunda característica de anclaje 34 puede incluir uno o más anclajes individuales 35a que presentan puntas o extremos 35b.

Cada una de las características de anclaje 32, 34 puede estar situada o extenderse de manera generalmente radial hacia fuera desde el armazón 20, tal como la parte media 26 de modo que los extremos 39a de las celdas 36a, las puntas alargadas 33 y las puntas o extremos 35b de los anclajes 35a estén generalmente espaciados o radialmente hacia fuera desde el resto del armazón 20. Los anclajes 35a pueden incluir una base 35c ubicada en un lado opuesto a las puntas o extremos 35b. La base 35c puede ser, por ejemplo, donde los anclajes 35a comienzan a extenderse desde o lejos de las celdas 36b.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, al menos algunas de las características de anclaje, tales

como las características de anclaje 32, 34, pueden extenderse hasta una distancia radial desde una superficie exterior de la parte media 26 del armazón 20 que es aproximadamente el 130 % o más del diámetro expandido del armazón 20. Por ejemplo, en algunas formas de realización la parte media 26 del armazón 20 puede presentar un radio de aproximadamente 15 mm desde un eje longitudinal del armazón 20 y una o ambas características de anclaje 32, 34 pueden extenderse hasta una distancia radial de aproximadamente 20 mm desde el eje longitudinal del armazón 20. Esto puede ser particularmente ventajoso cuando se coloca en un anillo de una válvula nativa, tal como el anillo de una válvula mitral nativa, que presenta un radio eficaz de aproximadamente 20 mm.

En algunas formas de realización, todos los anclajes de la primera característica de anclaje 32, tales como los extremos 39a y/o puntas alargadas 33, y/o todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 34, tal como los anclajes 35a, se extienden al menos hasta esta distancia radial. En otras formas de realización, menos de la totalidad de los anclajes de la primera característica de anclaje 32 y/o todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 34 se extienden hasta esta distancia radial. También se contemplan otras distancias radiales. En algunas formas de realización, la distancia radial de los extremos, tales como las puntas o extremos 33, 35b, 39a de los anclajes desde un eje longitudinal central que pasa a través del centro del armazón 20 puede ser de aproximadamente el 150 % o más, aproximadamente el 180 % o más, aproximadamente el 200 % o más, aproximadamente el 220 % o más, o aproximadamente el 250 % o más del radio de la parte media 26 del armazón 20 cuando el armazón 20 y los anclajes están en configuraciones expandidas. Por ejemplo, si el radio de la parte media 26 del armazón 20 es de 15 mm y un extremo de anclaje está espaciado 5 mm desde el exterior de la parte media 26 del armazón 20, el anclaje se extiende 20 mm desde el eje longitudinal central del armazón 20, y es el 133.33 % del radio del armazón 20.

El diámetro de la punta más externa puede ser mayor que el diámetro del armazón tal como se describió anteriormente y puede estar en el intervalo de aproximadamente 35 mm a aproximadamente 55 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 50 mm cuando se expande, en el intervalo de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 45 mm cuando se expande, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos cuando se expande, o cualquier otro diámetro según se desee.

La forma cilíndrica del armazón 20, en combinación con las características de anclaje 32, 34, pueden permitir ventajosamente que el armazón 20 flote dentro de una válvula nativa al tiempo que los anclajes enganchan un anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal y espacian la entrada y salida del armazón 20 lejos de la pared del corazón o del vaso. Esto puede ayudar a reducir el contacto no deseado entre el armazón 20 de la prótesis 10 y el corazón o el vaso, tal como la pared ventricular del corazón o el anillo de válvula nativa tal como se describió anteriormente.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 1 y 2, la primera característica de anclaje 32 y la segunda característica de anclaje 34 pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 20 hasta aproximadamente la misma dimensión radial. Sin embargo, en otras formas de realización (no mostradas), la segunda característica de anclaje 34 puede estar situada para que no esté tan lejos radialmente hacia fuera como la primera característica de anclaje 32, y las puntas 35b de los anclajes 35a pueden estar situadas radialmente hacia dentro de las puntas 33 o extremos 39a de la primera característica de anclaje 32. Una configuración de este tipo puede ser ventajosa en el posicionamiento y la sujeción de la prótesis en una válvula mitral u otra ubicación corporal. En algunas formas de realización, las puntas 33 o extremos 39a de la primera característica de anclaje 32 pueden estar situados más radialmente hacia fuera del armazón 20 que los extremos de las puntas 35b de los anclajes 35a cuando el armazón 20 y las características de anclaje 32, 34 están en una configuración expandida. En formas de realización adicionales, algunos de los anclajes de la primera característica de anclaje 32 (y/o segunda característica de anclaje 34) pueden extenderse hasta una primera distancia radial, y otros anclajes de la primera característica de anclaje 32 (y/o segunda característica de anclaje 34) pueden extenderse hasta una segunda distancia radial, donde la primera distancia radial es mayor que la segunda distancia radial.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 1 y 2, los anclajes de la segunda característica de anclaje 34 pueden estar alineados circunferencialmente con respecto a los anclajes de la primera característica de anclaje 32. En otras formas de realización (no mostradas), los anclajes de la segunda característica de anclaje 34 pueden estar escalonados circunferencialmente, lo que significa que las puntas o extremos 33, 39a de la primera característica de anclaje 32 no están alineados, y están circunferencialmente entre las puntas o extremos 35b de los anclajes 35a de la segunda característica de anclaje 34.

Se entenderá que las características de anclaje 32, 34 pueden presentar otras diversas configuraciones. En algunas formas de realización, los anclajes individuales pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón en una base de anclaje y terminar en una punta de anclaje. Los anclajes individuales pueden estar conectados al armazón en una de muchas ubicaciones diferentes incluidos vértices, uniones, otras partes de los puntales, etc. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización de las figuras 1 y 2, los anclajes 35a pueden extenderse desde un extremo de las celdas 36b aunque se contempla también que los anclajes 35a puedan extenderse desde otras partes del armazón 20, tales como las regiones de interconexión 37 entre las celdas 36a, 36b, el extremo más proximal de las celdas 36a, 36b, o cualquier otra parte según se desee.

Los anclajes que forman las características de anclaje 32, 34 pueden comprender una primera, segunda, tercera o más fases de plegado espaciadas a lo largo de la longitud de cada anclaje. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 35a pueden extenderse hacia abajo desde el armazón 20 en una dirección generalmente paralela a un eje longitudinal del armazón 20. Los anclajes 35a incluyen una primera fase de plegado 35d en la que los anclajes 35a se extienden radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 20 y hacia un primer extremo 22 del armazón 20 y una segunda fase de plegado 35e en la que los anclajes 35a se extienden además hacia el primer extremo 22 del armazón 20 en una dirección generalmente paralela con el eje longitudinal del armazón 20. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 35a incluyen un segmento recto entre la primera fase de plegado 35d y la segunda fase de plegado 35e. El segmento recto forma un ángulo de aproximadamente 45 grados en relación con el eje longitudinal del armazón 20. Se contempla que el segmento recto pueda formar un ángulo agudo en relación con el eje longitudinal del armazón 20. También se contempla que el segmento recto pueda formar un ángulo mayor de 45 grados. En algunas formas de realización, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 70 grados, entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 60 grados, entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 50 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee. En algunas formas de realización, los anclajes 35a pueden extenderse generalmente perpendiculares al eje longitudinal del armazón 20. Los anclajes pueden extenderse también distal o proximalmente antes y/o después de una o más de las fases de plegado. Una parte del anclaje puede extenderse con el armazón antes o después de cualquier fase de plegado. Tal como se muestra, los anclajes 35a pueden incluir bucles tal como se describió anteriormente, que presentan una punta atraumática curva o arqueada para minimizar el daño al tejido corporal. Los extremos de la primera característica de anclaje 32 también pueden comprender bucles. Se divulgan detalles de las características adicionales descritas en las publicaciones US n.ºs 2014/0277422, 2014/0277427, 2014/0277390, 2015/0328000.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de la figura 1, las puntas alargadas 33 pueden extenderse desde un extremo 39a de las celdas 36a. Las puntas alargadas 33 pueden curvarse y seguir la curvatura general de la celda 36a. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las puntas alargadas 33 siguen la curva de las celdas 36a. El radio de curvatura de las puntas alargadas 33 puede ser relativamente constante en toda la longitud de la punta 33 o puede diferir a lo largo de la longitud de la punta 33. Por ejemplo, el radio puede aumentar desde el comienzo de la punta 33 hacia el extremo de la punta 33 o puede disminuir desde el comienzo de la punta 33 hacia el extremo de la punta 33. En algunas formas de realización, las puntas alargadas 33 pueden ser relativamente rectas. En algunas formas de realización, las puntas alargadas 33 pueden curvarse en una dirección diferente de los extremos 39a de las celdas 36a.

Las puntas alargadas 33 pueden extenderse en una dirección que forma un ángulo agudo en relación con una línea perpendicular que pasa a través del eje longitudinal del armazón 20. Por ejemplo, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 60 grados, entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 50 grados, entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 45 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la prótesis 10 puede presentar una primera característica de anclaje 32 con nueve anclajes, una segunda característica de anclaje 34 con seis anclajes 35a, y puntales 38 que presentan ojales situados entre cada dos anclajes 35a. Los puntales 38 que presentan ojales pueden estar alineados circunferencialmente con los extremos 39a y/o las puntas alargadas 33. El número de puntales 38 que presentan ojales pueden corresponder al número total de comisuras de la válvula 40. Mientras que los puntales 38 de la forma de realización ilustrada se extienden por debajo de una parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34, los puntales 38 pueden extenderse de manera que estén generalmente alineados o próximos a una parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34 o por encima de una parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34. En algunas formas de realización, los puntales 38 pueden extenderse incluso más por debajo de una parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34. El espaciado adicional entre los anclajes 35a puede facilitar la compresión del armazón 20 en un factor de forma más pequeño permitiendo de ese modo que el armazón 20 se encaje dentro de un dispositivo de suministro más pequeño. Puede incluirse cualquier número de anclajes en las características de anclaje primera y segunda 32, 34. En otras formas de realización, en lugar de una correspondencia 3:2 entre los anclajes, son posibles otras razones, tales como una correspondencia 1:1 o 3:1 entre los anclajes. En algunas formas de realización, los puntales 38 que presentan ojales pueden estar situados entre cada dos anclajes 35a. Además, tales puntales 38 pueden estar situados entre los anclajes de la primera característica de anclaje 32.

Las puntas o extremos 33, 35b, 39a, tal como se describió anteriormente, pueden proporcionar ventajosamente superficies atraumáticas que pueden utilizarse para agarrar tejido intraluminal sin provocar traumatismo innecesario o no deseado al tejido. Por ejemplo, las puntas o extremos 33, 35b, 39a pueden formar superficies planas, sustancialmente planas, curvas u otras superficies no afiladas para permitir que las puntas enganchen y/o agarren el tejido, sin perforar o punccionar necesariamente el tejido. Un extremo en bucle o anclaje en bucle puede ayudar a que el armazón no quede atrapado en estructuras en o cerca de la ubicación de tratamiento. Por ejemplo, cada bucle puede estar configurado de manera que, cuando se despliega el armazón 20 *in situ* y las características

de anclaje 32, 34 se expanden lejos del armazón 20, el movimiento de cada bucle desde una posición suministrada hasta una posición desplegada evita quedar atrapado en los músculos papilares. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la segunda característica de anclaje 34 incluye anclajes 35a que presentan extremos en bucle con una superficie superior aplanada o redondeada. Tal como se muestra, los extremos de las puntas 33 pueden ampliarse en relación con otras partes de las puntas 33. Por ejemplo, los extremos de las puntas 33 pueden presentar un forma generalmente de "seta". Las puntas 33 pueden utilizarse para enganchar un mecanismo de bloqueo de un sistema de suministro para la prótesis.

En algunas formas de realización (no mostradas), algunos de los anclajes de las características de anclaje primera y/o segunda 32, 34 pueden presentar diferentes longitudes. Por ejemplo, en algunas formas de realización, uno o más de los anclajes de la segunda característica de anclaje 34 pueden ser de una primera longitud y uno o más anclajes de la segunda característica de anclaje 34 pueden ser de una segunda longitud. La segunda longitud puede ser más larga que la primera longitud. Cuando se utilizan conjuntamente con ciertos sistemas de suministro tales como los descritos en la publicación estadounidense n.º 2015/0238315 y la solicitud US n.º 62/210.165 titulada DELIVERY SYSTEM FOR REPLACEMENT MITRAL VALVE AND METHODS OF USE, presentada el 26 de agosto de 2015, las longitudes desiguales pueden permitir que los anclajes de la segunda característica de anclaje 34 se desplieguen o se basculen secuencialmente. Por ejemplo, los anclajes que presentan una primera longitud pueden desplegarse o bascularse en primer lugar desplegándose o basculándose los anclajes que presentan una segunda longitud en segundo lugar. Esto puede permitir que algunos de los anclajes se desplieguen para confirmar el posicionamiento de la prótesis 10 en relación con la cavidad corporal antes del despliegue de anclajes adicionales. Esto también puede aplicarse a los anclajes de la primera característica de anclaje 32. Por ejemplo, en algunas formas de realización, las puntas alargadas 33 pueden presentar longitudes diferentes, tal como se muestra en los documentos US publicación n.º 2015/0238315 y solicitud US n.º 62/210.165, presentados el 26 de agosto de 2015.

Debido a las dimensiones de las características de anclaje 32, 34 en relación con el tamaño del armazón 20, el propio armazón 20 puede hacerse relativamente más pequeño, lo que también ayuda a facilitar un perfil más bajo para la prótesis útil para el suministro y la implantación. Además, disponer de una prótesis 10 que puede "flotar" dentro de un anillo nativo puede ser útil para una variedad más amplia de anatomías de los pacientes, ya que puede utilizarse uno o un menor número de tamaños radiales de los armazones para adaptarse a un mayor número de pacientes. En tales formas de realización, debido a que las características de anclaje 32, 34 están configuradas para extenderse más desde el armazón 20, estas prótesis 10 todavía son capaces de agarrar tejido nativo, ya que los anclajes pueden expandirse hasta diferentes diámetros dependiendo de cómo se constriñen con una cavidad corporal. En el contexto de una válvula cardíaca de reemplazo, el armazón (y la válvula asociada) pueden presentar el mismo tamaño a través de múltiples tamaños de pacientes, y los anclajes pueden estar configurados para expandirse hasta diferentes diámetros, o pueden utilizarse diferentes disposiciones de anclaje para diferentes armazones.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 3, la prótesis 10 puede incluir una válvula 40. La válvula 40 puede estar situada dentro del armazón 20 y puede ser una válvula cardíaca de reemplazo que incluye una pluralidad de valvas de válvula 42. Las valvas de válvula 42 pueden incluir un primer borde 44, segundo borde 46 y lengüetas 48 para unir las valvas de válvula 42 a puntales 38 del armazón 20 tal como los puntales que presentan ojales 38 (tal como se muestra en la figura 1). El segundo borde 46 puede ser un borde que se mueve libremente, lo que puede permitir que la válvula 40 se abra y se cierre. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el segundo borde 46 puede extenderse por debajo de una parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34 aunque se contempla que el segundo borde 46 pueda estar situado en o próximo a la parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34 y/o pueda estar situado por encima de la parte más inferior de la segunda característica de anclaje 34.

La pluralidad de valvas de válvula 42 pueden funcionar de una manera similar a la válvula mitral nativa, o a cualquier otra válvula en el sistema vascular según se desee. La pluralidad de valvas de válvula 42 puede abrirse en una primera posición y luego engancharse entre sí para cerrar la válvula en una segunda posición. La pluralidad de valvas de válvula 42 pueden hacerse funcionar como una válvula unidireccional de manera que el flujo en una dirección abre la válvula y el flujo en una segunda dirección opuesta a la primera dirección cierra la válvula. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la válvula 40 puede abrirse para permitir el flujo de sangre a través de la válvula 40 en una dirección desde el primer extremo 22 hasta el segundo extremo 24 (por ejemplo, desde un extremo proximal hasta un extremo distal). La válvula 40 puede cerrarse para inhibir el flujo sanguíneo a través de la válvula 40 en una dirección desde el segundo extremo 24 hasta el primer extremo 22 (por ejemplo, desde un extremo distal hasta un extremo proximal). La válvula 40 puede estar construida para abrirse de manera natural con el latido del corazón. Por ejemplo, la pluralidad de valvas de válvula 42 pueden abrirse durante la diástole y cerrarse durante la sístole. La válvula 40 puede reemplazar a una válvula cardíaca nativa dañada o enferma, tal como una válvula mitral nativa enferma.

Haciendo referencia a la forma de realización de la figura 3, la válvula 40 puede incluir un revestimiento 50. El revestimiento 50 puede utilizarse para ayudar al flujo de fluido a través y/o alrededor de la prótesis de válvula 10, tal como a través y alrededor del armazón 20 y las valvas de válvula 42. El revestimiento 50 puede rodear al menos

una parte de las valvas de válvula 42 y estar conectado a una o más de las valvas de válvula 42. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la una o más valvas de válvula 42 pueden unirse al revestimiento 50 a lo largo del primer borde 44 de las valvas de válvula 42.

- 5 Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el revestimiento 50 puede estar situado dentro del interior del armazón 20 y puede formar una pared interna de la prótesis 10. Por ejemplo, el revestimiento 50 puede estar situado de manera que el revestimiento 50 está radialmente hacia dentro, en relación con el eje longitudinal del armazón 20, desde los puntales del armazón 20. De esta manera, la trayectoria del fluido hacia las valvas de válvula 42 puede ser relativamente suave. También se contempla que el revestimiento 50 pueda estar al menos
10 parcialmente dispuesto a lo largo de un exterior del armazón 20 de manera que al menos una parte del revestimiento 50 esté radialmente hacia fuera, en relación con el eje longitudinal del armazón 20, desde los puntales del armazón 20. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el revestimiento 50 puede estar situado a lo largo de un lado de entrada de la prótesis 10. El revestimiento 50 puede extenderse desde el primer borde 44 de las valvas de válvula 42 hacia el primer extremo 22 del armazón 20. El revestimiento 50 puede
15 extenderse también por debajo del primer borde 44 de la valva de válvula 42 hacia el segundo extremo 24 del armazón 20. También puede hacerse que el revestimiento 50 se mueva con partes en escorzo del armazón 20.

- El revestimiento 50 puede extenderse por toda la longitud del armazón 20 o puede extenderse a lo largo de solo parte de la longitud del armazón 20 tal como se muestra. En algunas formas de realización, los extremos de las valvas de válvula 42 pueden coincidir con los extremos del revestimiento 50. Además, uno o más de los extremos del armazón 20 pueden coincidir con los extremos del revestimiento 50. Tal como se muestra en la forma de
20 realización ilustrada, un extremo 52 del revestimiento 50 puede estar situado entre el primer extremo 22 del armazón 20 y las valvas de válvula 42. En algunas formas de realización, el extremo 52 del revestimiento 50 puede extenderse hasta el primer extremo 22 del armazón 20 y puede extenderse también sobre el primer extremo 22. Por ejemplo, el revestimiento 50 puede extenderse al menos parcialmente sobre la primera característica de anclaje 32.
25

- También pueden utilizarse otras formas y configuraciones para la válvula 40. En algunas formas de realización, el revestimiento 50 puede extenderse a lo largo de la longitud de las valvas, pero no está conectado a las mismas.
30 En la forma de realización ilustrada, el revestimiento 50 está unido al armazón 20 y las valvas 42 están unidas al revestimiento 50. Las valvas de válvula 42 también pueden estar unidas al armazón 20. El revestimiento 50 y/o las valvas de válvula 42 pueden estar unidas al armazón 20 o entre sí utilizando cualquier mecanismo o técnica según se desee tal como, pero sin limitarse a, elementos de fijación mecánicos, tales como suturas, grapas, tornillos, remaches y cualquier otro tipo de elemento de sujeción mecánico según se desee, elementos de sujeción químicos
35 tales como adhesivos y cualquier otro tipo de elemento de sujeción químico según se desee, técnicas de sujeción tales como soldadura, sinterización y cualquier otro tipo de técnica de sujeción según se desee, y/o una combinación de tales elementos de sujeción y técnicas.

- El revestimiento 50 puede construirse de múltiples modos diferentes. El revestimiento 50 puede estar realizado en
40 una capa de material elástico, tal como poliéster de punto (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)) o cualquier otro material biocompatible tal como aquellos que son completa o sustancialmente impermeables a los fluidos, flexibles, estirables, deformables y/o elásticos. En algunas formas de realización, el revestimiento 50 puede estar realizado a partir de un material que es más flexible que el material de las valvas de válvula. El extremo distal y/o proximal, tal como el extremo 52, del revestimiento 50, puede ser recto, curvo o presentar cualquier otra
45 configuración deseada. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización de la figura 3, el revestimiento 50 puede presentar un borde recto que forma el extremo 52. En otras formas de realización, el extremo 52 puede presentar un patrón para que corresponda generalmente con las ondulaciones en un extremo del armazón 20. El revestimiento 50 puede estar formado de una pieza o múltiples piezas. Por ejemplo, el revestimiento 50 unido a las valvas de válvula 42 puede ser una pieza y uno o más anclajes, tales como la primera característica de anclaje 32, puede estar cubierto por una pieza separada de material del revestimiento 50. Ha de entenderse que pueden
50 emplearse también otras configuraciones del revestimiento 50. Por ejemplo, los anclajes de la primera característica de anclaje 32 pueden estar cubiertos tal como se indicó anteriormente, o solo puede estar cubierta una parte.

- 55 En otra forma de realización del revestimiento 50, el extremo puede extenderse más allá del armazón 20 y puede envolverse alrededor del mismo. Por tanto, el revestimiento 50 puede extenderse desde el interior del armazón 20 hasta el exterior del armazón 20. El revestimiento 50 puede extenderse completamente alrededor del armazón 20 por 1/4, 1/3, 1/2 o más de la longitud del armazón 20.

- 60 Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de las figuras 4 y 5, la prótesis 10 puede incluir un conjunto de solapa o velo 60 que puede estar situado alrededor de y sujeto a un exterior del armazón 20. El conjunto de solapa 60 puede ser anular y puede extenderse de manera totalmente circunferencial alrededor del armazón 20. El conjunto de solapa 60 puede impedir o inhibir el reflujo de fluidos alrededor de la prótesis 10. Por ejemplo, con el conjunto de solapa 60 situado de manera anular alrededor de un exterior del armazón 20, el
65 conjunto de solapa 60 puede crear una barrera axial al flujo de fluido exterior al armazón 20 cuando se despliega dentro de una cavidad corporal. Tal como se muestra, el conjunto de solapa 60 puede formar una pestaña 66

cuando el conjunto de solapa 60 está situado dentro de una cavidad corporal, tal como una válvula nativa, sellando la pestaña 66 contra al menos una parte del tejido que rodea la cavidad corporal. Además, el conjunto de solapa 60 puede fomentar el crecimiento interno de tejido entre el conjunto de solapa 60 y el tejido natural. Esto puede ayudar además a prevenir la fuga de flujo sanguíneo alrededor de la prótesis 10.

El conjunto de solapa 60 puede presentar un primer extremo 62 situado en o próximo a un primer extremo 22 del armazón 20 y extenderse hasta un segundo extremo 64 situado en o próximo a un segundo extremo 24 del armazón 20. En algunas formas de realización, el segundo extremo 64 del conjunto de solapa 60 puede estar dotado de un borde generalmente recto que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón 20. También se contempla que puedan utilizarse también otras configuraciones, tales como un borde curvo, según se desee. En algunas formas de realización, el segundo extremo 64 puede seguir la forma de los puntales a lo largo del segundo extremo 24 del armazón 20.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el conjunto de solapa 60 puede formar una pestaña 66. La pestaña 66 puede extenderse de manera generalmente radial hacia fuera en una dirección generalmente ortogonal al eje longitudinal del armazón 20. En algunas formas de realización, la pestaña 66 puede también sobresalir hacia el primer extremo 22 y/o segundo extremo 24 del armazón 20. La pestaña 66 puede utilizarse para prevenir o inhibir adicionalmente el reflujo de fluidos alrededor de la prótesis 10. Tal como se indicó anteriormente, la pestaña 66 puede formarse cuando el conjunto de solapa 60 se sitúa dentro de la cavidad corporal, tal como una válvula nativa 80.

El conjunto de solapa 60 puede incluir una primera parte 68 que se extiende radialmente hacia fuera desde el armazón 20 y una segunda parte 70 que se extiende desde la primera parte 68 en una dirección generalmente hacia un extremo opuesto del armazón 20. La primera parte 68 puede extenderse a lo largo de una parte exterior del armazón 20 tal como se muestra. Por ejemplo, la primera parte 68 puede extenderse a lo largo de la parte acampanada o de hombro 28 del armazón 20. La primera parte 68 puede seguir una curvatura del armazón 20 y puede formar un embudo que ayuda a dirigir el flujo de fluido a través del interior del armazón 20 donde puede pasar fluido a través de la válvula 40. La primera parte 68 puede estar unida al extremo 52 del revestimiento 50 en un primer extremo de la primera parte 68 utilizando cualquier mecanismo o técnica tal como se describió anteriormente, tal como por medio de suturas y/o adhesivos. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la primera parte 68 puede extenderse hasta o próxima a las puntas alargadas 33, aunque se contempla que la primera parte 68 pueda extenderse solo parcialmente hacia las puntas alargadas 33 o pueda extenderse más allá de las puntas alargadas 33.

La segunda parte 70 puede extenderse desde la primera parte 68 hacia un extremo opuesto del armazón 20. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la segunda parte 70 puede extenderse desde la primera parte 68 en o próxima al primer extremo 22 del armazón 20 y extenderse hacia el segundo extremo 24 del armazón 20. En la forma de realización ilustrada, la segunda parte 70 se extiende hasta o próxima al segundo extremo 24 del armazón 24, aunque también se contempla que la segunda parte 70 pueda extenderse solo parcialmente hacia el segundo extremo 24 o pueda extenderse más allá del segundo extremo 24. Por ejemplo, la segunda parte 70 puede extenderse hasta una parte intermedia del armazón 20 entre el primer extremo 22 y el segundo extremo 24 del armazón 20. Como otro ejemplo, la segunda parte 70 puede extenderse más allá o sobre el segundo extremo 24 del armazón 20. En algunas formas de realización, la segunda parte 70 puede extenderse a lo largo de y/o sobre una parte de la segunda característica de anclaje 34. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, puede fluir fluido alrededor de la solapa 60 y dentro del espacio 74 formado entre el revestimiento 50, la primera parte 68 y la segunda parte 70.

En algunas formas de realización, la primera parte 68 y/o la segunda parte 70 pueden estar formadas por un material tal como poliéster de punto (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)) o cualquier otro material biocompatible tal como aquellos que son completa o sustancialmente impermeables a los fluidos, flexibles, estirables, deformables y/o elásticos. La primera parte 68, la segunda parte 70 y/o el revestimiento 50 pueden estar hechos de materiales iguales o similares. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la primera parte 68 y la segunda parte 70 pueden formarse como componentes separados y pueden unirse entre sí utilizando cualquier mecanismo o técnica tal como se describió anteriormente, tal como por medio de suturas y/o adhesivos. En otras formas de realización, la primera parte 68 y segunda parte 70 pueden ser un único componente. El conjunto de solapa 60 puede unirse al armazón 20 utilizando mecanismos y/o técnicas similares. Por ejemplo, el primer extremo 62 y el segundo extremo 64 del conjunto de solapa 60 pueden unirse a puntales y/o características de anclaje 32, 34 del armazón 20 por medio de suturas. El conjunto de solapa 60 puede incluir también otras estructuras, tales como alambres formados por materiales elásticos tales como nitinol, para permitir que al menos partes del conjunto de solapa 60 conserven una forma particular. Estas estructuras pueden estar situadas en una superficie interna del conjunto de solapa 60.

Tal como se indicó anteriormente, el conjunto de solapa 60 puede unirse al armazón 20, la primera característica de anclaje 32 y/o la segunda característica de anclaje 34 de muchos modos diferentes. Por ejemplo, el conjunto de solapa 60 puede coserse al armazón 20, la válvula 40 y/o el revestimiento 50. En la forma de realización ilustrada en las figuras 4 y 5, la primera parte 68 se une a la primera característica de anclaje 32 y la segunda parte 70 se

une a los puntales del armazón 20 utilizando suturas. En otras formas de realización (no mostradas), el conjunto de solapa 60 se une solo al armazón 20 a lo largo del segundo extremo 64 del conjunto de solapa 60, y la primera parte 68 permanece sin unir a ninguna parte del armazón 20 o ninguna característica de anclaje 32, 34. En otras formas de realización, pueden utilizarse una pluralidad de lengüetas espaciadas circunferencialmente 76 (tal como se muestra en la forma de realización de la figura 6) para unir el conjunto de solapa 60 a partes de los anclajes de la segunda característica de anclaje 34. Las lengüetas pueden envolverse alrededor de los anclajes. Las propias lengüetas 76 pueden formar también manguitos que están configurados para rodear al menos una parte de los anclajes. En algunas formas de realización, los anclajes, tales como el anclaje de las características de anclaje 32, 34, pueden incluir ojales que pueden utilizarse para sujetar el conjunto de solapa 60 al anclaje. La lengüeta 76 puede unirse al ojal utilizando cualquier mecanismo o técnica descrito anteriormente, por ejemplo mediante puntadas.

Se hace ahora referencia a las figuras 7A-9 que ilustran representaciones esquemáticas de una forma de realización de la prótesis 10 situada dentro de una válvula mitral nativa de un corazón 100. Se muestra esquemáticamente una parte de la válvula mitral nativa y representa la anatomía típica, incluida una aurícula izquierda 102 situada por encima de un anillo 106 y un ventrículo izquierdo 104 situado por debajo del anillo 106. La aurícula izquierda 102 y el ventrículo izquierdo 104 se comunican entre sí a través de un anillo mitral 106. También se muestra esquemáticamente en las figuras 7A-9 una valva mitral nativa 108 que presenta cuerdas tendinosas 110 que conectan un extremo aguas abajo de la valva mitral 108 con el músculo papilar del ventrículo izquierdo 104. Puede decirse que la parte de la prótesis 10 dispuesta aguas arriba del anillo 106 (hacia la aurícula izquierda) está situada supraanularmente. Se dice que la parte generalmente dentro del anillo 106 está situada intraanularmente. Se dice que la parte que está aguas abajo del anillo 106 está situada subanularmente (hacia el ventrículo izquierdo). Mientras que la valva mitral 108 se ilustra en un estado relativamente sin arrugar, debe entenderse que la valva mitral 108 puede estar en un estado relativamente arrugado tal como se muestra en las figuras 11, 12 y 14.

Tal como se muestra en las situaciones ilustradas en las figuras 7A-8, la válvula cardíaca de reemplazo 10 puede estar dispuesto de modo que el anillo mitral 106 esté entre la primera característica de anclaje 32 y la segunda característica de anclaje 34. En algunas situaciones, la prótesis 10 puede estar situada de manera que los extremos o puntas 35b de los anclajes 35a entren en contacto con el anillo 106 tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 7A-7C. En algunas situaciones, la prótesis 10 puede estar situada de manera que los extremos o puntas 35b de los anclajes 35a no entren en contacto con el anillo 106 tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 8A. En algunas situaciones, la prótesis 10 puede estar situada de manera que las partes de la segunda característica de anclaje 34a, tal como uno o más anclajes 35b, no se extiendan alrededor de la valva 108 tal como se muestra en la figura 9. Aunque las figuras 7A-9 se describen por separado a continuación, debe entenderse que una o más de las situaciones ilustradas en 7A-9 pueden estar presentes cuando la prótesis 10 está situada en la ubicación de implantación, tal como una válvula mitral nativa. Por ejemplo, en algunas situaciones, la prótesis 10 puede estar situada de manera que algunas partes de la primera característica de anclaje 32 puedan entrar en contacto con el anillo 106 mientras que otras partes de la primera característica de anclaje 32 no pueden y/o de manera que algunas partes de la segunda característica de anclaje 34 pueden entrar en contacto con el anillo 106 mientras que otras partes de la segunda característica de anclaje 34 no pueden.

Haciendo referencia, en primer lugar, a las situaciones ilustradas en las figuras 7A-8, la prótesis 10 puede estar situada de modo que los extremos o puntas 35b de los anclajes 35a de la segunda característica de anclaje 34 estén en un lado ventricular del anillo mitral 106 y los extremos o puntas 33, 39a de la primera característica de anclaje 32 estén en un lado auricular del anillo mitral 106. Los anclajes distales 30 pueden estar situados de manera que los extremos o puntas 32 de los anclajes distales 30 estén en un lado ventricular de las valvas nativas más allá de una ubicación donde las cuerdas tendinosas 110 se conectan con los extremos libres de las valvas nativas. Los anclajes 35a pueden extenderse entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas 110 y, en algunas situaciones, tales como las mostradas en las figuras 7A-7C, pueden entrar en contacto con o enganchar un lado ventricular del anillo 106. También se contempla que, en algunas situaciones, tales como las mostradas en la figura 8, el anclaje 35a puede no entrar en contacto con el anillo 106, aunque los anclajes 35b todavía pueden entrar en contacto con la valva nativa 108. En algunas situaciones, los anclajes 35a pueden entrar en contacto con el tejido del ventrículo izquierdo 104 más allá del anillo 106 y/o un lado ventricular de las valvas.

Durante el suministro, los anclajes 35a (junto con el armazón 20) pueden moverse hacia el lado ventricular del anillo 106 extendiéndose los anclajes 35a entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas 110 para proporcionar tensión sobre las cuerdas tendinosas 110. El grado de tensión proporcionado sobre las cuerdas tendinosas 110 puede diferir. Por ejemplo, puede estar presente de poca a ninguna tensión en las cuerdas tendinosas 110 tal como se muestra en la figura 7C donde la valva 108 es más corta que o de un tamaño similar a los anclajes 35a. Puede estar presente un mayor grado de tensión en las cuerdas tendinosas 110 tal como se muestra en las figuras 7A y 7B donde la valva 108 es más larga de los anclajes 35a y, como tal, adopta una forma compactada y se tira de la misma proximalmente. Puede estar presente un grado de tensión incluso mayor en las cuerdas tendinosas 110 tal como se muestra en la figura 8 donde las valvas 108 son incluso más largas en relación con los anclajes 35a. Tal como se muestra en la figura 8, la valva 108 es lo suficientemente larga de manera que los anclajes 35a no entran en contacto con el anillo 106.

La primera característica de anclaje 32 puede estar situada de manera que los extremos o puntas 33, 39a de la primera característica de anclaje 32 sean adyacentes al lado auricular del anillo 106 y/o tejido de la aurícula izquierda 102 más allá del anillo 106. En algunas situaciones, algunos o todos los anclajes de la primera característica de anclaje 32 solo ocasionalmente pueden entrar en contacto con o enganchar el lado auricular del anillo 106 y/o el tejido de la aurícula izquierda 102 más allá del anillo 106. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 7A y 7B, la primera característica de anclaje 32 puede estar espaciada del lado auricular del anillo 106 y/o el tejido de la aurícula izquierda 102 más allá del anillo 106. La primera característica de anclaje 32 podría proporcionar estabilidad axial para la prótesis 10. En algunas situaciones tales como las ilustradas, algunos o todos los anclajes de la primera característica de anclaje 32 pueden entrar en contacto con el conjunto de solapa 60. En algunas situaciones, se contempla que parte o la totalidad de la primera característica de anclaje 32 pueda no entrar en contacto con el conjunto de solapa 60. Esto puede producirse cuando el conjunto de solapa 60 está en una configuración plegada aunque también puede producirse cuando el conjunto de solapa 60 está en una configuración expandida. También se contempla que parte o la totalidad de la primera característica de anclaje 32 pueda entrar en contacto con el lado auricular del anillo 106 y/o el tejido de la aurícula izquierda 102 más allá del anillo 106.

Haciendo referencia continua a las situaciones ilustradas en las figuras 7A-8, el conjunto de solapa 60 puede estar situado de manera que el primer extremo 62 del conjunto de solapa 60 esté situado a lo largo de o adyacente a un lado auricular del anillo 106. El primer extremo 62 puede estar situado entre el lado auricular del anillo 106 y la primera característica de anclaje 32. El primer extremo 62 puede extenderse radialmente hacia fuera de manera que el conjunto de solapa 60 esté situado a lo largo de o adyacente al tejido de la aurícula izquierda 102 más allá del anillo 106. El conjunto de solapa 60 puede crear un sello sobre el lado auricular del anillo 106 cuando el conjunto de solapa 60 está en un estado expandido. El conjunto de solapa 60 también puede crear un sello sobre el lado auricular del anillo 106 cuando el conjunto de solapa está en un estado plegado.

El conjunto de solapa 60 puede pasar del estado plegado al estado expandido durante la sístole cuando aumenta la presión en el ventrículo izquierdo 104. Este aumento de presión dentro del ventrículo izquierdo 104 puede hacer que la sangre dentro del ventrículo izquierdo 104 se dirija a áreas de menor presión, tales como la aorta (no mostrada) y la aurícula izquierda 102. Tal como se indicó anteriormente, durante la sístole, la válvula 40 puede cerrarse para impedir que la sangre regrese a la aurícula izquierda 102. Una parte sustancial de la sangre puede forzarse alrededor del armazón 20 y la válvula 40 y al interior del conjunto de solapa 60 de manera que el conjunto de solapa 60 puede expandirse. El sellado a lo largo de un lado auricular del anillo 106 puede ser particularmente eficaz. La aurícula izquierda 102 puede estar a una presión inferior en comparación con la presión del espacio 74 entre el conjunto de solapa 60 y la válvula 40, que está más próxima a la presión del ventrículo izquierdo 104. La existencia de tal diferencial de presión entre la aurícula izquierda 102 y el espacio 74 durante la sístole puede permitir que el conjunto de solapa 60 aplique una mayor fuerza al tejido circundante dentro de la aurícula izquierda 102. Durante la diástole, donde la sangre fluye desde la aurícula izquierda 102 hacia el ventrículo izquierdo 104, el conjunto de solapa 60 puede pasar del estado expandido de nuevo al estado plegado.

En algunas situaciones, tales como, las mostradas en las figuras 7A y 8, el conjunto de solapa 60 puede no entrar en contacto con la pared del corazón 100. Esto puede producirse cuando el conjunto de solapa 60 está en una configuración plegada aunque también puede producirse cuando el conjunto de solapa 60 está en una configuración expandida. En algunas situaciones tales como las mostradas en las figuras 7B y 7C, el conjunto de solapa 60 puede entrar en contacto con la pared del corazón 100. Esto puede producirse cuando el conjunto de solapa 60 está en una configuración expandida aunque también puede producirse cuando el conjunto de solapa 60 está en una configuración plegada. Tal como se muestra en las figuras 7A-8, el conjunto de solapa 60 también puede ayudar a llenar los huecos que existen entre la valva 108 y el armazón 20 (partes de los cuales se ilustran en líneas discontinuas).

En algunas situaciones, tales como, la mostrada en la figura 9, la valva 108 puede no capturarse entre el armazón 20 (partes del cual se muestran en líneas discontinuas) y el uno o más anclajes de la segunda característica de anclaje 34. Tal como se muestra, el anclaje 35a puede estar situado a lo largo de una superficie auricular de la valva 108. El anclaje 35a también puede estar situado a lo largo de una superficie interna del anillo 106. También se contempla que el anclaje 35a pueda ejercer una fuerza contra la valva 108 de manera que la valva 108 se empuja radialmente hacia fuera, en relación con el eje longitudinal del armazón 20, hacia una pared del corazón 100. En tales situaciones, el conjunto de solapa 60 puede crear un sello de manera intraanular y/o a lo largo de un lado auricular de la valva 108. En situaciones alternativas (no mostradas), el conjunto de solapa 60 puede crear un sello a lo largo de un lado ventricular del anillo 106. Por ejemplo, la prótesis 10 puede estar dispuesta en el anillo mitral de manera que una parte del conjunto de solapa 60 esté situada en el lado ventricular del anillo nativo 106.

Tal como se indicó anteriormente, aunque la situaciones *in vivo* de la figura 7A-9 se han descrito por separado, debe entenderse que una o más de estas situaciones pueden estar presentes cuando se sitúa una prótesis en la ubicación de implantación, tal como una válvula mitral nativa. Por ejemplo, uno o más de los anclajes de la segunda característica de anclaje 34 pueden no capturar la valva 108 mientras que los anclajes restantes 30 de la segunda característica de anclaje 34 pueden capturar la valva 108. Como otro ejemplo, cuando la prótesis 10 está situada

dentro de la válvula mitral nativa, el conjunto de solapa 60 puede entrar en contacto con la pared del corazón 100 a lo largo de una o más partes de una circunferencia más externa del primer extremo 62 y puede no entrar en contacto con la pared del corazón 100 a lo largo de otras partes de la circunferencia más externa del primer extremo 62. Por ejemplo, el conjunto de solapa 60 puede entrar en contacto con la pared del corazón 100 a lo largo de una parte de aproximadamente 180 grados de la circunferencia más externa del primer extremo 62 y puede no entrar en contacto con la pared del corazón 100 a lo largo de la parte de aproximadamente 180 grados restante de la circunferencia más externa del primer extremo 62.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de las figuras 10 y 11, la prótesis 210 puede presentar una construcción similar a la prótesis 10. La prótesis 210 puede incluir brazos 221 situados a lo largo del armazón 220 entre el primer extremo 222 y el segundo extremo 224. Los brazos 221 pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 220 cuando el armazón 220 está en una configuración expandida. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los brazos 221 pueden extenderse desde el armazón 220 en una dirección hacia el primer extremo 222 del armazón 220. Los brazos 221 pueden entrar en contacto con un conjunto de solapa, tal como el conjunto de solapa 260, para desviar el conjunto de solapa hacia una configuración inflada o expandida incluso en ausencia de fluido dentro del conjunto de solapa. Por ejemplo, los brazos 221 pueden soportar el conjunto de solapa 260 y reducir la probabilidad de deflación o colapso durante el ciclo diastólico.

Se hace referencia ahora a la figura 11 que ilustra una representación esquemática de una forma de realización de la prótesis 210 que presenta un conjunto de solapa 260 situado dentro de una válvula mitral nativa de un corazón 100. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los brazos 221 pueden entrar en contacto con el conjunto de solapa 260 a lo largo de la segunda parte 270 del conjunto de solapa 260. Por consiguiente, el conjunto de solapa 260 puede desviarse hacia la configuración inflada por medio de ambos brazos 221 y la primera característica de anclaje 232 a la que puede unirse el conjunto de solapa 260. La distancia radial de los brazos 221 desde el eje longitudinal del armazón 220 puede elegirse de manera que el conjunto de solapa 260 esté colocado en o próximo al tejido de la cavidad corporal. Por ejemplo, el radio de los brazos 221 puede elegirse de manera que el conjunto de solapa 260 entre en contacto con o esté próximo a las valvas 108 de la válvula mitral. Aunque la valva mitral 108 se ilustra en un estado relativamente arrugado, debe entenderse que la valva mitral 108 puede estar en un estado relativamente sin arrugar tal como se muestra en las figuras 7A-9.

En algunas formas de realización, la distancia radial de los brazos 221 desde el eje longitudinal que pasa a través del medio del armazón 220 puede ser de aproximadamente el 110 % o más, aproximadamente el 120 % o más, aproximadamente el 130 % o más, aproximadamente el 140 % o más, o aproximadamente el 150 % o más del radio de la parte media 226 del armazón 220 cuando el armazón 220 y las características de anclaje 232, 234 están en configuraciones expandidas. Por ejemplo, si el radio de la parte media 226 del armazón 220 es de 15 mm y un brazo 221 está espaciado 5 mm desde el exterior de la parte media 226 del armazón 220, el brazo 221 se extiende 20 mm desde el eje longitudinal del armazón 220, y es el 133.33 % del radio del armazón 220. Para reducir la dimensión radial global del armazón 220 durante el suministro a la cavidad corporal, los brazos 221 pueden doblarse hacia dentro hacia el armazón 220 cuando el armazón 220 está en una configuración plegada.

Aunque la forma de realización de las figuras 10 y 11 incluye un brazo 221 situado dentro del interior del conjunto de solapa 260, también se contempla que el brazo 221 pueda estar situado fuera de o exterior al conjunto de solapa 260. Por ejemplo, el brazo 221 puede estar situado a lo largo de una superficie exterior del conjunto de solapa 260 tal como se muestra en la figura 12. El conjunto de solapa 260 puede unirse al brazo 221 utilizando cualquier mecanismo o técnica adecuado descrito anteriormente, tal como por medio de suturas. Aunque la valva mitral 108 se ilustra en un estado relativamente arrugado en la figura 12, debe entenderse que la valva mitral 108 puede estar en un estado relativamente sin arrugar tal como se muestra en las figuras 7A-9.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de las figuras 13 y 14, la prótesis 310 puede presentar una construcción similar a las prótesis 10, 210. La prótesis 310 puede incluir brazos 321 situados a lo largo del armazón 320 entre el primer extremo 322 y el segundo extremo 324. Los brazos 321 pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 320 cuando el armazón 320 está en una configuración expandida. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los brazos 321 pueden extenderse desde el armazón 320 en una dirección hacia el segundo extremo 324 del armazón 320. Los brazos 321 pueden entrar en contacto con un conjunto de solapa, tal como el conjunto de solapa 360, para desviar el conjunto de solapa hacia una configuración inflada o expandida incluso en ausencia de fluido dentro del conjunto de solapa. Por ejemplo, los brazos 321 pueden soportar el conjunto de solapa 360 y reducir la probabilidad de deflación o colapso durante el ciclo diastólico.

Se hace referencia ahora a la figura 14 que ilustra una representación esquemática de una forma de realización de la prótesis 310 que presenta un conjunto de solapa 360 situado dentro de una válvula mitral nativa de un corazón 100. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los brazos 321 pueden entrar en contacto con el conjunto de solapa 360 a lo largo de la segunda parte 370 del conjunto de solapa 360. Por consiguiente, el conjunto de solapa 360 puede desviarse hacia la configuración inflada por medio de ambos brazos 321 y la primera característica de anclaje 332 a la que puede estar unido el conjunto de solapa 360. La distancia radial de los brazos

321 desde el eje longitudinal del armazón 320 puede elegirse de manera que el conjunto de solapa 360 esté colocado en o próximo al tejido de la cavidad corporal. Por ejemplo, el radio de los brazos 321 puede elegirse de manera que el conjunto de solapa 360 entre en contacto o esté próximo a las valvas 108 de la válvula mitral. Aunque la valva mitral 108 se ilustra en un estado relativamente arrugado, debe entenderse que la valva mitral 108 puede estar en un estado relativamente sin arrugar tal como se muestra en las figuras 7A-9.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de las figuras 15 y 16, la prótesis 410 puede presentar una construcción similar a las prótesis 10, 210, 310. La prótesis 410 puede incluir un armazón 420, presentando el armazón 420 un primer extremo 422, un segundo extremo 424, una parte media o intermedia 426, una primera característica de anclaje 432 y una segunda característica de anclaje 434. Similar a las prótesis 10, 210, 310, una o ambas características de anclaje 432, 434 pueden entrar en contacto con o enganchar un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, el tejido más allá del anillo de válvula nativa, las valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación. En algunas formas de realización, la primera característica de anclaje 432 puede estar situada en un lado auricular del anillo de válvula mitral nativa y la segunda característica de anclaje 434 puede estar situada en un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa. Aunque se ha ilustrado que las características de anclaje 432, 434 se extienden desde los extremos primero y segundo 422, 424 del armazón 420 respectivamente, debe entenderse que las características de anclaje 432, 434 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón 420 según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 432, 434 en la forma de realización ilustrada, se contempla que puedan utilizarse menos o más conjuntos de características de anclaje.

Uno o más puntales 438 del armazón 420 pueden incluir ojales. Tal como se ilustra, una pluralidad de ojales están ubicados a lo largo del puntal 438 y se extienden a lo largo de una única fila. Similares a los puntales 38, los ojales pueden utilizarse para unir características tales como una válvula 40, un revestimiento 50 y/o un conjunto de solapa o velo 60 al armazón 420. Tal como también se muestra en la forma de realización ilustrada, los puntales 438 que presentan ojales pueden extenderse desde un extremo más distal de las celdas en una dirección paralela con el eje longitudinal del armazón 420, aunque también se contempla que los puntales 438 sean similares a lo descrito anteriormente en relación con los puntales 38.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada y similar a lo descrito anteriormente en relación con la prótesis 10, una parte del armazón 420, tal como una primera fila o superior de las celdas 436a, puede extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón 420. De esta manera, las celdas 436a pueden crear una parte acampanada o de hombro 428 del armazón 420. Esta parte acampanada o de hombro 428 puede formar parte de la primera característica de anclaje 432 de la prótesis 410. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, una parte del armazón 420, tal como las celdas 436a, puede extenderse radialmente hacia fuera por medio de un pliegue que comienza en o próximo a los extremos de los puntales que forman los lados que se extienden longitudinalmente de las celdas 436a. Tal como se muestra, las celdas 436a pueden incluir un primer pliegue 441a en el que las celdas 436a se extienden generalmente perpendiculares al eje longitudinal del armazón 420 y un segundo pliegue 441b en el que las celdas 436a se extienden hacia arriba. El segundo pliegue 441b puede estar situado más próximo al primer extremo 422 del armazón 420 de lo que está situado el primer pliegue 441a. El radio de curvatura de uno o ambos pliegues 441a, 441b puede ser relativamente constante en toda la longitud del pliegue o puede diferir a lo largo de la longitud de uno o ambos pliegues. Por ejemplo, el radio de curvatura puede aumentar desde el comienzo de uno o ambos pliegues 441a, 441b hacia el extremo de uno o ambos pliegues 441a, 441b o puede disminuir desde el comienzo de uno o ambos pliegues 441a, 441b hacia los extremos de uno o ambos pliegues 441a, 441b. Aunque se muestran dos pliegues 441a, 441b en la forma de realización ilustrada, también puede incorporarse un mayor número de pliegues.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los extremos 439a de las celdas 436a se extienden en una dirección que forma un ángulo agudo en relación con una línea perpendicular que pasa a través del eje longitudinal del armazón 420. Por ejemplo, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 75 grados, entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 60 grados, entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 45 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee. En otras formas de realización, los extremos 439a de las celdas 436a pueden extenderse en una dirección que forma un ángulo obtuso en relación con una línea perpendicular que pasa a través del eje longitudinal del armazón 420. Los extremos 439a de las celdas 436a pueden estar en o próximos a la parte más superior del armazón 420.

En algunas formas de realización, el primer pliegue 441a formado a lo largo de una parte del armazón 420, tal como las celdas 436a, pueden formar generalmente un arco con un ángulo de entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 135 grados de manera que, en el extremo del primer pliegue 441a, el armazón 420 se extiende en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 420 y puede extenderse en una dirección hacia el primer extremo 422 del armazón 420, una dirección perpendicular a un eje longitudinal del armazón, o una dirección hacia el segundo extremo 424 del armazón 420. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el arco puede presentar un ángulo de aproximadamente 90 grados. En algunas formas de realización, el primer pliegue 441a de las celdas 436a pueden formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados de manera que, en el extremo del primer pliegue 441a,

el almacón 420 se extiende en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del almacón 420 y hacia arriba.

Tal como se indicó anteriormente, el radio de curvatura del arco puede ser constante de manera que el primer pliegue 441a y/o el segundo pliegue 441b forma un arco circular o puede diferir a lo largo de la longitud del primer pliegue 441a y/o el segundo pliegue 441b. En algunas formas de realización, el almacón 420 puede incluir un primer pliegue 441a que forma un arco con un ángulo de entre aproximadamente 60 grados y aproximadamente 100 grados y un segundo pliegue 441b, en una dirección opuesta, que forma un arco con un ángulo de entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 60 grados.

Con referencia continua a la forma de realización de las figuras 15 y 16, tal como se indicó anteriormente, la primera característica de anclaje 432 puede incluir una parte acampanada o de hombro 428 del almacón 420 y puede incluir un extremo 439a de las celdas 436a. Los extremos 439a de las celdas 436a pueden formar una pluralidad de anclajes en forma de vértices libres que pueden utilizarse para facilitar el anclaje o la estabilización del almacón 420 dentro de la cavidad corporal. La primera característica de anclaje 432 puede incluir también una o más puntas alargadas 433. Las puntas alargadas 433 pueden extenderse desde los extremos 439a de una o más celdas 436a que forman parte de la característica de anclaje 432. La segunda característica de anclaje 434 puede incluir uno o más anclajes individuales, tales como los anclajes 435a, 490a, que presentan puntas o extremos, tales como puntas o extremos 435b, 490b.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, cada una de las características de anclaje 432, 434 puede estar situada o extenderse de manera generalmente radial hacia fuera desde una superficie externa del almacón 420, tal como la parte media 426 de modo que los extremos 439a de las celdas 436a, las puntas alargadas 433, las puntas o extremos 435b de los anclajes 435a, y las puntas o extremos 490b de los anclajes 490a están generalmente espaciados o radialmente hacia fuera del resto del almacón 420. Los anclajes 435a pueden incluir una base 435c ubicada en un lado opuesto a las puntas o extremos 435b. La base 435c puede ser, por ejemplo, donde los anclajes 435a comienzan a extenderse desde o lejos de una segunda fila o inferior de las celdas 436b. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 435a pueden extenderse distalmente lejos del almacón en la base 435c. Los anclajes 490a pueden incluir una base 490c ubicada en un lado opuesto a las puntas o extremos 490b. La base 490c puede ser, por ejemplo, donde los anclajes 490a comienzan a extenderse desde o lejos de los puntales 438. Las dimensiones de algunos o todos los anclajes de la primera característica de anclaje 432, tales como los extremos 439a y/o las puntas alargadas 433, y/o todos los anclajes de la segunda característica de anclaje 434, tales como los anclajes 435a, 490a, pueden ser similares a las descritas anteriormente en relación con la primera característica de anclaje 32 y la segunda característica de anclaje 34.

Los anclajes que forman las características de anclaje 432, 434 pueden comprender fases de plegado espaciadas primera, segunda, tercera o más a lo largo de la longitud de cada anclaje. Por ejemplo, tal como se describió anteriormente, la primera característica de anclaje 432 puede incluir una parte acampanada o de hombro 428 que presenta un primer pliegue 441a y un segundo pliegue 441b. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 435a pueden extenderse hacia abajo desde el almacón 420 en una dirección generalmente paralela a un eje longitudinal del almacón 420. Los anclajes 435a pueden incluir una primera fase de plegado 435d en la que los anclajes 435a se extienden radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del almacón 420 de manera que los anclajes 435a se extiendan perpendiculares a un eje longitudinal del almacón 420. Durante la primera fase de plegado 435d, los anclajes 435a pueden seguir plegándose de manera que los anclajes estén orientados hacia el primer extremo 422 del almacón 420. Los anclajes 435a pueden incluir una segunda fase de plegado 435e en la que los anclajes 435a se pliegan en una dirección opuesta radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del almacón 420. Los anclajes 435a pueden incluir una tercera fase de plegado 435f en la que los anclajes 435a se pliegan en una dirección opuesta desde la segunda fase de plegado 435e. Durante la tercera fase de plegado 435a, los anclajes 435a pueden extenderse generalmente de manera proximal hacia el primer extremo 422 del almacón 420 en una dirección generalmente paralela con el eje longitudinal del almacón 420.

En algunas formas de realización, los anclajes 435a pueden extenderse generalmente perpendiculares al eje longitudinal del almacón 420. Los anclajes también pueden extenderse o bien distal o bien proximalmente antes y/o después de una o más de las fases de plegado. Una parte del anclaje puede extenderse con el almacón antes o después de cualquier fase de plegado. Tal como se muestra, los anclajes 435a pueden incluir bucles tal como se describió anteriormente, que presentan una punta atraumática curva o arqueada para minimizar el daño al tejido corporal. Los extremos de la primera característica de anclaje 432 también pueden comprender bucles. Los anclajes 490a pueden incluir características estructurales similares a las de los anclajes 435a tales como las tres fases de plegado. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 490a pueden incluir un segmento recto entre la primera fase de plegado en la que los anclajes 490a se extienden radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del almacón 420 y la segunda fase de plegado en la que el anclaje 490a se pliega en una dirección opuesta desde la primera fase de plegado. El segmento recto puede ser generalmente paralelo con el eje longitudinal del almacón 420. Se contempla que el segmento recto pueda estar en un ángulo agudo en relación con el eje longitudinal del almacón 420 y pueda extenderse radialmente hacia fuera desde el almacón entre las fases de plegado primera y segunda.

Se contempla que puedan utilizarse menores o mayores números de fases de plegado para uno o ambos anclajes 435a, 490a. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los extremos 435b, 490b de los anclajes 435a, 490a están generalmente alineados en la dirección axial de manera que los extremos 435b, 490b de los anclajes 435a, 490a estén en la misma ubicación axial en relación con la superficie externa del armazón 420. Esto puede ser beneficioso ya que puede permitir que ambos anclajes 435a, 490a entren en contacto más fácilmente con el tejido, tal como el anillo de válvula mitral nativa. Tal como se muestra, algunos anclajes, tales como los anclajes 490a, pueden extenderse más distalmente que otros anclajes, tales como los anclajes 435a.

Durante el suministro, los anclajes 435a (junto con el armazón 420) pueden moverse hacia el lado ventricular de un anillo extendiéndose los anclajes 435a entre al menos algunas de las cuerdas tendinosas para proporcionar tensión sobre las cuerdas tendinosas. Por ejemplo, similar a la situación ilustrada en las figuras 7A, 7B y 8, una parte proximal de los anclajes 435a puede aplicar tensión a las cuerdas tendinosas. El grado de tensión proporcionado sobre las cuerdas tendinosas puede diferir. En algunas situaciones, puede estar presente de poca a ninguna tensión en las cuerdas tendinosas similar a la situación ilustrada en la figura 7C. Puede estar presente un mayor grado de tensión en las cuerdas tendinosas similar a la situación ilustrada en las figuras 7A, 7B y 8. En algunas situaciones, el posicionamiento más distal de algunos de los anclajes, tales como los anclajes 490a, puede conferir un menor grado de tensión a las cuerdas tendinosas. Esto puede ser particularmente beneficioso en situaciones donde las cuerdas tendinosas de un paciente ya están sometidas a un mayor grado de tensión antes del despliegue de la prótesis 410 dentro del anillo mitral. Tal tensión puede deberse a factores tales como un anillo agrandado.

En algunas situaciones, la prótesis 410 puede estar situada de manera que los extremos o puntas 435b de los anclajes 435a entren en contacto con el anillo similar a la situación mostrada en las figuras 7A-7C. En algunas situaciones, la prótesis 410 puede estar situada de manera que los extremos o puntas 435b de los anclajes 435a no entren en contacto con el anillo similar a la situación mostrada en la figura 8A. En algunas situaciones, similares a las ilustradas en las figuras 7A-7C y 8, una valva de la válvula nativa puede estar situada entre uno o más de los anclajes 435a y una parte del armazón 420 y/o los anclajes 435a. En algunas situaciones, la prótesis 410 puede estar situada de manera que las partes de la segunda característica de anclaje 434, tal como uno o más anclajes 435b, no se extiendan alrededor de una valva similar a la situación mostrada en la figura 9.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de las figuras 15 y 16, las puntas alargadas 433 pueden extenderse desde un extremo 439a de las celdas 436a. Las puntas alargadas 433 pueden curvarse y seguir la curvatura general de la celda 436a. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las puntas alargadas 433 siguen la curva de las celdas 436a y se extienden generalmente hacia arriba. En algunas formas de realización, las puntas alargadas 433 pueden seguir la forma general de la pared de la aurícula izquierda. El radio de curvatura de las puntas alargadas 433 puede ser relativamente constante en toda la longitud de la punta 433 o puede diferir a lo largo de la longitud de la punta 433. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el radio aumenta hacia el extremo de la punta 433 de manera que el extremo de la punta 433 incluya un segmento generalmente recto que se extiende hacia arriba.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las puntas alargadas 433 pueden extenderse generalmente paralelas al eje longitudinal del armazón 420. En algunas formas de realización, las puntas alargadas 433 pueden extenderse en una dirección que forma un ángulo agudo en relación con el eje longitudinal del armazón 420. Por ejemplo, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 60 grados, entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 50 grados, entre aproximadamente 30 grados y aproximadamente 45 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la prótesis 410 puede presentar una primera característica de anclaje 432 con nueve anclajes, una segunda característica de anclaje 434 con seis anclajes 435a que se extienden desde los vértices inferiores de una fila inferior de las celdas 436b, y tres puntales 438 que presentan ojales situados entre cada dos anclajes 435a y tres anclajes 490a que se extienden cada uno desde un extremo inferior de los puntales 438. Puede incluirse cualquier número de anclajes en las características de anclaje primera y segunda 432, 434. En otras formas de realización, en lugar de una correspondencia 3:2 entre los anclajes, son posibles otras razones, tales como una correspondencia 1:1 o una 3:1 entre los anclajes. En algunas formas de realización, los puntales 438 que presentan ojales pueden estar situados entre cada dos anclajes 435a. En algunas formas de realización, un anclaje 490a puede extenderse desde cada puntal 438. Se contempla que los anclajes 490a puedan extenderse desde menos de todos los puntales 438 de manera que haya menos anclajes 490a que puntales 438. Además, tales puntales 438 pueden estar situados entre los anclajes de la primera característica de anclaje 432.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 17, la prótesis 510 puede presentar una construcción similar a las prótesis 10, 210, 310, 410. La prótesis 510 puede incluir un armazón 520, presentando el armazón 520 un primer extremo 522, un segundo extremo 524, una parte media o intermedia 526, una primera característica de anclaje 532 y una segunda característica de anclaje 534. Similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, una o ambas características de anclaje 532, 534 pueden entrar en contacto con o enganchar un anillo de válvula

nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, el tejido más allá del anillo de válvula nativa, las valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación. Aunque se ha ilustrado que las características de anclaje 532, 534 se extienden desde los extremos primero y segundo 522, 524 del armazón 520 respectivamente, debe entenderse que las características de anclaje 532, 534 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón 520 según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 532, 534 en la forma de realización ilustrada, se contempla que puedan utilizarse menor o más conjuntos de características de anclaje.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, una parte del armazón 520, tal como las celdas 536a, puede extenderse radialmente hacia fuera por medio de un pliegue que comienza en o próximo a los extremos de los puntales que forman los lados que se extienden longitudinalmente de las celdas 536a. Tal como se muestra, las celdas 536a incluyen un primer pliegue 541a en el que las celdas 536a se extienden generalmente perpendiculares al eje longitudinal del armazón 520 y un segundo pliegue 541b en el que las celdas 536a se extienden hacia arriba lejos de un segundo extremo 524 del armazón 520. Durante el segundo pliegue 541b, las celdas 536a pueden plegarse de manera que se extiendan radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal. El radio de curvatura de uno o ambos pliegues 541a, 541b puede ser relativamente constante en toda la longitud de uno o ambos pliegues 541a, 541b o puede diferir a lo largo de la longitud de uno o ambos pliegues 541a, 541b. Por ejemplo, el radio de curvatura puede aumentar desde el comienzo de uno o ambos pliegues 541a, 541b hacia el extremo de uno o ambos pliegues 541a, 541b o puede disminuir desde el comienzo de uno o ambos pliegues 541a, 541b hacia los extremos de uno o ambos pliegues 541a, 541b. Aunque se muestran dos pliegues 541a, 541b en la forma de realización ilustrada, puede incorporarse también un mayor número de pliegues.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los extremos 539a de las celdas 536a se extienden en una dirección que forma un ángulo obtuso en relación con una línea perpendicular que pasa a través del eje longitudinal del armazón 520. Por ejemplo, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 180 grados, entre aproximadamente 95 grados y aproximadamente 160 grados, entre aproximadamente 100 grados y aproximadamente 140 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee. Los extremos 539a de las celdas 536a pueden estar en o próximos a la parte más superior del armazón 520.

En algunas formas de realización, el primer pliegue 541a formado a lo largo de una parte del armazón 520, tal como las celdas 536a, puede formar generalmente un arco con un ángulo de entre aproximadamente 45 grados y aproximadamente 135 grados de manera que, en el extremo del primer pliegue 541a, el armazón 520 se extienda en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 520 y hacia el segundo extremo 524 del armazón 520. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el arco puede presentar un ángulo de aproximadamente 90 grados. En algunas formas de realización, el primer pliegue de las celdas 536a puede formar un arco con un ángulo de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 90 grados de manera que, en el extremo del pliegue, el armazón 520 se extienda en una dirección radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón 520 y hacia arriba.

Tal como se indicó anteriormente, el radio de curvatura del arco puede ser constante de manera que el primer pliegue 541a y/o el segundo pliegue 541b forme un arco circular o puede diferir a lo largo de la longitud del primer pliegue y/o el segundo pliegue 541b. En algunas formas de realización, el armazón 520 puede incluir un primer pliegue 541a que forma un arco con un ángulo de entre aproximadamente 60 grados y aproximadamente 100 grados y un segundo pliegue 541b, en una dirección opuesta, que forma un arco con un ángulo de entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 135 grados. El pliegue radialmente hacia dentro del armazón 520 puede ser beneficioso en la orientación de los extremos 539a de las celdas 536a y las puntas alargadas 533 lejos de las paredes del corazón en el que puede estar situada la prótesis 510. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las puntas alargadas 533 pueden extenderse radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 520.

Haciendo referencia continua a la forma de realización de la figura 17, las puntas alargadas 533 pueden extenderse desde un extremo 539a de las celdas 536a. Las puntas alargadas 533 pueden curvarse y seguir la curvatura general de la celda 536a. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las puntas alargadas 533 siguen la curva de las celdas 536a y se extienden de manera generalmente radial hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 520. El radio de curvatura de las puntas alargadas 533 puede ser relativamente constante en toda la longitud de la punta 533 o puede diferir a lo largo de la longitud de la punta 533. En algunas formas de realización, las puntas alargadas 533 pueden ser generalmente rectas.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, las puntas alargadas 533 pueden extenderse de manera generalmente radial hacia dentro hacia el eje longitudinal del armazón 520. En algunas formas de realización, las puntas alargadas 533 pueden extenderse en una dirección que forma un ángulo en relación con el eje longitudinal del armazón 420. Por ejemplo, el ángulo puede ser de entre aproximadamente 0 grados y aproximadamente 70 grados, entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 65 grados, entre aproximadamente 20 grados y aproximadamente 60 grados, cualquier subintervalo dentro de estos intervalos, o cualquier otro ángulo según se desee.

La segunda característica de anclaje 534 puede incluir unos anclajes 535a que pueden compartir características similares a los anclajes descritos anteriormente, tales como los anclajes 435a. La segunda característica de anclaje 534 puede incluir anclajes 590a que pueden extenderse desde un extremo inferior de los puntales 538 que presentan ojales. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 590a pueden extenderse distalmente desde el armazón 520 e incluir una única fase de plegado en la que el anclaje 590a se extiende radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón. Durante esta fase de plegado, los anclajes 590a pueden seguir plegándose de manera que los anclajes estén orientados hacia el primer extremo 522 del armazón 520. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los anclajes 490a pueden incluir un segmento recto después de la fase de plegado. El segmento recto puede ser generalmente paralelo con el eje longitudinal del armazón 420. Se contempla que el segmento recto pueda estar en un ángulo agudo en relación con el eje longitudinal del armazón 420 y pueda extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón después de la fase de plegado. En algunas formas de realización, los extremos 590b de los anclajes 590a pueden no estar alineados con los extremos 535b de los anclajes 535a. Por ejemplo, los extremos 590b pueden estar situados distales en relación con los extremos 535b.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de las figuras 18 a 20, la prótesis 610 puede presentar una construcción similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, 510. La prótesis 610 puede incluir un armazón 620, presentando el armazón 620 un primer extremo 622, un segundo extremo 624, una parte media o intermedia 626, una primera característica de anclaje 632 y una segunda característica de anclaje 634. Similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, 510, una o ambas características de anclaje 632, 634 pueden entrar en contacto con o enganchar un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, el tejido más allá del anillo de válvula nativa, las valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación. Aunque se ha ilustrado que las características de anclaje 632, 634 se extienden desde los extremos primero y segundo 622, 624 del armazón 620 respectivamente, debe entenderse que las características de anclaje 632, 634 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón 620 según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 632, 634 en la forma de realización ilustrada, se contempla que puedan utilizarse menos o más conjuntos de características de anclaje.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la primera característica de anclaje 632 puede ser similar a la primera característica de anclaje 532 de la prótesis 510. Una parte del armazón 620 puede extenderse radialmente hacia fuera por medio de un primer pliegue y un segundo pliegue en la que una parte del armazón 620 se extiende hacia arriba lejos de un segundo extremo 624 del armazón 620 hacia el eje longitudinal. Las puntas alargadas 633 pueden extenderse desde un extremo 639a de la parte del armazón 620. Durante el segundo pliegue, las celdas 536a pueden plegarse de manera que puedan extenderse radialmente hacia dentro hacia el eje longitudinal.

La segunda característica de anclaje 634 puede ser similar a la segunda característica de anclaje 434 de la prótesis 410. Por ejemplo, los anclajes 635a pueden ser similares a los anclajes 435a y/o los anclajes 690a pueden ser similares a los anclajes 490a. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los extremos 635b, 690b de los anclajes 635a, 690a están generalmente alineados en la dirección axial de manera que los extremos 635b, 690b de los anclajes 635a, 690a están en la misma ubicación axial en relación con la superficie externa del armazón 620. Esto puede ser beneficioso ya que puede permitir que ambos anclajes 635a, 690a entren en contacto más fácilmente con el tejido, tal como el anillo de válvula mitral nativa.

Haciendo referencia continua a las formas de realización de las figuras 18 a 20, la prótesis 610 puede incluir una válvula 640, el revestimiento 650 y/o el conjunto de solapa o velo 660. La válvula 640, el revestimiento 650 y/o el conjunto de solapa o velo 660 puede incluir similares componentes, características y/o funcionalidad que la válvula 40, el revestimiento 50 y/o el conjunto de solapa o velo 60 comentados anteriormente en relación con la prótesis 10. Por ejemplo, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el conjunto de solapa 660 puede incluir una primera parte 668 que puede extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón 620 y puede extenderse a lo largo de una parte exterior del armazón 620. El conjunto de solapa 660 puede incluir una segunda parte 70 que puede extenderse desde la primera parte 668 y puede extenderse hacia un extremo opuesto del armazón 620.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el conjunto de solapa o velo 660 puede incluir una tercera parte 671 que se extiende distalmente a lo largo de una parte inferior del armazón 620. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la tercera parte 671 puede extenderse desde un extremo de la segunda parte 670 y puede extenderse distalmente a lo largo del armazón 620. La tercera parte 671 puede extenderse a lo largo de un interior del armazón 620, un exterior del armazón 620, o ambos. La tercera parte 671 puede reunir de manera beneficiosa y dirigir la sangre hacia el interior del conjunto de solapa 660 para expandir el conjunto de solapa 660 durante la sístole.

Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la prótesis 610 puede incluir una o más cubiertas o almohadillas 691 sobre la segunda característica de anclaje 634 tal como los extremos 635b, 690b de los anclajes 635a, 690a. Las cubiertas o almohadillas 691 pueden estar situadas sobre uno o más anclajes de la primera característica de anclaje 632.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 21, la prótesis 710 puede presentar una construcción similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, 510, 610. La prótesis 710 puede incluir un armazón que presenta un primer extremo 722, un segundo extremo 724, una parte media o intermedia 726, una primera característica de anclaje 732 y una segunda característica de anclaje 734. En la forma de realización ilustrada, partes del armazón, tales como una parte cilíndrica y partes de la primera parte de anclaje 732 están representadas esquemáticamente como la estructura 723. Similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, 510, 610, una o ambas características de anclaje 732, 734 pueden entrar en contacto con o enganchar un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, el tejido más allá del anillo de válvula nativa, las valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación. Aunque se ha ilustrado que las características de anclaje 732, 734 se extienden desde los extremos primero y segundo 722, 724 del armazón respectivamente, debe entenderse que las características de anclaje 732, 734 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 732, 734 en la forma de realización ilustrada, se contempla que puedan utilizarse menos o más conjuntos de características de anclaje.

La prótesis 710 puede incluir un conjunto de solapa 760 que puede incluir una parte 770 similar a la segunda parte 70 que puede extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada y similar a las formas de realización de las prótesis 210, 310, la prótesis 710 puede incluir brazos 721a y/o 721b que se extienden desde partes del armazón. Los brazos 721a pueden extenderse distalmente desde una parte del armazón y pueden extenderse generalmente paralelos a un eje longitudinal del armazón cuando el armazón está en una configuración expandida. Se contempla que los brazos 721a puedan extenderse en una dirección que no es paralela a un eje longitudinal del armazón. Por ejemplo, los brazos 721a pueden extenderse en una dirección radialmente hacia dentro hacia un eje longitudinal del armazón o en una dirección radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal. Los brazos 721b pueden extenderse radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón cuando el armazón está en una configuración expandida. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, los brazos 721b pueden extenderse desde el armazón en una dirección hacia el primer extremo 722 del armazón. Los brazos 721a, 721b pueden entrar en contacto con un conjunto de solapa, tal como el conjunto de solapa 760, para desviar el conjunto de solapa hacia una configuración inflada o expandida incluso en ausencia de fluido dentro del conjunto de solapa. Por ejemplo, los brazos 721a, 721b pueden soportar el conjunto de solapa 760 y reducir la probabilidad de deflación o colapso durante el ciclo diastólico.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 22, se muestra un patrón plano para la prótesis 810. La prótesis 810 puede presentar una construcción similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, 510, 610, 710. La prótesis 810 puede incluir un armazón 820 que presenta un primer extremo 822, un segundo extremo 824, una parte media o intermedia 826, una primera característica de anclaje 832 y una segunda característica de anclaje 834. Similar a las prótesis 10, 210, 310, 410, 510, 610, 710 una o ambas características de anclaje 832, 834 pueden entrar en contacto con o enganchar un anillo de válvula nativa, tal como el anillo de válvula mitral nativa, el tejido más allá del anillo de válvula nativa, las valvas nativas y/u otro tejido en o alrededor de la ubicación de implantación. Aunque se ha ilustrado que las características de anclaje 832, 834 se extienden desde los extremos primero y segundo 822, 824 del armazón respectivamente, debe entenderse que las características de anclaje 832, 834 pueden estar situadas a lo largo de cualquier otra parte del armazón según se desee. Además, aunque se han incluido dos características de anclaje 832, 834 en la forma de realización ilustrada, se contempla que puedan utilizarse menos o más conjuntos de características de anclaje.

La primera característica de anclaje 832 puede ser similar a las primeras características de anclaje descritas en la presente memoria. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, uno o más brazos 821a pueden extenderse desde partes interiores de las celdas 836a. Por ejemplo, los brazos 821a pueden extenderse desde un vértice superior o proximal de las celdas 836a y extenderse hacia el segundo extremo 824 del armazón 820. Los brazos 821a pueden ser similares a los brazos 721a. Uno o más brazos 821b pueden extenderse desde partes interiores de las celdas 836b. Los brazos 821b pueden extenderse desde un vértice inferior o distal de las celdas 836b y extenderse hacia el primer extremo 822 del armazón 820. Los brazos 821b pueden ser similares a los brazos 721b. Los brazos 821a, 821b pueden entrar en contacto con un conjunto de solapa, tal como el conjunto de solapa 760, para desviar el conjunto de solapa hacia una configuración inflada o expandida incluso en ausencia de fluido dentro del conjunto de solapa. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el brazo 821a puede incluir un cabezal agrandado 821c. El cabezal agrandado 821c puede estar configurado para reducir la probabilidad de puncionar el conjunto de solapa.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 23, la prótesis 910 puede estar formada por una estructura de metal 912, tal como nitinol, e incluir uno o más componentes biorreabsorbibles. La prótesis 910 puede incluir una válvula 914. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la prótesis 910 puede incluir uno o más componentes biorreabsorbibles 930 en o próximos a un primer extremo 922 de la prótesis 910. Los componentes biorreabsorbibles 930 pueden utilizarse, por ejemplo, con un sistema de suministro. En algunas formas de realización, los componentes biorreabsorbibles 930 pueden incluir puntas, similares a las puntas 33, y/u ojales que pueden enganchar un mecanismo de bloqueo de un sistema de suministro. La utilización de componentes biorreabsorbibles 930 para formar partes de la prótesis 910 destinados a enganchar un sistema de suministro puede ser particularmente beneficioso ya que tales partes pueden servir para pocas o ninguna función

después de que la prótesis 910 se implante dentro del paciente. Como tal, la eliminación de tales características reduce ventajosamente el tamaño global de la prótesis 910 después de la implantación. En algunas formas de realización, los componentes biorreabsorbibles 930 pueden elegirse de manera que se absorban dentro del cuerpo poco después de la implantación. Por ejemplo, los componentes biorreabsorbibles 930 pueden elegirse de manera que se absorban en el plazo de un par de horas a una semana después de la implantación.

La prótesis 910 puede incluir uno o más componentes biorreabsorbibles 932 en o próximos a las puntas o extremos de una característica de anclaje 940 de la prótesis 910. Esto puede utilizarse beneficiosamente para potenciar la captura de valvas durante la implantación inicial de la prótesis 910. Además, esto puede potenciar beneficiosamente la sujeción de la prótesis 910 a la válvula nativa antes de que haya un crecimiento interno de tejido suficiente o completo. En algunas formas de realización, los componentes biorreabsorbibles 932 pueden elegirse de manera que se absorban dentro del cuerpo después de que se haya producido un crecimiento interno de tejido suficiente o completo. Por ejemplo, los componentes biorreabsorbibles 932 pueden elegirse de manera que se absorban en el plazo de un par de días o un par de meses.

Las partes biorreabsorbibles 930, 932 pueden estar formadas por materiales biorreabsorbibles tales como, pero sin limitarse a, poli(ácido láctico) (PLA), poli(ácido lactic-co-glicólico) (PLGA), y/o una combinación de los mismos. La composición puede seleccionarse para alterar la cantidad de tiempo antes de la absorción completa. En algunas formas de realización, la parte biorreabsorbible 930 puede estar formada por una composición que permite una absorción más rápida que la parte biorreabsorbible 932. Las partes biorreabsorbibles pueden bloquearse sobre las partes de armazón de metal de la prótesis 910 y/o pueden sobremoldearse sobre las partes de armazón de metal de la prótesis 910.

Haciendo referencia a continuación a la forma de realización de la figura 24, la prótesis 1010 puede estar formada por una estructura de metal 1012, tal como nitinol, e incluir uno o más componentes biorreabsorbibles. La prótesis puede incluir una válvula 1014. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, la prótesis 1010 puede incluir uno o más componentes biorreabsorbibles 1030 en o próximos a un extremo 1024 de la prótesis 1010. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el componente biorreabsorbible 1030 puede formar una abertura u orificio 1032 entre el componente biorreabsorbible 1030 y la estructura de metal de la prótesis 1010. Los componentes biorreabsorbibles 1030 pueden utilizarse, por ejemplo, con un sistema de suministro para permitir la recaptura de la prótesis 1010. Ha de entenderse que pueden utilizarse otras formas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los componentes biorreabsorbibles 1030 pueden presentar una forma de gancho.

Aunque se han descrito ciertas formas de realización, estas formas de realización se han presentado a modo de ejemplo solo y no pretenden limitar el alcance de la divulgación. De hecho, los nuevos métodos y sistemas descritos en la presente memoria pueden incorporarse en una variedad de otras formas. Las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes pretenden cubrir aquellas formas o modificaciones que quedarían dentro del alcance de la divulgación. En consecuencia, el alcance de la presente divulgación se define únicamente por referencia a las reivindicaciones presentadas en la presente **memoria o como se presentarán en el futuro**.

Debe entenderse que los rasgos, materiales, características o grupos descritos conjuntamente con un aspecto, realización o ejemplo particular son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en esta sección o en otra parte de esta memoria, a menos que sean incompatibles con los mismos. Todas las características divulgadas en la presente memoria (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos que la acompañen), y/o todas las etapas de cualquier método o proceso así divulgado, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto en combinaciones en las que por lo menos algunas de dichas características y/o etapas sean mutuamente excluyentes. La protección no se limita a los detalles de cualquiera de las formas de realización anteriores. La protección se extiende a cualquier novedad, o cualquier combinación novedosa, de las características divulgadas en la presente memoria (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos que la acompañen), o a cualquier novedad, o cualquier combinación novedosa, de las etapas de cualquier método o proceso divulgado.

Además, determinadas características que se describen en la presente divulgación en el contexto de implementaciones separadas también pueden implementarse asimismo en combinación en una única implementación. A la inversa, varias características que se describen en el contexto de una única implementación también pueden implementarse en múltiples implementaciones por separado o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque las características puedan describirse anteriormente como que actúan en determinadas combinaciones, una o más características de una combinación reivindicada, en algunos casos, pueden eliminarse de la combinación, y la combinación puede reivindicarse como una subcombinación o variación de una subcombinación.

Para los fines de esta divulgación, en la presente memoria se describen ciertos aspectos, ventajas y características nuevas. No necesariamente todas de tales ventajas pueden lograrse según cualquier realización particular. Así, por ejemplo, los expertos en la materia reconocerán que la divulgación puede implementarse o llevar a cabo de una manera que logre una ventaja o un grupo de ventajas tal como se enseña en la presente memoria sin lograr necesariamente otras ventajas tal como pueden enseñarse o sugerirse en la presente memoria.

El lenguaje condicional, tal como “puede”, “podría”, “debería” o “debe”, a menos que se indique específicamente lo contrario, o se entienda de otro modo dentro del contexto tal como se utiliza, generalmente pretende transmitir que ciertas formas de realización incluyen, mientras que otras formas de realización no incluyen, ciertas características, elementos y/o etapas. Por tanto, tal lenguaje condicional generalmente no pretende implicar que las características, elementos y/o etapas se requieran de ningún modo para una o más formas de realización o que una o más formas de realización incluyan necesariamente lógica para decidir, con o sin la entrada o indicación del usuario, si estas características, elementos y/o etapas están incluidos o deben realizarse en cualquier realización particular.

El lenguaje conjuntivo, tal como la frase “al menos uno de X, Y y Z”, a menos que se indique específicamente lo contrario, se entiende por lo demás con el contexto utilizado en general para transmitir que un elemento, término, etc. puede ser X, Y o Z. Por tanto, tal lenguaje conjuntivo generalmente no pretende implicar que ciertas formas de realización requieran la presencia de al menos uno de X, al menos uno de Y y al menos uno de Z.

El lenguaje de grado utilizado en la presente memoria, tal como los términos “de manera aproximada”, “aproximadamente”, “en general” y “sustancialmente”, tal como se utilizan en la presente memoria, representan un valor, cantidad o característica cercana al valor, cantidad o característica establecida que todavía cumple una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos “de manera aproximada”, “aproximadamente”, “en general” y “sustancialmente” pueden referirse a una cantidad que está dentro de menos del 10 % de, dentro de menos del 5 % de, dentro de menos del 1 % de, dentro de menos del 0,1% y dentro de menos del 0.01% de la cantidad establecida. Como otro ejemplo, en determinadas formas de realización, los términos “generalmente paralelo” y “sustancialmente paralelo” se refieren a un valor, cantidad o característica que se aparta del paralelo exacto en menos de o igual a 15 grados, 10 grados, 5 grados, 3 grados, 1 grado o 0,1 grados.

No se pretende que el alcance de la presente divulgación esté limitado por las divulgaciones específicas de formas de realización preferidas en esta sección o en otras partes de esta memoria y pueden definirse mediante unas reivindicaciones tal como se presentan en esta sección o en cualquier otra parte de esta memoria o tal como se presentarán en el futuro. El lenguaje de las reivindicaciones debe interpretarse de manera amplia basándose en el lenguaje empleado en las reivindicaciones y no se limita a los ejemplos descritos en la presente memoria o durante la tramitación de la solicitud, cuyos ejemplos no se consideran de manera exclusiva.

La invención comprende además las siguientes formas de realización:

En una forma de realización adicional de una prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa, la prótesis de válvula comprende un armazón expandible que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo, estando el armazón configurado para plegarse radialmente para el suministro y para expandirse radialmente al desplegarse; un elemento de anclaje distal que se extiende desde el armazón y puede expandirse desde una configuración plegada hasta una configuración expandida; un cuerpo de válvula posicionado en un interior del armazón expandible, en el que el cuerpo de válvula comprende una pluralidad de valvas configuradas para permitir el flujo en una primera dirección e impedir el flujo en una segunda dirección opuesta; un conjunto de solapa posicionado alrededor de un exterior del armazón expandible y fijado en el mismo; y por lo menos un brazo de desviación que se extiende radialmente hacia fuera desde el armazón cuando el armazón está en una configuración expandida, estando dicho por lo menos un brazo de desviación configurado para desviar el conjunto de solapa radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón para proporcionar un espacio entre el conjunto de solapa y el cuerpo de la válvula; en el que el flujo de fluido en el espacio hace que el conjunto de solapa se mueva desde una primera configuración hasta una segunda configuración configurada para crear una barrera contra el flujo de fluido exterior al marco cuando la prótesis de válvula está desplegada dentro de la válvula cardíaca nativa.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa, la prótesis de válvula, dicho por lo menos un brazo de desviación comprende una pluralidad de brazos de desviación.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación se extiende desde una parte media del armazón.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación se extiende desde un extremo distal de una celda del armazón.

En otra forma de realización, la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa comprende un puntal que presenta una pluralidad de ojales, en los que el puntal se extiende **desde un** extremo distal de la celda desde la cual se extiende dicho por lo menos un brazo de desviación.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula

cardiaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación se extiende proximalmente y el puntal se extiende distalmente.

5 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación se extiende desde un extremo proximal de una celda del armazón.

10 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación se extiende hacia un extremo proximal del armazón.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación se extiende hacia un extremo distal del armazón.

15 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación está configurado para desviar el conjunto de solapa radialmente hacia fuera desde un exterior del armazón.

20 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, dicho por lo menos un brazo de desviación está posicionado dentro de un interior del conjunto de solapa.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, el brazo de desviación está posicionado a lo largo de un exterior del conjunto de solapa.

25 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un volumen interno del conjunto de solapa en la segunda configuración es mayor que el volumen interno del conjunto de solapa en la primera configuración.

30 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo distal del conjunto de solapa se extiende hacia el extremo distal del armazón.

35 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo distal del conjunto de solapa comprende una pluralidad de solapa, en el que cada una de las lengüetas está configurada para unirse a por lo menos una parte de la característica de anclaje distal.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo distal del conjunto de solapa está unido al armazón.

40 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo proximal del conjunto de solapa está unido al extremo proximal del armazón.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo proximal del conjunto de solapa sigue una curvatura del extremo proximal del armazón.

45 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo proximal del conjunto de solapa se extiende a lo largo de un exterior del extremo proximal del armazón.

50 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, un extremo proximal del conjunto de solapa se extiende a lo largo de un interior del extremo proximal del armazón.

55 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, el cuerpo de válvula comprende un revestimiento que se extiende a lo largo del interior del armazón.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, el revestimiento está unido a las valvas del cuerpo de la válvula.

60 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, el conjunto de solapa está unido al revestimiento.

65 En otra forma de realización, la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa comprende una característica de anclaje proximal que se extiende desde el armazón y es expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida.

En otra forma de realización, la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa comprende uno o más componentes biorreabsorbibles.

5 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, por lo menos uno de entre dicho uno o más componentes biorreabsorbibles está configurado para acoplarse con un sistema de suministro.

10 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, por lo menos uno de entre dicho uno o más componentes biorreabsorbibles está configurado para ser posicionado en las puntas de la característica de anclaje distal o cerca de las mismas.

15 En otra forma de realización, una prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa comprende: un armazón expandible que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo, estando el armazón configurado para plegarse radialmente para el suministro y para expandirse radialmente al desplegarse, comprendiendo el armazón una pluralidad de celdas de escorzo y una pluralidad de puntales que tienen uno o más ojales, extendiéndose los puntales distalmente desde el armazón y extendiéndose más distalmente que las celdas de escorzo; una característica de anclaje distal que se extiende desde el armazón y expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, en la que la característica de anclaje distal comprende una pluralidad de anclajes, en los que por lo menos algunos de entre la pluralidad de anclajes se extienden desde los extremos distales de los puntales; y un cuerpo de válvula posicionado dentro de un interior del armazón expandible, en el que el cuerpo de válvula comprende una pluralidad de valvas configuradas para permitir el flujo en una primera dirección y evitar el flujo en una segunda dirección opuesta.

25 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, los extremos de uno o más anclajes no están generalmente alineados axialmente con los extremos de otros anclajes cuando el armazón está en una configuración expandida.

30 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, uno o más anclajes se extienden más distalmente que otros anclajes cuando el armazón está en una configuración expandida.

35 En otra forma de realización, la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa comprende una característica de anclaje proximal que se extiende desde el armazón y expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, en la que la característica de anclaje proximal comprende un hombro.

40 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, el hombro comprende un extremo que se extiende radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal.

En otra forma de realización, la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa comprende uno o más componentes biorreabsorbibles.

45 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, por lo menos uno de entre dicho uno o más componentes biorreabsorbibles está configurado para acoplarse con un sistema de suministro.

50 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, por lo menos uno de entre dicho uno o más componentes biorreabsorbibles está configurado para ser posicionado en las puntas de la característica de anclaje distal o en la proximidad las mismas.

55 En otra forma de realización, una prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa comprende: un armazón expandible que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo, estando el armazón configurado para plegarse radialmente para el suministro y expandirse radialmente al desplegarse; una característica de anclaje proximal que se extiende desde el armazón y es expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, en la que la característica de anclaje proximal comprende un hombro, presentando el hombro un extremo que se extiende radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal; y un cuerpo de válvula posicionado dentro de un interior del armazón expandible, en el que el cuerpo de válvula comprende una pluralidad de valvas configuradas para permitir el flujo en una primera dirección e impedir el flujo en una segunda dirección opuesta.

65 En otra forma de realización de la prótesis de válvula configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardiaca nativa, el hombro comprende una primera curvatura en la que el hombro se extiende radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón expandible y una segunda curvatura en la que el hombro se extiende radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal.

En otra forma de realización, una prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa comprende: un armazón expandible que comprende un extremo proximal, un extremo distal y un eje longitudinal que se extiende a través del mismo, estando el armazón configurado para plegarse radialmente para el suministro y para expandirse radialmente al desplegarse, comprendiendo el armazón una pluralidad de celdas de escorzo dimensionadas para ser posicionadas dentro del anillo de válvula mitral nativa de un paciente cuando el armazón está en una configuración expandida; una característica de anclaje proximal expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, en la que la característica de anclaje proximal en una configuración expandida comprende: un hombro formado por lo menos parcialmente por la pluralidad de celdas de escorzo, en las que las celdas que forman por lo menos parcialmente el hombro primero se pliegan radialmente hacia el exterior con respecto al eje longitudinal y a continuación, se pliegan radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal, pudiendo el hombro posicionarse dentro de la aurícula izquierda y presentando una dimensión externa mayor que un borde interno del anillo de válvula mitral nativa; y una pluralidad de puntas alargadas situadas de manera proximal al hombro y que se extienden generalmente de manera proximal; una característica de anclaje distal expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, en la que la característica de anclaje distal en una configuración expandida comprende una pluralidad de anclajes que tienen unas puntas que están posicionadas radialmente hacia fuera desde una superficie externa del armazón y que se extienden generalmente de manera proximal para acoplarse con el tejido en un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa; y un cuerpo de válvula posicionado dentro de un interior del armazón expandible, en el que el cuerpo de la válvula comprende una pluralidad de valvas configuradas para permitir el flujo en una dirección proximal-distal y para impedir el flujo en una dirección distal-proximal.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, la pluralidad de puntas alargadas se extienden en paralelo al eje longitudinal.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, la pluralidad de puntas alargadas se extienden radialmente hacia dentro.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, por lo menos algunas de entre la pluralidad de puntas alargadas tienen unos extremos ensanchados para acoplarse con un dispositivo de suministro.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, cada una de entre la pluralidad de anclajes se extiende primero distalmente lejos de la pluralidad de celdas de escorzo y comprende uno o más pliegues que hacen que las puntas de la pluralidad de anclajes se extiendan generalmente de manera proximal.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, algunos de entre la pluralidad de anclajes se extienden más distalmente en comparación con otros de entre la pluralidad de anclajes antes de plegarse en una dirección generalmente proximal.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, cada uno de entre la pluralidad de anclajes tiene una punta que está situada en la misma ubicación axial con respecto a la superficie externa del armazón cuando la característica de anclaje distal está en una configuración expandida.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, algunos de entre la pluralidad de anclajes se extienden desde unos puntales que comprenden una pluralidad de ojales, comprendiendo los puntales la pluralidad de ojales que se extienden distalmente desde unas celdas de escorzo correspondientes.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada que para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, el armazón comprende dos filas de celdas de escorzo.

En otra forma de realización, la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa comprende un conjunto de solapa posicionado alrededor de una parte de armazón que tiene una configuración expandida para crear una barrera al flujo de fluido exterior al armazón cuando se despliega.

En otra forma de realización, la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa comprende una pluralidad de brazos que se extienden desde el armazón dimensionados para desviar el conjunto de solapa hasta su configuración expandida.

En otra forma de realización, la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa comprende uno o más componentes biorreabsorbibles.

En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, por lo menos uno de entre dicho uno o más componentes biorreabsorbibles está configurado para acoplarse a un sistema de suministro.

- 5 En otra forma de realización de la prótesis de válvula mitral de reemplazo configurada para ser desplegada dentro de una válvula mitral nativa, por lo menos uno de entre dicho uno o más componentes biorreabsorbibles está configurado para ser posicionado en las puntas de la característica de anclaje distal o en la proximidad de las mismas.

10

REIVINDICACIONES

1. Prótesis de válvula (410; 510) configurada para ser desplegada dentro de una válvula cardíaca nativa, comprendiendo la prótesis de válvula (410; 510):
5 un armazón (420; 520) expandible que comprende un extremo superior (422; 522), un extremo inferior (424; 524) y un eje longitudinal que se extiende a su través, estando el armazón (420; 520) configurado para plegarse radialmente para el suministro y para expandirse radialmente tras el despliegue;
10 una característica de anclaje superior (432; 532) que se extiende desde el armazón (420; 520) y expandible desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, comprendiendo la característica de anclaje superior (432; 532) un hombro (428), presentando el hombro (428) un extremo (439a; 539a) que se extiende radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal; y
15 un cuerpo de válvula (40) posicionado dentro de un interior del armazón (420; 520) expandible, comprendiendo el cuerpo de válvula (40) una pluralidad de valvas (42) configuradas para permitir el flujo en una primera dirección y evitar el flujo en una segunda dirección opuesta,
20 en la que el hombro (428) está formado por una fila de celdas (436a; 536a) que se extienden radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal del armazón (420; 520),
en la que los extremos superiores (439a; 539a) de las celdas (436a; 536a) están situados en una parte superior del armazón (420; 520) o en la proximidad de la misma, y
25 en la que las puntas (433; 533) alargadas se extienden desde los extremos superiores (439a; 539a) de una o más de las celdas (436a; 536a).
2. Prótesis de válvula según la reivindicación 1, en la que el hombro (428) comprende un primer pliegue (441a; 541a), en el que el hombro (428) se extiende radialmente hacia fuera desde un eje longitudinal del armazón (420; 520) expandible y un segundo pliegue (441b; 541b) en el que el hombro (428) se extiende radialmente hacia dentro en dirección al eje longitudinal.
3. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el armazón (420; 520) expandible comprende una parte media (426; 526) que forma una superficie externa del armazón (420; 520).
35 4. Prótesis de válvula según la reivindicación 3, en la que la característica de anclaje superior (432; 532) generalmente está posicionada radialmente hacia el exterior desde la parte media (426; 526) del armazón (420; 520).
40 5. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que las puntas (433; 533) alargadas se extienden generalmente hacia el interior en dirección al eje longitudinal del armazón (420; 530).
6. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que las puntas (433; 533) alargadas tienen unos extremos alargados para acoplarse con un mecanismo de bloqueo de un sistema de suministro.
45 7. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende asimismo una característica de anclaje inferior (434; 534) que se extiende desde el extremo inferior (424; 524) del armazón (420; 520) para entrar en contacto con un anillo de válvula nativa o acoplarse con el mismo.
50 8. Prótesis de válvula según la reivindicación 7, en la que la característica de anclaje inferior (434; 534) incluye uno o más anclajes (435a; 535a) de manera que una válvula nativa pueda ser posicionada entre uno o más de los anclajes (435a; 535a) y una parte del armazón (420; 520) y/o los anclajes (435a; 535a).
55 9. Prótesis de válvula según la reivindicación 8, en la que los anclajes (435a; 535a) tienen cada uno una punta (435b; 535b).
10. Prótesis de válvula según la reivindicación 9, en la que cada punta (435b; 535b) prevé una superficie atraumática para agarrar el tejido intraluminal.
60 11. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, en la que los anclajes (435a; 535a) presentan cada uno una o más fases de plegado de tal manera que la punta (435b; 535b) esté generalmente espaciada radialmente hacia el exterior a partir del resto del armazón (420; 520).
65 12. Prótesis de válvula según la reivindicación 11, en la que la punta (435b; 535b) se extiende generalmente hacia arriba en dirección al extremo superior (422; 522) del armazón (420; 520).

13. Prótesis de válvula según las reivindicaciones 11 o 12, en la que los anclajes (435a; 535a; 590a) se extienden hacia abajo desde el armazón (420; 520) e incluyen una única fase de plegado en la que el anclaje (435a; 535a; 590a) se extiende radialmente hacia el exterior desde el eje longitudinal del armazón (420; 520).

5 14. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la prótesis de válvula es una prótesis de válvula mitral o una prótesis de válvula tricúspide.

10 15. Prótesis de válvula según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las puntas (433; 533) alargadas se extienden generalmente en paralelo al eje longitudinal del armazón (420), o en la que las puntas (433; 533) alargadas se extienden en una dirección que forma un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal del armazón (420).

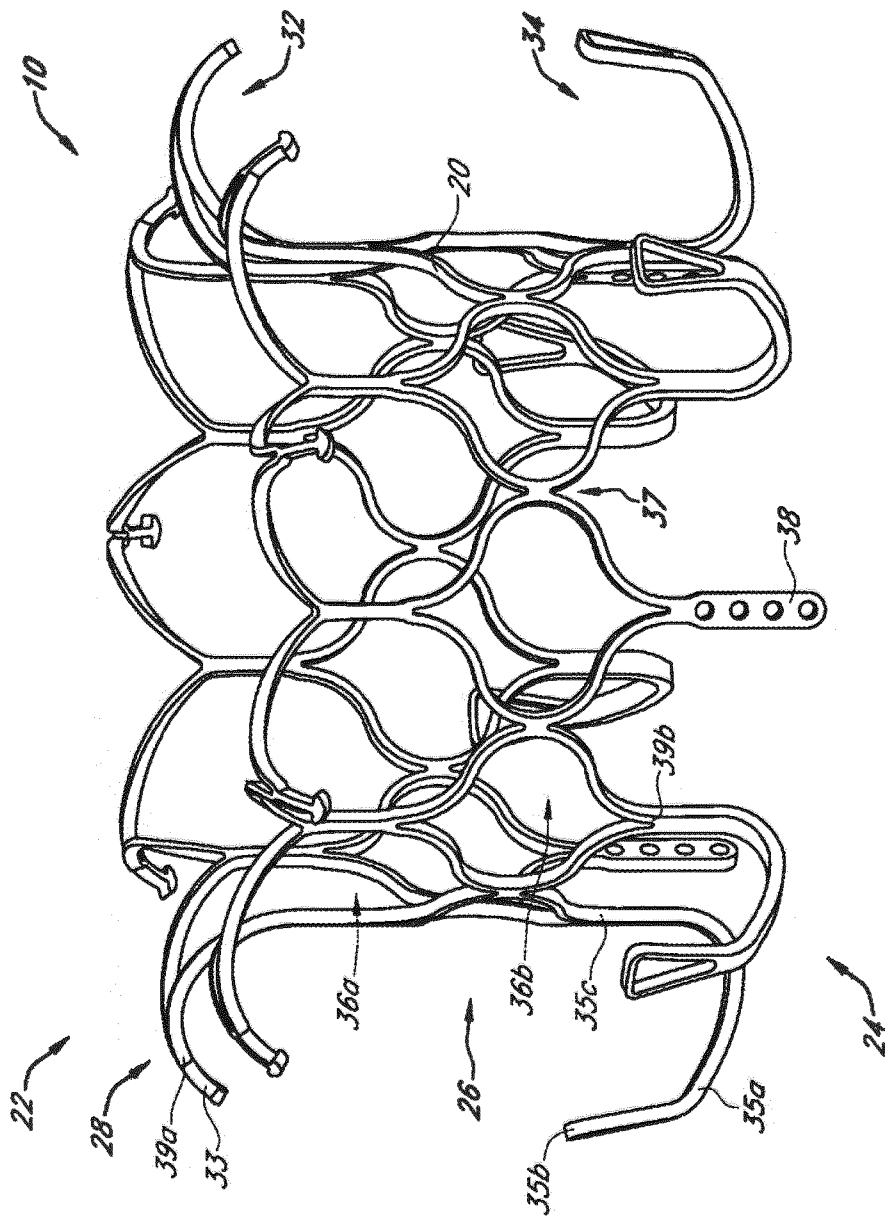


FIG. 1

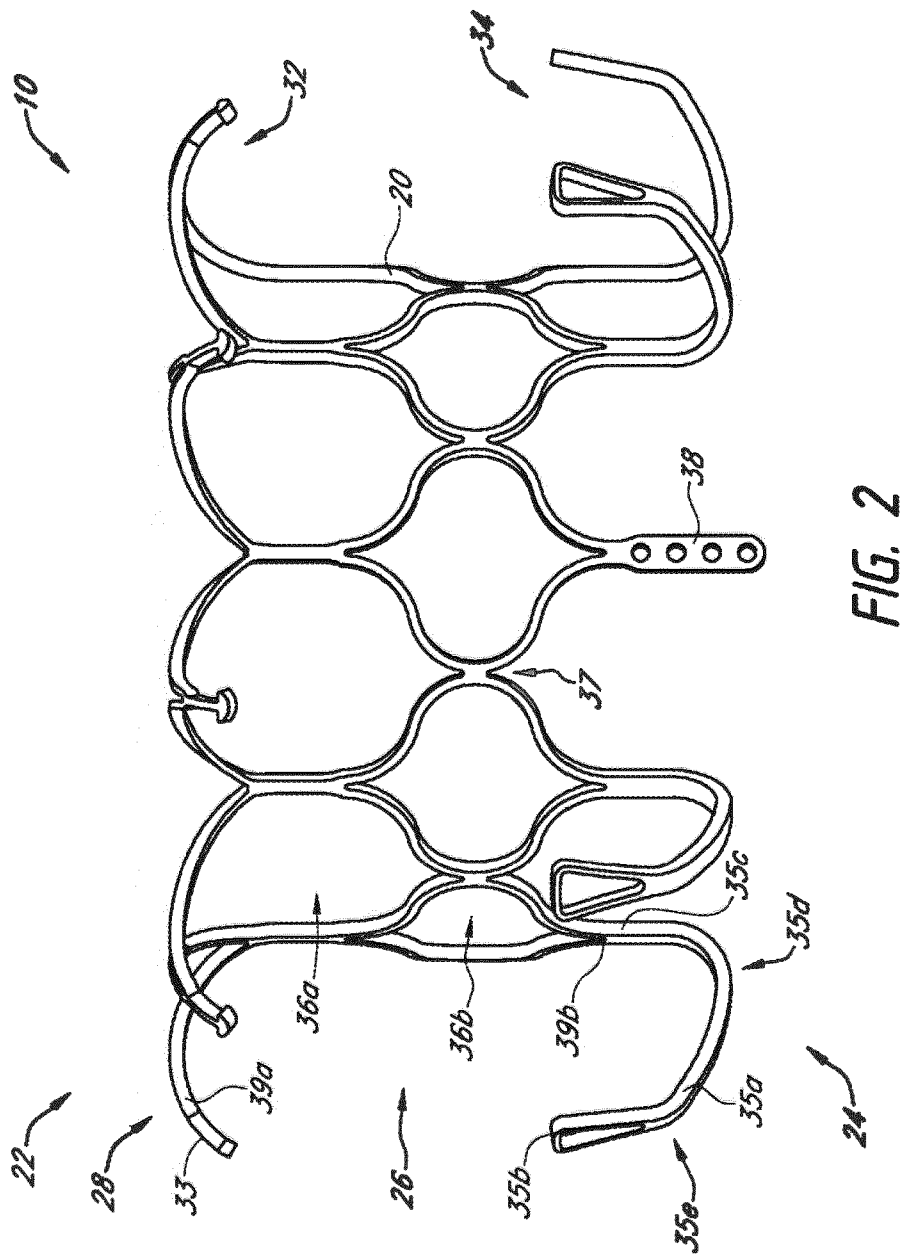


FIG. 2

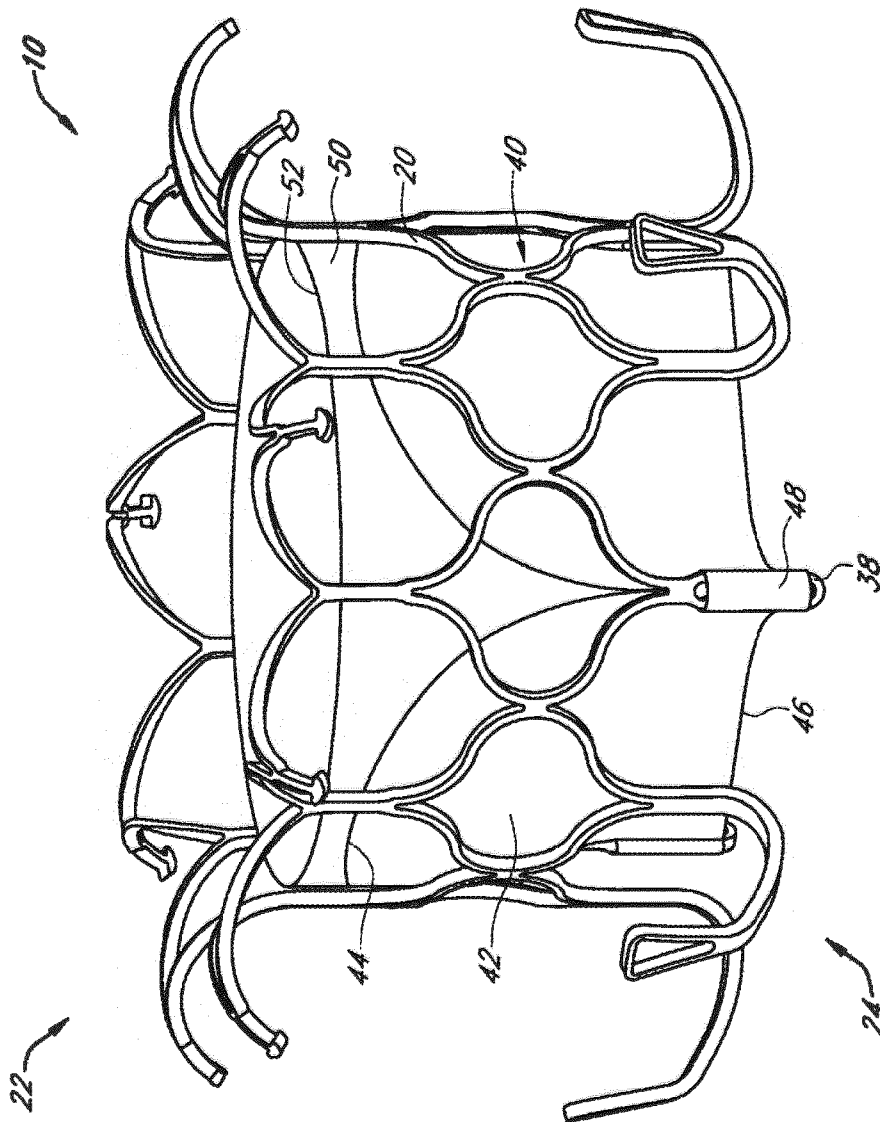


FIG. 3

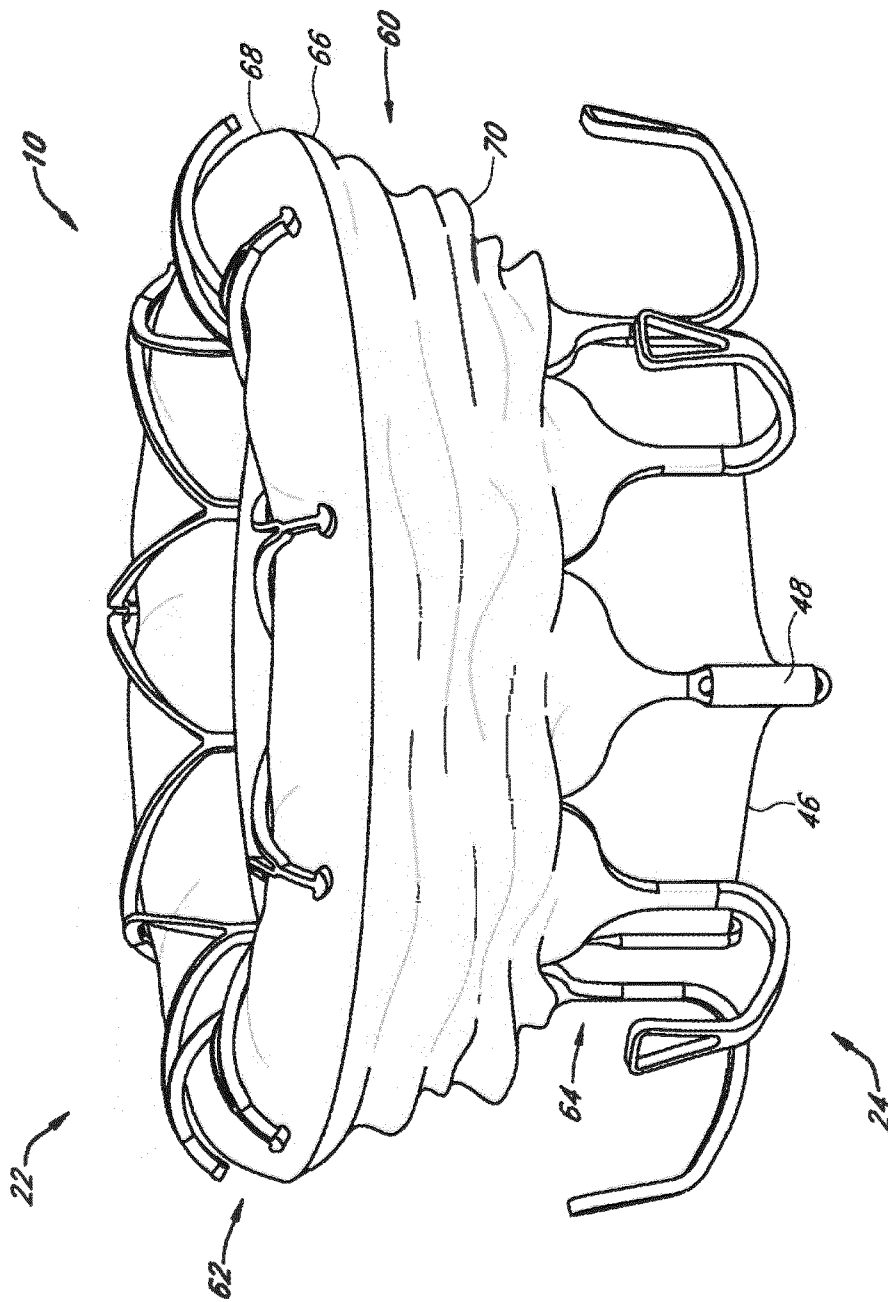
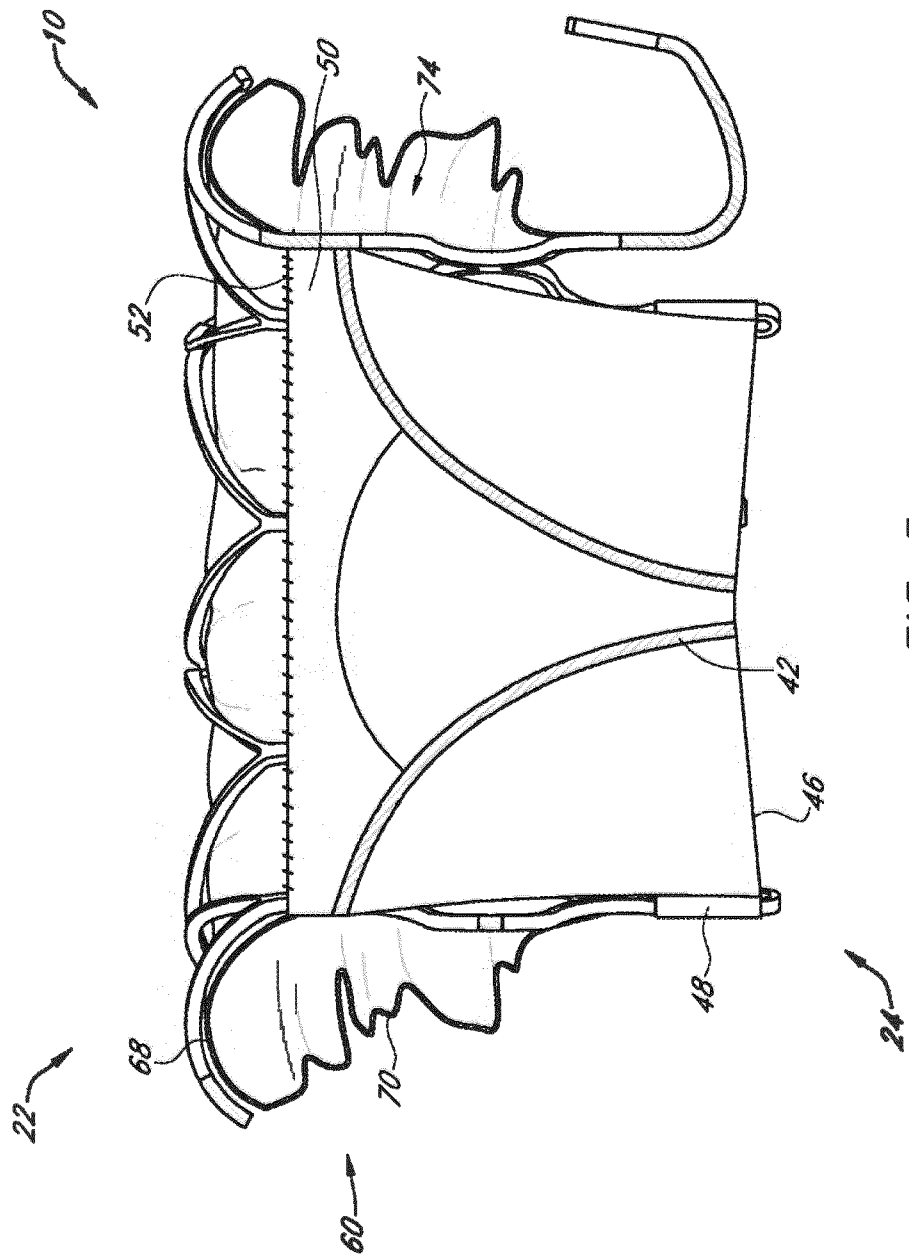


FIG. 4



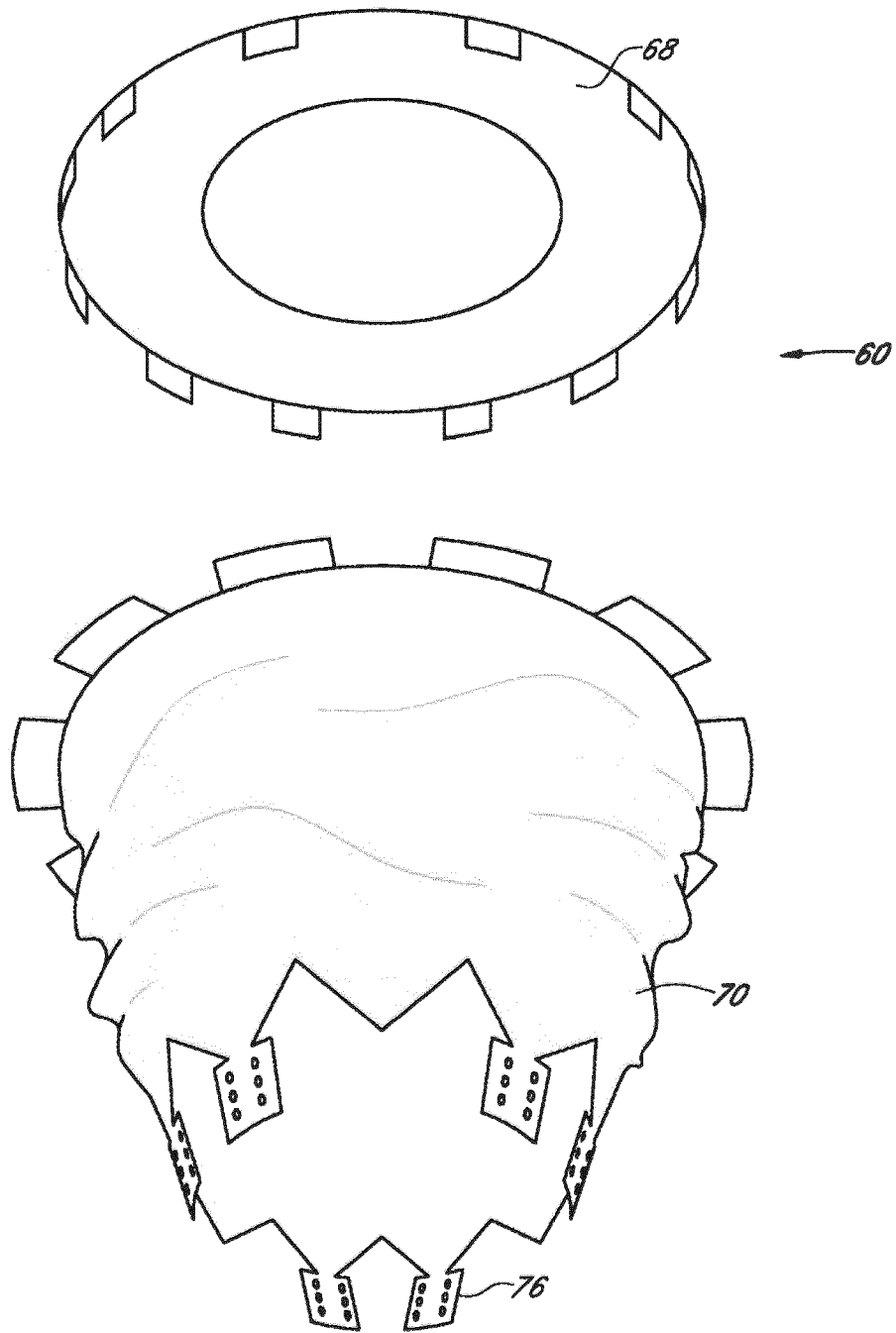


FIG. 6

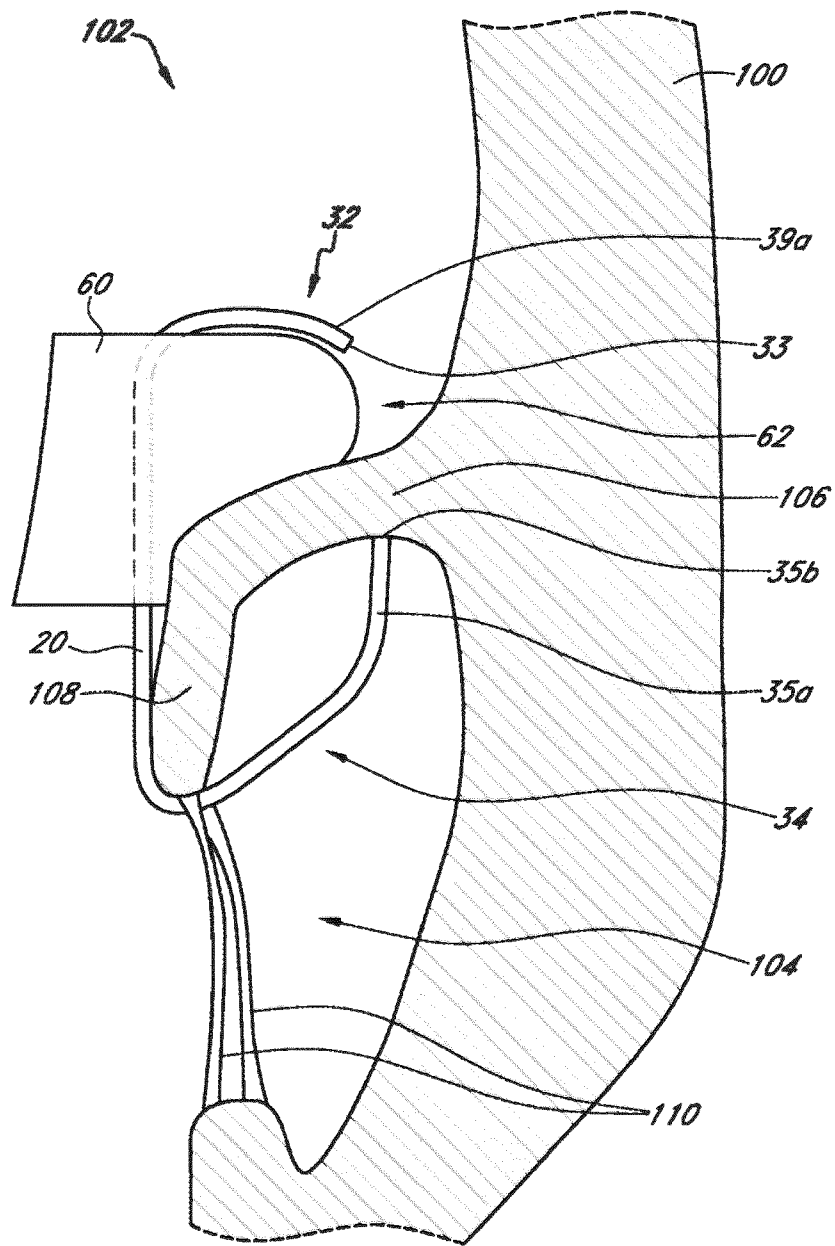


FIG. 7A

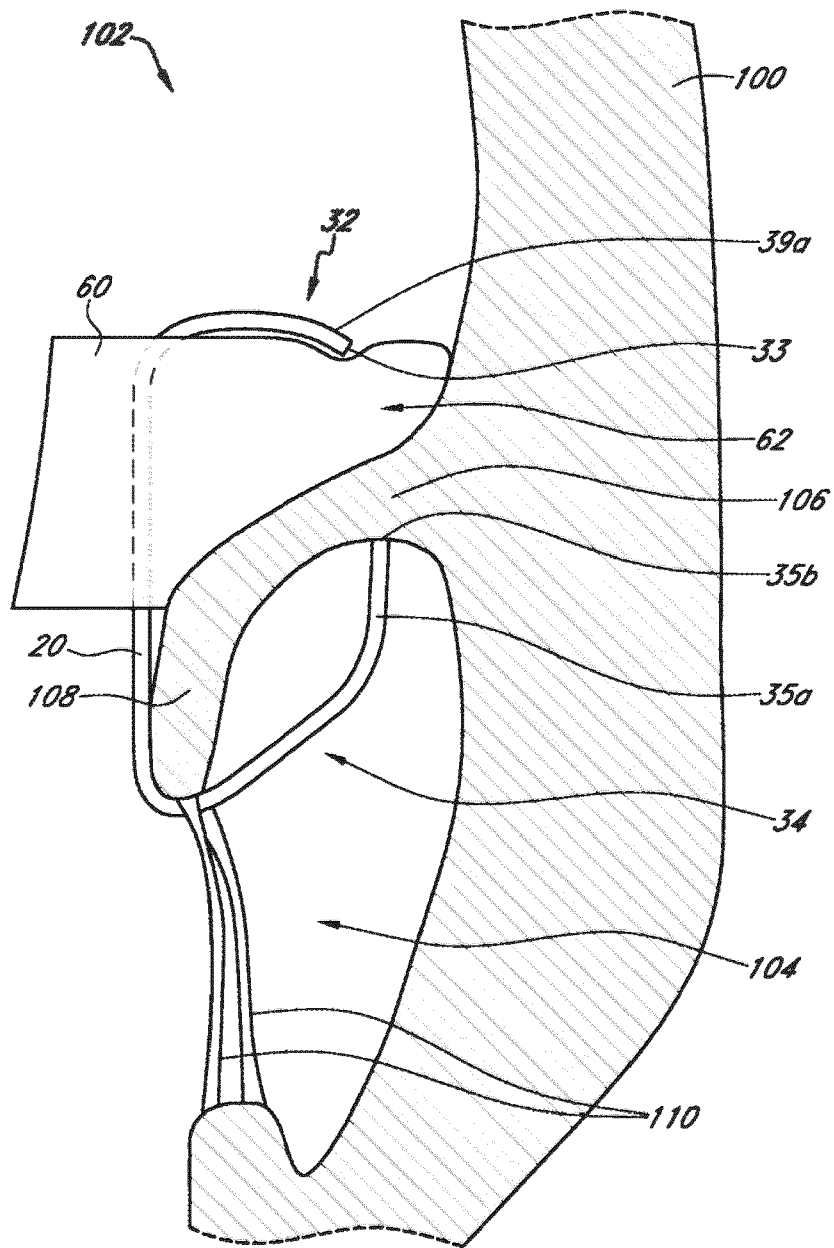


FIG. 7B

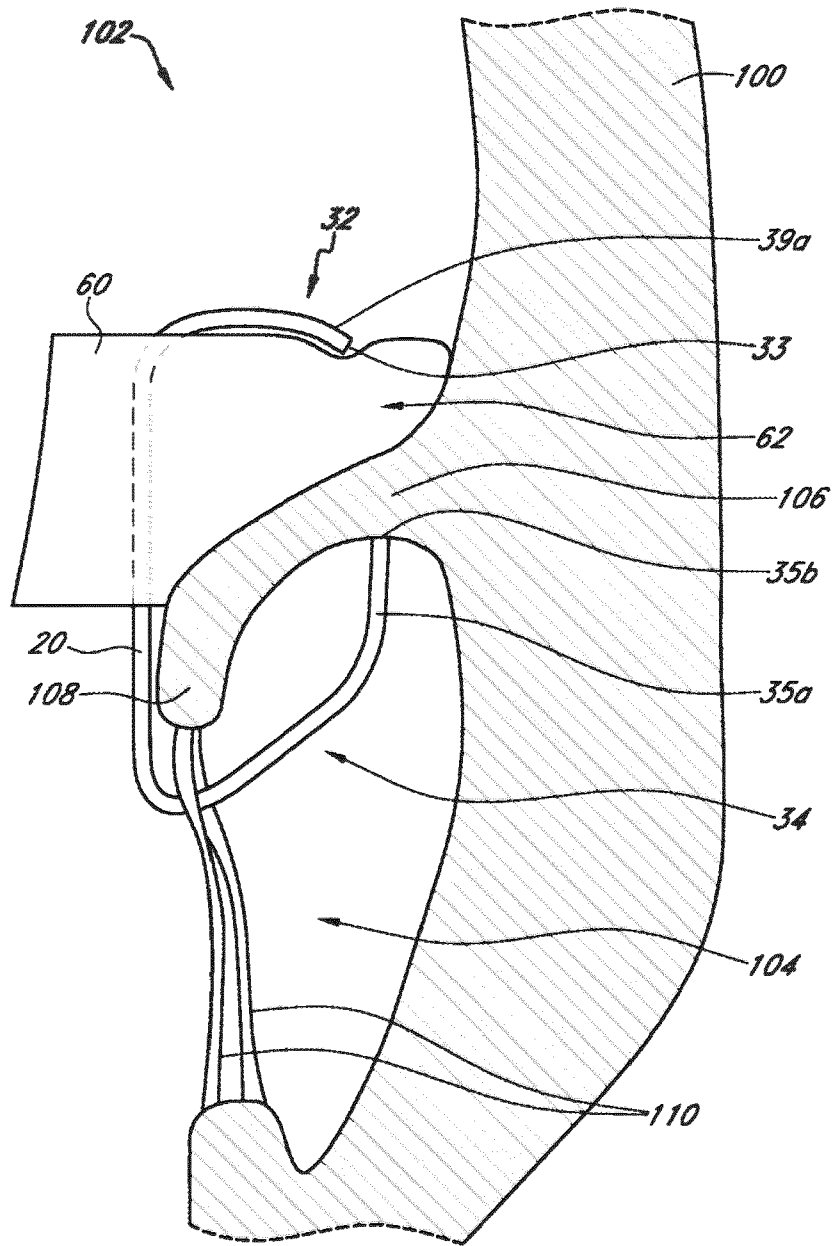


FIG. 7C

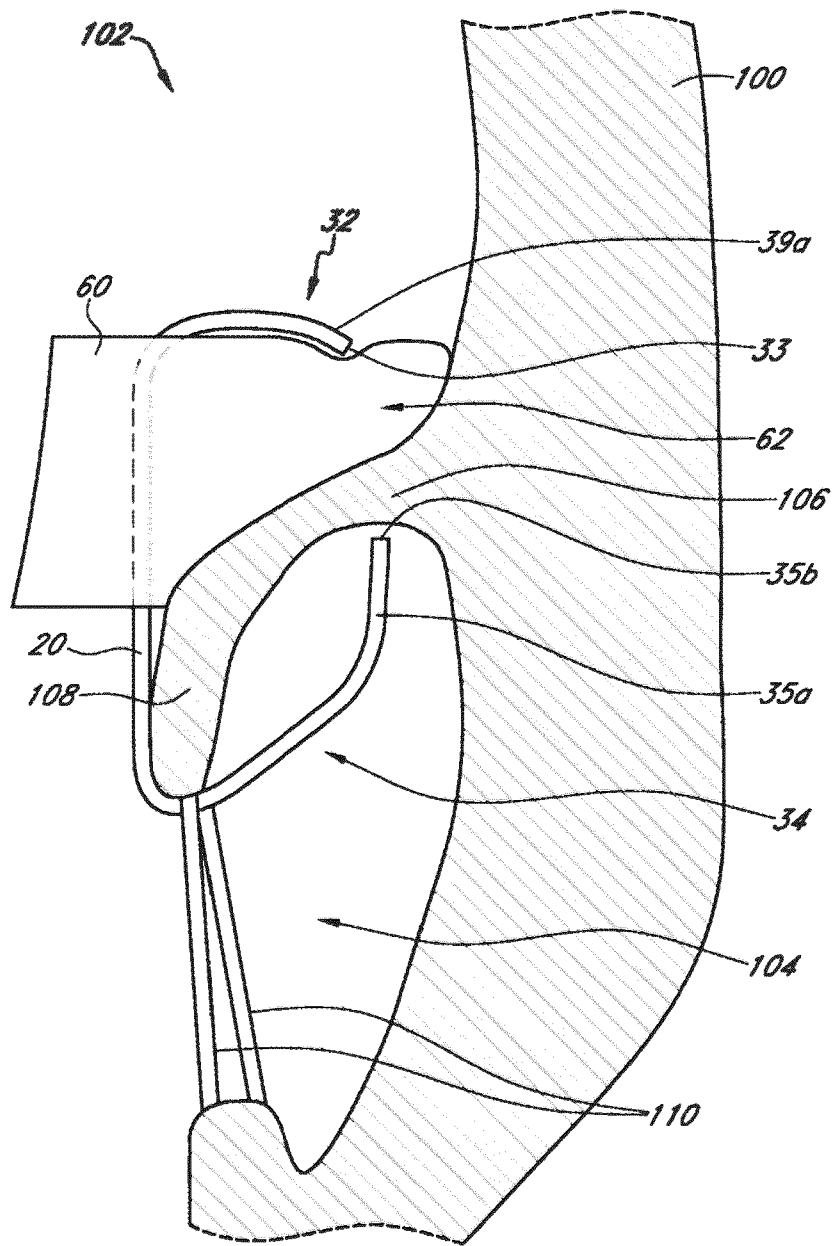


FIG. 8

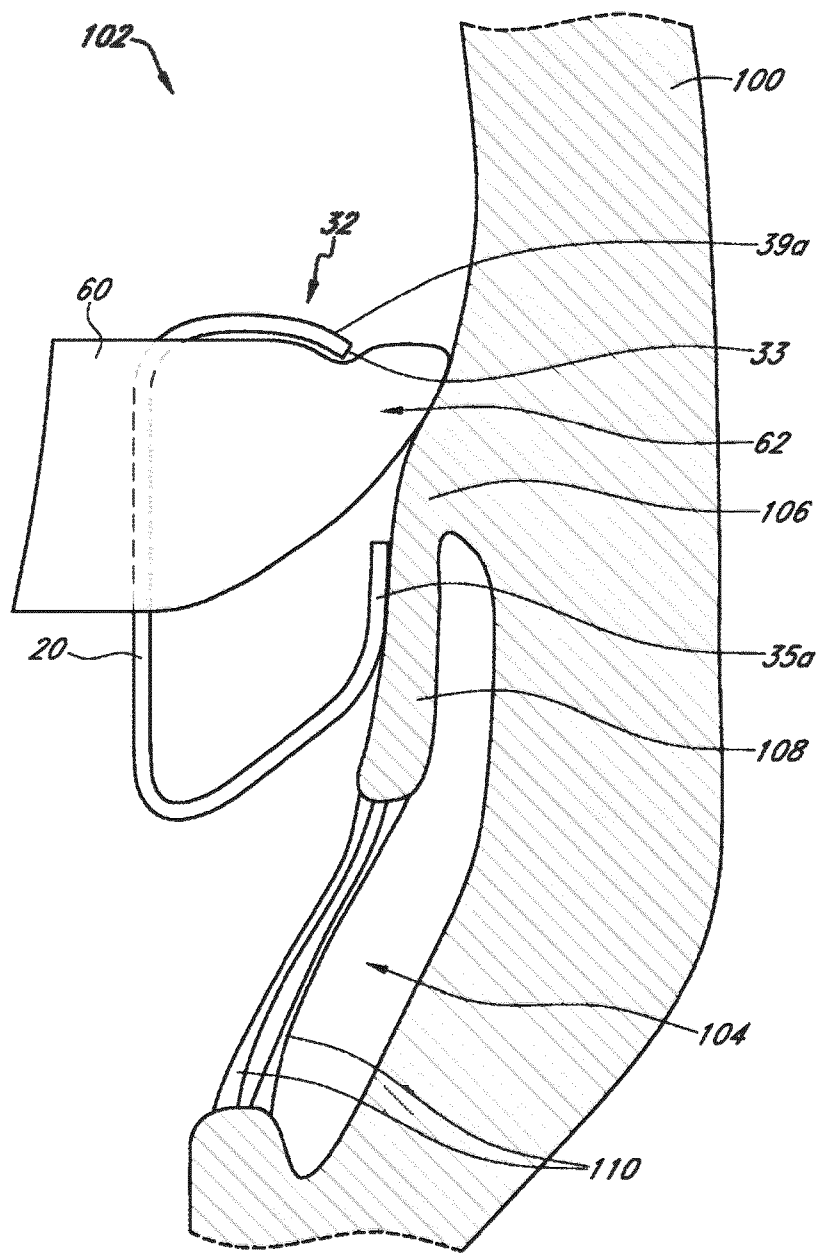


FIG. 9

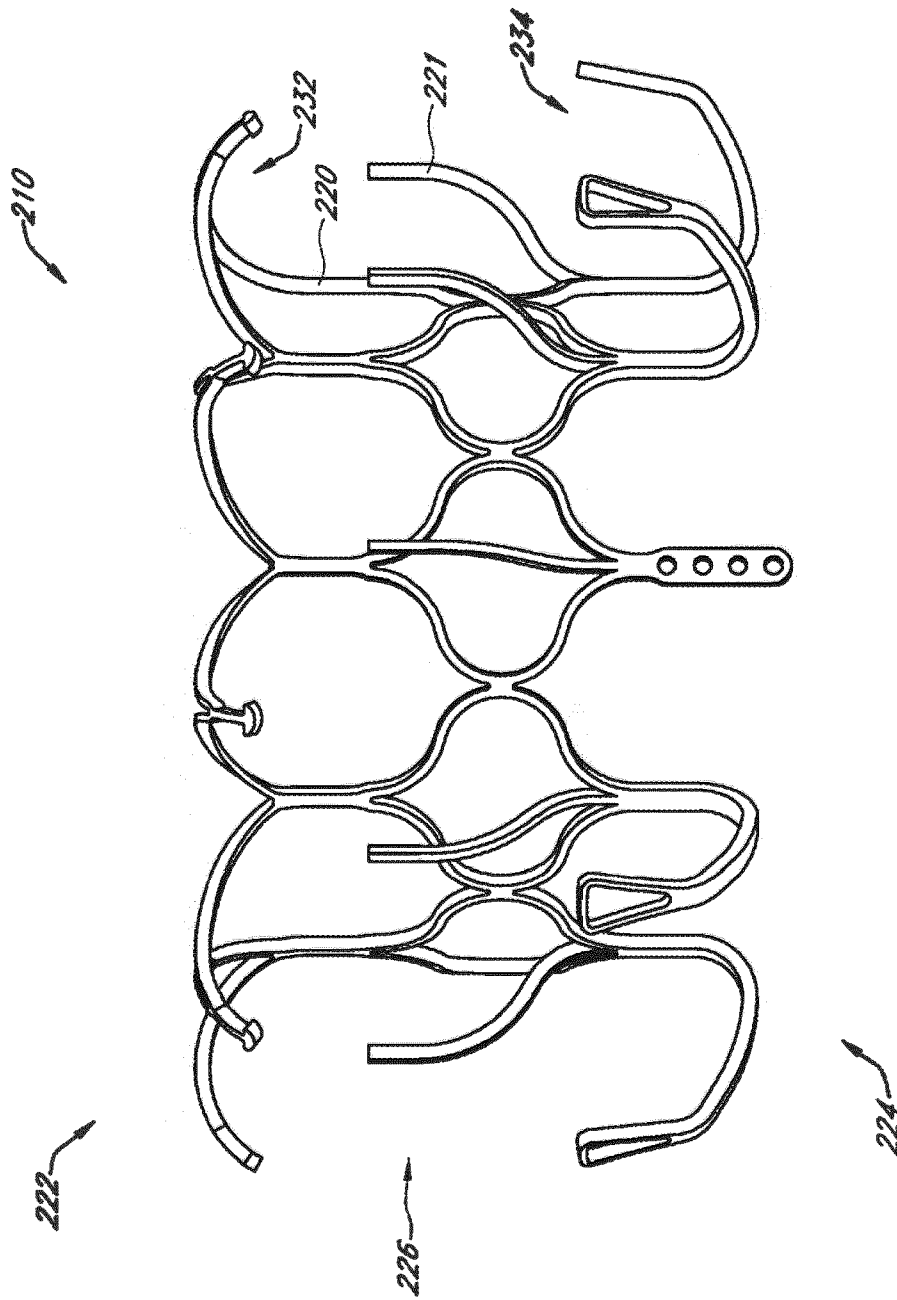


FIG. 10

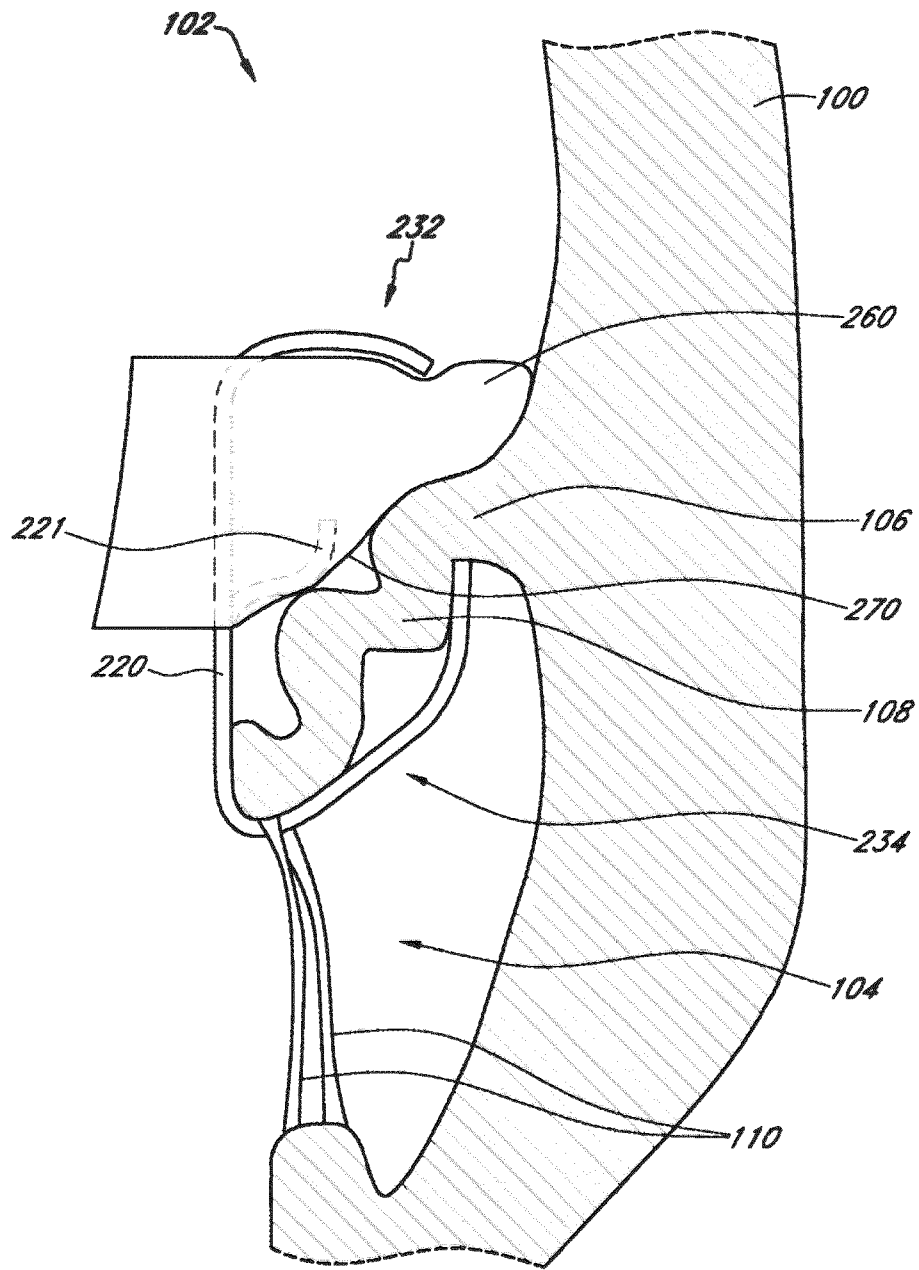


FIG. 11

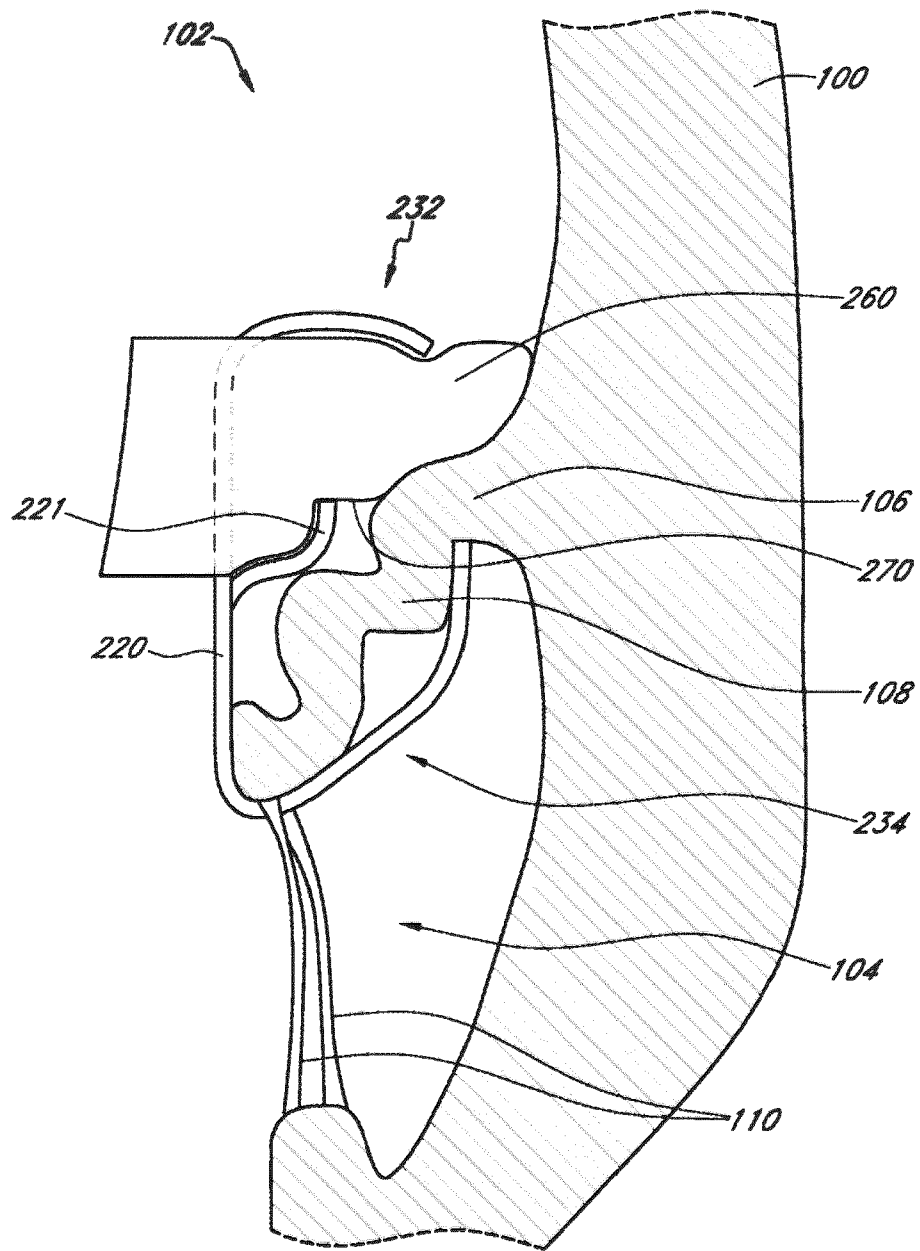


FIG. 12

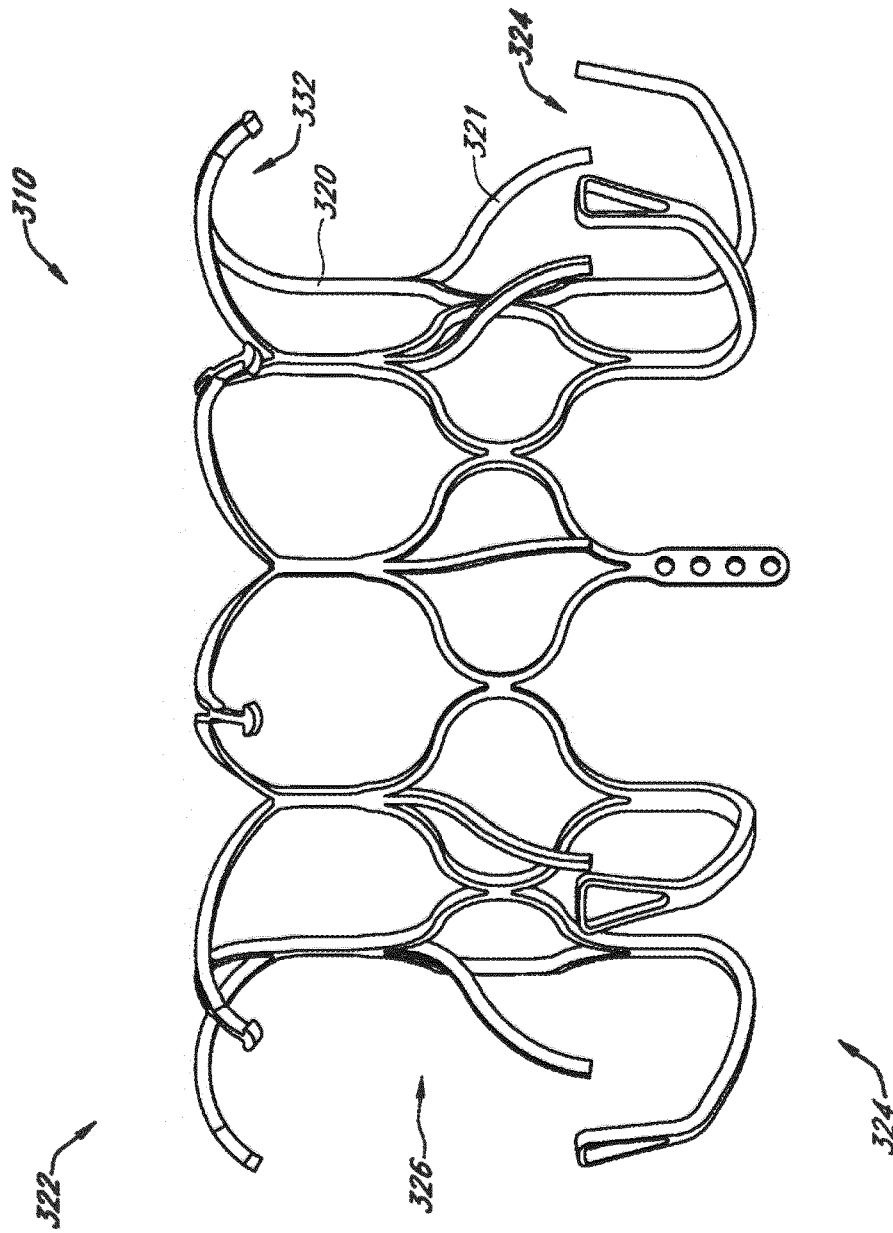


FIG. 13

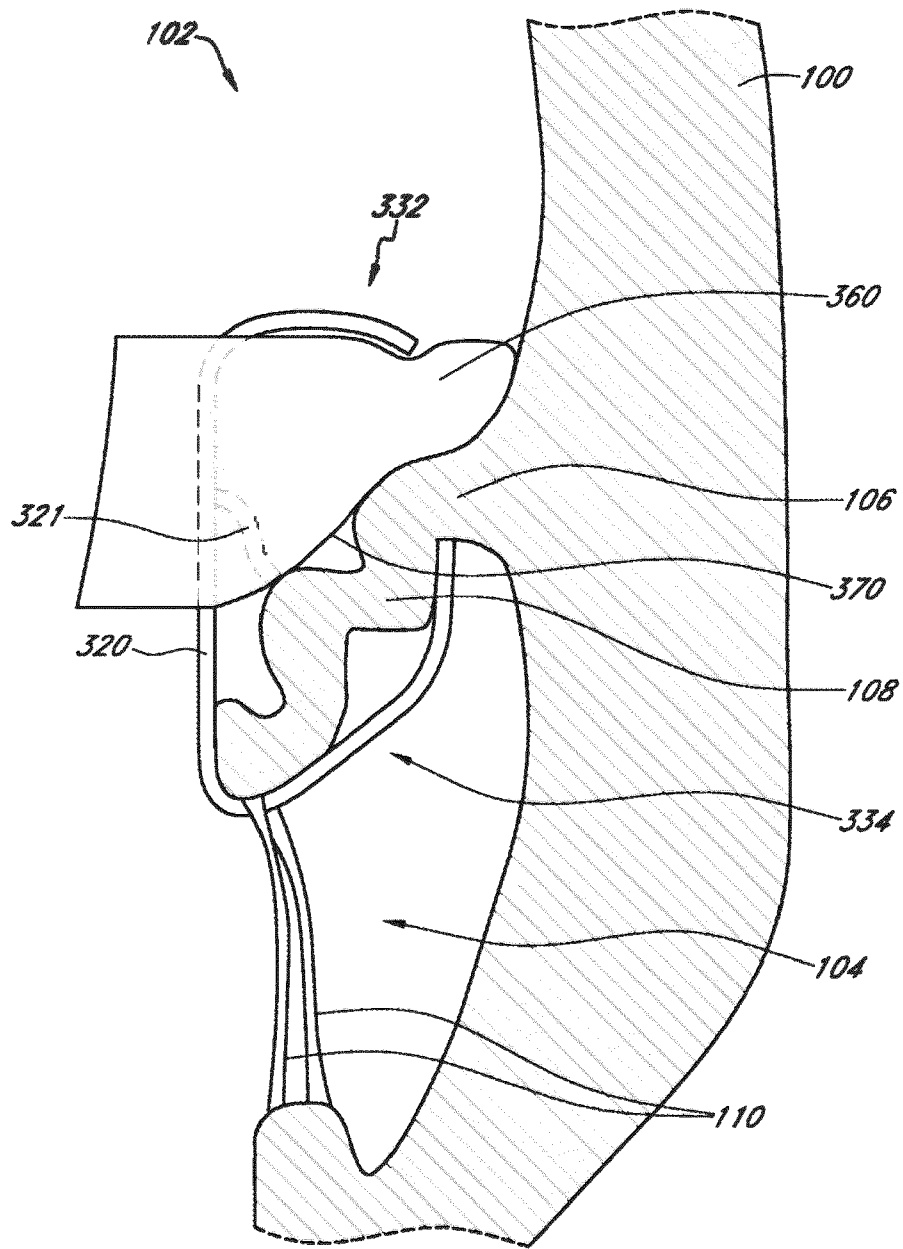


FIG. 14

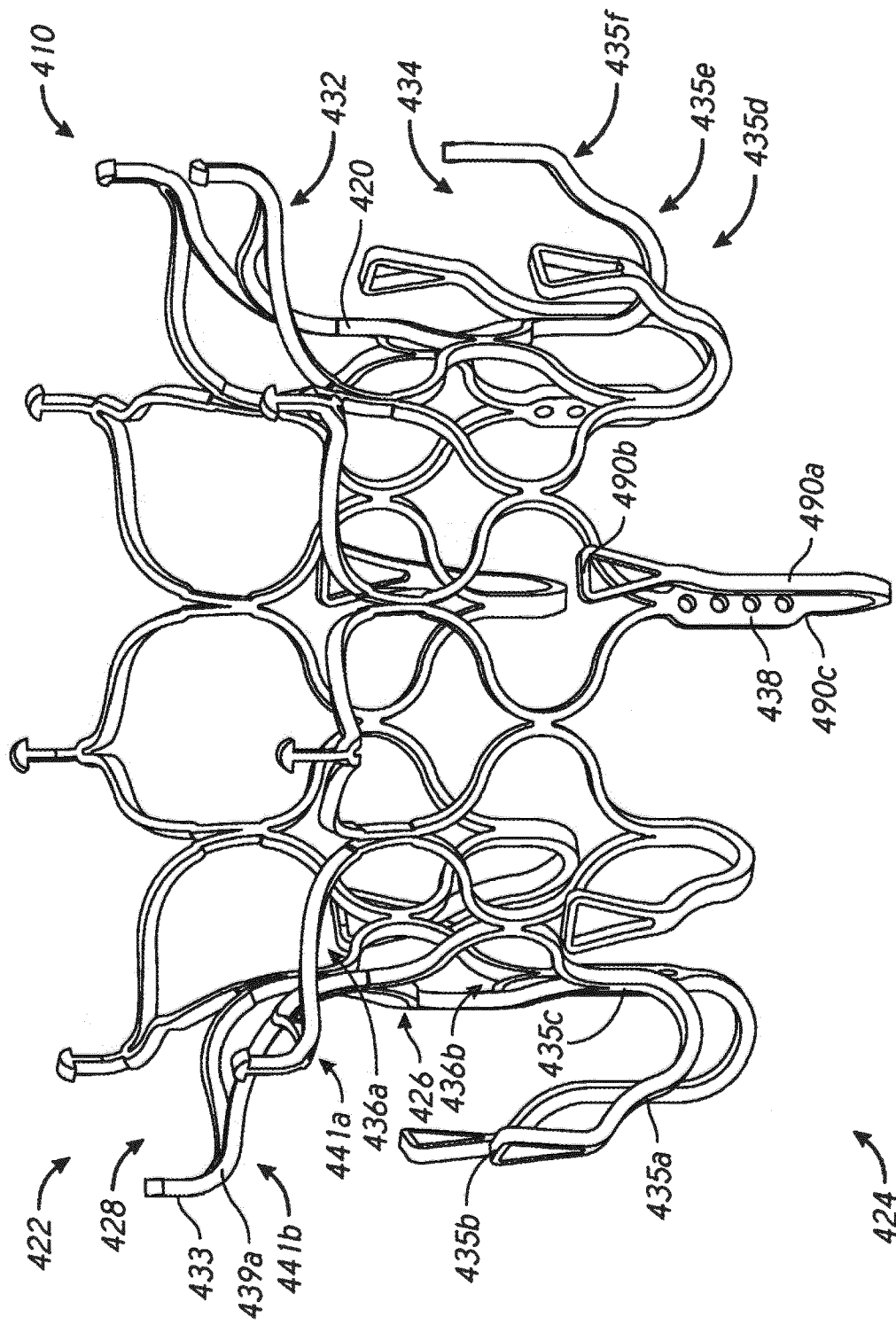


FIG. 15

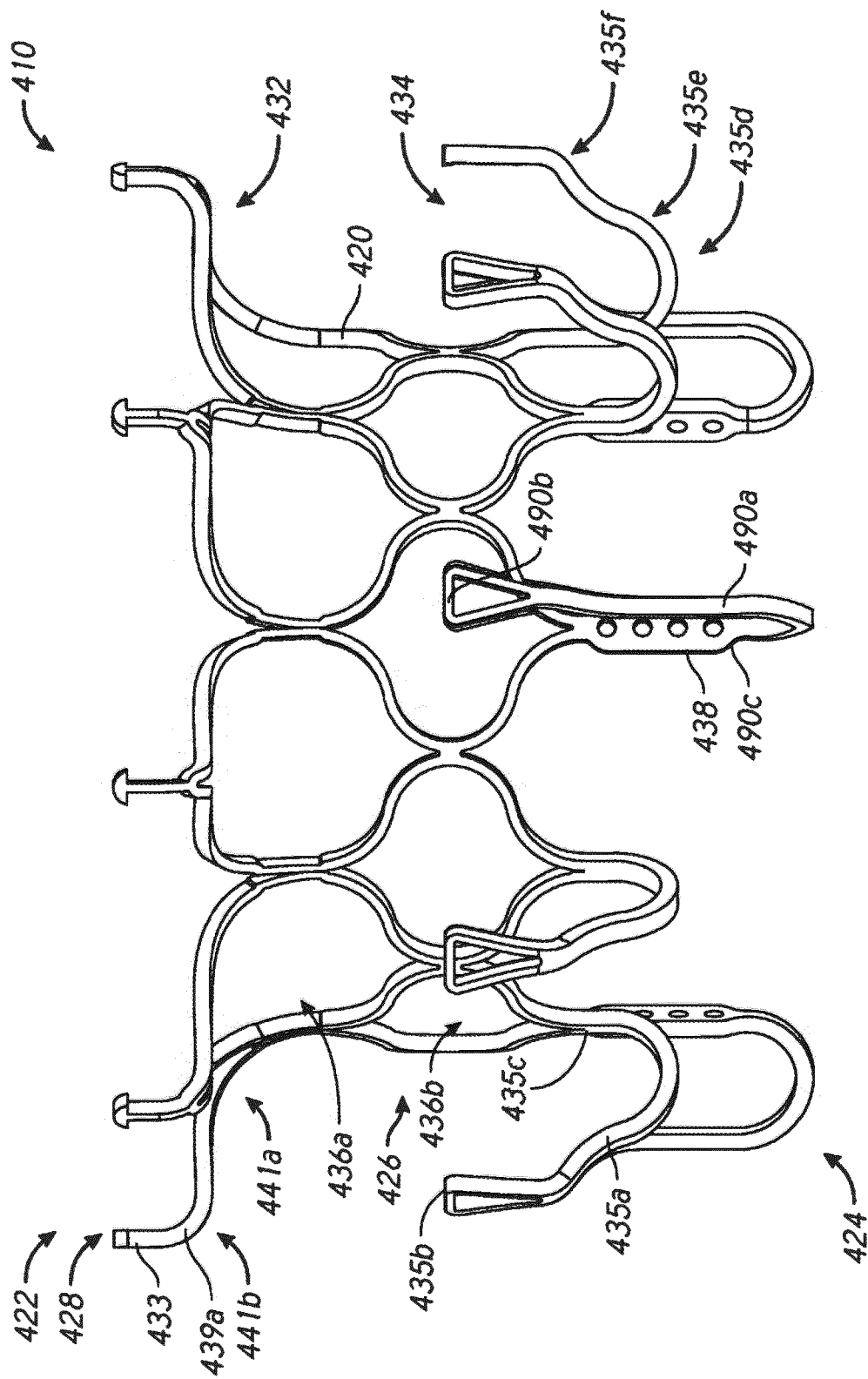


FIG. 16

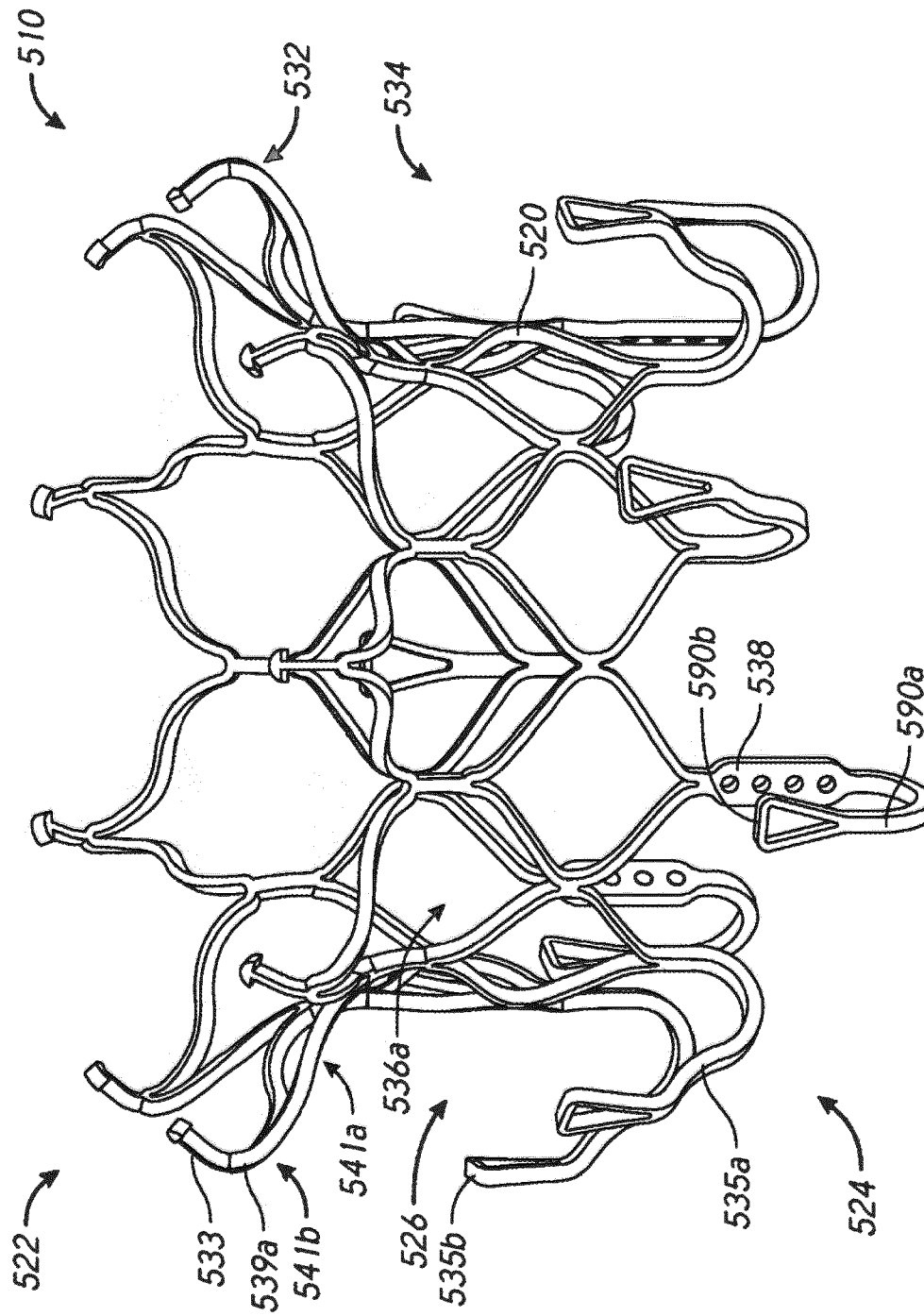
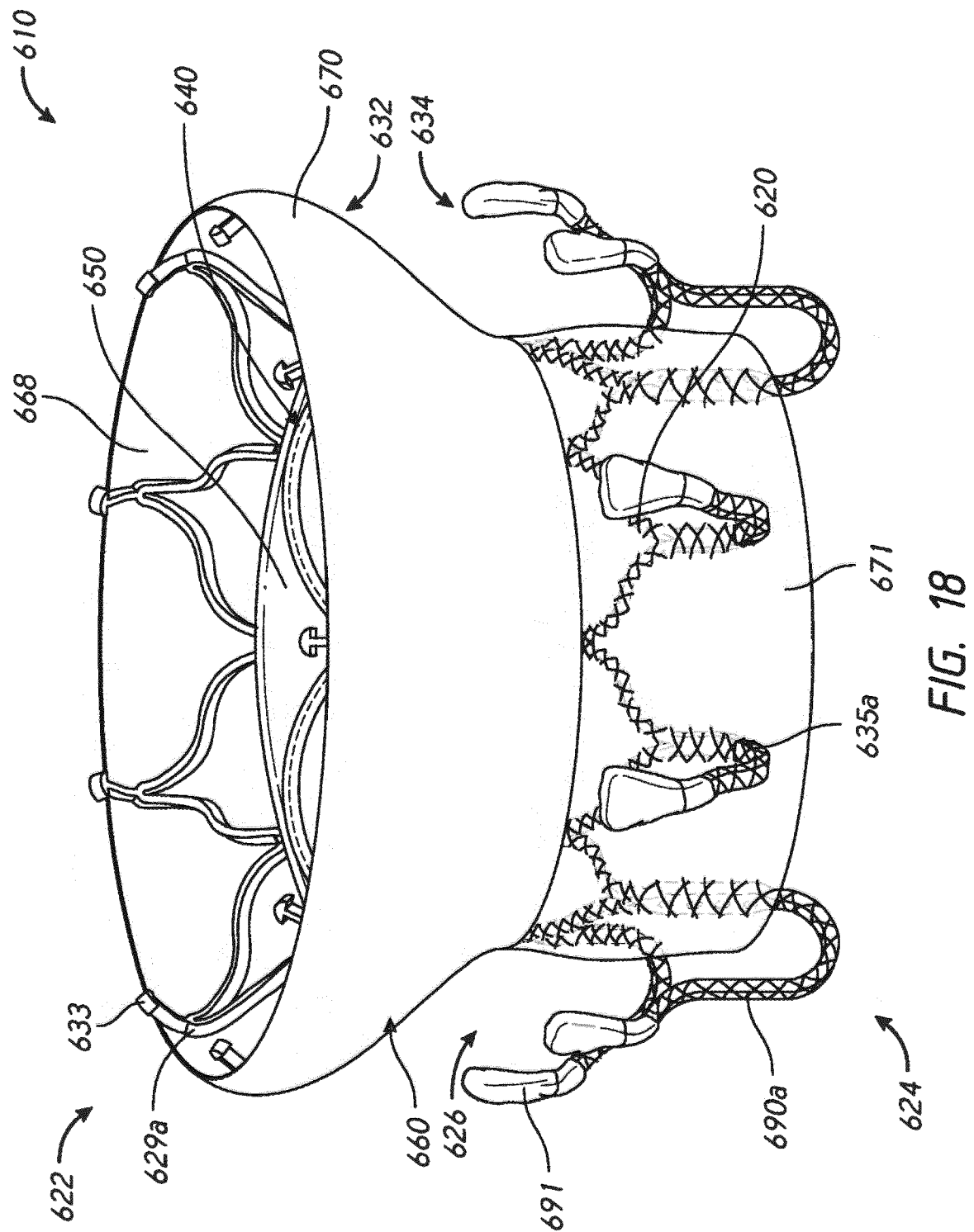


FIG. 17



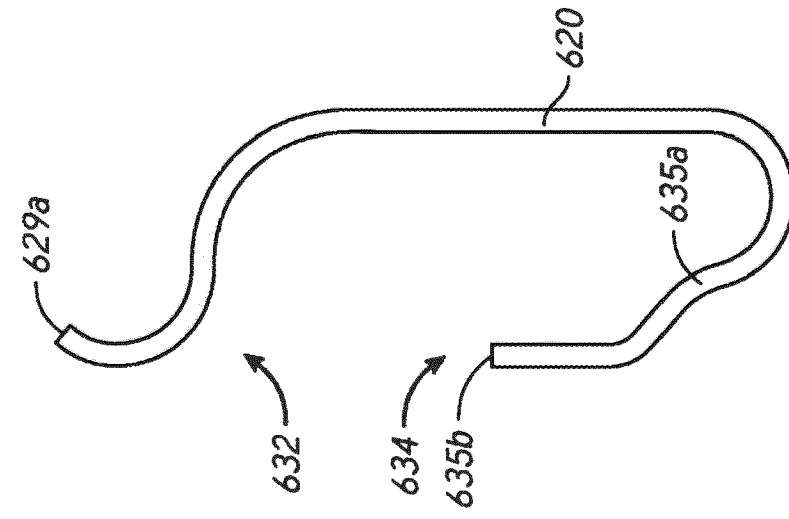


FIG. 19

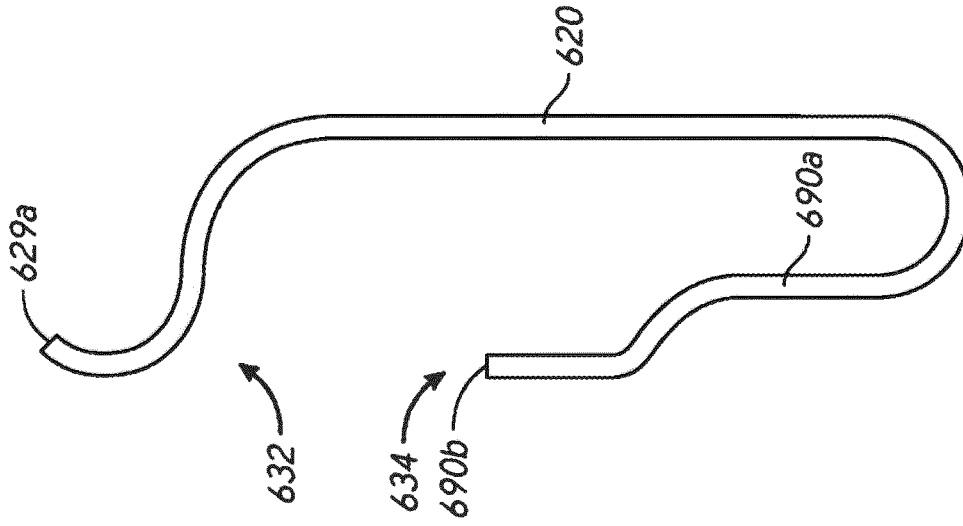


FIG. 20

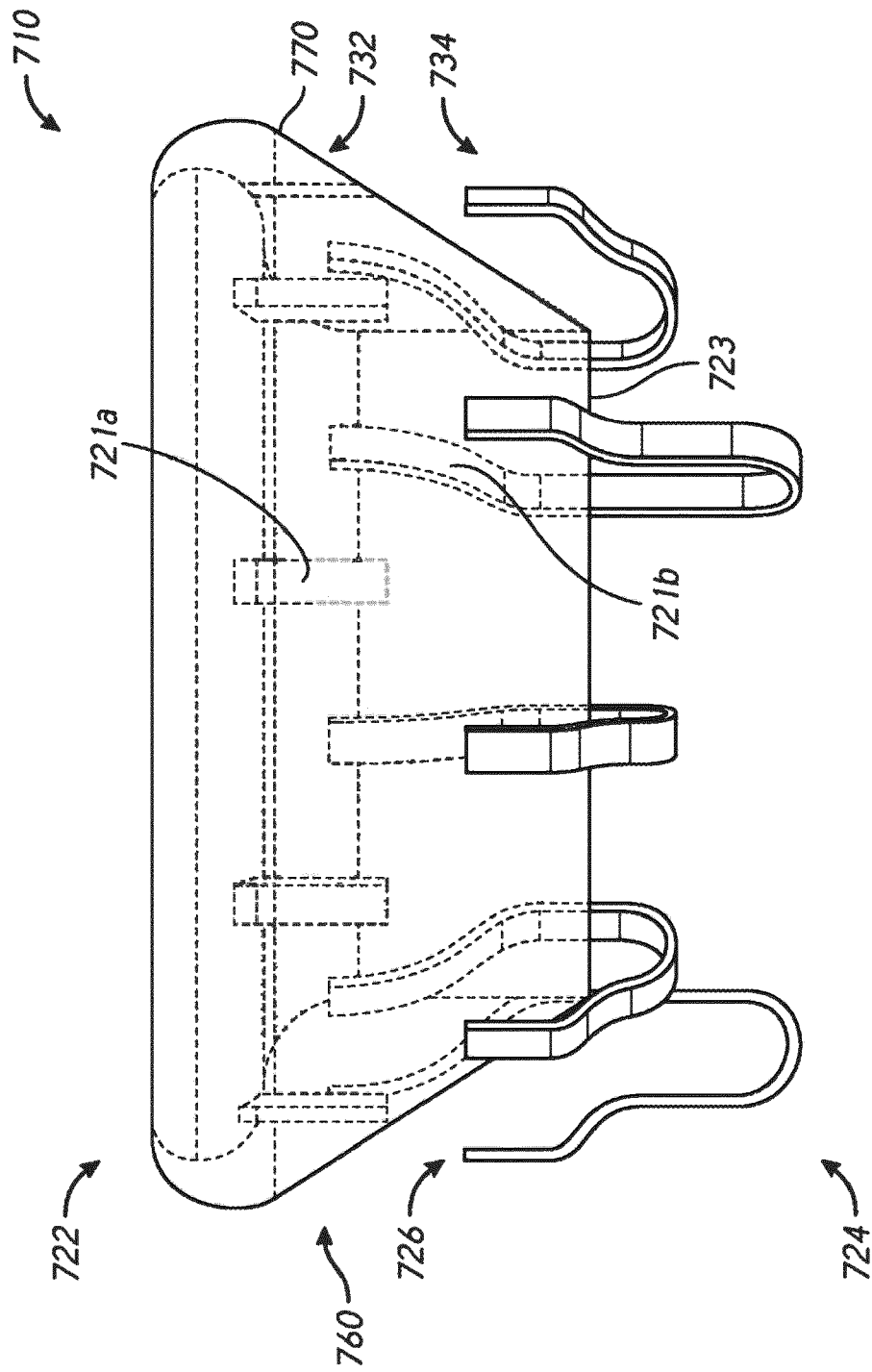


FIG. 21

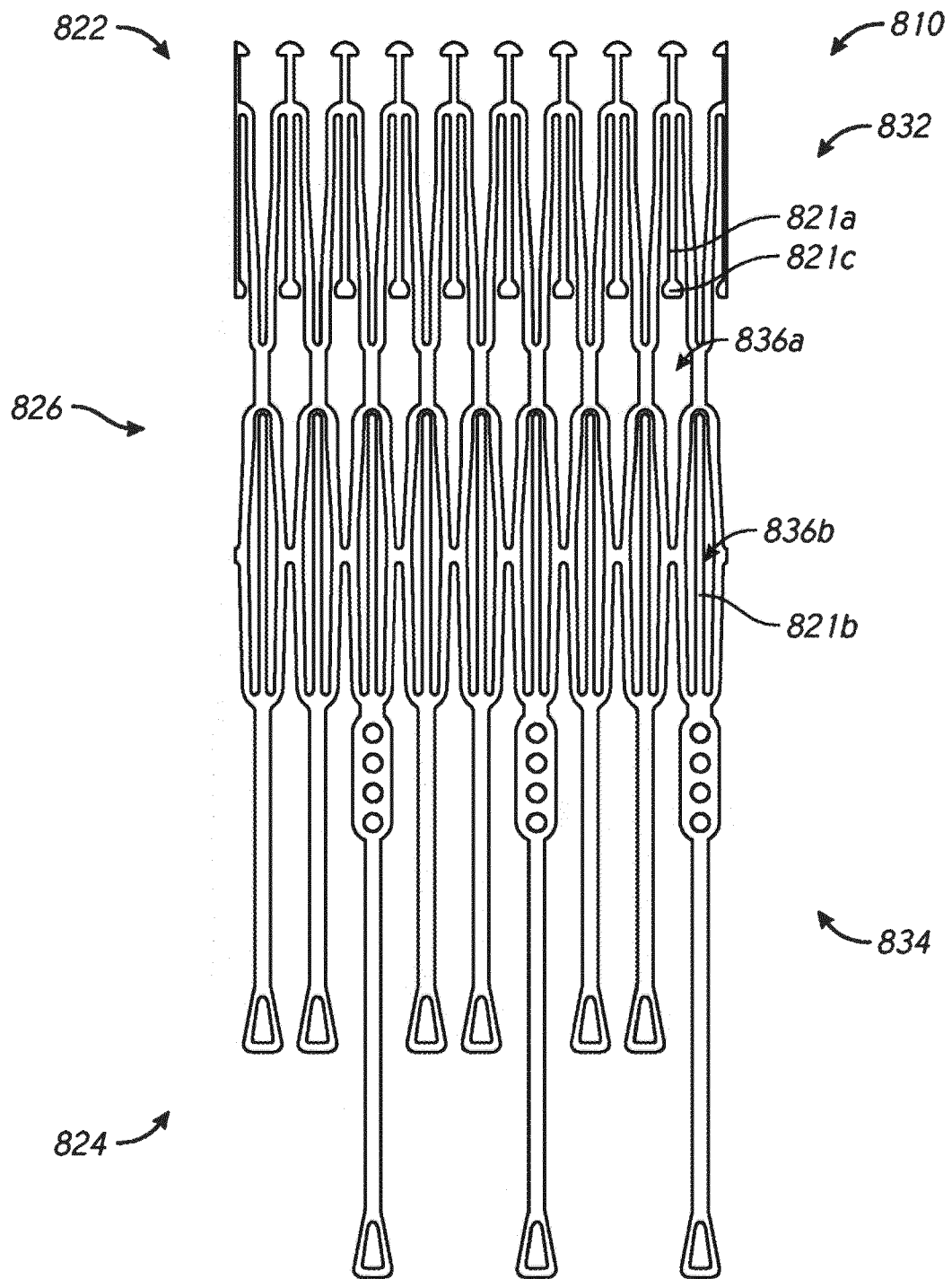


FIG. 22

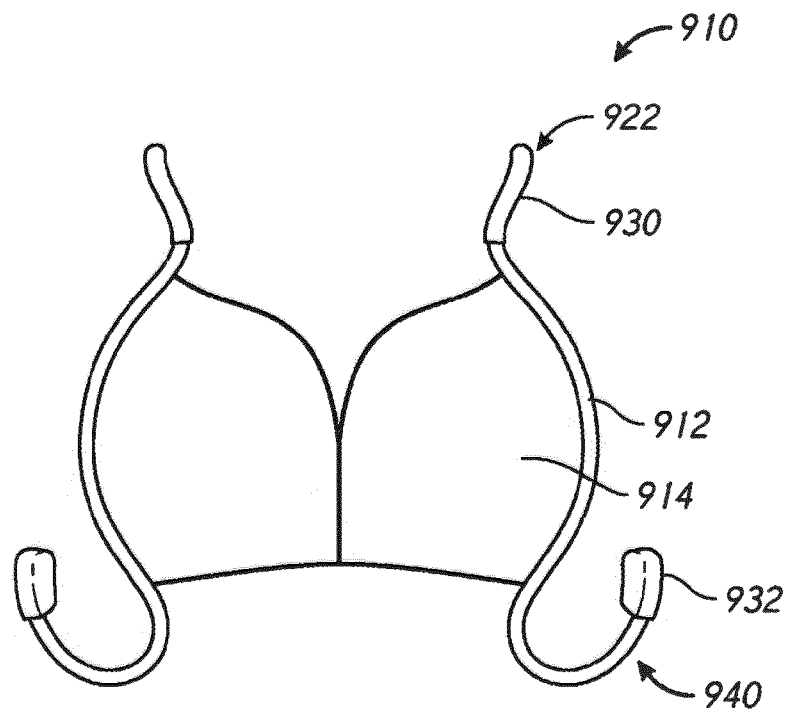


FIG. 23

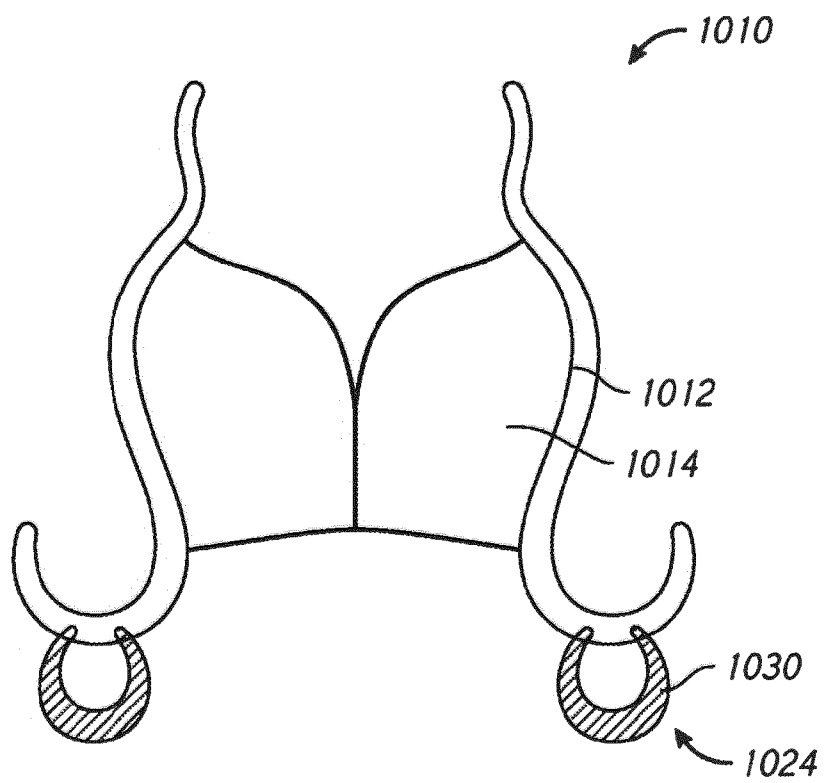


FIG. 24