

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 260**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/064 (2006.01)

A61B 17/122 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2011 E 11775835 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2590595**

54 Título: **Prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter**

30 Prioridad:

03.08.2010 DE 102010036824

09.07.2010 US 363070 P

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

17.12.2015

73 Titular/es:

HIGHLIFE SAS (100.0%)

**31, rue Saint-Augustin
75002 Paris, FR**

72 Inventor/es:

WEBER, JOSEF

74 Agente/Representante:

LLAGOSTERA SOTO, María Del Carmen

ES 2 554 260 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

Prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a dispositivos de sustitución de válvula atrio-ventricular (la válvula mitral o la válvula tricúspide) para sustituir funcionalmente la válvula atrio-ventricular nativa correspondiente, y, con más detalle, a un dispositivo de sustitución de la válvula atrio-ventricular transcáteter o a una prótesis de
10 válvula atrio-ventricular transcáteter que permite la implantación mediante un acceso percutáneo, es decir, un acceso mínimamente invasivo en un corazón que late.

Antecedentes Médicos

15 Normalmente la válvula mitral permite que la sangre fluya libremente desde la cámara de la aurícula izquierda a la cámara ventricular izquierda durante la diástole, cuando el corazón está relajado, y evita el reflujo de sangre desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda durante la sístole, cuando el corazón se contrae. La válvula mitral o la estructura de la válvula mitral tiene generalmente una estructura de
20 pared circunferencial que forma un canal de conexión o a través de una abertura entre las cámaras auriculares y ventriculares del corazón y que incluye un anillo de la válvula circunferencial, valvas de la válvula que abren y cierran el canal de conexión/a través de la abertura en una posición cerca del anillo de la válvula, una estructura de cuerdas generalmente circunferencial (cuerdas tendinosas) conectada entre las valvas de la válvula y el / los músculo / s papilar / es generalmente circunferencial / es, y dicho / s músculo/s papilar/es circunferencial / es.

25 La abertura y cierre correctos de las valvas de la válvula mitral depende de la función coordinada de sus componentes individuales, es decir, el anillo mitral, las valvas de la válvula mitral anterior y posterior, las cuerdas tendinosas de los músculos papilares, y las paredes de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo (LV) en continuidad con las valvas y los músculos papilares, respectivamente.

30 La enfermedad de la válvula mitral puede tomar la forma de la estenosis mitral o regurgitación mitral. La estenosis mitral es el resultado que se produce cuando la válvula no se abre completamente durante la diástole. En este caso, se requieren presiones más altas de lo normal para impulsar la sangre hacia adelante hacia el ventrículo izquierdo. La regurgitación mitral (MR) es una condición por la cual la válvula mitral no se cierra correctamente cuando el ventrículo izquierdo se contrae durante la contracción del ventrículo izquierdo. Como resultado, se produce una fuga anormal de sangre desde el ventrículo
35 izquierdo hacia la aurícula izquierda.

40 La patología mitral puede ser tratada básicamente mediante la reparación de la válvula o la sustitución de la válvula. El tratamiento de la estenosis mitral se revolucionó en 1984 y 1985, cuando Inoue y Lock desarrollaron la valvulotomía mitral percutánea con balón. La ecocardiografía es esencial para el diagnóstico y la predicción de la probabilidad de una valvulotomía mitral percutánea con balón (PBMV) exitosa en los pacientes. Sin embargo, la predicción del resultado de la valvuloplastia mitral percutánea con balón sigue siendo relativamente limitada. En los casos en que las valvas de la válvula mitral están
45 rigurosamente limitadas, engrosadas, y / o calcificadas y el aparato submitral está gravemente engrosado y / o calcificado, debe considerarse la sustitución o la reparación quirúrgica de la válvula mitral. La cirugía de la válvula mitral también resulta indicada en pacientes con regurgitación mitral concomitante moderada a severa o trombo de la aurícula izquierda. Aunque existen algunos datos que comparan los resultados de la PBMV con la comisurotomía quirúrgica para pacientes con estenosis mitral, hay una escasez de datos que comparan los resultados de la PBMV con la sustitución de la válvula mitral quirúrgica. Los resultados de la PBMV fueron igual de óptimos o mejores que la comisurotomía quirúrgica en pacientes que eran
50 candidatos para PBMV.

55 La regurgitación mitral puede ser el resultado de una anomalía de las valvas de la válvula mitral o cuerdas tendinosas, en cuyo caso se conoce como enfermedad de la válvula mitral primaria o degenerativa. Por otro lado, la regurgitación mitral puede ocurrir en la configuración de valvas de válvulas mitrales y cuerdas tendinosas normales; se conoce como regurgitación mitral secundaria o funcional. En este caso, un ventrículo izquierdo dilatado de origen isquémico o no isquémico puede dar como resultado la dilatación del anillo mitral o un cambio en la posición de los músculos papilares y dar lugar a un cierre
60 anormal de las valvas de la válvula mitral.

La regurgitación mitral es un problema de salud importante. Afecta aproximadamente al 9% de la población mayor de 75 años de edad. De los 5 millones de pacientes que sufren de insuficiencia cardíaca en los Estados Unidos, un 15-20% se encontró que tenía regurgitación mitral moderada a severa. Se ha
65 informado de que la aparición de la insuficiencia mitral poco después de un infarto de miocardio (IM) se encuentra en el 50% (leve en el 38%, moderada-grave en el 12%). La supervivencia a corto y largo plazo

es peor cuando la insuficiencia mitral de cualquier gravedad va acompañada de insuficiencia cardiaca o de un infarto de miocardio.

Aunque la reparación o la sustitución de la válvula mitral quirúrgica sigue siendo la norma en el cuidado de los pacientes con enfermedad de la válvula mitral significativa, la Encuesta Europea del Corazón demostró que hasta la mitad de los pacientes con insuficiencia mitral severa sintomática no se someten a cirugía. En comparación con los que se sometieron a una cirugía, estos pacientes eran generalmente mayores, presentaban un deterioro de la función ventricular izquierda, y tenían más enfermedades no cardíacas que los pacientes sometidos a cirugía de la válvula. Aunque la negación de la cirugía en estos pacientes estuviera justificada o no, los retos de la gestión de estos pacientes no hará sino aumentar en los próximos años, ya que el número de pacientes considerados para la cirugía sigue aumentando.

Aunque la reparación y sustitución quirúrgica de la válvula mitral puede estar asociada con un riesgo de mortalidad aceptable que se aproxima al 1% y 6%, respectivamente, se requiere una esternotomía y bypass cardiopulmonar que pueden estar asociados con complicaciones significativas. Más específicamente, la aparición de cualquier complicación grave (por ejemplo, mortalidad operatoria, infarto de miocardio, taponamiento, septicemia, derrame cerebral, reintervención, insuficiencia renal, infección de la herida profunda, soporte ventilatorio > 24 horas y hemorragia GI) puede alcanzar el 12% y el 25% para la reparación y la sustitución de la válvula mitral, respectivamente (base de datos STS 2002).

Los datos anteriores publicados a partir de mediados de la década de 1990 sugerían que la reparación de la válvula mitral quirúrgica tenía mejores posibilidades de supervivencia a corto y largo plazo que la sustitución de la válvula mitral (Circulation 1995;91:1022). Es importante señalar que la válvula Starr Edwards fue la válvula mecánica utilizada con mayor frecuencia en ese estudio. Desde entonces, ha habido una mejor comprensión de las técnicas para la sustitución quirúrgica de la válvula mitral. Por ejemplo, la preservación de las cuerdas y mantener el aparato submitral intacto durante la sustitución de la válvula mitral se ha asociado con la mejora de los índices de función sistólica final del ventrículo izquierdo (Circulation 1992;86:1718 - 1726). Además, se ha demostrado que el uso de las válvulas mitrales bioprotésicas sobre las mecánicas reduce la incidencia de complicaciones en la válvula relacionada como por ejemplo el sangrado (JACC 200;36:1152-1158). En un análisis de comparación de propensión, la probabilidad de re-operación fue mayor después de la reparación de la válvula mitral que después de la sustitución de la válvula mitral.

La anuloplastia de la válvula mitral es la piedra angular de la reparación de la válvula mitral. La anuloplastia puede usarse junto con la reparación de la valva (resección, anuloplastia de deslizamiento) o reconstrucción cordal (transposición, cuerdas artificiales). Para la reparación de una válvula mitral degenerativa, no incluir un procedimiento de anuloplastia afecta negativamente a los resultados a largo plazo del procedimiento.

El procedimiento Alfieri implica la sutura de los bordes libres de la parte anterior media y las valvas posteriores medias de la válvula mitral. Esto produce una válvula mitral de doble orificio. El procedimiento puede ser utilizado para tratar la regurgitación mitral degenerativa o funcional. Al igual que la reparación de la valva, el procedimiento Alfieri requiere anuloplastia concomitante para evitar el fracaso de la reparación.

Los beneficios clínicos y la durabilidad de la reparación de la válvula mitral en el entorno de la regurgitación mitral funcional grave son controvertidos; especialmente en el contexto de la dilatación y la disfunción ventricular izquierda severa (JACC 2008;52:319 - 26) (JACC 2005;45:381 - 7) (Circulation 1998;98: Suppl II 124-7) (Sem Cardiovasc Surg 2002;14:133-6). Además, el papel respectivo de la reparación y la sustitución de la válvula mitral en este entorno tampoco está claro. Aunque la sustitución de la válvula mitral con preservación cordal se asocia con una mortalidad operatoria más alta que la reparación de la válvula mitral, la sustitución ofrece un índice de fracaso significativamente menor. El índice de fracaso de la reparación de la válvula mitral para la regurgitación mitral secundaria puede ser hasta de un 30% a los 1-2 años de seguimiento. La mayor parte de la literatura relacionada con la insuficiencia mitral secundaria y el tratamiento quirúrgico se basa en la reparación de la válvula mitral en lugar de la sustitución de la válvula mitral. Cabe la hipótesis de que el beneficio de la falta de mortalidad asociada con la reparación de la válvula mitral esté en algunos aspectos relacionada con los pobres resultados de durabilidad con la reparación de la válvula mitral más que con la sustitución de la válvula mitral.

En un esfuerzo por abordar los retos del futuro, los investigadores han estado desarrollando nuevas opciones para un grupo cada vez mayor de pacientes en los que la sustitución de válvulas cardíacas o la reparación pueden ser beneficiosos, pero para quienes la intervención quirúrgica se considera de riesgo demasiado alto. El objetivo de la terapia de la válvula transcáteter es proporcionar una modalidad de tratamiento que es menos invasivo, asociado con una eficacia igual o mayor en comparación con la cirugía estándar, y potencialmente más segura en comparación con los procedimientos más invasivos.

Para superar las limitaciones de la implantación quirúrgica de la válvula mitral, se han propuesto varias técnicas para la implantación de la válvula mínimamente invasiva o endovascular en la posición mitral y / o tricúspide.

- 5 La mayoría de los dispositivos de administración por catéter se basan en stents para permitir el colapso y la re-expansión, anclando y sellando el contacto con la anatomía. Los stents, ya sean de balón o auto-expandibles, se anclan mediante la fuerza radial interna en la anatomía. Sin embargo las válvulas atrio-ventriculares del corazón no ofrecen una ubicación sustancialmente cilíndrica como un vaso o una válvula aórtica o pulmonar. Como consecuencia, el anclaje por la fuerza radial interna es inestable. Además, el anillo de la válvula generalmente es muy flexible y se extiende de manera significativa bajo la fuerza radial interna, lo que puede resultar perjudicial para el anclaje y la función del corazón. Además, el tamaño y la forma del anillo de la válvula mitral varían considerablemente en las válvulas enfermas. Por lo tanto serían necesarios muchos diámetros diferentes para dispositivos de sustitución de prótesis.
- 10
- 15 Varios autores han descrito formas alternativas para anclar una prótesis de válvula en la posición atrio-ventricular. Algunos se basan en una forma específica que permite un anclaje firme sin la necesidad de la fuerza radial interna como Hill et al. (US20100036479) que describe una construcción como una caja que llena la aurícula y le permite apoyarse en la pared auricular sobre su superficie completa. Sin embargo, esta técnica perjudica considerablemente la función auricular, debido a que se impide la contracción auricular. Quadri et al. (US2009306768) y Lamphere et al. (US20080221672) sugirieron la utilización de ganchos de acoplamiento del anillo de la válvula. Rowe et al. (US20090276040) describen tanto una forma específica como una correa de sujeción que puede ser anclada en la pared ventricular para ser resistente a la descolocación. Asimismo Lutter (DE102007043830 A1) et al. describe una prótesis que está anclada por extensiones amplias en la aurícula izquierda y se mantiene en su lugar por contracción a través de la fijación en el ápice del ventrículo izquierdo. Por el contrario, Thambar et al. (US 20080243245) describe una prótesis que está anclada en el lado ventricular de la válvula mitral y se mantiene en su lugar por contracción a través de la pared de la aurícula izquierda. Tanto Palmaz et al. (WO03003943) como Leonhardt et al.(US5957949) sugieren una prótesis que se fija en el anillo de la válvula mitral por la fuerza radial, con el apoyo de una ligera compresión longitudinal a través de extensiones auriculares y ventriculares. Un enfoque diferente es presentado por Laske et al. (WO 2008091515) que describe un diseño de dos stent de doble cilindro, fijados en el anillo mitral por la fuerza radial.
- 20
- 25
- 30 Aunque estos autores describen medios para conseguir el anclaje de un dispositivo de válvula plegable, no existe una descripción clara de cómo lograr el contacto de sellado para evitar fugas peri-protésicas. Además no existe ninguna mención de cómo la prótesis puede alojar diferentes tamaños y formas de anillos.
- 35
- 40 Además, para evitar empujar la valva mitral anterior en el tracto de salida y obstruir el flujo de sangre del ventrículo, estos autores describen requisitos específicos. El dispositivo de Quadri está anclado en el anillo y no alcanza el interior del ventrículo entre las valvas mitrales sino que sobresale proximalmente dentro de la aurícula izquierda creando una zona de exclusión de flujo y el riesgo de trombos. Parte de la valva anterior de libre flotación que no está fijada por los ganchos en el lado ventricular de la endoprótesis puede incluso sobresalir en el tracto de salida del ventrículo causando SAM. El dispositivo de Rowe requiere un extremo distal menor que el extremo proximal.
- 45
- Asimismo, la publicación de solicitud de patente US 2008/0004697A1 describe un dispositivo para anclar una válvula mitral artificial en el interior de la aurícula izquierda formando un anillo artificial, en que dicho dispositivo comprende un miembro alargado que tiene un estado flexible y un estado más rígido, en que dicho dispositivo está insertado en el seno coronario en el estado flexible. De acuerdo con dicha publicación de patente, un método para el anclaje de la válvula mitral artificial en la aurícula izquierda del corazón comprende las fases de: desplegar una válvula mitral artificial en la aurícula izquierda; colocar dicha válvula por encima del anillo de la válvula mitral natural, y anclar dicha válvula artificial formando una pared auricular para formar un anillo artificial por encima de dicha válvula artificial.
- 50
- 55 La publicación de solicitud de patente internacional WO 02/03892A1 describe un dispositivo para reparar una válvula cardíaca que comprende tejido de válvula que incluye un anillo y una pluralidad de valvas para permitir e impedir el flujo sanguíneo, en que el dispositivo comprende: un primer anillo de soporte, y un segundo anillo de soporte conectado a dicho primer anillo de soporte para formar una configuración de bobina, en que dicho primer anillo de soporte está configurado para sobresalir de un lado de la válvula y dicho segundo anillo de soporte está configurado para sobresalir de un lado opuesto de la válvula para, de esta manera, atrapar una parte del tejido de la válvula entre ellos.
- 60
- 65 La publicación de solicitud de patente US 2009/0319037A1 describe una válvula de corazón transcatéter que está soportada por una conexión por fricción de las valvas de la válvula mitral entre una superficie externa de la válvula cardíaca transcatéter y una estructura interna de una estructura de soporte.

Todos los dispositivos descritos anteriormente comparten las mismas cuestiones potencialmente sin resolver.

1. El anillo de la válvula mitral puede dar paso a las fuerzas radiales internas.
2. Las variaciones en la forma y el tamaño del anillo no se podrán instalar para todas las prótesis.
3. Podría haber regurgitación mitral paravalvular porque la zona entre el stent de la válvula y la valva no se puede sellar.
4. Un anclaje a través del ápice limita la prótesis a la utilización por parte de cirujanos y puede comprimir el ventrículo izquierdo en su dimensión cráneo-caudal.

Resumen de la invención

La invención proporciona una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con la reivindicación 1. Otras realizaciones se describen en las reivindicaciones dependientes.

Ejemplos de técnicas y aparatos, incluyendo prótesis, para formas de realización prácticas de la invención se muestran en las figuras adjuntas y las descripciones que aparecen en las mismas. Las características descritas en este documento pueden ser utilizadas en diversas combinaciones, que tienen la finalidad de ser abarcadas en el presente documento. La divulgación de las formas de realización tal como se describe en el presente documento no está destinada a limitar la invención a esas realizaciones específicas, sino a abarcar todas las realizaciones de los conceptos tratados en el presente documento.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra una vista esquemática en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con una realización de la invención.

Las Figuras 2A-2E muestran las fases de un enfoque de implantación para la implantación de la prótesis de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 3 muestra una vista esquemática en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

Las Figuras 4 y 5 muestran otros enfoques de implantación para la implantación de la prótesis de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 6 muestra una vista esquemática en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 7 muestra una vista esquemática en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 8 muestra una vista esquemática en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 9 muestra una vista esquemática en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 10 muestra una vista en perspectiva esquemática de un enfoque más para la implantación de una válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con una realización de la invención.

La Figura 11A muestra una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

La Figura 11B muestra una sección a lo largo de la línea B-B de la Figura 11A.

Las Figuras 12A-12J muestran vistas en sección para explicar un método para implantar el dispositivo externo de la prótesis de acuerdo con una realización de la invención.

Las Figuras 13A y 13B muestran una vista lateral en perspectiva en sección y una vista superior en perspectiva en sección de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

Las Figuras 14A y 14B muestran vistas en sección para explicar un método para implantar la prótesis de acuerdo con la realización de las Figuras 13A y 13B.

La Figura 15 muestra una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con otra realización de la invención.

En las figuras, los mismos signos de referencia se utilizan para identificar las mismas y similares partes y elementos.

Descripción de las realizaciones de la invención

La implantación de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (prótesis de válvula mitral o válvula tricúspide) en un corazón que late se puede lograr mediante un enfoque mínimamente invasivo en un mamífero. Esta memoria descriptiva describe los procedimientos y aparatos, incluyendo la propia prótesis de válvula, para insertar y desplegar la prótesis de válvula y para anclarla mediante fijación a las ubicaciones dentro del corazón.

De acuerdo con una forma de realización, la invención proporciona una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter. Se describe un método para implantar una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter de acuerdo con la invención. Otras realizaciones de la invención se describen a continuación.

- 5 De acuerdo con una realización de la invención, se proporciona una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter para la sustitución funcional de una válvula atrio-ventricular en un canal de conexión, que tiene una estructura de pared de canal de conexión circunferencial, entre las cámaras auriculares y ventriculares de un corazón, que comprende un dispositivo interno para estar dispuesto en el interior del canal de conexión, en que el dispositivo interno tiene una estructura de soporte circunferencial o cuerpo de soporte circunferencial que es expansible radialmente y que tiene una válvula unida a la estructura de soporte circunferencial, y un dispositivo externo para estar dispuesto en el lado externo del canal de conexión, donde el dispositivo externo, al menos parcialmente, se extiende alrededor (circunferencialmente alrededor) del dispositivo interno en una distancia radial al dispositivo interno, en que el dispositivo interno, por ejemplo la estructura de soporte circunferencial del dispositivo interno, y el dispositivo externo forman un mecanismo de sujeción para sujetar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial del canal de conexión entre ellos.

La estructura de soporte circunferencial define un canal interno o abertura interna a través que forma un canal de sustitución para sustituir funcionalmente o volver a forzar el canal de conexión (nativo) entre la cámara auricular y la cámara ventricular. En el estado implantado, la estructura de soporte circunferencial, por ejemplo, hace tope de forma continua y circunferencial con la periferia interna de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial. La (nueva) válvula está dispuesto de forma fija en el interior de la estructura de soporte circunferencial y, por tanto, dentro de dicho canal de sustitución, y está unida fijamente a la estructura de soporte circunferencial de manera que es capaz de asumir y sustituir correspondientemente la función de la válvula nativa, es decir, de manera que sea capaz de abrir y cerrar apropiadamente el canal de sustitución para permitir adecuadamente el mismo flujo de sangre entre la cámara auricular y la cámara ventricular, entre los que está (o va a ser) implantada.

De acuerdo con otra realización de la invención, una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter está provista para la sustitución funcional de una válvula atrio-ventricular en un canal de conexión, que tiene una estructura de pared de canal de conexión circunferencial, entre la cámara auricular y la cámara ventricular de un corazón, que comprende un dispositivo interno para estar dispuesto en el interior del canal de conexión, en que el dispositivo interno tiene una estructura de soporte circunferencial que es radialmente expansible, y tiene una válvula unida a la estructura de soporte circunferencial, en que la estructura de soporte circunferencial del dispositivo interno es de forma tubular y se extiende a lo largo de un eje y tiene dos extremos axiales, y un dispositivo externo para estar dispuesto en el exterior del canal de conexión, donde el dispositivo externo se extiende al menos parcialmente alrededor del dispositivo interno en una distancia radial al dispositivo interno, y en el que los dispositivos interno y externo forman un mecanismo de sujeción para sujetar la conexión circunferencial de la estructura de pared de canal entre los mismos, en que el dispositivo externo comprende un anillo, para extenderse circunferencialmente alrededor de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial, dispuesto entre y a una distancia de los extremos axiales del dispositivo interno, en que el dispositivo externo comprende además un miembro de anclaje que tiene una o más partes de anclaje, como por ejemplo una o más púas y / o uno o más ganchos, para penetrar en la estructura de pared del canal de conexión circunferencial en una posición en o cerca del anillo, en que el elemento de anclaje comprende un ojo, a través del cual se extiende el anillo para ser anclado de ese modo en la estructura de la pared circunferencial del canal de conexión en esta posición por el miembro de anclaje.

El canal de conexión (nativo) entre las cámaras arteriales y ventriculares nativas (que pueden ser las cámaras izquierdas en caso de sustitución de la válvula mitral (funcional) o cámaras derechas en el caso de sustitución de la válvula tricúspide (funcional)) se define por la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial y / o periférica proporcionada por (el tejido de) las valvas de la válvula nativa, el anillo de la válvula nativa de la válvula de la fibrilación ventricular nativo y, en una realización, puede ser también el tejido muscular adyacente, la estructura de cuerdas generalmente circunferencial (cuerdas tendinosas) entre las valvas de la válvula y el / los músculo / s papilar / es generalmente circunferencial / es, y dicho / s músculo / s papilar / es, en que los dispositivos internos y externos se proporcionan de una manera tal que (al menos parcialmente) fijan circunferencialmente dicha estructura de pared de canal de conexión entre los mismos. En el área de las valvas de la válvula nativa y el anillo de la válvula nativa, la estructura de pared circunferencial del canal de conexión forma una pared del canal de conexión circunferencial sustancialmente cerrada, y en la zona de las cuerdas tendinosas la estructura de pared del canal de conexión circunferencial forma una estructura de pared circunferencial ranurada, y por lo tanto, radialmente más abierta longitudinalmente. El dispositivo interno, por ejemplo, estará dispuesto dentro de la pared del canal de conexión circunferencial (formado por el anillo de la válvula y las valvas), consiguiendo de esta manera una mejor función de sellado y fijación. También el dispositivo externo estará dispuesto, por ejemplo, alrededor de la pared del canal de conexión circunferencial mencionado (formado por el anillo de la válvula y las valvas de la válvula), y / o el dispositivo externo también puede estar dispuesto alrededor de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial en la área de las

cuerdas tendinosas y / o en el área del / de los músculo / s papilar / es en la medida en que el dispositivo interno se extiende entre estos / esta área / s. De acuerdo con un enfoque aún más ampliado, parte de la aurícula respectiva, por ejemplo, la parte de la aurícula respectiva que es adyacente a la válvula atrio-ventricular correspondiente que va a ser sustituida funcionalmente, puede ser considerada para formar también parte del canal de conexión correspondiente de manera que, de acuerdo con este enfoque ampliado la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (nativo) que ha de ser sujeta entre los dispositivos externos e internos está formada por una parte de la pared de la aurícula correspondiente. A este respecto, el dispositivo externo también puede estar dispuesto alrededor de la aurícula correspondiente.

La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter es preferiblemente plegable para caber dentro de un catéter de administración y re-expandible para ser funcional dentro de la cavidad del corazón. A este respecto, la estructura de soporte circunferencial del dispositivo interno puede ser dejada en un estado plegado para luego ser implantada en forma percutánea, y a continuación se puede expandir al estar en su posición implantada final dentro del canal de conexión (nativo). La estructura de soporte circunferencial puede ser un componente semejante a un stent, y puede ser, por ejemplo, auto-expandible o expandible mediante un balón. Puede estar fabricada con nitinol o acero inoxidable o cualquier material que permita propiedades deseadas para la aplicación (por ejemplo, biocompatibilidad, elasticidad, resistencia a la fluencia, resistencia a la fatiga, resistencia a la corrosión). Puede estar cortada con láser o ensamblada a partir de un alambre, o producida por otros métodos. Por ejemplo, la estructura de soporte circunferencial puede estar formada por una estructura de alambre similar a una malla de cualquier material con memoria de forma, como por ejemplo nitinol, formando con ello una estructura de malla expandible en sí misma, o de un material sin memoria de forma, como por ejemplo acero inoxidable, formando de este modo una estructura de malla no-auto-expandible que tiene que ser ampliada por un medio de expansión adicional o separado, como por ejemplo mediante un balón interno y expandible que se inserta en un interior de la estructura de soporte circunferencial colapsada inicialmente y que puede ser inflado y desinflado para expandir la estructura de soporte circunferencial y ser retirado a continuación, respectivamente.

Además, la estructura de soporte circunferencial es de una forma tubular (por ejemplo, de una forma de malla tubular), que es plegable y re-expandible a su forma tubular.

La capacidad de expansión y la correspondiente colapsabilidad de la estructura de soporte circunferencial (la válvula unida a la misma es correspondientemente plegable y desplegable) permite el suministro del dispositivo interno por medio de un catéter dirigido a la válvula atrio-ventricular, por ejemplo, a través de la cámara ventricular o de la cámara auricular correspondiente.

El dispositivo externo también puede ser dirigido por medio de un catéter a la válvula atrio-ventricular, por ejemplo a través de la cámara auricular o la cámara ventricular, en que los dispositivos interno y externo pueden ser enviados simultáneamente o uno tras otro a través de la (otra) respectiva cámara auricular y ventricular o a través de la misma respectiva cámara auricular y ventricular.

La válvula (nueva, de sustitución o no nativa) acoplada al miembro de soporte circunferencial puede estar hecha de tejido biológico, por ejemplo, de pericardio, o puede ser una válvula artificial hecha de un material sintético, como por ejemplo un material de película plástica, por ejemplo un material de película de PE. La válvula no nativa puede proporcionarse como una válvula de mariposa dispuesta en un interior de la estructura de soporte circunferencial del dispositivo interno, y que tiene una o una pluralidad de pestañas (de co-actuación).

Cuando la estructura de soporte circunferencial está en su posición finalmente implantada, por ejemplo, entre las valvas de la válvula nativa y / o el anillo de la válvula nativa, y va a expandirse, la estructura de soporte circunferencial hace contacto radialmente y hacia dentro contra la periferia interna de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial o periférico, por ejemplo, contra la periferia interna de la pared del canal de conexión formada por el anillo de la válvula nativa y las valvas de la válvula nativa. A este respecto, la estructura de soporte circunferencial puede ser ampliable para meramente apoyarse (en general) contra la periferia interna sin causar presión interna como tal. En este caso, la acción de sujeción activa puede ser causada por un dispositivo externo que es un dispositivo contráctil y que a continuación puede contraer la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial radialmente hacia el interior contra el dispositivo interno. También es posible que el dispositivo externo generalmente no sea radialmente contráctil, y la fuerza de sujeción se puede proporcionar de forma activa por parte del dispositivo interno, es decir, por parte de la estructura de soporte circunferencial expandible radialmente expandida para presionar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (nativo) contra la periferia interna del dispositivo externo. También es posible que tanto el dispositivo interno, por ejemplo su estructura de soporte circunferencial, como el dispositivo externo, sean expansible y contráctil, respectivamente, de tal manera que ambos proporcionan unas fuerzas radiales tales que son capaces de presionar activamente contra la estructura de pared del canal de conexión circunferencial desde el lado interno y el lado externo de la misma.

El dispositivo externo puede ser uno o más dispositivos internos plegables y, correspondientemente, (re-) expandible o conformable, por ejemplo anillos o elementos tubulares cerrados circunferencialmente, por ejemplo en forma de una o una pluralidad de pinzas, que se extienden alrededor de, por ejemplo completamente alrededor de, (la circunferencia del) dispositivo interno y pueden estar dispuestas
 5 alrededor de, por ejemplo completamente alrededor, el canal de conexión nativo y, por lo tanto, la circunferencia externa de la estructura de la pared canal de conexión circunferencial correspondiente. En consecuencia, mediante la utilización de un anillo, el mecanismo de sujeción puede sujetar circunferencialmente de forma continua (es decir, sin interrupciones) la estructura de pared del canal de conexión. El dispositivo externo puede ser un anillo cerrado o un miembro tubular circunferencialmente
 10 cerrado o puede estar formado como una abrazadera, por ejemplo, como un anillo o miembro tubular circunferencialmente abierto (es decir, un anillo que está abierto en su circunferencia tal como, por ejemplo, en un anillo en forma de C o un anillo en forma de U, o una hélice, o un miembro tubular que está abierto en su circunferencia a lo largo de su dirección longitudinal, como por ejemplo un miembro tubular que tiene una sección transversal en forma de C o en forma de U). Además, en este sentido, el anillo circunferencial o elemento tubular abierto significa que los extremos libres (circunferenciales)
 15 correspondientes del anillo abierto o elemento tubular no están conectados entre sí (no están interconectados) y, por tanto, se proporcionan sin conexión o sin cierres. El dispositivo externo debe ser deformable, por ejemplo plegable, para permitir también la administración del mismo por medio de un catéter de una manera percutánea. En el caso de un dispositivo externo en forma de un miembro tubular, ya sea finalmente cerrado o abierto, puede estar hecho de un material inflable a través de un lumen en el catéter de administración, especialmente a fin de tener una cierta forma o tamaño. Además, puede estar inflado con un material que se puede inyectar en estado líquido y que se puede convertir en un componente sólido, no deformable. Esto se puede lograr por ejemplo, con un endurecimiento de polímero con el tiempo o por la adición adicional de energía (por ejemplo, calentamiento, ultrasonidos, luz UV u otra radiación electromagnética) o un endurecimiento, secado o agente reticulante. Alternativamente, o
 20 además, el dispositivo externo puede hacerse tubular con el fin de ser administrado a la vez que está colocado sobre el catéter de administración en lugar de dentro del lumen del catéter de administración. Esto podría permitir la administración de un mecanismo de fijación (clip, tornillo, sutura ...) desde el interior del catéter de administración hasta el lado interno del dispositivo tubular externo. Este mecanismo de fijación podría perforar el dispositivo tubular externo a fin de permitir la fijación de un extremo del dispositivo externo hasta el otro extremo o de un área del dispositivo externo a la anatomía (estructura de la pared del canal de conexión) o al dispositivo interno.

Un cable, que también puede ser una cinta o una cuerda, se puede utilizar como material para el
 35 dispositivo externo, que forma el anillo anteriormente mencionado alrededor de la estructura de la pared circunferencial canal de conexión de alambre. El material de cable o alambre puede ser flexible y no elástico, pero también puede ser flexible y elástico de modo que sea capaz de proporcionar siempre una fuerza de sujeción elástica contra el dispositivo interno.

En general, el dispositivo externo puede ser contráctil no elásticamente hasta cualquier diámetro interno apropiado, o el dispositivo externo puede ser elásticamente contráctil hasta un diámetro interno que, por ejemplo, es igual o menor que el diámetro externo del dispositivo interno, con el fin de garantizar una fuerza de sujeción elástica contra la estructura de pared del canal de conexión circunferencial al ser implantado.

El cable o material de alambre, como tal, puede ser linealmente enviado a la válvula atrio-ventricular a través de un catéter y puede enrollarse circunferencialmente alrededor de la periferia exterior de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial para formar el dispositivo externo en la forma de uno o más anillos, como por ejemplo anillos de pinza. Dichos anillos pueden estar dispuestos a una
 50 distancia respectiva entre sí a lo largo de una extensión axial del dispositivo interno a lo largo de la dirección del canal de conexión / a través de la abertura formada por la válvula atrio-ventricular nativa. El anillo de alambre puede ser fácilmente contraído todavía más para contraer correspondientemente el canal de conexión y la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial radialmente hacia dentro contra el dispositivo interno y la estructura de soporte circunferencial. De este modo, se puede lograr una conexión circunferencial estanca y por lo tanto sellada y fiable entre la estructura de soporte circunferencial con la válvula (nueva/de sustitución) unida a la misma y la periferia / circunferencia interna de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial. A este respecto, tal como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo interno con su estructura de soporte circunferencial va a estar dispuesto dentro del anillo de la válvula nativa o en una posición interna próxima a la misma y en medio de las valvas de la válvula nativa, y el dispositivo externo va a estar dispuesto alrededor del exterior de las valvas de la válvula nativa cerca de la anillo de la válvula nativa para con ello sujetar circunferencial y herméticamente las valvas de la válvula nativa, que forman parte del canal de conexión y, por lo tanto, de la estructura de la pared del canal de conexión del mismo, entre los dispositivos interno y externo, proporcionando de ese modo un sellado seguro y fiable, así como funciones de fijación. Tal como se ha mencionado anteriormente, el dispositivo interno y / o el dispositivo externo se pueden proporcionar también y / o adicionalmente en el interior y el exterior, respectivamente, de las periferias de nuevos elementos de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial, como por ejemplo dentro y
 65

alrededor de, respectivamente, la periferia de las cuerdas tendinosas, la periferia del / de los músculo/s papilar / es, y la periferia de la pared auricular.

El dispositivo externo, por ejemplo el anillo, como por ejemplo el anillo de alambre o el anillo de cinta, puede ser de un material con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol) de manera que sea capaz de crear una fuerza de contracción alrededor de la valva nativa y el dispositivo interno, sin requerir ninguna fuerza de cierre aplicada externamente. El material con memoria de forma puede caracterizarse por su temperatura de transición (temperatura Af) separando el estado frío, deformable (fase martensítica) del estado caliente (fase austenítica), donde el componente vuelve a su forma original. La temperatura Af del material con memoria de forma se podría establecer en un intervalo tal (por ejemplo, entre 40° C y 60° C) que el dispositivo externo se inserta en la posición en la anatomía en su estado frío, deformable (fase martensítica) a fin de permitir la administración a través de las tortuosidades de la vasculatura y la colocación adecuada sin resistencia. A continuación podría ser calentada más allá de la temperatura Af, por ejemplo mediante una corriente eléctrica, a fin de ajustarse a su forma original en su estado cálido (fase austenítica). Su forma original se podría establecer de una manera tal que tras la recuperación de esta forma después de la deformación en frío y tras el calentamiento, se active un mecanismo de congelación como un trinquete o anclaje, por ejemplo, permitiendo que los dos extremos del dispositivo externo queden conectados. Esta característica permitiría que el dispositivo externo mantuviese su forma y posición a pesar de enfriarse de nuevo parcialmente después de detener la acción de calentamiento.

El dispositivo interno y el dispositivo externo pueden estar separados entre sí y pueden no estar en un contacto físico entre sí. Sin embargo, los dispositivos interno y externo también pueden incluir proyecciones que se proyectan entre sí y penetran en el tejido de la estructura de la pared circunferencial del canal de conexión sujeto en el medio, en el que las proyecciones de penetración de los dispositivos internos y externos pueden entrar en contacto con la otra parte respectiva de los dispositivos interno y externo.

El dispositivo interno, por ejemplo su estructura de soporte circunferencial, se extiende a lo largo de un eje a lo largo de la abertura de paso a través del mismo (siguiendo la dirección del canal de conexión nativo o por medio de una abertura a través de la válvula atrio-ventricular nativa), y el dispositivo externo, por ejemplo proporcionado como un anillo, puede estar dispuesto en una posición a lo largo de dicho eje, es decir entre los extremos axiales del dispositivo interno, por ejemplo entre los extremos de la estructura de soporte circunferencial, para de ese modo estar dispuesto a una distancia (distancia axial) de estos extremos. El dispositivo interno, por ejemplo su estructura de apoyo circunferencial, puede tener una forma alargada de manera que dicho eje puede ser el eje longitudinal y los extremos pueden ser los extremos longitudinales.

Los dispositivos interno y externo también pueden incluir medios para acoplar la estructura de pared circunferencial del canal de conexión de las respectivas periferias interna y externa de los mismos. A este respecto, el dispositivo interno, por ejemplo su estructura de apoyo circunferencial, puede comprender barbas, ganchos, parte / s de anclaje, u otras proyecciones para penetrar en la estructura de la pared circunferencial del canal de conexión desde el interior del mismo. En consecuencia, el dispositivo externo puede incluir dichas proyecciones para penetrar de manera correspondiente en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial.

Por otro lado, el dispositivo interno también puede estar libre de proyecciones en o sobre su superficie externa (superficie circunferencial externa).

Además, el dispositivo externo formado por un alambre o cinta también puede estar al menos parcialmente entrelazado en la estructura de las cuerdas tendinosas para extenderse de ese modo internamente alrededor de las mismas, pero todavía en una distancia radial al dispositivo interno y su estructura de apoyo circunferencial dispuesta en la periferia interior de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial.

El dispositivo interno, su estructura de apoyo circunferencial, está provisto de una ranura circunferencial o periférica por ejemplo con una sección transversal en forma de V o en forma de U, y el dispositivo externo comprende un anillo cerrado o abierto que se acopla con la ranura, con la estructura la pared del canal de conexión sujeta entre los mismos. La anchura de la ranura, por ejemplo de la ranura en forma de U, se puede adaptar sustancialmente / corresponderse sustancialmente con la dimensión de la sección transversal del anillo (pared del anillo) o puede ser ligeramente mayor de manera tal que todavía permita que el tejido parte de la estructura de la pared correspondiente de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial sea presionado en la ranura siguiendo la sección transversal de la ranura, por ejemplo la sección transversal en forma de U sobre la misma, y ser presionado lateralmente contra las paredes laterales de la ranura, y, por ejemplo ser presionado adicionalmente contra la parte inferior / base de la ranura, por ejemplo ser presionado contra la base y / o ser presionado lateralmente contra las patas de la sección transversal en forma de U. La ranura circunferencial puede ser una ranura continua que se extiende circunferencialmente o puede extenderse circunferencialmente de manera interrumpida. La

ranura puede estar formada junto a (entre) desgarros adyacentes que sobresalen radialmente desde la superficie exterior del dispositivo interno (por ejemplo, desde su estructura de apoyo circunferencial) y que circunferencialmente, por ejemplo de una manera continua o interrumpida, se extienden alrededor del dispositivo interno (por ejemplo alrededor de su estructura de apoyo circunferencial). La ranura también puede estar formada por filas adyacentes de proyecciones separadas (como por ejemplo, pernos) que sobresalen radialmente hacia fuera desde la superficie exterior del dispositivo interno (por ejemplo, desde la superficie exterior de la estructura de soporte circunferencial). La ranura también puede estar formada como un rebaje que se extiende circunferencialmente (por ejemplo en una forma continua) dispuesto en la superficie externa de otro modo lisa o libre de proyecciones del dispositivo interno (como por ejemplo la estructura de soporte circunferencial).

El dispositivo interno, por ejemplo su estructura de soporte circunferencial, puede estar provisto de una proyección circunferencial externa (proyección de tipo nervio) como la indentación circunferencial externa, y el dispositivo externo puede comprender uno o dos anillos dispuestos adyacentes, y (en caso de dos anillos) en lados opuestos (axiales) de la proyección circunferencial externa.

El dispositivo interno, por ejemplo su estructura de soporte circunferencial, se puede proporcionar en su periferia externa, con un material compresible o una estructura compresible (el material / estructura compresible puede ser diferente del material de la estructura de soporte circunferencial), como por ejemplo un material de espuma, por ejemplo como una estructura de recubrimiento o revestimiento o estructura / material de superficie, en el que el dispositivo externo, por ejemplo el dispositivo externo en forma de anillo, puede de esta manera comprimir localmente dicho material compresible, por ejemplo a lo largo de la circunferencia del anillo del dispositivo externo, para formar de este modo una ranura correspondiente (circunferencial) en el material compresible.

El dispositivo interno puede tener además una forma de embudo para acceder a la forma de embudo del canal de conexión / abertura a través a través del anillo de la válvula nativa y las valvas de la válvula nativa de la válvula atrio-ventricular en la zona del anillo de la válvula nativa.

El procedimiento de implantación puede ser llevado a cabo bajo diversos medios de visualización, como por ejemplo, angiografía, ecografía (Eco Trans-Esofágica, Eco Trans-Torácica, Eco Intra-Cardiaca), o resonancia magnética.

El / los catéter / es para la administración de los dispositivos interior y exterior puede / n, por ejemplo, ser insertados por cualquiera de las siguientes rutas para el tratamiento de la válvula mitral: 1) a través de un acceso retrógrado arterial que entra en la cavidad del corazón sobre la aorta, 2) a través de un acceso venoso y a través de una punción a través del septo inter atrial (acceso trans-septal), 3) a través de una punción a través de la punta del corazón (acceso trans-apical) o 4) a través de una punción a través de la pared auricular desde fuera del corazón .

El / los catéter / es para enviar los dispositivos de interior y exterior puede/n, por ejemplo, insertarse por cualquiera de las siguientes rutas para el tratamiento de la válvula tricúspide: 1) a través de un acceso retrógrado arterial entrar en la cavidad del corazón sobre la arteria pulmonar después de una cirugía de acceso de esta última, 2) a través de un acceso venoso, 3) a través de una punción a través de la punta del corazón (acceso trans-apical) o 4) a través de una punción a través de la pared auricular desde fuera del corazón.

Un posible acceso para administrar el dispositivo externo, por ejemplo el cable, anillo o lazo, es un acceso arterial (por ejemplo, la arteria femoral a través de una punción en la ingle). Se puede hacer avanzar un alambre de guía a lo largo de la aorta a través de la válvula aórtica dentro del ventrículo izquierdo. Se puede hacer avanzar un catéter guía sobre el alambre de guía. El catéter puede estar pre-conformado en su extremo distal con un ángulo de aproximadamente 90° de tal manera que permite la colocación del alambre de guía en la ranura sub-anular (el espacio por debajo del anillo mitral y entre la pared ventricular y la valva posterior). Sobre el alambre de guía y en el interior del catéter guía, se puede hacer avanzar un segundo catéter preformado que, al salir del catéter guía, se posicionará alrededor de la valva posterior dentro de la ranura-sub anular. Haciendo avanzar el alambre de guía dentro de ese catéter preformado le permite moverse alrededor de toda la valva mitral posterior y toda la anterior. Un segundo lumen en el interior del catéter guía (por ejemplo, en forma de un segundo catéter, o un segundo catéter) permite la colocación de un lazo para coger el alambre de guía después de su bucle alrededor de las valvas de la válvula nativa, por lo que las valvas de la válvula nativa son atrapadas en forma de lazo.

Opcionalmente un catéter puede estar roscado sobre el alambre de guía para colocar un ancla (miembro) dentro de la pared ventricular o el anillo cerca de las zonas seleccionadas como el centro de la valva posterior. Este anclaje (miembro) permite el mantenimiento de la altura relativa del alambre de guía a fin de evitar sujetar la valva nativa en una posición demasiado baja. También permite que el aparato favorezca la posición final del stent-válvula, es decir, el dispositivo interno con su estructura de apoyo

circunferencial y su válvula, dentro del plano del anillo mitral cerca de la pared posterior de manera que, por ejemplo, sujete una mayor longitud de la valva posterior.

En realizaciones, el alambre de guía puede ser cambiado por un tipo diferente de lazo con características adicionales (por ejemplo, una mayor superficie de contacto, púas en su superficie, memoria de forma). Además, si el lazo personalizado no dispone de ello, se puede avanzar un dispositivo de detención a fin de cerrar el bucle y fijarlo en una circunferencia determinada óptima para el anclaje del stent-válvula.

El dispositivo externo, por ejemplo formado como un anillo, como por ejemplo un anillo de alambre o un anillo de lazo, se puede colocar alrededor de las valvas nativas de tal manera que envuelva las valvas alrededor de todo el dispositivo interno desplegado. El anillo se puede colocar a diferentes alturas, en que una posición (altura) que proporciona una función de sellado mejorado puede ser vista como una posición lo más cerca posible del anillo de la válvula nativa. En este sentido, las valvas nativas se utilizan para anclar la prótesis de la válvula (mitral) atrio-ventricular, así como para lograr un sellado peri-protésico. Preferiblemente, el anillo se inserta alrededor del anillo de la válvula nativa con el fin de quedar posicionado por encima de las cuerdas tendinosas para proporcionar una función de sellado mejorada.

El dispositivo externo, por ejemplo, formado como un anillo, como por ejemplo un anillo de alambre o un anillo de lazo, puede ser fijado en su lugar, y por lo tanto permanecer fijado en el interior del corazón tras la finalización de la implantación de la prótesis de válvula (mitral) atrio-ventricular. Alternativamente, pueden utilizarse el anillo de alambre o el anillo de pinza para posicionar las valvas nativas en un área seleccionada para activar un mecanismo de anclaje, y se pueden eliminar posteriormente. Es decir, en algunas realizaciones, el anillo de alambre o el anillo de pinza se pueden utilizar sólo durante el procedimiento de implantación.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el dispositivo externo, por ejemplo, además del anillo del mismo, puede comprender también una o más grapas dispuestas alrededor de la periferia / circunferencia del dispositivo interno cada una de las cuales tiene un miembro de base dispuesto en una distancia radial desde y hacia el externo del dispositivo interno para sujetar la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial entre el elemento de base y el dispositivo interno y cada una de las cuales tiene patas de penetración para penetrar en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial y en contacto con el dispositivo interno, por ejemplo el miembro de soporte circunferencial del mismo, para ser fijado en el mismo y para proporcionar la fuerza de sujeción entre el elemento de base y el dispositivo interno.

De acuerdo con un aspecto de la invención, por ejemplo, además del anillo y / o además de las grapas del dispositivo externo, el dispositivo externo puede comprender uno o más clips dispuestos alrededor de la circunferencia externa o la periferia externa del dispositivo interno y que tiene forma de U con una parte de base y dos patas que se extienden desde la parte de base, en que una de las patas se extiende en una distancia radial hacia y desde el exterior del dispositivo interno, y la otra de las patas se conecta con el dispositivo interno, por ejemplo mediante el contacto con el miembro de soporte circunferencial en un lado interno periférico / circunferencial del mismo, y la parte de base puede estar dispuesta en un extremo frontal libre de las valvas de la válvula nativa, mediante el cual el / los clip / s (axialmente) se extiende / n alrededor del extremo frontal libre de las valvas de la válvula nativa, y las patas sujetan la estructura periférica de la pared del canal de conexión, formada por las valvas en esta área, y la estructura de soporte circunferencial conjuntamente, por lo que la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (en este caso, las valvas de la válvula nativa) está colocada entre las patas de un clip y el miembro de soporte circunferencial del dispositivo interno.

Los clips o grapas anteriormente mencionados pueden ser insertados a través de las valvas en el dispositivo interno (sujeción desde el "exterior"), o a través del dispositivo interno hacia las valvas (sujeción desde el "interior"). En este último caso, el miembro de base de la grapa respectiva está dispuesto en un lado periférico interno del dispositivo interno, por ejemplo del miembro de soporte circunferencial, y las patas de penetración de la grapa penetran en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial desde un lado interno a un lado externo, con el extremo libre de las patas de penetración que se extiende en una distancia radial hacia el exterior del dispositivo interior a lo largo del mismo o alrededor del mismo, por lo que la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial está sujeta entre los extremos libres de las patas de penetración y el dispositivo interno.

En caso de utilizar los clips y / o las grapas anteriormente mencionados dispuestos en intervalos angulares alrededor de la circunferencia del dispositivo interno, el mecanismo de sujeción puede sujetar correspondientemente de una manera circunferencial no continua (interrumpida).

Como una alternativa al dispositivo externo, o en adición al dispositivo externo, el dispositivo interno puede comprender anclas o ganchos fijados en el dispositivo interno y extenderse desde allí para ser colocado en el interior del músculo cardíaco (músculo papilar o de la pared ventricular) para permitir que el dispositivo interno resista más la presión posterior. A este respecto, por ejemplo, el dispositivo externo

puede comprender elementos de anclaje alargados que se extienden desde el dispositivo interno en una distancia (axial) de manera que sea capaz de penetrar con los extremos libres de los mismos en el / los músculo / s papilar / es nativo / s cuando el dispositivo interno se encuentra implantado en una posición final dentro del canal de conexión.

5

Asimismo, el propio dispositivo interno puede contener componentes para facilitar su anclaje inherente tales como ganchos, púas, una superficie adhesiva (por ejemplo, pegamento biológico), brazos o manguitos para ser envueltos alrededor de las valvas nativas o las cuerdas tendinosas o combinaciones de los mismos. De acuerdo con un aspecto de la invención, por ejemplo, además del anillo y / o además de las grapas y / o además de los clips, el dispositivo externo puede comprender uno o más brazos que se extienden en la periferia externa del dispositivo interno en una distancia radial a la misma, para ser por lo tanto capaces de sujetar la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial radialmente entre el / los brazos y el dispositivo interno, en que los brazos, a partir de un extremo libre de los mismos, se extienden (axialmente) en paralelo al dispositivo interno (por ejemplo, la estructura de soporte circunferencial del mismo) para formar de ese modo un hueco radial correspondiente entre los mismos para alojar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial que va a ser fijada en el mismo, y se extienden hacia el dispositivo interno (por ejemplo, la estructura de soporte circunferencial del mismo) para ser conectado al mismo, por ejemplo en un extremo axial del dispositivo interno (por ejemplo, de la estructura de soporte circunferencial del mismo). De este modo, los brazos distribuidos alrededor de la periferia externa del dispositivo interno forman un collar alrededor del mismo para envolver radialmente los extremos libres de las valvas de la válvula nativa y para sujetar radialmente los (extremos libres de las) valvas de la válvula nativa en el hueco radial entre el lado interior radial del collar y el dispositivo interno (por ejemplo, el miembro de soporte circunferencial).

La Figura 1 muestra una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter 1 de acuerdo con una realización de la invención, implantada entre cámaras auriculares y ventriculares izquierdas 3, 5 de un corazón humano 7 para sustituir la (función de la) válvula mitral nativa 9 como la válvula atrio-ventricular nativa entre dichas cámaras auriculares y ventriculares izquierdas 3, 5. La válvula mitral nativa 9 comprende una estructura nativa de válvula que incluye las valvas de la válvula nativa 11, un anillo de la válvula nativa 13, cuerdas tendinosas nativas 15, y el / los músculo / s papilar / es nativo / s 17. El anillo nativo de la válvula 13, las valvas de la válvula nativa 11, las cuerdas tendinosas 15 y el / los músculo / s papilar / es 17 forman un canal de conexión 18 entre las cámaras auriculares y ventriculares 3, 5, y dicho canal de conexión 18 tiene una estructura de pared de canal de conexión circunferencial 18'.

La prótesis de válvula 1 de la Figura 1 comprende un dispositivo interno 19 con una estructura de soporte circunferencial 21 en forma de un cuerpo similar a una malla tubular alargada, dentro de la cual está dispuesta y unida / fijada una válvula 22 en forma de una estructura de tres solapas, por ejemplo unida de forma no separable, a la estructura de soporte circunferencial 21. La (nueva) válvula 22 y, por lo tanto, su estructura de solapa se proporciona para cerrar una abertura de conexión de sustitución / canal de conexión de sustitución proporcionado por o definido interiormente por la estructura de soporte circunferencial 21, en este caso a lo largo del eje longitudinal de la estructura de soporte circunferencial 21, cuando la cámara ventricular izquierda 5 se contrae, y para abrir dicho canal de conexión de sustitución cuando la cámara ventricular izquierda 5 está expandida. En este caso, el dispositivo interno 19 con su estructura de apoyo circunferencial 21 y su válvula 22 dentro del mismo está dispuesto entre las valvas nativas 11, así como dentro del anillo de la válvula nativa 13 y, por lo tanto, dentro del canal de conexión (nativo) 18 en contacto físico y circunferencial con la cara interna de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' del mismo.

La estructura de soporte circunferencial 21 es radialmente compresible para ser de ese modo insertable en la válvula mitral 9 por medio de un catéter 23 a través de un acceso percutáneo. Cuando se encuentra colocada en su lugar en el interior del canal de conexión 18, la estructura de soporte circunferencial 21 es llevada desde su estado plegado a un estado desplegado que hace tope circunferencialmente, por ejemplo prensado, contra la periferia interior de la estructura de la pared circunferencial del canal de conexión 18' del canal de conexión 18 de la válvula auricular nativa 9, en este caso contra el perímetro interno tanto de las valvas de la válvula nativa 11 como del anillo de la válvula nativa 13.

La prótesis de válvula 1 comprende además un dispositivo externo 25 en forma de o que comprende un anillo de alambre 26 o un anillo de pinza 26 dispuesto encima del mismo y que se extiende completamente alrededor de un lado externo o interno del canal de conexión 18 y de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' del mismo, en este caso, alrededor de las valvas de la válvula nativa 11 en una posición próxima al anillo de válvula 13 y entre los extremos longitudinales de la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19. En esta realización, el dispositivo externo 25 está separado del dispositivo interno 19 y no está en contacto físico con el mismo. El dispositivo externo en forma de anillo 25 se extiende de ese modo circunferencialmente alrededor del dispositivo interno 19 en una distancia radial al mismo, en donde la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18', en este caso la pared del canal de conexión circunferencial formada por el anillo de la válvula nativa 13 y las valvas de la válvula nativa 11, está sujeto entre los dispositivos interno y

externo 19, 25 que de ese modo forman un mecanismo de sujeción para sujetar circunferencialmente de forma continua la estructura de pared del canal de conexión 18' entre los mismos.

El anillo de alambre 26 del dispositivo externo 25 puede ser elástica o no elásticamente contráctil de modo que sea capaz de añadir fuerza de sujeción activa adicional radialmente desde fuera de la estructura de válvula 11, 13, 15, 17 contra ella. El material de alambre del cable del dispositivo externo 25 puede ser linealmente dirigido al exterior de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' a través de un catéter 27 dirigido a través de un acceso percutáneo.

Tal como puede apreciarse también en la Figura 1, la estructura de soporte circunferencial en forma tubular alargada 21 del dispositivo interno 19 se extiende a lo largo de un eje (longitudinal) que a su vez se extiende a lo largo del eje longitudinal del canal de conexión 18 (el eje que se extiende a través de la abertura de paso entre la cámara auricular 3 y la cámara ventricular 5), con lo cual la estructura de soporte circunferencial 21 tiene correspondientemente (dos) extremos axiales 21', 21". En uno de los extremos axiales 21', 21", que es proximal al anillo de la válvula nativa 13, se encuentra formada la estructura de soporte circunferencial en forma de embudo (que define una parte de embudo 24) para acceder a la forma de embudo nativo del canal de conexión 18 en el área del anillo de la válvula nativa 13. El dispositivo externo en forma de anillo 25 está dispuesto a una distancia (axial) desde los extremos axiales 21', 21" entre los mismos y, por tanto, a una distancia axial de la parte de embudo 24.

En las Figuras 2A a 2E se explicará a continuación un enfoque para implantar la prótesis 1 de acuerdo con la Fig. 1.

Tal como se puede apreciar en las Figuras 2A a 2C, en primer lugar, el catéter 27 se envía a la cámara ventricular izquierda 5 a través de la aorta y la válvula aorta 29, y a continuación es guiado alrededor de la estructura de pared de canal de conexión circunferencial 18' del canal de conexión 18, en el nivel (altura) de las valvas de la válvula nativa 11 cerca del anillo nativo 13, de la válvula mitral 9 para ser sustituido funcionalmente por la prótesis 1. Es decir, el catéter 27 es guiado alrededor de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' del canal de conexión 18 y no alrededor de las cuerdas tendinosas, lo que de otra manera podría dar como resultado no deseado que el dispositivo externo en forma de anillo 25 quedase atrapado o colocado entre las cuerdas tendinosas. Un alambre flexible y no elástico 25' que formará el anillo 26 del dispositivo externo 25 es guiado a través del catéter 27 y, por lo tanto, es guiado alrededor de la circunferencia externa de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' en el nivel correspondiente de las valvas de la válvula nativa 13. A continuación, el catéter 27 es retraído ligeramente y seguidamente se proporciona el alambre 25' como bucle contráctil 31 (tipo lazo) que tiene un diámetro mayor que el diámetro externo (sección transversal) de la estructura de pared del canal de conexión que se extiende circunferencialmente 18' y mayor que el diámetro del anillo final 26 del dispositivo externo 25. De ese modo el bucle 31 se extiende alrededor del canal de conexión 18 a una distancia radial del mismo, es decir, a una distancia radial de la estructura de la pared del canal de conexión 18', y permite que el dispositivo interno 19 se inserte adecuadamente en la parte lateral interna / el interior del canal de conexión 18.

Con el fin de sujetar el extremo libre 25" del alambre 25' y formar de esta manera el bucle 31, se envía un alambre de captura o un alambre de lazo adicional, que tiene una pinza de captura contráctil 28 en su extremo distal, a través del catéter 27. Por medio de dicha pinza 28 del alambre de captura el extremo libre 25" del alambre 25' es capturado e introducido en el catéter 27 para formar así el bucle 31 formado por el cable 25', cuyo bucle a continuación puede ser más contraído para sujetar estrechamente y de forma circunferencial la estructura de la pared del canal de conexión 18'. En lugar de la pinza 28 que se muestra, se puede utilizar una cesta de captura (que no se muestra) para controlar el extremo libre 25" del cable 25', que está dispuesto en el alambre de pinza o de lazo. Una cesta de captura de este tipo puede, por ejemplo, estar formada como un miembro tubular provisto de ranuras longitudinales, en el que el miembro tubular se puede contraer axialmente para ensanchar lateralmente las ranuras longitudinales, con el fin de recibir el extremo libre 25" dentro de una o más de las ranuras longitudinales, y puede volver a extenderse axialmente (después de la contracción axial) para con ello estrechar / cerrar lateralmente las ranuras previamente ensanchadas para de ese modo atrapar / fijar el extremo libre 25" del cable 25' en el mismo. Debe hacerse notar que se pueden utilizar otros mecanismos de captura / dispositivos de captura, en lugar de la pinza de captura o la cesta de captura, para coger o sujetar el extremo libre del alambre 25", como por ejemplo cualquier dispositivo de sujeción, tal como un dispositivo de sujeción o fórceps.

Tal como puede apreciarse en la Figura 2D, el catéter 23 se reenvía a la cámara de la aurícula izquierda 3 a través de una punción 33 a través del septo inter atrial, y el dispositivo interno 19 con su estructura circunferencial de soporte 21 y la válvula 22 (nueva o de sustitución) en ella se envía en su estado plegado a través del catéter 23 para quedar dispuesto entre las valvas nativas 11 y el anillo nativo 13 que forma parte del canal de conexión 18. A continuación la estructura de soporte circunferencial 21 se despliega por auto-expansión radial o expansión radial por medio de, por ejemplo, un globo inflable insertado en el interior de la estructura de soporte circunferencial 21, mediante el cual la estructura de

soporte circunferencial 21 presiona radialmente y hacia fuera contra la periferia de la estructura de pared interior del canal de conexión circunferencial 18' en el área y en el nivel del anillo de la válvula nativa 13 y las valvas de la válvula nativa 11. Tal como puede apreciarse en la Figura 2E, el bucle 31 se contrae a continuación, para proporcionar una contra-fuerza radial contra la fuerza radial proporcionada por la estructura de soporte circunferencial interna 21, que actúa radialmente y hacia dentro contra la periferia circunferencial externa de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' al nivel de las valvas de la válvula nativa 11 adyacente al anillo de la válvula nativa 13. De este modo, se impide que la estructura de pared del canal de conexión 18' del canal de conexión 18 y, por ejemplo en este caso, las valvas de la válvula nativa 11 y el anillo de la válvula nativa 13, sean expandidos inapropiadamente de manera radial, y se sujetan circunferencialmente entre el bucle 31 que se extiende circunferencialmente y la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19. Por último, se fija el diámetro del bucle 31 para finalizar de ese modo el anillo externo 26 que forma el dispositivo 25 en este caso, y de ese modo finalizar la implantación de la prótesis de válvula atrio-ventricular (en este caso mitral) 1, tal como se muestra en la Fig. 1.

En resumen, con respecto a las Figuras 2A-2E, el bucle 31 está situado alrededor del primer anillo de la válvula nativa 13. A continuación, el dispositivo interno 19 con su estructura de apoyo circunferencial 21 y la válvula 22 en el mismo se envía en su estado plegado a través del catéter 23 para quedar dispuesto entre las valvas nativas 11 y el anillo nativo 13 que forma parte del canal de conexión 18. A continuación, se aprieta el bucle 31 para tirar de las valvas nativas 11 hacia el dispositivo interno 19, que se expande desde el estado plegado. El bucle 31 puede entonces ser fijado en posición y a continuación ser retirado una vez que el dispositivo interno 19 ha sido asegurado, o el bucle 31 puede ser empleado no por fricción para posicionar el dispositivo interno 19 y permitir que se active otra forma de anclaje, y a continuación el bucle 31 se retira posteriormente.

La Figura 3 muestra una prótesis de válvula atrio-ventricular 1 de acuerdo con otra forma de realización de la invención. De acuerdo con esta realización, la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19 está provista de una muesca en forma de una ranura circunferencial externa 35, y el dispositivo externo 25 en forma anillo o en forma de pinza está dispuesto para quedar (axialmente) alineado a la ranura circunferencial externa 35. Es decir, el dispositivo externo en forma de anillo 25 está dispuesto en el nivel de la ranura circunferencial externa 35 para forzar de ese modo el área correspondiente de las valvas de la válvula nativa 11 y, por lo tanto, el área correspondiente de la pared del canal de conexión 18' de la válvula mitral nativa 9 radialmente en la ranura circunferencial externa 35 como consecuencia de la sujeción de la citada zona de la estructura de la pared de canal de conexión circunferencial 18' entre los dispositivos externo e interno 25, 19. La ranura circunferencial 35 puede permitir una utilización del dispositivo externo en forma de anillo 25 que no implique fijar la prótesis en su lugar por fricción. Es decir, el dispositivo externo en forma de anillo puede, una vez tensado, ser colocado libremente dentro de la ranura circunferencial 35 para asegurar el posicionamiento correcto de la prótesis 1 de la válvula atrio-ventricular (ver Fig. 15) hasta que el dispositivo interno 19 queda fijado a la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' con, por ejemplo, suturas, grapas, pinzas, adhesivos u otro mecanismo de anclaje.

Tal como puede apreciarse también en la Figura 3, la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19 es de una forma tubular alargada y se extiende a lo largo de un eje que a su vez se extiende a lo largo del eje longitudinal del canal de conexión 18 (eje que se extiende transversal a la abertura a través entre la cámara auricular 3 y la cámara ventricular 5), mediante el cual la estructura de soporte circunferencial 21 tiene correspondientemente (dos) extremos axiales 21', 21". En uno de los extremos axiales 21', 21", que es proximal al anillo de la válvula nativa 13, se encuentra formada la estructura de soporte circunferencial en forma de embudo (que define una parte de embudo 24) para acceder a la forma de embudo nativa del canal de conexión 18 en el área del anillo de la válvula nativa 13. La forma de embudo de la parte de embudo 24 puede minimizar o prevenir la migración en una dirección de la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19. La estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19 también puede tener ganchos, púas o algún otro mecanismo de anclaje que impide la migración de la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19, al menos en una dirección opuesta a la que es impedida por la parte de embudo 24. El dispositivo externo en forma de anillo 21 y, correspondientemente, la ranura 35 alineada con el mismo están dispuestos a una distancia (distancia axial) de los extremos axiales 21', 21" entre los extremos axiales 21', 21" y, por lo tanto a una distancia axial de la parte de embudo 24.

La Figura 4 muestra un enfoque de implantación, según la cual ambos catéteres 23, 27 para enviar el dispositivo interno 19 y el dispositivo externo 25, respectivamente, se envían a la válvula mitral nativa 9 a través de la aurícula 3 y una punción 37 a través de la pared de la aurícula desde fuera del corazón. En lugar de la punción 37, también se puede acceder quirúrgicamente a la aurícula 3, en que el acceso puede llevarse a cabo en un corazón que late o en un corazón parado.

La Figura 5 muestra un enfoque de implantación, según el cual el catéter 23 para enviar el dispositivo interno 19 a la válvula mitral nativa 9 se envía a través de la cámara de la aurícula izquierda 3, y el catéter

27 para enviar el dispositivo externo 25 a la válvula mitral nativa 9 se envía a través de una punción 39 a través de la punta del corazón (enfoque trans-apical).

La Figura 6 muestra una realización de la invención, según la cual el dispositivo externo 25, por ejemplo, además del dispositivo en forma de anillo 25 de la Fig. 1, de manera adicional o únicamente comprende una pluralidad de grapas dispuestas alrededor de la periferia del dispositivo interno 19. El dispositivo interno 19 se proporciona como un stent tubular tal como se describe en conexión con la realización de la Figura 1 de la manera a que se hace referencia a la descripción correspondiente anteriormente. La grapa respectiva tiene un miembro de base 41 que se extiende en una distancia radial a la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19 en un lado externo radial de la misma para sujetar de este modo la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' (en este caso, las valvas de la válvula nativa 15) radialmente entre el elemento de base 41 de la grapa y el dispositivo interno 19 con su miembro de soporte circunferencial 21 y la válvula. La fuerza de sujeción radial se consigue en este caso mediante las patas de penetración 43 que penetran radialmente en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' (en este caso, las valvas de la válvula nativa 15) desde el exterior hacia el interior y acoplan la estructura de malla de la estructura de soporte circunferencial 21 para mover de ese modo radial y periféricamente dicha estructura de soporte circunferencial 21 hacia el miembro de base de grapas respectivo 41 con la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' (en este caso, las valvas de la válvula nativa 15) sujeta entre los mismos.

La Figura 7 muestra una realización de la invención, según la cual el dispositivo externo 25, por ejemplo, además del dispositivo en forma de anillo 25 de la Fig. 1 y / o además de las grapas de la Fig. 6, comprende adicional o únicamente una pluralidad de clips o abrazaderas dispuestos alrededor de la periferia exterior del dispositivo interno 19 en los extremos libres de las valvas de la válvula nativa y 11 en un extremo axial del dispositivo interno 19. El dispositivo interno 19 se proporciona como un stent tubular tal como se describe en conexión con la realización de la Figura 1 tal como se ha referido en la descripción correspondiente anteriormente. El clip respectivo es generalmente en forma de U con una parte de base en U 51 y dos partes de pata en forma de U 53, 55. Los clips están dispuestos con el fin de abarcar, respectivamente, el extremo libre de las valvas de la válvula nativa 11 y el extremo frontal axial del dispositivo tubular interno 19, en el que una parte de pata externa 55 de las partes de pata 53, 55 se extiende en una distancia radial al dispositivo interno 19 a lo largo de la dirección axial del mismo y está en un contacto de sujeción con el lado exterior radial de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' (en este caso, las valvas de la válvula nativa 15), y una parte de pata interna 53 se extiende a lo largo de la dirección axial del dispositivo interno 19 (a lo largo de la estructura de soporte circunferencial 21) y está en un contacto de sujeción con él, por lo cual el dispositivo interno 19 (incluyendo la estructura de soporte circunferencial 21 del mismo) y la estructura de pared del canal de conexión 18' (en este caso, las valvas de la válvula nativa 15) están sujetos radialmente entre las partes de pata 53, 55 de la pinza respectiva.

La Figura 8 muestra una realización de la invención, según la cual el dispositivo externo 25, por ejemplo, además del dispositivo en forma de anillo 25 de la Fig. 1 y / o además de las grapas y / o clips de las Figs. 6 y 7, adicionalmente o únicamente comprende una pluralidad de brazos que se extienden alrededor de la circunferencia exterior / periferia del dispositivo interno 19 en una distancia radial al mismo, para sujetar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' radialmente entre el / los brazo / s y el dispositivo interno 19, en que los brazos, desde un extremo libre 61 del mismo, se extienden en paralelo al dispositivo interno 19 (por ejemplo, la estructura de soporte circunferencial del mismo 21) para de ese modo formar respectivamente un hueco radial correspondiente 63 entre los mismos para alojar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' (en este caso los extremos libres de las valvas de la válvula 11) en su interior para ser fijada, y se extienden hacia el dispositivo interior 19 (por ejemplo, la estructura de soporte circunferencial 21 del mismo) y están conectados de forma fija al dispositivo interno 19 en un extremo axial del mismo. De este modo, los brazos 25 distribuidos alrededor de la periferia externa del dispositivo interno 19 forman un collar que se interrumpe de forma angular 65 alrededor de la misma para envolver radialmente la estructura de pared del canal de conexión 18' (en este caso, los extremos libres de las valvas de la válvula nativa 13) y para sujetar radialmente la estructura de la pared del canal de conexión 18' (en este caso, los extremos libres de las valvas de la válvula nativa 13) en el hueco radial 63 entre el lado interno radial del collar 65 y el dispositivo interno 19 (por ejemplo, el miembro de soporte circunferencial 21). El dispositivo interno 19 se proporciona como un stent tubular tal como se describe en relación con la realización de la Figura 1 de la manera a que se hace referencia a la descripción correspondiente anteriormente.

La Figura 9 muestra una realización de la invención, según la cual además del dispositivo externo 25 o, por ejemplo, como una alternativa al mismo, el dispositivo interno 19, que se proporciona como un stent tubular tal como se describe en conexión con la realización de la Figura 1, comprende elementos de anclaje alargados 71, por ejemplo en forma de anclajes de alambre alargados provistos de ganchos o púas 73 en los extremos libres 75 de los elementos de anclaje 71, en que los elementos de anclaje 71 se extienden axialmente desde el dispositivo interno 19 a una distancia de modo que sea capaz de penetrar con sus extremos libres 75 en el / los músculo / s papilar / es nativo / s 17, cuando el dispositivo interno de

tipo stent 19 está en su posición finalmente implantado dentro de la válvula mitral nativa 9, por ejemplo entre las valvas de la válvula nativa 11 del mismo.

En todos los aspectos de la invención, la válvula (nueva / de sustitución) unida a la estructura de soporte circunferencial interno del dispositivo de tipo stent puede comprender una parte de pared circunferencial que está fijada de manera circunferencial y radialmente como parte del dispositivo interno contra la periferia interna de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial de la válvula atrio-ventricular nativa para proporcionar con ello una función posterior de sellado mejorada entre la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial y el dispositivo interno. El dispositivo externo puede estar dispuesto alineado o en un nivel de dicha parte de pared circunferencial de la válvula (nueva / de sustitución) para proporcionar de ese modo la fuerza de sujeción en el nivel de o al menos cerca de dicha parte de pared circunferencial de la válvula.

La Figura 10 muestra un enfoque para la implantación de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter 1 dentro de la válvula tricúspide nativa 9' para la sustitución de la función de la misma. La prótesis 1 de acuerdo con esta realización es idéntica a la prótesis de acuerdo con la Figura 1 de manera que con respecto a la estructura de la prótesis de la Figura 10 se hace referencia a la descripción de la realización de la Figura 1. La válvula tricúspide nativa 9' define un canal de conexión 18, que tiene una estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18', que conecta de forma fluida las cámaras auricular y ventricular derechas 3', 5'.

Tal como puede apreciarse en la Figura 10, el dispositivo interno 19 se envía a la válvula tricúspide 9' a través de la vena cava superior 81, conectada a la aurícula derecha 3', por medio de un catéter 23, y el dispositivo externo 25 se envía al exterior del canal de conexión 18, es decir, a la cámara ventricular derecha 5' y, por tanto, en el exterior de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18', a través de la vena cava inferior 83 y un pasaje 85 entre las valvas 11' de la válvula tricúspide 9'. Alternativamente, el catéter 23 con el dispositivo interno 19 puede ser enviado a través de la vena cava inferior 83 y el catéter 27 con el dispositivo externo 25 puede enviarse a través de la vena cava superior 81, o ambos catéteres 23, 27 pueden ser enviados a través de la misma vena cava superior 81 y la vena cava inferior 83. Para la introducción de los catéteres 23, 27 en las venas 81, 83 o, en caso de una prótesis de válvula mitral tal como se describe anteriormente, en la aorta, se pueden usar accesos femoral, cervical y / o torácico según resulte apropiado y / o tal como sea actualmente conocido por otras aplicaciones de catéter del corazón, como por ejemplo para la aplicación de sondas de catéter de corazón conocidas. Asimismo, el catéter 23 con el dispositivo interno 19 también puede ser enviado a la válvula tricúspide 9' a través de una punción (que no se muestra) a través de la aurícula derecha 3' o a través de un acceso quirúrgico a la aurícula derecha 3', que puede llevarse a cabo con el corazón parado o en movimiento. El catéter 27 con el dispositivo externo 25 también puede ser enviado a través de una punción (que no se muestra) a través de la cámara ventricular derecha 5'.

La Figura 11A muestra una vista en sección en perspectiva de una realización adicional de la invención, y la Figura 11B muestra una sección a lo largo de la línea B-B en la Figura 11A. La realización mostrada en las Figuras 11A y 11B corresponde sustancialmente a la realización de la Figura 3, en la que, sin embargo, el anillo 26 que forma el dispositivo externo 25 no es un anillo cerrado, sino un anillo abierto que tiene extremos libres no conectados o no interconectados 25', 25" (cf. Figura 11B). El dispositivo externo en forma de anillo 25 está dispuesto en el nivel (axial) de la ranura 35 proporcionada en y que se extiende circunferencialmente alrededor del dispositivo interno 19 (es decir, proporcionada en y que se extiende alrededor de la estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19). Es decir, el anillo 26 que forma el dispositivo externo 25 está alineado con la ranura circunferencial 35. La sección, que se muestra en la Figura 11B, se extiende centralmente a través y a lo largo de la ranura 35. Por lo que se refiere a los detalles adicionales de la realización de las Fig. 11A y 11B, se refiere a la explicación anterior de la realización de la Figura 3.

Las Figuras 12A-12J muestran esquemáticamente un método para implantar un dispositivo externo en forma de anillo 25 (cf. Fig. 12) J de una válvula de prótesis atrio-ventricular transcáteter 1, tal como por ejemplo se ha descrito anteriormente, de acuerdo con una realización de la invención.

Tal como se puede apreciar en las Figuras 12A y 12B, un primer catéter de administración 100 y un segundo catéter de administración 102, que están separados entre sí (catéteres separados) y, por lo tanto, que no crean un único interior, sino interiores separados, se envían a la cámara ventricular 5 (en este caso la cámara ventricular izquierda) del corazón 7, por ejemplo, a través de la aorta (en este caso) o, por ejemplo a través de la vena cava superior o inferior (en el caso de la cámara ventricular derecha). El primer y el segundo catéter de administración pueden enviarse a través de un (mismo) catéter de administración primaria 104 que proporciona el acceso principal a la cámara ventricular 5 a través de la aorta o la vena cava.

Tal como puede apreciarse en la Figura 12F y en la Figura 12E un alambre 25" es guiado alrededor de aproximadamente una parte circunferencial, por ejemplo alrededor de media circunferencia, de la

estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' del canal de conexión 18 a través del primer catéter de administración 100 en una dirección circunferencial de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18', y un cable de pinza de captura 106 con una cesta de captura 108 en un extremo delantero de la misma (de forma alternativa se puede utilizar, por ejemplo, una pinza de captura 28 tal como se muestra en las Figuras 2A y 2B en lugar de la cesta de captura 108) es guiado alrededor de la parte circunferencial restante, por ejemplo aproximadamente la otra media circunferencia, de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' del canal de conexión 18 a través del segundo catéter de suministro 102 en la otra dirección circunferencial de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18', en el que el extremo libre 25" será guiado a través de la estructura tridimensional de la cesta de captura 108 (o a través de la abertura en dos dimensiones de la pinza de captura 28) de manera que sea capaz de ser capturado por la cesta de captura 108 (o la pinza de captura 28).

El alambre 25" y / o el alambre de captura 106 pueden ser guiados alrededor de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' por medio del primer y el segundo catéter de administración auxiliar 110, 112, respectivamente, en que dichos catéteres de administración auxiliar 110, 112 pueden haber sido enviados previamente a través del primer y segundo catéter de administración 100, 102 y pueden ser de un material con memoria de forma proporcionado para que el primer y el segundo catéter de administración auxiliar 110, 112 asuman una forma de arco para ser correspondientemente capaces de rodear automáticamente la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' cuando se expone desde el primer y el segundo catéter de suministro 100, 112. En consecuencia, tal como puede verse en las Figuras 12C y 12D, el primer y el segundo catéter auxiliar 110 y 112 pueden ser enviados alrededor de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' antes de enviar el alambre 25' y el alambre de captura 106 a través del mismo.

Tal como puede apreciarse en las Figuras 12G-12J, con el extremo libre 25" del alambre 25' sujetado de forma fiable en la cesta de captura 108 (o la pinza de captura 28), el alambre de captura 106 se retrae hacia atrás a través del segundo catéter de suministro 102 guiando de ese modo el cable 25' más alrededor, por ejemplo completamente alrededor de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' para así formar el bucle 31 (también cf. Fig. 2C) que va a ser más contraído para finalmente formar el dispositivo externo en forma de anillo 25 o el dispositivo que comprende el anillo 26. El primer y el segundo catéter auxiliar 106, 108 pueden retraerse a través del primer y el segundo catéter de administración 100, 102 (cf. Figuras 12G y 12H) y entonces el primer y el segundo catéter de administración 100, 102 se pueden retraer (cf. Fig. 12I) a través del catéter de administración primario 104 que a su vez se puede retraer al final. El dispositivo interno puede estar instalado dentro del canal de conexión 18 de una manera tal como se describe anteriormente.

Las Figuras 13 A y 13B muestran esquemáticamente una vista lateral en sección en perspectiva y una vista superior en sección en perspectiva de una prótesis de válvula atrio-ventricular transcatéter 1 para la sustitución funcional de una válvula atrio-ventricular 9 en un canal de conexión 18, que tiene una estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18', entre la cámara auricular 3 y la cámara ventricular 5 de un corazón 7. La prótesis comprende un dispositivo interno 19 (que puede tener una estructura de una forma tal como los dispositivos internos que se han explicado anteriormente) para estar dispuesta en el interior del canal de conexión 18, en que el dispositivo interno 19 tiene una estructura de soporte circunferencial 21 (que puede tener una estructura de una forma tal como las estructuras de soporte circunferenciales que se han explicado anteriormente) que es radialmente expansible, y que tiene una válvula (que puede tener una estructura de una forma tal como las válvulas que se han explicado anteriormente) unida a la estructura de soporte circunferencial 21. La estructura de soporte circunferencial 21 del dispositivo interno 19 es de forma tubular y se extiende a lo largo de un eje y tiene dos extremos axiales 21', 21", y un dispositivo externo 25 (que puede en general tener una estructura de una forma tal como los dispositivos externos que se han descrito anteriormente) para estar dispuesta en el exterior del canal de conexión 18 (es decir, de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18'). El dispositivo externo 25 se extiende al menos parcialmente alrededor del dispositivo interno 19 en una distancia radial al dispositivo interno 19, y mediante la cual los dispositivos interior y exterior 21, 25 forman un mecanismo de sujeción para sujetar la estructura de pared circunferencial del canal de conexión 18 entre ellos. El dispositivo externo 25 comprende un anillo 26, para extenderse circunferencialmente alrededor de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18', dispuesto entre y a una distancia de los extremos axiales 21', 21" del dispositivo interno 19. El dispositivo externo 25 comprende además un elemento de anclaje 150 que tiene una o más partes de anclaje 152, tales como púas o ganchos, para penetrar en la estructura de la pared circunferencial del canal de conexión 18' en una posición próxima al anillo 26. El elemento de anclaje 150 comprende un ojo 154, a través del cual se extiende el anillo 26 para por lo tanto ser anclado en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' en esta posición por parte del elemento de anclaje 150. El ojo 154 puede tener una estructura de cesta de captura tridimensional tal como por ejemplo se muestra para la cesta de captura 108 en la Figura 12E.

Las Figuras 14A y 14B muestran esquemáticamente una vista lateral en sección y una vista superior en sección, respectivamente, que ilustran un método para implantar la prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter 1 de acuerdo con la realización de las Figuras 13A y 13B. Tal como puede apreciarse en la Figura 14A, en relación con la implantación del dispositivo externo 25, como un primer paso, el elemento de anclaje 150 puede administrarse a la cámara ventricular 5 y penetrar con su pieza o piezas de anclaje 154 en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18', por ejemplo en una posición en o adyacente al anillo de la válvula nativa 13. Con el elemento de anclaje 150 anclado en esta posición, el cable 25' puede ser guiado alrededor de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial 18' de una forma tal como se describe anteriormente para formar el anillo 26 del dispositivo externo 25, en que el alambre 25' es guiado a través del ojo 154 del elemento de anclaje 150, con lo cual el alambre 25' y el anillo finalizado 25 y por lo tanto el dispositivo externo 126 están posicionados de forma fiable y están fijados / anclados a la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18'. El dispositivo interno (que no se muestra en las Figs. 14 y 14B) puede estructurarse de cualquier forma tal como se ha descrito anteriormente y puede ser implantado de acuerdo con cualquier método tal como se ha explicado anteriormente. Sobre la base de la estructura de esta realización, como un aspecto alternativo de sujeción de la estructura de pared canal de conexión circunferencial 18' entre el dispositivo interno 19 y el dispositivo externo 25, el dispositivo interno 25 puede fijarse al lado interno de la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' sólo por medio de uno o más elementos de anclaje acoplados en la estructura de soporte circunferencial y fijados a la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18', por ejemplo a través de una penetración en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' y / o de sujeción, por ejemplo de la manera que lo consiguen las grapas 41, 43 tal como se ha descrito anteriormente (véase por ejemplo la Figura 6), los clips 51, 53, 55 tal como se ha descrito anteriormente (véase por ejemplo la Figura 7), el collar 65 tal como se ha descrito anteriormente (cf. por ejemplo la Figura 8), los elementos de anclaje 71 tal como se ha descrito anteriormente (véase por ejemplo la Figura 9) y / u otros anclajes adecuados y por ejemplo en combinación con la parte de embudo 24 tal como se describe anteriormente (véase por ejemplo la Figura 3). El dispositivo externo 25, por ejemplo, el anillo 26, puede entonces no proporcionar una acción de sujeción suficiente para asegurar el dispositivo interno 19 dentro del canal de conexión 18, pero sólo podrá establecer una fuerza de presión (en relación con la fuerza contraria proporcionada desde el dispositivo interno 19) si se logra un efecto / función de sellado entre la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial 18' y el dispositivo interno 19 (la estructura de soporte circunferencial 21 del mismo).

La Figura 15 muestra una vista lateral en sección en la que se emplea el dispositivo externo 25 para posicionar el dispositivo externo 25 dentro de la ranura circunferencial 35 para asegurar el posicionamiento correcto de la prótesis de válvula atrio-ventricular 1 sin fijar por fricción la prótesis de válvula atrio-ventricular 1 en su lugar.

Varias figuras en el presente documento ilustran que el anillo 26 del dispositivo externo 25 permanece posicionado alrededor del dispositivo interno 19 tras la finalización de la implantación de la prótesis de válvula auriculo-ventricular 1 (en este caso mitral). Sin embargo, el anillo 26 del dispositivo externo 25 puede ser retirado en algunas realizaciones tras la finalización de la implantación. En tal caso, el anillo 26 del dispositivo externo 25 puede ser utilizado sólo durante el procedimiento de implantación para posicionar las valvas de la válvula nativa 11 en una zona seleccionada para activar un mecanismo de anclaje, por ejemplo tal como se describe en el presente documento, y puede ser extraído posteriormente. Tal como se ilustra en la Fig. 15, el dispositivo externo 25 se puede extraer, por ejemplo, mediante la apertura de la cesta de captura 108 de una manera tal que el dispositivo externo 25 es liberado y se puede retirar a través del segundo catéter de suministro 100. Alternativamente, el dispositivo externo 25 puede ser cortado por un mecanismo de corte independiente, por ejemplo, un catéter avanzado sobre el dispositivo externo en lugar del segundo catéter de administración 100. El dispositivo externo también podría ser cortado por una corriente eléctrica que conduce al calentamiento y la ruptura de un punto débil seleccionado del dispositivo externo. También podría estar hecho de un material reabsorbible y degradarse al cabo de un cierto período de tiempo.

Aunque la invención se ha descrito sobre la base de realizaciones, la invención no pretende estar restringida a estas realizaciones, sino que se pretende cubrir todas las modificaciones, equivalentes y variaciones dentro del alcance de la invención como se define mediante las reivindicaciones adjuntas. En este sentido, por ejemplo, los métodos descritos pueden llevarse a cabo con el corazón latiendo o con el corazón parado.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de válvula transcatéter atrio-ventricular (1) para la sustitución funcional de una válvula atrio-ventricular (9) en un canal de conexión (18), que tiene una estructura de pared de canal de conexión circunferencial (18'), entre una cámara auricular (3) y una cámara ventricular (5) de un corazón (7), que comprende
 - un dispositivo interno (19) configurado para estar dispuesto en un interior del canal de conexión (18), en que el dispositivo interno (19) tiene una estructura de soporte circunferencial (21) que es radialmente expansible, y que tiene una válvula (22) unida a la estructura de soporte circunferencial (21), en que la estructura de soporte circunferencial (21) del dispositivo interno (19) es de forma tubular y se extiende a lo largo de un eje y tiene dos extremos axiales (21', 21''), en que el dispositivo interno (19) estará dispuesto con su estructura de soporte circunferencial (21) dentro del anillo de la válvula nativa o en una posición interior cerca del mismo y entre las valvas de la válvula nativa (11), y
 - un dispositivo externo (25) configurado para estar dispuesto en el exterior del canal de conexión (18), en que el dispositivo externo está configurado para extenderse al menos parcialmente alrededor del dispositivo interno (19) a una distancia radial al dispositivo interno (19), y en que los dispositivos interno y externo (19, 25) están configurados para formar un mecanismo de sujeción para sujetar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (18') entre ellos, en que el dispositivo externo (25) estará dispuesto alrededor del exterior de las valvas de la válvula nativa (11) cerca del anillo de la válvula, en que las valvas de la válvula nativa (11) forman parte de la estructura de pared del canal de conexión (18') en que el dispositivo externo (25) está configurado para formar un anillo (26), para que se extienda circunferencialmente alrededor de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (18'), entre, y a una distancia de los extremos axiales del dispositivo interno (19), en que la estructura de soporte circunferencial (21) del dispositivo interno (19) comprende una ranura circunferencial externa (35) y el anillo (26) del dispositivo externo (25) está configurado para estar alineado con la ranura circunferencial externa (35), en que el anillo (26) es un anillo abierto o cerrado (26) para conectar la ranura circunferencial (35) con la estructura de pared del canal de conexión (18') sujeta entre ellas y con el área correspondiente de las valvas de la válvula nativa (11) forzada radialmente en la ranura circunferencial externa (35), en que la estructura de soporte circunferencial (21) tiene una forma tubular alargada que tiene un eje longitudinal para extenderse a lo largo del eje longitudinal del canal de conexión (18) y dos extremos axiales (21', 21''), y en que la estructura de soporte circunferencial (21) está formada en forma de embudo que define una parte de embudo (24) en el extremo axial (21', 21'') que es proximal al anillo de la válvula nativa (13) para acceder a la forma de embudo nativa del canal de conexión (18) en el área del anillo de la válvula nativa (13).
2. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcatéter (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en que la ranura circunferencial (35), en sección transversal, tiene una anchura que corresponde a la dimensión de la sección transversal del anillo o es ligeramente mayor que la dimensión de la sección transversal del anillo de modo que la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (18') se puede sujetar por medio del anillo contra las paredes laterales opuestas de la ranura circunferencial (35).
3. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcatéter (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en que el dispositivo externo (25) comprende además un elemento de anclaje (150) que tiene una o más piezas de anclaje (151) para penetrar en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (18') en una posición en o cerca del anillo (26), en que el elemento de anclaje (150) comprende un ojo (154), a través del cual el anillo (26) se extiende para de este modo ser anclado en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (18') en la posición o cerca del anillo (26) por parte del elemento de anclaje (150).
4. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcatéter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en que la estructura de soporte circunferencial (21) es en la forma de un stent, en particular de un stent auto-expandible, y preferiblemente está hecho de una estructura similar a una malla; y/o en que la estructura de soporte circunferencial (21) está provista de un material compresible dispuesto sobre y alrededor de la periferia externa de la estructura de soporte circunferencial (21).
5. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcatéter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el anillo (26) está hecho preferiblemente de un material de alambre, en particular un material de alambre elástico; y/o en que el dispositivo externo (25) está formado como una abrazadera en forma de un anillo abierto.

6. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
en que la superficie externa de la estructura de soporte circunferencial (21) del dispositivo interno (19) está libre de proyecciones, con la ranura circunferencial (35) formada como un rebaje profundizado radialmente hacia dentro en la estructura de soporte circunferencial (21).
7. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
en que la estructura de soporte circunferencial (21) es radialmente expansible para ser capaz de ejercer una fuerza radial activa hacia fuera contra la periferia interna de la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (18'); y/o
en que el dispositivo externo (25) es contráctil para ser capaz de ejercer una fuerza radial activa hacia dentro contra la periferia externa de la estructura de pared circunferencial del canal de conexión (18').
8. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,
en que la estructura circunferencial de soporte (21) y / o el dispositivo externo (25) están formados a partir de un material con memoria de forma.
9. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8,
en que el dispositivo externo (25) comprende además una pluralidad de grapas dispuestas alrededor de la periferia del dispositivo interno (19), en que cada una de las grapas tiene un miembro de base (41) configurado para extenderse en una distancia radial al dispositivo interno (19) en un lado radial externo del dispositivo interno para de este modo sujetar la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (18') radialmente entre el elemento de base (41) y el dispositivo interno (19), y en que cada grapa tiene patas de penetración (43) para penetrar radialmente en la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (18') y conectar el dispositivo interno (19).
10. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,
en que el dispositivo externo (25) comprende además una pluralidad de clips dispuestos alrededor de la periferia del dispositivo interno (19), en que cada clip tiene forma de U con una parte de base en forma de U (51) y dos partes de patas en forma de U (53, 55), en que una parte de pata externa (55) de las partes de pata en forma de U (53, 55) está configurada para extenderse a lo largo y en una distancia radial al dispositivo interno (19) en un lado externo del mismo, y una parte de pata interna (53) de las partes de pata en forma de U (53, 55) está configurada para extenderse a lo largo y en un lado interno del dispositivo interno (19), en que las partes de pata en forma de U (53, 55) están configuradas para sujetar radialmente la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (18') y el dispositivo interno (19) entre ellas, en que los clips pueden estar dispuestos en un extremo axial de la estructura circunferencial de soporte (21), y en que los clips pueden estar dispuestos en el otro extremo axial (21', 21'') de la estructura de soporte circunferencial (21) que no es proximal al anillo de la válvula nativa (13).
11. La prótesis de válvula atrio-ventricular transcáteter (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10,
en que el dispositivo externo (25) comprende además una pluralidad de brazos que se extienden alrededor de una periferia externa del dispositivo interno (19) en una distancia radial a la misma, para sujetar la estructura de la pared del canal de conexión circunferencial (18') radialmente entre los brazos y el dispositivo interno (19), en que cada brazo, a partir de un extremo libre (61) del mismo, está configurado para extenderse en paralelo y en una distancia radial al dispositivo interno (19) para formar con ello un hueco radial (63) correspondiente entre ellos para alojar la estructura de pared del canal de conexión circunferencial (18') en su interior para sujetar la pared del canal de conexión circunferencial (18') entre el brazo respectivo y el dispositivo interno (19), y cada brazo está configurado para extenderse hacia el dispositivo interno (19) y está conectado de forma fija al dispositivo interno (19), por ejemplo en un extremo axial de la estructura de soporte circunferencial (21) del dispositivo interno (19), en que los brazos pueden estar dispuestos en el otro extremo axial (21', 21'') de la estructura de soporte circunferencial (21) que no es proximal al anillo de la válvula nativa (13).

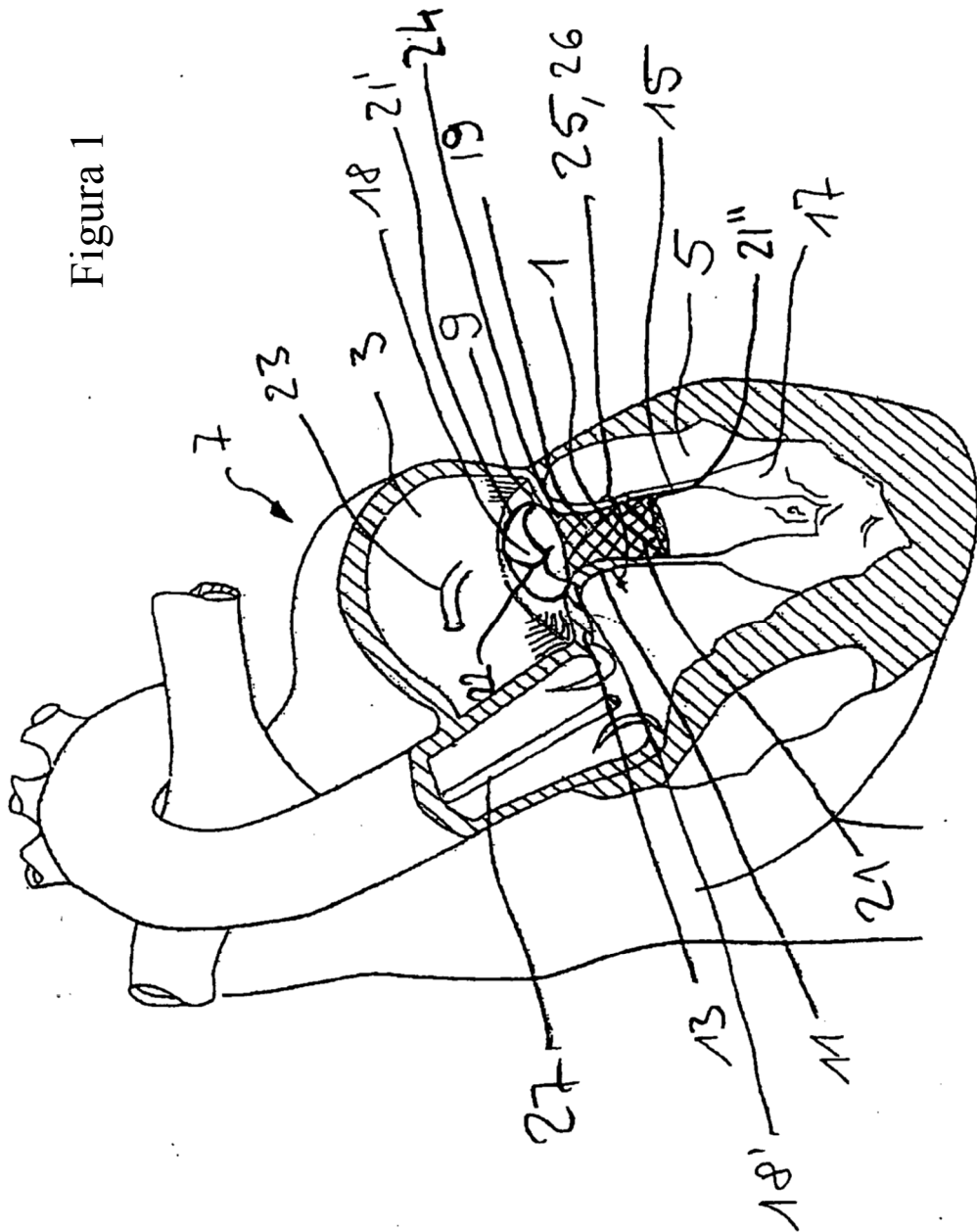


Figura 1

Figura 2A

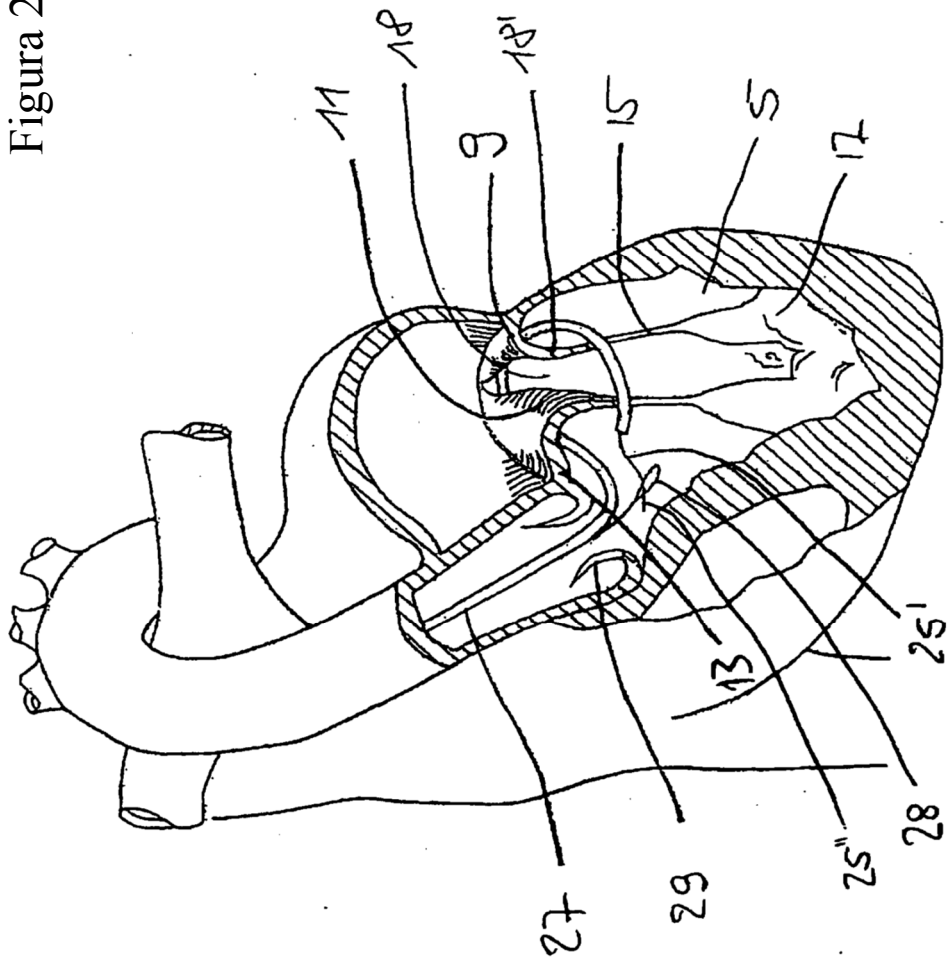


Figura 2B

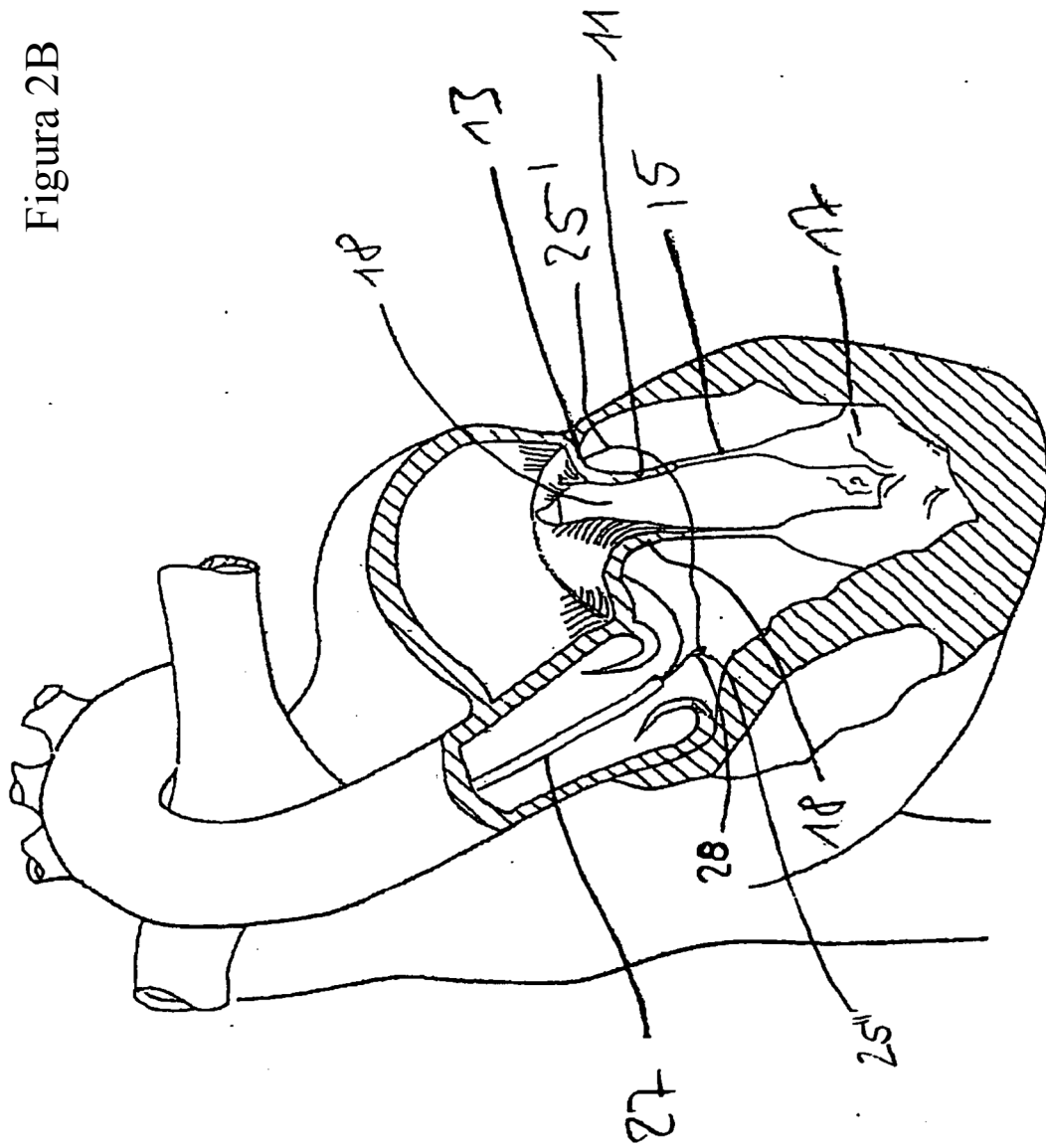


Figura 2C

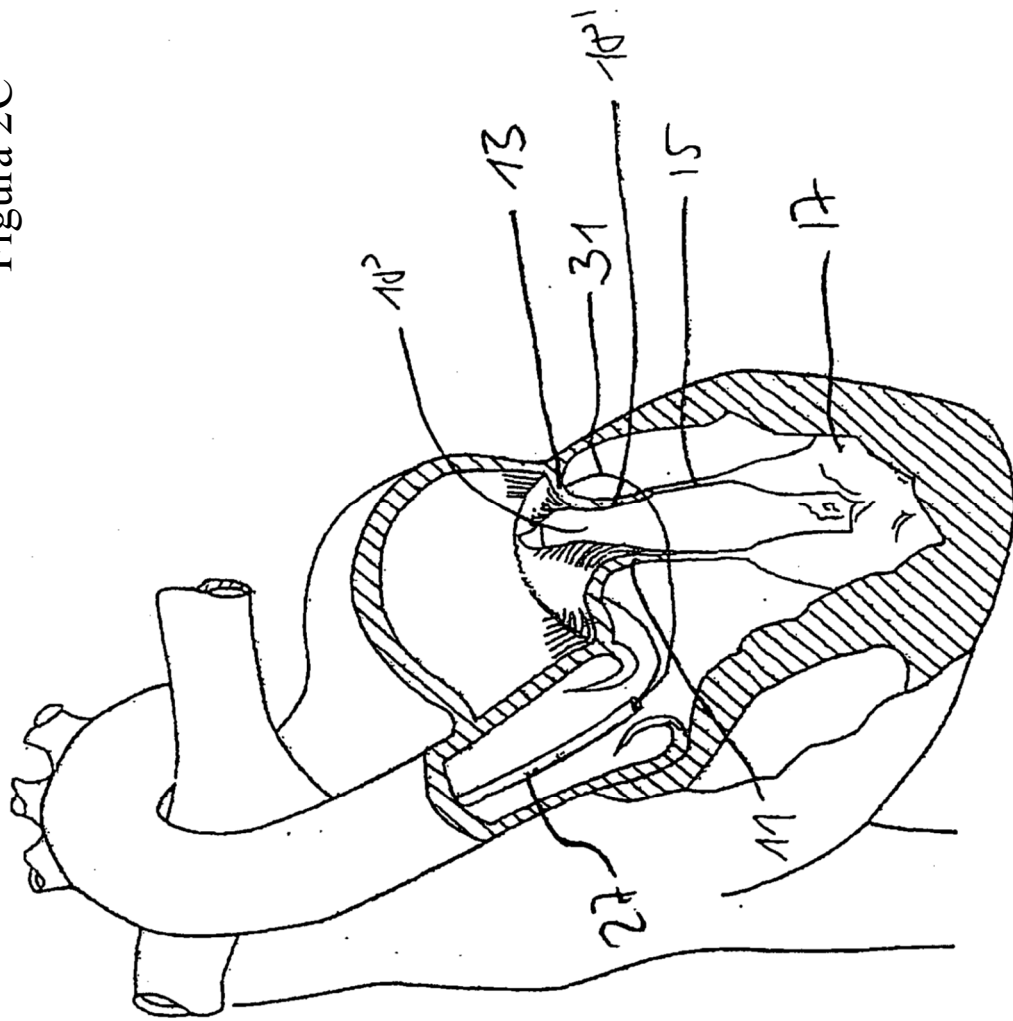


Figura 2D

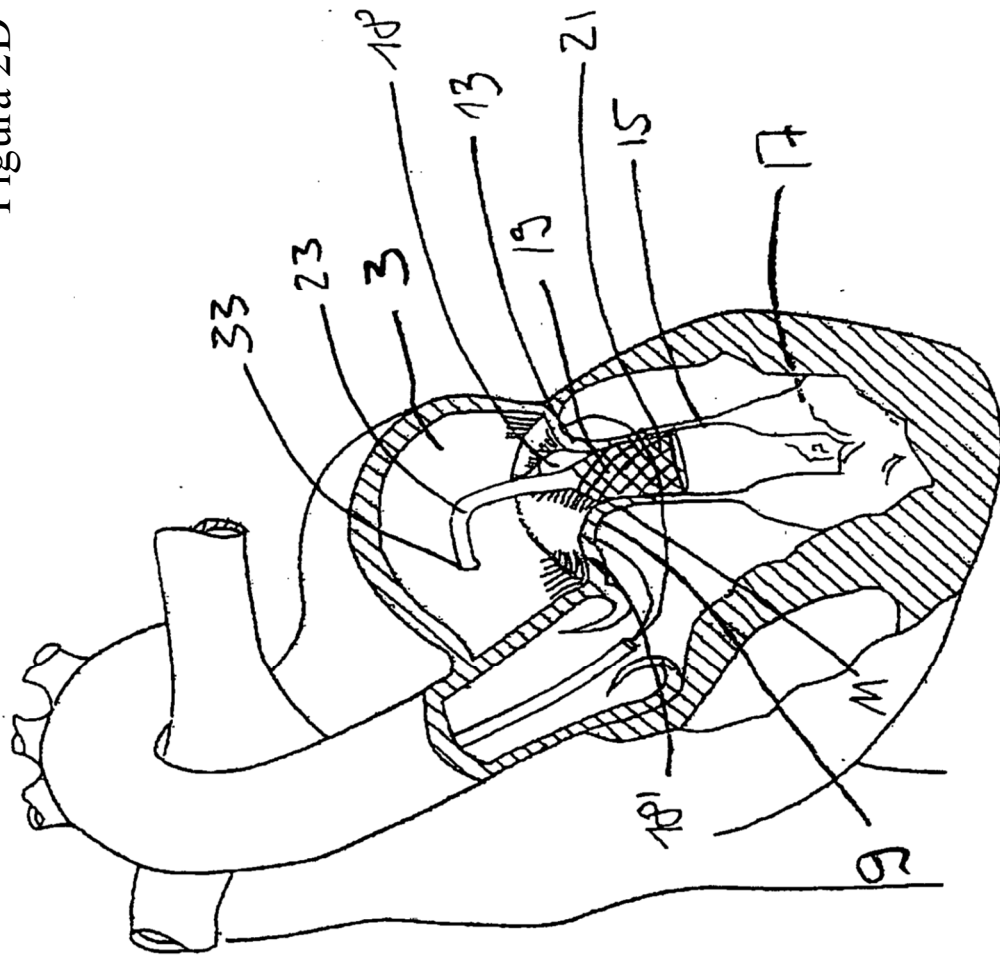


Figura 2E

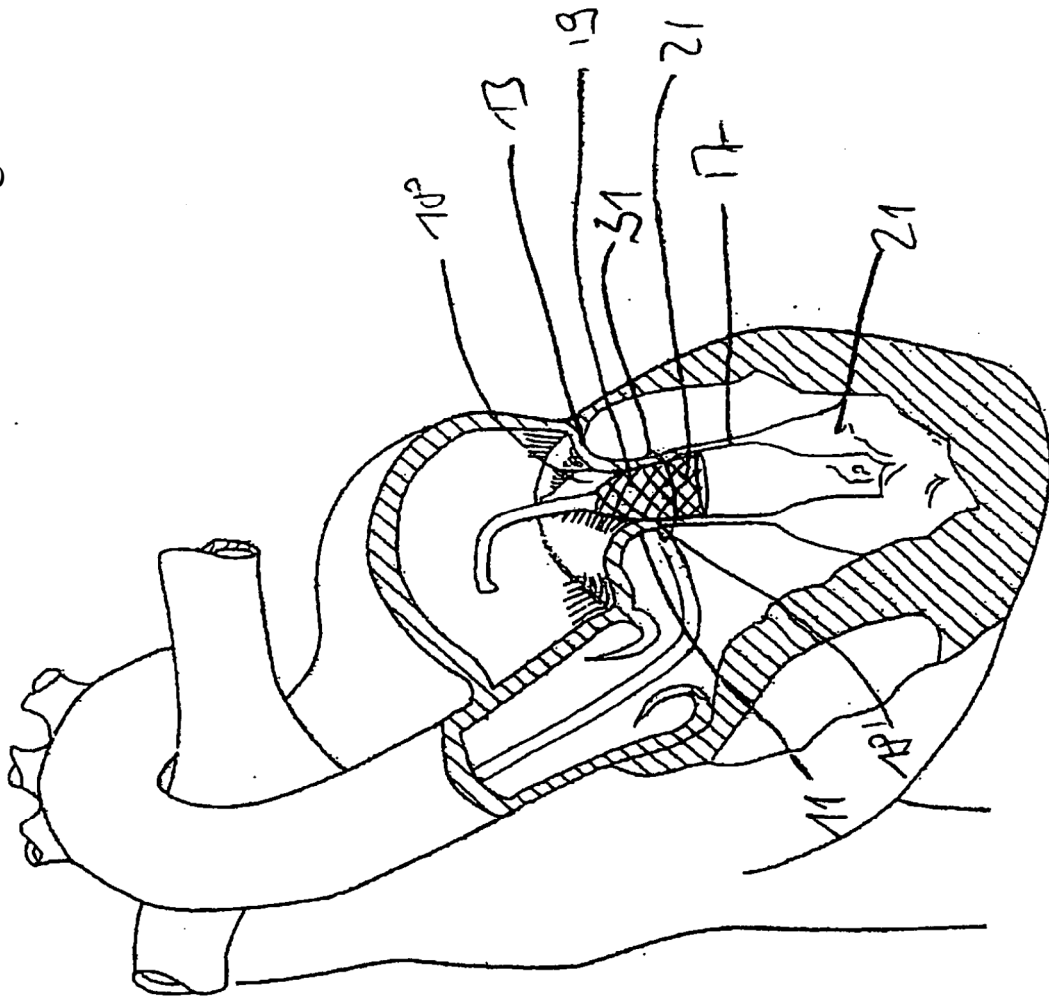


Figura 3

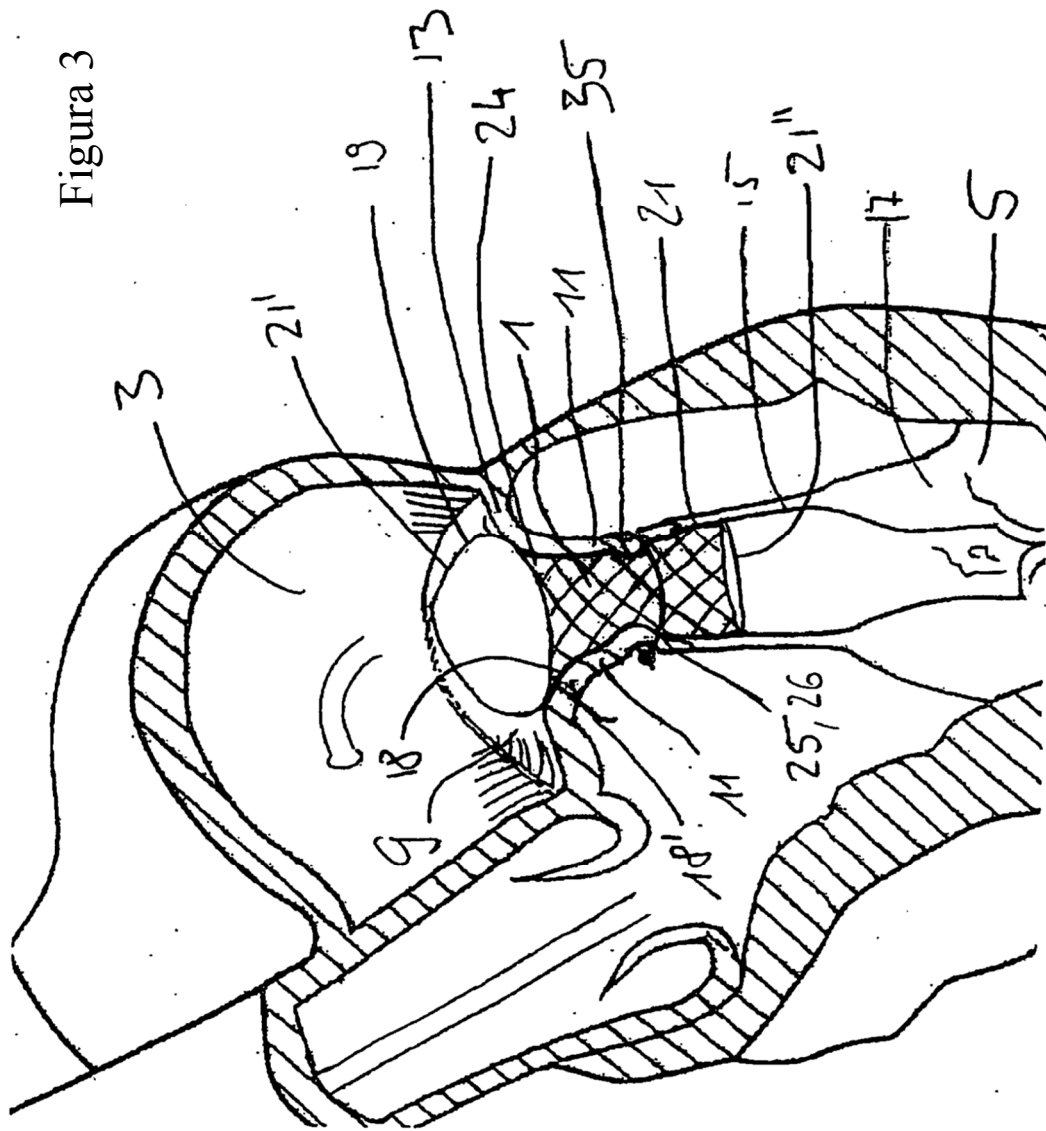


Figura 4

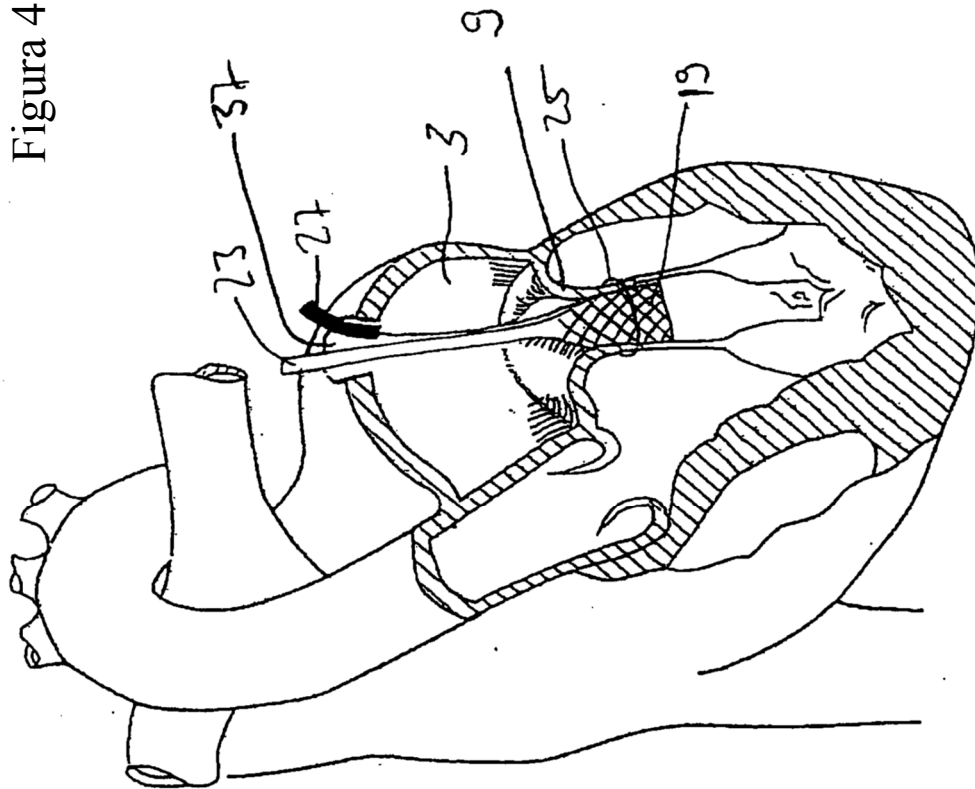


Figura 5

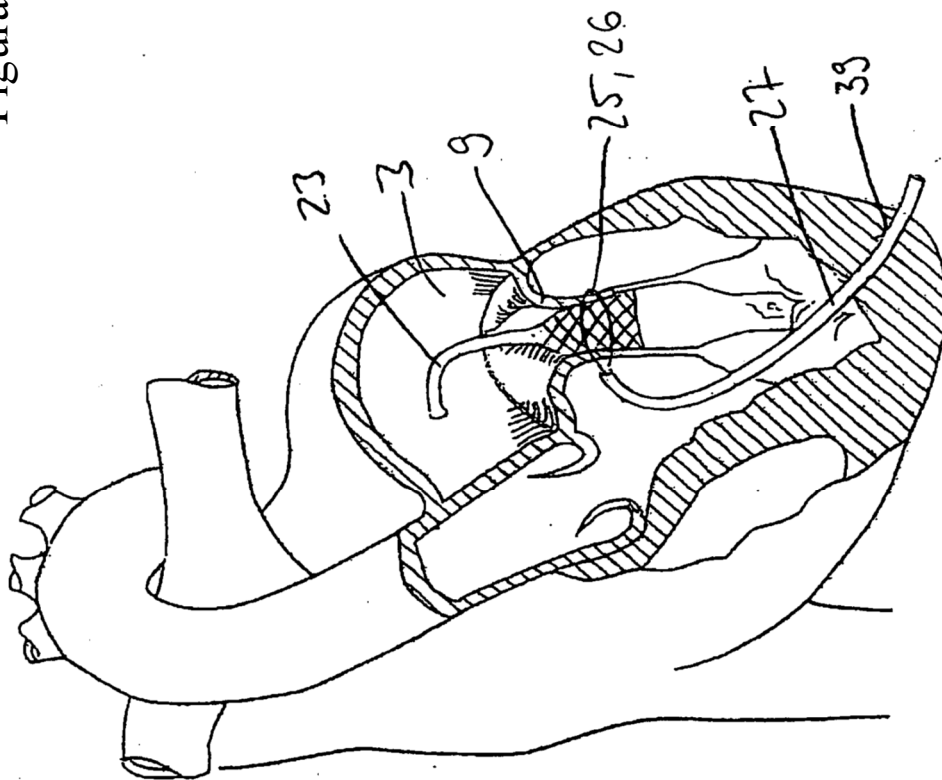


Figura 6

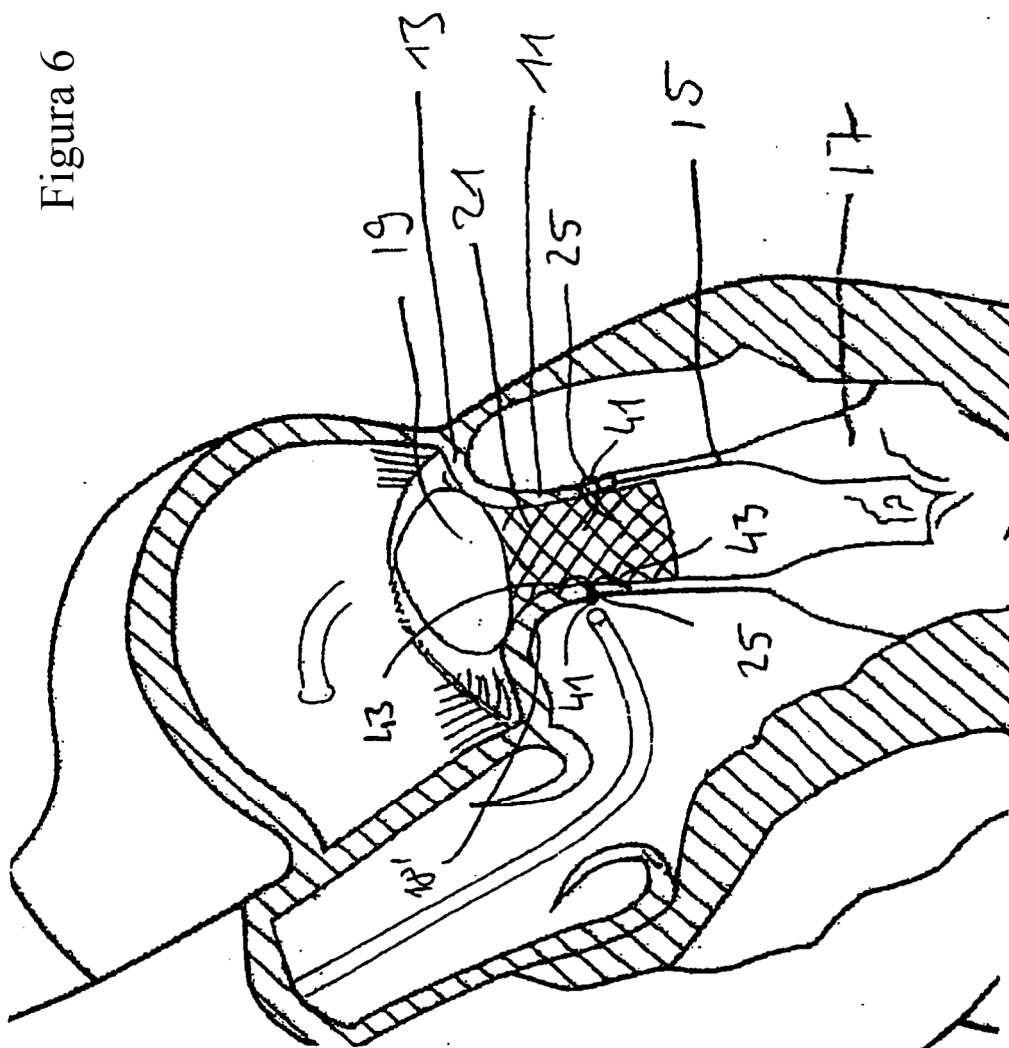


Figura 7

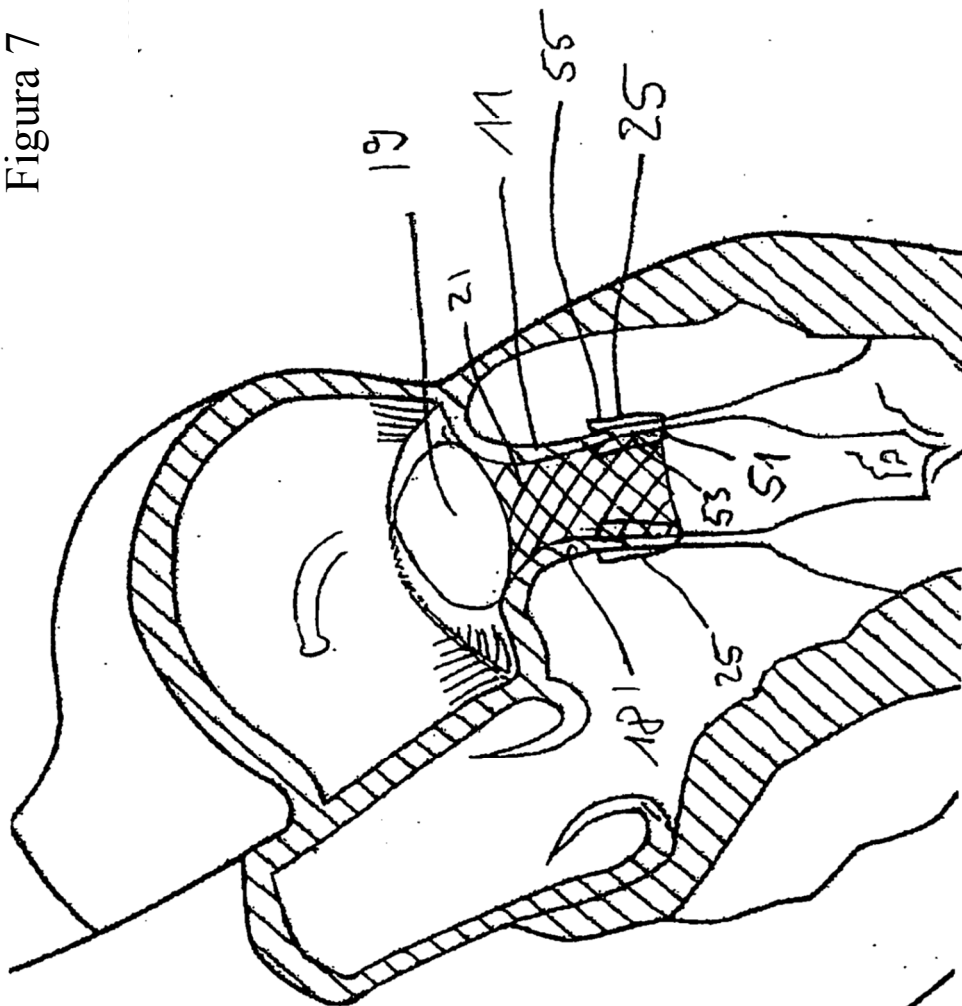


Figura 8

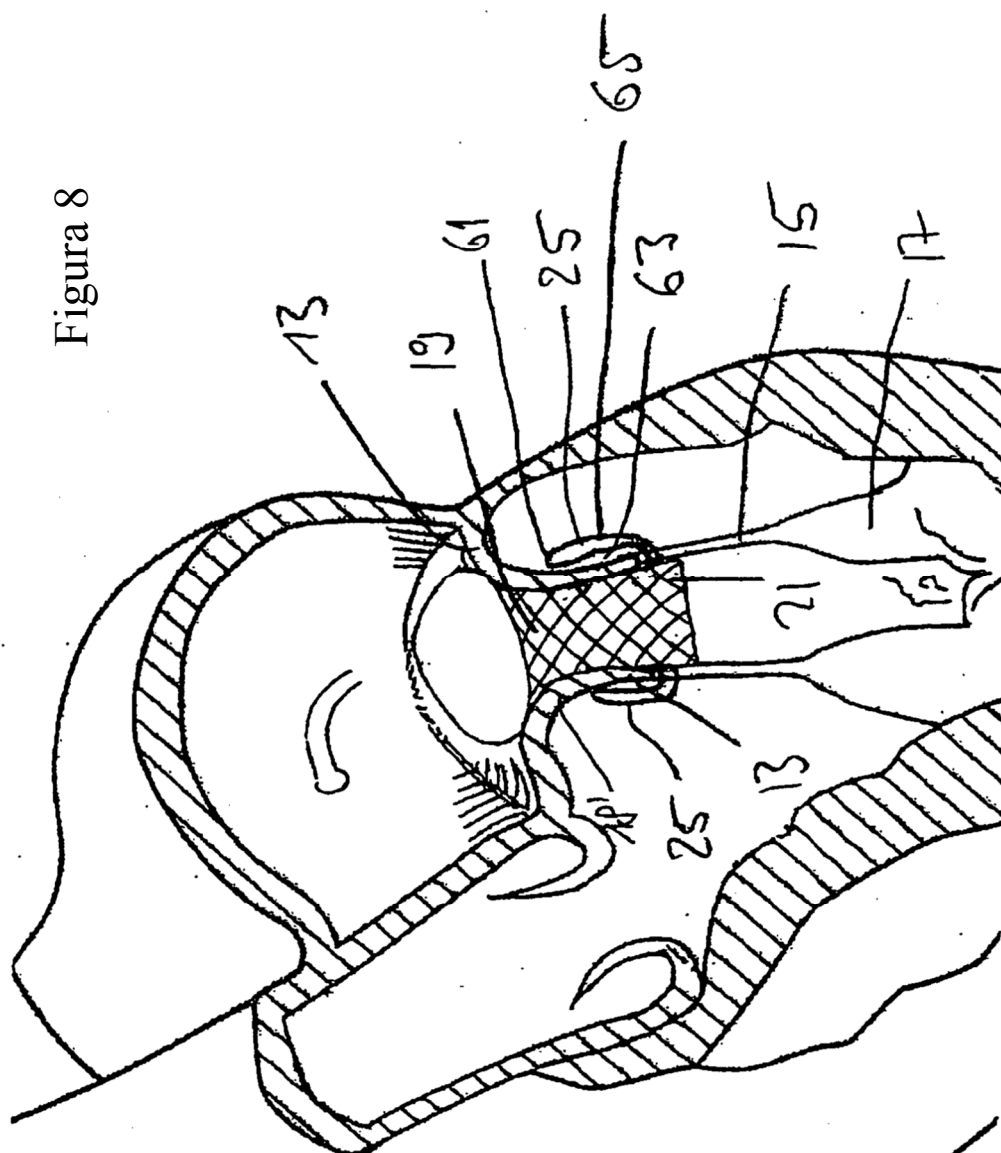


Figura 9

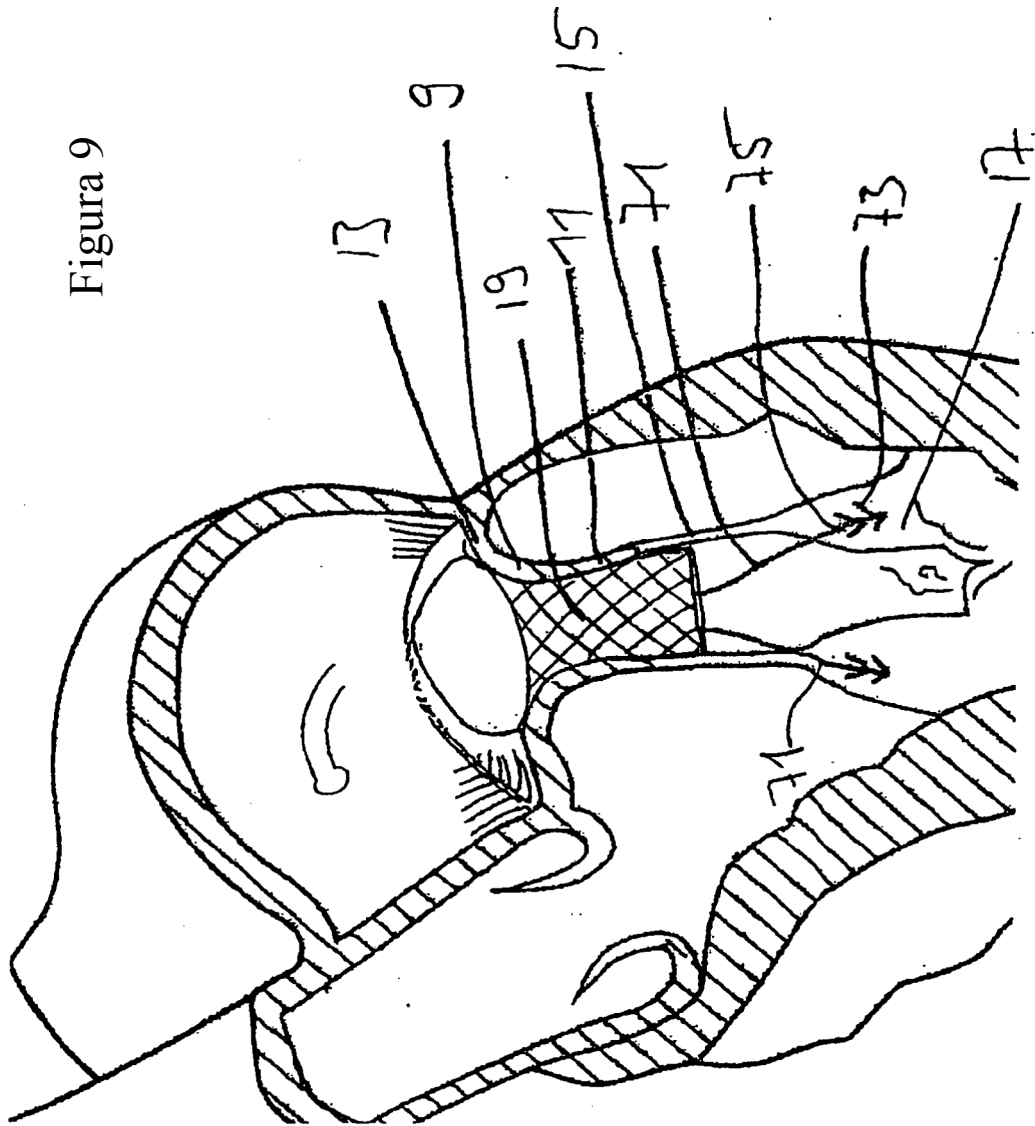


Figura 10

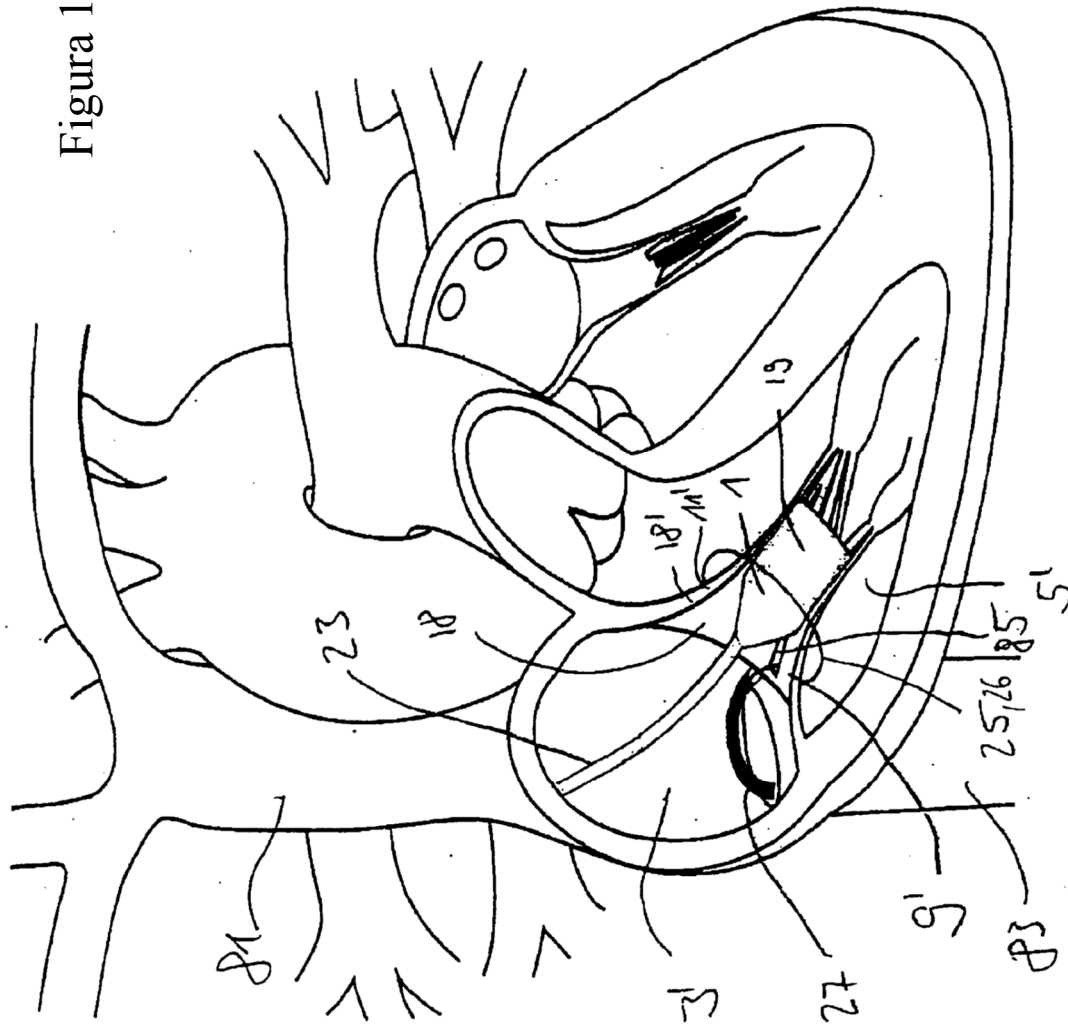


Figura 11A

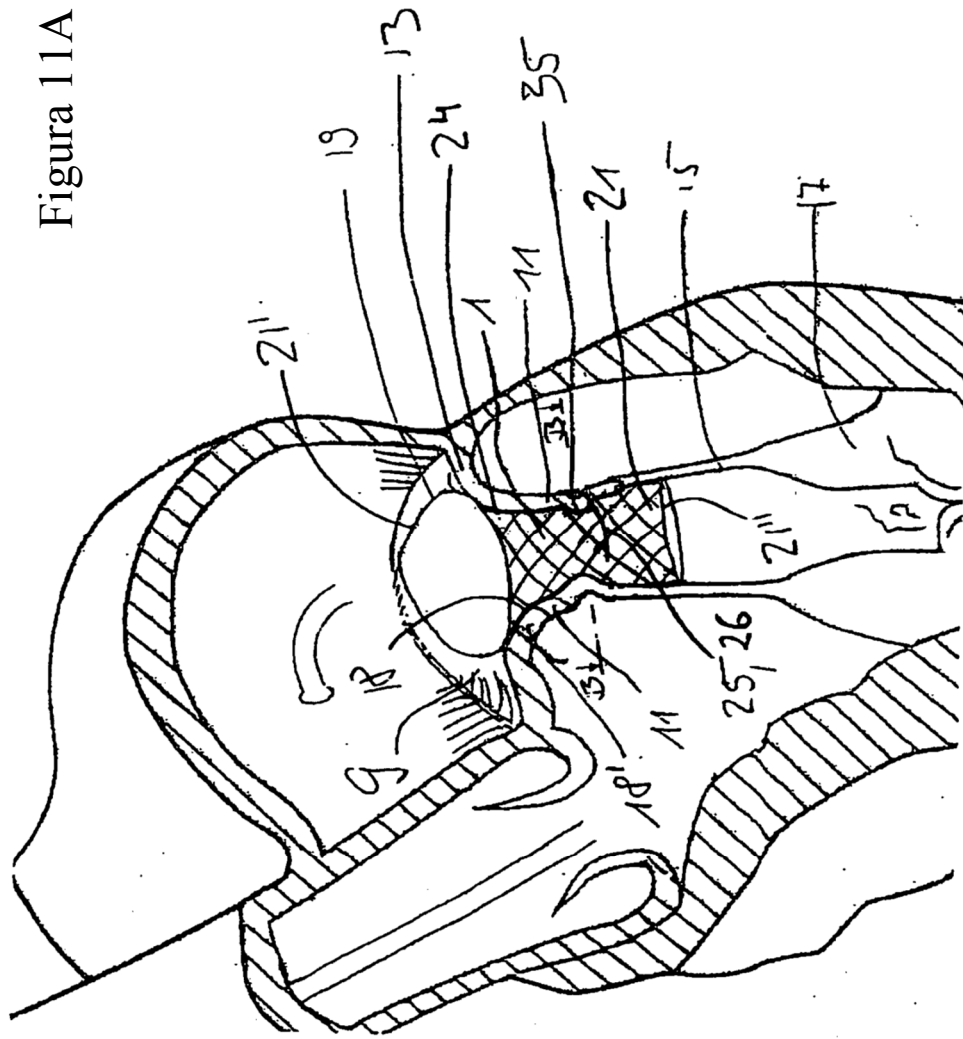


Figura 11B

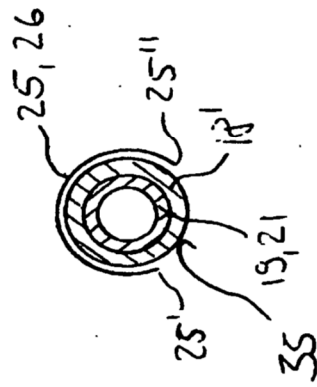


Figura 12A

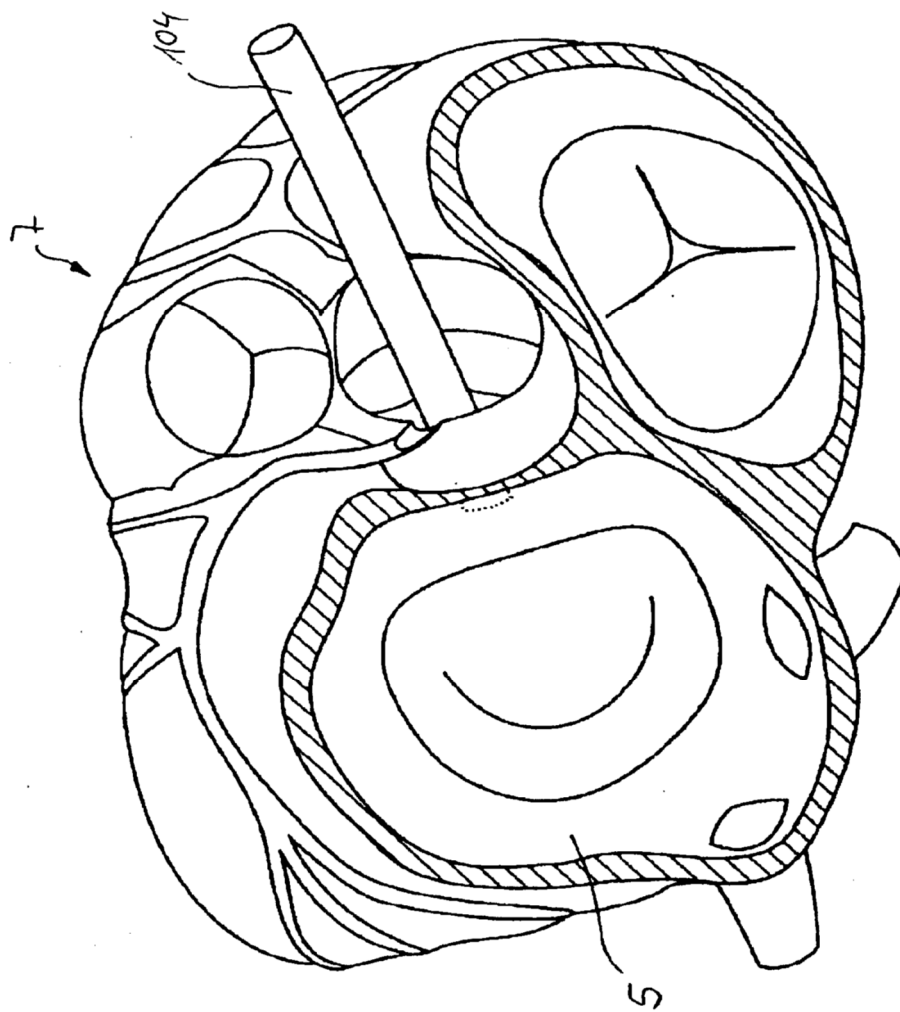


Figura 12B

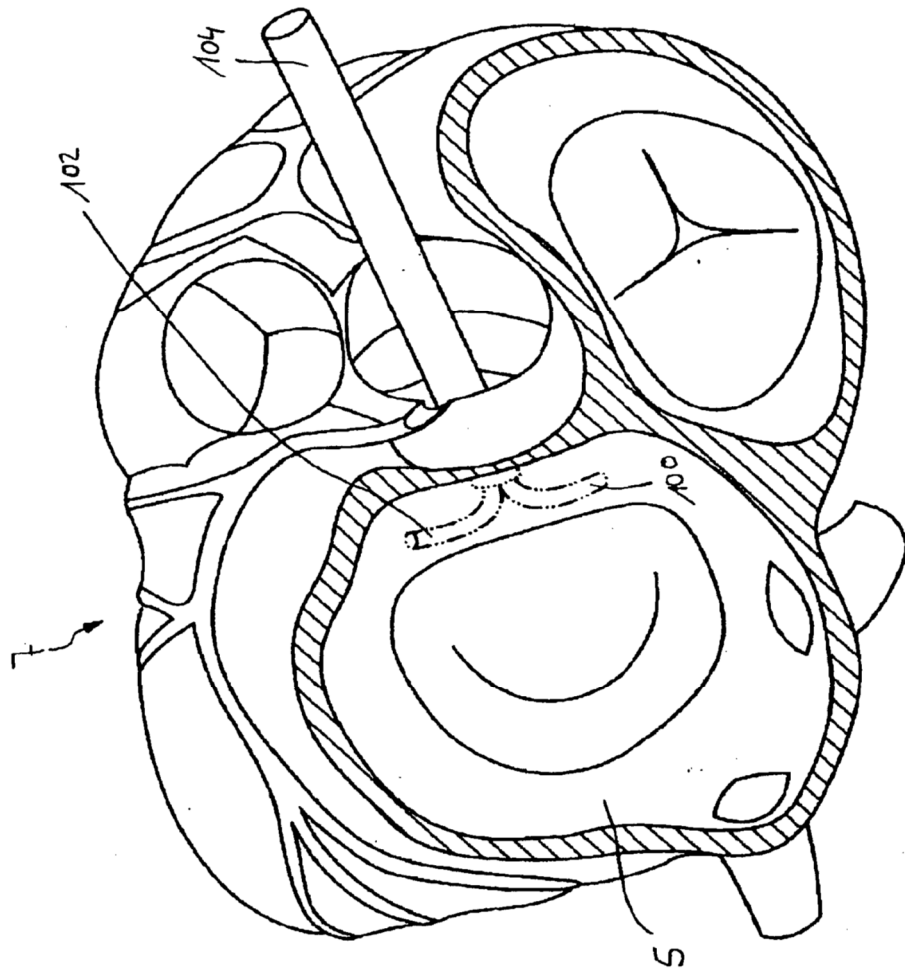


Figura 12C

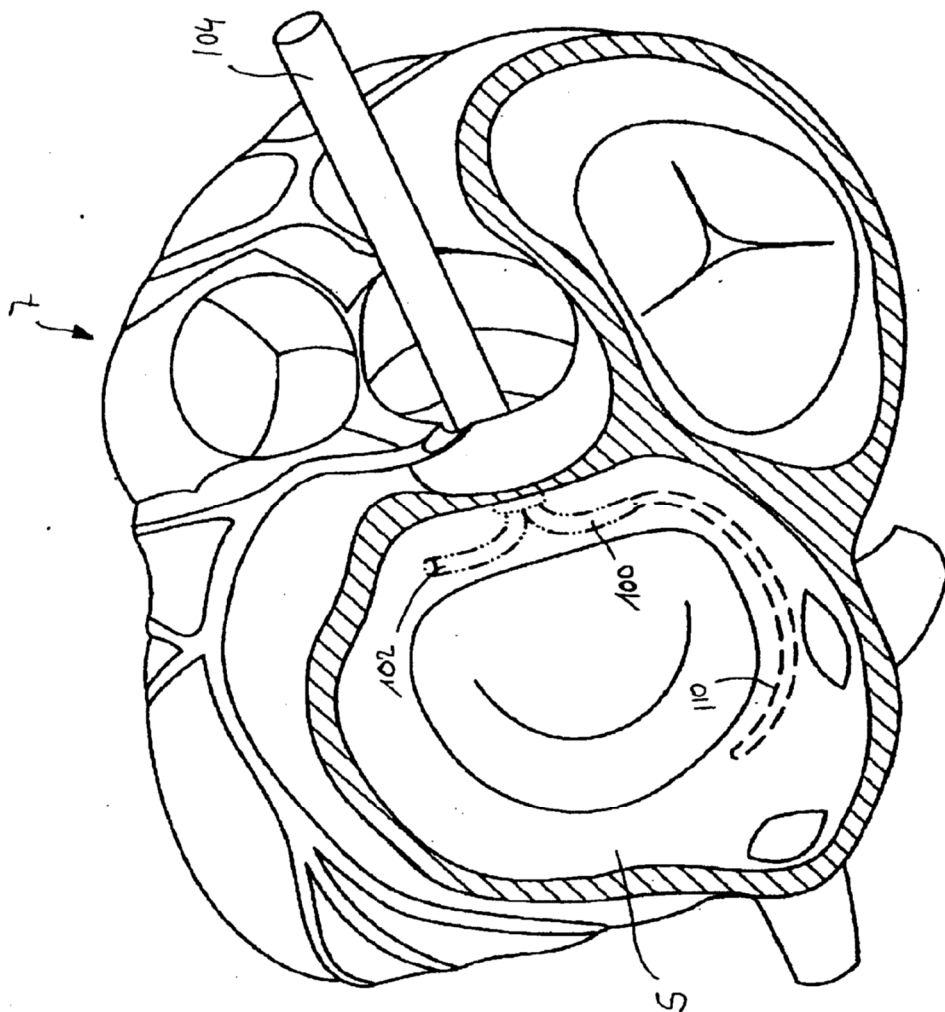


Figura 12D

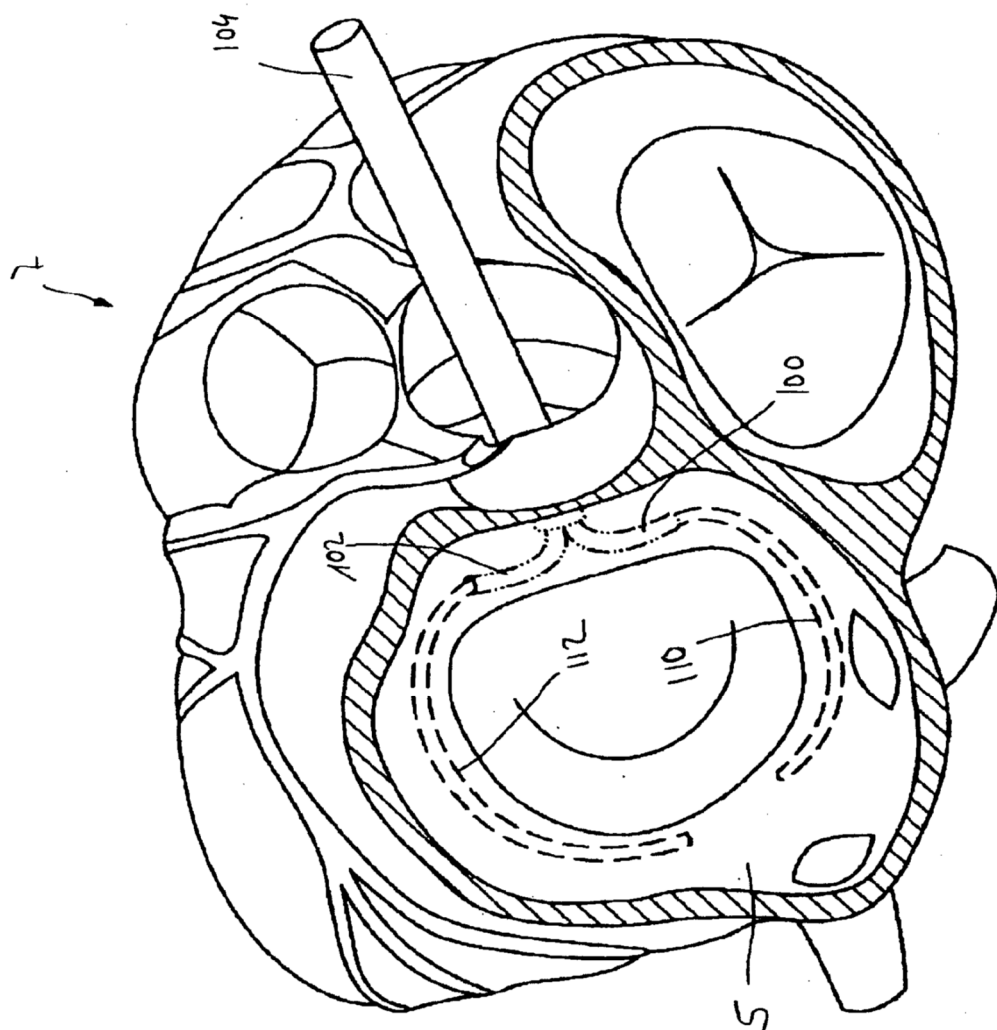
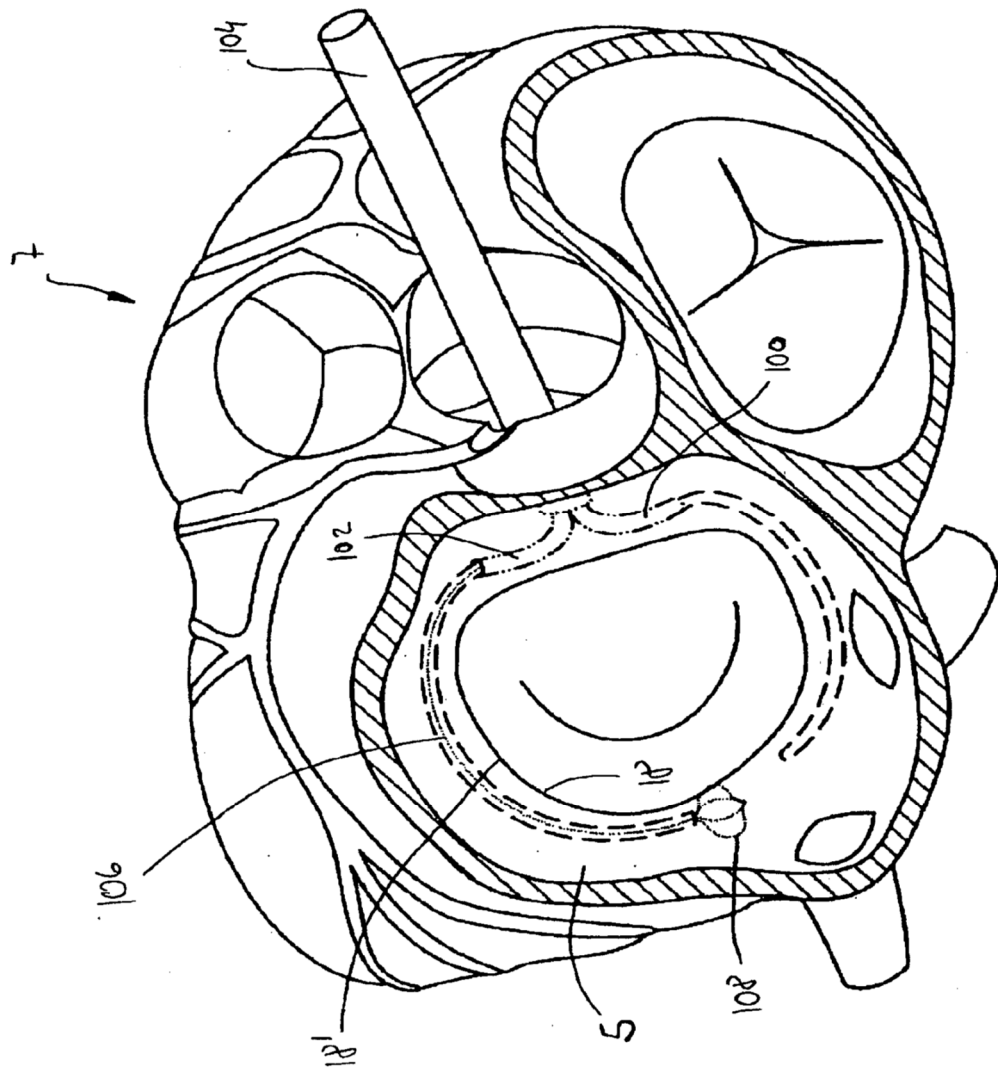


Figura 12E



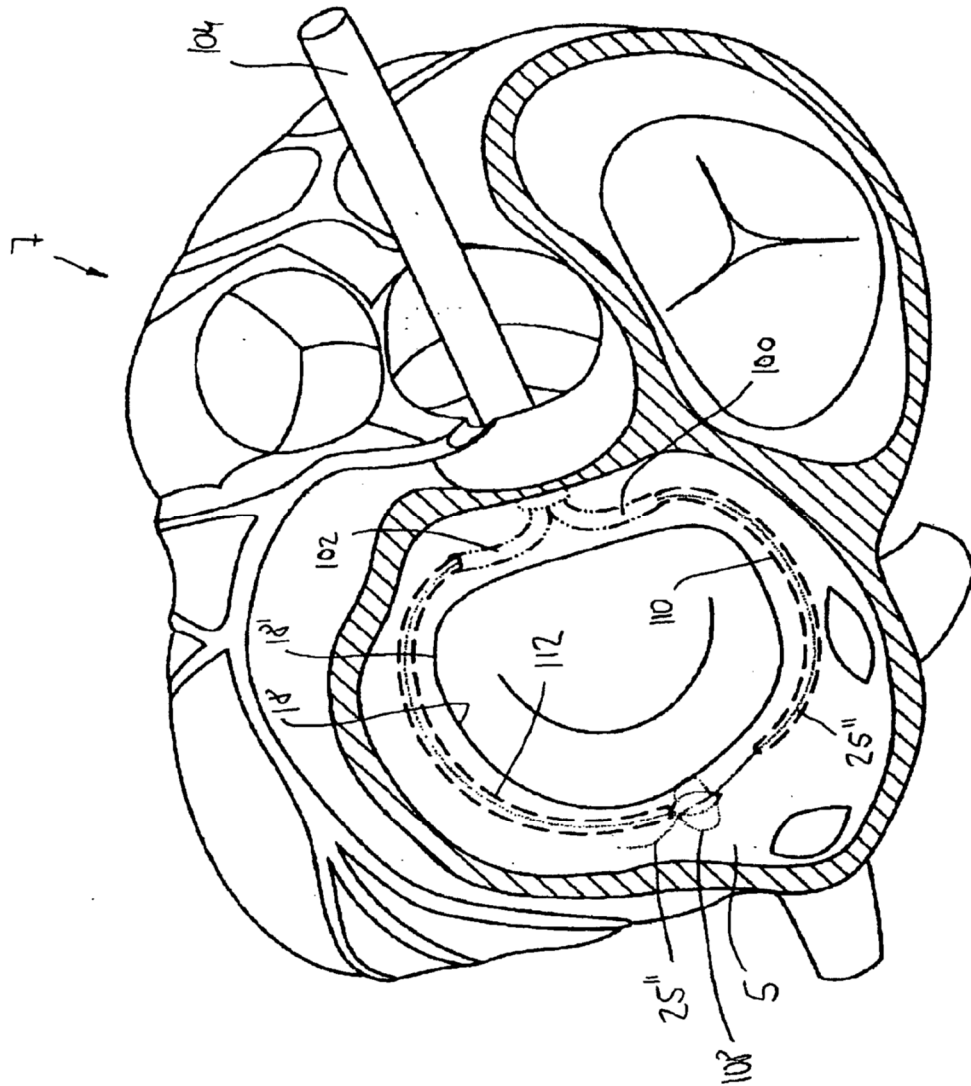


Figura 12F

Figura 12G

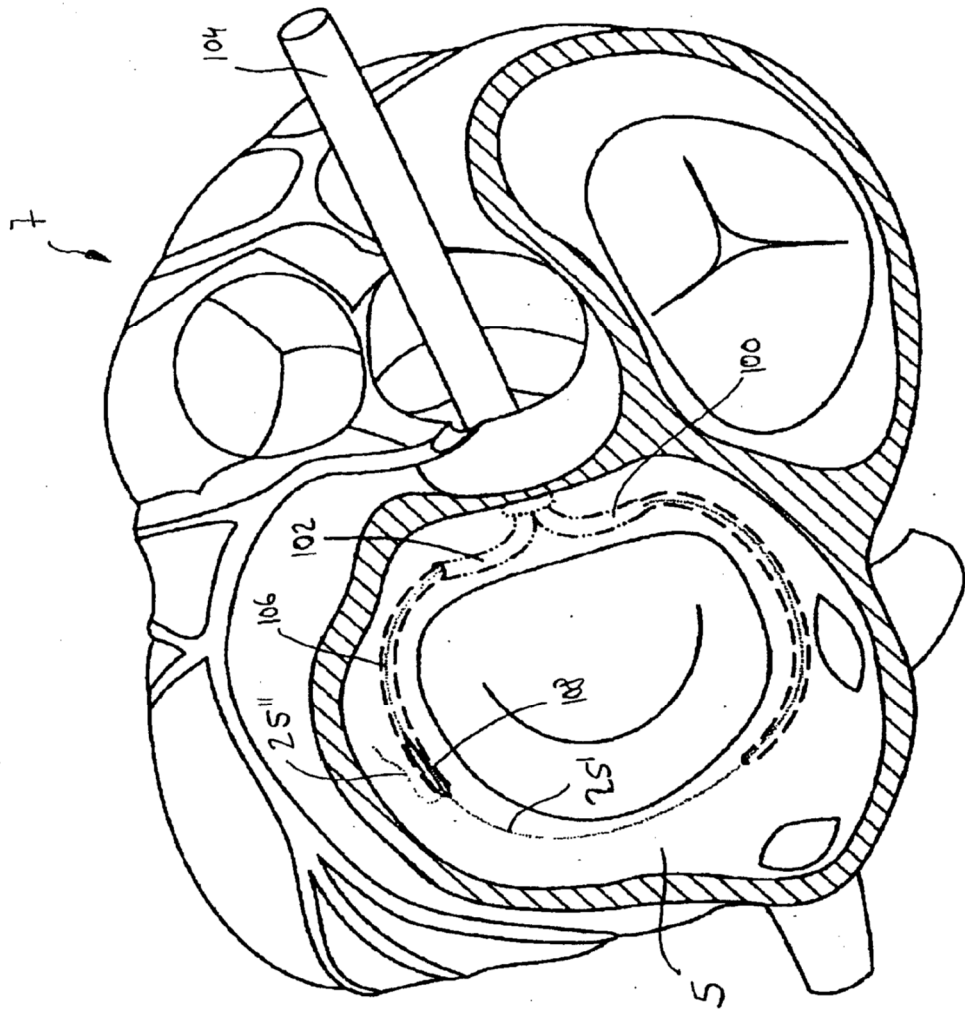


Figura 12H

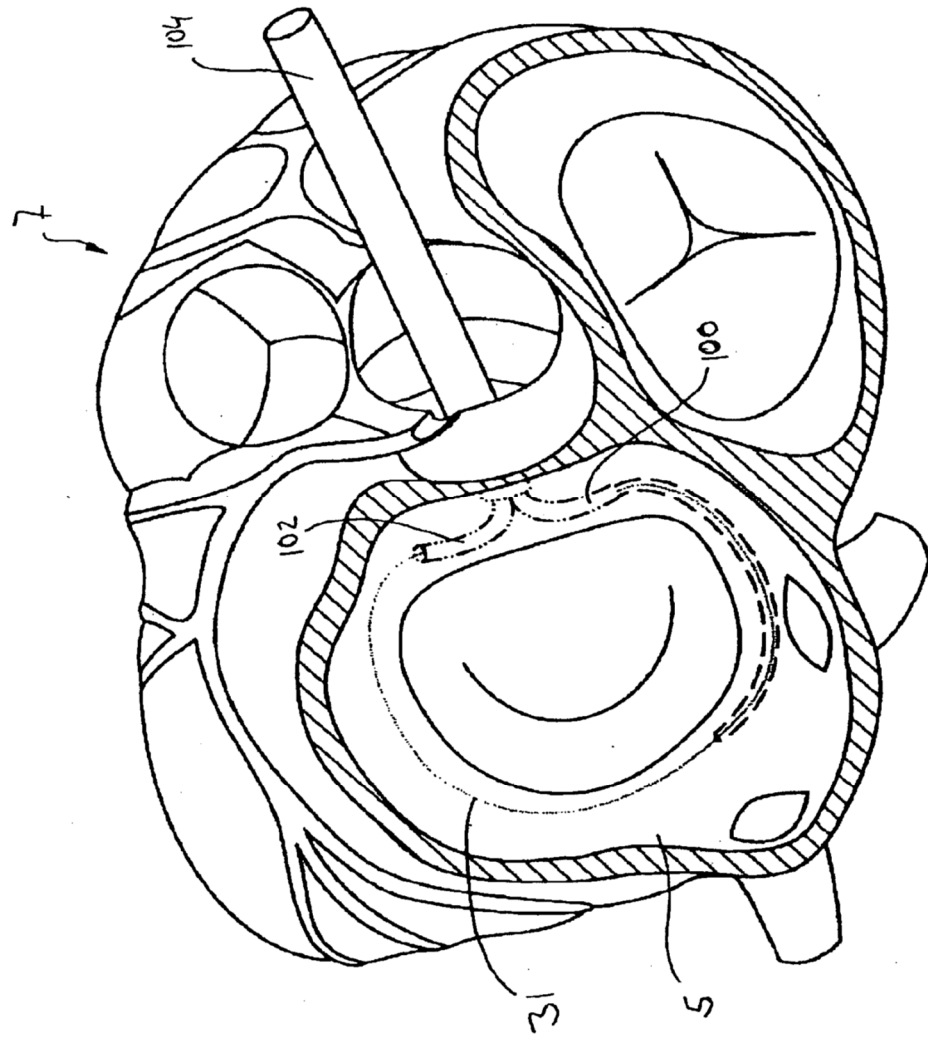


Figura 12I

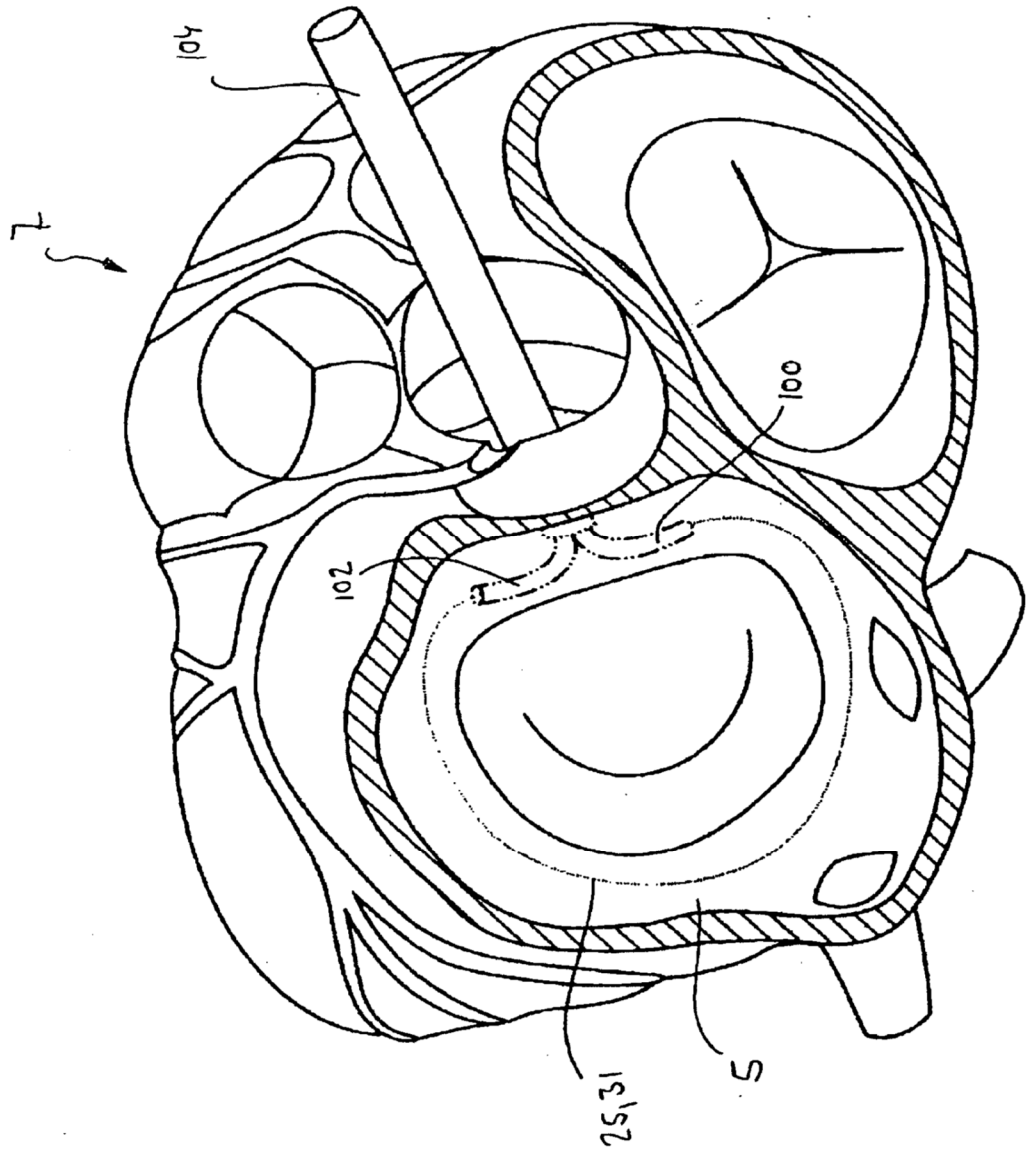


Figura 12J

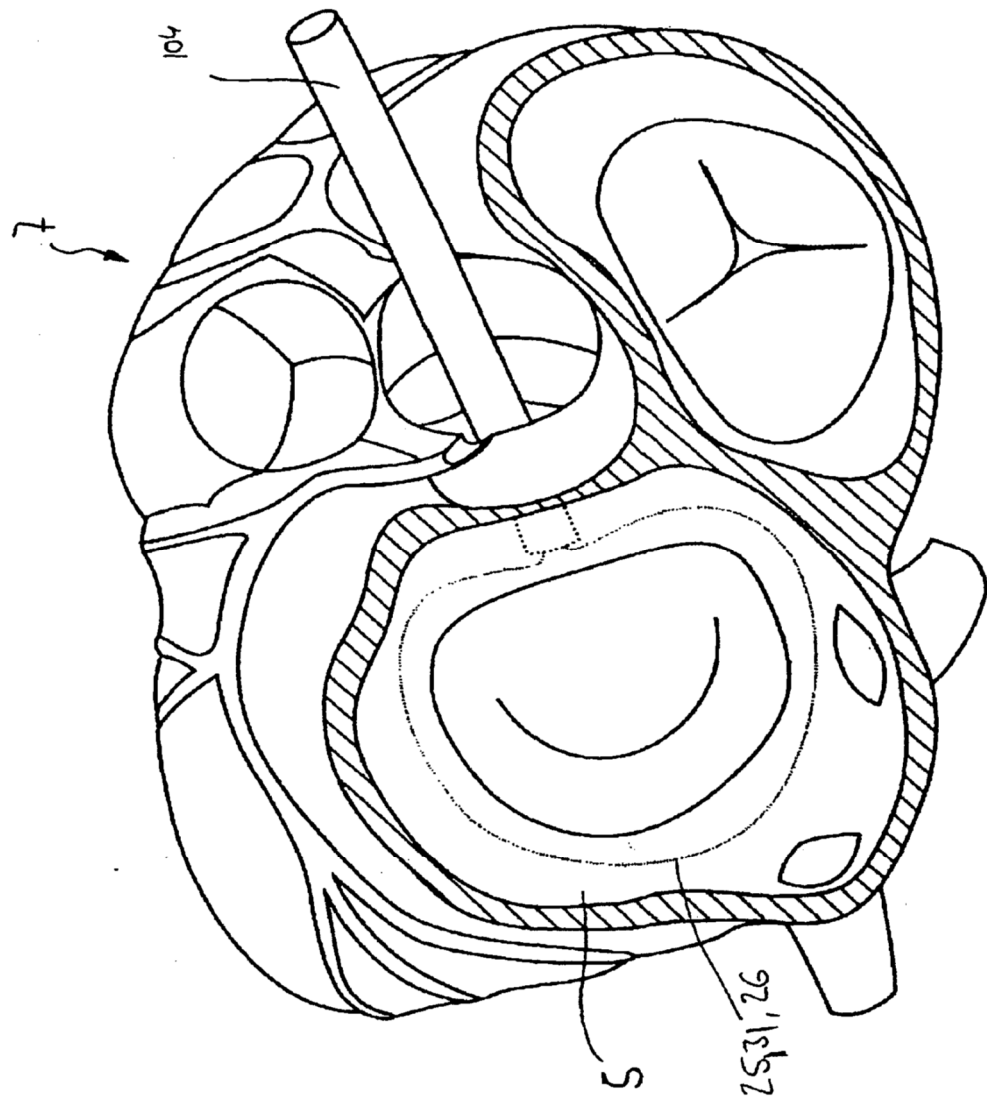


Figura 13A

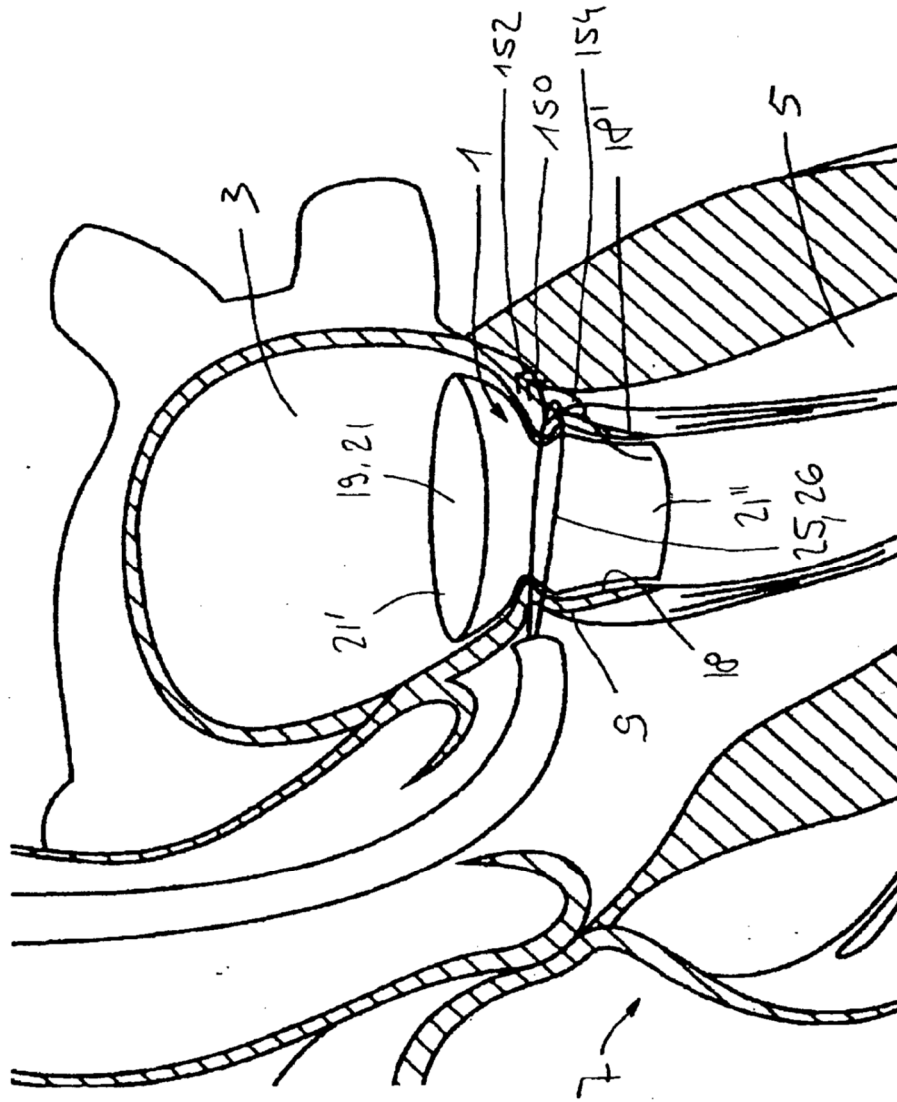


Figura 13B

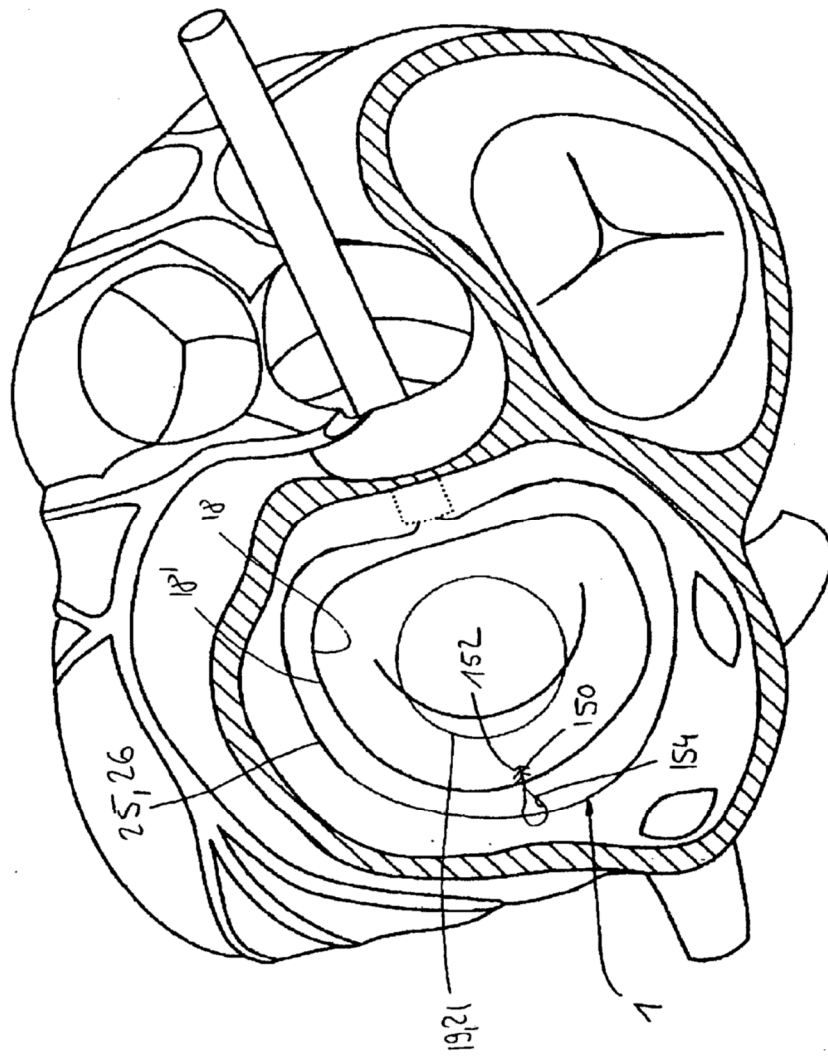


Figura 14A

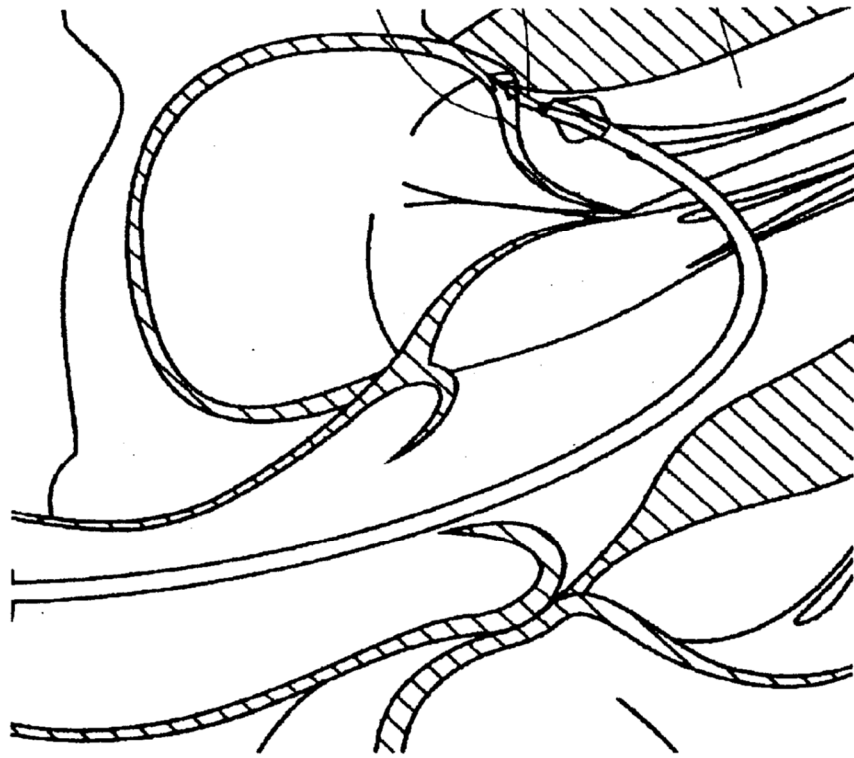


Figura 14B

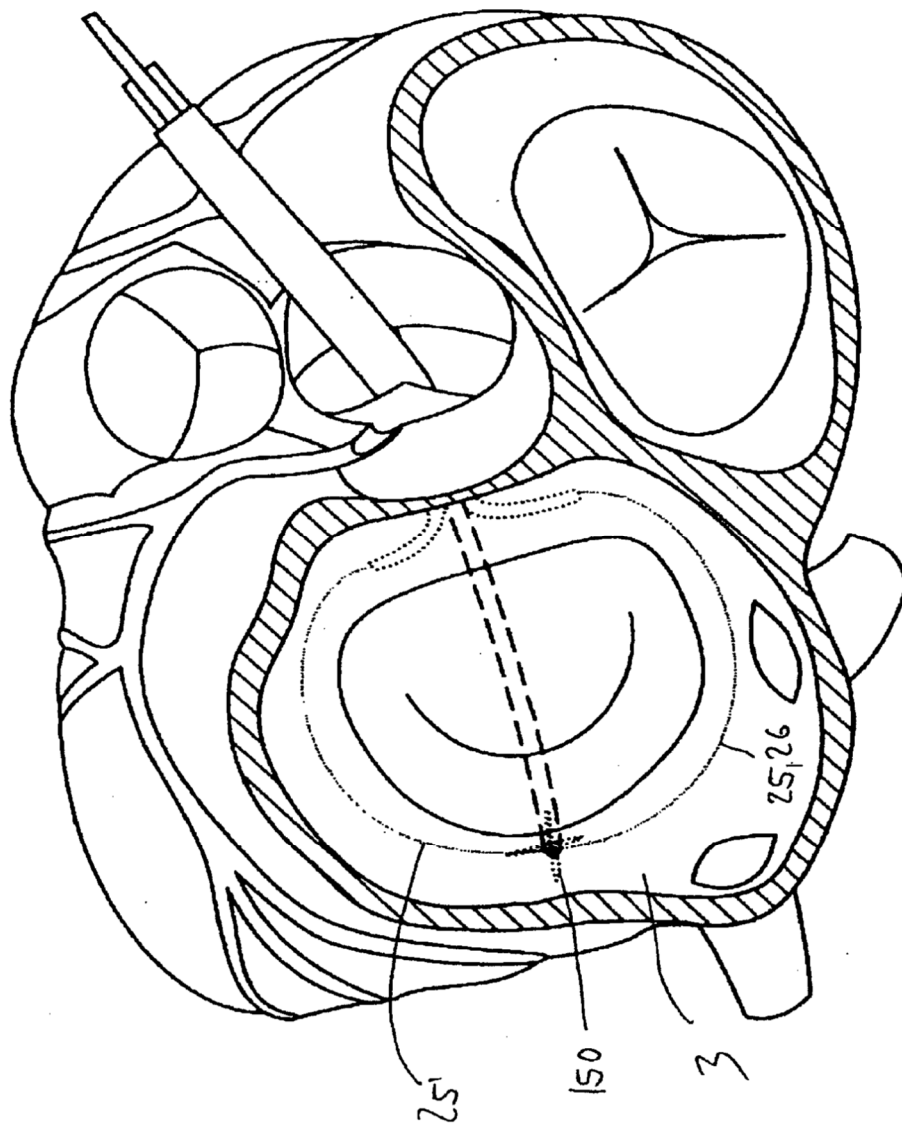


Figura 15

