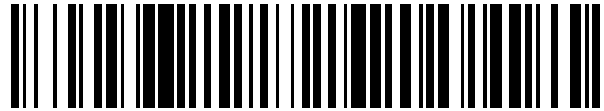


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 002**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.12.2011 PCT/EP2011/006573**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2012 WO12095159**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2011 E 11826112 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2663258**

54 Título: **Prótesis valvular para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón**

30 Prioridad:

11.01.2011 WO PCT/EP2011/000082

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

22.04.2019

73 Titular/es:

FIGULLA, HANS REINER (50.0%)

In den Bornwiesen 4

07749 Jena, DE y

LAUTEN, ALEXANDER (50.0%)

72 Inventor/es:

FIGULLA, HANS REINER y

LAUTEN, ALEXANDER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 710 002 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 valvular para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón

5 La invención se refiere a una prótesis valvular para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón, así, la válvula mitral o la válvula tricúspide.

10 En el caso de pacientes con un deterioro funcional de una válvula cardíaca, una intervención quirúrgica abierta en el corazón para insertar una prótesis valvular (válvula de reemplazo) está unida frecuentemente a mayores riesgos a causa del estado general del paciente, de manera que las prótesis valvulares cardíacas se implantan cada vez más de forma mínimamente invasiva a través de un catéter.

15 Para ello, el estado de la técnica conoce el empleo de *stents* (endoprótesis vasculares), en los cuales están fijadas valvas cardíacas de reemplazo y que son muy compresibles para la introducción a través de un catéter y, así, pueden empujarse hacia delante a través del catéter hasta el lugar de la válvula cardíaca que va a reemplazarse y liberarse ahí. El *stent*, por ejemplo, expandible por balón o autoexpandible, desarrolla en el estado liberado una fuerza de expansión radial que provoca o al menos promueve un anclaje de la prótesis valvular de reemplazo. Para un tal anclaje de la prótesis valvular, es especialmente adecuada una válvula aórtica de reemplazo, que puede anclarse con fuerza de expansión radial en el lugar de la válvula aórtica disfuncional. Para el estado de la técnica, cf., por ejemplo, los
20 documentos EP 1 994 913 A2; EP 1 469 797 B1; EP 1 259 195 B1; WO 2007/051620 A1; WO 2007/048529 A1; EP 1 980 220 A1; WO 01/64137 A1; EP 1 255 510 B3; y US 5.411.552. Las prótesis valvulares también se conocen por los documentos WO 2011/057087 A1; WO 2010/121076 A2; US 2006/058872 A1; US 2009/276040 A1.

25 No obstante, la válvula mitral del corazón, así, la válvula entre la aurícula izquierda (atrio) y la cámara derecha (ventrículo), es poco adecuada para una prótesis de reemplazo, que está anclada *in situ* en unión en arrastre de fuerza (por fricción) esencialmente por fuerza de expansión radial de un *stent*, puesto que el anillo fibroso de la válvula mitral, debido a su flexibilidad, solo ofrece contrasopORTE insuficiente para el anclaje de la prótesis.

30 La invención se basa en el objetivo de facilitar una prótesis valvular para el reemplazo de una válvula auriculoventricular, que puede implantarse mediante un catéter y posibilita un posicionamiento y anclaje estables así como ortotrópicos.

35 La invención se refiere a una prótesis valvular de acuerdo con la reivindicación independiente 1, estando indicados perfeccionamientos ventajosos de la prótesis valvular de acuerdo con la invención en las reivindicaciones dependientes.

Una prótesis valvular de acuerdo con la invención para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón está provista, entre otras cosas, de

- 40 - un cuerpo anular al que están fijados valvas cardíacas y que está adaptado para insertarse en un anillo fibroso valvular del corazón, y de
- varios elementos de anclaje, que están unidos al cuerpo anular en el lado ventricular,

45 en la que

- los elementos de anclaje se extienden radialmente en el lado exterior del cuerpo anular y fundamentalmente en paralelo respecto a su pared exterior.

50 Los elementos de anclaje mencionados (que también pueden denominarse sensores o brazos) se extienden a lo largo del lado exterior del cuerpo anular mencionado hasta el anillo fibroso valvular del corazón, de manera que la prótesis valvular se apoya en conjunto mediante estos elementos de anclaje, en particular contra fuerzas que actúan axialmente en el estado de cierre de la válvula auriculoventricular de reemplazo.

55 A este respecto, la longitud axial del cuerpo anular mencionado con respecto a la longitud descrita anteriormente de los elementos de anclaje está dimensionada preferentemente de manera que los elementos de anclaje se extienden al menos por la mitad de la longitud axial del cuerpo anular.

60 De acuerdo con la invención, los elementos de anclaje mencionados están doblados en dirección axial directamente en el extremo del lado ventricular del cuerpo anular. Por lo tanto, los elementos de anclaje no sobresalen esencialmente en dirección ventricular del cuerpo anular, sino que se extienden fundamentalmente de manera radial hacia fuera del cuerpo anular a poca distancia radial del cuerpo anular. Esta escasa distancia radial de los elementos de anclaje desde la pared exterior del cuerpo anular está dimensionada de manera que los elementos de anclaje aprietan entre sí y la pared exterior del cuerpo anular en particular tejidos de valvas y cuerdas tendinosas. Por este efecto de apriete de los elementos de anclaje, se promueve más el posicionamiento estable de la válvula
65 auriculoventricular de reemplazo. Para que los elementos de anclaje no tengan ningún efecto de fricción indeseado

con el tejido cardíaco, en particular en el área del anillo fibroso, los elementos de anclaje están redondeados en sus extremos axiales que están libres, por ejemplo, al convertirse en un anillo.

5 De acuerdo con la invención, la prótesis valvular de reemplazo también tiene elementos de anclaje en el lado auricular, que están unidos al cuerpo anular, análogamente a los elementos de anclaje descritos anteriormente, en el otro lado (es decir, en el lado auricular) y se extienden en el lado exterior del cuerpo anular y fundamentalmente en paralelo respecto a su pared exterior. Esta extensión también llega preferentemente hasta el anillo fibroso del corazón, de manera que la prótesis valvular se fija y se apoya por todos lados prácticamente en el anillo fibroso por los elementos de anclaje del lado ventricular y los elementos de anclaje del lado auricular.

10 Una configuración preferente de la invención prevé que el cuerpo anular mencionado tenga forma aproximadamente de cono truncado, siendo mayor preferentemente el diámetro del lado auricular del cono truncado que el diámetro del lado ventricular del cono truncado. Otra configuración prevé que el cuerpo anular se realice en forma de cono truncado y/o elípticamente en el diámetro (correspondientemente a la circunferencia elíptica de las válvulas auriculoventriculares).

15 El cuerpo anular puede estar moldeado, por ejemplo, a partir de una malla de alambre, en particular de alambres en forma de zigzag, como se conoce en principio como tal en la tecnología de *stent*.

20 Además, los elementos de anclaje mencionados están conformados preferentemente de manera integral con la malla de alambre del cuerpo anular. El número de elementos de anclaje, por ejemplo, en el lado ventricular del cuerpo anular debería ascender al menos a tres, pero preferentemente a cuatro o más. Lo mismo se aplica, dado el caso, al número de elementos de anclaje en el lado auricular del cuerpo anular.

25 A este respecto, los elementos de anclaje están dispuestos preferentemente a distancias regulares, en el caso de la utilización de cuatro elementos de anclaje, así, respectivamente distanciados en un ángulo de 90°.

30 Como material para el cuerpo anular y los elementos de anclaje se considera un metal adecuado o una aleación de metales, por ejemplo, como los que conoce el experto a partir de la tecnología de *stent*, o incluso una malla metálica, por ejemplo, de un metal con memoria.

35 En la sístole, el ventrículo debe estanqueizar contra la aurícula. La prótesis valvular efectúa esta estanqueización. La fuerza que actúa a este respecto sobre las valvas cardíacas de la prótesis corresponde a la presión arterial total. La prótesis valvular tiene que anclarse de manera estable y ortotrópicamente duradera contra esta fuerza. La invención aprovecha el conocimiento de que esta fuerza actúa fundamentalmente en la dirección del eje central del cuerpo anular (correspondientemente a la dirección del eje central del anillo fibroso), de manera que el anclaje tiene que absorber fuerzas de tracción correspondientes en esta dirección. Por este motivo, la prótesis valvular de acuerdo con la invención puede prescindir de que se generen fuerzas de anclaje considerables por el cierre por fricción entre la prótesis valvular y el anillo fibroso. Más bien, la prótesis valvular, durante la sístole, en la que adopta el estado de cierre, se sujeta a través de fuerzas de apoyo que actúan en dirección radial, que se introducen a través de los elementos de anclaje en el tejido circundante, así, en particular en el lado ventricular del anillo fibroso. Aparte de eso, puede promoverse el apoyo y la estabilización de la prótesis valvular por un efecto de apriete entre los elementos de anclaje y las valvas mitrales o cuerdas tendinosas.

45 La fuerza de expansión del cuerpo anular está seleccionada en cuanto a su dimensión y sus propiedades elásticas de manera que, en el caso de la utilización en el anillo fibroso valvular del corazón, no actúa ninguna fuerza de expansión radial que expande esencialmente el anillo fibroso valvular.

50 Las valvas cardíacas que se utilizan con la prótesis valvular de acuerdo con la invención puede seleccionarse de acuerdo con el estado de la técnica y fijarse sobre o en el cuerpo anular, por ejemplo, documentos US 5.411.552 o EP 1 255 510 B3. Por ejemplo, puede suturarse en el cuerpo anular una válvula cardíaca biológica obtenida de un cerdo o una válvula formada a partir de pericardio.

55 La invención proporciona una prótesis valvular cardíaca cuyo anclaje del lado ventricular posibilita un posicionamiento estable y ortotrópico. El anclaje evita un desplazamiento de la prótesis valvular en dirección axial. Cuando en este caso se habla de dirección axial o radial, así como dirección circunferencial, esto hace referencia al cuerpo anular mencionado de la prótesis valvular o, en el estado implantado, al anillo fibroso de la válvula o tricúspide reemplazada.

60 La válvula de reemplazo auriculoventricular de acuerdo con la invención es expandible por balón o autoexpandible.

La válvula de reemplazo es implantable mediante un catéter de manera transeptal, transapical a través del vértice del corazón, o retrógrada a través de la aorta.

65 El posicionamiento de la prótesis valvular mediante un catéter se realiza preferentemente de tal manera que los elementos de anclaje descritos se liberan primero en el extremo del catéter y después se anclan y se apoyan con sus

elementos de anclaje detrás de las valvas mitrales y/o entre las cuerdas tendinosas. Después, la prótesis valvular se libera completamente también con el cuerpo anular, de tal manera que el cuerpo anular coincide con su centro aproximadamente en el anillo fibroso de la válvula reemplazada.

5 Los elementos de anclaje de acuerdo con la invención están diseñados de manera que entre ellos, en el ventrículo, el acceso a la aorta y a la válvula aórtica permanece libre para un flujo sanguíneo sin impedimentos.

10 Aparte de eso, de acuerdo con la invención, está previsto que la longitud axial de los elementos de anclaje sea ajustable, por ejemplo, a través de una disposición telescópica bloqueable, una unión atornillada o similar, de manera que el cirujano puede efectuar *in situ* una adaptación a las circunstancias anatómicas.

A continuación, se explican con más detalle ejemplos de realización de la invención mediante los dibujos. Muestra:

- 15 figura 1 esquemáticamente, una prótesis valvular para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón;
- figura 2 la utilización de la prótesis valvular en un corazón entre la aurícula y el ventrículo;
- 20 figura 3 una pared lateral del cuerpo anular de la prótesis valvular con elementos de anclaje y el anclaje en el área del anillo fibroso del corazón;
- figura 4 esquemáticamente, otro ejemplo de realización de una prótesis valvular para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón;
- 25 figura 5 una prótesis valvular de acuerdo con la figura 4 en el estado implantado en el corazón; y
- figura 6 una prótesis valvular de acuerdo con las figuras 4 y 5 a escala ampliada.

30 La prótesis valvular representada en las figuras 1, 2 y 3 para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón presenta un cuerpo anular 2, en el que están fijadas valvas cardíacas no mostradas en detalle. Para las valvas cardíacas, pueden utilizarse como tal sistemas conocidos del estado de la técnica, por ejemplo, valvas de pericardio o, por ejemplo, válvulas cardíacas obtenidas del corazón de un cerdo, que están suturadas al cuerpo anular 2. El estado de la técnica correspondiente está indicado anteriormente a modo de ejemplo. El cuerpo anular 2 está formado a partir de una malla de alambre y las propiedades elásticas del alambre así como las dimensiones del cuerpo anular 2 están seleccionadas de manera que el cuerpo anular, en la utilización de la prótesis valvular como válvula mitral o

35 válvula tricúspide (al contrario que habitualmente un *stent*), no genera ninguna fuerza de expansión que expanda considerablemente el anillo fibroso valvular natural.

Para la malla de alambre del cuerpo anular 2 puede utilizarse un metal con memoria de forma, por ejemplo, nitinol.

40 Como muestran las figuras, el cuerpo anular 2 es rotacionalmente simétrico alrededor de su eje A. En el ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 a 3, el cuerpo anular 2 está configurado en forma de cono truncado con diámetro algo mayor en el lado auricular (en la figura 1, a la derecha) que en el lado ventricular (en la figura 1, a la izquierda). En una variación del ejemplo de realización descrito previamente con cuerpo anular rotacionalmente simétrico, el cuerpo anular también puede presentar una circunferencia (perímetro) elíptica.

45

En el lado ventricular (en la figura 1, a la izquierda), la malla de alambre del cuerpo anular 2 se convierte de manera integral en cuatro elementos de anclaje 4a, 4b, 4c, 4d. Los elementos de anclaje se extienden, a partir del extremo del lado ventricular del cuerpo anular 2, directamente de manera radial por fuera de la pared exterior 2a del cuerpo anular 2 en dirección al centro del cuerpo anular 2. A este respecto, los elementos de anclaje 4a, 4b, 4c, 4d en forma de brazo incluyen un ángulo α con la pared exterior 2a del cuerpo anular 2. Cada elemento de anclaje está fijado al cuerpo anular con dos puntales distanciados entre sí en dirección circunferencial con el fin de posicionar cada elemento de anclaje de manera estable con respecto al cuerpo anular.

50

55 En sus extremos que están libres, que sobresalen más allá del plano central E radial del cuerpo anular 2 en la dirección de la aurícula, los elementos de anclaje 4a, 4b, 4c, 4d están redondeados para evitar un efecto de fricción con el tejido. En el ejemplo de realización representado, el redondeo se consigue por que los elementos de anclaje se convierten en anillos 4'.

60 Además, el ejemplo de realización de acuerdo con las figuras 1 a 3 muestra que, también en el lado auricular del cuerpo anular 2, elementos de anclaje 6a, 6b, 6c, 6d están unidos al cuerpo anular 2 de manera análoga a los elementos de anclaje del lado ventricular descritos anteriormente. Estos elementos de anclaje 6a, 6b, 6c, 6d también se convierten, en sus extremos libres que señalan en dirección al plano central radial del cuerpo anular, en redondeos, por ejemplo, en forma de anillos 6'.

65 La figura 1 también muestra las dimensiones axiales de los componentes. La longitud axial LV de los elementos de anclaje 4a, 4b, 4c del lado ventricular está dimensionada de manera que estos sobresalen más allá del plano central

ES 2 710 002 T3

E radial (figura 1) y, en el estado montado de la prótesis valvular, quedan ajustados con sus extremos redondeados en el anillo fibroso del corazón (cf. la figura 3).

5 La longitud axial LAT de los elementos de anclaje 6a, 6b, 6c, 6d del lado auricular está dimensionada de manera que estos quedan ajustados con sus extremos libres redondeados en el otro lado del anillo fibroso, así, en el lado auricular.

10 Por lo tanto, la distancia axial entre los extremos 4' de los elementos de anclaje del lado ventricular y los extremos 6' de los elementos de anclaje del lado auricular está dimensionada de manera que corresponde aproximadamente al grosor axial LA del anillo fibroso. La longitud total LR del cuerpo anular se deduce de la figura 2. Está dimensionada de manera que, en el lado ventricular, el extremo del cuerpo anular llega al área de las cuerdas tendinosas de la válvula cardíaca, de manera que los elementos de anclaje 4a, 4b, 4c, 4d pueden insertarse a través de los espacios intermedios entre las cuerdas tendinosas y así pueden empujarse detrás del tejido plano de los músculos papilares hasta el anillo fibroso. De estas circunstancias anatómicas, como están representadas en la figura 2, se deduce la longitud axial LR de la prótesis valvular.

15 La figura 3 muestra la pared exterior 2a del cuerpo anular 2 en un lado con el anillo fibroso 18 de la válvula cardíaca, la valva mitral 7 y las cuerdas tendinosas 9.

20 Como se explicó anteriormente, los elementos de anclaje 4d, etc. se posicionan con ello entre las cuerdas tendinosas 9 detrás de la valva y llegan a descansar apoyándose en sus extremos 4' libres con el lado ventricular del anillo fibroso 18.

25 El ángulo α entre los elementos de anclaje a modo de brazo y la pared exterior 2a del cuerpo anular 2 está dimensionado de manera que los elementos de anclaje 4a, 4b, 4c, 4d aprietan entre sí y la pared exterior 2a del cuerpo anular el tejido de músculo papilar 7, de manera que, con ello, se promueve el posicionamiento estable de la prótesis valvular.

Las figuras 4 a 6 muestran otro ejemplo de realización no de acuerdo con la invención de una prótesis valvular.

30 La prótesis valvular 10 mostrada en la figura 4 para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón presenta un cuerpo anular 12, en el que están fijadas valvas cardíacas no mostradas en detalle. Para las valvas cardíacas 14, pueden utilizarse como tal sistemas conocidos del estado de la técnica, por ejemplo, valvas de pericardio o, por ejemplo, válvulas cardíacas obtenidas del corazón de un cerdo, que se suturan al cuerpo anular 12. El cuerpo anular 12 está formado a partir de una malla de alambre y las propiedades elásticas del alambre y las dimensiones del cuerpo anular 12 están seleccionadas de manera que el cuerpo anular, en la utilización de la prótesis valvular como válvula mitral o válvula tricúspide (al contrario que habitualmente un *stent*), no genera ninguna fuerza de expansión que expanda considerablemente el anillo fibroso valvular natural.

40 Para la malla de alambre del cuerpo anular 12 puede utilizarse un metal con memoria de forma, por ejemplo, nitinol.

Como muestran las figuras 4, 5 y 6, el cuerpo anular es rotacionalmente simétrico alrededor de su eje A. El diámetro D1 del lado auricular del cuerpo anular 12 es mayor que el diámetro D2 del lado ventricular y este, a su vez, es mayor que un diámetro D3 central del cuerpo anular 12.

45 Como muestran las figuras, elementos de anclaje 16, 16' en el lado ventricular resaltan del cuerpo anular 12 en dirección axial. Como muestra la figura 5, estos elementos de anclaje 16, 16' sobresalen en el ventrículo 22. El cuerpo anular 12 se posiciona con su sección central, así, la sección con diámetro D3 reducido, en el anillo fibroso 18 de la válvula mitral. La figura 52 muestra así la utilización de la prótesis valvular entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. El área del cuerpo anular 12 con diámetro D1 aumentado queda ajustado de manera prieta a la sección del lado auricular del anillo fibroso 18 y fija la prótesis valvular en su estado abierto durante el flujo sanguíneo desde la aurícula 24 al ventrículo 22.

50 En el ejemplo de realización, los elementos de anclaje 16, 16' presentan respectivamente dos componentes, a saber, por una parte, brazos 30a, 30b, que se extienden fundamentalmente en paralelo respecto al eje A del cuerpo anular 12, y componentes 28, 28', que se extienden a modo de gancho alrededor del eje A del cuerpo anular 12 curvados en dirección circunferencial del cuerpo anular 12, como muestra en detalle la figura 6.

60 En el ejemplo de realización representado, para la conexión sin posibilidad de giro de la parte de anclaje 16 con el cuerpo anular 12, un brazo 30 tiene dos componentes de brazo 30a, 30b, que se extienden en cada caso fundamentalmente en paralelo respecto al eje A del cuerpo anular y en sus extremos del lado ventricular, a través de flexiones a modo de lazo, se convierten en los componentes 28, 28', que se extienden en dirección circunferencial, de los elementos de anclaje. Los elementos de anclaje 16, 16' están moldeados a partir de un alambre metálico adecuado.

65 Los elementos de anclaje 16, según la situación anatómica dada, están dimensionados en particular de manera que la distancia desde el anillo fibroso (18) al extremo del lado ventricular de la parte de anclaje se encuentra en el intervalo de 5 a 40 mm, preferentemente en el intervalo de 5 a 20 mm o en el intervalo de 10 a 25 mm.

De manera similar a una prótesis valvular de *stent*, la prótesis valvular descrita es muy compresible y puede posicionarse de forma mínimamente invasiva en el corazón a través de un catéter, a saber, en particular de manera transeptal, transapical a través del vértice del corazón, o incluso retrógrada a través de la aorta. Para ello, pueden utilizarse las técnicas de catéter conocidas como tales por el experto.

5 El procedimiento para insertar la prótesis valvular descrita prevé que los elementos de anclaje 16, 16' se liberen del catéter primero en el sitio de reemplazo. En el ejemplo de realización representado en las figuras 4 a 6, el anclaje de los elementos de anclaje 16' se realiza entonces por el giro del cuerpo anular 12 con los elementos de anclaje 16, 16' fijados sin posibilidad de giro en estos, que se enganchan entonces con sus componentes 28, 28', por ejemplo, en las
10 cuerdas tendinosas o incluso en la válvula semilunar nativa. El giro puede realizarse o bien por el giro del propio catéter o incluso por un empujador en el catéter, que permite un engrane giratorio con el cuerpo anular 12. Tras este enganche y anclaje de los elementos de anclaje en el tejido, por ejemplo, las cuerdas tendinosas o incluso en la válvula semilunar nativa, se realiza entonces la liberación completa de la prótesis valvular del catéter, fijándose en el anillo fibroso 18 el cuerpo anular en forma de diábolo con su área central de diámetro reducido de acuerdo con la figura 2.

15 En una variación del ejemplo de realización descrito previamente, los componentes de anclaje 28, 28' pueden modificarse en el sentido de que no se extienden en dirección circunferencial, sino radialmente hacia fuera, de manera que pueden llevarse por la expansión tras la liberación al engrane por anclaje con las cuerdas tendinosas o incluso al engrane por anclaje con valvas nativas, según las circunstancias anatómicas.
20

REIVINDICACIONES

1. Prótesis valvular para reemplazar una válvula auriculoventricular del corazón con
- 5 - un cuerpo anular (2) al que están fijadas valvas cardíacas y que está adaptado para insertarse en un anillo fibroso valvular (18) del corazón (20), y con
- 10 - varios elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d), que están unidos en el lado ventricular al cuerpo anular (2) y están doblados en dirección axial directamente en el extremo del lado ventricular del cuerpo anular (2), de manera que los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d) no sobresalen esencialmente en dirección ventricular del cuerpo anular (2), sino que se extienden fundamentalmente de manera radial hacia fuera del cuerpo anular (2) a poca distancia radial del cuerpo anular (2), estando dimensionada esta poca distancia de los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d) desde la pared exterior del cuerpo anular (2) de manera que los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d) están configurados, en el estado implantado de la prótesis valvular, para apretar entre sí y la pared exterior del cuerpo anular (2) en particular tejidos de valvas y cuerdas tendinosas, y con
- 15 - elementos de anclaje (6a, 6b, 6c, 6d) del lado auricular, que se extienden por fuera del cuerpo anular (2) y fundamentalmente en paralelo respecto a su pared exterior (2a), y están unidos al cuerpo anular (2) análogamente a los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d) del lado ventricular descritos anteriormente, caracterizada por que la longitud axial (LV, LAT) de los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d, 6a, 6b, 6c, 6d) es ajustable.
- 20 2. Prótesis valvular según la reivindicación 1, extendiéndose los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d) en el lado ventricular a lo largo de al menos la mitad de la longitud axial (LR) del cuerpo anular (2).
- 25 3. Prótesis valvular según la reivindicación 1 o 2, estando redondeados los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d) en sus extremos, en particular en forma anular o forma parcialmente anular.
- 30 4. Prótesis valvular según una de las reivindicaciones anteriores, extendiéndose los elementos de anclaje (6a, 6b, 6c, 6d) unidos al cuerpo anular en el lado auricular a lo largo de menos de la mitad de la longitud axial (LR) del cuerpo anular (2).
- 35 5. Prótesis valvular según una de las reivindicaciones anteriores, estando redondeados los elementos de anclaje (6a, 6b, 6c, 6d) unidos al cuerpo anular (2) en el lado auricular en sus extremos, en particular en forma anular o forma parcialmente anular.
- 40 6. Prótesis valvular según una de las reivindicaciones anteriores, teniendo el cuerpo anular (2) forma de cono truncado, en particular con diámetro mayor en el lado auricular que en el lado ventricular.
7. Prótesis valvular según una de las reivindicaciones anteriores, constando el cuerpo anular (2) de una malla de alambre, en particular de alambres en forma de zigzag.
8. Prótesis valvular según una de las reivindicaciones anteriores, estando unidos los elementos de anclaje (4a, 4b, 4c, 4d; 6a, 6b, 6c, 6d) al cuerpo anular respectivamente a través de dos puntales distanciados en el perímetro del cuerpo anular.

FIG. 1

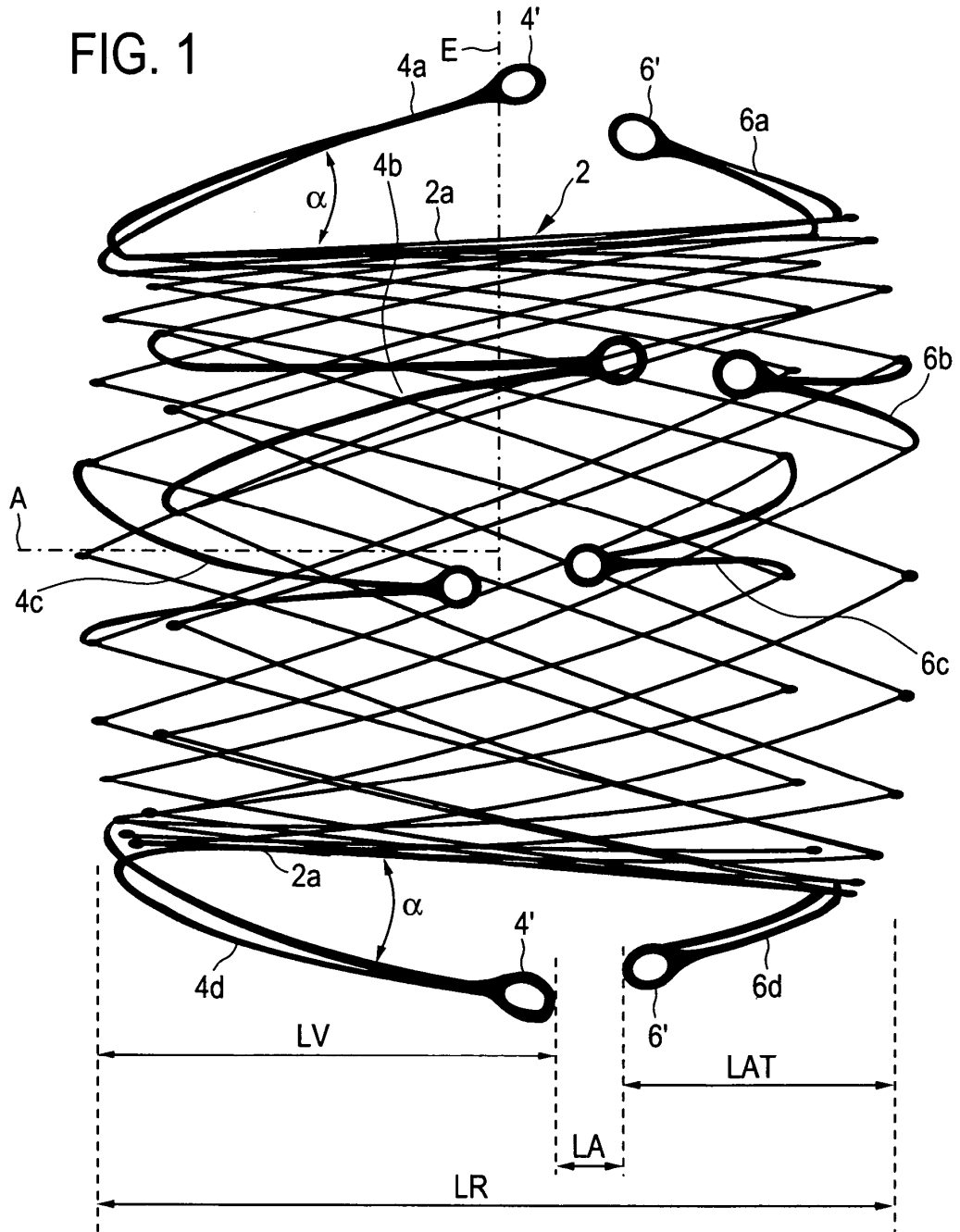


FIG. 2

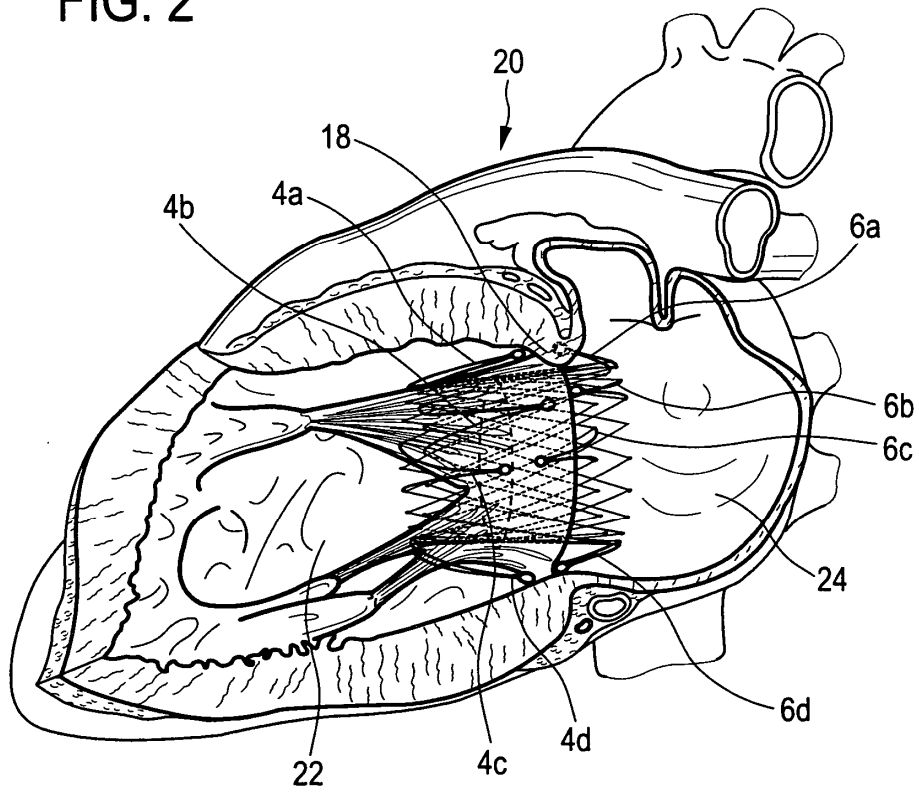


FIG. 4

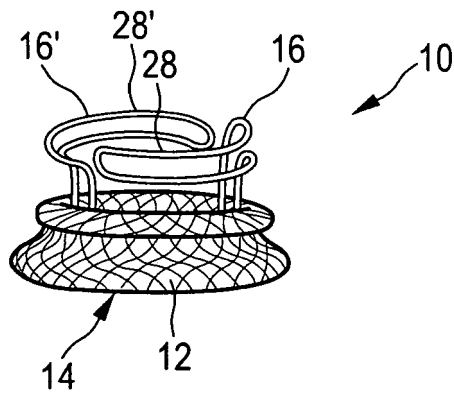


FIG. 5

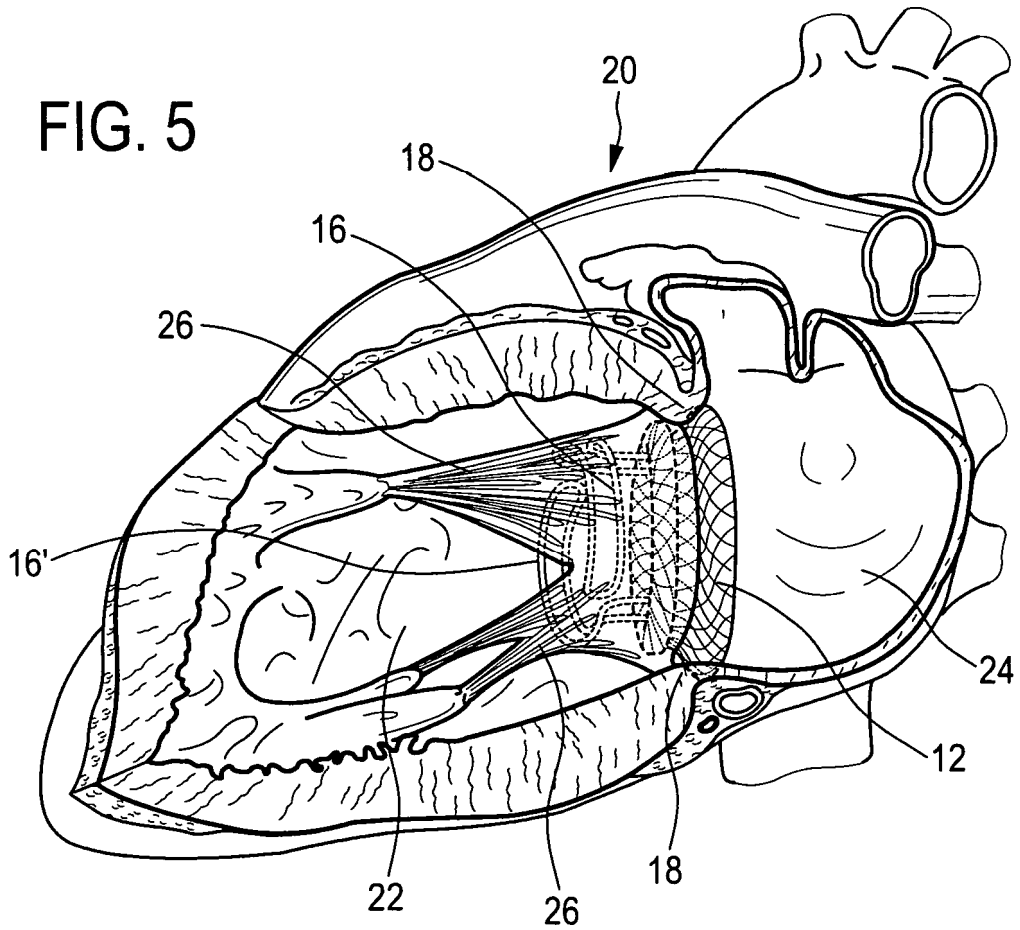


FIG. 6

