

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 735 536**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2012 E 12425139 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2695586**

54 Título: **Una prótesis de válvula y un kit**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.12.2019

73 Titular/es:

SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)
Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT

72 Inventor/es:

ROLANDO, GIOVANNI;
GASCHINO, PAOLO;
GHIONE, LAURA;
MARCHISIO, ANDREA y
ACHILUZZI, MONICA

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 735 536 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

Una prótesis de válvula y un kit

Campo técnico

La presente invención se refiere a prótesis de válvula.

5 Las prótesis de válvula se pueden usar para reemplazar funcionalmente una válvula nativa del corazón (por ejemplo, auriculoventricular).

En particular, una válvula de este tipo se puede usar como, por ejemplo, una prótesis mitral o tricúspide que permite la implantación sin suturas mediante un enfoque mínimamente invasivo.

10 Se conoce una prótesis de válvula de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, por ejemplo, por el documento US 2010/312333 A1. Otros ejemplos de prótesis conocidas se pueden encontrar en los documentos US 2012/078360 A1, WO 2004/016200 A1, US 2005/182486 A1 y US 2010/082094 A1.

Antecedentes

15 Diversas patologías de válvulas, tales como, en el caso de las patologías de válvulas cardíacas, las patologías de la válvula mitral (esencialmente estenosis o insuficiencia), pueden ser tratadas quirúrgicamente con técnicas de "reparación" o con técnicas de "reemplazo".

20 Algunos médicos consideran las técnicas de reparación para proporcionar una mayor esperanza de vida y menos morbilidad en comparación con las técnicas de reemplazo. Esto puede estar relacionado con la conservación de las estructuras de válvulas nativas, por ejemplo, valvas y *chordae tendineae* (cordones tendinosos), en el proceso de reparación. Por lo tanto, diversas patologías de válvulas pueden beneficiarse de la disponibilidad de disposiciones que permiten el reemplazo de válvulas (como, por ejemplo, el Reemplazo de la Válvula Mitral o MVR), al mismo tiempo que se conservan las estructuras de la válvula nativa.

Sumario

25 La invención se refiere a una prótesis de válvula y está definida por las reivindicaciones adjuntas. Diversas realizaciones pueden proporcionar una prótesis de válvula que puede implantarse sin retirar las valvas de la válvula nativa y / o las *chordae tendineae* nativas.

Diversas realizaciones pueden proporcionar una prótesis de válvula plegable.

En diversas realizaciones, una prótesis de válvula puede incluir miembros de anclaje sin sutura. En diversas realizaciones, tales miembros de anclaje pueden diseñarse para anclarse al sitio de la válvula nativa (por ejemplo, el anillo mitral y las valvas) sin una expansión radial apreciable del sitio del implante.

30 En diversas realizaciones, una prótesis de válvula puede incluir una estructura anular (por ejemplo, cilíndrica), abierta o cerrada, adaptada para definir un lumen de flujo sanguíneo que tiene un lado de flujo entrante y un lado de flujo saliente y para soportar una o más valvas de válvula protésica; la estructura anular puede estar provista de un conjunto de miembros de anclaje unidos (montados) a su alrededor para acoplar la prótesis al sitio de la válvula natural, por ejemplo, el anillo, las valvas, las *chordae tendineae*.

35 En diversas realizaciones, las valvas de la válvula protésica pueden incluir tejido biológico (opcionalmente del tipo de "tejido seco") y / o polímero.

En diversas realizaciones, la prótesis puede desplegarse en el sitio del implante, por ejemplo, por medio de un sistema de entrega de manguito deslizante y un balón para expandir la prótesis para que coincida con las dimensiones del lugar del implante.

40 **Breve descripción de las figuras.**

A continuación se describirán diversas realizaciones, puramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis de válvula;
- las figuras 2 a 4 son vistas esquemáticas de realizaciones;
- 45 – las figuras 5 y 6, cada una de las cuales incluye dos porciones designadas por a) y b), respectivamente, muestran detalles de realizaciones;

- las figuras 7 a 21, 22a y 22b muestran varios detalles de realizaciones;
- las figuras 23 a 26 son representativas esquemáticamente de la implantación de una prótesis de válvula; y
- la figura 27 es representativa de una aplicación mitral de una prótesis de válvula.

Descripción detallada

5 En la siguiente descripción, se proporcionan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de diversas realizaciones ejemplares. Las realizaciones pueden ponerse en práctica sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, las estructuras, materiales u operaciones bien conocidos no se muestran ni describen en detalle para evitar oscurecer aspectos de las realizaciones.

10 La referencia a lo largo de la presente memoria descriptiva a "la realización" o "una realización" significa que un aspecto, estructura o característica particular descrita en relación con la realización está incluida en al menos una realización. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en la realización" o "en una realización" en varios lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no se refieren necesariamente a la misma realización. Además, los aspectos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más real-
15 zaciones.

Los encabezados y los signos de referencia que se proporcionan en la presente memoria descriptiva son solo por conveniencia y no interpretan el alcance o significado de las realizaciones.

20 En las figuras, el número de referencia 1 designa una prótesis de válvula tal como una prótesis de válvula cardíaca (en breve "válvulas cardíaca"). En diversas realizaciones, la prótesis de válvula 1 puede ser de un tipo adaptado para ser implantado adoptando un enfoque "sin sutura", por ejemplo mediante (micro) cirugía torácica no invasiva o mediante un procedimiento percutáneo.

En diversas realizaciones, la prótesis de válvula 1 puede ser una prótesis de válvula plegable.

Diversas realizaciones pueden aplicarse a prótesis de válvula para uso en contextos diferentes de los cardíacos o arteriales: el uso en vasos periféricos, posiblemente venosos, son ejemplos de contextos diferentes.

25 Los principios operativos generales de tales prótesis y los criterios de diseño e implantación relacionados (incluidos los detalles de la implementación de naturaleza estrictamente tecnológica, como por ejemplo, la elección y el tratamiento de los materiales, etc.) son conocidos en la técnica, lo que hace que no sea necesario proporcionar una descripción detallada de tales principios y criterios.

En las realizaciones ejemplares consideradas en la presente memoria descriptiva, la prótesis 1 incluye:

- 30
- una estructura anular (por ejemplo, cilíndrica) que incluye una estructura de soporte o armadura 2 y un conjunto de valvas 3 aplicadas en la armadura 2 e incluyendo una o más (por ejemplo, tres) valvas de válvulas 3a, 3b, 3c, y
 - una pluralidad de miembros de anclaje 10 distribuidos alrededor de la estructura anular 2, 3.

35 Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "cilíndrico" se puede referir a una estructura que tiene una forma generalmente cilíndrica sin que, sin embargo, requiera una estructura que tenga un diámetro / sección transversal constante a lo largo de su longitud y / o una estructura que sea circular en sección transversal; diversas realizaciones pueden incluir, por ejemplo, una sección transversal no circular, tal como, por ejemplo, una forma de D.

40 Técnicas ejemplares para formar valvas de válvulas y aplicarlas en una armadura tal como la armadura 2 que puede ser adaptada para su uso en diversas realizaciones se describen, por ejemplo, en los documentos EP 0 133 420 A1, EP 0 155 245 A1 y EP 0 515 324 A1, el último documento citado se refiere a la construcción de una prótesis de válvula cardíaca de tejido biológico del tipo comúnmente denominado "sin stent".

45 En diversas realizaciones, la valva o las valvas de la válvula pueden incluir una porción de base con un patrón anular general diseñado para extenderse desde la porción de la válvula 1 que, con la prótesis implantada, se encuentra en una posición de "flujo entrante", es decir, una posición "dinámicamente fluida" proximal con respecto a la dirección del flujo sanguíneo a través de la prótesis (desde arriba hacia abajo, como se ve, por ejemplo, en la figura 1).

En diversas realizaciones, partiendo de una porción de base de este tipo, las formaciones plegadas o de cúspide se pueden extender en una dirección axial en la estructura de la prótesis 1. En diversas realizaciones, diversas valvas

de válvulas (por ejemplo, tres valvas de válvulas 3a, 3b y 3c como se muestra) se pueden extender entre pares de formaciones de cúspide adyacentes unas a las otras.

En diversas realizaciones, se pueden adoptar diferentes criterios, conocidos en la técnica, para construir la valva o las valvas de la prótesis 1.

5 En las realizaciones ejemplares consideradas en la presente memoria descriptiva, la prótesis 1 puede ser una prótesis de válvula para uso como válvula mitral protésica, es decir, como una válvulas que permite el flujo sanguíneo desde la aurícula izquierda (lado de flujo entrante) al ventrículo izquierdo (lado de flujo saliente) durante la diástole mientras evita el reflujo desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda cuando el ventrículo izquierdo se contrae durante la sístole para bombear sangre a la aorta hacia el sistema circulatorio.

10 En diversas realizaciones, cada valva (por ejemplo, 3a, 3b y 3c) puede exhibir:

- un borde dinámicamente fluido proximal (es decir, "flujo entrante") con un patrón curvado, que se extiende desde una formación de base entre la formación plegada adyacente, y
- un borde dinámicamente fluido distal (es decir, "flujo saliente ") que se extiende hacia los orificios centrales de la prótesis 1 con el fin de poder cooperar, por ejemplo, con los bordes homólogos de las otras valvas de

15 válvulas.

La valva o las valvas de la válvula (por ejemplo, 3a, 3b, 3c) pueden sufrir deformaciones, separarse y moverse contra la armadura 2 (es decir, en una posición abierta de la válvula) para permitir el flujo libre de la sangre a través de la prótesis de válvula 1 desde un lado de flujo entrante a un lado de flujo saliente del lumen del flujo sanguíneo.

20 Cuando el gradiente de presión y, por lo tanto, el flujo direccional, del flujo sanguíneo a través de la prótesis tiende a invertirse, la valva o las valvas de la válvula se mueven entonces hacia la posición cerrada de la válvula (por ejemplo, una posición de coaptación radial de las valvas de la válvula) en la que la valva o las valvas impiden el flujo de la sangre a través de la prótesis 1 en la dirección opuesta: el flujo sanguíneo no deseado a través de la prótesis de válvula 1 desde un lado de flujo saliente hacia un lado de flujo entrante de la prótesis de válvula 1 y, por lo tanto, se bloquea el sitio natural de la válvula.

25 En diversas realizaciones, la valva o las valvas de la válvula se pueden hacer de tal manera que asuman espontáneamente, en ausencia de tensiones externas, la posición / configuración cerrada representada en las figuras 1 a 4.

30 Si bien diversas realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva se referirán al menos implícitamente a modo de ejemplo no limitativo al reemplazo de la válvula mitral (MVR) junto con la conservación de las valvas nativas de la válvula y, posiblemente, la *chordae tendineae*, también se pueden usar diversas realizaciones junto con el reemplazo de otras válvulas cardíacas.

Por lo tanto, diversas realizaciones pueden aplicarse a las características anatómicas nativas de diversas maneras. En diversas realizaciones, los miembros de anclaje pueden entrar en contacto con uno o más de entre el tejido anular, las valvas y las *chordae tendineae*.

35 En diversas realizaciones, la porción de "armadura" 2 de la estructura anular destinada a extenderse en el interior del anillo nativo a través del sitio de la válvula nativa para definir un lumen de flujo sanguíneo en el mismo, puede estar configurada para soportar la valva o las valvas de la válvula protésica, por ejemplo, 3a, 3b, 3c en el lumen del flujo sanguíneo y pueden estar provista de elementos de anclaje 10 unidos alrededor de la estructura anular 2, 3 para el acoplamiento con el sitio de la válvula natural.

40 Diversas realizaciones pueden proporcionar miembros de anclaje que tienen una primera porción extrema que se aplica a la porción de flujo entrante (por ejemplo, superior o auricular, en el caso ejemplar de colocación mitral) del anillo y una segunda porción extrema que se aplica (por ejemplo, agarrando) la porción de flujo saliente (por ejemplo, inferior o ventricular, en el caso ejemplar de colocación mitral).

45 En diversas realizaciones, la prótesis 1 puede ser de tipo plegable y la armadura 2 de la estructura anular puede tener un patrón anular extensible - contractible radialmente, por ejemplo miembros o puntales en forma de hilo. El citado patrón puede incluir una estructura en forma de stent o uno o más miembros anulares (circulares, elípticos o con formas más complejas, por ejemplo, una forma de D) conectados por miembros o enlaces de conexión longitudinales.

Pueden proporcionarse aperturas en uno o más de estos puntales (por ejemplo, en uno o más de los enlaces) para permitir que el conjunto de valvas 3 se aplique sobre la armadura 2, por ejemplo por medio de puntadas de sutura.

50 De acuerdo con la invención, la armadura 2 que lleva la valva o las valvas 3 está total o parcialmente cubierta (por ejemplo, envuelta) con una lámina o túnica 210 de un material biocompatible, por ejemplo, del tipo aceptado para

uso en anillos de sutura para válvulas cardíacas o en injertos vasculares. En diversas realizaciones, un miembro de este tipo similar a una lámina puede incluir un tejido biocompatible (por ejemplo, Dacron® u otros polímeros) y / o un tejido biológico.

5 De acuerdo con la invención, la cubierta 210 está en el lado exterior de la estructura anular 2, 3 por ejemplo como se muestra esquemáticamente en la figura 1, y opcionalmente también en el lado interno de la armadura 2 de la estructura anular (por ejemplo, entre la armadura 2 y la valva o las valvas 3).

10 En diversas realizaciones, la cubierta (exterior y / o interior con respecto a la armadura 2) puede ser de forma anular, abierta o cerrada. En diversas realizaciones, la cubierta puede ser de una longitud más corta (es decir, "altura") que la estructura anular 2, 3, dejando así al menos un extremo descubierto (por ejemplo, el flujo saliente) de la estructura anular 2, 3.

En diversas realizaciones, la prótesis 1 puede incluir de esta manera una cubierta similar a una lámina aplicada sobre la estructura anular para cubrir total o parcialmente la estructura anular.

15 De acuerdo con la invención, la cubierta 210 (o la porción de la cubierta 210) dispuesta en el lado exterior de la estructura anular 2, 3 actúa como un miembro de separación entre la armadura 2 y los miembros de anclaje 10 y, por lo tanto, puede proporcionar una o más de las siguientes funciones:

- evitar la transferencia de cargas / esfuerzos mecánicos excesivos entre la armadura 2 y los miembros de anclaje 10,
- evitar opcionalmente efectos no deseados (por ejemplo, corrosión inducida en un medio salino tal como la sangre) si la armadura 2 y los miembros de anclaje 10 incluyen diferentes materiales (por ejemplo, balón expansible y auto expansible),
- hacer que la posición de los miembros de anclaje 10 con respecto a la armadura 2 sea ajustable, por ejemplo, para permitir un ligero ajuste de la posición de la unión (por ejemplo, circunferencial) con la armadura 2.

En diversas realizaciones, la cubierta 210 también puede ser funcional para impedir el flujo sanguíneo peri valvular no deseado (es decir, fugas) alrededor de la prótesis.

25 En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar acoplados a la porción anular 2, 3 por ejemplo, por enlaces o puntales, opcionalmente flexibles.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar dispuestos con sus porciones 10a, 10b y 10c (que se describirán a continuación) que están dispuestas radialmente hacia fuera de la cubierta 210 que cubre el lado exterior de la porción anular 2, 3.

30 Las figuras 1 a 4 son ejemplos de la posibilidad de proporcionar cualquier número N ($N \geq 2$), por ejemplo, tres, cuatro, cinco, seis o más miembros de anclaje 10 distribuidos alrededor de la estructura anular 2.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar distribuidos angularmente alrededor de la prótesis 1.

35 La distribución angular puede ser uniforme (como en las realizaciones ejemplares de las figuras 1, 2 y 4) o no uniforme (como se representa esquemáticamente en la figura 3).

En diversas realizaciones, una distribución angular uniforme de los miembros de anclaje 10 puede ser adoptada opcionalmente con una estructura anular (por ejemplo, en una condición de implantación radialmente expandida de la prótesis 1) que tiene una forma sustancialmente redondeada.

40 En diversas realizaciones, una distribución angular no uniforme de los miembros de anclaje 10 puede ser adoptada opcionalmente con una estructura anular que (por ejemplo, en una condición de implantación de la prótesis radialmente expandida) puede ser no circular, por ejemplo en forma de D. En diversas realizaciones, una forma de D de este tipo puede ser adoptada para la implantación mitral (por ejemplo, el MVR) para reproducir más ajustadamente la forma del anillo de la válvula natural.

45 En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar unidos a la armadura 2 produciéndose como una única pieza (por ejemplo, el mismo material) con la armadura 2, por ejemplo, enlaces o "puentes" que se extienden entre la armadura 2 y los miembros de anclaje 10.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar unidos a la armadura 2 como elementos independientes.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 se pueden acoplar a la armadura 2 de tal manera que permita, por ejemplo, un ligero ajuste de la posición de la unión (por ejemplo, circunferencial) a la armadura 2.

5 Como se ha descrito adicionalmente más arriba, los miembros de anclaje 10 están diseñados para ser funcionales en el anclaje de la armadura 2 (y la valva o las valvas 3 de la válvula aplicadas de esa manera) en el sitio de implantación al evitar que la prótesis 1 se desplace por la acción de la sangre y la pulsación del corazón. mientras las valvas nativas y posiblemente las *chordae tendineae* nativas pueden ser retenidas.

Si bien la descripción actual se refiere a modo de ejemplo a una prótesis 1 para uso en una posición mitral, diversas realizaciones pueden adaptarse para uso como una prótesis de válvula para ser situada en una posición diferente (por ejemplo, aórtica, tricúspide).

10 Las figuras 5 y 6 son vistas ejemplares de realizaciones de un miembro de anclaje 10 adaptado para ser distribuido alrededor de la estructura anular 2, 3 de la prótesis como se ejemplifica en las figuras 1 a 4.

Las figuras 5a y 6a, son vistas "frontales" de un miembro de anclaje 10, es decir, un miembro de anclaje 10 tal como se ve idealmente cuando se observa desde un punto de vista externo a la prótesis 1 orientado radialmente hacia dentro hacia la prótesis 1.

15 Las figuras 5b y 6b son vistas "laterales" de un miembro de anclaje 10, es decir, un miembro de anclaje 10 como se ve teóricamente en un plano diametral a la prótesis 1 que corresponde aproximadamente a un plano de sección transversal a lo largo de las líneas B - B y C - C de la figura 5a y de la figura 6a, respectivamente.

20 En ambas figuras 5b y 6b, se proporciona una representación esquemática A en la línea de trazos de los tejidos naturales en el sitio anular (por ejemplo, el anillo apropiado, las valvas de la válvula natural, las *chordae tendineae* y así sucesivamente) que en diversas realizaciones no se retiran y, por lo tanto, son "abrazadas" o "agarradas" por el miembro de anclaje 10.

Los miembros de anclaje 10 son así funcionales en el anclaje de la prótesis 1 en el sitio de implantación A al evitar que la prótesis 1 sea desplazada bajo la acción de la sangre y la pulsación del corazón.

25 Las figuras 5 a 22 se refieren a un posible implante en una condición en la que la dirección del flujo sanguíneo libre a través de la prótesis 1 es desde arriba hacia abajo, de modo que en todas las figuras 5 a 22, el lado "superior" es el "flujo entrante" o el "proximal fluido - dinámicamente", mientras que el lado "inferior" es el "flujo saliente" o "distal fluido - dinámicamente".

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 distribuidos alrededor de la estructura anular 10 pueden incluir:

- 30
- una porción de banda central 10a destinada a acoplarse con la estructura anular 2, 3 de la prótesis 1 y que se extiende axialmente a la misma,
 - una primera porción extrema 10b (de flujo entrante o proximal, en la realización ejemplar mostrada), y
 - una segunda porción extrema 10c (de flujo saliente o distal, en la realización ejemplar mostrada).

35 En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden incluir un anillo o bucle alargado cuyos bucles extremos definen las porciones extremas 10b y 10c, mientras que las ramas intermedias que conectan los bucles extremos del anillo definen la porción de banda 10a (véase, por ejemplo, la figura 11 o una representación de una porción de banda 10a de este tipo sola).

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden incluir un cuerpo en forma de hoja.

40 En diversas realizaciones (independientemente de si se proporciona en forma de un cuerpo de anillo alargado o en una forma diferente, por ejemplo, como un miembro en forma de hoja), los miembros de anclaje 10 pueden ser cuerpos elásticos que, en ausencia de esfuerzos de deformación aplicados, pueden asumir una forma de "reposo" sin deformarse, en forma de C o forma de G (es decir, similar a un canal) como se ilustra en las figuras 5b) y 6b).

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden incluir un material súper (elástico), siendo los materiales de Ni - Ti tales como Nitinol, ejemplos de tales materiales súper elásticos.

45 En diversas realizaciones, como se detalla adicionalmente a continuación en relación con la figura 22a, los miembros de anclaje 10 que son elásticamente deformables pueden permitir extender las porciones extremas 10b, 10c a una forma "abierta", extendida, en la que las porciones extremas 10b, 10c están separadas (es decir, estirada) de la porción de banda 10a para extenderse axialmente hacia fuera desde la estructura anular 2, 3 de la prótesis alineada sustancialmente con la porción de banda 10a.

En diversas realizaciones, como se detalla adicionalmente a continuación en relación con la figura 22b, los miembros de anclaje 10 que son elásticamente deformables pueden permitir que al menos una de las partes extremas (por ejemplo, la porción extrema 10c) se apoye contra la porción de la banda 10a que está sustancialmente alineada con la misma.

- 5 Cualquiera que sea el medio adoptado para deformar la porción extrema o las porciones extremas 10b, 10c en alineación con la porción de banda 10a, en diversas realizaciones, una vez que se elimina la tensión de deformación, los miembros de anclaje 10 volverán elásticamente a una forma general de C o a una forma general de G como se muestra, por ejemplo, en las figuras 5 y 6, es decir, la condición de "anclaje" de la prótesis 1 en la que las porciones extremas 10b, 10c están en ángulo con respecto a la porción de banda 10a y, por lo tanto, pueden agarrar proximal y distalmente la región de anillo A para asegurar la prótesis 1 en el sitio de implantación, el tejido anular del sitio A como se muestra esquemáticamente, por ejemplo en las figuras 5b y 6b y 27.

Los expertos en la técnica apreciarán que la flexibilidad elástica debida a, por ejemplo, la súper elasticidad es solo una de las maneras ejemplares de lograr el mecanismo de anclaje descrito.

- 15 Por ejemplo, en diversas realizaciones, un mecanismo de anclaje como se representa, por ejemplo, en las figuras 5b y 6b se puede lograr de diversas maneras, incluyendo (pero no limitado a) cualquiera o ambas porciones extremas 10b, 10c que alcanzan una condición de "anclaje" cerrado (figuras 5 a 10, 13 a 22 y 25, 26 que se describirán más adelante) como resultado de un efecto de memoria de forma activado, por ejemplo, por calor o por ondas electromagnéticas aplicadas a la prótesis.

- 20 En diversas realizaciones, un mecanismo de anclaje como se describe puede lograrse con cualquiera o ambas porciones extremas 10b, 10c que están articuladas a la porción de banda 10a.

Las referencias anteriores a una forma de G (ver, por ejemplo, la figura 5) además de una forma de C (ver, por ejemplo, la figura 6) en la condición cerrada de los miembros de anclaje 10 describen las porciones extremas 10b, 10c como adaptadas para ser tanto simétricas como no simétricas con respecto a la porción de banda 10a.

- 25 En diversas realizaciones, esto puede aplicarse tanto al perfil de la vista frontal (radialmente) como se ejemplifica en las figuras 5a y 6a, las figuras 7 - 8 y 13 - 15 y al perfil de sección transversal diametral como se ejemplifica en las figuras 5b, 6b, 9 - 10 y 16 - 22.

- 30 En las figuras 7 - 10 y 13 - 22, las figuras 7 - 10 se refieren a la primera porción extrema 10b (en la presente memoria descriptiva flujo entrante o proximal) mientras que las figuras 13 a 22 se refieren a la segunda porción extrema 10a (en la presente memoria descriptiva flujo saliente o distal). Las figuras 11 y 12 se refieren a realizaciones ejemplares de la porción central 10a entre las mismas.

En diversas realizaciones, cuando se encuentra en la condición de anclaje, la primera porción extrema 10b, puede formar con respecto a la porción central de la banda 10a un ángulo α (alfa, ver figura 5b) que es un ángulo obtuso (es decir, entre 90° y 180°). En diversas realizaciones, el citado ángulo puede ser de 120° a 145° .

- 35 En diversas realizaciones, cuando se encuentra en la condición de anclaje, la segunda porción extrema 10c puede formar con respecto a la porción central de la banda 10a un ángulo agudo β (beta - ver figura 6b (es decir, menos de 90°)).

En diversas realizaciones, cuando se encuentra en la condición de anclaje, la segunda porción extrema 10c puede formar junto con la porción de banda 10a una especie de gancho, cierre o abrazadera adaptada para "abrazar" o "agarrar" el sitio anular A, por ejemplo, en el lado dinámicamente fluido distal del orificio anular.

- 40 Un efecto de este tipo es funcional para asegurar que los miembros de anclaje 10 (y, por lo tanto, la estructura anular 2, 3 de la prótesis 1 a la que se acoplan los miembros de anclaje 10) se retengan de manera segura en el sitio de implantación y pueden evitar que la prótesis 1 se desplace bajo la acción de la sangre y la pulsación del corazón, especialmente cuando la prótesis impide el reflujo sanguíneo distal a proximal no deseado.

- 45 En diversas realizaciones, tal resultado se puede lograr mientras las valvas de válvulas nativas y, posiblemente, las *chordae tendineae* están retenidas.

- 50 En diversas realizaciones, el mecanismo de anclaje que se acaba de describir puede aprovechar el hecho de que las valvas de la válvula y, posiblemente, la *chordae tendineae* son retenidas como puede ser el caso en el MVR: la prótesis se puede retener de manera segura en su lugar debido a que las porciones extremas 10c forman junto con las porciones centrales 10a "ganchos" adaptados para capturar los tejidos anulares naturales A (ver, por ejemplo, las figuras 5b y 6b).

En el caso del MVR, el mecanismo de anclaje que se acaba de describir también puede aprovechar el hecho de que las *chordae tendineae*, que están retenidas (si todavía existen y son funcionales), están en posición de transferirse a

la pared cardíaca desde la cual extienden al menos una parte de la fuerza inducida por la presión arterial sobre la valva protésica o las valvas protésicas como lo hicieron en el caso de la válvula natural que está siendo sustituida por la prótesis.

5 En diversas realizaciones, debido a la distribución angular de los miembros de anclaje 10 alrededor de la prótesis 1, las porciones extremas 10b, cuando están orientadas en ángulo con respecto a la porción de banda 10a en la condición de anclaje, pueden formar conjuntamente una estructura extra - anular adaptada para extenderse como un collarín y para descansar (axialmente) sobre el anillo (es decir, supra - anularmente) del sitio de la válvula natural, por ejemplo (en el caso de la colocación mitral) en el lado de flujo entrante del lumen de flujo sanguíneo a través de la prótesis 1.

10 El mecanismo de anclaje que se acaba de describir actúa esencialmente sobre ambos lados del anillo (es decir, tanto proximal como distalmente del anillo A), con los miembros de anclaje ejerciendo una fuerza principalmente axialmente, en lugar de radialmente, sobre el anillo.

15 En diversas realizaciones, se puede evitar la expansión radial no deseada del anillo (que ya puede estar debilitado en el caso de, por ejemplo, el MVR) mientras se asegura que la prótesis se retiene de manera segura en el sitio de la implantación, sin riesgos de desplazamiento.

20 En diversas realizaciones, la conformación asimétrica de las partes extremas 10b y 10c con respecto a la porción central 10a puede asegurar una acción de anclaje / retención de la prótesis de válvula 1 en el sitio de implantación que coincide de manera complementaria con la anatomía del sitio anular, que generalmente es convexo en el lado de flujo entrante, con las valvas naturales no retiradas abiertas por la prótesis 1 y que se extienden desde el anillo en el lado de flujo saliente.

En diversas realizaciones, el mecanismo de anclaje "axial" que se acaba de describir hace posible adoptar para la estructura anular 2, 3 formas distintas de las circulares, es decir, no circulares, tales como elípticas, ovales, en forma de ojo o en forma de D (que pueden coincidir con la forma de D general del anillo mitral natural).

25 Un mecanismo de anclaje de este tipo, como se ejemplifica, puede ser funcional para minimizar la interacción de una válvulas mitral protésica como se ejemplifica en la presente memoria descriptiva con zonas cardíacas adyacentes, por ejemplo, el Tracto de Flujo Saliente Ventricular Izquierdo o LVOT.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden ser todos idénticos.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden no ser todos idénticos.

30 En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden tener diferentes tamaños (por ejemplo, longitudes) y / o formas en diferentes lugares del contorno de la prótesis 1 con el fin de coincidir con las características locales del anillo natural en diferentes posiciones angulares.

En diversas realizaciones, independientemente de si son idénticos o no idénticos, los miembros de anclaje 10 pueden tener diferentes orientaciones de las porciones extremas 10b, 10c en diferentes lugares del contorno de la prótesis 1 para coincidir con las características locales del anillo natural en diferentes posiciones angulares.

35 Las figuras describen realizaciones ejemplares en las que los extremos distales de las porciones extremas 10b, 10c, cuando forman un ángulo con respecto a la porción de banda 10a en la condición de anclaje de la prótesis 1, están a una distancia uno del otro (ver "d" en la figura 6b).

40 En diversas realizaciones, independientemente de si son idénticos o no idénticos, los miembros de anclaje 10 pueden tener diferentes valores de la distancia d en diferentes lugares del contorno de la prótesis 1. En diversas realizaciones, esto puede permitir que coincida con las características locales del anillo natural, por ejemplo con el fin de "agarrar" los tejidos naturales en mayor o menor medida en diferentes posiciones angulares de la prótesis 1.

En diversas realizaciones, en uno o más de los miembros de anclaje 10, la distancia d puede ser cero o incluso convertirse en "negativa", es decir, con las porciones extremas 10b y 10c entrelazadas una con la otra en la condición de anclaje de la prótesis 1.

45 Las figuras ejemplifican una serie de diferentes formas / orientaciones posibles para las porciones extremas 10b y 10c en los miembros de anclaje 10 (se supone que se muestran en la posición cerrada de "anclaje").

Por ejemplo:

50 – figuras 5a, 5b: porción extrema 10b aproximadamente triangular, doblada aproximadamente 135° en la dirección de la porción de banda 10a; porción extrema 10c aproximadamente redonda, doblada aproximadamente 30° con respecto a la dirección de la porción de la banda 10a con una porción de "punta" con forma de gancho terminal doblada hacia afuera de la prótesis 1;

- figuras 6a, 6b: porción extrema 10b aproximadamente redonda, doblada de nuevo aproximadamente 135° con respecto a la porción de la banda 10a con un perfil transversal en forma de S, teniendo así una porción terminal de "punta" orientada axialmente de la prótesis 1; porción extrema 10c aproximadamente triangular doblada aproximadamente 30° con respecto a la dirección de la porción de banda 10a;
- 5 – figura 7: porción extrema 10b aproximadamente en forma de pala, con un centro abierto (hueco);
- figura 8: porción extrema 10b aproximadamente en forma de cola de pez, de nuevo con un centro abierto (hueco);
- figura 9: porción extrema 10b a aproximadamente 135° con respecto a la porción de banda 10a con una porción de "punta" S terminal doblada hacia dentro de la prótesis 1;
- 10 – figura 10: porción extrema 10b a aproximadamente 90° con respecto a la porción de banda 10a con una forma de S en conjunto con una porción de "punta" en forma de gancho terminal doblada axialmente de la prótesis 1;
- figura 13: porción extrema 10c aproximadamente redonda;
- figura 14: porción extrema 10c aproximadamente con forma de cola de pez con un centro abierto (hueco);
- 15 – figura 15: porción extrema 10c aproximadamente en forma de seta con un centro abierto (hueco);
- figura 16: porción extrema 10c en forma de gancho que tiene una porción de raíz doblada hacia fuera de la prótesis y una porción terminal a 0° con respecto a la porción de banda 14a (es decir, que se extiende axialmente de la prótesis 1);
- 20 – figura 17: porción extrema 10c de nuevo similar a un gancho con una porción de raíz doblada hacia afuera de la prótesis y una porción terminal en forma de S que se extiende nuevamente axialmente de la prótesis 1 con una punta doblada hacia afuera de la prótesis 1;
- figura 18: porción extrema 10c en forma de gancho que tiene una porción de raíz semicircular doblada hacia fuera de la prótesis y una porción terminal a 0° con respecto a la porción de banda 14a (es decir, que se extiende axialmente con respecto a la prótesis);
- 25 – figura 19: porción extrema 10c en forma de gancho que tiene una porción de raíz semicircular doblada hacia fuera de la prótesis y una porción terminal a aproximadamente 30° con respecto a la porción de banda 14a;
- figura 20: porción extrema 10c una vez más en forma de gancho con una porción de raíz semicircular doblada hacia afuera de la prótesis y una porción terminal a aproximadamente - 30° con respecto a la porción de banda 14a (es decir, doblada hacia dentro de la prótesis 1); y
- 30 – figura 21: porción extrema 10c una vez más en forma de gancho con una porción de raíz semicircular doblada hacia afuera de la prótesis y una porción terminal a aproximadamente - 30° con respecto a la porción de la banda 14a (es decir, doblada hacia dentro de la prótesis 1) con un cierre en forma de punta doblada hacia afuera de la prótesis 1.

35 La figura 22a es un ejemplo de realizaciones en las que las porciones extremas 10b, 10c son extensibles a una condición de inserción de la prótesis en la que las porciones extremas 10b, 10c están alineadas con la porción de banda 10a al separarse para extenderse axialmente desde la porción de banda 10a como está representado en líneas discontinuas en la figura 22a para extenderse axialmente y separándose de la estructura anular 2, 3.

40 Como lo indican esquemáticamente las flechas en la figura 22a, las porciones extremas 10b, 10c se pueden volver a cerrar (por ejemplo, elásticamente) a una condición de anclaje (representada en líneas continuas), en las que las porciones extremas 10b, 10c están dobladas o plegadas hacia la porción de banda 10a (y, por lo tanto, en ángulo con la misma) radialmente hacia fuera desde la estructura anular para proporcionar un anclaje de la prótesis proximal y distalmente del anillo A (representado esquemáticamente en líneas de puntos y trazos).

45 La figura 22b es representativa de realizaciones ejemplares en las que la porción extrema 10b se puede extender nuevamente a un estado de inserción de la prótesis en la que la porción extrema 10b se separa para extenderse axialmente alejándose de la porción de banda 10a y, por lo tanto, está alineada con la porción de banda 10a. En las realizaciones ejemplares a las que se refiere la figura 22c, la alineación de la porción extrema 10c con la porción de banda 10a con respecto a una condición de inserción de la prótesis se logra al plegar completamente la porción extrema hacia (por ejemplo, empujada contra) la porción de banda 10a. Como se indica esquemáticamente por las flechas en la figura 22b, las porciones extremas 10b, 10c pueden moverse entonces (por ejemplo, elásticamente) a una condición de anclaje con la porción extrema 10b nuevamente cerrada hacia la porción de banda 10a, mientras

que la porción extrema 10c se despliega (es decir, se abre) alejándose de la porción de banda 10a para alcanzar la condición de anclaje representada en líneas continuas en la figura 22b, en las que las porciones extremas 10b, 10c están nuevamente en ángulo con la porción de banda 10a radialmente hacia afuera de la estructura anular 2, 3 para proporcionar nuevamente anclaje de la prótesis proximal y distalmente del anillo A.

- 5 En diversas realizaciones, el mecanismo de despliegue ejemplificado en la figura 22b para la porción extrema 10c se puede aplicar (también) a la porción extrema 10b.

Las figuras 22a y 22b describen dos formas ejemplares de tener situadas las porciones extremas 10b, 10c en lados axialmente opuestos de la porción de banda 10a, con las porciones extremas 10b, 10c que admiten (es decir, están adaptadas para asumir, por ejemplo, moviéndose hacia y / o siendo llevadas a)

- 10 – una condición de inserción (para la inserción de la prótesis 1 en el sitio de implantación) en la que las porciones extremas 10b, 10c están alineadas con la porción de banda 10a y se extienden axialmente con respecto a la estructura anular 2, 3;
- 15 – una condición de anclaje (para anclar la prótesis 1 en el sitio de la implantación), en la que las porciones extremas 10b, 10c se extienden en ángulo con respecto a la porción de banda 10a (ver, por ejemplo, α = alfa y β = beta en las figuras 5b y 6b) radialmente hacia afuera desde la estructura anular 2, 3 para proporcionar un anclaje de la prótesis proximalmente y distalmente, respectivamente, del anillo A.

La figura 22a es un ejemplo de miembros de anclaje 10 que tienen una o ambas (es decir, al menos una) porciones extremas 10b, 10c con:

- 20 – una condición de inserción en la que la porción extrema o las porciones extremas 10b, 10c están separadas (es decir, completamente abiertas) separadas de la porción de banda 10a y se extienden axialmente desde los lados opuestos de la estructura anular 2, 3 (hacia afuera de la misma), y
- una condición de anclaje en la que la porción extrema o las porciones extremas 10b, 10c están plegadas (es decir, se vuelven a cerrar) hacia la porción de banda 10a formando un ángulo radialmente hacia afuera con respecto a la estructura anular 2, 3.

- 25 La figura 22b es un ejemplo de miembros de anclaje 10 que tienen (al menos) una porción extrema, por ejemplo, la porción extrema 10c - con:

- una condición de inserción en la que la porción extrema 10c está plegada contra la porción de banda 10a y se extiende axialmente con respecto a (y axialmente hacia dentro de) la estructura anular 2, 3, y
- 30 – una condición de anclaje en la que al menos una porción extrema 10c se despliega alejándose de la porción de banda 10a en un ángulo con ella radialmente hacia fuera de la estructura anular 2, 3.

Ambos mecanismos ejemplificados en las figuras 22a y 22b se pueden aplicar a los miembros de anclaje 100 obtenidos a partir de un anillo o cuerpo de bucle de un material similar a un hilo como se ha explicado más arriba y a los miembros de anclaje similares a hojas producidos como recortes de una lámina, por ejemplo, de material (súper) elástico.

- 35 En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar formados de tal manera que la condición de anclaje (es decir, la condición en la que las porciones extremas 10b, 10c están en ángulo con respecto a la porción de banda 10a radialmente hacia fuera desde la estructura anular 2, 3) es una condición de "reposo" sin restricciones a la que los miembros de anclaje 10 vuelven elásticamente en ausencia de tensión de deformación aplicada a los miembros de anclaje.

- 40 En las realizaciones ejemplares de las figuras 5 y 6, las porciones intermedias 10a incluyen dos ramificaciones rectilíneas de la porción intermedia del cuerpo alargado en forma de anillo que constituyen el miembro de anclaje 10. Las figuras 11 y 12 representan otras posibles realizaciones ejemplares de la porción de banda central 10a.

- 45 Como ya se ha descrito, de acuerdo con la invención, la cubierta 210 (o la porción de la cubierta 210) dispuesta en el lado exterior de la estructura anular 2, 3 actúa como un miembro de separación entre la armadura 2 y los miembros de anclaje 10 acoplados de esa manera a las porciones 10a, 10b y 10c dispuestas de manera que se extiendan radialmente hacia fuera de la cubierta 210.

En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden estar acoplados a la porción anular 2, 3 mediante diversos tipos de enlaces, opcionalmente flexibles.

- 50 En diversas realizaciones ejemplares, la porción central 10a de los miembros de anclaje 10 puede ser "cosida" a la cubierta (por ejemplo, textil) 210 de la armadura 2.

En diversas realizaciones ejemplares, la porción central 10a de los miembros de anclaje 10 puede estar provista de orificios 100 para un posible uso en el acoplamiento del miembro de anclaje relativo 10 a la estructura anular 2, 3, por ejemplo, utilizando un miembro de hilo (por ejemplo, una sutura) a través de la cubierta (por ejemplo, textil) 210 que cubre la armadura 2 (ver la figura 1).

- 5 Un acoplamiento por puntadas puede permitir que los miembros de anclaje 10 se acoplen de manera ajustable a la estructura 2, 3. Durante la implantación, el médico puede ajustar moderadamente la posición de los miembros 10 con respecto a la estructura antes de asegurar la sutura.

No se pueden proporcionar tales orificios en diversas realizaciones, como se ejemplifica en la figura 11, en la que las ramas de la porción de banda intermedia 10a están provistas de zonas ampliadas 102 que pueden ser explotadas, por ejemplo para coser el miembro de anclaje 10 a la cubierta 210 de la armadura 2.

10 Los orificios 100 adaptados para pasar la sutura para acoplar de manera ajustable el miembro de anclaje 10 a la cubierta 210 de la armadura 2, 3 se ejemplifican también en la realización de la figura 12: allí la porción intermedia 10a está compuesta simplemente por la barra rectilínea o "enlace" que conecta las porciones extremas 10b, 10c que posiblemente tengan la forma que se muestra en la figura 12.

- 15 Los expertos en la materia apreciarán rápidamente que cualquiera de las formas / orientaciones ejemplificadas para las partes 10a, 10b y 10c de los miembros de anclaje 10 en cualquiera de las figuras se pueden combinar libremente con cualquier otra en cualquier combinación posible para cumplir con los requisitos específicos.

20 Una prótesis de válvula plegable 1 como se ejemplifica en la presente memoria descriptiva puede implementarse en el sitio del implante (por ejemplo, mitral) recurriendo a técnicas sin suturas (por ejemplo, microcirugía torácica o percutánea).

25 Como se muestra esquemáticamente en las figuras 23 a 26, la entrega y el despliegue pueden ser realizados por medio de un sistema de entrega que incluye un miembro expansible, tal como un balón expansible B y una característica de entrega de manguito deslizante S. Un sistema de entrega de este tipo puede estar configurado para una única raíz de acceso, por ejemplo, auricular como se ejemplifica esquemáticamente, o para diferentes raíces de acceso, por ejemplo, ventricular (transapical).

Documentos tales como EP 1 935 377 A1, EP 1 935 378 A1, EP 2 033 581 A1, EP 2 033 597 A1, EP 2 250 976 o las solicitudes EP 114425029.3 y 12425060.6 son ejemplos de varios conceptos adaptados para ser realizados en un sistema de entrega de este tipo.

- 30 En diversas realizaciones, los miembros de anclaje 10 pueden ser auto - expansibles (por ejemplo, incluyen material con memoria de forma tal como Ni - Ti o Nitinol, acero armónico, polímeros) de modo que, en ausencia de esfuerzo de deformación aplicado, las partes extremas 10b, 10c asumirán elásticamente la condición de anclaje.

35 En diversas realizaciones, la estructura anular 2, 3 puede incluir materiales (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de cromo - cobalto, titanio) que lo hacen expansible a una condición de implantación radialmente expandida desde una condición de inserción radialmente contraída bajo la acción de un miembro de expansión que sea, por ejemplo, un balón expansible.

En diversas realizaciones, la estructura anular 2, 3 puede ser auto - expansible.

La figura 23 representa esquemáticamente una prótesis de válvula plegable 1 que incluye una estructura anular 2, 3 en un estado radialmente expandido que tiene los miembros de anclaje 10 dispuestos a su alrededor en su condición "cerrada" en forma de C o en forma de G.

- 40 El balón B (no expandido) se puede insertar en el lumen axial de la estructura anular 2, 3 y la estructura anular 2, 3 se "engasta" (es decir, se contrae radialmente, por medios conocidos) entonces sobre el balón B, mientras que los miembros de anclaje 10 se llevan a la condición de inserción en la que las porciones extremas 10b, 10c están alineadas con la porción de banda 10a.

45 Como se ejemplifica en la figura 24a, esto puede ocurrir, por ejemplo, "estirando" las porciones extremas 10b, 10c a su condición extendida en la que las porciones extremas 10b, 10c están separadas de la porción de banda 10a y se extienden sustancialmente axialmente de la estructura anular 2, 3 hacia fuera de los extremos opuestos axialmente de la estructura 2, 3.

Esto se puede aplicar a realizaciones que adoptan el mecanismo que se ha descrito con referencia a la figura 22a.

- 50 En realizaciones que adoptan el mecanismo descrito con referencia a la figura 22b, las porciones extremas 10b pueden estirarse de nuevo hasta su condición extendida en la que están separadas de la porción de banda 10a, mientras que las porciones extremas 10c pueden estar dobladas hacia dentro contra la porción de banda 10a, de

modo que ambas porciones extremas 10b y 10c se extiendan sustancialmente axialmente con respecto a la estructura anular 2.

5 Cualquiera que sea la solución adoptada para llevar las partes extremas 10b, 10c a la condición de inserción en la que están alineadas con la porción de banda 10a, la característica del manguito S se puede situar (por ejemplo, mediante deslizamiento axial) alrededor de la prótesis 1 de tal manera que se contraiga y de esta manera retenga los miembros de anclaje 10 en la condición de inserción con las porciones extremas 10b, 10c de los miembros de anclaje 10 alineadas con la porción de banda 10a.

La característica del manguito S también puede restringirse y retenerse de manera similar a la condición contraída radialmente de la estructura 2, 3 en caso de que sea auto - expansible.

10 La disposición de las partes que se acaba de describir puede corresponder a diversas realizaciones de un kit de implantación que permite que la prótesis 2 avance hasta la posición de la implantación (por ejemplo, a través de una única ruta de acceso, por ejemplo, auricular).

15 Una vez que se alcanza (al menos aproximadamente) la posición de implantación deseada, el manguito S se puede retraer proximalmente para descubrir las porciones extremas 10c de los miembros de anclaje (véase, por ejemplo, la figura 25). Puesto que no están limitadas radialmente por el manguito S, las porciones extremas 10c (que en la presente memoria descriptiva se asume que son elásticas) volverán a su condición original no restringida en la que están en un ángulo (ver, por ejemplo, β , beta en la figura 6b) a la porción de banda 10a. Es decir, las porciones extremas 10c rotarán hacia (figura 22a) o desde (figura 22b) la porción de banda 10a para alcanzar una configuración como se ejemplificó previamente en la que las porciones extremas 10c "abrazan" o "agarran" uno de los lados (distal, es decir de flujo saliente en el entorno mitral ejemplar considerado en la presente memoria descriptiva) del sitio de la válvula nativa.

Esto puede permitir al profesional refinar el posicionamiento de la prótesis 1 haciendo que las partes extremas 10b que se han vuelto a cerrar "capturen" las estructuras de tejido natural en el lado de flujo saliente del sitio de la válvula nativa.

25 La retracción proximal axial del manguito S puede continuar liberando de esta manera las porciones extremas opuestas 10b de los miembros de anclaje 10. Las porciones extremas 10b (en esta memoria descriptiva se supone que son elásticas) volverán a su condición original no restringida en la que están en ángulo (ver, por ejemplo, α , alfa en la figura 5b) con respecto a la porción de banda 10a. Es decir, las porciones extremas 10c rotarán con respecto a la porción de banda 10a para alcanzar una configuración en la que las porciones extremas 10b completan la forma de C o la forma de G (es decir, similar a un canal) de los miembros de anclaje 10 mientras que, al actuar sobre el balón expansible B, el profesional estará en una posición para producir la expansión radial de la estructura anular que lleva la valva o las valvas 3 de la válvula.

30 Las porciones extremas 10b se apoyarán contra el lado (en la presente memoria descriptiva "de flujo entrante") del anillo nativo completando la aplicación del sitio de la válvula natural para proporcionar un anclaje seguro de la prótesis 1 en el sitio de implantación deseado sin ejercer una fuerza de expansión radial indebida del sitio del anillo.

En diversas realizaciones, la capacidad de expansión del balón de la estructura anular 2, 3 puede permitir coordinar la expansión radial de la condición engastada contraída radialmente, mientras libera la prótesis 1 desinflando el balón B (solamente) cuando se logra la condición de implante deseada.

40 La figura 27 es una representación esquemática del ventrículo izquierdo LV de un corazón humano con una válvulas mitral MV que controla el flujo sanguíneo desde la aurícula izquierda LA al ventrículo izquierdo LV y una válvulas aórtica AV que controla el flujo sanguíneo bombeado desde el ventrículo izquierdo VL a la aorta AA.

La figura 27 es una representación esquemática de la aplicación de una realización para el Reemplazo de la Válvula Mitral (MVR) con al menos una conservación sustancial de las estructuras de la válvula mitral nativa MV, a saber, las valvas de la válvula mitral VL y las *chordae tendineae* CT.

45 Como se muestra en la figura 27 para el caso ejemplar de la colocación de la válvula mitral, una vez expandida desde una condición contraída a una condición expandida para anclar en el anillo del sitio de la válvula natural MV, la prótesis 1 tendrá una forma geométrica final que generalmente se aproximará a la forma fisiológica y dimensión del anillo mitral.

50 En una realización ejemplar de este tipo, la porción anular 2, 3 definirá un lumen de flujo sanguíneo que tiene un lado de flujo entrante (es decir, auricular) y un lado de flujo saliente (es decir, ventricular), con la armadura 2 que soporta la valva o las valvas 3a, 3b, 3c de la válvula protésica en el lumen del flujo sanguíneo, mientras que los miembros de anclaje 10 se acoplarán con el sitio de la válvula natural al capturar los tejidos nativos, principalmente las valvas VL de la válvula natural sin ejercer una fuerza de expansión radial indebida del sitio del anillo.

5 También las *chordae tendineae* TC (si están presentes, es decir, si son existentes y no se extraen) aún cooperará para retener la prótesis 1 en el lugar de la implantación, lo que resistirá el desplazamiento por la contrapresión de la sangre ventricular a la auricular (por ejemplo, durante la sístole): esto puede deberse a las *chordae tendineae* CT que son "agarradas" por sus extremos por las porciones extremas 10c y / o debido a las *chordae tendineae* CT que todavía están conectadas a las valvas VL de la válvula natural que, a su vez, son "agarradas" por las porciones extremas 10c.

10 Por supuesto, sin perjuicio del principio subyacente de la invención, los detalles de construcción y las realizaciones pueden variar ampliamente con respecto a lo que se describe e ilustra en la presente memoria descriptiva a modo de ejemplo, sin apartarse así del alcance de la protección, estando determinado el alcance de la protección por las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de válvula (1) para colocar en un anillo de válvula (A), incluyendo la prótesis (1) :
 - una estructura anular (2, 3) que incluye una armadura (2) y un conjunto de valvas (3), teniendo la estructura anular (2, 3) un lumen de flujo sanguíneo axial y al menos una valva (3a, 3b, 3c) de válvula móvil bajo la acción de la sangre entre una posición abierta y una posición cerrada para permitir e impedir, respectivamente, el flujo sanguíneo a través del citado lumen del flujo sanguíneo axial, y
 - una pluralidad de miembros de anclaje (10) unidos alrededor de la estructura anular (2), incluyendo los miembros de anclaje (10) :
 - una porción de banda (10a) acoplada a la estructura anular (2, 3) y que se extiende axialmente desde la misma, y
 - dos porciones extremas (10b, 10c) en los lados opuestos axialmente de la porción de banda (10a), admitiendo las porciones extremas (10b, 10c):
 - a) una condición de inserción para la inserción de la prótesis (1), en la que las porciones extremas (10b, 10c) están alineadas con la porción de banda (10a) y se extienden axialmente con respecto a la estructura anular (2, 3);
 - b) una condición de anclaje para anclar la prótesis (1), en la que las porciones extremas (10b, 10c) se extienden en un ángulo (α , β) con respecto a la porción de banda (10a) radialmente hacia afuera de la estructura anular (2) para proporcionar anclaje de la prótesis proximal y distalmente, respectivamente, del anillo (A),
 - una cubierta en forma de lámina (210) en el lado exterior de la estructura anular (2, 3)

estando la prótesis de válvula (1) **caracterizada porque** los miembros de anclaje (10) tienen sus porciones de banda (10a) y de extremo (10b, 10c) radialmente hacia fuera de la cubierta en forma de lámina (210), por lo que la cubierta en forma de lámina (210) actúa como un miembro de separación entre la armadura (2) y los miembros de anclaje (10).
2. La prótesis de válvula (1) de la reivindicación 1, que incluye miembros de anclaje (10) que tienen al menos una porción extrema (10b, 10c) con una condición de inserción en la que la al menos una porción extrema (10b, 10c) está separada de la porción de banda (10a) y se extiende axialmente desde la estructura anular (2, 3) y una condición de anclaje en la que la al menos una porción extrema (10b, 10c) está plegada hacia la porción de banda (10a) en un ángulo de la misma radialmente hacia fuera de la estructura anular (2, 3).
3. La prótesis de válvula (1) de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, que incluye miembros de anclaje (10) que tienen al menos una porción extrema (10c) con una condición de inserción en la que la al menos una porción extrema (10c) está plegada contra la porción de banda (10a) y se extiende axialmente con respecto a la estructura anular (2, 3) y una condición de anclaje en la que la al menos una porción extrema (10c) está desplegada alejándose de la porción de banda (10a) en un ángulo radialmente hacia fuera de la estructura anular (2, 3).
4. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye miembros de anclaje (10) acoplados de manera ajustable a la estructura anular (2, 3).
5. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye miembros de anclaje (10) acoplados a la estructura anular (2, 3) por medio de enlaces flexibles.
6. La prótesis de válvula (1) de la reivindicación 1 y de la reivindicación 5, en la que los enlaces flexibles incluyen puntos de sutura a través de la cubierta en forma de lámina (210).
7. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los miembros de anclaje (10) incluyen un material elástico, preferiblemente súper - elástico.
8. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye miembros de anclaje (10) que incluyen uno de entre:
 - un cuerpo alargado en forma de anillo que tiene porciones de bucle y una porción intermedia entre las porciones de bucle que forman las porciones extremas (10b, 10c) y la porción de banda (10a), respectivamente, del miembro de anclaje (10),
 - un cuerpo en forma de hoja.

9. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye miembros de anclaje (10) distribuidos con una separación uniforme alrededor de la estructura anular (2, 3).
10. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que incluye miembros de anclaje (10) distribuidos con una separación no uniforme alrededor de la estructura anular (2, 3).
- 5 11. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un conjunto de miembros de anclaje idénticos (10).
12. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que incluye miembros de anclaje (10) que tienen diferentes tamaños y / o formas en diferentes lugares alrededor de la estructura anular (2, 3).
- 10 13. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura anular (2, 3) tiene una forma seleccionada entre circular, no circular, en forma de D.
14. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye miembros de anclaje (10) con porciones extremas (10b, 10c) que asumen elásticamente la condición de anclaje en ausencia de esfuerzo de deformación aplicado.
- 15 15. La prótesis de válvula (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura anular (2, 3) es contraíble a una condición de inserción contraída radialmente y expansible a una condición de implantación expandida radialmente.
16. La prótesis de válvula (1) de la reivindicación 15, en la que la estructura anular (2, 3) es auto - expansible a una condición de implantación radialmente expandida.
- 20 17. La prótesis de válvula (1) de la reivindicación 14 o la reivindicación 15, en la que la estructura anular (2, 3) es expansible a una condición de implantación radialmente expandida bajo la acción de un miembro de expansión (B).
18. Un kit de entrega para una prótesis de válvula (1) que incluye:
- un miembro expansible no expandido (B) que transporta una válvula de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17 contraída radialmente sobre el mismo,

25

 - un miembro de funda (S) dispuesto alrededor del miembro expansible (B) y que se contrae radialmente a la condición de inserción de las porciones extremas (10b, 10c) de los miembros de anclaje (10) de la prótesis de válvula (1) contraídas radialmente en el miembro expansible (B),

30

 - el miembro de funda (S) se desliza sobre el miembro expansible (B) para desacoplar secuencialmente las porciones extremas (10b, 10c) de los miembros de anclaje para permitir que las porciones extremas (10b, 10c) asuman la condición de anclaje con la estructura anular (2) expandida radialmente debido a la expansión del miembro expansible (B).

FIG. 1

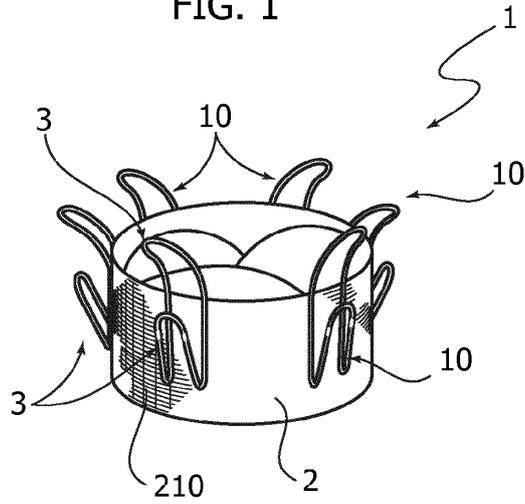


FIG. 2

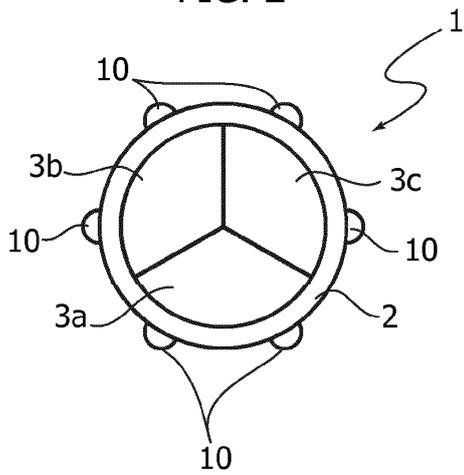


FIG. 3

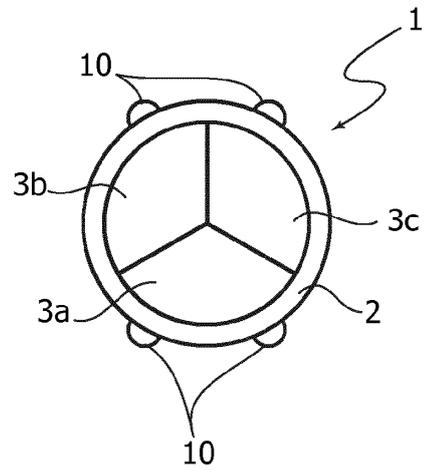
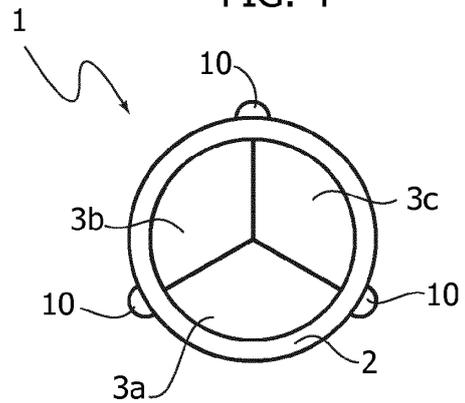


FIG. 4



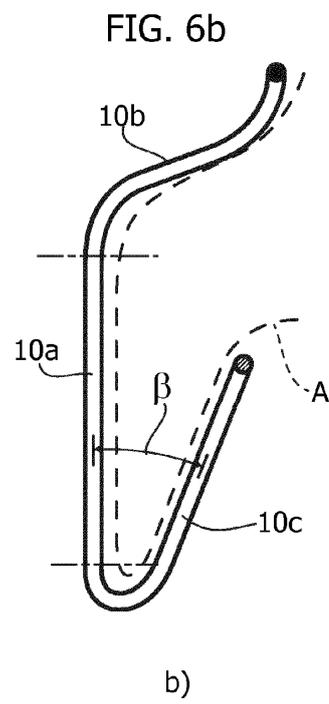
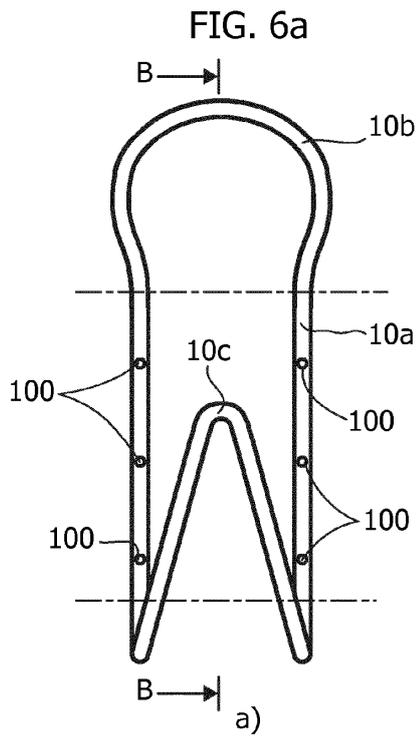
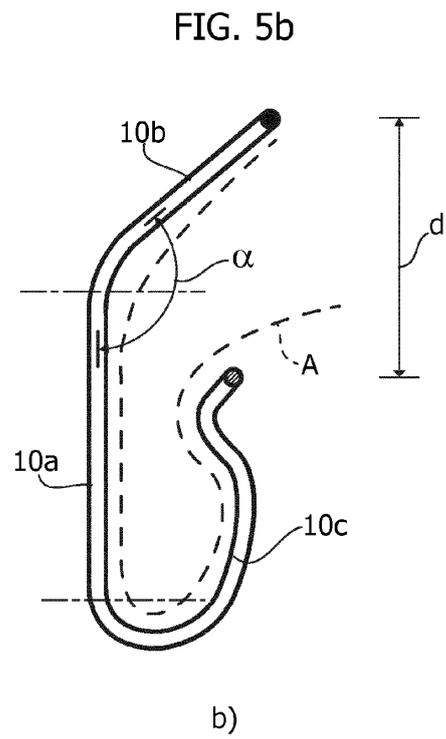
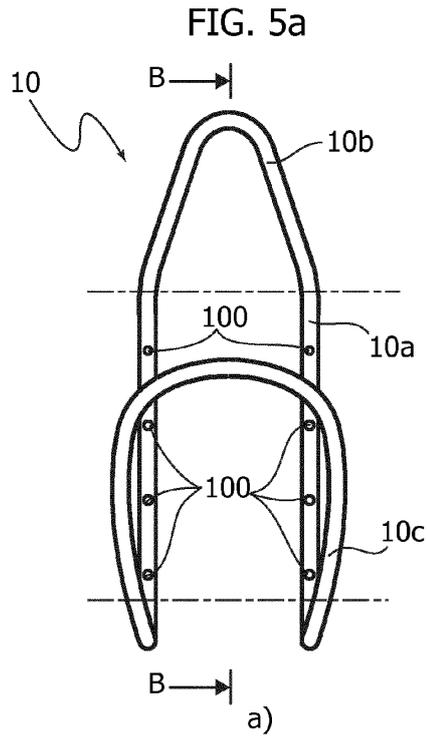


FIG. 7

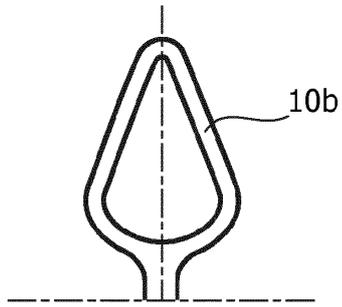


FIG. 8

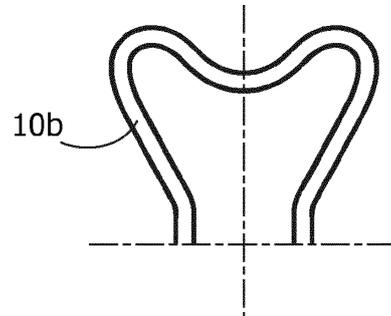


FIG. 9

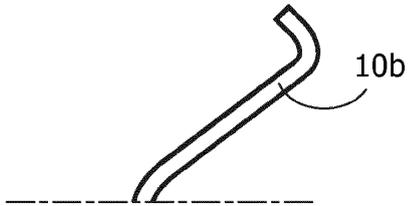


FIG. 10

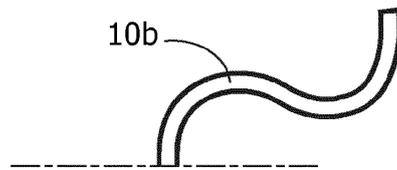


FIG. 11

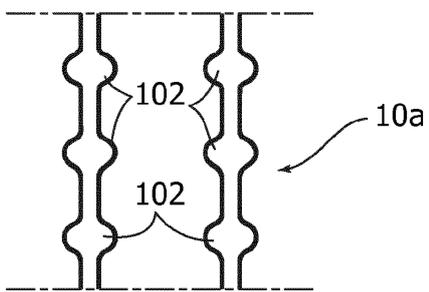


FIG. 12

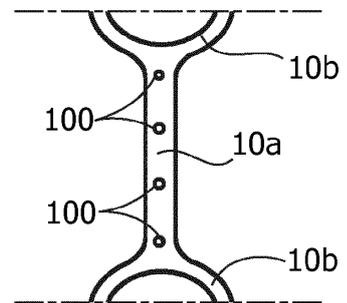


FIG. 13

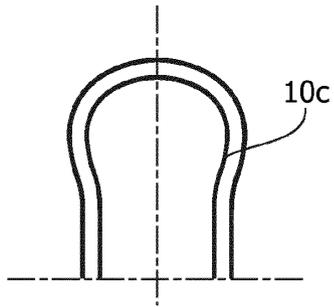


FIG. 14

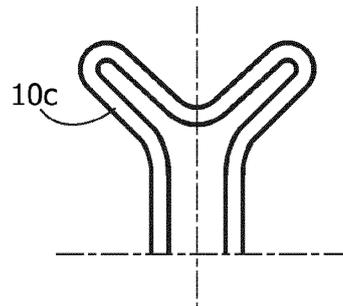


FIG. 15

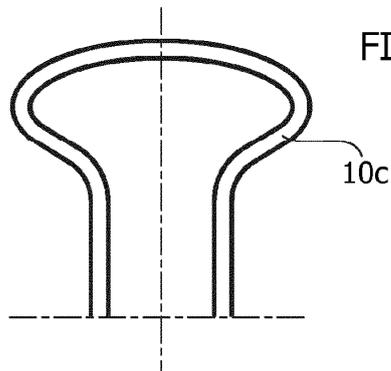


FIG. 16

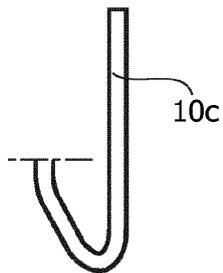


FIG. 17

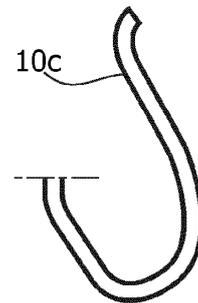


FIG. 18

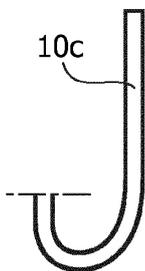


FIG. 19

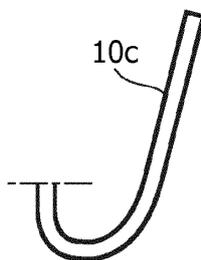


FIG. 20

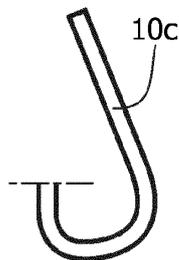


FIG. 21

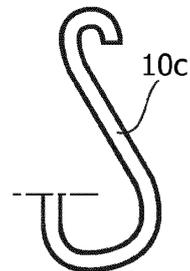


FIG. 22a

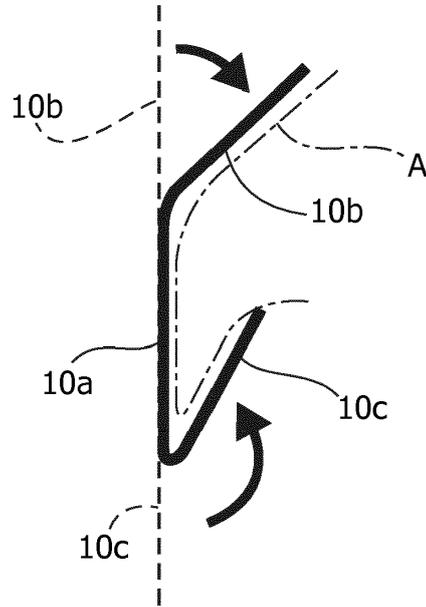


FIG. 22b

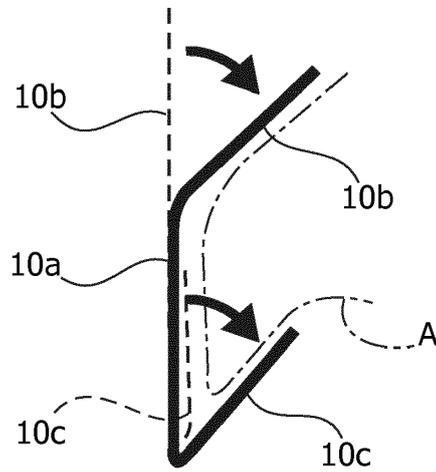


FIG. 23

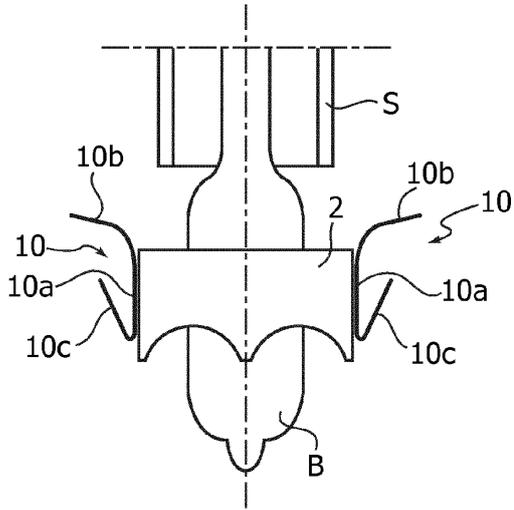


FIG. 24

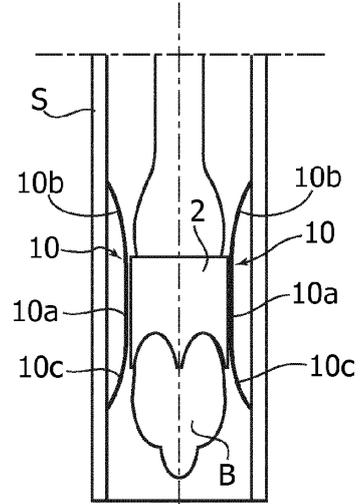


FIG. 25

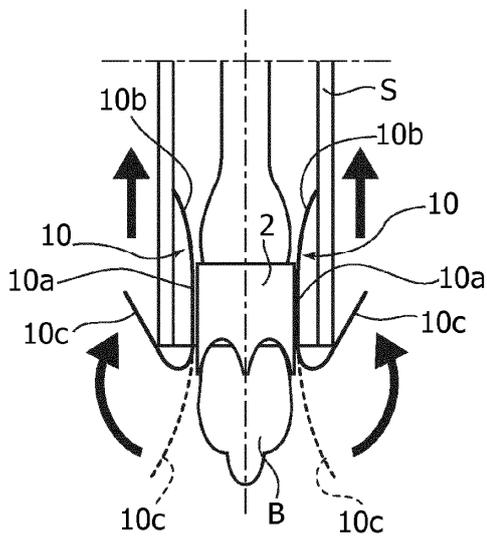


FIG. 26

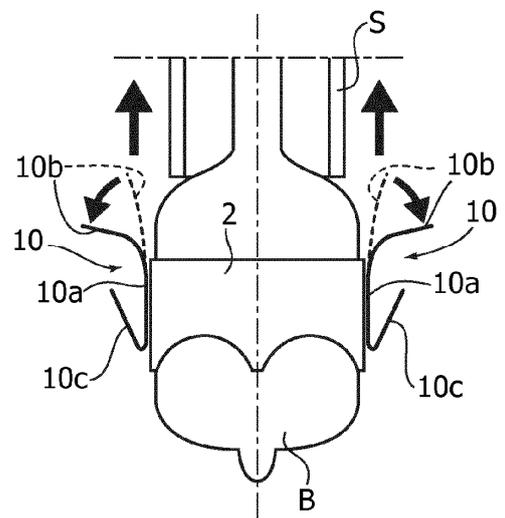


FIG. 27

