

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 755 938**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.02.2015 PCT/IB2015/050849**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15118464**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2015 E 15710894 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3102152**

54 Título: **Dispositivo protésico para una válvula cardíaca**

30 Prioridad:

**04.02.2014 IT BO20140050**  
**30.01.2015 IT BO20150040**

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

**24.04.2020**

73 Titular/es:

**INNOVHEART S.R.L. (100.0%)**  
**Via Giovannino De Grassi, 11**  
**20123 Milano (MI), IT**

72 Inventor/es:

**RIGHINI, GIOVANNI y**  
**ZANON, SARAH**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 755 938 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

Dispositivo protésico para una válvula cardíaca

5

**Campo de aplicación**

La presente invención se refiere a un dispositivo protésico para una válvula cardíaca. El dispositivo protésico puede implantarse para reemplazar la función fisiológica de una válvula cardíaca que funciona mal. La invención se ha desarrollado con especial atención a un dispositivo protésico para una válvula cardíaca auriculoventricular.

10

**Antecedentes de la invención**

Las válvulas cardíacas son órganos complejos y delicados que regulan el correcto funcionamiento del corazón humano. Su tarea principal es hacer que el flujo sanguíneo dentro de las cavidades cardíacas sea unidireccional, lo cual es esencial tanto en la fase de llenado de las cavidades, conocida como la fase diastólica, como en la fase de eyección de sangre, conocida como fase sistólica.

15

Para optimizar la eficiencia de la acción de bombeo de sangre, la estructura del corazón consta de dos compartimentos diferentes, en concreto los compartimentos derecho e izquierdo, cada uno de los cuales está subdividido a su vez en dos cámaras, la aurícula y el ventrículo. El compartimento derecho del corazón, que consiste en la aurícula y el ventrículo derechos recibe sangre de la circulación periférica y la envía a la circulación pulmonar para oxigenarse. El compartimento izquierdo, subdividido de manera similar en la aurícula y el ventrículo izquierdos, suministra la circulación periférica, recibiendo la sangre oxigenada de la circulación pulmonar y bombeándola hacia la circulación sistémica.

20

25

Con el fin de hacer que la sangre fluya dentro del corazón unidireccional, se sitúa una válvula en la salida de cada cámara. Las válvulas situadas en la salida de las aurículas se llaman auriculoventriculares, ya que conectan la cámara auricular a la cámara ventricular de cada lado del corazón. En el lado derecho del corazón, esta válvula también se llama tricúspide; en el lado izquierdo solo se conoce como la válvula mitral. Finalmente, la válvula situada en la salida del ventrículo derecho se llama válvula pulmonar, mientras que la válvula en la salida del ventrículo izquierdo se llama válvula aórtica.

30

Las enfermedades que afectan negativamente al funcionamiento de una válvula cardíaca se encuentran entre los trastornos cardiovasculares más graves. De estos, la insuficiencia de la válvula mitral, o su incapacidad para cerrarse por completo, es una valvulopatía muy incapacitante, ya que reduce la eficiencia de la acción de bombeo del lado izquierdo del corazón, que es responsable del suministro de sangre de todo el cuerpo.

35

En el estado actual de la técnica, la terapia estándar para tratar disfunciones graves de válvula es reemplazar la válvula por una prótesis que puede implantarse. En otros casos, principalmente en el caso de disfunciones de la válvula mitral, se remedia. En ambos casos, esto se logra a través de un procedimiento quirúrgico a corazón abierto que proporciona acceso directo a la válvula que funciona mal. Este procedimiento requiere que el corazón se detenga temporalmente y la creación, usando bombas e intercambiadores de oxígeno adecuados, de un circuito sanguíneo artificial extracorpóreo. A pesar del refinamiento de las técnicas utilizadas para el manejo del paro cardíaco y de la mejora de los sistemas de circulación extracorpóreos, el tratamiento a corazón abierto presenta riesgos debido a su capacidad de invasión y al tiempo que ocupa el procedimiento. De hecho, las prótesis implantables, tanto para la reparación como para el reemplazo, utilizadas normalmente en la cirugía tradicional suelen requerir una larga operación con el fin de fijarse en el sitio de implantación usando técnicas de sutura específicas. De hecho, en varios casos, no es posible realizar cirugía debido al estado general del paciente, por ejemplo, su edad avanzada o la presencia de enfermedades concomitantes.

40

45

50

Con el fin de superar estas limitaciones, recientemente se han desarrollado procedimientos mucho menos invasivos, denominados procedimientos transcaterianos. Para este propósito, se usan prótesis radialmente plegables y autoanclantes en el sitio de implantación. Las prótesis pueden implantarse mediante catéteres capaces de navegar en el interior del sistema vascular y liberar el dispositivo protésico alcanzando el sitio de implantación realizado por acceso remoto, por ejemplo, en un vaso periférico, tal como una vena cava, la arteria femoral, etc. Por tanto, las disfunciones de la válvula pueden corregirse con el latido del corazón y con un uso limitado de la práctica quirúrgica. Hasta la fecha, las técnicas transcaterianas actualmente solo se usan clínicamente para el tratamiento de la válvula aórtica.

55

60

La situación con respecto al tratamiento de las disfunciones de las válvulas auriculoventriculares es diferente, en particular el tratamiento de la insuficiencia mitral. La compleja configuración anatómica de la válvula y de las estructuras que la rodean, la variabilidad de las enfermedades, que a su vez difieren en gran medida entre sí, lo que afecta a la válvula directa o indirectamente, hace que sea extremadamente difícil cumplir con los requisitos para un implante seguro y efectivo en la válvula mitral a través de la ruta transcateriana.

65

Incluso en la variedad de diseños individuales, las principales tecnologías desarrolladas para prótesis transcaterianas para válvulas auriculoventriculares difieren principalmente sobre la base de la solución utilizada para el mecanismo de anclaje al sitio de implantación.

5 Varias prótesis conocidas para válvulas auriculoventriculares incluyen dispositivos que se fijan al sitio de implantación usando varios tipos de ganchos, puntos, abrazaderas u otros elementos mecánicos capaces de engancharse directamente con, a veces incluso penetrando físicamente, uno o más elementos de la válvula o de las estructuras anatómicas circundantes, por ejemplo, el anillo o las valvas de la válvula. Se describen ejemplos de estas prótesis en las solicitudes WO 2010/037141 y WO 2011/002996, en las que se describen dos coronas circunferenciales, de ganchos y lazos respectivamente, que permiten el enganche en el anillo de la válvula mitral. En el documento WO 10 2008/103722 se describe una prótesis con puntos y ganchos que se enganchan tanto en el anillo como en las valvas de la válvula natural.

15 Otras prótesis cardíacas conocidas cuentan con una estructura de soporte, en el borde dirigido hacia el ventrículo, de lazos diseñados para emplear las valvas naturales o sus márgenes libres. En el borde orientado hacia la aurícula se proporcionan lazos similares o un saliente de la estructura de soporte, que crean una interferencia en el lado auricular de la válvula. Por tanto, la prótesis se fija a ambos lados de la válvula natural. Ejemplos de esta solución de anclaje se describen en los documentos WO 2011/106533, WO 2011/069048, WO 2011/137531 y WO 2012/011108.

20 Otras prótesis cardíacas conocidas comprenden dos componentes independientes que se implantan según una secuencia bien definida. En general, el procedimiento proporciona para un primer componente sustancialmente anular que va a implantarse por separado y de manera independiente en la válvula auriculoventricular natural, generalmente nivelado con el anillo. El segundo componente de la prótesis cardíaca se implanta después de un período de tiempo que puede oscilar desde unos pocos minutos hasta varios días. El segundo componente comprende las valvas funcionales protésicas y utiliza el primer componente como elemento de anclaje, mediante acoplamiento mecánico directo, que no implica directamente la válvula natural. Ejemplos de esta solución de diseño se describen en los documentos US 6. 730.121, US 2012/016464, FR 2. 874.813, US 2008/077235 y US 2005/137691. Aunque el diseño de las realizaciones específicas sea muy diferente, estos documentos de patente describen soluciones que pueden volver al mismo principio de anclaje.

30 El documento WO 2013/175468 da a conocer válvulas mitrales protésicas, así como métodos y dispositivos adecuados para desplegar válvulas mitrales protésicas. En particular, se da a conocer una válvula mitral protésica hecha de una parte auricular y unas partes ventriculares que forman parte de una sola unidad y están físicamente conectadas, por ejemplo, por sus extremos proximales. Puede lograrse la conexión física antes de y/o después del despliegue, por ejemplo, por sutura y/o tornillo; o durante el despliegue, por ejemplo, mediante el uso de elementos que se entrelazan como resultado de la expansión de despliegue.

40 Otras prótesis cardíacas conocidas comprenden componentes independientes, separados unos de otros en las etapas de preimplantación, pero cuyo anclaje final requiere necesariamente la implicación directa tanto de todos los componentes como de la válvula natural. En el documento WO 2011/109813 se describe un ejemplo, donde un elemento lineal, por ejemplo, un cable o una banda, se libera alrededor de la válvula mitral y luego se cierra de nuevo sobre sí misma, con el fin de rodear las valvas de la válvula. El elemento lineal actúa como anillo de contención para un componente con válvula, descrito genéricamente en el documento WO 2011/109813 como una estructura cilíndrica equipada con valvas funcionales protésicas, que se expande dentro de la válvula mitral natural. Por tanto, las valvas de la válvula natural permanecen atrapadas entre el elemento lineal y el componente con válvula, creando, debido a la fricción entre los diversos componentes, el anclaje del sistema protésico al sitio de implantación. En el documento WO 2012/063228 se describe otro ejemplo de una prótesis que comprende un elemento anular que se despliega para corresponder a la válvula mitral natural. La posición de este dispositivo puede ser o bien subanular, en cuyo caso la estructura se subdivide en varias partes para tener la configuración doble abierta y cerrada, o bien supranular, en cuyo caso se trata de una sola estructura más simple con una configuración cerrada. En ambos, el elemento anular se sitúa para rodear completamente las valvas de la válvula natural cerca de su inserción en el anillo, sin, sin embargo, anclarse de forma independiente. Un segundo elemento implantable, que comprende las valvas protésicas, se expande en el interior de la válvula mitral y el primer elemento anular, enganchándose mecánicamente con este último. El acoplamiento sólido que resulta entre los diversos componentes es capaz de bloquear las valvas de la válvula natural entre los dos elementos, garantizando un anclaje fiable y duradero y una estanqueidad efectiva contra el reflujo.

50 Las prótesis conocidas mencionadas anteriormente no cumplen adecuadamente varios requisitos esenciales para el reemplazo adecuado de las válvulas auriculoventriculares que funcionan mal por una prótesis de tipo transcáteter. Muchas de ellas no son capaces de garantizar el contacto con la anatomía del sitio de implantación que es continuo a lo largo de toda la periferia de la prótesis y estable a lo largo del tiempo. Este requisito es fundamental tanto para obtener un anclaje seguro y equilibrado como para impedir la posibilidad de que se creen rutas de flujo retrógrado alrededor de la prótesis.

65 Otro aspecto que la mayoría de las prótesis conocidas no tienen en cuenta es el hecho de que la estanqueidad periférica contra el flujo retrógrado debe obtenerse sin que la prótesis aplique una fuerza radial sobre el anillo de la válvula natural. De hecho, las enfermedades que interfieren con el funcionamiento de la válvula auriculoventricular a

menudo se asocian con fenómenos dilatorios a veces sólo del anillo, en otras ocasiones las cámaras del corazón también están implicadas. Por tanto, una fuerza radial aplicada a una estructura anatómica que ya patológicamente tiende a dilatarse no sólo agrava la enfermedad misma, sino que no garantiza el comportamiento de la prótesis a largo plazo. Las prótesis descritas en los documentos WO 2011/109813 y WO 2012/063228 tratan de este aspecto, pero presentan el problema de estar compuestas por varios componentes que son independientes entre sí. Esto complica el procedimiento de implantación de la prótesis y no garantiza que esté correctamente ensamblada en la posición final requerida para que funcione idealmente según lo planeado. Además, estas prótesis corren el riesgo de ser menos estables y duraderas con el tiempo.

10 **Breve descripción de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo protésico para una válvula cardíaca auriculoventricular que funciona mal, que permite el uso de técnicas de implantación mínimamente invasivas o totalmente transcaterianas y reduce significativamente los tiempos necesarios para su implantación, resolviendo los problemas de la técnica anterior.

La invención está dirigida a un dispositivo protésico para una válvula cardíaca tal como se define en la reivindicación 1 y al método de ensamblado de una válvula protésica de este tipo tal como se define en la reivindicación 15. Comprendiendo el dispositivo protésico:

- una porción de válvula con valvas protésicas capaz de reproducir la función de las valvas de válvula de una válvula cardíaca natural, que puede expandirse desde una configuración plegada para su implantación hasta una configuración expandida de trabajo.

- una porción de contención que rodea a la porción de válvula con el fin de contener y restringir su expansión en la configuración expandida de trabajo, en el que la porción de contención no puede extenderse sustancialmente de manera longitudinal,

- una porción de conexión que conecta de manera estable la porción de válvula a la porción de contención a través de elementos de conexión cuando la porción de válvula está en la configuración plegada.

Más específicamente, la porción de válvula comprende un elemento de soporte central dedicado a soportar todas las valvas protésicas, creando al mismo tiempo un conducto adecuado para el flujo sanguíneo para llenar el ventrículo. La porción de conexión comprende preferiblemente un conjunto de elementos flexibles formados que garantizan la conexión física y la unión estructural entre el elemento de soporte central y la porción de contención. A continuación, estos elementos del dispositivo protésico se denominarán en general elementos de conexión.

Según un primer aspecto, el dispositivo protésico tiene una estructura única y continua, pero se diferencia funcionalmente, capaz él mismo de anclarse y sellarse a una válvula auriculoventricular sin ejercer ninguna fuerza radial sobre esta última o sobre el entorno anatómico circundante. Por el contrario, el dispositivo protésico es adecuado para integrarse íntimamente con la Válvula natural en la medida en que no solo lo reemplaza en función de hacer que el flujo sanguíneo sea unidireccional, sino que también estabiliza su forma y dimensiones, impidiendo dilataciones sucesivas y prolapso causadas por la enfermedad.

Las técnicas de implantación del dispositivo protésico (sin formar parte de la invención tales técnicas de implantación) descrito comprenden técnicas de implantación mínimamente invasivas, tales como técnicas endoscópicas o transcaterianas, o más generalmente técnicas de implantación que permiten que el corazón continúe latiendo sin la necesidad de circulación extracorpórea. El dispositivo protésico también puede implantarse usando técnicas quirúrgicas con acceso directo, pero con dimensiones reducidas, al sitio de implantación.

Haciendo referencia específica a los procedimientos de implantación endoscópicos o transcaterianos y generalmente mínimamente invasivos, la estructura del dispositivo protésico actual puede ocupar, total o parcialmente, un espacio radial más pequeño y que puede expandirse selectivamente. Esta característica se obtiene usando un material con propiedades superelásticas, o que permite grandes deformaciones de cualquier elemento de la estructura al tiempo que permanece en el campo elástico, es decir, sin sufrir distorsiones permanentes. Por ejemplo, la aleación equiatómica de níquel y titanio, conocida comercialmente con el nombre de Nitinol, tiene este tipo de propiedades superelásticas.

Según un aspecto del dispositivo protésico, la porción de contención se sitúa en la porción posterior de las valvas de la válvula auriculoventricular, con el fin de rodearla completamente. La expansión del elemento de soporte central en el interior de la válvula natural hasta que entra en contacto con la porción de contención logra de ese modo el efecto de atrapar y bloquear las valvas de la válvula de forma segura dentro de la estructura protésica. Si el despliegue de la porción de contención tiene lugar a nivel subanular inmediatamente, muy próximo al anillo, esta interacción entre el dispositivo protésico y la válvula natural proporciona las funciones de anclaje en el sitio de implantación y produce la estanqueidad necesaria para el correcto funcionamiento del dispositivo protésico. Además, al inmovilizar las valvas naturales cerca de su línea de inserción en el anillo valvular, esto también da como resultado la estabilización de la estructura anatómica, impidiendo el riesgo de dilataciones patológicas sucesivas que ponen en peligro el

funcionamiento a largo plazo del dispositivo protésico, así como lo que constituye un empeoramiento del cuadro clínico del paciente. Dado que el dispositivo protésico está en un solo cuerpo en el momento de la implantación, la continuidad mecánica entre el elemento de soporte central y la porción de contención hace su posicionamiento mutuo y el método de integración del dispositivo protésico con las valvas de la válvula natural claro e independiente del operario o del procedimiento de implantación.

Según otro aspecto del dispositivo protésico, la porción de contención se obtiene con una estructura que tiene una geometría sustancialmente anular cuando se ve desde arriba, capaz de rodear de manera continua toda la válvula natural. La geometría sustancialmente anular puede conformarse de antemano según perfiles que mejor se ajustan a la anatomía del anillo de la válvula auriculoventricular, por ejemplo, ovalados, oblongos, en forma de alubia, etc. Además, la geometría sustancialmente anular puede ser bidimensional, es decir, plana, o tridimensional, conformándose, por ejemplo, a la forma de montura anatómica del anillo natural. La geometría crea un acoplamiento continuo con la válvula natural a lo largo de su desarrollo periférico, de tal forma que proporciona un anclaje equilibrado e impide la creación de rutas a través de las cuales puede pasar el flujo sanguíneo retrógrado.

La porción de contención no puede extenderse sustancialmente de manera longitudinal, es decir, en cuanto a la longitud de la extensión periférica, aunque puede deformarse para reducir el espacio que ocupa durante el procedimiento de implantación. El requisito de una estructura no extensible resulta de la necesidad de tener un elemento de restricción eficaz para la expansión del elemento de soporte central. De esta manera, la fuerza radial ejercida por el elemento central, que también es necesaria para hacer que el anclaje a las valvas naturales sea estable, está totalmente soportada por la porción de contención, evitando de ese modo cualquier tensión radial sobre la anatomía circundante. El requisito de deformabilidad en cuanto a la forma resulta de la necesidad de compatibilidad con procedimientos de implantación mínimamente invasivos, tanto quirúrgicos como, posiblemente, transcaterterianos.

Las válvulas auriculoventriculares se caracterizan por un aparato subvalvular, que comprende cordones tendinosos y músculos papilares, lo que crea continuidad física entre el denominado margen libre de las valvas valvulares y la pared del ventrículo. Por tanto, las valvas de tales válvulas están conectadas a la estructura ventricular en ambos márgenes: por un lado, a través del anillo, mientras que, en el margen opuesto, el margen libre, a través de los cordones tendinosos. Según otro aspecto del dispositivo protésico, la porción de contención puede ensamblarse desde una configuración abierta, de tal manera que puede insertarse en la porción posterior de las valvas, en el espacio entre la pared interna del ventrículo y las propias valvas, hasta la configuración cerrada sustancialmente anular. Dicho de otro modo, la propia porción de contención debe ser capaz de configurarse en una geometría abierta inicial y temporal para permitir su posicionamiento en la porción posterior de la válvula auriculoventricular natural, y una geometría de trabajo sustancialmente cerrada, al inicio del procedimiento de implantación real, adecuada para rodear completamente la válvula natural y proporcionar el contraste deseado a la expansión del elemento de soporte central.

Según un aspecto particular del dispositivo protésico, la configuración abierta de la porción de contención puede obtenerse cortando la estructura anular según una posición predeterminada.

Según otro aspecto particular del dispositivo protésico, la configuración abierta de la porción de contención puede obtenerse subdividiendo la porción de contención en dos o más segmentos o subcomponentes, no necesariamente simétricos. La continuidad física de la porción de contención puede reconstituirse conectando cada segmento directamente con sus contiguos, o a través del sistema de elementos de conexión, por ejemplo, en el caso de que estos fijen más de un segmento a la vez al elemento central. En esta última solución, los propios elementos de conexión actúan como puente y conexión entre los diversos segmentos de la porción de contención.

A modo de ejemplo práctico, sin desear de ninguna manera limitar la naturaleza general de la invención, puede hacerse referencia a la implantación del dispositivo protésico en la válvula mitral. Según una primera solución, la porción de contención comprende dos segmentos obtenidos al cortar la estructura anular en línea con las dos regiones comisurales. En este caso, un segmento de las porciones de contención coincide sustancialmente con el arco posterior de la válvula, es decir, coincide con la línea de inserción de la valva posterior en el anillo, mientras que el otro segmento coincide con el arco anterior, es decir, con la línea de inserción de la valva anterior en el anillo valvular. Resulta ventajoso, en esta configuración, tener los elementos de conexión próximos a la sección mediana de cada segmento. Esta solución hace que el posicionamiento de la porción de contención rodee la válvula natural simple. De hecho, en la fase inicial del procedimiento de implantación, cada segmento puede deformarse en una configuración que ocupa poco espacio radial. Luego, cuando el dispositivo se ha introducido dentro del ventrículo, cada segmento, todavía en la configuración de ahorro de espacio, puede insertarse fácilmente en la porción posterior de la valva de válvula correspondiente y luego liberarse, cada uno de manera independiente, posiblemente manteniendo la estructura de soporte central en la configuración plegada. Los mecanismos de bloqueo simples situados en los extremos de los segmentos, como, por ejemplo, los elementos de sujeción mecánicos, hacen posible restaurar una estructura cerrada a la porción de contención, que es deformable pero no extensible.

Según otro aspecto del dispositivo protésico, los segmentos de la porción de contención, independientemente del número y las maneras en que se subdividen, pueden separarse temporalmente del resto de la estructura protésica, en particular de la porción de válvula equipada con las valvas de válvula protésicas. De esta manera los segmentos de la porción de contención pueden introducirse en la cámara ventricular y posicionarse parcial o totalmente alrededor

de la válvula natural en diferentes momentos en relación con el elemento de soporte central. Luego, la estructura de soporte central, junto con todos los elementos de conexión, se introduce en la cámara ventricular, próxima al sitio de implantación. También en este caso, la continuidad física de la porción de contención, al igual que toda la estructura protésica, puede reconstituirse antes del procedimiento de implantación, conectando directamente cada segmento a los contiguos a la misma, o conectando más segmentos al mismo sistema de elementos de conexión, o por medio de una combinación de los dos métodos.

Con el fin de reducir el riesgo de dañar las valvas naturales en la zona donde tiene lugar el acoplamiento con la prótesis de válvula, la totalidad o porción de la porción de contención puede cubrirse con tejido, de naturaleza biológica, por ejemplo, pericardio animal, o de naturaleza artificial, por ejemplo, tejido de PET o PTFE, o un material polimérico, por ejemplo siliconas o poliuretanos, o una combinación de los dos, por ejemplo, material polimérico internamente cubierto por una película de tejido. La presencia de una cubierta externa de tejido de la porción de contención, al igual que del elemento de soporte central, también tiene la ventaja adicional de promover la endotelización del mismo mediante las estructuras celulares circundantes, aumentando la capacidad del dispositivo protésico de integrarse con el entorno fisiológico circundante.

Según otro aspecto del dispositivo protésico, la porción de contención descrita anteriormente puede, al mismo tiempo, resultar flexible en comparación con las deformaciones que se producen en el plano identificado por la propia porción de contención, pero sustancialmente rígida en comparación con las deformaciones directas fuera de este plano. Esta propiedad promueve el mantenimiento de la referencia espacial correcta entre la porción de contención y el elemento de soporte central, significando por tanto que están sustancialmente en contacto en línea con una sección predeterminada del elemento central, independientemente del procedimiento de implantación, de la anatomía específica del paciente y del método de posicionamiento de la prótesis misma. Por tanto, es posible conformar de manera adecuada la región de acoplamiento en el elemento de soporte central de tal manera que pueda acomodar la geometría de la sección de la porción de contención adecuadamente y de manera atraumática. Por ejemplo, puede proporcionarse una ranura con forma adecuada o pueden posicionarse porciones en forma de cono truncado en el perfil del elemento central, o pueden hacerse pequeños cojines circunferenciales con material adicional, ya sea de naturaleza biológica, tal como pericardio animal, o de naturaleza artificial, tales como tejidos hechos de PET o PTFE, polímeros de silicona, etc. Mejorando el acoplamiento entre el elemento de soporte y la porción de contención, o aumentando la extensión de la superficie de contacto, es posible lograr un fuerte anclaje de las valvas naturales entre los dos elementos manteniendo baja la presión aplicada. Este último aspecto reduce significativamente el riesgo de daño y lesiones a las valvas naturales, lo que es ventajoso para la fiabilidad a largo plazo del dispositivo protésico.

Según otro aspecto, el dispositivo protésico comprende un mecanismo adecuado para conectar de manera estable la porción de válvula que comprende el elemento de soporte central a la porción de contención. De hecho, la necesidad de posicionar la porción de contención de manera separada del cuerpo central de la prótesis, con el fin de ser capaz de desplegarla completamente detrás de las valvas de la válvula auriculoventricular natural, implica la presencia de un mecanismo capaz de conectar las dos porciones principales del dispositivo protésico antes de la implantación final. El funcionamiento del mecanismo de bloqueo de las dos porciones, es decir, la restauración de la integridad estructural de la prótesis, tiene lugar usando métodos compatibles con procedimientos transcateterianos, es decir, a través del control remoto de los componentes, según el estado actual de la técnica de técnicas de intervención. El mecanismo de bloqueo se basa en el uso de alambres guía a los que están restringidos los elementos estructurales que participan en el mecanismo de conexión. En detalle, el mecanismo de bloqueo incluye una o más estructuras que pertenecen a la porción de contención y una o más estructuras que pertenecen al elemento de válvula central. Debido a la acción de los alambres guía, estas estructuras se alinean y se conectan entre sí de manera estable, restaurando por tanto la unidad estructural de la prótesis.

Según un aspecto particular de la invención, los segmentos en los que se subdivide la porción de contención se restringen a uno o más alambres guía a través de la presencia de estructuras huecas para permitirles que pasen a través. Con esta solución, el mismo sistema de alambre guía anteriormente situado alrededor de la válvula natural puede utilizarse inicialmente para guiar el correcto posicionamiento de la porción de contención en la porción posterior de las valvas de válvula natural y luego también para hacer funcionar el mecanismo de bloqueo.

Según otro aspecto particular de la invención, el elemento de soporte central tiene, en su periferia, estructuras huecas adecuadas para el paso de uno o más alambres guía, según configuraciones que permiten una conexión estable y mecánica con estructuras huecas correspondientes en la porción de contención del dispositivo protésico.

Según otro aspecto particular de la invención, cada segmento de la porción de contención tiene mecanismos articulares que le permiten deformarse elásticamente hasta que asume una configuración recta ocupando un espacio radial mínimo. De esta manera, la introducción y despliegue de los segmentos de la porción de contención en el sitio del implante puede tener lugar dentro de catéteres de pequeño diámetro, lo que hace que el procedimiento sea más seguro y mínimamente invasivo.

#### Breve descripción de los dibujos

La solución según una o más realizaciones de la invención, así como características posteriores y ventajas relativas,

se entenderán mejor con referencia a la siguiente descripción detallada, dada simplemente a modo de indicación y no limitativa, para leerse junto con las figuras adjuntas en las que, en aras de simplicidad, los elementos correspondientes se indican con las mismas referencias o similares y su explicación no se repite. Con este fin, se entiende expresamente que las figuras no son necesariamente a escala, con varios detalles que pueden ser exagerados y/o simplificados, y que, a menos que se indique lo contrario, se utilizan simplemente para ilustrar conceptualmente las estructuras y procedimientos descritos.

En particular:

10 Según diferentes vistas, la figura 1A y la figura 1B muestran una representación esquemática general de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una realización de la invención;

15 la figura 2 es una vista en sección del lado izquierdo del corazón, con especial atención a la anatomía de la válvula auriculoventricular. Esta vista se usará para ilustrar aplicaciones específicas del dispositivo protésico según diversas realizaciones de la invención;

la figura 3 muestra un ejemplo de la aplicación del dispositivo protésico para el reemplazo de la válvula auriculoventricular del lado izquierdo del corazón;

20 la figura 4 muestra una realización diferente del dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, caracterizada por una geometría oblonga de la porción de contención;

la figura 5A y la figura 5B muestran una realización diferente de la porción de contención de la estructura protésica, según una realización de la invención;

25 la figura 6 muestra una realización posterior de la porción de contención de la estructura protésica, según una realización de la invención;

30 la figura 7 muestra un ejemplo de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una realización de la invención, caracterizado por tener la porción de contención de la estructura protésica incorporada de tal forma que presenta dos configuraciones independientes: una configuración abierta, temporal, y una configuración cerrada, que corresponde a la configuración de trabajo;

35 la figura 8A y la figura 8B muestran una realización diferente de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una realización de la invención, caracterizada por una configuración diferente de la porción de contención de la estructura protésica;

40 la figura 9A y la figura 9B muestran, según diferentes vistas, una representación esquemática general de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una realización de la invención, caracterizada por tener una o más partes de la porción de contención de la estructura protésica que pueden separarse temporalmente de la porción restante de la estructura protésica, siendo necesario, sin embargo, reinstalar el cuerpo único de la estructura antes de la implantación del dispositivo;

45 la figura 10A a la figura 10C muestran un ejemplo de una realización de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una realización de la invención, caracterizada por que tiene la porción de contención de la estructura protésica subdividida en dos partes que pueden separarse temporalmente de la porción restante de la estructura protésica;

50 la figura 11A a la figura 11G muestran un ejemplo de un procedimiento de implantación que usa un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo del dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas descrito en la figura 10A a la figura 10 C,

55 la figura 12A y la figura 12E muestran, según diferentes vistas, una representación esquemática general de un dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas, según una realización de la invención, caracterizada por estar equipado con un mecanismo para bloquear la porción de contención a la porción de válvula del dispositivo protésico, compatible con un procedimiento de implantación basándose en técnicas de transcaterianas,

60 la figura 13A a la figura 13E muestran un ejemplo de una realización de los segmentos en los que se subdivide la porción de contención, según una realización de la invención, que comprende secciones con una articulación elástica unidireccional que permiten a los segmentos de la porción de contención recuperar una configuración recta que ocupa poco espacio radial, particularmente adecuada para su uso en procedimientos de implantación transcaterianos,

65 la figura 14A a la figura 14G muestran un ejemplo de un procedimiento de implantación basándose en técnicas transcaterianas del dispositivo protésico para el tratamiento de válvulas cardíacas que tiene el mecanismo de conexión ilustrado en la figura 12A a la figura 12E y los segmentos de la porción de contención según el ilustrado en la figura 13A a la figura 13E.

### Descripción detallada de las realizaciones preferidas

5 La figura 1A y la figura 1B muestran, según dos perspectivas diferentes para una mejor comprensión del dibujo, una representación esquemática general de un dispositivo protésico implantable 10 usado para reemplazar la función de una válvula auriculoventricular, según una realización de la invención.

10 El dispositivo protésico 10, tal como se ilustra en la figura 1A y la figura 1B, está formado por una estructura protésica 12 que forma un soporte y una interfaz con la válvula natural y por un conjunto de valvas protésicas flexibles 14 fijadas a su interior. La estructura protésica 12 está realizada en un solo cuerpo, pero pueden verse tres porciones conceptualmente identificables en la misma que son diferentes entre sí en términos funcionales. De hecho, es posible identificar:

15 - un elemento de soporte central 16,

- una porción de contención 18,

20 - un conjunto de elementos de conexión 20 para la unión del elemento de soporte central 16 y de la porción de contención 18.

25 La estructura protésica 12, al igual que cada uno de sus elementos, está diseñada de tal manera que puede plegarse sin afectar la seguridad y funcionalidad del dispositivo protésico. Por tanto, es posible reducir temporalmente el tamaño radial de la prótesis, con el fin de permitir que se introduzca en las cavidades cardíacas a través de pequeños orificios de acceso de abertura, compatibles con las técnicas de cirugía mínimamente invasiva, o incluso con las técnicas de transcaterianas conocidas para el posicionamiento y la implantación de prótesis cardíacas. Dicho de otro modo, es posible insertar el dispositivo protésico 10 en el interior de un catéter con un pequeño perfil radial, capaz de transportar la prótesis en el interior de la cavidad cardíaca, cerca del sitio de implantación, a través de rutas de acceso mínimamente invasivas directas, por ejemplo, transapicalmente, o mediante la ruta transluminal, y efectuar su despliegue e implantación ahí, reemplazando funcionalmente la válvula natural.

30 A continuación, se muestra una descripción detallada de las diversas porciones que componen la estructura protésica.

35 El elemento de soporte central 16 es la porción de la estructura protésica que delimita el conducto para el paso de sangre a través del dispositivo. En el interior del elemento de soporte central 16 se fijan las valvas protésicas flexibles que hacen que el flujo sanguíneo dentro del conducto sea unidireccional. Cada valva protésica 14 tiene, de hecho, un borde sellado en la superficie interna del elemento de soporte central 16, mientras que el borde opuesto es libre para disponerse según el patrón de flujo en el interior del dispositivo protésico 10. En condiciones de flujo directo, y por tanto en la configuración de válvula abierta, la valva protésica 14 se flexiona sustancialmente en la dirección del flujo, con el borde libre alejándose del eje del elemento de soporte central 16, minimizando la obstrucción al flujo. Por el contrario, en la configuración de válvula cerrada, la valva protésica 14 se posiciona transversalmente hacia la dirección del flujo, con el borde libre de cada valva protésica 14 en contacto con el borde libre de las valvas protésicas contiguas, para ocluir completamente el orificio del conducto. De esta manera, se activa la función principal de la válvula, es decir, para hacer que el flujo dentro de ella sea unidireccional, impidiendo el flujo inverso y minimizando la interferencia con el flujo directo.

45 En la realización ilustrada en la figura 1A y la figura 1B existen tres valvas de válvula protésicas 14, siendo tres el número óptimo de valvas en un orificio cilíndrico. Sin embargo, el principio de funcionamiento no cambia sustancialmente, aunque haya un número menor de valvas, por ejemplo, dos, o un número superior a tres. El elemento de soporte central 16 es una estructura elástica radialmente plegable, que tiende, debido a su recuperación elástica, a expandirse incluso a un diámetro superior al diámetro máximo que mantiene la coaptación, es decir, el contacto, entre los márgenes libres de las valvas protésicas cerradas 14.

50 La porción de contención 18 es la porción de la estructura protésica que contrasta y limita la libre expansión del elemento de soporte central 16, impidiéndole que exceda el diámetro máximo compatible con la preservación de la coaptación entre las valvas protésicas 14. La porción de contención 18 tiene una geometría sustancialmente anular y no puede extenderse longitudinalmente, es decir, no cambia significativamente su extensión periférica ni siquiera cuando el elemento de soporte central 16 se expande en su interior, aplicando una fuerza radial hacia el exterior. Durante el procedimiento de implantación, cuando el dispositivo protésico 10 está situado para la liberación final en línea con el sitio de implantación, la porción de contención 18 se dispone fuera de la válvula auriculoventricular natural, rodeando completamente las valvas de válvula, mientras que el elemento de soporte central 16 está en el interior de las valvas de válvula naturales, sustancialmente en el eje del orificio de la válvula auriculoventricular. Tras la liberación final, el elemento de soporte central 16 se expande hasta que se encuentra con la porción de contención 18, con la que se acopla en la superficie externa. Como consecuencia del diseño de la estructura protésica, las valvas de la válvula natural permanecen atrapadas en el interior del acoplamiento entre las dos porciones del dispositivo protésico 10. Además, la porción de contención 18 también tiene la función de estabilizar el anillo valvular natural, impidiendo que la fuerza radial ejercida por el elemento de soporte central 16, aunque necesaria para garantizar un anclaje efectivo

de la prótesis, se transfiera a la estructura anatómica circundante, que generalmente se ve afectada por procesos degenerativos y dilatorios asociados con la enfermedad que hace que la válvula auriculoventricular funcione mal.

Finalmente, el conjunto de elementos de conexión 20 es la porción de la estructura protésica 12 que vincula físicamente el elemento de soporte central 16 y la porción de contención 18, haciendo de la estructura protésica 12 una entidad única y continua. La estructura monolítica permite un funcionamiento más seguro y efectivo de la prótesis, haciendo que el mecanismo de anclaje de la prótesis sea estable y duradero, así como simplificar y acelerar el procedimiento de implantación, con un posicionamiento inmediato y reproducible de la prótesis, tal como puede verse en los ejemplos prácticos descritos en las siguientes figuras.

Con el fin de aclarar las explicaciones, en los trazados de la figura 1A y 1B, así como en las figuras siguientes, el diámetro exterior del elemento de soporte central 16 se muestra con dimensiones menores que las dimensiones internas de la porción de contención 18. Dicho de otro modo, las figuras muestran que estos dos componentes de la estructura protésica 12 no están en contacto entre sí en la configuración totalmente expandida. Es posible tener un sobredimensionamiento del elemento de soporte central 16 en comparación con las dimensiones de la porción de contención 18. En este caso, hay interferencia entre las dos porciones de la estructura protésica 12 y, de hecho, el elemento de soporte central 16 aplica presión radial sobre la porción de contención 18 cuando esta última ejerce su acción de restricción de expansión, independientemente del grosor del tejido que permanece atrapado entre las dos porciones de la estructura protésica 12. Esta presión radial aumenta la estabilidad del anclaje a las valvas de válvula naturales.

Con el fin de ilustrar mejor la realización de la invención descrita en la figura 1A y la figura 1B, se describe un ejemplo práctico de esto a continuación como una prótesis para reemplazar la válvula mitral, situándose la válvula cardíaca entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Con este fin se da el diagrama de sección anatómica del lado izquierdo del corazón en la figura 2. En él se muestra una sección en el eje longitudinal del lado izquierdo del corazón, tal como aparecería si se hubiera retirado la pared posterior del ventrículo y de la aurícula izquierda. Por tanto, es posible visualizar la válvula mitral en la proyección desde el arco posterior, con la valva posterior en primer plano y la valva anterior en el lado opuesto al orificio. La línea de inserción de las valvas en el plano de la válvula identifica el anillo de la válvula mitral. Las zonas del anillo que pasan entre la valva anterior y posterior se indican como zonas comisurales. La sección anatómica elegida también muestra claramente el aparato subvalvular, que consiste en cordones tendinosos y músculos papilares. Este aparato subvalvular crea continuidad entre los márgenes libres de las valvas de válvula y las paredes del ventrículo.

La figura 3 muestra un ejemplo de la aplicación del dispositivo protésico 10 descrito en la figura 1, según una realización específica de la invención. El diagrama ilustrativo mostrado en la figura 3 muestra el elemento de soporte central 16 del dispositivo expandido en el interior de la válvula mitral para crear el paso intraprotésico para el flujo sanguíneo. Las valvas protésicas 14 están en el interior de este paso, con la función de hacer que el flujo sea unidireccional. Aunque el elemento de soporte central 16 está dentro de la válvula mitral natural, la porción de contención 18 de la prótesis está situada en la porción posterior de las valvas naturales, para rodear la válvula mitral externamente, como restricción limitativa en la expansión del elemento de soporte central 16. Queda claro cómo el diseño de la estructura protésica 12 es de manera que la prótesis implantada no aplica ninguna tensión al anillo mitral. Los dos grupos de elementos de conexión 20 de la estructura protésica pasan por la válvula mitral en el espacio subvalvular próximo a la línea media de cada valva natural, evitando cualquier interferencia con los haces de cordones tendinosos que tienden a abrirse en tales regiones. A causa de la vista anatómica específica, la figura 3 muestra solamente uno de los grupos de brazos de conexión 20, en concreto el que pasa por la valva posterior. Se crea también una disposición similar simétricamente en la porción mediana de la valva anterior, permaneciendo oculta en la perspectiva de la figura 3. Debe señalarse que, anatómicamente, en la porción mediana de cada valva de válvula se crea de manera efectiva una abertura en los haces de cordones tendinosos que parten de los márgenes libres, tal como se muestra en la figura 2 para la valva posterior. Cada valva de válvula está, de hecho, conectada, por los cordones tendinosos, a ambos músculos papilares, que se encuentran en posiciones casi opuestas a la cavidad ventricular. Esta abertura en los peines de los cordones tendinosos constituye un excelente paso para los elementos de conexión 20 de la estructura protésica.

A partir de la figura 3, también queda claro cómo contribuyen los elementos de conexión 20 al anclaje de la prótesis, sobre todo durante la fase sistólica crítica, cuando la válvula auriculoventricular se cierra y la presión ventricular, en su máximo, empuja la prótesis hacia la aurícula. De hecho, queda claro cómo los elementos de conexión 20, siendo uno con la porción de contención 18 segregada en la porción posterior de las valvas naturales, funcionan como una estructura que sujeta de forma segura el elemento de soporte central 16 al anillo de la válvula, integrando de manera efectiva la acción de anclaje debido a la captura y el atrapamiento de las valvas naturales dentro de la propia estructura protésica.

La figura 4 muestra otra versión de la estructura protésica 22, según una realización diferente de la invención. En esta realización, la porción de contención 24 de la estructura protésica mantiene una forma anular y no extensible, pero tiene una geometría ovalada alargada sobre un eje, una alternativa a la geometría sustancialmente circular de la porción de contención 18 descrita en la figura 1. Para simplificar el diagrama, no se muestran las valvas de válvula protésicas, siendo superfluas a los efectos de la descripción, y además el elemento de soporte central 16 se muestra

en una configuración comprimida, como un ejemplo de la geometría asumida durante el procedimiento de implantación antes de la liberación final.

5 Debe señalarse, con referencia a la configuración mostrada en la figura 4, lo apropiado que es proporcionar los  
 10 elementos de conexión 20 con brazos, cuya sección transversal tiene un grosor relativamente pequeño (a modo de  
 15 indicación y sin limitarse al intervalo desde 0,25 mm hasta 0,75 mm) y una dimensión transversal significativamente  
 mayor (por ejemplo, todavía no limitativamente, en el rango desde 0,5 mm hasta 3 mm). Debido a este  
 dimensionamiento, y al diseño particular con lazos, los elementos de conexión 20 resultan ser flexibles radialmente,  
 pero rígidos si se carga tangencial o axialmente. Por tanto, son adecuados para compensar cualquier variación en la  
 distancia radial que se crea entre la porción de contención 24 (o 18) y el elemento de soporte central 16, por ejemplo,  
 cuando el primero se despliega mientras el segundo se encuentra todavía en una configuración comprimida tal como  
 se muestra en la figura 4. Al mismo tiempo, sin embargo, son adecuados para mantener clara la referencia entre los  
 dos elementos durante el procedimiento de implantación, evitando, por ejemplo, una dislocación del componente de  
 contención respecto al elemento central durante el posicionamiento de la prótesis en contacto con el anillo de la válvula  
 mitral.

20 La porción de contención 24 que tiene una forma alargada, ovalada o en forma de alubia, simétrica o asimétrica, es a  
 menudo más adecuada para acoplarse a la forma anatómica del anillo de la válvula auriculoventricular, incluso en  
 presencia de condiciones patológicas. De hecho, durante las primeras fases del procedimiento de implantación, la  
 porción de contención 24 del dispositivo protésico, ya desplegado en la cámara ventricular, tiene que encajar  
 sustancialmente con el aspecto ventricular del anillo de la válvula natural. De hecho, el posicionamiento de la porción  
 de contención 24 en estrecha proximidad a la línea de inserción de las valvas de válvula en el anillo garantiza tanto la  
 vida útil del anclaje, que es la zona más gruesa y robusta de la valva, como la estanqueidad completa para  
 25 contrarrestar el flujo, porque hay continuidad de las valvas a lo largo de toda la periferia de la válvula. En cuanto a este  
 último punto, hay que tener en cuenta que la extensión de las valvas de válvula se reduce significativamente en las  
 zonas comisurales, donde existe la transición entre las dos valvas de la válvula. Por tanto, si la prótesis se coloca en  
 una posición demasiado baja en el ventrículo, esto aumenta el riesgo de que la continuidad de las valvas atrapadas  
 en el interior del acoplamiento entre la porción de contención y el elemento central se interrumpa a nivel de las zonas  
 comisurales, limitándose por tanto a los arcos principales.

30 Esta falta de continuidad en el anillo de sellado crea fugas fuera del conducto protésico, y por tanto una pérdida de  
 estanqueidad de la prótesis al flujo inverso. La elección de la geometría de la porción anular de la prótesis, según la  
 anatomía y la patología que vaya a tratarse, hace que sea más fácil y más eficaz el posicionamiento de la propia  
 estructura cerca del anillo natural, en la porción posterior de las valvas naturales, posicionamiento facilitado por la  
 correspondencia geométrica de las partes. Sobre la base de consideraciones fisiopatológicas simples conocidas en el  
 estado de la técnica, la geometría óptima de la porción anular puede seleccionarse tanto bidimensionalmente como  
 35 tridimensionalmente, por ejemplo, según una forma de montura en el espacio.

40 Es útil señalar que la geometría adoptada por la porción anular durante la fase inicial de acoplamiento con el anillo  
 valvular natural no puede afectar a la geometría final de la estructura protésica expandida, en particular la forma del  
 orificio protésico, lo que garantiza las mejores condiciones de funcionamiento para las valvas protésicas. De hecho,  
 es posible, según las diversas realizaciones de la invención, variar, con un grado considerable de libertad, la rigidez a  
 la flexión de la porción de contención, creando también secciones transversales con características elásticas  
 45 anisotrópicas, sin dejar de cumplir el requisito esencial de no extensibilidad longitudinal de la propia porción. Es posible  
 diseñar la porción anular de tal manera que sea sustancialmente flexible según deformaciones que permanecen en el  
 plano identificado por el propio elemento, siendo sustancialmente rígidas para todas las deformaciones directas fuera  
 de este plano. Con un diseño de este tipo la porción de contención no puede deformarse, en la dirección del eje de la  
 prótesis, durante el posicionamiento del dispositivo en la mejor posición para la implantación, impidiendo que se  
 desalinee con respecto a la región de acoplamiento en la superficie externa del elemento de soporte central. Al mismo  
 tiempo, su deformabilidad en el plano le permite adaptarse perfectamente a la geometría expandida del elemento de  
 soporte central, promoviendo por tanto el acoplamiento continuo entre las dos estructuras sin, además, interferir en el  
 correcto funcionamiento de las valvas protésicas, que requiere una geometría de trabajo predefinida del elemento de  
 soporte que los contiene. Como ejemplo de lo descrito anteriormente, es posible, por tanto, diseñar la porción de  
 contención con cualquier geometría oblonga adecuada para el acoplamiento con el anillo natural en el momento en  
 50 que está situada en la ranura subanular de la válvula natural, manteniendo dicha porción de contención plana durante  
 todas las fases de posicionamiento, debido a su rigidez con respecto a las deformaciones fuera del plano, y, en última  
 instancia, cuando se implanta, hacer que se conforme con respecto a la geometría cilíndrica final del elemento de  
 soporte, debido a su deformabilidad en el plano.

60 Simplemente a modo de ejemplo, sin limitar la naturaleza general de la invención, se muestra una realización de una  
 porción de contención 26 que satisface las características de una respuesta elástica anisotrópica descrita  
 anteriormente en la figura 5A, como parte integral de la estructura protésica, y en la figura 5B, donde se muestra de  
 forma aislada, para mayor claridad. La porción de contención 26 está formada por una estructura sustancialmente  
 tubular, cuya flexibilidad se regula por una serie de aberturas 28 que tienen dimensiones y una posición seleccionadas.  
 65 En el ejemplo mostrado en la figura 5A y 5B, las aberturas 28 están alineadas a lo largo de dos generadores principales,  
 uno en la cara interna y otro en la cara externa de la porción de contención 26. Esto crea dos bandas continuas 30a,

30b, una en el lado superior y otra en el lado inferior, que hacen que la porción anular sea particularmente rígida con respecto a las deformaciones fuera del plano. Esta rigidez es según la anchura de la banda. Las dimensiones de la abertura única y la distancia entre aberturas adyacentes, por otro lado, determinan las características elásticas con respecto a la flexión en el plano.

5 Otro ejemplo de una realización de una porción de contención 32 se describe en la figura 6. Esta figura muestra también la porción de contención 32 aislada del resto de la estructura protésica, para mayor claridad. En este ejemplo, que no limita la naturaleza general de la invención, la porción de contención 32 es en forma tubular con aberturas 34 situada según una secuencia cíclica que reduce la anisotropía de la respuesta elástica de la porción anular, dando como resultado que las aberturas se distribuyan de manera más uniforme en la superficie. Con esta geometría también es posible modular la respuesta elástica según la dirección de la flexión. Por ejemplo, al reducir el tamaño de las aberturas 34 situadas en los lados superior e inferior en comparación con las dimensiones de las aberturas 34 situadas en los lados interno y externo de la porción de contención 32, se logra una mayor rigidez a las deformaciones fuera del plano en comparación con las deformaciones coplanarias a la estructura. Todavía a modo de ejemplo, sin desear limitar la naturaleza general de la invención, la figura 6 muestra también la modulación del tamaño de las aberturas 34 según su posición angular en la porción anular, con el fin de obtener una estructura que tiene propiedades elásticas que varían a lo largo de la periferia según requisitos predeterminados. Con la geometría que se muestra en la figura 6, por ejemplo, existe una porción de contención 32 cuya maleabilidad de flexión, aunque sigue siendo anisotrópica en cada sección transversal, aumenta distanciándose de las porciones de continuidad con los elementos de conexión 20 hasta que se encuentra en su máximo cerca de la región mediana.

Las realizaciones mostradas en la figura 5 y la figura 6 se refieren conceptualmente al componente estructural de la porción de contención. Para reducir el riesgo de lesiones en las estructuras anatómicas del sitio de implantación, dicho componente estructural puede cubrirse con material polimérico, por ejemplo, silicona o poliuretano, y/o tejido, con el fin de recrear una superficie externa continua y atraumática. El uso de tejidos, tanto artificiales como biológicos, para la superficie externa del componente de contención también aumenta su capacidad de endotelializarse y, por tanto, se integra fisiológicamente en el sitio de implantación.

Tal como se describió anteriormente, la estructura subvalvular de las válvulas auriculoventriculares crea continuidad anatómica y funcional entre la válvula cardíaca y la pared ventricular. Por tanto, cada valva de válvula es continua con la estructura cardíaca, por un lado, a través del anillo y, por el otro, a través de los cordones tendinosos y los músculos papilares. Esta continuidad es importante para la estabilidad de la cámara ventricular y es deseable para el tratamiento de la disfunción de válvula para evitar cualquier interferencia con la misma. Debido a esta restricción, el requisito de rodear la válvula auriculoventricular externamente con la porción de contención de la estructura protésica puede satisfacerse dotándola de una configuración abierta transitoria, tal que permita que se posicione en el espacio entre la porción posterior de las valvas naturales y la pared del ventrículo, sin la necesidad de interrumpir la continuidad entre el ventrículo y la válvula. Los requisitos posteriores de maleabilidad de flexión y no extensibilidad longitudinal de la porción de contención sugieren que la configuración abierta representa una condición temporal asociada a su posicionamiento de preimplantación detrás de la válvula natural, mientras que para la fase de implantación real y en condiciones de funcionamiento la porción de contención tiene una configuración sustancialmente continua y cerrada.

La figura 7 muestra una versión de la estructura protésica, según diversas realizaciones de la invención, que proporciona una porción de contención 36 que tiene una configuración que puede pasar de temporalmente abierta a cerrada. En el ejemplo dado en la figura, que no limita la naturaleza general de la invención, la porción de contención 36 se separa en dos segmentos curvos 37, 38, estando equipado cada segmento 37, 38 con un mecanismo para volver a cerrar la geometría anular en una fase posterior a su posicionamiento en la porción posterior de las valvas de válvula natural. En el ejemplo mostrado, este mecanismo comprende un pasador con forma 39, por ejemplo, con un diente de sierra, que se orienta hacia una cavidad 40 que tiene el diseño y las dimensiones para impedir que se salga del pasador con forma 39 una vez que este se ha insertado en la cavidad 40. La cavidad 40 puede diseñarse de tal manera que sea radialmente elástica. De esta manera es posible tener una ligera interferencia entre el pasador con forma 39 y la cavidad 40, aumentando la solidez y fiabilidad del mecanismo de cierre. Obviamente, el mecanismo de cierre puede tomar formas alternativas equivalentes. Por ejemplo, la cavidad 40 puede tener un perfil de diente de sierra internamente, producido por laminillas elásticas (no ilustradas) que sobresalen al interior de la cavidad 40. En general, el uso de material superelástico para crear la estructura protésica facilita la creación de estructuras deformables que mejoran la efectividad del acoplamiento.

La figura 8A y la figura 8B muestran otra versión de la estructura protésica, que es de nuevo según diversas realizaciones de la invención. La solución descrita en la figura 8A tiene una geometría que puede resultar particularmente ventajosa para la implantación en la válvula mitral. En esta versión se realiza asimétricamente la subdivisión de la porción de contención 36, replicando, por ejemplo, la anatomía de la válvula natural, donde el arco anular posterior 37', es decir, aquel sobre el que descansa la valva posterior, es más largo que el arco anular anterior 38', sobre el que descansa la valva anterior. En este caso, una vez insertado en la porción posterior de la valva posterior, el segmento más largo rodea las regiones comisurales con las porciones terminales de este segmento, formadas con una curvatura adecuada, los mecanismos de cierre de ambos lados están situados en el espacio subaórtico del ventrículo, conocido como el LVOT (del inglés *left ventricle outflow tract*, tracto de salida ventricular izquierdo). En esta región del ventrículo, que está sustancialmente libre de los elementos del aparato mitral

subvalvular, puede ser más sencillo activar el mecanismo de recierre de la porción de contención, directamente en el caso de un procedimiento quirúrgico a corazón abierto, usando técnicas de intervención durante un procedimiento transcatereteriano. La figura 8A también muestra un diseño alternativo para el mecanismo de cierre, dado con mayor detalle en la figura 8B. En este diseño, los extremos de un segmento están equipados con un elemento formado 41 que sobresale axialmente. En el ejemplo en la figura 8B, aunque esto no limita la naturaleza general de la invención, este elemento formado 41 tiene la forma de una esfera 42 conectada al extremo del segmento por un pasador 43 de diámetro menor que la esfera 42. En una porción lateral del extremo correspondiente del otro segmento hay una cavidad ciega 44 que reproduce, de forma negativa, la formación descrita anteriormente y que, por tanto, es adecuada para alojar y bloquear el elemento formado 41. La posición de esta cavidad ciega 44, en la cara externa del segmento, significa que la fuerza radial ejercida sobre la porción de contención 36 por el elemento de soporte central 16, tras su expansión, contribuye a la estabilidad del acoplamiento, impidiendo que el elemento formado 41 salga de la cavidad correspondiente 44 en la que se aloja.

Debe señalarse que la flexibilidad de los segmentos de la porción de contención facilita su posicionamiento en la porción posterior de las valvas naturales. De hecho, es posible amplificar considerablemente las aberturas presentes entre los segmentos de la porción de contención, en comparación con la indicada en la figura 7 y la figura 8 simplemente a modo de ejemplo, con el fin de rodear la válvula natural con todos los segmentos.

En la figura 9A y la figura 9B se describe una realización diferente para el dispositivo protésico implantable, desarrollado para reemplazar la función de la válvula auriculoventricular, según una realización de la invención. En esta realización, la porción de contención 50, que puede tener cualquiera de las formas bidimensionales o tridimensionales descritas anteriormente, se subdivide en dos o más segmentos o subcomponentes 51 que están separados unos de otros y se obtienen cortando la porción de contención en línea con los elementos de conexión 20. Además, cada subcomponente puede separarse temporalmente utilizando cualquier realización de un mecanismo de bloqueo reversible, desde esos elementos de conexión hasta los que, sin embargo, se enganchan en la configuración final del implante.

La subdivisión de la porción de contención en dos o más subcomponentes combinada con la posibilidad de liberar uno o más de dichos subcomponentes de los elementos de conexión en la estructura de soporte central realizan un posicionamiento inmediato de la porción de contención en la porción posterior de las valvas de válvula naturales posibles durante las primeras fases del procedimiento de implantación. Entonces, la restauración de la unidad de la estructura protésica, con la recuperación de todas las propiedades funcionales, permite la implantación final. La continuidad estructural de la porción de contención, que también garantiza la no extensibilidad longitudinal de la misma y su capacidad de contrastar y limitar la expansión radial del cuerpo central, también puede obtenerse, por tanto, con la contribución de los elementos de conexión presentes en la estructura protésica.

Simplemente a modo de ejemplo, sin limitar la naturaleza general de la invención, una realización del dispositivo protésico implantable según la realización descrita anteriormente se ilustra en detalle en la figura 10A a la figura 10C.

La figura 10A muestra la porción de contención 50, de forma sustancialmente circular por simplicidad de representación, subdividida en dos subcomponentes 51, que no son necesariamente simétricos. La continuidad de la porción de contención 50 se interrumpe en línea con los elementos de conexión 20 al elemento de soporte central 16. Cada extremo 52 de cada subcomponente 51 está equipado con un pasador 53 orientado preferiblemente hacia fuera del plano anular. La figura 10A muestra una realización en la que el pasador está orientado sustancialmente de manera perpendicular hacia el plano del anillo. A su vez, los elementos de conexión 20 están equipados con cavidades cilíndricas 55 adecuadas cada una para alojar cada uno de estos pasadores. Un par de asientos cilíndricos 55 está presente en cada uno de los dos grupos de elementos de conexión 22, sustancialmente dispuestos en posiciones angulares diametralmente opuestas al elemento de soporte central 16. Estas cavidades cilíndricas 55, al igual que los pasadores 53 presentes en los extremos de los segmentos 51 de la porción de contención 50, pueden proporcionarse con laminillas, dientes u otras discontinuidades superficiales destinadas a aumentar la fricción en el acoplamiento del agujero de pasador, mejorando la estabilidad de la conexión entre los subcomponentes 51 de la porción de contención 50 y los elementos de conexión 20. Los asientos cilíndricos 55 están orientados de una manera coherente hacia la orientación de los pasadores 53 presentes en los subcomponentes 51 de la porción de contención 50, de tal manera que el acoplamiento de agujeros de pasador mantiene dicha porción en un plano geoméricamente consistente con el anillo de la válvula natural.

La figura 10B muestra cómo, una vez situados en la porción posterior de las valvas naturales, los subcomponentes 51 de la porción de contención 50 pueden devolverse al elemento central 16 de la estructura protésica, de tal manera que cada pasador 53 pueda alinearse sustancialmente con la cavidad 55 presente en los elementos de conexión 20 entre las dos porciones.

La figura 10C muestra los segmentos 51 de la porción de contención 50 reconectados al elemento central 16 de la estructura protésica a través de los acoplamientos de agujeros de pasador creados con los elementos de conexión 20. Puede verse cómo, en la realización descrita en la figura 10, al final del proceso de reconstitución de la unidad de la estructura protésica, la porción de contención 50 es continua en toda la periferia del dispositivo y no extensible longitudinalmente debido a la presencia de estructuras transversales cortas 56, una parte integrante de los elementos

de conexión 20, que unen cada par de cavidades cilíndricas 55. Solo después de que se haya reconstituido la unidad de la estructura protésica, tal como se muestra en la figura 10C, es posible proceder con el posicionamiento final de la prótesis valvular y su implantación. Solo en la configuración original, de hecho, es posible al mismo tiempo llevar a cabo el posicionamiento correcto de la prótesis con respecto a la válvula natural, el posicionamiento mutuo óptimo de la porción de contención 50 y el elemento de soporte central 16, garantizando la perfecta estanqueidad de la prótesis para contrarrestar el flujo, el anclaje efectivo de la prótesis al sitio de implantación, con la estabilidad aportada por los elementos de conexión, tal como se describió anteriormente.

Está claro que el mecanismo de conexión de agujero de pasador, tal como se describe en la figura 10A - figura 10C, se da simplemente a modo de ejemplo, sin intención alguna de limitar la naturaleza general de la invención. En la técnica anterior se conocen diversas soluciones para crear un acoplamiento reversible entre los segmentos del elemento de contención y los elementos de conexión y pueden usarse en las realizaciones únicas de la invención descrita en el presente documento.

La figura 11a a la figura 11G ilustran, simplemente a modo de ejemplo, un procedimiento de implantación de la realización del dispositivo protésico implantable descrito en la figura 10. La secuencia ilustrada en la figura 11 supone un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo destinado a reemplazar la válvula mitral, operado sin retirar la válvula natural. El acceso al sitio de implantación es a través de la aurícula izquierda con una aproximación anterógrada a la válvula mitral, según la práctica normal seguida en los procedimientos quirúrgicos. Se supone que el ventrículo izquierdo está vacío y por tanto accesible directamente o a través de técnicas endoscópicas conocidas en el estado de la técnica, pero no necesariamente con el corazón detenido. La tecnología y la filosofía del tratamiento siguen siendo sustancialmente válidas y pueden utilizarse incluso usando un acceso retrógrado, por ejemplo, apical, y un procedimiento de tipo transcatóter, basándose en técnicas de intervención que permiten la ejecución del procedimiento incluso con el corazón cerrado y en completa ausencia de circulación extracorpórea.

Para describir el procedimiento de implantación, se usa el mismo modelo anatómico del lado izquierdo del corazón ya descrito en la figura 2.

La figura 11A muestra la primera etapa del procedimiento, consistente en el posicionamiento, en el interior de la cavidad ventricular, de dos segmentos semiarqueados que forman los subcomponentes 51 de la porción de contención 50 de la estructura protésica. Por lo que se ha dicho sobre el procedimiento adoptado en este caso, los subcomponentes 51 se introducen en el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral, con manipulación directa compatible con el enfoque quirúrgico. Cada uno de ellos está situado en la porción posterior de una región comisural de la válvula mitral, abrazando todo el haz de cordones tendinosos que implican la mitad correspondiente de la válvula. La orientación de los subcomponentes 51 es de manera que los pasadores de conexión 53 están dirigidos hacia el ápice del ventrículo, es decir distalmente con respecto al operario. El acceso quirúrgico hace posible tener una vista directa, posiblemente soportada por instrumentación endoscópica, del sitio de implantación y en particular del interior del ventrículo izquierdo. Por tanto, es posible comprobar de manera precisa el posicionamiento de los dos subcomponentes 51, por ejemplo, en lo que respecta a su disposición fuera de todo el aparato mitral subvalvular, antes de pasar a la siguiente fase.

La figura 11B muestra la introducción en la cavidad ventricular de la porción restante de la estructura protésica, con la porción de soporte central 16 plegada a su diámetro radial de menor tamaño y mantenida en esta configuración usando una funda de contención de un sistema de liberación. Los elementos de conexión 20 pueden dejarse libres fuera de la funda del sistema liberación, o también pueden comprimirse dentro de la funda durante la operación de introducción en la cavidad ventricular, con el fin de tener un perfil de introducción atraumático y un perfil pequeño, para luego liberarse selectivamente una vez en el interior del ventrículo. Para simplificar la representación, la figura 11B muestra los elementos de conexión libres 20, en una posición a una distancia desde los subcomponentes 51 de la porción de contención.

La figura 11C muestra un primer subcomponente 51 de la porción de contención 50 reconectado al elemento de soporte central 16 a través de los elementos de conexión 51, usando los acoplamientos de agujero de pasador predispuestos en ambas partes. Esta operación puede completarse fácilmente bajo vista endoscópica o directa durante un procedimiento quirúrgico a corazón abierto, mientras que se requieren técnicas de intervención en el caso de los procedimientos de transcaterianos a corazón cerrado.

La figura 11D muestra la misma operación llevada a cabo en el otro subcomponente 51 de la porción de contención. Por tanto, la unidad de la estructura protésica está completamente reconstituida, y el dispositivo protésico está listo para implantarse. La válvula mitral, que incluye su aparato subvalvular, se contiene totalmente entre el elemento de soporte central 16, todavía en su configuración plegada a un tamaño radial mínimo, y la porción de contención anular 50, totalmente desplegada en la cavidad ventricular fuera de la propia válvula. Dichas porciones de la estructura protésica están conectadas e integradas entre sí a través de los elementos de conexión 20, según el principal dictado por la presente invención y según la realización ilustrada en la figura 1.

La figura 11E y la figura 11F muestran cómo, habiéndose reconstituido la unidad de la estructura protésica, el reposicionamiento del elemento de soporte central 16, obtenido por el implantador a través del sistema de liberación,

implica también el reposicionamiento automático del elemento de contención 50. Por tanto, el sistema de liberación se desplaza de manera proximal, de tal manera que se llega a la posición correcta de implantación. La posición correcta de implantación es cuando la porción de contención 50 está en contacto con el aspecto ventricular del anillo de la válvula mitral, ubicado en la denominada ranura subanular, mientras que el elemento central 16 del dispositivo protésico está, todavía en la configuración plegada, sobre la válvula natural. La configuración ilustrada en la figura 11F, inmediatamente antes de la implantación final, hace posible apreciar cómo el dispositivo protésico, conceptualmente descrito en la figura 1, independientemente de las diversas realizaciones de la invención, es un dispositivo capaz de posicionarse de la mejor manera sin que se requieran habilidades particulares del operario. De hecho, la unidad estructural existente entre la porción de contención 50 y el elemento de soporte central 16 impide que la prótesis se disponga en una posición demasiado distal (que es demasiado profunda en el ventrículo) o una posición demasiado proximal (que se desplaza demasiado hacia la aurícula) en relación con el plano ideal del anillo natural. De hecho, basta con que el implantador aplique una ligera tracción en dirección proximal sobre el sistema de liberación para estar seguro de que el elemento de contención 50 está exactamente en contacto con el anillo valvular y de que se ha alcanzado la posición correcta de liberación. La imposibilidad de que la porción de contención 50 sea capaz de migrar hacia la aurícula, segregándose dicha porción en el lado ventricular del anillo de la misma válvula mitral natural, impide de hecho que la tracción ejercida sobre el sistema de liberación genere un posicionamiento demasiado proximal del dispositivo protésico.

La figura 11G muestra la última fase del procedimiento de implantación, con la liberación del elemento de soporte central 16 y su expansión hasta alcanzar y entrar en contacto con la porción de contención 50. Las valvas de la válvula mitral natural, atrapadas entre los dos elementos de la estructura protésica, proporcionan y garantizan un anclaje estable de la prótesis y una estanqueidad efectiva al contraflujo de la sangre.

Una realización diferente del dispositivo protésico implantable totalmente compatible con el uso de procedimientos de intervención transcaterianos se ilustra en las figuras desde la figura 12A hasta la figura 12E.

La figura 12A y la figura 12B, según dos perspectivas diferentes para una mejor comprensión de la descripción, muestran el dispositivo protésico valvular en una realización particularmente ventajosa para la implantación en una válvula auriculoventricular que usa técnicas transcaterianas. También en este caso, de manera similar a las realizaciones anteriores, la porción de contención 60 puede, en su totalidad, tener cualquier forma bidimensional o tridimensional, según la anatomía de la válvula auriculoventricular sana o patológica, así como puede subdividirse en dos o más segmentos o subcomponentes 61. Cada subcomponente 61 puede separarse temporalmente, usando un mecanismo de bloqueo reversible 62, de aquellos elementos de conexión 64 a los que, por otro lado, se acopla en la configuración final del implante.

La figura 12C muestra el dispositivo protésico con los subcomponentes 61 que componen la porción de contención 60 separada de la porción central 63, con el fin de hacer más visible la estructura del mecanismo de bloqueo reversible 62 de las porciones de la prótesis.

Las figuras 12D y 12E ilustran un detalle ampliado del mecanismo de bloqueo 62.

En la solución descrita en el presente documento, sin que ello limite la naturaleza general de la invención, los elementos de conexión 64, que son solidarios con respecto a la porción central 63 y sobresalen externamente en su periferia, están equipados cada uno con un par de pasadores huecos 64a, 64b, que son paralelos y están adecuadamente separados y sustancialmente alineados con el eje del dispositivo protésico en sí. El número de elementos de conexión 64 es equivalente al número de subcomponentes 61 en los que la porción de contención 60 de la prótesis se subdivide de forma tal que permite reconstituir la continuidad de la propia porción de contención 60 usando los elementos de conexión 64. Tal como se muestra en la figura 12D, cada pasador 64a, 64b del mismo subcomponente 61 es hueco y, por tanto, permite que un alambre guía pase libremente por el interior de él, como se describirá más claramente a continuación. De manera similar, cada extremo 61a, 61b de cada subcomponente 61 de la porción de contención 60 consiste también en, preferiblemente, pero sin restringirse a, una estructura hueca sustancialmente cilíndrica, tal como se muestra en la figura 12E, adecuada no sólo para el paso libre de un alambre guía, sino también que tiene dimensiones tales como para permitir el acoplamiento estable con el pasador correspondiente 64a, 64b presente en el elemento de conexión 64. Los extremos huecos 61a, 61b de cada subcomponente 61 de la porción de contención 60 están orientados sustancialmente de manera perpendicular hacia un plano principal del propio subcomponente. De esta manera, la porción de contención 60, en su totalidad, es paralela al plano anular de la válvula natural una vez que se ha reconstituido la unidad estructural del dispositivo protésico valvular.

Tanto las cavidades cilíndricas presentes en los extremos 61a, 61b de los subcomponentes 61 de la porción de contención 60 como los pasadores 64a, 64b presentes en los elementos de conexión 64 pueden dotarse de laminillas o dientes u otras discontinuidades superficiales adecuadas para aumentar la fricción en el acoplamiento de agujero de pasador, mejorando la estabilidad de la conexión mutua.

Finalmente, toda la estructura de cada subcomponente 61 de la porción de contención 60 puede proporcionar un paso para un alambre guía 65', 65" a lo largo de toda o al menos la mayor porción de su longitud. De esta manera será más

fácil posicionar el subcomponente 61 en el interior de la cavidad ventricular en la porción posterior de las valvas de válvula naturales. Es, de hecho, suficiente con disponer el alambre guía 65', 65", usando técnicas de intervención conocidas actualmente en uso clínico, a lo largo de la trayectoria que identifica el posicionamiento deseado del subcomponente 61 e introducir dicho subcomponente de modo que corra a lo largo del propio alambre guía 65', 65".

5 La figura 13A a la figura 13E muestran una posible realización del subcomponente 61, en la que se subdivide la porción de contención 60, lo que es particularmente adecuado para un procedimiento de implantación llevado a cabo mediante técnicas transcaterianas.

10 La figura 13A muestra, por simplicidad representacional, solo la parte estructural de los subcomponentes 61 que comprende la porción de contención 60 del dispositivo protésico. Tal como ya se ha descrito anteriormente, la parte estructural se obtiene sustancialmente a partir de un elemento tubular 66 en la pared del cual se han realizado aberturas 67 y están adecuadamente dimensionadas y situadas y son adecuadas para proporcionar a la estructura el comportamiento elástico deseado, que puede ser anisotrópico y variable de sección a sección, según la posición a lo  
15 largo de la trayectoria del subcomponente 61. Entonces, la estructura del subcomponente 61 se forma tal como se muestra de manera esquemática en la figura 13A: la sección central 61c se curva de manera consistente con la geometría elegida para la porción de contención 60, mientras que los extremos 61a, 61b se desvían sustancialmente en ángulo recto con respecto a la sección central 61c del subcomponente 61. La forma final del subcomponente 61, tal como la forma mostrada en la figura 13A, se le puede asignar en la fase de producción usando tratamientos térmicos  
20 adecuados aplicados a la pieza sostenida dentro de un molde.

En la figura 13A, los dos extremos 61a, 61b, preferiblemente de forma cilíndrica, pueden identificarse claramente, desviados sustancialmente en ángulo recto con respecto al plano principal de la estructura de la sección central 61c. Estos extremos 61a, 61b comprenden los elementos del subcomponente 61 que forman parte porción del mecanismo  
25 de conexión a la porción central 63 del dispositivo protésico. Estos extremos 61a, 61b están conectados a la sección central 61c de la estructura del subcomponente 61 a través de una zona de transición 68 que actúa como una articulación unidireccional, permitiendo de una manera el realineamiento de los extremos en el mismo plano de la porción restante del subcomponente 61, pero, en el sentido opuesto, impidiendo una desviación mayor de 90° entre el plano principal del subcomponente 61 y el eje del dispositivo protésico, una vez conectado el subcomponente 61 a la porción central 63 del dispositivo protésico. Este requisito funcional evita el riesgo de una desviación de los subcomponentes 61 de la porción de contención 60 hacia el interior de la cámara ventricular. De esta manera, tanto la continuidad del contacto de la porción de contención 60 en el anillo de la válvula natural como la correcta alineación mutua entre la porción de contención 60 y la porción central 63 están garantizados en el momento de la liberación final  
30 del dispositivo protésico.

35 La figura 13B y la figura 13C ilustran a modo de ejemplo, sin limitar la naturaleza general de la invención al hacerlo, una realización de dicha articulación unilateral 68. En él, el extremo 61a, 61b del subcomponente 61 está conectado al resto de la estructura 61c por un par de bobinas 69, creadas directamente en la pared del cuerpo tubular 66, formado de tal manera que actúa como un resorte angular. Esta solución es compatible con los procesos de trabajo del subcomponente 61 descrito anteriormente.

En mayor detalle, la figura 13B muestra la configuración doblada, es decir, operacional, de la sección de articulación 68. Con el fin de crear un extremo de detención angular, las superficies inferiores 70a, 70b de las dos secciones del cuerpo tubular próximas a la articulación 68 se cortan en un ángulo de tal manera que en la configuración desviada a  
45 90° entran en contacto entre sí y al mismo tiempo la bobina elástica 69 se cierra formando un paquete. Los dos aspectos combinados impiden la desviación adicional del extremo 61a, 61b en comparación con la sección central 61c de la estructura del subcomponente 61. La figura 13C muestra la configuración enderezada de la sección de articulación 68. Las superficies de las dos secciones 70a, 70b previamente en contacto están separadas, y las bobinas elásticas de articulación 69 están abiertas. La geometría de la bobina elástica 69 es de manera que la deformación se distribuye de una manera sustancialmente uniforme, evitando concentraciones de tensión en el material.

La figura, 13D y la figura 13E muestran cómo el efecto combinado del diseño de malla de la estructura 66 y de la articulación elástica 68 introducida cerca de los extremos 61a, 61b permite al subcomponente 61 asumir una forma sustancialmente recta, particularmente adecuada para su implantación usando técnicas transcaterianas. En particular, la figura 13D muestra el enderezamiento de los extremos 61a, 61b, que es posible por la articulación elástica 68, una posible realización de la cual se ilustra en la figura 13B y la figura 13C. La figura 13E muestra la configuración recta del subcomponente 61 posibilitada por el diseño de malla de la sección central 61c del subcomponente 61.

60 Para cualquiera que sea experto en el sector queda claro que otras realizaciones alternativas de la invención a la descrita en la figura 13 puede proporcionar o bien un diseño diferente de las bobinas elásticas 69 o bien soluciones que tienen la sección central 61c y los extremos 61a, 61b de la estructura creada como partes independientes, unidas entre sí por articulaciones elásticas, en forma de componentes adicionales hechos de material metálico o polimérico.

65 Simplemente a modo de ejemplo, sin limitar de ningún modo la naturaleza general de la invención, la figura 14A a la figura 14E ilustran un posible procedimiento de implantación transcateriano de la realización del dispositivo protésico implantable descrito en la figura 12, incluyendo la conexión de la porción de contención 60 a la porción central de la

prótesis 63 de maneras compatibles con un procedimiento de intervención totalmente transcateteriano. Para aclarar más los dibujos, en este grupo de figuras se omite la representación de la válvula auriculoventricular natural. Además, se muestra el caso de una prótesis que tiene la porción de contención 60 subdividida en dos segmentos o subcomponentes 61. Evidentemente, también puede llevarse a cabo un procedimiento totalmente análogo en el caso en que la porción de contención se subdivida en un mayor número de subcomponentes.

La figura 14A muestra el posicionamiento, en contorno, usando catéteres 70 con perfil radial bajo, de los subcomponentes 61 de la porción de contención 60 de la prótesis en la porción posterior de las valvas de la válvula auriculoventricular natural. Para facilitar y garantizar un buen resultado para esta operación, se utilizan alambres guía 65', 65", uno para cada subcomponente 61, que se han dispuesto de antemano en línea con la posición final requerida para los propios subcomponentes 61. De hecho, es una técnica muy conocida en el estado actual de la técnica de los procedimientos de intervención cardíaca de cómo navegar un alambre guía dentro de las cámaras del corazón. Cada subcomponente 61, enderezado previamente según lo que se muestra en la figura 13E y montado en el interior de un catéter 70 con un perfil bajo, se guía por tanto mediante el correspondiente alambre guía 65', 65" hasta que alcanza la posición final deseada. Esta operación es posible por la presencia de un paso para un alambre dentro de la estructura 66 del subcomponente 61.

La figura 14B muestra cómo, una vez llevado el subcomponente 61 a su posición óptima para la implantación, se retirará el catéter 70, que lo ha transportado, dejando, sin embargo, el alambre guía 65', 65" in situ, es decir, a través de la estructura 66 del subcomponente 61 y con ambos extremos accesibles a el operario. Liberado de la funda del catéter 70, el subcomponente 61 recupera su configuración original que tiene la curvatura de la propia sección central 61c y sus extremos 61a, 61b desviados con respecto al plano de la sección central 61c.

La figura 14C muestra la porción central 63 de la prótesis, plegada a su diámetro radial más pequeño, manteniéndose en esta configuración en el interior de un sistema de liberación 71, con los extremos libres de los alambres guía 65', 65" insertados en los pasos de los alambres presentes en el interior de cada pasador 64a, 64b de cada subcomponente 61 del mecanismo de conexión 64. De esta manera, cada alambre guía 65', 65" conecta un par de pasadores 64a, 64b que son solidarios respecto al cuerpo central 63 de la prótesis y se sitúan en dos elementos de conexión separados y adyacentes 64, a los dos extremos 61a, 61b del correspondiente subcomponente 61 de la porción de contención 60.

La figura 14D muestra la porción central 63 de la prótesis, todavía en la configuración plegada en el interior del sistema de liberación 71, introducida dentro de la cavidad cardíaca con el fin de alcanzar la posición de implantación.

La figura 14E muestra cómo el tensado de los alambres guía 65', 65" une los extremos 61a, 61b de los subcomponentes 61 de la porción de contención 60 y los alinea con los correspondientes pasadores 64a, 64b que son solidarios respecto a los elementos de conexión 64.

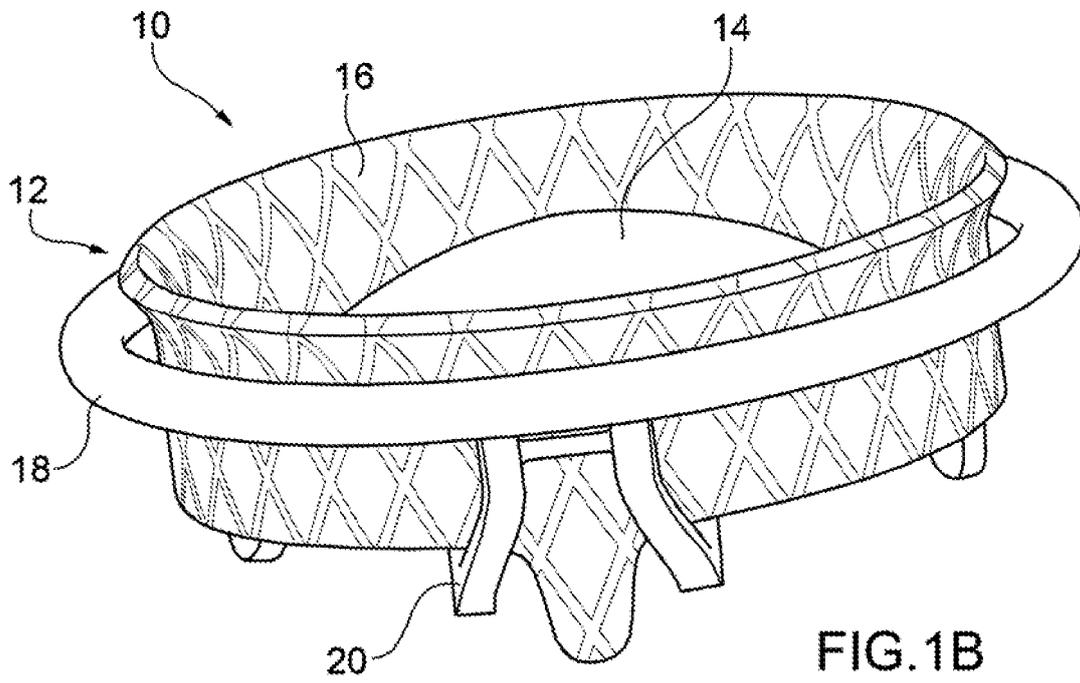
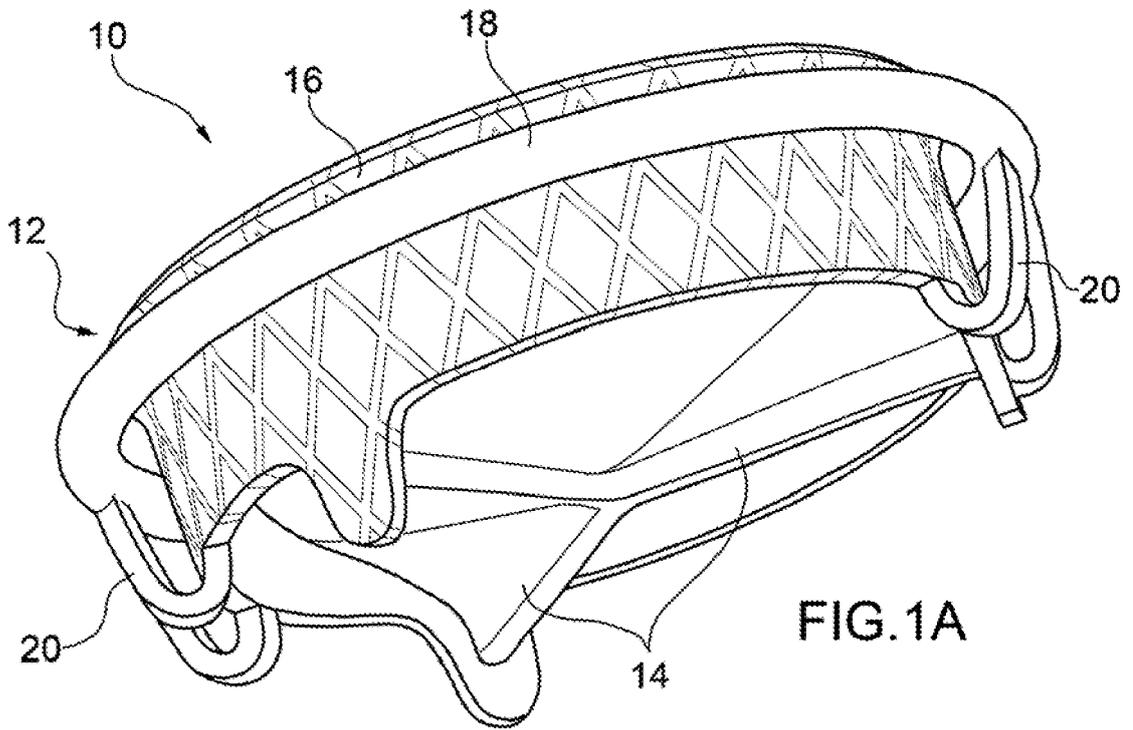
La figura 14F muestra cómo el tensado adicional de los alambres guía 65', 65" trabaja el acoplamiento mecánico entre los extremos 61a, 61b de los subcomponentes 61 de la porción de contención 60 y los pasadores 64a, 64b que son solidarios respecto a los elementos de conexión 64. En esta configuración se reconstituye tanto la continuidad estructural de la porción de contención 60 como la unicidad del dispositivo protésico.

La figura 14G muestra finalmente la liberación de la porción central 63 y su expansión hasta donde se acerca y entra en contacto con la porción de contención 60. Siendo esta la fase final del procedimiento de implantación de la prótesis valvular, tanto los alambres guía 65', 65" como el sistema de liberación 71 de la porción central 63 de la prótesis pueden retirarse de las cámaras cardíacas.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo protésico para una válvula cardíaca, que comprende:
  - 5 - una porción de válvula (16, 63) con valvas protésicas (14) capaces de reproducir la función de las valvas de válvula de una válvula cardíaca natural, que puede expandirse desde una configuración plegada para la implantación a una configuración expandida de trabajo,
  - 10 - una porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) que rodea la porción de válvula (16, 63) para contener y restringir su expansión en la configuración expandida de trabajo, en la que la porción de contención no puede extenderse sustancialmente de manera longitudinal,
  - 15 - una porción de conexión (20) que conecta de manera estable la porción de válvula (16) a la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) a través de elementos de conexión (53, 55, 64) cuando la porción de válvula (16) se encuentra en la configuración plegada.
2. Dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el que la porción de válvula (16, 63) comprende un elemento de soporte (16, 63) destinado para soportar todas las valvas protésicas (14), los elementos de conexión (53, 55, 64) de la porción de conexión (20) que comprenden elementos flexibles para la conexión física y unidad estructural entre el elemento de soporte (16, 63) de la porción de válvula (16, 63) y la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61).
3. Dispositivo protésico según o bien la reivindicación 1 o bien la reivindicación 2, en el que la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) es una estructura de geometría bidimensional o tridimensional que es sustancialmente anular cuando se ve desde arriba.
4. Dispositivo protésico según la reivindicación 3, en el que la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) puede ensamblarse de manera selectiva desde una configuración abierta, adecuada para hacer posible su inserción en la porción posterior de las valvas de válvula naturales, hasta la configuración cerrada sustancialmente anular.
5. Dispositivo protésico según la reivindicación 4, en el que la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) comprende una pluralidad de segmentos (51, 61) que comprende cada uno medios de conexión (53, 61a, 61b) para la reconstrucción ensamblada de la continuidad anular de la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61).
6. Dispositivo protésico según o bien la reivindicación 4 o bien la reivindicación 5, en el que los medios de conexión comprenden uno o más elementos de conexión (53, 55, 64) de la porción de conexión (20).
7. Dispositivo protésico según o bien la reivindicación 5 o bien la reivindicación 6, en el que algunos o todos los segmentos (51, 61) pueden separarse temporalmente de la porción de válvula (16, 63).
8. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) es al mismo tiempo flexible con respecto a las deformaciones que se producen en el plano identificado por la propia porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61), y sustancialmente rígida con respecto a la deformación directa fuera de ese plano.
9. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos parte de la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) está cubierta por tejido de naturaleza biológica o artificial o con material polimérico, o una combinación de los mismos.
10. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un mecanismo de bloqueo compatible con tecnologías transcatereterianas, en el que la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) se subdivide en subcomponentes (51, 61) para permitir que se sitúe en la porción posterior de las valvas de la válvula auriculoventricular natural, comprendiendo el mecanismo de bloqueo una o más estructuras (61a, 61b) de la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) que pueden alinearse y acoplarse de manera estable a una o más estructuras (64a, 64b) de la porción de válvula (16, 63) usando un alambre guía (65', 65'').
11. Dispositivo protésico según la reivindicación 10, en el que los alambres guía (65', 65'') están conectados a cada una de las una o más estructuras (61a, 61b) de la porción de contención (18, 24, 32, 36) y a cada una de las una o más (64a, 64b) de la porción de válvula (16, 63).
12. Dispositivo protésico según la reivindicación 11, en el que una o más estructuras de la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) y una o más estructuras de la porción de válvula (16, 63) comprenden órganos huecos (61a, 61b; 64a, 64b) adecuados para permitir el paso de los alambres guía (65', 65'').

- 5 13. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12 en el que la porción de válvula (16, 63) tiene, en su periferia, estructuras huecas (64a, 64b) adecuadas para el paso de uno o más alambres guía (65', 65'') adecuados para llevar a cabo un acoplamiento mecánico estable con estructuras huecas correspondientes (61a, 61b) presentes en la porción de contención (18, 24, 32, 36).
- 10 14. Dispositivo protésico según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, en el que cada subcomponente de la porción de contención (18, 24, 32, 36) tiene mecanismos articulares que les permiten ser deformados elásticamente hasta que asumen una configuración que ocupa un espacio radial reducido con respecto a una configuración expandida de trabajo.
- 15 15. Método para ensamblar un dispositivo protésico para una válvula cardíaca, que comprende las etapas de:
- 15 - proporcionar una porción de válvula (16, 63) en una configuración plegada, teniendo la porción de válvula (16, 63) valvas protésicas (14) capaces de reproducir la función de las valvas de válvula de una válvula cardíaca natural, pudiendo expandirse la porción de válvula (16, 63) desde una configuración plegada para la implantación a una configuración expandida de trabajo,
- 20 - proporcionar una porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) que rodea a la porción de válvula (16, 63) para contener y restringir su expansión en la configuración expandida de trabajo, en la que la porción de contención no puede extenderse sustancialmente de manera longitudinal,
- 25 - conectar de manera estable la porción de válvula (16, 63) a la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) por medio de una porción de conexión (20) a través de elementos de conexión (53, 55, 64) cuando la porción de válvula (16, 63) se encuentra en la configuración plegada.
- 30 16. Método para ensamblar un dispositivo protésico según la reivindicación 15, donde la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) puede ensamblarse de manera selectiva desde una configuración abierta hasta una configuración cerrada sustancialmente anular.
- 35 17. Método para ensamblar un dispositivo protésico según la reivindicación 16, en el que la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61) comprende una pluralidad de segmentos que comprende cada uno medios de conexión para la reconstrucción ensamblada de la continuidad anular de la porción de contención (18, 24, 32, 36, 51, 61).



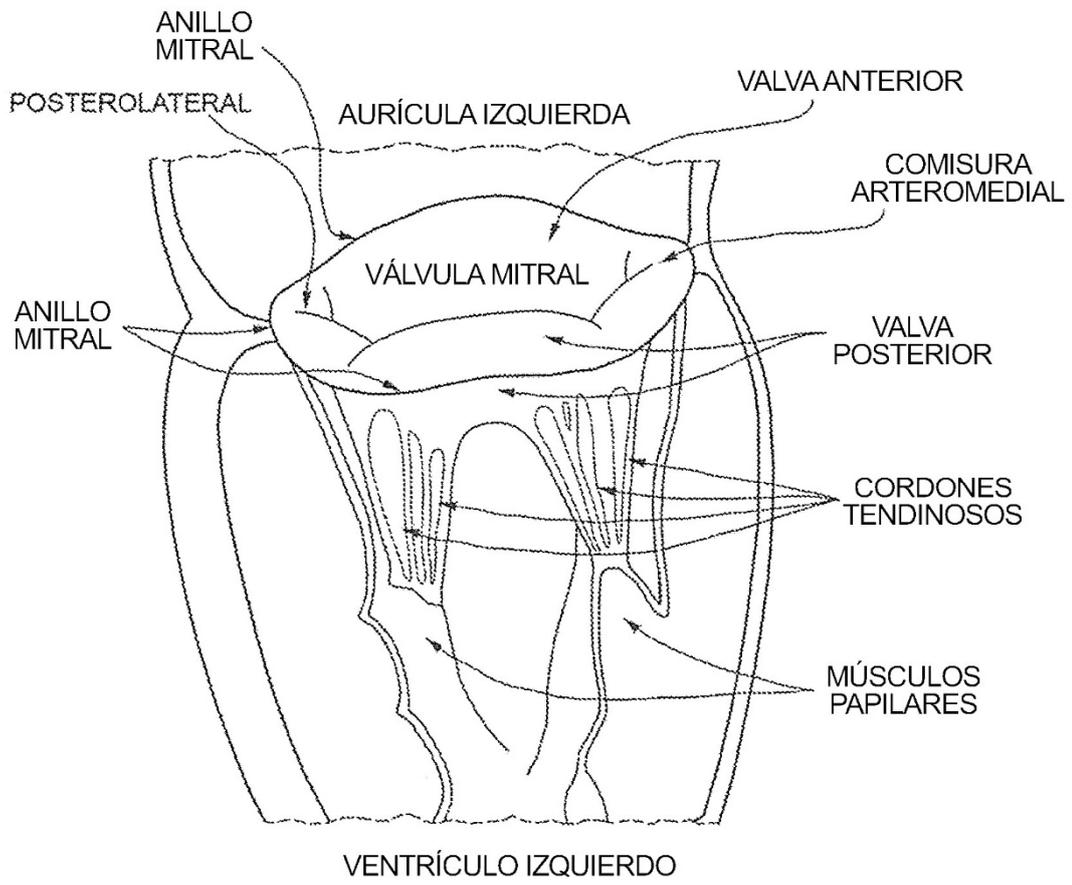


Fig.2

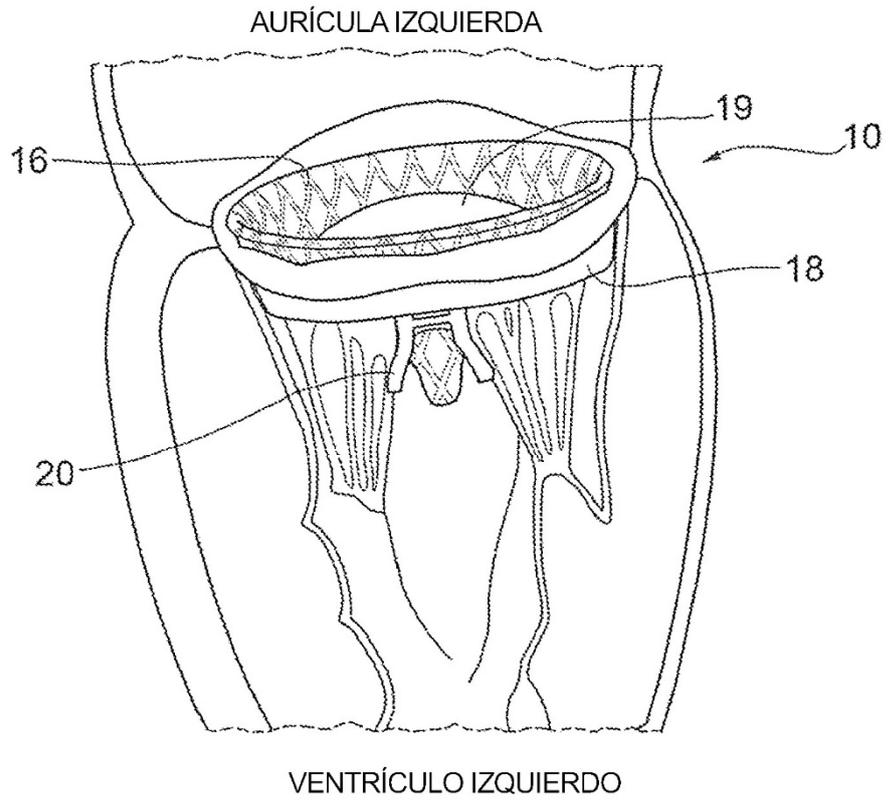


Fig.3

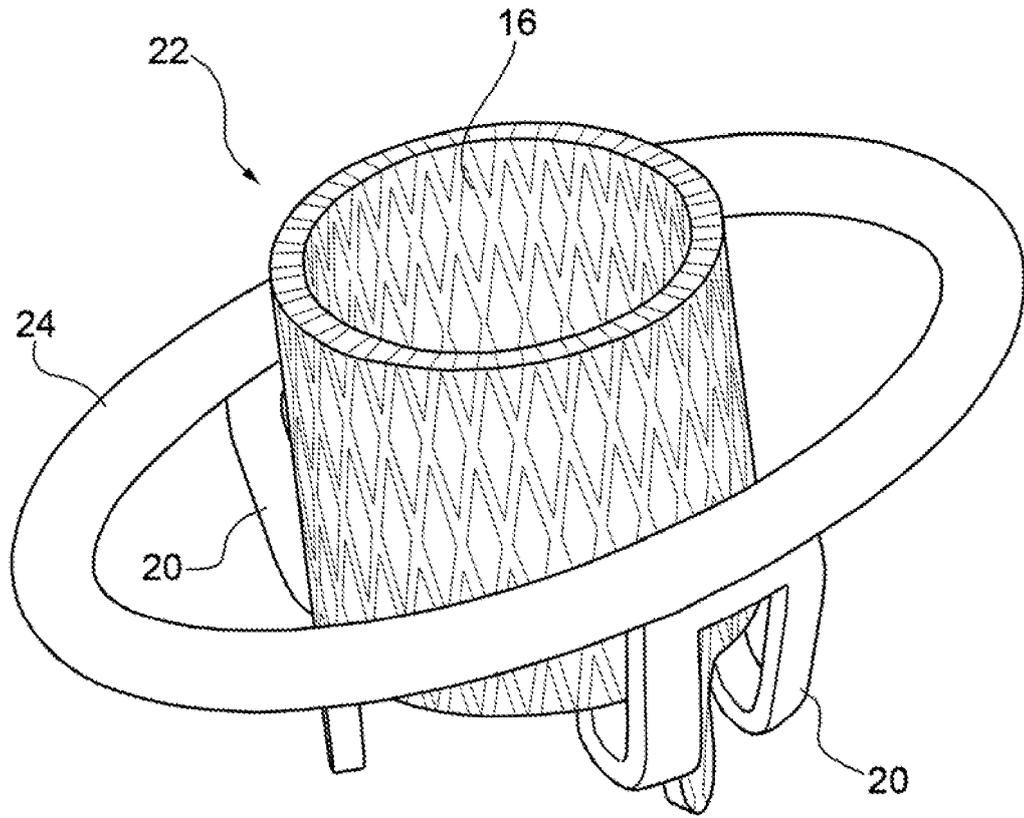


FIG.4

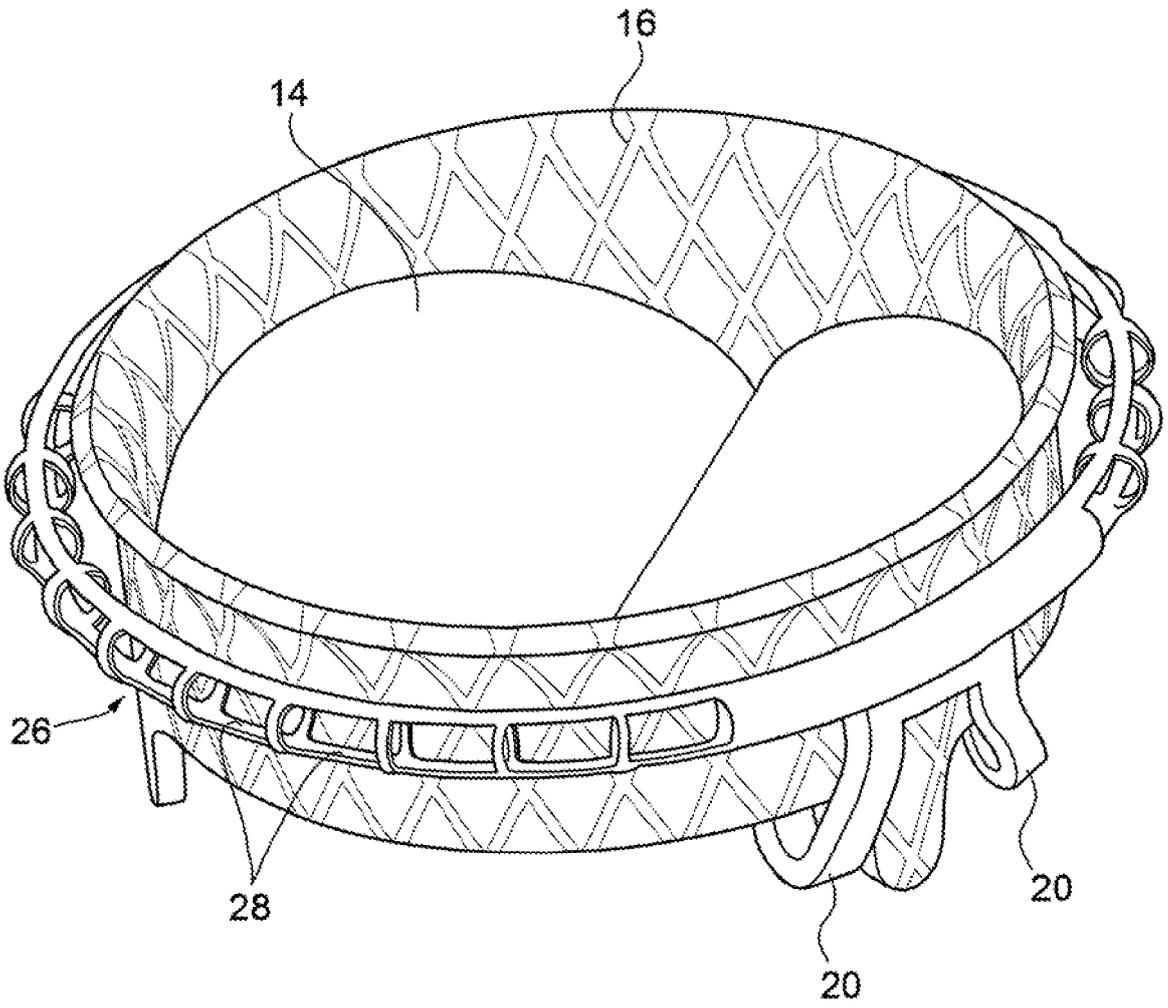


FIG.5A

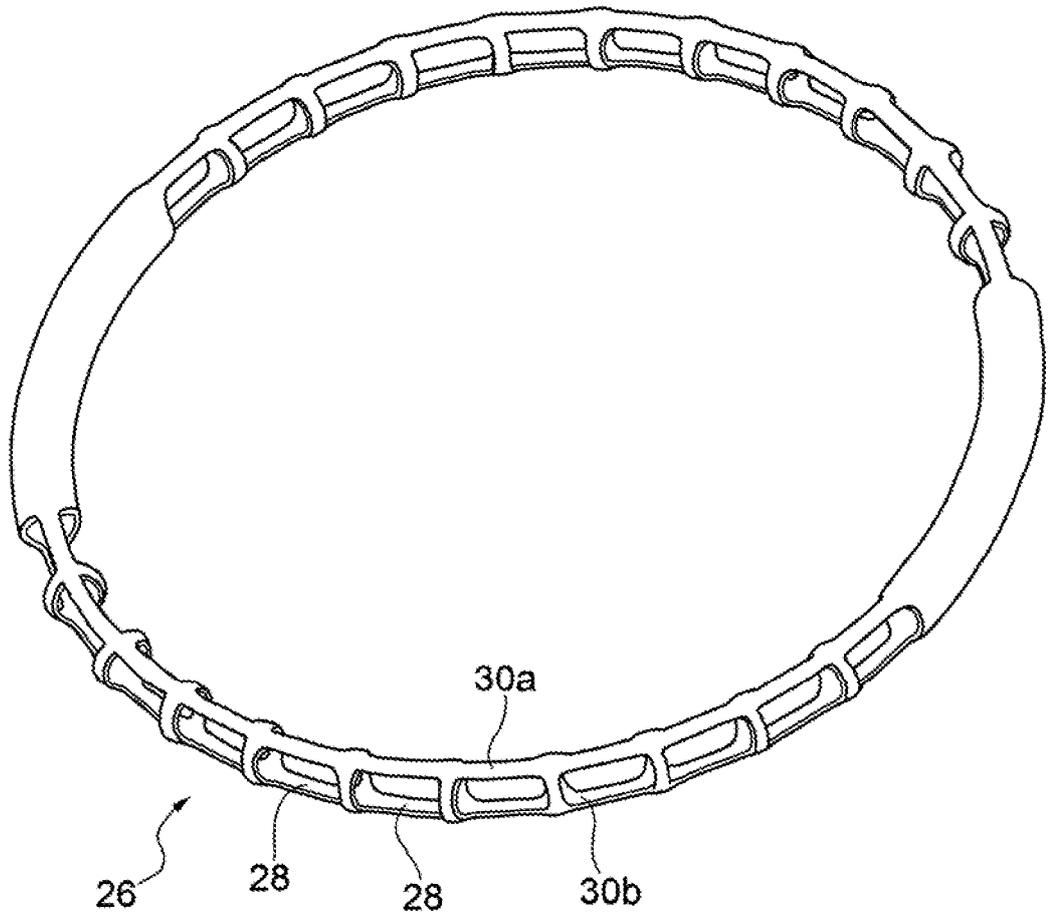


FIG.5B

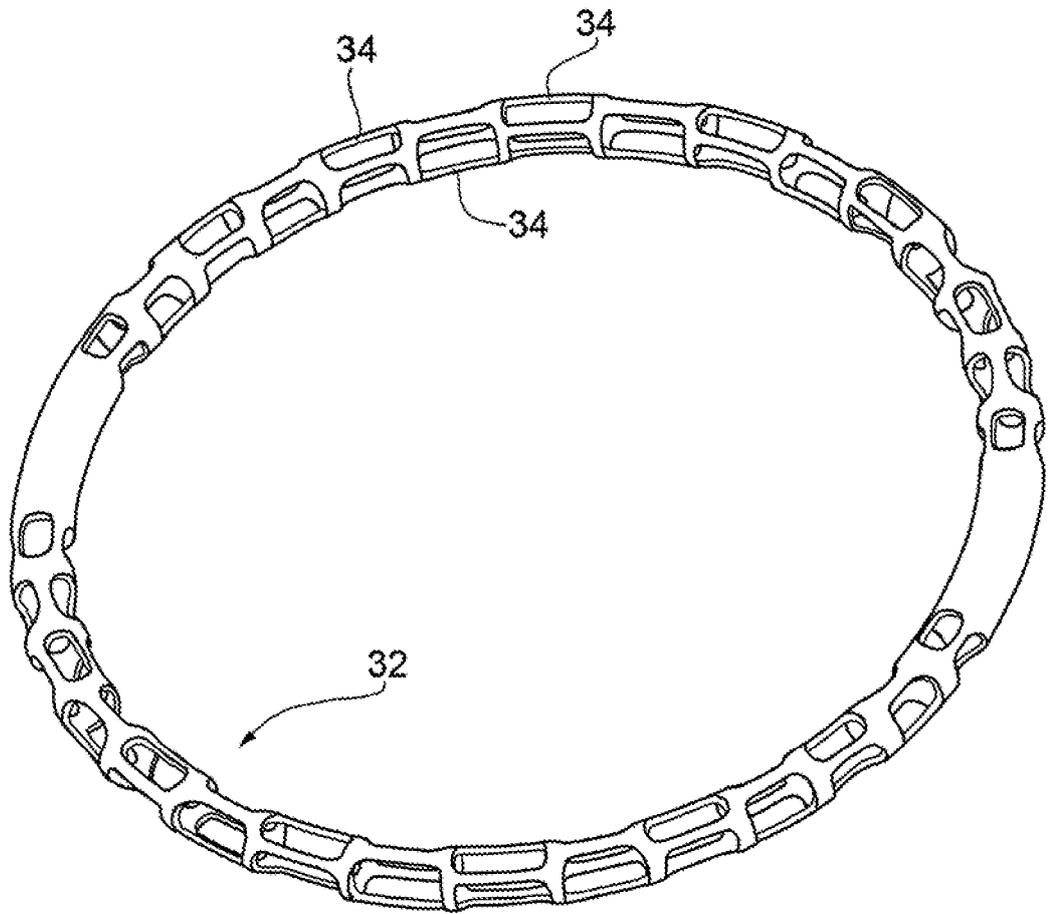


FIG.6

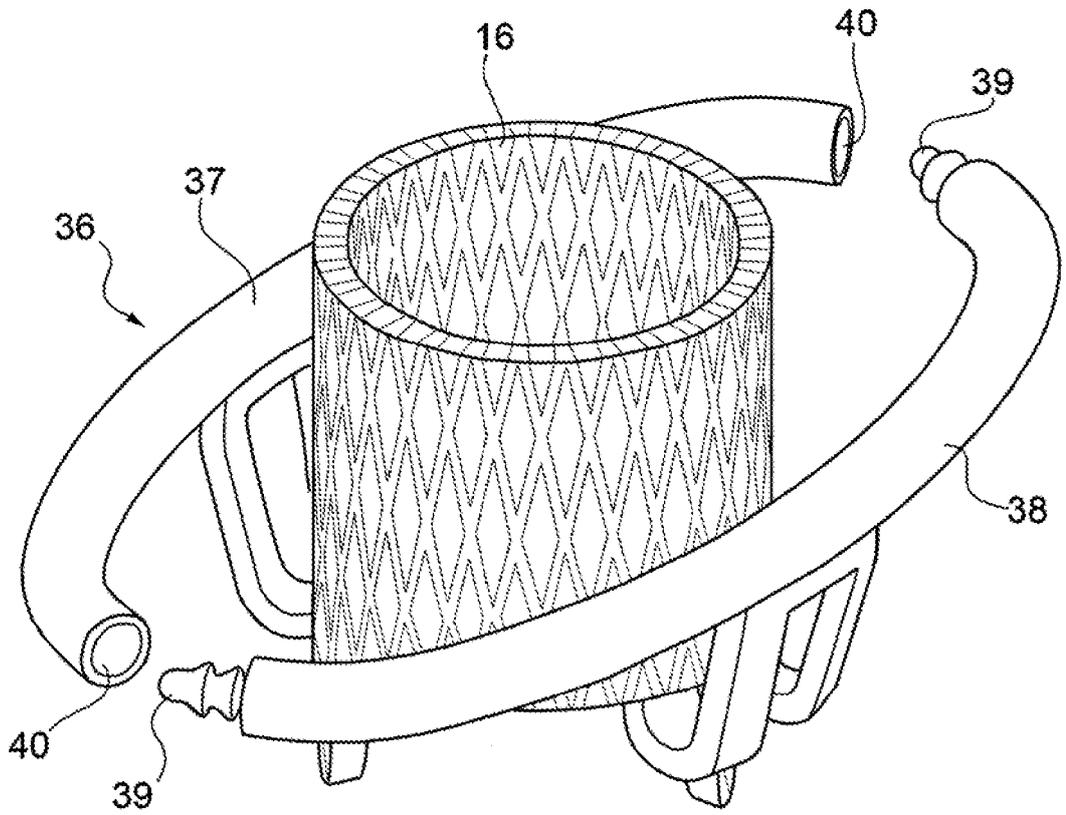
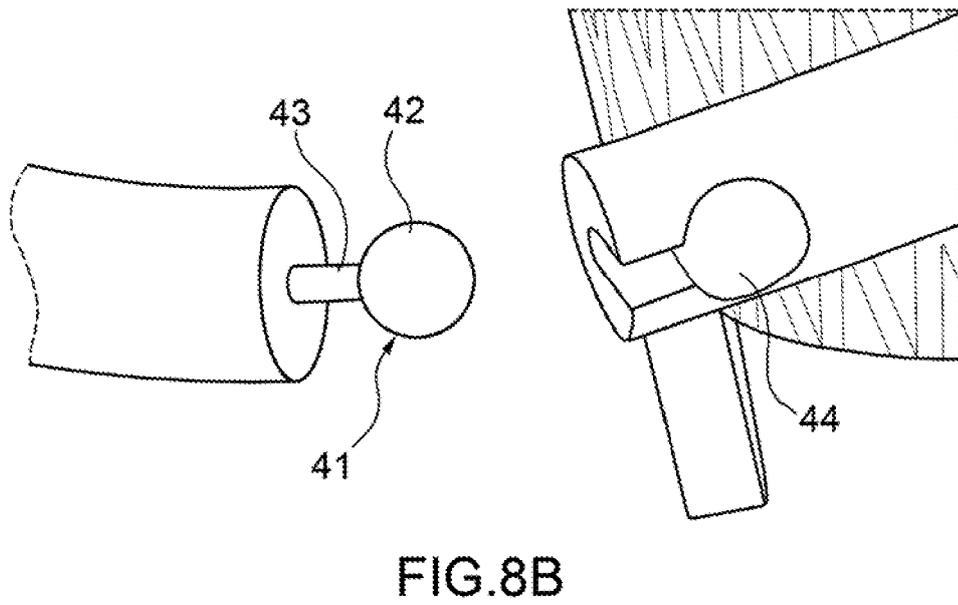
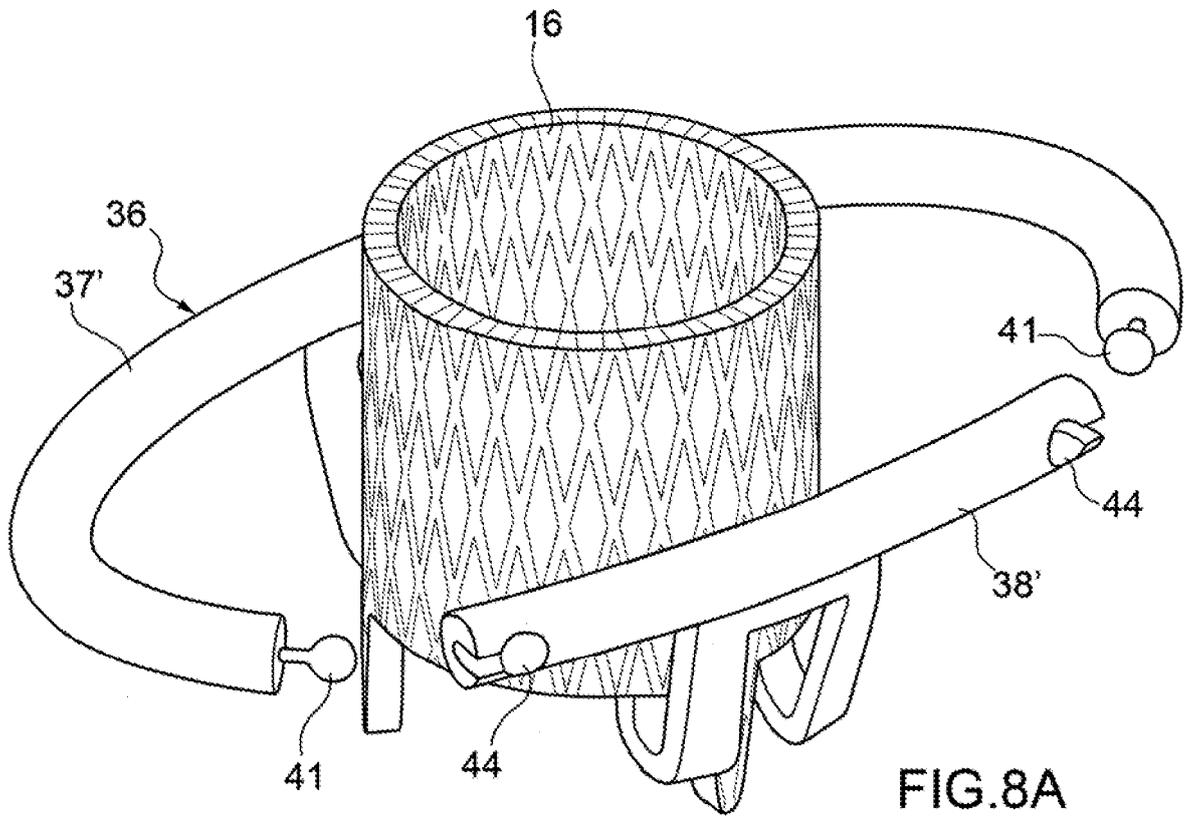


FIG.7



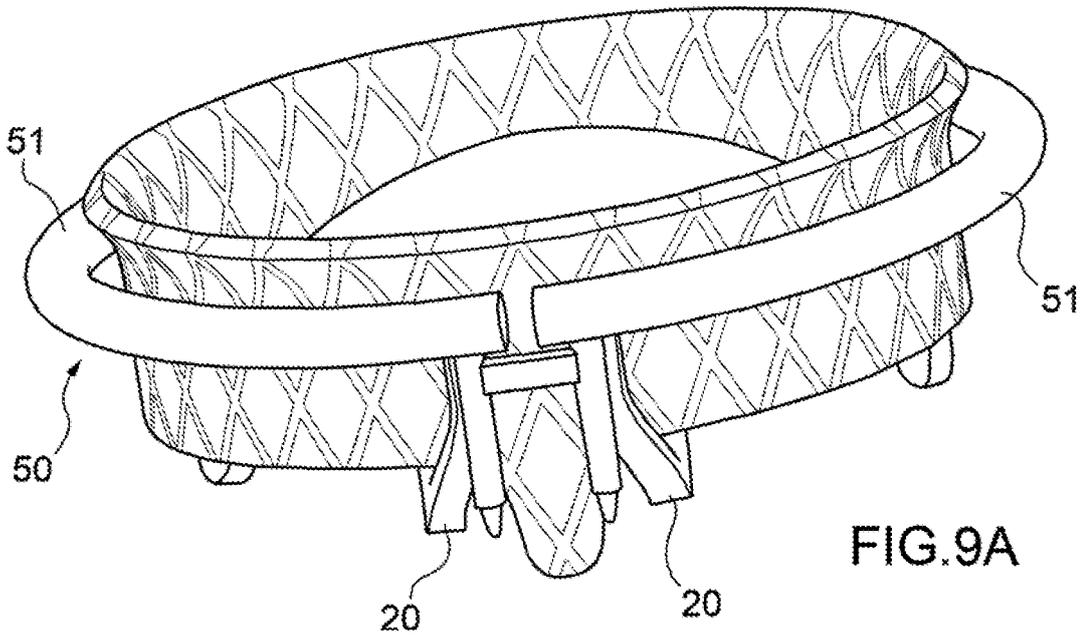


FIG. 9A

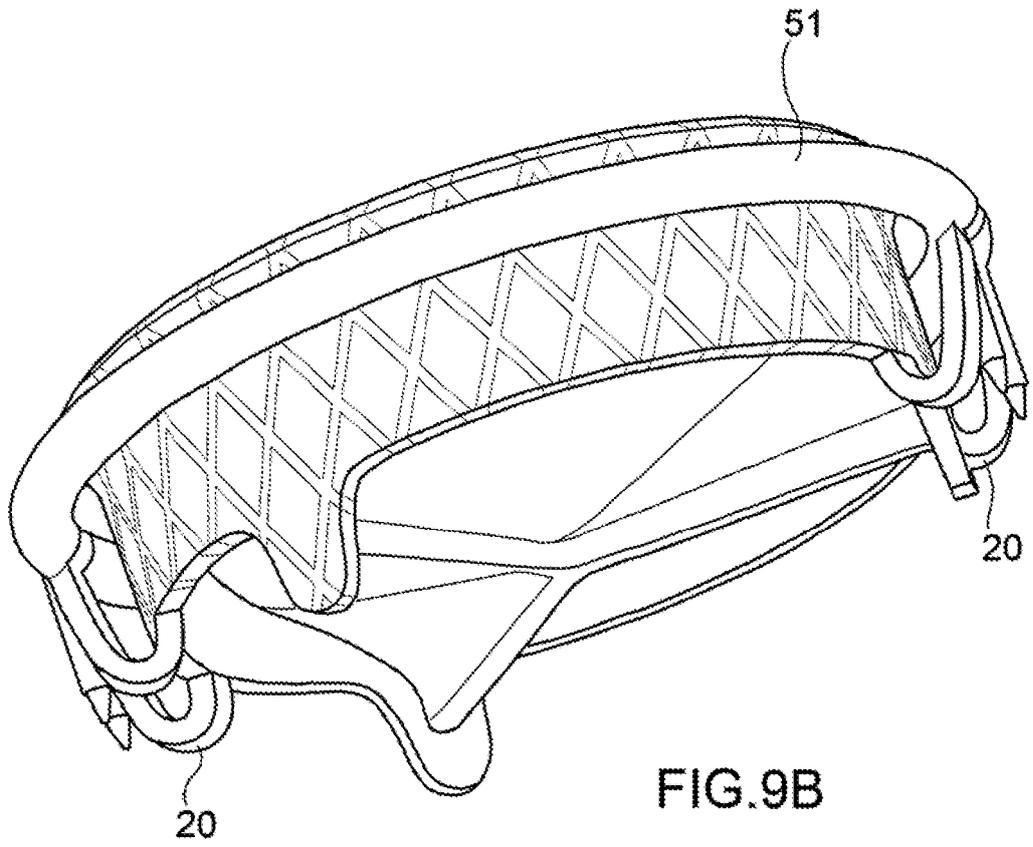
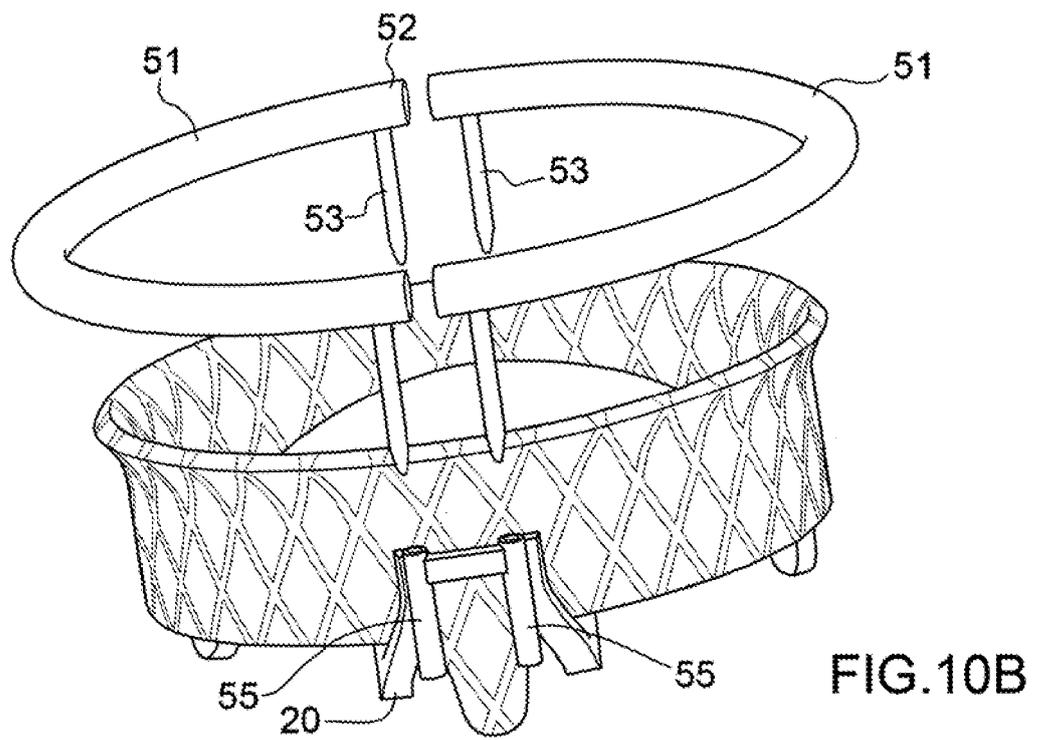
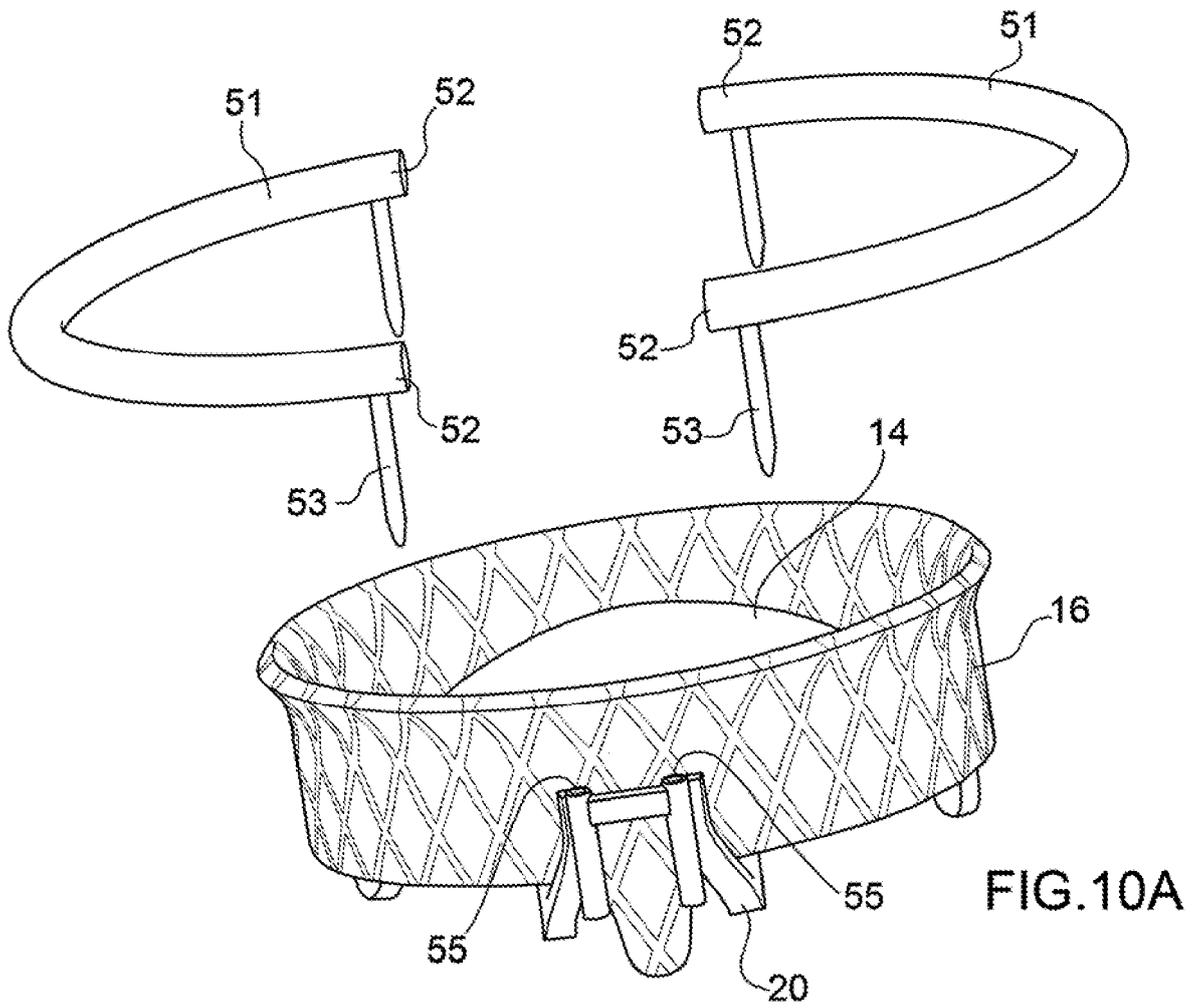
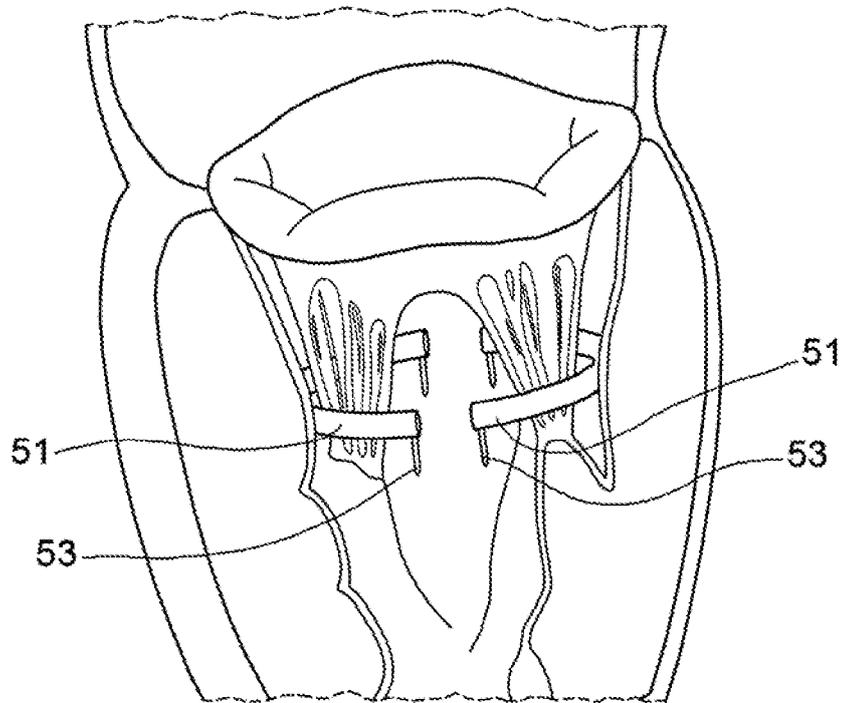
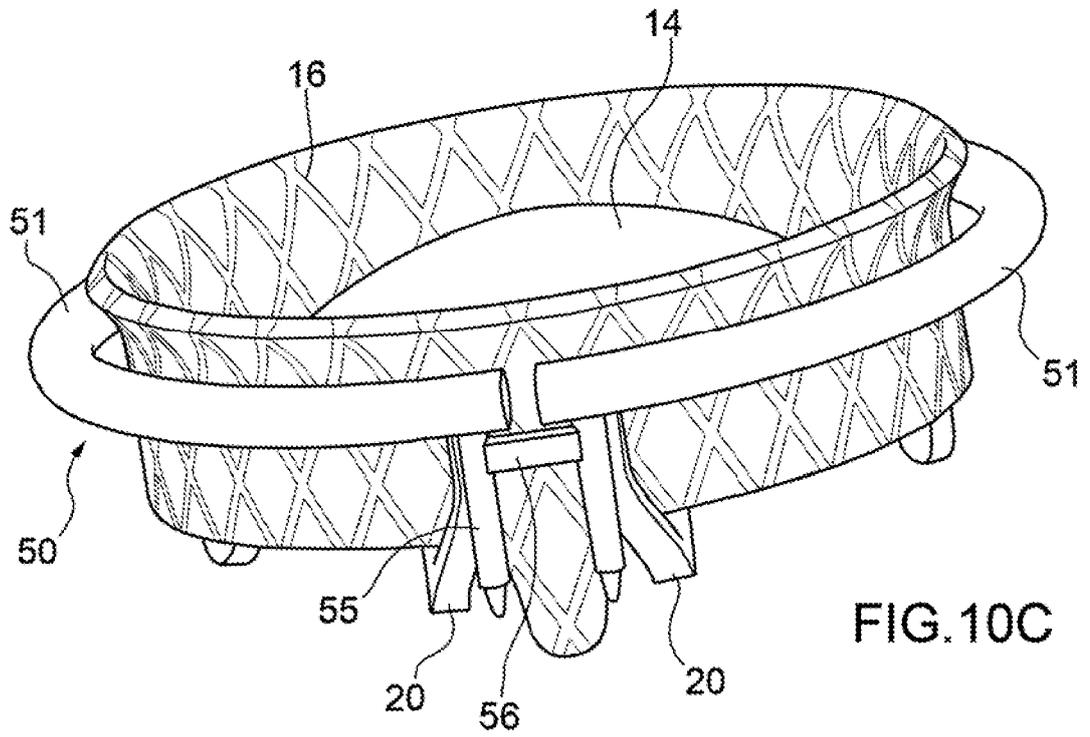
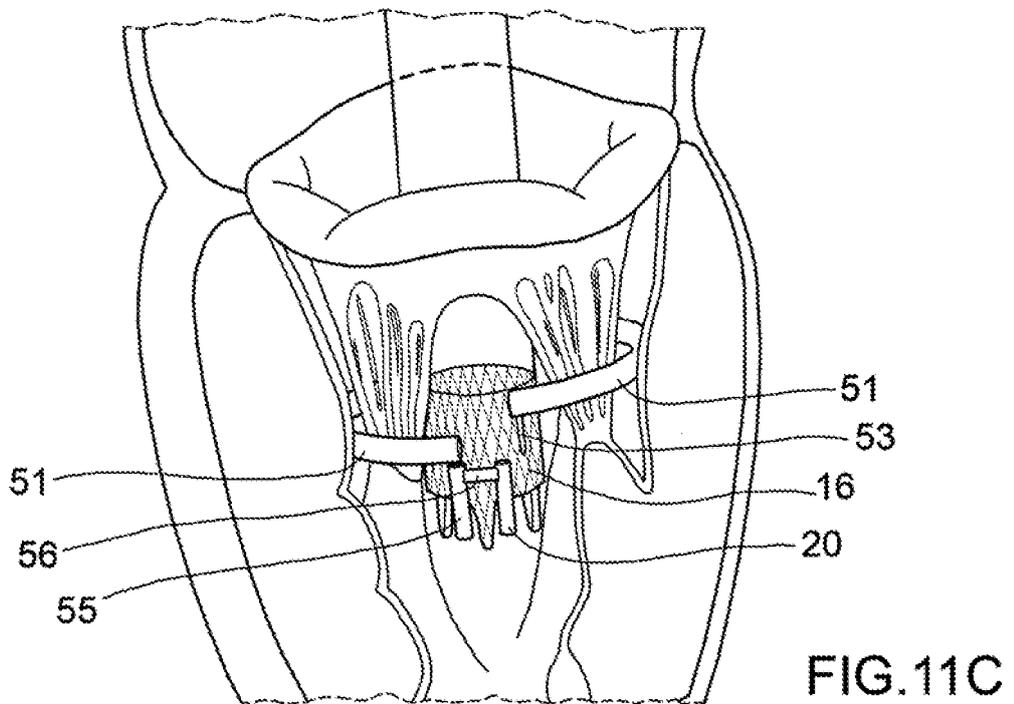
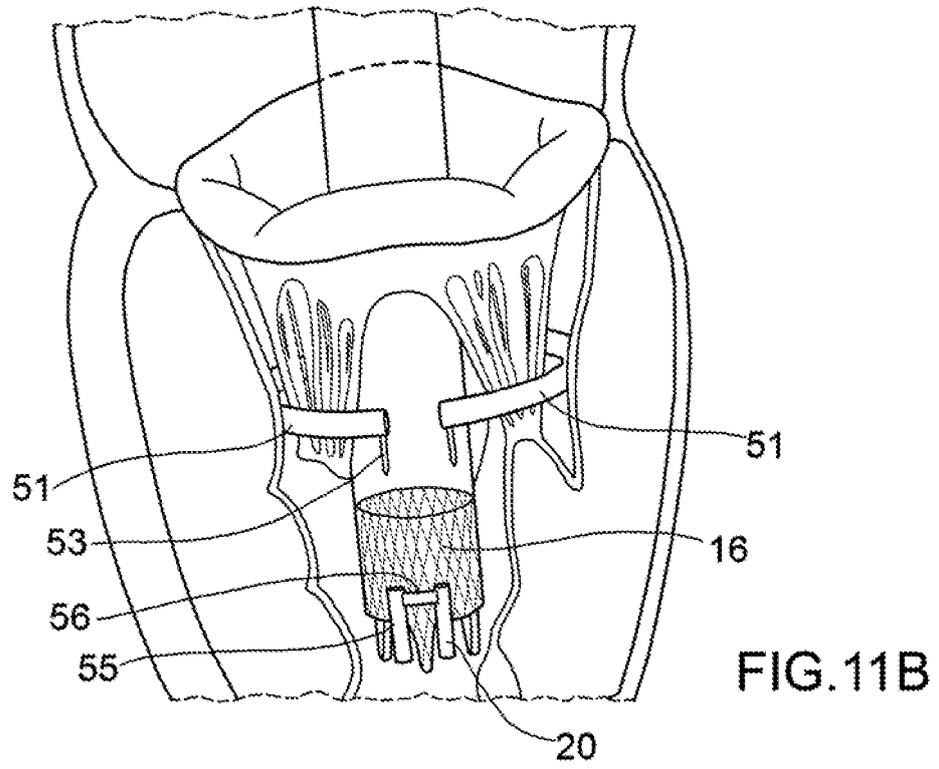
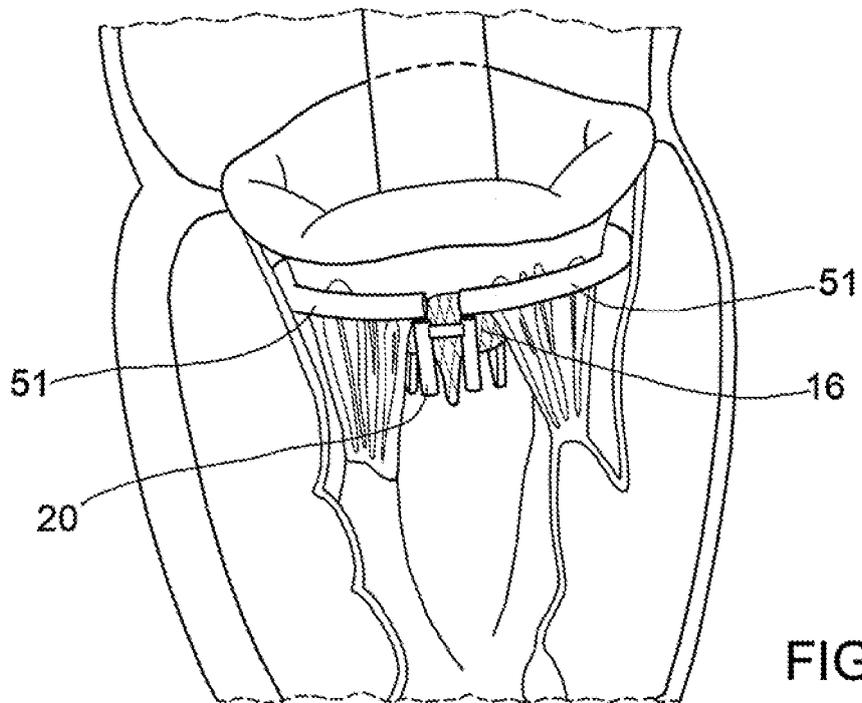
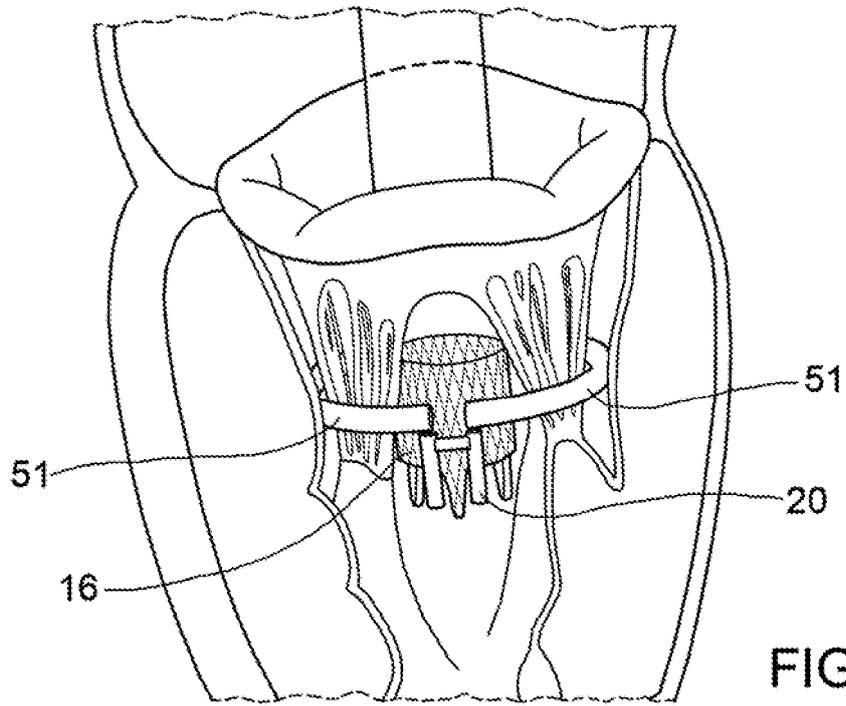


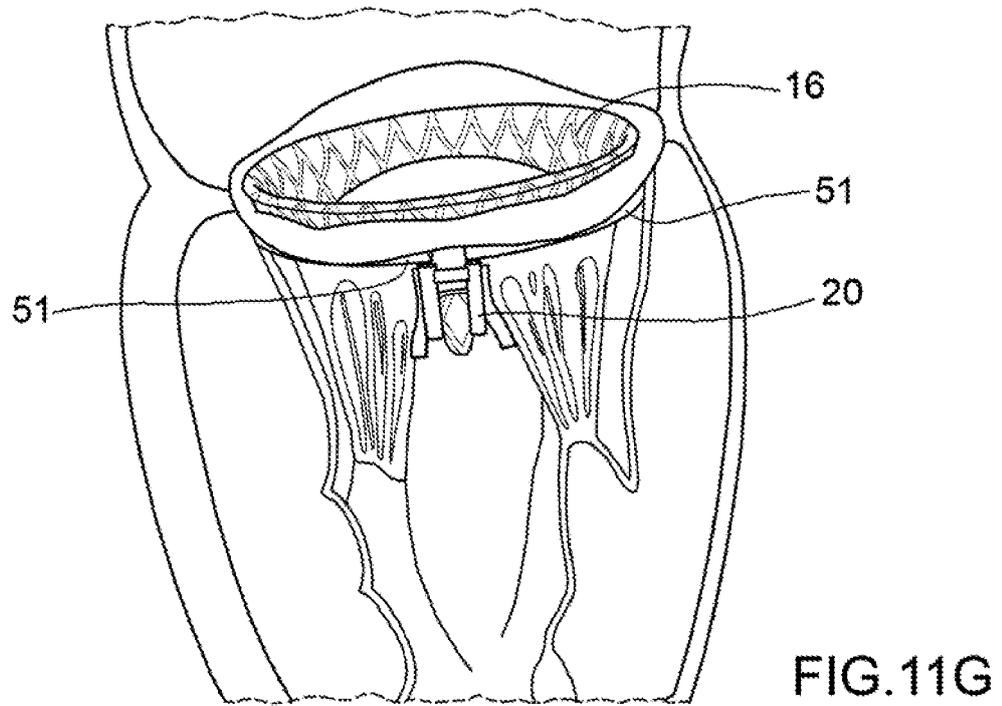
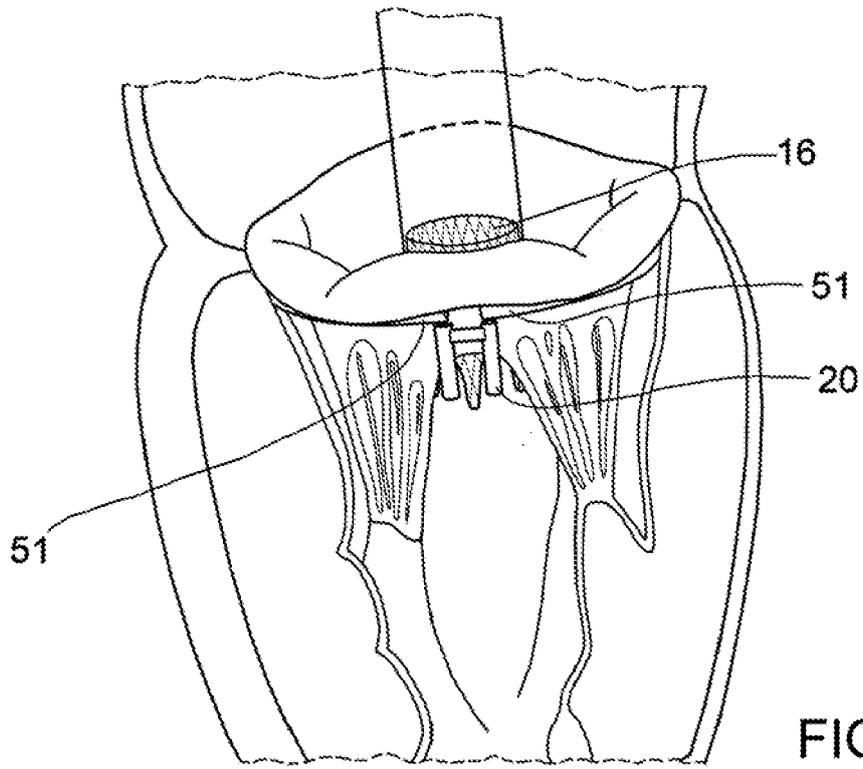
FIG. 9B











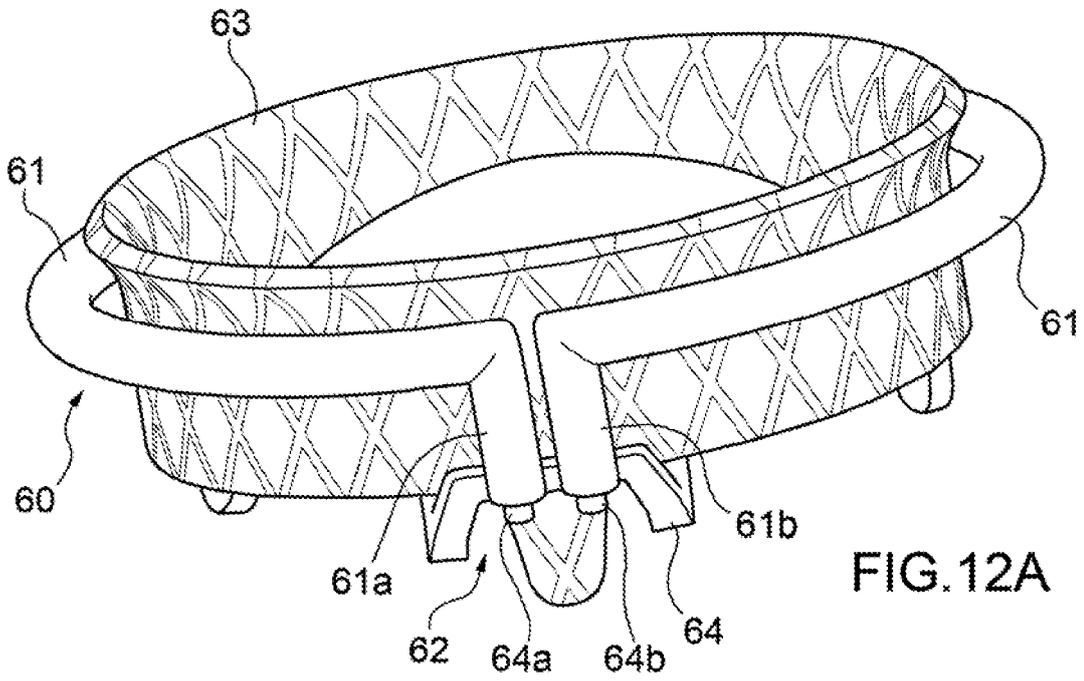


FIG. 12A

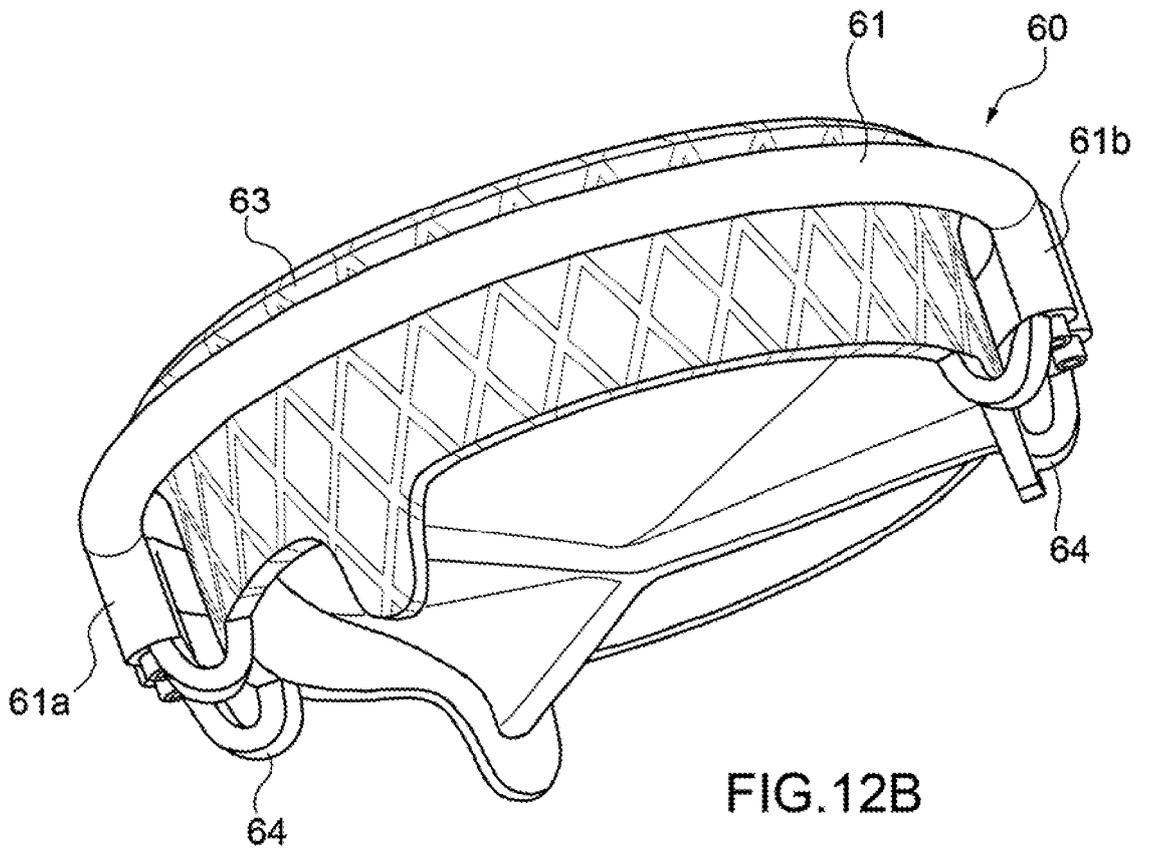


FIG. 12B

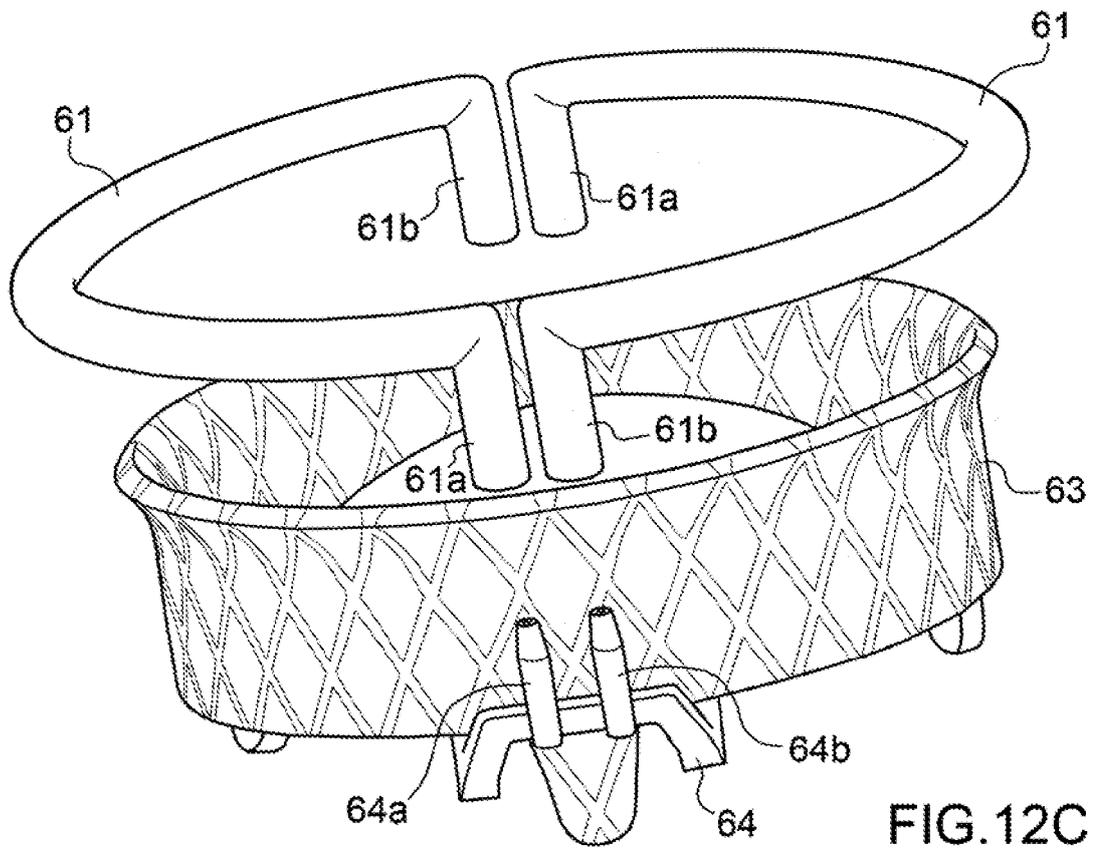


FIG. 12C

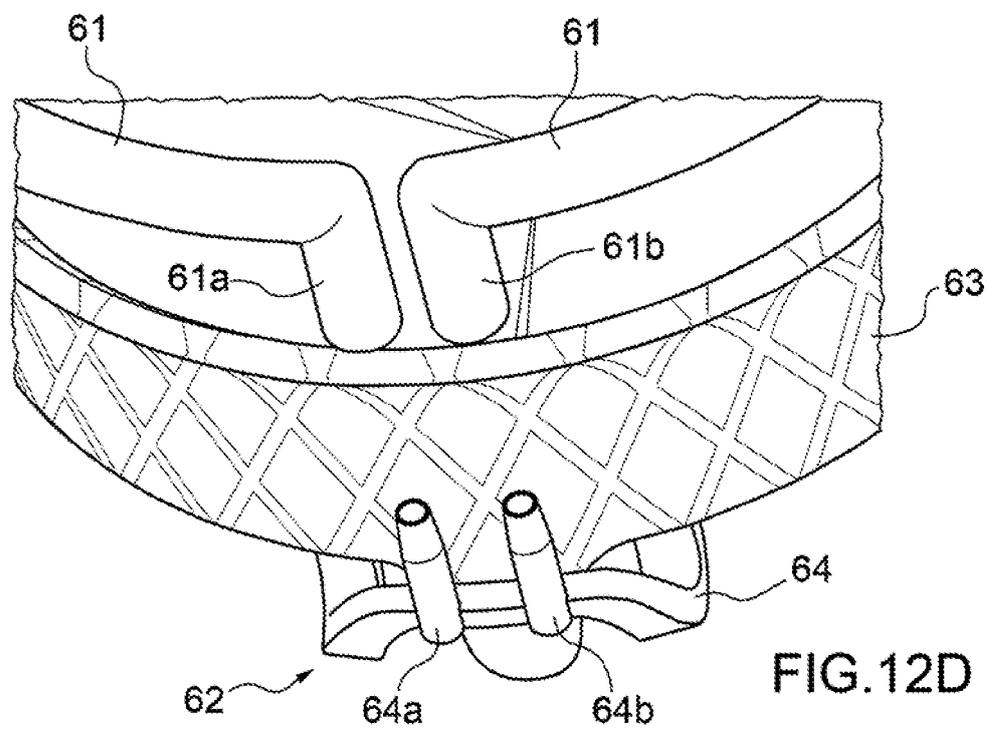


FIG. 12D

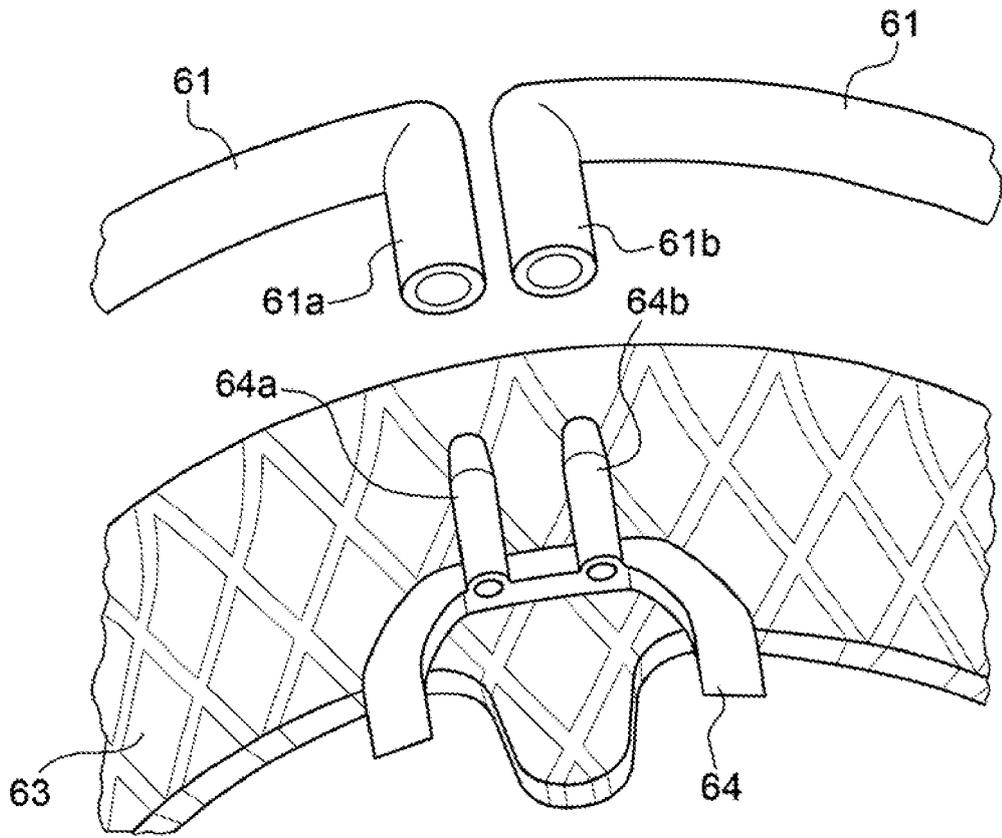


FIG.12E

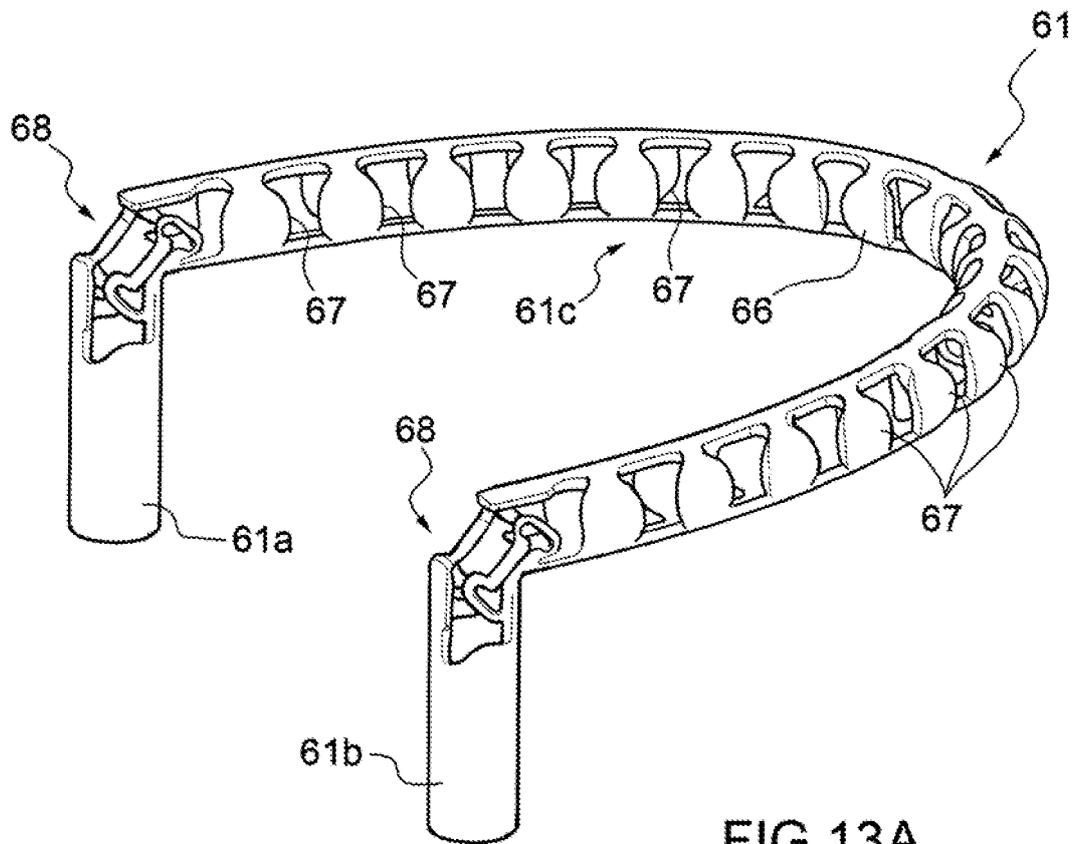


FIG. 13A

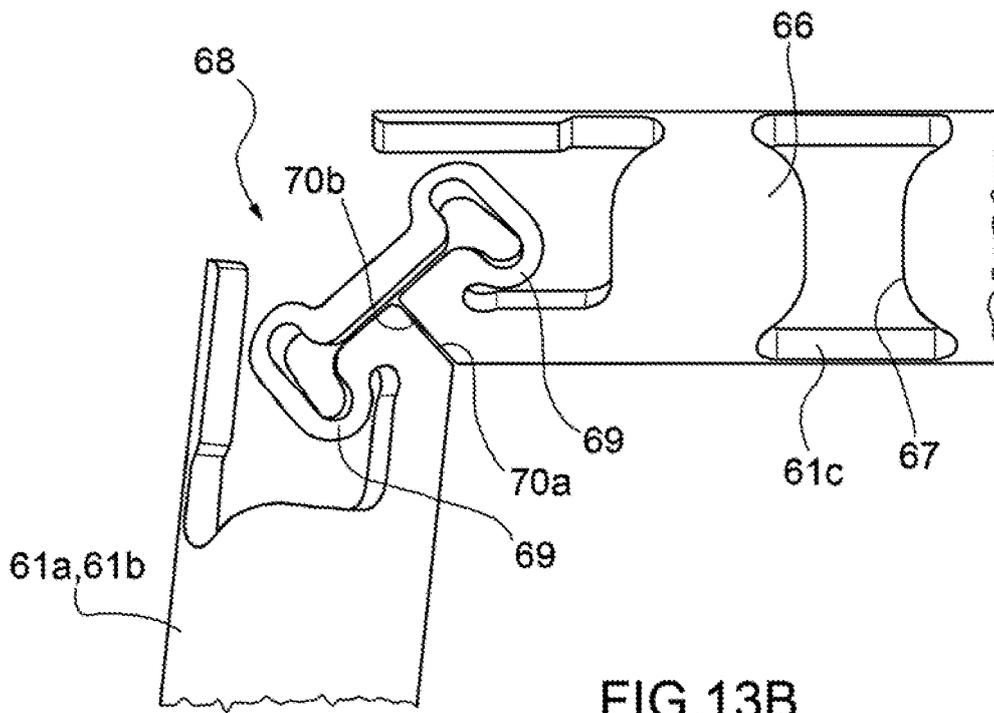


FIG. 13B

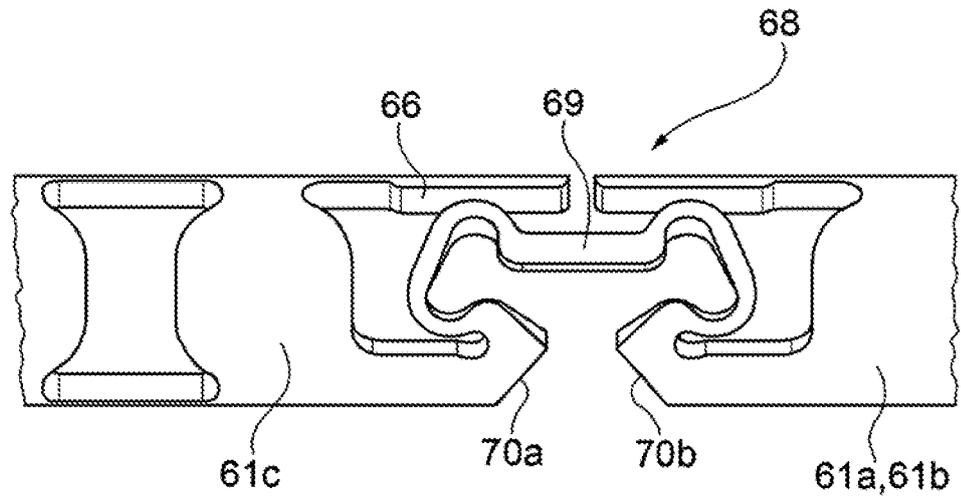


FIG.13C

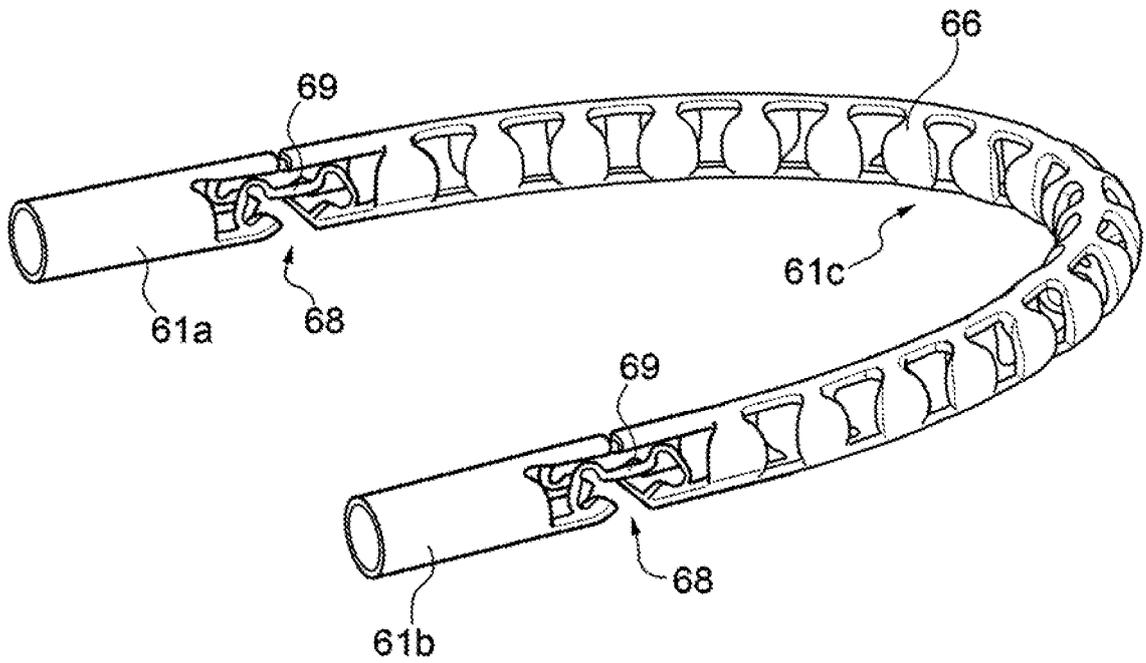


FIG.13D

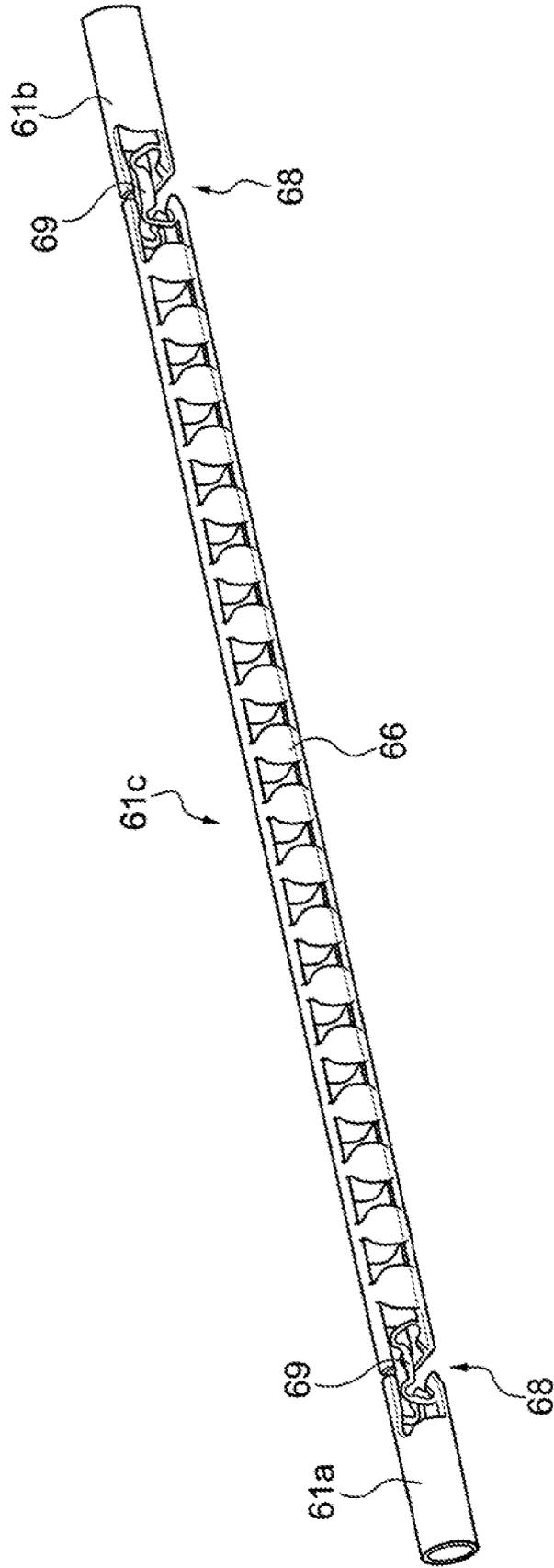


FIG.13E

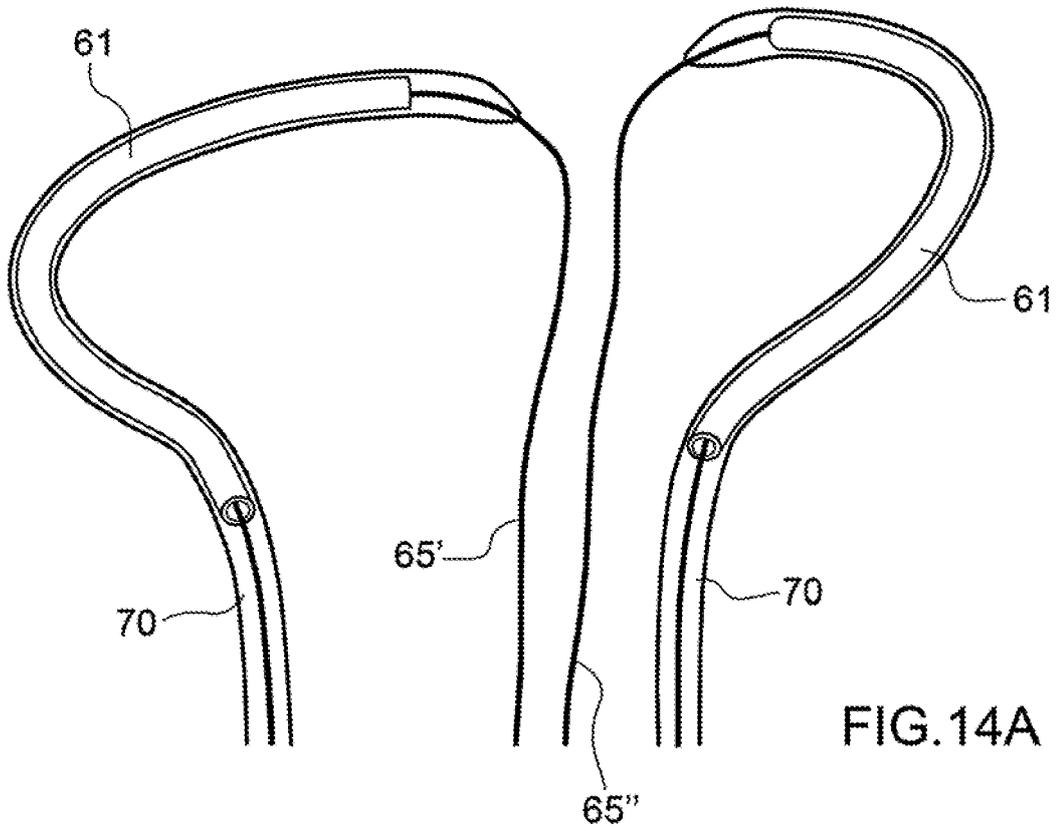


FIG. 14A

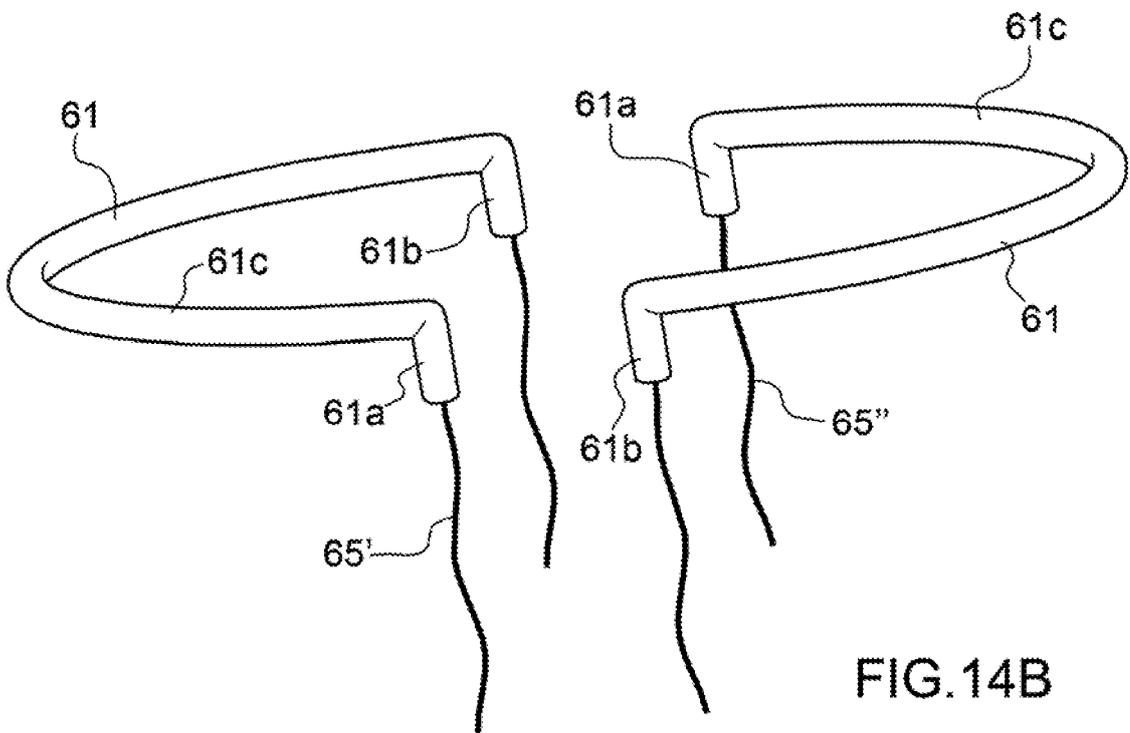


FIG. 14B

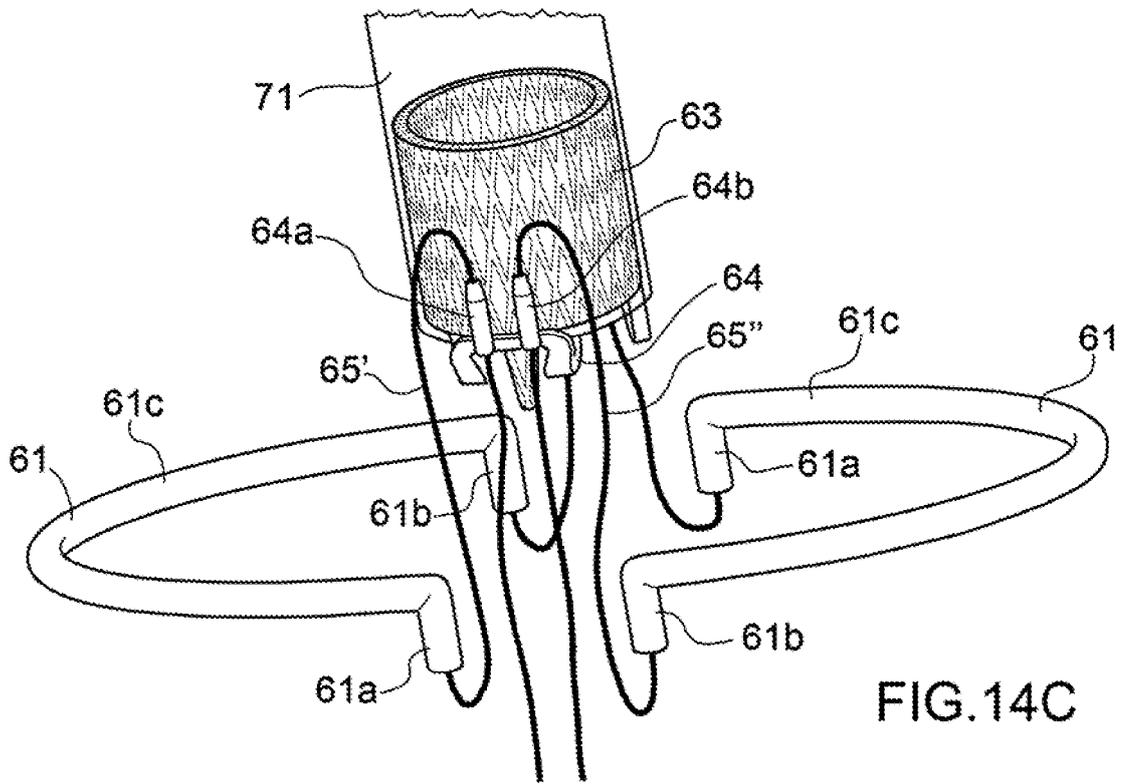


FIG. 14C

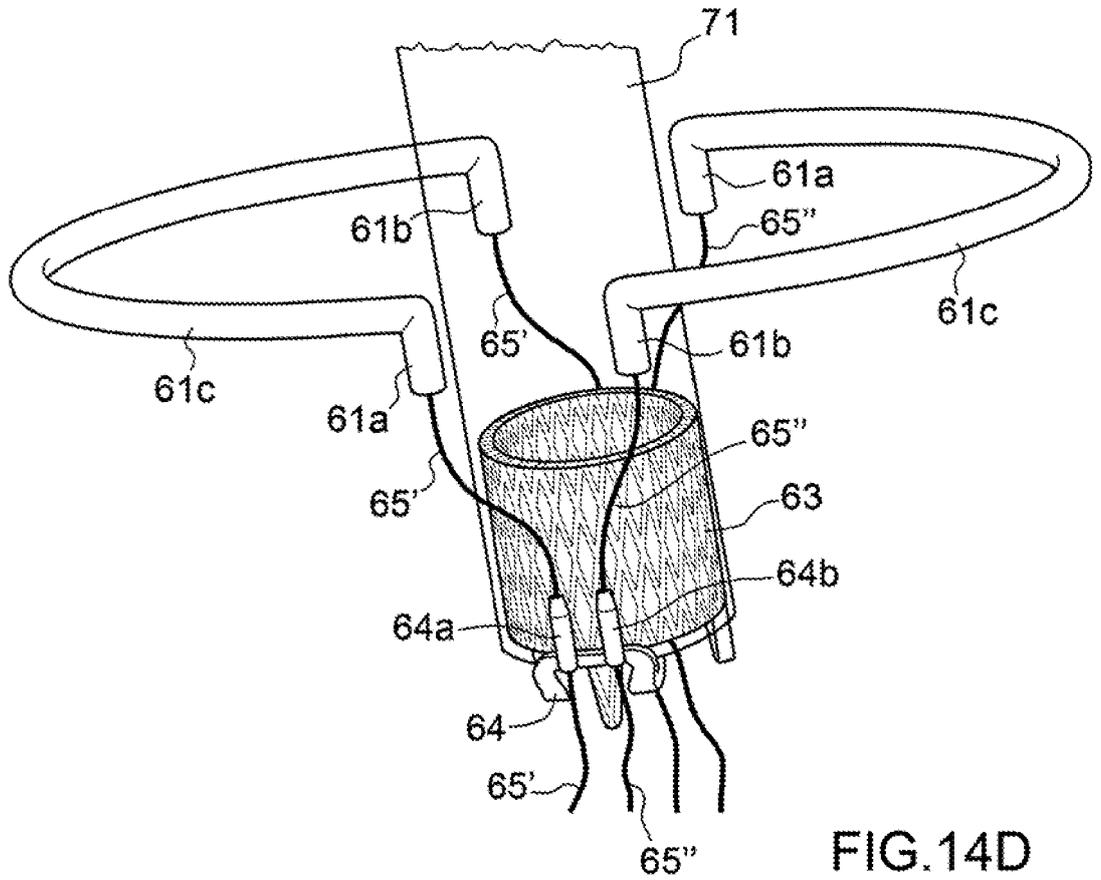
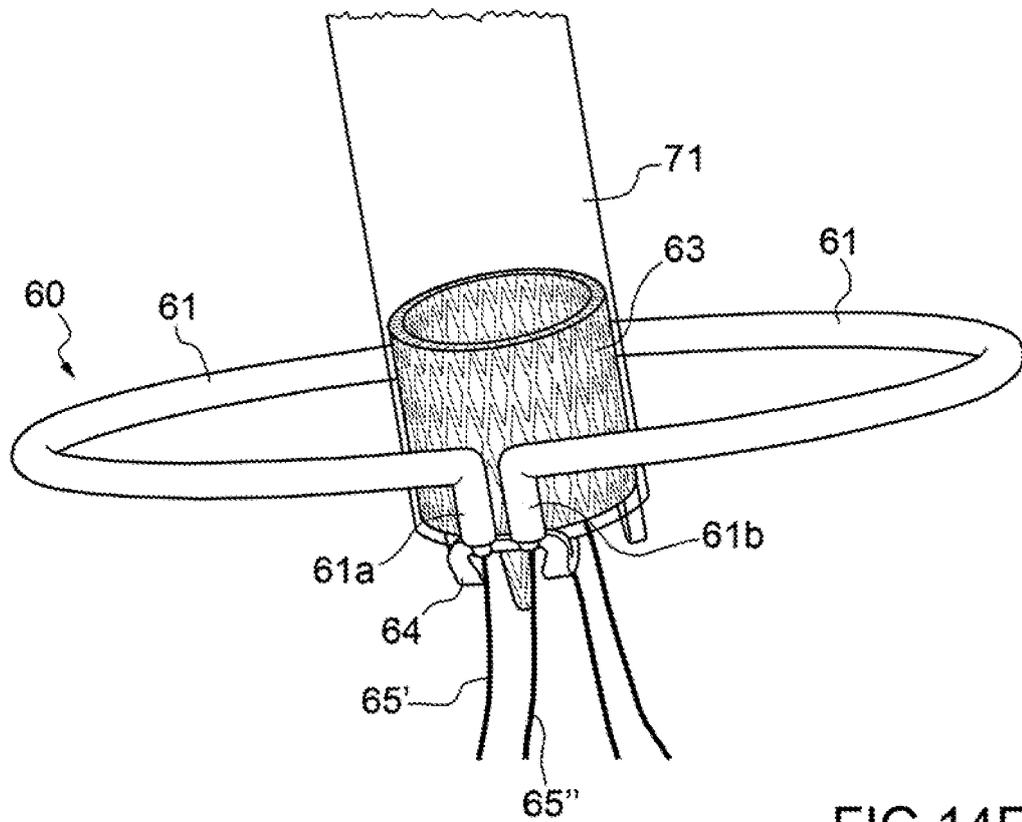
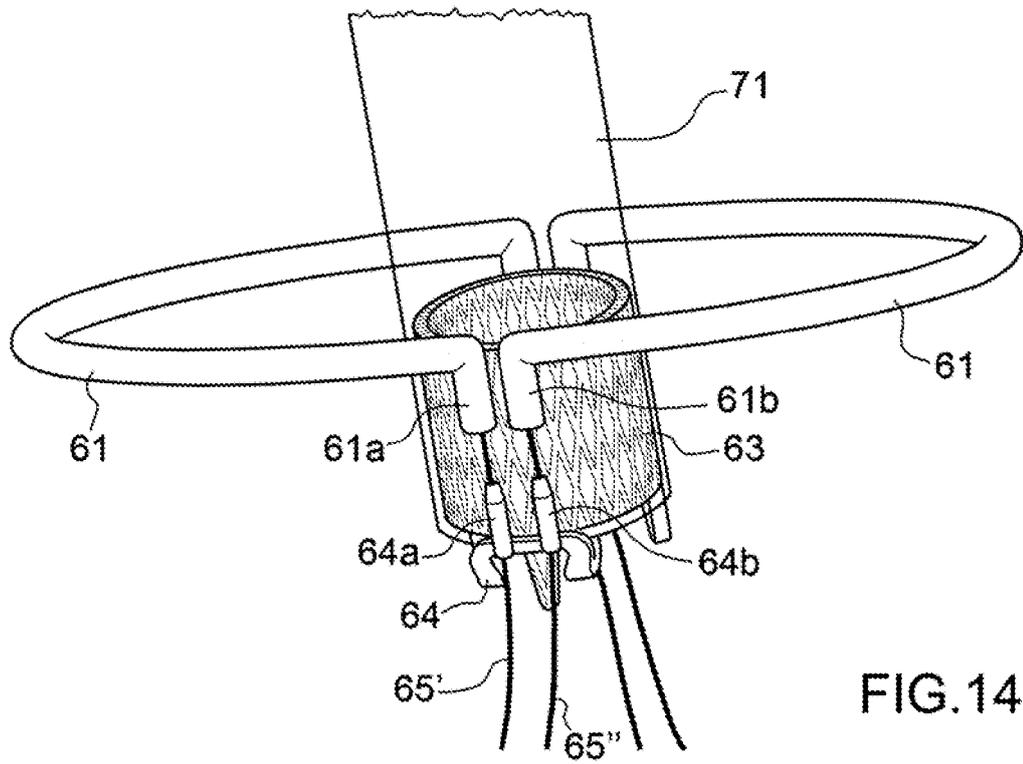


FIG. 14D



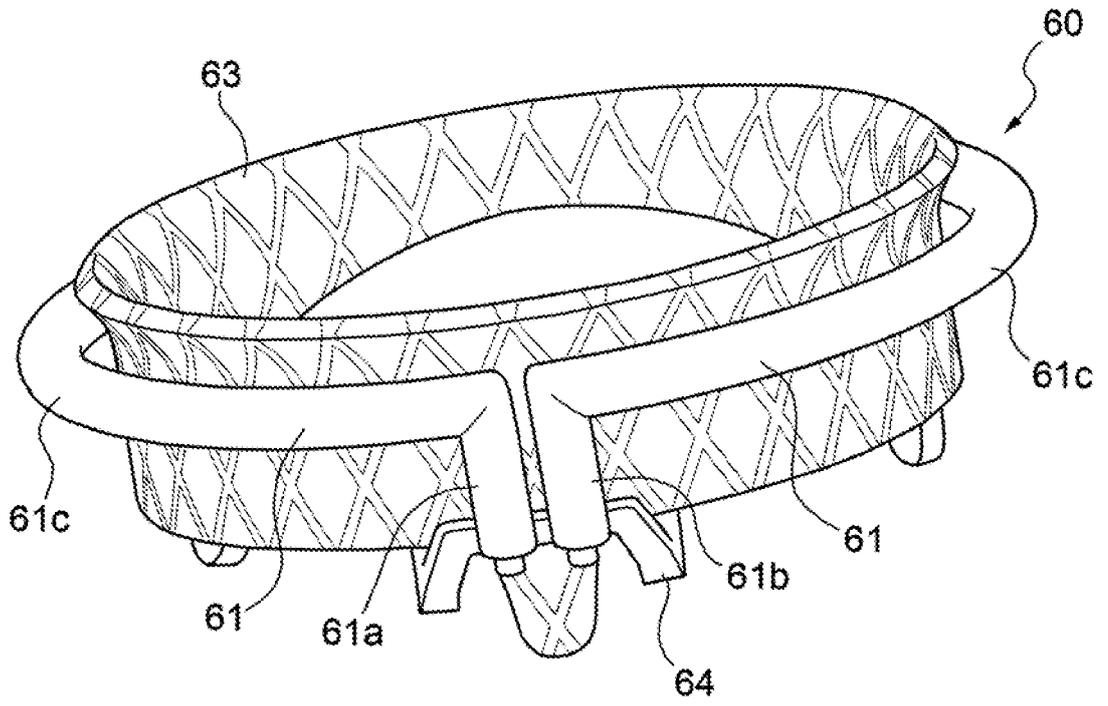


FIG.14G