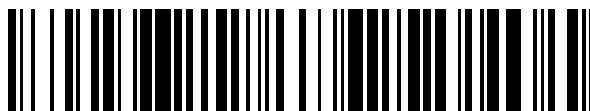


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 763 414**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2011 PCT/IB2011/055076**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2012 WO12063228**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2011 E 11805596 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2637607**

54 Título: **Prótesis para válvula cardiovascular**

30 Prioridad:

12.11.2010 IT MI20102102

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

28.05.2020

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 2 763 414 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Prótesis para válvula cardiovascular

5 La solución según una o más realizaciones de la presente invención se refiere al campo de prótesis. Más específicamente, esa solución se refiere a prótesis para válvulas cardiovasculares.

Las prótesis para válvulas cardiovasculares se utilizan para cumplir la función fisiológica normal de realizar el flujo de sangre en el corazón unidireccional.

10 Implantar una prótesis para una válvula cardíaca es una intervención bastante compleja, generalmente llevada a cabo en condiciones de corazón abierto. Además, con ese fin, a menudo se interrumpe el latido natural del corazón, usando circulación extracorpórea de la sangre o usando sistemas artificiales para bombear la sangre. Recientemente también se han utilizado técnicas de transcáteter percutáneo, en las que la prótesis se implanta en el corazón con acceso
15 transluminal a través de una entrada periférica con baja agresividad quirúrgica, por ejemplo, comenzando desde las arterias femorales. Con ese fin, la prótesis se comprime radialmente; un sistema de guía, generalmente un catéter, guía la prótesis hasta el sitio de implantación de la misma; una vez que la prótesis se ha situado correctamente, se libera por el sistema de guía y se expande, por ejemplo, debido a un retorno resiliente o mediante un globo situado en la misma que se infla, para recuperar las dimensiones de funcionamiento de la misma. Un problema de prótesis
20 conocidas para válvulas cardíacas es anclar las mismas en el sitio de implantación. En el caso de implantación con una técnica quirúrgica, la prótesis puede anclarse por medio de suturas en el tejido del sitio de implantación. También es posible utilizar grapas que se montan en un cuerpo principal del mismo y que se fijan al tejido del sitio de implantación [cf. US 2008/0077235]. En el caso de un procedimiento de implantación con una técnica de transcáteter, la prótesis puede anclarse al sitio de implantación con presión por medio de una fuerza radial que se dirige hacia el
25 exterior y que se aplica al anillo de la válvula natural por la prótesis cuando se expande. Además, la prótesis también puede estar dotada de una ranura radial exterior, en la que se fija el anillo, o dientes o ganchos que pasan a engancharse en el tejido del sitio de implantación.

30 El documento US 2005/137691 da a conocer una prótesis para una válvula aórtica cardíaca, hecha de dos piezas con un anclaje personalizado. También se da a conocer un método para reemplazar endovascularmente la válvula aórtica cardíaca de un paciente.

35 El documento WO 2012/004679, que aún no se publicó en la fecha de la prioridad reivindicada en la presente solicitud, se dirige a una prótesis de válvula auriculoventricular transcáteter que comprende un dispositivo interno que tiene una estructura de soporte circunferencial que es radialmente expandible y que tiene una válvula unida a la estructura de soporte circunferencial. La prótesis tiene también un dispositivo externo que al menos se extiende parcialmente
40 alrededor del dispositivo interno a una distancia radial del mismo. Los dispositivos internos y externos forman un mecanismo de sujeción para sujetar entre los mismos una estructura de pared de canal de conexión circunferencial, entre las cámaras auriculares y ventriculares de un corazón.

45 En cualquier caso, con las prótesis de tipo conocido, es difícil obtener un anclaje fiable que pueda evitar desplazamientos y migraciones de la propia prótesis. Además, es difícil garantizar un buen sellado en la superficie de contacto entre la prótesis y el sitio de implantación, lo que puede evitar pérdidas paravalvulares con reflujo sanguíneo. También es difícil limitar el impacto de la prótesis en la anatomía y/o fisiología del sitio de implantación, lo que podría producir interacciones negativas con la función de la prótesis.

50 Esos problemas se agravan en el caso de prótesis para la válvula mitral. La válvula mitral está sometida a mayores diferencias de presión que las otras válvulas cardíacas; esto implica mayores exigencias de fiabilidad del anclaje de la misma en el sitio de implantación. Además, la válvula mitral se sitúa entre dos espacios abiertos (es decir, la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo) de modo que no proporciona ninguna superficie de contacto con características anatómicas bien identificadas para el anclaje de la prótesis. El anclaje de la prótesis también se ve obstaculizado por la presencia de un aparato subvalvular muy complejo (es decir, cordones tendinosos y músculos papilares). La patología más común de la válvula mitral es de tipo degenerativo, generalmente asociado con prolapso del anillo de la válvula; por lo tanto, el anillo de la válvula mitral dañada no proporciona una estructura consistente y sólida contra
55 la cual la prótesis puede expandirse y anclarse, sino que, en su lugar, cualquier fuerza radial aplicada por la prótesis al anillo es contraproducente para la patología de la válvula mitral, haciendo el anclaje de la prótesis inestable y muy poco fiable a lo largo del tiempo. Además, la implantación de una prótesis sin llevar a cabo previamente la retirada de la válvula mitral dañada puede implicar deformación de la propia válvula mitral, con el riesgo de crear interferencia con el flujo de sangre arterial en la sístole, lo que produce un efecto conocido como movimiento sistólico anterior o SAM.

60 En términos generales, la solución según una o más realizaciones de la presente invención se basa en la idea de proporcionar un sistema protésico con un sistema para el anclaje en las valvas de válvula de la válvula cardiovascular cuya funcionalidad es deseable restaurar sin, por lo tanto, que sea necesario llevar a cabo la retirada preventiva de la misma a través de la vía quirúrgica. Esto se lleva a cabo por medio de estructuras separadas que coinciden entre sí
65 *in situ* para anclar el sistema protésico a las valvas de válvula de la válvula cardiovascular.

En particular, uno o más aspectos de la solución según realizaciones específicas de la invención se indican en las reivindicaciones independientes con características ventajosas de la misma solución que se indican en las reivindicaciones dependientes.

5 Más específicamente, un aspecto de la solución según una realización de la invención proporciona una prótesis para una válvula cardíaca auriculoventricular, como la válvula mitral. La prótesis descrita en el presente documento comprende una estructura de válvula para implementar una funcionalidad de la válvula cardiovascular (por ejemplo, un grupo de valvas protésicas). Se proporciona una estructura de soporte para soportar la estructura de válvula; la estructura de soporte tiene una pared periférica que define un orificio pasante para permitir un flujo de sangre a través de la estructura de soporte (por ejemplo, un elemento de anillo al que se fijan las valvas de válvula de la prótesis). Un elemento de anclaje se utiliza para anclar la estructura de soporte a un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente, lo que produce la integración de la prótesis con la válvula cardiovascular.

15 El elemento de anclaje está separado de la estructura de soporte y comprende, por ejemplo, un elemento de anillo completo o parcial. El elemento de anclaje funciona de manera conjunta con la pared periférica de la estructura de soporte, extendiéndose alrededor de la misma para bloquear las valvas de válvula de la válvula cardiovascular entre el elemento de anclaje y la pared periférica de la estructura de soporte.

20 Otro aspecto que se describe, pero que no forma parte de la invención, proporciona un sistema de administración para esa prótesis para guiar la misma al sitio de implantación a través de la vía transluminal y anclar la misma en las valvas de válvula de la válvula cardiovascular.

25 Otro aspecto que se describe, pero no forma parte de la invención, se refiere a un procedimiento para restaurar la funcionalidad de una válvula cardiovascular, que comprende las etapas de introducir, situar e implantar una prótesis de este tipo en el cuerpo de un paciente. Otro aspecto que se describe, pero no forma parte de la invención, se refiere al uso de una prótesis de este tipo para restaurar la funcionalidad de una válvula cardiovascular mediante la prótesis que se introduce, se sitúa e implanta en el cuerpo de un paciente de tal manera que atrape y bloquee las valvas de válvula de la válvula cardiovascular del paciente entre la pared periférica de la estructura de soporte y el elemento de anclaje para mantener la prótesis en posición.

30 Otro aspecto de la invención se refiere a un kit para restaurar la funcionalidad de una válvula cardiovascular que comprende una prótesis de este tipo e instrucciones para introducir, situar e implantar la prótesis en el cuerpo de un paciente de tal manera que atrape y bloquee las valvas de válvula de la válvula cardiovascular del paciente entre la pared periférica de la estructura de soporte y el elemento de anclaje con el fin de mantener la prótesis en posición.

35 La solución según una o más realizaciones de la invención, al igual que otras características y ventajas relevantes, se entenderá mejor con referencia a la siguiente descripción detallada que se da únicamente en forma de ejemplo no limitante y que se pretende que se lea junto con las figuras adjuntas (en las que, por simplicidad, elementos correspondientes se indican con números de referencia idénticos o similares y la explicación de los mismos no se repite). A este respecto, se entenderá expresamente que las figuras no son necesariamente a escala (con algunos 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:

45 la figura 1 es una visión parcialmente en sección de un corazón humano en el que puede utilizarse la solución según una realización de la invención,

la figura 2 es una ilustración esquemática con elementos separados de la prótesis,

50 la figura 3 es una sección transversal esquemática de un ejemplo de uso del sistema protésico según una realización de la invención,

la figura 4A a la figura 4C muestran variantes de la estructura de soporte de la figura 2,

55 la figura 5A a la figura 5I muestran variantes del elemento de anclaje de la figura 2,

la figura 6A es una vista parcial de una realización de un sistema de administración para el elemento de anclaje,

la figura 6B es una sección transversal de un detalle del sistema de administración de la figura 6A,

60 la figura 7A a la figura 7C muestran las etapas principales de un procedimiento para la implantación intraventricular de la prótesis,

la figura 8 muestra un ejemplo de implantación subanular de la prótesis,

65 la figura 9A a la figura 9B muestran un ejemplo de un procedimiento para la implantación supranular de la prótesis y

la figura 10A a la figura 10C muestran otro ejemplo de un procedimiento para la implantación supranular de la prótesis prótesis.

5 La figura 1 es una sección transversal del lado izquierdo de un corazón 100, que bombea sangre arterial hacia regiones periféricas. El lado derecho del mismo no se muestra en la figura 1 por simplicidad.

10 El lado izquierdo del corazón 100 comprende la aurícula izquierda 105 que se comunica con el ventrículo izquierdo 110 a través de un orificio auriculoventricular izquierdo 120. Una válvula auriculoventricular izquierda 125, la válvula mitral o bicúspide, está dispuesta en la región del orificio auriculoventricular izquierdo 120 con el fin de realizar el flujo de sangre arterial unidireccional de la aurícula izquierda 105 al ventrículo izquierdo 110; una válvula aórtica 130 está dispuesta entre el ventrículo izquierdo 110 y la aorta 115 con el fin de realizar el flujo de sangre arterial unidireccional del ventrículo izquierdo 110 a la aorta 115.

15 La válvula mitral 125 comprende dos valvas de válvula 135a y 135b que están conectadas a las paredes internas del corazón 100 en la región del orificio auriculoventricular izquierdo 120 por medio de un anillo que comprende un elemento de anillo fibroso que define un contorno geométrico de la válvula mitral 125. Las valvas de válvula 135a, 135b son los elementos móviles, es decir, los elementos flexibles, de la válvula mitral 125 que se utilizan para interceptar la sangre arterial.

20 La válvula mitral 125 también tiene un aparato subvalvular que está compuesto por cordones tendinosos 140 que conectan el borde libre de ambas valvas de válvula 135a y 135b a los músculos papilares 145 que están conectados a la pared interna del ventrículo izquierdo 110. Los cordones tendinosos 140 y los músculos papilares 145 contribuyen a la apertura y el cierre de la válvula mitral 125 y además impiden que las valvas de válvula 135a, 135b prolapsen en la aurícula izquierda 105.

25 La válvula tricúspide (en el lado derecho del corazón 100 no mostrado en la figura) tiene una estructura anatómica similar con valvas de válvula (tres en este caso) que están conectadas a las paredes internas del corazón por medio de un anillo y con un aparato subvalvular que está compuesto por cordones tendinosos y músculos papilares.

30 Una prótesis 200 se muestra en la figura 2 y comprende un elemento de prótesis 205 que comprende una estructura de soporte 210 con un orificio pasante para permitir el paso de sangre en el mismo. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la figura, la estructura de soporte 210 es de forma anular y está preferiblemente dotada de abrazaderas de unión 215a, 215b, 215c que se extienden axialmente desde un borde de la misma y que están preferiblemente dispuestos de manera equidistante a lo largo de la misma. Las valvas protésicas 220a, 220b, 220c están fijadas cada una al armazón 210 entre dos abrazaderas 215a - 215c, respectivamente. Las valvas protésicas 220a - 220c están construidas a partir de material flexible que puede ser sintético (por ejemplo, material elastómero que contiene silicona, material elastómero que contiene poliuretano, o combinaciones de los mismos) o biológico (por ejemplo, pericardio de origen animal). Las valvas protésicas 220a - 220c pueden separarse libremente para abrir el orificio del armazón 205 y pueden superponerse parcialmente para cerrar el orificio pasante del armazón 205.

40 La prótesis 200 también comprende un elemento de anclaje 225 que está separado del elemento protésico 205 y que puede conectarse al armazón 210 de manera estable.

45 En la realización de la figura 2, que no forma parte de la presente invención, el elemento de anclaje 225 es un elemento de anillo sustancialmente circular. El armazón 210 tiene un asiento para el elemento de anillo 225 cuando está ajustado alrededor del armazón 210; por ejemplo, en forma de una ranura circunferencial 226 en una superficie externa de la pared periférica del armazón 210 con el fin de definir un canal 230 conjugado con el elemento de anillo 225. El armazón 210 y el elemento de anillo 225 se configuran y tienen dimensiones de manera que estén conectados con interferencia para bloquear el elemento de anillo 225 en el canal 230, en particular con valvas de válvula interpuestas entre ellos y de ese modo estando bloqueados como se describe en mayor detalle a continuación.

50 El elemento de anclaje 225 se utiliza para anclar, cuando coincide con el armazón 210, la prótesis 200 a las valvas de la válvula auriculoventricular. Para simplicidad de la memoria descriptiva, la referencia siempre se hace a continuación con respecto a la aplicación del sistema de prótesis 200 a la válvula mitral; también se aplican consideraciones similares a la aplicación del sistema de prótesis a la válvula tricúspide en el lado derecho del corazón.

55 En general, el elemento protésico 205 y el elemento de anillo 225 se disponen en lados opuestos de las valvas de válvula de la válvula mitral 125. Cuando el elemento de anillo 225 se hace coincidir con el armazón 210, las valvas de válvula de la válvula mitral 125 se bloquean entre el armazón 210 y el elemento de anillo 225. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la figura 3, el elemento protésico 205 se dispone dentro de las valvas de válvula 135a, 135b y el elemento de anillo 225 se dispone en el lado exterior de las mismas para extenderse completamente alrededor de las mismas. El elemento de anillo 225 se ajusta en el armazón 210 para introducirse parcialmente en el interior del canal 230; de esta manera, las valvas de válvula 135a, 135b permanecen bloqueadas entre el elemento de ajuste 210 y el elemento de anillo 225.

65 El mecanismo de anclaje descrito anteriormente según una realización de la invención hace que el sistema de prótesis

200 sea integral con la válvula mitral 125, integrando estructuralmente una parte significativa del mismo. Esto permite proporcionar un anclaje fiable de la prótesis 200 en la válvula mitral 125 para evitar cualquier riesgo de desprendimiento y migraciones de la prótesis 200. Por consiguiente, la válvula mitral 125 en sí misma pasa a ser un componente esencial para el correcto funcionamiento de la prótesis 200. El anclaje es independiente de las características anatómicas del anillo, por lo que es posible tener un anclaje estable y fiable a lo largo del tiempo incluso en presencia de un prolapso del mismo. Además, la integración mecánica obtenida mediante lo mismo entre la prótesis 200 y la válvula mitral 125 proporciona un sellado óptimo en una superficie de contacto entre la prótesis 200 y la válvula mitral que evita o al menos reduce sustancialmente cualquier riesgo de reflujo paravalvular de sangre arterial en esa superficie de contacto.

La solución descrita anteriormente puede implementarse con diversas estructuras tanto del elemento protésico como del elemento de anclaje. En particular, las realizaciones del elemento protésico según varias realizaciones de la invención se muestran de la figura 4A a la figura 4C.

El elemento protésico 405A de la figura 4A además comprende un armazón 410A que es de forma de elemento de anillo circular y cuya superficie lateral exterior está dotada de salientes 426A (por ejemplo, de 10 a 30 salientes) que sobresalen radialmente desde la misma; cada saliente 426A tiene una forma de C que se define por dos dedos opuestos. Los salientes 426A se disponen sucesivamente a lo largo de la pared periférica del armazón 410A con el fin de definir el contorno de un canal 430A que da lugar al asiento del elemento de anillo 225 (no mostrado en la figura). Esta estructura permite que el elemento de anillo se enganche en el armazón 410A con el fin de mejorar la estabilidad de su conexión. Además, en ese caso, también es posible llevar a cabo un procedimiento para conectar el armazón 410A al elemento de anillo según una secuencia definida de etapas. En particular, los salientes 426A se desvían inicialmente de manera axial con el fin de moverse hacia el pilar con la superficie lateral exterior del armazón 410A con el fin de facilitar la administración del elemento protésico 405A al sitio de implantación. En este punto, es posible lograr la liberación selectiva de grupos de dedos en diferentes momentos para enganchar el elemento de anillo; por ejemplo, es posible liberar todos los dedos superiores de los salientes 426A, para enganchar el elemento de anillo 225 con esos dedos y posteriormente liberar todos los dedos inferiores para el enganche final del elemento de anillo.

Con referencia a la figura 4B, un elemento protésico 405B comprende además un armazón de forma de elemento de anillo circular 410B cuya superficie lateral exterior es lisa. Una cara anular 427B cubre un borde libre inferior del armazón 410B; la cara 427B puede ser de material sintético (por ejemplo, PET o PTFE) o de material biológico (por ejemplo, pericardio de origen animal). La cara 427B se dobla sobre sí misma en el lado exterior del armazón 410B con el fin de formar un reborde anular inferior 428B y un reborde anular superior 429B que definen un canal 430B para asentar el elemento de anillo 225 (no mostrado en la figura). Esta estructura reduce las tensiones del armazón 410B que están causadas por el elemento de anillo 225 en las valvas de válvula que están atrapadas durante el uso, promoviendo además la integración de la misma a través de la endotelización controlada de la misma.

En la figura 4C, el elemento protésico 405C comprende además un armazón en forma de elemento de anillo circular 410C cuya superficie lateral exterior está dotada de un grupo de dedos 426C (por ejemplo, de 10 a 30 dedos) que sobresalen radialmente desde la misma; cada dedo 426C está orientado hacia arriba y termina en un extremo que se dobla radialmente hacia fuera. Una cara anular 427C de material sintético o biológico cubre un borde libre inferior del armazón 410C y se pliega sobre sí misma en el lado exterior del armazón 410C con el fin de formar un reborde anular inferior 428C debajo de los dedos 426C. De esta manera, los dedos 426C y el reborde 428C definen un canal 430C que forma el asiento del elemento de anillo 225 (no mostrado en la figura). Esa estructura combina las ventajas proporcionadas por los dedos 426C de la figura 4A con las ventajas proporcionadas por la cara 426C de la figura 4B. La disposición de los dedos 426C y el reborde anular 428C puede estar transpuesta incluso si la solución ilustrada anteriormente es la más adecuada para soportar la carga generada por el gradiente de presión aplicado al elemento protésico 405C durante la fase sistólica.

El asiento para el elemento de anillo 225 tiene preferiblemente una sección transversal acampanada, por ejemplo, con una inclinación de 30° a 60° con respecto a una dirección radial. La forma acampanada facilita el ajuste del elemento de anillo cuando está acoplado al armazón; además, la conexión entre el elemento de anillo y el asiento se alinea por sí misma para corregir automáticamente, dentro de límites razonables, cualquier imprecisión de posicionamiento mutuo del elemento de anillo y el asiento durante el procedimiento de anclaje de la prótesis.

Variantes del elemento de anclaje se muestran de la figura 5A a la figura 5I.

En la figura 5A, el elemento de anclaje 525A tiene una forma sustancialmente ovalada y en la figura 5B el elemento de anclaje 525B tiene sustancialmente forma de D o forma de "judía", es decir, sustancialmente una forma ovalada aplanada, por un lado. La realización del elemento de anclaje circular 225 de la figura 2 favorece la simplicidad estructural y la simplicidad de conexión de la prótesis, que también es circular, al armazón. Las otras realizaciones del elemento de anclaje de la figura 5A y la figura 5B, que no forman parte de la presente invención, favorecen la correspondencia con la anatomía de las válvulas auriculoventriculares, imitando la forma natural del anillo de la válvula tricúspide y la válvula mitral, respectivamente.

El elemento de anclaje 525C de la figura 5C, que no forma parte de la presente invención, es además sustancialmente

en forma de D, pero tiene una abertura en el centro de una parte curvada del mismo que tiene una extensión de preferiblemente del 20 al 60% de la longitud del lado rectilíneo.

La configuración cerrada de los elementos de anclaje ilustrados en la figura 2, la figura 5A, la figura 5B favorece la estabilidad y el sellado de la conexión con respecto al armazón. Sin embargo, la estructura abierta del elemento de anclaje ilustrada en la figura 5C favorece su simplicidad de posicionamiento alrededor de la válvula auriculoventricular, particularmente en tipos específicos de implante, como se describirá en mayor detalle a continuación.

Con referencia a la figura 5D, el elemento de anclaje 525D comprende una estructura principal 530 con una configuración abierta, por ejemplo, de forma de D, con una abertura en el centro del lado sustancialmente rectilíneo del mismo, que se extiende, por ejemplo, sobre aproximadamente del 40 al 70% de la longitud del mismo. La estructura principal 530 es tubular con una cavidad interna que se extiende sobre toda la longitud de la misma.

La estructura principal 530 puede cerrarse después de situarse alrededor de una válvula auriculoventricular mediante un alambre de cierre 535 (véase la figura 5E), por ejemplo, un alambre de guía de polímero o material metálico, del tipo comúnmente utilizado en la intervención cardiológica. Con ese fin, usando una técnica de atrapamiento que se conoce *per se*, el alambre de cierre 535 que termina en una tapa de enganche está roscado dentro de la cavidad de la estructura principal 530 en un extremo libre del mismo, se hace pasar a través de toda la cavidad, se captura por medio de la tapa de enganche del mismo en el otro extremo libre de la estructura principal 530, se vuelve a introducir en el interior de la cavidad en el anterior extremo libre, cerrándose sobre sí mismo, opcionalmente también se superpone varias veces repitiendo las mismas operaciones descritas anteriormente, y luego se bloquea por medio de una estructura de bloqueo 537, por ejemplo, una pinza metálica o similares. Antes de que se bloquee el alambre de cierre 535, también es posible aplicar una tensión que sujeta el alambre de cierre 535 a la estructura principal 530 y que también puede deformarla, moviendo los extremos libres de la misma unos hacia otros, en un máximo hasta que se ponen en contacto. De esta manera, el alambre de cierre 535 restaura la continuidad estructural que confiere otra vez una configuración cerrada al elemento de anclaje 525D. Con referencia a la figura 5F, el elemento de anclaje 525F comprende una estructura principal 540 que es sustancialmente similar a la del elemento de anclaje 525D de la figura 5D. El elemento de anclaje 525F además comprende una estructura de cierre 545 que está separada de la estructura principal 540 y que está compuesta por, por ejemplo, material deformable y tiene una forma correspondiente a la de las cavidades de la estructura principal 540 (es decir, cilíndrica en la realización en cuestión), con una longitud y anchura en reposo mayor que la extensión de la abertura y de la cavidad tubular de la estructura principal 540, respectivamente.

Cuando la estructura principal 540 se sitúa alrededor de la válvula auriculoventricular, la estructura de cierre 545 se sitúa con el fin de traspasar la abertura de la estructura principal 540 (figura 5G), por ejemplo, usando un alambre de guía para guiar dentro de la cavidad de la estructura principal 540. Por tanto, cada extremo de la estructura de cierre 545 se inserta dentro de un extremo correspondiente de la cavidad tubular de la estructura principal 540; la estructura de cierre 545 se expande, por ejemplo, por retorno resiliente o mediante un globo situado en la misma que se infla, para incrustarse en la estructura principal 540. De esta manera, la estructura de cierre 545 actúa como puente entre los extremos libres de la estructura principal 540, restaurando otra vez la continuidad estructural que confiere una configuración cerrada al elemento de anclaje 525F.

Con referencia en cambio a la figura 5H, el elemento de anclaje 525H comprende una estructura principal 550 y una estructura de cierre 555 que se articulan entre sí. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la figura, la estructura principal 550 es un semianillo que reproduce una parte mayor de forma de D, y la estructura de cierre 555 es un semianillo que reproduce una parte menor de la misma forma de D; los semianillos 550 y 555 terminan en los extremos libres de los mismos con ganchos complementarios. En la condición mostrada en la figura, el extremo libre del semianillo 555 se mueve en sentido contrario con respecto al extremo libre del semianillo 550 con el fin de conferir una configuración abierta al elemento de anclaje 525H.

Haciendo referencia a la figura 5I, una vez que el elemento de anclaje 525H se ha situado alrededor de la válvula auriculoventricular, el semianillo 555 se hace rotar con respecto al semianillo 550 hasta que engancha con el mismo. También es posible añadir un alambre de cierre dentro del elemento de anclaje 525H cuando es tubular con el fin de bloquear los semianillos 550 y 555 en la condición cerrada.

La estructura compuesta de los elementos de anclaje de la figura 5D a la figura 5E, la figura 5F a la figura 5G y la figura 5H a la figura 5I permite la provisión de una configuración abierta durante el posicionamiento de la misma alrededor de la válvula auriculoventricular, facilitando con esto la operación de envoltura del aparato subvalvular; al mismo tiempo, el elemento de anclaje tiene una configuración cerrada cuando se acopla al armazón, lo que garantiza estabilidad y sellado a lo largo de todo el perímetro del elemento protésico. En ese caso, además también es posible construir el elemento de anclaje con el fin de que sea flexible para facilitar la conexión del mismo al armazón y/o para mantener la abertura del elemento de anclaje con el fin de ser más grande para hacer su posicionamiento más fácil en cualquier situación, ya que esto no compromete la estabilidad de la conexión del elemento de anclaje con respecto al armazón una vez cerrada.

En todas las realizaciones descritas anteriormente, el elemento de anclaje puede tener una configuración plana, es

decir, con su línea central extendiéndose en un plano, o una configuración tridimensional, es decir, con su línea central extendiéndose en el espacio. La configuración plana favorece la simplicidad estructural y la facilidad de conexión de la prótesis al armazón, mientras que la configuración tridimensional favorece la correspondencia con la anatomía de la válvula auriculoventricular, por ejemplo, con la forma típica de silla de montar del anillo de la válvula mitral.

Como mejora adicional, el elemento de anclaje puede estar cubierto, al menos en la parte del mismo destinada a entrar en contacto con las valvas de válvula, con un material sintético, por ejemplo, tejido compuesto de PET o PTFE, o un material elastómero que contiene poliuretano o que contiene silicona, o con un material biológico, por ejemplo, pericardio de origen animal; ese material puede cubrir el elemento de anclaje en forma de películas o puede extruirse con el mismo. Esto reduce las tensiones sobre las valvas de válvula causadas por la interferencia con el elemento de anclaje y favorece la integración del elemento de anclaje con las valvas de válvula mediante una endotelización controlada de las mismas.

Además, el elemento de anclaje y el armazón pueden tener diferentes propiedades resilientes.

Por ejemplo, es preferible que el elemento de anclaje y el armazón sean plegables. De esta manera, es posible reducir las dimensiones globales de los mismos comprimiéndolos durante su introducción en el interior del corazón; pueden expandirse para recuperar sus dimensiones de funcionamiento durante una etapa final del procedimiento de implantación. Este resultado puede lograrse fabricando los diversos componentes de la prótesis a partir de un material que también tenga un comportamiento resiliente en la configuración con un requisito espacial mínimo del mismo, de modo que son capaces de recuperar automáticamente las dimensiones de funcionamiento de los mismos mediante retorno resiliente; en ese caso, el elemento de anclaje y el armazón pueden construirse, por ejemplo, a partir de una aleación equiatómica de níquel y titanio (conocida como Nitinol) o de otras aleaciones de titanio (como Ti6Al4V). Alternativamente o en combinación, el mismo resultado puede lograrse construyendo los componentes estructurales de la prótesis a partir de un material que tiene características plásticas o elastoplásticas, de tal manera que puedan recuperar sus dimensiones de funcionamiento debido a la deformación plástica mediante un dispositivo de expansión, como un globo inflable; en ese caso, el elemento de anclaje y el armazón pueden construirse, por ejemplo, a partir de aceros inoxidables específicos (como AISI 316LVM) o de aleaciones basadas en cobalto y cromo (como L605). La característica descrita anteriormente del elemento de anclaje y el armazón permite el uso de vías de acceso quirúrgico que tiene dimensiones reducidas y que por lo tanto no son muy invasivas, por ejemplo, usando las técnicas percutáneas transcatóter. En cualquier caso, es preferible que el elemento de anclaje sea sustancialmente no extensible, es decir, que no puede aumentar la longitud de la línea central del mismo para garantizar la correcta conexión del mismo al armazón. Por ejemplo, en condiciones normales de uso, la longitud del elemento de anclaje (a lo largo de la línea central) puede aumentar, desde cuando está separado del armazón (es decir, en una condición de reposo) hasta cuando está acoplado al mismo (es decir, en una condición de funcionamiento), en un máximo del 5% y preferiblemente un máximo del 3% (por ejemplo, del 1 al 2%).

Sin embargo, el elemento de anclaje y el armazón pueden tener diferentes características geométricas (en cuanto tanto a dimensiones como a forma) en cuanto a la relación que existe entre las formas geométricas originales (cuando están separados) y las formas geométricas finales de los mismos (cuando están acoplados juntos). En particular, el elemento de anclaje se define como rígido si la forma final del mismo es sustancialmente igual a la forma original del mismo, es decir, si la forma del mismo permanece sustancialmente inalterada cuando está acoplada al armazón. En ese caso, es preferible que el armazón sea capaz de adaptarse completamente a la forma del elemento de anclaje en toda su extensión. Sin embargo, el elemento de anclaje se define como flexible si la forma final del elemento de anclaje es igual a la forma original del armazón, es decir, está totalmente adaptada a la forma del armazón, garantizando también una correcta conexión debido a la no extensibilidad del mismo. Finalmente, el elemento de anclaje se define como semirrígido si forma final del mismo es intermedia entre la forma original del elemento de anclaje y la forma original del armazón, es decir, si las formas finales del elemento de anclaje y el armazón resultan de un equilibrio entre las características elásticas de los mismos. En ese caso, es preferible que el armazón y el elemento de anclaje sean capaces de adaptarse a lo largo de toda su extensión, pero sin inhibir la funcionalidad de las valvas protésicas con el fin de asumir una forma final común predeterminada. Por ejemplo, el elemento de anclaje flexible puede construirse con elementos de anillo de alambre planos o entretejidos), de tejido, con una o más partes internas compuestas por material elastómero, por ejemplo, basado en silicona o poliuretano que sea biológicamente compatible, o con una combinación de los mismos. Sin embargo, el elemento de anclaje semirrígido o rígido puede construirse a partir de los mismos materiales, pero reforzarse con una o más partes internas de material polimérico biológicamente compatible, por ejemplo, PET o PTFE, o metal, por ejemplo, Nitinol, o aleaciones basadas en titanio, cobalto o cromo.

La solución estructural semirrígida permite seleccionar una forma original para el elemento de anclaje que hace más fácil su posicionamiento, por ejemplo, una forma que es anatómicamente compatible con la válvula cardiovascular y, al mismo tiempo, una forma original del armazón que simplifica la construcción del mismo, por ejemplo, circular. La forma final de los dos componentes, una vez conectados entre sí, por ejemplo, ovalada, proporciona un buen anclaje de la prótesis y una buena funcionalidad de las valvas protésicas, por ejemplo, cuando el elemento protésico está dotado de dos valvas protésicas o tres valvas protésicas con una altura suficiente de coaptación.

En cualquier caso, el elemento protésico se somete a una deformación controlada que depende sólo ligeramente de las características anatómicas del sitio de implantación. Esto hace que el procedimiento de implantación sea

reproducibles y el funcionamiento de la prótesis predecible; de esta manera, también es posible verificar el correcto funcionamiento de la prótesis de una manera efectiva y significativa mediante ensayos de laboratorio o ensayos en modelos animales.

5 Como mejora adicional, el armazón puede tener construido de manera separada, al menos funcionalmente, un componente de soporte para soportar las valvas protésicas y un componente de conexión para la conexión al elemento de anclaje. Ese resultado puede lograrse con elementos físicamente diferentes o con un único elemento que tiene funcionalmente diferentes partes. El componente de soporte y el componente de conexión se conectan entre sí por medio de partes de una estructura intermedia que son flexibles y adaptables y que reducen sustancialmente cualquier interacción geométrica entre el componente de soporte y el componente de conexión. Por ejemplo, la estructura intermedia puede formarse mediante brazos radiales que están cubiertos con una o más películas de tejido (de material sintético o biológico) que permiten la conservación de la capacidad de sellado a lo largo de todo el perímetro del elemento protésico.

15 De esta manera, cuando el elemento de anclaje está conectado al armazón, el componente de soporte mantiene siempre sustancialmente su forma original, independientemente de cualquier deformación de la estructura de conexión. Por tanto, es posible optimizar de forma independiente la forma del componente de soporte, por ejemplo, circular, para una buena funcionalidad de las valvas de válvula, y la forma final del componente de conexión, por ejemplo, ovalada, cuando está conectado a un elemento de anclaje semirrígido de forma de D, para anclaje estable.

20 Además, el armazón y el elemento de anclaje pueden tener diferentes dimensiones en relación con la válvula auriculoventricular. Por ejemplo, el armazón y el elemento de anclaje pueden estar subdimensionados, es decir, con una superficie circunscrita por la línea central del elemento de anclaje que tiene un área menor que la del orificio auriculoventricular, por ejemplo, del 70 al 90%. Esa estructura proporciona un efecto de restricción adicional sobre la válvula auriculoventricular que es ventajoso en el caso de prolapso del anillo; además, la agresividad quirúrgica del procedimiento de implantación se reduce debido a las dimensiones más pequeñas de la prótesis. Alternativamente, el armazón y el elemento de anclaje pueden tener las mismas dimensiones que la válvula auriculoventricular con una superficie circunscrita por la línea central del elemento de anclaje sustancialmente igual a la del orificio auriculoventricular. Esa solución utiliza de manera hemodinámica el orificio auriculoventricular completamente; además, permite una mejora en el anclaje de la prótesis con respecto a la válvula auriculoventricular porque se produce en una porción de las valvas de válvula cerca del anillo donde tiene máxima resistencia y grosor.

Con referencia a la figura 6A, se muestra una vista parcial de un sistema de administración 600 del elemento de anclaje.

35 El sistema de administración 600 comprende un árbol 605 que tiene un control remoto y que está construido a partir de un material suficientemente flexible para permitir su inserción en el corazón y suficientemente rígido para permitir el control de su posición de manera efectiva. El árbol 605 está dotado de una estructura para soportar el elemento de anillo 225 en el extremo distal del mismo que comprende una bifurcación formada por dos brazos 610a y 610b, cada uno de los cuales termina en un apoyo 615a y 615b, respectivamente; en particular, cada apoyo 615a, 615b comprende una base de soporte (para soportar el elemento de anillo 225) y una pared de contención externa (para evitar el movimiento lateral del elemento de anillo 225). Sin embargo, el apoyo 615a, 615b no tiene una pared de contención interna para evitar cualquier interferencia con el armazón durante el procedimiento de implantación.

45 En la figura 6B se muestra un detalle de ese sistema de administración 600, en el que cada brazo con el apoyo del mismo se designa generalmente 610 y 615, respectivamente. En ese caso, el árbol 605 está dotado de un orificio pasante 620. Una varilla de bloqueo interior 625 se inserta libremente en el orificio pasante 620. Un extremo proximal de la varilla de bloqueo interior 625 está dotada de una palanca de control 630 que se utiliza para hacer rotar la varilla de bloqueo interior 625 alrededor de un eje longitudinal de la misma dentro del orificio pasante 620 desde el extremo proximal del árbol 605; la varilla de bloqueo interior 625 termina en el extremo distal de la misma en una punta roscada 630 que corresponde a un orificio roscado 635 que se crea en el elemento de anillo 225, cuya punta roscada 630 sobresale desde el brazo 610 en la región del apoyo 615.

55 De esta manera, cuando la punta roscada 630 de la varilla de bloqueo interior 625 se enrosca en el orificio roscado 635 del elemento de anillo 225, el elemento de anillo 225 se bloquea de forma fija con respecto al sistema de administración 600; esto permite que el elemento de anillo 225 se soporte de manera estable durante su posicionamiento. Una vez que el elemento de anillo 225 se ha acoplado al armazón, la punta roscada 630 de la varilla de bloqueo interior 625 se desenrosca del orificio roscado 635 del elemento de anillo 225; de esa manera, se libera el elemento de anillo 225, permitiendo que se retire el sistema de administración 600. También puede utilizarse el mismo orificio pasante 620 (recuperando la varilla de bloqueo interior 625 antes de que se mueva el sistema de administración 600) para introducir el alambre de cierre descrito anteriormente (en el caso de una estructura de anclaje con una configuración abierta). Con referencia a la figura 7A a la figura 7C, se muestran las etapas principales de un procedimiento de implantación intraventricular de la prótesis según una forma de la invención, en la que la prótesis se implanta en el ventrículo izquierdo 110.

65 Partiendo de la figura 7A, el elemento de anclaje (el elemento de anillo 225 en la realización ilustrada en la figura) está

situado en el ventrículo izquierdo 110 alrededor de las valvas de válvula 135a, 135b; en ese caso, es preferible que el elemento de anillo 225 tenga una configuración abierta con el fin de permitir que se sitúe alrededor de las valvas de válvula 135a, 135b aunque estén conectados a la pared interna del ventrículo izquierdo 110 por medio de los cordones tendinosos 140 y los músculos papilares 145.

5 Con referencia a la figura 7B, el elemento protésico 205 se comprime e inserta dentro de las valvas de válvula 135a, 135b a la altura del elemento de anillo 225.

10 Como se muestra en la figura 7C, el elemento protésico 205 se expande (por medio de recuperación resiliente o un dispositivo de expansión) con el fin de recuperar sus dimensiones de funcionamiento. Por consiguiente, el elemento de anillo 225 se acopla al armazón del elemento protésico 205, bloqueando y segregando una parte correspondiente de las valvas de válvula 135a, 135b entre el armazón del elemento protésico 205 y el elemento de anillo 225, obteniendo así el anclaje de la prótesis 200 con respecto a la válvula mitral 125.

15 El procedimiento de implantación intraventricular permite preservar la integridad del aparato subvalvular 140, 145 de la válvula mitral 125, es decir, los cordones tendinosos 140 y los músculos papilares 145; esto minimiza la agresividad quirúrgica del procedimiento de implantación y los riesgos de patologías dilatativas del ventrículo izquierdo 110.

20 Sin embargo, la figura 8 muestra una realización de una implantación subanular de la prótesis de la invención, en la que se implanta inmediatamente debajo del anillo de la válvula mitral 125 en el ventrículo izquierdo 110 debido al anclaje con respecto a las valvas de válvula 135a, 135b.

25 El procedimiento de implantación subanular es similar al procedimiento intraventricular descrito anteriormente; en ese caso, sin embargo, el elemento de anillo 225 se sitúa inmediatamente debajo del anillo de la válvula mitral 125. Por tanto, la parte de las valvas de válvula 135a, 135b que permanece bloqueada entre el armazón del elemento protésico 205 y el elemento de anillo 225 es la parte que es inmediatamente proximal a la línea de inserción del anillo.

30 El procedimiento de implantación subanular, además de preservar la integridad del aparato subvalvular 140, 145 de la válvula mitral 125 como anteriormente, mejora la fiabilidad del anclaje de la prótesis 200 con respecto a la válvula mitral 125, sujetándose una parte de las valvas de válvula 135a, 135b que normalmente tiene la máxima resistencia y grosor. De esta manera, la prótesis 200 además está proporcionada en una posición fisiológica con el fin de limitar la proyección de la misma en el interior del ventrículo izquierdo 110. Esto también permite una reducción del riesgo de interferencia por las valvas de válvula 135a, 135b en el flujo sistólico aórtico porque el elemento de anillo 225 detrás del anillo restringen cualquier movimiento de una parte del mismo entre este y la prótesis 200.

35 Con referencia de la figura 9A a la figura 9B, se muestran las etapas principales de un procedimiento de implantación supranular de la prótesis en el que se implanta inmediatamente por encima del anillo de la válvula mitral 125 en la aurícula izquierda 105. Partiendo de la figura 9A, el elemento de anclaje (el elemento de anillo 225 en la realización ilustrada en la figura) está situado en la aurícula izquierda 105 inmediatamente por encima del anillo. Las valvas de válvula 135a, 135b se liberan de la pared interna del ventrículo izquierdo 110, por ejemplo, cortando los cordones tendinosos 140; las valvas de válvula entonces se dan la vuelta dentro de la aurícula izquierda 105 con el fin de extenderse sobre el elemento de anillo 225 que las rodea completamente. Ese resultado puede lograrse al mismo tiempo que el elemento de válvula comprimido (no mostrado en la figura) se sitúa dentro del elemento de anillo 225. En particular, el elemento de válvula se inserta en el ventrículo izquierdo 110 y entonces se mueve a la aurícula izquierda 105 a través del orificio auriculoventricular izquierdo 120; el mismo sistema para la administración del elemento de válvula también arrastra las valvas de válvula 135a, 135b dentro de la aurícula izquierda 105 de modo que se dispongan entre el elemento de válvula y el elemento de anillo 225.

50 En la figura 9B, el elemento protésico 205 se expande (mediante un retorno resiliente o un dispositivo de expansión) con el fin de recuperar sus dimensiones de funcionamiento. Por consiguiente, el elemento de anillo 225 está acoplado al armazón del elemento protésico 205 y una parte correspondiente de las valvas de válvula 135a, 135b se bloquea entre la estructura del elemento protésico 205 y el elemento de anillo 225, obteniendo así anclaje de la prótesis 200 con respecto a la válvula mitral 125.

55 El procedimiento de implantación supranular también puede implementarse con una configuración cerrada del elemento de anillo 225.

60 Además, la retirada de las valvas de válvula 135a, 135b del ventrículo izquierdo 110 eliminan por completo cualquier riesgo de interferencia con el flujo sistólico aórtico. El posicionamiento del elemento de anillo 225 en la aurícula izquierda 105 también es ventajoso debido a las características anatómicas del mismo (por ejemplo, ausencia del aparato subvalvular); además, en el caso de un procedimiento transcatóter, el acceso a la aurícula izquierda 105 es más fácil, por ejemplo, a través del acceso transeptal desde la aurícula derecha, fácilmente alcanzable a través de una de las venas cavas.

65 De la figura 10A a la figura 10C muestran las etapas principales de otro método de implantación supranular para la prótesis según una realización de la invención. El procedimiento de implantación supranular descrito aquí difiere del

procedimiento descrito de la figura 9A a la figura 9B porque esta variante permite preservar la integridad del aparato subvalvular de la válvula mitral sin requerir el corte de los cordones tendinosos 140.

5 Partiendo de la figura 10A, el elemento de anclaje 225 se sitúa en la aurícula izquierda 105 inmediatamente por encima del anillo. El elemento protésico 205 se comprime e inserta dentro de las valvas de válvula 135a, 135b en una posición baja con respecto al plano del anillo de la válvula mitral 125 en la figura.

10 Con referencia a la figura 10B, el elemento protésico 205 se sitúa con la ranura exterior a la altura del elemento de anillo 225. Al mismo tiempo, las valvas de válvula 135a, 135b, que permanecen también fijadas a los músculos papilares 145 a través de los cordones tendinosos 140 que se mantienen intactos, se doblan en la región de la zona de inserción en el anillo, dentro del elemento de anillo 225. Esa disposición de las valvas de válvula 135a, 135b se puede obtener usando diversas técnicas. Una primera técnica prevé el uso de instrumentos quirúrgicos específicos en forma de gancho que son conocidos *per se* y que ya se utilizan para inspeccionar las valvas de válvula 135a, 135b, especialmente durante procedimientos de reparación de la válvula mitral 125. Alternativamente, es posible
15 proporcionar que el mismo sistema de administración del elemento protésico 205 sea capaz de arrastrar las valvas de válvula 135a, 135b hacia la aurícula izquierda 105. Una tercera técnica prevé que el elemento protésico 205 se sitúa inicialmente dentro del ventrículo izquierdo 110, es decir, en una posición inferior con respecto a la posición de implantación. Por tanto, el elemento protésico 205 se expande, al menos parcialmente, hasta que se engancha con las valvas de válvula 135a, 135b. El movimiento hacia la aurícula izquierda 105 del elemento de válvula 205 y
20 posicionamiento del mismo en la región del elemento de anillo 225 hace que se arrastren las valvas de válvula 135a, 135b hacia la aurícula izquierda 105, con el consiguiente doblado de las mismas dentro del elemento de anillo 225. Para hacer que esa acción de arrastre sea más eficiente, la superficie lateral externa del elemento protésico 205 puede estar dotada de una estructura de enganche, por ejemplo, que tiene dientes o ganchos, capaces de pasar a engancharse mecánicamente con las valvas de válvula 135a, 135b.

25 Como se muestra en la figura 10C, el elemento protésico 205 completa su expansión con el fin de recuperar sus dimensiones de funcionamiento. Por consiguiente, el elemento de anclaje 225 está acoplado al armazón del elemento protésico 205, es decir, está asentado en la ranura del mismo en la realización en cuestión; de esta manera, la parte de las valvas de válvula 135a, 135b doblada en el interior del elemento de anclaje 225 permanece bloqueada entre el
30 armazón del elemento protésico 205 y el elemento de anillo 225, dando lugar al anclaje de la prótesis 200 con respecto a la válvula mitral 125.

35 Este procedimiento de implantación supranular conserva las ventajas descritas anteriormente de la figura 9A a la figura 9B, pero manteniendo intacto todo el aparato subvalvular 140, 145 de la válvula mitral 125.

Naturalmente, para satisfacer requisitos contingentes y específicos, una persona experta en la técnica puede aplicar a la solución descrita anteriormente un número de modificaciones y variantes lógicas y/o físicas.

40 La prótesis descrita anteriormente también es adecuada para utilizarse para las otras válvulas cardíacas, por ejemplo, la válvula tricúspide, y más generalmente para cualquier otra válvula cardiovascular humana o animal (por ejemplo, para válvulas de venas hemáticas periféricas).

45 Los ejemplos descritos anteriormente de forma, configuración, resiliencia y dimensiones de la estructura de soporte y el elemento de anclaje son meramente ilustrativos y no deben interpretarse que sean exhaustivos.

La prótesis puede basarse en cualquier otra estructura de válvula, incluso una sin valvas protésicas, por ejemplo, con una bola, disco o medios discos.

50 Además, en el caso de un elemento de anclaje abierto, también puede permanecer abierto después de haberse conectado a la estructura de soporte si es suficientemente rígido y/o la abertura de la misma es suficientemente pequeña.

55 Las formas originales y finales del elemento de soporte y la estructura de anclaje descritas anteriormente son simplemente a modo de ejemplo; además es posible que las formas finales tanto del armazón como del elemento de anclaje sean iguales a las formas originales correspondientes o sólo a la forma final del armazón, o sólo a la forma final del elemento de anclaje, o ambas sean diferentes con respecto a las formas originales correspondientes.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis para una válvula cardíaca auriculoventricular, que comprende valvas de válvula, comprendiendo la prótesis:

5 una estructura de soporte (210) que tiene una pared periférica que define un orificio pasante,

una estructura de válvula que se soporta por la estructura de soporte (210) y que comprende valvas protésicas (220a - 220c) que se configuran para cerrar selectivamente el orificio pasante de la estructura de soporte (210) para restaurar, durante el uso, la funcionalidad de una válvula unidireccional, y

10 un elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) que está separado de la estructura de soporte (210),

estando configurados el elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) y la estructura de soporte (210) para acoplarse entre sí, después de la implantación en el cuerpo de un paciente, caracterizada porque

15 el elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) y la estructura de soporte (210) funcionan de manera conjunta para atrapar y bloquear las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular del paciente entre la pared periférica de la estructura de soporte (210) y el elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) para mantener la prótesis (200) en posición,

20 en la que el elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) tiene una estructura compuesta que comprende una estructura principal (530; 540; 550) y una estructura de cierre (535-537; 545; 555), permitiendo la estructura compuesta la provisión de una configuración abierta durante el posicionamiento del elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) alrededor de la válvula auriculoventricular y de una configuración cerrada cuando el elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) está acoplado a la estructura de soporte (210).
2. Prótesis según la reivindicación 1, en la que el elemento de anclaje (225) es adecuado para, al menos parcialmente, rodear la pared periférica de la estructura de soporte (210) cuando está acoplado a la misma, durante el uso, con interposición de las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular.
3. Prótesis según la reivindicación 2, en la que el elemento de anclaje (225; 525A; 525B) tiene una configuración cerrada que es adecuada para rodear completamente la pared periférica de la estructura de soporte (210) cuando está acoplado a la misma, durante el uso, con interposición de las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular.
4. Prótesis según la reivindicación 3, en la que el elemento de anclaje (525D; 525F; 525H) comprende una estructura principal (530; 540; 550) que tiene una configuración abierta con una abertura a lo largo de una extensión de la misma para rodear parcialmente la pared periférica de la estructura de soporte (210) cuando está acoplado a la misma, durante el uso, con interposición de las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular, comprendiendo además el elemento de anclaje una estructura de cierre (535 - 537; 545; 555) para cerrar la abertura de la estructura principal (530; 540; 550), haciendo que el elemento de anclaje sea capaz de bloquear las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular contra la pared periférica de la estructura de soporte (210).
5. Prótesis según la reivindicación 4, en la que la estructura principal (530) es tubular y comprende un orificio pasante que se extiende a lo largo de toda la extensión de la misma, comprendiendo la estructura de cierre (535 - 537) una estructura filiforme (535) que va a enrollarse al menos una vez a lo largo de la estructura principal (530) a través del orificio pasante y una estructura de bloqueo (537) para bloquear la estructura filiforme (535) a sí misma.
6. Prótesis según la reivindicación 4, en la que la estructura principal (540) comprende una primera cavidad y una segunda cavidad que se extienden desde un primer extremo libre y desde un segundo extremo libre de la estructura principal, respectivamente, comprendiendo la estructura de cierre (545) una estructura deformable que tiene otro primer extremo libre y otro segundo extremo libre para insertarse con presión en el interior de la primera cavidad y en el interior de la segunda cavidad, respectivamente.
7. Prótesis según la reivindicación 4, en la que la estructura de cierre (555) está articulada con respecto a la estructura principal (550) y puede moverse entre una condición abierta y una condición cerrada en la que el elemento de anclaje tiene una configuración completamente cerrada.
8. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la estructura de soporte (205) y el elemento de anclaje (225) tienen formas originales cuando están separadas entre sí y formas finales, que son diferentes de las originales, cuando coinciden entre sí, respectivamente.
9. Prótesis según la reivindicación 8, en la que la forma original de la estructura de soporte (205) es

sustancialmente circular y la forma original del elemento de anclaje (225) es sustancialmente en forma de D, siendo ambas formas finales ovaladas.

- 5 10. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la estructura de soporte (205) comprende un asiento (230; 430A; 430B; 430C) para recibir al menos parcialmente el elemento de anclaje (225) con interposición, durante el uso, de las valvas de válvula (135a, 135b) de la válvula cardiovascular.
- 10 11. Prótesis según la reivindicación 10, en la que la estructura de soporte (205) comprende al menos una cara (427B; 427C) que se pliega sobre sí misma para formar al menos un reborde (428B, 429B; 428C) que define un borde correspondiente del asiento (430B; 430C).
- 15 12. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el elemento de prótesis (205) comprende además una estructura de enganche que se inclina hacia fuera externamente desde la pared periférica y que es capaz de enganchar, durante la implantación de la prótesis en el cuerpo del paciente, con las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular para arrastrarlas dentro del elemento de anclaje (225) donde se bloquean entre el elemento de anclaje (225) y la pared periférica de la estructura de soporte (205).
- 20 13. Prótesis según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la estructura de soporte (210) y el elemento de anclaje (225) son plegables para facilitar la introducción dentro del cuerpo de un paciente y son expandibles debido al efecto de retorno resiliente, plásticamente o de manera resiliente/plástica, durante el uso, para bloquear las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular entre el elemento de anclaje expandido (225) y la estructura de soporte expandida (210).
- 25 14. Kit para restaurar la funcionalidad de una válvula cardiovascular que comprende una prótesis (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 e instrucciones para introducir, situar e implantar la prótesis (200) en el cuerpo de un paciente de tal manera que atrape y bloquee las valvas de válvula (135a - 135b) de la válvula cardiovascular del paciente entre la pared periférica de la estructura de soporte (210) y el elemento de anclaje (225) para mantener la prótesis (200) en posición.

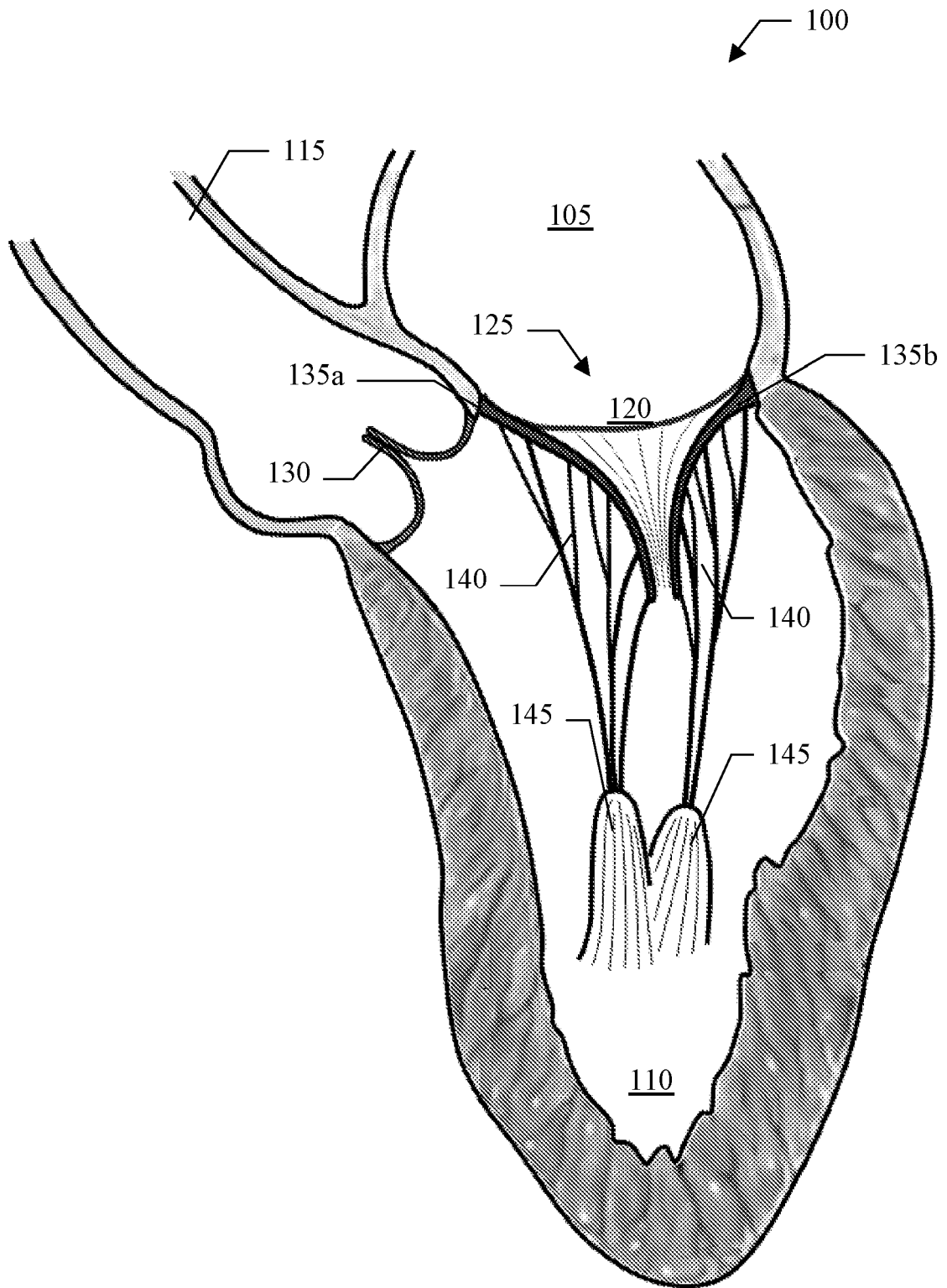


FIG.1

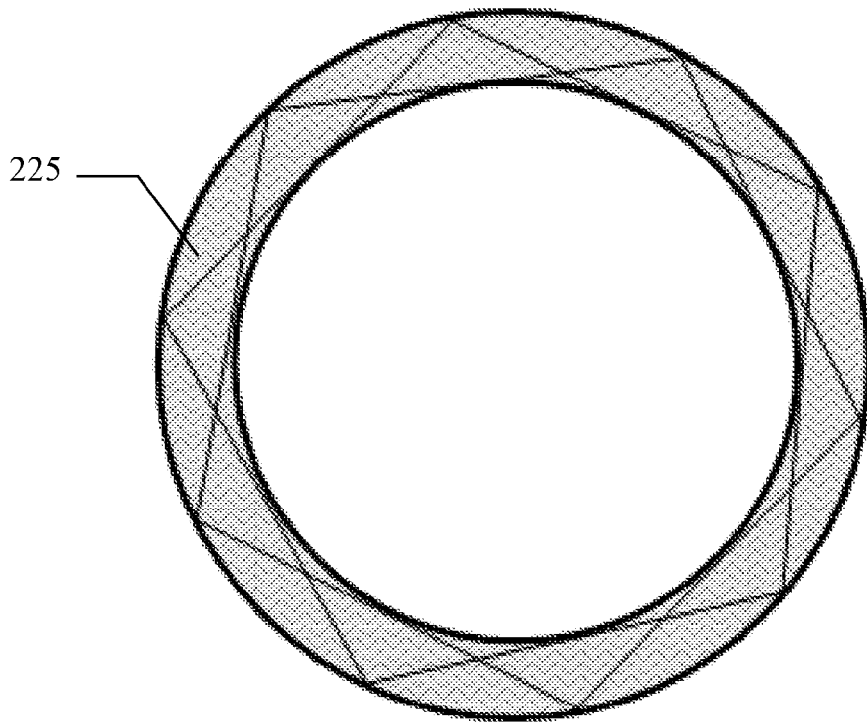
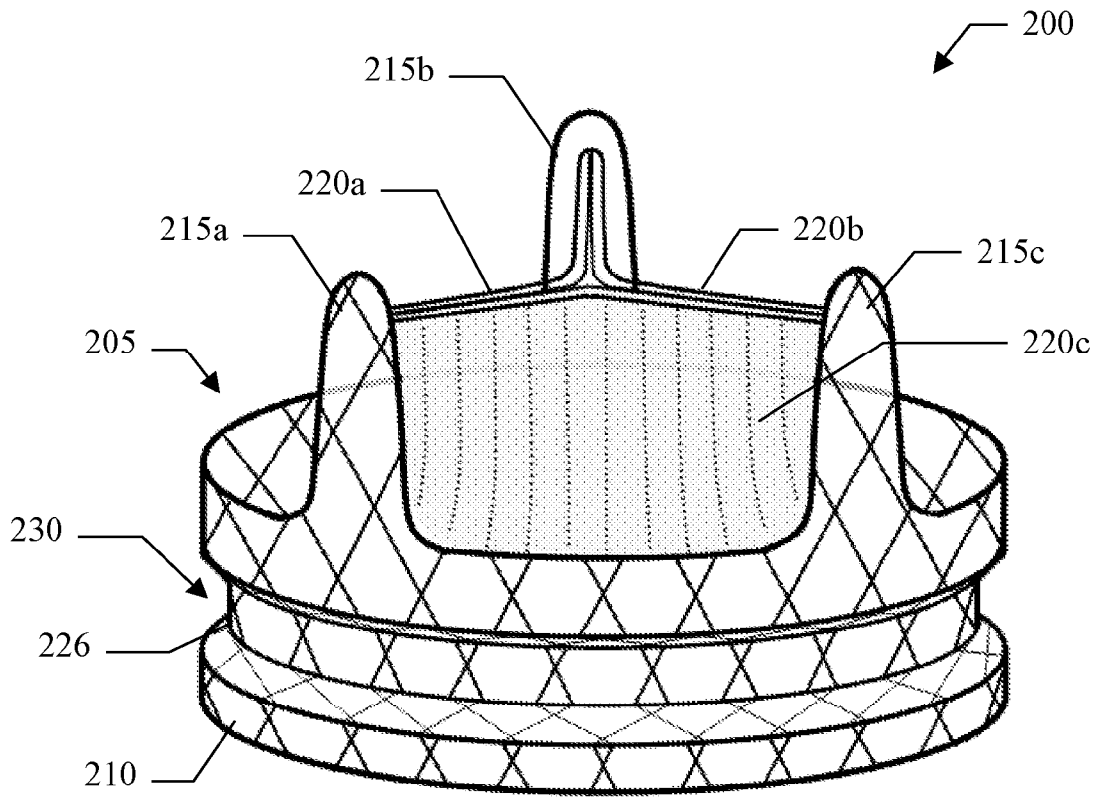


FIG.2

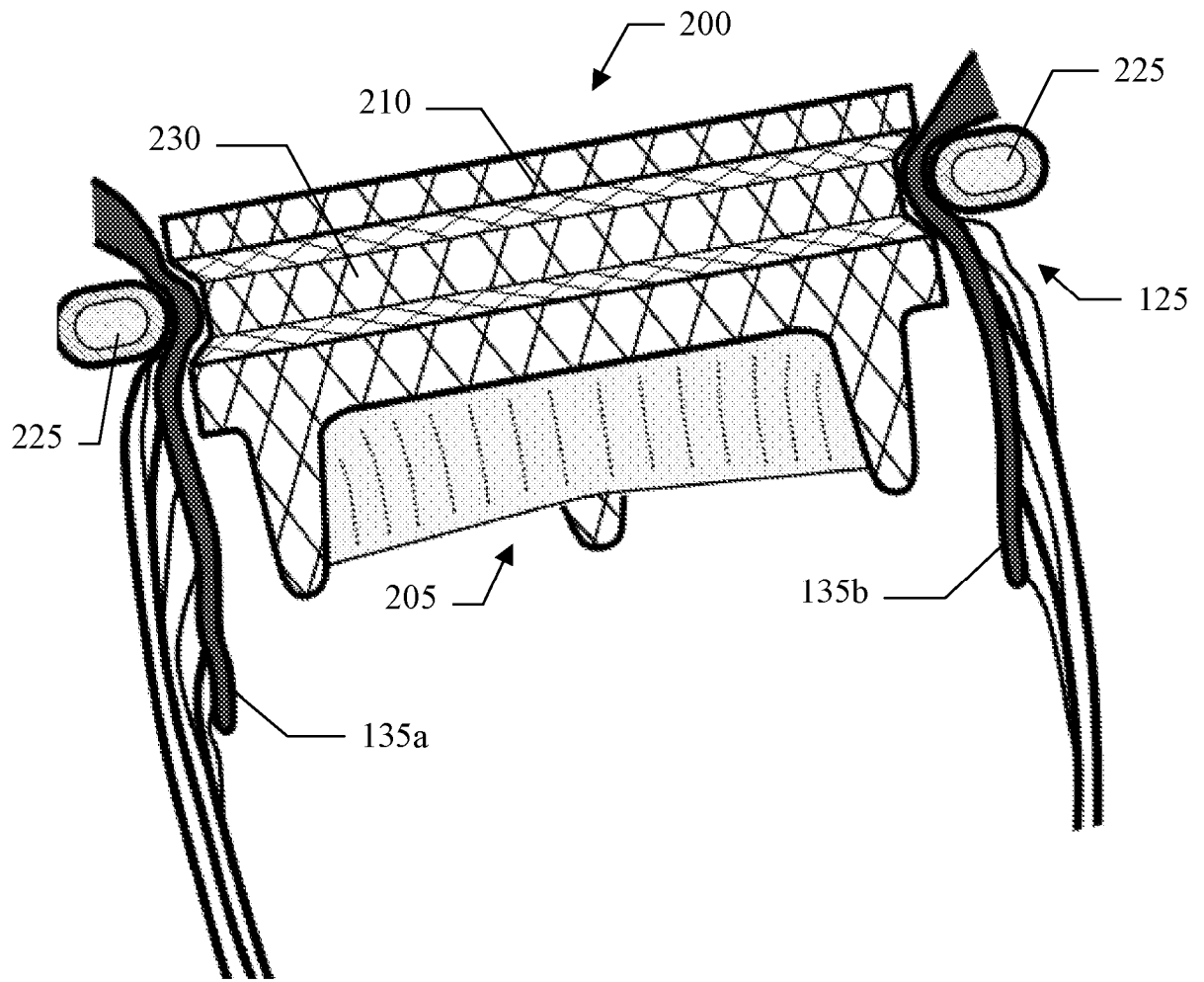


FIG.3

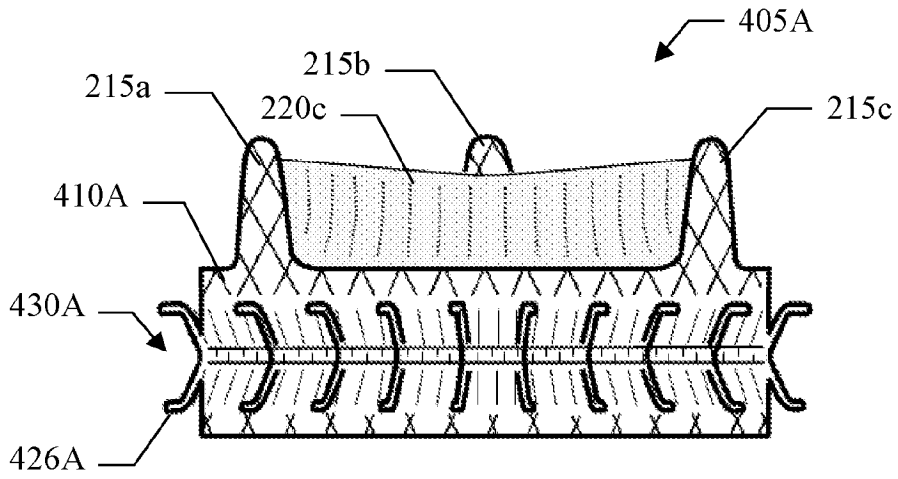


FIG. 4A

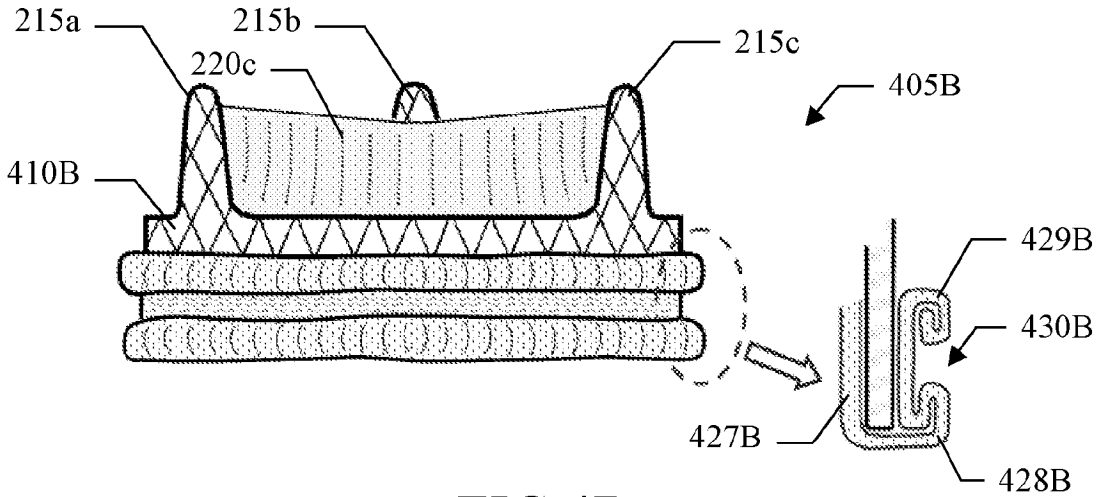


FIG. 4B

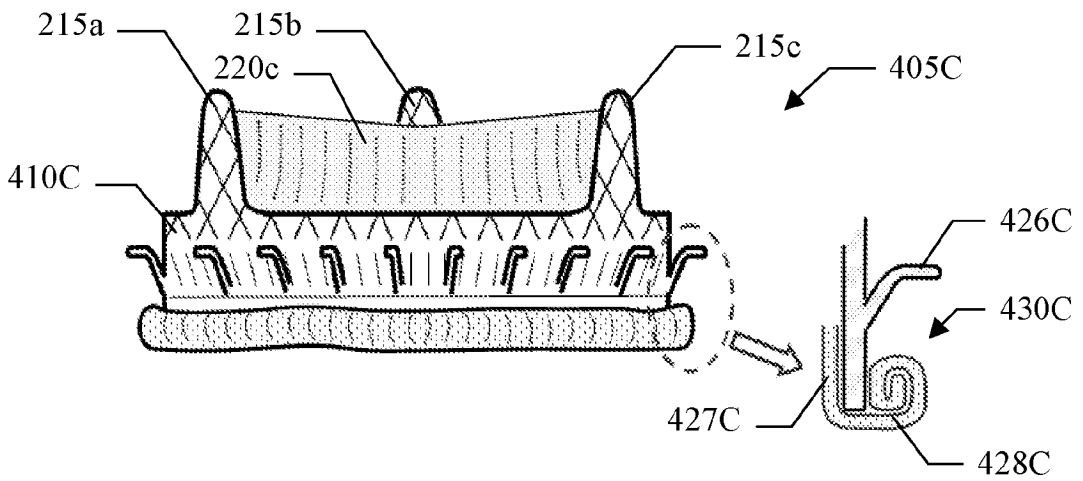


FIG. 4C

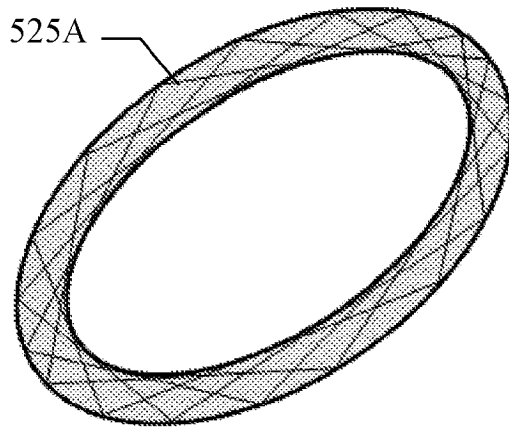


FIG.5A

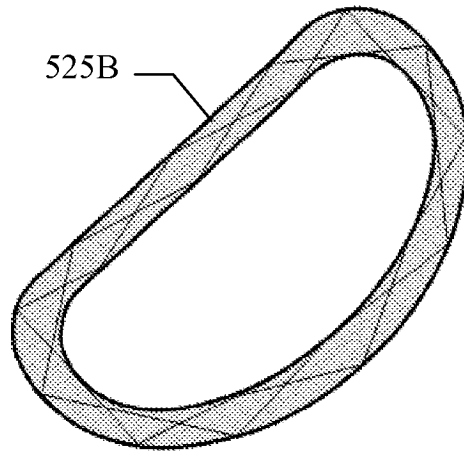


FIG.5B

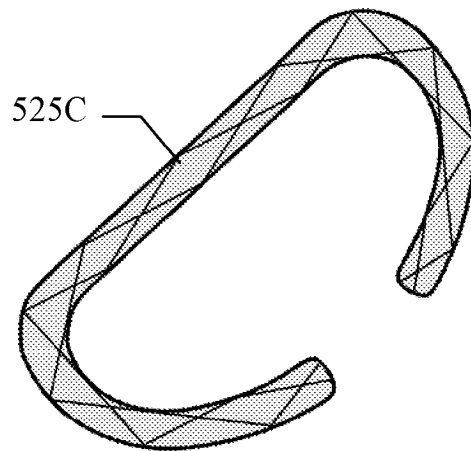


FIG.5C

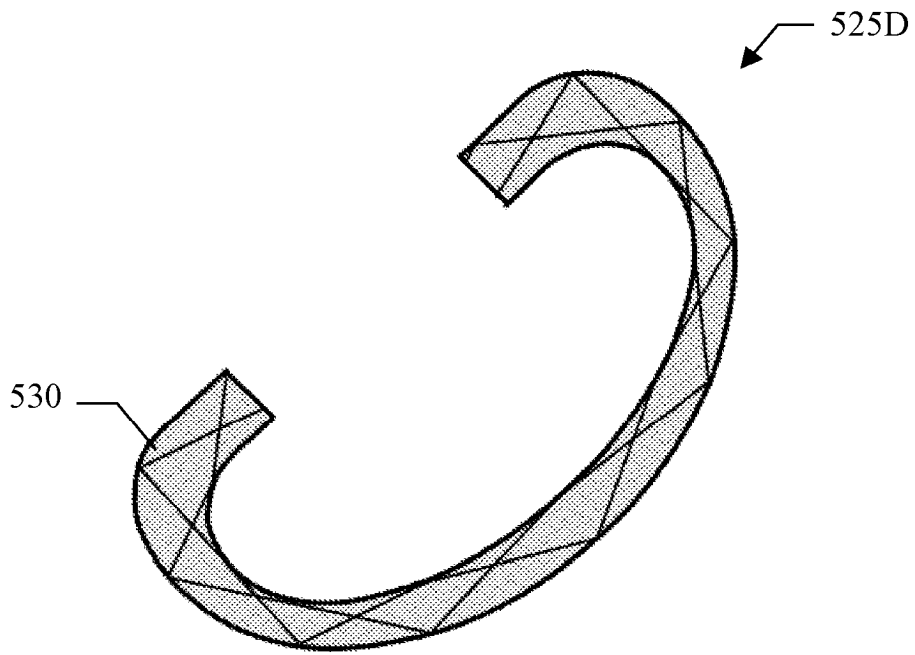


FIG. 5D

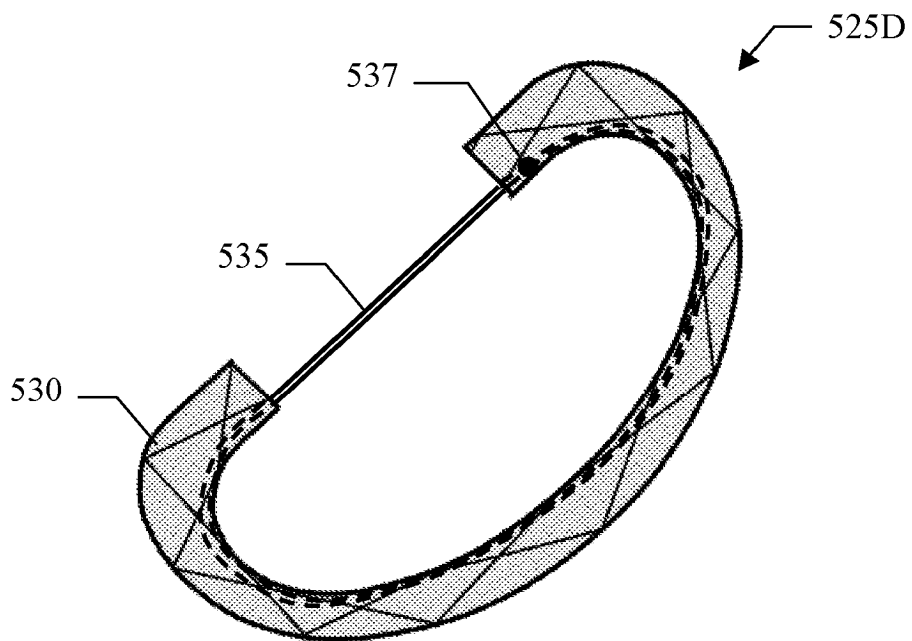


FIG. 5E

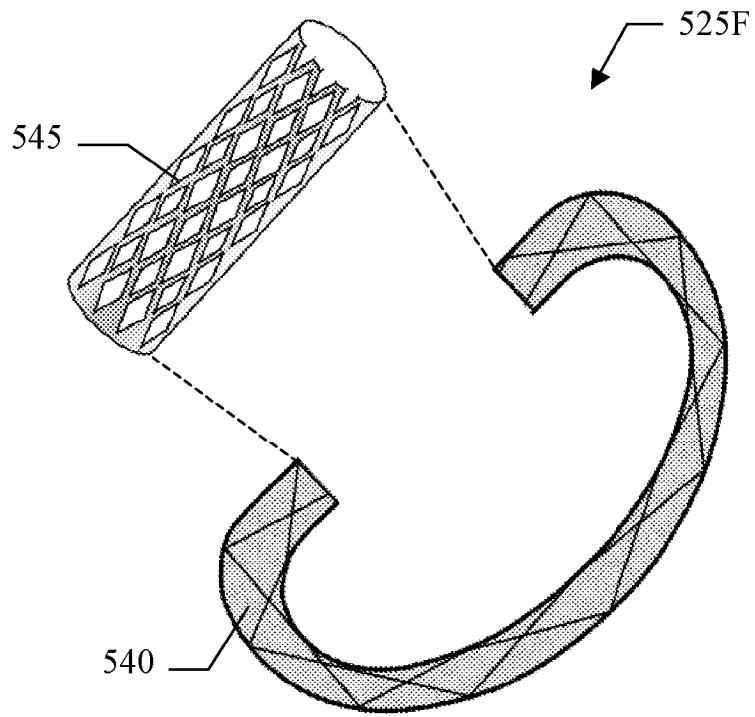


FIG.5F

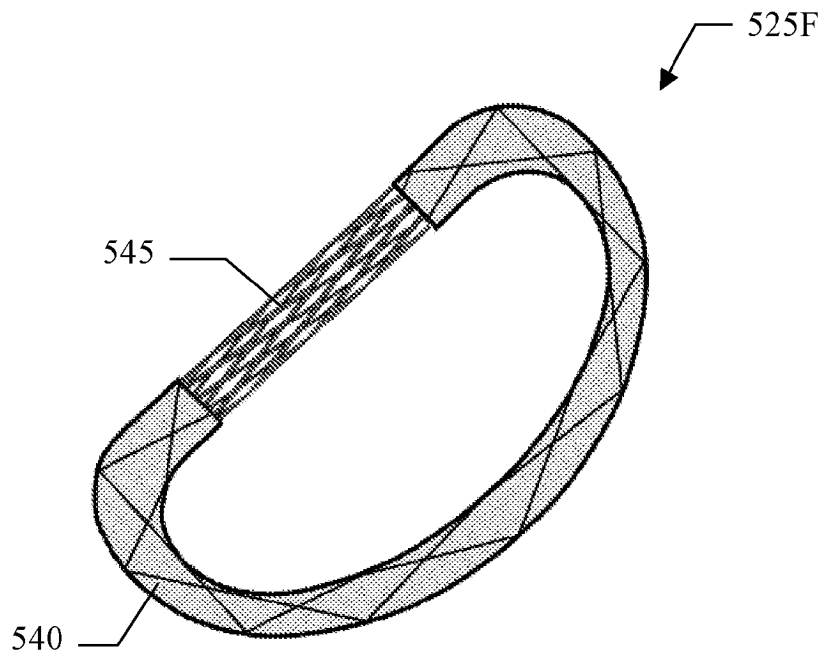


FIG.5G

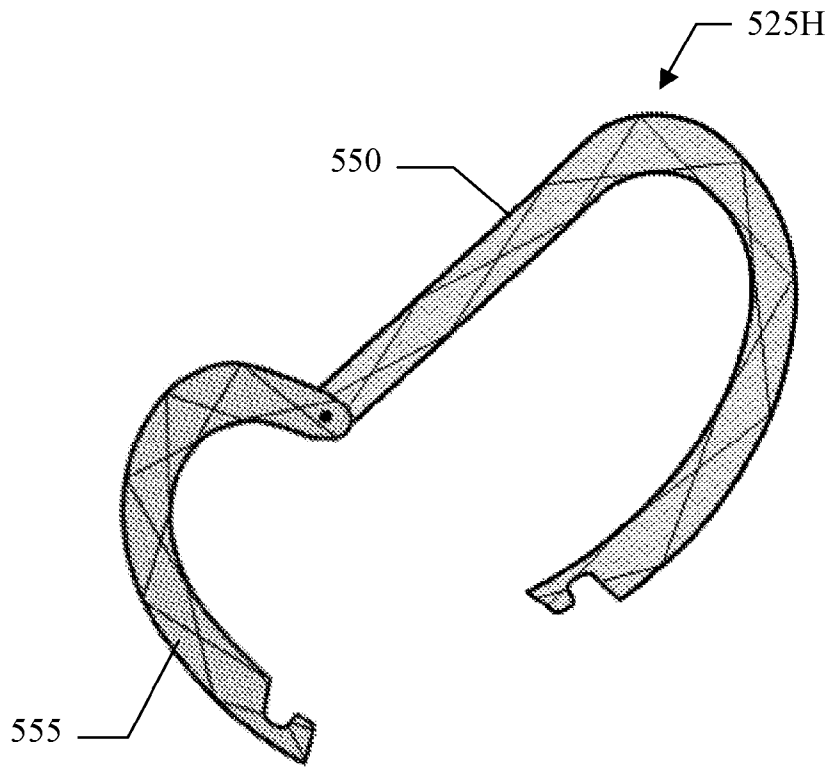


FIG.5H

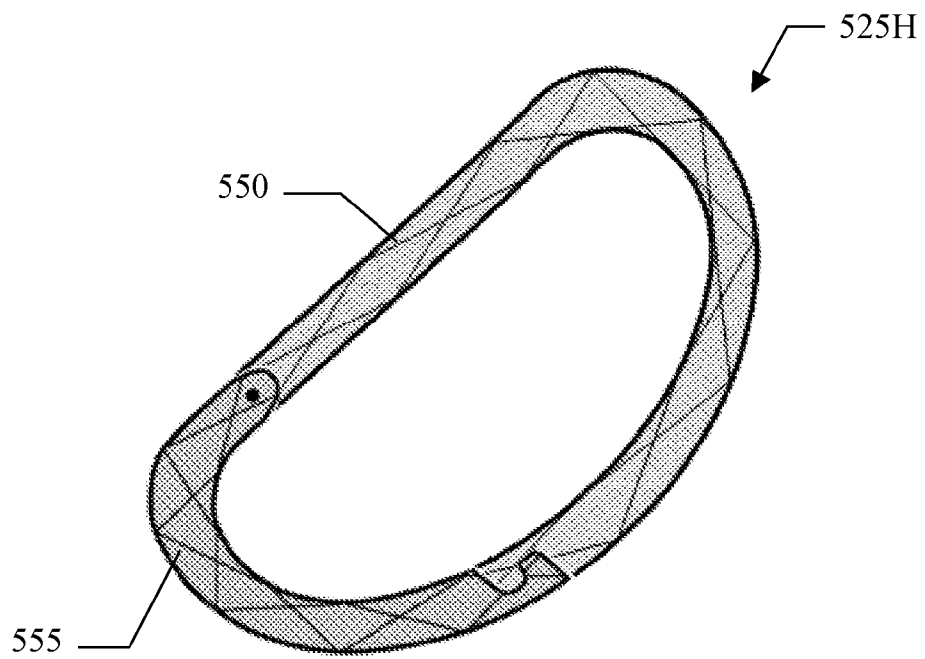


FIG.5I

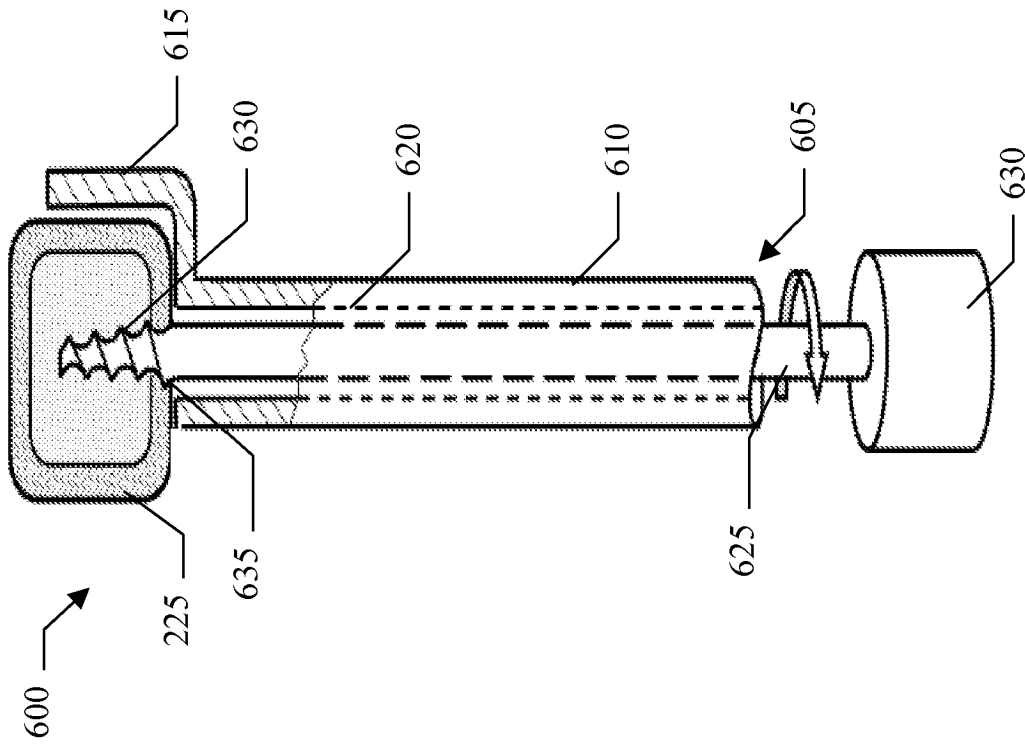


FIG. 6B

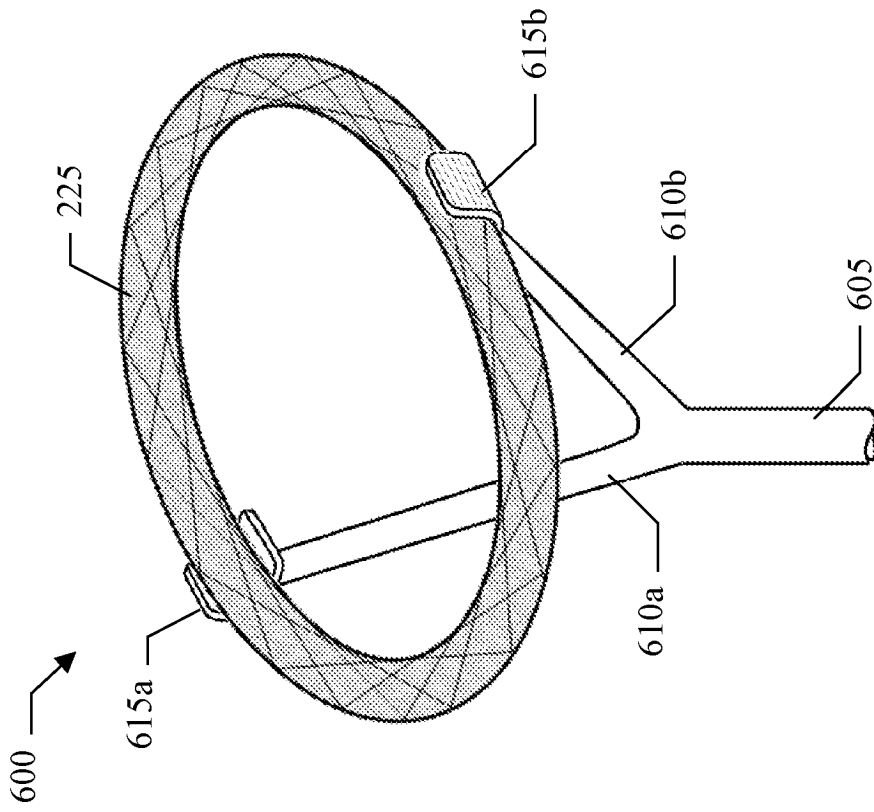


FIG. 6A

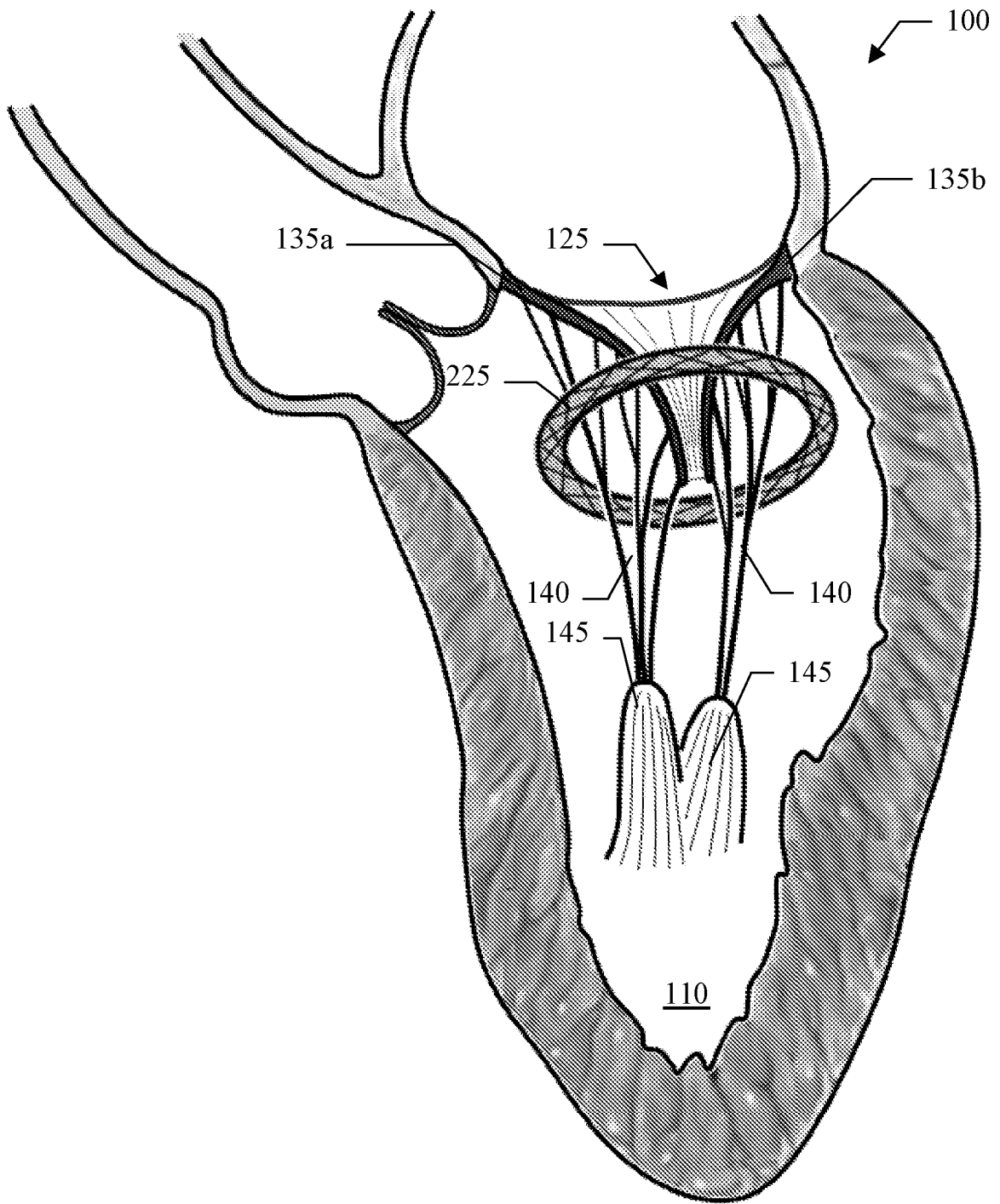


FIG.7A

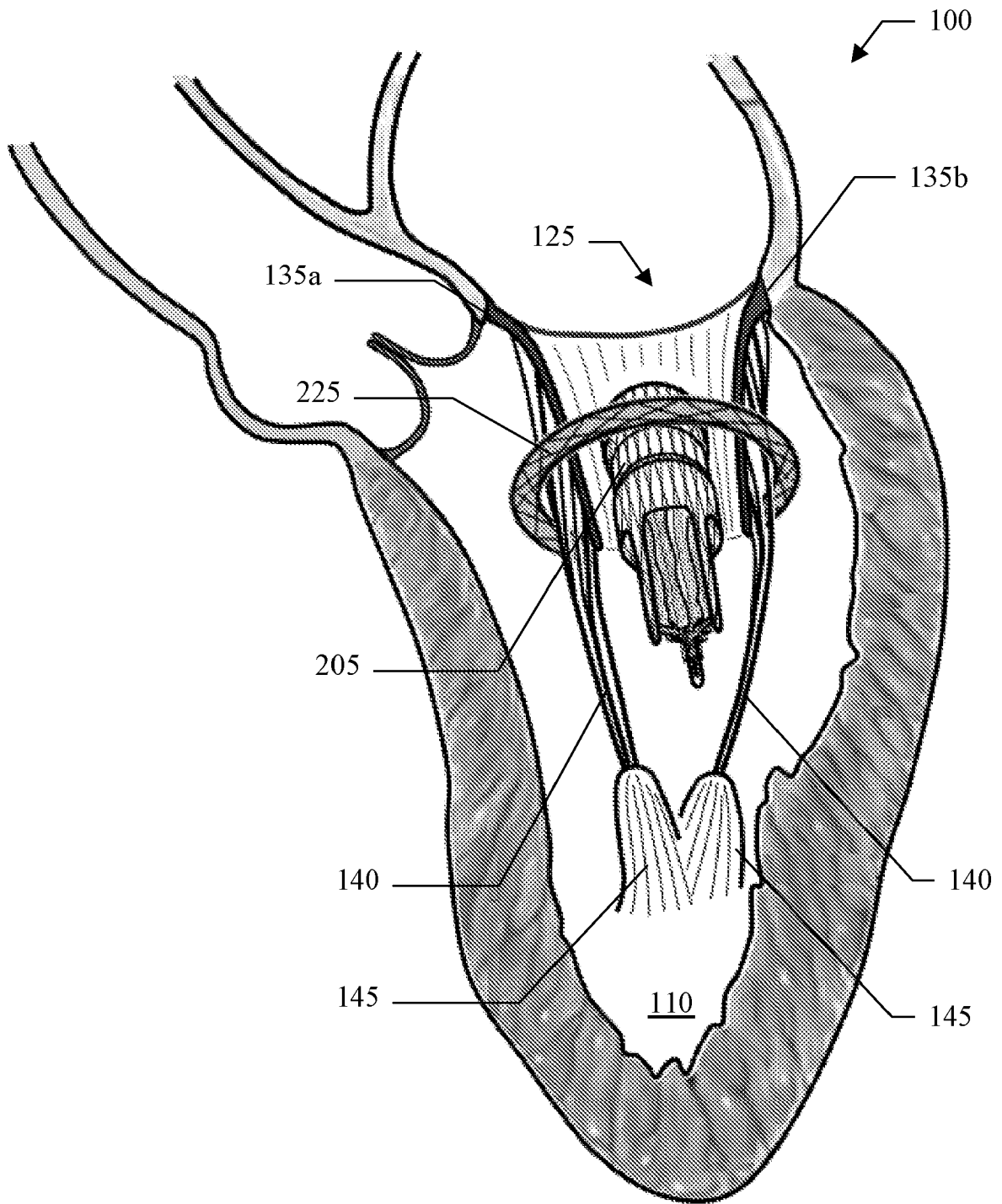


FIG.7B

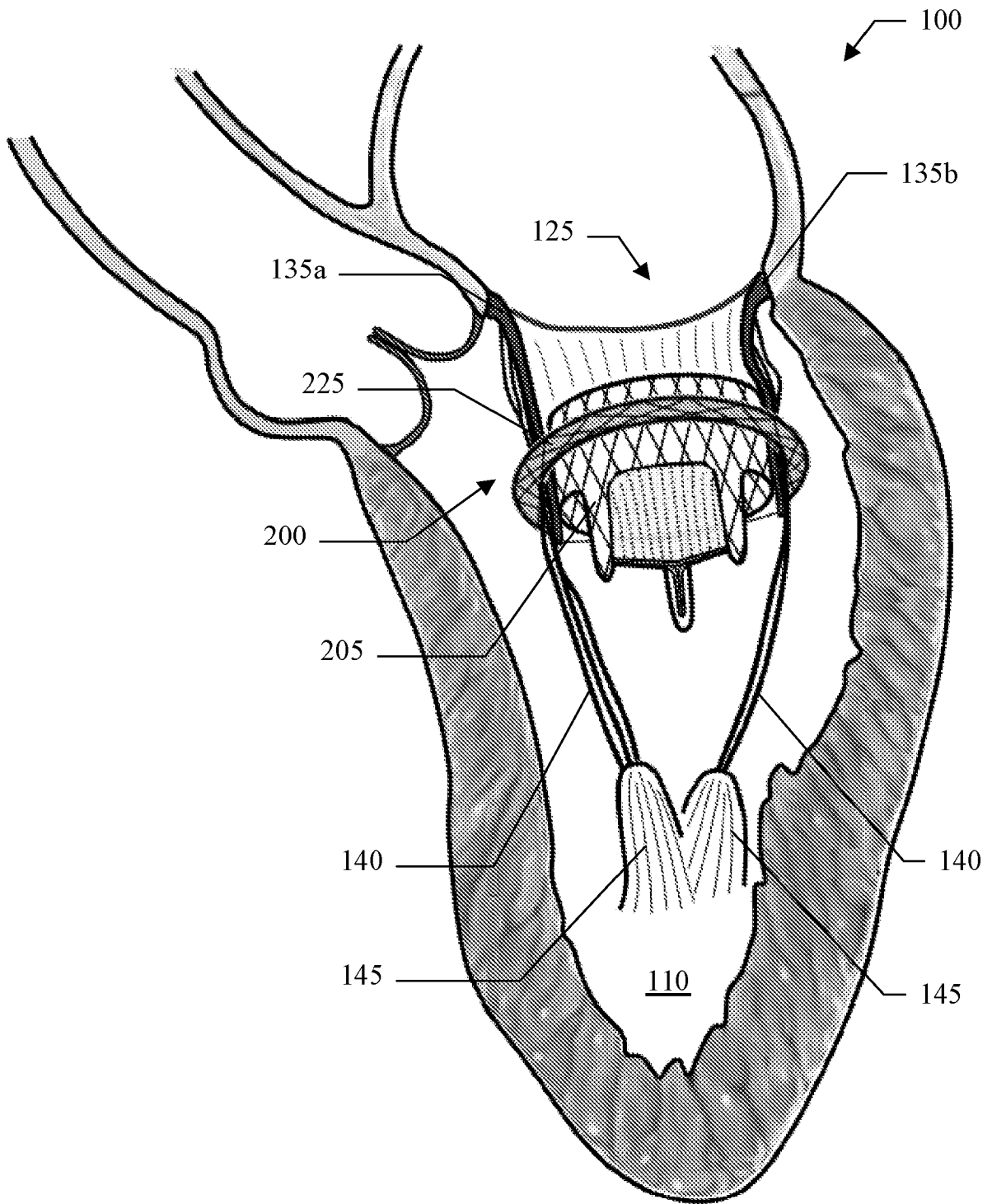


FIG.7C

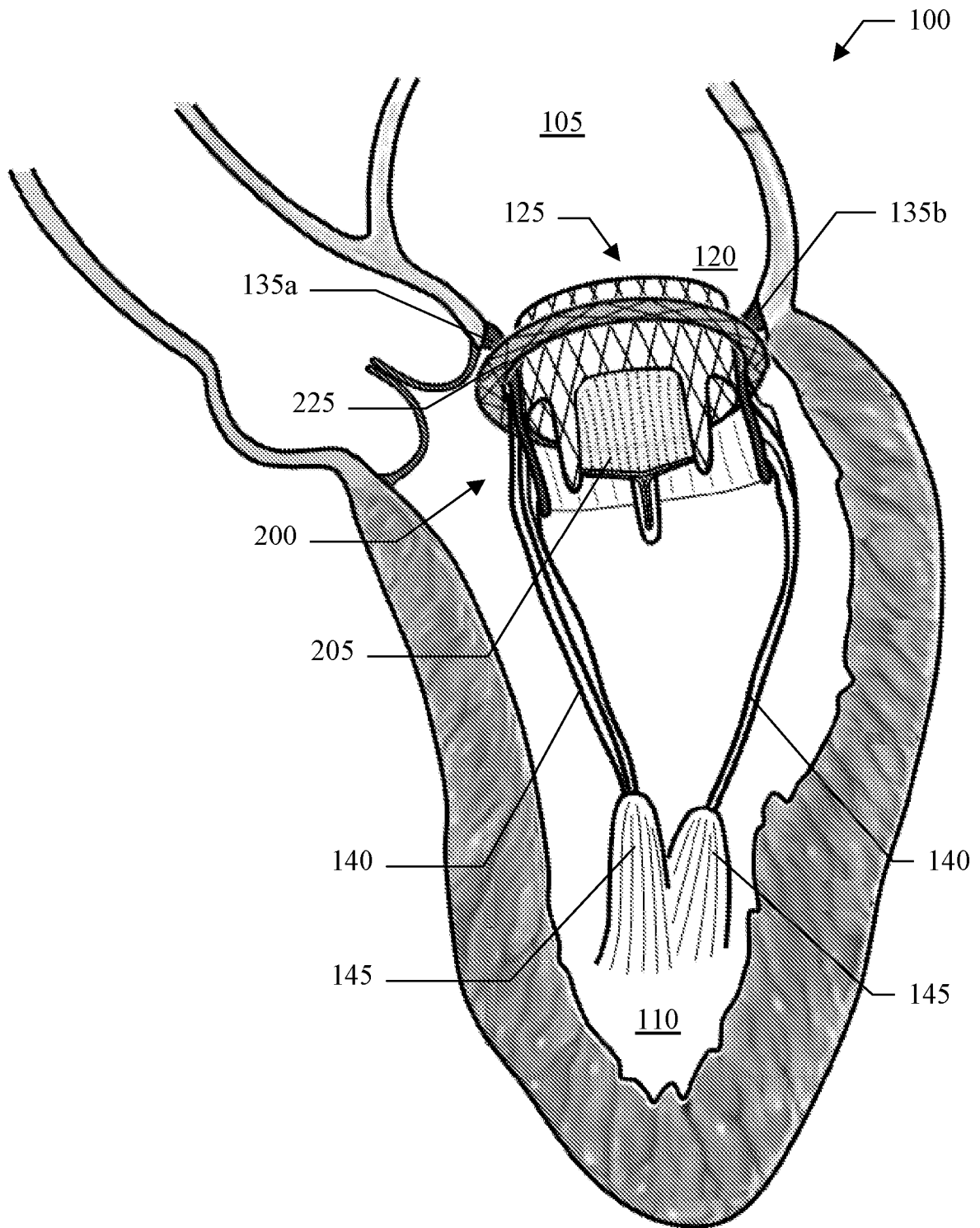


FIG.8

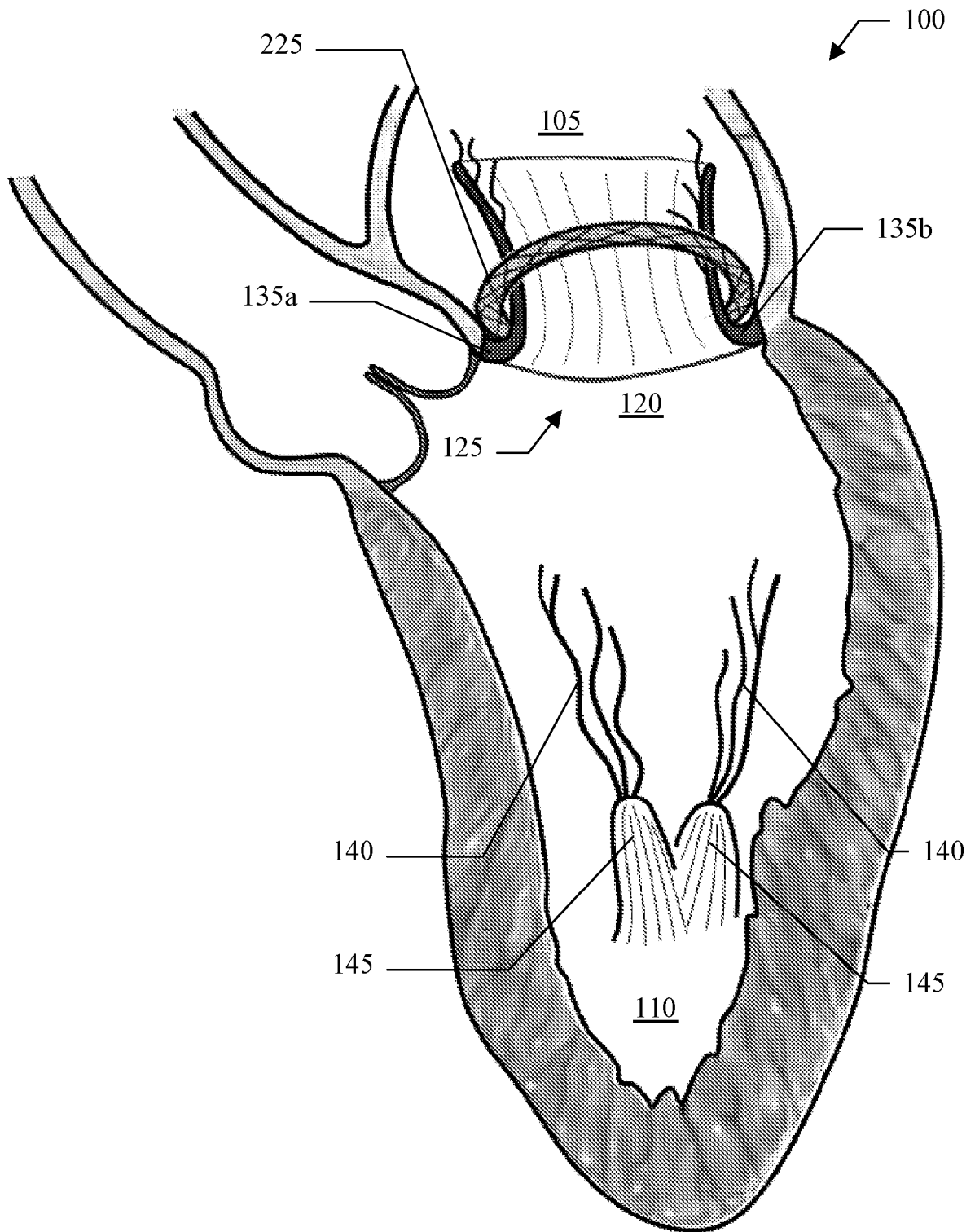


FIG.9A

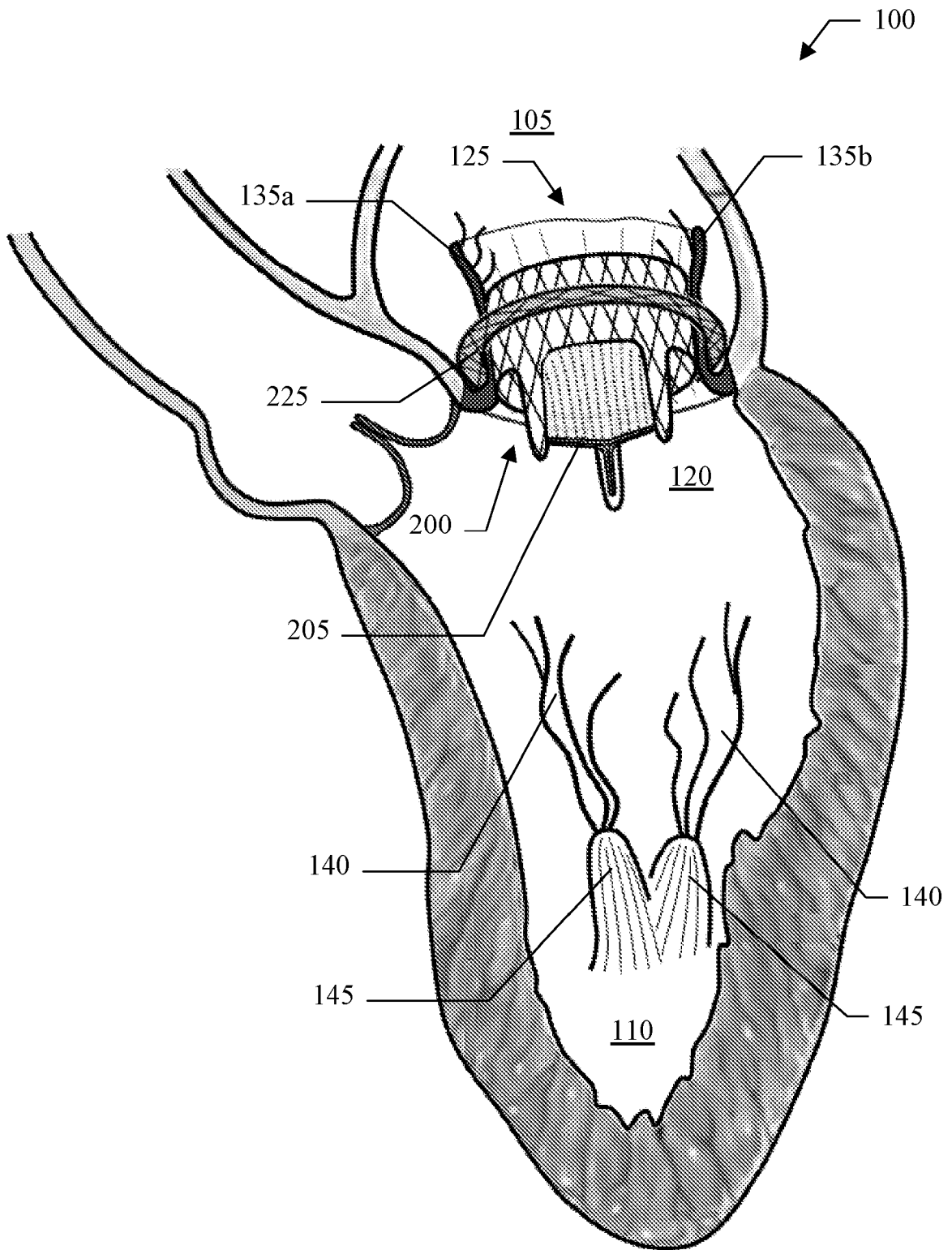


FIG.9B

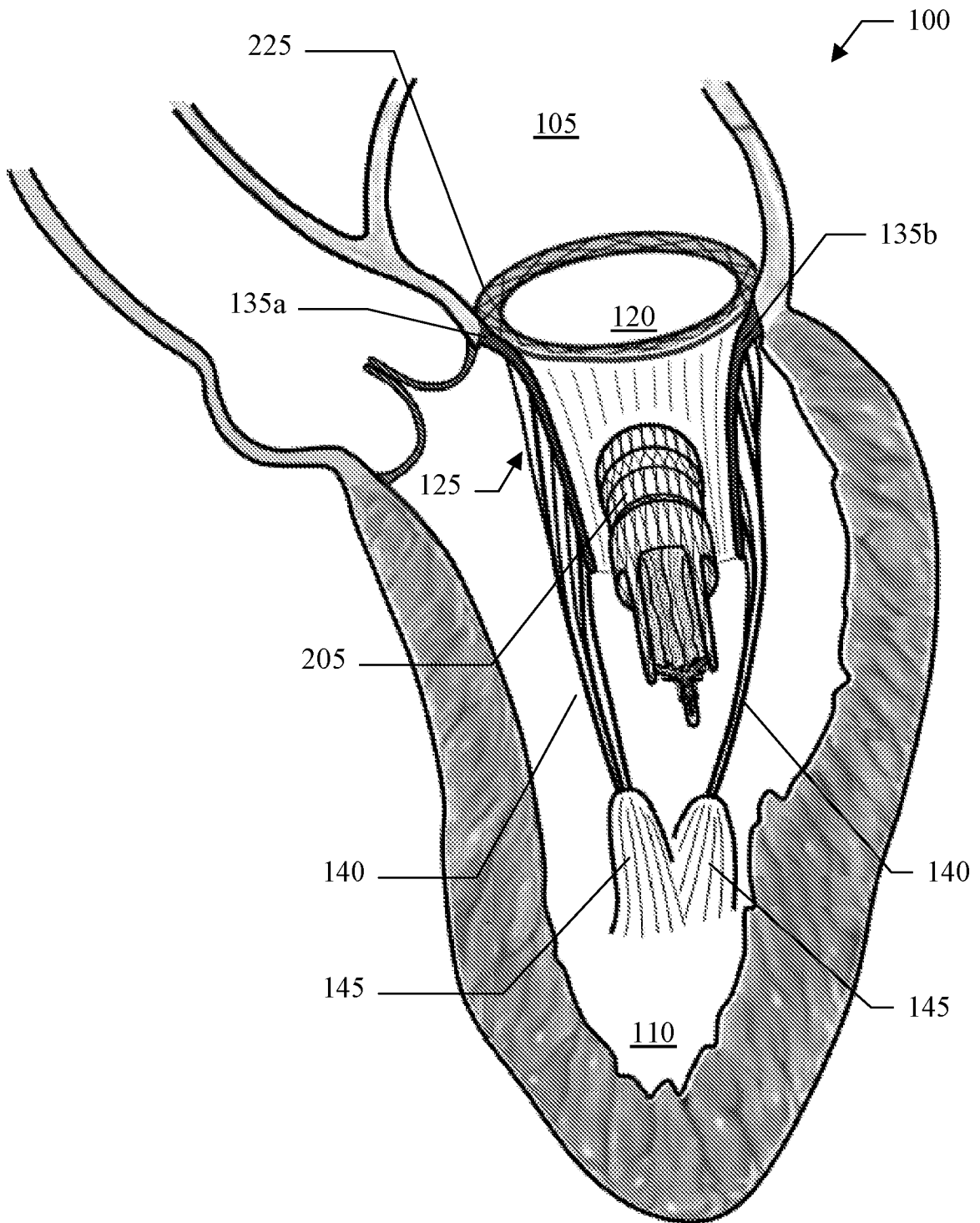


FIG.10A

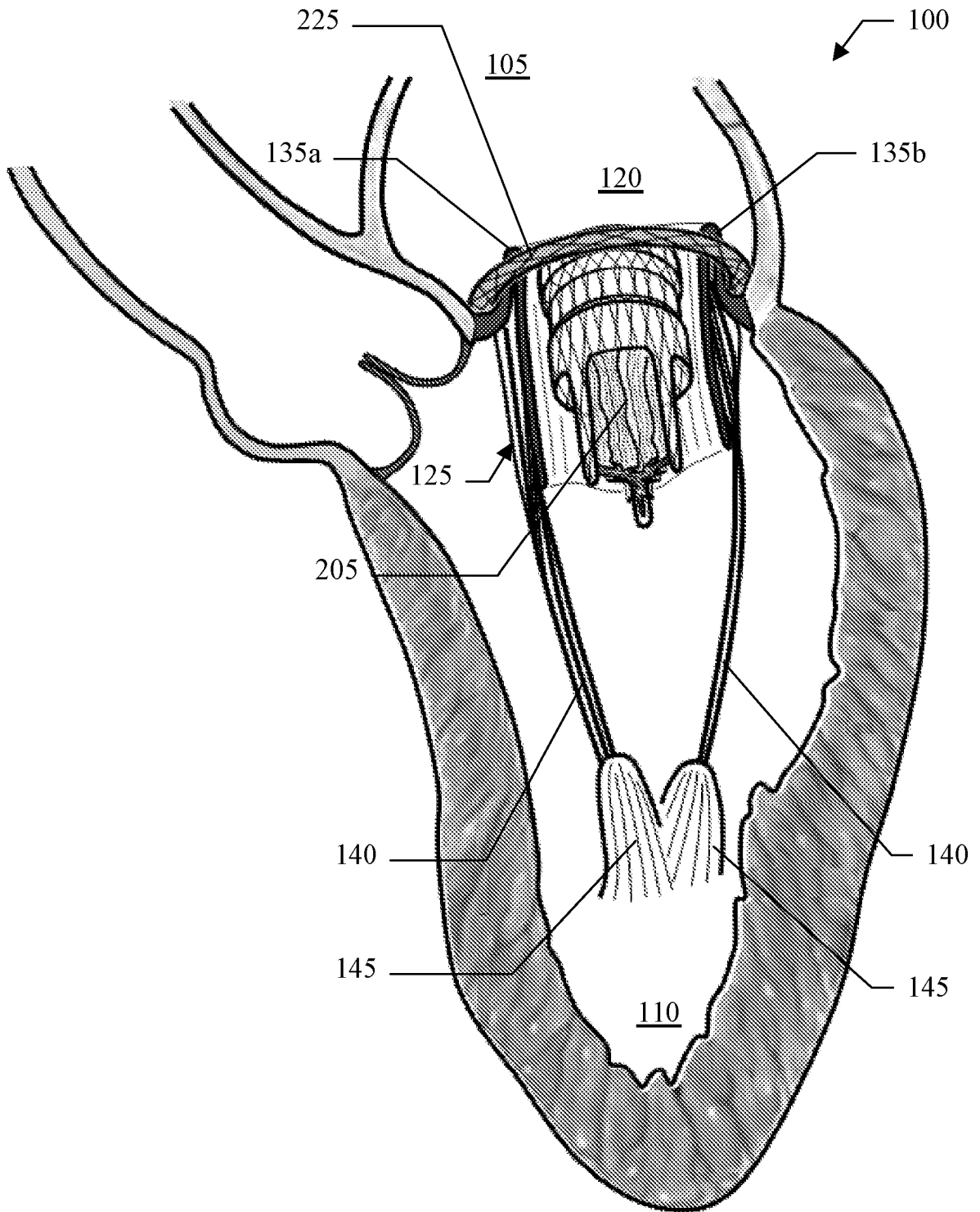


FIG.10B

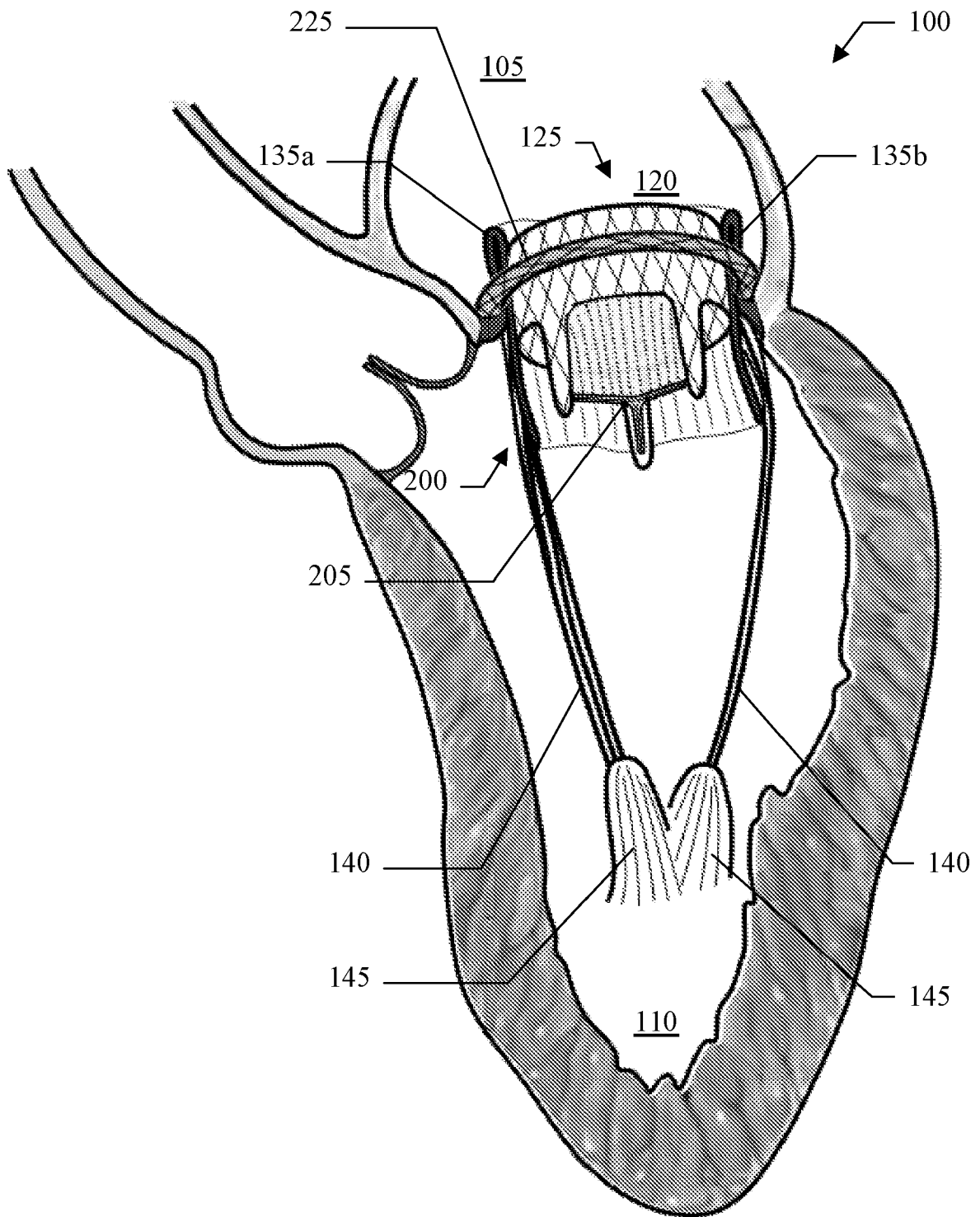


FIG. 10C