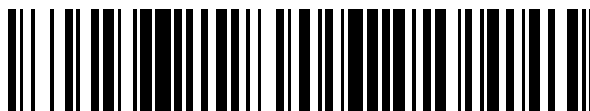


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 255**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.10.2014 PCT/US2014/058826**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15065646**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.10.2014 E 14786405 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2020 EP 3062744**

54 Título: **Válvula cardíaca protésica y sistemas para suministrar la misma**

30 Prioridad:

28.10.2013 US 201361896574 P
12.09.2014 US 201462049662 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.07.2020

73 Titular/es:

TENDYNE HOLDINGS, INC. (100.0%)
2825 Fairview Avenue North
Roseville, MN 55113, US

72 Inventor/es:

CHRISTIANSON, MARK;
TEGELS, ZACHARY;
EKVALL, CRAIG y
VIDLUND, ROBERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 773 255 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

Válvula cardíaca protésica y sistemas para suministrar la misma

Antecedentes

5 Las realizaciones descritas en este documento se refieren en general a válvulas cardíacas protésicas y aparato, sistemas y métodos para suministrar un dispositivo protésico en un corazón. Más particularmente, las realizaciones descritas en este documento se refieren a aparato, sistemas y métodos para implantar y manipular una válvula cardíaca protésica y los componentes asociados en el corazón.

10 El corazón humano es responsable de bombear sangre alrededor del cuerpo humano. El corazón humano está separado en cuatro cámaras distintas y se denominan, comúnmente, en términos de lado derecho o izquierdo del corazón. El lado derecho del corazón, que incluye la aurícula derecha y el ventrículo derecho, es responsable de recibir la sangre desoxigenada del organismo, y después bombear la sangre desoxigenada a los pulmones para oxigenar la sangre. El lado izquierdo del corazón, que incluye la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, es responsable de recibir sangre oxigenada de los pulmones y después bombear la sangre oxigenada a diversas partes del organismo. El movimiento de sangre dentro de las cámaras del corazón está controlado por cuatro válvulas: aórtica, mitral, pulmonar y tricúspide. Estas válvulas se abren y cierran constantemente y, por tanto, pueden estar sometidas a desgaste por uso y otros problemas que afectan a su rendimiento (p. ej., regurgitación de la válvula mitral, prolapso y/o estenosis) y, por consiguiente, al sistema circulatorio completo.

20 Algunos dispositivos conocidos para reparar el rendimiento del corazón, tales como, por ejemplo, el rendimiento de una válvula mitral del corazón, pueden incluir una válvula cardíaca protésica. La válvula cardíaca protésica puede implantarse y sujetarse a un anillo natural del corazón. En dichos casos, las valvas naturales de la válvula cardíaca pueden llegar a estar dispuesta entre la válvula cardíaca protésica y el miocardio del corazón. Además, cuando las valvas naturales de la válvula están dispuestas de dicha manera, las valvas naturales de la válvula pueden interferir, por ejemplo, con el flujo de sangre al interior y al exterior del ventrículo izquierdo del corazón (p. ej., interferir con el conducto de flujo saliente ventricular izquierdo (LVOT), reducción del área de orificio eficaz (EOA) a través de la válvula cardíaca protésica). En algunos casos, esto puede producirse cuando las valvas naturales de la válvula llegan a estar al menos parcialmente dispuestas en la trayectoria del flujo definido a través del área de orificio de la válvula cardíaca protésica y desde la aurícula hasta el ventrículo del corazón. Además, a lo largo del tiempo, las valvas naturales de la válvula pueden endurecerse (p. ej., coeficiente de variación) debido a calcificación o similares, provocando turbulencia indeseable, remolinos y/o perfiles de flujo indeseables de otro modo dentro del corazón. Además, dicha degradación y/o endurecimiento de las valvas naturales de la válvula puede causar, en algunos casos, degradación de las valvas de la válvula cardíaca protésica.

30 Por consiguiente, hay una necesidad de dispositivos, sistemas y métodos mejorados para fijar, capturar, controlar o manipular de otro modo las valvas naturales de la válvula de una válvula cardíaca cuando una válvula cardíaca protésica está dispuesta y funcionando en el mismo.

35 El documento WO2012/177942 describe dispositivos de válvula cardíaca protésica para remplazo percutáneo de válvulas cardíacas naturales. Un dispositivo de válvula cardíaca protésica descrito incluye un soporte expandible que tiene una superficie exterior y configurado para la colocación entre las valvas de la válvula natural. El dispositivo también puede incluir una pluralidad de brazos dispuestos asimétricamente acoplados al soporte expandible y configurados para recibir las valvas de la válvula natural entre los brazos y la superficie exterior. Los brazos pueden incluir partes en punta para acoplar una superficie subanular de la válvula natural.

Compendio

En este documento se describen aparatos, sistemas y métodos para fijar, capturar, controlar o manipular de otro modo las valvas de una válvula cardíaca natural cuando se suministra una válvula cardíaca protésica o se dispone en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón.

45 De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una válvula cardíaca protésica como se define por la reivindicación 1. Se definen características opcionales por las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

La fig. 1 es una ilustración esquemática de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con una realización.

50 Las fig. 2a-2c muestran una válvula cardíaca protésica en una primera posición, segunda posición y tercera posición, respectivamente, de acuerdo con una realización.

Las fig. 3 y 4 muestran pinzas de valva de la válvula cardíaca protésica que tienen un solo punto de rotación y dos puntos de rotación, respectivamente, en diversas posiciones.

La fig. 5 muestra un cuerpo de válvula cardíaca protésica en una configuración enrollada de acuerdo con una realización.

La fig. 6 muestra el cuerpo de válvula cardiaca protésica de la fig. 5 en una configuración aplanada de acuerdo con una realización.

La fig. 7 muestra un sistema de válvula cardiaca protésica que incluye el cuerpo de válvula de las fig. 5 y 6, de acuerdo con una realización.

- 5 Las fig. 8a-10b muestran pinzas de valva de la válvula cardiaca protésica en una primera configuración (fig. 8a, 9a, 10a) y en una segunda configuración (fig. 8b, 9b, 10b) de acuerdo con una realización.

Las fig. 11-13 muestran diversas pinzas de valva de la válvula cardiaca protésica de acuerdo con una realización.

La fig. 14 muestra una pinza de valva de la válvula cardiaca protésica en una configuración aplanada de acuerdo con una realización.

- 10 Las fig. 15-18 muestran una válvula cardiaca protésica en vista lateral, en vista frontal, en vista detallada y en vista en perspectiva, respectivamente, de acuerdo con una realización.

La fig. 19 muestra una válvula cardiaca protésica de acuerdo con una realización.

Las fig. 20a y 20b muestran una válvula cardiaca protésica y una vista superior seccionada de la misma, de acuerdo con una realización.

- 15 Las fig. 21a y 21b muestran una válvula cardiaca protésica y una vista superior seccionada de la misma, de acuerdo con una realización.

Las fig. 22a-23b muestran una válvula cardiaca protésica en una primera configuración, una vista superior seccionada de la misma, la válvula cardiaca protésica en una segunda configuración y una vista superior seccionada de la misma, respectivamente, de acuerdo con una realización.

- 20 La fig. 24 muestra una válvula cardiaca protésica de acuerdo con una realización.

Las fig. 25a y 25b muestran un miembro alargado en sección transversal y un elemento de control y mandril acoplado al mismo, y una vista superior del miembro alargado, respectivamente, de la válvula cardiaca protésica de la fig. 24, de acuerdo con una realización.

- 25 Las fig. 26a-d muestran un mandril acoplado a un elemento de control, un miembro tubular en las vistas superior y lateral y un miembro tubular con un mandril dispuesto en el mismo, de la válvula cardiaca protésica de la fig. 24, de acuerdo con una realización.

La fig. 27 muestra un miembro de recuperación de la pinza de valva de acuerdo con una realización.

Las fig. 28 y 29 muestran una válvula cardiaca protésica en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización.

- 30 Las fig. 30 y 31 muestran una válvula cardiaca protésica en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente, de acuerdo con una realización.

Las fig. 32a y 32b muestran la válvula cardiaca protésica de las fig. 30 y 31 y una vista detallada de la misma, respectivamente, de acuerdo con otra realización.

- 35 Las fig. 33a-34 muestran una válvula cardiaca protésica en una primera configuración, una segunda configuración y en una vista detallada, respectivamente, de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

Se describe en este documento aparatos, sistemas y métodos para fijar, controlar, capturar o manipular de otro modo las valvas de una válvula cardiaca natural cuando se suministra una válvula cardiaca protésica o se dispone en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón.

- 40 Una válvula cardiaca protésica (también denominada en este documento "válvula protésica") incluye un cuerpo estructural de alambre autoexpandible (también denominado en este documento "cuerpo"), una válvula dispuesta en el cuerpo, una pinza de valva acoplada al cuerpo y un elemento de control acoplado de forma funcional a la pinza de valva. El cuerpo tiene un extremo proximal y un extremo distal. La pinza de valva está configurada para que efectúe una transición entre una primera configuración en que la válvula protésica puede insertarse en un corazón y una
45 segunda configuración en que la pinza de valva está dispuesta para capturar una valva de válvula natural entre la pinza de valva y el cuerpo estructural de alambre cuando el cuerpo está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. El elemento de control tiene una longitud suficiente para prolongarse desde la pinza de valva a través de un ventrículo del corazón y fuera de una pared del ventrículo cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón. El elemento de control está configurado para permitir que
50 un usuario efectúe la transición de la pinza de valva desde su primera configuración hasta su segunda configuración

cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

En algunas realizaciones, un método (que no es parte de la invención) incluye suministrar a un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón una válvula protésica que tiene un cuerpo autoexpandible que tiene un extremo proximal y un extremo distal. Se dispone una válvula en el cuerpo y se acopla una pinza de valva al cuerpo. La pinza de valva es móvil entre una primera configuración y una segunda configuración, y un elemento de control se acopla de forma funcional a la pinza de valva. La pinza de valva y el elemento de control se disponen en un lado ventricular del anillo natural. La pinza de valva se dispone en la primera configuración y se permite que el cuerpo se autoexpandan en acoplamiento con el anillo natural. Una parte del elemento de control se dispone fuera del corazón y con el elemento de control se libera la tensión para permitir que el la pinza de valva efectúe una transición entre la primera configuración y la segunda configuración para capturar una valva de válvula natural entre la pinza de valva y el cuerpo.

En algunas realizaciones, un sistema incluye un cuerpo de válvula cardiaca protésica, una pinza de valva, un elemento de control acoplado de forma funcional a la pinza de valva y un miembro alargado. El cuerpo tiene un extremo proximal y un extremo distal. La pinza de valva está configurada para que efectúe una transición entre una primera configuración durante el despliegue del cuerpo y una segunda configuración, en que la pinza de valva captura una valva de válvula natural entre la pinza de valva y el cuerpo cuando el cuerpo está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. El elemento de control tiene una longitud suficiente para prolongarse desde la pinza de valva a través del ventrículo del corazón y fuera de una pared del ventrículo cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón. El elemento de control está configurado para permitir que un usuario efectúe la transición de la pinza de valva desde su primera configuración hasta su segunda configuración cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón. El miembro alargado tiene un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo está configurado para disponerse en el ventrículo del corazón durante el despliegue del cuerpo y el segundo extremo está configurado para prolongarse fuera del corazón. El miembro alargado define una luz del elemento de control. El elemento de control se puede disponer en la luz del elemento de control y se puede prolongar más allá del segundo extremo del miembro alargado.

En algunas realizaciones, un sistema para suministrar una válvula cardiaca protésica a un anillo de válvula natural incluye un cuerpo estructural de alambre autoexpandible, una pinza de valva, un miembro alargado y un elemento de control. El cuerpo tiene un extremo proximal y un extremo distal. El miembro alargado tiene un primer extremo y un segundo extremo. El primer extremo del miembro alargado está configurado para disponerse en un ventrículo de un corazón durante el despliegue de la válvula cardiaca protésica y el segundo extremo del miembro alargado está configurado para prolongarse fuera del corazón. El miembro alargado define una luz del elemento de control. El elemento de control tiene un primer extremo y un segundo extremo dispuestos en la luz del elemento de control y acoplados de forma funcional a la pinza de valva. El elemento de control tiene una longitud suficiente para prolongarse desde la pinza de valva a través de la luz del elemento de control y fuera de una pared del ventrículo cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón. El elemento de control está configurado para permitir que un usuario mantenga la pinza de valva en una primera configuración durante el despliegue del cuerpo y para permitir que el usuario efectúe una transición de la pinza de valva hasta una segunda configuración, en que la pinza de valva captura una valva de válvula natural entre la pinza de valva y el cuerpo cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

Como se emplea en esta memoria, las formas singulares "un/o", "una" y "el/la" incluyen referentes plurales salvo que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, la expresión "un miembro" pretende indicar un solo miembro o una combinación de miembros, "un material" pretende indicar uno o más materiales o una combinación de los mismos.

Como se emplea en esta memoria, las palabras "distal" y "proximal" se refieren a una dirección cercana a y lejana de, respectivamente, un operario de, por ejemplo, un dispositivo médico. Por tanto, por ejemplo, el extremo del dispositivo médico más cercano al cuerpo del paciente (p. ej., que entra en contacto con el cuerpo del paciente o está dispuesto dentro del cuerpo del paciente) sería el extremo proximal del dispositivo médico, mientras que el extremo opuesto al extremo proximal y más cercano a, por ejemplo, el usuario (o mano del usuario) del dispositivo médico, sería el extremo distal del dispositivo médico.

Como se emplea en esta memoria, los términos "sobre" y "aproximadamente" en general significan más o menos un 10 % del valor indicado. Por ejemplo, sobre 0,5 incluiría 0,45 y 0,55, sobre 10 incluiría de 9 a 11, sobre 1000 incluiría de 900 a 1100.

Como se describe en la presente memoria, cuando se implanta y sujeta una válvula cardiaca protésica a un anillo de válvula cardiaca natural, las valvas de la válvula natural pueden llegar a estar dispuestas entre la válvula cardiaca protésica y el miocardio del corazón. Cuando las valvas naturales de la válvula están dispuestas de dicha manera, las valvas naturales de la válvula pueden interferir, por ejemplo, con el funcionamiento de la válvula cardiaca protésica y/o con el flujo de sangre a través del corazón. Por ejemplo, las valvas naturales pueden obstruir el conducto de flujo saliente ventricular izquierdo (LVOT), reduciendo de ese modo el flujo de sangre oxigenada al organismo. Las valvas naturales también pueden obstruir la válvula cardiaca protésica y reducir el área de orificio eficaz (EOA), reduciendo de ese modo el flujo de sangre desde la aurícula hasta el ventrículo. Además, las valvas de la válvula natural pueden

interferir con el encaje apropiado de la válvula cardiaca protésica en el anillo de la válvula natural provocando un funcionamiento inapropiado de la válvula cardiaca protésica. Dicho de otra manera, si el cuerpo de la válvula cardiaca protésica no forma un sellamiento adecuado con el anillo de la válvula natural, puede filtrarse sangre alrededor del cuerpo de la válvula y la válvula cardiaca protésica puede no funcionar apropiadamente.

- 5 La válvula cardiaca protésica incluye una pinza de valva. En uso, es decir, durante una operación en que se suministra la válvula cardiaca protésica a un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón (p. ej., la válvula mitral o una válvula tricúspide), la pinza de valva puede funcionar capturando (p. ej., apresando, acoplando, conectando, desviando, perforando, encerrando, etc.) una valva de válvula natural. Por ejemplo, cuando se implanta la válvula cardiaca protésica en el anillo natural del corazón, la pinza de valva puede capturar la valva de la válvula natural de modo que la valva natural esté dispuesta entre la pinza de valva y una parte de cuerpo de la válvula protésica. De esta manera, la valva natural puede colocarse selectivamente, por ejemplo, fuera de la trayectoria del flujo entre el orificio de la válvula cardiaca protésica, conservando de ese modo la EOA de la válvula cardiaca protésica, limitando y/o reduciendo la obstrucción de LVOT, la turbulencia del flujo sanguíneo, remolinos o interferencia similar por la valva natural durante el funcionamiento de la válvula cardiaca protésica. Asimismo, a lo largo del tiempo, según se endurece la valva natural, debido a calcificación, por ejemplo, u otros cambios de forma, la pinza de valva puede retener la valva natural en una posición deseable de modo que se mantenga un perfil de flujo sanguíneo deseable. Además, la valva natural puede colocarse selectivamente y/o encerrarse por la pinza de valva para proporcionar sellamiento entre la válvula cardiaca protésica (p. ej., el cuerpo de la válvula cardiaca protésica) y el anillo natural de la válvula cardiaca, y adicionalmente como resultado, entre el ventrículo izquierdo del corazón y la aurícula izquierda del corazón.
- 10
- 15
- 20 Como se describe en mayor detalle en este documento, la válvula cardiaca protésica y/o la pinza de valva pueden acoplarse de forma funcional a un elemento de control que está configurado para permitir que un usuario efectúe una transición de la pinza de valva para capturar la valva natural entre la parte de cuerpo de la válvula cardiaca protésica y la pinza de valva.

25 La fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema de válvula cardiaca protésica 1000. La válvula cardiaca protésica 1000 está diseñada para disponerse en una válvula cardiaca natural dañada o enferma tal como una válvula mitral. La válvula cardiaca protésica 1000 (también denominada en este documento "válvula protésica") incluye un cuerpo 1100 de la válvula protésica, una primera pinza de valva 1200a y opcionalmente una segunda pinza de valva 1200b (denominadas colectivamente "pinzas 1200"). En algunas realizaciones, pueden incluirse pinzas de valva 1200 adicionales en la válvula cardiaca protésica 1000. Las pinzas de valva 1200 están acopladas al cuerpo 1100 de la válvula protésica y están configuradas para que efectúen una transición entre una primera configuración en que la válvula protésica 1000 puede insertarse en un corazón y una segunda configuración en que las pinzas de valva 1200 están dispuestas para capturar una o más valvas de la válvula natural entre las pinzas de valva 1200 y el cuerpo 1100 de la válvula cuando el cuerpo 1100 está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. Un elemento de control 1300 está acoplado de forma funcional a las pinzas de valva 1200 y tiene una longitud suficiente para prolongarse desde las pinzas de valva 1200 a través de un ventrículo del corazón y fuera de una pared del ventrículo cuando el cuerpo 1100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón. El elemento de control 1300 está configurado además para permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 1200 desde su primera configuración hasta su segunda configuración (individual o simultáneamente) cuando el cuerpo 1100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

30

35

40

El cuerpo 1100 de la válvula protésica está formado de modo que pueda deformarse (p. ej., comprimirse y/o expandirse) y, cuando se libera, vuelva a su tamaño y forma originales (no deformado). Para conseguir esto, el cuerpo 1100 de la válvula puede formarse de cualquier material adecuado, o combinación de materiales, tales como metales o plásticos que tienen propiedades de memoria de forma. En algunas realizaciones, el cuerpo 1100 de la válvula puede formarse de Nitinol. Pueden usarse otras aleaciones de memoria de forma, tales como, por ejemplo, aleaciones de Cu-Zn-Al y/o Cu-Al-Ni. El cuerpo 1100 de la válvula protésica puede ser igual o similar a cualquiera de las válvulas protésicas descritas en la solicitud de patente internacional n.º PCT/US14/44047, titulada "Thrombus Management and Structural Compliance Features for Prosthetic Heart Valves", ("la solicitud '047"), y la solicitud de patente internacional n.º PCT/US14/40188, titulada "Structure Members for Prosthetic Mitral Valves", ("la solicitud 188").

45

50 El cuerpo 1100 de la válvula incluye una válvula (no mostrada) dispuesta en el mismo. El cuerpo 1100 de la válvula puede ser de cualquier tamaño, forma o configuración adecuada. En algunas realizaciones, el cuerpo 1100 de la válvula puede incluir una estructura exterior y un ensamblaje de válvula interior que incluye una estructura superior y valvas. Además, en algunas realizaciones, el cuerpo 1100 de la válvula puede tener un extremo proximal superior (p. ej., en una parte auricular), un extremo distal inferior (p. ej., en una parte ventricular) y una parte media (p. ej., en una parte anular) entremedias. La parte media, en dichas realizaciones, puede tener un perímetro que está configurado para ajustar en un anillo de una válvula auriculoventricular natural (p. ej., una válvula mitral o una válvula tricúspide). El extremo superior de la estructura exterior puede tener un perímetro que es más grande que el perímetro de la parte media. Como se mostrará en realizaciones adicionales, las partes del cuerpo 1100 de la válvula pueden tener una sección transversal con forma de D (p. ej., el extremo superior y la parte media de la estructura exterior). De esta manera, la estructura exterior puede promover un ajuste adecuado en el anillo de la válvula auriculoventricular natural.

55

60

Como se describe en la presente memoria, las pinzas de valva 1200 están acopladas de forma funcional al cuerpo 1100 de la válvula. Las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse al cuerpo 1100 de la válvula de cualquiera manera adecuada. En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 y el cuerpo 1100 de la válvula pueden construirse de forma monolítica. En otras realizaciones, las pinzas de valva 1200 y el cuerpo 1100 de la válvula pueden formarse por separado y después unirse conjuntamente (p. ej., usando un cable, una rosca, un ajuste de interferencia, una soldadura o cualquier cierre o método de cierre adecuado de otro modo). En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse de forma sustancialmente permanente al cuerpo 1100 de la válvula, mientras que en otras realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse de forma extraíble al cuerpo 1100 de la válvula.

En algunas realizaciones, las pinzas de valvas 1200 pueden acoplarse a o ser una parte de una estructura exterior del cuerpo 1100 de la válvula, mientras que en otras realizaciones, las pinzas de valvas 1200 pueden acoplarse a o ser una parte de una estructura interior del cuerpo 1100 de la válvula. Además, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse al cuerpo 1100 de la válvula en cualquier momento adecuado. Por ejemplo, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse al cuerpo 1100 de la válvula antes del suministro de la válvula cardiaca protésica 1000 en un corazón, es decir, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse al cuerpo 1100 de la válvula cuando la válvula cardiaca 1000 está dispuesta fuera del corazón. Como otro ejemplo, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse al cuerpo 1100 de la válvula después de haber dispuesto la válvula cardiaca 1000 dentro del corazón. De esta manera, el cuerpo 1100 de la válvula y las pinzas de valva 1200 pueden suministrarse al corazón por separado y acoplarse entre sí después de haber dispuesto tanto el cuerpo de válvula 1000 como las pinzas de valva 1200 en el corazón.

En algunas realizaciones, la primera pinza de valva 1200a puede incluir un primer revestimiento de valva dispuesto en al menos una parte de la primera pinza de valva 1200a. Asimismo, en algunas realizaciones, la segunda pinza de valva 1200b puede incluir un segundo revestimiento de valva dispuesto en al menos una parte de la segunda pinza de valva 1200b. Los revestimientos pueden construirse de cualquier material adecuado, o cualquier combinación de materiales tales como, por ejemplo, tejido estabilizado derivado de pericardio bovino, ovino, equino o porcino de 30 días de edad, o de submucosa de intestino delgado animal. En algunas realizaciones, los revestimientos pueden construirse a partir de un material sintético incluyendo, por ejemplo, poliéster, poliuretano, politetrafluoroetileno o una combinación de los mismos. En uso, los revestimientos pueden potenciar la capacidad de captura, sujetar, desviar o contener o manipular de otro modo una valva de válvula natural. Por ejemplo, en uso, los revestimientos pueden proporcionar un área superficial potenciada configurada para encerrar al menos parcialmente una valva natural, potenciando de ese modo la gestión y/o el control selectivo de una valva natural. De esta manera, los revestimientos pueden evitar que al menos una parte de una o más valvas naturales sobresalgan a través de un área definida por las pinzas de valva 1200, limitando y/o reduciendo de ese modo la posible interferencia indeseable de la una o más valvas de la válvula natural con el flujo sanguíneo, LVOT, EOA o el funcionamiento por lo demás apropiado del corazón y/o la válvula cardiaca protésica 1000. Además, en algunas realizaciones, los revestimientos pueden configurarse para promover o acelerar el crecimiento interno deseable entre los revestimientos y/o el cuerpo 1100 de la válvula, y las valvas naturales.

En algunas realizaciones, los revestimientos pueden cubrir sustancialmente las pinzas de valva 1200 (p. ej., sustancialmente el área completa definida por las pinzas de valva 1200). En otras realizaciones, los revestimientos pueden definir una abertura, o múltiples aberturas, para permitir el flujo de sangre a través de las mismas (p. ej., desde la aurícula hasta el ventrículo durante el suministro de la válvula protésica 1000, durante el despliegue del cuerpo 1100 de la válvula y/o durante la manipulación de las pinzas de valva 1200). De esta manera, en uso, una abertura de los revestimientos puede configurarse para limitar y/o reducir la restricción de flujo sanguíneo o potenciar el movimiento y la manipulación de las pinzas de valva 1200 y/o el cuerpo 1100 de la válvula. Además de este ejemplo, en uso, los revestimientos pueden configurarse para permitir el flujo sanguíneo a través de las mismas cuando las pinzas de valva 1200 están en un estado desacoplado (es decir, desacoplado con respecto a una valva natural; en un "estado preparado"). Dicha caudal puede limitar y/o evitar la interrupción indeseable del flujo sanguíneo (p. ej., obstrucción del LVOT) durante el suministro y el despliegue de la válvula cardiaca protésica 1000 y las pinzas de valva 1200. La una o más aberturas pueden ser del tamaño y/o forma adecuados de cualquier manera adecuada, p. ej., para fomentar un caudal deseable a través de las mismas. Como se describe en la presente memoria, en algunas realizaciones, los revestimientos pueden incluir múltiples materiales y/o configuraciones. De esta manera, los revestimientos pueden configurarse para promover el crecimiento interior entre los revestimientos y/o el cuerpo 1100 de la válvula, y las valvas naturales. Por ejemplo, los revestimientos pueden incluir porosidades variables configuradas para promover el crecimiento interior y/o permitir que la sangre fluya a través de las porosidades variables a diversos caudales.

Las pinzas de valva 1200 pueden ser de cualquier forma, tamaño o configuración, y pueden formarse de cualquier material adecuado o combinación de materiales. En algunas realizaciones, similar al cuerpo 1100 de la válvula en algunos casos, las pinzas de valva 1200 pueden formarse de modo que puedan deformarse (p. ej., comprimirse, expandirse, reconfigurarse o desviarse de otro modo de alguna manera), y cuando se liberan, vuelven a sus tamaños, formas y/o configuraciones originales (sin deformar).

En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden ser sustancialmente idénticas entre sí en forma, tamaño y/o configuración, mientras que en otras realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden ser diferentes entre sí en forma, tamaño y/o configuración. Se analizarán diversas configuraciones de las pinzas de valva 1200 en mayor detalle en este documento y se ilustrarán en mayor detalle en figuras adicionales.

Las pinzas de valva 1200 funcionan acoplando (p. ej., capturando, desviando, acoplando, conectando, perforando, encerrando, etc.) una o más valvas naturales de una válvula cardiaca. Más específicamente, las pinzas de valva 1200 pueden capturar una valva natural entre las pinzas de valva 1200 y el cuerpo 1100 de la válvula. Puede configurarse cualquier número de pinzas de valva para capturar cualquier número valvas de válvula natural, y en cualquier ubicación del cuerpo 1100 de la válvula, como se analiza en mayor detalle en este documento. En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 (es decir, la pinza de valva 1200a y la pinza de valva 1200b) pueden configurarse para capturar una sola valva de válvula natural. En otras realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden configurarse para capturar múltiples valvas naturales. Por ejemplo, la pinza de valva 1200a puede configurarse para capturar una valva natural en una parte A2 (también denominada "valva A2") de la válvula cardiaca, y la pinza de valva 1200b puede configurarse para capturar una valva natural en una parte P2 (también denominada "valva P2") de la válvula cardiaca. Además de este ejemplo, en muchos casos la valva A2 tiene un tamaño y forma diferente a la valva P2. En dichos casos, la primera pinza de valva 1200a puede ser del tamaño y/o forma adecuados para acoplar suficientemente y capturar la valva A2. Asimismo, la segunda pinza de valva 1200b puede ser del tamaño y/o forma adecuados para acoplar suficientemente y capturar la valva P2. En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden variar en anchura basándose en su configuración o posición. Por ejemplo, las pinzas de valva 1200 pueden tener una primera anchura cuando están dispuestas en una posición desacoplada, y una segunda anchura cuando están dispuestas en una configuración acoplada, donde la segunda anchura es mayor que la primera anchura.

Además, de esta manera, pueden capturarse una o más valvas naturales y colocarse selectivamente fuera de la trayectoria del flujo definida entre el orificio de la válvula cardiaca protésica 1000 (p. ej., a través de la válvula dispuesta en el cuerpo 1100 de la válvula), evitando de ese modo la obstrucción o reducción de la EOA. Asimismo, las pinzas de valva 1200 y el cuerpo 1100 de la válvula pueden funcionar colectivamente colocando una o más valvas naturales para proporcionar sellamiento entre la válvula cardiaca protésica 1000 (p. ej., una parte exterior del cuerpo 1100 de la válvula) y el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

En algunas realizaciones, puede aplicarse una fuerza a las pinzas de valva 1200. De esta manera, las pinzas de valva 1200 pueden disponerse en una primera configuración basándose al menos en parte en la fuerza. Además, en dichas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden efectuar una transición a una segunda configuración basándose al menos en parte en la reducción de la fuerza. Indicado de manera similar, las pinzas de valva 1200 pueden disponerse en una primera configuración durante un periodo de tiempo y cuando se esté aplicando la fuerza (p. ej., tensión) a las pinzas de valva 1200. En dichas realizaciones, las pinzas de valva 1200s pueden efectuar una transición desde la primera configuración hasta una segunda configuración después del periodo de tiempo y cuando la fuerza se reduce o ya no se aplica más (p. ej., se libera la tensión). Además, en algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden efectuar una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración basándose en una fuerza (p. ej., generada por un usuario), como se analiza previamente arriba, y como alternativa o adicionalmente, las pinzas de valva 1200 pueden efectuar una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración basándose en un material del que están formadas las pinzas de valva 1200 (p. ej., un material que tiene propiedades de memoria de forma).

Las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse de forma funcional al elemento de control 1300 (p. ej., sutura, anclaje, etc.) de cualquier manera adecuada. El elemento de control 1300 puede configurarse para permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 1200 desde una primera configuración (p. ej., durante el suministro, desacopladas de la valva natural) hasta una segunda con (p. ej., acopladas con la valva natural). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el elemento de control 1300 puede aplicar una fuerza a las pinzas de valva 1200 de modo que las pinzas de valva 1200 estén dispuestas en la primera configuración. Además de este ejemplo, en algunas realizaciones, la primera configuración puede incluir las pinzas de valva 1200 que están dispuestas en un estado deformado, p. ej., en casos donde las pinzas de valva 1200 están formadas de material de memoria de forma. En dichas realizaciones, el elemento de control 1300 puede reducir o eliminar la fuerza en las pinzas de valva 1200 de modo que las pinzas de valva 1200 efectúen una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración. La segunda configuración puede incluir las pinzas de valva 1200 que están dispuestas en un estado no deformado, p. ej., en casos donde las pinzas de valva 1200 están formadas de material de memoria de forma. En otras realizaciones, la fuerza aplicada por el elemento de control 1300 puede ser una primera fuerza, y las pinzas de valva 1200 pueden efectuar una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración basándose al menos en parte en una segunda fuerza (p. ej., un resorte, bisagra o similar acoplado al cuerpo 1100 de la válvula y acoplado de forma funcional a las pinzas de valva 1200). Por ejemplo, la válvula protésica 1000 puede incluir miembros de fijación de la pinza de valva (no mostrados) dispuestos entre las pinzas de valva 1200 y el cuerpo 1100 de la válvula. Los miembros de fijación de la pinza de valva pueden efectuar una transición de las pinzas de valva 1200 desde la primera configuración hasta la segunda configuración. Por ejemplo, los miembros de fijación de la pinza de valva pueden incluir un miembro de almacenamiento de energía tal como una bisagra cargada con resorte, un resorte o similar. Además de este ejemplo, en lugar de o además de las propiedades de memoria de forma de las pinzas de valva 1200 que causan que las pinzas de valva 1200 efectúen una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración, el miembro de almacenamiento de energía puede promover la transición de las pinzas de valva 1200 desde la primera configuración hasta la segunda configuración.

En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden acoplarse de forma extraíble al elemento de control 1300. En uso, el elemento de control 1300 puede acoplarse a las pinzas de valva 1200 durante el suministro de la válvula protésica 1000 a un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón, y durante la manipulación de las

pinzas de valva 1200, y desacoplarse selectivamente (p. ej., por un operario) de las pinzas de valva 1200 después de ello.

Aunque el elemento de control 1300 se muestra en la fig. 1 como acoplado de forma funcional tanto a la pinza de valva 1200a como a la pinza de valva 1200b, en algunas realizaciones, el elemento de control 1300 puede incluir un primer elemento de control y un segundo elemento de control. En dichas realizaciones, el primer elemento de control y el segundo elemento de control pueden construirse de forma monolítica, mientras que en otras realizaciones, el primer elemento de control y el segundo elemento de control pueden formarse por separado y, en algunos casos, fijarse. En algunas realizaciones, el primer elemento de control puede acoplarse de forma funcional a la primera pinza de valva 1200a y no a la segunda pinza de valva 1200b, y el segundo elemento de control puede acoplarse de forma funcional a la segunda pinza de valva 1200b y no a la primera pinza de valva 1200a. En otras realizaciones, el primer elemento de control y el segundo elemento de control puede cada uno acoplarse de forma funcional tanto a la primera pinza de valva 1200a como a la segunda pinza de valva 1200b.

El primer elemento de control y el segundo elemento de control pueden acoplarse entre sí de cualquier manera adecuada (p. ej., un nudo, un cierre, etc.) de modo que un usuario pueda manejar tanto el primer elemento de control como el segundo elemento de control de forma sustancialmente simultánea, y por tanto, el usuario pueda manipular tanto la primera pinza de valva 1200a como la segunda pinza de valva 1200b de forma sustancialmente simultánea. En uso, en algunas realizaciones, el primer elemento de control puede acoplarse al segundo elemento de control dentro del corazón, mientras que en otras realizaciones, el primer elemento de control puede acoplarse al segundo elemento de control fuera del corazón.

En algunas realizaciones, el primer elemento de control y el segundo elemento de control pueden configurarse de modo que un usuario pueda manejar independientemente el primer elemento de control y el segundo elemento de control y, por tanto, el usuario pueda manipular independientemente la primera pinza de valva 1200a y la segunda pinza de valva 1200b. De esta manera, un usuario puede efectuar una transición de la primera pinza de valva 1200a mediante el primer elemento de control desde una configuración desacoplada (p. ej., en que la válvula protésica puede insertarse en el corazón) hasta una configuración acoplada (p. ej., en que la primera pinza de valva 1200a está dispuesta para capturar una valva de la válvula natural entre la primera pinza de valva 1200a y el cuerpo 1100 de la válvula). De una manera similar, un usuario puede efectuar una transición de la segunda pinza de valva 1200b mediante el segundo elemento de control desde una configuración desacoplada (p. ej., en que la válvula protésica puede insertarse en el corazón) hasta una configuración acoplada (p. ej., en que la segunda pinza de valva 1200b está dispuesta para capturar una valva de la válvula natural entre la segunda pinza de valva 1200b y el cuerpo 1100 de la válvula).

Además, la primera pinza de valva 1200a y la segunda pinza de valva 1200b pueden incluir una primera parte de control (no mostrada) y una segunda parte de control (no mostrada), respectivamente (denominadas colectivamente "partes de control"). Las partes de control pueden configurarse para que se acoplen al elemento de control 1300. En algunas realizaciones, las partes de control pueden incluir una abertura, un anillo, un bucle, una ranura o cualquier punto de anclaje adecuado de otra manera para fijar el elemento de control 1300. En algunas realizaciones, las partes de control y las pinzas de valva 1200 pueden construirse de forma monolítica, mientras que en otras realizaciones, las partes de control y las pinzas de valva 1200 pueden formarse por separado y después unirse conjuntamente (p. ej., usando un cable, una soldadura o cualquier cierre o método de cierre adecuado de otro modo).

En algunas realizaciones, las pinzas de valva 1200 pueden configurarse para que no interfieran de forma indeseable con una parte de una válvula auriculoventricular de un corazón. Por ejemplo, las pinzas de valva 1200 pueden ser del tamaño y forma adecuados de modo que no interfieran de forma indeseable con un anillo natural de la válvula auriculoventricular (p. ej., cuando las pinzas de valva 1200 están en una configuración acoplada o en el proceso de efectuar una transición a la configuración acoplada). Además de este ejemplo, más específicamente, las pinzas de valva 1200 pueden tener un primer extremo y un segundo extremo que tienen una longitud que es menor de una longitud del cuerpo 1100 de la válvula. Por tanto, las pinzas de valva 1200 pueden estar espaciadas en una distancia que no es cero desde el anillo natural cuando las pinzas de valva 1200 están en la configuración acoplada. De esta manera, las pinzas de valva 1200 pueden efectuar una transición entre diversas posiciones y configuraciones sin interferir de forma indeseable con el anillo natural, mientras tienen una longitud suficiente para capturar una o más valvas naturales. Asimismo, las pinzas de valva 1200 pueden estar espaciadas a una distancia que no es cero desde una superficie interna de un ventrículo (p. ej., una pared ventricular) cuando las pinzas de valva 1200 están en la configuración desacoplada, la configuración acoplada o cualquier posición entremedias. De esta manera, las pinzas de valva 1200 pueden efectuar una transición entre diversas posiciones y configuraciones sin interferir de forma indeseable con partes de la válvula auriculoventricular, tales como, una pared ventricular.

Las fig. 2a-2c muestran una válvula protésica 2000 de acuerdo con una realización. en una posición (fig. 2a), una segunda posición (fig. 2b) y una tercera posición (fig. 2c), respectivamente. La válvula protésica 2000 incluye un cuerpo 2100 de la válvula, una primera pinza de valva 2200a y una segunda pinza de valva 2200b (denominadas colectivamente "pinzas de valva 2200"), un anclaje de amarre 2130 y un primer elemento de control 2300a y un segundo elemento de control 2300b (denominados colectivamente "elementos de control 2300"). El cuerpo 2100 de la válvula tiene un extremo proximal 2110 y un extremo distal 2120, e incluye múltiples elementos de anclaje auricular de autoexpansión distribuidos de forma circunferencial alrededor de y prolongándose de forma radial hacia el exterior

desde el extremo proximal 2110 del cuerpo 2100 de la válvula. En esta realización, el cuerpo 2100 de la válvula y las pinzas de valva 2200 se forman a partir de un tubo de Nitinol cortado por láser. El anclaje de amarre 2130 se acopla al extremo distal 2120 del cuerpo 2100 de la válvula.

5 Las pinzas de valva 2200 forman parte integrante con el cuerpo 2100 de la válvula. La primera pinza de valva 2200a y la segunda pinza de valva 2200b incluyen un primer revestimiento 2210a de la pinza de valva y un segundo revestimiento 2210b de la pinza de valva, respectivamente (denominados colectivamente "revestimientos 2210"). Como se describe anteriormente, los revestimientos 2210 pueden construirse de cualquier material adecuado o cualquier combinación de materiales.

10 El anclaje de amarre 2130 se fija al extremo distal 2120 del cuerpo 2100 de la válvula. Aunque no se muestra, el anclaje de amarre 2130 puede tener una longitud suficiente para prolongarse desde el extremo distal 2120 del cuerpo 2100 de la válvula a través del ventrículo de un corazón y fuera de la pared del ventrículo cuando el cuerpo 2100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular del corazón. El anclaje de amarre 2130 puede configurarse para anclar la válvula protésica 2000 al corazón en una ubicación externa al corazón.

15 Como se muestra mejor en la fig. 2b, los elementos de control 2300 están acoplados de forma funcional y extraíble a las pinzas de valva 2200. De esta manera, los elementos de control 2300 están configurados para transferir una fuerza a las pinzas de valva 2200 de modo que las pinzas de valva 2200 efectúen una transición entre diversas posiciones. Además, los elementos de control 2300 están configurados para permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 2200 entre las diversas posiciones.

20 En uso, las pinzas de valva 2200 pueden efectuar una transición entre varias posiciones diferentes. Para facilitar la ilustración, en las fig. 2a-2c, la primera pinza de valva 2200a y la segunda pinza de valva 2200b se muestran en posiciones similares o coincidentes. Debe apreciarse que, en algunas realizaciones, la primera pinza de valva 2200a y la segunda pinza de valva 2200b pueden efectuar una transición en diferentes momentos entre diferentes posiciones. Por ejemplo, la primera pinza de valva 2200a puede estar dispuesta en una primera posición cuando la segunda pinza de valva 2200b está dispuesta en una segunda posición. De esta manera, un usuario puede manipular cada pinza de valva independientemente de modo que la primera pinza de valva 2200a pueda capturar una valva natural en un primer momento y la segunda pinza de valva 2200b pueda capturar una valva natural en un segundo momento después del primer momento. Dicha funcionalidad permite una captura y recaptura mejor y más repetible de las valvas naturales.

25 En la primera posición (fig. 2a), las pinzas de valva 2200 están en posiciones desacopladas (es decir, desacopladas con respecto a una valva de la válvula natural). Dicho de otra manera, en la primera posición, las pinzas de valva 2200 están en un "estado preparado" (es decir, preparadas para capturar una valva de válvula natural entre las pinzas de valva 2200 y el cuerpo 2100 de la válvula). Además, en la primera posición, las pinzas de valva 2200 están dispuestas de modo que el cuerpo 2100 de la válvula puede insertarse en un corazón. De esta manera, en uso, según se suministra el cuerpo 2100 de la válvula a un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón, las pinzas de valva 2200 pueden limitar y/o proporcionar un contacto y/o interferencia indeseable mínimos con partes del corazón (p. ej., cuerdas tendinosas naturales del corazón). Además, en la primera posición, las pinzas de las valvas 2200 están en sus posiciones deformadas, es decir, no en sus posiciones no deformadas al menos parcialmente predefinidas, p. ej., como se define en parte por sus propiedades de memoria de forma. Además, como se muestra, se aplica una fuerza (tensión) por los elementos de control 2300 a las pinzas de valva 2200. De esta manera, los elementos de control 2300 están configurado para mantener las pinzas de valva 2200 en la primera posición.

30 Para mover las pinzas de valva 2200 desde la primera posición (fig. 2a) hasta la segunda posición (fig. 3), se libera parcialmente la tensión aplicada a las pinzas de valva 2200 por los elementos de control 2300. Como se muestra en la fig. 2b, en la segunda posición, las pinzas de valva 2200 están en estados intermedios. Indicado de manera similar, las pinzas de valva 2200 están en posiciones parcialmente acopladas, es decir, en una posición para entrar en contacto con una valva de válvula natural del corazón.

35 Para mover las pinzas de valva 2200 desde la segunda posición (fig. 2b) hasta la tercera posición (fig. 2c), se libera adicionalmente la tensión aplicada a las pinzas de valva 2200 por los elementos de control 2300. En la tercera posición (fig. 2c), las pinzas de valva 2200 están en posiciones completamente acopladas. De esta manera, las pinzas de valva 2200 están dispuestas para capturar una o más valvas de la válvula natural (no mostradas) entre las pinzas de valva 2200 y el cuerpo 2100 de la válvula cuando el cuerpo 2100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón (no mostrado). Por tanto, las pinzas de valva 2200 están configuradas para retener una o más valvas de la válvula natural cuando las pinzas de valva 2200 están en la tercera posición de modo que una o más valvas de la válvula natural no interfieran de forma indeseable con el flujo a través del cuerpo 2100 de la válvula (p. ej., a través de una válvula protésica dispuesta en el cuerpo 2100 de la válvula).

40 Aunque las pinzas de valva 2200 se muestran como giratorias y/o plegadas alrededor de un eje cuando efectúan una transición entre las posiciones (fig. 2a-2c), en otras realizaciones, las pinzas de valva 2200 pueden estar configuradas para efectuar una transición entre las posiciones de cualquier manera adecuada para capturar y/o desviar una o más valvas de la válvula natural. Por ejemplo, las pinzas de valva 2200 pueden estar configuradas para deslizarse y/o trasladarse de otro modo entre las posiciones (p. ej., desde la primera posición hasta la tercera posición) para capturar una o más valvas de la válvula natural.

Aunque la transición de las pinzas de valva 2200 desde la primera posición (desacoplada; deformada) hasta la segunda posición (intermedia; parcialmente acoplada y deformada) y hasta la tercera posición (acoplada, no deformada) se ha descrito anteriormente como resultado al menos en parte de una liberación o reducción de la tensión mediante los elementos de control 2300, en otras realizaciones, las pinzas de valva 2200 pueden efectuar la transición entre las posiciones de o mediante cualquier manera adecuada. Por ejemplo, las pinzas de valva 2200 pueden estar configuradas para efectuar una transición desde una posición no deformada desacoplada, hasta una posición acoplada, al menos en parte en respuesta a recibir una fuerza desde los elementos de control 2300. De esta manera, puede aplicarse una fuerza a las pinzas de valva 2200 para causar que las pinzas de valva 2200 efectúen una transición desde su posición desacoplada hasta su posición acoplada (es decir, dispuestas para capturar una o más valvas de la válvula natural entre las pinzas de valva 2200 y el cuerpo 2100 de la válvula cuando el cuerpo 2100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón).

En uso, la fuerza aplicada a y liberada de las pinzas de valva 2200 puede producirse y liberarse de cualquier manera adecuada, p. ej., la fuerza puede producirse y reducirse manualmente por un usuario. Por ejemplo, un usuario puede aplicar o liberar tensión en una parte final distal (no mostrada) de los elementos de control 2300. Además de este ejemplo, la parte final distal de los elementos de control 2300 puede estar dispuesta fuera del corazón.

Como se describe en la presente memoria, las pinzas de valva 2200 están configuradas para capturar valvas naturales de una válvula cardiaca. Al hacerlo, las pinzas de valva 2200 pueden moverse por todo el ventrículo de una válvula cardiaca natural. En algunas realizaciones, las pinzas de valva 2200 pueden estar configuradas para limitar o evitar la interferencia indeseable con partes de la válvula cardiaca (p. ej., interferencia con las cuerdas tendinosas naturales del corazón, o una pared del corazón) y para promover suficiente captura contención de una o más valvas naturales. Por ejemplo, las pinzas de valva 2200 pueden tener uno o más ejes o puntos de rotación. De esta manera, en uso, según las pinzas de valva 2200 efectúan una transición a través de diversas posiciones dentro del corazón, las pinzas de valva 2200 pueden mantenerse en perfiles adecuados para evitar la interferencia indeseable con partes de la válvula cardiaca natural, y adecuados para una captura suficiente de una o más valvas naturales.

Además de este ejemplo, como se muestra en las fig. 3 y 4, las pinzas de valva 2200 pueden tener un solo punto de rotación (fig. 3) o dos puntos de rotación (fig. 4), respectivamente. Como se muestra en la fig. 3, la pinza de valva 2200 puede tener un solo punto de rotación, es decir, el punto de rotación 2240. En uso, la pinza de valva 2200 puede efectuar una transición entre diversas posiciones y configuraciones, mostradas por la flecha A, rotando alrededor del punto de rotación 2240. Además, la pinza de valva 2200 puede tener un extremo distal dispuesto a una distancia máxima **D1** medida desde ese extremo distal hasta un eje definido por un extremo del cuerpo 2100 de la válvula cuando la pinza de valva 2200 está efectuando una transición desde una configuración desacoplada hasta una configuración acoplada. Como otro ejemplo, como se muestra en la fig. 4, la pinza de valva 2200 puede tener dos puntos de rotación, es decir, un primer punto de rotación 2240 y un segundo punto de rotación 2250. En uso, la pinza de valva 2200 puede efectuar una transición entre diversas posiciones y configuraciones, mostradas por la flecha B, rotando alrededor del punto de rotación 2240 y el punto de rotación 2250. Además de este ejemplo, la pinza de valva 2200 puede tener un extremo distal dispuesto a una distancia máxima **D2** medida desde ese extremo distal hasta un eje definido por un extremo del cuerpo 2100 de la válvula cuando la pinza de valva 2200 está efectuando una transición desde una configuración desacoplada hasta una configuración acoplada. Como se muestra, la distancia **D1** es mayor que la distancia **D2**. Por tanto, el punto de rotación adicional, es decir, el punto de rotación 2250, puede reducir o limitar el perfil de las pinzas de valva 2200, promoviendo de ese modo evitar la interferencia indeseable con partes de la válvula cardiaca natural. Además, el punto de rotación adicional puede promover la captura adecuada de una o más valvas naturales. Aunque la pinza de valva 2200 mostrada en la fig. 4 tiene solamente dos puntos de rotación, en algunas realizaciones, la pinza de valva 2200 puede tener cualquier número adecuado de puntos de rotación (p. ej., 3, 4, 5 o más).

Las fig. 5-7 muestran un cuerpo 3100 de la válvula y pinzas de valva 3200, de una válvula cardiaca protésica 3000, en un estado inicial no deformado, es decir, según se corta por láser, y en una configuración enrollada (fig. 5), una lámina plana de la misma para facilitar la ilustración (fig. 6) y una vista lateral con las pinzas de valva 3200 en una posición acoplada (fig. 7), de acuerdo con una realización. Como se muestra en la fig. 5, las pinzas de valva 3200 y el cuerpo 3100 de la válvula se forman y cortan por láser a partir de la misma pieza de Nitinol. Por tanto, las pinzas de valvas 3200 están integradas en el cuerpo 3100 de la válvula.

La válvula protésica 3000 incluye una primera pinza de valva 3200a y una segunda pinza de valva 3200b (denominadas colectivamente "pinzas de valva 3200"). Las pinzas de valva 3200 pueden configurarse iguales que o similares a las pinzas de valva descritas en cualquier otra realización descrita en este documento (p. ej., las pinzas de valva 1200 y/o las pinzas de valva 2200). Las pinzas de valva 3200 pueden ser de cualquier forma, tamaño o configuración adecuada para capturar una valva de válvula natural. La primera pinza de valva 3200a y la segunda pinza de valva 3200b están configuradas para capturar colectivamente una valva de válvula natural (p. ej., una valva A2). La primera pinza de valva 3200a incluye una parte de control de valva 3230a configurada para acoplar de forma funcional con un elemento de control (no mostrado). Asimismo, la segunda pinza de valva 3200b incluye una parte de control de valva 3230b configurada para acoplar de forma funcional con el elemento de control (no mostrado). La parte de control de valva 3230a y la parte de control de valva 3230b se denominan colectivamente "partes de control 3230". Las partes de control de valva 3230 definen, cada una, una abertura. En algunas realizaciones, las partes de control de valva 3230 pueden definir cualquier número adecuado de aberturas y de cualquier tamaño, forma o configuración

adecuada.

El elemento de control (no mostrado) incluye un anclaje configurado para guiarse a través de las aberturas definidas por las partes de control 3230. De esta manera, en uso, el elemento de control puede causar que las pinzas de valva 3200 efectúen una transición entre diversas posiciones (p. ej., las mismas posiciones o similares analizadas anteriormente con respecto a la válvula cardiaca protésica 2000).

Aunque las partes de control 3230 definen, cada una, una abertura, en otras realizaciones, las partes de control 3230 pueden ser de cualquier forma, tamaño o configuración adecuada. Por ejemplo, las partes de control 3230 pueden incluir un saliente, un cierre, un broche o similar, es decir, cualquier elemento adecuado para permitir la fijación de o el control/manipulación por el elemento de control (p. ej., un usuario del elemento de control).

Como se muestra mejor en la fig. 7, la primera pinza de valva 3200a y la segunda pinza de valva 3200b están dispuestas cada una en una única parte lateral del cuerpo 3100 de la válvula, p. ej., una parte A2 del cuerpo 3100 de la válvula. De esta manera, la primera pinza de valva 3200a y la segunda pinza de valva 3200b pueden configurarse para capturar una única valva de válvula nativa cuando la válvula cardiaca protésica 3000 está dispuesta en una válvula auriculoventricular natural de un corazón. Las pinzas de valva 3200 pueden incluir revestimientos (no mostrados) iguales o similares a los revestimientos descritos anteriormente con respecto a las pinzas de valva 1210 y/o las pinzas de valva 2210.

Aunque muchas de las pinzas de valva analizadas en este documento están integradas en sus cuerpos de válvula respectivos, en algunas realizaciones, una o más pinzas de valva pueden formarse por separado de un cuerpo de válvula, y después unirse conjuntamente de cualquier manera adecuada (p. ej., usando cualquier cierre o método de cierre adecuado, una rosca, cable, un ajuste de interferencia, soldadura por láser, etc.). Además, en algunas realizaciones, una o más pinzas de valva pueden incluir una parte de eje configurada para proporcionar un eje alrededor del que puede plegarse la pinza sobre y/o capturar de otro modo una valva de válvula natural. Dicho de otra manera, la parte de eje de la pinza de valva puede delimitar un eje a través de la pinza de valva de modo que una parte de la pinza de valva dispuesta en un lado del eje esté configurada para entrar en contacto con una parte proximal de la valva natural, y una parte de la pinza de valva dispuesta en el lado opuesto del eje está configurada para entrar en contacto con una parte distal de la valva natural. En algunas realizaciones, una pinza de valva puede incluir múltiples puntos de rotación (p. ej., dos puntos de rotación).

En algunas realizaciones, las pinzas de valva descritas en este documento pueden incluir una parte de fijación de pinza configurada para permitir que la pinza de valva se acople a un cuerpo de válvula. Por ejemplo, como se muestra en las fig. 8a-10b, una pinza de valva 4200 define una parte de fijación de pinza, una parte de eje y una parte de control de valva. La pinza de valva 4200 está configurada para acoplarse al cuerpo 4100 de la válvula en la parte de fijación de pinza. Como se muestra en las fig. 8a, 9a y 10a, la parte de fijación de valva define múltiples aberturas configuradas para permitir que la pinza de valva 4200 se acople al cuerpo 4100 de la válvula de cualquier manera adecuada (p. ej., cualquier cierre adecuado, una rosca, un cable, un anclaje, una soldadura por láser, etc.). El número de aberturas definidas por la parte de fijación de la valva en las fig. 8a, 9a y 10a son ejemplos ilustrativos. En otras realizaciones, puede definirse y/o usarse cualquier número adecuado de aberturas.

En uso, la pinza de valva 4200 está configurada para capturar una valva de válvula natural. Las fig. 8a, 9a y 10a muestran la pinza de valva 4200 en una primera configuración ("estado preparado", desacoplada). Las fig. 8b, 9b y 10b muestran la pinza de valva 4200 en una segunda configuración (acoplada), es decir, dispuesta para capturar la valva natural L entre cualquier extremo de la pinza de valva 4200, estando definidos los extremos en parte por la parte de eje.

Se muestran además en las fig. 8a-10b ejemplos de diversas formas, tamaños y configuraciones de la pinza de valva 4200. Las fig. 8a y 8b, por ejemplo, muestran la pinza de valva 4200 con una forma de tipo horquilla, es decir, una forma que tiene dos clavijas espaciadas de una manera adecuada con una anchura configurada para promover la captura adecuada de una valva de válvula natural. Asimismo, las fig. 9a y 9b, muestran la pinza de valva 4200 con una estructura de dos clavijas similar, sin embargo, las clavijas tienen una anchura mayor que una anchura de las clavijas ilustradas en las fig. 8a y 8b. Como otro ejemplo, las fig. 10a y 10b muestran la pinza de valva 4200 con una forma de U.

Como se describe anteriormente, las pinzas de valva pueden tener cualquier configuración adecuada y pueden disponerse en cualquier ubicación adecuada en el cuerpo de la válvula. Por ejemplo, como se muestra en la fig. 11, la pinza de valva 5200 puede ser simétrica con respecto a un eje, es decir, el eje A, definido por el cuerpo 5100 de la válvula de una válvula protésica 5000. En algunas realizaciones, como se muestra, por ejemplo, en la fig. 12, la pinza de valva 5200 puede estar desplazada, es decir, ser asimétrica con respecto al eje A definido por cuerpo 5100 de la válvula. En algunas realizaciones, tal como la configuración asimétrica mostrada en la fig. 12, la pinza de valva 5200 puede promover la captura deseable de una valva natural. Además de este ejemplo, en uso, puede configurarse una configuración asimétrica, es decir, asimétrica con respecto al eje A, para disponer la pinza de valva 5200 de una manera sustancialmente simétrica con respecto a un eje central de una valva natural (no mostrada) cuando el cuerpo 5100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. De esta manera, la pinza de valva 5200 puede estar dispuesta en una posición radial del cuerpo 5100 de la válvula basándose al menos

en parte en una ubicación de una valva de válvula natural diana para promover la captura y/o control adecuados de la valva de la válvula natural.

La fig. 13 muestra una vista lateral de una válvula cardiaca protésica 6000 que tiene un cuerpo 6100 de la válvula y una pinza de valva 6200 dispuesta en una configuración acoplada, de acuerdo con una realización. La pinza de valva 6200 incluye un revestimiento 6210 que define una vía de paso 6215 configurada para permitir el flujo de sangre a través del mismo cuando la válvula cardiaca protésica 6000 se está suministrando a una válvula cardiaca natural. De esta manera, la vía de paso 6215 puede permitir el flujo de sangre a través del mismo cuando la pinza de valva 6200 está dispuesta en una posición de "estado preparado" desacoplada (no mostrado) durante el suministro, limitando y/o reduciendo de ese modo la posible restricción del flujo sanguíneo y potenciando el movimiento y la manipulación de la pinza de valva 6200 y el cuerpo 6100 de la válvula durante el suministro del mismo. Aunque la vía de paso 6215 de la pinza de valva 6200 se muestra como una abertura de forma ovalada, en otras realizaciones, la vía de paso 6215 puede ser de cualquier forma, tamaño o configuración adecuada y puede incluir cualquier número adecuado de aberturas, ventanas, vías de paso o porosidades variables. Por ejemplo, la vía de paso 6215 puede definir múltiples vías de paso distintas (p. ej., 2, 3, 4 o más). En otras realizaciones, la vía de paso 6215 puede definir múltiples vías de paso acopladas de forma funcional entre sí (p. ej., en comunicación fluida).

La fig. 14 muestra una primera pinza de valva 7200a y una segunda pinza de valva 7200b (denominadas colectivamente "pinzas 7200") que tienen una forma curvada, de acuerdo con una realización. La forma curvada de las pinzas de valva 7200 puede configurarse para facilitar el suministro y despliegue del cuerpo de la válvula (no mostrado) y las pinzas de valva 7200. Más específicamente, las pinzas de valva 7200 pueden configurarse para limitar o evitar la interferencia y/o contacto indeseable entre las pinzas de valva 7200 y las cuerdas tendinosas naturales de un corazón. Aunque se muestran con una forma de S, en otras realizaciones, las pinzas de valva 7200 pueden tener cualquier forma adecuada para limitar la interferencia con las cuerdas tendinosas naturales.

Las fig. 15-18 muestran una válvula cardiaca protésica 8000 en vista lateral (fig. 15), en vista frontal (fig. 16), en vista detallada (fig. 17) y en vista en perspectiva (fig. 18), de acuerdo con una realización. La válvula cardiaca protésica 8000 tiene un cuerpo 8100 de la válvula, una primera pinza de valva 8200a y una segunda pinza de valva 8200b (denominadas colectivamente "pinzas 8200"). Las pinzas de valva 8200 están acopladas de forma funcional al cuerpo 8100 de la válvula. El cuerpo 8100 de la válvula tiene una parte de retención de valva natural 8140 (también denominada en este documento "parte de retención") configurada para recibir una valva natural y/o las pinzas de valva 8200 cuando el cuerpo 8100 de la válvula está dispuesto dentro de un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. El cuerpo 8100 de la válvula incluye además una primera parte de sellamiento 8150a y una segunda parte de sellamiento 8150b (denominadas colectivamente "partes de sellamiento 8150"), que están ambas configuradas para proporcionar un sellamiento estanco a fluidos entre el cuerpo 8100 de la válvula y una valva natural cuando la valva natural está dispuesta entre las pinzas de valva 8200 y el cuerpo 8100 de la válvula.

La parte de retención 8140 puede ser de cualquier tamaño y/o forma adecuados y puede estar ubicada en cualquier parte adecuada del cuerpo 8100 de la válvula. Por ejemplo, la parte de retención 8140 puede tener el tamaño y/o forma adecuados para que corresponda con (p. ej., en forma, tamaño, diseño superficial, textura, etc.) una parte de las pinzas de valva 8100 las valvas naturales. De esta manera, en uso, la parte de retención 8140 y las pinzas de valva 8100 pueden funcionar de forma cooperativa para mantener sustancialmente una o más valvas naturales cuando las pinzas de valva 8200 están dispuestas en una configuración acoplada, es decir, cuando las pinzas de valva 8200 están dispuestas para capturar la una o más valvas naturales entre las pinzas de valva 8200 y la parte de retención 8140 del cuerpo 8100 de la válvula cuando el cuerpo 8100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón.

Como se muestra mejor en las fig. 15 y 17, la parte de retención 8140 puede tener un diámetro más pequeño que un diámetro de una parte del cuerpo 8100 de la válvula proximal a la parte de retención 8140. De esta manera, la parte de retención 8140 puede estar configurada para recibir las pinzas de valva 8200 de modo que un diámetro de las pinzas de valva 8200 (es decir, desde una superficie exterior de la primera pinza de valva 8200a hasta una superficie exterior de la segunda pinza de valva 8200b) no sea mayor que el diámetro de la parte del cuerpo 8100 de la válvula proximal a la parte de retención 8140. Dicho de otra manera, como se muestra en la fig. 17, las pinzas de valva 8200 definen un plano **LP** y la parte del cuerpo 8100 de la válvula proximal a la parte de retención 8140 define un plano **BP**. Como se muestra mejor en la fig. 17, una distancia entre el plano **LP** y un eje central A del cuerpo 8100 de la válvula es menor que una distancia entre el plano **BP** y el eje central A. Dicha configuración permite y promueve el sellamiento por las partes de sellamiento 8150, promoviendo de ese modo la contención deseable de la valva natural entre el cuerpo 8100 de la válvula y las pinzas de valva 8200. De esta manera, las partes de sellamiento 8150 y las pinzas de valva 8200 están configuradas colectivamente para limitar el flujo de sangre fuera de la válvula cardiaca protésica 8000 y entre la aurícula y el ventrículo del corazón. Además, en uso, múltiples puntos de contacto, es decir, un primer punto de contacto (**FP**) entre las pinzas de valva 8200, una valva natural y el cuerpo 8100 de la válvula, y un segundo punto de contacto (**SP**) por las partes de sellamiento 8150 y el cuerpo 8100 de la válvula, promueven el sellamiento entre la aurícula y el ventrículo del corazón.

Además, el contacto de las partes de sellamiento 8150 entre el cuerpo 8100 de la válvula y una valva natural promueve el encaje deseable de la válvula cardiaca protésica 8000 dentro del anillo natural de la válvula auriculoventricular. Más específicamente, en uso, una fuerza aplicada por las pinzas de valva 8200 a la valva natural y al cuerpo 8100 de la

válvula en las partes de sellamiento 8150 proporciona una fuerza de contención, que promueve suficiente encaje de la válvula cardiaca protésica 8000 dentro del anillo natural de la válvula auriculoventricular.

5 En algunas realizaciones, como se muestra mejor en la fig. 18, las pinzas de valva 8200 están dispuestas entre, y sin interferir con, las cuerdas tendinosas dentro de un ventrículo de un corazón cuando el cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto dentro del anillo natural de la válvula auriculoventricular. De esta manera, las pinzas de valva 8200 pueden efectuar una transición entre diversas configuraciones (p. ej., entre una configuración acoplada y desacoplada) sin interferencia indeseable con las cuerdas tendinosas naturales.

10 Con referencia ahora a la fig. 19, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 9000 que incluye un cuerpo 9100 de la válvula protésica, un anclaje de amarre 9400 acoplado de forma funcional al cuerpo 9100 de la válvula, una primera pinza de valva 9200a y una segunda pinza de valva 9200b (denominadas colectivamente "pinzas 9200") acopladas al cuerpo 9100 de la válvula, y un primer elemento de control 9300a y un segundo elemento de control 9300b (denominados colectivamente "elementos de control 9300") acoplados de forma funcional a la primera pinza de valva 9200a y la segunda pinza de valva 9200b, respectivamente. Las pinzas de valva 9200 están acopladas de forma móvil al cuerpo 9100 de la válvula protésica y están configuradas para que efectúen una transición entre una primera configuración en que la válvula protésica 9000 puede insertarse en un corazón y una segunda configuración en que las pinzas de valva 9200 están dispuestas para capturar las valvas de la válvula natural entre las pinzas de valva 9200 y el cuerpo 9100 de la válvula cuando el cuerpo 9100 está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón.

20 Los elementos de control 9300 están acoplados de forma funcional a las pinzas de valva 9200. En algunas realizaciones, los elementos de control 9300 están acoplados de forma extraíble a las pinzas de valva 9200. El primer elemento de control 9300a tiene un extremo proximal 9360a y un extremo distal 9370a. El extremo proximal 9360a está configurado para acoplarse de forma funcional a una parte de control 9230a de la primera pinza de valva 9200a. Asimismo, el segundo elemento de control 9300b tiene un extremo proximal 9360b y un extremo distal 9370b. El extremo proximal 9360b está configurado para acoplarse de forma funcional a una parte de control 9230b de la segunda pinza de valva 9200b. Los extremos proximales 9360a, 9360b de los elementos de control 9300 se denominan colectivamente "extremos proximales 9360" y los extremos distales 9370a, 9370b de los elementos de control 9300 se denominan colectivamente "extremos distales 9370". En algunas realizaciones, los extremos proximales 9360 están configurados para acoplarse de forma extraíble a las partes de control 9230 de las pinzas de valva 9200. Los elementos de control 9300 tienen cada uno una longitud suficiente para prolongarse desde las pinzas de valva 9200, a través de un ventrículo del corazón y fuera de una pared del ventrículo (p. ej., a través del miocardio) cuando el cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón. Dicho de otra manera, los extremos distales 9370 de los elementos de control 9300 están dispuestos fuera del corazón cuando los extremos proximales 9360 están acoplados a las pinzas de valva 9200 y el cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular.

35 Como se describe en la presente memoria, los elementos de control 9300 están configurados para permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 9200 a través de diversas configuraciones. Por ejemplo, los elementos de control 9300 pueden permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 9200 desde su primera configuración (desacoplada) hasta su segunda configuración (acoplada) cuando el cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular. Más específicamente, en uso, el usuario puede manipular los extremos distales 9370 de los elementos de control 9300 para manipular las pinzas de valva 9200 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el usuario puede mover los extremos distales 9370 de los elementos de control 9300 de forma distal para efectuar una transición de las pinzas de valva 9200 de forma distal y disponer las pinzas de valva 9200 en un "estado preparado" desacoplado. Además de este ejemplo, el usuario puede mover los extremos distales 9370 de los elementos de control 9300 de forma proximal (o permitir que los extremos distales 9370 de los elementos de control 9300 se muevan de forma proximal) para efectuar una transición de las pinzas de valva 9200 de forma proximal y permitir que las pinzas de valva 9200 capturen una valva de válvula natural entre las pinzas de valva 9200 y el cuerpo 9100 de la válvula.

40 Además, el usuario puede manipular las pinzas de valva 9200 entre diversas posiciones y/o configuraciones (p. ej., acoplada, parcialmente acoplada, desacoplada) mediante los elementos de control 9300 cualquier número adecuado de veces. Por ejemplo, el usuario puede recolocar las pinzas de valva 9200 después de que las pinzas de valva 9200 hayan efectuado una transición a la posición acoplada, permitiendo de ese modo que el usuario capture una valva natural después de un intento fallido en la captura de la valva o vuelva a capturar la valva natural.

55 El anclaje de amarre 9400 puede ser igual o similar a cualquier anclaje de amarre descrito en la solicitud de patente internacional n.º PCT/US14/49218, titulada "Epicardial Anchor Devices and Methods", y la solicitud de patente internacional n.º PCT/US12/50740, titulada "Improved Delivery Systems and Methods for Transcatheter Prosthetic Valves". El anclaje de amarre 9400 está acoplado de forma funcional a un extremo distal 9120 del cuerpo 9100 de la válvula. El anclaje de amarre 9400 puede usarse para anclar o sujetar el cuerpo 9100 de la válvula protésica cuando el cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. Además, el anclaje de amarre 9400 puede usarse para colocar o recolocar el cuerpo 9100 de la válvula protésica dentro del corazón. El anclaje de amarre 9400 tiene una longitud suficiente para prolongarse desde el extremo distal 9120 del cuerpo 9100 de la válvula a través del ventrículo del corazón y fuera de la pared del ventrículo cuando el

cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

En uso, en algunas realizaciones, el cuerpo 9100 de la válvula puede suministrarse, desplegarse y/o disponerse dentro de un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón cuando las pinzas de valva 9200 están en una configuración desacoplada. Indicado de manera similar, las pinzas de valva 9200 pueden permanecer en la posición
 5 desacoplada hasta que el cuerpo 9100 de la válvula se asiente apropiadamente dentro del corazón natural y/o se disponga en una posición adecuada para la manipulación de las pinzas de valva 9200. Después de disponer el cuerpo 9100 de la válvula en el anillo natural de la válvula auriculoventricular, lo que puede verificarse usando fluoroscopia o cualquier otra técnica de imágenes, las pinzas de valva 9200 pueden desplegarse de cualquier manera adecuada.

En algunas realizaciones, el cuerpo 9100 de la válvula puede recolocarse para permitir el despliegue adecuado de las pinzas de valva 9200 (p. ej., para permitir el movimiento de las pinzas de valva 9200 dentro del ventrículo del corazón sin interferencia indeseable por una pared del corazón). Indicado de manera similar, el cuerpo 9100 de la válvula puede estar desplazado desde un eje (no mostrado) definido por un anclaje de amarre 9400 tensionado antes del despliegue de la una o más pinzas de valva 9200. Por ejemplo, el cuerpo 9100 de la válvula puede inclinarse a un
 10 lado desde una pared posterior del corazón para permitir el espacio adecuado para el movimiento de una de las pinzas de valva 9200. En uso, una vez se ha dispuesto el cuerpo 9100 de la válvula en una posición apropiada para que un usuario efectúe una transición de una o más de las pinzas de valva 9100 desde una posición desacoplada hasta una posición acoplada, el usuario puede manipular uno de los elementos de control 9300 para manipular de ese modo una de las pinzas de valva 9200. Una vez que una de las pinzas de valva 9200 a efectuado una transición a la posición acoplada de modo que capture apropiadamente una valva natural, el cuerpo 9100 de la válvula puede recolocarse para permitir el espacio adecuado para el movimiento de otra de las pinzas de valva 9200.
 15 20

Además, en uso, el cuerpo 9100 de la válvula puede recolocarse (p. ej., desplazado desde eje definido por el anclaje de amarre 9400) de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el anclaje de amarre 9400 puede manipularse fuerza del corazón por un usuario, provocando de ese modo el movimiento o inclinación del cuerpo 9100 de la válvula. En algunas realizaciones, un miembro alargado (no mostrado; puede ser similar al miembro alargado 12350 o cualquier otro miembro alargado descrito en este documento) que define una luz configurada para recibir el anclaje de amarre 9400 puede usarse para recolocar el cuerpo 9100 de la válvula para permitir el despliegue apropiado de las pinzas de valva 9200. Por ejemplo, en uso, después de que se asiente el cuerpo 9100 de la válvula dentro del anillo natural de la válvula auriculoventricular, el miembro alargado (no mostrado) puede introducirse en el corazón y moverse de forma proximal hacia el extremo distal 9120 del cuerpo 9100 de la válvula. De esta manera, un usuario puede manipular un extremo distal del miembro alargado (no mostrado) para recolocar el cuerpo 9100 de la válvula, permitiendo de ese modo el espacio adecuado para el despliegue de las pinzas de valva 9200. En algunas realizaciones, el miembro alargado (no mostrado) puede acoplarse de forma funcional al extremo distal 9120 del cuerpo 9100 de la válvula para promover el control adecuado del cuerpo 9100 de la válvula por el miembro alargado (o por un usuario del miembro alargado). En algunas realizaciones, un miembro de base (no mostrado), que define una vía de paso de anclaje a través de la que una parte del anclaje de amarre 9400 que se prolonga desde la válvula 9100 y fuera del corazón puede recibirse a través de la misma, puede usarse para evaluar una posición de y/o recolocación del cuerpo 9100 de la válvula cuando el cuerpo 9100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de una válvula auriculoventricular. El miembro de base (no mostrado) puede ser igual o similar a cualquiera de los miembros de base descritos en la solicitud de patente internacional PCT/US14/49218, titulada "Epicardial Anchor Devices and Methods".
 25 30 35

Con referencia ahora a las fig. 20a y 20b, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 10000 que incluye un cuerpo 10100 de la válvula protésica, pinzas de valva 10200, elementos de control 10300 y un anclaje de amarre 10400. Los componentes del sistema de válvula cardiaca protésica 10000 (p. ej., el cuerpo 10100 de la válvula, las pinzas de valva 10200 y los elementos de control 10300) pueden ser sustancialmente similares y/o iguales a los componentes del sistema de válvula cardiaca protésica 9000 descrito anteriormente con referencia a la fig. 19. Por tanto, el cuerpo 10100 de la válvula, las pinzas de valva 10200 y los elementos de control 10300 no se describen en mayor detalle en este documento y deben considerarse iguales al cuerpo 9100 de la válvula, las pinzas de valva 9200 y los elementos de control 9300 salvo que se indique expresamente lo contrario. Como se describe en la presente memoria, el anclaje de amarre 10400 puede usarse para anclar o sujetar el cuerpo 10100 de la válvula protésica de la misma manera o una similar como se describe anteriormente para realizaciones previas. Como se muestra en la fig. 20b, el anclaje de amarre 10400 define una luz 10410 a través de la que los elementos de control 10300 pueden disponerse. La luz 10410 tiene un extremo proximal 10412 y un extremo distal 10414 y puede ser de cualquier tamaño y forma adecuada configurada para recibir los elementos de control 10300. En algunas realizaciones, pueden incluirse luces 10410 adicionales (no mostradas) en el anclaje de amarre 10400. Por ejemplo, el anclaje de amarre 10400 puede definir una primera luz 10410a configurada para recibir un primer elemento de control 10300a y una segunda luz 10410b configurada para recibir un segundo elemento de control 10300b.
 40 45 50 55

En uso, los elementos de control 10300 pueden estar dispuestos en la luz 10410 del anclaje de amarre 10400. Más específicamente, los elementos de control 10300 pueden guiarse al extremo proximal 10412 del anclaje de amarre 10400 y fuera del extremo distal 10414 del anclaje de amarre 10400 cuando el cuerpo 10100 de la válvula está dispuesto dentro de un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón. Dicha configuración consolida los elementos de control 10300 y el anclaje de amarre 10400 reduciendo o limitando de ese modo el espacio ocupado y la fricción de los elementos de control 10300 y el anclaje de amarre 10400 dentro del ventrículo del corazón. De esta manera, puede reducirse o limitarse la interferencia o contacto indeseable entre los elementos de control 10300 y el
 60

anclaje de amarre 10400, y las cuerdas tendinosas naturales del corazón.

Además, en uso, el anclaje de amarre 10400 y los elementos de control 10300 están parcialmente dispuestos fuera del corazón de modo que puedan sujetarse, manipularse o usarse de otro modo por un usuario. Más específicamente, como se muestra en la fig. 20a, el anclaje de amarre 10400 y los elementos de control 10300 se prolongan a través del sitio de punción **PS** de una pared **W** de un corazón. Por tanto, disponer los elementos de control 10300 dentro del anclaje de amarre 10400 puede reducir o limitar el tamaño del sitio de punción **PS**, reduciendo de ese modo el tiempo de recuperación de un paciente asociado con el sitio de punción **PS**.

Las fig. 21a y 21b muestran una realización de un sistema de válvula cardiaca protésica 11000 que incluye un miembro alargado 11350 que tiene un primer extremo 11352 configurado para disponerlo en un ventrículo del corazón durante el despliegue del cuerpo 11100 de la válvula, y un segundo extremo 11354 configurado para prolongarse fuera del corazón. El sistema de válvula cardiaca protésica 11000 incluye un cuerpo 11100 de la válvula protésica, un anclaje de amarre 11400, pinzas de valva 11200 y elementos de control 11300, que pueden estar configurados de manera igual o similar al cuerpo 9100 de la válvula protésica, las pinzas de valva 9200, los elementos de control 9300 y el anclaje de amarre 9400, respectivamente, descritos anteriormente con referencia a la fig. 19. Por tanto, el cuerpo 11100 de la válvula, las pinzas de valva 11200, los elementos de control 11300 y el anclaje de amarre 11400 no se describen en mayor detalle en este documento y deben considerarse iguales al cuerpo 9100 de la válvula, las pinzas de valva 9200, los elementos de control 9300 y el anclaje de amarre 9400 salvo que se indique expresamente lo contrario.

El miembro alargado 11350 define una luz del anclaje de amarre 11356, una primera luz 11358a del elemento de control y una segunda luz 11358b del elemento de control (denominadas colectivamente "luzes 11358 del elemento de control") y una primera parte de fijación 11380a de pinza de valva y una segunda parte de fijación 11380b de pinza de valva (denominadas colectivamente "partes de fijación 11380 de pinza de valva"). La luz de anclaje 11356 puede ser de cualquier forma o tamaño adecuado configurado para recibir al menos una parte del anclaje de amarre 11400. La luz 11358 del elemento de control puede ser de cualquier forma o tamaño adecuado configurado para recibir al menos una parte de los elementos de control 11300. Las partes de fijación 11380 de la pinza de valva pueden ser de cualquier tamaño o forma adecuada configurada para recibir y acoplada de forma funcional y extraíble a una parte de control de la primera pinza de valva 11200a y una parte de control de la segunda pinza de valva 11200b (denominadas colectivamente "partes de control").

En uso, el anclaje de amarre 11400 se dispone en la luz del anclaje de amarre 11356 y se prolonga desde el segundo extremo 11354 del miembro alargado 11350. Asimismo, los elementos de control 11300 se disponen en las luces 11358 del elemento de control y se prolongan desde el segundo extremo 11354 del miembro alargado 11350. Además, las pinzas de valva 11200 pueden mantenerse en una posición de "estado preparado" desacoplada (primera configuración) mediante la parte de fijación 11360 de la pinza de valva del miembro alargado 11350 y los elementos de control 11300. Más específicamente, en la primera configuración, como se muestra en la fig. 21a, las partes de control de las pinzas de valva 11200 se acoplan de forma extraíble al miembro alargado 11356 y los elementos de control 11300. Además, los elementos de control 11300 se prolongan desde las partes de control hasta el segundo extremo 11354 del miembro alargado 11356 y fuera del corazón.

Para efectuar una transición de las pinzas de valva 11200 desde la configuración desacoplada (primera posición) hasta la configuración acoplada (segunda posición; no mostrada), los elementos de control 11300 pueden desacoplarse de las pinzas de valva 11200, liberando de ese modo las pinzas de valva 11200 y permitiendo que las pinzas de valva 11200 efectúen una transición a la configuración acoplada. Los elementos de control 11300 pueden desacoplarse de las pinzas de valva 11200 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, una parte del elemento de control 11300 puede moverse de forma distal (p. ej., extraído por un usuario), provocando la separación de los elementos de control de las pinzas de valva 11200. De esta manera, las pinzas de valva 11200 pueden efectuar una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración, por ejemplo, debido a las propiedades de memoria de forma de las pinzas de valva 11200, cuando los elementos de control 11300 están desacoplados de las pinzas de valva 11200. En algunas realizaciones, las pinzas de valva 11200 pueden efectuar una transición desde la primera configuración hasta la segunda configuración en respuesta al movimiento del miembro alargado 11350. Por ejemplo, un usuario puede mover el miembro alargado 11350 de forma distal de modo que las pinzas de valva 11200 se separen de, o ya no estén dispuestas de otro modo dentro de, la parte de fijación 11360 de la pinza de valva. De esta manera, las pinzas de valva 11200 pueden liberarse de la parte de fijación 11360 de la pinza de valva, de modo que las pinzas de valva 11200 ya no estén contenidas o restringidas de otro modo en la primera configuración por el miembro alargado 11350. En algunas realizaciones, después de desacoplar las pinzas de valva 11200 del miembro alargado 11350, las pinzas de valva pueden efectuar una transición, sin manipulación por los elementos de control 11300, de la configuración desacoplada a la configuración acoplada. En otras realizaciones, después de desacoplar las pinzas de valva 11200 del miembro alargado 11350, las pinzas de valva pueden manipularse entre las configuraciones por los elementos de control 11300. En la segunda configuración, las pinzas de valva 11200 están dispuestas para capturar una o más valvas de válvula natural entre las pinzas de valva 11200 y el cuerpo 11100 de la válvula cuando el cuerpo 11100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular.

Aunque el miembro alargado 11350 define las luces 11358 del elemento de control, en otras realizaciones, el miembro alargado 11350 puede definirse en su lugar, o adicionalmente, canales del elemento de control (no mostrados) a lo

largo del exterior del miembro alargado 11350. De esta manera, los canales del elemento de control pueden funcionar igual y/o similar a las luces 11358 del elemento de control descritas en este documento.

Con referencia ahora a las fig. 22a-23b, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 12000 que incluye un cuerpo 12100 de la válvula protésica, una primera pinza de valva 12200a que incluye una parte de control 12230a y una segunda pinza de valva 12200b que incluye una parte de control 12230b (denominadas colectivamente "pinzas de valva 12200"), un primer elemento de control 12300a y un segundo elemento de control 12300b (denominados colectivamente "elementos de control 12300"), anclaje de amarre 12400 y un miembro alargado 12350. Los componentes del sistema de válvula cardiaca protésica 12000 (p. ej., el cuerpo 12100 de la válvula, las pinzas de valva 12200 y los elementos de control 12300) pueden ser sustancialmente similares y/o iguales a los componentes del sistema de válvula cardiaca protésica 11000 descrito anteriormente con referencia a las fig. 21a y 21b. Por tanto, el cuerpo 12100 de la válvula, las pinzas de valva 12200 y los elementos de control 12300 no se describen en mayor detalle en este documento y deben considerarse iguales al cuerpo 11100 de la válvula, las pinzas de valva 11200 y los elementos de control 11300 salvo que se indique expresamente lo contrario. Como se describe en la presente memoria, el anclaje de amarre 12400 puede usarse para anclar o sujetar el cuerpo 12100 de la válvula cardiaca protésica de la misma manera o una similar como se describe anteriormente para realizaciones previas.

El miembro alargado 12350 define una primera luz 12358a del elemento de control, una segunda luz 12358b del elemento de control, una tercera luz 12358c del elemento de control y una cuarta luz 12358d del elemento de control (denominadas colectivamente "luces 12358 del elemento de control", que a través de todas ellas se pueden disponer los elementos de control 12300, y una luz de anclaje 12356 configurada para recibir el anclaje de amarre 12400. Las luces 12358 del elemento de control tienen extremos proximales 12412 y extremos distales 12414 y pueden ser de cualquier tamaño y forma adecuados configurados para recibir al menos una parte de los elementos de control 12300. En algunas realizaciones, pueden incluirse luces adicionales (no mostradas) en el miembro alargado 12350, por ejemplo, para acomodar elementos de control adicionales.

En uso, los elementos de control 12300 pueden disponerse en las luces 12358 del elemento de control. Más específicamente, el primer elemento de control 12300a puede guiarse de forma proximal a través de la luz 12358a del primer elemento de control desde su extremo distal (no mostrado) hasta su extremo proximal (no mostrado), acoplado de forma funcional a la parte de control 12230a de la primera pinza de valva 12200a (p. ej., en bucle a través de una abertura definida por la parte de control 12230a), después puede guiarse de forma distal a través de la luz 12358b del segundo elemento de control desde su extremo proximal hasta su extremo distal y prolongándose fuera del corazón. De esta manera, un usuario puede manipular la primera pinza de valva 12200a y posteriormente retirar el primer elemento de control de la pinza de valva 12200a y el cuerpo del paciente. Asimismo, el segundo elemento de control 12300b puede guiarse de forma proximal a través de la luz 12358c del tercer elemento de control desde su extremo distal hasta su extremo proximal, acoplado de forma funcional a la parte de control 12230b de la segunda pinza de valva 12200b (p. ej., en bucle a través de una abertura definida por la parte de control 12230b), después puede guiarse de forma distal a través de la cuarta luz 12358d del elemento de control desde su extremo proximal hasta su extremo distal y prolongándose fuera del corazón. De esta manera, un usuario puede manipular independientemente la segunda pinza de valva 12200a y posteriormente retirar el primer elemento de control de la pinza de valva 12200a y el cuerpo del paciente.

Además, en uso, los elementos de control 12300 pueden moverse de forma distal fuera del corazón de modo que las pinzas de valva 12200 efectúen una transición a un "estado preparado" desacoplado, mostrado mejor en la fig. 22a. Además, los elementos de control 12300 pueden moverse de forma proximal entre (p. ej., liberarse) desde fuera del corazón de modo que las pinzas de valva 12200 efectúen una transición a una configuración acoplada, mostrada mejor en la fig. 23 a. Después de que las pinzas de valva 12200 efectúen una transición a la configuración acoplada, la colocación de las pinzas de valva puede verificarse usando fluoroscopia o cualquier otra técnica de imágenes. Si cualquiera de las pinzas de valva 12200 no se coloca apropiadamente (p. ej., una o más pinzas de valva 12200 no ha capturado adecuadamente una valva de válvula natural), puede moverse uno o más elementos de control 12300 de forma distal fuera del corazón para efectuar una transición de la una o más pinzas de valva 12200 de nuevo a la configuración desacoplada para permitir la recolocación del cuerpo 12100 de la válvula o intentos adicionales de capturar las pinzas de válvula natural.

Después de que las pinzas de valva 12200 hayan capturado las valvas naturales y se haya verificado su colocación, Los elementos de control 12300 pueden retirarse del ventrículo del corazón extrayendo un primer extremo de los elementos de control 12300 y liberando un segundo extremo de los elementos de control 12300. Por ejemplo, los elementos de control 12300 (p. ej., suturas) pueden incluir cuatro extremos libres dispuestos fuera del corazón. Para desacoplar los elementos de control 12300 de las pinzas de valva 12200, pueden moverse de forma distal dos extremos libres de los cuatro extremos libres fuera del corazón. De esta manera, los dos extremos libres restantes se trasladarán de forma proximal a través de dos de las luces 12358 del elemento de control y después de forma distal a través de las dos luces 12358 restantes del elemento de control, permitiendo de ese modo el desacoplamiento de los elementos de control 12300 de las pinzas de valva 12200 y la retirada de los elementos de control 12300 del ventrículo de la válvula cardiaca natural.

En otras realizaciones, el sistema de válvula cardiaca protésica 12000 puede incluir elementos de control adicionales (no mostrados). Por ejemplo, el sistema de válvula cardiaca protésica 12000 puede incluir el primer elemento de control

12300a, el segundo elemento de control 12300b, un tercer elemento de control y un cuarto elemento de control. En dichas realizaciones, los elementos de control pueden incluir cuatro elementos distintos (p. ej., cuatro suturas distintas). Además, la primera pinza de valva 12200a puede incluir una primera parte de control 12230a y una segunda parte de control. Asimismo, la segunda pinza de valva 12200b puede incluir una primera parte de control 12230b y una segunda parte de control. La primera parte de control 12230a y la segunda parte de control de la primera pinza de valva 12200a pueden configurarse para que se acoplen de forma funcional y extraíble al primer elemento de control 12300a y el tercer elemento de control, respectivamente. Asimismo, la primera parte de control 12230b y la segunda parte de control de la segunda pinza de valva 12200b pueden configurarse para que se acoplen de forma funcional y extraíble al segundo elemento de control 12300b y el cuarto elemento de control, respectivamente. En uso, los elementos de control descritos en esta realización pueden guiarse individualmente desde las pinzas de valva 12200 a través de las luces 12358 del elemento de control y fuera del corazón.

Con referencia ahora a las fig. 24-26d, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 13000 que incluye un cuerpo 13100 de la válvula protésica, pinzas de valva 13200, elementos de control 13300, un miembro alargado 13350 y un anclaje de amarre 13400. Los componentes del sistema de válvula cardiaca protésica 13000 (p. ej., el cuerpo 13100 de la válvula, las pinzas de valva 13200, el miembro alargado 13350 y los elementos de control 13300) pueden ser sustancialmente similares y/o iguales a los componentes del sistema de válvula cardiaca protésica 12000 descrito anteriormente con referencia a las fig. 23a y 23b. Por tanto, el cuerpo 13100 de la válvula, las pinzas de valva 13200, el miembro alargado 13350 y los elementos de control 13300 no se describen en mayor detalle en este documento y deben considerarse iguales a cuerpo 12100 de la válvula, las pinzas de valva 12200 y los elementos de control 12300 salvo que se indique expresamente lo contrario. Como se describe en la presente memoria, el anclaje de amarre 13400 puede usarse para anclar o sujetar el cuerpo 13100 de la válvula protésica de la misma manera o una similar como se describe anteriormente para realizaciones previas.

El miembro alargado 13350 tiene un extremo proximal 13352 configurado para disponerse en un ventrículo del corazón durante el despliegue del cuerpo 13100 de la válvula, y un extremo distal 13354 configurado para prolongarse fuera del corazón y acoplarse de forma funcional a un cuerpo tubular 13600. El miembro alargado 13350 puede acoplarse al cuerpo tubular 13600 de cualquier manera adecuada (p. ej., usando cualquier cierre o método de cierre adecuado, una rosca, cable, un ajuste de interferencia, soldadura por láser, etc.). Por ejemplo, como se muestra en la fig. 24, el miembro alargado 13350 puede recibir un extremo proximal 13620 del cuerpo tubular 13600. Como se muestra mejor en las fig. 25a y 25b, el miembro alargado 13350 define una primera luz 13358a del miembro de control, una segunda luz 13358b del elemento de control, una tercera luz 13358c del elemento de control y una cuarta luz 13358d del elemento de control (denominadas colectivamente "luces 13358 del elemento de control"), que a través de todas ellas pueden disponerse los elementos de control 13300. El miembro alargado 13350 define además una luz de anclaje 13356 a través del mismo configurada para recibir el anclaje de amarre 13400. Las luces 13358 del elemento de control pueden ser de cualquier tamaño y forma adecuados configurados para recibir al menos una parte de los elementos de control 13300. En algunas realizaciones, pueden incluirse luces adicionales (no mostradas) en el miembro alargado 13350.

Como se muestra mejor en la fig. 26a, cada uno de los elementos de control 13300 está acoplado a un mandril 13700. El cuerpo tubular 13600 tiene un extremo proximal 13620 y un extremo distal 13630, y define una primera ranura de mandril 13610a en una primera ubicación radial y una segunda ranura de mandril 13610b y una segunda ubicación radial, y una luz 13650 que se prolonga desde el extremo proximal 13620 hasta el extremo distal 13630. La primera y segunda ranura 13610a, 13610b se denominan colectivamente "ranuras de mandril 13610" y están configuradas para recibir los mandriles 13700 de cualquier manera adecuada (p. ej., una junta enchavetada) para acoplar de forma extraíble los elementos de control 13300 al cuerpo tubular 13600 (fig. 26d). Además, puede disponerse un elemento de retención (no mostrado) en el cuerpo tubular 13600 para retener los mandriles 13700 en las ranuras de mandril 13610 hasta que los elementos de control 13300 estén preparados para usarse para desplegar las pinzas de valva 13200.

En algunas realizaciones, algunos o todos los componentes descritos en este documento (p. ej., el miembro alargado 13350, el cuerpo tubular 13600, etc.) pueden proporcionarse por separado y unirse conjuntamente en la preparación para el suministro y despliegue de la válvula protésica 13000 (denominado "carga de la válvula"). Por ejemplo, para cargar la válvula, el miembro alargado 13350 puede disponerse de forma deslizante alrededor del anclaje de amarre 13400. Indicado de manera similar, el anclaje de amarre 13400 puede disponerse en la luz de anclaje 13356 del miembro alargado 13350. El extremo proximal 13620 del miembro tubular 13600 puede acoplarse al extremo distal 13354 del miembro alargado 13350 de modo que el anclaje de amarre 13400 se prolongue desde el extremo proximal 13352 del miembro alargado 13350, a través de la luz de anclaje 13356 del miembro alargado 13350, y continuando a través de la luz de anclaje 13650 del miembro tubular 13600 desde su extremo proximal 13620 hasta su extremo distal 13610. Un primer extremo de cada elemento de control 13300 puede acoplarse a cada mandril 13700 y un segundo extremo de cada elemento de control 13300 puede acoplarse a cualquier ubicación adecuada dentro del miembro alargado 13350. Por ejemplo, como se muestra mejor en la fig. 25a, un extremo del elemento de control 13300 puede disponerse y acoplarse a la luz 13358a del elemento de control del miembro alargado 13350, mientras que el otro extremo del elemento de control 13300 puede acoplarse al mandril 13700. Además de este ejemplo, el mandril 13700 puede guiarse de forma distal a través de la parte de control de la pinza de valva 13200a, y después de forma proximal a través de la luz 13358b del elemento de control desde el extremo proximal 13352 del miembro alargado 13350 hasta el extremo distal 13354 del miembro alargado 13350, y después en la ranura del mandril 13610a.

De esta manera, cada mandril 13700 puede acoplarse de forma funcional a la pinza de valva 13200, y puede disponerse en las ranuras de mandril 13610 del miembro tubular 13600 hasta que los elementos de control 13300 estén preparados para usarse para desplegar las pinzas de valva 13200.

5 En uso, cada mandril 13700 puede liberarse de sus respectivas ranuras de mandril 13610 de cualquier manera adecuada (p. ej., ambos mandriles 13700 pueden liberarse de forma sustancialmente simultánea o en distintos momentos). De esta manera, las pinzas de valva 13200 pueden manipularse conjuntamente o por separado. Una vez liberado, cada mandril 13700 puede guiarse a través de una luz 13358 del elemento de control desde el extremo distal 13354 hasta extremo proximal 13352 del miembro alargado 13350. Por ejemplo, el miembro alargado 13350 puede extraerse de forma distal de modo que cada mandril 13700 se traslade a través de una luz 13358 del elemento de control y desde el extremo proximal 13352 del miembro alargado 13350. Según los mandriles 13700 se trasladan de forma proximal hacia el extremo proximal 13352 del miembro alargado 13350, las pinzas de valva 13200 pueden efectuar una transición de posiciones entre una posición desacoplada y una posición acoplada, capturando de ese modo una o más valvas naturales. Después de que las pinzas de valva 13200 se hayan dispuesto en una posición adecuada (p. ej., después de la captura de la valva), los elementos de control 13300, el miembro alargado 13350, el miembro tubular 13600 y los mandriles 13700 pueden desacoplarse del cuerpo 13100 de la válvula y retirarse del corazón de un paciente. Durante la retirada, en algunas realizaciones, los mandriles 13700 pueden guiarse a través de las partes de control de las pinzas de valva 13200. En otras realizaciones, los mandriles 13700 pueden desacoplarse de los elementos de control 13300 (p. ej., recortados).

20 Con referencia ahora a la fig. 27, se muestra un miembro de recuperación 14800 de la pinza de valva (también denominado "miembro de recuperación 14800") que incluye un miembro alargado 14810 que tiene un extremo proximal 14820, un extremo distal 14830 y que define una luz de anclaje 14840 a través del mismo. El miembro de recuperación 14800 también incluye una parte de contacto 14850 con la valva (también denominada "parte de contacto 14850") acoplada a, o dispuesta en, el extremo proximal 14820 del miembro alargado 14810. En algunas realizaciones, el miembro alargado 14810 y la parte de contacto 14850 pueden construirse de forma monolítica. En otras realizaciones, el miembro alargado 14810 y la parte de contacto 14850 pueden formarse por separado y después unirse conjuntamente (p. ej., usando cualquier cierre o método de cierre adecuado, tal como una rosca, un cable, un ajuste de interferencia, soldadura por láser, etc.). En algunas realizaciones, puede disponerse una parte de la parte de contacto 14850 en el miembro alargado 14810. Por ejemplo, el miembro alargado 14810 puede definir una luz de la parte de contacto (no mostrada) configurada para recibir al menos una parte de la parte de contacto 14850. La luz de la parte de contacto (no mostrada) puede ser distinta de la luz de anclaje 14840.

30 El miembro de recuperación 14800 está configurado para manipular una o más pinzas de valva (p. ej., cualquiera de las pinzas de valva descritas en cualquiera de las realizaciones en este documento). Además, el miembro de recuperación 14800 está configurado para insertarse a través de un sitio de punción (no mostrado) en una pared de un corazón (no mostrado), trasladarse de forma proximal hacia una válvula cardiaca protésica (p. ej., cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en cualquiera de las realizaciones en este documento) de modo que la parte de contacto 14850 pueda acoplarse a la pinza de valva para manipular una pinza de valva. De esta manera, el miembro de recuperación 14800 puede configurarse para manipular las pinzas de valva desde una configuración acoplada hasta una configuración desacoplada. En uso, durante la recuperación de una válvula cardiaca protésica desde dentro de un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón, el miembro de recuperación 14800 puede manipular las pinzas de valva de modo que las pinzas de valva estén en una posición favorable para su retirada del corazón (p. ej., sin una valva natural dispuesta entre la pinza de valva y el cuerpo de la válvula protésica). La parte de contacto 14850 del miembro de recuperación 14800 puede ser de cualquier tamaño adecuado, forma o configuración adecuada para fijarse a y manipular una pinza de valva. Por ejemplo, la parte de contacto 14850 puede ser con forma de gancho y estar configurada para acoplarse de forma funcional a una pinza de valva (p. ej., una parte de control de una pinza de valva). Como otro ejemplo, la parte de contacto 14850 puede configurarse para perforar un revestimiento de una pinza de valva, y de ese modo apresar la pinza de valva para la posterior manipulación de la misma.

40 La luz de anclaje 14840 puede ser de cualquier tamaño adecuado, forma o configuración adecuada para recibir un anclaje de amarre (p. ej., cualquiera de los anclajes de amarre descritos en cualquiera de las realizaciones en este documento). En uso, el miembro de recuperación 14800 puede moverse de forma proximal hacia un cuerpo de válvula protésica dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular. Más específicamente, el miembro de recuperación 14800 puede moverse a lo largo de un anclaje de amarre (no mostrado) dispuesto dentro de la luz de anclaje 14840 del miembro alargado 14810. De esta manera, el anclaje de amarre puede servir como guía para el miembro de recuperación 14800. Durante la retirada de la válvula protésica, un usuario puede trasladar el miembro de recuperación 14800 de forma proximal a lo largo del anclaje de amarre, permitiendo de ese modo que la parte de contacto 14850 entre en contacto y manipule una pinza de valva (p. ej., desacople la pinza de valva) y después traslade el miembro de recuperación 14800 de forma distal de modo que el miembro de recuperación 14800 pueda retirarse del corazón.

50 Con referencia ahora a las fig. 28 y 29, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 15000 que incluye un cuerpo 15100 de la válvula protésica, un anclaje de amarre 15400 acoplado de forma funcional al cuerpo 15100 de la válvula, una primera pinza de valva 15200a y una segunda pinza de valva 15200b (denominadas colectivamente "pinzas 15200") acopladas al cuerpo 15100 de la válvula, un elemento de control 15300 acoplado de forma funcional a la primera pinza de valva 15200a y la segunda pinza de valva 15200b. Las pinzas de valva 15200 están acopladas

de forma móvil al cuerpo 15100 de la válvula protésica y están configuradas para que efectúen una transición entre una primera configuración en que la válvula protésica 15000 puede insertarse en un corazón y una segunda configuración en que las pinzas de valva 15200 están dispuestas para capturar las valvas de la válvula natural entre las pinzas de valva 15200 y el cuerpo 15100 de la válvula cuando el cuerpo 15100 está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular de un corazón.

El elemento de control 15300 está acoplado de forma funcional y extraíble a las pinzas de valva 15200, y configurado para disponerse de forma deslizable alrededor del anclaje de amarre 15400. El elemento de control 15200 define una luz 15210 a través del mismo configurada para recibir el anclaje de amarre 15400 y las pinzas de valva 15200. Como se describe en la presente memoria, el elemento de control 15300 está configurado para permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 15200 a través de diversas posiciones. Por ejemplo, el elemento de control 15300 puede permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 15200 desde su primera configuración (desacoplada), como se muestra en la fig. 28, hasta su segunda configuración (acoplada), como se muestra en la fig. 29, cuando el cuerpo 15100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular. Más específicamente, en uso, el usuario puede manipular el elemento de control 15300 para manipular las pinzas de valva 15200 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el usuario puede mover el elemento de control 15300 de forma distal para efectuar una transición de las pinzas de valva 15200 desde su configuración desacoplada hasta su configuración acoplada, permitiendo de ese modo que las pinzas de valva 15200 capturen una valva de la válvula natural entre las pinzas de valva 15200 y el cuerpo 15100 de la válvula. Más específicamente, las pinzas de valva 15200 pueden estar en una configuración deformada, desacoplada cuando están dispuestas dentro de la luz 15210 del elemento de control 15200, por ejemplo, durante el suministro de la válvula cardiaca protésica 15000. Para capturar las valvas naturales, el elemento de control 15300 puede moverse de forma distal o separarse de otro modo de las pinzas de valva 15200, permitiendo de ese modo que las pinzas de valva 15200 vuelvan a su configuración acoplada no deformada, y permitiendo que las pinzas de valva 15200 capturen una valva de la válvula natural entre las pinzas de valva 15200 y el cuerpo 15100 de la válvula. En algunas realizaciones, la válvula cardiaca protésica 15000 puede incluir elementos de control adicionales (p. ej., elementos de control 9300, o cualquier otro elemento de control adecuado descrito en este documento).

Con referencia ahora a las fig. 30 y 31, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 16000 que incluye un cuerpo 16100 de la válvula protésica, un anclaje de amarre 16400 acoplado de forma funcional al cuerpo 16100 de la válvula, un elemento de control 16300 acoplado de forma funcional al anclaje de amarre 16400 y una primera pinza de valva 16200a y una segunda pinza de valva 16200b (denominadas colectivamente "pinzas 16200") acopladas al elemento de control 16300. Las pinzas de valva 16200 se acoplan de forma móvil al elemento de control 16300 y están configuradas para efectuar una transición entre una primera configuración (fig. 30) en que las pinzas de valva no están en contacto con las pinzas de valva natural, y una segunda configuración (fig. 31) en que las pinzas de valva 16200 están dispuestas para capturar las valvas de la válvula natural entre las pinzas de valva 16200 y el cuerpo 16100 de la válvula cuando el cuerpo 16100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de la válvula auriculoventricular de un corazón.

El elemento de control 16300 se acopla de forma funcional a las pinzas de valva 16200, y configurado para disponerse de forma deslizable alrededor del anclaje de amarre 16400. El elemento de control 16300 define una luz a través del mismo configurada para recibir el anclaje de amarre 16400. Como se describe en la presente memoria, el elemento de control 16300 está configurado para permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 16200 a través de diversas posiciones. Por ejemplo, el elemento de control 16300 puede permitir que un usuario efectúe una transición de las pinzas de valva 16200 desde su primera configuración (desacoplada), como se muestra en la fig. 30, hasta su segunda configuración (acoplada), como se muestra en la fig. 31, cuando el cuerpo 16100 de la válvula está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular. Más específicamente, en uso, el usuario puede manipular el elemento de control 16300 para manipular las pinzas de valva 16200 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, el usuario puede mover el elemento de control 16300 de forma distal para efectuar una transición de las pinzas de valva 16200 desde su configuración desacoplada hasta su configuración acoplada, permitiendo de ese modo que las pinzas de valva 16200 capturen una valva de la válvula natural (no mostrada) entre las pinzas de valva 16200 y el cuerpo 16100 de la válvula. En uso, las pinzas de valva 16200 pueden estar en una configuración desacoplada no deformada cuando están dispuestas dentro de la aurícula de una válvula cardiaca, por ejemplo, durante el suministro de la válvula cardiaca protésica 16000. Para capturar las valvas naturales, el elemento de control 16200 puede moverse de forma distal para permitir que las pinzas de valva 16200 acoplen una o más valvas naturales (no mostradas) de modo que las pinzas de valva 16200 puedan capturar una valva de la válvula natural entre las pinzas de valva 16200 y el cuerpo 16100 de la válvula. En algunas realizaciones, el elemento de control 16300 y las pinzas de valva 16200 pueden suministrarse a la válvula natural de forma sustancialmente simultánea con el suministro del cuerpo 16100 de la válvula protésica al anillo natural de la válvula. En otras realizaciones, el elemento de control 16300 y las pinzas de valva pueden suministrarse a la válvula natural después del suministro y/o encaje del cuerpo 16100 de la válvula protésica dentro del anillo natural de la válvula.

En algunas realizaciones, la válvula cardiaca protésica 16000 puede incluir elementos de control adicionales (p. ej., elementos de control 9300, o cualquier otro elemento de control adecuado descrito en este documento). Por ejemplo, con referencia ahora a las fig. 32a y 32b, además del elemento de control 16300 (denominado en este ejemplo primer elemento de control), la válvula protésica 16000 puede incluir un segundo elemento de control 16300b acoplado de forma funcional a la segunda pinza de valva 16200b, y configurado para manipular la segunda pinza de valva 16200b

de cualquier manera adecuada (p. ej., entre las configuraciones acoplada, desacoplada, deformada y no deformada). En algunas realizaciones, el segundo elemento de control 16300b puede acoplarse de forma extraíble a la segunda pinza de valva 16200b. En algunas realizaciones, la válvula protésica 16000 puede incluir un tercer elemento de control (no mostrado) acoplado de forma funcional a la primera pinza de valva 16200a, y configurado para manipular la primera pinza de valva 16200a de cualquier manera adecuada (p. ej., entre las configuraciones acoplada, desacoplada, deformada y no deformada).

Con referencia ahora también a la fig. 32b, la segunda pinza de valva 16200b se muestra acoplada al segundo elemento de control 16300b. La segunda pinza de valva 16200b define una primera luz 16230a de la parte de control y una segunda luz 16230b de la parte de control (denominadas colectivamente "luces 16230 de la parte de control"). Las luces 16230 de la parte de control están configuradas para recibir una parte del segundo elemento de control 16300b. En uso, una primera parte 16310a del segundo elemento de control 16300b puede guiarse a través de una primera luz 16230a de la parte de control y una segunda parte 16310b del segundo elemento de control 16300b puede guiarse a través de la segunda luz 16230b de la parte de control. De esta manera, en uso, la primera parte 16310a y la segunda parte 16310b pueden manipularse colectivamente para manipular la segunda pinza de valva 16200b entre diversas posiciones y/o configuraciones. Además, para desacoplar el segundo elemento de control 16300b de la segunda pinza de valva 16200b, la primera parte 16310a del segundo elemento de control 16300b puede moverse a través de la primera luz 16230a de la parte de control y la segunda luz 16230 de la parte de control una distancia suficiente para retirar el segundo elemento 16300b tanto de la luz 16230a como de la luz 16230b.

Con referencia ahora a las fig. 33a-34, se muestra un sistema de válvula cardiaca protésica 17000 que incluye un cuerpo 17100 de la válvula protésica que tiene una parte de suministro 17110 de la pinza de valva, un anclaje de amarre 17400 acoplado de forma funcional al cuerpo 17100 de la válvula, un elemento de control (no mostrado) opcionalmente acoplado de forma funcional al anclaje de amarre 17400 y una primera pinza de valva 17200a y una segunda pinza de valva 17200b (denominadas colectivamente "pinzas 17200") acopladas de forma funcional al elemento de control (no mostrado) y acopladas de forma móvil y deslizable a la parte de suministro 17110 de la pinza de valva. Las pinzas de valva 17200 están configuradas para efectuar una transición entre una primera configuración (fig. 33 a) en que las pinzas de valva 17200 no están en contacto con las pinzas de valva naturales, y una segunda configuración (fig. 33b) en que las pinzas de valva 17200 están dispuestas para capturar las valvas de la válvula natural entre las pinzas de valva 17200 y el cuerpo 17100 de la válvula cuando el cuerpo 17100 de la válvula está dispuesto en un anillo natural de la válvula auriculoventricular de un corazón.

Las pinzas de valva 17200 están configuradas para efectuar una transición entre una configuración desacoplada (fig. 33a) y una configuración acoplada (fig. 33b). En uso, las pinzas de valva 17200 pueden trasladarse entre configuraciones mediante la parte de suministro 17110 de la pinza de valva. De esta manera, las pinzas de valva 17200 pueden efectuar una transición de forma distal desde la configuración desacoplada (fig. 33a) hasta la configuración acoplada (fig. 33b), permitiendo de ese modo que las pinzas de valva 17200 capturen una valva **NL** de la válvula natural entre las pinzas de valva 17200 y el cuerpo 17100 de la válvula.

Con referencia ahora a la fig. 34, se muestra la pinza de valva 17200a, de manera correspondiente a otra realización. La pinza de valva 17200a tiene una forma de tipo horquilla o de tipo gancho configurada para capturar una valva natural en un volumen **V** definido en la misma. Por ejemplo, la pinzas de valva 17200a puede estar configurada para recibir una parte de una valva natural **NL** y una parte del cuerpo 17100 de la válvula. De esta manera, la pinza de valva 17200 puede sujetar la valva natural **NL** entre la pinza de valva 17200 y el cuerpo 17100 de la válvula. En uso, como se describe en la presente memoria, la pinza de valva 17200a puede disponerse en la configuración acoplada de modo que la valva natural **NL** y una parte del cuerpo 17100 de la válvula estén dispuestas en el volumen **V**. En algunas realizaciones, una parte interior de la pinza de valva 17200a puede tener cualquier configuración adecuada (p. ej., cualquier diseño superficial adecuado) adecuada para recibir y/o retener una valva natural cuando la pinza de valva 17200a está dispuesta en una configuración acoplada.

Aunque se han mostrado y descrito particularmente diversas realizaciones, pueden hacerse diversos cambios en la forma y los detalles. Aunque se han descrito anteriormente realizaciones, debe entenderse que se han presentado a modo de ejemplo únicamente, y no de limitación. Aunque se han descrito diversas realizaciones que tienen características particulares y/o combinaciones de componentes, son posibles otras realizaciones que tienen cualquier combinación o subcombinación de cualquier característica y/o componente de cualquiera de las realizaciones descritas en este documento. Además, puede acoplarse física y/o funcionalmente cualquier combinación adecuada de componentes descritos en este documento conjuntamente para formar una válvula cardiaca protésica con pinzas de valva configuradas, por ejemplo, para capturar valvas de la válvula natural y proporcionar sellamiento mejorado entre la válvula cardiaca protésica y el anillo de la válvula natural.

Las configuraciones específicas de los diversos componentes también pueden variar. Por ejemplo, el tamaño y la forma específica de los diversos componentes pueden ser diferentes de las realizaciones mostradas, mientras aún proporcionen las funciones como se describe en la presente memoria. Más específicamente, el tamaño y la forma de los diversos componentes pueden seleccionarse específicamente dependiendo del tamaño del anillo de la válvula natural y/o el tamaño o la posición de la valva de la válvula natural.

Quando los métodos y/o eventos descritos anteriormente indican determinados eventos y/o procedimientos que se producen en determinado orden, puede modificarse el orden de determinados eventos y/o procedimientos. Adicionalmente, determinados eventos y/o procedimientos pueden realizarse simultáneamente en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse secuencialmente como se describe anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardiaca protésica (16000) que comprende:

un cuerpo estructural de alambre autoexpandible (16100) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
una válvula (16000) dispuesta en el cuerpo (16100);

5 una pluralidad de elementos de anclaje auricular autoexpandibles distribuidos de forma circunferencial alrededor de, y prolongándose de forma radial hacia el exterior desde, el extremo proximal del cuerpo;

10 un anclaje de amarre (16400) fijado al extremo distal del cuerpo (16100) y que tiene una longitud suficiente para prolongarse desde el extremo distal del cuerpo (16100) a través de un ventrículo de un corazón y fuera de la pared del ventrículo cuando el cuerpo (16100) está dispuesto en un anillo natural de una válvula auriculoventricular del corazón;

15 un elemento de control (16300) acoplado a una pinza de valva (16200a) y dispuesto de forma deslizante alrededor del anclaje de amarre (16400), estando la pinza de valva (16200a) configurada para efectuar una transición entre una primera configuración en que la válvula protésica (16000) puede insertarse en un corazón y una segunda configuración en que la pinza de valva (16200a) está dispuesta para capturar una valva de la válvula natural entre la pinza de valva (16200a) y el cuerpo (16100) cuando el cuerpo (16100) está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

2. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 1, en donde el elemento de control (16300) es un primer elemento de control, la pinza de valva (16200a) es una primera pinza de valva (16200a), comprendiendo además la válvula cardiaca protésica:

20 una segunda pinza de valva (16200b);

un segundo elemento de control (16300b) acoplado de forma funcional a la segunda pinza de valva (16200b) y que tiene una longitud suficiente para prolongarse desde la segunda pinza de valva a través del ventrículo del corazón y fuera de la pared del ventrículo cuando el cuerpo está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón,

25 el segundo elemento de control (16300b) configurado para permitir que un usuario efectúe una transición de la segunda pinza de valva (16200b) entre una primera configuración en que la válvula protésica (16000) puede insertarse en el corazón y una segunda configuración en que la segunda pinza de valva (16200b) está dispuesta para capturar una valva de la válvula natural entre la segunda pinza de valva (16200b) y el cuerpo (16100) cuando el cuerpo (16100) está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

30

3. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 1, en donde la pinza de valva (16200a) es una primera pinza de valva y la valva de la válvula natural es una primera valva de la válvula natural, comprendiendo además la válvula cardiaca protésica:

35 una segunda pinza de valva (16200b) acoplada al elemento de control (16300) y configurada para capturar una valva posterior natural entre la segunda pinza de valva (16200b) y el cuerpo (16100) cuando el cuerpo (16100) está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

4. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 3, en donde la primera pinza de valva (16200a) y la segunda pinza de valva (16200b) está configurada cada una para capturar la misma valva natural cuando el cuerpo (16100) está dispuesto en el anillo natural de la válvula auriculoventricular del corazón.

40 5. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 1, en donde la pinza de valva (16200a) incluye un revestimiento dispuesto sobre al menos una parte de la pinza de valva (16200a).

6. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 5, en donde el revestimiento define una abertura para permitir el flujo de sangre a través de la abertura entre la aurícula y el ventrículo durante el despliegue del cuerpo (16100).

45 7. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 1, en donde la pinza de valva (16200a) es simétrica con respecto a un eje definido por el cuerpo (16100).

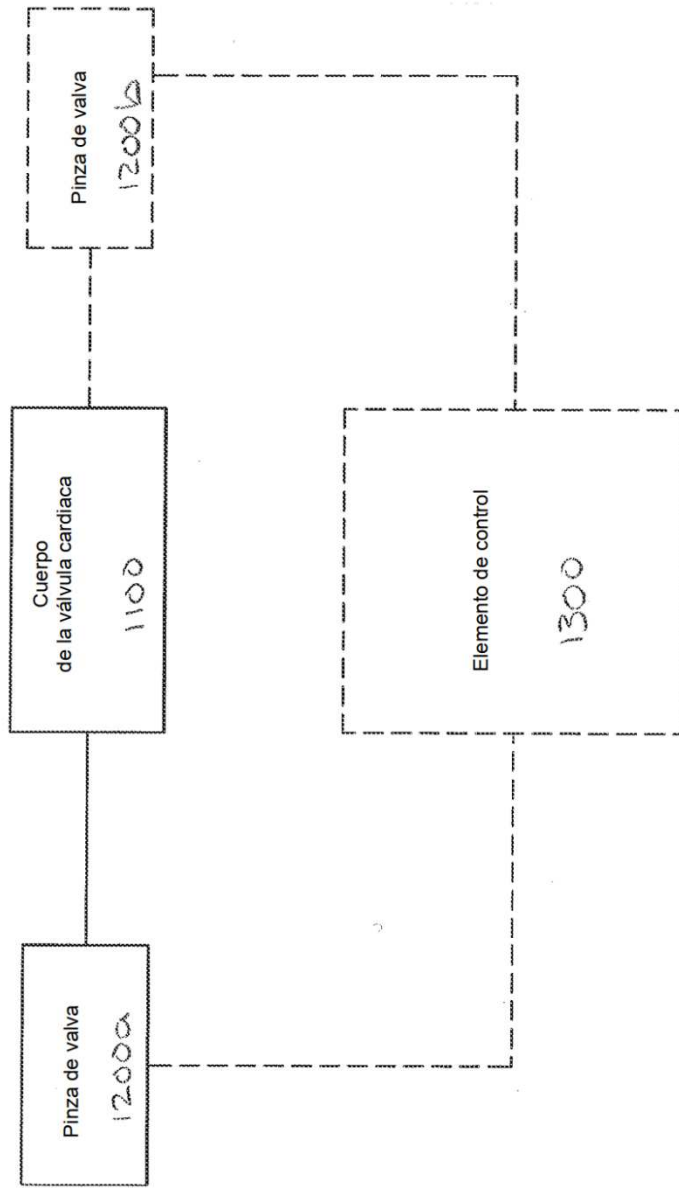
8. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 1, en donde la pinza de valva (16200a) es asimétrica con respecto a un eje definido por el cuerpo (16100).

50 9. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 2, en donde el segundo elemento de control (16300b) es una sutura configurada para que sea extraíble de la pinza de valva (16200a) después de que la pinza de valva (16200a) efectúe una transición hasta su segunda configuración.

10. La válvula cardiaca protésica (16000) de la reivindicación 2, en donde al menos una parte del anclaje de amarre (16400) define una luz y al menos una parte del segundo elemento de control (16300b) está dispuesto en la luz del anclaje de amarre (16400).

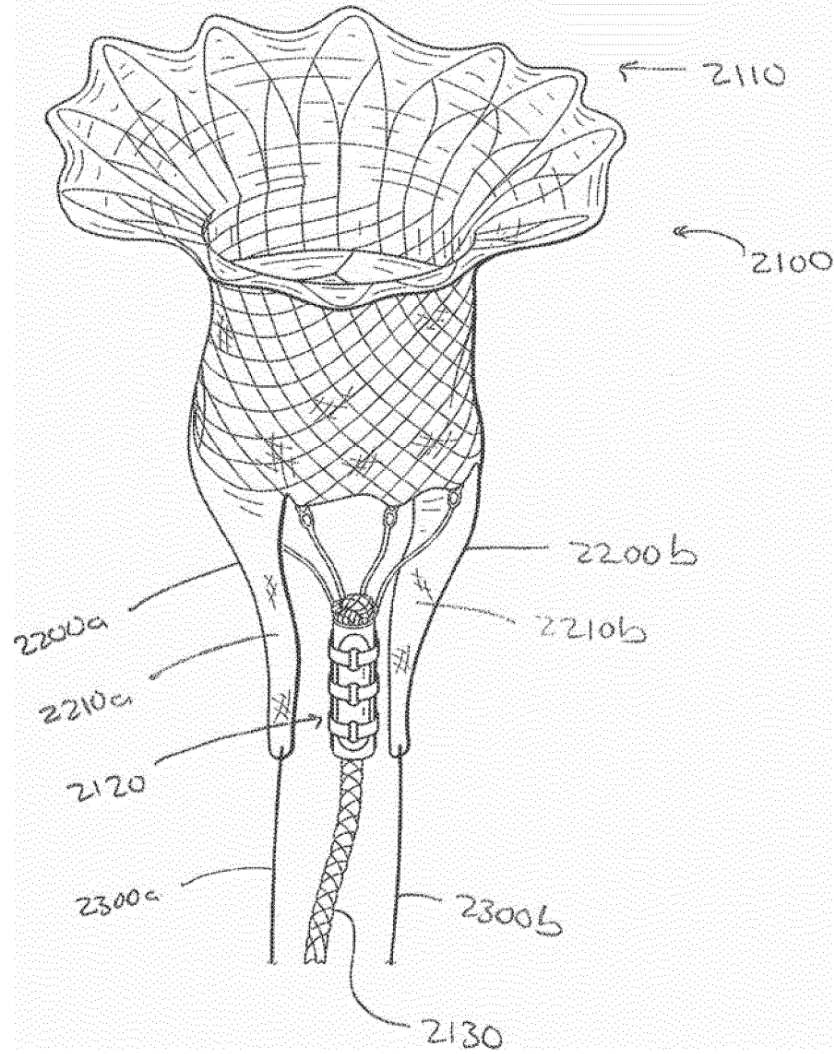
1000

FIG. 1



2000

FIG. 2a



2000

FIG. 2b

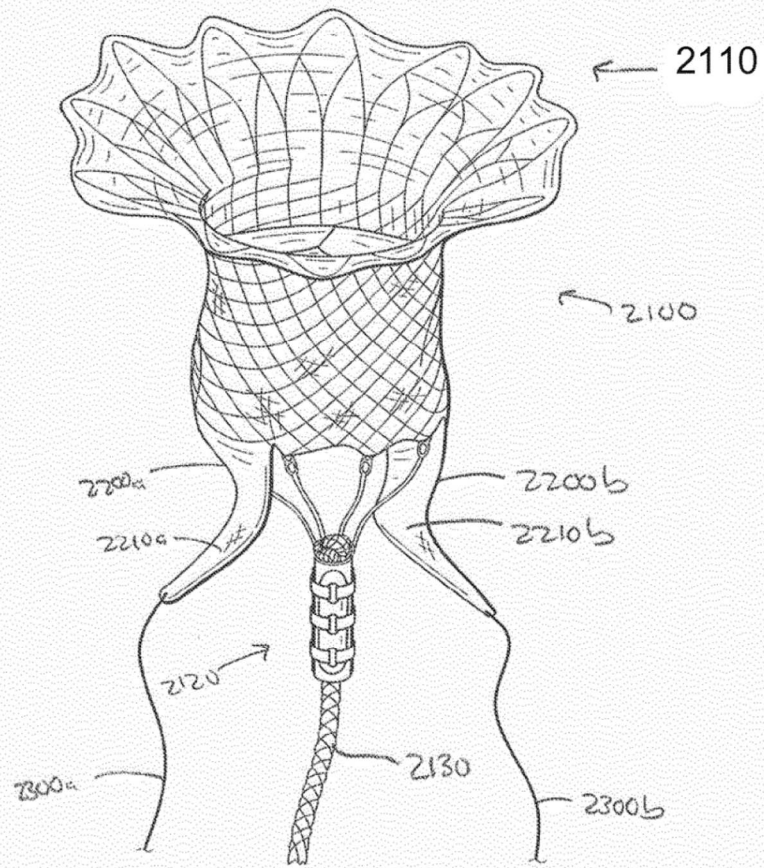


FIG. 2C

2000

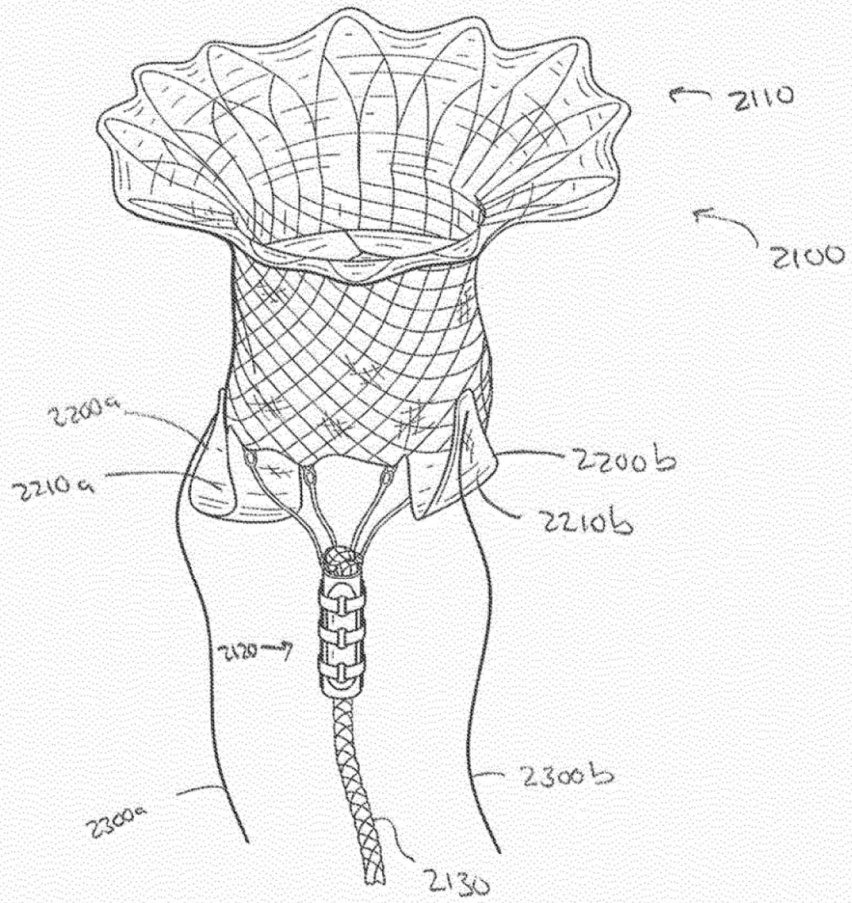


FIG. 3

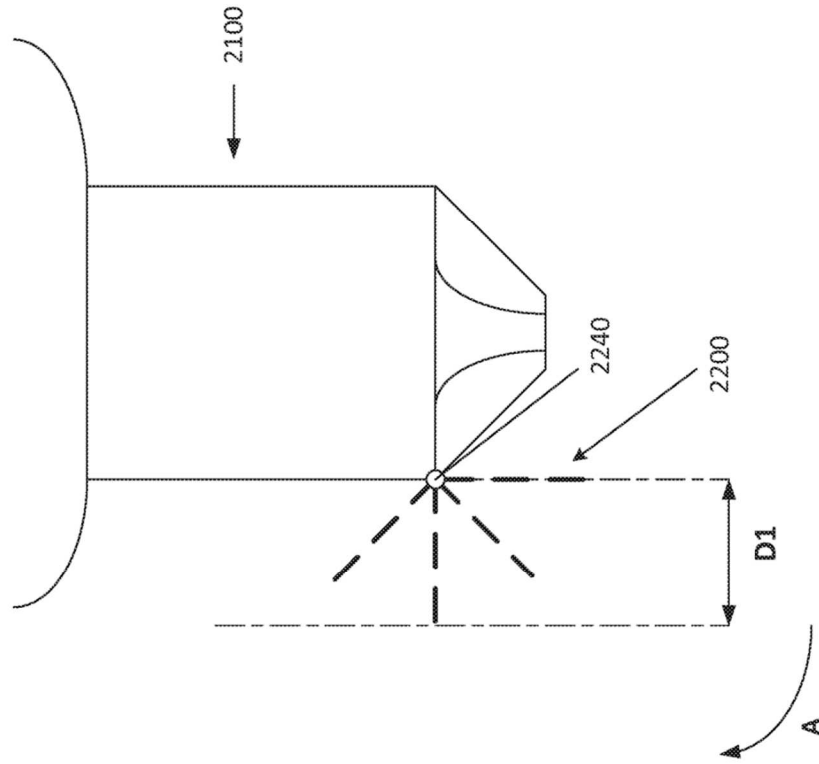
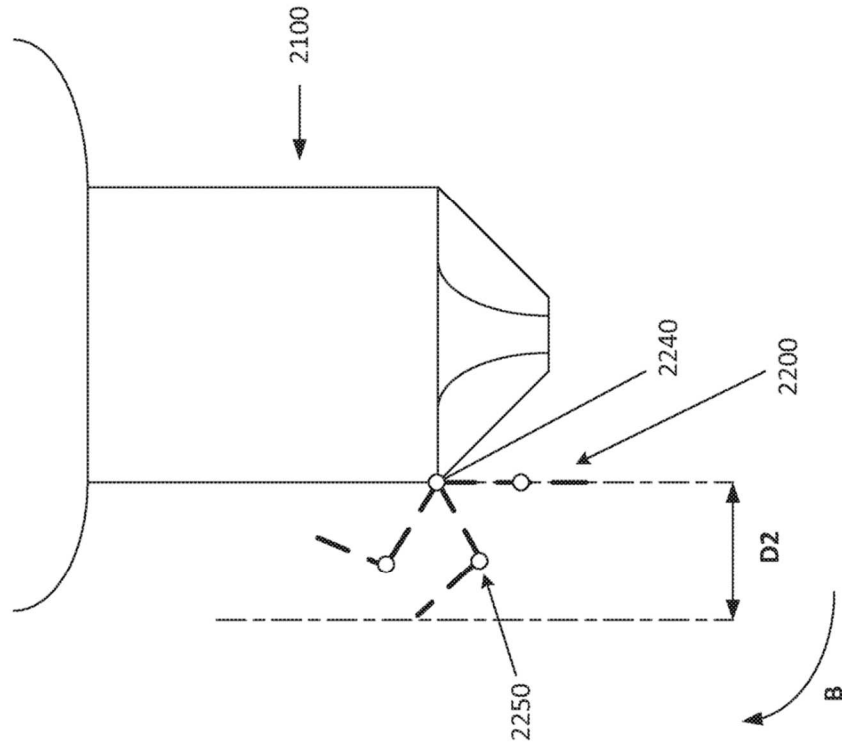
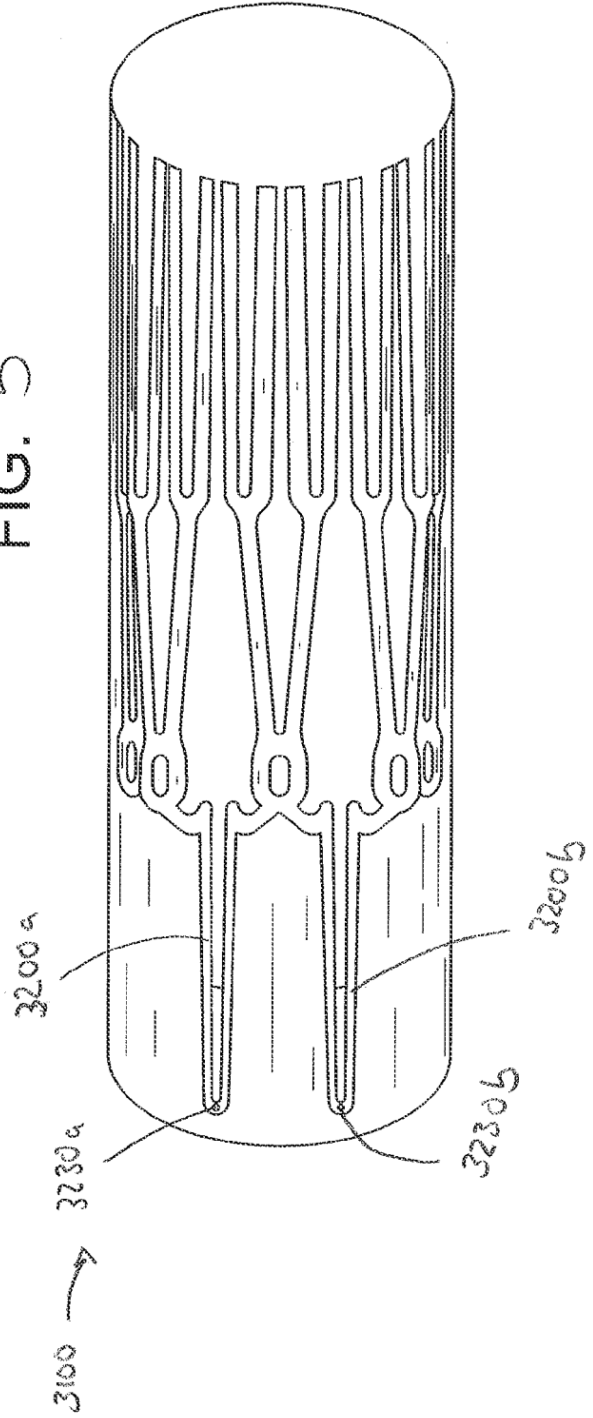


FIG. 4



3000

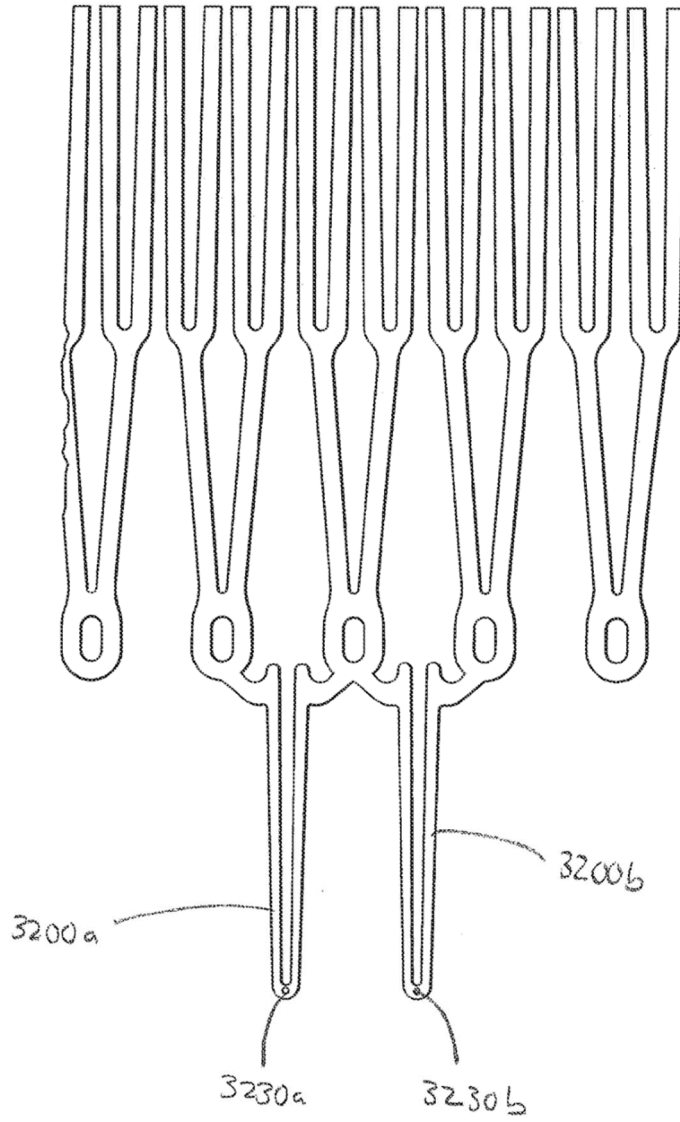
FIG. 5



3000

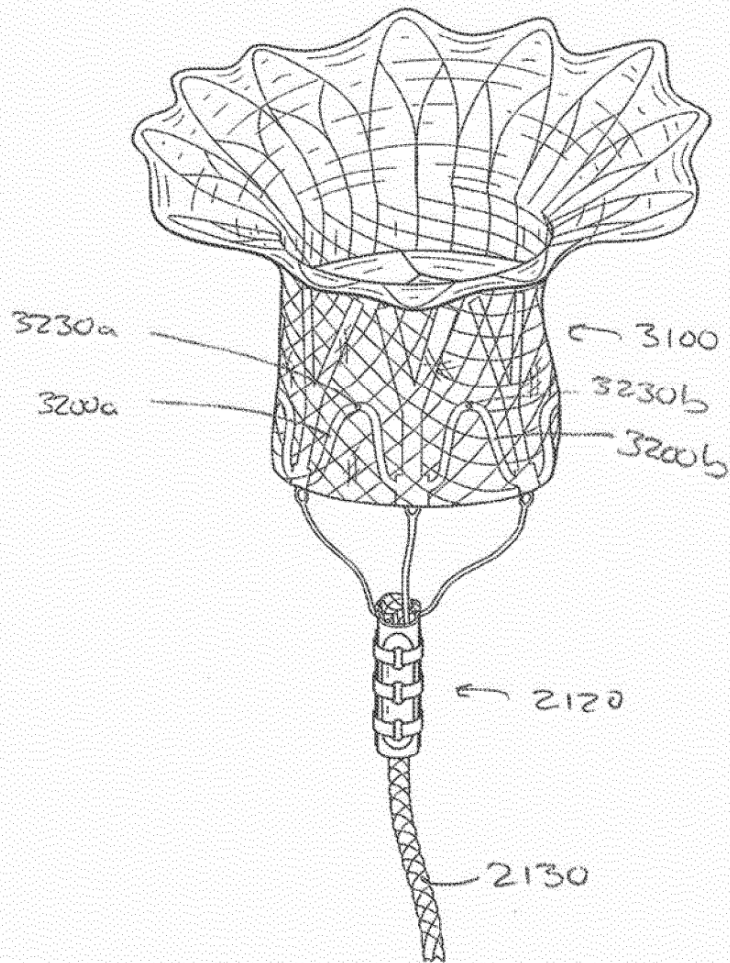
3100 →

FIG. 6



3000

FIG. 7



4200

FIG. 8a

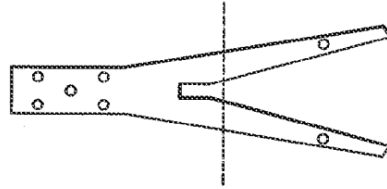
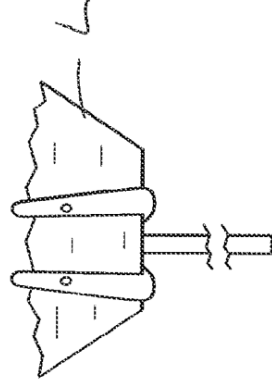


FIG. 8b



4200

FIG. 9b

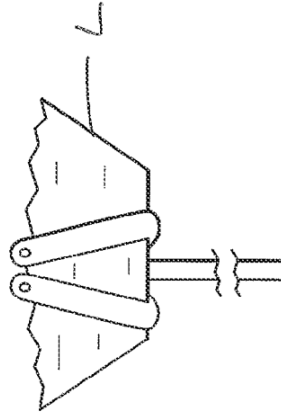
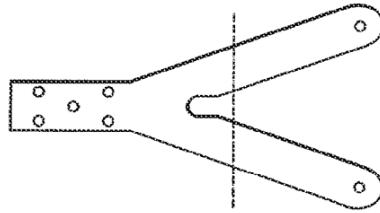


FIG. 9a



4200

FIG. 10b

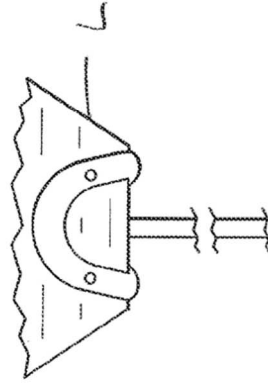
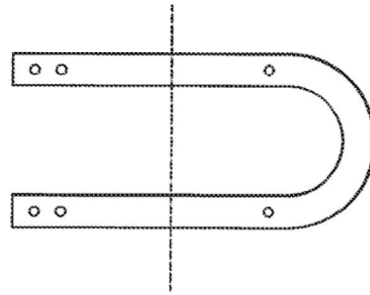


FIG. 10a



5000

FIG. 11

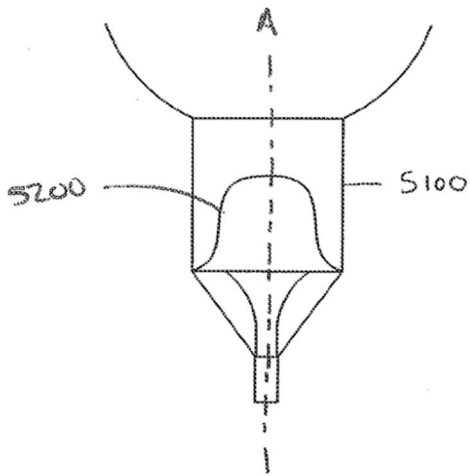
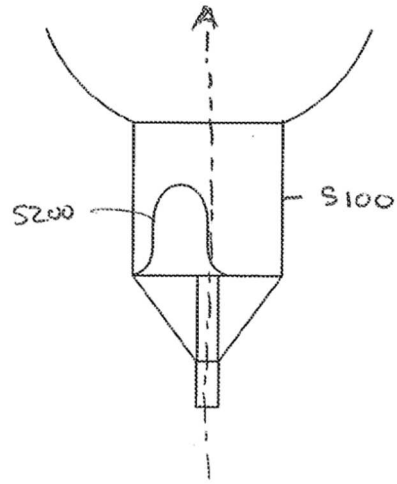


FIG. 12



6000

FIG. 13

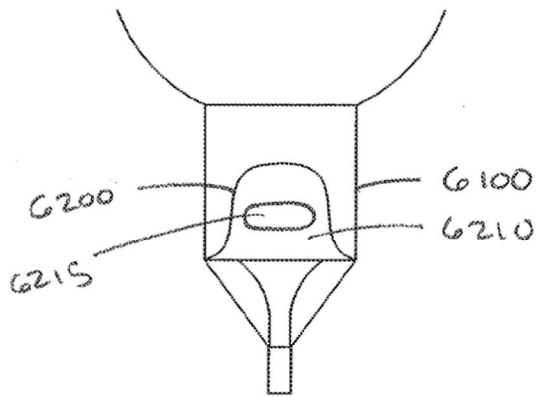
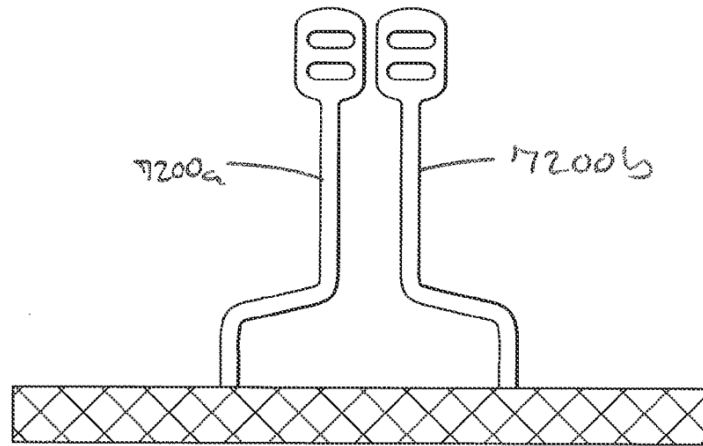
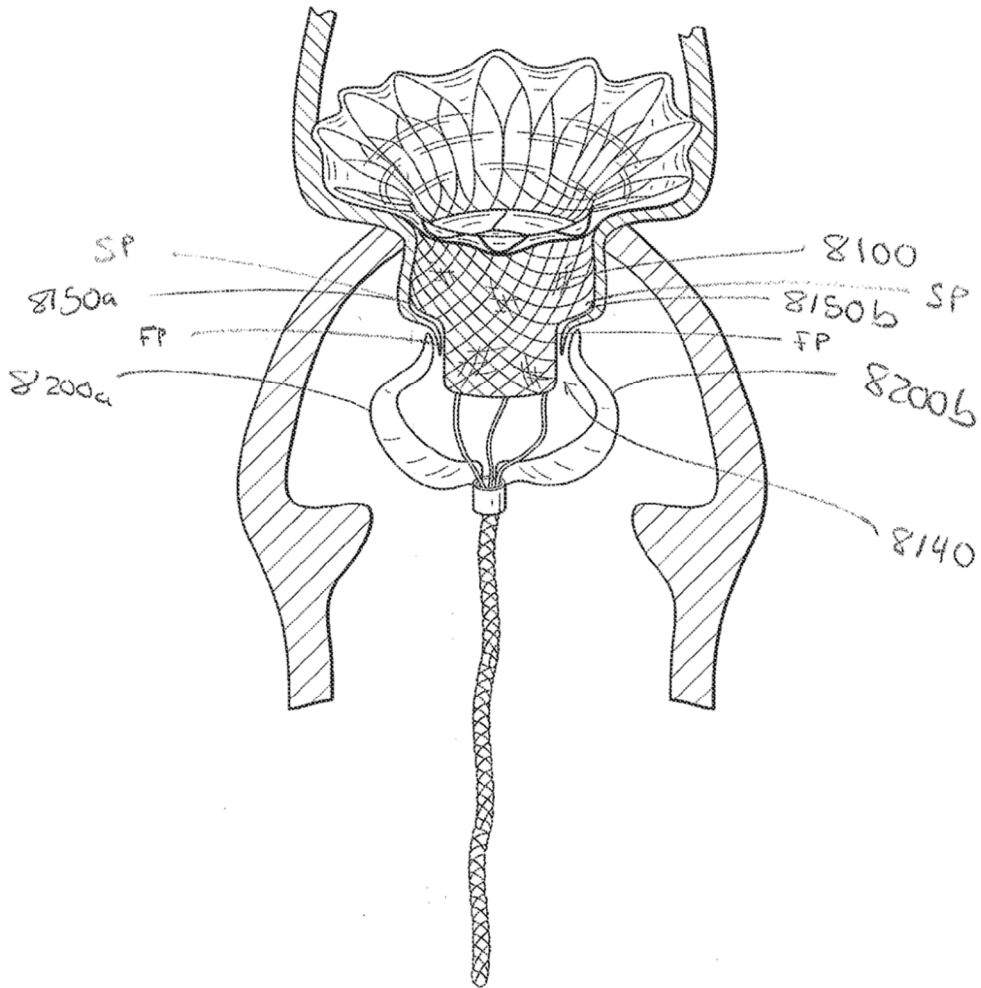


FIG. 14



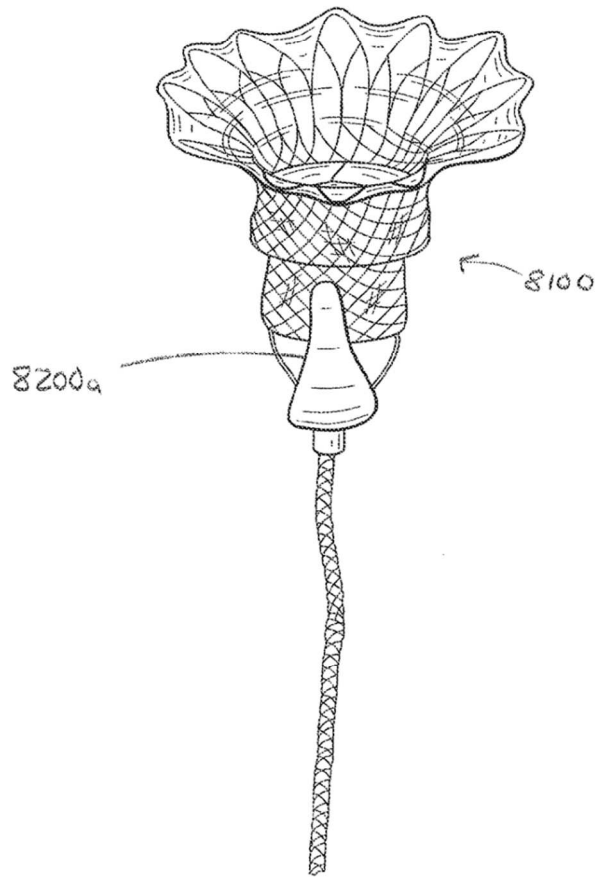
8000

FIG. 15



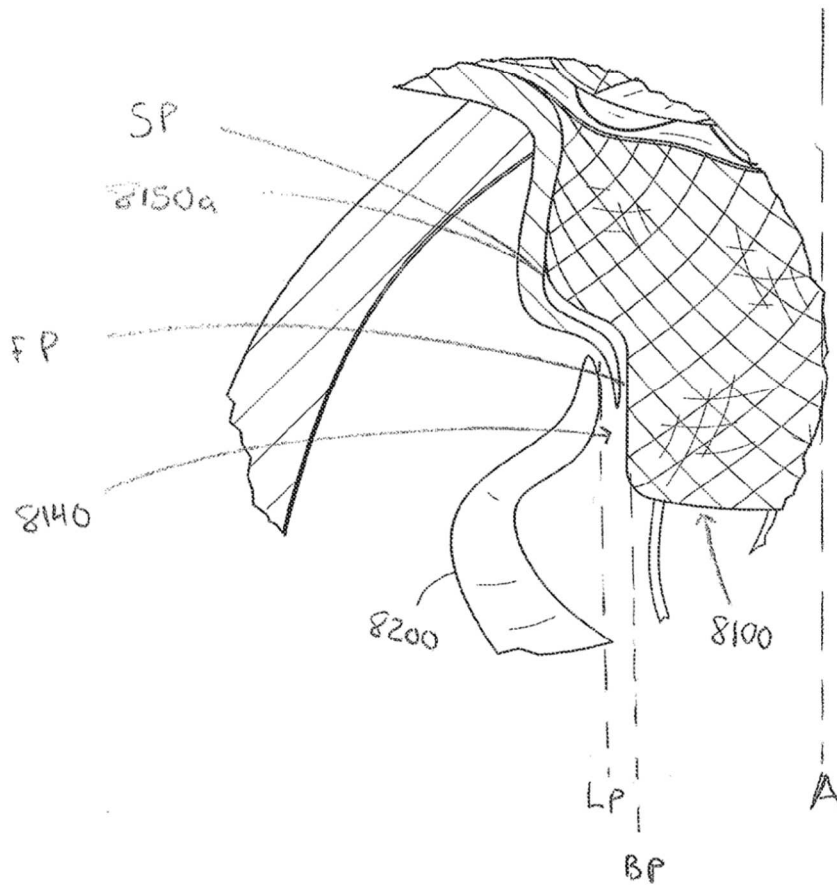
8000

FIG. 16



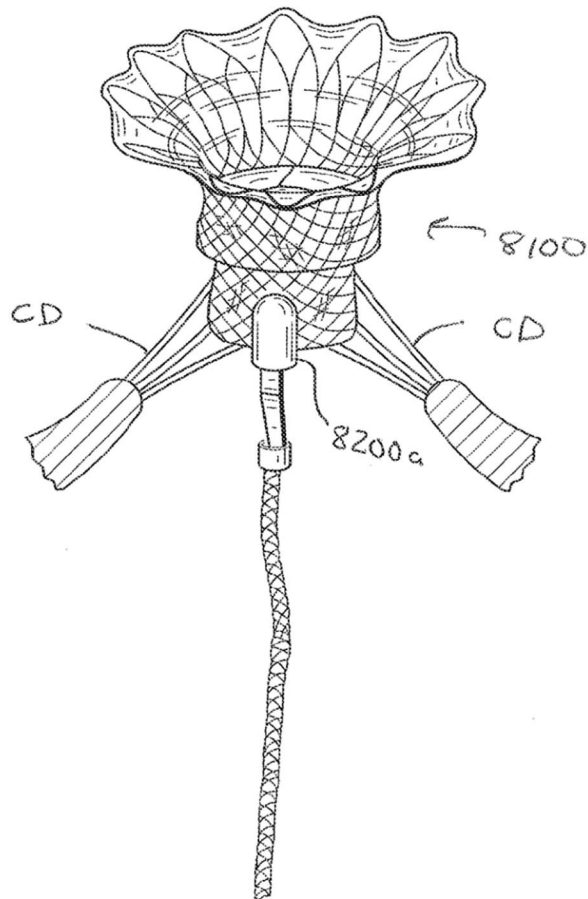
8000

FIG. 17



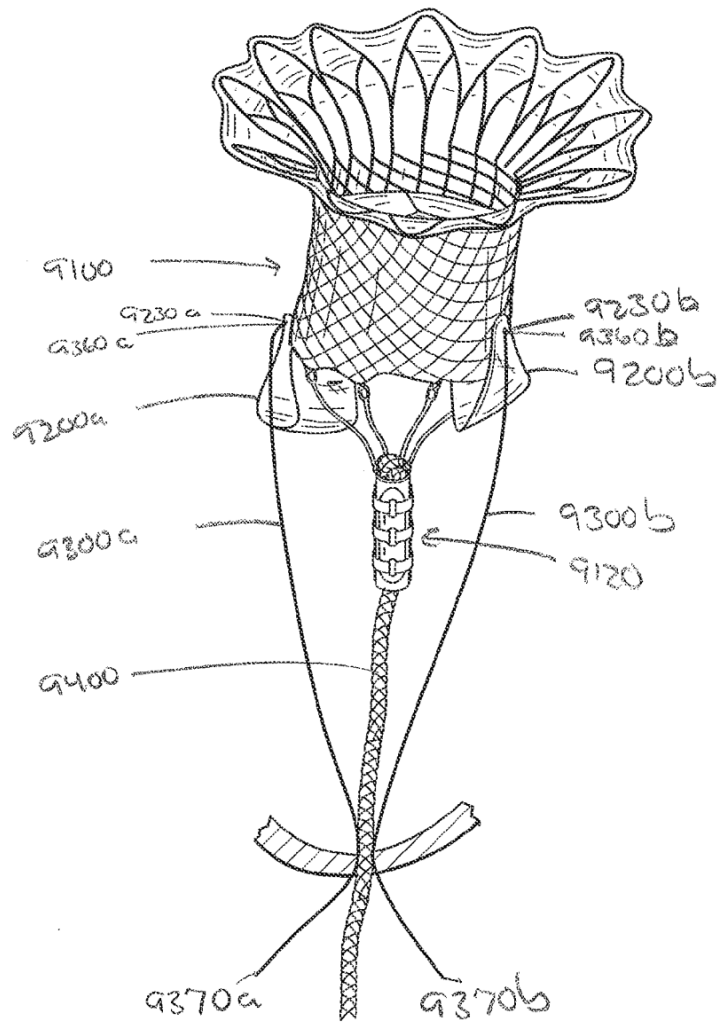
8000

FIG. 18



9000

FIG. 19



10000

FIG. 20a

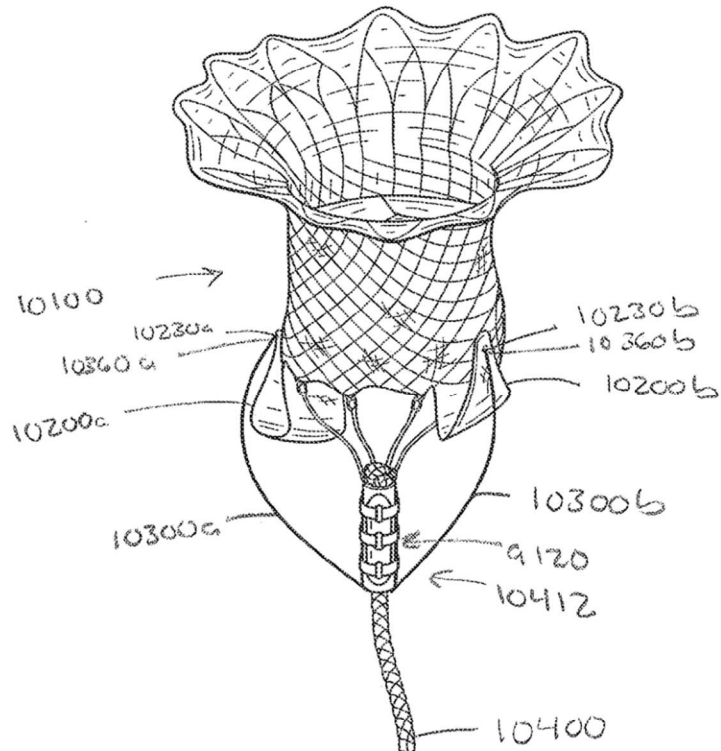
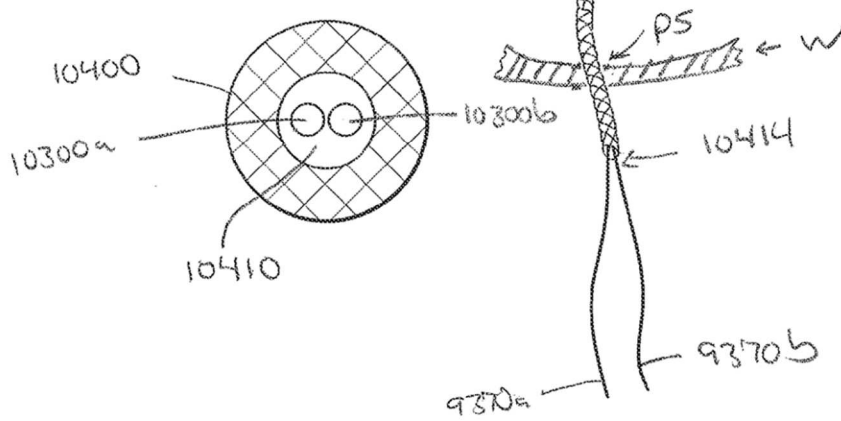
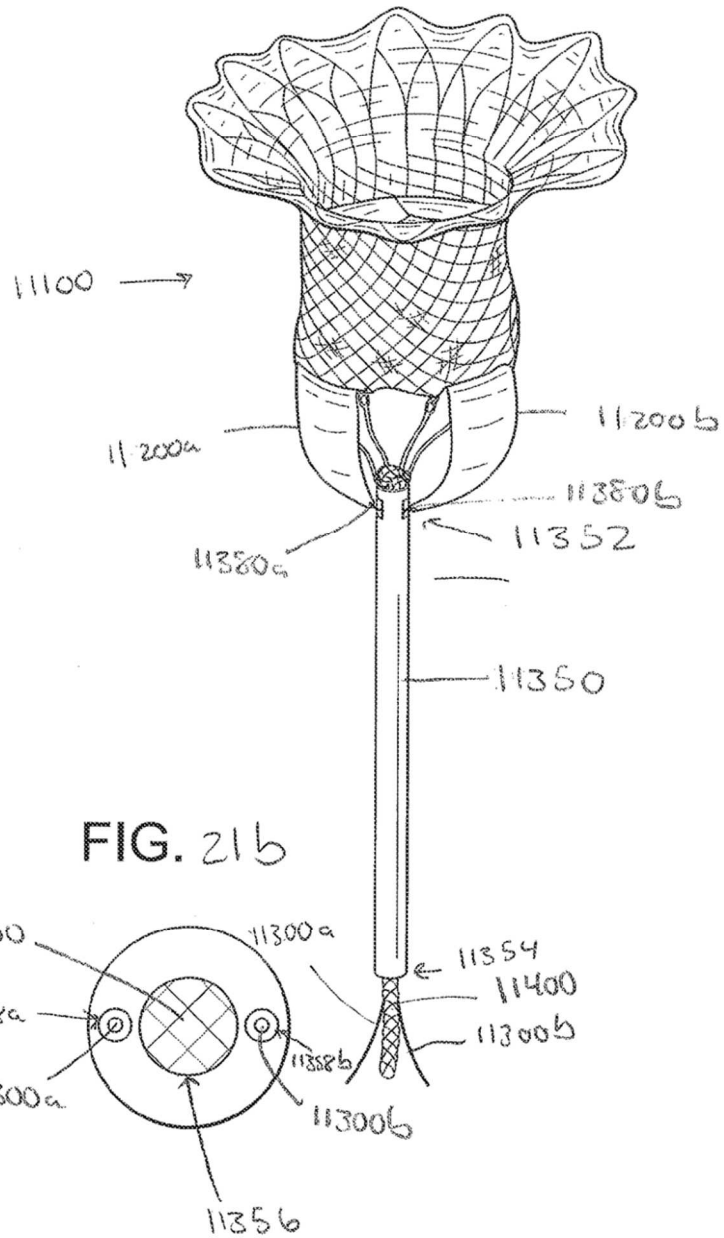


FIG. 20b



11000

FIG. 21a



12000

FIG. 22a

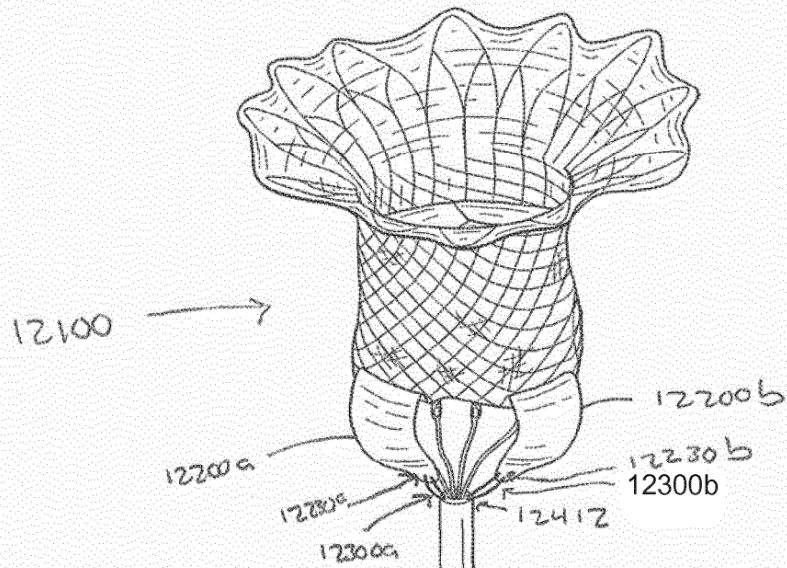
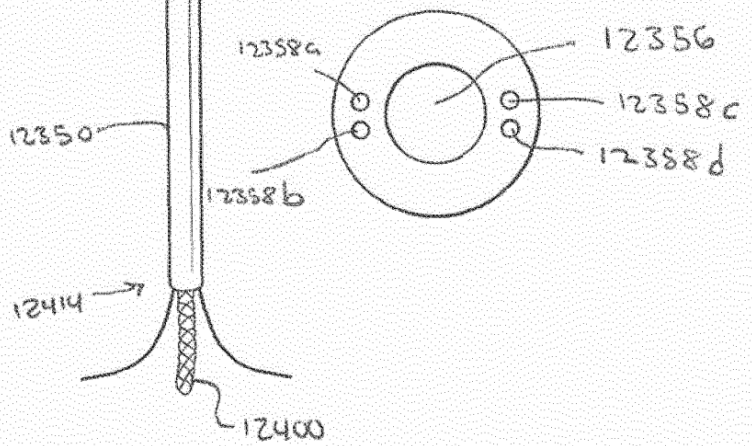


FIG. 22b



12000

FIG. 23a

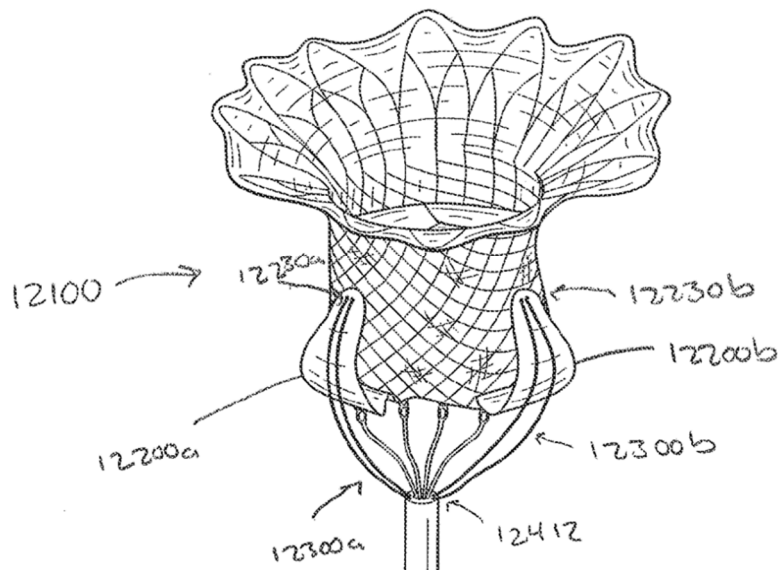
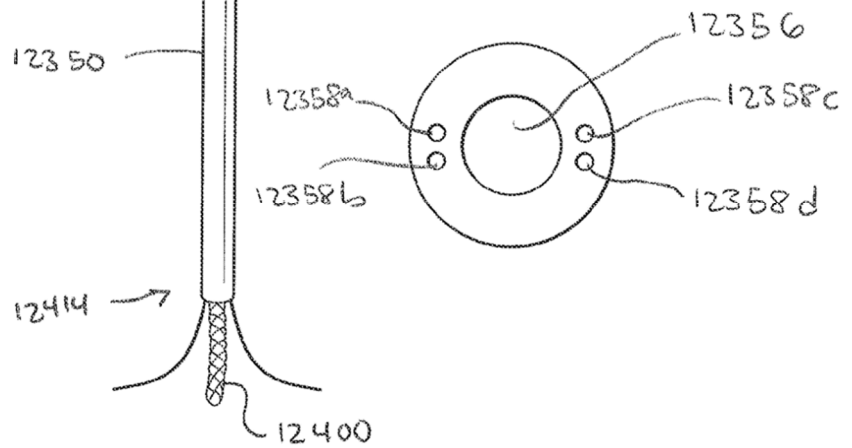
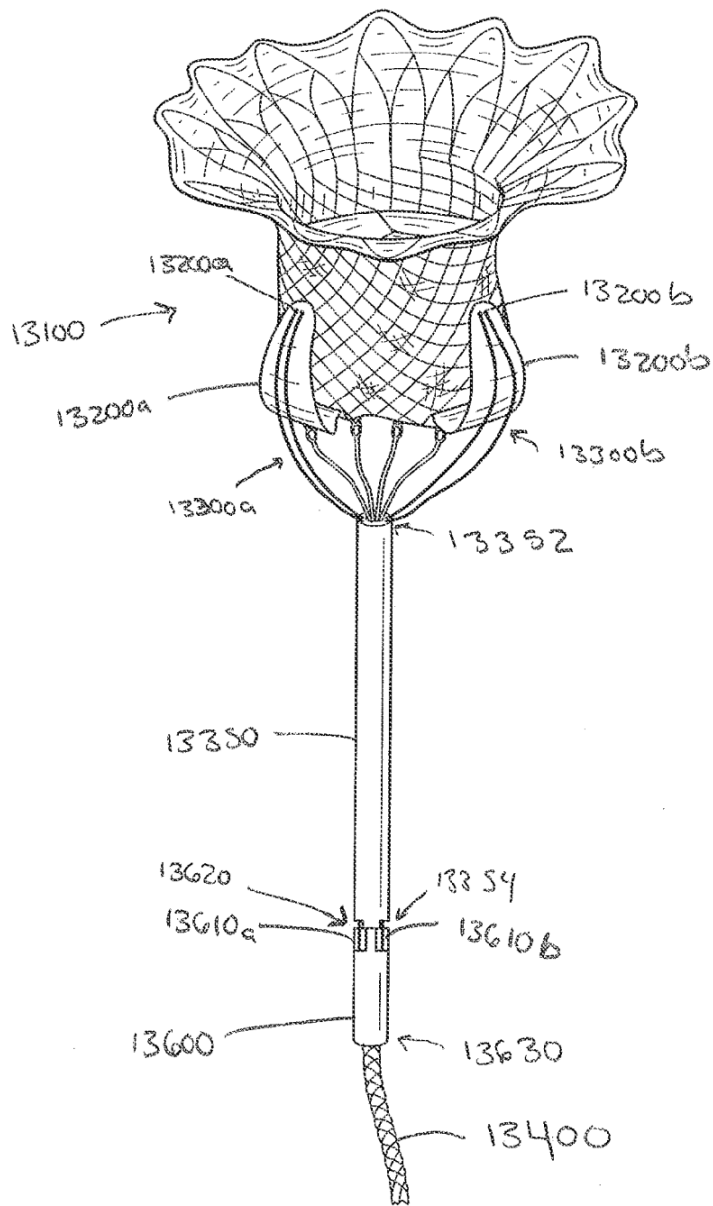


FIG. 23b



13000

FIG. 24



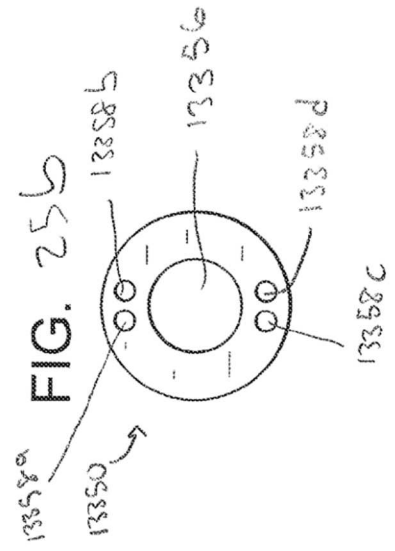
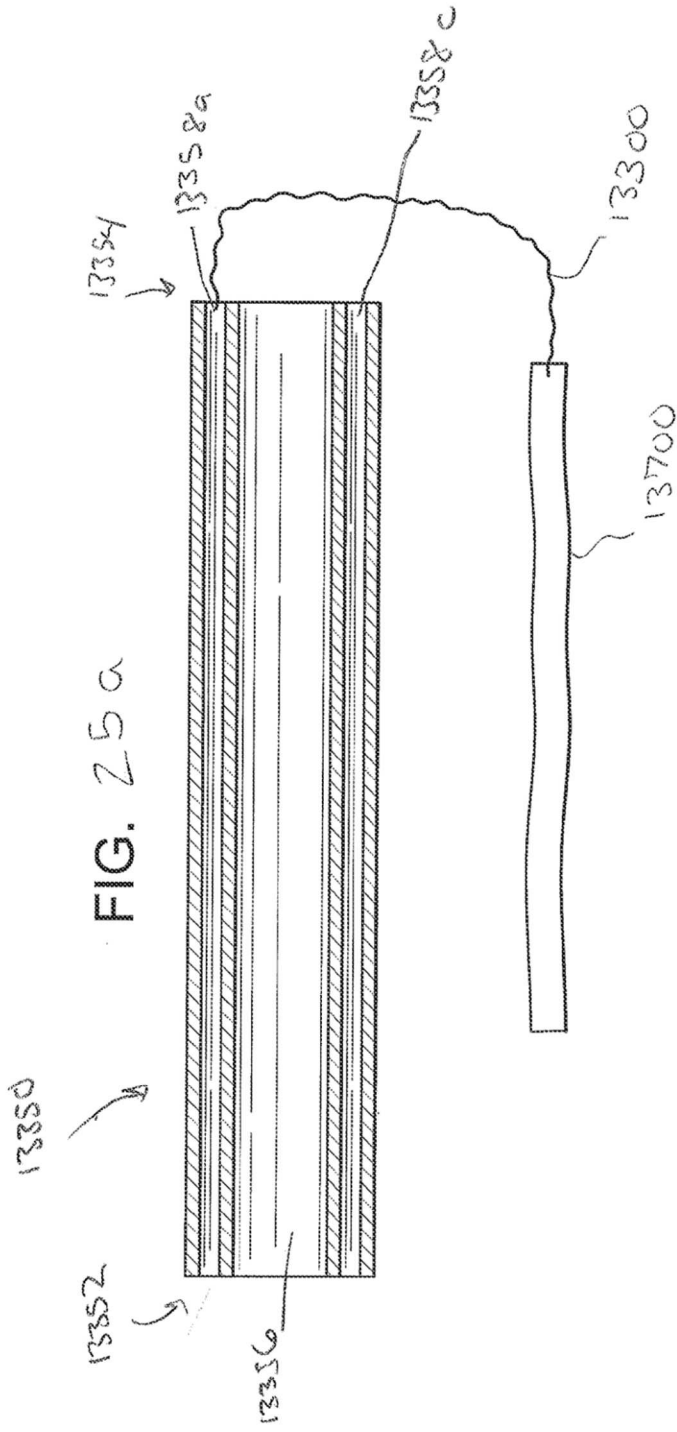


FIG. 26a

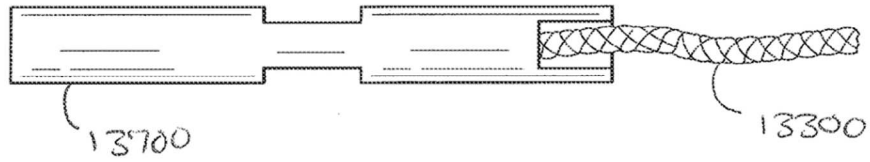


FIG. 26b

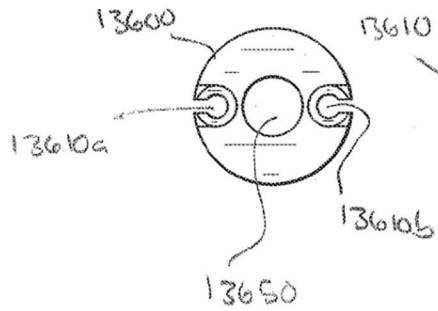


FIG. 26c

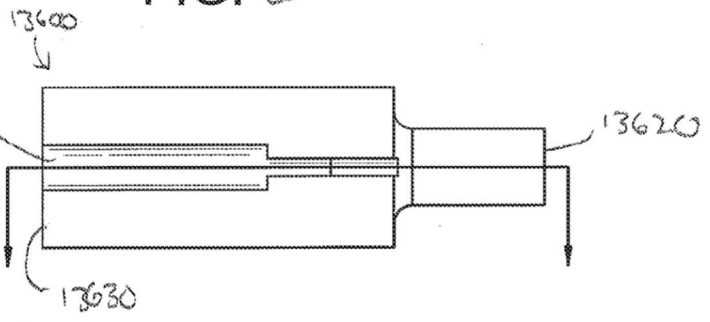
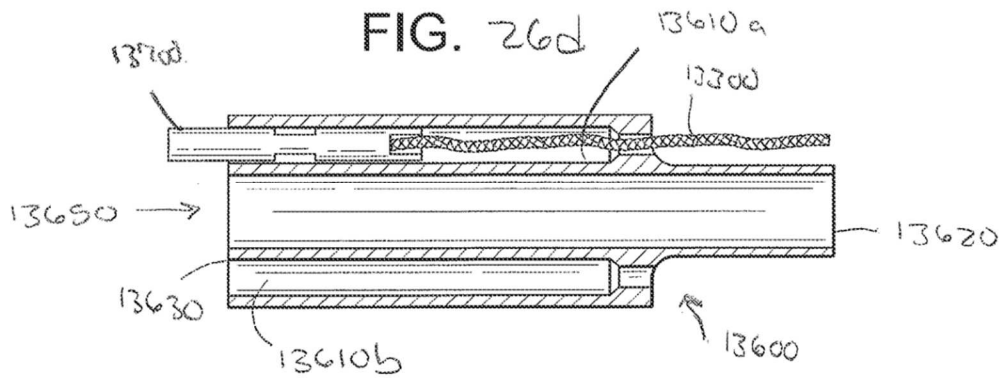
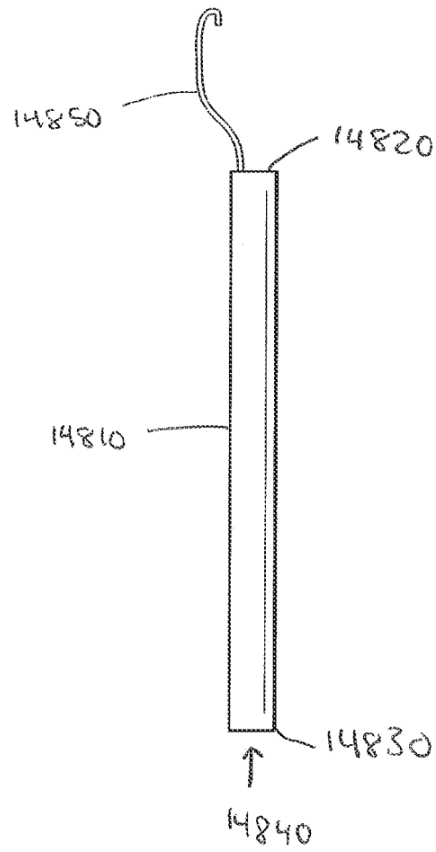


FIG. 26d



14800

FIG. 27



15000

FIG. 28

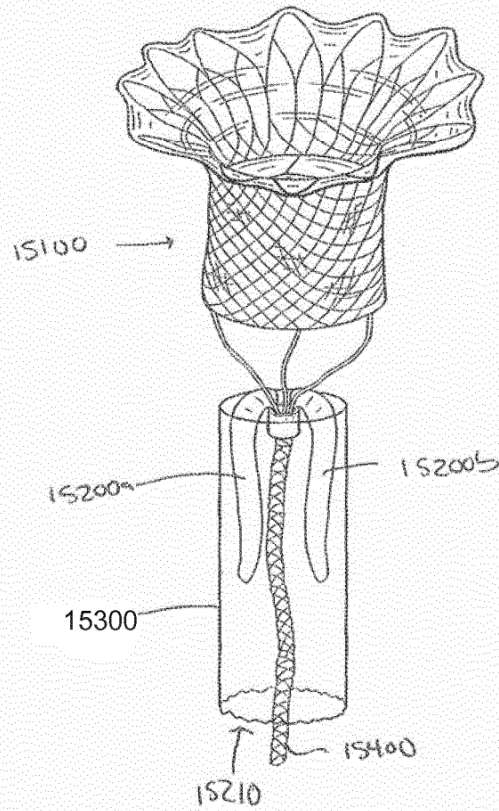
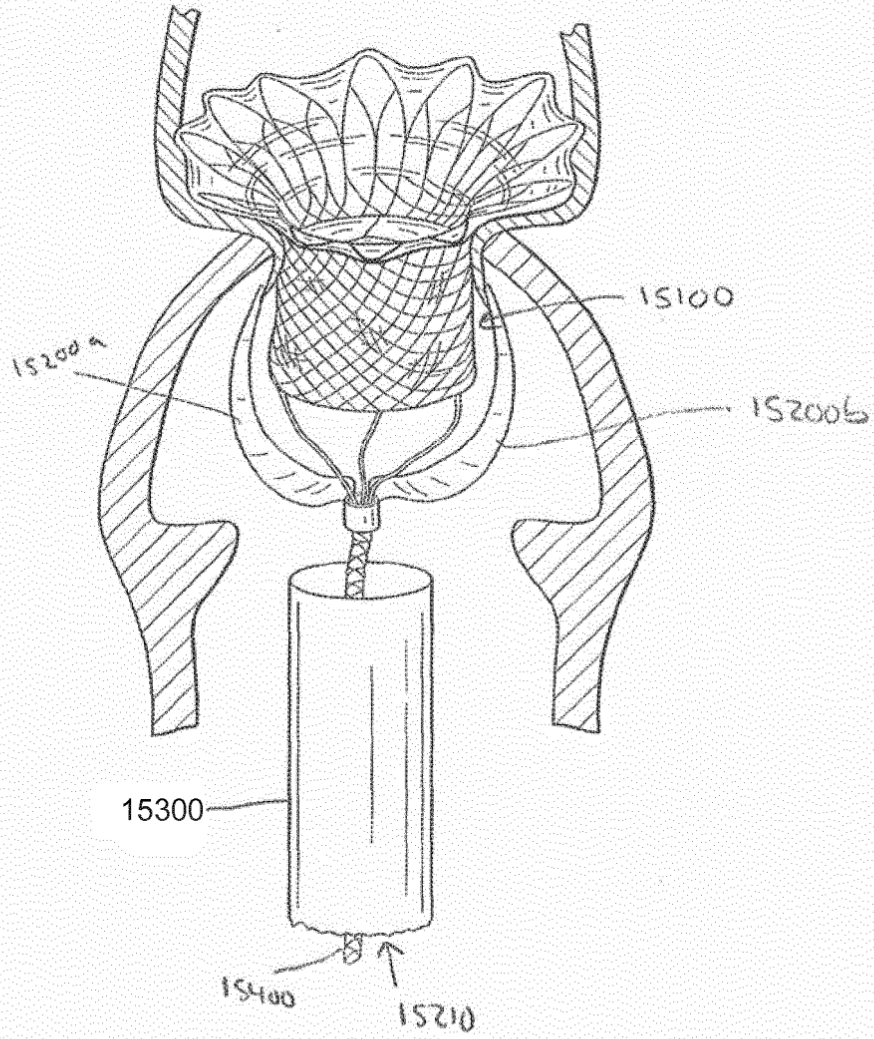
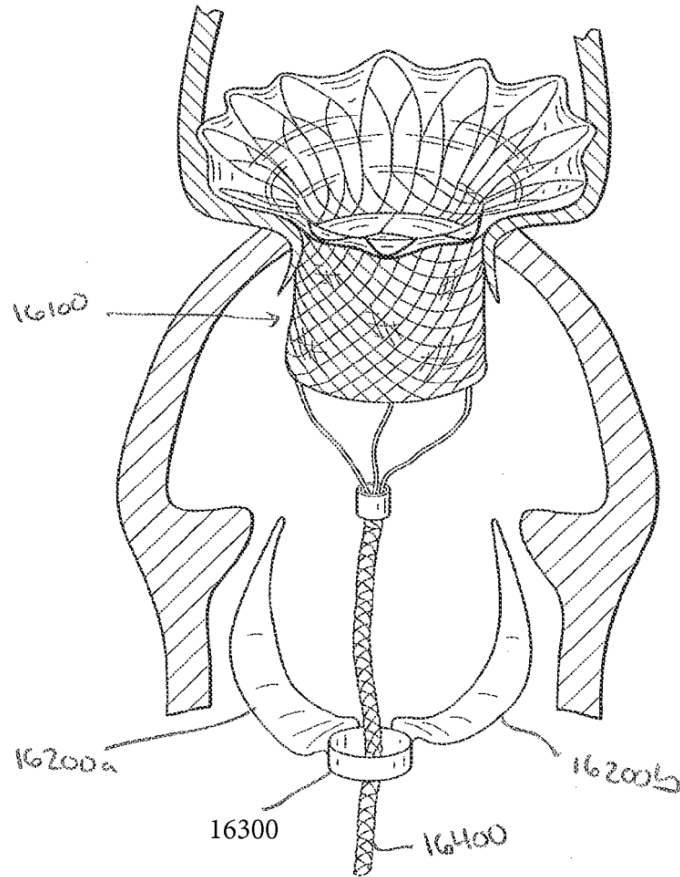


FIG. 29



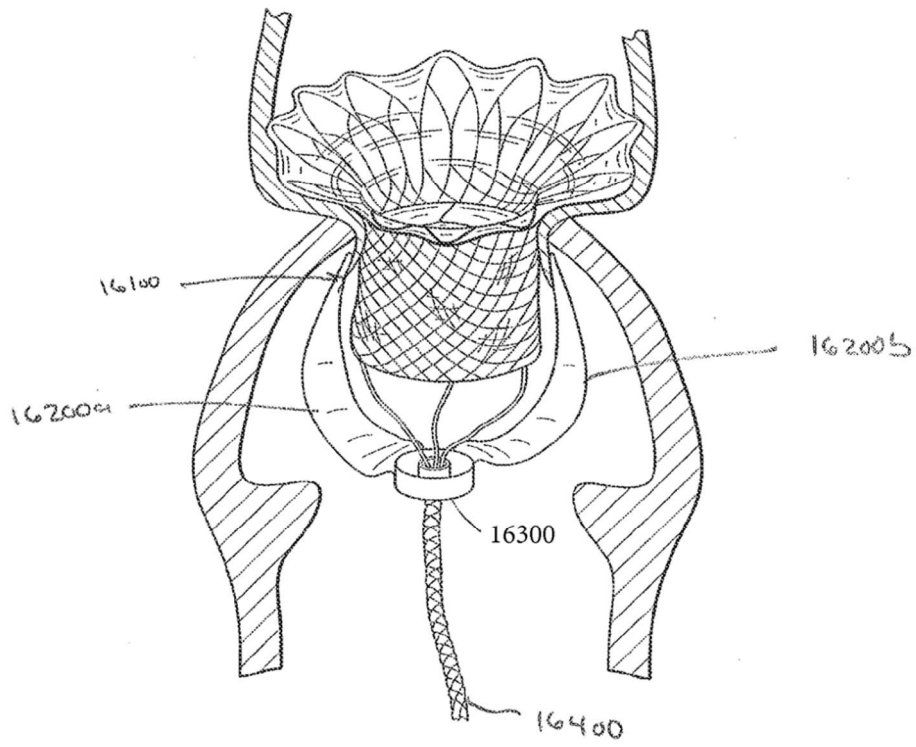
16000

FIG. 30



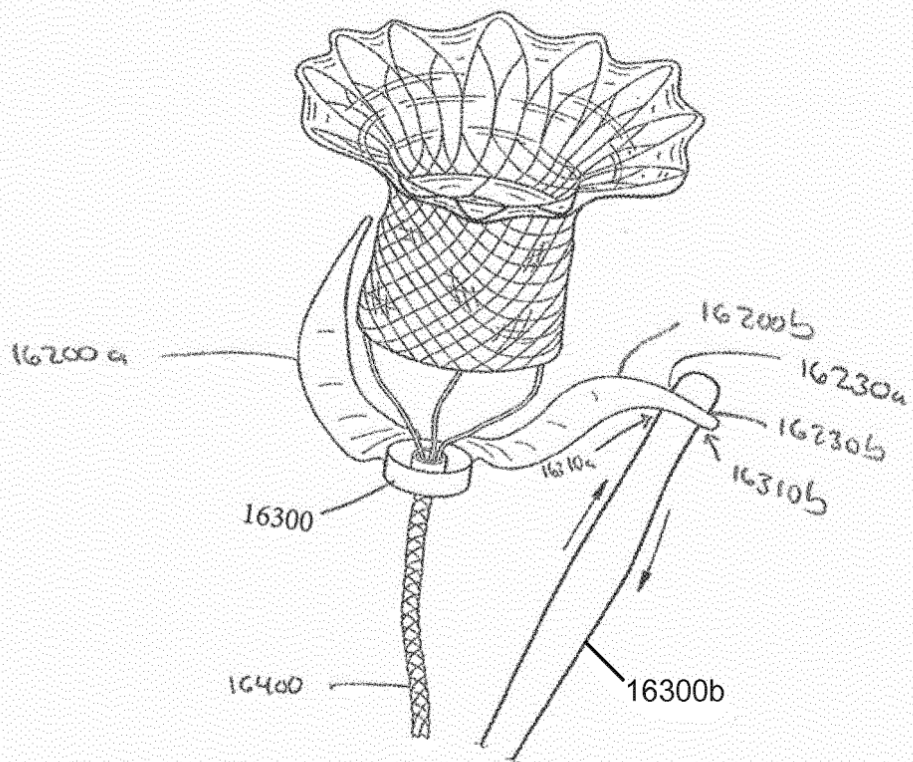
16000

FIG. 31



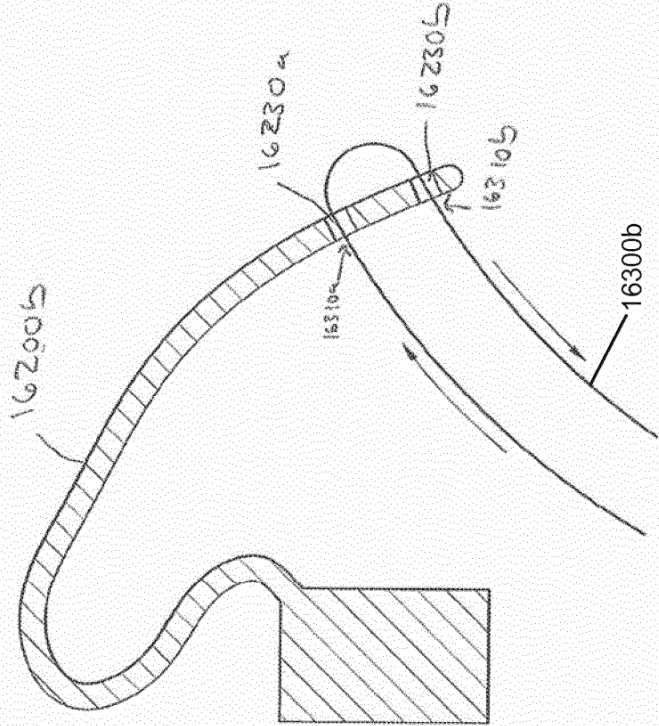
16000

FIG. 32a



16000

FIG. 32b



17000

FIG. 33a

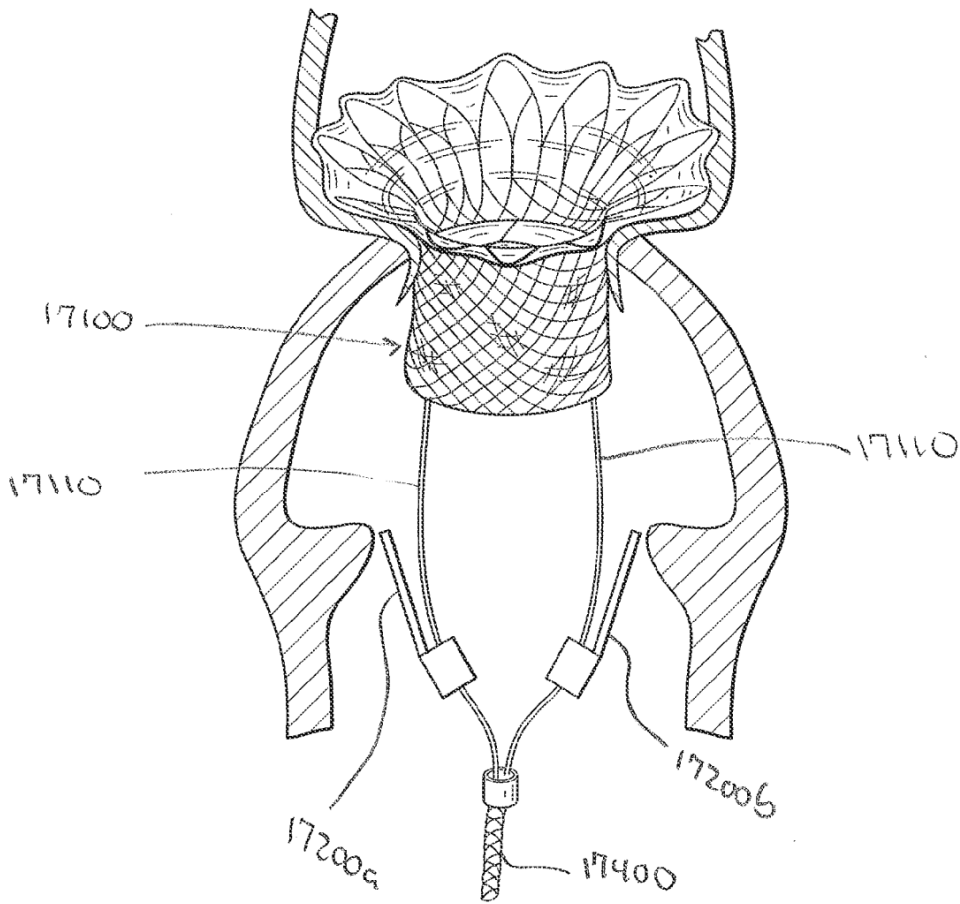


FIG. 33b

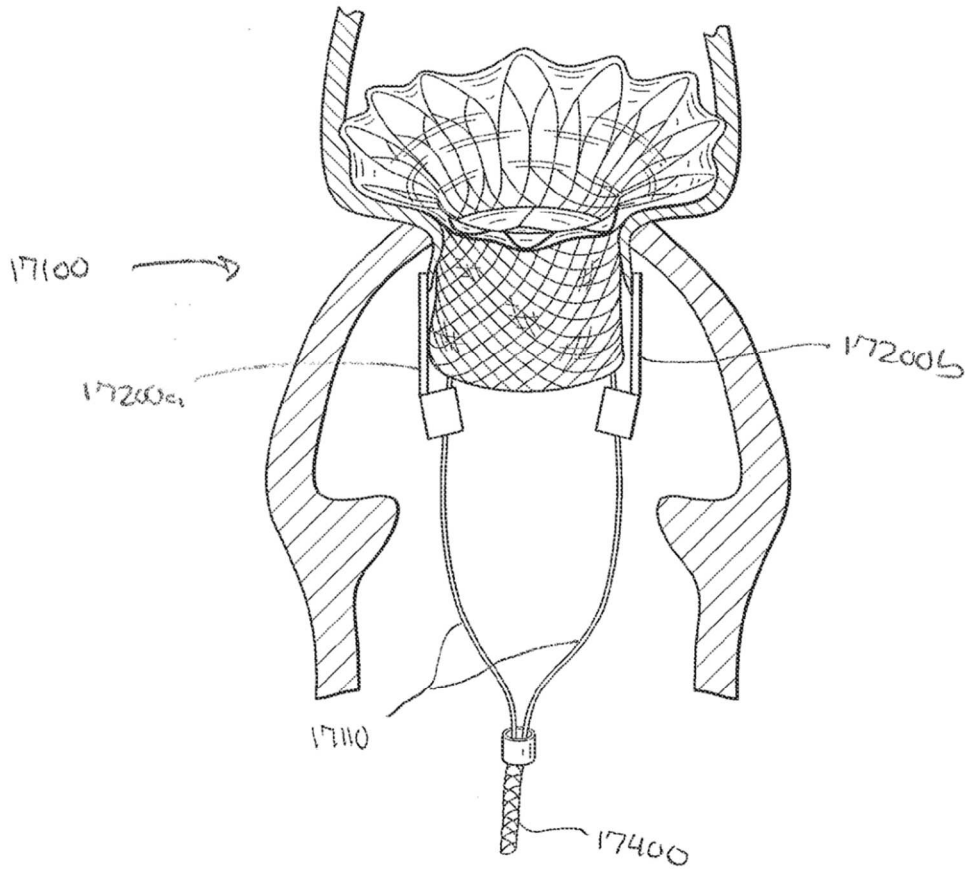


FIG. 34

