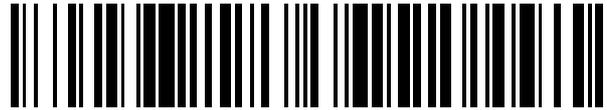


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 700**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2016 PCT/EP2016/077715**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.06.2017 WO17089179**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2016 E 16795096 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3380042**

54 Título: **Sistema para el reemplazamiento de la válvula atrioventricular tricúspide**

30 Prioridad:

**23.11.2015 FR 1561217**

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

**28.07.2020**

73 Titular/es:

**T-HEART SAS (100.0%)  
74 rue du Faubourg Saint-Antoine  
75012 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**DIBIE, ALAIN**

74 Agente/Representante:

**BUENO FERRÁN, Ana María**

**ES 2 775 700 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

Sistema para el reemplazamiento de la válvula atrioventricular tricúspide

### *Campo de la invención*

5 La invención se refiere al campo de los procedimientos y sistemas para el reemplazamiento de una válvula tricúspide.

### *Estado de la técnica*

10 El corazón humano tiene cuatro válvulas cardíacas. Dos de estas válvulas son las llamadas válvulas auriculo-ventriculares. La válvula tricúspide está situada entre la aurícula derecha (AD) y el ventrículo derecho (VD). La válvula mitral se encuentra entre la aurícula izquierda (AI) y el ventrículo izquierdo (VI). Las otras dos válvulas está dispuestas entre los ventrículos y el sistema vascular. La válvula aórtica separa el ventrículo izquierdo de la aorta y la válvula pulmonar separa el ventrículo derecho de la arteria pulmonar.

15 En ciertas situaciones médicas, puede ser apropiado reparar o reemplazar la válvula tricúspide. Estas indicaciones médicas principalmente se deben a una patología funcional de la válvula tricúspide que puede tener fugas, de manera severa, a consecuencia de una dilatación significativa del anillo tricúspide. Más raramente, esta patología se debe a una enfermedad de las válvulas reumática o infecciosa o incluso a la degeneración de una bioprótesis estenosa o con fugas.

Se han descrito múltiples sistemas que permiten el reemplazo de válvulas cardíacas defectuosas, en particular por vía percutánea o por vía mínimamente invasiva.

20 En particular, son conocidas técnicas para el reemplazo de la válvula mitral. Por otro lado, muy pocos documentos científicos y, con mayor motivo, documentos de patente tratan sobre el reemplazo ortotópico de la válvula tricúspide.

25 Las enseñanzas técnicas publicadas sobre el reemplazo de la válvula mitral no son directamente transponibles al caso del reemplazo de la válvula tricúspide, en particular por razones fisiopatológicas (la anatomía del anillo tricúspide es, por naturaleza, no muy fibrosa, sus dimensiones son mayores y de forma ovoide; la anatomía del ventrículo derecho también es particular).

La válvula tricúspide es significativamente más grande que la válvula mitral. En situaciones patológicas, el anillo tricúspide se expande más de 40 mm de diámetro cuando el anillo patológico mitral mide aproximadamente 30 a 35 mm. Esta diferencia tiene varias consecuencias, principalmente mecánicas (por ejemplo, mantenimiento, estabilidad y en materia de fugas periprotésicas).

30 Por otro lado, generalmente es posible lo contrario: las técnicas aplicables a la válvula tricúspide podrían aplicarse con mayor motivo a la válvula mitral.

En la literatura de patentes se citan documentos que afirman poder aplicarse indistintamente a los dos tipos de válvulas auriculoventriculares, pero en realidad estas enseñanzas técnicas generalmente solo pueden aplicarse en el caso de la válvula mitral.

35 Los documentos de patente US2014/0172070 o US8657872 son ejemplos de tales documentos, donde las enseñanzas técnicas descritas tienen limitaciones y/o desventajas y/o deficiencias en aquellas aplicaciones de reemplazo de la válvula tricúspide.

40 Aunque anatómicamente cercanas, la válvula aórtica y la válvula pulmonar presentan características que requieren diferentes modos de tratamiento y/o reemplazo, aunque solo sea por su situación anatómica en el corazón.

45 En la práctica clínica, actualmente solo la válvula aórtica es reemplazada por una válvula percutánea. Los modelos de bioprótesis para la válvula mitral percutánea están actualmente bajo evaluación clínica. Con respecto a la válvula tricúspide, si bien son conocidas las operaciones de plastia valvular y anuloplastia (estrechamiento del anillo nativo), los tratamientos clínicos para la bioprótesis ortotópica percutánea están en desarrollo, en una etapa muy temprana.

La invención forma parte de este último desarrollo.

Existe una necesidad de procedimientos y sistemas específicamente adaptados para el reemplazamiento de la válvula tricúspide.

5 El documento de patente US 2014/0194983 A1 describe un ejemplo de una prótesis de válvula cardíaca para reemplazar una válvula cardíaca, comprendiendo la prótesis de válvula cardíaca un marco autoextensible que comprende una primera parte y una segunda parte. En la configuración plegada, la primera parte se dispone adyacente a la segunda parte y, en la configuración desplegada, la primera parte se desplaza para situarse en una zona interior de la segunda parte. La segunda parte puede estar conformada de manera ensanchada, es decir, lejos del eje longitudinal del marco, o proyectarse hacia afuera desde la primera parte.

#### Sumario de la invención

15 La presente invención divulga sistemas para el reemplazo de la válvula auriculoventricular tricúspide tales como los descritos en las reivindicaciones. Según la invención, un marco comprende un stent que contiene en sí mismo la bioprótesis de la válvula tricúspide. El diámetro del marco es, por tanto, mayor que el del stent, que porta la bioprótesis. En una forma de realización particular, el diámetro del marco es ligeramente mayor que el del stent, adaptado al diámetro de la bioprótesis.

20 La presente invención también describe procedimientos para el reemplazo de la válvula auriculoventricular tricúspide. Estos procedimientos se citan a título de ejemplo y no forman parte de la invención tal como se reivindica. La vía generalmente es una vía percutánea trans-catéter. Después del acceso percutáneo, el sistema contenido en un catéter se coloca en su lugar por la vía vascular.

25 Se describe un sistema para el orificio tricúspide de un corazón humano que comprende un marco externo conectado a un stent interno que porta una bioprótesis de válvula tricúspide y un faldón de sellado, y donde, en el sistema, el marco externo está adaptado para mantenerse en el "anillo tricúspide nativo (potencialmente y/o cuando se despliega en el corazón de un paciente); el stent interno está conectado al marco externo por uno o más hilos de fijación; y el faldón de sellado cubre el espacio intersticial existente entre el marco externo y el stent interno (en el embalaje y/o cuando se despliega en el corazón de un paciente).

30 En un desarrollo, el faldón de sellado recubre además el espacio (de contacto) existente entre el marco externo y el emplazamiento del tejido nativo (es decir, potencialmente, esto es, en un estado plegado o condicionado) y/o el tejido nativo (es decir, en una situación desplegada en el corazón de un paciente) en la zona del anillo.

En una forma de realización, el faldón de sellado crea un pliegue o un retorno, lo que permite a la vez obstruir el espacio de contacto con el tejido nativo y recubrir el espacio intersticial entre el marco y el stent aguas arriba del anillo.

35 En una forma de realización, el faldón cubre solo este espacio intersticial y se utilizan otros medios para evitar las fugas periprotésicas (por ejemplo una banda o brida de sellado, pegamento biocompatible o material de relleno, etc.)

40 El marco está pretensado o, debido a su estructura, ejerce una fuerza radial (dirigida radialmente hacia afuera) que le permite mantenerse en el anillo nativo. El marco porta o comprende o está asociado a un stent, el cual porta o comprende o está asociado a una bioprótesis. El faldón de sellado permite canalizar el flujo sanguíneo desde la aurícula derecha al ventrículo derecho a través de la bioprótesis (recubriendo el espacio "intersticial" (que siempre es distinto de cero) existente entre el marco y portando el stent la bioprótesis con un diámetro seleccionado de una elección limitada). El faldón de sellado también permite minimizar (o evitar por completo) las fugas periprotésicas entre el marco y el tejido nativo (recubriendo y/o tapando y/u obstruyendo en el zona del anillo el espacio de "contacto" existente entre el marco exterior presionado contra el tejido nativo y el tejido nativo. El flujo sanguíneo queda obstruido (o detenido o bloqueado u obstruido o impedido) en toda la circunferencia a lo largo del espacio de "contacto" por el faldón de sellado.

En un desarrollo, el marco presenta una zona deformable en el área correspondiente al anillo nativo.

- En un desarrollo, el marco recubierto por el faldón de sellado presenta además, aguas arriba de la zona del anillo nativo, una forma que refuerza el mantenimiento del sistema en el anillo nativo.
- 5 La forma puede ser convexa o acampanada con el fin de optimizar la captación del flujo sanguíneo, lo que contribuye a estabilizar o mantener el sistema en el anillo tricúspide (una captura adecuada minimiza los efectos mecánicos de la torsión, es decir, de la rotación/traslación del sistema que podría provocar la presión de la sangre debido a la presencia del faldón de sellado).
- En un desarrollo, el marco tiene además una forma que minimiza la interrupción del flujo sanguíneo aguas debajo de la zona del anillo nativo.
- 10 En general, la parte del marco que penetra en la zona del ventrículo derecho está limitada en sus dimensiones (en los órdenes de magnitud que se dan a continuación). En ciertas formas de realización, la función de la forma de esta parte del marco puede minimizar las turbulencias (por ejemplo, formas particulares pueden implicar principalmente efectos de arrastre que tienden a un flujo más laminar del flujo sanguíneo).
- En un desarrollo, el marco comprende una pluralidad de subpartes.
- 15 En una forma de realización, el marco es monobloque, es decir, está hecho de una sola pieza (por ejemplo, el marco está impreso en 3D con un material deformable). En una forma de realización, el marco está constituido por dos subpartes (por ejemplo, complementarias o simétricas). En una forma de realización, el marco está conformado por tres partes (en una disposición económica y robusta). En una forma de realización, el marco está constituido por cuatro subpartes (disposición simétrica, ventajosa en términos de estabilidad). En una forma de realización particular, el marco está constituido por un gran número de subpartes o alambres de marco.
- 20 En una forma de realización, las diferentes subpartes del marco son solidarias entre sí. En una forma de realización, las diferentes subpartes del marco son al menos parcialmente independientes entre sí. En ciertas formas de realizaciones, al menos una subparte del marco tiene una propiedad física seleccionada entre las propiedades que comprenden rigidez, elasticidad, plasticidad, memoria de forma, termosensibilidad, accionabilidad, instrumentalizadas, configurables y de resorte.
- 25 En un desarrollo, el marco externo está conectado al stent interno por uno o más hilos.
- En un desarrollo, el marco comprende cuatro subpartes, estando cada una de las subpartes conectada al stent interior por un hilo de nitinol.
- 30 La configuración con cuatro subpartes y cuatro hilos hace que el sistema sea particularmente estable frente a los efectos de la torsión mecánica. Otras formas de realización comprenden uno o más uniones "cruzadas" de las partes del marco entre sí y/o con el stent.
- En un desarrollo, el sistema comprende además al menos un elemento de fijación al tejido nativo.
- 35 El elemento de fijación al tejido nativo mejora notablemente el mantenimiento de la traslación y/o la rotación del conjunto, estando lo más cerca posible de la zona del anillo nativo.
- En un desarrollo, la disposición del faldón de sellado es configurable o reconfigurable o reposicionable, por ejemplo mediante un actuador.
- 40 Por ejemplo, la disposición en el espacio del faldón puede estar adaptada a variaciones en el espacio existente entre el stent de la bioprótesis y el marco. El faldón puede en cierta medida accionarse o reposicionarse, por ejemplo a cierta distancia.
- En un desarrollo, el marco y/o el stent y/o un hilo de fijación y/o un elemento de fijación están constituidos por un material termosensible y/o con memoria de forma.
- En un desarrollo, el sistema comprende además al menos un sensor y/o un marcador.
- 45 En particular, el sensor puede ser un sensor de posición, de desplazamiento, de presión o un sensor químico y/o biológico ("biomarcador"). El marcador puede ser, en particular, un marcador radio-opaco.

En un desarrollo, el sistema comprende además un actuador adaptado para modificar la estructura del sistema y/o para ajustar la posición de una parte del sistema con respecto al anillo nativo.

- 5 El sistema puede estar articulado o ser articulable. El reposicionamiento puede ser relativo (en relación al tejido nativo) y/o absoluto (modificación de la forma de la estructura del sistema en sí). Esta reconfiguración puede ser manual y/o automática.

En un desarrollo, el sistema está conectado a un stent adecuado para posicionarse en la vena cava inferior, estando este stent conectado al marco del sistema por un hilo de nitinol.

En un desarrollo, el sistema se repliega en un estado acondicionado en un catéter para su introducción vía percutánea (por ejemplo, por vía vascular o vía transcardíaca).

- 10 Se describe un procedimiento para reemplazar la válvula tricúspide que comprende las etapas de colocar el sistema en un estado replegado en un catéter, introducir y desplegar dicho sistema por vía percutánea.

Ventajosamente, el espacio intersticial o "espacio" (entre el marco de diámetro variable y el stent de tamaño estandarizado, es decir, de acuerdo con tamaños discretos y situado dentro del marco) es de dimensión variable.

- 15 Ventajosamente, el stent está fijado al marco (por ejemplo, en el lado auricular) mediante uno o más hilos, por ejemplo de nitinol.

Ventajosamente, la forma del marco comprende tres zonas, una de las cuales está situada en la zona del anillo nativo; el marco se aplica contra el tejido cardíaco nativo del anillo tricúspide y mantiene el sistema debido a su fuerza radial (radial).

- 20 Ventajosamente, según ciertas formas de realización, el stent que contiene o porta la bioprótesis se coloca de manera asimétrica respecto al anillo (principalmente en la aurícula y escasamente en el ventrículo derecho).

Ventajosamente, las intrusiones en el ventrículo derecho se minimizan, en particular para no alterar el flujo de la circulación sanguínea.

- 25 Ventajosamente, ciertas formas de realización opcionales de la invención comprenden un sistema para mantener la traslación (presencia de un stent en la abertura de la vena cava inferior, presencia de uno o más elementos de fijación en el tejido nativo), en particular sin perturbar el flujo del flujo sanguíneo.

- 30 Ventajosamente, diferentes formas de realización de la invención permiten la instalación de un faldón de sellado. La presencia de este faldón de sellado permite, en particular, minimizar o evitar las fugas periprotésicas entre el sistema y el tejido nativo. El faldón de sellado puede estar hecho de PET (tereftalato de polietileno) o de otro material hermético a la sangre, cubriendo la altura del anillo y cubriendo la base del marco en el lado auricular.

- 35 Ventajosamente, las formas de realización de la invención permiten racionalizar la práctica clínica, con múltiples efectos inducidos probados o potenciales (economía de escala, estandarización de operaciones, mayor seguridad, etc.). Las bioprótesis de válvula que existen actualmente en el mercado a menudo están "estandarizadas", es decir, los diferentes rangos de válvulas existentes están limitados y las válvulas son de dimensiones discretas (generalmente 35 mm, 40 mm y 45 mm). La personalización (de la bioprótesis) es posible, pero costosa, y presenta ciertos riesgos inherentes a la fabricación de prótesis no estándar. Las formas de realización de la invención permiten evitar el tener que adaptar las dimensiones de la válvula a las dimensiones exactas del anillo tricúspide.

- 40 Las dimensiones del marco, por un lado, y del stent/bioprótesis, por otro lado, definen las dimensiones del espacio intersticial ("gap") existente entre el marco y el dispositivo de stent/bioprótesis. Este espacio puede estar más o menos extendido, generalmente unos pocos milímetros, dependiendo de las configuraciones y/o necesidades. Por ejemplo, el diámetro del stent puede ser del orden de un 20% inferior al diámetro del marco al nivel del anillo nativo (en esta configuración, el faldón de sellado juega un papel central para canalización el flujo sanguíneo y eliminar las fugas entre el stent y el marco). En otro caso, el diámetro del stent puede ser más próximo a diámetro del marco al nivel de anillo nativo, recubriendo el faldón de sellado el espacio entre el marco y el stent.

Existen diversas variables de ajuste según las formas de realización de la invención, en particular los diámetros del marco y el diámetro del stent que porta la bioprótesis medidos al nivel del anillo nativo. Una variable de ajuste reside en las formas y/o dimensiones del marco en sí. De hecho, el marco puede comprender geometrías (torceduras o bucles o rebordes o puntos de fijación o anclajes o relieves, por ejemplo en la zona del anillo) que, en particular, permiten un ajuste adicional del espacio intersticial existente entre el marco y el stent/bioprótesis al nivel del anillo nativo. Otra variable de ajuste es el diámetro del stent. Otra variable de ajuste es el diámetro de la bioprótesis en sí.

Ventajosamente, el recubrimiento gracias al faldón de sellado para llenar el espacio intersticial puede estar optimizado en sí mismo (por ejemplo, tensión, replegado o retorno, faldón comprendiendo diferentes subpartes, etc.). En particular, el faldón de sellado entre el stent/bioprótesis y el marco puede conservar cierta elasticidad (o tolerancia) para permitir que el marco se adapte exactamente a la morfología del anillo tricúspide, y ello sin ejercer restricciones.

*Descripción de las figuras*

Otras características y ventajas de la invención se harán evidentes de la descripción siguiente y de las figuras adjuntas, en las cuales:

- Figura 1A: muestra un ejemplo un marco según la invención;
- Figura 1B: ilustra un ejemplo de interconexión de las subpartes del marco;
- Figura 2A: representa un stent de acuerdo con el estado de la técnica;
- Figura 2B: representa una bioprótesis de una válvula tricúspide según el estado de la técnica;
- Figura 3A: ilustración del posicionamiento relativo del marco con respecto al stent que porta la bioprótesis;
- Figura 3B: representa una vista en sección horizontal a la altura de la zona del anillo;
- Figura 4A: muestra un ejemplo de sistema según la invención;
- Figura 4B: muestra una vista superior de un ejemplo de sistema según la invención;
- Figura 5A: ilustra una variante de realización de la invención;
- Figura 5B: especifica el posicionamiento anatómico de los elementos de fijación opcionales;
- Figura 6A: ilustra el espacio circunferencial o el espacio intersticial entre el stent y el marco;
- Figura 6B: ilustra una variante de realización de la invención que comprende un faldón de sellado;
- Figura 6B: muestra una vista en sección de un ejemplo de faldón de sellado a la altura del anillo nativo;
- Figura 6C: representa una vista en sección horizontal de una forma de realización del sistema que comprende el marco, el stent que porta la bioprótesis y el faldón de sellado.
- Figura 7A: ilustra una variante de realización de la invención;
- Figura 7B: ilustra una forma de realización opcional comprendiendo un stent colocado en la vena cava inferior y conectado al sistema por un enlace flexible de nitinol con marcador radio-opaco, fijado al marco en el lado auricular AD;
- Figura 8: ilustra el procedimiento de puesta en su lugar del sistema según la invención.

*Descripción detallada de la invención*

La válvula tricúspide tiene especificidades en comparación con la válvula mitral, que se detallan a continuación, en particular en términos de su propia estructura (por ejemplo, geometría) y del entorno donde se dispone.

Desde un punto de vista geométrico, las válvulas mitral y tricúspide son en sí mismas muy diferentes. La abertura atrioventricular tricúspide comunica el ventrículo derecho con la aurícula homóloga derecha. Está provista de una válvula atrioventricular, formada por tres cúspides, anterior, septal y posterior, de diferente extensión. La válvula mitral, por su parte, está formada por dos válvulas o cúspides (anterior y posterior). La válvula tricúspide es la más grande de las cuatro válvulas cardíacas, variando su superficie de 5 a 8 cm<sup>2</sup> (mientras que la superficie de la válvula mitral está comprendida entre 4 y 6 cm<sup>2</sup>). El anillo de la válvula tricúspide tiene una forma más elíptica u ovoide que circular. Su estructura fibrosa es incompleta, en forma de herradura ubicada en la zona septal, que es más sólida. En caso de insuficiencia tricuspídea, la zona anterior menos sólida (y en parte posterior) se dilata. Su diámetro es variable, del orden de 30 a 32 mm. La válvula tricúspide tiene una circunferencia de aproximadamente 120 mm en hombres y aproximadamente

105 mm en mujeres. Está formada por tres elementos: el velo valvular (las 3 cúspides), el anillo tricúspide y el aparato subvalvular (pilares musculares y cuerdas tendinosas). En contraste, la válvula mitral tiene un diámetro de 28 mm/m<sup>2</sup> en diástole. Tiene forma cónica, alrededor de 30 mm en el anillo y 26 mm en la parte superior de las válvulas (cúspides). Su circunferencia está comprendida entre 90 y 100 mm en mujeres, entre 100 y 110 mm en hombres.

Igualmente, desde un punto de vista geométrico, los entornos de las válvulas mitral y tricúspide son muy diferentes. En el corazón derecho (compuesto por la aurícula derecha y el ventrículo derecho), la aurícula derecha es la confluencia de la sangre venosa cargada con CO<sub>2</sub>, procedente de las dos venas cavas. La vena cava inferior tiene un diámetro de aproximadamente 30 milímetros (mm). La aurícula derecha es más espaciosa que la izquierda, su capacidad (o volumen) es de alrededor de 160 ml, mientras que el de la aurícula izquierda es de alrededor de 140 ml. La longitud de la aurícula derecha es de aproximadamente 4,5 centímetros, la longitud de la longitud del OG de 3,5 centímetros. Se contrastan los aspectos estructurales de los ventrículos derecho e izquierdo. El VD tiene un grosor de 5 a 6 milímetros, mientras que el VI tiene un grosor de 12 a 14 milímetros. La presión promedio del VD es de 15 milímetros de Hg, mientras que en el VI es de 100 milímetros de Hg. La presión arterial es aproximadamente cinco veces mayor en el ventrículo izquierdo que en el ventrículo derecho.

El gradiente de presión en diástole entre la AD y el VD es inferior a 2 mmHg. La válvula tricúspide corresponde al orificio auriculoventricular situado en el sistema circulatorio que opera a bajas presiones.

El peso del VD es de aproximadamente 70 g, el peso del VI es de aproximadamente 150 g. Por tanto, la pared del VD es significativamente más frágil que la del VI. Si se implanta un sistema de válvula bioprotésica entre la AD y el VD, es ventajoso proporcionar medios de anclaje relativamente pequeños en el lado del VD (cámara de llenado del VD) y favorecer especialmente la fijación en el lado auricular AD (en términos de válvula mitral, los anclajes generalmente se colocan debajo del anillo mitral en el lado del VI).

Así, estas diferencias anatómicas y fisiológicas entre la válvula mitral y la válvula tricúspide implican una configuración o una estructura mecánica significativamente diferente (en particular respecto a turbulencias, zonas de recirculación del flujo sanguíneo, restricciones y esfuerzos mecánicos, resistencia de materiales y/o a la estabilidad de sistemas de reemplazo, procedimientos quirúrgicos de reemplazo, etc.). Las formas de realización tienen en cuenta y aprovechan estas diferencias anatómicas de las válvulas y su entorno; son particularmente ventajosos en términos de circulación sanguínea, resistencia, estabilidad, acceso, implantación y mantenimiento.

Las figuras proporcionadas son indicativas. Por ejemplo, las formas del marco y el tamaño del espacio intersticial a veces se exageran para facilitar la comprensión de la invención, con fines de legibilidad. En particular, la forma del gancho de la parte inferior del marco está aumentada. La función de la forma es importante solo *in fine*, y se hace referencia a los pasajes que detallan las funciones destinadas a las diferentes partes del marco.

La figura 1A muestra un ejemplo de marco de acuerdo con la invención. En el ejemplo, el marco 100 comprende varias partes conformadas en una aleación de metal (por ejemplo, termosensible o con memoria de forma, tal como una aleación de níquel-titanio o nitinol).

El nitinol tiene la capacidad concreta de cambiar su estado físico debido a una variación de temperatura, lo que lo convierte en un material de selección en la clínica (acondicionado en un líquido helado o refrescado, el nitinol mantiene su forma final después de su liberación en el torrente sanguíneo a 37°C).

En general, el marco es de forma cilíndrica y presenta tres partes de diferentes diámetros, lo que permite posicionarlo y mantenerlo a través del anillo de la válvula tricúspide sin obstaculizar el flujo sanguíneo que fluye a través de la válvula tricúspide. En una forma de realización, el marco comprende al menos cuatro elementos (101, 102, 103, 104). El marco tiene una altura total comprendida entre 32 mm y 45 mm (es decir, adaptada a las dimensiones de la bioprótesis). Se dispone una bioprótesis 110 en el interior del marco.

Las cuatro partes principales del marco 101, 102, 103 y 104 están interconectadas en la zona del anillo valvular, que es la más estrecha, mediante una junta o articulación flexible y deformable. En una forma de realización, las partes principales están hechas de una aleación de níquel-titanio con memoria de forma. Cada una de las partes principales, esquemáticamente, tiene forma de S mayúscula. La articulación flexible y deformable mide entre 5 y 7 mm de altura, correspondiente a la altura del anillo de la válvula.

La figura 1B ilustra un ejemplo de interconexión de las subpartes del marco 100 de acuerdo con una forma de realización. En una forma de realización, un hilo de unión 110 (único) conecta las diversas partes principales del marco, por ejemplo mediante soldadura. En una forma de realización, las partes principales del marco están conectadas por una pluralidad de juntas o articulaciones (esta última forma de realización hace que la estructura según la invención sea más flexible). Ventajosamente, las formas de realización de estas articulaciones permiten una adaptación del diámetro del marco considerado globalmente, haciendo que este diámetro sea variable y/o configurable. En variantes de realización, el número de puntos de contacto directo puede ajustarse en particular (por ejemplo, aumentarse), para aumentar la superficie de contacto con el anillo nativo y mejorar el mantenimiento de la estructura de reemplazo de la válvula tricúspide. El ejemplo mostrado en la Figura 1B tiene doce puntos de contacto. Ventajosamente, este tipo de configuración permite reducir el riesgo de fugas periprotésicas entre el marco y el tejido nativo del anillo tricúspide.

La figura 1A muestra que el marco según una forma de realización de la invención comprende tres partes o zonas. La dirección del flujo sanguíneo se ilustra con la flecha 199.

En la zona del anillo cardíaco nativo 131, el marco 100 es extensible y/o deformable. Debido a su fuerza radial (por ejemplo, pretensado o resultante del juego mecánico de las cuatro partes interconectadas), el marco 100 se adapta a la morfología del anillo tricúspide (que no es completamente circular, a menudo según una elipse). El anillo nativo o el marco mide en su parte más estrecha entre 40 y 42 milímetros. Este diámetro puede alcanzar los 45 milímetros o incluso más de 50 milímetros en caso de dilatación importante, correspondiente a la zona anatómica del anillo tricúspide que delimita el paso u orificio entre la AD y el VD. La zona anular (del anillo tricúspide nativo del marco según la invención) mide de 5 a 7 mm de altura.

En el área intra-VD 132, el marco se continúa aguas abajo en el ventrículo derecho VD en la dirección del flujo sanguíneo. El marco se extiende en el ventrículo derecho sobre una altura comprendida entre 10 y 12 mm, ensanchándose en el lado ventrículo VD (es decir, tiene forma convexa). El diámetro máximo 1321 en la parte intraventricular derecha VD es ligeramente mayor que el diámetro del área del anillo. En su parte distal en el ventrículo derecho VD, el extremo del marco termina con un diámetro de valor esencialmente igual al diámetro de la bioprótesis (por ejemplo 35 mm o 40 mm). Ventajosamente, esta configuración mecánica (es decir, forma convexa y selección de diámetros) permite mantener las tres hojas que componen la válvula tricúspide nativa en la posición abierta sin crear ningún obstáculo en la cámara de llenado del ventrículo derecho VD para el flujo del flujo sanguíneo ("no hay obstrucción del flujo de salida del ventrículo derecho" en inglés).

En la zona intra-AD 133, aguas arriba de la zona del anillo, se encuentra la parte proximal del marco, dispuesta en la aurícula derecha AD. El marco tiene una forma acampanada convexa. En una forma de realización, el diámetro mayor 1332 es 6 a 8 mm más grande que el de la zona del anillo. Por ejemplo, el valor del diámetro puede ser de 50 mm si el anillo mide 42 mm. En esta zona, el marco se extiende intra-AD 133 una distancia variable, dependiendo de las dimensiones de la bioprótesis. Por ejemplo, esta distancia puede ser del orden de 15 mm. Esta zona del marco intra-AD corresponde a la zona de fijación al stent que contiene la bioprótesis.

La figura 2A muestra un stent 200 según el estado de la técnica. En una forma de realización de la invención, el stent 200 utilizado es un stent autoexpandible. El stent 200 es cilíndrico, formado por múltiples celdas 201 de una aleación metálica, por ejemplo una aleación idéntica a la del marco 100 (titanio-níquel). El diámetro del stent 200 puede ser ligeramente menor que el del marco en la zona del anillo. Las dimensiones del stent 200 generalmente son discretas: las dimensiones estándar son 30, 35 y 40 mm. Las dimensiones del stent corresponden a las dimensiones de la bioprótesis 210 (el stent 200 porta la bioprótesis 210).

La figura 2B representa una bioprótesis 210 de una válvula tricúspide según el estado de la técnica. Una bioprótesis tricúspide está formada por tres cúspides (211, 212, 213) realizadas a partir de un tejido animal (por ejemplo un pericardio bovino o porcino) y/o de un tejido sintético. Las tres cúspides o "láminas" que forman la bioprótesis están conectadas (por ejemplo asociadas o fijas o unidas o soldadas o cosidas) en o sobre o mediante el stent. La bioprótesis funciona en el sentido fisiológico del flujo sanguíneo que llega a la aurícula derecha AD y es inyectada, en la sístole, en la cámara de llenado del ventrículo derecho VD.

Se pueden emplear diferentes tecnologías para conectar el stent y la bioprótesis a los diferentes puntos de contacto 220 (por ejemplo soldadura, pegamento, enlace fijo o de resorte, puntos de contacto flexibles o parcialmente rotativos, etc.). En una forma de realización, se usan tres puntos de contacto 220, lo que permite una fijación más segura de la válvula tricúspide. En una forma de realización, una pluralidad de puntos de contacto (cuatro o más) mantienen la bioprótesis en el stent. En general, la probabilidad de fallo disminuye al aumentar el número de puntos de contacto.

5 La figura 3A es una ilustración del posicionamiento relativo del marco 100 con respecto al stent 200 que porta la bioprótesis 210. En una forma de realización, el stent que contiene la bioprótesis se dispone en el interior del marco. El extremo proximal 301 (es decir, la base) del stent está dispuesto en la zona AD 133 del marco. Por tanto, la bioprótesis 210 está principalmente en posición infra-anular. El extremo distal del stent 302 que contiene la bioprótesis 210 se encuentra en la zona intra-VD 132, pero solo unos pocos milímetros. Por tanto, el stent se dispone en una posición asimétrica respecto a la zona del anillo, que es la parte más estrecha del marco.

La figura 3B muestra una vista en sección horizontal a la altura de la zona del anillo. La figura muestra la presencia del marco 100, el stent 200 y la bioprótesis 210.

10 La figura 4A muestra un ejemplo de sistema según la invención.

El marco 100 está conectado al stent 200 que comprende la prótesis 210 por uno o más hilos.

El número, la ubicación y la naturaleza (por ejemplo los materiales) de los hilos son variables, dependiendo de las formas de realización (sistema más o menos flexible, más o menos estable o mantenido, más o menos impedimentos para la circulación, etc.).

15 En una forma de realización particular, un solo hilo de fijación puede ser suficiente (la transmisión de las fuerzas mecánicas a través de este solo hilo, posiblemente reforzada, se puede modelar y optimizar). Ventajosamente, el flujo sanguíneo es mínimamente alterado.

Son posibles configuraciones de dos o tres hilos.

En el ejemplo ilustrado en la figura, cuatro hilos 411, 412, 413, 414 mantienen el stent en el marco.

20 En una forma de realización, los cuatro hilos del ejemplo mostrado en la figura asocian el stent 200 (en su zona intra AD 132) a la base del marco 100 (en su zona más ancha, es decir, en el área intra AD 132). Esta configuración donde el acoplamiento se realiza aguas arriba de la circulación del flujo sanguíneo tiene la ventaja de conllevar una estabilidad de torsión del stent aguas abajo. De acuerdo con una forma de realización (no mostrada), además, o en sustitución de la unión aguas arriba de la válvula y por la base del stent, se pueden llevar a cabo una o más uniones adicionales y opcionales del stent al marco en la zona del anillo, o de hecho por la parte distal del stent (incluso si este último penetra poco en la zona VD).

25 En una realización, una o más hebras (o "patas") están hechas de nitinol. En general, se pueden usar materiales sensibles al calor y / o con memoria de forma.

30 En una forma de realización, uno o más hilos son rígidos. En algunas formas de realización, uno o más hilos son elásticos o flexibles o deformables. Otras formas de realización combinan hilos elásticos e hilos rígidos (por ejemplo en función del comportamiento dinámico de la estructura del sistema). Otras formas de realización avanzadas proporcionan el uso de hilos accionables o configurables.

La figura 4B muestra una vista superior de un ejemplo de sistema según la invención. En particular, la figura muestra el posicionamiento de la bioprótesis 210 dentro del marco 100.

35 La figura 5A ilustra una variante de realización de la invención. El sistema incluye uno o más elementos de fijación opcionales (es decir, para sujetarse en el corazón). En una forma de realización, un elemento de fijación tiene la forma de una "raqueta" o "bucle" o "lengüeta" (por ejemplo 501). En una forma de realización, un elemento de fijación está hecho de una aleación de nitinol. Un elemento de fijación tiene una altura del orden de 8 a 10 mm y una longitud de entre 10 y 12 mm. En una forma de realización, uno o más de estos elementos de fijación opcionales están asociados al marco 100 en la región del anillo 131 y se abren solo en el lado auricular AD. En ciertas formas de realización de la invención, no se usa ningún elemento de fijación. En una forma de realización de la invención, se usa un único elemento de fijación. En una forma de realización de la invención, dos elementos de fijación se disponen de forma simétrica. Para una mejor estabilidad, se puede disponer un segundo elemento de fijación (por ejemplo de forma simétrica, por ejemplo contra la pared septal interauricular). Sin embargo, esta configuración puede aumentar, en ciertos casos, el riesgo de obstaculizar la conducción eléctrica (incluyendo el bloqueo auriculoventricular). En una forma de realización, se usa una pluralidad de elementos de sujeción, disminuyendo el riesgo de alterar la conducción.

En particular, el efecto técnico (la función) de tales elementos de fijación es estabilizar y fijar el marco 100 en el corazón. En particular, estos elementos de fijación mejoran la estabilidad en rotación y/o torsión y/o traslación del sistema según la invención.

5 La figura 5B detalla el posicionamiento anatómico de los elementos de fijación opcionales. Los bucles de retención se disponen aguas arriba del flujo sanguíneo 199. En la forma de realización mostrada en la figura 5B, el sistema comprende dos elementos de fijación 501 y 502. Estos elementos están dispuestos de forma diametralmente opuesta en relación al marco. Cada elemento está dispuesto esencialmente perpendicular al marco y se presiona sobre la pared del tejido nativo. Uno de los elementos de fijación se coloca en el lado del septum inter-auricular 501, el otro elemento de fijación 502 se coloca contra la pared externa de la AD (en el llamado músculo pectíneo). Según las formas de realización, las tecnologías de unión de los elementos de fijación al marco son variables. Los puntos de unión se pueden soldar, por ejemplo. Desde una perspectiva dinámica, la pluralidad de elementos de fijación se despliega espontáneamente o automáticamente hacia el exterior durante la liberación del marco con la retirada del catéter que porta el conjunto del sistema.

15 La figura 6A ilustra el espacio circunferencial o el espacio intersticial entre el stent y el marco. En la zona del anillo nativo existe de hecho un espacio libre circunferencial 601, de amplitud variable, entre el stent 200 y el marco 100. La función del marco 100 es, en particular, mantener y rigidizar todo el sistema mientras se aplica una fuerza radial contra el anillo nativo para la colocación estable en el corazón. El stent y la bioprótesis son de forma cilíndrica (tamaños discretos y estandarizados). El diámetro del stent y de la bioprótesis son esencialmente iguales y son menores que el diámetro del marco: existe por tanto un espacio intersticial (un "gap") entre el marco 100 y el stent 200.

La figura 6B ilustra una variante de realización de la invención que comprende un faldón de sellado (vista en sección).

25 Son posibles numerosas variantes de realización para el posicionamiento y la naturaleza de este faldón de sellado.

La función del faldón de sellado es la de sellar (en particular en la zona del anillo auriculoventricular) el sistema según la invención (es decir, el sistema formado por el marco y el stent que porta la bioprótesis); en particular, el faldón de sellado minimiza el riesgo de fugas periprotésicas (punto 6104 a continuación)

Generalmente, el faldón de sellado 610 se apoya en el marco y cubre al menos parcialmente el stent 200.

30 En una forma de realización, el punto de partida 6101 para fijar el faldón de sellado 610 está cosido (o pegado) a la pared externa del stent a una altura que cubre en gran medida la zona del anillo. Entonces, el tejido del faldón de sellado se pliega (por ejemplo siguiendo un retorno hacia afuera de 180°) para descender a lo largo de la pared interna del marco 6102. Finalmente, el tejido del faldón de sellado envuelve por su base intraauricular el marco 100, subiendo por la pared externa del marco 6103 para terminar por encima de la zona del anillo, cosida o pegada en las articulaciones en S mayúscula y/o a los elementos del marco 100, reforzando así dicho marco en la zona más estrecha presionada contra el tejido nativo 6104. En particular, este punto 6104 juega un papel decisivo en la prevención de las fugas periprotésicas. Con respecto a las variantes de realización, no es necesario que el faldón de sellado envuelva por completo el marco.

40 En una forma de realización, el faldón de sellado está hecho de un material sintético (por ejemplo tereftalato de polietileno o PET, material que es flexible e impermeable frente al agua o la sangre). En una forma de realización, ventajosamente se puede usar un material impermeable, tal como dacron. El faldón puede estar constituido por diversos materiales, por ejemplo dispuestos en capas y/o bandas (es decir, con zonas reforzadas, por ejemplo, y/o con zonas consistentes en una sola capa y/o con espacios calados ("aberturas", "agujeros", subpartes porosas o no impermeables, etc.) aguas arriba de la zona del anillo, del lado auricular, para minimizar el grosor del sistema empaquetado).

45 La estructura del faldón (por ejemplo materiales, disposición de las subpartes, capas, distribución de los espacios calados, etc.) puede diseñarse, en particular, para optimizar (es decir, minimizar el grosor del sistema en el embalaje y/o la resistencia al flujo sanguíneo del faldón así estructurado y/o para contribuir a fortalecer el mantenimiento del sistema en uso (por ejemplo, la estabilidad de rotación y/o traslación).

De arriba hacia abajo, desde la aurícula derecha hasta el ventrículo derecho, el sistema según la invención modifica ligeramente el flujo sanguíneo. Aguas arriba, en el lado auricular, la estructura convexa del marco

implica ciertas alteraciones de turbulencia en el flujo sanguíneo, pero esta modificación es aceptable o no tiene importancia médica y mecánica. El paciente está en tratamiento anticoagulante para evitar la formación de coágulos debidos a la presencia de la bioprótesis y su marco. Como resultado, la reología sanguínea cambia.

5 En la zona I de la Figura 6B (área o espacio de "contacto"), el flujo sanguíneo está "bloqueado" (o detenido o bloqueado u obstruido o eliminado) o al menos esencialmente minimizado en el área del anillo nativo (es decir, sobre toda la circunferencia y al menos parcialmente a la altura del cilindro correspondiente del anillo de la válvula cardíaca.

10 En la zona II de la figura 6B (zona o espacio "intersticial"), el faldón captura el flujo sanguíneo y lo canaliza a través de la bioprótesis, debido a su estanqueidad. La forma del pliegue 6110 (figura 6B) puede influir incidentalmente en la recirculación en la dirección de la bioprótesis. Ciertas formas de realización ventajosas consisten en "estirar" o "relajar" más o menos este pliegue del faldón para optimizar el flujo dinámico del flujo sanguíneo. Existe una ligera obstrucción del flujo sanguíneo alrededor de la periferia de la válvula en sí, ya que el diámetro de la bioprótesis es en realidad muy ligeramente inferior al diámetro del anillo nativo.

15 Sin embargo, este último está dilatado por la patología que justifica el reemplazo de la válvula tricúspide, lo que hace que esta obstrucción concreta sea proporcionalmente insignificante. En la zona del anillo, el marco se aplica (en contacto) sobre el tejido nativo. Las fugas entre el marco y el tejido nativo son prácticamente inexistentes o no significativas (es decir, debido a la ausencia de calcificación del anillo tricúspide que no permite el desarrollo de espacios intersticiales entre el marco y el tejido nativo y también por el hecho de

20 que el tejido del faldón se pliega en la zona del anillo, mejorando la estanqueidad en esta zona). Un triple grosor (de material (por ejemplo PET)) sella el sistema protésico, eliminando ventajosamente las fugas paraprotésicas entre la prótesis y el tejido nativo, pero puede aumentar el grosor del conjunto en su configuración plegada. Las variantes de realización permiten conciliar estos requisitos desplazando las zonas de plegado o reconfigurando los diversos componentes del sistema para optimizar su plegado

25 geométrico.

Ciertas formas de realización de la invención proporcionan el uso de hilos y/o mallas del stent con una forma tubular o cilíndrica o elíptica, de forma que se minimiza el impacto provocado a los glóbulos rojos. En una forma de realización, la sección de los hilos y/o mallas del stent tienen forma elíptica y están orientadas

30 Finalmente, aguas abajo del lado ventricular, el stent canaliza parcialmente el flujo sin causar ninguna consecuencia médicamente perjudicial (en particular, no provoca la obstrucción del flujo sanguíneo que ingresa en el ventrículo derecho VD). Aguas abajo del anillo, el marco es más ancho (forma convexa orientada hacia el exterior), pero con un diámetro menor que la zona aguas arriba, de forma que no se obstruye la ruta de eyección hacia la válvula pulmonar ubicada en el VD a aproximadamente 10 mm.

35 La Figura 7A ilustra una variante de realización completamente opcional de la invención que comprende una fijación suplementaria a un stent colocado en la vena cava inferior.

En ciertas situaciones anatómicas poco frecuentes, puede suceder que el anillo tricúspide, muy a menudo dilatado, no presente una zona de fijación o calcificación estable. En estos casos concretos, es ventajoso disponer dispositivos de fijación específicos, adicionales y opcionales, cuya combinación con el sistema

40 según la invención mejora la retención y el mantenimiento (por ejemplo, en la traslación) del sistema según la invención.

De acuerdo con esta variante de realización, se coloca un stent autoexpandible 701 (por ejemplo hecho de nitinol) en la vena cava inferior VCI, a cierta distancia del marco. El stent 701 tiene un diámetro variable, generalmente del orden de 30 mm, adaptado a la dimensión de la VCI en su apoyo a la AD. En comparación

45 con las fijaciones adicionales previstas para la válvula mitral, el stent en la VCI debe ser más corto para no impedir la circulación en las venas hepáticas. En otras palabras, la disposición del sistema en el caso de la válvula tricúspide también es específica en comparación con la disposición de la válvula mitral. El stent 701 está unido al marco 100 de varias maneras (por ejemplo mediante un hilo de enlace 702). El hilo de enlace 702 está conectado al stent 701 en su parte superior, al ras de la boca de la VCI. El hilo de enlace 702 está

50 conectado al marco principal en su base intra AD en su parte inferior. Este hilo de enlace 702 puede hacerse visible mediante fluoroscopia con un marcador radiopaco. Este hilo de enlace flexible y deformable puede ser recto u ondulado. Se puede adaptar en su longitud (más o menos 30 mm, dependiendo de la distancia anatómica entre el anillo tricúspide y la VCI).

La figura 8 ilustra el procedimiento de colocación del sistema o conjunto de acuerdo con la invención. Dicho procedimiento de colocación no forma parte de la invención tal y como se reivindica. En un primer estado denominado "doblado" o "comprimido" o "condicionado" o "plegado", el catéter de suministro 800 ("sistema

55

de suministro" en inglés) contiene el marco, el stent y la bioprótesis (así como los elementos de fijación y el faldón de sellado según las variantes de realización, en su caso). En un segundo estado denominado "relajado" o "liberado" o "descomprimido", el sistema según la invención se despliega en el corazón del paciente (por manipulación del operador).

- 5 La bioprótesis está "replegada" en el stent, en sí misma "plegada" (con el faldón de sellado) en el marco en un estado de acondicionamiento.

A continuación se describen diferentes formas de "liberación" del sistema de acuerdo con la invención. El instrumental y el sistema de suministro o "*delivery system*" incluyen: a) una guía de 8,9 mm (0,35 pulgadas) de longitud adecuada (longitud de aproximadamente 280 mm) curvada en "forma de caracol" en su extremo distal no traumático, destinada para posicionarse en la cavidad del VD; b) un catéter de longitud adaptada a la distancia desde la vena femoral común (a la cavidad inguinal) hasta la AD y el VD. Este catéter o manguito, formado por un tubo coaxial denominado OTW, está centrado en la guía de 8,9 mm (0,35 pulgadas). Este catéter presenta un manguito retráctil en su parte distal. Su diámetro de 18 a 24 french es adecuado para el sistema según la invención. El manguito está precedida en su extremo distal por una punta cónica no traumática, adaptada para recibir la guía coaxial de 0,35 provista para atravesar la válvula tricúspide y colocarse en la punta del VD; c) un mango que contiene el mecanismo de liberación de la bioprótesis. Este mango está soldado al tubo coaxial. Controla el despliegue del sistema. El mango comprende una rueda de tornillo que controla el despliegue y la liberación del sistema. El dispositivo también está dotado de un sistema que permite doblar y orientar el tubo en su distalidad, antes del manguito que contiene el sistema según la invención.

A continuación se describe el método para desplegar y liberar el sistema de acuerdo con la invención. El manguito (18 a 24 Fr) es retráctil y contiene el sistema según la invención (según sus posibles variantes). En un primer paso, se procede a la colocación percutánea, en la vena femoral común, de un desilet de 24 Fr adaptado para recibir el sistema de suministro. En un segundo paso, la guía de 0,35 se coloca en la punta del VD. En un tercer paso, el sistema de suministro que contiene el marco y la bioprótesis se monta a través del desilet, luego se empuja a través de la vena cava inferior (VCI) hasta la AD, en la guía de 0,35. En un cuarto paso, al llegar a la AD, el manguito se dobla por su extremo hacia el orificio tricúspide utilizando el mango mecánico. En un quinto paso, el sistema se empuja para cruzar la válvula tricúspide. En un sexto paso, se realiza el despliegue progresivo del marco bajo control fluoroscópico (los marcadores radiopacos se encuentran en el marco al nivel del área del anillo) y ecocardiografía ETO y/o 3D. La perilla del tornillo en el mango que gira en sentido horario libera gradualmente el marco que contiene la bioprótesis bajo control ecocardiográfico ETO y de fluoroscopia. En un séptimo paso, tras la zona del anillo, en la parte intraauricular derecha AD, el despliegue continúa, liberando uno o más elementos de fijación ("ganchos", "raquetas", "bucles") cuya función es presionar contra la pared externa de la aurícula y el tabique interauricular. Al mismo tiempo, se libera la bioprótesis y comienza a funcionar tan pronto como el marco es liberado por completo en la parte intra AD. En una etapa opcional correspondiente a modo de realización que comprende la implantación de un stent de fijación de la VCI, el manguito se retira progresivamente del orificio de la boca de la VCI, liberando el stent fijado al marco por un hilo de nitinol. Esta operación se controla por ETO y control fluoroscópico y con un producto de contraste radio-opaco. Finalmente, una etapa de angiografía y TEE verifica el sellado, es decir, la ausencia de fugas de la bioprótesis ya en su lugar en la válvula tricúspide nativa.

En ciertas formas de realización de la invención, el sistema puede estar dotado de sensores ("sensors" en inglés, por ejemplo, sensores activos y/o marcadores pasivos) y/o actuadores ("actuators" en Inglés).

- 45 El sistema de acuerdo con la invención puede incluir, en particular, marcadores radio-opacos que hacen posible cuantificar con el fin de medir, verificar la posición correcta del sistema en el corazón del paciente.

Además o alternativamente, el sistema de acuerdo con la invención también puede incluir dispositivos que permiten desplazamientos o reajustes en el espacio del sistema, cuya posición puede cambiar o incluso desplazarse con el transcurso del tiempo.

- 50 En otras palabras, el sistema de acuerdo con la invención puede ser estático en ciertas formas de realización y/o dinámico o adaptativo en otras formas de realización. El sistema según la invención puede comprender en particular uno o más MEMS. Un microsistema electromecánico o MEM es un microsistema de dimensiones generalmente micrométricas que comprende uno o más elementos mecánicos, que utilizan electricidad como fuente de energía, para realizar una función de sensor y/o actuador. En variantes de realización, se usan bio-MEMS. Los actuadores pueden colocarse en o sobre diferentes partes del marco y/o en las zonas de fijación de las diferentes subpartes del marco y/o en los hilos de fijación del marco al stent.

5 En particular, los actuadores pueden servir, por ejemplo, para reconfigurar la forma del marco (por ejemplo su convexidad) y/o para ajustar el recubrimiento del faldón de sellado (por ejemplo curvatura, retorno, tensión de la superficie del faldón en ciertos puntos, etc.) y/o para ajustar la fijación del stent al marco. Los desplazamientos espaciales o reajustes generalmente se realizan a distancias cortas. Pueden ser reversibles o irreversibles (por ejemplo trinquetes mecánicos). Se pueden configurar y/o ser configurables. Pueden estar determinados, al menos parcialmente, por un dispositivo externo (controlado por el médico operador), es decir, en circuito abierto. Los dispositivos lógicos y/o físicos pueden asegurar las modificaciones espaciales, si es necesario. Las modificaciones estructurales realizadas en la estructura  
10 también se pueden regular en un circuito cerrado, por ejemplo en función de las mediciones de la posición estática y del comportamiento dinámico del sistema insertado en el flujo sanguíneo.

15 En un ejemplo que no forma parte de la invención tal y como se reivindica, la implantación de la invención está modificada para permitir el reemplazo de la válvula mitral. Los términos "tricúspide" y "mitral" no son intercambiables en general. El sistema se modifica para permitir el reemplazo de la válvula mitral teniendo en cuenta el hecho de que el diámetro de la válvula mitral patológica es significativamente menor que el diámetro de la válvula tricúspide patológico. Entre otras adaptaciones estáticas, en comparación con el sistema para la válvula tricúspide, se dará preferencia al uso, además de una bioprótesis mitral, de un número más limitado de subpartes como componentes del marco (por ejemplo para obtener una estabilidad mecánica más fácilmente) y, si es posible, de un pequeño número de grosores del faldón de sellado en el estado acondicionado.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema para el orificio tricúspide de un corazón humano que comprende:
- un marco externo (100) conectado a
  - un stent interno (200) de forma cilíndrica que porta
  - una bioprótesis (210) de válvula tricúspide y de forma cilíndrica y
  - un faldón de sellado (610)
- 5 donde
- el marco externo (100) está configurado para mantenerse en el anillo tricúspide nativo;
  - el stent interno (200) está conectado al marco externo por uno o más hilos de fijación; y
  - el faldón de sellado (610) recubre el espacio intersticial existente entre el marco externo (100) y el stent interno (200); y
- 10 donde el faldón de sellado (610) está configurado para obstruir el espacio de contacto comprendido entre el marco externo (100) y la ubicación del tejido nativo en la zona del anillo tricúspide nativo, caracterizado porque
- 15 el marco externo (100) comprende tres zonas de diámetros diferentes que conforman un espacio intersticial entre el marco (100) y el stent (200), presentando las zonas dos áreas convexas orientadas hacia el exterior y separadas por un área con un diámetro más pequeño que las áreas convexas.
- 20 2. Sistema según la reivindicación anterior, donde el marco externo (100) presenta una zona deformable configurada para mantener el sistema en el interior del anillo tricúspide nativo.
3. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el marco externo (100) presenta, aguas arriba de la zona del anillo nativo, una forma configurada para reforzar el mantenimiento del sistema en el anillo tricúspide nativo.
- 25 4. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el marco externo (100) presenta, aguas abajo de la zona del anillo nativo, una forma configurada para reforzar el mantenimiento del sistema en el anillo tricúspide nativo.
5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el marco externo (100) está unido al stent interno (200) por uno o más hilos (411, 412, 413, 414).
- 30 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el marco exterior (100) comprende cuatro subpartes (101, 102, 103, 104), estando cada una de las subpartes unidas al stent interno por un hilo de nitinol.
7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende al menos un elemento de fijación (501, 502) al tejido nativo.
- 35 8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el faldón de sellado (610) está constituido por varias subpartes y/o por varias capas de material.
9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el marco (100) y/o el stent (200) y/o un hilo de fijación (411, 412, 413, 414) y/o un elemento de fijación (501, 502) están hechos de un material termosensible y/o con memoria de forma.
- 40 10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende al menos un sensor y/o marcador radio-opaco.
11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un actuador adaptado para modificar la estructura del sistema y/o para ajustar la posición de una parte del sistema con respecto al anillo nativo.
- 45 12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho sistema está unido a un stent (701) adaptado para posicionarse en la vena cava inferior, estando conectado dicho stent al marco del sistema mediante un hilo de nitinol.

13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde dicho sistema está replegado en un estado acondicionado (800) en un catéter para la introducción por vía percutánea.

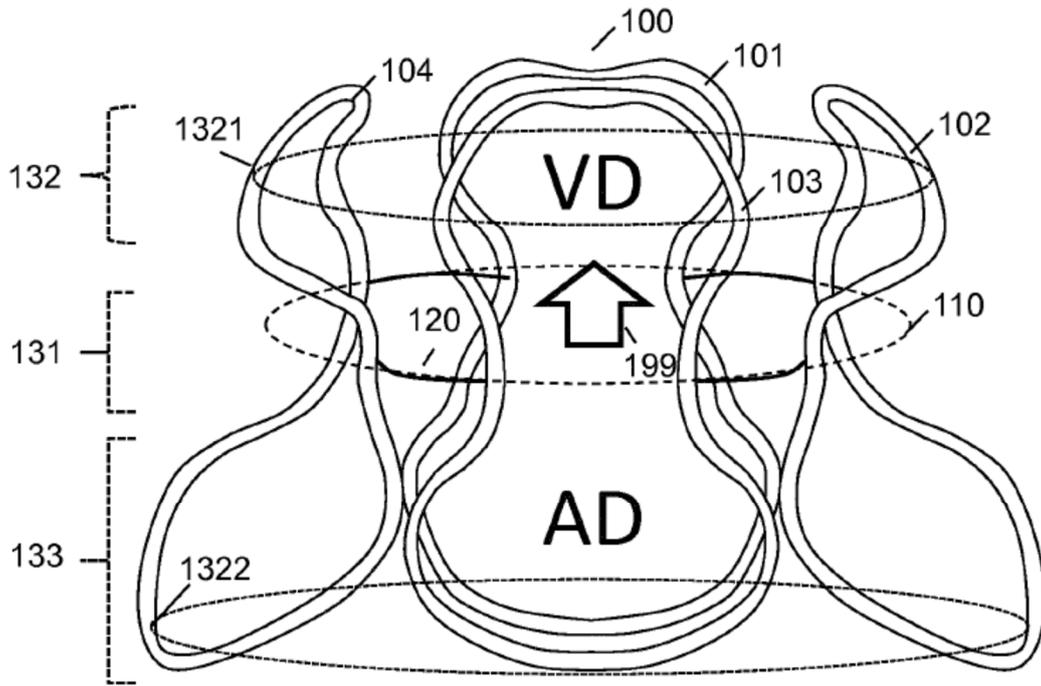


FIG. 1A

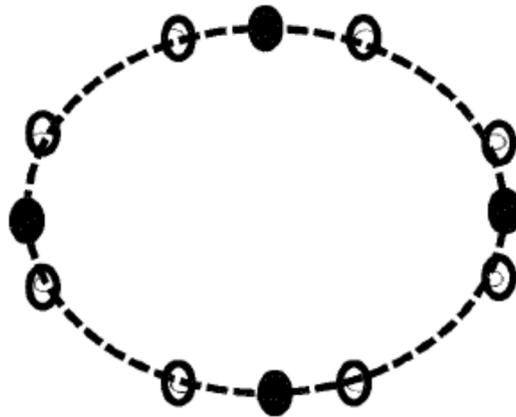
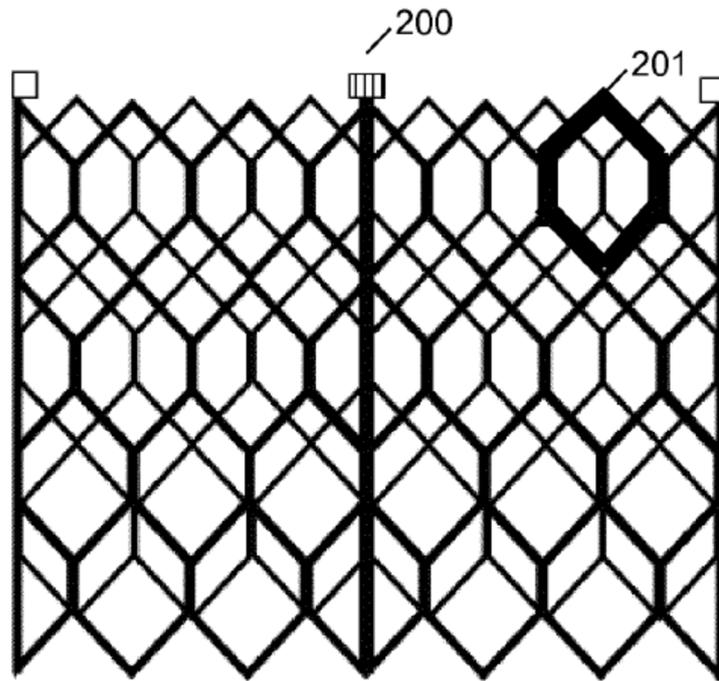
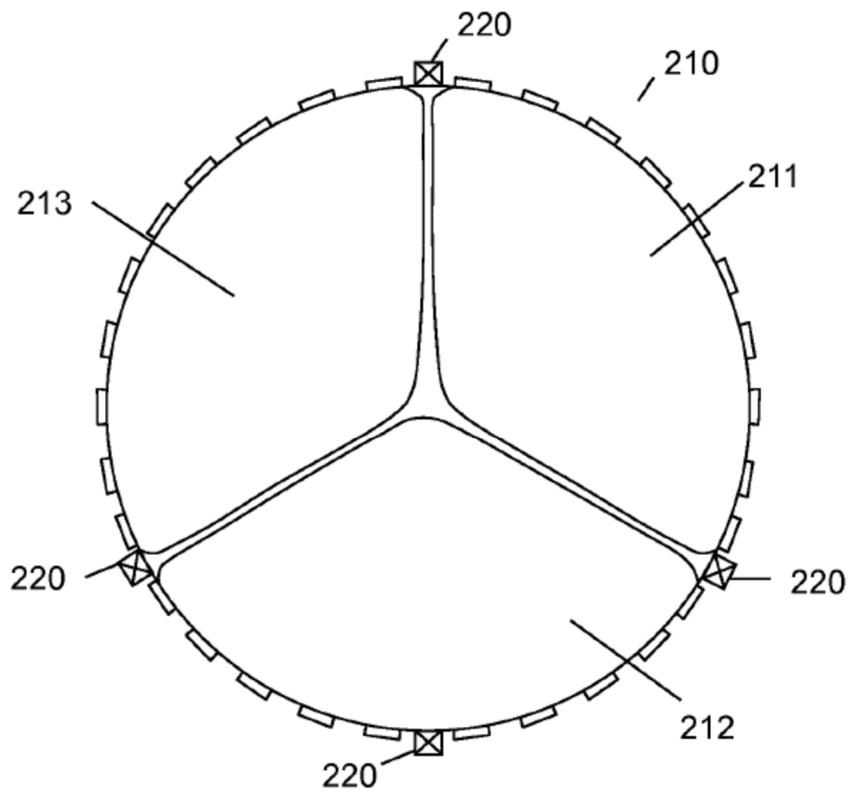


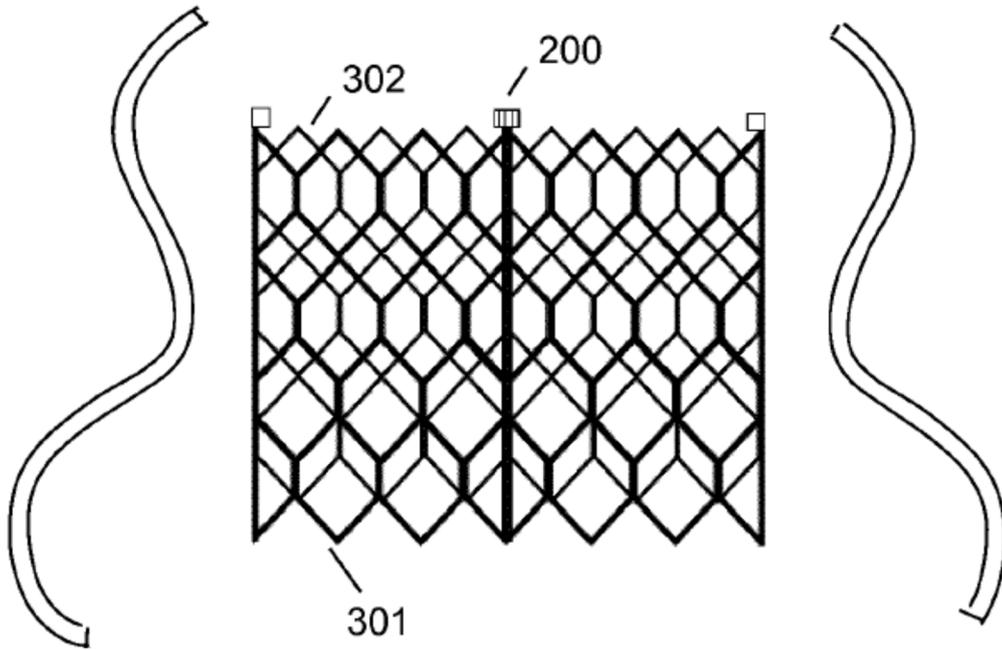
FIG. 1B



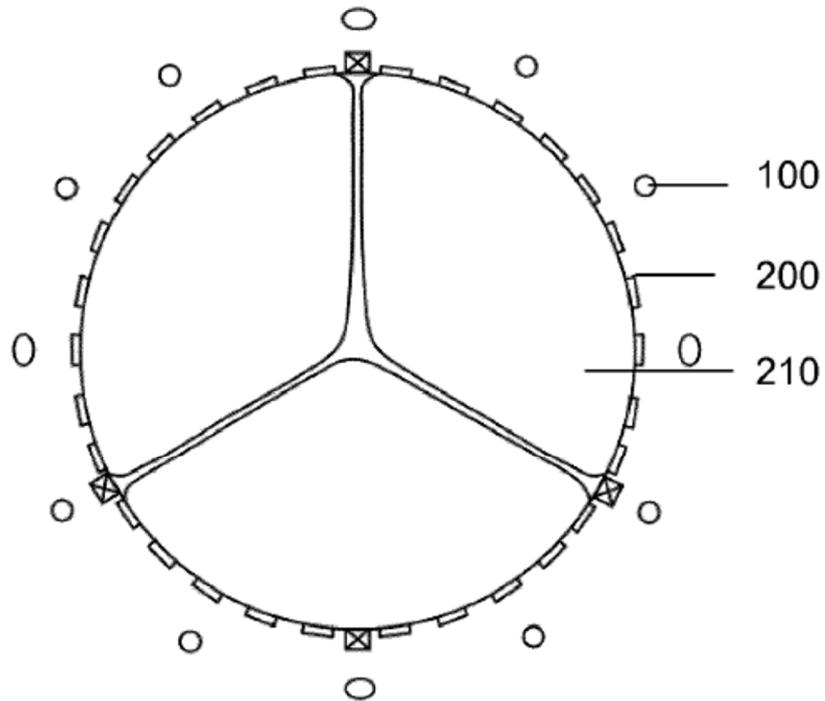
**FIG. 2A**



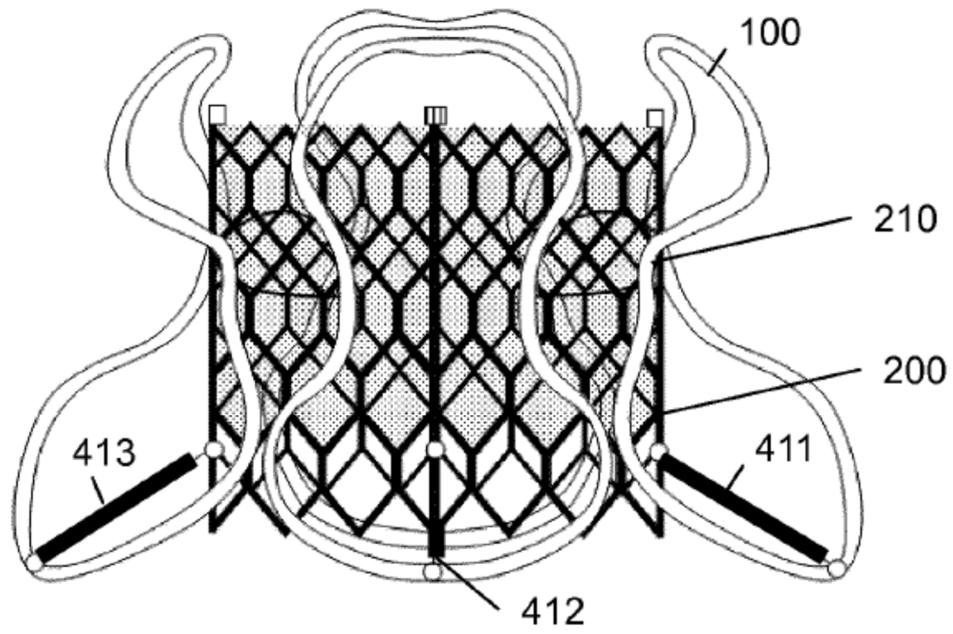
**FIG. 2B**



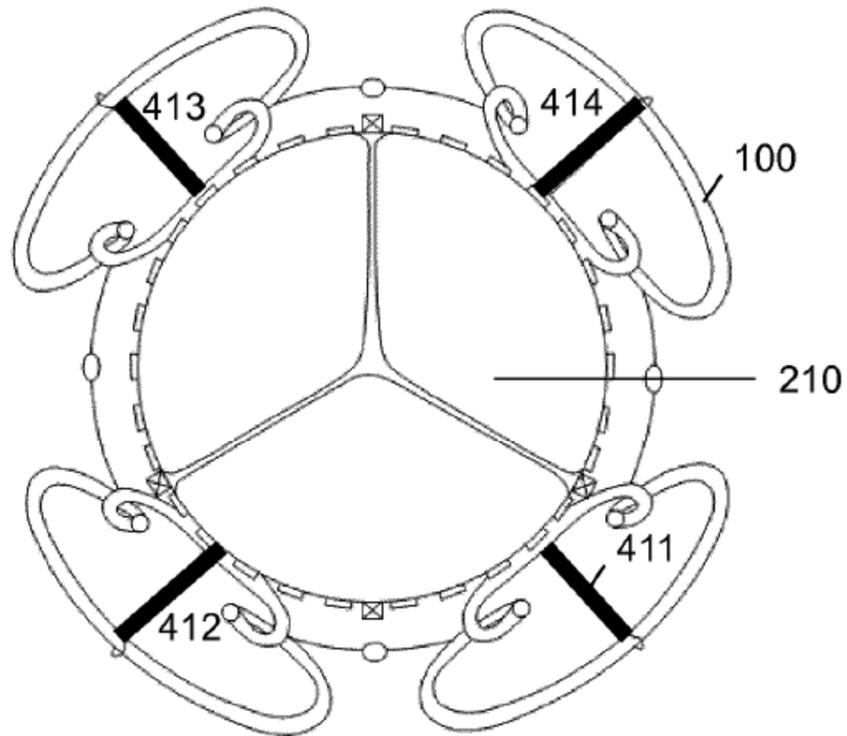
**FIG. 3A**



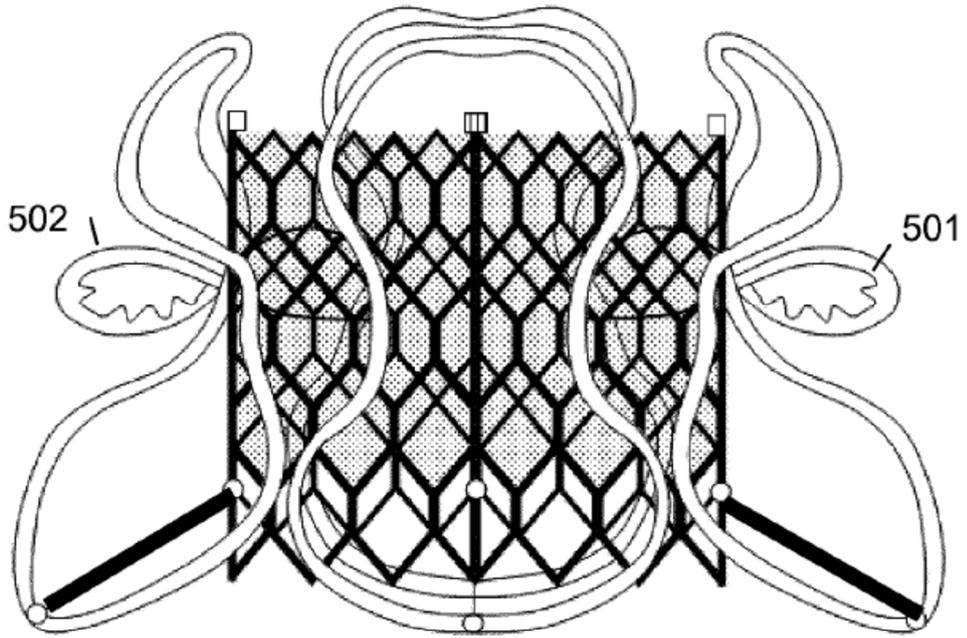
**FIG. 3B**



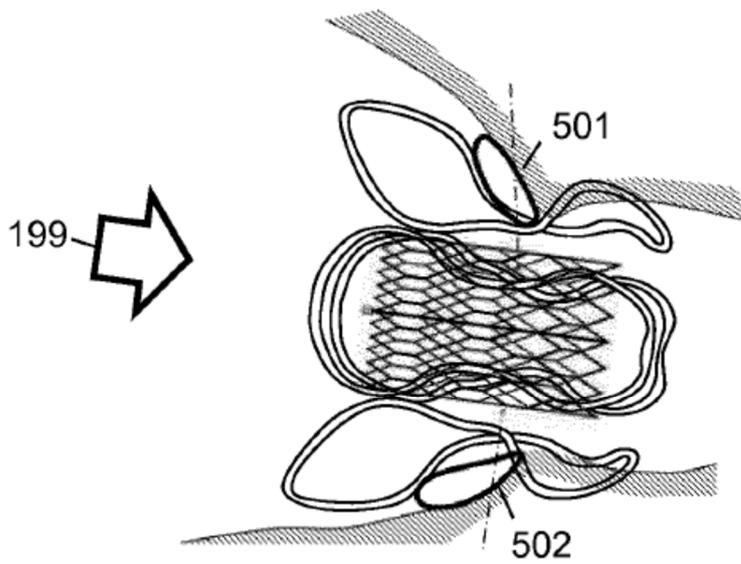
**FIG. 4A**



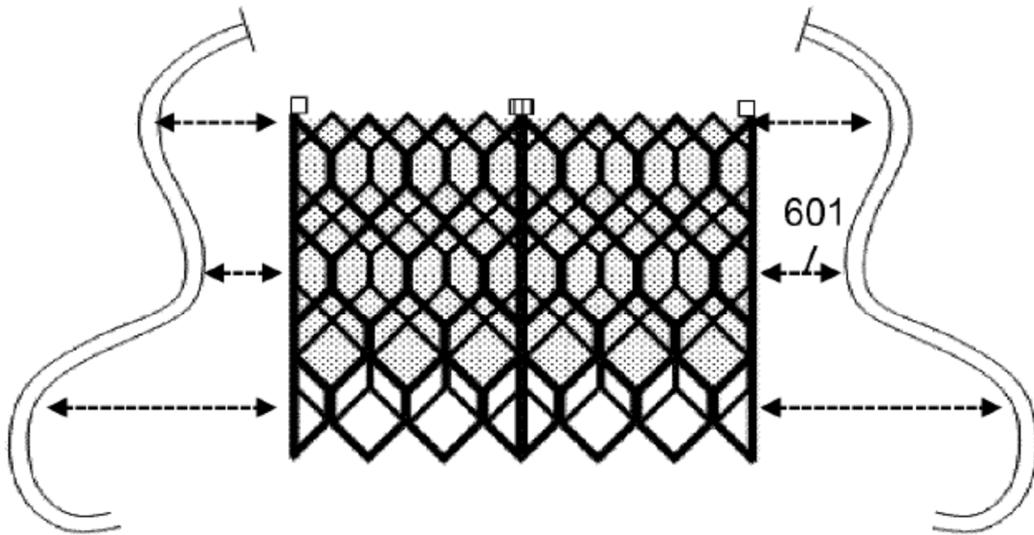
**FIG. 4B**



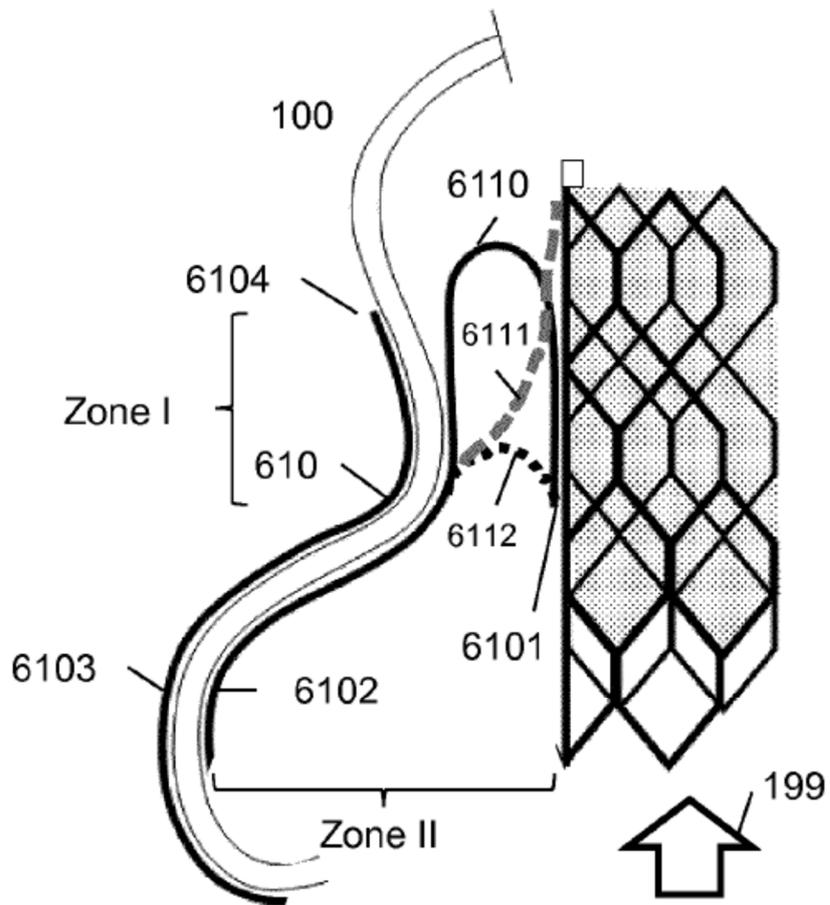
**FIG. 5A**



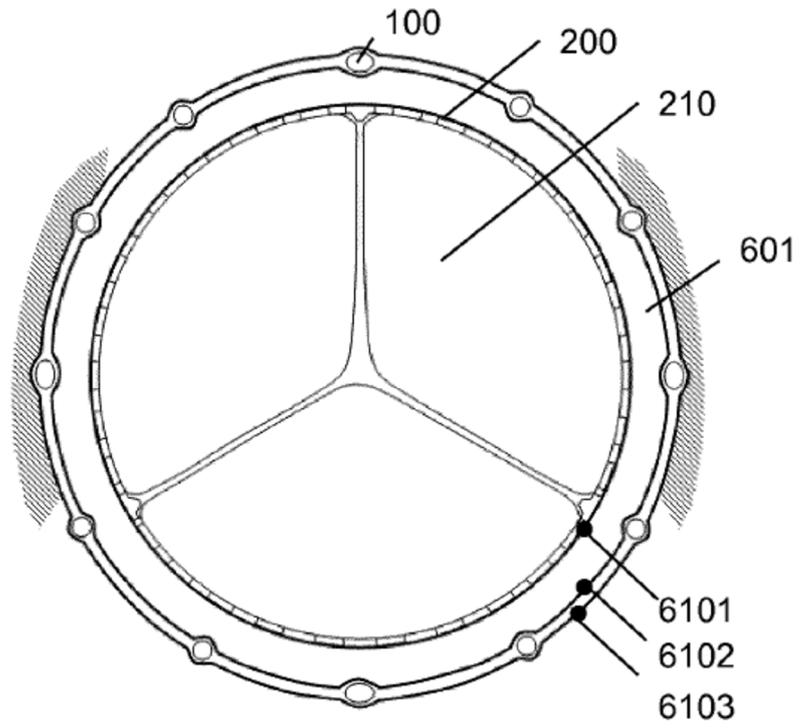
**FIG. 5B**



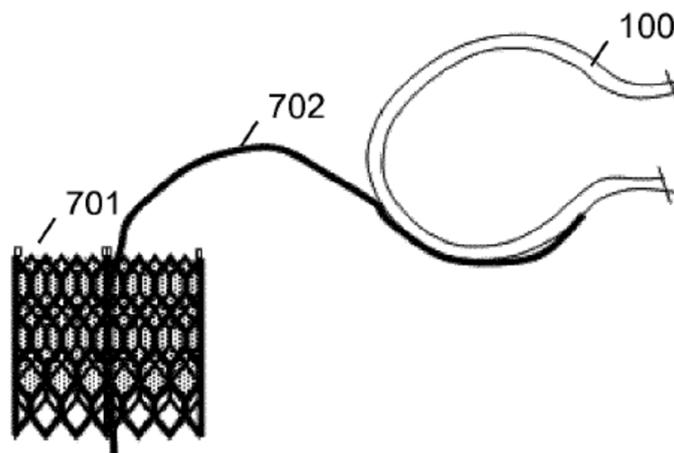
**FIG. 6A**



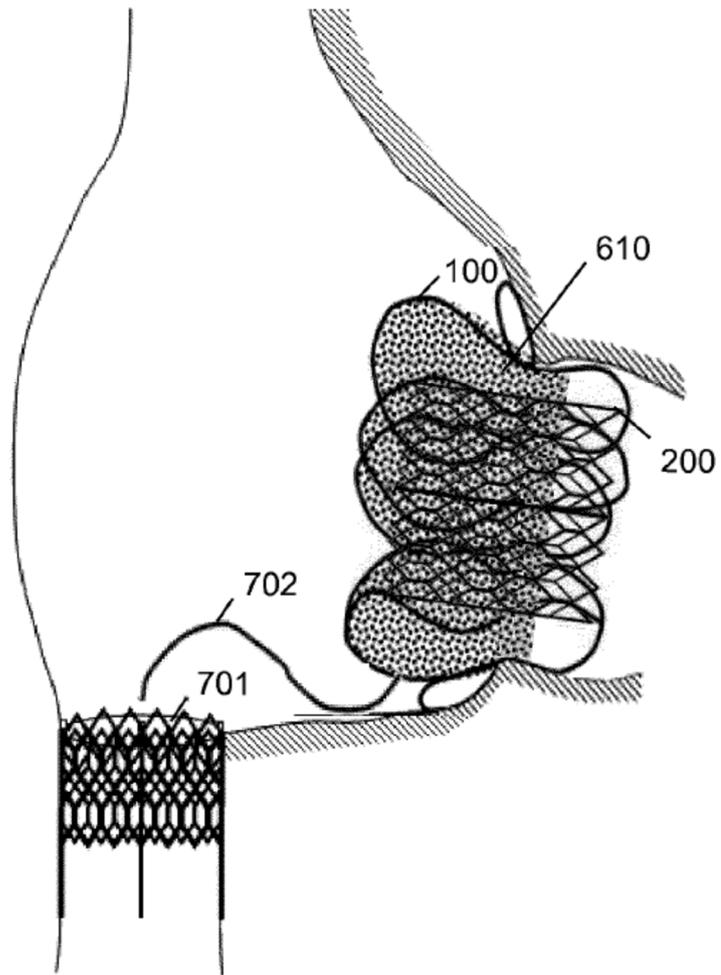
**FIG. 6B**



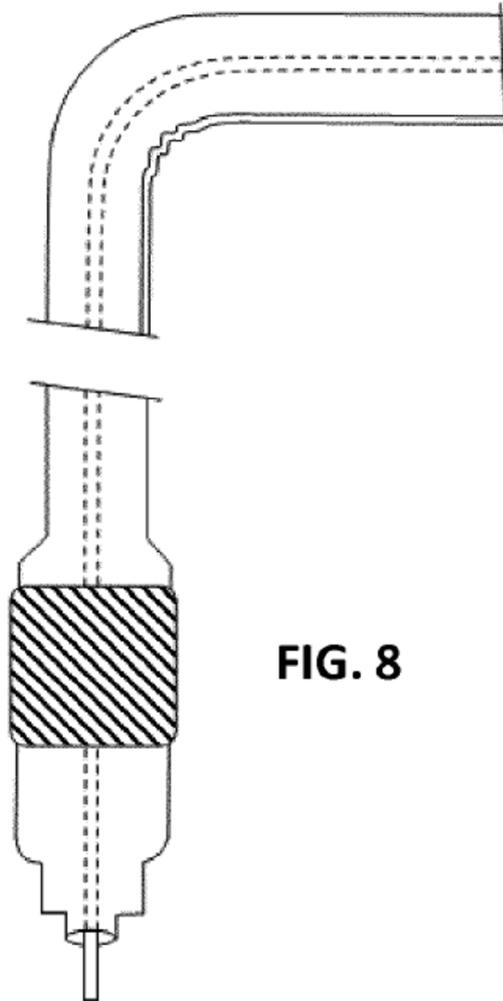
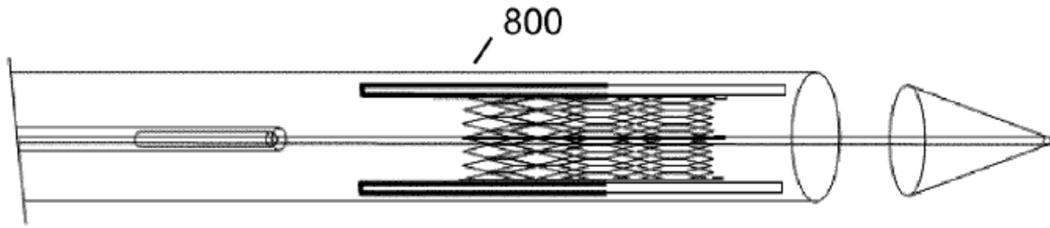
**FIG. 6C**



**FIG. 7B**



**FIG. 7A**



**FIG. 8**