



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 266**

51 Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08425200 .6**

96 Fecha de presentación : **27.03.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2105110**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.09.2009**

54

Título: **Prótesis de válvula para implantación en canales del cuerpo.**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2011

73

Titular/es: **Ab Medica S.p.A.**
P.za Sant'Agostino, 24
20123 Milano, IT

72

Inventor/es: **Butera, Gianfranco**

74

Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 366 266 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de válvula para implantación en canales del cuerpo

Campo de aplicación

5 En su aspecto más amplio, la presente invención se refiere a una prótesis de válvula para su implantación en conductos corporales.

En particular, la presente invención se refiere a una prótesis de válvula para la sustitución percutánea de una válvula pulmonar ausente o que no funciona, y a un procedimiento relacionado para fabricar dicha prótesis de válvula.

Técnica anterior

10 Como es sabido, la presencia de una insuficiencia valvular pulmonar crónica, con una importancia que varía de ligera a grave, representa un trastorno habitual en pacientes tratados en la niñez de la Tétrada de Fallot.

Sin embargo, una afección de estenosis o una afección de estenoinsuficiencia predominante puede aparecer no solo en pacientes con la Tétrada de Fallot sino también en pacientes con otras patologías del hemicardio derecho. Dichas anomalías pueden aparecer tanto en pacientes tratados con la implantación de un conducto entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar, como en pacientes a los que no se ha implantado una estructura protésica.

15 La insuficiencia pulmonar crónica, la estenosis y / o la estenoinsuficiencia conducen a una sobrecarga crónica del ventrículo derecho (diastólica o sistodiastólica de acuerdo con los trastornos patológicos).

En las etapas posteriores, estos pacientes pueden presentar insuficiencia cardiaca del hemicardio derecho, arritmia, y muerte repentina.

20 Debe destacarse que numerosos pacientes operados en la infancia llegan a la edad adulta y que se ha incrementado de forma progresiva el número de estos pacientes con insuficiencia residual, estenosis, o estenoinsuficiencia.

Con el fin de corregir dichas patologías, se hace necesaria la implantación de una prótesis de válvula de origen biológico o sintético que desempeñe la función de la válvula natural ausente o que no funciona.

25 Si el paciente está en la niñez, no es posible implantar prótesis sintéticas, dado que el crecimiento corporal obligaría a la sustitución de dichos implantes después de un corto periodo de tiempo. En dichos casos, se emplean, generalmente, implantes conocidos como xenoinjertos o aloinjertos, aunque éstos tienden a degenerar con el tiempo, dado que son materiales de origen biológico.

30 Así mismo, es conocida la llamada técnica Turrentine ((1) JW Brown, M Ruzmetov, P Vijay, MD Rodefield, MW Turrentine. Reconstrucción del cono arterial del ventrículo derecho con una válvula de politetrafluoroetileno monovalva: una experiencia de doce años. [*Right ventricular outflow tract reconstruction with a polytetrafluoroethylene monocusp valve: a twelve - year experience*]. J Thorac Cardiovasc Surg 2007, 133: 1336 - 43. (2) MW Turrentine, RP McCarthy, P Vijay, KW McConnell, Jw Brown. Reconstrucción de monovalva de PTFE del cono arterial del ventrículo derecho [*PTFE monocusp reconstruction of the right ventricular outflow tract*]. Ann Thorac Surg 2002; 73: 871 - 9. (3) MW Turrentine, RP McCarthy, P Vijay, AC Fiore, JW Brown. Técnica de válvula de politetrafluoroetileno monovalva para la reconstrucción del cono arterial del ventrículo derecho [*Polytetrafluoroethylene monocusp valve technique for right ventricular outflow tract reconstruction*]. Ann Thorac Surg 2002; 74 : 2202 - 05. (4) MA Maluf, DM Braile, C Silva et al. Reconstrucción de la válvula pulmonar y del cono arterial del ventrículo derecho con prótesis mitral en la tetrada de Fallot. [*Reconstruction of the pulmonary valve and outflow tract with bicuspid prosthesis in tetralogy of Fallot*]. Ann Thorac Surg 2000; 70 : 1911 - 7), técnica que provee el implante de una lámina de PTFEe (politetrafluoroetileno expandido) preformada debidamente por el cirujano, el cual la sutura a la pared de la arteria de tal manera que desempeña la función de una válvula monovalva.

45 Aunque el PTFEe no está expuesto a desgaste, la aplicación de dicha lámina no es una operación fácil, dado que requiere una operación a corazón abierto con circulación extracorpórea. Así mismo, se sabe de pacientes que necesitaron múltiples intervenciones de sustitución de la válvula y, por tanto, de una pluralidad de operaciones con circulación extracorpórea.

50 Así mismo, existen dispositivos conocidos con el término de endoprótesis vascular ("stent"). Una endoprótesis vascular está compuesta por un retículo de material biocompatible, capaz de aumentar de tamaño la superficie transversal de los vasos sanguíneos. La endoprótesis se inserta normalmente de forma percutánea dentro de los vasos sanguíneos por medio de técnicas de angioplastia conocidas. Por medio de dichas técnicas, la endoprótesis es comprimida alrededor de un globo de angioplastia conocido. La endoprótesis y el globo de angioplastia son transportados de manera solidaria, por dentro de los vasos sanguíneos, a lo largo de una guía previamente insertada. Una vez que se ha llegado a la posición final, el globo de angioplastia es inflado, para hacer que la endoprótesis se expanda hasta que se adhiera a las paredes del vaso sanguíneo. En este punto, el globo de angioplastia es desinflado y traccionado al exterior, mientras que la endoprótesis permanece adherida a las paredes

del vaso sanguíneo, presionando hacia fuera y, por consiguiente, tendiendo a mantener abierto el vaso sanguíneo. No obstante, debido a las fuerzas de retroceso que el vaso sanguíneo aplica sobre la endoprótesis cuando el globo es desinflado, la sección transversal del vaso sanguíneo tiende a reducirse, disminuyendo con ello la eficacia de la endoprótesis.

5 Así mismo, es conocida la posibilidad de implantar un xenoinjerto; consiste en una vena yugular bovina con su válvula, suturada en una endoprótesis de nitinol expansible con un globo de angioplastia. Dicha técnica, sin embargo, no está exenta de inconvenientes: dado que este es un material de origen biológico, por tanto está sometido a degradación; los costes son elevados; el sistema de implante presenta un gran diámetro y, por consiguiente, es considerablemente traumático, de manera que puede ser utilizado solo en enfermos adolescentes y
10 adultos.

El documento US 5358518 describe una válvula venosa artificial con una sola capa triangular de la válvula. La válvula está compuesta por una malla o tejedura cilíndrica con unos refuerzos externos con forma de anillo o en espiral.

15 El problema técnico subyacente a la presente invención es el de proveer una prótesis de válvula que pueda ser implantada de forma percutánea, la cual supere los inconvenientes de la técnica anterior mencionados anteriormente, en particular una prótesis de válvula que pueda utilizarse en aquellos casos de patologías de válvulas en general y de patología pulmonar en particular cuyo empleo sea fácil, resulte menos traumático y sea capaz de ofrecer resistencia a las fuerzas de retroceso de los vasos sanguíneos de destino.

Sumario de la invención

20 Dicho problema técnico se resuelve de acuerdo con la invención mediante una prótesis de válvula que comprende una endoprótesis vascular y se caracteriza porque consiste en una válvula dispuesta dentro de dicha endoprótesis y adherida a ella dentro de al menos una zona preestablecida, de manera que pueda ser deformada entre un estado cerrado, en el cual dicha válvula se expande completamente dentro de la endoprótesis, bloqueando con ello el paso de un fluido corporal, y un estado abierto, en el cual la válvula, debido a la presión de dicho fluido corporal, queda esencialmente aplastada sobre una pared interna de dicha endoprótesis, permitiendo con ello el flujo de dicho fluido corporal.
25

Descripción Detallada

30 La válvula presenta una estructura que comprende un tejido valvular compatible con el cuerpo y la sangre humanas, ofreciendo el tejido una suavidad y una resistencia apropiadas para que pueda ser deformado desde un estado cerrado hasta un estado abierto con el fin de permitir que el fluido corporal, en concreto la sangre, ejerza presión sobre esta estructura de válvula.

35 En particular, la estructura de válvula que compone la válvula forma una superficie continua y está adherida a la endoprótesis en unas zonas preestablecidas, para proporcionar, por medio de la endoprótesis, un soporte apropiado para la válvula dentro de dichas zonas y, al mismo tiempo, inducir a la estructura de válvula para que siga un movimiento predefinido entre un estado abierto y un estado cerrado de acuerdo con los cambios de la presión sanguínea en el curso de la actividad cardíaca.

Así mismo, la unión con la endoprótesis rígida evita de forma ventajosa el desplazamiento de la válvula y, con ello, cualquier episodio de reflujo apreciable.

40 De modo preferente, la estructura de válvula tiene una forma monovalva a modo de vela cuando se dispone en el estado completamente expandido, con una sección longitudinal esencialmente triangular y con esquinas redondeadas. Una prótesis de acuerdo con la invención, la cual incorpora una estructura de válvula del tipo indicado, está particularmente indicada para su uso como válvula pulmonar, por ejemplo en sustitución de una válvula natural que funcione de manera incorrecta.

45 En este caso, el extremo más ancho de la forma monovalva tipo vela, esto es, la base en el estado de la válvula completamente expandido, está, de modo preferente, situado hacia la parte distal (ramas pulmonares).

Así mismo, de modo preferente, la estructura de válvula presenta una superficie cóncava con una curvatura girada hacia la parte distal (ramas pulmonares). Esta forma determina, de manera ventajosa, una estructura eficiente a la vista del movimiento sistodiastólico del tejido valvular.

50 De acuerdo con una forma de realización de la invención, la válvula está dispuesta inclinada con referencia al eje geométrico longitudinal de la endoprótesis formando un ángulo agudo con respecto a dicho eje geométrico que oscila, de modo preferente, entre 35° y 50°.

En el caso de una válvula con forma monovalva a modo de vela, una pendiente de la estructura de la válvula entre la base y el ápice de la propia válvula que forma un ángulo de aproximadamente 45° con el eje geométrico longitudinal de la endoprótesis, permite iniciar y completar el cierre de la propia estructura de la válvula. En particular, esta

pendiente mejora el aplastamiento de la estructura de la válvula hacia la base en el momento de la diástole, en particular, al inicio del flujo retrógrado que se produce al principio de la diástole. Durante la diástole, la estructura de válvula queda, por consiguiente, situada hacia el fondo, con la pared interior de la endoprótesis como soporte y, por tanto, cerrando el orificio pulmonar.

- 5 Con respecto a la endoprótesis, debe decirse que está compuesta por un retículo que presenta una configuración y un material apropiados para que pueda ser expandida desde un estado comprimido, el cual ocupa un espacio mínimo, de forma que pueda ser implantada de forma percutánea con su válvula y transportar la válvula a lo largo de los fluidos corporales, hasta un estado abierto, en el cual se expande y rigidiza completamente, de forma que quede anclada en el vaso sanguíneo de destino, proporcionando al mismo tiempo el soporte de la válvula y ofreciendo
10 resistencia a las fuerzas de retroceso inducidas sobre ella por dicho vaso sanguíneo.

El material reticulado es, de modo preferente, un material metálico, en particular acero o, posiblemente, un material con memoria de la forma, como el nitinol, un material plástico o de polímero o reabsorbible.

- De acuerdo con una forma de realización de la invención, el retículo está hecho con un material que puede distinguirse del tejido biológico, para que pueda ser fácilmente visible por medio de técnicas no traumáticas de
15 formación de imágenes.

De modo preferente, el retículo está compuesto por una malla de elementos longitudinales y transversales cruzados cuyo número y tamaño se escoge para que proporcione la máxima rigidez tanto cuando el retículo está expandido como cuando está comprimido. De modo preferente, el retículo presenta una estructura externa curvilínea y una forma cóncava.

- 20 Así mismo, la endoprótesis puede presentar un revestimiento interno o externo de material biocompatible, de modo preferente PTFEe, con el fin de potenciar al máximo la estanqueidad de la válvula y reducir al mínimo el reflujo en la fase de diástole.

De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención, la endoprótesis está conformada presentando un abocinamiento en el extremo proximal y / o distal con el fin de mejorar la estabilidad de su posición.

- 25 En la prótesis de válvula de acuerdo con la invención, la válvula está hecha de un tejido sintético biocompatible, un material, como por ejemplo teflón, dacrón, PTFEe, polímeros acelulares, tejidos biogenomanipulados, poliuretano, andamiajes de estructura diversa. Así mismo, puede estar hecha de material biológico, como por ejemplo pericardio de animal porcino / equino / ovino, u otro material biológico. Estos materiales son ampliamente utilizados en cardiocirugía y están indicados para ofrecer resistencia en particular a los movimientos que se producen durante las
30 sístoles y las diástoles.

- De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la válvula está conectada a lo largo de al menos una parte o zona considerable del retículo expansible que constituye la endoprótesis, por medio de la fijación de unos puntos continuos o separados mediante la aplicación de pegamento, o por medio de otros sistemas de fijación, como por ejemplo moldeo. Estos sistemas permiten una fijación apropiada de la válvula a la endoprótesis impidiendo de esta
35 manera reflujos apreciables.

- De modo preferente, en una parte o zona considerable, la válvula está conectada a la endoprótesis a lo largo de al menos dos líneas de unión que se extienden en la dirección longitudinal de la endoprótesis y que forman ángulo agudo entre sí. De acuerdo con una forma de realización particularmente preferente de la invención, en dicha parte o zona significativa, la válvula está conectada a la endoprótesis a lo largo de dos líneas de unión, esencialmente con
40 forma de V, extendida en la dirección longitudinal de la endoprótesis.

- Un aspecto importante está representado por la colocación de la prótesis de válvula dentro del vaso sanguíneo de destino, en particular al nivel del tronco pulmonar. En el momento del implante, el cirujano evalúa la posición exacta de las ramas pulmonares y del ventrículo derecho mediante el examen de la imagen obtenida por la angiografía de la arteria pulmonar y del ventrículo derecho con un medio de contraste. La imagen se fija en la misma proyección y
45 permite la evaluación del nivel de origen de las ramas pulmonares.

- A continuación, la endoprótesis de la prótesis de válvula es comprimida alrededor de un globo de angioplastia conocido. Si el retículo que compone la endoprótesis está dispuesto en la configuración expandida, se comprimirá después de la unión de la estructura de válvula mediante la aplicación de una fuerza circular sobre su entera superficie, hasta que se obtenga la configuración comprimida mínima. De modo ventajoso, el retículo que constituye
50 la endoprótesis es visible a lo largo de las etapas de colocación de la prótesis de válvula, por ejemplo mediante un fluoroscopio.

- En este punto, la endoprótesis con la válvula y el globo de angioplastia respectivos son insertados de forma percutánea dentro del cuerpo humano, por ejemplo utilizando un tracto venoso femoral, y son transportados hasta el punto de aplicación, en particular en la zona del tronco pulmonar. A continuación, la endoprótesis es situada
55 teniendo en cuenta la distancia existente entre la bifurcación del ventrículo derecho y la arteria pulmonar. A

continuación, se lleva a cabo una dilatación del globo de angioplastia, lo que permite el aumento de tamaño de la endoprótesis, situándola en el punto deseado.

5 La dilatación del globo puede llevarse a cabo de una forma convencional, por ejemplo por medio de la inserción de una solución salina con un medio de contraste o mediante el acoplamiento del globo sobre un medio de inflación externo.

Cuando el bastidor está completamente expandido, sus estructuras empujan sobre el tejido natural. Esto produce de modo ventajoso, una penetración de la endoprótesis dentro de la pared del tejido natural, permite una fijación más fuerte de dicho tejido y reduce el riesgo de embolia.

10 De acuerdo con lo indicado con anterioridad, el retículo de la endoprótesis es rígido, para ser capaz de ofrecer resistencia a la fuerza de retroceso del tejido natural. De modo preferente, carece de capacidad flexible, esto es, cuando el retículo de la endoprótesis ha alcanzado su forma de expansión máxima, permanece esencialmente inmodificado sin cambiar de tamaño ni de forma. Los elementos del retículo y su número se calculan para que proporcionen tanto la máxima rigidez cuando el retículo está completamente expandido, como el mínimo volumen cuando el retículo está en la posición comprimida.

15 El globo de angioplastia puede disponerse para que tenga una forma llamada de "hueso de perro", esto es, para que el globo incluya una parte central que ofrezca una extensión longitudinal esencialmente igual a la de la parte central correspondiente de la endoprótesis ocupada por dentro de la válvula, y dos partes periféricas opuestas más anchas que la parte central, para abocinar la endoprótesis al nivel de los extremos opuestos durante la inflación del globo.

20 De esta manera, resulta facilitada la fijación de la prótesis de válvula y se reduce o anula el riesgo de una colocación indebida de la misma y / o de una embolización.

De modo preferente, la parte terminal de la endoprótesis que está sometida a la forma abocinada no resulta afectada por la válvula, esto es, no presenta puntos de inserción de la válvula y, de modo preferente, se corresponde con una línea de elementos longitudinales del retículo de la endoprótesis.

25 De modo preferente, el tamaño de la dilatación de la parte o partes terminales de la endoprótesis sometidas al abocinamiento es igual, aproximadamente, a un 20% más que el diámetro de la parte de la endoprótesis afectada por la válvula.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un procedimiento para fabricar una prótesis de válvula del tipo mencionado con anterioridad. Dicho procedimiento se caracteriza porque comprende las etapas de:

30 - la provisión de una endoprótesis de material expansible desde un estado comprimido hasta un estado completamente expandido,

- la fabricación de una válvula de material sintético biocompatible, o la provisión de una válvula de material biológico,

35 - el acoplamiento de dicha válvula dentro de al menos una zona preestablecida de dicha endoprótesis en su estado completamente expandido, para que la válvula pueda ser deformada entre un estado cerrado, en el cual dicha válvula queda completamente expandida dentro de la endoprótesis bloqueando de esta manera el paso de un flujo corporal, y un estado abierto, en el cual dicha válvula, debido a la presión de dicho flujo corporal, está esencialmente aplastada sobre una pared interna de dicha endoprótesis, permitiendo con ello el flujo de dicho fluido corporal, por medio de lo cual la válvula es triangular, la endoprótesis se dispone cruzando unos elementos rectilíneos longitudinales y unos elementos transversales, y la válvula está conectada a la endoprótesis dentro de dicha zona preestablecida a lo largo de los elementos rectilíneos longitudinales y a los elementos transversales para constituir
40 unas líneas de unión con forma de V,

De modo preferente, dentro de dicha zona preestablecida, la válvula está conectada a la endoprótesis a lo largo de al menos dos líneas de unión extendidas en la dirección longitudinal de la endoprótesis y formando un ángulo agudo entre sí.

45 De acuerdo con un modo particularmente preferente, en el procedimiento de la invención la válvula está conectada a la endoprótesis, en dicha zona preestablecida a lo largo de dos líneas de unión con una forma esencialmente de V, extendida en la dirección longitudinal de la endoprótesis.

50 De modo más preferente aún, en el procedimiento de acuerdo con la invención la válvula está acoplada a la endoprótesis por medio de la aplicación de una pluralidad de puntos de sutura a lo largo de dos líneas de unión extendidas en la dirección longitudinal entre el ápice y la base de dicha forma monovalva a modo de vela, uniendo dichos puntos de sutura la válvula con unos elementos longitudinales o transversales correspondientes del retículo que constituye la endoprótesis y / o en las intersecciones dispuestas entre dichos elementos longitudinales y transversales.

Las características y ventajas de la prótesis de acuerdo con la presente invención y el procedimiento de consecución relacionado, se pondrán de manifiesto con mayor claridad mediante la descripción que sigue de formas de realización preferentes ofrecidas como indicativas y no limitativas con referencia a los dibujos adjuntos.

5 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de válvula de acuerdo con una primera forma de realización de la invención,

la figura 2 muestra una vista desde arriba esquemática de la prótesis de válvula de la figura 1 en la posición cerrada,

la figura 3 muestra una vista desde arriba esquemática de la prótesis de válvula de la figura 1 en la posición abierta,

10 la figura 4 muestra una vista esquemática y en perspectiva de la endoprótesis vascular de la prótesis de válvula de la figura 1,

la figura 5 muestra una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de válvula de acuerdo con una segunda forma de realización de la invención,

15 la figura 6 muestra una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de válvula de acuerdo con una tercera forma de realización de la invención,

la figura 7 muestra una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de válvula de acuerdo con una cuarta forma de realización de la invención,

las figuras 8 y 9 ilustran etapas respectivas del procedimiento de consecución de una prótesis de válvula de acuerdo con la invención, y

20 las figuras 10 y 11 muestran de manera esquemática una prótesis de válvula de la invención, respectivamente con o sin revestimiento de la endoprótesis, insertada al nivel del tronco pulmonar.

Descripción detallada de formas de realización preferentes de la invención

25 Con referencia a las figuras 1 a 4, con la referencia numeral 1 se muestra en su totalidad una prótesis de válvula de acuerdo con una primera forma de realización. La prótesis 1 está concebida para ser implantada en conductos corporales provistos de válvulas naturales, como por ejemplo venas u órganos, en particular en sustitución de válvulas naturales pulmonares.

La prótesis de válvula 1 comprende una endoprótesis vascular 2 compuesta por un retículo tubular y una válvula 3 dispuesta dentro de dicha endoprótesis 2.

30 En particular, el retículo que constituye la endoprótesis 2 comprende unos elementos longitudinales 2a y unos elementos transversales 2b que se entrecruzan. En la presente forma de realización, los elementos longitudinales 2a son esencialmente rectilíneos, mientras que los elementos transversales 2b presentan una extensión sustancialmente en zigzag.

35 La válvula 3 está insertada dentro de la endoprótesis 2 y presenta una estructura sustancial monovalva a modo de vela con una sección longitudinal sustancialmente triangular y con unas esquinas redondeadas. En particular, la válvula 3 presenta un ápice 3a y una base opuesta 3b que, en uso, está situada hacia la parte distal (ramas pulmonares).

Así mismo, la válvula 3 presenta una curvatura 5 de su superficie con una concavidad vuelta hacia la parte 3b, esto es, en uso, hacia la parte distal.

40 En la presente forma de realización, la válvula 3 monovalva a modo de vela está conformada con un material sintético biocompatible, de modo preferente PTFEe, el cual es un material suficientemente flexible pero ventajosamente resistente.

De modo preferente, la válvula monovalva 3 está conformada mediante una lámina con un grosor que oscila entre 0,08 y 1,12 mm, que es un tamaño compatible con el cuerpo humano.

45 De acuerdo con la presente invención, la válvula 3 está unida a la endoprótesis 2 por unos puntos preestablecidos, de manera que puede ser deformada entre un estado cerrado (visible en la figura 2), en el cual dicha válvula 3 está completamente expandida dentro de la endoprótesis 2, bloqueando con ello el paso de un fluido corporal, y un estado abierto (figura 3), en el cual dicha válvula 3, debido a la presión de dicho fluido corporal, está sustancialmente aplastada sobre dicha pared interior de dicha endoprótesis 2 permitiendo así el flujo de dicho fluido corporal.

- 5 En la presente forma de realización, la unión entre la endoprótesis 2 y la válvula 3 se obtiene por medio de la aplicación de una pluralidad de puntos de sutura 6 en una zona 8 de la endoprótesis 2, en particular a lo largo de dos tiras opuestas extendidas en sentido longitudinal entre el ápice 3a y la base 3b que unen la válvula con los correspondientes elementos longitudinales 2a o los elementos transversales 2b del retículo que constituye la endoprótesis 2.
- Así mismo, la válvula 3 está unida a la endoprótesis 2 para que quede dispuesta en el estado abierto, inclinada con referencia al eje geométrico longitudinal de la endoprótesis formando un ángulo agudo con respecto a dicho eje geométrico que oscile, de modo preferente, entre 35 y 50° y, en una medición particularmente preferente, alrededor de 45°.
- 10 En las figuras 5 a 7, se muestran unas prótesis de válvula de acuerdo con formas adicionales de la invención, en las cuales los mismos números de referencia se atribuyen a elementos estructural o funcionalmente equivalentes a los elementos correspondientes de la prótesis de válvula 1 descrita con anterioridad.
- En particular, en la figura 5, se muestra una prótesis de válvula que se indica en su totalidad con la referencia numeral 40, la cual difiere de la prótesis 1 descrita con anterioridad, en cuanto que la parte terminal 41 de la endoprótesis 2 (en el caso específico del extremo distal) está abocinada, para mejorar el anclaje de la prótesis 40 en la zona de aplicación y evitar reflujos.
- 15 En la figura 6, por otro lado, se muestra una prótesis de válvula indicada en su totalidad con la referencia numeral 50, la cual difiere de la prótesis 1 descrita con anterioridad en cuanto que la parte terminal 51 de la prótesis 2 (en el caso específico, en el extremo proximal) está abocinada, para mejorar el anclaje de la prótesis 50 dentro de la zona de aplicación.
- 20 En la figura 7, por otro lado, la prótesis de válvula está indicada en su totalidad con la referencia numeral 60, la cual difiere de la prótesis 1 descrita con anterioridad en cuanto que las dos partes terminales opuestas, 61 y 62, respectivamente, de la endoprótesis 2, están abocinadas, para mejorar el anclaje de la prótesis 60 dentro de la zona de aplicación.
- 25 Las figuras 8 y 9 ilustran diversas etapas de procedimiento de consecución de una prótesis de válvula de acuerdo con la invención, por ejemplo, de la prótesis de válvula 1 de las figuras 1 a 3.
- Una vez disponible una endoprótesis 2 (o previamente fabricada), la primera etapa consiste en crear la válvula 3 a partir de una lámina rectangular del material escogido, de modo preferente ePFTe. La relación entre la longitud de la lámina a partir de la cual se obtiene la lámina 3 es, de modo preferente, igual a aproximadamente de 1,3 a 1,5 veces la longitud de la endoprótesis 2. La relación entre la anchura de la lámina a partir de la cual se obtiene la válvula 3, es, de modo preferente, igual a aproximadamente de 1,5 a 1,7 veces la anchura de la endoprótesis 2.
- 30 En las partes inferior y superior, la lámina cuadrangular es cortada de forma que se obtenga una forma triangular a modo de vela con unos lados redondeados (Figura 8).
- A continuación, sigue la etapa de unión de la válvula monovalva 3 con la endoprótesis 2 dentro de una zona predeterminada 8 a lo largo de dos líneas de unión, constituyendo, de modo preferente, una V desde el lado proximal hasta el lado distal. Dicha operación se muestra en la figura 9 por medio de unos puntos de sutura situados, de modo preferente, en las intersecciones existentes entre los elementos longitudinales 2a y los elementos transversales 2b que delimitan una zona longitudinal 8 de la endoprótesis 2. En particular, empezando por la posición proximal más cercana al ventrículo (extremo sobre el fondo de la figura 9), tres puntos están situados a lo largo de la fila de base que arranca del elemento longitudinal central 2a de la zona 8 de la endoprótesis 2, a continuación un punto intermedio es situado sobre los dos elementos longitudinales 2a contiguos a dicho elemento longitudinal central 2a en una posición intermedia entre el primer elemento transversal 2b y el segundo elemento transversal 2b (desplazándose desde el fondo hacia arriba). A continuación, cinco puntos son situados (pero, así mismo, podría disponerse un número menor, como por ejemplo, tres o cuatro) a lo largo de los elementos longitudinales referidos 2a contiguos con el elemento longitudinal central 2a en las intersecciones con las respectivas líneas de elementos transversales 2b de la endoprótesis 2. De esta manera, en la forma de realización preferente actual, en una endoprótesis con cinco elementos longitudinales, la válvula está situada mediante la ocupación de dos elementos con unos puntos fijados dentro de una zona 8 de la endoprótesis 2 a lo largo de dos líneas de unión con forma de V, de modo preferente a lo largo de la entera longitud de la endoprótesis 2 además de con la línea de base.
- 35 40 45 50
- El acoplamiento de la válvula 3 con la endoprótesis 2 se lleva a cabo con la endoprótesis en el estado completamente expandido. Una vez que la válvula está unida, la endoprótesis 2 puede volverse a comprimir de tal forma que permita la inserción percutánea dentro del cuerpo humano, por ejemplo, en el vaso de la vena femoral. Un introductor de aproximadamente 3,96 mm es normalmente suficiente para la inserción de la prótesis de válvula de acuerdo con la invención la cual, una vez implantada, es capaz de durar al menos 10 años sin defectos.
- 55 Con el fin de evitar los riesgos de formaciones de trombos, se utiliza un material compatible ya utilizado en cardiocirugía durante muchos años. La estructura de válvula puede en teoría presentar formas y diseños diferentes,

en una forma triangular con lados redondeados. Una estructura a modo de vela puede ser reforzada por medio de unos puntos rectilíneos o inclinados, con el fin de evitar que se incurva sobre sí misma.

Las figuras 10 y 11 muestran de manera esquemática una prótesis de válvula de acuerdo con la invención insertada al nivel del tronco pulmonar, con la endoprótesis en el estado completamente expandido.

- 5 Se destaca, en particular, que la prótesis de válvula de acuerdo con la invención es insertada en el tronco pulmonar y puede presentar un aspecto abocinado (no mostrado) con el fin de mejorar la estanqueidad sobre el lado pulmonar y reducir al mínimo los riesgos de riesgos de embolización.

10 Así mismo, tal y como se muestra en la figura 11, la endoprótesis 2 de la prótesis de válvula de acuerdo con la invención, está recubierta por fuera (pero, así mismo, podría estar recubierta por dentro, o recubierta tanto por dentro como por fuera) con una capa 67 de material biocompatible, de modo preferente PTFEe. Dicho revestimiento, por otro lado, está ausente en la prótesis de válvula implantada al nivel del tronco pulmonar mostrada en la figura 10.

15 Con respecto a las configuraciones de la endoprótesis vascular de la prótesis de válvula de acuerdo con la invención, es conveniente especificar que una endoprótesis cilíndrica 2 en el estado comprimido presenta, de modo preferente, un diámetro de 3 a 4 mm con el fin de alcanzar un diámetro de 23 a 28 mm en el estado de expansión máxima. Tal y como se expuso con anterioridad, la endoprótesis 2 puede presentar distintas configuraciones de acuerdo con el número de elementos longitudinales y transversales que constituyan el retículo, así como del número de intersecciones entre dichos elementos. Este número, como respecto del tamaño y la fuerza de las líneas, se calcula de tal manera que permita el paso de la estructura desde 3 a 4 mm hasta un diámetro de 23 a 28 mm.

20 De modo preferente, la longitud de la endoprótesis en el estado totalmente expandido (esto es, en el estado de expansión máxima) es de 30 a 50 mm.

La principal ventaja de la válvula de prótesis de acuerdo con la invención estriba en su aplicabilidad a patologías de válvula en general y a las patologías pulmonares en particular, permitiendo la reparación de un defecto de una válvula con una técnica mínimamente invasiva que sustituya a la cirugía, evitando la estereotomía y la circulación extracorpórea.

- 25 En particular, la prótesis de válvula de acuerdo con la invención es fácilmente aplicable a pacientes operados varias veces, respecto de los cuales una operación quirúrgica adicional constituiría un riesgo demasiado elevado.

30 Otra ventaja de la prótesis de válvula de acuerdo con la invención estriba en la elevada eficacia de la válvula, la cual es capaz de regular el flujo de fluido corporal, en particular de la sangre, en armonía con el ciclo cardíaco. Con este fin, debe destacarse que, en el estado abierto, la válvula se aplasta, de modo ventajoso, en su totalidad sobre la pared interna de la endoprótesis, habilitando de esta manera una sección transversal mayor para el paso de fluido corporal (por ejemplo de la sangre), siendo dicha sección transversal ligeramente mayor que la de la endoprótesis.

35 Una ventaja adicional de la prótesis de acuerdo con la invención estriba en el hecho de que puede ser implantada dentro del cuerpo humano con facilidad y de una forma mínimamente traumática, debido al hecho de que la endoprótesis puede ser reducida a tamaños muy pequeños en el estado comprimido, facilitando con ello la inserción percutánea.

40 Finalmente, la última ventaja, pero no de menos importancia que las demás, estriba en la gran resistencia de la endoprótesis respecto de las fuerzas de retroceso inducidas por el vaso sanguíneo dentro del cual se instala la prótesis de válvula, lo que permite mantener una sección amplia de flujo para el fluido corporal. Así mismo, la presencia del abocinamiento en el extremo o los extremos de la endoprótesis mejora el anclaje de la prótesis de válvula.

Un experto en la técnica puede efectuar numerosas modificaciones y variantes de la prótesis de válvula y en el procedimiento relacionado de fabricación descrito con anterioridad, todos ellos incluidos en el alcance de protección de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) que comprende una endoprótesis vascular (2) y una válvula (3) dispuesta dentro de dicha endoprótesis vascular (2) y unida a ella dentro de al menos una zona preestablecida (8) de manera que pueda ser deformada entre un estado cerrado, en el cual dicha válvula (3) está enteramente expandida dentro de la endoprótesis (2), bloqueando así el paso de un fluido corporal, y un estado abierto, en el cual dicha válvula (3), debido a la presión de dicho fluido corporal, está sustancialmente aplastada sobre dicha pared interior de dicha endoprótesis (2), permitiendo así el flujo de dicho fluido corporal, en la que la válvula es triangular, **caracterizada porque** la endoprótesis (2) comprende unos elementos longitudinales rectilíneos (2a) y unos elementos transversales cruzados (2b), y la válvula (3) está conectada a la endoprótesis (2) dentro de dicha zona preestablecida (8) a lo largo de los elementos longitudinales rectilíneos (2a) y a los elementos transversales para constituir unas líneas de unión con forma de V.
- 10 2.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicha válvula (3) tiene una forma monovalva a modo de vela en el estado expandido, con una sección longitudinal sustancialmente triangular y con unas esquinas redondeadas.
- 15 3.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada porque** dicha válvula (3) presenta un curvatura de su superficie cóncava hacia la base (3b) de dicha forma monovalva a modo de vela.
- 4.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con las reivindicaciones 2 ó 3, **caracterizada porque** dicha válvula (3) está dispuesta inclinada con referencia al eje geométrico longitudinal de la endoprótesis formando un ángulo agudo con respecto a dicho eje geométrico que oscila entre 35° y 50°, de modo preferente, un ángulo de 45°.
- 20 5.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicha válvula (3) está hecha de un material sintético biocompatible.
- 6.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada porque** dicho material es PTFEe.
- 25 7.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicha endoprótesis (2) está compuesta por un retículo que presenta unos elementos longitudinales (2a) y unos elementos transversales (2b) cruzados entre sí, siendo dicho retículo expansible desde un estado comprimido hasta un estado de expansión máxima.
- 8.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada porque** dicha endoprótesis (2) está hecha de un material metálico o un material plástico.
- 30 9.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, **caracterizada porque** dicha endoprótesis (2) presenta un revestimiento interior y / o exterior (67) de material biocompatible, de modo preferente PTFEe.
- 35 10.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7 ó 9, **caracterizada porque** dicha endoprótesis (2) presenta un abocinamiento en una porción terminal proximal respectiva (51) y / o una porción terminal distal (41).
- 11.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque**, dentro de dicha zona preestablecida (8), la válvula (3) está conectada a la endoprótesis (2) a lo largo de al menos dos líneas de unión extendidas en la dirección longitudinal de la endoprótesis (2) y que forman un ángulo agudo entre sí.
- 40 12.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes **caracterizada porque** dicha válvula (3) está unida, dentro de dicha zona preestablecida (8) de la endoprótesis (2) por medio de la fijación de unos puntos continuos o separados, mediante la aplicación de pegamento o por medio de moldeo.
- 45 13.- Prótesis de válvula (1; 40; 50; 60) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizada porque** dicha válvula (3) está unida a dicha endoprótesis (2) por medio de la aplicación de una pluralidad de puntos de sutura (6) a lo largo de dos líneas de unión extendidas en la dirección longitudinal entre el ápice (3a) y la base (3b), uniendo dichos puntos de sutura (6) de la válvula (3) a los correspondientes elementos longitudinales (2a) o elementos transversales (2b) del retículo que compone la endoprótesis (2) y / o en las intersecciones entre dichos elementos longitudinales (2a) o transversales (2b).
- 50 14.- Procedimiento de fabricación de una prótesis de válvula de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, estando el procedimiento **caracterizado porque** comprende las etapas de:
- la provisión de una endoprótesis (2) de material expansible desde un estado comprimido hasta un estado completamente expandido.

- la fabricación de una válvula (3) de material sintético biocompatible o la provisión de una válvula de material biológico,
 - el acoplamiento de dicha válvula (3) dentro de al menos una zona preestablecida (8) de dicha endoprótesis en su estado completamente expandido, de manera que la válvula (3) pueda deformarse entre un estado cerrado, en el que dicha válvula (3) está completamente expandida dentro de la endoprótesis (2), bloqueando de esta manera el paso de un fluido corporal, y un estado abierto, en el que dicha válvula (3), debido a la presión de dicho fluido corporal, está sustancialmente aplastada sobre una pared interior de dicha endoprótesis (2), permitiendo así el flujo de dicho fluido corporal, **caracterizado por** el hecho de que dicha válvula es triangular, dicha endoprótesis (2) está fabricada cruzando los elementos longitudinales rectilíneos (2a) y los elementos transversales (2b), y la válvula (3) está conectada a la endoprótesis (2) dentro de dicha zona preestablecida (8) a lo largo de los elementos rectilíneos longitudinales (2a) y a los elementos transversales para constituir unas líneas de unión con forma de V.
- 15.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado porque** dicha válvula (3) tiene una forma monovalva a modo de vela y está fabricada a partir de una lámina de un grosor que oscila entre 0,08 mm y 1,12 mm.
- 15 16.- Procedimiento de acuerdo con las reivindicaciones 15 ó 14, **caracterizado porque**, dentro de dicha zona preestablecida (8), la válvula (3) está conectada a la endoprótesis (2) a lo largo de al menos dos líneas de unión extendidas en la dirección longitudinal de la endoprótesis (2) y formando un ángulo agudo entre sí.
- 20 17.- Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 16, **caracterizado porque** la válvula (3) está acoplada a la endoprótesis (2) por medio de la aplicación de una pluralidad de puntos de sutura (6) a lo largo de dos líneas de unión extendidas en la dirección longitudinal entre el ápice (3a) y la base (3b) en dicha zona monovalva a modo de vela, uniendo dichos puntos de sutura (6) la válvula (3) con unos correspondientes elementos longitudinales (2a) o transversales (2b) del retículo que compone la endoprótesis (2) y / o en las intersecciones existentes entre dichos elementos longitudinales (2a) y elementos transversales (2b).

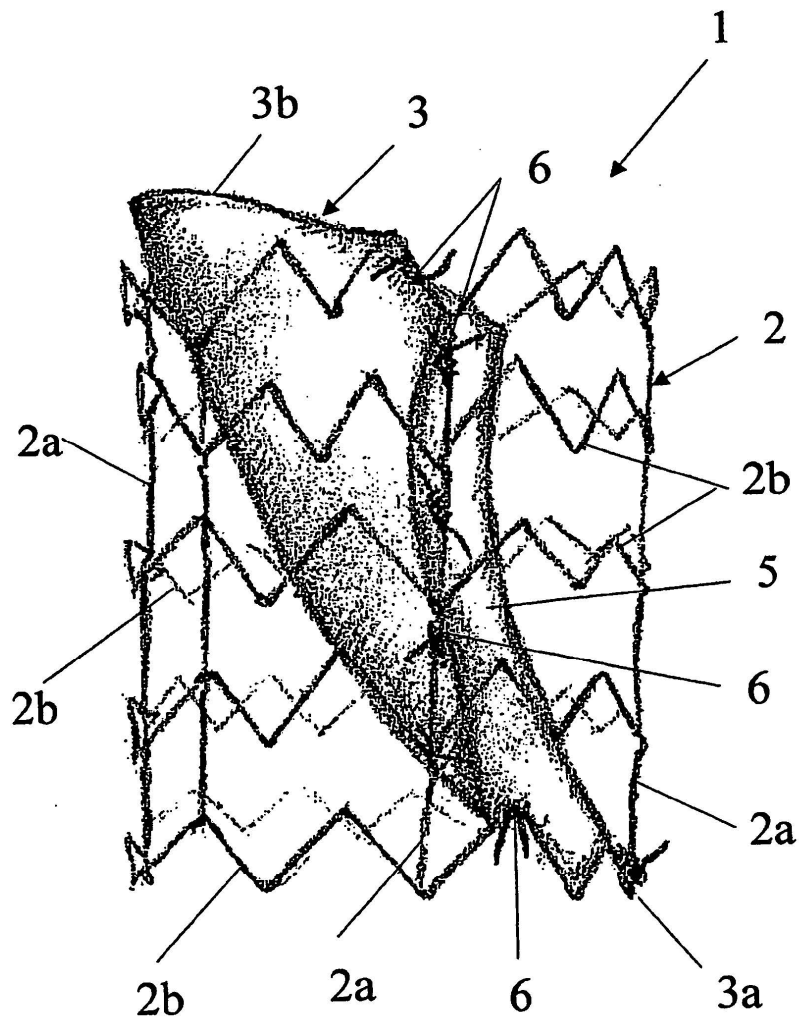


Fig. 1

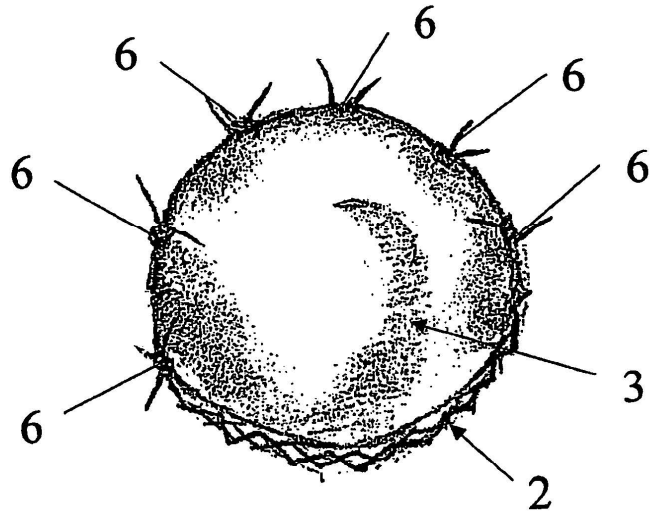


Fig. 2

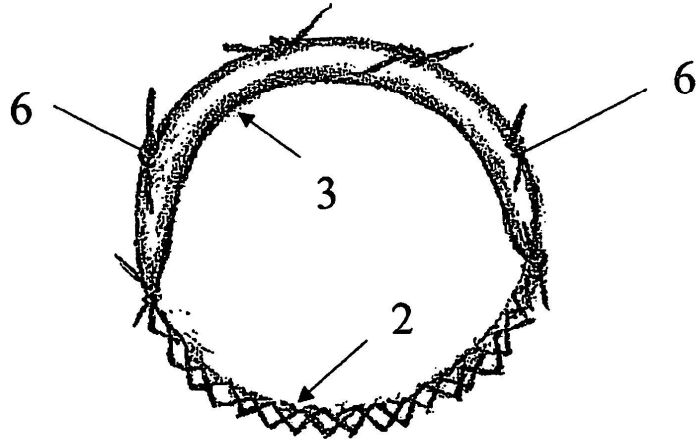


Fig. 3

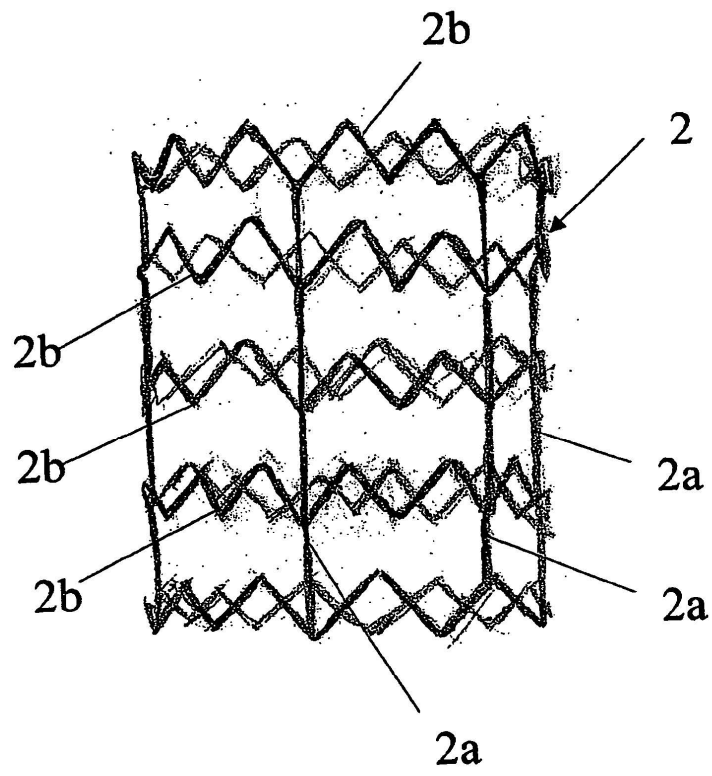


Fig. 4

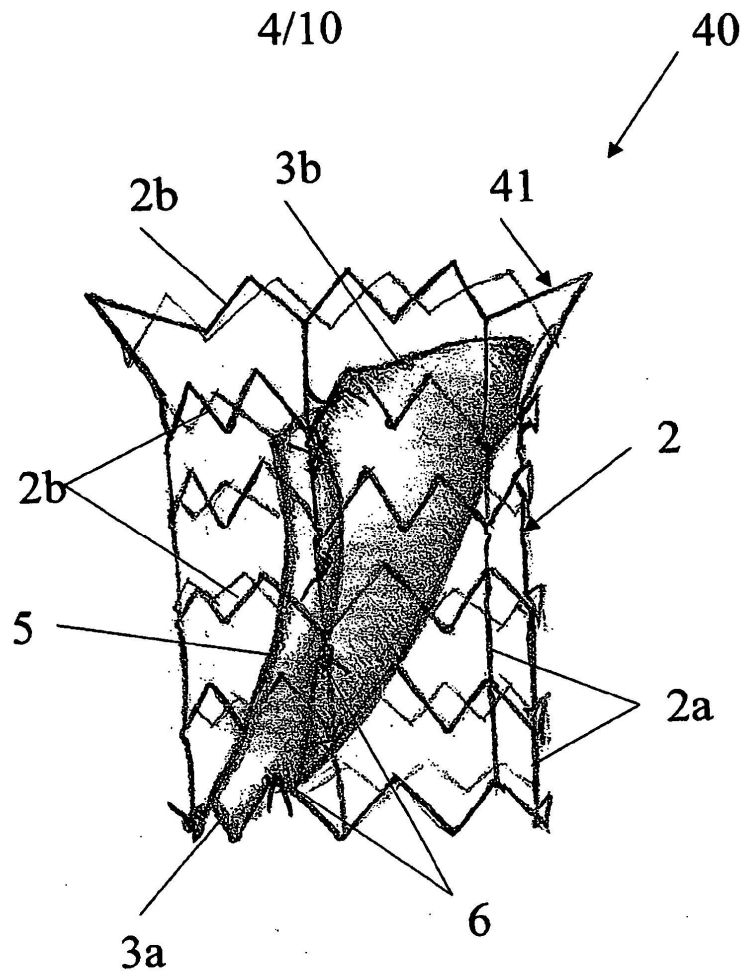


Fig. 5

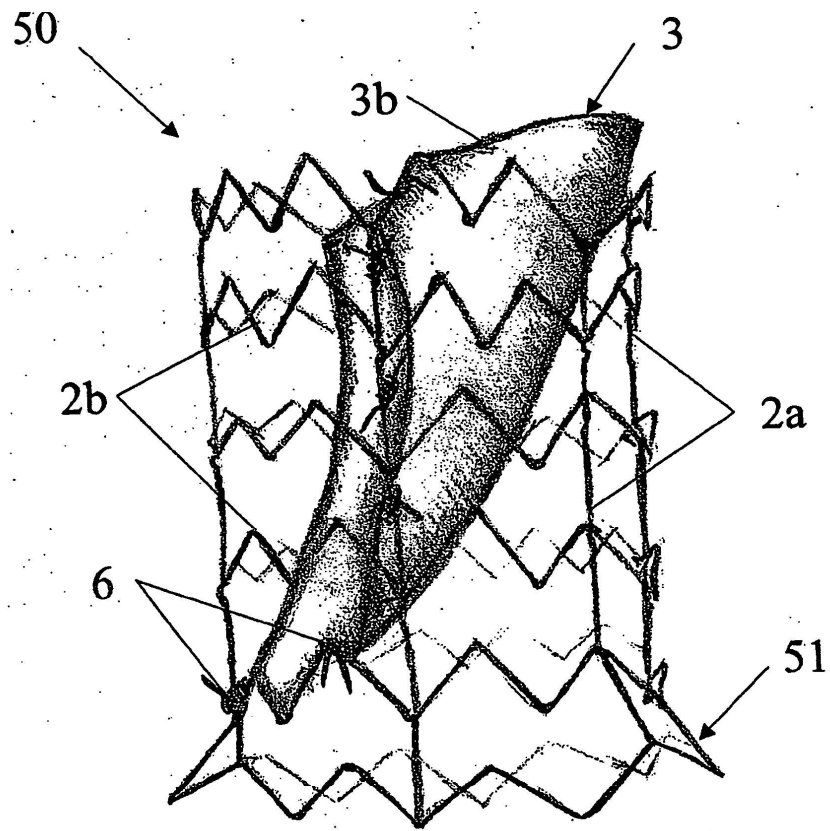


Fig. 6

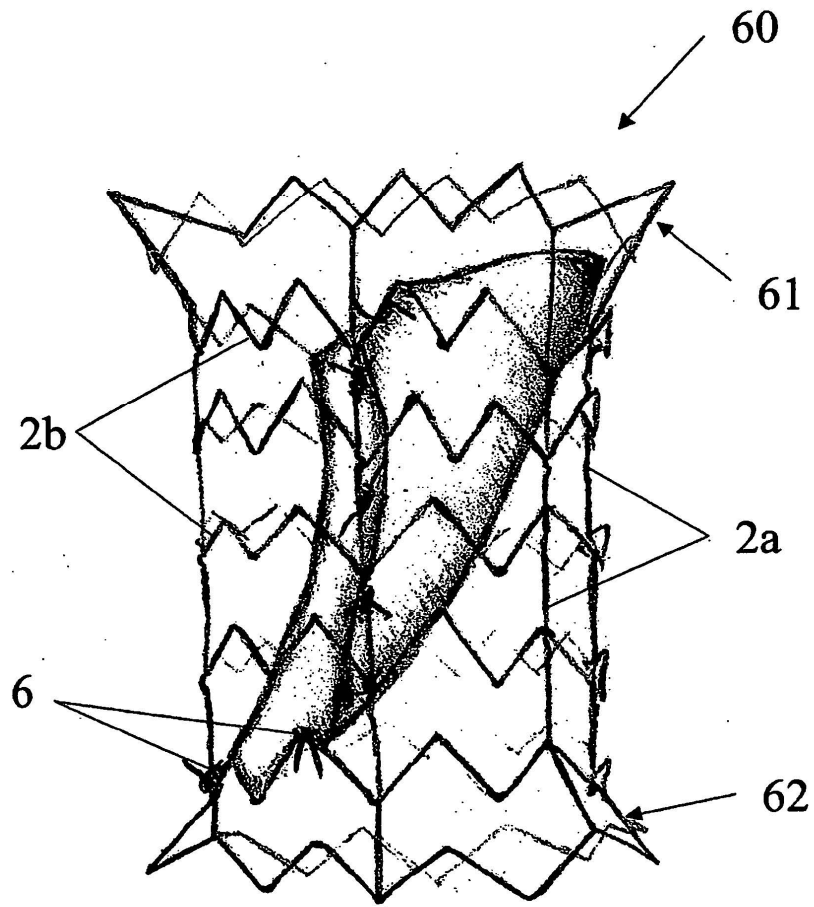


Fig. 7

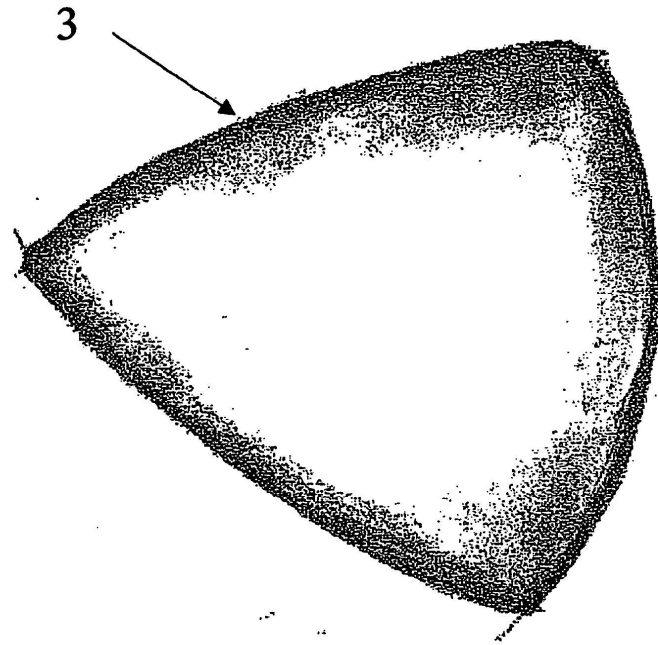


Fig. 8

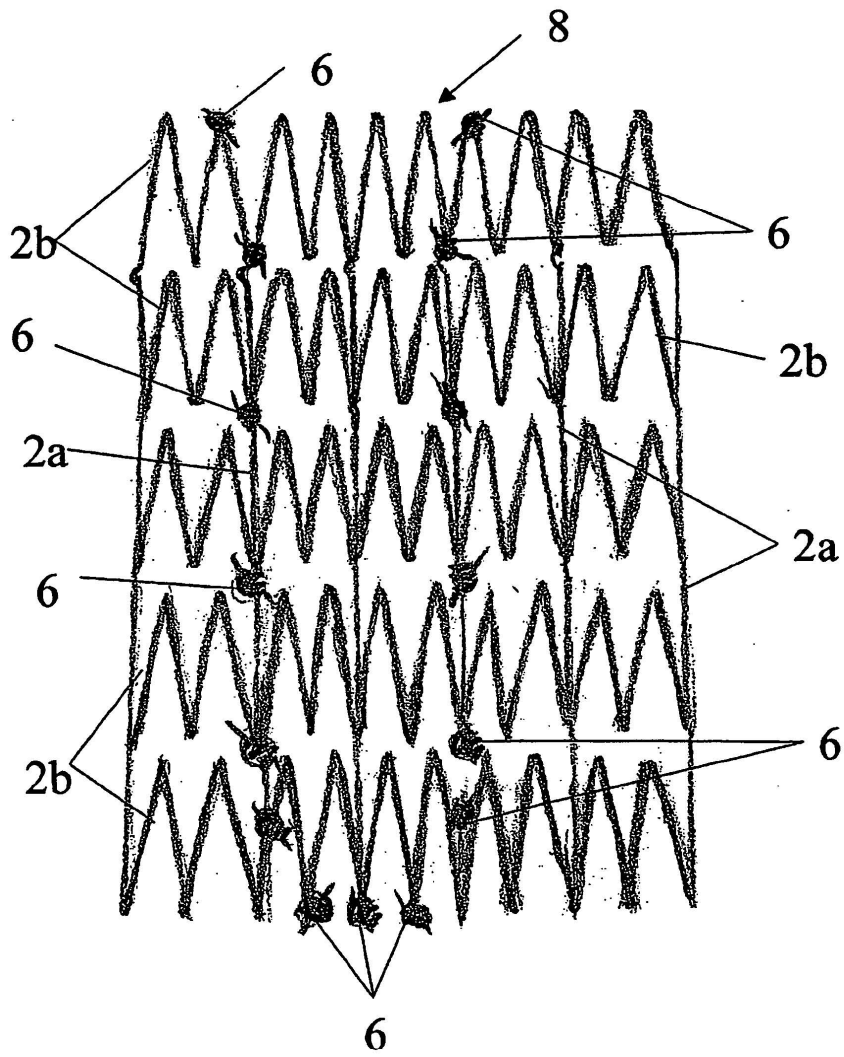


Fig. 9

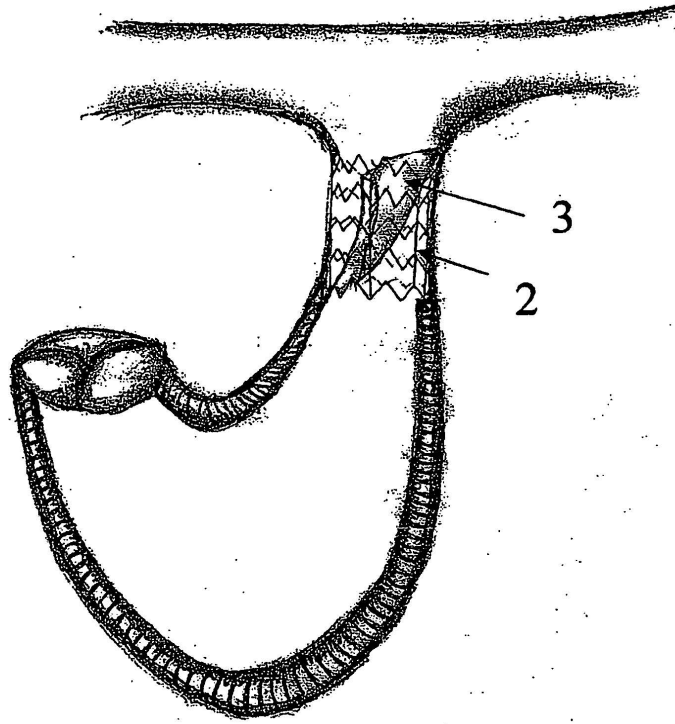


Fig. 10

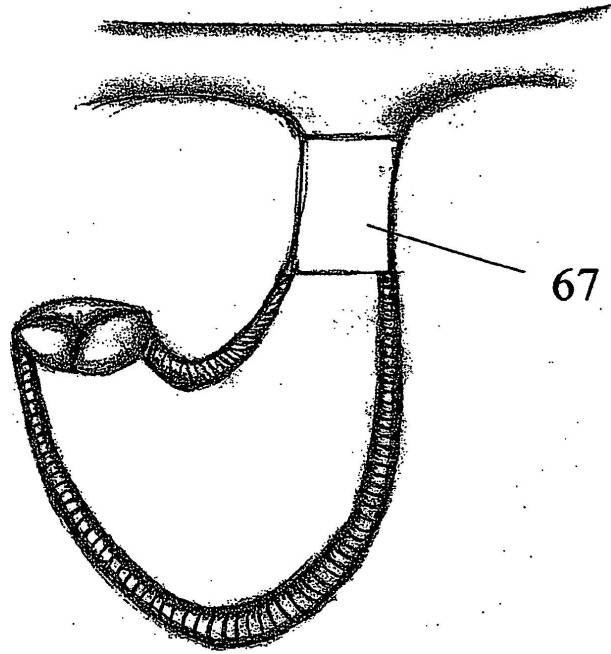


Fig. 11