

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 226**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08021823 .3**

96 Fecha de presentación: **11.10.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **2055266**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54 Título: **Válvula protésica implantable**

30 Prioridad:
11.10.2001 US 975750

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.05.2012

73 Titular/es:
**EDWARDS LIFESCIENCES PVT, INC.
ONE EDWARDS WAY
IRVINE, CA 92614, US**

72 Inventor/es:
**Spenser, Benjamin;
Benichu, Netanel;
Bash, Assaf y
Zakai, Avraham**

74 Agente/Representante:
Pons Ariño, Ángel

ES 2 381 226 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula protésica implantable

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos implantables percutáneos. Más particularmente se refiere a una prótesis valvular para implantación cardíaca o para implantación en otros conductos corporales.

10 Antecedentes de la invención

Se conocen varias válvulas protésicas que previamente se han descrito. La patente de EE.UU. nº 5.411.552 (Andersen y col.), titulada PRÓTESIS VALVULARES PARA IMPLANTACIÓN EN EL CUERPO Y CATÉTER PARA IMPLANTAR DICHAS PRÓTESIS VALVULARES, divulga una prótesis valvular que comprende un stent fabricado a partir de una estructura de rosca con forma de cilindro expandible que comprende varios ápices espaciados. La válvula colapsable elásticamente se monta sobre el stent con los puntos de las comisuras de la válvula fijados a los ápices de proyección, que evita que la válvula se de la vuelta. El despliegue de la válvula se puede conseguir usando un globo inflable que, en estado desinflado, se usa para llevar la estructura de la válvula a su posición y, cuando está inflado, despliega el stent en su posición hasta su tamaño final. Véase también la patente de EE.UU. nº 6.168.614 (Andersen y col.) titulada PRÓTESIS VALVULARES PARA IMPLANTACIÓN EN EL CUERPO y la patente de EE.UU. nº 5.840.081 (Andersen y col.), titulada SISTEMA Y PROCEDIMIENTO PARA IMPLANTAR VÁLVULAS CARDÍACAS.

En el documento PCT/EP97/07337 (Letac, Cribier y col.), publicado como documento WO 98/29057, titulado PRÓTESIS VALVULAR PARA IMPLANTACIÓN EN CANALES CORPORALES, se divulga una prótesis valvular que comprende una estructura valvular plegable y un marco expandible sobre el cual se monta la estructura valvular. La estructura valvular está compuesta por un tejido valvular compatible con el cuerpo humano y la sangre, siendo el tejido valvular lo bastante flexible y resistente para permitir que la estructura valvular se deforme desde un estado cerrado a un estado abierto. El tejido valvular forma una superficie continua y se proporciona con medios guía formados o incorporados en el interior, creando los medios de guía zonas rígidas que inducen que la estructura valvular siga un movimiento en patrón en su expansión a su estado abierto y en su vuelta a su estado cerrado. La estructura valvular se puede extender hasta una cubierta externa que se fija a la parte inferior de la estructura valvular para evitar la regurgitación.

Actualmente se usan varios procedimientos conocidos para reemplazar válvulas aórticas y varios tipos de dispositivos protésicos artificiales. Las válvulas mecánicas normalmente se usan en diferentes diseños (aleta única o doble) fabricados por empresas bien conocidas, tales como St. Jude, Medtronic, Sulzer y otras. Algunas de las principales desventajas de estos dispositivos son: La necesidad de un tratamiento permanente con anticoagulantes, operación ruidosa y la necesidad de una operación a gran escala para el implante.

Hay un amplio abanico de válvulas biológicas hechas de válvulas naturales o compuestas de materiales biológicos, tales como tejido pericárdico. Estas también las fabrican y comercializan empresas bien conocidas, tales como Edwards Lifesciences, Medtronic, Sulzer, Sorin y otras.

Las válvulas poliméricas son nuevas y todavía no se están usando, pero varias empresas están en proceso de desarrollar dichos productos. Se está considerando un nuevo tipo de prótesis basada en materiales poliméricos artificiales, tales como poliuretano.

La presente invención introduce varios diseños estructurales nuevos para válvulas implantables. Un aspecto de la presente invención trata con la posibilidad de implantar la válvula por vía percutánea, es decir insertando el ensamblaje de la válvula en un dispositivo de liberación similar a un catéter, implantando después la válvula en la localización deseada a través de un vaso sanguíneo tal como la arteria femoral, en un procedimiento similar a otros procedimientos de intervención cardiovascular conocidos. El procedimiento de despliegue percutáneo y el dispositivo tiene un impacto sobre el diseño del producto en varios parámetros, algunos de los cuales se explican más adelante en el presente documento.

La implantación percutánea de dispositivos médicos y, particularmente, de prótesis valvulares es un procedimiento quirúrgico preferido porque implica realizar una perforación muy pequeña en la piel del paciente (normalmente en el área de la ingle o la axila) con anestesia local y sedación, en oposición a una gran incisión de la cirugía torácica, que requiere anestesia general, abrir una gran parte del pecho y circulación extracorpórea. Por tanto, este procedimiento

percutáneo se considera más seguro.

Además, la solicitud de patente francesa FR 2 815 844 A1 divulga un ensamblaje de válvula que contiene una estructura de soporte plegable y expandible que comprende una porción de stent proximal y una porción de stent 5 distal.

La presente invención proporciona una serie de conceptos nuevos en el campo de las válvulas aórticas.

Sumario de la invención

10

Un dispositivo de prótesis valvular adecuado para la implantación en conductos corporales que no es parte de la presente invención, en el que el dispositivo comprende:

15 Un stent de soporte, compuesto por una construcción desplegable adaptada para su enrollado inicial en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través del conducto corporal hasta una ubicación diana y adaptada para desplegarse al ejercer fuerzas sustancialmente radiales desde el interior por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado desplegado en la ubicación diana, estando el stent de soporte provisto de una pluralidad de radios de soporte rígidos longitudinalmente de una longitud fija; y

20 un ensamblaje de válvula que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de material pliable unido a los radios de soporte que proporciona porciones poco tensas plegables del conducto en la salida, de modo que cuando se deja pasar el flujo a través del dispositivo de la prótesis valvular desde la entrada a la salida, el ensamblaje de la válvula se mantiene en posición abierta, mientras que se evita el flujo inverso a medida que las porciones poco tensas plegables del ensamblaje valvular se pliegan hacia dentro y proporcionan el 25 bloqueo del flujo inverso.

Además, el stent de soporte comprende, preferentemente, un marco anular.

Además, dicho ensamblaje valvular tiene, preferentemente, una configuración tricúspide.

30

Además, dicho ensamblaje valvular está hecho, preferentemente, de material biocompatible.

Además, el ensamblaje valvular está hecho, preferentemente, de tejido pericárdico o de otro tejido biológico.

35 Además, dicho ensamblaje valvular está hecho, preferentemente, de polímeros biocompatibles.

Además, el ensamblaje valvular está hecho, preferentemente, de materiales seleccionados del grupo que consisten en poliuretano y tereftalato de polietileno (PET).

40 Además, dicho ensamblaje valvular comprende, preferentemente, un cuerpo principal hecho de PET (tereftalato de polietileno) y valvas hechas de poliuretano.

Además, dicho stent de soporte está hecho, preferentemente, de níquel-titanio.

45 Además, los radios de soporte están, preferentemente, sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelos para proporcionar un anclaje para el ensamblaje valvular.

Además, los radios de soporte se proporcionan, preferentemente, con orificios para permitir la sutura o ligadura del ensamblaje valvular a los radios.

50

Además, los radios de soporte están, preferentemente, adheridos químicamente al stent de soporte.

Además, dicho ensamblaje valvular está, preferentemente, unido a los radios de soporte.

55 Además, dicho ensamblaje valvular está, preferentemente, suturado a los radios de soporte.

Además, dichos radios se fabrican, preferentemente, mediante inyección usando un molde o mediante máquina.

Además, dicho ensamblaje valvular está, preferentemente, enrollado sobre el stent de soporte en la entrada.

60

Además, dicho ensamblaje valvular está, preferentemente, fabricado usando técnicas de forjado o inmersión.

Además, dichas valvas del ensamblaje valvular son, preferentemente, más largas de lo necesario para cerrar exactamente la salida, por tanto, cuando están en estado plegado, porciones sustanciales de las valvas están unas 5 encima de otras creando un sellado mejor.

Además, dicho ensamblaje valvular está hecho, preferentemente, de bobinas de un polímero, recubiertas por una capa de recubrimiento del mismo polímero.

10 Además, dicho polímero es, preferentemente, poliuretano.

Además, el stent de soporte se proporciona, preferentemente, con marcadores de metales pesados para permitir el seguimiento y determinar la posición y orientación del dispositivo valvular.

15 Además, los marcadores de metales pesados se seleccionan, preferentemente, de oro, platino, iridio o tántalo.

Además, las valvas del ensamblaje valvular están provistas, preferentemente, de material radiopaco en la salida, para ayudar al seguimiento de la operación del dispositivo valvular in vivo.

20 Además, dicho material radiopaco comprende, preferentemente, hebras de oro.

Además, el diámetro de dicho stent de soporte, cuando se despliega completamente, está, preferentemente, en el intervalo de aproximadamente 19 a aproximadamente 25 mm.

25 Además, el diámetro de dicho stent de soporte se puede expandir de aproximadamente 4 a aproximadamente 25 mm.

Además, los radios de soporte están provistos, preferentemente, de agujeros y en los que el ensamblaje valvular está unida, preferentemente, a los radios de soporte por medio de miembros rígidos en forma de U que se fijan al 30 ensamblaje valvular y que están provistos de porciones de extrusión que caben en los agujeros equivalentes sobre los radios de soporte.

Además, los radios de soporte comprenden, preferentemente, radios de soporte rígidos en forma de una construcción en marco y el material pliable del ensamblaje valvular se inserta, preferentemente, a través de un 35 hueco en el marco y un rodillo de fijación se inserta, preferentemente, a través de un bolsillo formado entre el material pliable y el marco y mantiene la válvula en posición.

Además, el cuerpo principal del ensamblaje valvular está hecho, preferentemente, de alambre enrollado recubierto con material de recubrimiento.

40 Además, el alambre enrollado y el material de recubrimiento están hechos, preferentemente, de poliuretano.

Además, un alambre de refuerzo está intercalado, preferentemente, en el ensamblaje valvular en la salida del conducto para definir una línea de fallo alrededor de la cual la porción poco tensa plegable del ensamblaje se puede 45 voltear.

Además, el alambre de refuerzo está hecho, preferentemente, de una aleación de níquel-titanio.

Además, se proporciona otro dispositivo de prótesis valvular adecuado para la implantación en conductos corporales 50 que no es parte de la presente invención, comprendiendo el dispositivo un cuerpo del conducto principal que tiene una entrada y una salida y valvas plicables fijadas en la salida, de modo que cuando el flujo atraviesa el conducto desde la entrada a la salida, las valvas están en posición abierta y permiten que el flujo salga por la salida y cuando el flujo está inverso, las valvas se pliegan de modo que bloquean la salida, en el que el cuerpo principal está hecho de PET y las valvas plegables están hechas de poliuretano.

55 Además, los radios de soporte hechos de poliuretano se proporcionan, preferentemente, sobre el cuerpo principal y las valvas están unidas, preferentemente, al cuerpo principal en los radios de soporte.

Además, dichos radios de soporte están, preferentemente, adheridos químicamente al cuerpo principal.

60

Además, se proporciona otro dispositivo de prótesis valvular adecuado para la implantación en conductos corporales que no es parte de la presente invención, en el que el dispositivo comprende:

5 un stent de soporte, compuesto por una construcción desplegable adaptada para su enrollado inicial en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través del conducto corporal hasta una ubicación diana y adaptada para desplegarse al ejercer fuerzas sustancialmente radiales desde el interior por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado desplegado en la ubicación diana, estando el stent de soporte provisto de una pluralidad de radios de soporte rígidos longitudinalmente de una longitud fija;

10 un ensamblaje valvular que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de material pliable unido a los radios de soporte que proporcionan porciones poco tensas plegables del conducto en la salida; y

15 radios de soporte rígido sustancialmente equidistante intercalados o fijados a la porción poco tensa del ensamblaje valvular, dispuesto longitudinalmente.

Además, se proporciona un dispositivo de engarce para engarzar un dispositivo valvular descrito anteriormente que no es parte de la presente invención, comprendiendo el dispositivo de engarce una pluralidad de placas ajustables que se asemejan a un típico restrictor variable de cámara SLR (reflejo de lente sencilla) provisto de una hoja, que
20 están dispersados igualmente en simetría radial, pero cada placa se desplaza a lo largo de una línea pasando por una abertura en el centro, todas las placas equidistantes de la abertura central.

Además, las múltiples placas se adaptan, preferentemente, para moverse simultáneamente por medio de una palanca y transmisión.

25 Además, se proporciona un procedimiento para desplegar un dispositivo de prótesis valvular desde el abordaje retrógrado (acercándose a la válvula aórtica desde la aorta descendente) o desde el abordaje anterógrado (acercándose a la válvula aórtica desde el ventrículo izquierdo después de realizar una punción a través del tabique) en la posición de la válvula aórtica natural en la entrada del ventrículo izquierdo del miocardio de un paciente que no
30 forma parte de la presente invención, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

(a) proporcionar un catéter de globo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo una primera y una segunda porciones hinchables de forma independiente, localizada la primera porción hinchable en el extremo distal del catéter y la segunda porción hinchable adyacente detrás de la primera porción hinchable;

35 (b) proporcionar una herramienta de guía para guiar el catéter de globo en la vasculatura del paciente;

(c) proporcionar un dispositivo de prótesis valvular implantable desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo;

40 (d) para el abordaje retrogrado, guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente usando la herramienta de guía, el dispositivo valvular montado sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo hasta que la primera porción hinchable del catéter de globo se inserta en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción hinchable del catéter de globo está colocada en la posición de la válvula aórtica natural;

45 (e) para el abordaje anterógrado, guiar el catéter de globo a través de las venas más grandes del paciente, aurícula derecha, aurícula izquierda y ventrículo izquierdo usando la herramienta de guía, el dispositivo valvular montado sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo hasta que la primera porción hinchable del catéter de globo se inserta en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción hinchable del catéter de globo está colocada
50 en la posición de la válvula aórtica natural;

(f) inflar la primera porción hinchable del catéter globo de modo que bloquea sustancialmente el flujo sanguíneo a través de la válvula aórtica natural y ancla el extremo distal del catéter globo en su ubicación;

55 (g) inflar la segunda porción hinchable del catéter con globo para desplegar el dispositivo de prótesis valvular implantable en su posición en la ubicación de la válvula aórtica natural;

(h) desinflar las porciones hinchables primera y segunda del catéter con globo; y

60 (i) retraer el catéter con globo y sacarlo del cuerpo del paciente.

Además, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, la herramienta de guía comprende un alambre de guía.

Además, se proporciona otro procedimiento para desplegar un dispositivo de prótesis valvular implantable en la posición de la válvula aórtica natural en la entrada al ventrículo izquierdo del miocardio de un paciente que no forma parte de la presente invención, comprendiendo el procedimiento las etapas de:

(a) proporcionar un catéter de globo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo una primera y una segunda porciones hinchables de forma independiente, localizada la primera porción hinchable en el extremo distal del catéter y la segunda porción hinchable adyacente detrás de la primera porción hinchable;

(b) proporcionar una herramienta de guía para guiar el catéter de globo en la vasculatura del paciente;

(c) proporcionar un dispositivo de prótesis valvular implantable desplegable adaptado para montarse sobre la primera porción hinchable del catéter con globo y un dispositivo de stent anular desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción hinchable del catéter con globo, mantenidos el dispositivo de prótesis valvular implantable desplegable y el stent anular desplegable a una distancia predeterminada;

(d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente usando la herramienta de guía, el dispositivo valvular montado sobre la primera porción hinchable del catéter de globo y el stent anular desplegable montado sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo, hasta que la primera porción del catéter con globo está colocada en la posición de la válvula aórtica natural;

(e) inflar la segunda porción hinchable del catéter de globo de modo que el dispositivo de stent desplegable se despliegue dentro de la aorta anclando de este modo el stent anular desplegable y el dispositivo valvular acoplado en su posición;

(f) inflar la primera porción hinchable del catéter con globo para desplegar el dispositivo de prótesis valvular implantable en su posición en la ubicación de la válvula aórtica natural;

(g) desinflar las porciones hinchables primera y segunda del catéter con globo; y

(h) retraer el catéter con globo y sacarlo del cuerpo del paciente.

Además, un dispositivo de prótesis valvular adecuado para la implantación en conductos corporales que no es parte de la presente invención comprende:

un marco de soporte expandible, estando el marco de soporte provisto de una pluralidad de radios de soporte longitudinalmente rígidos de longitud fija; y

un ensamblaje valvular que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de material pliable unido a los radios de soporte que proporcionan porciones poco tensas plegables del conducto en la salida,

de modo que cuando se permite el paso del flujo a través del dispositivo de prótesis valvular desde la entrada a la salida del ensamblaje de la válvula se mantiene en posición abierta, mientras que se evita el flujo inverso a medida que las porciones poco tensas plegables del ensamblaje de la válvula se pliegan hacia dentro y proporcionan el bloqueo del flujo inverso.

Además, el marco de soporte comprende, preferentemente, una construcción desplegable adaptada para su enrollado inicial en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través del conducto corporal hasta una ubicación diana y adaptada para desplegarse al ejercer fuerzas sustancialmente radiales desde el interior por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado desplegado en la ubicación diana.

Además, los radios de soporte tienen, preferentemente, una sección transversal con forma de U.

Además, preferentemente se usa una sujeción para fijar el material pliable a los radios de soporte.

Además, el marco de soporte comprende, preferentemente, tres segmentos que forman un ensamblaje circular cuando se ensamblan.

Además, los radios de soporte apuntan, preferentemente, hacia en interior con respecto a un eje longitudinal central del dispositivo.

Además, el dispositivo está provisto, preferentemente, con una carcasa en forma de cuña de restricción para alojarlo
5 en su estado enrollado.

Además, preferentemente se proporcionan ganchos para fijar el dispositivo en su posición una vez que se ha desplegado.

10 Además, los radios de soporte comprenden, preferentemente, barras longitudinales que tienen una ranura estrecha que se usa como fijación en la comisura de modo que las extensiones del material pliable se insertan de forma ajustada a su través.

Además, las extensiones del material pliable se enrollan, preferentemente, alrededor de barras rígidas que sirven
15 como medio de anclaje.

Además, las extensiones del material pliable se suturan, preferentemente, entre sí en las barras rígidas.

Además, una porción del fondo del material pliable se fija, preferentemente, a la entrada.
20

Además, los radios de soporte están provistos, preferentemente, de un polo redondeado, formando un bucle a través del cual se inserta el material pliable.

Además, el material pliable está provisto, preferentemente, de barras longitudinales unidas al material pliable en las
25 posiciones asignadas para la unión al marco de soporte, con el fin de evitar la formación de tensión localizada.

Además, el dispositivo está también provisto, preferentemente, de barras longitudinales que tienen protrusiones que se insertan en agujeros en el material pliable, una lámina de PET y a través de agujeros proporcionados en los radios de soporte.

30 Además, el material pliable se sutura, preferentemente, dejando las porciones poco tensas sin suturas.

Además, preferentemente se usa un miembro de conexión con una porción de ranura para conectar las valvas del material pliable a los radios de soporte, comprimiendo el miembro de conexión de ranura el material pliable en su
35 posición.

Además, una porción del miembro de conexión está, preferentemente, perpendicular a la porción de ranura.

Además, el marco de soporte está provisto, preferentemente, de miembros metálicos acoplados al stent y los
40 miembros rígidos están colocados, preferentemente, en dos lados opuestos del miembro metálico y sujetos contra la porción de sujeción de cada uno del material pliable entre ellos, suturados, envueltos los miembros metálicos con PET.

Además, el dispositivo está provisto además, preferentemente, de un muelle con el fin de reducir el desgaste del
45 material pliable.

Además, preferentemente, el muelle está provisto de un espiral.

Además, preferentemente, el muelle está hecho de acero inoxidable.
50

Además, preferentemente, el muelle está fijado a ranuras proporcionadas sobre los marcos de soporte.

Además, preferentemente, el material pliable está suturado al marco de soporte formando bolsillos.

55 Además, las barras de unión están provistas, preferentemente, del soporte del stent a una porción del stent cercada a la salida sobre la cual está acoplado el material pliable y en el que el material pliable está unido, preferentemente, de forma circunferencial a la entrada, dejando el material pliable holgado.

Además, la salida está, preferentemente, en disminución con respecto a la entrada.
60

Además, el marco de soporte en la salida es, preferentemente, más ancho de diámetro que el material pliable que forma la salida.

Además, el material pliable se refuerza, preferentemente, usando PET.

5

Además, el marco de soporte es, preferentemente, un tubo que tiene una pared interna que tiene líneas de pliegue sinusoidales, en las que el material pliable está suturado, preferentemente, con una pared interna a lo largo de las líneas de pliegue de sutura.

10 Además, la pieza adicional de PET se añade, preferentemente, por debajo de las líneas de sutura.

Además, el dispositivo se incorpora, preferentemente, con un globo de angioplastia.

Además, el globo tiene, preferentemente, un eje longitudinal central que recorre la trayectoria del flujo a través del dispositivo y un perímetro, comprendiendo el globo, preferentemente, cuatro porciones hinchables, una porción localizada a lo largo de un eje central y los otros tres localizados sobre el perímetro, el material pliable en forma de valvas se distribuye, preferentemente, alrededor del perímetro.

Además, un dispositivo de prótesis implantable por vía subcutánea para sustituir una válvula aórtica nativa deficiente de acuerdo con la presente invención, comprende:

20

- un stent de soporte plegable y expandible formado por una aleación con memoria de forma, estando el stent de soporte adaptado para enrollarse inicialmente en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través de un conducto corporal hasta una ubicación diana.

25

- el stent de soporte que comprende una porción de stent proximal configurado para expandirse hasta un primer diámetro y

- una porción de stent distal configurada para expandirse hasta un segundo diámetro, siendo el primer diámetro más pequeño que el segundo diámetro para evitar la deformación de la válvula mitral mediante sobreexpansión y para proporcionar una diferencia entre el stent de soporte y la raíz aórtica de modo que las aberturas de las arterias coronarias no se bloqueen; y

30

- un ensamblaje valvular plegable y expandible que tiene valvas formadas por tejido pericárdico,

35

de modo que el ensamblaje valvular está unido al stent de soporte y tiene una posición abierta adecuada para dejar pasar la sangre desde una entrada hasta una salida del ensamblaje valvular y tiene una posición cerrada adecuada para proporcionar bloqueo del flujo inverso; en el que el primer diámetro del stent de soporte tiene tamaño para el enganche directo con las valvas de la válvula aórtica nativa y el segundo diámetro del stent de soporte tiene tamaño para el enganche directo con la pared interna de la aorta ascendente y en el que el stent está dimensionado para evitar un contacto con la pared interna de un ventrículo izquierdo cuando se implante.

40

Preferentemente, el ensamblaje valvular se proporciona en la porción del stent proximal.

45 Preferentemente, la aleación con memoria de forma es níquel-titanio.

Preferentemente, el stent de soporte es plegable hasta un diámetro de liberación de tamaño ajustado para avanzar a través de una arteria femoral, en el que el diámetro de liberación es, preferentemente, inferior a 8 mm.

50 Preferentemente, el primer diámetro del stent de soporte está en el intervalo de aproximadamente 19 mm a 25 mm.

Preferentemente, el ensamblaje valvular está cosido al stent de soporte.

Preferentemente, el ensamblaje valvular tiene una configuración tricúspide.

55

Preferentemente, el stent de soporte tiene una forma anular.

Preferentemente, el ensamblaje valvular está contenido dentro de la porción del stent proximal.

60 Preferentemente, el segundo diámetro de la porción del stent distal tiene el tamaño para disminuir el riesgo de

migración del dispositivo.

Breve descripción de las figuras

- 5 Para entender mejor la presente invención y apreciar sus aplicaciones prácticas se proporcionan las figuras siguientes a las que se hace referencia más adelante en el presente documento. Cabe destacar que las figuras se proporcionan solo como ejemplos y de ningún modo limitan el alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 10 La Figura 1 ilustra una válvula tricúspide protésica implantable adecuada para despliegue percutáneo usando un stent o un medio de despliegue similar, en su posición desplegada-inflada.
- La Figura 2 representa una válvula implantable montada sobre un stent en despliegue con un globo hinchable;
- 15 La Figura 3 ilustra una válvula implantable montada sobre un stent con un globo hinchable en posición enrollada;
- La Figura 4 representa un despliegue de la válvula implantable en posición de la válvula aórtica natural;
- La Figura 5 demuestra la fabricación de una válvula implantable de poliuretano usando una técnica de inmersión;
- 20 Las Figuras 6a a 6e ilustran la fabricación de una válvula implantable mediante forjado;
- Las Figuras 7a y 7b demuestran una válvula compuesta que tiene valvas de poliuretano (PU) y construcción con forma de corona-tubular de PET;
- 25 Las Figuras 8a y 8b representan un proceso de fabricación de una válvula compuesta hecha de valvas flexibles de PU, construcción rígida de PU para montar y un extremo tubular de PET;
- Las Figuras 9 a 9i demuestran diferentes procedimientos de unión entre la válvula y el stent;
- 30 La Figura 10 ilustra un mandril de inmersión con una porción adicional, que mejora la capacidad de sellado de la válvula;
- Las Figuras 11a a 11c ilustran una válvula montada sobre un stent con un soporte adicional, que mejora la distribución de la fuerza sobre el material valvular y facilita la durabilidad prolongada de la válvula;
- 35 Las Figuras 12a a 12c representan una válvula con soportes rígidos localizados sustancialmente en el centro de sus valvas. Este diseño permite que las valvas de la válvula funcionen sin soporte externo;
- 40 Las Figuras 13a a 13c ilustran la fabricación de un tubo de PU reforzado compuesto por fibra fuerte de PU, PET o de otro tipo y un recubrimiento de PU más suave, para servir como estructura de soporte;
- Las Figuras 14a a 14c demuestran la incorporación de marcadores de metales pesados sobre el stent. Estos marcadores permiten el control de la orientación al colocar el dispositivo en la ubicación requerida;
- 45 Las Figuras 15a a 15c demuestran una válvula con un recubrimiento radiopaco que permite obtener imágenes del movimiento de la válvula en un angiograma;
- Las Figuras 16a a 16c ilustran un procedimiento que ayuda a colocar de forma precisa el dispositivo valvular con respecto a la orientación longitudinal.
- 50 Las Figuras 17a y 17b describen un dispositivo valvular de acuerdo con la presente invención, que comprende un ensamblaje valvular montado sobre un stent y una porción adicional con solo un stent. Esto permite colocar el dispositivo de un modo que no se bloquean las coronarias, por lo que el posicionamiento longitudinal se convierte en menos sensible y el stent adicional disminuye el riesgo de migración del dispositivo dentro de la vasculatura.
- 55 Las Figuras 18a y 18b demuestran un dispositivo de enrollado que pueden enrollar un dispositivo valvular en el contexto de la operación como parte del procedimiento de implantación;
- 60 Las Figuras 19a a 19c representan una máquina de enrollado, similar a la descrita en la figura 18 con un

procedimiento mecánico diferente;

Las Figuras 20a y 20b demuestran una válvula hecha de un tubo montado sobre un stent. Durante la sístole, el tubo está completamente abierto y durante la diástole el tubo se pliega de acuerdo con la geometría del montaje que
5 proporciona un sellado hermético;

La Figura 21 representa una estructura de stent con porciones de montaje integradas de longitud constante, que permiten el montaje de la válvula;

10 La Figura 22 representa otro ensamblaje valvular que tiene soportes dilatados;

Las Figuras 23a a 23e representan etapas en un procedimiento de fabricación de una prótesis valvular implantable;

Las Figuras 24a a 24c ilustran un marco de soporte de una prótesis valvular implantable que tiene un medio para
15 montar las valvas de la válvula que pueden formar una válvula tricúspide. La Figura 24a representa una vista isométrica del marco y la Figura 24b representa una vista transversal del medio para montar una valva de la válvula con detalle, siempre que una valva de la válvula de la Figura 24c representa detalles adicionales del medio de unión para el procedimiento de unión;

20 Las Figuras 25a a 25d ilustran una prótesis valvular implantable. Las Figuras 25a y 25b representan una vista isométrica y una vista desde arriba del ensamblaje valvular, respectivamente, y las Figuras 25c y 25d ilustran vistas desde arriba de dos construcciones opcionales para el medio de montaje de las valvas;

Las Figuras 26a a 26c ilustran una válvula tricúspide provista de un marco autoexpandible. La Figura 26a es la
25 válvula completamente expandida, la Figura 26b es una herramienta con extremo en disminución que ayuda a insertar la válvula en un tubo de introducción, y la Figura 26c muestra el ensamblaje valvular dentro de un tubo de restricción, listo para insertar en una vaina introductora;

La Figura 27 ilustra una vista isométrica de una prótesis valvular implantable que tiene ganchos diseñados para
30 anclar el ensamblaje valvular a los conductos corporales;

La Figura 28 ilustra una vista parcial de una prótesis valvular implantable. La fijación en la comisura se muestra con detalle;

35 Las Figuras 29a y 29b ilustran una vista isométrica y una vista transversal desde arriba, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un marco de la válvula a las valvas;

Las Figuras 30a a 30c ilustran una vista isométrica y una vista transversal y una vista aplanada, respectivamente, de
40 un ensamblaje de unión de un marco de la válvula a las valvas. La Figura 30c es una vista lateral que muestra dos piezas de pericardio antes de la unión al marco;

Las Figuras 31a y 31b ilustran una vista expandida y una vista isométrica, respectivamente, de una unión en la comisura que representa la técnica de unión;

45 Las Figuras 32a y 32b ilustran una vista isométrica de una unión entre valvas y el marco;

Las Figuras 33a a 33d ilustran diferentes vistas y porciones de una unión entre un pericardio y un marco, que demuestra otro procedimiento de unión;

50 Las Figuras 34a a 34c ilustran una vista isométrica de una unión entre un pericardio y una válvula, que demuestra otro procedimiento de unión. En las Figuras 34b y 34c se muestran una porción desplegada y una porción plegada, respectivamente;

Las Figuras 35a a 35d ilustran una vista isométrica y una vista transversal desde arriba, respectivamente, de
55 técnicas de unión entre una valva del pericardio y un marco de la válvula;

Las Figuras 36a y 36b ilustran una vista isométrica de un ensamblaje en la comisura que demuestra un procedimiento de formar una;

60 Las Figuras 37a a 37c ilustran un ensamblaje en la comisura, en el que la barra de conexión funciona como soporte

flexible y tiene un medio de unión integral al marco. La Figura 37b es una vista isométrica de la barra de conexión;

Las Figuras 38a a 38g ilustran vistas isométricas de soportes flexibles en la comisura y el procedimiento de unirlos a un pericardio y un marco y una válvula;

5

Las Figuras 39a a 39b ilustran una vista isométrica de una unión en la comisura, que demuestra la unión del pericardio al soporte por medio de un miembro de compresión conformado;

Las Figuras 40a a 40c ilustran una vista isométrica de una válvula bicúspide montada sobre un marco. Las Figuras 40b y 40c representan una vista lateral transversal y una vista isométrica, respectivamente, del pericardio que está suturado a un tubo de PET en forma de bolsillos;

10

Las Figuras 41a a 41d ilustran vistas isométricas de una válvula tricúspide protésica implantable;

Las Figuras 42a y 42b ilustran una vista isométrica de una prótesis valvular implantable que tiene una unión en la comisura diferente. La Figura 42b representa la unión con detalle;

15

Las Figuras 43a y 43b ilustran una vista isométrica de una prótesis valvular implantable. La Figura 43a representa la comisura que está presuturada en una forma de cuña;

20

Las Figuras 44a a 44c ilustran una vista isométrica de una prótesis valvular implantable con piezas adicionales de PET usadas para sellar y proteger el pericardio;

Las Figuras 45a a 45d ilustran una vista isométrica de una prótesis valvular implantable que tiene valvas suturadas a un tubo de PET preconformado y uniones opcionales del tubo a la valva con detalles;

25

Las Figuras 46a y 46b ilustran una vista expandida y una vista transversal desde arriba de un ensamblaje de prótesis valvular implantable;

Las Figuras 47a a 47c ilustran una vista transversal parcial de un globo hinchable. El globo es parte de un sistema de liberación de una prótesis valvular implantable. Las Figuras 47b y 47c son vistas transversales desde arriba en las posiciones inflado y desinflado, respectivamente; y

30

Las Figuras 48a y 48b ilustran una vista lateral transversal parcial y una vista transversal desde arriba de un globo hinchable.

35

Descripción detallada de la invención

Un aspecto principal de la presente invención es la introducción de varios diseños nuevos para una prótesis valvular implantable.

40

Básicamente, la prótesis valvular implantable de la presente invención comprende un ensamblaje de dos valvas, preferentemente tricúspide, pero no limitados solo a las válvulas tricúspide, que consiste en un conducto que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de material pliable dispuesto para presentar las paredes plegables en la salida. El ensamblaje valvular está montado sobre una estructura de soporte tal como un stent adaptado para colocarse en una ubicación diana dentro del conducto corporal y desplegar el ensamblaje valvular mediante el uso de un medio de despliegue, tal como un catéter con globo o dispositivos similares. En realizaciones adecuadas para el posicionamiento y despliegue percutáneos convenientes, el marco anular puede estar colocado en dos posiciones, una posición enrollado en la que la sección transversal del paso del conducto es pequeña de modo que permite el avance del dispositivo hacia su ubicación diana y una posición desplegada en la que el marco se extiende radialmente mediante fuerzas ejercidas desde el interior (por el medio de despliegue) para proporcionar soporte contra la pared del conducto corporal, fija la válvula en la posición y se abre de modo que permite el flujo a través del conducto.

45

50

El ensamblaje valvular puede estar hecho de materia biológica, tal como tejido natural, tejido pericárdico u otro tejido biológico. Como alternativa, el ensamblaje valvular puede estar hecho de polímeros biocompatibles o materiales similares. Las válvulas biológicas homógrafas necesitan sustitución ocasional (normalmente en un plazo de 5 a 14 años) y esta es una consideración que el cirujano debe tener en cuenta a la hora de seleccionar la prótesis valvular implantable de acuerdo con el tipo de paciente. Las válvulas mecánicas, que tienen mejores calidades de durabilidad, portan el riesgo asociado de tratamiento de anticoagulación a largo plazo.

60

El marco puede estar hecho de aleaciones con memoria de forma, tal como níquel-titanio (aleaciones con memoria de forma de níquel-titanio o NiTi, como se han comercializado, por ejemplo, con la marca Nitinol) u otros metales biocompatibles. La realización implantable por vía percutánea de la válvula implantable de la presente invención tiene que ser adecuada para enrollarse en una configuración estrecha para su colocación y que se pueda expandir en una configuración desplegada más ancha de modo que se ancle en su posición en la ubicación diana deseada.

Preferentemente, el stent de soporte es anular, pero se puede proporcionar en otras formas también, dependiendo de la forma transversal del paso de la ubicación diana deseada.

10 La fabricación de la prótesis valvular implantable se puede realizar por diversos procedimientos usando pericardio o, por ejemplo, usando materiales artificiales hechos mediante inmersión, inyección, electrorotación, rotación, planchado o prensado.

La unión del ensamblaje valvular al stent de soporte se puede conseguir de varias formas, tal como cosiéndolo a varios puntos de anclaje sobre el marco o stent de soporte, o remachando, sujetándolo con agujas, adhiriéndolo o soldándolo, para proporcionar un ensamblaje valvular que se vierte o moldea sobre el marco o stent de soporte, o usando cualquier otro medio de unión adecuado.

Para prevenir las fugas en la entrada, es opcionalmente posible enrollar alguna pared holgada de la entrada sobre el borde del marco para presentar una porción enrollada similar a una manga en la entrada.

Además, se pueden añadir soportes de flotación para potenciar la estabilidad del dispositivo y evitar que se dé la vuelta.

25 Un aspecto importante de ciertos ejemplos es la provisión de radios de soporte rígidos incorporados en el stent de soporte que conserva su dimensión longitudinal mientras que todo el stent de soporte se puede extender longitudinal o lateralmente.

Más adelante se tratan y explican diferentes diseños y diferentes tipos de dispositivos con referencia a las figuras adjuntas. Obsérvese que las figuras solo se proporcionan con fines de compresión de la presente invención y de presentar algunas realizaciones preferidas de la presente invención, pero de ningún modo limita el alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

A continuación se hace referencia a la Figura 1, que ilustra una prótesis de válvula tricúspide implantable adecuada para despliegue percutáneo usando un stent expandible o un medio de despliegue similar, mostrado en su posición desplegada. Un ensamblaje valvular comprende un conducto que tiene una entrada y una salida, en el que las paredes de la salida consisten en material pliable plegable que está dispuesto para plegarse en una disposición tricúspide. El ensamblaje valvular está unido a un stent de soporte anular, estando el de esta figura en un marco de tipo nido diseñado para adaptarse para enrollarse de forma uniforme para presentar una configuración estrecha y poder desplegarse radialmente para extenderse con el fin de ocupar el paso en la ubicación diana para la implantación en un conducto corporal. Los radios de soporte se proporcionan sobre un stent de soporte anular para proporcionar anclaje al ensamblaje valvular. Los radios de soporte están provistos opcionalmente de agujeros para permitir la sutura del ensamblaje valvular a los radios de soporte mediante roscas, alambres y otros medios de unión.

En el ejemplo que se muestra en la Figura 1, una porción de manguito del ensamblaje valvular se envuelve alrededor del stent de soporte en la entrada para potenciar la estabilidad. Preferentemente, la porción de manguito del material valvular está unida a los radios de soporte.

Obsérvese que toda la estructura valvular está adaptada para enrollarse radialmente y expandirse radialmente, y esto hace que se proporcione facilidad de navegación a través de los pasos estrechos en la vasculatura durante la colocación del dispositivo y el despliegue adecuado sobre la ubicación final. Esto se hace posible por la provisión de una estructura de stent de soporte plegable. No obstante, los radios de soporte permanecen en todo momento constantes en su longitud y, por tanto, son adecuadas para servir como anclaje del ensamblaje valvular pliable. El ensamblaje valvular está unido al stent de soporte en los radios de soporte y, debido a su longitud constante, no hay necesidad de que el material holgado, como los puntos de unión, permanezca a distancias constantes con independencia de la posición del dispositivo valvular (enrollado o desplegado). Esta es una característica importante, ya que significa que el fabricante del dispositivo valvular puede garantizar que el ensamblaje valvular está seguro y fijado al stent de soporte en todo momento. En los dispositivos valvulares implantables de la técnica anterior, toda la estructura de soporte cambia sus dimensiones con respecto a su primera posición enrollada inicial y la posición

desplegada final, y esto significa que en la unión del ensamblaje valvular a la estructura de soporte se tiene que tener en cuenta estos cambios de dimensión y dejar el material holgado de modo que tras el despliegue del dispositivo el ensamblaje valvular no se desgarre ni deforme. En el dispositivo valvular no hay movimiento relativo entre el ensamblaje valvular y los radios de soporte (a lo largo del eje central longitudinal del dispositivo). Como resultado, el dispositivo valvular adquiere mayor durabilidad y es capaz de aguantar las duras condiciones prevalentes dentro de la vasculatura y, especialmente, los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión arterial.

La unión fija del ensamblaje valvular al stent de soporte en el dispositivo valvular tiene como resultado mayor estabilidad, mayor seguridad, mejor sellado y, en consecuencia, un ciclo de vida más prolongado. El diseño del dispositivo valvular conduce a una fuerza longitudinal y rigidez, mientras que su estructura de soporte plegable tiene como resultado flexibilidad radial.

La Figura 2 representa una válvula implantable 30 montada sobre un stent desplegable 32. El ensamblaje valvular 34 está unido al stent de soporte desplegable 32 (líneas discontinuas) a lo largo de tres radios de soporte sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelos 40 de longitud constante, que forman parte del stent 32. La unión del ensamblaje valvular 34 al stent 32 se ve facilitada por los radios de soporte 40 a los que el ensamblaje valvular 34 se ha suturado con roscas o fibras 46 (mediante agujeros 42 de los radios de soporte 40). Las valvas de la salida 38, que son una porción holgada del ensamblaje valvular, oscilan hacia el interior, y todo el dispositivo es transportado por un globo hinchable 48, que sirve como dispositivo de despliegue. Una porción del ensamblaje valvular 34 en una zona de entrada 45 se enrolla opcionalmente sobre el stent de soporte 32 en la entrada, formando una manga enrollada que potencia el sellado del dispositivo en la entrada de la válvula.

La Figura 3 demuestra una válvula implantable montada sobre un stent 50 con un globo hinchable 52 en posición enrollada. El stent de soporte 50 se enrolla inicialmente alrededor del globo 52 de modo que presente una sección transversal estrecha y, por tanto, es adecuado para cateterización y despliegue percutáneo.

La Figura 4 representa un despliegue de la válvula implantable en posición de la válvula aórtica natural. La válvula implantable se hace avanzar montada sobre el globo 52 hasta que alcanza la ubicación diana deseada 54 en un conducto corporal, por ejemplo la aorta 56. El globo se infla y el stent de soporte 50 se expande radialmente para tomar su posición.

La Figura 5 demuestra la fabricación de una válvula de poliuretano usando una técnica de inmersión; Se proporciona un mandril de inmersión 60 con una porción tubular 62 con superficies 64 que corresponden a las valvas de la válvula plegable que se va a fabricar. El mandril 60 se sumerge en un baño de poliuretano disuelto 66 y se recubre con un recubrimiento de poliuretano en la forma deseada de la válvula. Después, una vez que el recubrimiento de poliuretano se ha endurecido lo suficiente, la válvula completada se retira del mandril 60.

Las Figuras 6a a 6e ilustran la fabricación de una válvula implantable mediante forjado. Un material de forma tubular adecuado 74 se coloca ajustadamente sobre una porción tubular 68 del mandril 67, que cubre la porción CUSP 69. Los insertos flexibles 76 se presionan en el mandril 67, forjando el material tubular en una forma de mandril 80. Un anillo con forma de cuña 70 sujeta los insertos flexibles en su lugar a media que todo el molde se introduce en un horno caliente regulado a una temperatura deseada, que es inferior a la del punto de fusión del material. La Figura 6e ilustra una vista lateral transversal del mandril y una porción de corte transversal del molde. El molde se hace para presionar hacia el interior sobre el mandril, que está cubierto con el material valvular. Como resultado, el material coge la forma deseada. Los materiales usados pueden variar, por ejemplo poliuretano (PU), tereftalato de polietileno (PET) o cualquier otro material adecuado que se puede formar mediante calentamiento.

Las Figuras 7a y 7b demuestran un procedimiento de fabricación de una válvula compuesta que tiene valvas de PU y una construcción de PET con forma de corona. El PU es un excelente material resistente a la fatiga pero sensible al desgarro. El PU se refuerza con la corona de PET para permitir una unión segura a un stent por medio de suturas, remaches o cualquier otro procedimiento de unión adecuado. Una corona de PET 86 se coloca sobre un mandril 87, que después se (gira y) sumerge en un contenedor de PU disuelto. El dispositivo fabricado es un ensamblaje valvular que tiene valvas 88 compuestas por PU puro y, por tanto, resistente a la fatiga, y un cuerpo principal hecho de PET con protuberancias de las porciones de unión 90 adecuadas para la unión realizada en el PU.

Las Figuras 8a y 8b demuestran un procedimiento de fabricación de una válvula compuesta, que se basa en PU flexible 92 como el cuerpo principal de la válvula, PU rígido para los radios de soporte 94 que sirven para el área de unión y porciones en manga de PET 96 para la entrada de la válvula. La necesidad de una porción rígida para la unión (radios de soporte 94) se explica por la tendencia al desgarro del material flexible resistente a la fatiga como

ya se ha explicado. La ventaja de los radios de soporte de PU rígido es que se adhieren químicamente al cuerpo principal y esto mejora la durabilidad global de la válvula debido a la reducción de las fuerzas internas y la fricción en el área de unión, especialmente la unión entre dos materiales diferentes. La válvula se sumerge en el procedimiento mencionado con referencia a la Figura 5 y el radio de soporte 94 de PU rígido se crea mediante inyección de molde, aplicación de máquinas o cualquier otro modo adecuado. El radio de soporte 94 de PU rígido se coloca sobre la válvula y después se sumerge en el contenedor de PU disuelto. Esto se realiza con la válvula colocada sobre el mandril (no mostrado). Este procedimiento proporciona la capacidad para componer varios materiales en un cuerpo y, mediante ello, obtener la ventaja de las diversas propiedades de los materiales tal y como son necesarias en diferentes áreas de la prótesis.

10

Las Figuras 9 a 9i demuestran diferentes procedimientos de unión entre un ensamblaje valvular y los stent de soporte. Un ensamblaje valvular 99 mostrado en la Fig. 9 se incorpora en una válvula 100 mostrada en la Fig. 9a, en la que un stent de soporte 102 está unido a un ensamblaje valvular 99 a través del radio de soporte 106. Se muestra un detalle en la Fig. 9b, en la que, en la sección transversal se puede ver que la capa 108 es un soporte interno opcional hecho de acero inoxidable o de material polimérico rígido, un ensamblaje valvular 99 comprende una capa de PET 105 recubierta con una capa de PU 104, con el radio de soporte externo 106. El conector 107 es un alambre de conexión hecho de un material fuerte, tal como acero inoxidable. La Figura 9c ilustra una disposición alternativa para la unión mediante un remache 109 y en la Figura 9d la unión se consigue mediante una sutura 110.

15

20 Las Figuras 9e a 9g muestran un procedimiento de unión que comprende miembros rígidos con forma 116, preferentemente hechos de metal, que sujetan fuertemente el material valvular de PU 118 ajustando entre un nido con forma de U de PU 120 y están unidos a un stent 122 a través de porciones protuberantes 124 que se proporcionan en un miembro rígido con forma de U 116, que se ajusta a los agujeros 126 del radio de soporte 128 del stent 122. Las Figuras 9h y 9i muestran otro procedimiento de unión en el que se proporcionan los radios de soporte rígidos en forma de una construcción del marco 132 y el material pliable del ensamblaje valvular 135 hecho de un material tubular se inserta a través de un hueco 137 en el marco. Tras la inserción, un rodillo de fijación 133 se inserta a través del bolsillo formado entre el material pliable y el marco y sujeta la válvula en posición.

25

La Figura 10 ilustra un mandril de inmersión 139 con una porción de extensión 141, que mejora la capacidad de sellado de la válvula. Dado que la válvula está unida a un stent plegable y se puede plegar por sí misma, es difícil determinar la forma exacta de la válvula después de enrollarse y desplegarse. Es de gran importancia conseguir el sellado. Añadiendo la extensión 141, las valvas de hacen más largas de lo necesario para cerrar exactamente la salida y, por tanto, cuando están en estado plegado, porciones sustanciales de las valvas están unas encima de otras creando un sellado mejor.

30

35 Las Figuras 11a a 11c ilustran un ensamblaje valvular montado sobre un stent de soporte 144 con refuerzos intercalados 146, que mejora la distribución de la fuerza sobre el material valvular y facilita la durabilidad prolongada de la válvula. El soporte está en forma de un alambre, que tiene una forma de corona como la forma de la base de la válvula de res cúspides 148, también tiene la capacidad de enrollarse 150 hasta alcanzar un diámetro pequeño, junto con el stent, la válvula y el globo, como se muestra en la Fig. 11b. Las fuerzas aplicadas al borde de la válvula 148 mientras está en funcionamiento se aplican a los puntos de unión haciendo la línea de la unión más larga se reduce la fuerza sobre cada punto de unión. En este procedimiento de soporte, la válvula se une suturando 152 toda la línea al alambre de soporte 146 adicional. Este alambre se puede fabricar de acero inoxidable, aleación de níquel-titanio tal como nitinol, o material polimérico. La sutura de soporte produce líneas de fallo por defecto en el ensamblaje valvular, en el que el material valvular se flexiona con más facilidad, garantizando de este modo un funcionamiento adecuado de las aletas valvulares (valvas). Opcionalmente, el ensamblaje valvular mostrado en las Figuras 11a a 11c se puede montar sobre un stent de soporte tal como el descrito en el presente documento o estructuras de soporte similares. El alambre de refuerzo está intercalado en el ensamblaje valvular en la salida del conducto para definir una línea de fallo alrededor de la cual la porción poco tensa plegable 154 del ensamblaje se puede voltear.

40

45

50

Las Figuras 12a a 12c representan un dispositivo valvular provisto con un stent 159 y radios de soporte rígido sustancialmente equidistante intercalados o fijados 160 a la porción poco tensa del ensamblaje valvular 161, dispuesto longitudinalmente. Este diseño permite que las valvas de la válvula funcionen sin soporte externo. El soporte en las valvas estándar se realiza uniendo el borde superior de la cúspide a una realización rígida, de modo que reacciona a la carga como puente de suspensión. En este nuevo diseño, la prevención del pliegue se consigue de un modo similar al de una tienda índica, es decir los soportes rígidos se apoyan entre sí 162 cuando la válvula se cierra pero no interfiere en abrir 164 cuando la válvula está abierta.

55

60 Las Figuras 13a a 13c ilustran la fabricación de un ensamblaje valvular. Primero, una línea de hebra de poliuretano

170 se alimenta de un suministro de PU 172 y se enrolla alrededor de un tambor cilíndrico 174 para formar una bobina 176. Después, el tambor 174 con la bobina 176 se sumerge en un baño de PU 177 y una segunda capa 178 de las bobinas de recubrimiento de PU 176, lo que la convierte en una construcción más fuerte capaz de aguantar fuerzas de desgarro lateralmente y en otras direcciones. La incorporación de dos tipos diferentes de materiales, tales como PU y PET, puede proporcionar mayor durabilidad y aguante al ensamblaje valvular. Este material es un material alternativo para usar en el procedimiento de forjado mostrado en la Figura 6.

Las Figuras 14 a 14c demuestran la incorporación de marcadores de metales pesados sobre el stent, en las que los marcadores permiten la observación y, de este modo, ajuste de orientación al tiempo que se coloca el dispositivo en la ubicación necesaria. Los metales pesados son radiopacos, es decir, son evidentes en una imagen angioscópica, que es una imagen bidimensional. Dado que los orificios de la arteria coronaria 237 y 238 se localizan cerca de la típica ubicación del despliegue de la válvula y deben permanecer abiertas, es extremadamente importante garantizar que el ensamblaje valvular desplegado no está bloqueando un orificio coronario. En algunos casos, el stent está por debajo del orificio y, en estos casos, permanecerá abierto, pero en algunos casos, como se muestra en estas figuras, es necesario garantizar que la porción del stent 239 que está conectando los soportes valvulares 235 está en la zona opuesta a los orificios coronarios y, de este modo, el suministro sanguíneo se conserva a través de las puntas del stent. Dos marcadores de metales pesados 232 están unidos al lado externo, un marcador 230 en el lado interno. Es posible ajustar la vista angioscópica al plano de la coronaria izquierda como se muestra en la Figura 14b y lo demás se localiza anatómicamente en consecuencia. Si los dos marcadores superiores 232 se colocan en la imagen radiográfica bidimensional, uno encima del otro, y el marcador bajo 230 en el lado opuesto, los inventores se aseguran de que las coronarias están abiertas al flujo sanguíneo como se muestra en la Figura 14c. Oro, platino, iridio o tántalo son todos ellos materiales biocompatibles adecuados para los marcadores descritos anteriormente.

Las Figuras 15a a 15c ilustran una válvula con una porción de material radiopaco 267, tal como una hebra de oro en el borde de sellado. Cuando se implanta una válvula, es muy importante tener indicaciones claras de cómo funciona la válvula in vivo; se usan las mediciones de presión, la visualización del flujo y las mediciones de doppler. También es posible examinar la válvula mediante procedimientos de ultrasonidos, no obstante, observando la abertura y cierre de las cúspides valvulares en un monitor. La Fig., 15b es una imagen angiográfica 268 de la válvula abierta, mientras que la imagen 169 de la Figura 15c es la posición cerrada como se ve en el angiograma.

Las Figuras 16a a 16c ilustran un procedimiento que ayuda a colocar el dispositivo en la posición longitudinal. Es muy importante colocar el dispositivo en la posición longitudinal correcta, ya que si se coloca demasiado profundo en el ventrículo izquierdo puede interferir en la función de la válvula mitral mediante el cierre o el funcionamiento inadecuados de la válvula. Si se coloca demasiado alto puede migrar, se puede perder a través de las cavidades sinusales, que se localizan a su alrededor y/o pueden bloquear las coronarias. Es una tarea necesaria colocar la prótesis valvular en una ubicación diana estrecha. En la Figura 14 se muestra un procedimiento de colocación en orientación lateral y las Figuras 16a a 16c ilustran una posición longitudinal. El dispositivo valvular (el ensamblaje valvular y el stent de soporte) se coloca en un catéter de globo hinchable, que comprende dos cámaras hinchables de forma independiente 303, 305 y se inserta en el ventrículo izquierdo 302 en posición enrollada y se guía sobre un estilete de guía o alambre guía 300. El globo, que es más grande que el diámetro del anillo cuando se hincha, se hincha en el ventrículo izquierdo 302 y, después, la totalidad del dispositivo se retrae ligeramente. El globo está soportado sobre la parte interna del anillo 303, lo que permite colocar el dispositivo en la posición exacta deseada. Además, bloquea temporalmente el flujo sanguíneo y ello mejora la capacidad para sujetar el dispositivo en su lugar al tiempo que se hincha. La etapa siguiente es hinchar el segundo globo 305, que despliega el dispositivo valvular en la ubicación deseada.

El procedimiento para desplegar un dispositivo de prótesis valvular implantable en la posición de la válvula aórtica natural en la entrada al ventrículo izquierdo del miocardio de un paciente, como se muestra en las Figuras 16a, 16b y 16c, comprende las etapas de:

- (a) proporcionar un catéter de globo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo una primera y una segunda porciones hinchables de forma independiente, localizada la primera porción hinchable en el extremo distal del catéter y la segunda porción hinchable adyacente detrás de la primera porción hinchable;
- (b) proporcionar una herramienta de guía para guiar el catéter de globo en la vasculatura del paciente;
- (c) proporcionar un dispositivo de prótesis valvular implantable desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo;
- (d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente usando la herramienta de guía, el dispositivo valvular

montado sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo hasta que la primera porción hinchable del catéter de globo se inserta en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción hinchable del catéter de globo está colocada en la posición de la válvula aórtica natural;

- 5 (e) inflar la primera porción hinchable del catéter globo de modo que bloquea sustancialmente el flujo sanguíneo a través de la válvula aórtica natural y ancla el extremo distal del catéter globo en su ubicación;
- (f) inflar la segunda porción hinchable del catéter con globo para desplegar el dispositivo de prótesis valvular implantable en su posición en la ubicación de la válvula aórtica natural;
- 10 (g) desinflar las porciones hinchables primera y segunda del catéter con globo; y
- (h) retraer el catéter con globo y sacarlo del cuerpo del paciente.
- 15 La Figura 17 describe una colocación de un dispositivo valvular 310 usando un stent desplegable adicional 320. Hay varios problemas que pueden aparecer al desplegar el stent y la válvula en la localización de la válvula aórtica. Se puede producir bloqueo de las coronarias que es peligroso si el diámetro del stent es similar al de la raíz de las arterias coronarias 309. En segundo lugar, también se puede producir la migración de todo el dispositivo, que es una posibilidad peligrosa y existe el reto problemático de la posición exacta del dispositivo valvular que es muy difícil de
- 20 conseguir, como ya se ha explicado. El dispositivo de nuevo diseño especial con un globo hinchable de diámetro doble y un diseño de stent doble permite la colocación del dispositivo de un modo que las coronarias no se bloquearán por una diferencia segura que se mantiene entre los diámetros, la colocación longitudinal es menos sensible por el diámetro pequeño que asegura que se evita la sobreexpansión de las prótesis valvulares. El stent distal 320, que no contiene válvula, se expande en la aorta ascendente, mientras que el stent proximal 310 se
- 25 colocar simultáneamente en la posición anular. Este procedimiento de colocación es un reto menor debido al menor diámetro del stent proximal 310 que garantiza que la válvula mitral no se deforma mediante sobreexpansión, ya que las dimensiones se conservan, y el stent adicional disminuye el riesgo de migración del dispositivo. Es más seguro sobredilatar en la aorta, lo que no es cierto para el anillo.
- 30 El procedimiento para desplegar un dispositivo de prótesis valvular implantable en la posición de la válvula aórtica natural en la entrada al ventrículo izquierdo del miocardio de un paciente, como se representa en las 17a y 17b, comprende las etapas de:
- (a) proporcionar un catéter de globo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo una primera y una
- 35 segunda porciones hinchables de forma independiente, localizada la primera porción hinchable en el extremo distal del catéter y la segunda porción hinchable adyacente detrás de la primera porción hinchable;
- (b) proporcionar una herramienta de guía para guiar el catéter de globo en la vasculatura del paciente;
- 40 (c) proporcionar un dispositivo de prótesis valvular implantable desplegable adaptado para montarse sobre la primera porción hinchable del catéter con globo y un dispositivo de stent anular desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción hinchable del catéter con globo, mantenidos el dispositivo de prótesis valvular implantable desplegable y el stent anular desplegable a una distancia predeterminada;
- 45 (d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente usando la herramienta de guía, el dispositivo valvular montado sobre la primera porción hinchable del catéter de globo y el stent anular desplegable montado sobre la segunda porción hinchable del catéter de globo, hasta que la primera porción del catéter con globo está colocada en la posición de la válvula aórtica natural;
- 50 (e) inflar la segunda porción hinchable del catéter de globo de modo que el dispositivo de stent desplegable se despliegue dentro de la aorta anclando de este modo el stent anular desplegable y el dispositivo valvular acoplado en su posición;
- (f) inflar la primera porción hinchable del catéter con globo para desplegar el dispositivo de prótesis valvular
- 55 implantable en su posición en la ubicación de la válvula aórtica natural;
- (g) desinflar las porciones hinchables primera y segunda del catéter con globo; y
- (h) retraer el catéter con globo y sacarlo del cuerpo del paciente.

60

Las Figuras 18a y 18b ilustran un dispositivo de enrollado accesorio que se adapta para enrollar un dispositivo valvular en el contexto de la operación como parte del procedimiento de implantación. El dispositivo de enrollado 330 comprende varias placas ajustables que se asemejan a un restrictor variable de cámara SLR típica. Está compuesto de placas móviles de forma simultánea 332, cada una con una hoja 334, que están dispersas igualmente en una simetría radial, pero cada placa se desplaza a lo largo de una línea que pasa por una abertura en el centro, todas las placas equidistantes de dicha abertura del centro 336. Inicialmente (véase la Figura 18a), las placas se extraen proporcionando una abertura suficientemente grande para que la válvula implantable se coloque dentro de dicha abertura. Cuando las placas son dirigidas hacia el centro (véase la Figura 18b), la abertura 336 se reduce de tamaño pero sigue manteniendo su forma anular, lo que facilita el enrollado del marco de la válvula hasta una dimensión pequeña adecuada para el posicionamiento percutáneo.

La Figura 19a representa un procedimiento de enrollado para stent de soporte del dispositivo de prótesis valvulares, mientras que el stent 340 es enrollado, es decir comprimido o rizado. En la Figura 19b se muestra un dispositivo de enrollado 343, que comprende un cuerpo que tiene un vacío anular en el que se coloca un stent expandido. La palanca 346 está conectada al extremo 347 del stent y cuando se tira de la palanca el stent se riza y comprime aproximadamente 345 en una posición comprimida 349 (Figura 19c).

Las Figuras 20a y 20b representan una válvula hecha de un simple tubo montado sobre un stent 352. Durante el periodo de la sístole, el tubo está completamente abierto y el periodo de la diástole el tubo se cierra de acuerdo con la geometría de montaje 357 y alcanza sellar.

La Figura 21 describe un stent de soporte 360 en su posición abierta. Tres de los puntales longitudinales 362 están completos y espesos y siempre permanecen con su tamaño constante original, de modo que sirven como soporte de anclaje. Cada uno de estos puntales 362 está equipado con una pluralidad de orificios 364, que después se usan para montar el ensamblaje valvular (no mostrado) y unirlos a un stent 360. Entre los puntales 362 se proporciona una construcción similar a una web, que es capaz de no enrollarse hasta un estado estrecho y es capaz de ser desplegado hasta un estado más acuoso.

La Figura 22 ilustra otra prótesis valvular implantable. Comprende un tubo de metal 370 que tiene tres porciones con una pared más espesa 371 que en el resto del tubo 370, estas áreas forman las columnas longitudinales 372 en la construcción, después de que el tubo se ha cortado a su forma final. La ventaja de dicha construcción está en su superior fuerza de flexión, en porciones requeridas específicas de la construcción, con mínima interferencia en el volumen enrollado de la construcción completa.

Las Figuras 23a a 23c representan un procedimiento de fabricación de un dispositivo valvular enrollable artificial o biológico. Una pieza de material de tejido 370 (Fig. 23a) se sumerge en PU para crear una porción que más tarde se forma en valvas de la válvula 371 (Fig. 23b). Este material compuesto 371 se une después a una pieza adicional de tela tal como PET 372 por medio de costura, sutura u otra técnica de unión 373 (Fig. 23c). La tela resultante 375 se corta a la largo de la línea de costura 373 dejando suficiente material para suturar después el ensamblaje valvular para la construcción de soporte. Después, se forma en una forma tubular y se cose 374 (Fig. 23d). Después, la válvula tubular se une a una construcción de soporte 380 suturando la parte inferior alrededor de la válvula 379 estrechamente para prevenir pérdidas y alrededor de la línea de la tela cortada 376 (Fig. 23e). Esta estructura de pared abierta 378 permite el flujo sanguíneo a las arterias coronarias. La válvula se coloca después con la arteria coronaria entre las columnas de soporte 385. Se pueden realizar variaciones adicionales de esto sustituyendo el material compuesto 371/370 por un parche biológico tal como un parche adecuado de pericardio. En algunos casos, es posible hacer la misma válvula sin cortar la tela 372 con la forma cortada 376 y de este modo se crea una válvula con una forma tubular externa. La realización de las Figs. 23a a 23c es fácil de fabricar, ya que en general es plana a lo largo de la mayor parte del proceso de producción y solo en la etapa final de montaje sobre el stent de soporte se proporciona una forma tridimensional.

A continuación se hace referencia a la Fig. 24a que ilustra un marco de soporte de una prótesis valvular implantable que tiene un medio para montar las valvas de la válvula que pueden formar una válvula tricúspide. La Figura 24a representa una vista isométrica del marco y la Figura 24b representa una vista transversal de los medios para montar valvas de válvulas con detalle. Un marco 420, que es adecuado para enrollar y expandir, tiene tres radios de soporte para 422 para montar las placas colocadas sustancialmente simétricamente en aproximadamente la circunferencia del marco. El marco 420 se muestra en la Figura 24a en su estado desplegado. El radio de soporte 422 tiene una sección transversal lateral de forma en "U" o un perfil (mostrado claramente en la Figura 24b) que está diseñado para atacar una comisura de la estructura de la válvula. La forma en "U" se puede producir mediante extrusión, corte del alambre o soldando el perfil de "U" a los puntales del marco 421 en los puntos de unión 424. El radio de soporte 422 se proporciona con una serie de orificios 425 colocados a lo largo de su pared trasera. Los

orificios 425 se diseñan para suturar el ensamblaje valvular con hilos, alambres u otros medios de unión.

La Figura 24b es una vista transversal detallada de uno de los radios de soporte 422. Se insertan dos valvas pericárdicas 430 a través de un soporte de forma en U o bífido 428 que comprime y restringe las valvas en el perfil de forma en U. Las valvas 430 se pliegan hacia ambos lados del radio de soporte 422. Cuando el soporte 428 se comprime hacia el radio de soporte 422, las valvas 430 quedan atrapadas entre la sujeción 428 y el radio de soporte 422 de modo que las valvas son mantenidas en su posición. La figura 24c es una vista ampliada de la sujeción, la barra 426 tiene una serie de orificios compatibles para la unión al radio de soporte de los marcos 422, consiguiéndose la unión mediante sutura 423 o cualquier otro medio de unión. Este procedimiento de unión permite unir las valvas al marco sin perforarlo con suturas y agujas. También es importante que las valvas se sujeten firmemente en su lugar mediante la sujeción 428 de modo que no haya un movimiento relativo con respecto al marco rígido; por tanto, se evita el desgaste debido a los movimientos. Las valvas que están hechas de pericardio se sabe que aguantan mejor los movimientos y tensiones internos y menos el desgaste por el movimiento contra cuerpos rígidos, duros o afilados.

De nuevo, se ha observado que toda la estructura de la válvula está adaptada para enrollarse radialmente y expandirse radialmente. Esta característica proporciona a la válvula la capacidad y facilidad de navegar a través de pasajes estrechos de la vasculatura durante la colocación del dispositivo. Tras la colocación final de la válvula, se despliega la válvula. Esto se hace posible por la provisión de una estructura del marco de soporte plegable. No obstante, la longitud del medio de unión (la altura de la válvula) permanece en todo momento constante, por tanto, es adecuada para servir como anclaje del ensamblaje valvular pliable. Las valvas están unidas al marco de soporte en el medio de unión y, debido a su longitud constante, no hay necesidad de que el material holgado, como estos puntos de unión, permanezca a distancias constantes con independencia de la posición del ensamblaje valvular (enrollado o desplegado). Esta es una característica importante, ya que significa que el fabricante del dispositivo valvular puede garantizar que el ensamblaje valvular está seguro y fijado al marco de soporte en todo momento. En los dispositivos valvulares implantables de la técnica anterior, toda la estructura de soporte cambia sus dimensiones con respecto a su primera posición enrollada inicial y la posición desplegada final, y esto significa que en la unión de las valvas de la válvula a la estructura de soporte se tiene que tener en cuenta que estos cambios de dimensión y dejar material holgado de modo que tras el despliegue del dispositivo el ensamblaje valvular no se desgarre ni deforme. En el dispositivo valvular no hay movimiento relativo entre las valvas de la válvula y los radios de soporte (a lo largo del eje central longitudinal del dispositivo). Como resultado, el dispositivo valvular adquiere mayor durabilidad y es capaz de aguantar las duras condiciones prevalentes dentro de la vasculatura y, especialmente, los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión arterial.

La unión fija de las valvas de la válvula al marco de soporte en el dispositivo de ensamblaje valvular tiene como resultado mayor estabilidad, mayor seguridad, mejor sellado y, en consecuencia, un ciclo de vida más prolongado. El diseño del dispositivo valvular conduce a una fuerza longitudinal y rigidez, mientras que su estructura de soporte plegable tiene como resultado flexibilidad radial.

Las Figuras 25a a 25d ilustran otra prótesis valvular implantable. Las Figuras 25a y 25b representan una vista isométrica y una vista desde arriba del ensamblaje valvular, respectivamente, y las Figuras 25c y 25d ilustran vistas desde arriba de dos construcciones opcionales para el medio de montaje de las valvas. Las valvas pericárdicas 430 se montan sobre un marco de soporte desplegable 432. El marco está hecho, preferentemente, de tres segmentos que forman un marco de soporte circular cuando se ensamblan (Figura 25b). Las valvas pericárdicas 430 se unen a un marco de soporte desplegable 432 a lo largo de tres radios sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelos 440, que son parte integral del marco de soporte 432. Las valvas 430 se unen al marco de soporte 32 en los radios de soporte 440 suturando 446 las valvas 446 a los radios de soporte 440 a través de agujeros 442 en los radios. Los segmentos del marco que están hechos, preferentemente, de acero inoxidable están preconformados 432 y pueden formarse de formas diferentes. La Figura 25c ilustra segmentos del marco de soporte 432a que tiene radios 435a que apuntan hacia el interior. La Figura 25d ilustra segmentos del marco de soporte 432b que tiene radios 435b que apuntan hacia el exterior. Las ventajas de esta técnica son la posibilidad de fabricar los segmentos del marco a partir de láminas (al contrario que de tubos) y la facilidad del ensamblaje de los segmentos del marco con las valvas pericárdicas.

Las Figuras 26a a 26c ilustran una válvula tricúspide provista de un marco autoexpandible. La Figura 26a es una vista isométrica de una prótesis valvular implantable 430 montada sobre un marco autoexpandible 445. La prótesis valvular implantable 430 compuesta por tres valvas de la válvula se monta sobre un marco autoexpandible 445 de modo que cada valva se extiende a lo largo de una porción equidistante del marco y se sutura en ambos lados opuestos a radios sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelos 440. Usando un tubo en forma de cuña 448, la totalidad del ensamblaje se enrolla en un tubo de restricción 449. La Figura 26b muestra el ensamblaje

5 valvular enrollado 447 en su diámetro enrollado final listo para la inserción en el cuerpo. Tras la inserción en la ubicación deseada en el cuerpo, la válvula se libera del tubo de restricción y está hecha de material autoexpandible (como una aleación con memoria de forma), se expande a su diámetro original y se ancla en su lugar. Con el fin de reducir el diámetro del dispositivo desde su diámetro completamente expandido a su diámetro enrollado se usa un tubo en cuña especial, que se muestra en la Figura 26c.

10 La Figura 27 ilustra una vista isométrica de una prótesis valvular implantable que tiene ganchos diseñados para anclar el ensamblaje valvular a los conductos corporales. Una prótesis valvular implantable 450 se coloca en la posición de una válvula aórtica natural 452. La prótesis valvular implantable 450 comprende, preferentemente, tres valvas 430 montadas sobre un marco de soporte metálico 455. La parte inferior del marco de soporte 455 se proporciona con un medio de unión, preferentemente con ganchos 453. Los ganchos 453 garantizan que el ensamblaje valvular permanece en su lugar tras el despliegue y no puede migrar a otra posición.

15 La Figura 28 ilustra una vista parcial de una prótesis valvular implantable. La fijación en la comisura se muestra con detalles. Esta figura demuestra una técnica de unión que se usa con el fin de unir la valva pericárdica 430 a un marco metálico 420. Una barra longitudinal 456 que tiene una hendidura estrecha 457 se usa como la unión en la comisura de modo que las extensiones 463 de la valva pericárdica 430 están insertadas ajustadamente a través de la hendidura 457. Las extensiones pericárdicas 463 que se extienden más allá de la hendidura 457 están envolviendo una barra rígida 458 que actúa como medio de anclaje. Cada dos extensiones que proceden de dos laterales de la hendidura 457 se suturan entre sí mediante una sutura 459 en el lado de la barra rígida 458 opuesta a la hendidura. Una sutura adicional 462 se une a la circunferencia inferior del marco de soporte 420 a la valva 420 con el fin de obtener un sellado. Las ventajas de la unión descrita son que no se aplican suturas ni orificios de suturas en la zona de trabajo de la valva, no hay puntos de tensión concentrada similares al punto de tensión producido por la sutura y la distribución de la fuerza se produce a lo largo de la barra longitudinal 456. El paso estrecho que se mantiene a través de la hendidura 457 fuerza a que las valvas estén estáticas con respecto al soporte para reducir la abrasión.

Los diseños que se van a mostrar en el presente documento son configuraciones opcionales de la unión entre las valvas y el marco de soporte.

30 Las Figuras 29a y 29b ilustran una vista isométrica y una vista transversal desde arriba, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un marco de la válvula a las valvas. La unión es similar, en principio, a la unión que se muestra en la Figura 28, no obstante, la barra longitudinal 456 está además provista de un polo adicional 465 que está unido a la barra longitudinal 456 para establecer una parte integral. El polo 465 es redondeado para asegurar que las valvas no sufrirán abrasión y serán cortadas por esquinas afiladas. En la vista transversal mostrada en la Figura 29b, las valvas adyacentes 460 se pueden ver comprimirse y el objetivo de protección principal se muestra claramente.

40 Las Figuras 30a a 30c ilustran una vista isométrica y una vista transversal y una vista aplanada, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un marco de la válvula a las valvas. Usando el procedimiento demostrado en las Figuras 30a a 30c, las valvas pericárdicas se cortan previamente en la forma deseada 430 y se proporcionan barras longitudinales 470 que están suturadas a las valvas, creando un efecto de pinzamiento longitudinal (Figura 30c). Esto permite la distribución de las fuerzas a lo largo de toda la longitud del medio de unión frente a la concentración de tensiones en los orificios de sutura. En las Figuras 30a y 30b, se añade una porción rígida adicional 458, creando un extremo redondo que evita que las valvas se flexionen drásticamente en el punto de unión en porciones del marco 420. La unión al marco 420 se realiza usando las suturas 459.

50 Las Figuras 31a y 31b ilustran una vista expandida y una vista isométrica, respectivamente, de una unión en la comisura que representa la técnica de unión. Se demuestra un procedimiento de ensamblar valvas pericárdicas 430 a un marco 420. Una barra rígida 476 provista de protrusiones integrales 478 se inserta a través de los agujeros 479 que están previamente cortados en valvas pericárdicas 430. Las protrusiones integrales 478 atraviesan una lámina de, preferentemente, PET (poliéster trenzado) 475 y, por último, a través de orificios 442 que están provistos con la barra longitudinal 440 (el medio de unión) del marco 420. Tras ensamblar las partes, como se muestra en la Figura 31b, las partes están ajustadamente ensambladas y las protrusiones de la barra 478 se unen a la barra 440 mediante soldadura, remachado o cualquier otra técnica. La lámina de PET 475 se pliega y sutura estrechamente alrededor de 476 bares usando la sutura 472.

60 Las Figuras 32a a 32c ilustran una vista isométrica de una unión entre valvas y el marco; Se demuestra un procedimiento opcional de unión, en el que una valva pericárdica 430 y barras 480 se suturan en el área lo más lejana posible del área de funcionamiento de las valvas. Primero se sutura el pericardio usando una sutura 484 a la

barra 480 como se ve en la Figura 32b y, después, se pliega y se comprime. Con el fin de sujetar firmemente las valvas pericárdicas en su lugar entre las barras 480, un miembro de conexión integral 482 conecta las dos barras, permitiendo que las porciones de flexionado de las barras estén en posición paralela, con las valvas entre ellas. Después, una sutura 483 adicional conecta el lado inferior de la barra a las valvas, de modo que mientras trabaja la

5 válvula, las valvas no portan tensiones altas.

Las Figuras 33a a 33d ilustran diferentes vistas de las porciones de una unión entre un pericardio y un marco, que demuestra otro procedimiento de unión. Un miembro de conexión 490 (mostrado en una posición desplegada en la Figura 33d) se usa para conectar las dos valvas pericárdicas 492 en la línea de las comisuras. Después de

10 conectarse entre ellas, las valvas pericárdicas 492 se están conectando a la barra de marco 480. Aquí, de nuevo, se aplica el fundamento de comprimir las valvas entre dos barras con porciones de flexión 491 del miembro de conexión 490 y se ajustan usando sutura 484 sin perforar las áreas de trabajo del pericardio. No obstante, el miembro de conexión 490 se proporciona con una porción 493 que está colocada perpendicular a las dos barras de porción de flexión 491 que mantiene las dos valvas juntas. La porción 493 es el miembro de conexión a la barra del

15 marco 480. En la Figura 33a, el punto de unión 495 entre las porciones del miembro de conexión 491 está colocado en la parte superior (Salida) del marco para conseguir una conexión rígida al marco. En la Figura 33b, el punto de unión 495 se coloca en la parte inferior (entrada) del marco de modo que el punto de unión también funciona como un muelle. Una explicación exhaustiva de los beneficios de los muelles en las comisuras se trata y demuestra con respecto a las Figuras 37 a 39.

20 Las Figuras 34a a 34c ilustran una vista isométrica de una unión entre un pericardio y una válvula, que demuestra otro procedimiento de unión. En las Figuras 34b y 34c se muestran una porción desplegada y una porción plegada, respectivamente. Se representa un diseño opcional para la unión entre el marco y las valvas. Un miembro de conexión 480 (mostrado claramente en la Figura 34b) está siendo producido en una configuración plana usando

25 corte láser. El miembro de conexión 480, que es parte del medio de unión del marco, se flexiona y, después, está listo para ensamblar con las valvas. El miembro de conexión 480 comprende el cuerpo principal, así como una barra de conexión 497 y un elemento flexible 498 que permite la flexibilidad en la comisura. Las valvas 430 se unen con hilos a través de los correspondientes agujeros 481 en el miembro de conexión 480 estructurado y se suturan usando una sutura 482.

30 A continuación se hace referencia a las Figuras 35a, 35b y 35c que ilustran vistas isométricas y transversales desde arriba, respectivamente, de técnicas de unión entre una valva del pericardio y un marco de la válvula; Las Figuras 35b y 35c representan diferentes técnicas de uniones en la comisura. En la Figura 35b, dos piezas de valvas pericárdicas 500 se envuelven alrededor de un miembro metálico 505 que está conectado a un marco 501. Los

35 miembros rígidos 503 se colocan a partir de ambos lados del miembro metálico 505 y, después, se juntan y conectan mediante una sutura 502. Todas las piezas metálicas se envuelven con material de tejido PET 508 con el fin de evitar el contacto directo entre las piezas metálicas y las valvas pericárdicas deseadas. La ventaja de esta estructura es que, después de apretar la sutura, la totalidad de la comisura se convierte en estática sin movimientos relativos entre las porciones. Esto mejora la resistencia del ensamblaje a la válvula es la abrasión. Además, no se necesitan

40 agujas, agujeros o suturas en las zonas de trabajo. La Figura 35c representa una estructura similar, no obstante no hay uso de barras laterales rígidas. Después de envolver el miembro metálico 505 con valvas pericárdicas (500) se usa una pieza de PET 508 para apretarla para llevarla a un armario estrecho. En este caso, la línea de sutura 502 es el límite del área de trabajo para poder diseñarlo de modo que las tensiones se encuentren en la distribución mejor posible.

45 Las Figuras 36a y 36b se centran en la conexión con el ensamblaje de la comisura para la protrusión del marco 509, que es parte integral del marco y es la base de la unión en las comisuras. Este ejemplo muestra el uso de cuatro barras longitudinales rígidas 503 conectadas por una sutura de 502.

50 Las Figuras 37a a 37c ilustran un ensamblaje en la comisura, en el que la barra de conexión funciona como soporte flexible y tiene un medio de unión integral al marco. La Figura 37b es una vista isométrica de la barra de conexión. La barra de conexión 520 es flexible u comprende material resiliente disponible en forma den "2U". La barra de conexión 520 es un aparte del ensamblaje de la cordura en la Figura 37a. La barra de conexión 520 se proporciona con elementos de protrusión 521 que actúan como el medio de unión a la barra de marco 480. Los elementos de

55 protrusión se han diseñado para insertar en los agujeros correspondientes 442 en la barra 480. Es opcional proporcionar rodillos 527 que son partes integrales del miembro de forma en "U" y sustituir la sutura 526 que conecta la valva del pericardio y la barra de conexión juntas, que se muestra en la Figura 37a. La Figura 37c representa otro procedimiento de unir la barra de conexión flexible 520 al marco 480 por medio de soldadura 523. Aquí, las valvas pericárdicas 500 están unidas a la barra de conexión 520 mediante la sutura 526 insertada a través de un tejido de

60 PET 508 y dos barras de conexión 503 que, juntos, crean un haz estrecho.

Las Figuras 38a a 38g ilustran vistas isométricas de soportes flexibles en la comisura y el procedimiento de unirlos a un pericardio y un marco y una válvula. Las Figuras 38a a 38c demuestran la incorporación de diferentes opciones de diseño de los muelles de la comisura. El propósito principal de un muelle en la comisura es reducir el impacto aplicado a las valvas pericárdicas cuando las valvas de las válvulas se cierran. Si la estructura es de naturaleza rígida, la tensión alta se aplicará cada vez que la válvula se cierra. Si se añade un muelle a la estructura, el muelle soportará la porción más elevada del impacto, de modo que se reduce la tensión aplicada a las valvas durante el tiempo en el que la válvula esté cerrada. En la Figura 38a, un simple muelle de acero inoxidable 530 está conectado a la barra del marco 480 pasando hilos de una porción del muelle a las ranuras 538 como se muestra con mayor detalle en las Figuras 38e y 38f. En la Figura 38b, hay un muelle similar 530 con valvas 500 conectadas por uno de los procedimientos de unión, el propio soporte de la comisura 530 está conectado a la barra de los marcos 480 mediante soldadura puntual, soldadura láser u otro medio de unión. La Figura 38c representa un muelle similar 534 que tiene una espiral adicional. La finalidad de dicha espiral es reducir la tensión en el muelle y permitir los requisitos de fatiga, que, en el caso de las válvulas cardíacas, son de, al menos, 200 millones de ciclos.

La Figura 38d ilustra una vista isométrica de un soporte de comisura flexible que demuestra la unión del pericardio al soporte. Las Figuras 38e a 38g son los detalles de la unión al marco. Un muelle de comisura de un diseño diferente 539 comprende un alambre de acero inoxidable de un diámetro pequeño con respecto a los muelles descritos en las Figuras 38a a 38c. Una ventaja de esta estructura es la distribución de las tensiones en el muelle y la capacidad para formar una estructura, que se puede enrollar hasta un diámetro pequeño. Otra ventaja en esta estructura es que no hay bordes abiertos del muelle, que puede ser peligrosos cuando se opera; los bordes abiertos están protegidos en la barra del marco como se muestra en las Figuras 38e a 38g, que muestran posibles procedimientos de unión del muelle al marco. En la Figura 38e, una barra plana del marco 480 cortada en forma con las ranuras para enrollar el muelle 536. La Figura 38f muestra la preflexión de las ranuras 527 y la Figura 38g muestra los extremos del muelle 539 ensamblados firmemente en las ranuras 538.

La Figura 39a ilustra una técnica de ensamblaje en la comisura usando un miembro de compresión conformado 511. El miembro de compresión 511 sujeta valvas pericárdicas 500 firmemente al tiempo que lo presiona en los puntos pivotaes 513. Se genera un borde radial 514 con el fin de proteger el pericardio de la abrasión. La totalidad del ensamblaje se sujeta estrechamente dentro del miembro de compresión 516. El ensamblaje de la comisura se conecta al marco a través del miembro de protrusión 518, que ajusta los agujeros en la barra de los marcos 480. La Figura 39b es una vista isométrica del mismo detalle.

Las Figuras 40a a 40c ilustran una vista isométrica de una válvula bicúspide montada sobre un marco. Las Figuras 40b y 40c representan una vista lateral transversal y una vista isométrica, respectivamente, del pericardio que está suturado a un tubo de PET en forma de bolsillos. El ensamblaje valvular (en este caso bicúspide) comprende un marco enrollable 540, dos valvas pericárdicas 545, un faldón de PET 543 y una sutura de conexión 547. El centro de esto está en la forma del bolsillo de la valva pericárdica mostrada mejor en las Figuras 40b y 40c. Uno de los principales objetivos del diseño de válvulas, en general, es distribuir las tensiones de un modo homogéneo en el material pericárdico y las áreas de unión. El diseño de la valva pericárdica como bolsillo ayuda a distribuir las tensiones a lo largo de la línea de sutura 547; la valva pericárdica 545 se sutura al faldón de PET 543 a lo largo de la sutura de conexión 547. El faldón de PET 543 se sutura a la circunferencia del marco enrollable 540 en el lado inferior 549 y en la parte superior 542 usando una de las uniones de la comisura que se han descrito en el presente documento anteriormente. Cuando se aplica presión hidrodinámica sobre las valvas 545, las valvas se encontrarán en el centro 546 del marco 540 para sellar el ensamblaje de la válvula. La forma de las valvas del ensamblaje de la válvula viene determinada por las condiciones de los límites, que en este caso son las líneas de sutura. Las líneas de sutura se pueden diseñar para tener una forma óptima con respecto a la distribución de la tensión de acuerdo con las restricciones geométricas.

A continuación se hace referencia a las Figuras 41a a 41d que ilustran vistas isométricas de una válvula tricúspide protésica implantable; La Figura 41a ilustra un ensamblaje valvular 553 en estado abierto. El ensamblaje valvular 553 comprende un marco 555 (rígido o enrollable), valvas pericárdicas 550 y barras 551. Se enfatiza que el objetivo es distribuir las tensiones sobre la disposición en las comisuras de un modo óptimo. Las valvas pericárdicas 550 están unidas a las barras 551 que actúan como medio de unión. El medio de unión se coloca en el tercio superior de la válvula; la circunferencia inferior está unida al marco con el fin de obtener un sellado completo. La parte media del pericardio se deja holgada. El pericardio precortado se corta con dimensiones mayores que el marco; por ejemplo, la altura de la valva pericárdica es superior a la altura del marco, por ejemplo, si la altura del marco es de 15 mm, el pericardio se cortará a una altura de 18 mm de modo que se establezca una porción holgada en el área central del ensamblaje valvular 553. La Figura 41b representa el ensamblaje valvular en un estado cerrado. La porción holgada del pericardio se pliega hacia el centro creando una forma de bolsillo pequeño 554, que ayuda a la distribución de la tensión. La Figura 41c muestra la comisura detallada y la unión de la barra corta, así como el área de sellado de la

circunferencia en la porción inferior del ensamblaje del pericardio. En las figuras se muestra que las barras 551 que son relativamente cortas permiten una unión firme de la porción superior de la porción holgada de la comisura en el medio y una buena superficie de sellado en la porción inferior 556.

5 A continuación se hace referencia a las Figuras 42a a 42b que ilustran una vista isométrica de una válvula tricúspide protésica implantable que tiene una unión en la comisura diferente. La Figura 42b representa la unión con detalle. En la Figura 42a se ilustra un ensamblaje valvular similar, mientras que la barra corta se dispone de un modo que sea similar a la estructura mostrada en la Figura 28 y se ha descrito en el presente documento anteriormente. Las barras relativamente cortas 559 actúan como el medio de unión a la barra del marco 558. La sutura 557 une las barras
10 cortas 559 a un miembro 558, la sutura se puede realizar con un material elástico de modo que añada flexibilidad a las comisuras y que proporcione al ensamblaje valvular los beneficios ya explicados en el presente documento.

A continuación se hace referencia a las Figuras 43a a 43b que ilustran una vista isométrica de una válvula tricúspide protésica implantable. La Figura 43a representa las comisuras que están presuturadas en una forma de cuña. El
15 ensamblaje valvular mostrado en la Figura 43a comprende un marco 560, valvas pericárdicas 563 y un medio de unión 561. Se muestra que las valvas pericárdicas 563 están en un estado abierto para establecer un ensamblaje valvular abierto mientras que las líneas de puntos 565 muestran la válvula en un estado sellado cerrado. La unión a las comisuras se puede realizar usando una de las técnicas explicadas. Específicamente con respecto a las Figuras 43a y 43b, el centro está sobre la formación de una válvula en cuña en la que el medio de unión está en forma de
20 barras largas 561 que están unidas al pericardio de un modo angular frente a la unión paralela. La unión de las barras un modo angular cuando el pericardio se aplana creará un tubo en cuña cuando se toma la forma tridimensional. Cuando la totalidad de la prótesis valvular es inflada por un globo, la valva pericárdica, en la circunferencia de la parte superior del marco, se estira y el marco se expande a la totalidad de su diámetro. Después de desinflar el globo, el marco permanece en su forma expandida, pero las valvas pericárdicas conserva su forma
25 previa al estiramiento. Este proceso crea una distancia de aclaramiento permanente 562 entre las valvas pericárdicas 563 y el marco 560. Esto es de gran importancia en la protección del pericardio de la abrasión contra el marco.

Ahora se hace referencia a las Figuras 44a a 44c que ilustran una vista isométrica de una prótesis valvular
30 implantable con piezas adicionales de PET usadas para sellar y proteger el pericardio. El ensamblaje valvular implantable ilustrado se asemeja a la válvula mostrada en la Figura 43, no obstante, se enfatiza que en la unión de las valvas pericárdicas 570 al marco 575, se usa PET. La Figura 44c muestra en una vista transversal el modo en el que el PET se ensambla al pericardio y el marco de un modo que protege el pericardio del desgaste. PET 571 y 572 se usan para conectar las valvas pericárdicas 570 al marco 575, al tiempo que se ensamblan entre las valvas y el
35 marco. Una sutura 577 conecta la valva pericárdica 570 entre dos capas de PET, mientras que la capa interna de PET 572 es corta y la capa externa es más larga, La sutura de unión inferior 576 conecta las tres capas, la valva y ambas capas de PET al marco y forma una línea de sellado fuerte. Una sutura superior 578 conecta la capa de PET externa 571 al marco 575. Cuando el ensamblaje valvular se cierra y las valvas pericárdicas se acercan entre sí en la parte superior del ensamblaje, existe una tendencia de la unión inferior a moverse y rotar alrededor de un punto
40 de unión 577. La línea de sutura superior 578 mantiene la capa PET externa apretada e impide una parte de este movimiento rotacional, que puede producir rápidamente un fallo de abrasión.

Las Figuras 45a a 45d ilustran una vista isométrica de una prótesis valvular implantable que tiene valvas suturadas a un tubo de PET preconformado y uniones opcionales del tubo a la valva con detalles. Se muestra una técnica de
45 montar valvas pericárdicas 580 a un tubo PET preformado 585. El tubo tiene una forma para tener un pliegue 586 con un patrón sustancialmente sinusoidal 586 que es similar a la línea de conexión óptima de las valvas de la válvula en la válvula natural. Esta forma permite que las valvas pericárdicas se suturen en el interior del tubo de PET. Las técnicas de sutura preferidas se muestran en las vistas transversales de los tubos PET en las Figuras 45b, 45c, y 45d. En general, con el fin de proteger las valvas pericárdicas del desgarro se añade una pieza adicional 583 de
50 PET debajo de las líneas de sutura. En las Figuras 45c y 45d se muestran variaciones similares.

A continuación se hace referencia a la Figura 46a que ilustra una vista ampliada de un ensamblaje valvular protésico implantable, en el que las valvas se montan en un tubo precortado y preformado y la salida de la válvula se corta en una forma de comisura. La Figura 46a es una vista de la unión. Un tubo de PET preformado 590 se corta para tener
55 una forma sustancialmente sinusoidal 596 y, después, se flexiona para proporcionar un área de sutura. La valva pericárdica 593 se precorta y ensambla al tubo de PET 590 por medio de suturas 502. En este caso, así como en el caso anterior, se añade una capa protectora adicional de PET o pericardio 594. La Figura 46b es una vista transversal del detalle de la unión después del ajuste.

60 Las Figuras 47a a 47c ilustran una vista transversal parcial de un globo hinchable. El globo es una parte de un

sistema de liberación de prótesis valvular implantable. Las Figuras 47b y 47c son vistas transversales desde arriba en las posiciones inflado y desinflado, respectivamente. El globo especialmente diseñado mostrado en las figuras comprende, preferentemente, cuatro miembros de inflado, tres secciones sustancialmente idénticas y simétricas 600 y una sección central 602. Las valvas pericárdicas 612 se colocan entre las secciones 600 y las separan. Un marco 5 610 rodea los miembros de inflado y un eje del globo 619 que está colocado en el centro del sistema de liberación, mientras que una conexión de la comisura 613 conecta las valvas pericárdicas 612 al marco 610. Las secciones del globo inflado 600 se coloca entre el marco 610 y las valvas pericárdicas 612 de modo que cuando los miembros de inflado se inflan, empujan las valvas 612 una hacia otra y el marco 610 para establecer una posición completamente cerrada. Esta técnica conserva mejor las valvas, ya que no hay contacto entre las valvas y el marco además de en la 10 conexión de la comisura. La conservación de las valvas mejora incluso en los tiempos de inflado, así como tras inflar la válvula y establecer una posición cerrada. En la Figura 47a, el cuarto miembro de inflado del globo, la sección central 602, se muestra claramente. A través de la sección central 602, la entrada 617 de la válvula se infla mientras que la sección central inflada garantiza que toda la válvula se infla completamente hasta una forma sustancialmente redonda. La Figura 47c muestra el ensamblaje en una posición enrollada. El marco 610 se enrolla y las secciones 15 600 se desinflan. Las valvas pericárdicas 612 también se muestran en una configuración enrollada.

Las Figuras 48a y 48b ilustran una vista lateral transversal parcial y una vista transversal desde arriba de un globo hinchable. El globo inflable comprende un globo inflable central 620 y tres láminas de protección 622. En la sección transversal lateral mostrada en la Figura 48b, las partes del ensamblaje inflado 625 se muestran claramente, las 20 láminas de protección 622 protegen las valvas pericárdicas 624 de que sean empujadas contra el marco 625 cuando el dispositivo se infla. La ventaja de esta disposición está en la protección de las valvas pericárdicas.

La prótesis valvular implantable es relativamente fácil de fabricar, ya que en general es plana a lo largo de la mayor parte del proceso de producción y solo en la etapa final de montaje de los demás elementos del ensamblaje valvular 25 sobre el stent de soporte, se proporciona una forma tridimensional.

Un tamaño típico de una prótesis de válvula aórtica es de aproximadamente 19 a aproximadamente 25 mm de diámetro. Un tamaño máximo de un catéter insertado en la arteria femoral no deberá ser superior a 8 mm de diámetro. La presente invención introduce un dispositivo, que tiene la capacidad de cambiar su diámetro de 30 aproximadamente 4 mm a aproximadamente 25 mm. Las válvulas artificiales no son nuevas; no obstante, las válvulas artificiales de acuerdo con la presente invención poseen la capacidad de cambiar de forma y de tamaño para el fin de liberación y, como tales, son nuevas. Estas válvulas recién diseñadas requieren procedimientos de fabricación e invenciones técnicas y mejoras, algunas de las cuales se han descrito en el presente documento.

35 Como se ha mencionado anteriormente, el material del que está hecha la válvula puede ser biológico o artificial. En cualquier caso se necesitan nuevas tecnologías para crear dicha válvula.

Para unir la válvula al cuerpo, los vasos sanguíneos determinan el tamaño durante la liberación y los requisitos para que funcionen de forma eficiente existe la necesidad de montarla sobre una construcción plegable que se puede 40 enrollar a un tamaño pequeño, expandirse a un tamaño mayor y se lo bastante fuerte para actuar como soporte de la función de la válvula. Esta construcción, que es algo similar a un "stent" grande, se puede realizar con diferentes materiales, tales como Nitinol, acero inoxidable biocompatible, material polimérico o una combinación de todas ellas. Un requisito especial para el stent es objeto de algunas de las realizaciones tratadas en el presente documento.

45 En el procedimiento tradicional, la válvula se sutura en su lugar mediante un procedimiento de sutura complicado. En el caso del procedimiento percutáneo no existe un acceso directo a sitio de implantación, por lo que se necesitan diferentes técnicas de unión.

Las válvulas de polímeros artificiales requieren tratamiento especial y condiciones especiales cuando se guardan en 50 estantería, así como un procedimiento de esterilización especial. Una de las consecuencias del tratamiento es la necesidad de enrollar la válvula durante el procedimiento de implantación. En el presente documento se divulga una serie de dispositivos e invenciones para permitir el procedimiento de enrollado.

También debe quedar claro que la descripción de las realizaciones y figuras adjuntas expuestas en esta 55 especificación solo sirve para entender mejor la invención, sin limitar su alcance cubierto por las reivindicaciones siguientes.

También debe quedar claro que un experto en la técnica, después de leer la presente especificación, podría realizar 60 ajustes o modificaciones en las figuras adjuntas y las realizaciones descritas anteriormente que todavía estarían cubiertas por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de prótesis implantable por vía subcutánea para sustituir una válvula aórtica nativa deficiente, que comprende:
- 5
- un stent de soporte plegable y expandible formado por una aleación con memoria de forma, estando el stent de soporte adaptado para enrollarse inicialmente en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través de un conducto corporal hasta una ubicación diana,
- 10
- el stent de soporte que comprende una porción de stent proximal (310) configurado para expandirse hasta un primer diámetro y
- 15
- una porción de stent distal (320) configurada para expandirse hasta un segundo diámetro, siendo el primer diámetro más pequeño que el segundo diámetro para evitar la deformación de la válvula mitral mediante sobreexpansión y para proporcionar una diferencia entre el stent de soporte y la raíz aórtica de modo que las aberturas de las arterias coronarias no se bloqueen; y
- un ensamblaje valvular plegable y expandible que tiene valvas formadas por tejido pericárdico,
- 20 de modo que el ensamblaje valvular está unido al stent de soporte y tiene una posición abierta adecuada para dejar pasar la sangre desde una entrada hasta una salida del ensamblaje valvular y tiene una posición cerrada adecuada para proporcionar bloqueo del flujo inverso;
- en el que el primer diámetro del stent de soporte tiene tamaño para el enganche directo con las valvas de la válvula aórtica nativa y el segundo diámetro del stent de soporte tiene tamaño para el enganche directo con la pared interna
- 25 de la aorta ascendente, y
- en el que el stent está dimensionado para evitar un contacto con la pared interna de un ventrículo izquierdo cuando se implanta.
2. El dispositivo protésico de la reivindicación 1, en el que el ensamblaje valvular se proporciona en la porción del
- 30 stent proximal (310).
3. El dispositivo protésico de la reivindicación 1 o 2, en el que la aleación con memoria de forma es níquel-titanio.
4. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que stent de soporte es plegable
- 35 hasta un diámetro de liberación de tamaño ajustado para avanzar a través de una arteria femoral, en el que el diámetro de liberación es inferior a 8 mm.
5. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el primer diámetro del stent de soporte está en el intervalo de aproximadamente 19 mm a 25 mm.
- 40
6. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ensamblaje valvular se cose al stent de soporte.
7. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ensamblaje valvular es una
- 45 configuración de válvula tricúspide.
8. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent de soporte tiene una forma anular.
- 50
9. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ensamblaje valvular está contenido dentro de la porción del stent proximal (310).
10. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo diámetro de la porción del stent distal (320) tiene un tamaño que disminuye el riesgo de migración del dispositivo.
- 55
11. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent de soporte comprende puntales que ponen en contacto las valvas de la válvula aórtica nativa y la pared interna de la aorta ascendente.
12. El dispositivo protésico de la reivindicación 11, en el que un suministro de sangre se conserva a lo largo de los
- 60 puntales del stent en oposición a las aberturas de las arterias coronarias.

13. El dispositivo protésico de la reivindicación 12, en el que la porción del stent distal está adaptado para sobredilatarse en la aorta ascendente.
- 5 14. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent de soporte está formado por un marco de tipo nido adaptado para enrollarse de forma uniforme hasta una configuración anular estrecha adecuada para cateterización, el stent de soporte está adaptado para el despliegue radial en una ubicación diana.
- 10 15. El dispositivo protésico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el ensamblaje valvular se cose al stent de soporte en varios puntos de anclaje.

15

FIG. 1

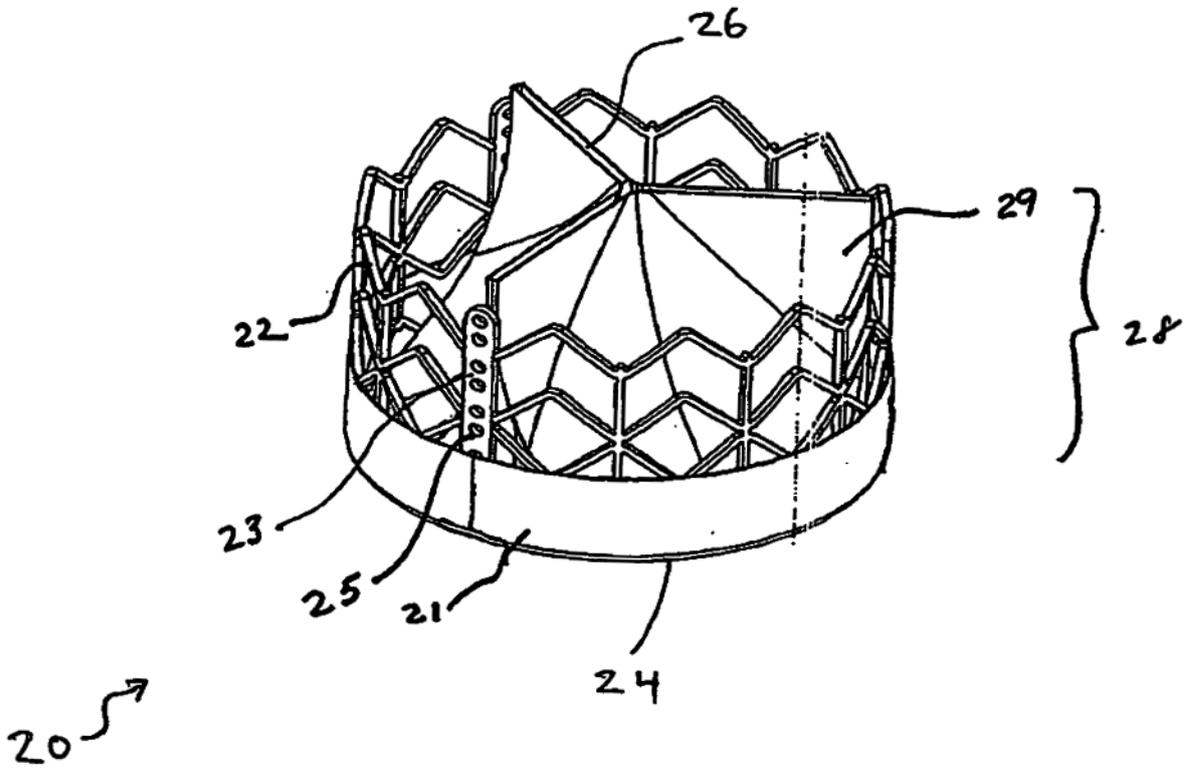
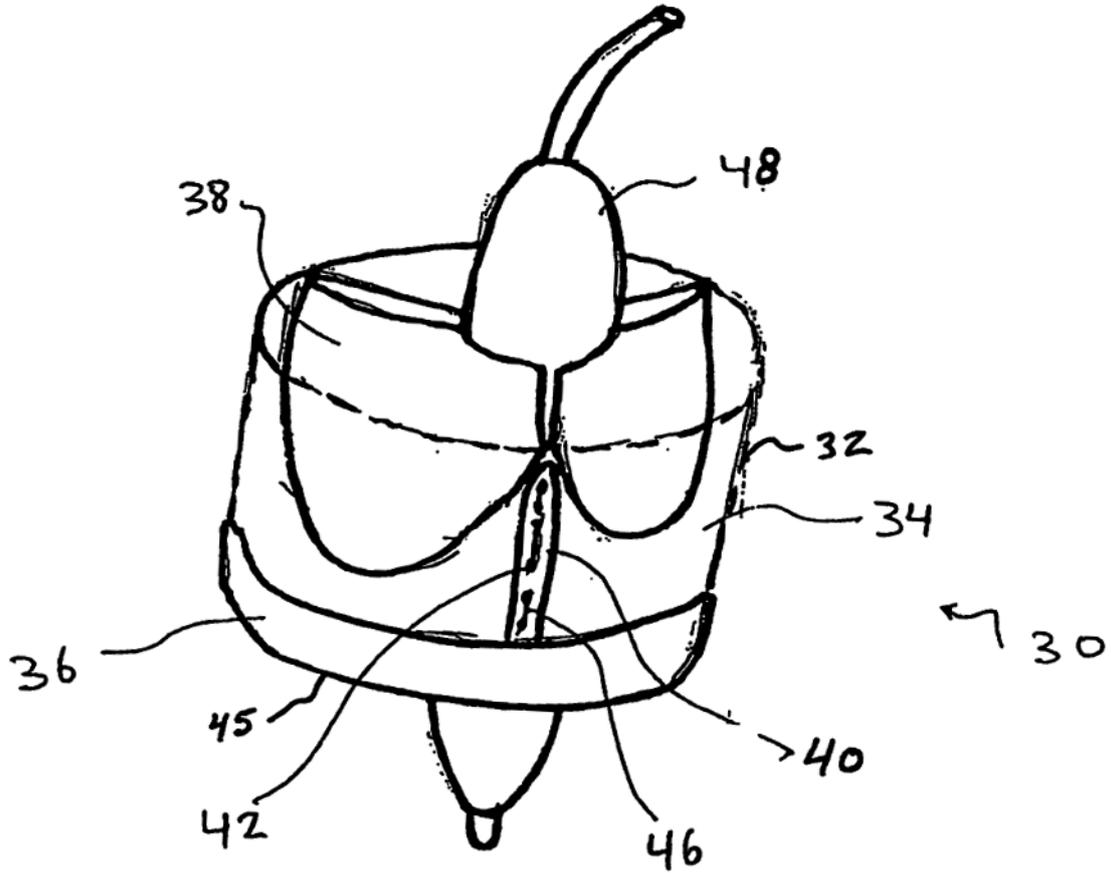


FIG. 2



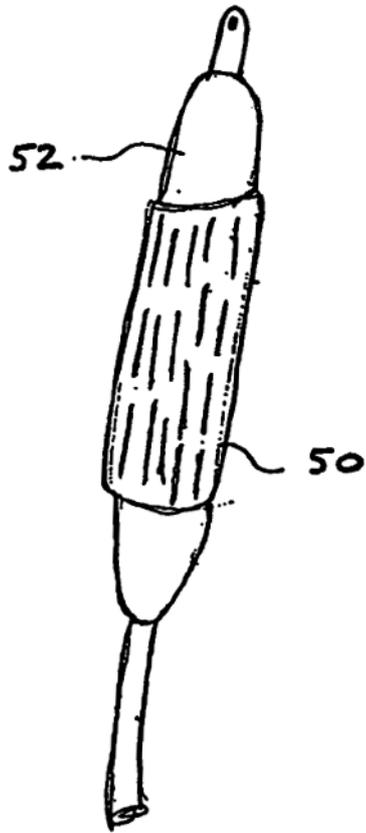


FIG. 3

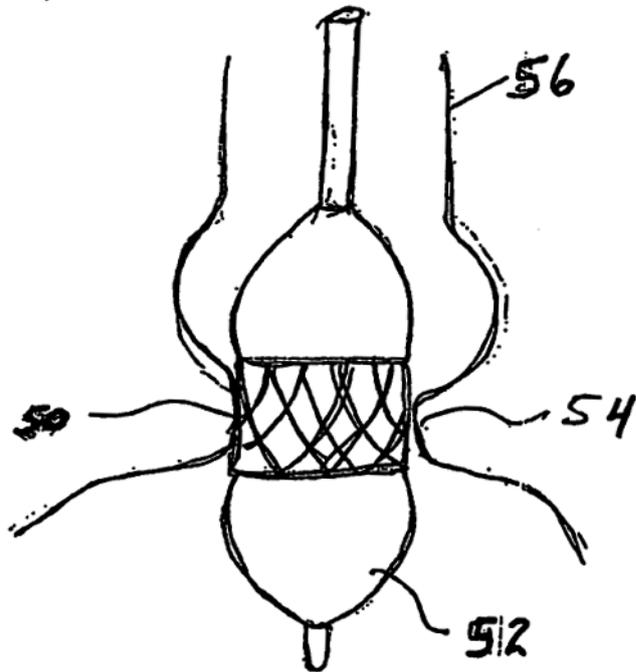
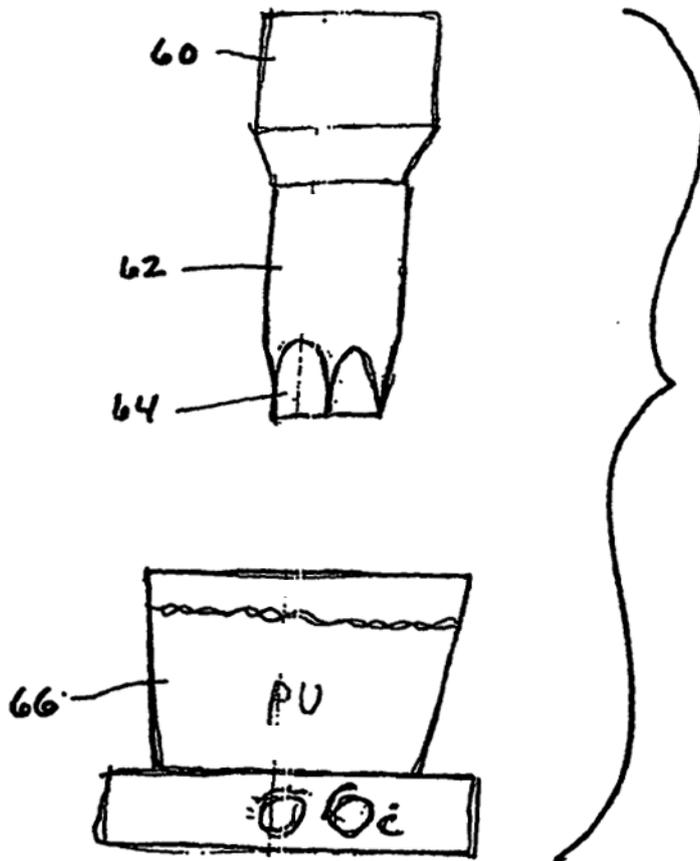


FIG. 4

FIG. 5



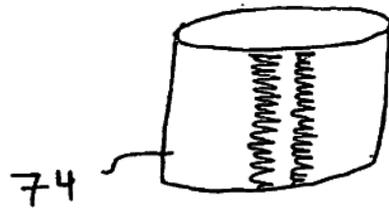


Fig. 6a

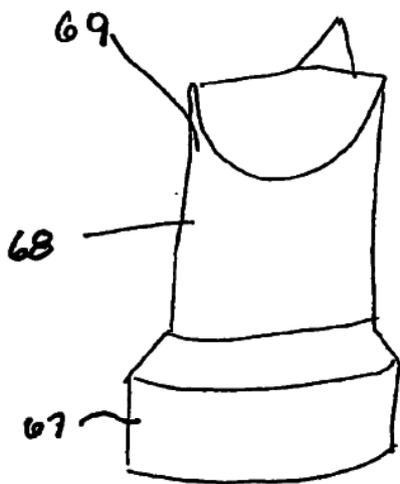


Fig. 6b

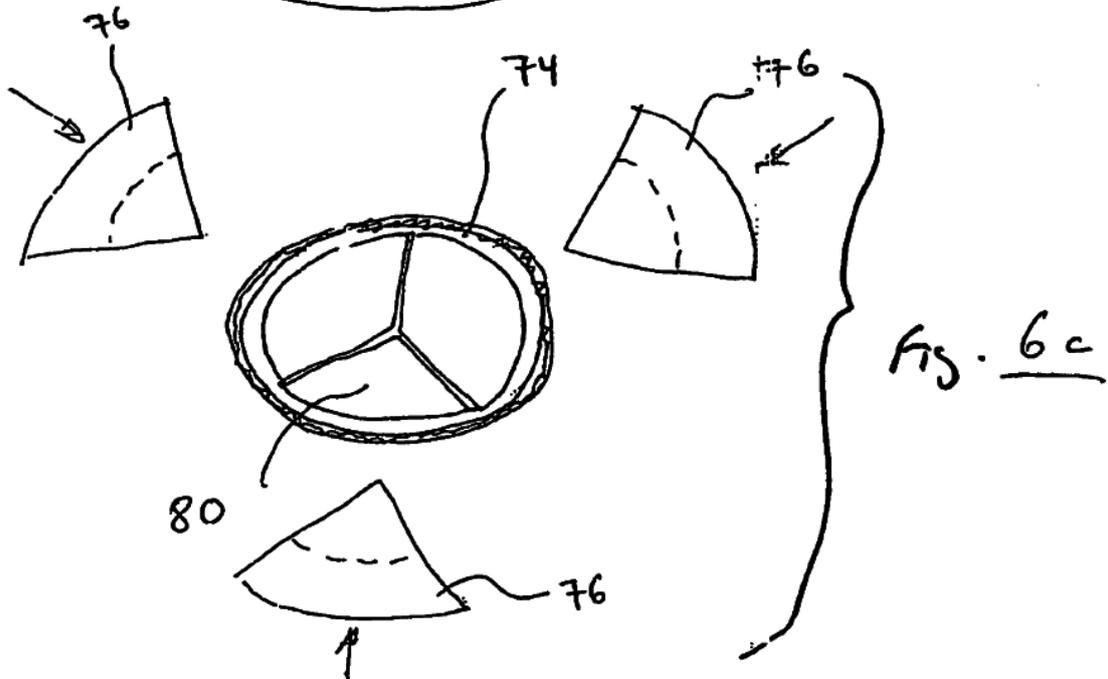


Fig. 6c

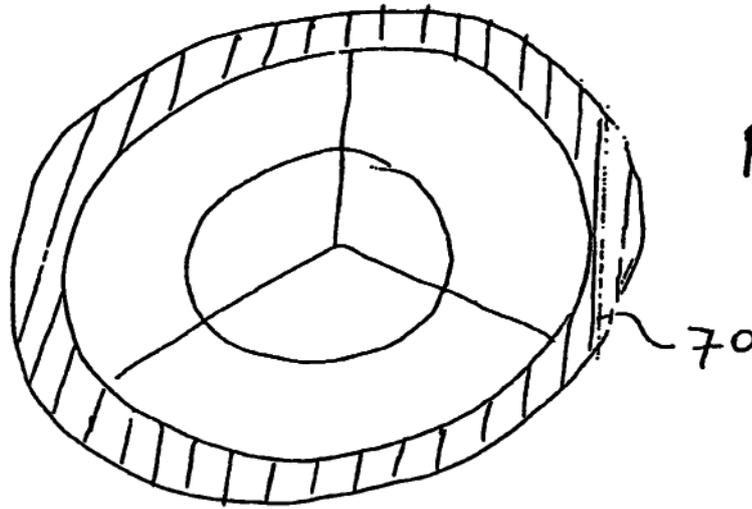


Fig. 6d

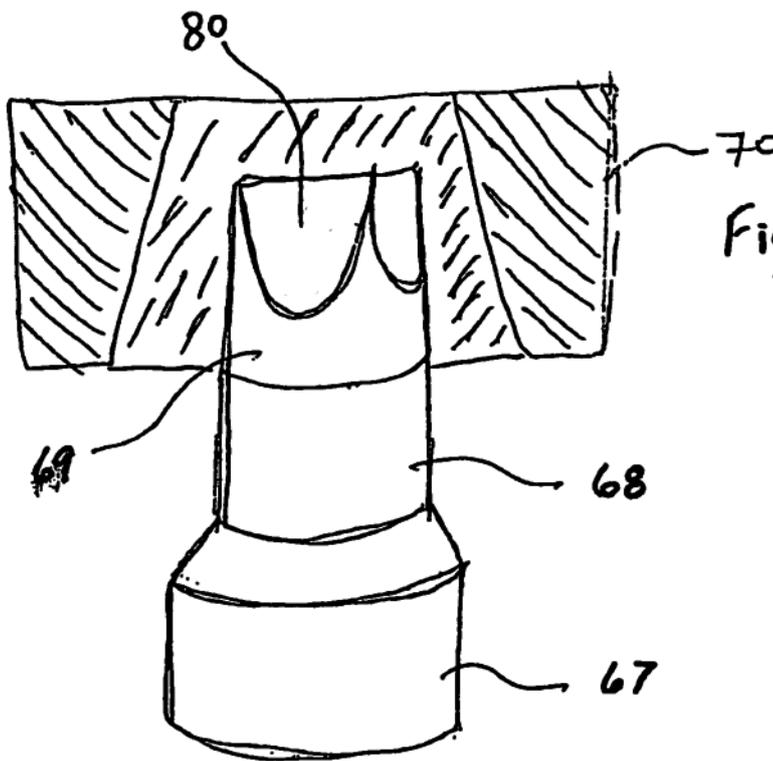


Fig. 6e

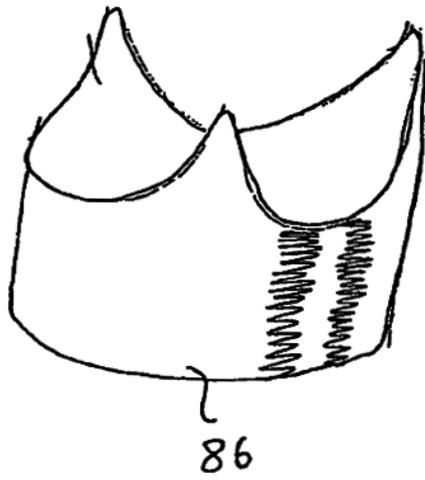


FIG. 7a

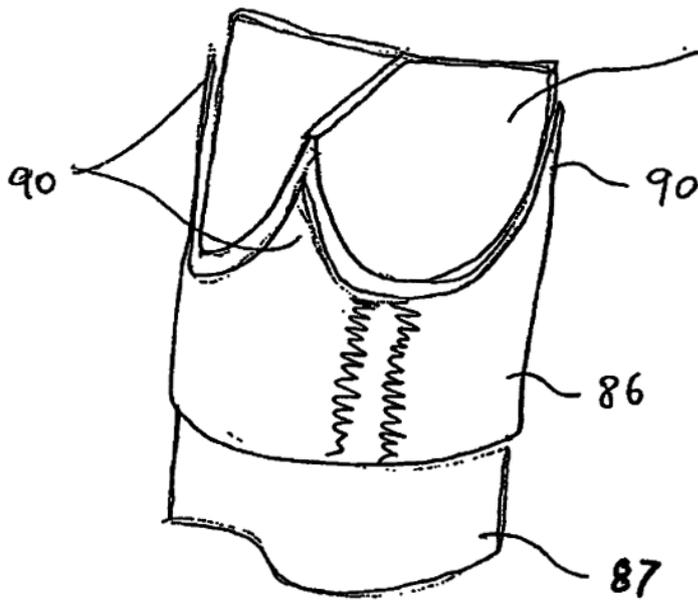


Fig. 7b

FIG 8 a

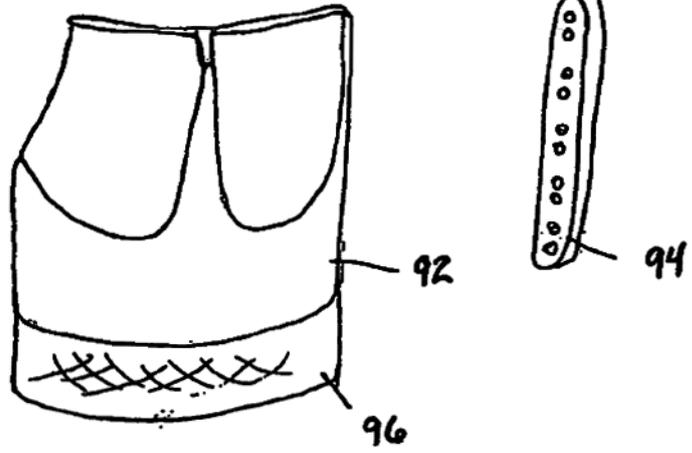


Fig. 8b

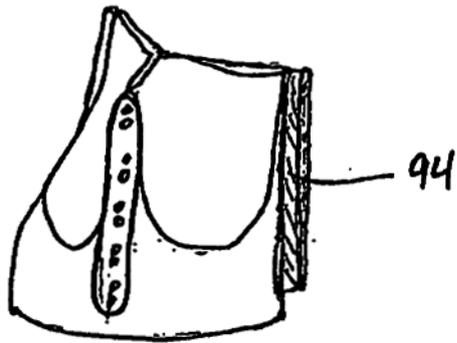


FIG. 9

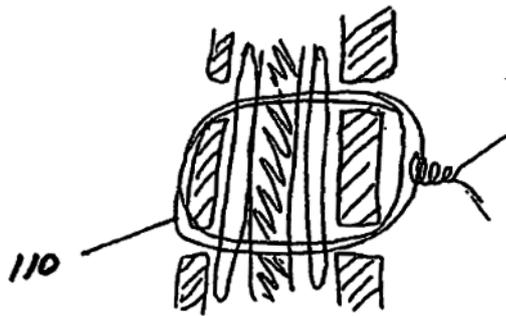
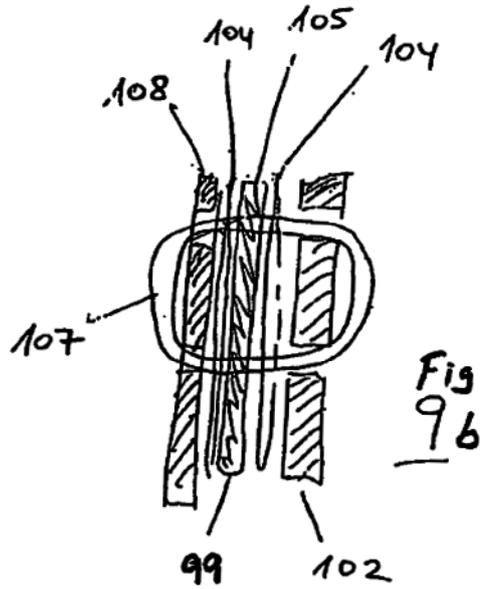
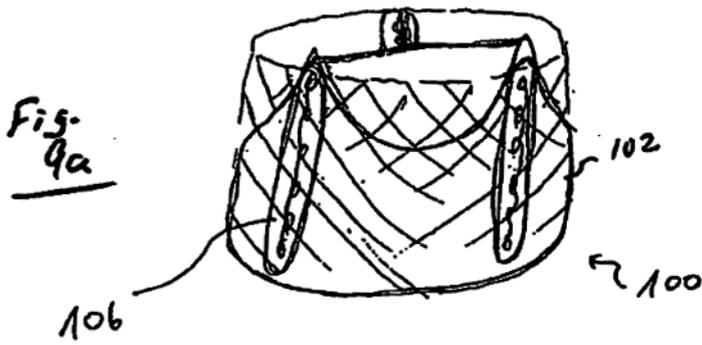
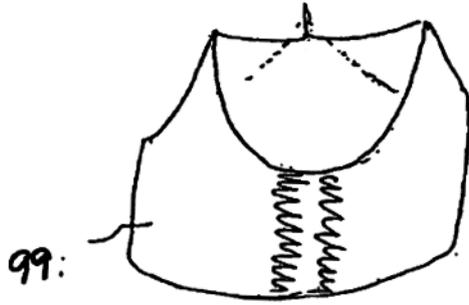


Fig. 9d

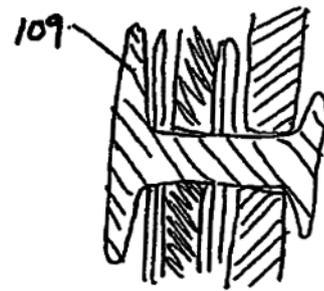
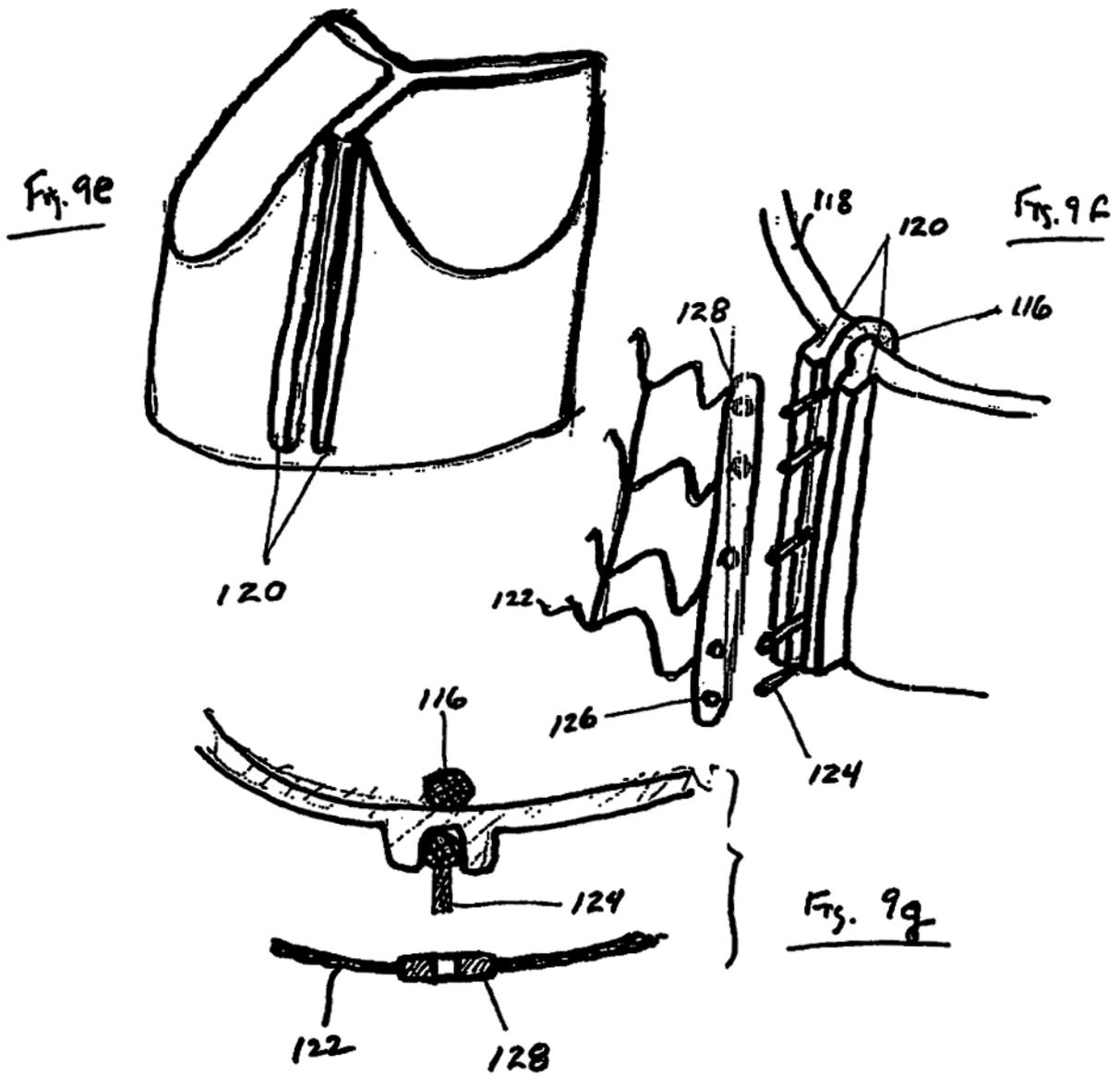


Fig. 9c



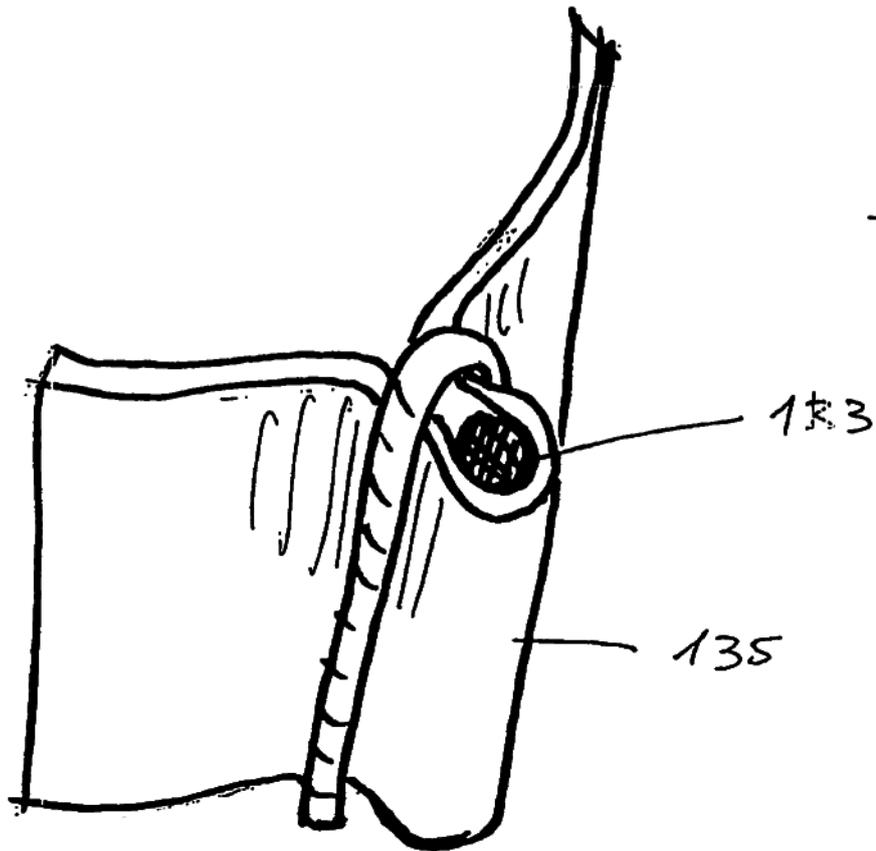


Fig. 9b

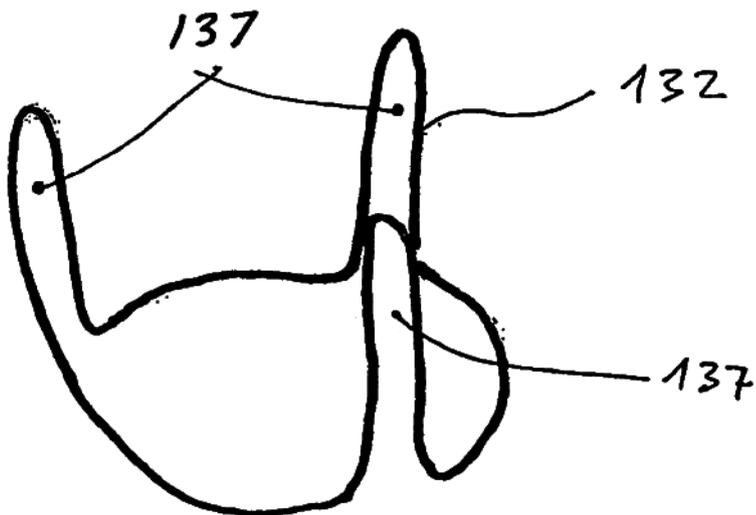


Fig. 9i

FIG 10

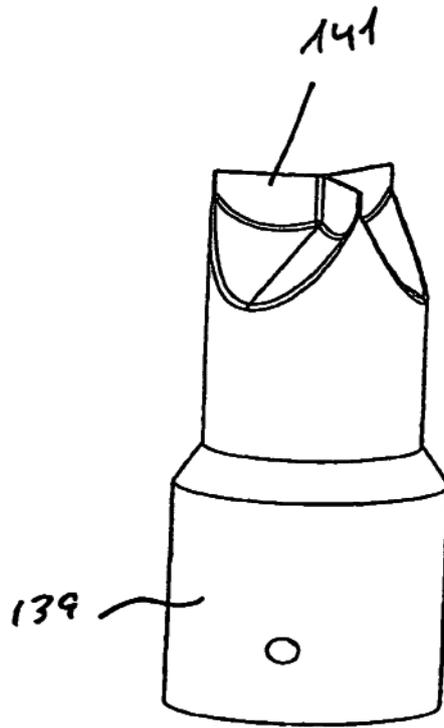


Fig. 11a

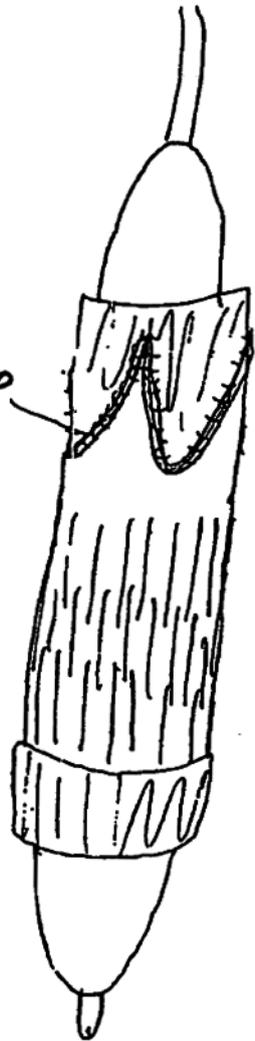
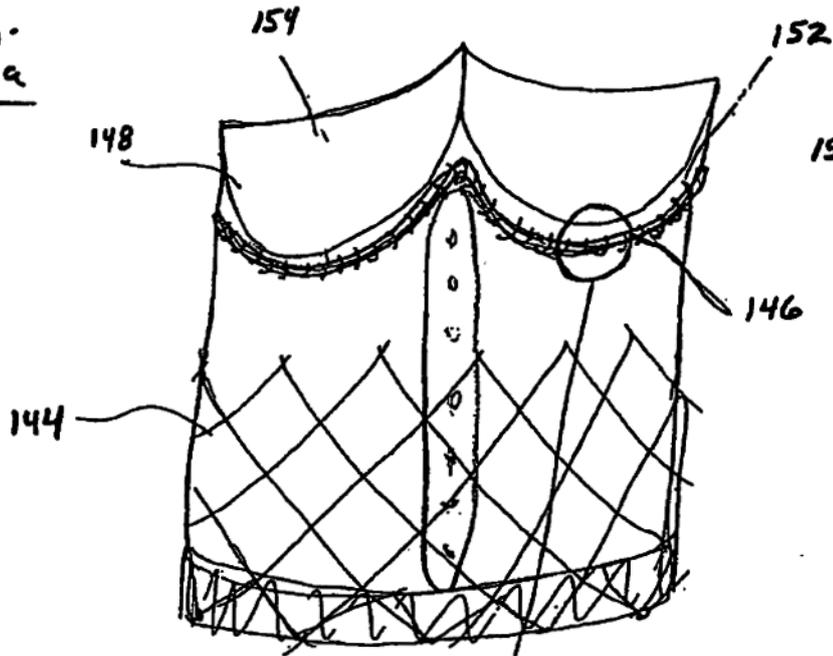
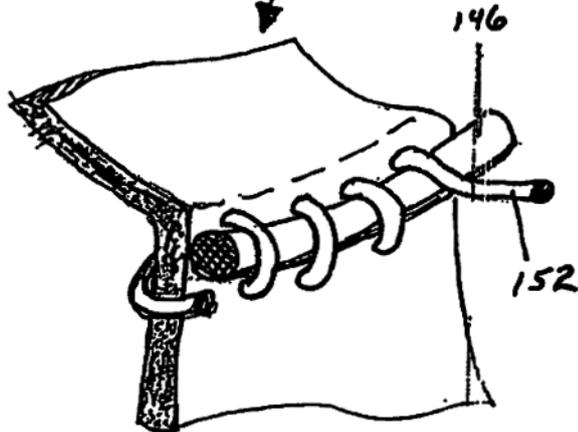


Fig. 11b

Fig. 11c



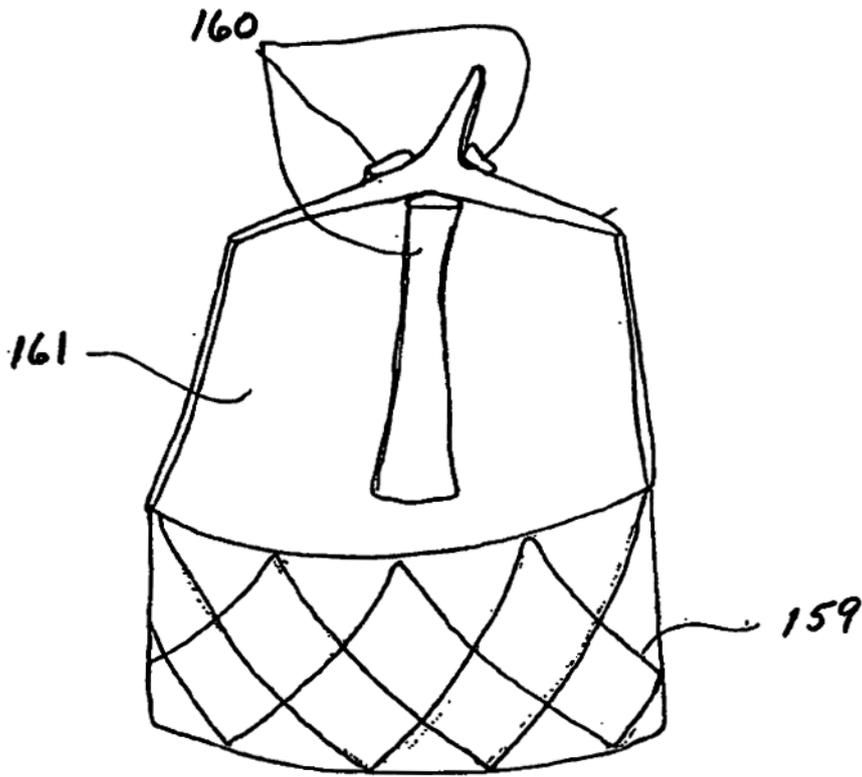


Fig. 129

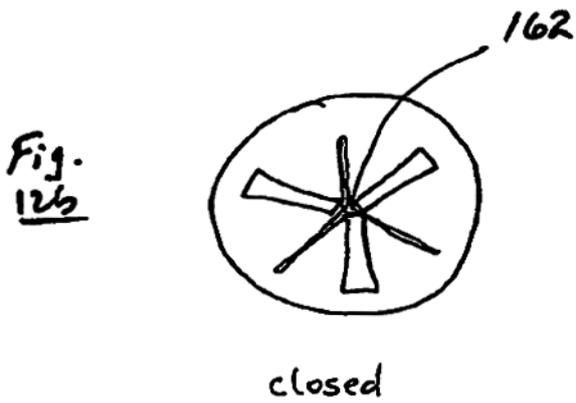


Fig. 12b

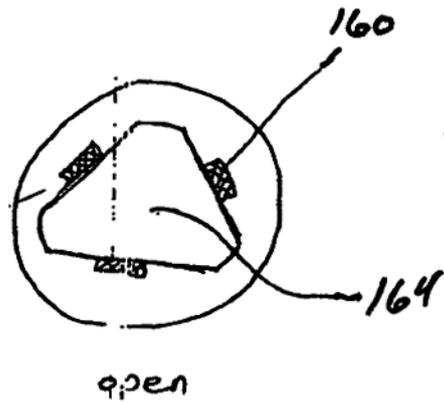


Fig. 12c

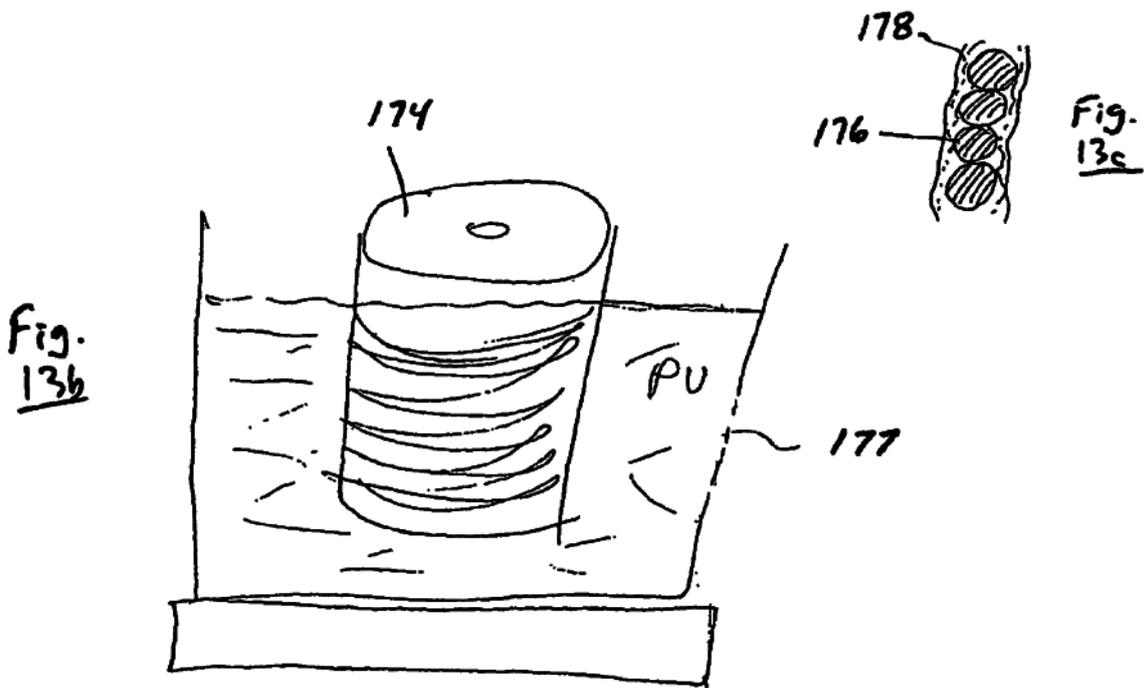
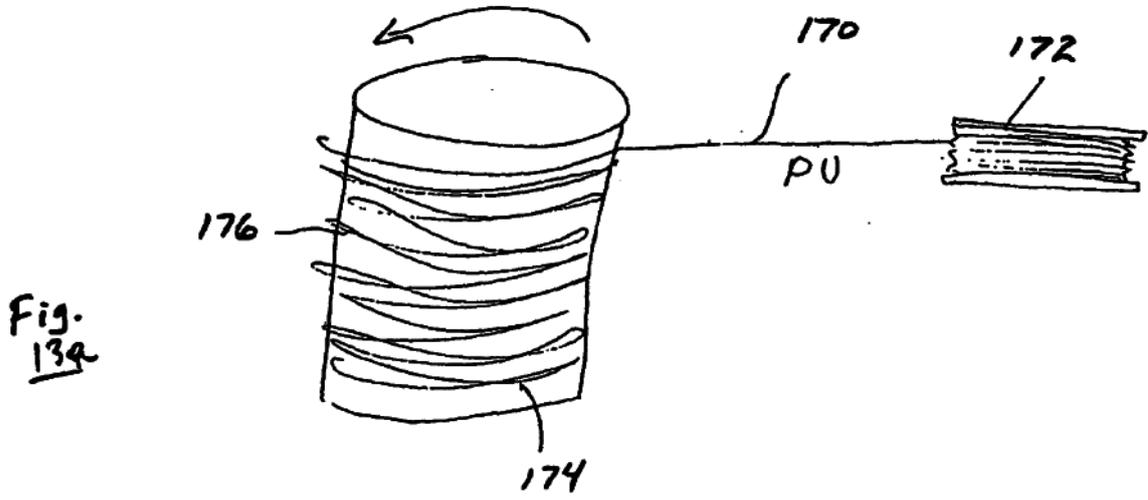


FIG 14

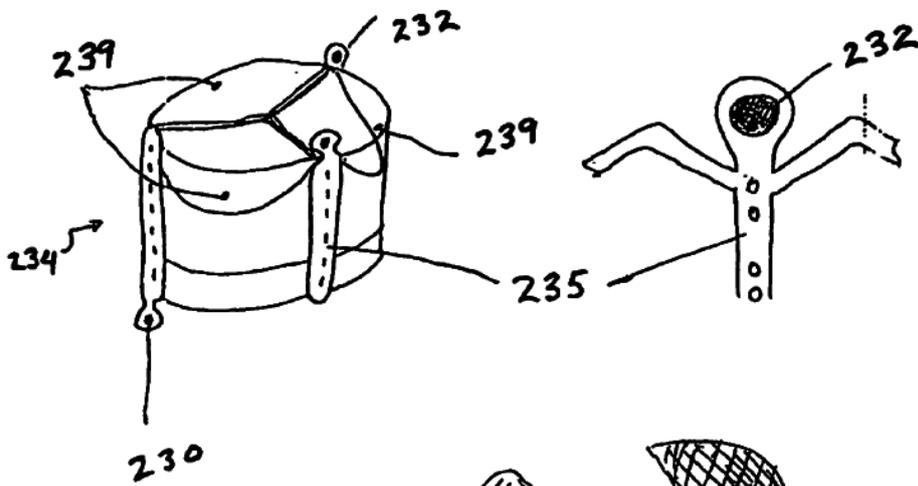


Fig. 14a

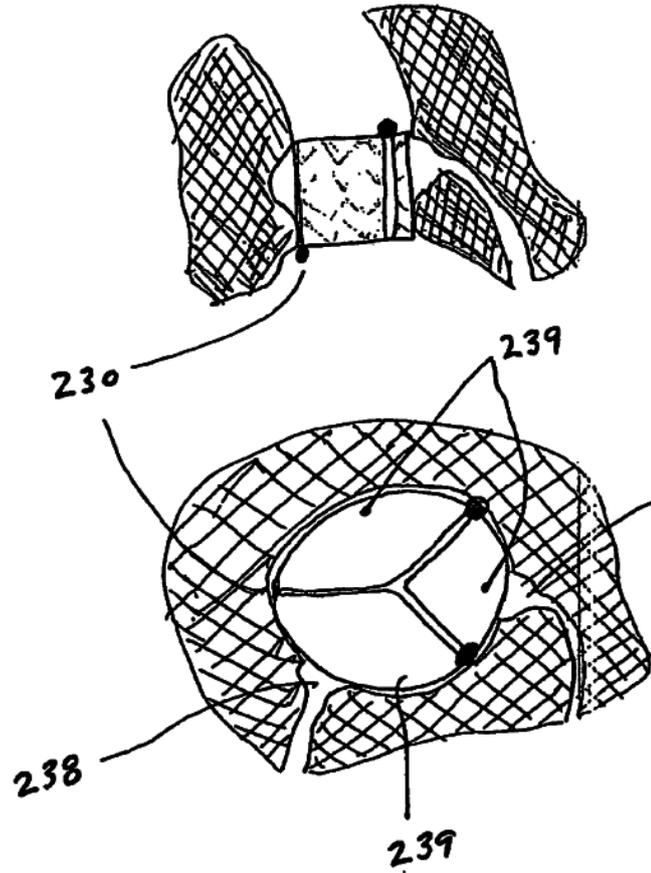
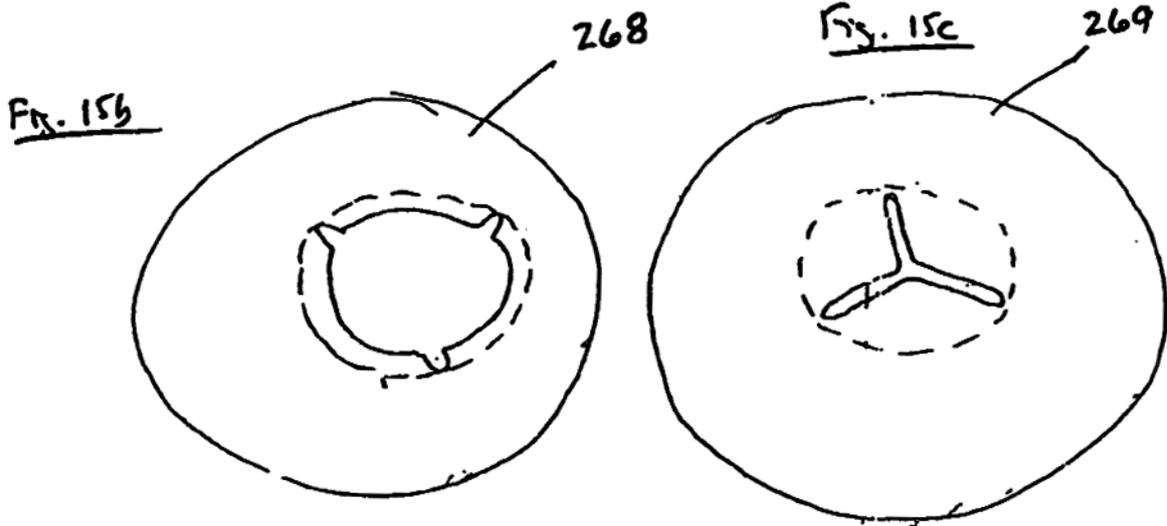
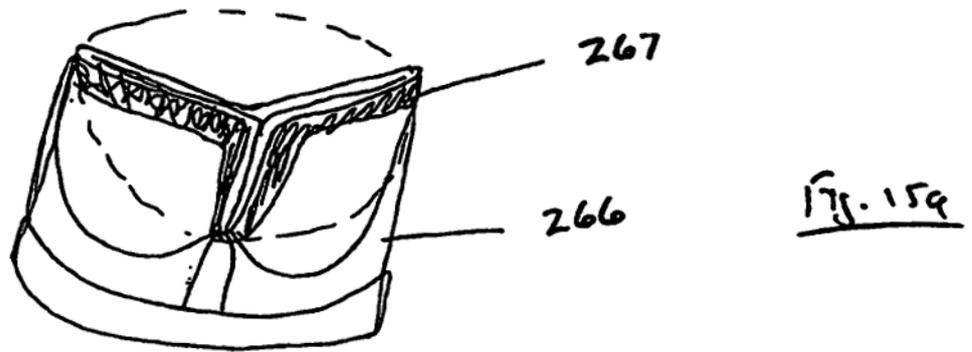


Fig. 14b

Fig. 14c



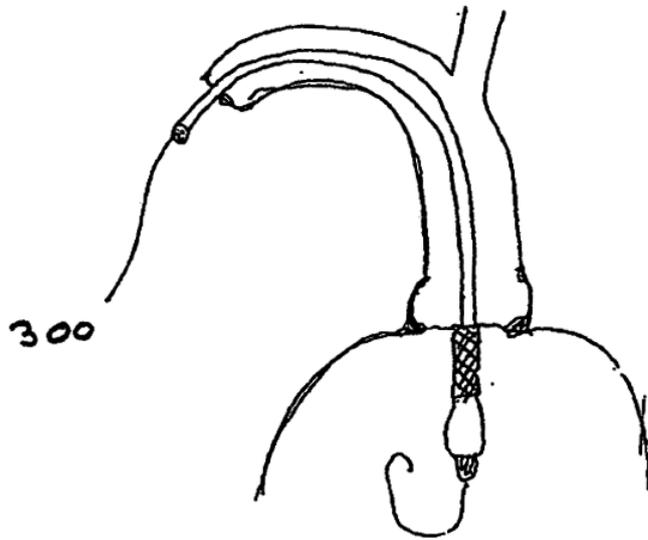


Fig. 16a

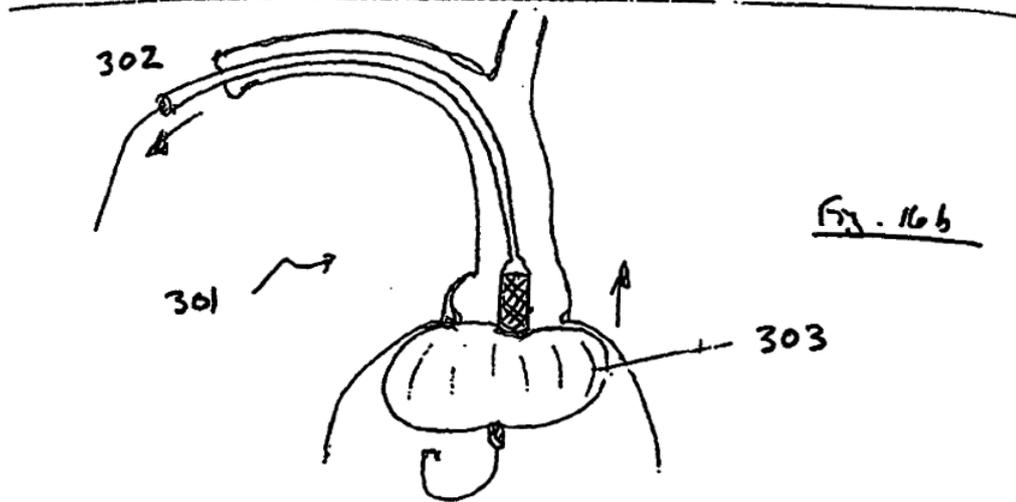


Fig. 16b

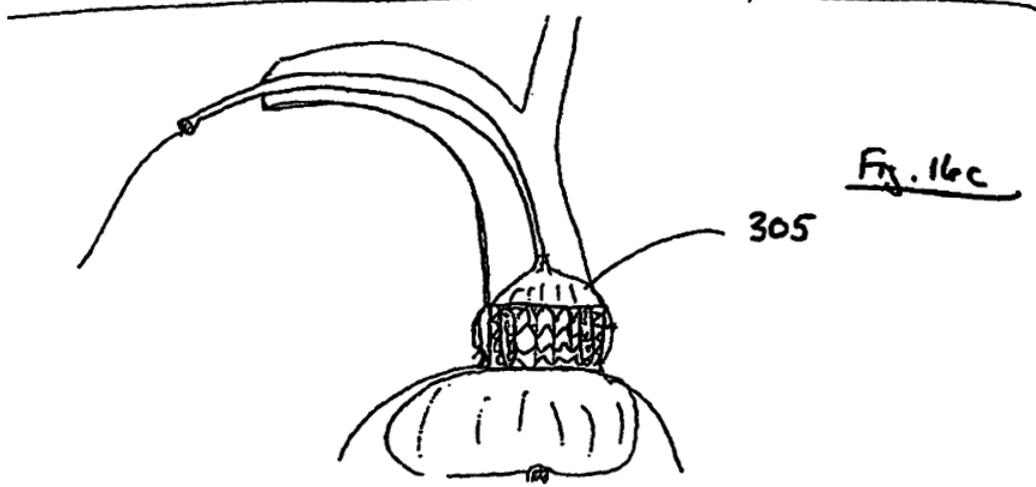
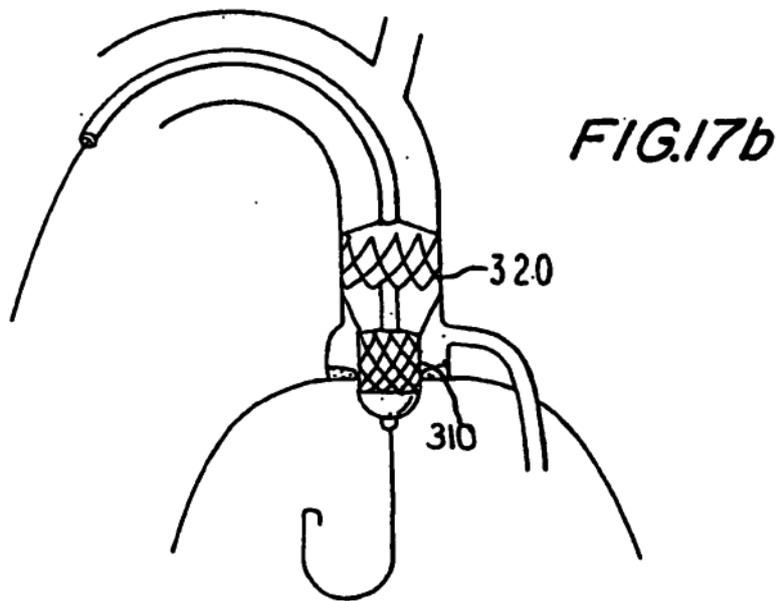
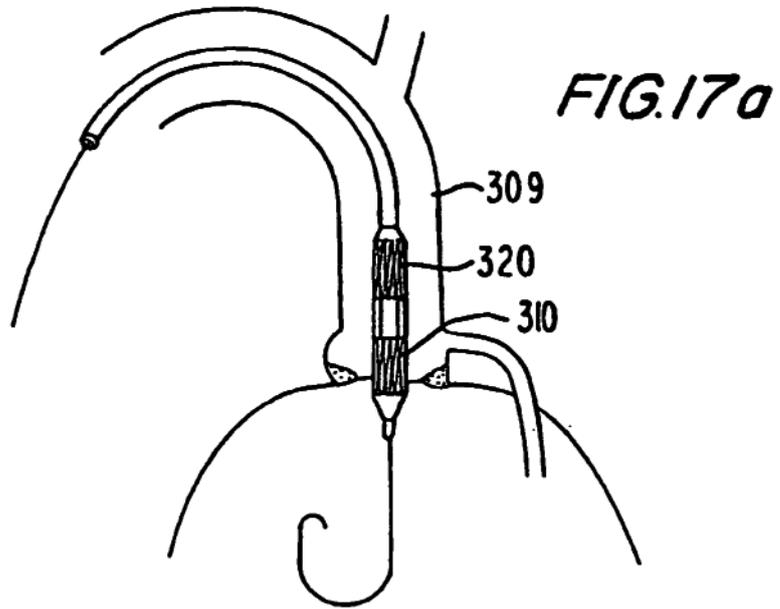


Fig. 16c



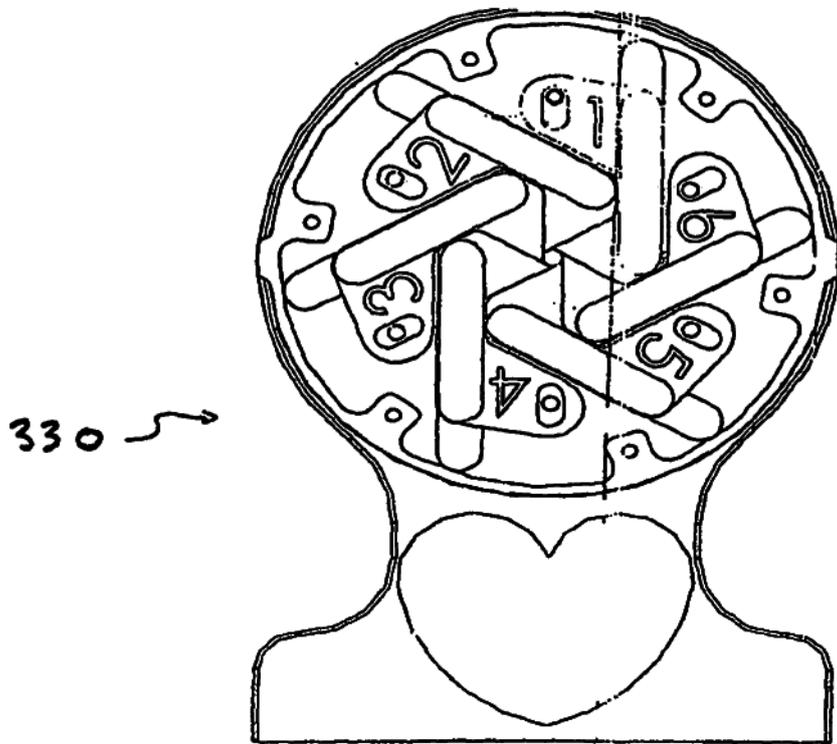
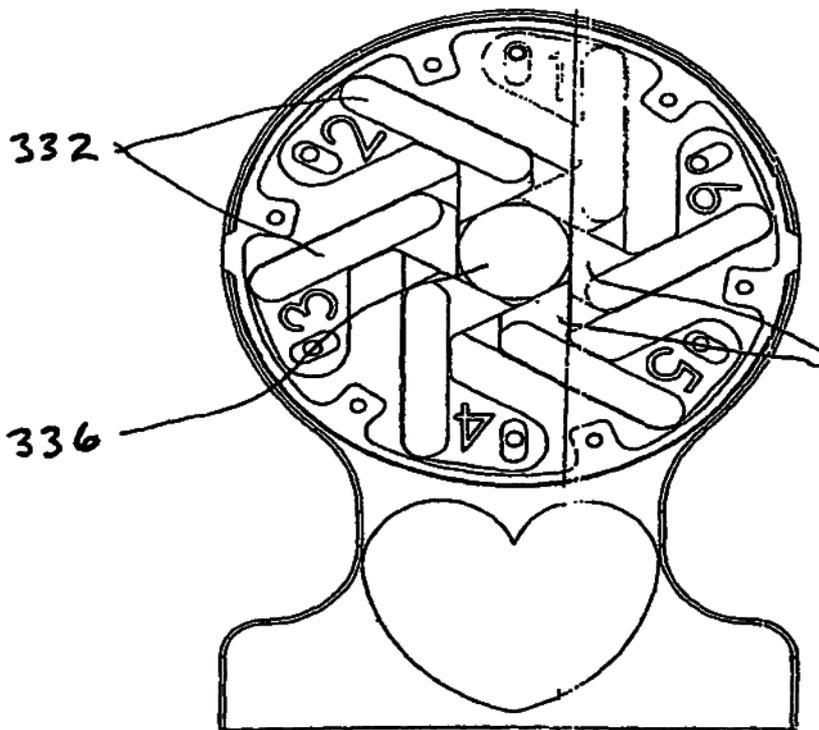


Fig.
18b



330 ↙

Fig.
18a

334

336



Fig. 19a

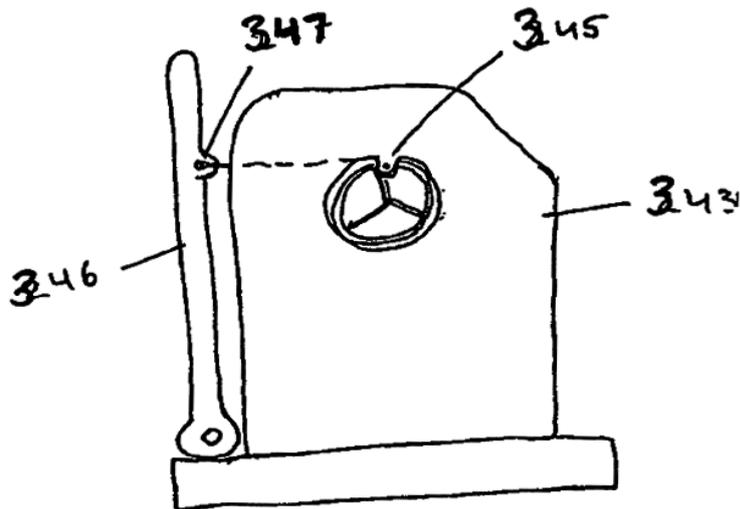


Fig. 19b

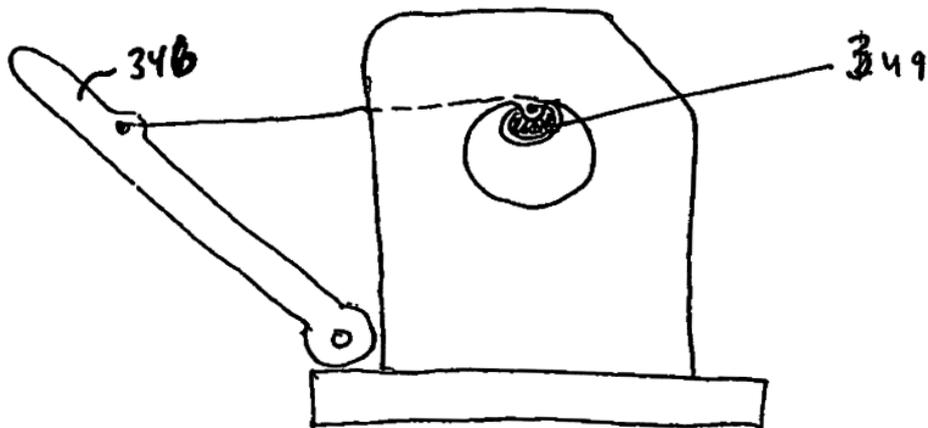


Fig. 19c

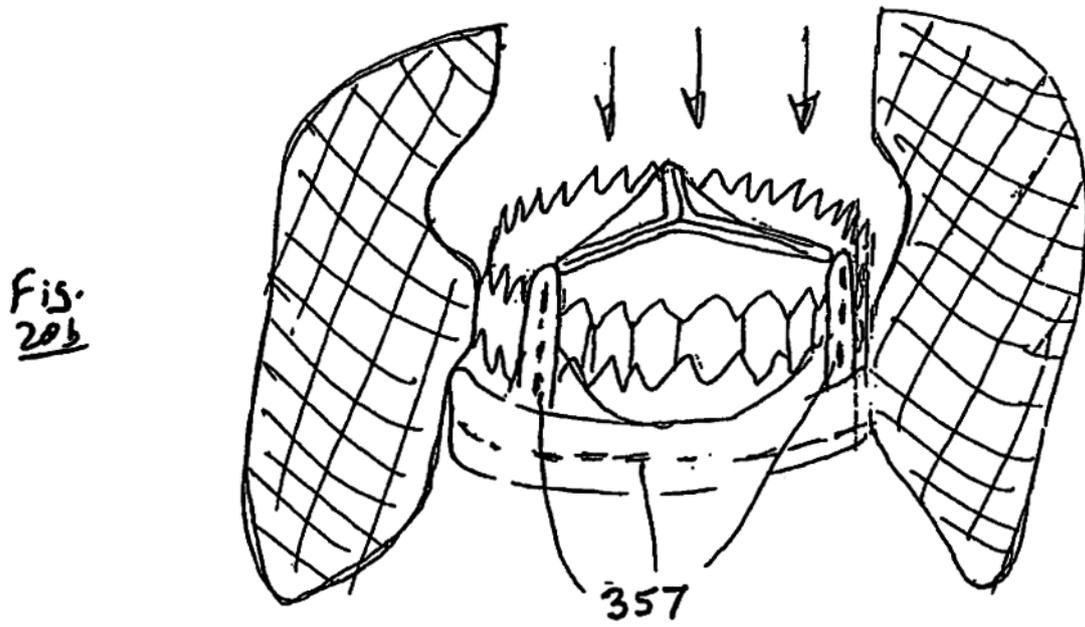
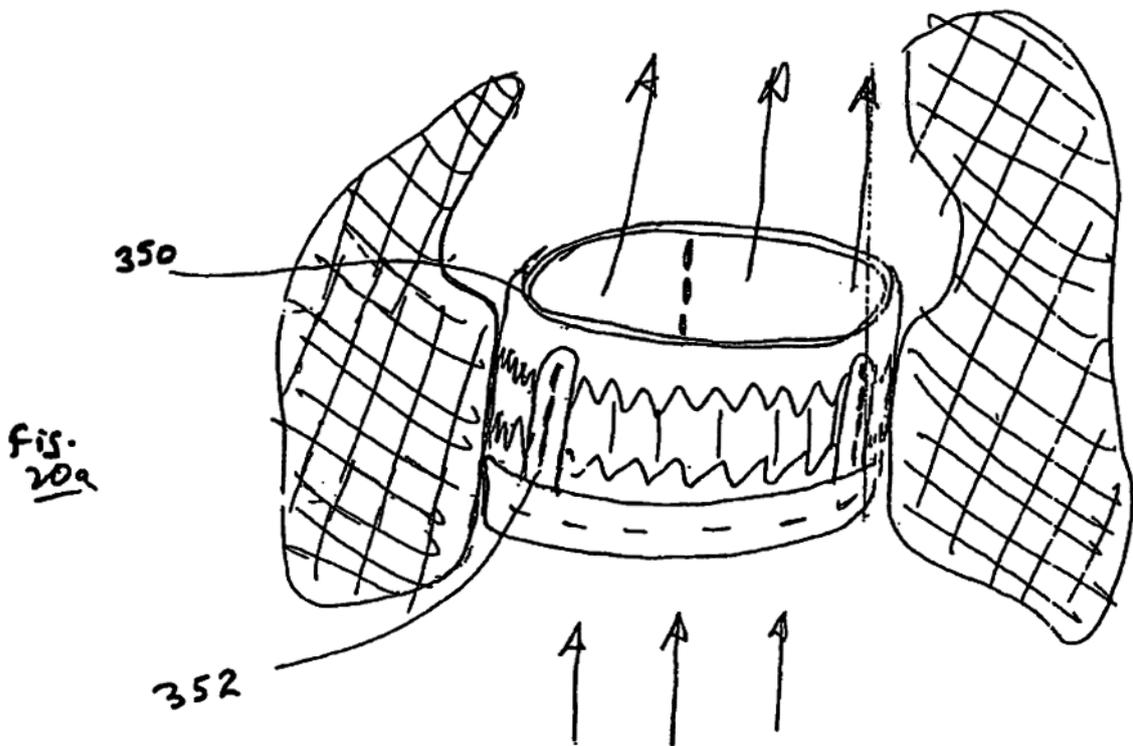


FIG 21

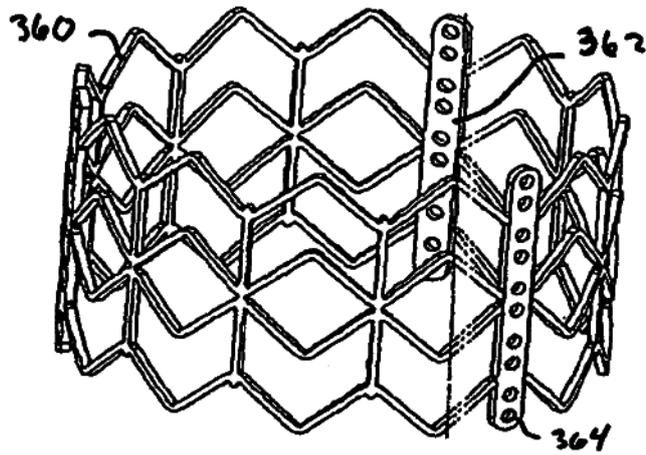


FIG 22

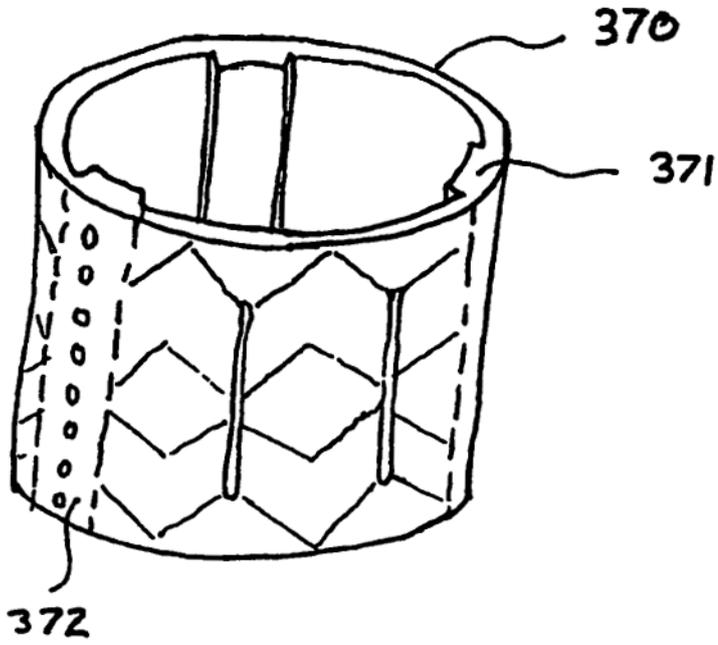




Fig. 23a

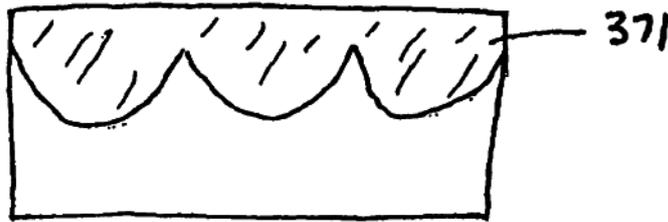


Fig. 23b



Fig. 23c

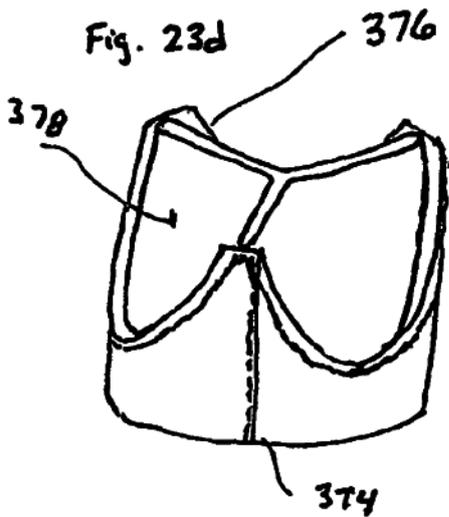


Fig. 23d

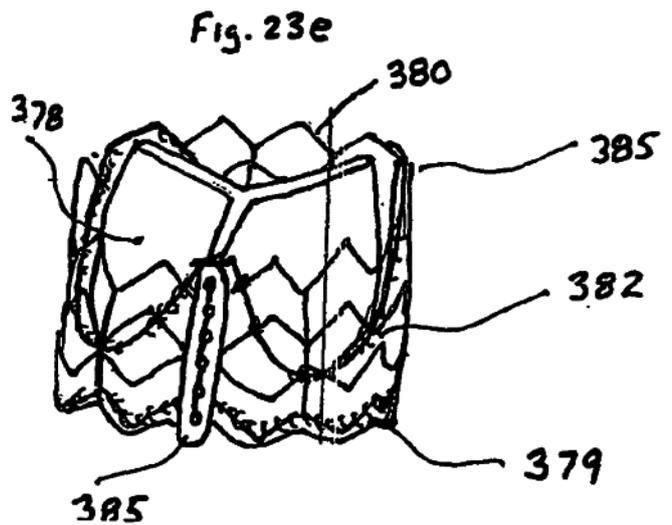


Fig. 23e

FIG. 24a

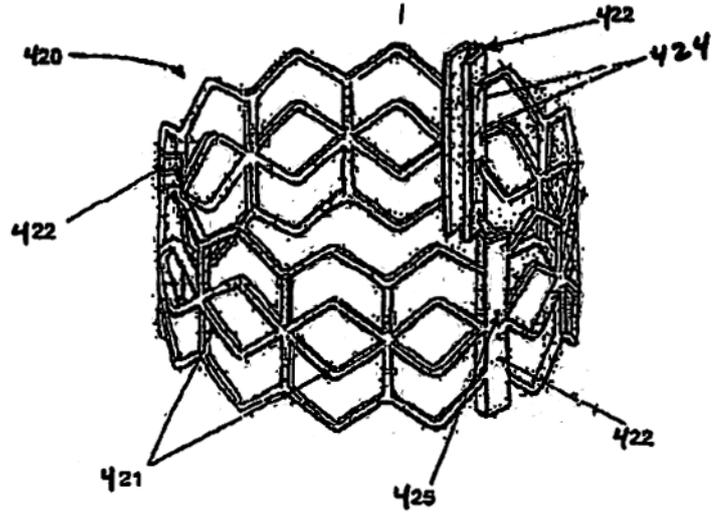


FIG. 24c

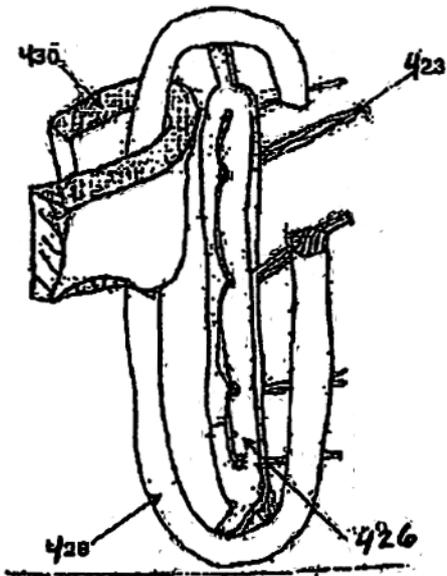


FIG. 24b

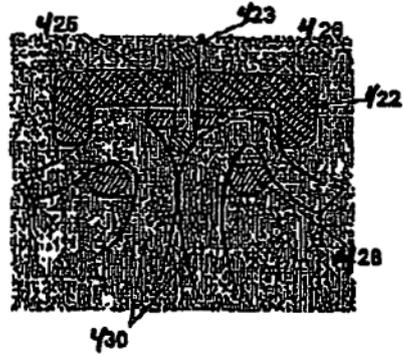


FIG. 25c

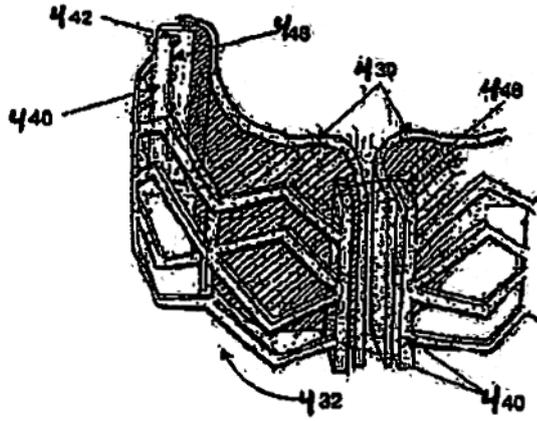


FIG. 25b

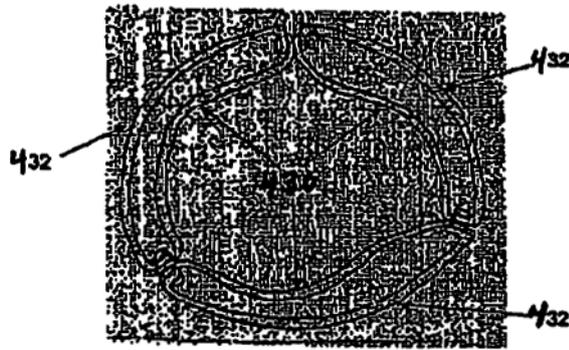


FIG. 25c

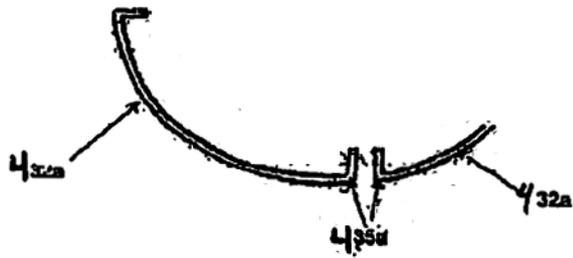


FIG. 25d



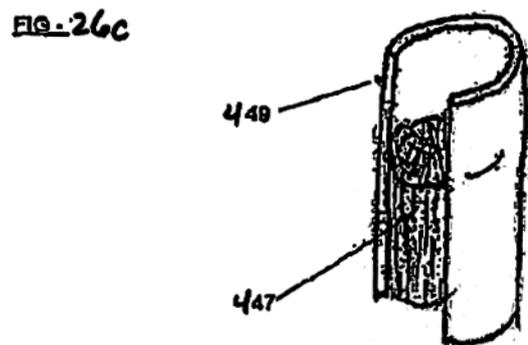
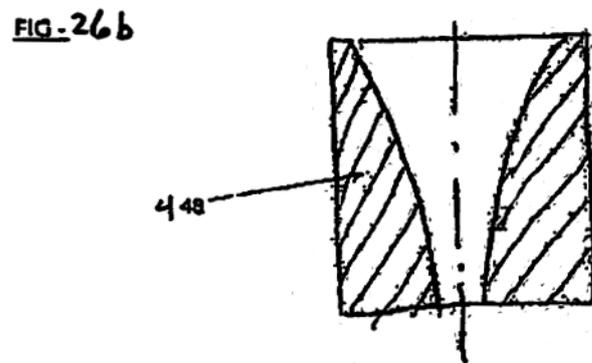
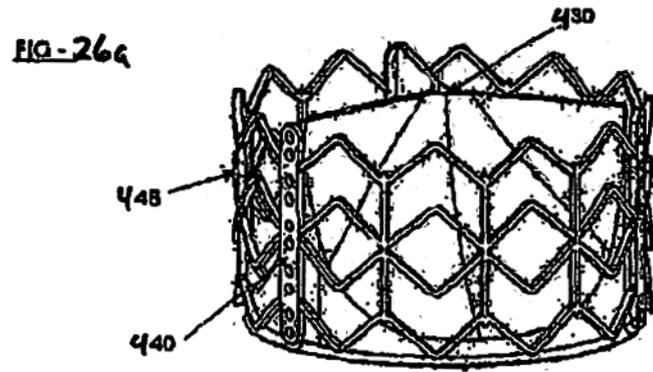


FIG. 27

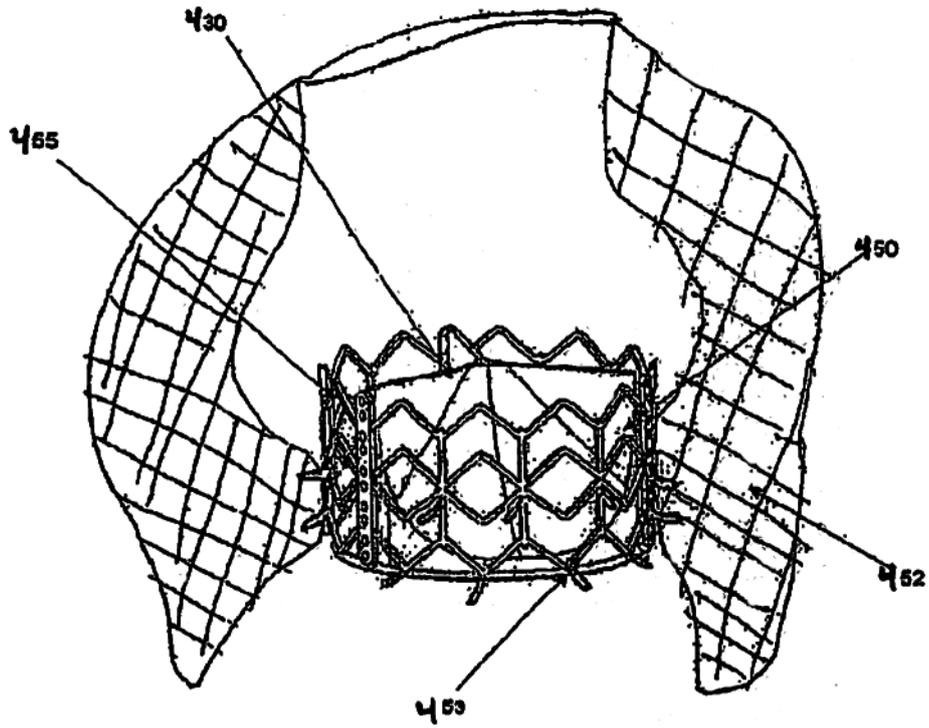


FIG-28

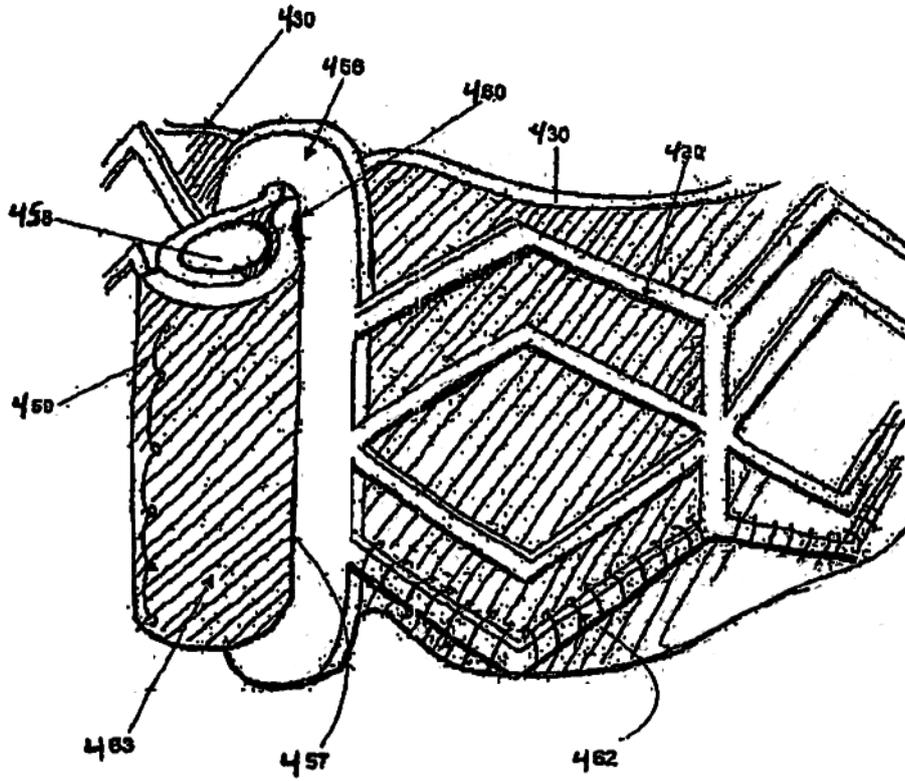


FIG. 29a

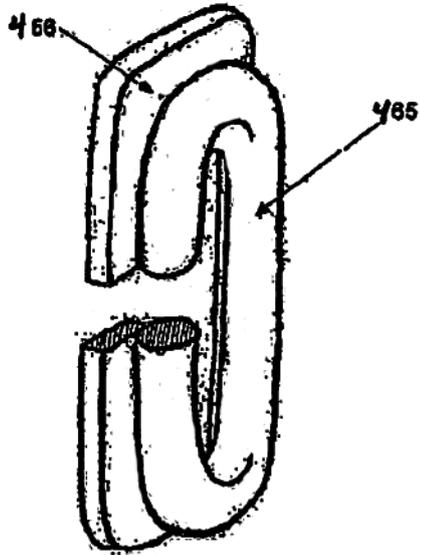
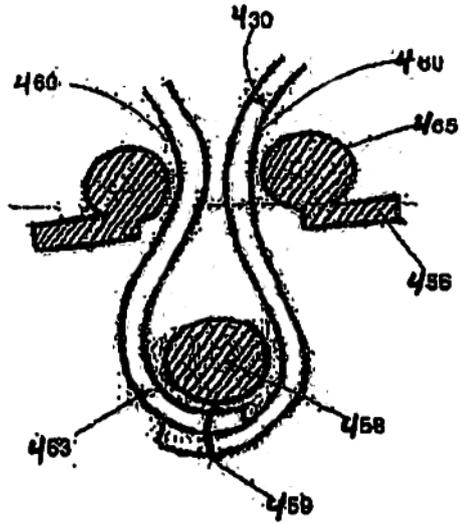


FIG. 29b



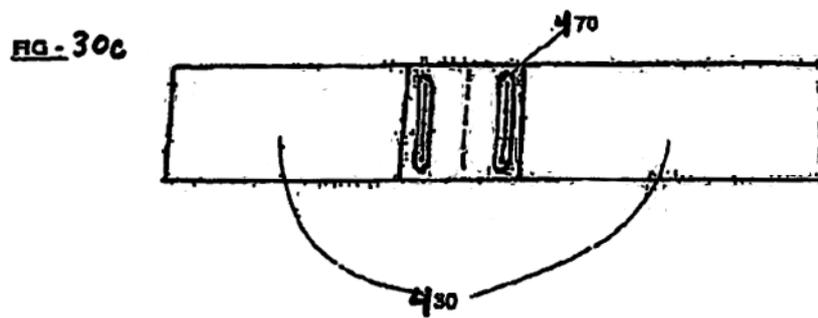
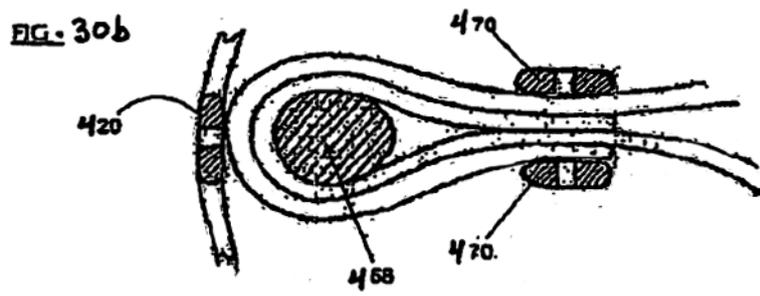
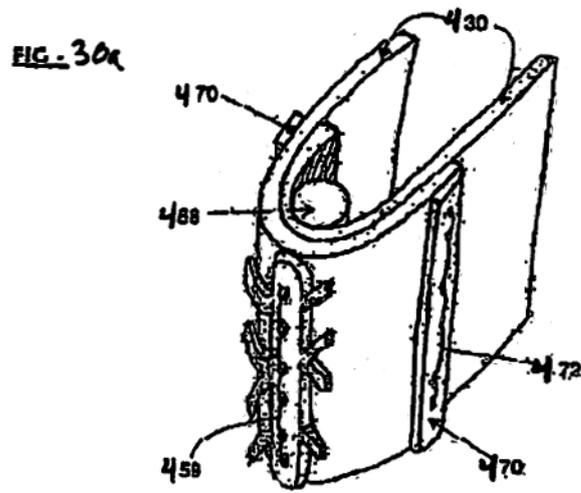


FIG. 31a

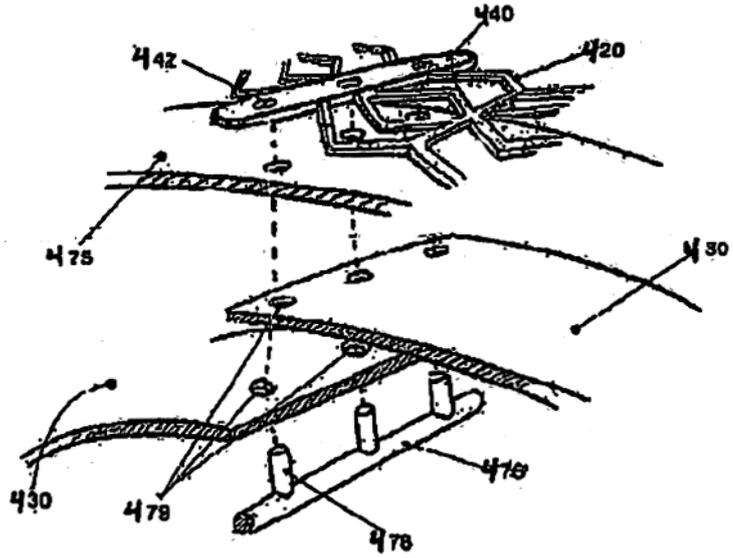


FIG. 31b

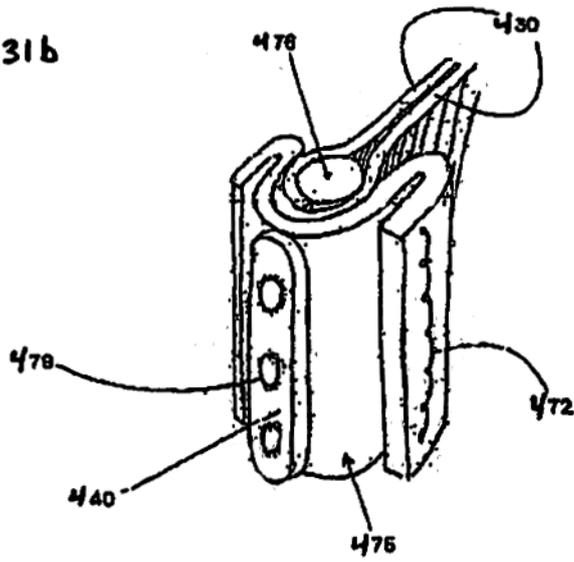


FIG. 32a

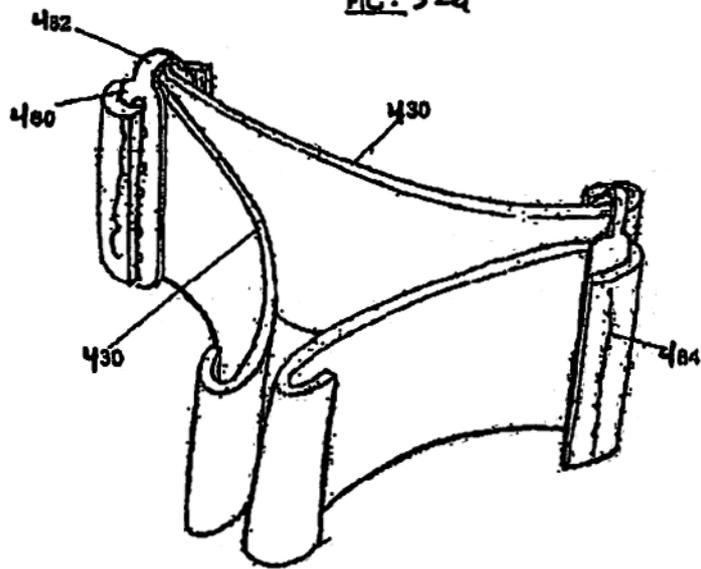


FIG. 32c

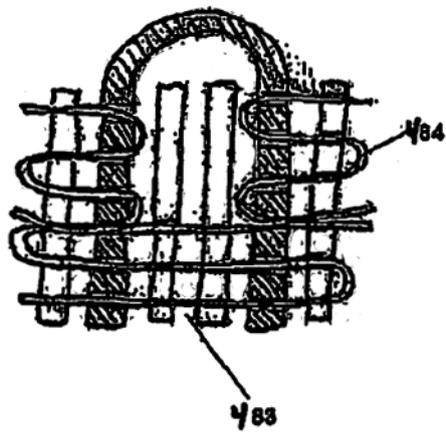


FIG. 32b

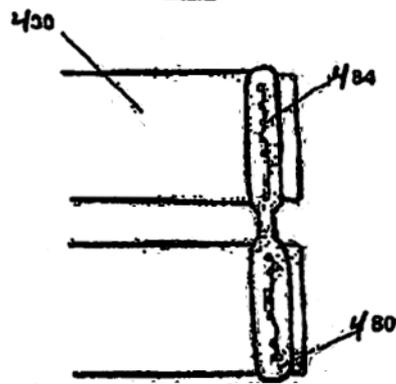


FIG. 33a

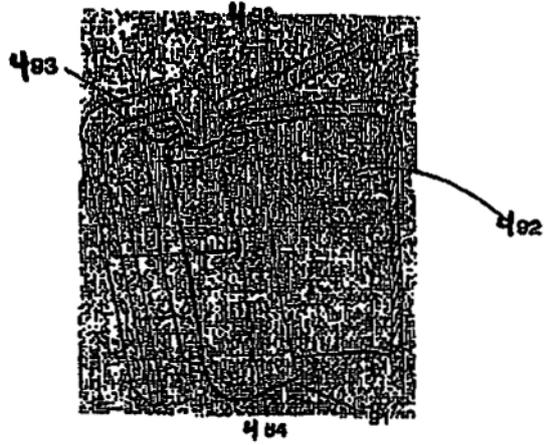


FIG. 33b

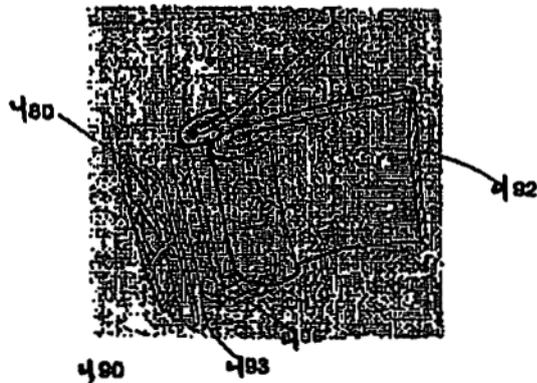


FIG. 33d

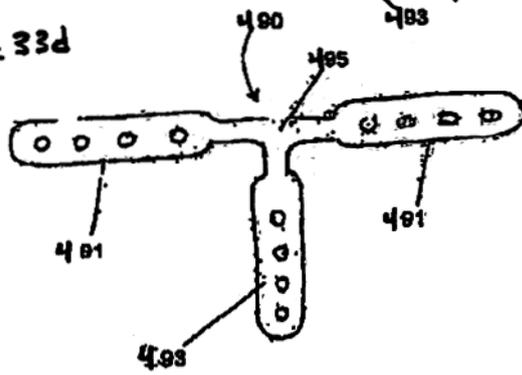
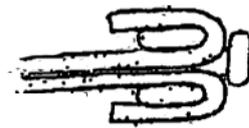


FIG. 33e



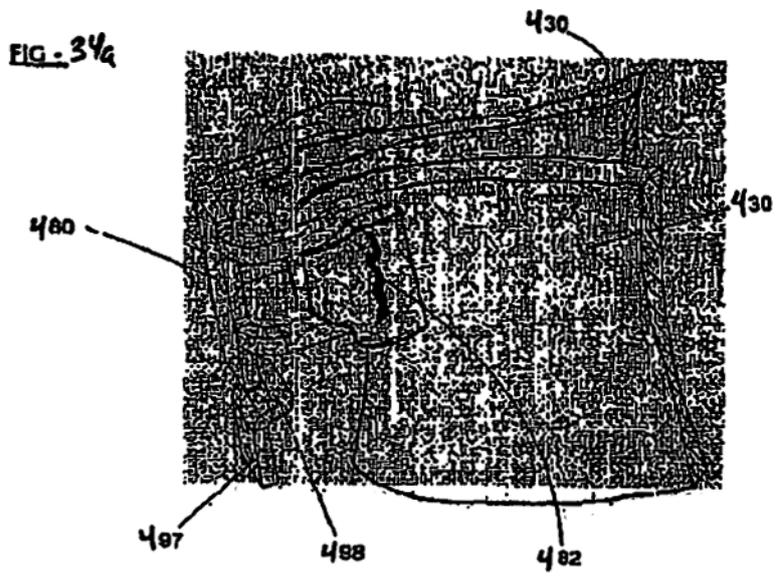


FIG - 34c

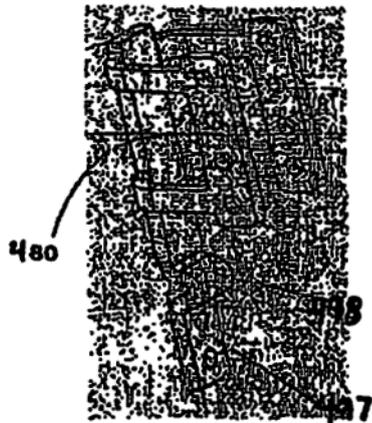


FIG - 34b



FIG. 35a

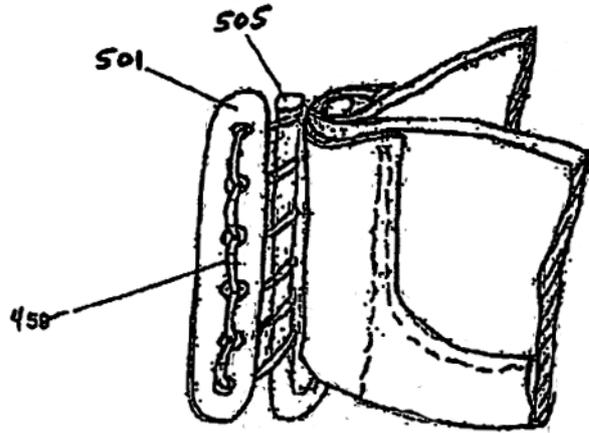


FIG. 35b

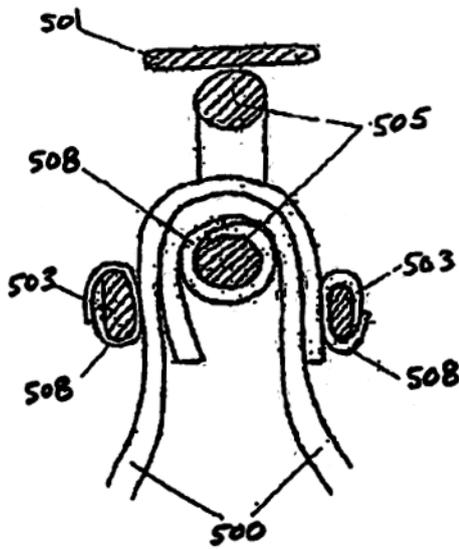


FIG. 35c

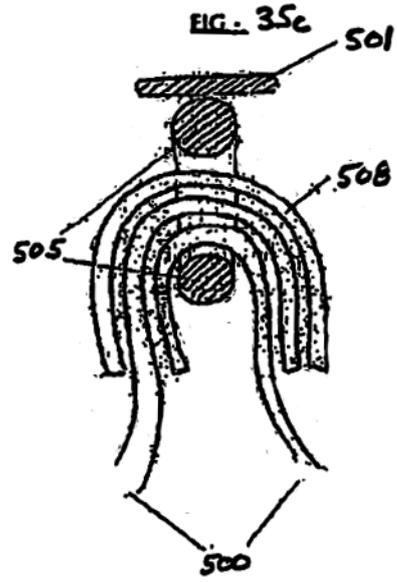


FIG. 36a

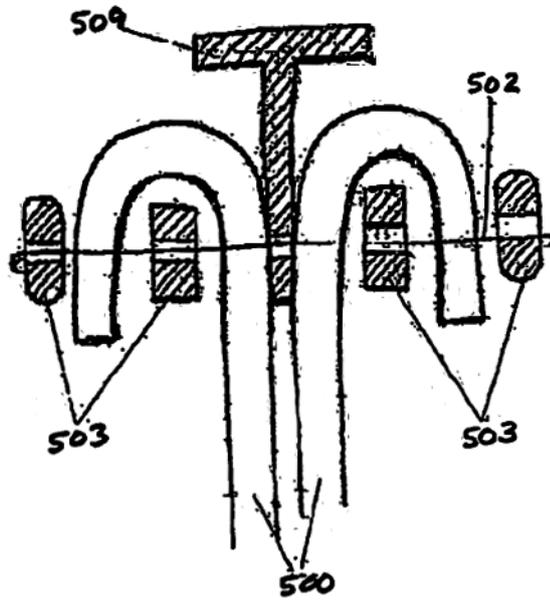


FIG. 36b

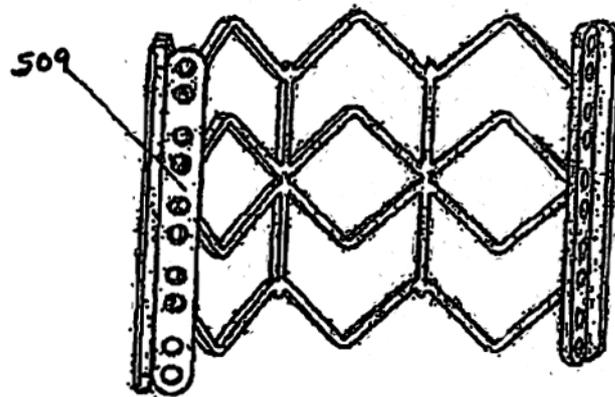


FIG. 37a

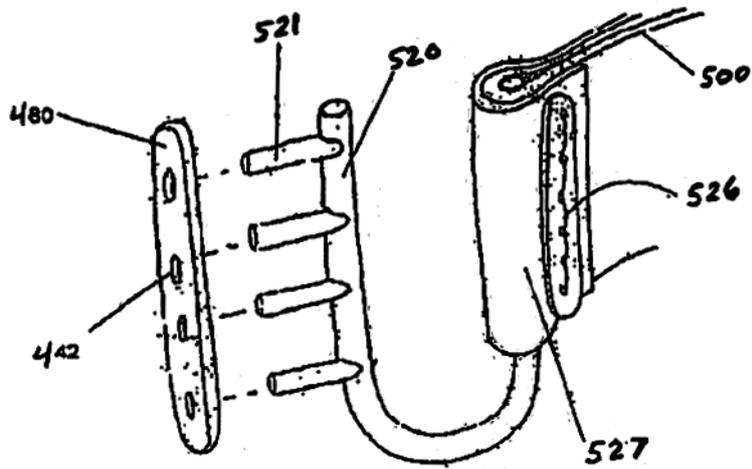


FIG. 37b

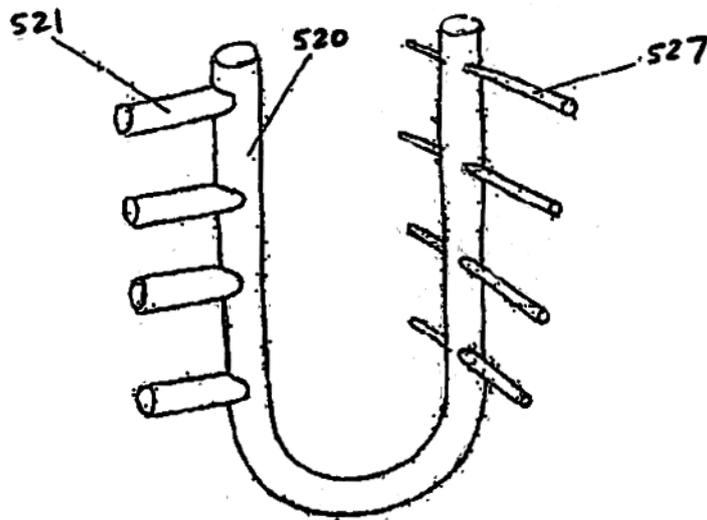
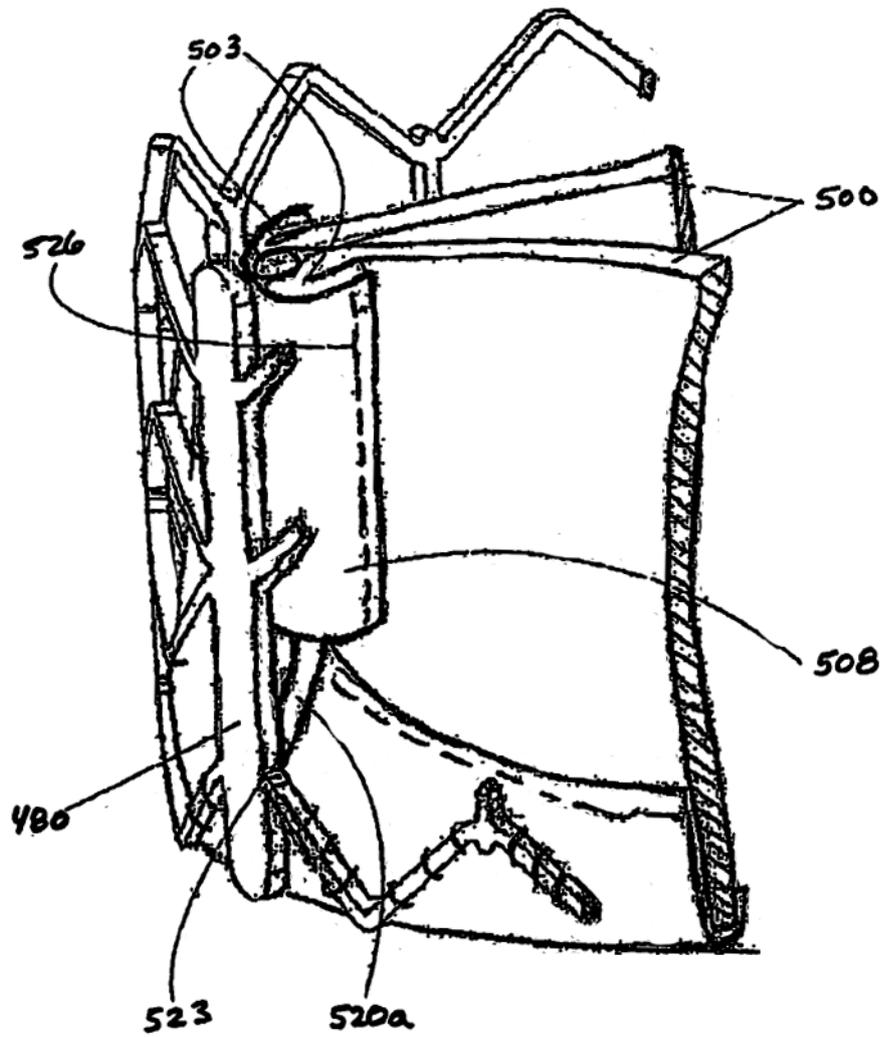


FIG. 37c



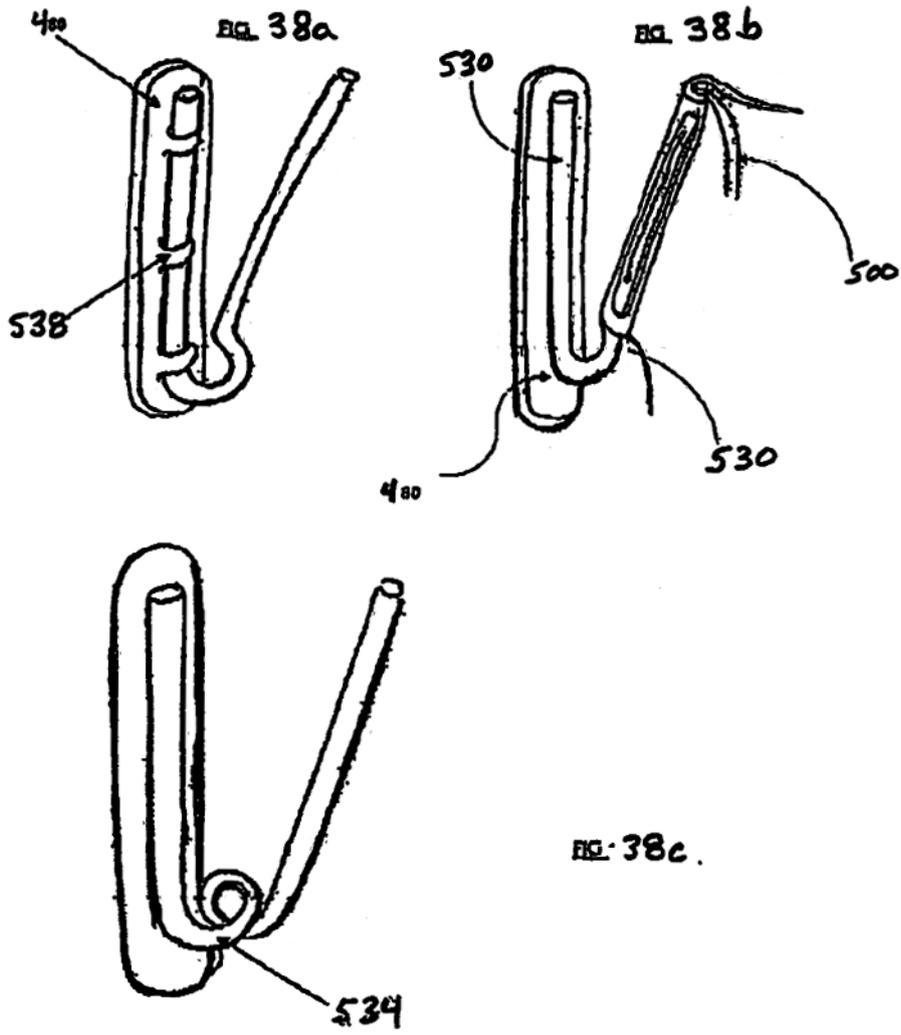


FIG. 38d

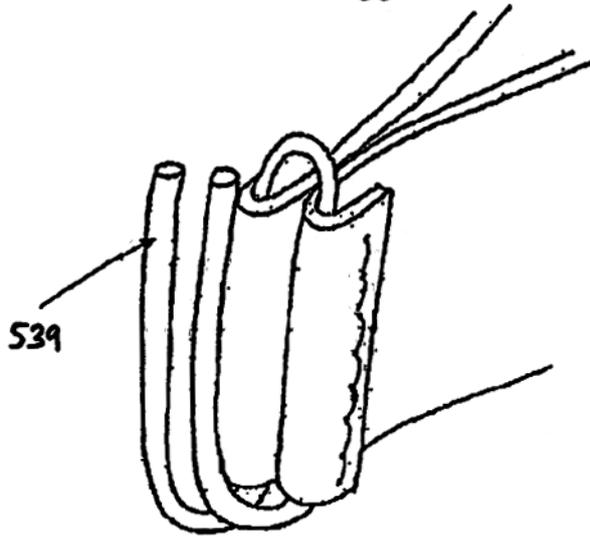


FIG. 38e

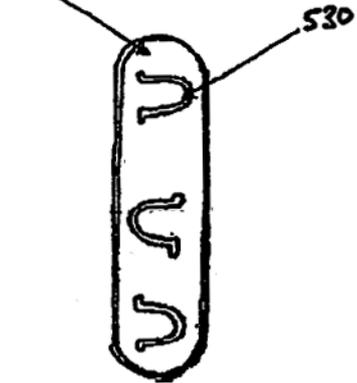


FIG. 38f

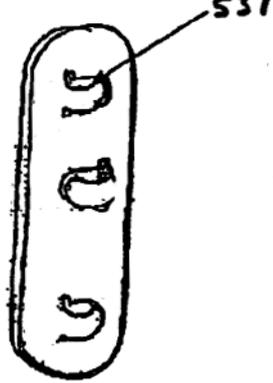


FIG. 38g

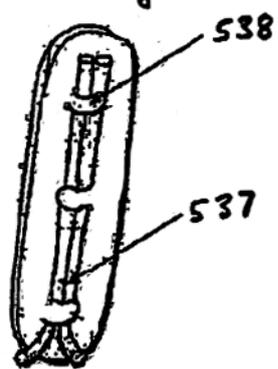


FIG. 39a

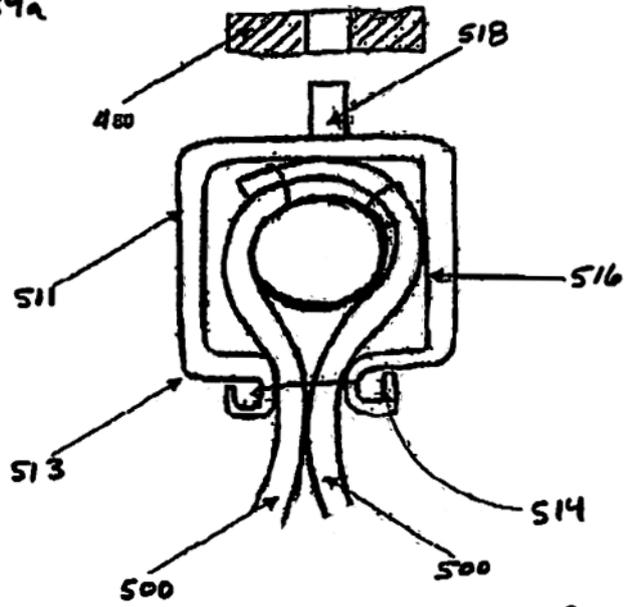
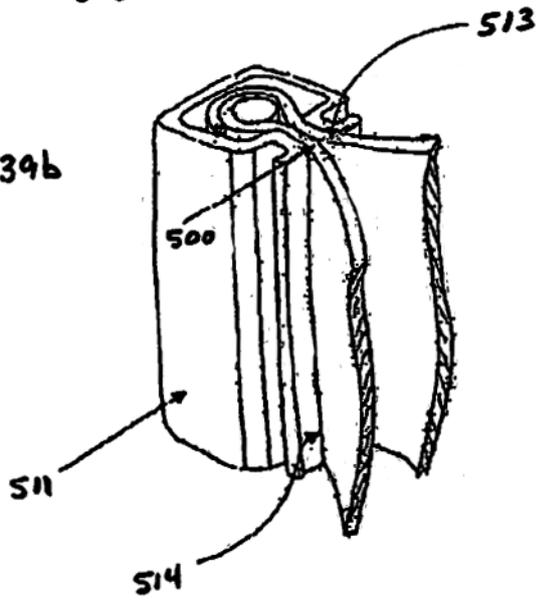


FIG. 39b



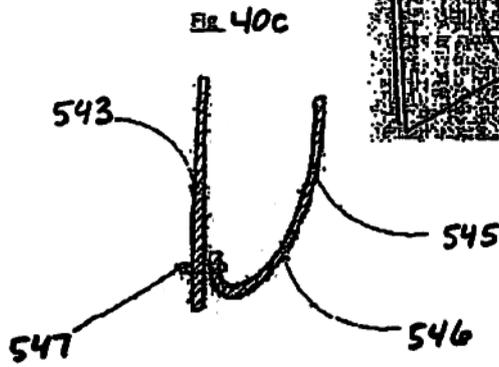
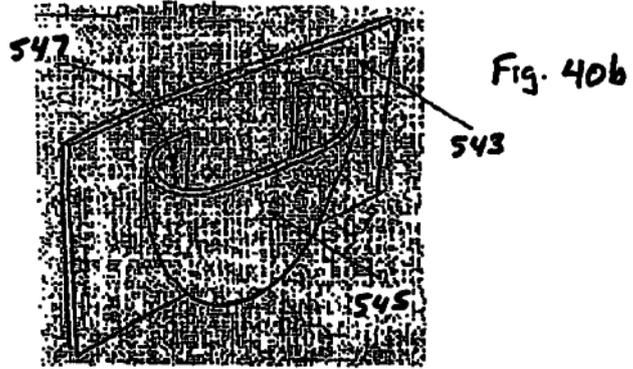
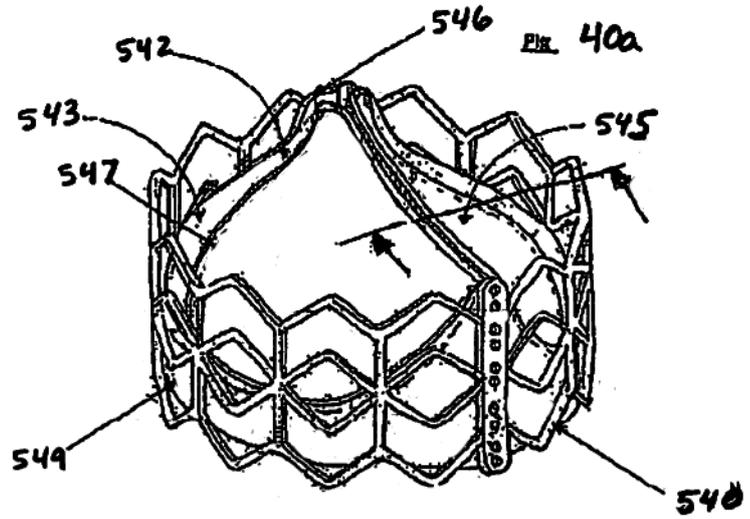


FIG. 41a

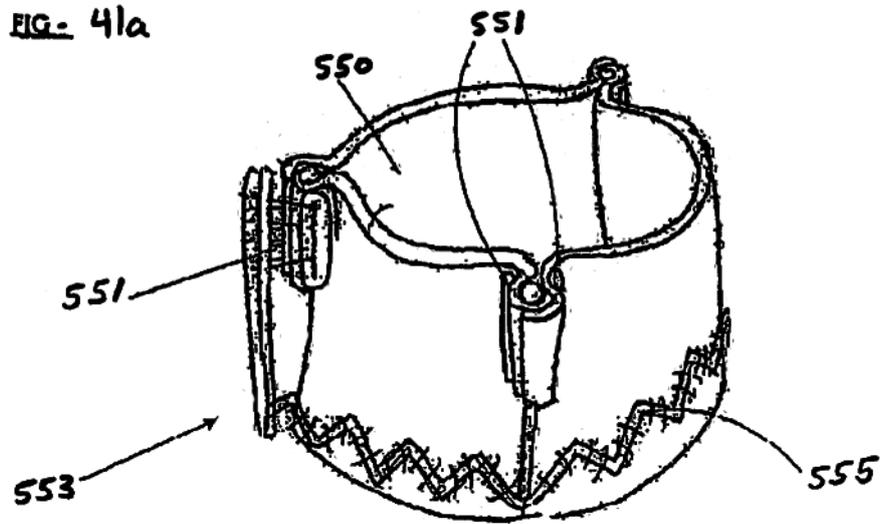


FIG. 41b

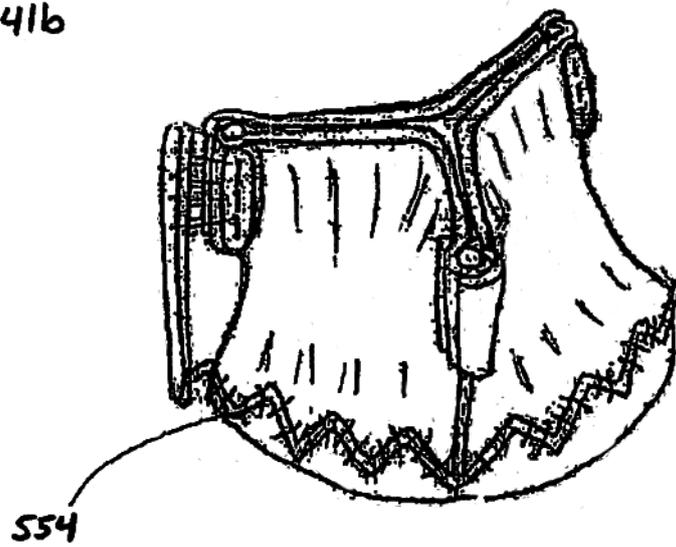


FIG. 41c

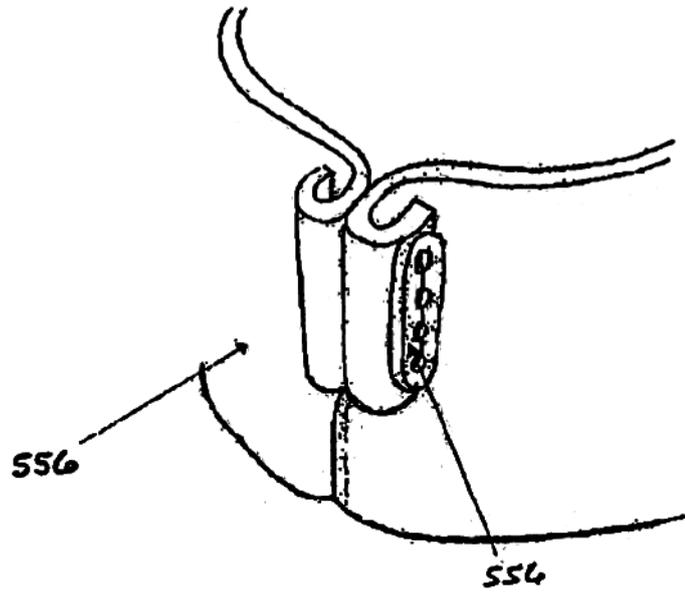
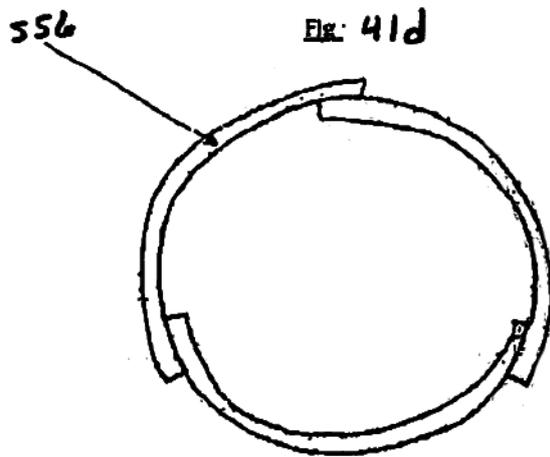
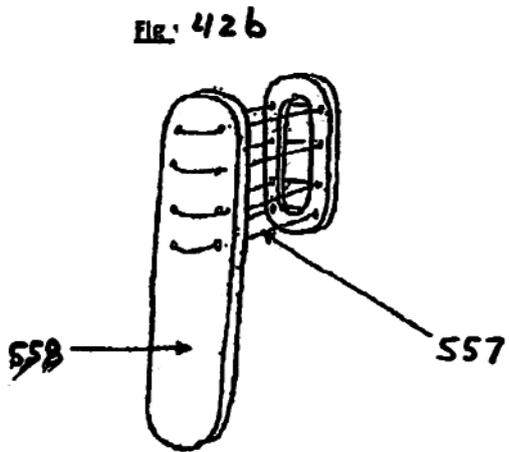
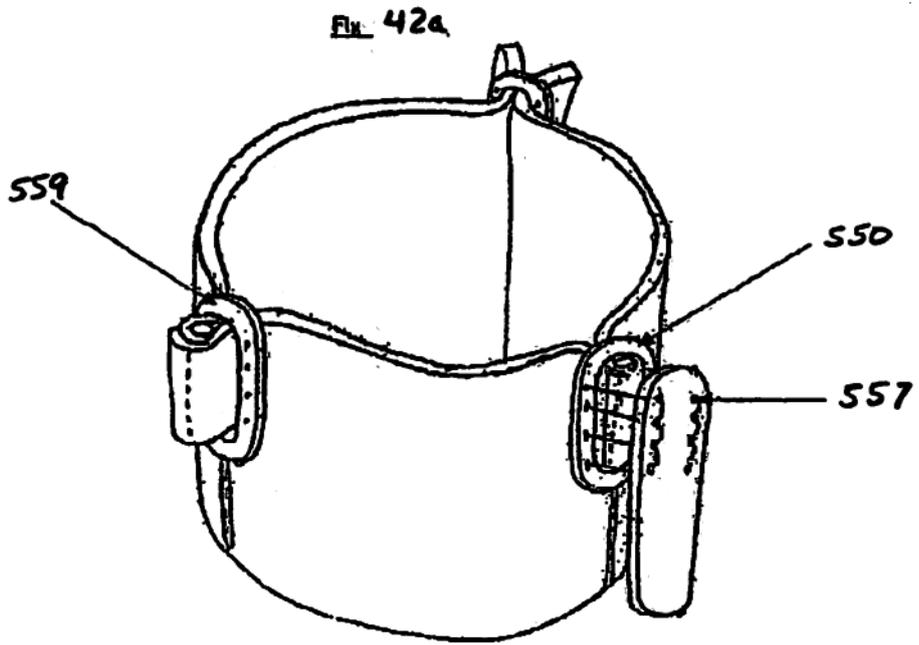


FIG. 41d





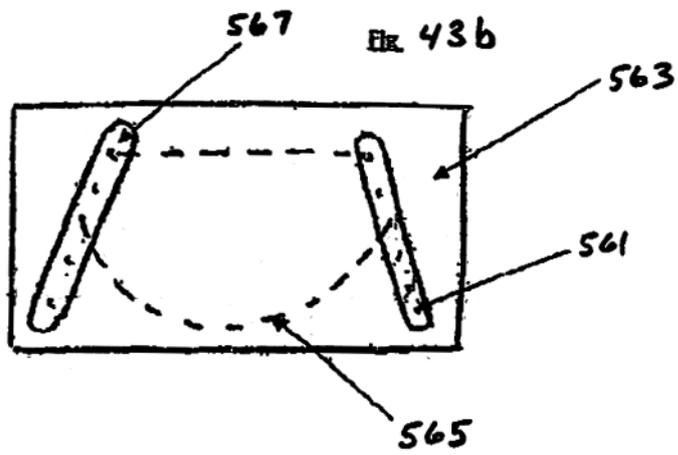
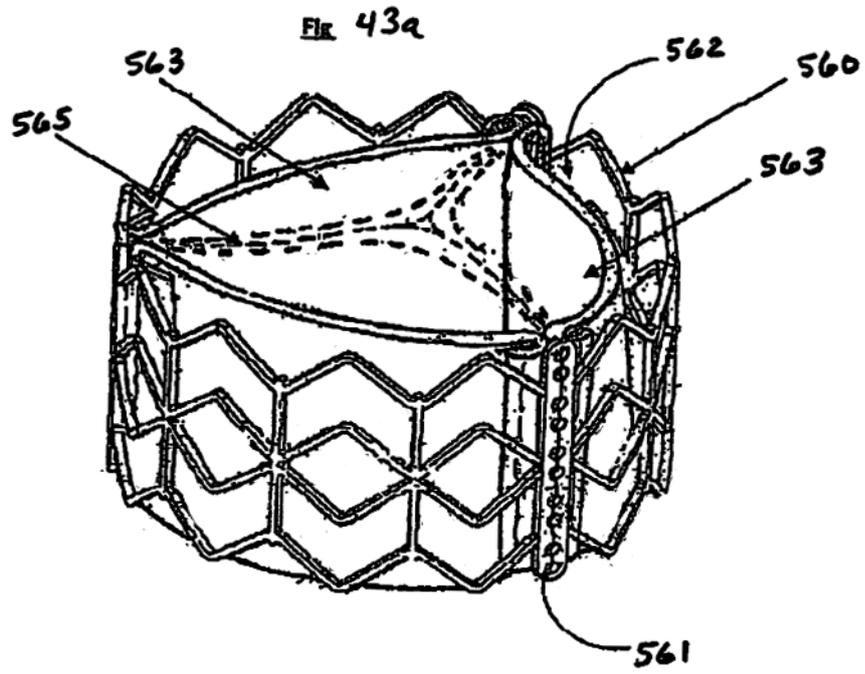


FIG. 44a

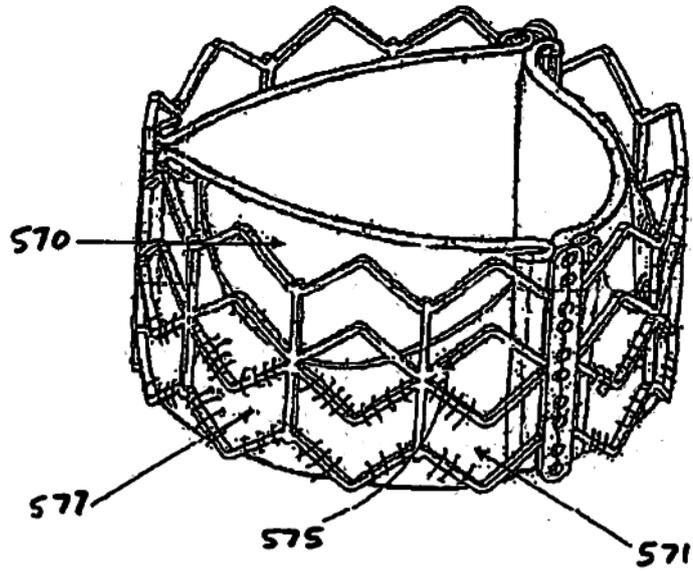


FIG. 44b

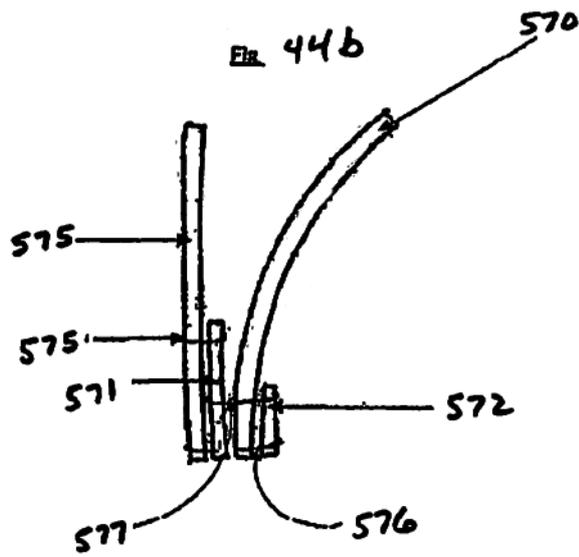


FIG. 44c



FIG. 45a

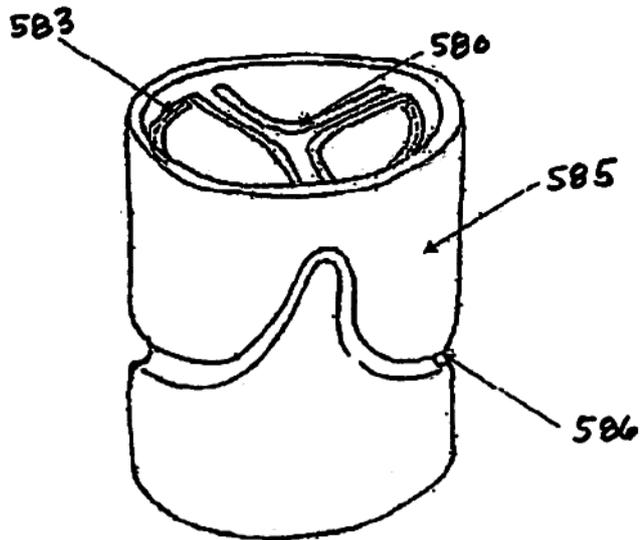


FIG. 45b

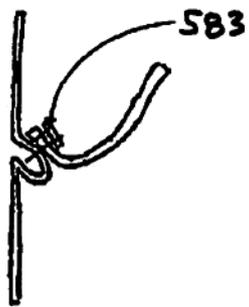


FIG. 45c

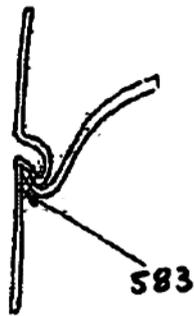
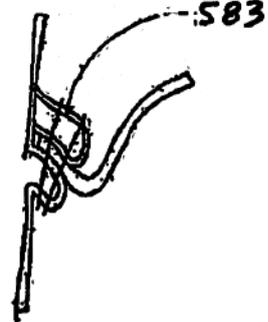


FIG. 45d



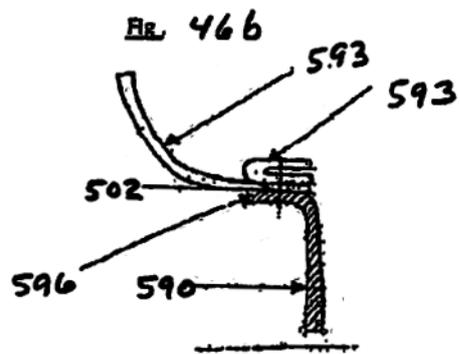
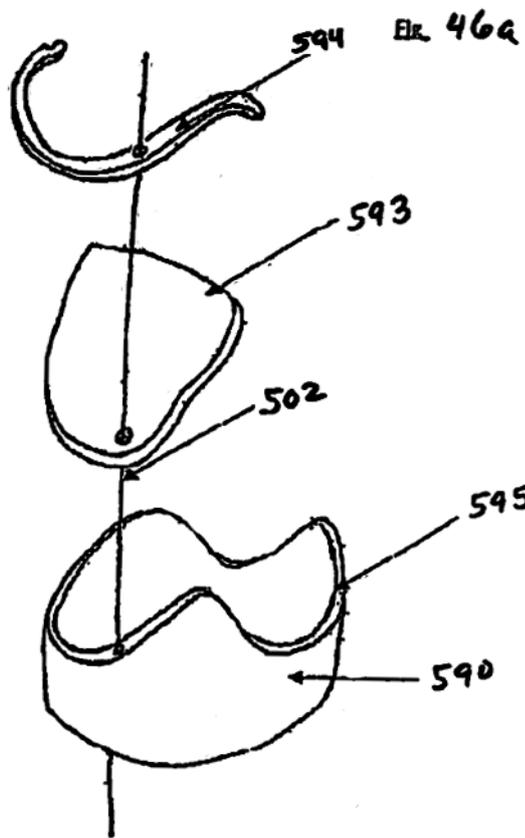


FIG- 47a

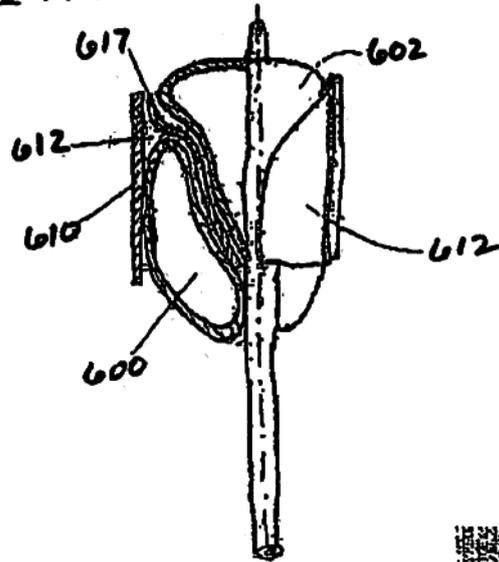


FIG- 47b

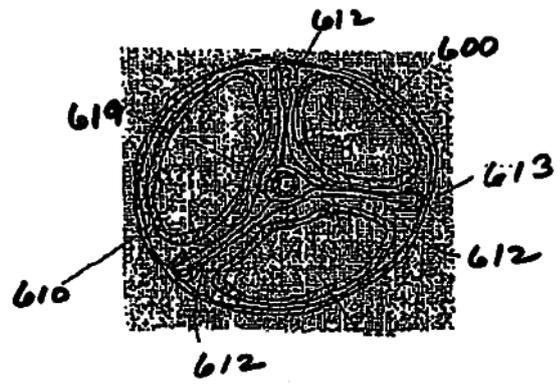


FIG- 47c



FIG. 48a

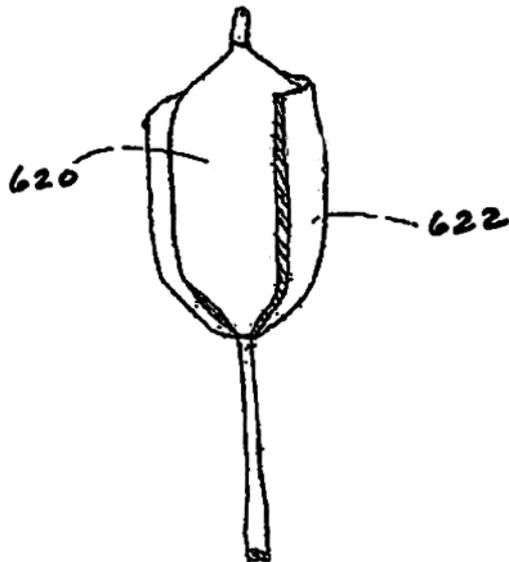


FIG. 48b

