

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 199**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08828595 .2**

96 Fecha de presentación: **21.08.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2192875**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.06.2010**

54 Título: **Válvulas cardíacas aórticas protésicas**

30 Prioridad:
24.08.2007 US 966113 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.07.2012

73 Titular/es:
**ST. JUDE MEDICAL, INC.
ONE LILLEHEI PLAZA
ST. PAUL MN 55117, US**

72 Inventor/es:
ALKHATIB, Yousef F.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 384 199 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

Válvulas cardiacas aórticas protésicas

Antecedentes de la invención

5 El documento WO 20081505 29A publicado posteriormente muestra válvulas de corazón protésicas que son abatibles anularmente para su transferencia dentro de un paciente y después son reexpandibles en el lugar de implante en el paciente. El documento EP 1690515 A1 describe una prótesis de válvula cardiaca según los antecedentes tecnológicos. Las válvulas de corazón protésicas mostradas y descritas en el documento WO 20081505 29A incluyen típicamente una estructura de soporte anular o stent (por ejemplo de un metal altamente elástico como nitinol). Este stent incluye típicamente una porción de entrada de flujo del anillo y una porción de salida de flujo aórtica que es generalmente coaxial con la porción de entrada de flujo del anillo y dispuesta espaciada aguas abajo (en términos de flujo de sangre a través de la válvula implantada) de la porción de entrada de flujo del anillo. Las porciones de entrada de flujo del anillo y de salida de flujo aórtica están preferiblemente conectadas entre sí sustancialmente sólo por filamentos de conexión que se extienden entre las porciones de entrada de flujo del anillo anular y de salida de flujo aórtica adyacentes a las regiones de comisura (también conocidas como postes de comisura que tienen puntas de comisura) de la válvula. Confinando estos filamentos de conexión entre las porciones de entrada de flujo del anillo y de salida de flujo aórtica en proximidad íntima con las regiones de punta de comisura, el espacio circunferencial entre las puntas de comisura anularmente adyacentes se deja relativamente abierto, lo que (en el caso de uso de válvula aórtica) ayuda a la prótesis a evitar ocluir los ostia de las arterias coronarias.

15 Las válvulas de este tipo general están destinadas a ser transferidas a un paciente en un lugar de implante al que el cirujano puede no tener acceso abierto directo, por ejemplo, para suturar la válvula implantada en su lugar. Por tanto, es importante un buen autoanclaje de la válvula en el lugar de implante, y puede haber mejoras de autoanclaje que pueden hacerse relativas a las realizaciones que se muestran en el documento WO 20081505 29A.

Sumario de la invención

25 Una válvula aórtica protésica de acuerdo con la invención está definida en la reivindicación 1. La válvula aórtica protésica descrita incluye un stent anular y una pluralidad de valvas de válvula soportadas por una porción del stent. El stent incluye una porción de entrada de flujo del anillo configurada para su disposición adyacente a un anillo de válvula aórtico nativo del paciente. Las valvas son soportadas típicamente por la porción de entrada de flujo de anillo. El stent incluye además típicamente una porción de salida de flujo aórtica configurada para su disposición en la aorta nativa del paciente aguas debajo de al menos una porción del seno de valsalva nativo del paciente. El stent incluye típicamente todavía además una pluralidad de filamentos de conexión que constituyen sustancialmente la única conexión entre la porción de entrada de flujo del anillo y la porción de salida de flujo aórtica. La porción de entrada de flujo de anillo define típicamente una pluralidad de puntas de comisura que están espaciadas entre sí en la dirección anular en torno a la porción de entrada de flujo del anillo. Las puntas de comisura son las características de la porción de entrada de flujo del anillo que están más próximas a la porción de salida de flujo aórtica. Cada uno de los filamentos de conexión mencionados antes está conectado a la porción de entrada de flujo del anillo sólo en puntos que están más alejados de la porción de salida de flujo aórtica que las puntas de comisura. Además, cada uno de los filamentos de conexión es adyacente a una de las puntas de comisura asociada, y al menos uno de los filamentos está posicionado para su disposición adyacente a cada lado de cada punta de comisura de válvula aórtica nativa del paciente. Cada uno de los filamentos de conexión está construido para abultarse radialmente hacia fuera como el seno de valsalva (y dentro de él) cuando la válvula está en uso en un paciente.

35 Otras características de la invención, su naturaleza y varias ventajas serán más evidentes a partir de los dibujos adjuntos y de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

45 Fig. 1, es una vista en perspectiva o isométrica simplificada de una realización ilustrativa de algunos componentes de una válvula de corazón protésica de acuerdo con la invención, en un primer estado de operación posible de dichos componentes;

Fig. 2, es una vista en perspectiva o isométrica simplificada de una estructura como la mostrada en la Fig. 1, en otro estado de operación posible de dicha estructura;

50 Fig. 3, es una vista en sección transversal simplificada de un tejido nativo de un paciente con algunos componentes de una válvula implantada de esta invención visibles en dicha estructura de tejido nativo;

Fig. 4, es una vista similar a la Fig. 2 para otra realización ilustrativa no cubierta por las reivindicaciones;

Fig. 5, es una vista similar a la Fig. 2 para aún otra realización ilustrativa no cubierta por las reivindicaciones;

Fig. 6, es una vista similar a la Fig. 2 para todavía otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención;

Fig. 7a, es una vista similar a parte de la Fig. 2 para todavía otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención. La Fig. 7a muestra las valvas de la válvula abiertas aunque muy simplificadas. La Fig. 7a muestra también otros posibles componentes añadidos;

Fig. 7b, es una vista similar a la Fig. 7a para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención;

5 Fig. 8, es una vista similar a la Fig. 2 para todavía otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención;

Fig. 9, muestra una porción de la realización de la Fig. 8 en otro estado de operación del aparato;

10 Fig. 10, es una vista en alzado simplificada de una porción de todavía otra realización ilustrativa que no forma parte de la presente invención y no cubierta por las reivindicaciones. La Fig. 10 muestra el componente representado después de que ha sido cortado a lo largo de un eje que es vertical en la Fig. 10 y después es dispuesto plano en el plano del dibujo de la Fig. 10;

Fig. 11, es una ampliación de una porción representativa de lo que se muestra en la Fig. 10;

Fig. 12, muestra la estructura de la Fig. 11 en otro estado de operación;

Fig. 13, es una vista similar a la Fig. 10 para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención;

15 Fig. 14, es una vista desde abajo simplificada de la porción de entrada de flujo de una realización ilustrativa de una válvula de corazón protésica de acuerdo con la invención;

Fig. 15, es una vista desde abajo simplificada de la porción entrada de flujo de otra realización ilustrativa de una válvula de corazón protésica de acuerdo con la invención; y

Fig. 16, es una vista similar a la Fig. 13 para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

20 Muchos de los principios empleados en las válvulas protésicas que se muestran y describen en el documento WO 20081505 29A pueden ser empleados en válvulas de acuerdo con esta invención. Por consiguiente, las descripciones de algunas características incluidas en la presente memoria pueden ser algo abreviadas puesto que ya está disponible información más completa en el documento WO 20081505 29A. Para facilitar la comparación, los números de referencia que son usados aquí para los componentes que son al menos en general similares a los
25 componentes en el documento WO 20081505 29A son a menudo (aunque quizá no siempre) relacionados por múltiplos enteros de 1000 con los números de referencia usados para aquellos componentes generalmente similares en el documento WO 20081505 29A. Así, por ejemplo, el componente 5010 de la presente memoria es generalmente similar a cualquiera de los componentes 10, 1010, 2010, 3010, 4010, 5010, etc., en WO 20081505 29A.

30 La Fig. 1 muestra algunos componentes de una válvula de corazón protésica ilustrativa de acuerdo con la invención en un estado plegado anular o circunferencialmente para ser transferida a un paciente vía un aparato de transferencia de diámetro relativamente pequeño. (La Fig. 1 ha sido simplificada como se explica con mayor detalle en el siguiente párrafo). Tal transferencia de diámetro pequeño puede ser usada para evitar la cirugía a pecho abierto/corazón abierto. La Fig. 2 muestra una válvula en general como la válvula mostrada en la Fig. 1 (aunque con algunas
35 diferencias con lo que se muestra en la Fig. 1) después de haber sido reexpandida anular o circunferencialmente (por ejemplo, vía el uso de autoexpansión altamente elástica). La Fig. 2 muestra así una válvula en su estado desplegado (es decir, el estado en que ha sido implantada en un paciente).

40 Todas las muchas realizaciones mostradas y descritas en esta memoria descriptiva son abatibles anular o circunferencialmente a un estado de transferencia como el que está ilustrado en general en la Fig. 1 y después reexpandibles a un estado implantado o desplegado como el ilustrado en general por la Fig. 2.

45 Las válvulas mostradas en las figuras 1 y 2 están destinadas a ser implantadas dentro de la válvula aórtica nativa de un paciente para mitigar el funcionamiento dañado de la válvula nativa. Las Figuras 1 y 2 no muestran necesariamente todas las características o componentes de válvulas completas. Por ejemplo, algunas capas de material (por ejemplo, tela y/o tejido) que pueden ser usados en torno al exterior de ciertas porciones de estas
50 válvulas no se muestran en las figuras 1 y 2 para mostrar mejor las posibles características de construcción de otros componentes de las válvulas. En particular, las figuras 1 y 2 muestran principalmente el stent de metal plegable/expandible 5010 de las válvulas representadas y las valvas flexibles 5500 de estas válvulas. (De nuevo, el material de tela (no mostrado) puede ser usado por fuera o por dentro del stent 5010 en la sección de entrada de flujo del stent.) Ejemplos de materiales adecuados para las valvas 5500 incluyen tejido biológico, polímeros, metal fino, polímero reforzado, etc. Según se usa aquí el término "tejido biológico" incluye cosas tales como válvulas porcinas cultivadas reales, pericardio bovino y similares.

Como se muestra en el documento WO 20081505 29A el stent 5010 incluye una porción de salida de flujo aórtica 5100 y una porción de entrada de flujo del anillo 5200. Las porciones 5100 y 5200 están conectadas entre sí

sustancialmente sólo por al menos un filamento de conexión 5284. Todas estas estructuras (5100, 5200 y 5284) son abatibles anular o circunferencialmente (Fig. 1) y reexpandibles (Fig. 2). Esto incluye las valvas 5500. Cuando la válvula está en su lugar en la válvula aórtica nativa de un paciente, la válvula protésica es reexpandida como se muestra en la Fig. 2. Cuando la válvula es así reexpandida en el lugar de implante en el paciente, la porción de entrada de flujo del anillo 5200 es típicamente adyacente al anillo de la válvula aórtica nativa del paciente, la porción de salida de flujo aórtica 5100 está en la aorta aguas abajo del seno de valsalva (o aguas debajo de al menos parte del seno de valsalva), y los filamentos de conexión 5284 pasan a través del seno de valsalva (o a través de al menos parte del seno de valsalva). Además, los filamentos de conexión 5284 respectivos pasan preferiblemente cerca y a cada lado de cada una de las comisuras de válvula nativas del paciente. Este último punto se describirá con más detalle posteriormente en esta memoria. Puesto que la porción 5100 reside así en la aorta del paciente cuando la válvula está implantada, a la porción 5100 se hace referencia en general en la presente memoria como la porción de salida de flujo aórtica.

La porción de entrada de flujo del anillo 5200 incluye tres postes de comisura o regiones de punta 5236 que están equiespaciadas entre sí en torno a la válvula. En la realización de la Fig. 2, por ejemplo, cada una de las puntas 5236 de comisura está en el vértice libre de una estructura de poste de comisura con forma de V que se extiende hacia abajo desde la punta como se ve en la Fig. 2. Cada una de estas estructuras de poste de comisura con forma de V está dispuesta en voladizo desde al menos un par asociado de puntos anularmente espaciados sobre la estructura restante de la porción de entrada de flujo del anillo 5200. Poner en voladizo los postes de comisura de esta forma facilita dar la flexibilidad deseable a estos postes de comisura, lo que incluye flexibilidad en una dirección que es radial de la válvula en la localización de la punta o extremo libre de cada poste de comisura.

Adyacente a cada una de las puntas 5236 de comisura, hay un par asociado de filamentos de conexión 5284a y 5284b. Uno de estos filamentos 5284a está a un lado de la punta 5236 de comisura asociada en una dirección circunferencial en torno a la válvula y el otro filamento 5284b está en el otro lado de la punta de comisura asociada en una dirección circunferencial en torno a la válvula. Cada uno de estos filamentos 5284 conecta a la porción de entrada de flujo del anillo 5200 en un punto que está bien por debajo de la punta 5236 de comisura asociada. Como en la referencia mencionada anteriormente, esto hace posible como es deseable que la estructura de postes de comisura por debajo de cada punta 5236 sea flexible de forma relativamente independiente de los filamentos 5284. También facilita dar a las estructuras de poste de comisura 5236 y a los filamentos 5284 formas en la dirección radial (es decir, hacia dentro y hacia fuera de la válvula como un todo) que puedan ser relativamente independientes entre sí. Por ejemplo, las estructuras de poste de comisura 5236 pueden ir relativamente hacia arriba desde la base de la porción de entrada de flujo del anillo 5200, mientras que los filamentos 5284 pueden abultarse radialmente hacia fuera desde la superficie cilíndrica geométrica en la que subyacen las estructuras de poste de comisura. (A todo el conjunto de filamentos de conexión 5284 en una válvula puede hacerse referencia colectivamente por el número de referencia 5280.)

Los filamentos de conexión 5284a y 5284b que son adyacentes a cada punta 5236 de comisura pueden permanecer relativamente próximos entre sí y a dicha punta de comisura cuando se extienden a la porción de salida de flujo aórtica 5100. Así, por ejemplo, en la dirección anular (circunferencial) en torno a la válvula expandida (por ejemplo como en la Fig. 2), y al nivel (en la dirección axial a lo largo de la válvula) de las puntas 5236 de comisura, los filamentos 5284a y 5284b que están asociados a cada punta 5236 de comisura tienden a estar más próximos entre sí de lo que están al filamento 5284 más próximo circunferencialmente que está asociado a otra punta de comisura. Esto ayuda a dar a la válvula aberturas 5140 relativamente grandes entre los filamentos 5284 que están asociados a puntas de comisura anularmente adyacentes. Esto puede ser deseable para favorecer que se evite que la válvula ocluya los ostia coronarios de las arterias coronarias del paciente. Estos ostia están localizados en el seno de valsalva aproximadamente a medio camino entre las proyecciones axiales de ciertas de las comisuras de válvula aórtica nativas (véase la Fig. 3, que es tratada con más detalle posteriormente en esta memoria).

Para cuantificar un aspecto de lo que se dijo antes, al nivel de las puntas 5236 de comisura en la válvula expandida circunferencialmente mostrada en la Fig. 2, el ancho W1 de la abertura 5140 entre los filamentos 5284 asociados a dos comisuras anularmente (o circunferencialmente) adyacentes es preferiblemente mayor que el ancho W2 entre los filamentos asociados a una comisura dada. Más preferiblemente, W2 es menor que aproximadamente medio W1.

La Fig. 3 muestra la forma en sección transversal aproximada de un seno de valsalva nativo 20 típico. Las proyecciones axiales de las comisuras de la válvula aórtica nativa están indicadas en 22. Las localizaciones de los ostia de la arteria coronaria están indicadas en 24. Entre cada par de proyecciones 22 de comisuras anularmente adyacentes, el seno de valsalva 20 tiene un lóbulo que se abulta hacia fuera. Los dos filamentos de conexión 5284a y 5284b asociados a cada comisura de válvula protésica pasan axialmente a través del seno de valsalva en lados opuestos respectivos de la proyección 22 de comisura que está asociada a la comisura 5236 de válvula protésica que está alineada con dicha proyección 22. Estos filamentos 5284a y 5284b también se abultan radialmente hacia fuera para seguir el abultamiento del tejido del seno del valsalva adyacente (véase de nuevo la Fig. 2). A partir de esto se apreciará que la forma y localizaciones de los filamentos 5284a y 5284b pueden ayudar a anclar la válvula protésica en la localización axial y angular deseada en el paciente. La presencia de un par de filamentos 5284a y 5284b adyacentes a cada lado de cada proyección 22 de comisura puede ayudar a evitar que la válvula protésica gire en el paciente en torno al eje longitudinal de la válvula. Además, el abultamiento hacia fuera de los filamentos

5284 dentro del abultamiento exterior de los lóbulos del seno de valsalva puede ayudar a evitar que la válvula protésica se mueva en cualquier dirección a lo largo del eje longitudinal de la válvula. Estos aspectos de anclaje de los filamentos de conexión 5284 que pasan a través del seno de valsalva 20 pueden ser adicionales a otros aspectos de anclaje que pueda tener la válvula protésica (por ejemplo como se muestra y describe en el documento WO 20081505 29A.)

Quando se despliega en un paciente, todas las diversas realizaciones de válvula protésica que se muestran y describen en esta memoria tienen filamentos de conexión 5284 que se abultan hacia el exterior como aquellos mostrados en la Fig. 2, con espaciamiento (por ejemplo W1 y W2) como el mostrado en la Fig. 2 y con posicionamiento de los filamentos respecto a las proyecciones 22 de comisura de válvula nativa como los mostrados en la Fig. 3.

La Fig. 4 muestra una realización alternativa de un stent 5010 que no forma parte de la invención (ahora designado 5010a en la Fig. 4). Aunque hay algunas diferencias entre el stent 5010a y el stent 5010, los mismos números de referencia son usados en general para partes en general similares de ambas realizaciones (es decir, la realización de la Fig. 4 y la realización descrita antes de las figuras 1 y 2). Mientras que en la realización de las figuras 1 y 2 tanto la porción de salida de flujo aórtica 5100 como la porción de entrada de flujo del anillo 5200 son continuas anularmente todo el camino en torno al stent 5010, en el stent 5010a de la realización de la Fig. 4 son anularmente continuos como un todo, pero cada una de las porciones 5100 y 5200 tiene varias interrupciones en la dirección anular (circunferencial). En particular, donde la porción 5100 se extiende entre dos filamentos de conexión 5284 anularmente adyacentes, la porción 5200 no se extiende entre estos dos filamentos; y donde la porción 5200 se extiende entre dos filamentos 5284 anularmente adyacentes, la porción 5100 no se extiende entre aquellos dos filamentos. En otros aspectos, la válvula de corazón protésica mostrada en la Fig. 4 puede ser similar a lo que se muestra en las figuras 1 y 2, y puede implantarse en un paciente de forma similar a lo que se muestra en la Fig. 3.

Una realización como la mostrada en la Fig. 4 puede encajar mejor en ciertos pacientes. Por ejemplo, puede encajar mejor en un anillo de válvula aórtica nativa irregular (por ejemplo, un anillo que se haya hecho irregular por un defecto congénito o por la presencia de material de valva nativa calcificado). Un propósito para esta realización es proporcionar flexibilidad en el dimensionamiento de la sección distal (por ejemplo, la porción de salida de flujo aórtica 5100). La intención del lado de entrada de flujo no es conformarse a la geometría nativa, sino más bien remodelar dicha geometría para permitir que la válvula protésica funcione de forma óptima. La presencia de calcificación dura puede afectar a la forma desplegada final. Este diseño permite algo de equilibrio entre el remodelado y la conformación.

La Fig. 5 muestra otra realización alternativa de un stent 5010 que no forma parte de la invención (al que se hace ahora referencia como 5010b en la Fig. 5). De nuevo, los mismos números de referencia usados antes son usados de nuevo para elementos en general similares de la Fig. 5. En la Fig. 5, la porción de salida de flujo aórtica 5100 es anularmente continua (como se muestra en las figuras 1 y 2), pero la porción de entrada de flujo del anillo 5200 está interrumpida anularmente de la misma forma que está interrumpida la porción de entrada de flujo del anillo en la Fig. 4. En otros aspectos, la realización de la Fig. 5 puede ser similar a las realizaciones descritas anteriormente y puede ser implantada en un paciente como está ilustrada en parte en la Fig. 3. Como en la realización de la Fig. 4, la realización de la Fig. 5 puede encajar mejor en ciertos pacientes, como por ejemplo los pacientes con un anillo de válvula aórtica nativa irregular.

Nótese que en cualquiera de las realizaciones mostradas y descritas en la presente memoria, el stent puede estar provisto de ojos, aberturas u otras características que faciliten la fijación de las valvas y otros materiales al stent. Posteriormente, se mostrarán y describirán ejemplos en esta memoria.

La Fig. 6 muestra aún otra realización alternativa del stent 5010 (ahora numerado 5010c en la Fig. 6). Una vez más, los mismos números de referencia usados antes son empleados de nuevo para elementos en general similares en la Fig. 6. El stent 5010c es básicamente el mismo que el stent 5010 con la adición de una pluralidad de miembros de anclaje 5201 que son desplazados elásticamente para inclinarse hacia fuera desde la porción de entrada de flujo del anillo 5200. Durante la transferencia de la válvula dentro del paciente en un estado comprimido o abatido, los miembros de anclaje 5201 pueden ser desviados de forma sustancial paralelamente al eje longitudinal de la válvula. Cuando la válvula es liberada de tal compresión anular para su despliegue en el paciente (por ejemplo, empujando la válvula fuera del extremo distal de un tubo de transferencia que mantiene la válvula comprimida anularmente), los miembros de anclaje 5201 saltan como se muestra en la Fig. 6. En este estado, los miembros de anclaje 5201 se aplican (por ejemplo penetran) en el tejido nativo adyacente del paciente y por tanto ayudan a retener la válvula en su lugar en el paciente. (La Fig. 3 se aplica de nuevo al estado desplegado de la realización de la Fig. 6.)

Se apreciará que los anclajes como 5201 pueden ser usados en cualquiera de muchas localizaciones diferentes en el stent 5010, etc., de cualquiera de las realizaciones mostradas aquí. Tan sólo como un ejemplo de otras posibles localizaciones para los anclajes como el 5201, tales anclajes podrían estar localizados alternativa o adicionalmente en el borde superior (salida de flujo) de cualquiera de los stent mostrados aquí.

Las figuras 7a y 7b muestran realizaciones ilustrativas en las que se incluye un manguito final de entrada de flujo 5203 (por ejemplo, de tela). Excepto por la adición del manguito de entrada de flujo 5203, las realizaciones

- mostradas en las figuras 7a y 7b pueden ser similares a cualquiera de las otras realizaciones mostradas aquí. (Las figuras 7a y 7b incluyen representaciones muy simplificadas de la estructura de valvas 5500 en estado abierto.) El manguito de entrada de flujo 5203 se extiende preferiblemente de forma anular todo el camino en torno a la válvula adyacente hasta su borde de entrada de flujo. (Como siempre a lo largo de esta memoria, "entrada de flujo" se refiere a la dirección de flujo sanguíneo a través de la válvula después de que ha sido implantada y está en uso en un paciente.) El material de tela del manguito puede ser fijado al exterior (Fig. 7a), al interior (por ejemplo, entre el stent 5010d y las valvas 5500 como se muestran en la Fig. 7b), o directamente por debajo del stent en otra realización. Por dentro y por fuera son preferibles porque esto permite una mejor integración del material de valva 5500 sobre el stent 5010d ya que los materiales de valva utilizan la presencia del material de tela del manguito durante el montaje e integración. Esto también proporciona un diseño más duradero. Cuando la válvula está en estado expandido, el material de tela del manguito debería situarse plano sobre el interior o exterior del stent 5010d. La presencia de la tela 5203 ayuda a favorecer el crecimiento interno de tejido después de que la válvula haya sido implantada. Esto ayuda a sellar la válvula contra fugas perivalvulares. (La Fig. 3 se aplica de nuevo al estado desplegado de las realizaciones de las figuras 7a y 7b.)
- Las figuras 8 y 9 muestran otra realización ilustrativa en la que el stent 5010e incluye regiones de comisura que son de alguna manera más de tipo poste, como en el número de referencia 5237. (La Fig. 8 muestra el aparato en su estado desplegado, expandido anularmente. La Fig. 9 muestra parte del mismo aparato en su estado de transferencia, abatido anularmente.) El hacer cada región de la comisura de la válvula protésica más como un poste recto único 5237 puede mejorar la flexibilidad independiente de cada una de tales regiones de la comisura (es decir, su capacidad para flexionarse independientemente de otras partes de la estructura de soporte 5010e). Ampliando la descripción de este aspecto de las figuras 8 y 9 de alguna manera, en realizaciones de este tipo, cada punta 5236 de comisura de la válvula está en el extremo libre de un miembro estructural único respectivo 5237 que está dispuesto en voladizo desde un punto único respectivo en la estructura restante de la porción de entrada de flujo del anillo 5200.
- Las figuras 8 y 9 muestran también ejemplos de cómo el stent 5010e puede ser dotado de aberturas 5239 para facilitar la fijación de otros componentes (por ejemplo, valvas 550) al stent. Otro posible uso de las aberturas como 5239 es ayudar a asegurar de forma separable una válvula protésica de acuerdo con la invención al aparato del sistema de transferencia para la válvula. Por ejemplo, los cables o material de sutura pueden pasar a través de aberturas como 5239 desde y/o al aparato de transferencia para ayudar a retener de forma separable la válvula en el aparato de transferencia hasta que la válvula esté lista para ser desplegada dentro del paciente. La Fig. 3 se aplica de nuevo al despliegue de la realización de las figuras 8-9.
- La Fig. 10 muestra un ejemplo de un stent 5010f que (sólo para fines de ilustración aquí) ha sido cortado a lo largo de un eje longitudinal y después aplanado. En la realización de la Fig. 10 que no forma parte de la invención, el borde de entrada de flujo del stent (hacia la base de la Fig. 10) está ondulado o rebajado de manera que queda relativamente "alto" en la vecindad de cada región de comisura 5236 y relativamente "bajo" entre cada par anularmente adyacente de regiones de comisura. Las zonas altas están indicadas por caracteres de referencia H y las zonas bajas están indicadas por caracteres de referencia L. El hacer el borde de entrada de flujo del stent 5010f relativamente alto adyacente a las comisuras de la válvula aórtica favorece el que se evite que la válvula aórtica protésica pueda afectar a la válvula mitral nativa del paciente y puede también tener otras ventajas.
- La Fig. 10 ilustra también algunas otras posibles variaciones. Por ejemplo, la Fig. 10 muestra otra posible disposición de aberturas 5239 como las mencionadas antes. La Fig. 10 muestra otra disposición de estructuras anulares abatibles/expandibles circunferencialmente que pueden ser usadas en las zonas 5100 y 5200. En este ejemplo, estas estructuras anulares incluyen células de cuatro lados, abiertas por el centro (por ejemplo, 5105 y 5205) que pueden expandirse en la dirección izquierda-derecha como se ve en la Fig. 10 para expandir anularmente el stent para el despliegue en el paciente o que pueden contraerse en la dirección izquierda-derecha como se ve en la Fig. 10 para abatir anularmente el stent para su transferencia al paciente. La Fig. 10 muestra estas células 5105 y 5205 en estado plegado anularmente. Una fila de tales células puede ser considerada como dos anillos de serpentina u ondulosos juntos que están desfasados 180° entre sí y que han sido unidos en picos adyacentes en sus ondulaciones. La Fig. 10 muestra también otro ejemplo de uso de púas 5231 como las descritas antes en esta memoria.
- Las figuras 11 y 12 muestran un detalle representativo de la Fig. 10. Se entenderá que este tipo de característica puede ser usada en cualquier lugar o cualesquiera lugares adecuado(s) en cualquiera de las realizaciones mostradas aquí. La característica detallada en las Fig. 11 y 12 es una esquina redondeada 5207 entre miembros de células como 5205 por lo demás relativamente rectos u otras estructuras de anillo de serpentina u ondulosas similares. (De nuevo, esta característica puede también ser usada en otra parte, como por ejemplo en la región 5100.) La Fig. 11 muestra una esquina redondeada 5207 representativa en una estructura abatida anularmente. Nótese que en la Fig. 11 la esquina redondeada 5207 tiene preferiblemente una forma global de C. La Fig. 12 muestra la misma esquina redondeada después de la expansión anular de la estructura. Ahora (es decir, en la Fig. 12) la esquina 5207 se ha abierto algo para tener una forma más parecida a una U. El uso de estas esquinas redondeadas ayuda a evitar una concentración de tensión cuando los miembros de la estructura celular o de serpentina cambian de dirección. Esto puede mejorar el rendimiento y aumentar la vida de la estructura. También, después de la expansión, estas esquinas redondeadas tienden a abrirse ligeramente (por ejemplo desde una forma

de C a una forma de U). Esto puede facilitar la fijación de la valva proporcionando localizaciones a través de las cuales pueda pasar el material de sutura 5209 (por ejemplo, como se muestra en la Fig. 12).

5 La Fig. 13 muestra (usando el mismo tipo general de representación que en la Fig. 10) todavía otra realización alternativa en la que la porción de salida de flujo aórtica 5100 tiene más células cerradas que la porción de entrada de flujo del anillo 5200. Esto puede facilitar la expansión anular de la porción de salida de flujo aórtica 5100 a un diámetro mayor que la porción de entrada de flujo del anillo 5200. La Fig. 13 muestra también otro ejemplo de cómo y dónde puede estar prevista la abertura 5239 en el stent 5010g para facilitar la fijación de valvas y otros materiales al stent. (La Fig. 3 se aplica de nuevo al despliegue de realizaciones como las mostradas en las figuras 10 y 13.)

10 La Fig. 14 muestra que una válvula de acuerdo con la invención puede tener tela 5206 montada dentro de cualquier porción del stent 5010 (el ejemplo de la Fig. 14 muestra la tela 5206 entre la porción de entrada de flujo del anillo 5200 y las valvas 5500). La Fig. 14 muestra también que una válvula de acuerdo con la invención puede tener tela 5208 montada externamente a cualquier porción del stent 5010 (de nuevo el ejemplo de la Fig. 14 muestra la tela 5208 en torno al exterior de la porción de entrada de flujo del anillo 5200). Aunque la Fig. 14 muestra tela en torno a
15 ambos, interior y exterior de una porción de stent 5010, se entenderá que si se desea la tela puede ser usada en sólo una de estas localizaciones. Algunas o todas las telas como 5206 y/o 5208 pueden formar el manguito 5203 mostrado en las figuras 7a ó 7b.

La Fig. 15 muestra que una válvula de acuerdo con la invención puede tener material de tejido 5206a como amortiguador entre el stent 5010 y las valvas 5500 que se ajustan estrechamente para evitar la abrasión de las
20 valvas por el stent y proporcionar mayor duración para la válvula. En el ejemplo mostrado en la Fig. 15, el material de tejido 5206a está entre la porción de entrada de flujo del anillo 5200 y las valvas 5500. El material de tejido 5206a es preferiblemente más fino que el material usado para las valvas 5500.

La Fig. 16 muestra (usando el mismo tipo general de representación que en la Fig. 13) otra realización ilustrativa del stent 5010h en la que cada región de poste 5237 de comisura está bifurcada en dos miembros de poste 5237a y 5237b sustancialmente paralelos dispuestos en voladizo de forma independiente.

25 En general, es preferible que el abatimiento y reexpansión circunferencial (anular, radial) de las válvulas protésicas de acuerdo con esta invención sea elástico o al menos mayormente elástico. Sin embargo, parte o todos tales abatimiento/expansión pueden resultar alternativa o adicionalmente del uso de propiedades de memoria de forma del material del stent (por ejemplo 5010) de la válvula. Como todavía otra posibilidad, algunos o todos los
30 abatimiento y/o reexpansión de la válvula pueden ser plásticos. Por ejemplo, tal reexpansión plástica puede ser producida inflando un balón (por ejemplo, en un catéter) dentro de la válvula.

Se entenderá que lo anterior es sólo ilustrativo de los principios de la invención, y que pueden hacerse diversas modificaciones por los expertos en la técnica sin salirse del alcance de la invención. Por ejemplo, el número de
35 ondulaciones o células usadas en la porción de salida de flujo aórtica 5100 y/o la porción de entrada de flujo del anillo 5200 pueden ser diferentes (más o menos) que los números mostrados en las figuras que forman parte de esta descripción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula aórtica protésica que comprende: un stent anular (5010) que incluye: (1) una porción de entrada de flujo del anillo (5200) configurada para su disposición, en uso, adyacente al anillo de válvula aórtica nativa de un paciente, (2) una porción de salida de flujo aórtica (5100) configurada para su disposición, en uso, en la aorta nativa del paciente aguas abajo desde al menos una porción del seno de valsalva nativo (20) del paciente, y (3) una pluralidad de filamentos de conexión (5284a, 5284b) que constituyen sustancialmente la única conexión entre la porción de entrada de flujo del anillo (5200) y la porción de salida de flujo aórtica (5100), definiendo la porción de entrada de flujo del anillo (5200) una pluralidad de puntas (5236) de comisura que están espaciadas entre sí en la dirección anular en torno la porción de entrada de flujo del anillo (5200), siendo las puntas (5236) de comisura las características de la porción de entrada de flujo del anillo (5100) que están más próximas a la porción de salida de flujo aórtica (5100), estando cada uno de los filamentos de conexión (5284a, 5284b) conectado a la porción de entrada de flujo del anillo (5200) sólo en puntos que están más alejados de la porción de salida de flujo aórtica que las puntas (5236) de las comisuras y siendo cada uno de los filamentos de conexión (5284a, 5284b) adyacente a una asociada de las puntas (5236) de comisura, estando al menos uno de los filamentos de conexión (5284a, 5284b) posicionado para su disposición, en uso, adyacente a cada lado de cada una de las puntas (5236) de comisura de la válvula aórtica nativa del paciente y cada uno de los filamentos de conexión (5284a, 5284b), en uso, se abulta radialmente hacia fuera dentro del seno de valsalva (20) entre la porción de entrada de flujo del anillo (5200) y la porción de salida de flujo aórtica (5100); y una pluralidad de valvas (5500) de válvula soportadas por la porción de entrada de flujo del anillo (5200), caracterizada porque los filamentos de conexión (5284a, 5284b) que son adyacentes a cada lado de cada una de las puntas (5236) de comisura de la válvula aórtica nativa del paciente está distanciados entre sí por una distancia que es menor que la distancia entre los filamentos de conexión (5284a, 5284b) más próximos que son adyacentes a dos diferentes de las puntas (5236) de comisura, estando todas estas distancias medidas al nivel de las puntas (5236) de comisura de la válvula protésica.
- 10 2. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que la porción de salida de flujo aórtica (5100) está conectada integralmente a la porción de entrada de flujo del anillo (5200) vía los filamentos de conexión (5284a, 5284b).
- 15 3. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que el stent (5010) es compresible anularmente de forma elástica a un primer tamaño relativamente pequeño.
- 20 4. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 3, en la que el stent (5010) es reexpansible anularmente desde el primer tamaño a un segundo tamaño relativamente grande.
- 25 5. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 4, en la que el primer tamaño es adecuado para la transferencia de la válvula dentro del paciente.
- 30 6. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 5, en la que el segundo tamaño es adecuado para el uso de la válvula en y por el paciente.
- 35 7. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que la porción de entrada de flujo del anillo (5200) es anularmente continua todo el camino en torno a la válvula.
- 40 8. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que la porción de salida de flujo aortica (5100) es anularmente continua todo el camino en torno a la válvula.
- 45 9. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de miembros de anclaje (5201) que son desplazados elásticamente para inclinarse hacia fuera del stent (5010).
- 50 10. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, que comprende además un manguito anular (5203) que está montado en la porción de entrada de flujo del anillo (5200).
11. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que cada una de las puntas (5236) de comisura está en un extremo libre de un miembro estructural único (5237) respectivo que está dispuesto en voladizo desde al menos un punto único respectivo en la estructura restante de la porción de entrada de flujo del anillo (5200).
12. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que cada una de las puntas (5236) de comisura está en un vértice libre de una estructura con forma de V que está dispuesta en voladizo desde al menos un par de puntos respectivo en la estructura restante de la porción de entrada de flujo del anillo (5200).
13. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que el stent (5010) define una pluralidad de aberturas (5239) para su uso en el aseguramiento de las valvas (5500) al stent.
14. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que el stent (5010) define una pluralidad de aberturas (5239) para su uso con un sistema de transferencia para la válvula.

15. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que la porción de salida de flujo aórtica (5100) y la porción de entrada de flujo del anillo (5200) incluyen una estructura que se ondula cuando se procede en una dirección anular en torno a la válvula.
- 5 16. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 15, en la que la estructura de la porción de salida de flujo aórtica (5100) que se ondula tiene aproximadamente el mismo número de ondulaciones que la estructura de la porción de entrada de flujo del anillo (5200) que se ondula.
17. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 15, en la que la estructura de la porción de salida de flujo aórtica (5100) que se ondula tiene más ondulaciones que la estructura de la porción de entrada de flujo del anillo (5200) que se ondula.
- 10 18. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, que comprende además tela dentro de al menos una porción del stent (5010).
19. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, que comprende además tela (5206, 5208) por fuera de al menos una porción del stent (5010).
- 15 20. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, que comprende además material de tejido (5206a) como amortiguador entre el stent (5010) y las valvas (5500) para prevenir la abrasión y proporcionar mayor duración.
21. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 20, en la que el material de tejido (5206a) es más fino que las valvas (5500).
- 20 22. Válvula aórtica protésica según está definida en la reivindicación 1, en la que las valvas (5500) están hechas de un material seleccionado del grupo formado por tejido biológico, metal fino y polímero reforzado.

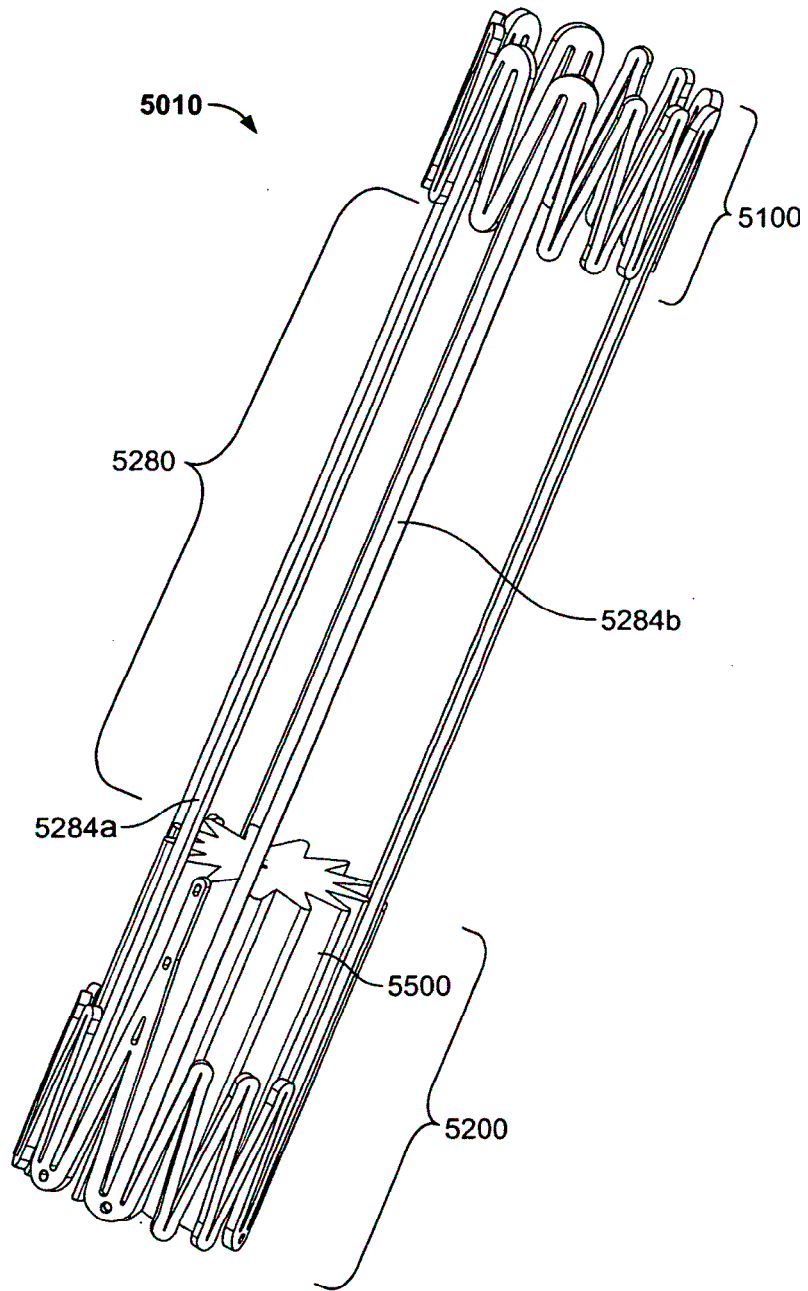


FIG. 1

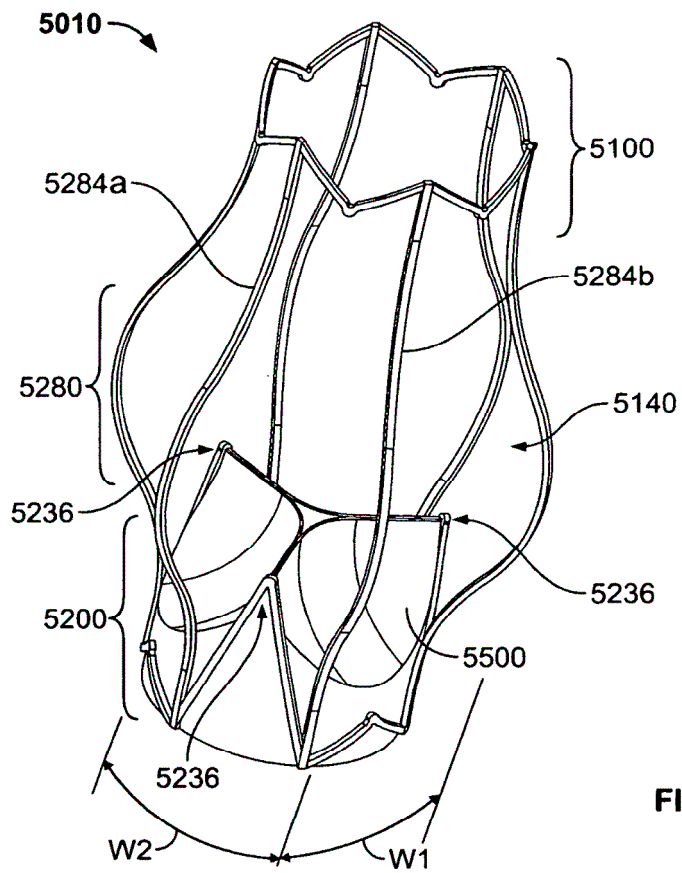


FIG. 2

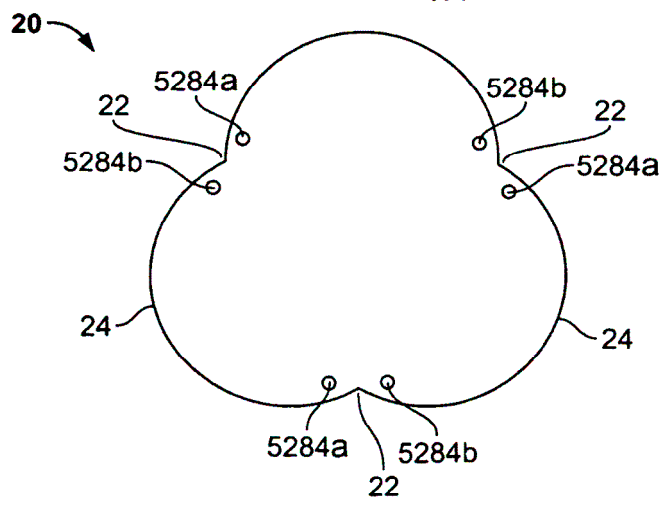


FIG. 3

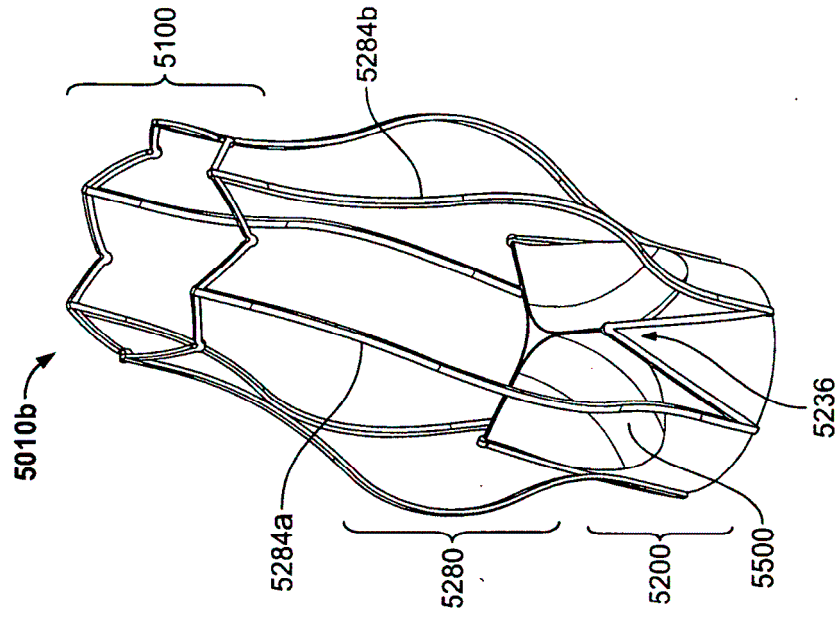


FIG. 5

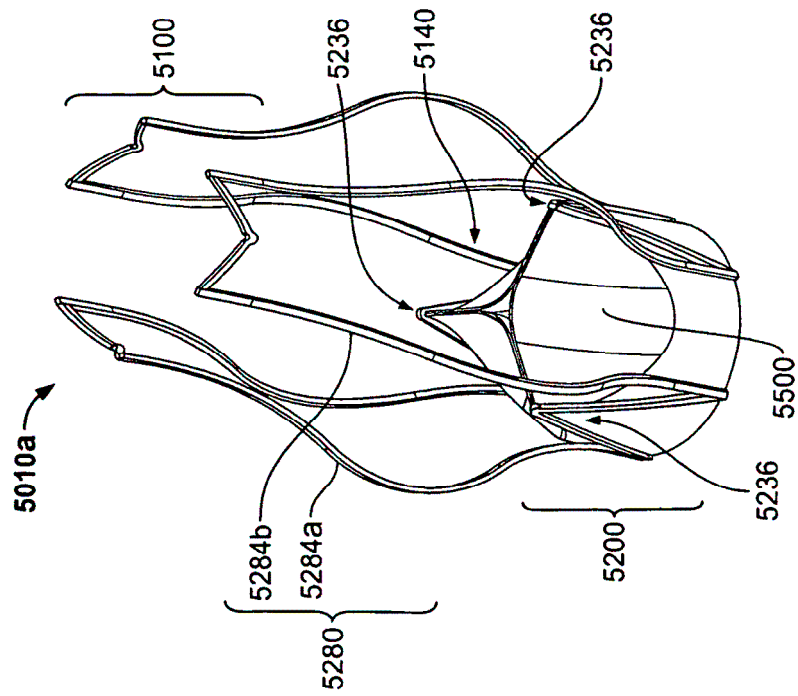


FIG. 4

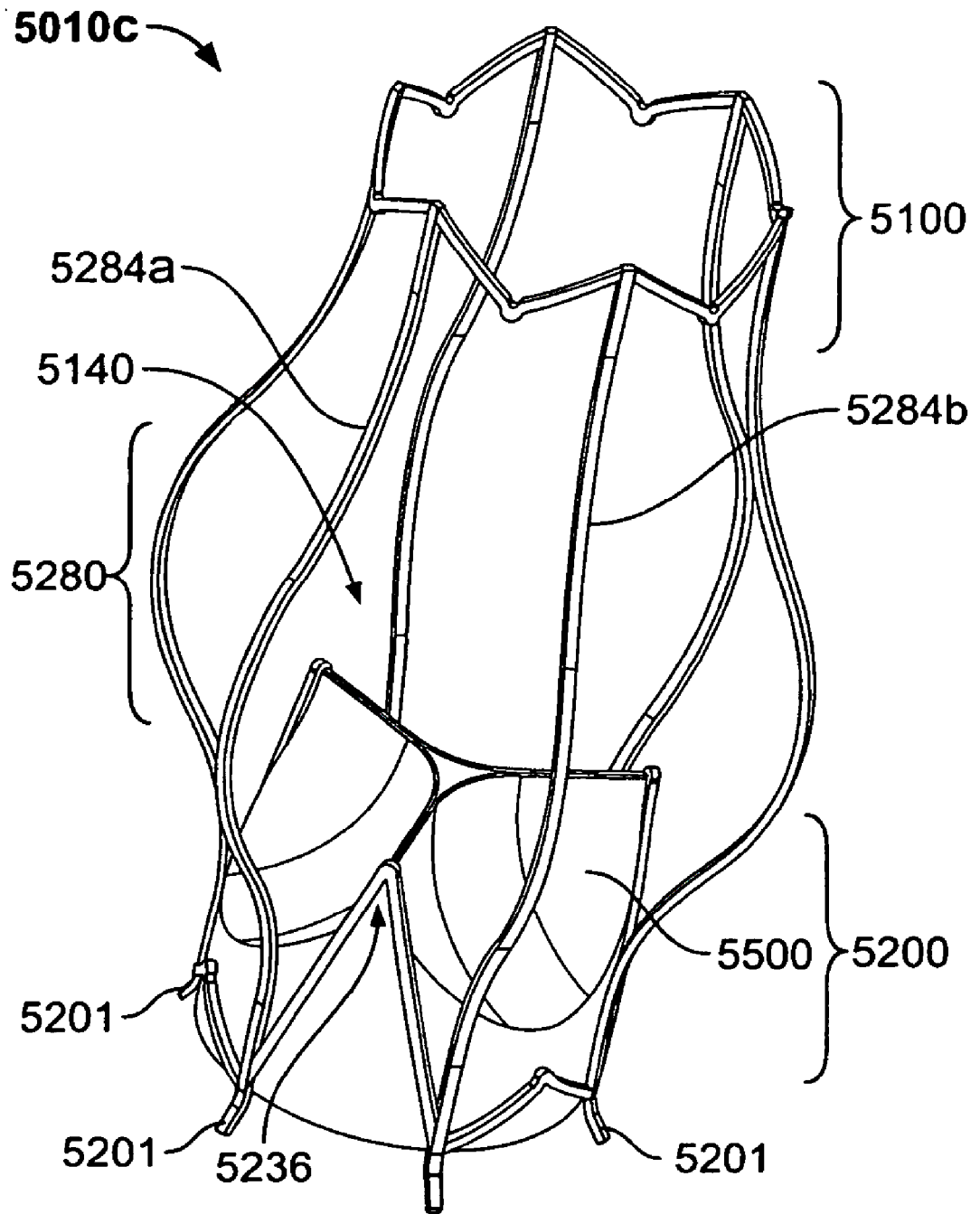
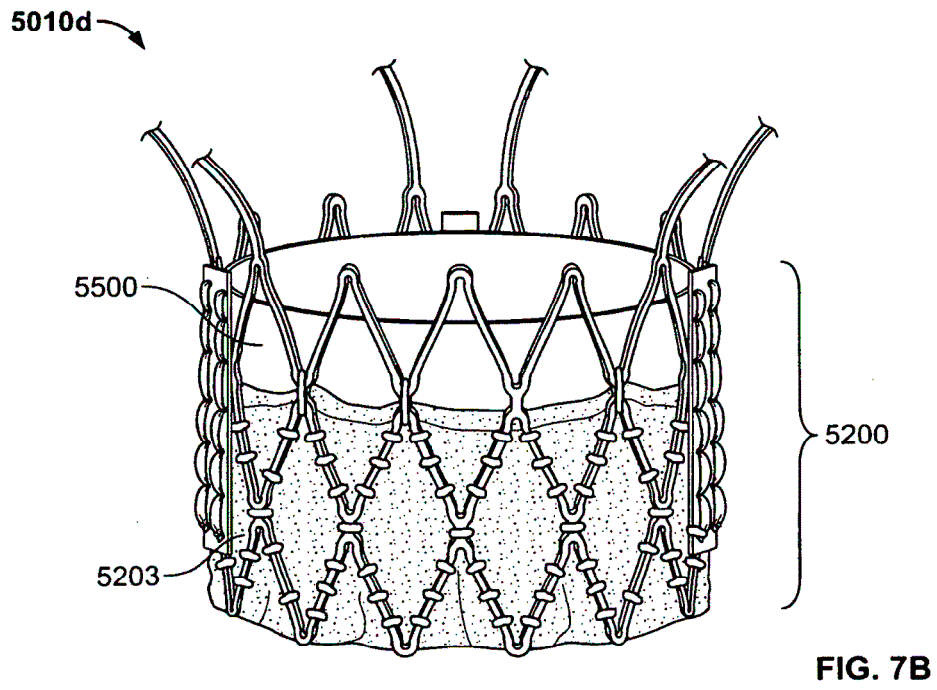
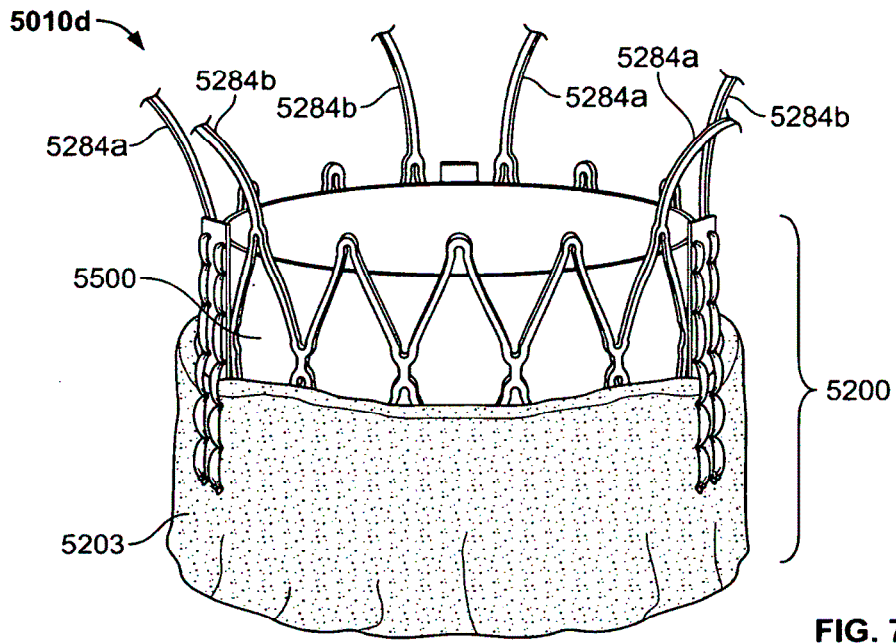


FIG. 6



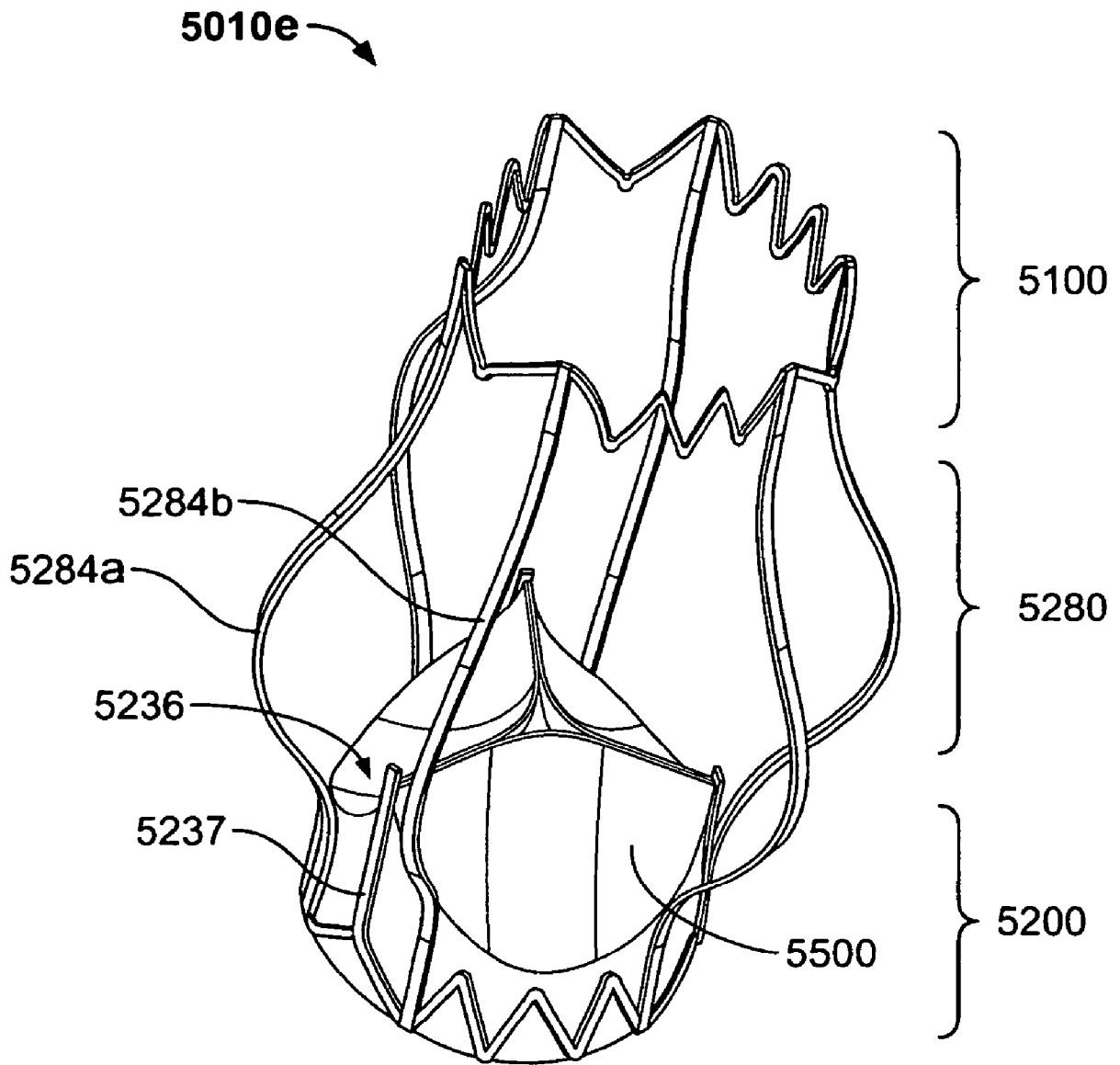


FIG. 8

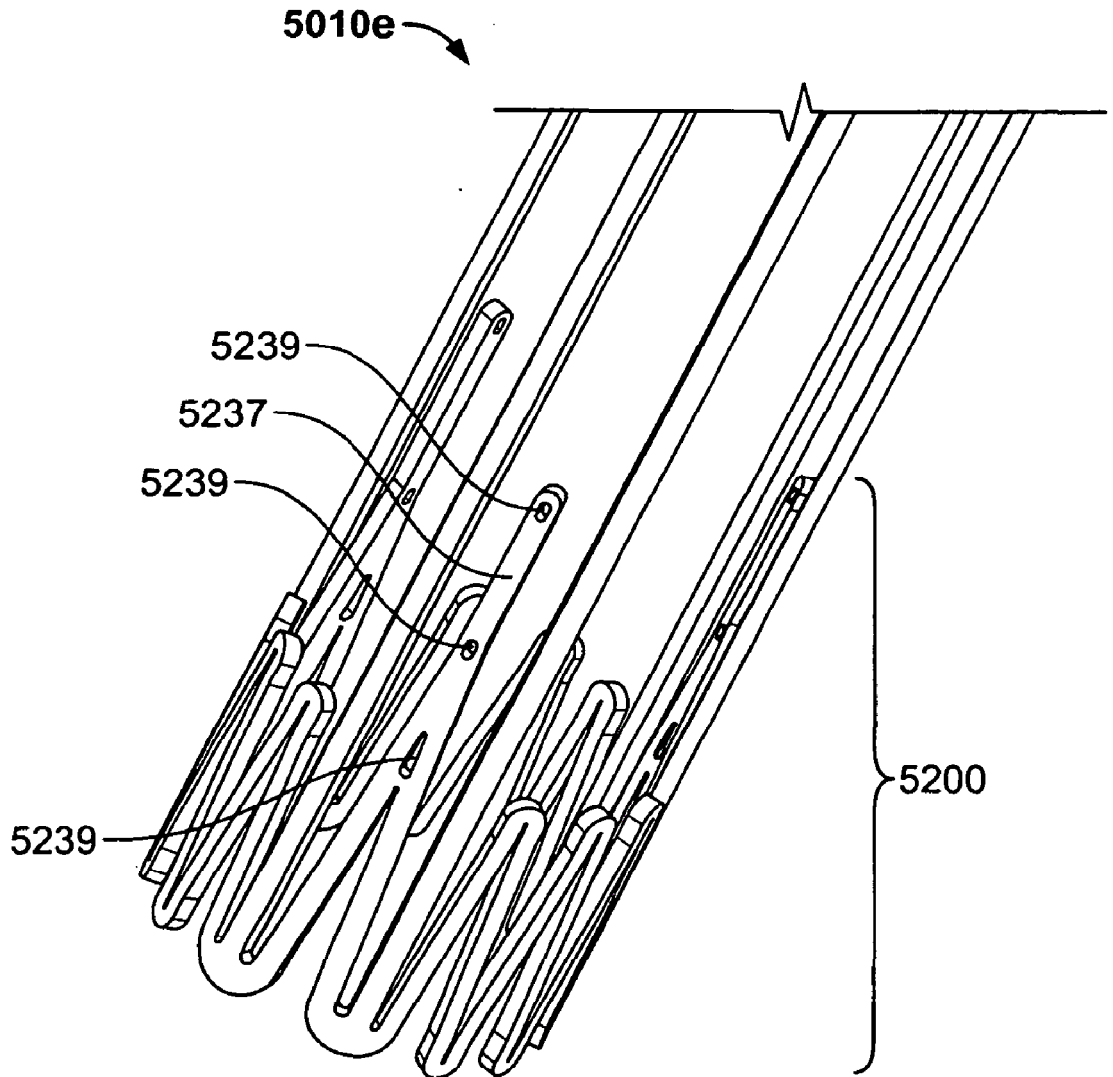


FIG. 9

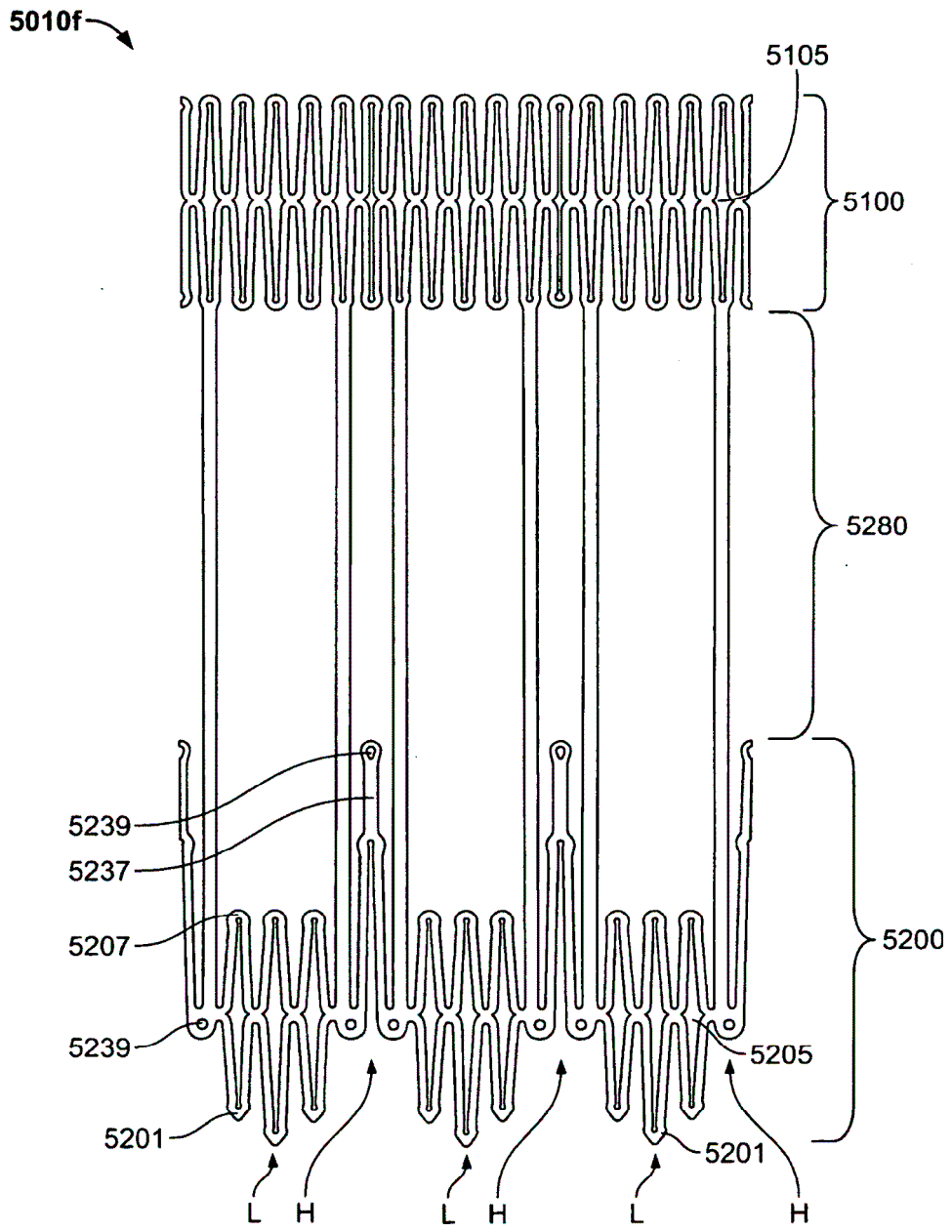


FIG. 10

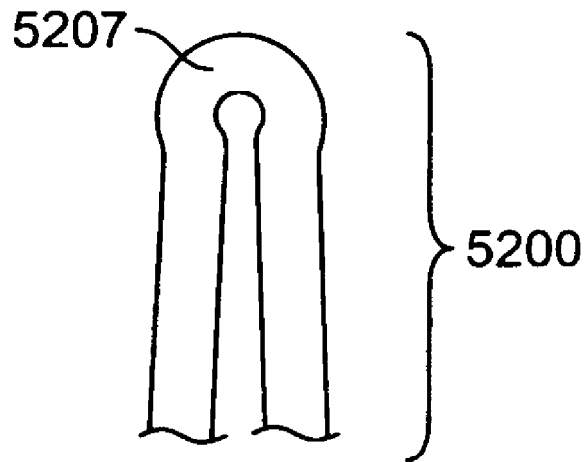


FIG. 11

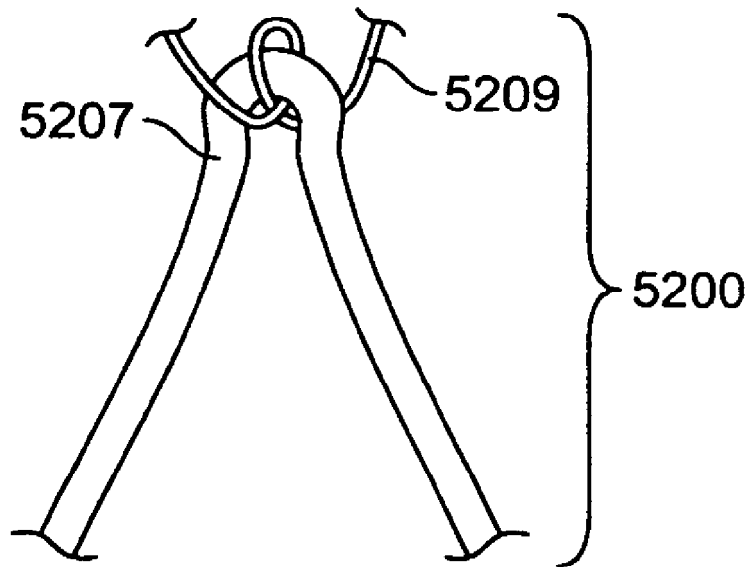


FIG. 12

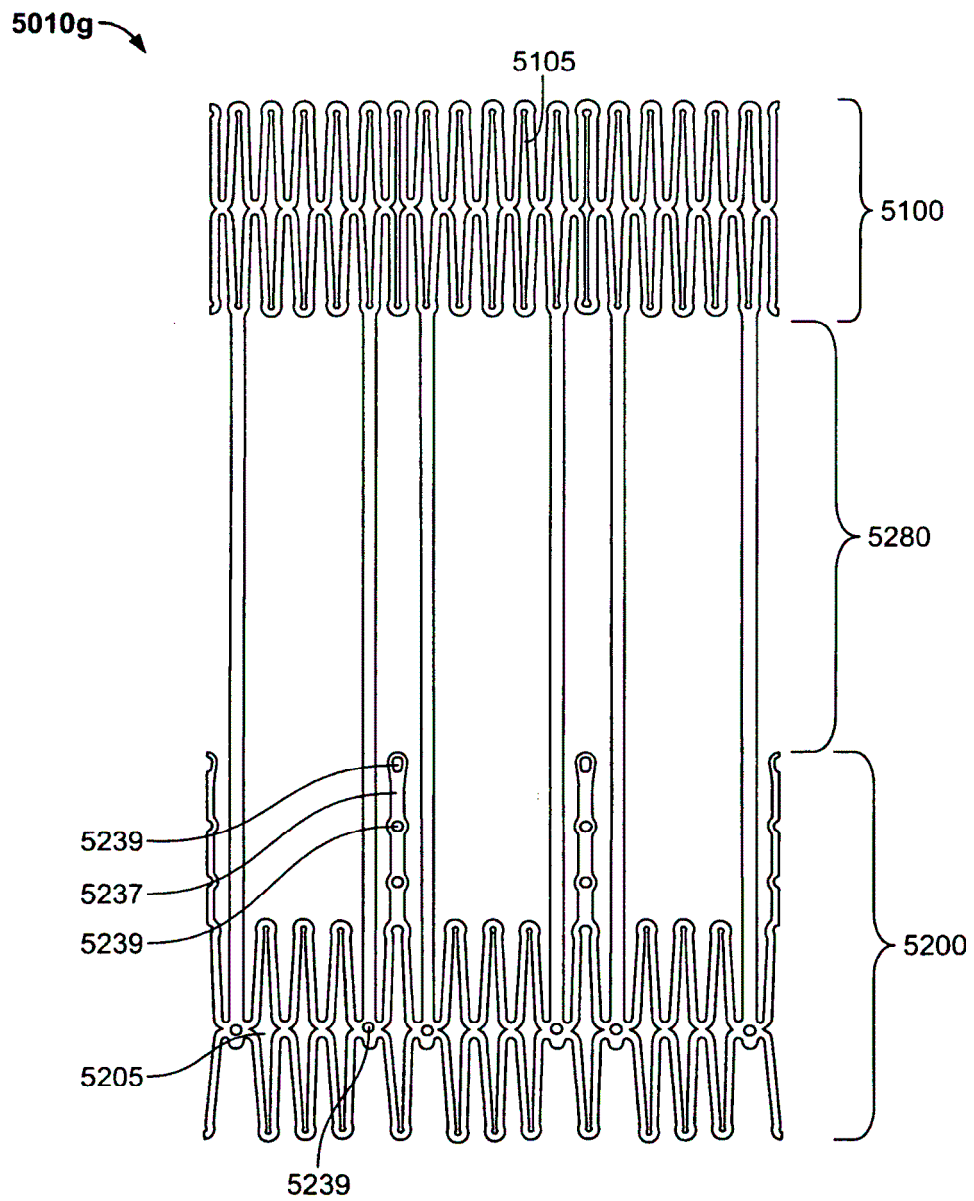


FIG. 13

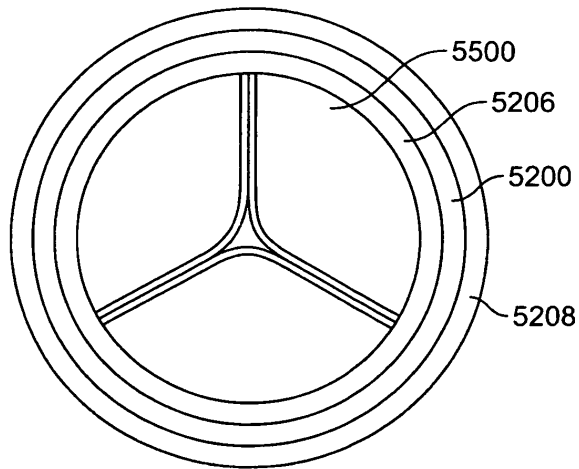


FIG. 14

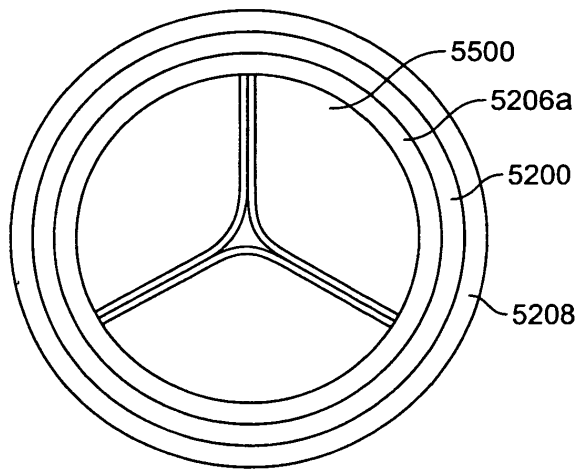


FIG. 15

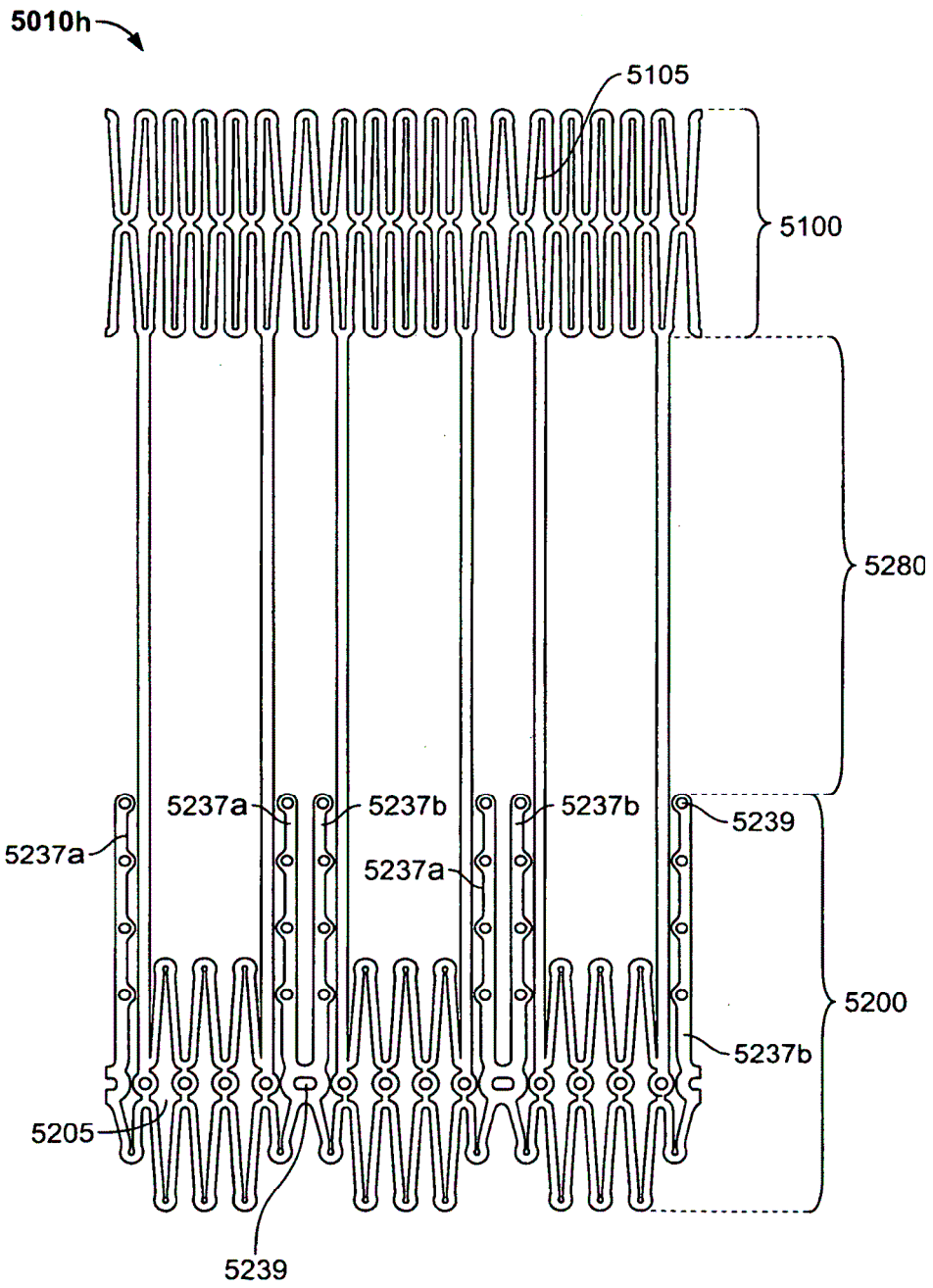


FIG. 16