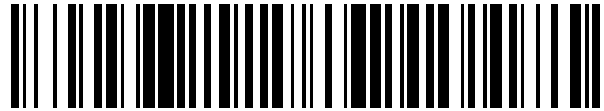


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 333**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2008 E 08784848 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2309949**

54 Título: **Sistema de prótesis para válvula cardiaca**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.08.2013

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)
Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

CENTOLA, MARCOS

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 421 333 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de prótesis para válvula cardiaca

5 Antecedente de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de prótesis para válvula cardiaca para su implante en el interior del cuerpo de un mamífero, que comprende una válvula montada en un elemento de prótesis endovascular para formar un elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y un sistema de anclaje a disponer en el interior de la aorta y separado del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular.

Los sistemas de prótesis para válvulas de este tipo se suelen utilizar para sustituir válvulas cardiacas dañadas, que funcionan incorrectamente o que no funcionan. En el corazón, las válvulas cardiacas mantienen el flujo unidireccional de la sangre abriéndose o cerrándose dependiendo de la diferencia de presión en cada lado.

Además de la válvula del seno coronario y la válvula de la vena cava inferior, existen cuatro válvulas en el corazón: las dos válvulas auriculoventriculares (AV), que garantizan el flujo de sangre desde las aurículas a los ventrículos, y no al revés, y las dos válvulas semilunares (SL), que se encuentran en las arterias que salen del corazón –es decir, la arteria pulmonar y la arteria aorta- y que evitan el retroceso del flujo sanguíneo desde las arterias a los ventrículos. La válvula aórtica, una de las válvulas semilunares, se encuentra entre el ventrículo izquierdo y la aorta. Las válvulas cardiacas, salvo la válvula mitral, están compuestas por tres cúspides que sirven para sellar las válvulas cardiacas cuando están cerradas.

La válvula aórtica se puede ver afectada por una gama de enfermedades y puede necesitar, por tanto, la sustitución de la válvula aórtica, lo que significa que la válvula aórtica de un paciente se sustituye por una válvula diferente. La válvula puede bien presentar pérdidas, es decir, regurgitación o insuficiencia, en cuyo caso la válvula aórtica no es competente y el flujo sanguíneo vuelve de forma pasiva al corazón en la dirección incorrecta. Además, la válvula puede quedar parcialmente cerrada, es decir, estenótica, en cuyo caso la válvula no se puede abrir en su totalidad, obstruyendo por tanto el flujo sanguíneo que sale del corazón. Frecuentemente ambas dolencias existen al mismo tiempo.

La sustitución de la válvula aórtica requiere tradicionalmente una esternotomía mediana y por tanto una cirugía a corazón abierto, que es una afectación principal del paciente a tratar: El esternón se corta por la mitad y, tras abrir el pericardio, el paciente se conecta a una máquina de derivación cardiopulmonar. Una vez el paciente está conectado a la derivación, se retira la válvula aórtica reseca del paciente, y se coloca en su lugar una válvula mecánica o de tejido. Además del estrés físico asociado con esta operación, existe el riesgo de muerte o de complicaciones graves ocasionada por la cirugía a corazón abierto, en particular dependiendo de la salud y la edad del paciente.

Sin embargo, últimamente, se han desarrollado válvulas que se pueden implantar mediante un catéter en lugar de utilizar cirugía a corazón abierto.

Existen básicamente dos tipos de válvulas cardiacas artificiales, las válvulas mecánicas y las válvulas de tejido. Las válvulas de tejido cardiaco están hechas habitualmente a partir de tejidos animales, bien de tejido de válvula cardiaca de un animal o de tejido del pericardio de un animal, que se tratan para evitar el rechazo y para evitar la calcificación. Aunque las válvulas mecánicas están generalmente diseñadas para durar más que el paciente, tienen el inconveniente que debido a su material existe un mayor riesgo de formación de trombos sanguíneos, lo que solamente se puede evitar con un tratamiento constante con anticoagulantes, que hace que el paciente sea más propenso al sangrado. Las válvulas cardiacas mecánicas están generalmente compuestas en su totalidad de materiales sintéticos o no biológicos, mientras que las válvulas cardiacas de tejido (o bioprotésicas) están compuestas de materiales sintéticos y biológicos. Las válvulas cardiacas bioprotésicas pueden representar tanto xenoinjertos, que se toman de una especie diferente a la del receptor, u homoinjertos, que son válvulas de un donante que pertenece a la misma especie que el receptor.

El documento EP 0 592 419 describe una prótesis de válvula cardíaca que comprende una válvula elástica que puede colapsar montada sobre una prótesis endovascular elástica/autoexpansible. Los puntos de comisura de la válvula elástica están montados sobre la superficie cilíndrica de la prótesis endovascular elástica/autoexpansible, que está formada por un elemento de soporte que puede colapsar radialmente y volverse a expandir. La prótesis se implanta en el cuerpo mediante cateterización.

Además, el documento US 6.652.578 divulga una prótesis endovascular para válvula cardíaca que está compuesta por un miembro del cuerpo de la prótesis endovascular que se puede expandir y un miembro de injerto, donde este último está fabricado a partir de membranas biológicamente derivadas o materiales sintéticos biocompatibles.

El documento US 2007/0078510 A1 divulga una prótesis de válvula cardíaca o venosa, en donde la válvula incluye una estructura del tejido central con múltiples lóbulos tisulares que se extienden a partir de una zona central común, donde cada uno de los lóbulos incluye una ranura longitudinal. La válvula incluye además una pluralidad de foliolos,

5 extendiéndose cada uno de ellos desde la estructura central del tejido y colocados entre dos lóbulos adyacentes, en donde cada uno de los folíolos tiene un extremo libre separado de la estructura tisular central, y tiene también un armazón de prótesis endovascular compresible y expandible con una pluralidad de brazos de extensión, donde cada uno de los brazos de extensión del armazón de la prótesis endovascular está colocada al menos parcialmente en el interior de una de las ranuras longitudinales de la estructura tisular central.

10 Igualmente, el documento US 2007/0282436 A1 divulga un dispositivo de prótesis endovascular-válvula que incluya un componente de válvula que no puede colapsar y un componente de prótesis endovascular que tiene un primer anillo conectado a un segundo anillo. El primer anillo incluye preferentemente una pluralidad de elementos que se extienden hacia la parte inferior para alimentar la proyección radialmente hacia el interior. El componente de válvula está soportado sobre el alimentador.

15 Además, el documento US 2007/0061002 A1 divulga dispositivos médicos que comprenden un armazón con un material que se puede reticular unido al armazón mediante la formación de enlaces químicos reticulados con el material. Así, el dispositivo médico descrito en dicha solicitud de patente incluye un armazón y un material que se puede reticular que tiene al menos una región reticulada y una región no reticulada, donde la región reticulada mantiene el material que se puede reticular conectado al armazón.

20 El documento US 2003/0236568 divulga una válvula basada en una prótesis endovascular, teniendo la válvula un armazón estructural que se puede expandir radialmente que tienen una configuración sustancialmente cilíndrica con extremos abiertos primero y segundo. El armazón está formado a partir de una red de elementos conectados entre sí y que tiene una pluralidad de coronas distales. Un conjunto de membrana biocompatible que mantiene una forma sustancialmente cilíndrica alrededor del eje longitudinal está unido al armazón estructural de forma que el armazón estructural soporta el conjunto de membrana biocompatible en un estado relajado entre las coronas distales.

25 Sin embargo, una desventaja principal de las válvulas del estado de la técnica es su insuficiente capacidad para anclarse con seguridad en el lugar de la válvula a sustituir por la válvula artificial. Además, muchos dispositivos de sustitución de válvulas cardíacas no comprenden un elemento mediante el cual la válvula artificial se puede colocar con seguridad suficiente en el lugar de la válvula natural que se pretendía sustituir. Así, con estas válvulas cardíacas del estado de la técnica, existe el peligro de que la válvula migre hasta el vaso y por tanto deje de cumplir los requisitos del a válvula de sustitución.

30 Por otra parte, para proporcionar un anclado seguro al dispositivo de sustitución de válvula en un vaso, parte de las sustituciones de válvula cardíaca conocidas en el estado de la técnica representan dispositivos rígidos y voluminosos que es el motivo por el que dichas sustituciones de válvula cardíaca a menudo general modificaciones en la anatomía del vaso y, en consecuencia, un funcionamiento incorrecto de la válvula.

40 A la vista de lo anterior, el objeto de la presente invención es proporcionar un nuevo sistema de prótesis de válvula cardíaca que supere los inconvenientes de la técnica anterior y que permita un anclado seguro del dispositivo de sustitución de válvula sin el peligro de bloquear u obstruir el flujo sanguíneo dirigido a los vasos adyacentes.

El objeto subyacente a la invención se consigue mediante un sistema de prótesis de válvula cardíaca según se ha definido en las reivindicaciones.

45 Con el sistema de sustitución de válvula cardíaca de acuerdo con la invención, es por tanto posible anclar con seguridad el sistema en un vaso del paciente. El elemento de válvula provisto de prótesis endovascular del sistema de sustitución, que supuestamente va a sustituir la válvula afectada natural, se despliega sobre dicha válvula natural, por ejemplo comprimiendo el elemento de válvula en el interior de un catéter y liberándolo sobre la válvula a sustituir. Al mismo tiempo, el elemento de anclaje del sistema de sustitución, que está asociado con el elemento de válvula por un medio de conexión, se despliega en la aorta adyacente al elemento de válvula anclando de este modo con seguridad el elemento de válvula en el lugar de la válvula nativa y el sistema en el vaso.

50 Además, puesto que la región de conexión entre el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje está por lo general exenta de material extraño, queda garantizada la perfusión de los vasos que se encuentran bajo la válvula, en particular las arterias coronarias. Tras el despliegue, el elemento de anclaje que, por ejemplo, se debe colocar en la parte inferior de la aorta ascendente se expande, de forma que descansa con seguridad contra la pared del vaso anclando de esta forma su tubo cilíndrico compuesto de tela soportada sobre una malla metálica en la aorta. Debido al hecho de que el elemento de válvula y el elemento de anclaje están separados entre sí por el medio de conexión, esto es, que se forma una región de conexión que por lo general está exenta de material, los vasos que se ramifican en la zona de la parte de la aorta ascendente y en la zona de la válvula cardíaca siguen teniendo suministro de sangre.

Por tanto, el objeto anterior se consigue en su totalidad

65 Dentro del ámbito de la presente invención, se supone que la expresión "en general exento de material" significa que, además del medio de conexión de tipo ligamento no se proporciona otro material para conectar el elemento de

válvula y el elemento de anclaje de manera que se forman zonas entre el elemento de válvula y el elemento de anclaje que están exentas de cualquier material, y que constituyen aberturas casi libres en el sistema de sustitución.

5 Además, se supone que la expresión “de tipo ligamento” realmente significa cualquier forma de un medio de conexión entre el elemento de válvula y el elemento de anclaje que comprende una forma de tipo banda, tira, ligamento, barra o similar, y que por tanto representa un elemento de conexión fina o delgada entre dichos dos elementos que carece de ninguna cubierta.

10 Se supone que la expresión “elemento de anclaje” significa cualquier elemento que está diseñado de forma que, al encajar en las paredes del vaso, el sistema queda sujeto con seguridad en su sitio en el punto de despliegue.

15 Se supone que el término “separado” significa que el elemento de anclaje y el elemento de válvula no están encajados directamente uno en el otro, sino que están separados. En el contexto de la invención, dichos dos elementos del sistema de sustitución están separados entre sí –y por tanto separados- por el medio de conexión.

20 Se entiende por lo general que una “prótesis endovascular” es una endoprótesis que se puede expandir radialmente que representa un implante intravascular típico que se implanta mediante una vía transluminal y que se amplía radialmente o que se amplía una vez que se ha introducido. Las prótesis endovasculares se pueden autoexpandir o expandirse mediante una fuerza radial aplicada desde el interior, por ejemplo, si están provistas de un globo.

25 En una realización preferida de la invención, el medio de conexión de tipo ligamento del sistema de prótesis de válvula cardíaca comprende una sutura o medios mecánicos, mediante el cual el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular está conectado con el elemento de anclaje.

30 Comprendiendo el medio de conexión una sutura o medios mecánicos, los dos elementos, es decir el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje pueden conectarse de una forma eficaz y conveniente, a la vez que se mantienen separados, y dejando una región de conexión entre medias, que por lo general está exenta de material. En el contexto de la presente invención, el término “medio de sutura” implica generalmente materiales que no son rígidos, sino más bien filamentos o fibras flexibles.

35 A este respecto, se prefiere, si dicho medio de sutura tiene una estructura de tipo hebra. Con “estructura de tipo hebra” se indican hebras, filamentos o fibras o similares, que son adecuados para proporcionar una conexión por sutura de los dos elementos de la prótesis de válvula. Por ejemplo, se puede utilizar una hebra biocompatible de determinada longitud para conectar los dos elementos, proporcionando a la vez una determinada distancia entre dichos dos elementos, generando de esta forma una región de conexión generalmente exenta de material.

40 En particular, las hebras o medios de sutura utilizados en relación con la presente invención como medio de conexión pueden ser medios de sutura como las hebras que se utilizan habitualmente en medicina, por ejemplo, para suturas quirúrgicas, y que sean biocompatibles y estén compuestas de material natural o sintético. Los materiales ilustrativos que se pueden utilizar como medios de sutura son polipropileno, poliéster, poli(tereftalato de etileno), poli(tereftalato de butileno, poliamida, nilones, o Goretex®, o acero inoxidable, NITINOL o cualquier otra aleación metálica. En principio, se puede utilizar cualquier medio de sutura biocompatible no absorbible que se haya demostrado adecuado para dispositivos médicos implantables o sea muy probable que sean adecuados.

45 De acuerdo con otra realización preferida de la invención, dicho medio de conexión de tipo ligamento comprenden estructuras flexibles formadas por barras que, por sus extremos, están asociados con dicho elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y dicho elemento de anclaje, respectivamente.

50 Dentro del contexto de la presente invención, se supone que el término “formado por barras” significa cualquier elemento que forme una longitud rígida normalmente recta de cualquier material, que sea adecuado para implantar dentro de un cuerpo humano y que puede ser, por ejemplo, de metal, etc. “Formado por barras” puede significar adicionalmente una banda o tira estrecha de un material bastante rígido, tal como, por ejemplo, de metal.

55 Mediante el uso de un medio de conexión en forma de barra y bastante rígido de una determinada longitud, se permite mantener los dos elementos, es decir el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje separados entre sí, tal como, que se forma una región de conexión que por lo general está exenta de material. Se debe entender se puede utilizar que cualquier material que cumpla los requisitos de la definición anterior de medio de conexión “formado por barras”, siempre que sea biocompatible.

60 Además, el medio de sutura permite determinar individualmente la distancia entre los dos elementos de la prótesis de válvula, lo que significa que la prótesis puede personalizarse según el paciente que se debe tratar. Esto representa una ventaja particular, ya que las condiciones individuales del corazón, válvula y aorta, y de los vasos en ramificación, pueden diferir bastante de paciente a paciente.

65 De acuerdo con la invención, el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular está asociado con el elemento de anclaje mediante tres mástiles de la válvula.

Por el término “tres mástiles de la válvula” se indican tres alineamientos, separados entre sí por un grado, en el borde perimetral de la prótesis endovascular en donde se sutura la comisura de los foliolo de la válvula.

5 Además, de acuerdo con la invención, la malla metálica del elemento de tubo cilíndrico del elemento de anclaje consiste en al menos dos anillos metálicos que serpentean perimetralmente y que están colocados sucesivamente en la dirección longitudinal del elemento de anclaje, y en que la tela del elemento de tubo cilíndrico está compuesta de un material tejido que está fijado a los anillos y que los conecta entre sí, formando dicho material tejido un cuerpo cilíndrico hueco.

10 Esto tiene la ventaja de que la prótesis endovascular o los elementos de injerto de la prótesis endovascular preformados se pueden utilizar como el elemento de anclaje en el sistema de prótesis de válvula. Dichos elementos de la prótesis endovascular o elemento del injerto de la prótesis endovascular son conocidos en el estado de la técnica y se han descrito, por ejemplo, en la solicitud de patente alemana DE 100 65 824.5, a cuyo contenido se hace referencia explícita en el presente documento.

De acuerdo con la invención, los anillos metálicos tienen un perfil con forma de zeta con arcos apuntados que apuntan alternativamente hacia el extremo proximal y el extremo distal del elemento de anclaje.

20 En un refinamiento de la invención, se prefiere que el número de arcos apuntados del último anillo del extremo proximal del elemento de anclaje sea más pequeño que el número de arcos apuntados de los anillos que están dispuestos sucesivamente hasta el último anillo en dirección al extremo distal del elemento de anclaje.

25 Además, y de acuerdo con la invención, el ultimo anillo del extremo proximal comprende tres arcos apuntados que apuntan hacia el extremo proximal del elemento de anclaje y, en particular, si los tres mástiles del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular, mediante el medio de conexión, están asociados con dichos tres arcos apuntados.

30 En una realización preferida de la invención, el elemento de prótesis endovascular del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular es un elemento de prótesis endovascular que se puede autoexpandir. En particular, se prefiere que el elemento de prótesis endovascular del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular comprenda un material con memoria de forma, incluyendo al menos uno de un polímero con memoria de forma o un metal con memoria de forma, en particular nitinol.

35 Dichos elementos de válvula provista de prótesis endovascular que se pueden autoexpandir contienen un material elástico que se puede expandir hacia el exterior, es decir, radialmente, siempre que la fuerza ejercida para comprimir el material para introducir el elemento de prótesis endovascular en el interior de un vaso, por ejemplo un manguito, se retira. Preferentemente se utiliza Nitinol, que también puede tener propiedades de memoria de forma, con este fin. El armazón de la prótesis endovascular está fabricado de este material y, preferentemente, tiene una estructura tubular, que tiene habitualmente un diámetro ligeramente superior que el vaso dentro del cual se va a implantar. La ventaja de esta medida es que, debido a su superelasticidad, la prótesis endovascular recupera su forma original automáticamente tras su liberación desde el estado comprimido utilizado para introducir la prótesis.

45 Análogamente, se prefiere adicionalmente que la malla metálica del elemento de anclaje esté compuesta por anillos que comprendan un material con memoria de forma, incluyendo al menos uno de un polímero con memoria de forma o un metal con memoria de forma, en particular nitinol.

50 En otra realización preferida de la invención, la tela del elemento de anclaje comprende un material seleccionado entre al grupo de polímeros, preferentemente poliéster.

Dichas telas, utilizadas con prótesis endovasculares para formar injertos de prótesis endovascular, se conocen por lo general en el estado de la técnica, y pueden comprender cualquier polímero natural o sintético que sea biocompatible y adecuado como “camisa” para el armazón de la prótesis endovascular dentro del contexto de la presente invención. Además, los polímeros pueden estar revestidos con una sustancia médicamente activa o cualquier otra sustancia para afectar y/o tratar una dolencia de un paciente en el punto de implantación de la prótesis. Esta medida es conocida por sí mismas, y las sustancias médicamente activas pueden, por ejemplo, evitar la estenosis, acelerar la cicatrización de las heridas de la pared interna del vaso, o evitar el desarrollo de inflamaciones. Además, la malla del elemento de anclaje y/o del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular puede estar revestida o tratada con la sustancia médicamente activa.

60 En un refinamiento de la invención, se prefiere que la válvula sea una válvula cardiaca que comprende un material seleccionado entre el grupo de tejido pericárdico procedente de ser humano, bovino, porcino, o equino. De esta forma, la válvula puede ser tanto un xenoinjerto como un homoinjerto. Se prefiere particularmente que dicho material esté tratado, por ejemplo, con glutaraldehído. El material biocompatible a utilizar como sustituto de la válvula se fabrica habitualmente fijando dicho material en una disolución de glutaraldehído que funciona como conservante de tejido. Aunque la fijación en glutaraldehído puede implicar inconvenientes en lo que respecta a la calcificación del

biomaterial, la fijación en glutaraldehído sigue siendo el método de elección para conservar tejido y prepararlo para su implante como biomaterial. A este respecto, se prefiere que la prótesis de válvula se trate con una sustancia que evite la calcificación, por ejemplo, con dimetil sulfóxido, o similar.

5 La presente invención se refiere además a un procedimiento para producir una prótesis para válvula cardiaca como se ha descrito en el presente documento, procedimiento que comprende las siguientes etapas:

- proporcionar una válvula montada en un elemento de prótesis endovascular para formar un elemento de válvula provisto de prótesis endovascular,
- 10 - proporcionar un elemento de anclaje como se ha definido en las reivindicaciones, y
- conectar el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje con un medio de conexión de tipo ligamento tal que se forma una región de conexión entre el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje, que generalmente está exento de material extraño, y donde el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular está asociada con el elemento de anclaje mediante tres mástiles de la válvula.

20 En particular, se prefiere que el medio de conexión de tipo ligamento utilizado para conectar el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje sean un medio de sutura y/o un medio mecánico.

La prótesis de válvula de acuerdo con la invención se colocará en el corazón usando un catéter endovascular. El sitio de implantación se puede alcanzar de tres formas diferentes:

- 25 - Vía transfemoral, es decir, de una forma retrograde, mediante un catéter largo que accede a la arteria femoral, arteria, iliaca y aorta y desplegando el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular sobre los foliolos nativos y, posteriormente, desplegar el elemento de anclaje en la aorta ascendente.
- 30 - Vía transapical, es decir, de una forma anterógrada, con catéter de tamaño intermedio con acceso mediante una toracotomía pequeña y punción en el vértice del ventrículo izquierdo del corazón y desplegando en primer lugar el elemento de anclaje en la aorta ascendente y posteriormente el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular sobre la válvula original o de forma opuesta desplegando en primer lugar la válvula provista de prótesis endovascular y posteriormente el elemento de anclaje.
- 35 - Finalmente en una cirugía a corazón abierto con derivación cardiopulmonar; para hacerlo, se reseca la raíz de la aorta, se recuperan los foliolos originales de la válvula, es decir se recortan, y posteriormente la prótesis de válvula se coloca directamente en el anillo mediante un catéter corto flexible y suturando el injerto de la prótesis endovascular a la aorta ascendente. Sin embargo, esta última es –debido a los inconvenientes anteriormente mencionados al principio- la menos preferible; sin embargo, pueden darse circunstancias en las que dicha operación puede ser necesaria.

40 Se apreciará que los rasgos anteriormente mencionados, que se van a discutir con más detalle a continuación, se pueden utilizar no solamente en la combinación respectiva citada si no también solos o en otras combinaciones, sin separarse del ámbito de la presente invención.

45 La invención se describe con más detalle mediante la descripción y figuras siguientes. Muestran:

Fig. 1 un dibujo esquemático del corazón;

50 Fig. 2a un dibujo esquemático en perspectiva de una realización de la prótesis de válvula de acuerdo con la invención;

Fig. 2b una vista ampliada del medio de conexión de la prótesis de válvula que se muestra en la Fig. 1a;

55 Fig. 3a un dibujo esquemático en perspectiva de otra realización de la prótesis de válvula de acuerdo con la invención; y

Fig. 3b una vista ampliada del medio de conexión de la prótesis de válvula que se muestra en la Fig. 2a.

60 En la Fig. 1, el número de referencia 100 designa un corazón humano, con la aorta indicada con 102, el ventrículo izquierdo con 104 y el ventrículo derecho con 106. Las cuatro válvulas del corazón 100 son la válvula aórtica 108, que se sitúa entre el ventrículo izquierdo 104 y la aorta 102, la válvula pulmonar, 110, que se sitúa entre el ventrículo derecho 106 y la arteria pulmonar 107, la válvula mitral 112, que se sitúa entre el ventrículo izquierdo 104 y el atrio izquierdo 111, y la válvula tricúspide 114, que se sitúa entre el atrio derecho 113 y el ventrículo derecho 106.

Cuando durante la sístole ventricular, la presión en el ventrículo izquierdo 104 sube por encima de la presión en la aorta 102, la válvula aórtica 108 se abre, dejando que la sangre salga del ventrículo izquierdo 104 hacia la aorta 102. Cuando finaliza la sístole ventricular, la presión en el ventrículo izquierdo 104 disminuye rápidamente, mientras que la presión aórtica fuerza a la válvula aórtica 108 a cerrarse.

5 En pacientes con una válvula aórtica 108 enferma y/o con un malfuncionamiento, la válvula 108 ha de sustituirse por una prótesis de válvula.

10 En la Fig. 2a, la referencia con el signo 10 designa una prótesis cardiaca que comprende un elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular y un elemento de anclaje 14. El elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular comprende un material de válvula 16, que consiste preferentemente de tejido de pericardio de ser humano, bovino, porcino o equino. El material de la válvula 16 se sutura en el interior de una prótesis endovascular 18 cilíndrica. El material de la prótesis endovascular es preferentemente expansible y representa una prótesis metálica muy elástica, realizada preferentemente a partir de nitinol cortado con láser.

15 En la realización que se muestra, el elemento de anclaje 14 representa un injerto de prótesis endovascular, que comprende una prótesis endovascular 20 cilíndrica y un injerto 22. El injerto 22 cubre de forma fija la prótesis endovascular 20 en su parte externa, de forma similar a una envoltura o un manto. El injerto 22 se realiza preferentemente de un polímero natural o sintético. La prótesis endovascular se fabrica con resortes metálicos 24, preferentemente de nitinol. Los resortes representan dos anillos metálicos 24 que serpentean perimetralmente y se disponen sucesivamente en la dirección longitudinal del elemento de anclaje 14. El injerto 22 o el tejido de la prótesis endovascular cilíndrica se fija a los anillos y se conecta a los mismos.

20 Además, tal como se puede observar a partir de la Fig. 2a, los anillos metálicos 24 tienen un perfil con forma de Z con arcos apuntados 25 que apuntan alternativamente hacia el extremo proximal 15 y el extremo distal 17 del elemento de anclaje 14.

25 En la Fig. 2a, se muestran los medios de conexión 30, que conectan el elemento de anclaje 14 con el elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular. Se muestran también en la Fig. 2b los medios de conexión 30 en una vista ampliada. En la realización representada gráficamente en la Fig. 2, los medios de conexión 30 muestran un diseño en forma de barra. Representan varillas que tienen un bucle 31 en cada extremo, como se puede observar en la Fig. 2b. Los medios de conexión con forma de barra se pueden fabricar, por ejemplo, de cualquier metal que sea biocompatible con el cuerpo humano. Tal como se muestra en la Fig. 2a, los medios de conexión 30, o más bien sus bucles 31, conectan -por una parte- con el anillo metálico 24 del elemento de anclaje 14; en particular, conectan con el anillo metálico 24 del elemento de anclaje 14 que se sitúa -con respecto a los anillos adicionales 24 del elemento de anclaje- próximos al elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular, incluso de forma más precisa en los arcos 25 de dicho anillo metálico 24, que apuntan en la dirección del elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular. Por su otro lado, o más bien, por el bucle provisto en este lado, los medios de conexión se conectan con la parte de la prótesis endovascular del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular con el mástil de la válvula provista de prótesis endovascular por su parte superior, unido a través de un elemento físico tal como, es decir, un agujero en el mástil. Al variar la longitud de los medios de conexión 30, el elemento de anclaje 14 y el elemento de válvula 12 se separan entre sí, formando de esta forma una región de conexión 28 entre el elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje 14, dicha región 28 está generalmente exenta de material extraño, en particular exenta de material 16 o 22.

30 Además, como se puede observar en la Fig. 2a, el elemento de anclaje 14, mediante los medios de conexión 30, se asocia mediante su extremo proximal 15 con el elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular, donde solo los arcos apuntados 25 del último anillo 24 del extremo proximal 15 que apuntan hacia el extremo proximal 15 del elemento de anclaje 14 están cubiertos por el injerto 22 o el material tejido 22. Debido al serpenteo del último anillo 24 y debido a que el último anillo 24 apunta lejos del extremo proximal 15 del elemento de anclaje 14, se forman zonas que no están cubiertas por el injerto o el material tejido 22.

35 Además, tal como se puede observar en la Fig. 2a, el número de arcos apuntados 25 del último anillo 24 del extremo proximal 15 del elemento de anclaje 14 es más pequeño que el número de arcos apuntados 25 de los anillos 24 que se disponen sucesivamente hasta el último anillo 24 en dirección hacia el extremo distal 17 del elemento de anclaje 14, y, en particular, que el último anillo 24 del extremo proximal 15 que comprende tres arcos apuntados 25 que apuntan hacia el extremo proximal 14 del elemento de anclaje 14.

40 En referencia ahora a la Fig. 3, se designan las mismas características de esta realización con los mismos números de referencia que las correspondientes características de la realización representada en la Fig. 2. De esta manera, también la realización de la prótesis de válvula 40 que se muestra en la Fig. 3a comprende un elemento de anclaje 14 y un elemento de válvula 12, estando conectados ambos elementos mediante los medios de conexión 50. El diseño del elemento de anclaje 14 y del elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular corresponde al del elemento de anclaje 14 y al elemento de válvula provisto de prótesis endovascular de la Fig. 2a, respectivamente.

45 Resumiendo, el elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular comprende un material de válvula 16, que se sutura en el interior de una prótesis endovascular 18 cilíndrica, preferentemente autoexpansible fabricada

preferentemente con nitinol cortado con láser.

5 Además, en la realización que se muestra en la Fig. 3a, el elemento de anclaje 14 representa el injerto de prótesis endovascular, que comprende una prótesis endovascular 20 cilíndrica que comprende resortes y un injerto 22, que cubre de forma fija la prótesis endovascular 20 en su parte externa. Los resortes representan dos anillos metálicos 24 que serpentean perimetralmente. El injerto 22 o el tejido de la prótesis endovascular se fija a los anillos y los conecta.

10 En la Fig. 3a, se muestran los medios de conexión 50 que conectan el elemento de anclaje 14 con el elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular. Se muestran también los medios de conexión 50 en la Fig. 3b, en una vista ampliada. En la realización representada en la Fig. 3, los medios de conexión 50 son tres medios de sutura en la forma de filamentos o fibras que tienen una estructura de tipo hebra. Las tres hebras se guían a través de los arcos de la prótesis endovascular 25 del elemento de anclaje y se suturan a los mástiles de la válvula 16 del elemento de válvula 12. Debido a la longitud de las hebras, el elemento de anclaje 14 y el elemento de válvula 12 están separados entre sí. Además, se forma una región de conexión 28 entre el elemento de válvula 12 provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje 14, cuya región está generalmente exenta de material extraño, en particular, exenta de material 16 o 22.

20 De esta manera, con la prótesis de válvula a modo de ejemplo que se muestra en las realizaciones de la Figs. 2 y 3, la región de conexión permanece exenta de cualquier material extraño, asegurando por tanto la perfusión coronaria. Esto es debido al hecho de que la región de conexión se colocará en la zona del orificio coronario, de tal manera que el flujo de sangre en estos vasos no queda obstruido por el material de la prótesis de válvula

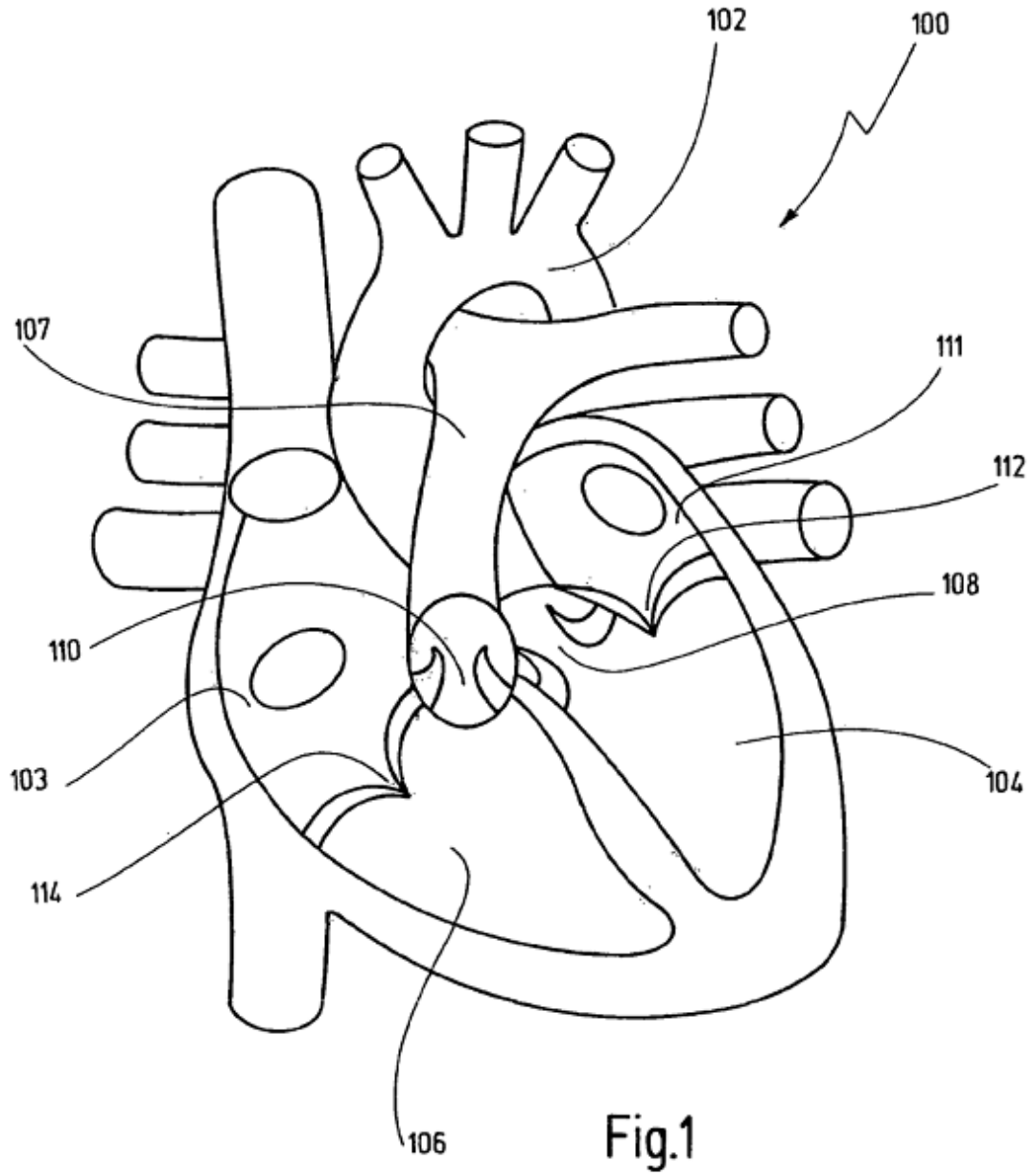
REIVINDICACIONES

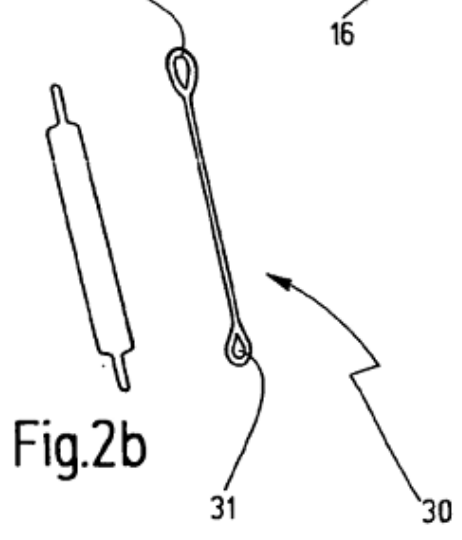
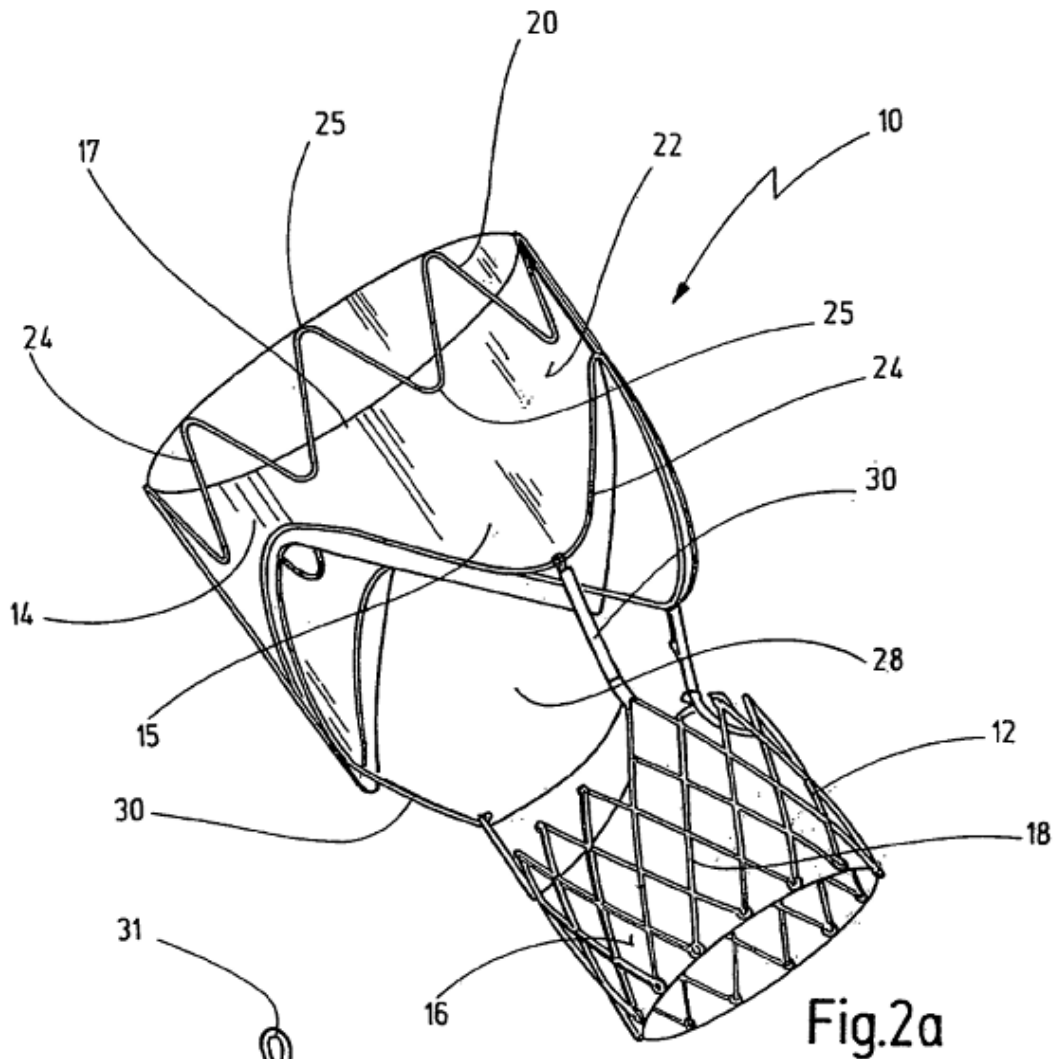
- 5 1. Un sistema de prótesis de válvula cardiaca (10, 40) para su implante en el cuerpo de un mamífero, que comprende una válvula (16) montada en un elemento de prótesis endovascular (18) para formar un elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular, y un elemento de anclaje (14) que se va a disponer en la aorta del mamífero y separado distalmente del elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular donde el elemento de anclaje (14) comprende un elemento de tubo cilíndrico compuesto por un tejido (22) soportado por una malla metálica, consistiendo dicha malla metálica del elemento de tubo cilíndrico en al menos dos anillos metálicos (24) que serpentean perimetralmente y se disponen sucesivamente en la dirección longitudinal del elemento de anclaje, donde los anillos metálicos (24) tienen un perfil en forma de Z con arcos apuntados (25) que apuntan alternativamente hacia el extremo proximal (15) y el extremo distal (17) del elemento de anclaje (14), y donde el elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje (14) representan dos elementos distintivos de la construcción que están asociados por medios de conexión (30, 50) de tipo ligamento, de tal manera que la región de conexión (28) entre el elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje (14) está generalmente exenta de material extraño, **caracterizado por que** dicho tejido (22) del elemento de tubo cilíndrico consiste en un material tejido que se fija a los anillos (24) conectándolos de esta forma, formando dicho material tejido un cuerpo cilíndrico hueco, y **por que** el último anillo (24) del extremo proximal (15) del elemento de anclaje (14) solamente tiene tres arcos apuntados (25) apuntando hacia el extremo proximal (15) del elemento de anclaje (14) y donde el elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular está asociado con el elemento de anclaje (14) mediante los tres mástiles de la válvula (16), y donde los tres mástiles de la válvula (16), mediante los medios de conexión (30; 50), están asociados con dichos tres arcos apuntados (25).
- 25 2. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10; 40) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** el medio de conexión (30; 50) de tipo ligamento comprende medios de sutura (50) o mecánicos (30), mediante los cuales el elemento de válvula (12) provisto de prótesis vascular está conectado con el elemento de anclaje (14).
- 30 3. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10, 40) de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** dichos medios de sutura (50) son estructuras de tipo hebra.
- 35 4. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10, 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; **caracterizado por que** dichos medios de conexión de tipo ligamento (30) comprenden estructuras con forma de barra flexibles que, por sus extremos, están asociadas a dicho elemento de válvula provisto de prótesis endovascular y dicho elemento de anclaje, respectivamente.
- 40 5. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10, 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** el número de arcos apuntados (25) del último anillo (24) del extremo proximal (15) del elemento de anclaje (14) es más pequeño que el número de arcos apuntados (25) de los anillos (24) que se disponen sucesivamente hasta el último anillo (24) hacia el extremo distal (17) del elemento de anclaje (14).
- 45 6. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10; 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** el elemento de prótesis endovascular (18) del elemento de válvula provisto de prótesis endovascular (12) es un elemento de prótesis autoexpansible.
- 50 7. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10, 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** el elemento de prótesis endovascular (18) del elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular comprende un material con memoria de forma que incluye al menos un polímero con memoria de forma o un metal con memoria de forma, en particular, nitinol.
- 55 8. El sistema de prótesis cardiaca (10; 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado por que** el tejido (22) del elemento de anclaje (12) comprende un material seleccionado entre el grupo de polímeros, preferentemente poliéster.
9. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10, 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado por que** la malla metálica del elemento de anclaje (12) consiste en anillos (24) que comprenden un material con memoria de forma, que incluye, al menos, un polímero con memoria de forma o un metal con memoria de forma, en particular nitinol
- 60 10. El sistema de prótesis de válvula cardiaca (10; 40) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** la válvula (16) es una válvula cardiaca que comprende un material seleccionado entre el grupo de tejido de pericardio de ser humano, de bovino, porcino o equino.
- 65 11. Un procedimiento para producir una prótesis de válvula cardiaca (10; 40) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- proporcionar una válvula (16) montada sobre un elemento de prótesis endovascular (18) para formar un

- 5
- 10
- 15
- elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular, proporcionar un elemento de anclaje (14) que se dispone en la aorta de un paciente que comprende un elemento de tubo cilíndrico compuesto de tejido (22) soportado por una malla metálica, consistiendo dicha malla metálica del elemento de tubo cilíndrico en al menos dos anillos metálicos (24) que serpentean perimetralmente y se disponen de forma sucesiva en la dirección longitudinal del elemento de anclaje, donde los anillos metálicos (24) tienen un perfil en forma de Z con arcos apuntados (25) que apuntan de forma alternativa hacia el extremo proximal (15) y el extremo distal (17) del elemento de anclaje (14), donde el último anillo (24) del extremo proximal (15) del elemento de anclaje (14) tiene solamente tres arcos apuntados (25) que apuntan hacia el extremo proximal (15) del elemento de anclaje (14), y consistiendo dicho tejido (22) del elemento de tubo cilíndrico en un material tejido que se fija a los anillos (24) conectándolos de esta forma, formando dicho material tejido un cuerpo cilíndrico hueco, y
 - conectando el elemento (12) de válvula provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje (14) mediante medios de conexión (30, 50) de tipo ligamento, de tal manera que se forma una región de conexión (28) entre el elemento de válvula provisto de prótesis endovascular (12) y el elemento de anclaje (14), que está generalmente exento de material extraño, y donde el elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular está asociado con el elemento de anclaje (14) mediante tres mástiles de la válvula.

20

12. El procedimiento de la reivindicación 11, **caracterizado por que** los medios de conexión (30, 50) de tipo ligamento usados para conectar el elemento de válvula (12) provisto de prótesis endovascular y el elemento de anclaje (14) son medios de sutura y/o mecánicos.





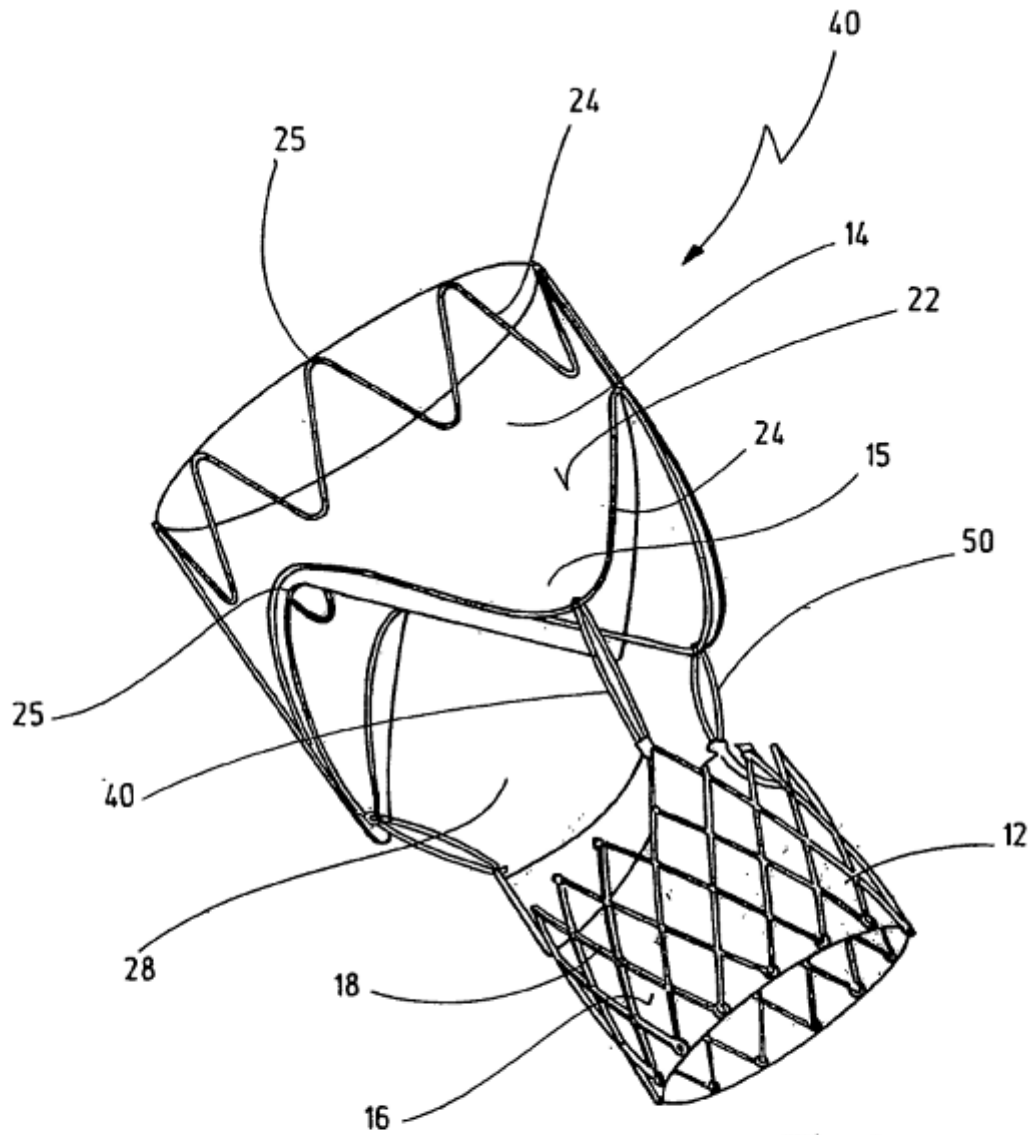


Fig.3a



Fig.3b