

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 467 144**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2002 E 11005557 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 2399549**

54 Título: **Dispositivo protésico implantable**

30 Prioridad:

11.10.2001 US 975750

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

12.06.2014

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES PVT, INC. (100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**SPENSER, BENJAMIN;
BENICHO, NETANEL;
BASH, ASSAF y
ZAKAI, AVRAHAM**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 467 144 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

Dispositivo protésico implantable

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos implantables. Más particularmente, se refiere a una prótesis de válvula para implantación cardiaca o para implantación en otros conductos corporales.

Antecedentes de la invención

- 10 Hay varias válvulas protésicas conocidas que han sido descritas previamente. La patente de los Estados Unidos N° 5.411.552 (Andersen y col.), titulada VALVE PROSTHESIS FOR IMPLANTATION IN THE BODY AND CATHETER FOR IMPLANTING SUCH VALVE PROSTHESIS [PRÓTESIS DE VÁLVULA PARA IMPLANTACIÓN EN EL CUERPO Y CATETER PARA IMPLANTAR TAL PRÓTESIS DE VÁLVULA], divulga una prótesis de válvula que comprende una cánula intravascular hecha a partir de una estructura trenzada en forma de cilindro expandible que comprende varios ápices espaciados. La válvula colapsable elásticamente está montada sobre la cánula intravascular teniendo los puntos de comisura de la válvula asegurados a los ápices proyectados, lo que evita que la válvula se gire hacia dentro. El despliegue de la válvula puede lograrse mediante el uso de un globo inflable que en su estado desinflado se usa para llevar a su alrededor la estructura de válvula hasta su posición y, cuando se infla, despliega la cánula intravascular en posición hasta su tamaño final. Véase, también, la patente de los Estados Unidos N° 6.168.614 (Andersen y col.) titulada VALVE PROSTHESIS FOR IMPLANTATION IN THE BODY [PRÓTESIS DE VÁLVULA PARA IMPLANTACIÓN EN EL CUERPO] y la patente de los Estados Unidos N° 5.840.081 (Andersen y col.) titulada SYSTEM AND METHOD FOR IMPLANTING CARDIAC VALVES [SISTEMA Y MÉTODO PARA IMPLANTAR VÁLVULAS CARDIACAS].

- 25 En la PCT/EP97/07337 (Letac, Cribier y col.) publicada como WO 98/29057, titulada ALVE PROSTHESIS FOR IMPLANTATION IN BODY CHANNELS [PRÓTESIS DE VÁLVULA PARA IMPLANTACIÓN EN CANALES CORPORALES], se divulga una prótesis de válvula que comprende una estructura de válvula colapsable y un marco expandible sobre el cual se monta la estructura de válvula. La estructura de válvula está compuesta de un tejido valvular compatible con el cuerpo y sangre humanos, siendo el tejido valvular suficientemente flexible y resistente para permitir que la estructura de la válvula sea deformada desde un estado cerrado hasta un estado abierto. El tejido valvular forma una superficie continua y está provisto de medios de guía formados e incorporados dentro del mismo, creando los medios de guía zonas endurecidas que inducen a que la estructura de válvula siga un patrón de movimiento en su expansión hasta su estado abierto y en su regreso a su estado cerrado. La estructura de válvula puede extenderse hasta un recubrimiento interno que está asegurado a la parte inferior de la estructura de válvula para evitar la regurgitación.

- Hay varios métodos conocidos utilizados actualmente para reemplazar válvulas aórticas y varios tipos de dispositivos protésicos artificiales. Las válvulas mecánicas se usan comúnmente en diferentes diseños (laminilla simple y doble) fabricadas por empresas bien conocidas tales como St. Jude, Medtronic, Sulzer y otras. Algunas de las principales desventajas de estos dispositivos son: necesidad de un tratamiento permanente con anticoagulantes, funcionamiento ruidoso y necesidad de una operación a gran escala para su implante.

- 45 Existe una amplia gama de válvulas de base biológica hechas a partir de válvulas naturales o compuestas de materiales biológicos tales como tejido pericárdico. Estas también se fabrican y comercializan por empresas bien conocidas tales como Edwards Lifesciences, Medtronic, Sulzer, Sorin y otras.

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

- 50 La presente invención introduce varios diseños estructurales novedosos para válvulas implantables. Un aspecto de la presente invención se relaciona con la posibilidad de implantar la válvula por vía percutánea, esto es, insertando el conjunto de válvula sobre un dispositivo de administración similar a un catéter, luego implantar la válvula en la localización deseada a través de un vaso sanguíneo grande tal como la arteria femoral, en un procedimiento similar a otros procedimientos de intervención cardiovascular conocidos. El procedimiento y dispositivo de despliegue percutáneo afecta al diseño del producto en varios parámetros, algunos de los cuales se explican más adelante en el presente documento.

- 60 La implantación percutánea de dispositivos médicos y particularmente de válvulas protésicas es un procedimiento quirúrgico preferido que implica realizar una perforación muy pequeña en la piel del paciente (usualmente en el área de la ingle o la axila) bajo anestesia y sedación local, en oposición a una incisión por cirugía grande de tórax, lo que requiere anestesia general, abriendo una gran porción del pecho, y una derivación cardiopulmonar. Este procedimiento percutáneo se considera por lo tanto más seguro.

- 65 La presente invención proporciona una serie de nuevos conceptos en el campo de las válvulas aórticas y otras válvulas humanas.

El documento WO 01/49213 A2 describe una prótesis valvular implantable que comprende un miembro de cuerpo de la cánula intravascular que tiene superficies lumenal y ablumenal de la misma y una abertura anular central a lo largo de un eje central longitudinal del miembro de cuerpo de la cánula intravascular; un miembro de injerto que recubre al menos una parte de al menos una de las superficies lumenal y ablumenal del miembro de cuerpo de la cánula intravascular; al menos un brazo de desviación que se proyecta desde el miembro de cuerpo de la cánula intravascular y hacia el interior de la abertura anular central del miembro de cuerpo de la cánula intravascular; y al menos un miembro de laminilla de válvula acoplado a el al menos un miembro de laminilla de válvula y hacia al menos una parte del miembro del injerto, asumiendo el al menos un miembro de laminilla de válvula una posición, para una presión diferencial de cero a través de la prótesis, que ocluye la abertura anular central del miembro de cuerpo de la cánula intravascular.

Además, el documento WO 01/76510 A2 describe una válvula cardiaca expandible. La válvula cardiaca incluye una base anular expandible de forma plástica que tiene una pluralidad de postes de comisura verticales. Se proporciona un miembro tubular flexible que incluye una sección protésica y una sección de tela, estando conectada la sección protésica a los postes de comisura, y definiendo laminillas entre los mismos, y estando unida la sección de tejido a la base anular.

El documento FR 2 815 844 A1 describe un soporte tubular para reemplazar una válvula cardiaca por vía percutánea.

Sumario de la invención

El problema técnico subyacente se resuelve mediante el dispositivo protésico implantable por vía percutánea de acuerdo con la reivindicación 1.

En un ejemplo, un dispositivo de prótesis de válvula adecuado para implantación en conductos corporales comprende:

una cánula intravascular de soporte, que comprende una construcción desplegable adaptada para estar inicialmente plegada en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través del conducto corporal hasta una localización objetivo y adaptada para ser desplegada ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde adentro por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado de despliegue en la localización objetivo, provista la cánula intravascular de soporte con una pluralidad de barras de soporte rígidas longitudinalmente de longitud fija; y

un conjunto de válvula que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de un material flexible unido a las barras de soporte proporcionando porciones flácidas colapsables del conducto a la salida,

mediante lo cual cuando se permite que el flujo pase a través del dispositivo de prótesis de válvula desde la entrada a la salida, el conjunto de válvula se mantiene en una posición abierta, mientras que se evita un flujo inverso puesto que las porciones flácidas colapsables del conjunto de válvula colapsan hacia dentro proporcionando bloqueo al flujo inverso.

Adicionalmente, de acuerdo con la presente invención, la cánula intravascular de soporte puede comprender un marco anular.

Adicionalmente, de acuerdo con la presente invención, dicho conjunto de válvula tiene una configuración tricúspide.

Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, dicho conjunto de válvula puede estar hecho de un material biocompatible.

Adicionalmente, de acuerdo con la presente invención, dicho conjunto de válvula esta hecho de tejido pericárdico.

Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, dicho conjunto de válvula puede estar hecho de polímeros biocompatibles.

Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, el conjunto de válvula está hecho de materiales seleccionados del grupo consistente de poliuretano y tereftalato de polietileno (PET).

Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, dicho conjunto de válvula comprende un cuerpo principal hecho de PET (tereftalato de polietileno) y laminillas hechas de poliuretano.

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicha cánula intravascular de soporte está hecha de níquel titanio.

- Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte se encuentran equidistantes sustancialmente y paralelas sustancialmente de tal manera que proporcionen anclaje al conjunto de válvula.
- 5 Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte pueden estar provistas de perforaciones de tal manera que permitan coser o atar el conjunto de válvula a las barras.
- Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte están adheridas químicamente a la cánula intravascular de soporte.
- 10 Adicionalmente, en un ejemplo, dicho conjunto de válvula está remachado a las barras de soporte.
- Adicionalmente, en un ejemplo, dicho conjunto de válvula está cosido a las barras de soporte.
- 15 Adicionalmente, en un ejemplo, dichas barras se fabrican por inyección utilizando un molde, o por maquinado.
- Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicho conjunto de válvula está enrollado sobre la cánula intravascular de soporte en la entrada.
- 20 Adicionalmente, dicho dispositivo de válvula puede fabricarse utilizando técnicas de forjado o decapado.
- Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dichas laminillas del conjunto de válvula son más largas de lo necesario para cerrar exactamente la salida así que cuando están en el estado colapsado porciones sustanciales de las laminillas caen una sobre otra creando un sellado mejor.
- 25 Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, dicho conjunto de válvula está hecha de espirales de un polímero, recubiertas por una capa de recubrimiento del mismo polímero.
- Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, dicho polímero es poliuretano.
- 30 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, la cánula intravascular de soporte puede estar provista de marcadores de metales pesados de tal forma que permitan el seguimiento y determinación de la posición del dispositivo de válvula y su orientación.
- 35 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, los marcadores de metal pesado se seleccionan de oro, platino, iridio o tantalio.
- Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, las laminillas del conjunto de válvula pueden estar provistas de material radioopaco a la salida, de tal manera que ayuden al seguimiento de la operación del dispositivo de válvula in vivo.
- 40 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicho material radioopaco comprende hebras de oro.
- 45 Además, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el diámetro de dicha cánula intravascular de soporte, cuando está desplegada plenamente, está en el intervalo de aproximadamente 19 a aproximadamente 25 mm.
- Además, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el diámetro de dicha cánula intravascular de soporte, se puede expandir de aproximadamente 19 a aproximadamente 25 mm.
- 50 Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte están provistas de perforaciones y donde el conjunto de válvula está unido a las barras de soporte por medio de miembros rígidos en forma de U que están asegurados al conjunto de válvula y que están provistos de porciones protuberantes que encajan en las perforaciones coincidentes de las barras de soporte.
- 55 Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte comprenden barras de soporte rígidas en la forma de construcción en marco, y el material flexible del conjunto de válvula puede insertarse a través de una brecha en el marco y una varilla de aseguramiento se inserta a través de un bolsillo formado entre el material flexible y el marco y mantiene la válvula en posición.
- 60 Adicionalmente, en un ejemplo, el cuerpo principal del conjunto de válvula está hecho a partir de un alambre en espiral recubierto con material de recubrimiento.
- Adicionalmente, en un ejemplo, el alambre en espiral y el material de recubrimiento están hechos de poliuretano.
- 65 Adicionalmente, en un ejemplo, el alambre de reforzamiento se entrelaza en el conjunto de válvula a la salida del

conducto de tal manera que defina una línea de dislocamiento alrededor de la cual la porción flácida colapsable del conjunto de válvula pueda alejarse.

Adicionalmente, en un ejemplo, el alambre de reforzamiento está hecho de aleación de titanio níquel.

Adicionalmente, en un ejemplo de referencia, se proporciona un dispositivo de prótesis de válvula, adecuado para su implantación en conductos corporales, comprendiendo el dispositivo un cuerpo de conducto principal que tiene una entrada y una salida y laminillas flexibles unidas a la salida de tal manera que cuando un flujo pasa a través del conducto desde la entrada a la salida las laminillas están en una posición abierta permitiendo que el flujo salga por la salida, y cuando el flujo es inverso las laminillas colapsan de tal manera que bloqueen la salida, donde el cuerpo principal está hecho de PET y las laminillas colapsables están hechas de poliuretano.

Adicionalmente, en el ejemplo de referencia, se proporcionan las barras de soporte hechas de poliuretano sobre el cuerpo principal y donde las laminillas están unidas al cuerpo principal en las barras de soporte.

Adicionalmente, en el ejemplo de referencia, dichas barras de soporte están adheridas químicamente al cuerpo principal.

Adicionalmente, en un ejemplo, se proporciona un dispositivo de prótesis de válvula adecuado para implantación en conductos corporales que comprende:

una cánula intravascular de soporte, compuesta de una construcción desplegable adaptada para estar plegada inicialmente en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través del conducto corporal hasta una localización objetivo y adaptada para ser desplegada ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde dentro por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado de despliegue en la localización objetivo, provista la cánula intravascular de soporte con una pluralidad de barras de soporte rígidas longitudinalmente de longitud fija;

un conjunto de válvula que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de material flexible unido a las barras de soporte proporcionando porciones flácidas colapsables del conducto a la salida; y

barras de soporte rígidas sustancialmente equidistantes entrelazadas o unidas a la porción flácida del material de conjunto de la válvula, dispuestos longitudinalmente.

Adicionalmente, en un ejemplo se proporciona un dispositivo de plegado para plegar el dispositivo de válvula descrito más arriba o en la Reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo de plegado una pluralidad de placas ajustables que recuerdan al restrictor variable de cámara típico SLR (Lente Réflex Sencillo), provisto cada uno de una lámina, que están dispersas de forma equivalente en una simetría radial pero moviéndose cada placa a lo largo de una línea que pasa sobre una abertura en el centro, todas las placas equidistantes de esa abertura central.

Adicionalmente, en un ejemplo, las placas múltiples están adaptadas para moverse simultáneamente por medio de una palanca y transmisión.

Adicionalmente, en un ejemplo, se proporciona un método para desplegar un dispositivo de válvula protésica implantable desde la aproximación posterior (aproximándose a la válvula aórtica desde la aorta descendiente), o desde la aproximación anterior (aproximándose la válvula aórtica desde el ventrículo izquierdo después de llevar a cabo una punción trans-septal) en la posición natural de la válvula aórtica a la entrada del ventrículo izquierdo de un miocardio de un paciente, comprendiendo el método de las etapas de:

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

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

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

(d) para la aproximación posterior, guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, montado el dispositivo de válvula sobre la segunda porción inflable del catéter de globo hasta que la primera porción inflable del catéter de globo sea insertada en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción inflable del catéter de globo se posiciona en la posición natural de la válvula aórtica;

(e) para la aproximación anterior, guiar el catéter de globo a través de las venas más grandes del paciente, atrio derecho, atrio izquierdo, y ventrículo izquierdo utilizando la herramienta de guía, montado el dispositivo de

válvula sobre la segunda porción inflable del catéter de globo hasta que la primera porción inflable del catéter de globo sea insertada en el ventrículo izquierdo,

5 (f) mientras que la segunda porción inflable del catéter de globo se posiciona en la posición natural de la válvula aortica;

(g) inflar la primera porción inflable del catéter de globo de tal manera que bloquee sustancialmente el flujo de sangre a través de la válvula aortica natural y ancle el extremo distal del catéter de globo en posición;

10 (h) inflar la segunda porción inflable del catéter de globo de tal manera que despliegue el dispositivo de válvula protésico implantable en posición en la posición natural de la válvula aortica;

(i) desinflar la primera y segunda porciones inflables del catéter de globo; y

15 (j) retraer el catéter de globo y retirarlo del cuerpo del paciente.

Adicionalmente, en un ejemplo, la herramienta de guía puede comprender un alambre de guía.

20 Adicionalmente, en un ejemplo, se proporciona un método para desplegar un dispositivo de válvula protésica implantable en la posición natural de la válvula aortica a la entrada del ventrículo izquierdo del miocardio de un paciente, comprendiendo el método las etapas de:

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

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

30 (c) proporcionar un dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable adaptado para montarse sobre la primera porción inflable del catéter de globo, y un dispositivo de cánula intravascular anular desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, manteniéndose el dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable y la cánula intravascular anular desplegable separadas por una distancia predeterminada;

35 (d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, montado el dispositivo de válvula sobre la primera porción inflable del catéter de globo y montada la cánula intravascular anular desplegable sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, hasta que la primera porción inflable del catéter de globo esté posicionada en la posición natural de la válvula aórtica;

40 (e) inflar la segunda porción inflable del catéter de globo de tal manera que el dispositivo de cánula intravascular desplegable quede desplegado dentro de la aorta anclando así la cánula intravascular anular desplegable y el dispositivo de válvula acoplado en posición;

45 (f) inflar la primera porción inflable del catéter de globo de tal manera que despliegue el dispositivo de válvula protésico implantable en posición en la posición natural de la válvula aortica;

(g) desinflar la primera y segunda porciones inflables del catéter de globo;

50 y

(h) retraer el catéter de globo y retirarlo del cuerpo del paciente.

55 Adicionalmente, en un ejemplo, un dispositivo de prótesis de válvula adecuado para implantación en conductos corporales comprende:

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

60 un conjunto de válvula que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de un material flexible unido a las barras de soporte proporcionando porciones flácidas colapsables del conducto a la salida,

65 mediante lo cual cuando se permite que el flujo pase a través del dispositivo de prótesis de válvula desde la entrada a la salida, el conjunto de válvula se mantiene en una posición abierta, mientras que se evita un flujo inverso puesto que las porciones flácidas colapsables del conjunto de válvula colapsan hacia dentro proporcionando bloqueo al flujo inverso.

5 Adicionalmente en un ejemplo, el marco de soporte comprende una construcción desplegable adaptada para estar plegada inicialmente en una configuración estrecha adecuada para cateterización a través del conducto corporal hasta una localización objetivo y adaptada para ser desplegada ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde dentro por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado de despliegue en la localización objetivo.

Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte pueden tener una sección transversal en forma de U.

10 Adicionalmente, en un ejemplo, se utiliza un soporte para asegurar el material plegable a las barras de soporte.

Adicionalmente, en un ejemplo, el marco de soporte comprende tres segmentos que forman un montaje circular cuando se ensamblan.

15 Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte pueden apuntar hacia dentro con respecto a un eje longitudinal central del dispositivo.

Adicionalmente, en un ejemplo, el dispositivo está provisto adicionalmente de un alojamiento restrictor ahusado, para alojarlo en un estado plegado.

20 Adicionalmente, en un ejemplo, se proporcionan ganchos para asegurar el dispositivo en posición después de que sea desplegado.

25 Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de soporte comprenden barras longitudinales que tienen una ranura estrecha utilizada como unión de comisura de forma que las extensiones del material plegable se insertan apretadamente a través de la misma.

Adicionalmente, en un ejemplo, las extensiones del material plegable pueden envolverse a través de barras rígidas que sirven como medios de anclaje.

30 Adicionalmente, en un ejemplo, las extensiones del material plegable están suturadas entre sí en las barras rígidas.

Adicionalmente, en un ejemplo, una porción inferior del material plegable está unida a la entrada.

35 Adicionalmente, en un ejemplo, cada una de las barras de soporte está provista de una punta redondeada, formando un bucle a través del cual se inserta el material plegable.

40 Adicionalmente, en un ejemplo, el material flexible está provisto de barras longitudinales unidas al material flexible en posiciones asignadas para unión al marco de soporte, con el fin de evitar tensiones localizadas provenientes de la conformación.

Adicionalmente, en un ejemplo, el dispositivo está provisto adicionalmente de barras longitudinales que tienen protrusiones que se inserten en perforaciones del material plegado, una lámina de PET y a través de perforaciones provistas en las barras de soporte.

45 Adicionalmente, en un ejemplo, donde el material flexible está suturado dejando las porciones flácidas libres de suturas.

50 Adicionalmente, en un ejemplo, se utiliza un miembro de conexión con una porción dividida para conectar las laminillas del material plegable a las barras de soporte, comprendiendo el miembro de conexión dividido el material plegable en posición.

Adicionalmente, en un ejemplo, una porción del miembro de conexión puede ser perpendicular a la porción dividida.

55 Adicionalmente, en un ejemplo, el marco de soporte está provisto de miembros metálicos acoplados a la cánula intravascular y pueden posicionarse miembros rígidos sobre dos lados opuestos de miembro metálico y mantenerse uno contra otro soportando la porción del material plegable entre ellos, suturada, envueltos los miembros metálicos con PET.

60 Adicionalmente, en el ejemplo de referencia, el dispositivo puede estar provisto adicionalmente de resortes con el fin de reducir el desgaste del material plegable.

Adicionalmente, en el ejemplo de referencia, el resorte está provisto de una espiral.

65 Adicionalmente, en el ejemplo de referencia, el resorte está hecho de acero inoxidable.

Adicionalmente, en el ejemplo de referencia, el resorte está unido a hendiduras provistas sobre los marcos de

soporte.

Adicionalmente, en un ejemplo, el material plegable está suturado al marco de soporte formando bolsillos.

5 Adicionalmente, en un ejemplo, las barras de unión están provistas sobre el soporte de la cánula intravascular a una porción de la cánula intravascular cercana a la salida, sobre la cual se acopla el material plegable, y donde el material plegable está unido circunferencialmente a una entrada, dejando el material plegable largo.

Adicionalmente, en un ejemplo, la salida está ahusada con respecto a la entrada.

10 Adicionalmente, en un ejemplo, el marco de soporte en la salida es más ancho en diámetro que el material plegado que forma la salida.

Adicionalmente, en un ejemplo, el material plegable está reforzado con PET.

15 Adicionalmente, en un ejemplo, el marco de soporte es un tubo que tiene una pared interna, que tiene líneas plegadas sinusoidales, donde el material plegable se sutura a la pared interna del tubo a lo largo de líneas de sutura.

Adicionalmente, en un ejemplo, se agrega una pieza adicional de PET por debajo de las líneas de sutura.

20 Adicionalmente, en un ejemplo, el dispositivo lleva consigo un globo de angioplastia.

Finalmente, en un ejemplo, el globo tiene un eje longitudinal central que corre a lo largo de una ruta de flujo a través del dispositivo, y un perímetro, comprendiendo el globo cuatro porciones inflables, una porción localizada a lo largo de un eje central y las otras tres localizadas en el perímetro, estando distribuido el material flexible en la forma de laminillas alrededor del perímetro.

Breve descripción de las figuras

30 Para entender mejor la presente invención y apreciar sus aplicaciones prácticas, se proporcionan las siguientes Figuras y se referencian de aquí en adelante. Se hace notar que las Figuras se dan como ejemplos solamente y de ninguna manera limitan el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones anexas.

35 La Figura 1 ilustra una válvula tricúspide protésica implantable adecuada para despliegue percutáneo utilizando una cánula intravascular o medio de despliegue similar, en su posición desplegada-inflada;

La Figura 2 representa una válvula implantable montada sobre una cánula intravascular desplegable con un globo inflable;

40 La Figura 3 ilustra una válvula implantable montada sobre una cánula intravascular con un globo inflable, en una posición plegada;

La Figura 4 representa el despliegue de una válvula implantable en una posición natural de la válvula aortica;

45 La Figura 5 demuestra la fabricación de una válvula implantable de poliuretano utilizando una técnica de decapado;

Las Figuras 6a a 6e ilustran la fabricación de una válvula implantable por forjado;

50 Las Figuras 7a y 7b demuestran el material compuesto para la válvula, que tiene laminillas de poliuretano (PU) y construcción en forma de corona tubular en PET;

55 Las Figuras 8a y 8b representan un procedimiento de fabricación de un complejo de válvula hecho de laminillas flexibles de PU, una construcción en PU rígida para el montaje y un extremo tubular en PET;

Las Figuras 9 a 9i demuestran diferentes métodos de unión entre la válvula y la cánula intravascular;

60 La Figura 10 ilustra un mandril de decapado con una porción extra, lo cual mejora la estabilidad de sellamiento de la válvula;

Las Figuras 11a a 11c ilustran una válvula montada sobre una cánula intravascular con un soporte extra, lo que mejora la distribución de fuerzas sobre el material de la válvula y facilita la durabilidad prolongada de la válvula;

65 Las Figuras 12a a 12c representan una válvula con soportes rígidos localizados sustancialmente en el centro de sus laminillas. Este diseño permite que las laminillas de la válvula operen sin soporte externo;

Las Figuras 13a a 13c ilustran la fabricación de un tubo de PU reforzado compuesto de una fibra fuerte de PU, PET u otro y un recubrimiento de PU más suave, para servir como estructura de soporte;

5 Las Figuras 14a a 14c demuestran la incorporación de marcadores de metales pesados sobre la cánula intravascular. Estos marcadores permiten el control de la orientación a la vez que posicionan el dispositivo en la localización requerida;

10 Las Figuras 15a a 15c demuestran una válvula con un recubrimiento radio-opaco lo cual permite tomar imágenes del movimiento de la válvula en un angiograma;

Las Figuras 16a a 16c ilustran un procedimiento, que ayuda al posicionamiento exacto del dispositivo de válvula con respecto a la orientación longitudinal;

15 Las Figuras 17a y 17b describen un dispositivo de válvula que comprende un conjunto de válvula montado sobre una cánula intravascular y una porción adicional con una cánula intravascular únicamente. Esto permite colocar el dispositivo de una forma que las coronarias no queden bloqueadas, consiguiendo por tanto que el posicionamiento longitudinal sea menos sensible y la cánula intravascular extra disminuye el riesgo de migración del dispositivo por la vasculatura;

20 Las Figuras 18a y 18b demuestran un dispositivo de plegado, que puede plegar un dispositivo de válvula en el quirófano como parte del procedimiento de implantación;

25 Las Figuras 19a to 19c representan gráficamente una máquina de plegado, similar a la descrita en la Figura 18, con un método mecánico diferente;

Las Figuras 20a y 20b demuestran una válvula, hecha de un tubo montado sobre una cánula intravascular. Durante la sístole, el tubo se abre completamente y, durante la diástole, el tubo colapsa de acuerdo con la geometría de montaje que proporciona un sellamiento hermético;

30 La Figura 21 representa la estructura de una cánula intravascular, con porciones de montaje incorporadas de longitud constante, lo que permite el montaje de la válvula;

La Figura 22 representa otro conjunto de válvula que tiene soportes dilatados;

35 Las Figuras 23a a 23e representan gráficamente etapas de un método para fabricar una válvula protésica implantable;

40 Las Figuras 24a a 24c ilustran un marco de soporte de una válvula protésica implantable que tiene medios para montar laminillas de 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 una laminilla de válvula en detalle, provista de una laminilla de válvula. La Figura 24c representa detalles adicionales de los medios de unión para el método de unión;

45 Las Figuras 25a a 25d ilustran una válvula protésica implantable. Las Figuras 25a y 25b representan una vista isométrica y una vista superior del conjunto de válvula, respectivamente y las Figuras 25b y 25d ilustran vistas superiores de dos construcciones opcionales para los medios de montaje de las laminillas;

50 Las Figuras 26a a 26c ilustran una válvula tricúspide provista de un marco autoexpandible. La Figura 26a es la válvula en su diámetro completamente expandido, la Figura 26b es una herramienta ahusada que ayuda a insertar del válvula en un tubo de introducción, y la Figura 26c muestra el conjunto de válvula dentro de un tubo de restricción, listo para ser insertado en un manguito de introducción;

55 La Figura 27 ilustra una vista isométrica de una válvula protésica implantable que tiene ganchos diseñados para anclar el conjunto de válvula a conductos corporales;

La Figura 28 ilustra una vista parcial de una válvula protésica implantable. La unión de comisura se muestra en detalle;

60 Las Figuras 29a y 29b ilustran una vista isométrica y una vista transversal superior, respectivamente, de un conjunto de unión del marco de la válvula a las laminillas;

65 Las Figuras 30a a 30c ilustran en vista isométrica, una vista transversal y una vista aplanada, respectivamente, de un conjunto de unión de un marco de válvulas a las laminillas. La Figura 30c es una vista lateral que ilustra dos piezas del pericardio antes de la unión al marco;

Las Figuras 31a y 31b ilustran una vista en despiece ordenado y una vista isométrica, respectivamente, de una

unión en comisura que representa la técnica de unión;

Las Figuras 32a a 32c ilustran una vista isométrica de una unión entre laminillas y el marco;

5 Las Figuras 33a a 33d ilustran diferentes vistas y porciones de una unión entre un pericardio y un marco, demostrando otro método de unión;

10 Las Figuras 34a a 34c ilustran una vista isométrica de una unión entre un pericardio y una válvula demostrando otro método de unión. En las Figuras 34b y 34c, se muestran una porción desplegada y la porción doblada, respectivamente;

Las Figuras 35a a 35c ilustran vistas superiores isométricas y transversales, respectivamente, de técnicas de unión entre una laminilla de pericardio y un marco de válvula;

15 Las Figuras 36a y 36b ilustran una vista isométrica de un conjunto de comisura que demuestra un método para formar una;

20 Las Figuras 37a a 37c ilustran un conjunto de comisura, donde la barra de conexión funciona como soporte flexible y tiene medios de unión integrales al marco. La Figura 37b es una vista isométrica de la barra de conexión;

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

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

30 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 PET en la forma de bolsillos;

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

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

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

40 Las Figuras 44a a 44c ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable con piezas adicionales de PET utilizadas para sellar y proteger el pericardio;

45 Las Figuras 45a a 45d ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable que tiene laminillas suturadas en un tubo de PET preformado y unas uniones opcionales laminillas-tubo en detalle;

Las Figuras 46a y 46b ilustran una vista en despiece ordenado y una vista en sección transversal superior de un conjunto de válvula protésica implantable;

50 Las Figuras 47a a 47c ilustran una vista en sección transversal lateral de un globo inflable. El globo es una parte de un sistema de administración de válvula protésica implantable. Las Figuras 47b y 47c son vistas superiores transversales en las posiciones inflada y desinflada, respectivamente; y

Las Figuras 48a y 48b ilustran una vista lateral en sección transversal parcial y una vista transversal superior de un globo inflable.

55 **Descripción detallada de la invención**

Un aspecto principal es la introducción de varios diseños novedosos para una válvula protésica implantable. Otro aspecto es la descripción de varios métodos de fabricación para válvulas protésicas implantable de acuerdo con la presente invención. Un aspecto adicional es la provisión de técnicas de despliegue y posicionamiento nuevas adecuadas para la válvula.

65 Básicamente la válvula protésica implantable comprende un conjunto de válvula con laminillas, preferiblemente tricúspide pero no limitado a válvulas tricúspide solamente, que consiste de un conducto que tiene un extremo de entrada y una salida, hecho de un material plegable dispuesto de tal forma que presente paredes colapsables a la salida. El conjunto de válvula se monta sobre una estructura de soporte que tiene una cánula intravascular adaptada

- 5 para posicionarse en una localización objetivo dentro del conducto corporal y desplegar el conjunto de válvula mediante el uso de medios de despliegue, tales como un catéter de globo o dispositivos similares. En realizaciones adecuadas para un posicionamiento percutáneo seguro y conveniente y despliegue el marco anular se puede
- 10 posicionar en dos posiciones, una posición plegada donde la sección transversal del paso del conducto presentada es pequeña de forma que permita el avance del dispositivo hacia su localización objetivo, y una posición desplegada donde el marco se extiende de forma radial por fuerzas ejercidas desde dentro (por medios de despliegue) de manera que se proporcione soporte contra la pared del conducto corporal, se asegure la válvula en posición y se abra por sí misma para permitir el flujo a través del conducto.
- 15 El conjunto de válvula está hecho de tejido pericárdico. Las válvulas biológicas homógrafas necesitan un reemplazo ocasional (usualmente al cabo de 5 a 14 años) y esta es una consideración que el cirujano debe tener en cuenta cuando seleccione el implante de válvula apropiado de acuerdo con el tipo de paciente. Las válvulas mecánicas, que tienen mejores cualidades de durabilidad, llevan el riesgo asociado de un tratamiento anticoagulación a largo plazo.
- 20 El marco puede hacerse de aleaciones con memoria de forma tales como níquel titanio (aleaciones con memoria de forma níquel titanio, o NiTi, tal como se comercializan, por ejemplo, bajo el nombre comercial de Nitinol), u otros metales biocompatibles. La válvula implantable por vía percutánea debe que ser adecuada para plegarse en una configuración estrecha para posicionarse y expandirse hasta una configuración desplegada más ancha de tal forma que se ancle en posición en la localización objetivo deseada.
- La cánula intravascular de soporte es anular.
- La fabricación de la válvula protésica implantable se puede hacer por diversos métodos, utilizando pericardio.
- 25 La unión del conjunto de válvula a la cánula intravascular de soporte puede lograrse de varias maneras, tales como cosiéndolo a varios puntos de anclaje sobre el marco o cánula intravascular de soporte, o remachándolo, con pasadores, adhiriéndolo, o soldándolo, para proporcionar un conjunto de válvula que esté fundido o moldeado sobre el marco o cánula intravascular de soporte, o usando cualquier otra forma adecuada de unión.
- 30 Para prevenir fugas desde la entrada es opcionalmente posible enrollar parte de la pared flácida de la entrada sobre el borde del marco de tal manera que presente una porción enrollada similar a una manga a la entrada.
- Adicionalmente, pueden agregarse soportes flotantes para potenciar la estabilidad del dispositivo y evitar que se gire hacia dentro.
- 35 Un aspecto importante de ciertas realizaciones de la presente invención es la provisión de barras de soporte rígidas incorporadas a la cánula intravascular de soporte que retenga su dimensión longitudinal mientras que la cánula intravascular de soporte completa se puede extender longitudinal o lateralmente.
- 40 Las realizaciones antes mencionadas así como otras realizaciones, métodos de fabricación, diseños diferentes y diferentes tipos de dispositivos se discuten y explican más abajo con referencia a los dibujos acompañantes. Téngase en cuenta que los dibujos se dan solamente con el propósito de entender la presente invención y de presentar algunas de las realizaciones preferidas de la presente invención, pero esto de ninguna manera limita el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones anexas.
- 45 Se hace referencia ahora a la Figura 1, la cual ilustra una válvula protésica implantable tricúspide general 20 adecuada para despliegue percutáneo utilizando una cánula intravascular expandible o medios de despliegue similares, mostrada en su posición desplegada. Un conjunto de válvula 28 comprende un conducto que tiene una entrada 24 y una salida 26, consistiendo las paredes externas de material plegable colapsable 29 que está dispuesto para colapsarse en una disposición tricúspide. El conjunto de válvula 28 está unido a una cánula intravascular de soporte anular 22, siendo la de esta Figura un marco en forma de red diseñado para adaptarse al plegamiento homogéneo de tal forma que presente una configuración estrecha y sea radialmente desplegable hasta un grado tal que ocupe el paso en la localización objetivo para implantación en un conducto corporal. Las barras de soporte 23 se proporcionan sobre una cánula intravascular de soporte anular 22 para proporcionar anclaje al conjunto de
- 50 válvula 28. Las barras de soporte 23 están opcionalmente provistas de perforaciones 25 para permitir el cosido del conjunto de válvula 28 a las barras de soporte 23 mediante hebras, alambres, u otros medios de unión.
- 55 En la Figura 1, una porción vuelta 21 del conjunto de válvula 28 se envuelve alrededor de la cánula intravascular de soporte 22 en la entrada 24 para potenciar la estabilidad. Preferiblemente la porción vuelta 21 del material de válvula 28 está unida a las barras de soporte 23.
- 60 Nótese que la estructura de válvula completa se adapta para plegarse radialmente y expandirse radialmente, y esto lleva a proporcionar facilidad de navegación a través de pasos estrechos en la vasculatura durante el posicionamiento del dispositivo y el despliegue adecuado en la localización final. Esto se hace posible mediante la provisión de una estructura de cánula intravascular de soporte colapsable. Sin embargo, las barras de soporte permanecen en todo momento constantes en longitud y por lo tanto son adecuadas para servir como anclaje del
- 65

conjunto de válvula plegable. El conjunto de válvula está unido a la cánula intravascular de soporte en las barras de soporte, y debido a su longitud constante no hay necesidad de material de alargamiento puesto que los puntos de unión (25) permanecen a distancias constantes independientemente de la posición del dispositivo de válvula (plegado o desplegado). Este es un aspecto importante puesto que significa que el fabricante del dispositivo de válvula puede asegurarse de que el conjunto de válvula quede asegurado y ajustado a la cánula intravascular de soporte en todo momento. En dispositivos de válvula implantable de la técnica anterior la estructura de soporte completa cambia sus dimensiones desde su primera posición plegada inicial y la posición final desplegada, y eso significa que en la unión del conjunto de válvula a la estructura de soporte deben tenerse en consideración estos cambios de dimensiones y dejar material de alargamiento de tal forma que por despliegue del dispositivo el conjunto de válvula no se desgarre o deforme. En el dispositivo de válvula no hay un movimiento relativo entre el conjunto de válvula y las barras soporte (a lo largo del eje longitudinal central del dispositivo). Como resultado, el dispositivo de válvula adquiere mayor durabilidad y es capaz de soportar las rudas condiciones que prevalecen dentro de la vasculatura y especialmente los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión sanguínea.

La unión fija del conjunto de válvula a la cánula intravascular de soporte en el dispositivo de válvula da como resultado una mayor estabilidad, seguridad potenciada, mejor sellamiento y consecuentemente un período de vida más largo. El diseño del dispositivo de válvula invención lleva a una resistencia y rigidez longitudinal mientras su estructura de soporte colapsable da como resultado la flexibilidad radial.

La Figura 2 representa una válvula implantable 30 montada sobre una cánula intravascular desplegable 32. El conjunto de válvula 34 está unido a la cánula intravascular de soporte desplegable 32 (líneas punteadas) a lo largo de tres barras de soporte sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas 40 de longitud constante, las cuales son parte de la cánula intravascular 32. La unión del conjunto de válvula 34 a la cánula intravascular 32 se facilita mediante las barras de soporte 40 a las cuales se cose el conjunto de válvula 34 con hebras o fibras 46 (a través de perforaciones 42 de las barras de soporte 40). Las laminillas de salida 38, que son una porción flácida del conjunto de válvula, penden hacia dentro, y el dispositivo completo es portado por un globo inflable 48, el cual sirve como dispositivo de despliegue. Una porción del conjunto de válvula 34 en una zona de entrada 45 se enrolla opcionalmente sobre la cánula intravascular de soporte 32 en la entrada, constituyendo un manguito enrollado, lo cual potencia el sellamiento del dispositivo en la entrada de la válvula.

La Figura 3 demuestra una válvula implantable montada sobre una cánula intravascular 50 con un globo inflable 52, en una posición plegada. La cánula intravascular de soporte 50 se pliega inicialmente alrededor del globo 52 de tal forma que presenta una sección transversal estrecha y es así adecuada para la cateterización percutánea y el despliegue.

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

La Figura 5 demuestra la fabricación de una válvula de poliuretano en una técnica de decapado. Se proporciona a un mandril de decapado 60 una porción tubular 62 con superficies 64 que corresponden con las laminillas de la válvula colapsable 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 de la válvula deseada. Luego, después de que el recubrimiento de poliuretano se ha endurecido suficientemente, se retira la válvula completa del mandril 60.

Las Figuras 6a a 6e ilustran la fabricación de una válvula implantable por forjado. Se coloca un material adecuado conformado tubularmente 74 de forma ajustada en una porción tubular 68 del mandril 67, cubriendo la porción de cúspide 69. Se presionan insertos flexibles 76 sobre el mandril 67, forjando el material tubular a la forma del mandril 80. Un anillo ahusado 70 mantiene los insertos flexibles en su lugar mientras el molde completo se coloca en un horno caliente regulado a una temperatura deseada, la cual es inferior al 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 está hecho para presionar hacia dentro sobre el mandril, que está recubierto con el material de la válvula. Como resultado el material toma la forma deseada. Los materiales utilizados pueden variar, por ejemplo, poliuretano (PU), tereftalato de polietileno (PET) o cualquier otro material adecuado que pueda conformarse por calentamiento.

Las Figuras 7a y 7b demuestran un método para fabricar una válvula compleja, que tiene laminillas PU y construcción tubular en PET con una forma de corona. El PU es un material con excelente resistencia a la fatiga pero es sensible al desgarre. El PU se refuerza con la corona de PET para permitir una unión segura a una cánula intravascular por medio de costura, remachado o cualquier otro método de unión. Una corona de PET 86 se coloca sobre un mandril 87, el cual entonces (se gira y) se sumerge en un contenedor de PU disuelto. El dispositivo fabricado es un conjunto de válvula que tiene laminillas 88 compuestas de PU puro, y por lo tanto resistente a la fatiga, y un cuerpo principal hecho de PET con porciones de unión protuberantes 90 adecuadas para construir la unión en el PU.

Las Figuras 8a y 8b demuestran un método para fabricar una válvula compleja, que se basa en PU flexible 92 en

cuanto tiene que ver con el cuerpo de la válvula, barras de soporte de PU rígido 94 que sirven para el área de unión y porciones 96 de manguito de PET para la válvula de entrada. La necesidad de una porción rígida para unión (barras de soporte 94) se explica por la tendencia del material flexible resistente a la fatiga a desgarrarse como ya se explicó. La ventaja de las barras de soporte de PU rígidas es que se adhieren químicamente al cuerpo principal, y esto mejora la durabilidad general de la válvula debido a la reducción de las fuerzas internas y a la fricción en el área de unión especialmente en la unión entre los dos diferentes materiales. La válvula se decapa por el método mencionado con referencia a la Figura 5, y la barra de soporte 94 rígida de PU se crea por medio de inyección en molde, maquinado o cualquier otra forma adecuada. La barra de soporte 94 rígida de PU se coloca en la válvula y luego se sumerge en el recipiente de PU disuelto. Esto se hace mientras la válvula está posicionada en el mandril (no mostrado). Este método proporciona la capacidad de componer diversos materiales en un único cuerpo y, mediante ello, obtener la ventaja de las diversas propiedades de los materiales cuando son necesarios en diferentes áreas de la prótesis.

Las Figuras 9 a 9i demuestran métodos diferentes de unión entre un conjunto de válvula y las cánulas intravasculares de soporte. Se incorpora un conjunto de válvula 99 mostrado en la Figura 9 en la válvula 100 mostrado en la Figura. 9a, donde una cánula intravascular de soporte 102 está conectada a un conjunto de válvula 99 a través de un haz de soporte 106. En la Figura 9b se muestra un detalle donde, en sección transversal, puede verse que la capa 108 es un soporte interno opcional hecho de acero inoxidable o material polimérico rígido, el conjunto de válvula 99 comprende una capa de PET 105 recubierta con una capa de PU 104, con la barra de soporte externa 106. El conector 107 es un alambre conector hecho de un material fuerte, tal como acero inoxidable. La Figura 9c ilustra una disposición alternativa para unión mediante un remache 109, y en la Figura 9d la unión se logra mediante una sutura 110.

Las Figuras 9e a 9g muestran un método de unión que comprende miembros rígidos conformados 116, preferiblemente hechos de metal, que sostienen ajustadamente el material de válvula PU 118 acoplándose en un nido en forma de U de PU 120 y que están unidos a una cánula intravascular 122 mediante porciones protuberantes 124 que se proporcionan en el miembro rígido en forma de U 116, las cuales encajan dentro de las perforaciones 126 de la barra de soporte 128 de la cánula intravascular 122. Las Figuras 9h y 9i muestran otro método de unión, donde se proporcionan barras de soporte rígidas en forma de construcciones de marco 132, y el material plegable del conjunto de válvula 135 hecho de un material tubular se inserta a través de una brecha de 137 en el marco. Después de la inserción, se inserta una barra de ajuste 133 a través del bolsillo formado entre el material plegable y el marco y mantiene la válvula en posición.

La Figura 10 ilustra un mandril de decapado 139 con una porción de extensión 141, que mejora la capacidad de sellamiento de la válvula. Puesto que la válvula está unida a una cánula intravascular colapsable y es por sí misma colapsable, es difícil determinar la forma exacta de la válvula después del plegado y despliegue. Es de mayor importancia que se alcance el sellamiento. Añadiendo la extensión 141 las laminillas se hacen más largas que lo necesario para cerrar exactamente la salida, y por lo tanto cuando están en estado colapsado, porciones sustanciales de las laminillas caen una sobre otra creando un mejor sellamiento.

Las Figuras 11a a 11c ilustran un conjunto de válvula montado sobre una cánula intravascular de soporte 144 con alambre de reforzamiento entrelazado 146, lo que mejora la distribución de fuerzas sobre el material de la válvula y facilita una durabilidad prolongada de la válvula. El soporte está en la forma de un alambre, que tiene una forma de corona como la forma de la base de la válvula tricúspide 148, también tiene la capacidad de ser plegado 150 hasta un diámetro pequeño, junto con la cánula intravascular, la válvula y el globo, como se muestra en la Figura 11b. Las fuerzas aplicadas al borde de la válvula 148 cuando está en posición de trabajo, se aplican a los puntos de unión, haciendo la línea de unión más larga reduciendo la fuerza sobre cada punto de unión. En este método de soporte la válvula se une por sutura 152 a la línea completa del alambre de soporte extra 146. Este alambre puede hacerse de acero inoxidable, aleación níquel titanio tal como nitinol, o material polimérico. La sutura de soporte hace que el conjunto de válvula se disloque por las líneas de dislocación mientras que el material de válvula se flexiona más fácilmente, asegurando así una operación apropiada de las laminillas de la válvula (laminillas). Opcionalmente el conjunto de válvula mostrado en las Figuras 11a a 11c puede montarse sobre una cánula intravascular de soporte tal como la descrita en el presente documento o estructuras de soporte similares. El alambre de reforzamiento se entrelaza en el conjunto de válvula a la salida del conducto de tal manera que define una línea de dislocamiento alrededor de la cual la porción fláccida colapsable 154 del conjunto de válvula pueda aletear.

Las Figuras 12a a 12c representan un dispositivo de válvula provisto de una cánula intravascular 159 y barras de soporte rígidas sustancialmente equidistantes 160, entrelazadas o unidas a la porción fláccida del material de conjunto de válvula 161, dispuesto longitudinalmente. Este diseño permite que las laminillas de la válvula actúen sin soporte externo. El soporte en las válvulas estándar se hace atando el borde superior de la cúspide a un cuerpo rígido, de manera que reaccione a la carga como un puente de suspensión. En este nuevo diseño la prevención del colapso se logra de forma similar a una tienda india, esto es, los soportes rígidos descansan uno sobre otro 162 cuando la válvula está cerrada pero no interfieren en la abertura 164 cuando la válvula se abre.

Las Figuras 13a a 13c ilustran la fabricación de un conjunto de válvula. Inicialmente se alimenta una línea trenzada de poliuretano 170 desde un suministro de PU 172 y se enrolla alrededor de un tambor cilíndrico 174 para formar

una espiral 176. Luego, el tambor 174 con la espiral 176 se sumerge en un baño de PU 177, y una segunda capa 178 del PU recubre la espiral 176, haciéndola una construcción más fuerte capaz de soportar fuerzas de desgarre tanto lateralmente como en otras direcciones. Al incorporar dos diferentes tipos de materiales –tales como PU y PET- se puede generar mayor durabilidad y resistencia al ensamblaje de la válvula. Este material es un material alternativo que se puede usar en el método de forjado mostrado en la Figura 6.

Las Figuras 14 a 14c demuestran la incorporación de marcadores de metal pesado sobre la cánula intravascular, marcadores que permiten la observación y por lo tanto el ajuste de la orientación cuando se coloca el dispositivo en la localización requerida. Los metales pesados son radio-opacos, esto es, son conspicuos sobre una imagen angioscópica, que es una imagen bidimensional. Puesto que los ostia de las arterias coronarias 237 y 238 están localizados cerca de la localización típica de despliegue de la válvula y deben permanecer abiertos, es extremadamente importante asegurarse de que el conjunto de válvula desplegado no éste bloqueando un ostium coronario. En algunos casos la cánula intravascular está más baja que el ostium y en estos casos permanecerá abierta, pero en algunos casos como se muestra en estas Figuras es necesario asegurarse de que la porción 239 de la cánula intravascular que está conectando el soporte de válvula 235 esté opuesta a los ostia coronarios, y en que esa forma el suministro de sangre se preserva a través de los apuntalamientos de la cánula intravascular. Se unen dos marcadores de metal 232 en el lado de la salida, un marcador 230 en el lado de la entrada. Es posible ajustar la vista angioscópica al plano de la coronaria izquierda como se muestra en la Figura 14b y localizar anatómicamente el otro de acuerdo con ello. Si los dos marcadores superiores 232 están localizados en la imagen bidimensional radiográfica, uno encima del otro, y el marcador inferior 230 en el lado opuesto, existe la seguridad que las coronarias están abiertas al flujo sanguíneo como se ve en la Figura 14c. El oro, platino, iridio o tantalio son materiales biocompatibles adecuados para los marcadores descritos anteriormente.

Las Figuras 15a a 15c ilustran una válvula con una porción de material radio-opaco 267 tal como una hebra de oro en el borde de sellamiento. Cuando se implanta una válvula, es muy importante tener indicaciones claras de cómo la válvula funciona in vivo. Se utilizan mediciones de presión, visualización de flujo y doppler. Sin embargo, también es posible examinar la válvula por métodos de ultrasonido, observando la abertura y cierre de las cúspides de la válvula en un monitor. La Figura 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, puesto que si está demasiado profundo en el ventrículo izquierdo puede interferir con la función de la válvula mitral mediante un cierre o función inapropiada de la válvula. Si se posiciona demasiado alto puede emigrar, puede escaparse a través de las cavidades del sinus, que cuales están localizadas a su alrededor, y/o puede bloquear las coronarias. Es una tarea necesaria posicionar la prótesis de válvula en una localización objetivo estrecha. En la Figura 14 se muestra un método de colocación con orientación lateral, y las Figuras 16a a 16c ilustran un posicionamiento longitudinal. El dispositivo de válvula (el conjunto de válvula y la cánula intravascular de soporte) se coloca sobre un catéter de globo inflable, que comprende cámaras dobles inflables independientemente 303, 305, y se inserta en el ventrículo izquierdo 302 en la posición plegada y se guía sobre un estilete de guía o alambre de guía 300. El globo, que es más grande que el diámetro anular cuando está inflado, se infla en el ventrículo izquierdo 302, y luego se tira ligeramente hacia atrás del dispositivo completo. El globo queda soportado sobre la parte interna del anillo 303, permitiendo el posicionamiento del dispositivo en la posición exacta deseada. Además, bloquea temporalmente el flujo sanguíneo, y eso mejora la capacidad de mantener el dispositivo en su lugar mientras se está inflando. La siguiente etapa es inflar el segundo globo 305, lo cual despliega el dispositivo de válvula en la localización deseada.

El método para desplegar un dispositivo de válvula protésica en la posición natural de la válvula aórtica a la entrada del ventrículo izquierdo de un miocardio de un paciente, tal como se representa 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 segunda porciones inflables independientemente, localizada la primera porción inflable en el extremo distal del catéter y la segunda porción inflable de forma adyacente detrás de la primera porción inflable;
- (b) proporcionar una herramienta de guía para guiar el catéter de globo en la vasculatura del paciente;
- (c) proporcionar un dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción inflable del catéter de globo,
- (d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, montado el dispositivo de válvula sobre la segunda porción inflable del catéter de globo hasta que la primera porción inflable del catéter de globo se inserte en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción inflable del catéter de globo está posicionada en la posición natural de la válvula aórtica;
- (e) inflar la primera porción inflable del catéter de globo de tal manera que bloquee sustancialmente el flujo de sangre a través de la válvula aortica natural y ancle el extremo distal del catéter de globo en posición;

(f) inflar la segunda porción inflable del catéter de globo de tal manera que despliegue el dispositivo de válvula protésico implantable en posición en la posición natural de la válvula aórtica;

5 (g) desinflar la primera y segunda porciones inflables del catéter de globo; y

(h) retraer el catéter de globo y retirarlo del cuerpo del paciente.

10 La Figura 17 describe un posicionamiento del dispositivo de válvula 310 de la invención usando una cánula intravascular desplegable adicional 320. Pueden aparecer varios problemas mientras se despliega la cánula intravascular y la válvula en la localización de la válvula aórtica: puede presentarse un bloqueo de las coronarias que es peligroso si el diámetro de la cánula intravascular es similar al de las raíces aórticas coronarias 309. En segundo lugar, también puede tener lugar la migración del dispositivo completo, lo cual es una posibilidad peligrosa, y existe el reto problemático de posicionar de forma exacta el dispositivo de válvula que es muy difícil de lograr, como ya se ha explicado. Este nuevo dispositivo especial diseñado con un globo inflable de diámetro doble y un diseño de doble
15 cánula intravascular permite la colocación del dispositivo en una forma tal que las coronarias no se bloquearán debido a una diferencia de seguridad que se mantiene entre los diámetros, la colocación longitudinal es menos sensible debido al diámetro más pequeño que asegura que se evite la sobreexpansión de la prótesis de válvula. La cánula intravascular distal 320, que no contiene la válvula, se expande en la aorta ascendente, mientras que la
20 cánula intravascular proximal 310 se coloca simultáneamente en la posición anular. Este método de colocación representa un desafío menor gracias al diámetro más pequeño de la cánula intravascular proximal 310 lo que asegura que la válvula mitral no se va a deformar por sobreexpansión puesto que sus dimensiones se mantienen, y la cánula intravascular adicional disminuye el riesgo de migración del dispositivo. Es más seguro sobredilatar en la aorta lo cual no es válido para el anillo.

25 El método para desplegar un dispositivo de válvula protésica implantable en la posición natural de la válvula aórtica a la entrada del ventrículo izquierdo de un miocardio de un paciente, tal como se representa en las Figuras 17a y 17b, comprende las etapas de:

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

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

(c) proporcionar un dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable adaptado para montarse sobre la primera porción inflable del catéter de globo, y un dispositivo de cánula intravascular anular desplegable adaptado para montarse sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, manteniéndose el dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable y la cánula intravascular anular desplegable separadas por una
40 distancia predeterminada;

(d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, montado el dispositivo de válvula sobre la primera porción inflable del catéter de globo y montada la cánula intravascular anular desplegable sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, hasta que la primera porción inflable del catéter de globo esté posicionada en la posición natural de la válvula aórtica;

(e) inflar la segunda porción inflable del catéter de globo de tal manera que el dispositivo de cánula intravascular desplegable quede desplegado dentro de la aorta anclando así la cánula intravascular anular desplegable y el dispositivo de válvula acoplado en posición;

50 (f) inflar la primera porción inflable del catéter de globo de tal manera que despliegue el dispositivo de válvula protésico implantable en posición en la posición natural de la válvula aórtica;

55 (g) desinflar la primera y segunda porciones inflables del catéter de globo; y

(h) retraer el catéter de globo y retirarlo del cuerpo del paciente. Las Figuras 18a y 18b ilustran un dispositivo de plegado accesorio que está adaptado para plegar un dispositivo de válvula en el quirófano como parte del procedimiento de implantación. El dispositivo de plegado 330 comprende varias placas ajustables que recuerdan un restrictor variable de cámara SLR típico. Está compuesto de placas simultáneamente móviles 332 provista cada una de una lámina 334, que están dispersas de forma homogénea en una simetría radial pero cada placa se mueve a lo largo de una línea que pasa por una abertura en el centro, todas las placas equidistantes de esa
60 abertura central 336. Inicialmente (véase Figura 18a) las placas están separadas proporcionando una abertura suficientemente grande para posicionar la válvula implantable dentro de esa abertura. Cuando las placas se llevan hacia el centro (véase Figura 18b), la abertura 336 se reduce en tamaño pero aún retiene la forma anular, y esto facilita el plegado del marco de la válvula hasta una dimensión pequeña adecuada para el posicionamiento percutáneo.

La Figura 19a representa un método de plegamiento para la cánula intravascular de soporte del dispositivo de prótesis de válvula de la presente invención, mediante el cual la cánula intravascular 340 queda plegada, esto es, comprimida o enrollada. En la Figura 19b se muestra un dispositivo de plegamiento 343, que comprende un cuerpo que tiene un vacío anular en el cual se posiciona una cánula intravascular expandida. La palanca 346 está conectada al extremo 347 de la cánula intravascular y a medida que se estira de la palanca, la cánula intravascular se enrolla o comprime alrededor del eje 345 en una posición comprimida 349 (Figura 19c).

Las Figuras 20a y 20b representan una válvula hecha de un tubo sencillo montado sobre una cánula intravascular 352. Durante el periodo de sístole el tubo está abierto completamente y durante el periodo de diástole el tubo colapsa de acuerdo con la geometría de montaje 357 y alcanza el sellamiento.

La Figura 21 describe una cánula intravascular de soporte recientemente diseñada 360 en su posición abierta. Tres de los apuntalamientos longitudinales 362 son completos y gruesos y siempre permanecen en su tamaño original constante, sirviendo como soporte de anclaje. Cada uno de estos apuntalamientos 362 está provisto de una pluralidad de perforaciones 364, que se utilizan posteriormente para montar el conjunto de válvula (no mostrado) y atarlo a la cánula intravascular 360. Entre los apuntalamientos 362 se proporciona una construcción tipo red, que se puede plegar hasta un estado estrecho y se puede desplegar de nuevo a un estado más ancho.

La Figura 22 ilustra otra válvula protésica implantable. Comprende un tubo metálico 370, que tiene tres porciones con una pared más gruesa 371 que en el resto del tubo 370, áreas estas que forman las columnas longitudinales 372 en la construcción, después de que se corta el tubo en su forma final. La ventaja de tal construcción está en su superior resistencia al doblamiento, en porciones específicas requeridas de la construcción, con interferencia mínima sobre el volumen plegado de la construcción completa.

La Figura 23a a 23c representa un método para fabricar un dispositivo de válvula plegable artificial o biológico. Se sumerge una pieza de material textil 370 (Figura 23a) en PU para crear una porción que se forma más adelante en laminillas de válvula 371 (Figura 23b). Este material compuesto 371 se une entonces a una pieza adicional de textil tal como PET 372 por medio de costuras, suturas u otra técnica de unión 373 (Figura 23c). El textil resultante 375 se corta a lo largo de la línea de costura 373 dejando material suficiente para suturar posteriormente el conjunto de válvula a la construcción de soporte. Se forma entonces una forma tubular y se cose 374 (Figura 23d). La válvula tubular luego se une a una construcción de soporte 380 suturando la parte inferior alrededor de la válvula 379 ajustadamente para prevenir las fugas, y alrededor de la línea de corte de textil 376 (Figura 23e). Esta estructura de pared abierta 378 permite que la sangre fluya a las arterias coronarias. La válvula se coloca más adelante con la arteria coronaria entre las columnas de soporte 385. Se pueden hacer variaciones adicionales de esto sustituyendo el material compuesto 371/370 con un parche biológico tal como un parche de pericardio adecuado. En algunos casos es posible hacer la misma válvula sin recortar el textil 372 con el corte conformado 376, y mediante ello crear una válvula con una forma tubular externa. La realización de las Figuras 23a a 23c es fácil de fabricar ya que por lo general está aplanada a lo largo de la mayor parte del proceso de producción y solamente en la etapa final de montaje sobre la cánula intravascular de soporte se le da una forma tridimensional.

Se hace referencia ahora a la Figura 24a que ilustra un marco de una válvula protésica implantable que tiene medios para montar las laminillas de válvula que pueden formar una válvula tricúspide. La Figura 24a representa una vista isométrica del marco y la Figura 24b representa una vista transversal detallada de los medios para montar las laminillas de válvula 430. Un marco 420, que es adecuado para plegamiento y expansión, tiene tres barras de soporte 422 para montar las laminillas posicionadas de forma sustancialmente simétrica alrededor de la circunferencia del marco. El marco 420 se muestra en la Figura 24a en su estado desplegado. La barra de soporte 422 tiene una sección transversal lateral en forma de "U", o perfil (mostrado claramente en la Figura 24b) que está diseñado para unirse a una comisura de la estructura de la válvula. La forma en "U" puede producirse por extrusión, corte de alambre o por soldadura del perfil en "U" a los apuntalamientos del marco 421 en los puntos de unión 424. La barra de soporte 422 está provista de una serie de perforaciones 425 posicionadas a lo largo de su pared posterior. Las perforaciones 425 están diseñadas para coser el conjunto de válvula mediante hebras, alambres u otros medios de unión.

La Figura 24b es una vista transversal detallada de una de las barras de soporte 422. Se insertan dos laminillas de pericardio 430 a través de un soporte en forma de U o de tenedor 428 que comprime y restringe las laminillas en el perfil en forma de U. Las laminillas 430 se doblan en ambos lados de la barra de soporte 422. Cuando el soporte 428 se comprime hacia la barra de soporte 422, las laminillas 430 son retenidas entre el soporte 428 y la barra de soporte 422 de tal forma que las laminillas se mantienen en su lugar. La Figura 24c es una vista en despiece ordenado del soporte, la barra 426 tiene una serie de perforaciones compatibles para unión a los marcos de la barra de soporte 422, alcanzándose la unión mediante sutura 423 o cualquier otro medio de sutura. Este método de unión permite unir las laminillas al marco sin perforarlo con suturas y agujas. También es importante que las laminillas se mantengan firmemente en su lugar mediante el soporte 428 de tal manera que no tenga movimiento relativo con respecto al marco rígido; por lo tanto se evita el desgaste debido a movimiento. Las laminillas que se hacen de pericardio son conocidas por soportar mejor los movimientos y las tensiones internas y menos frente al desgaste por movimiento contra los cuerpos rígidos duros o agudos.

Se nota de nuevo que la estructura de válvula completa está adaptada para estar plegada radialmente y expandida radialmente. Esta característica imparte a la válvula la capacidad y facilidad de navegar a través de pasos estrechos en la vasculatura durante el posicionamiento del dispositivo. Después del posicionamiento final de la válvula, la válvula se despliega. Esto se hace posible mediante la provisión de una estructura de marco de soporte colapsable. Sin embargo, la longitud de los medios de unión (la altura de la válvula) permanece en todo momento constante; de este modo, es para servir como anclaje del conjunto de válvula plegable. Las laminillas están unidas al marco de soporte en los medios de unión, y debido a su longitud constante no hay necesidad de material de alargamiento puesto que estos puntos de unión que permanecen a distancias constantes independientemente de la posición del conjunto de válvula (plegada o desplegada). Se trata de una característica importante, lo que significa que el fabricante del dispositivo de válvula debe asegurar que el conjunto de válvula queda asegurado y fijado al marco de soporte en todo momento. En dispositivos de válvula implantables de la técnica anterior, la estructura de soporte completa cambia sus dimensiones desde su primera posición plegada inicial hasta su posición desplegada final y esto significa que en la unión de las laminillas de la válvula a la estructura de soporte deben tenerse en consideración estos cambios de dimensión y dejar material de alargamiento de tal forma que al desplegar el dispositivo, el conjunto de válvula no se desgarre o deforme. En el dispositivo de válvula no hay un movimiento relativo entre las laminillas de la válvula y las barras soporte (a lo largo del eje longitudinal central del dispositivo). Como resultado, el dispositivo de válvula adquiere mayor durabilidad y es capaz de soportar las rudas condiciones que prevalecen dentro de la vasculatura y especialmente los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión sanguínea.

La unión fija de las laminillas de la válvula al marco de soporte en el dispositivo de conjunto de válvula le otorga mayor estabilidad, seguridad potenciada, mejor sellamiento y consecuentemente vida útil más larga. El diseño del dispositivo de válvula invención le proporciona resistencia y rigidez longitudinal mientras su estructura de soporte colapsable le proporciona flexibilidad radial.

Las Figuras 25a a 25d ilustran otra válvula protésica implantable. Las Figuras 25a y 25b representan una vista isométrica y una vista superior del conjunto de válvula, respectivamente y las Figuras 25b y 25d ilustran vistas superiores de dos construcciones opcionales para los medios de montaje de las laminillas. Las laminillas de pericardio 430 se montan sobre un marco de soporte desplegable 432. El marco está hecho preferiblemente de tres segmentos que forman un marco de soporte circular cuando se ensamblan (Figura 25b). Las laminillas de pericardio 430 están unidas al marco de soporte desplegable 432 a lo largo de tres barras sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas 440, que son partes integrales del marco de soporte 432. Las laminillas 430 se unen al marco de soporte 432 en las barras de soporte 440 por sutura de las laminillas 446 a las barras de soporte 440 a través de las perforaciones 442 en las barras. Los segmentos de marco, hechos preferentemente de acero inoxidable están preformados 432 y pueden conformarse de diferentes maneras. La Figura 25c ilustra segmentos de marco de soporte 432a que tienen barras 435a que apuntan hacia dentro. La Figura 25d ilustra segmentos de marco de soporte 432b que tienen barras 435b que apuntan hacia afuera. Las ventajas de esta técnica son la posibilidad de fabricar los segmentos de marco a partir de láminas (en oposición a tubos) y la facilidad de ensamblar los fragmentos de marco con las laminillas pericardiales.

Las Figuras 26a a 26c ilustran otra válvula tricúspide provista de un marco autoexpandible. La Figura 26a es una vista isométrica de una válvula protésica implantable 430 montada sobre un marco autoexpandible 445. La válvula protésica implantable 430 compuesta de tres laminillas de válvula y está montada sobre un marco autoexpandible 445 de tal manera que cada laminilla se extienda a lo largo una porción equidistante del marco y se sutura en ambos lados opuestos a barras 440 sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas. Usando un tubo ahusado 448 el conjunto completo se pliega en el interior de un tubo de restricción 449. La Figura 26b muestra el conjunto de válvula plegada 447 en su diámetro plegado final lista para inserción en el cuerpo. Después de la inserción en la localización deseada en el cuerpo la válvula se libera del tubo de restricción y puesto que está hecha de material autoexpandible (por ejemplo una aleación con memoria de forma), se expande de regreso a su diámetro original y se ancla en el sitio. Con el fin de reducir el diámetro del dispositivo desde su diámetro completamente expandido a su diámetro plegado se usa un tubo ahusado especial mostrado en la Figura 26c.

La Figura 27 ilustra otra vista isométrica de una válvula protésica implantable que tiene ganchos diseñados para anclar el conjunto de válvula a conductos corporales. Una válvula protésica implantable 450 se coloca en una posición natural de la válvula aórtica 452. La válvula protésica implantable 450 comprende preferiblemente tres laminillas 430 montadas sobre un marco de soporte metálico 455. La parte inferior del marco de soporte 455 está provisto de medios de unión, preferiblemente con ganchos 453. Los ganchos 453 aseguran que el conjunto de válvula permanece en su lugar después del despliegue, y no puede migrar a otra posición.

La Figura 28 ilustra una vista parcial de otra válvula protésica implantable. La unión de comisura se muestra en detalle. Esta Figura demuestra una técnica de unión que se utiliza con el fin de unir laminillas de pericardio 430 a un marco metálico 420. Una barra longitudinal 456 que tiene una hendidura estrecha 457 se usa como unión de comisura de tal forma que las extensiones 463 de la laminilla de pericardio 430 se insertan ajustadamente a través de la hendidura 457. Las extensiones de pericardio 463 que se extienden más allá de la hendidura 457 se envuelven alrededor de una barra rígida 458 que actúa como medio de anclaje. Cada dos extensiones que se originan desde

dos lados de la hendidura 457 se suturan una a otra mediante una sutura 459 al lado de la barra rígida 458 opuesta a la hendidura. Una sutura adicional 462 une la circunferencia inferior del marco de soporte 420 a la laminilla 420 con el fin de obtener un sellamiento. Las ventajas de la unión descrita es que no se aplican suturas o agujeros para sutura en el área de trabajo de la laminilla, no hay puntos de tensión concentrados similares a los puntos de tensión causados por la sutura, y la distribución de fuerzas es a lo largo de la barra longitudinal 456. El paso estrecho que se mantiene a través de la hendidura 457 fuerza las laminillas para que estén estáticas con respecto al soporte de tal manera que se reduce la abrasión.

Las realizaciones que se mostrarán a partir de ahora en el presente documento son configuraciones opcionales de unión entre las laminillas y el marco de soporte.

Las Figuras 29a y 29b ilustran una vista isométrica y una vista transversal superior, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un marco de válvula a las laminillas. La unión es similar en principio a la unión mostrada en la Figura 28, sin embargo, la barra longitudinal 456 está provista adicionalmente de una punta adicional 465 que está unida a la barra longitudinal 456 de tal manera que establece una parte integral. La punta 465 es redondeada para asegurar que las laminillas no se someterán a abrasión o a corte por esquinas agudas. En la vista transversal mostrada en la Figura 29b, las laminillas adyacentes 460 pueden verse comprimidas entre sí y se muestra claramente el principal objetivo de protección.

Las Figuras 30a a 30c ilustran en vista isométrica, una vista transversal y una vista aplanada, respectivamente, de un conjunto de unión de un marco de válvulas a las laminillas. Utilizando el método demostrado en las Figuras 30a a 30c, las laminillas pericardiales se precortan a la forma deseada 430 y se les proporcionan posteriormente barras longitudinales 470 que se suturan a las laminillas creando un efecto de pinzado longitudinal (Figura 30c). Esto permite la distribución de fuerzas a lo largo de la longitud completa de los medios de unión en oposición a la concentración de las tensiones en los agujeros de las suturas. En las Figuras 30a y 30b, se ha añadido una porción rígida adicional 458, que crea un extremo redondeado, el cual evita que las laminillas sean dobladas drásticamente en el punto de unión las porciones del marco 420. La unión al marco 420 se lleva a cabo usando suturas 459.

Las Figuras 31a y 31b ilustran una vista en despiece ordenado y una vista isométrica, respectivamente, de una unión en comisura que representa la técnica de unión. Se demuestra un método para ensamblar laminillas de pericardio 430 a un marco 420. Se inserta una barra rígida 476 provista con proyecciones integradas 478 a través de las perforaciones 479 que están precortadas en las laminillas de pericardio 430. Las proyecciones integrales 478 pasan a través de una lámina de textil de PET 475 (poliéster entretelado), y finalmente, a través de perforaciones 442 que están provistas en la barra longitudinal 440 (el medio de unión) del marco 420. Después de montar las piezas, como se muestra en la Figura 31b, las piezas se ensamblan de forma ajustada y las proyecciones de la barra 478 se unen a la barra 440 por soldadura, remachado o cualquier otra técnica. La lámina de PET 475 se dobla y se sutura ajustadamente alrededor de la barra 476 utilizando la sutura 472.

Las Figuras 32a a 32c ilustran la vista isométrica de una unión entre laminillas y el marco. Se demuestra un método opcional de unión, en el cual una laminilla de pericardio 430 y barras 480 se suturan en un área tan lejana como sea posible del área de trabajo de las laminillas. El pericardio se sutura primero utilizando una sutura 484 a la barra 480 como se ve en la Figura 32b, y luego se dobla y comprime. Con el fin de mantener firmemente las laminillas de pericardio en su lugar entre las barras 480, un miembro de conexión integral 482 conecta las dos barras, permitiendo que las porciones dobladas de las barras estén en posición paralela, estando las laminillas fijadas en medio. Luego, una sutura adicional 483 conecta el lado inferior de la barra a las laminillas de tal forma que mientras la válvula está trabajando, las laminillas no soportan altas tensiones.

Las Figuras 33a a 33d ilustran diferentes vistas de porciones de una unión entre un pericardio y un marco demostrando otro método de unión. Un miembro de conexión 490 (mostrado en posición desplegada en la Figura 33d) se utiliza para conectar dos laminillas de pericardio 492 en la línea de la comisura. Después de conectarse entre sí, las laminillas de pericardio 492 se conectan a la barra de marco 480. Aquí de nuevo, se aplica el principio de comprimir las laminillas entre dos porciones dobladas de barras 491 del miembro de conexión 490 y ajustarlas utilizando la sutura 484 sin punciones en las áreas de trabajo del pericardio. Sin embargo, el medio de conexión 490 está provisto de una porción 493 que está posicionada perpendicular a las dos porciones dobladas de las barras 491 que sostienen las dos laminillas juntas. La porción 493 es el miembro de conexión a la barra 480 del marco. En la Figura 33a, el punto de unión 495 entre las porciones del miembro de conexión 491 se coloca en la parte superior (salida) del marco de tal manera que se logre una conexión rígida al marco. En la Figura 33b, el punto de unión 495 está colocado en la parte inferior (entrada) del marco de tal forma que el punto de unión también funciona como un resorte. Una explicación más amplia de los beneficios de los resortes en las comisuras se discute y demuestra con respecto a las Figuras 37 a 39.

Las Figuras 34a a 34c ilustran una vista isométrica de una unión entre un pericardio y una válvula demostrando otro método de unión. En las Figuras 34b y 34c se muestran una porción desplegada y la porción doblada, respectivamente. Se representa un diseño opcional para la unión entre el marco y las laminillas. Se genera un miembro de conexión 480 (mostrado claramente en la figura 34b) en una configuración plana utilizando un corte de láser. El miembro de conexión 480, que es una parte de los medios de unión del marco, se dobla y luego está listo

para conjunto con las laminillas. El miembro de conexión 480 comprende el cuerpo principal así como la barra de conexión 497 y un elemento flexible 498 que otorga flexibilidad a la comisura. Las laminillas 430 son trenzadas a través de agujeros correspondientes 481 en el miembro de conexión estructurado 480 y luego se sutura utilizando una sutura 482.

5 Se hace referencia ahora a las Figuras 35a, 35b, y 35c que ilustran vistas isométricas y transversales, respectivamente, de técnicas de unión entre una laminilla de pericardio y un marco de válvula. Las Figuras 35b y 35c representan diferentes técnicas de uniones en comisura: en la Figura 35b dos piezas de laminillas de pericardio 500 están envueltas alrededor de un miembro metálico 505 que está conectado a un marco 501. Los miembros rígidos 503 se posicionan desde ambos lados de los miembros metálicos 505 y luego se ajustan entre sí y se conectan mediante una sutura 502. Todas las piezas metálicas están envueltas por el textil de PET 508 con el fin de evitar contacto directo entre las piezas metálicas y las delicadas laminillas de pericardio. La ventaja de esta estructura es que después de ajustar la sutura, la comisura completa queda estática sin movimiento relativo entre las porciones. Esto mejora la resistencia del conjunto de válvula a la abrasión. Además, no hay agujeros de aguja o suturas en el área de trabajo. La Figura 35c representa una estructura similar, sin embargo no hay uso de barras laterales rígidas. Después de envolver el miembro metálico 505 con laminillas de pericardio 500, se usa una pieza de PET 508 para ajustarla a un haz apretado. En este caso, la línea de sutura 502 es la frontera del área de trabajo de tal forma que debería diseñarse de manera que las tensiones estén en la mejor distribución posible.

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

25 Las Figuras 37a a 37c ilustran un conjunto de comisura donde la barra de conexión funciona como un soporte flexible y tiene medios de unión integrales al marco. La Figura 37b es una vista isométrica de la barra de conexión. La barra de conexión 520 es flexible y comprende un material resiliente conformado en forma de "U". La barra de conexión 520 es una parte del conjunto de comisura 527 mostrado en la Figura 37a. La barra de conexión 520 está provista de elementos sobresalientes 521 que actúan como medios de unión a la barra de marco 480. Los elementos sobresalientes están diseñados para su inserción en las perforaciones correspondientes 442 de la barra 480. Es opcional proporcionar barras 527 que sean parte integral del miembro en forma de "U" y reemplazar la sutura 526 que conecta la laminilla de pericardio y la barra de conexión entre sí, lo que se muestra en la Figura 37a. La Figura 37c representa otro método para unir la barra de conexión flexible 520 al marco 480 por medio de soldadura 523. Aquí las laminillas de pericardio 500 están unidas a la barra de conexión 520 mediante sutura 526 insertada a través de un textil PET 508 y dos barras de conexión 503, las cuales juntas crean un haz ajustado.

35 Las Figuras 38a a 38g ilustran vistas isométricas de soportes de comisuras flexibles y los métodos para unirlos a un pericardio y un marco o válvula. Las Figuras 38a a 38c demuestran la incorporación de diferentes opciones de diseño de resortes de comisura. El principal propósito de un resorte de comisura es reducir el impacto aplicado a las laminillas de pericardio cuando las laminillas de válvula están cerradas. Si la estructura es de naturaleza rígida, se aplicará una alta tensión cada vez que la válvula se cierra. Si se agrega un resorte a la estructura, el resorte soportará la porción más alta del impacto, reduciendo así la tensión aplicada a las laminillas durante el tiempo en que la válvula está cerrada. En la Figura 38a, se conecta un resorte de acero inoxidable simple 530 a la barra de marco 480 mediante costura de una porción del resorte en pestañas con hendidura 538 como se muestra en más detalle en las Figuras 38e y 38f. En la Figura 38b, hay un resorte similar 530 con laminillas 500 conectadas al mismo por uno de los métodos de unión, el propio soporte de comisura 530 está conectado a la barra de marco 480 por soldadura de punto, soldadura con láser u otros medios de unión. La Figura 38c representa un resorte similar 534 que tiene una espiral adicional. El propósito de tal espiral es reducir la tensión en el resorte y soportar los requerimientos de fatiga, que en el caso de las válvulas para corazón son de al menos 200 millones de ciclos.

50 La Figura 38d ilustra una vista isométrica de un soporte de comisura flexible demostrando la unión del pericardio al soporte. Las Figuras 38e a 38g son los detalles de la unión al marco. Un resorte de comisura de un diseño diferente 539 comprende un alambre de acero inoxidable de un diámetro pequeño con respecto a los resortes descritos en las Figuras 38a a 38c. Una ventaja de esta estructura es la distribución de tensiones entre el resorte y la capacidad de formar una estructura, que se puede plegar a un diámetro más pequeño. Otra ventaja de esta estructura es que no hay bordes abiertos del resorte, que pueden ser peligrosos durante el funcionamiento; los bordes abiertos están protegidos en la barra de marco como se muestra en las Figuras 38e a 38g, las cuales muestran posibles métodos de unión del resorte al marco. En la Figura 38e, una barra plana de marco 480 de forma recortada tiene hendiduras para plegar el resorte 536. La Figura 38f muestra el predoblado de las hendiduras 527 y la figura 38g muestra las piernas del resorte 539 ensambladas firmemente en las hendiduras 538.

60 La Figura 39a ilustra una técnica de conjunto de comisura utilizando un miembro de compresión conformado 511. El miembro de compresión 511 mantiene las laminillas de pericardio 500 firmemente a la vez que las presiona en los puntos de pivote 513. Se hace un borde radial 514 con el fin de proteger el pericardio de la abrasión. El conjunto completo se mantiene apretadamente dentro del miembro de compresión 516. El conjunto de comisura se conecta al marco mediante un miembro de protrusión 518, el cual encaja en las perforaciones en la barra de marco 480. La Figura 39b es una vista isométrica del mismo detalle.

65

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 la forma de bolsillos. El conjunto de válvula (en este caso bicúspide) comprende un marco plegable 540, dos laminillas de pericardio 545, una falda de PET 543 y una sutura de conexión 547. El punto importante de este dibujo está en la forma de bolsillo de la laminilla de pericardio mostrada mejor en las Figuras 40b y 40c. Uno de los objetivos principales en el diseño de la válvula, en general, es distribuir las tensiones en una forma homogénea entre el material de pericardio y las áreas de unión. El diseño de la laminilla de pericardio como un bolsillo ayuda en la distribución de las tensiones a lo largo de la línea de sutura 547; la laminilla de pericardio 545 se sutura a la falda de PET 543 a lo largo de la sutura de conexión 547. La falda de PET 543 se sutura a la circunferencia del marco plegable 540 en el lado inferior 549 y en el superior 542 usando una de las uniones de comisura que se describen aquí antes de observar otras realizaciones. Cuando se aplica presión hidrodinámica sobre las laminillas 545, las laminillas se encontrarán en el centro 546 del marco 540 de tal manera que sellen el conjunto de válvula. La forma de las laminillas en el conjunto de válvula está determinada por las condiciones circundantes, las cuales en este caso son las líneas de sutura. Las líneas de sutura pueden diseñarse para tener una forma óptima con respecto a la distribución de tensiones de acuerdo con las restricciones geométricas.

Se hace referencia ahora a las Figuras 41a a 41d que ilustran vistas isométricas de una válvula tricúspide de prótesis implantable. La Figura 41a ilustra el conjunto de válvula 553 en un estado abierto. El conjunto de válvula 553 comprende un marco 555 (rígido o flexible), laminillas de pericardio 550 y barra 551. Se hace énfasis que en la realización mostrada, el objetivo es distribuir las tensiones de la disposición en comisura de una forma óptima. Las laminillas de pericardio 550 se unen a barras 551 que actúa como medios de unión. Los medios de unión están posicionados en el tercio superior de la válvula; la circunferencia inferior está unida al marco con el fin de obtener un sellamiento completo. La parte media del pericardio se deja alargada. El pericardio precortado se corta en dimensiones más grandes que el marco; por ejemplo, la altura de la laminilla de pericardio es mayor que la altura del marco, por ejemplo, si la altura del marco es 15 mm, el pericardio se cortará a una altura de 18 mm de tal forma que se establezca una porción flácida en el área media del conjunto de válvula 553. La Figura 41b representa el conjunto de válvula en un estado cerrado. La porción flácida del pericardio colapsa hacia la mitad a la vez que crea una forma de bolsillo pequeño 554, que ayuda en la distribución de tensiones. La Figura 41c muestra la comisura detallada y la corta unión en barra así como el área de sellamiento de la circunferencia en la porción inferior del ensamblaje de pericardio. Se muestra en las Figuras que las barras 551, que son relativamente cortas, permiten una unión firme de la porción superior de la porción de comisura flácida en el medio, y una buena superficie de sellamiento en la porción inferior 556.

Se hace referencia ahora a las Figuras 42a y 42b que ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable que tiene una unión de comisura diferente. La Figura 42b representa la unión en detalle. En la Figura 42a se ilustra un conjunto de válvula similar, mientras que la barra corta está dispuesta de tal manera que es similar a la estructura mostrada en la figura 28 y descrita en el presente documento anteriormente. Las barras relativamente cortas 559 actúan como medios de unión a la barra de marco 558. La sutura 557 une las barras cortas 559 a un miembro 558, la sutura puede hacerse de un material elástico de tal forma que añada flexibilidad a las comisuras y otorgue al conjunto de válvula los beneficios ya explicados aquí.

Se hace referencia ahora a las Figuras 43a y 43b que ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable. La Figura 43a representa comisuras que están presuturadas en una forma ahusada. El conjunto de válvula mostrado en la Figura 43a comprende un marco 560, laminillas de pericardio 563 y medios de unión 561. Las laminillas de pericardio 563 se muestran en un estado abierto de tal forma que se establece un conjunto de válvula abierta mientras que las líneas punteadas 565 muestran la válvula en un estado de sellamiento cerrado. La unión a las comisuras puede llevarse a cabo utilizando una de las técnicas explicadas. Específicamente para la realización mostrada en las Figuras 43a y 43b, el punto de interés se encuentra en la formación de una válvula ahusada en la cual el medio de unión está en la forma de barras largas 561 que se unen al pericardio en una forma angular en oposición a la unión paralela. Al unir las barras en una forma angular cuando el pericardio está aplanado se crea un tubo ahusado cuando se incorpora a la forma tridimensional. Cuando la válvula protésica completa se infla mediante un globo, la laminilla de pericardio, en la circunferencia superior del marco, se estira y el marco se expande hasta diámetro completo. Después de desinflar el globo, el marco permanece en su tamaño expandido pero las laminillas de pericardio recuperan su forma preestirada. Este procedimiento crea una distancia de separación permanente 562 entre las laminillas de pericardio 563 y el marco 560. Esto es de la mayor importancia para la protección del pericardio frente a la abrasión contra el marco.

Se hace referencia ahora a las Figuras 44a a 44c que ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable con piezas adicionales de PET utilizadas para sellar y proteger el pericardio. El conjunto de válvula implantable ilustrado recuerda la válvula mostrada en la Figura 43, sin embargo se hace énfasis en que la unión de las laminillas de pericardio 570 al marco 575, cuentan con el uso de PET. La Figura 44c muestra en una vista transversal la forma en que el PET se ensambla al pericardio y al marco de manera que protege el pericardio contra el desgaste. Se usan PET 571 y 572 para conectar las laminillas de pericardio 570 al marco 575, a su vez quedan ensambladas entre las laminillas y el marco. Una sutura 577 conecta la laminilla de pericardio 570 en medio de las 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, las laminillas y ambas capas de Py col marco y forma una fuerte línea de sellamiento. Una sutura superior 578 conecta la capa externa de PET 571 al marco 575. Cuando el conjunto de válvula se cierra y las laminillas del pericardio se acercan entre sí en la parte superior del conjunto, hay una tendencia de la unión inferior a moverse y rotar alrededor de un punto de unión 577. La línea de sutura superior 578 mantiene la capa de PET externa apretada y evita una parte de este movimiento rotacional, lo que rápidamente produce un fallo de abrasión.

Las Figuras 45a a 45d ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable que tiene laminillas suturadas en un tubo de PET preformado y uniones opcionales laminillas-tubo en detalle. Se muestra una técnica para el montaje de laminillas de pericardio 580 a un tubo de PET 585 preformado. El tubo está conformado de tal manera que tenga un doblez 586 con un patrón sustancialmente sinusoidal 586 que es similar a la línea de conexión óptima de las laminillas de válvula en la válvula natural. Esta forma permite que las laminillas del pericardio se suturen al interior del tubo de PET. Las técnicas de sutura preferidas se muestran en las vistas transversales de los tubos de PET en las Figuras 45b, 45c y 45d. En general, con el fin de proteger las laminillas de pericardio del desgarre, se agrega una pieza adicional 583 de PET por debajo de las líneas de sutura. Se muestran variaciones similares en las Figuras 45c y 45d.

Se hace referencia ahora a la Figura 46a que ilustra una vista en despiece ordenado de un conjunto de válvula protésica ensamblable donde las laminillas están montadas sobre un tubo precortado y preformado y la salida de la válvula está cortada en forma de comisura. La Figura 46a es una vista de la unión. Se corta un tubo preformado de PET 590 para que tenga forma sustancialmente sinusoidal 596 y luego se dobla con el fin de proporcionar un área de sutura. La laminilla de pericardio 593 se precorta y ensambla al tubo de PET 590 por medio de la sutura 502. En este caso, así como en el caso anterior, se agrega una capa adicional protectora de PET o de pericardio 594. La Figura 46b es una sección transversal del detalle de la unión después de haber sido apretada.

Las Figuras 47a a 47c ilustran una vista en sección transversal lateral de un globo inflable. El globo es una parte de un sistema de administración de válvula protésica implantable. Las Figuras 47b y 47c son vistas superiores transversales en las posiciones inflada y desinflada, respectivamente. El globo especialmente diseñado mostrado en las Figuras comprende preferiblemente cuatro miembros inflables, tres secciones sustancialmente idénticas y simétricas 600 y una sección central 602. Las laminillas de pericardio 612 se posicionan entre las secciones 600 y las separan. Un marco 610 circunda los miembros inflables y un eje de globo 619 que está posicionado en el centro del sistema de administración mientras una conexión de comisura 613 conecta las laminillas de pericardio 612 al marco 610. Las secciones de globo inflables 600 están colocadas entre el marco 600 y las laminillas de pericardio 612 de tal manera que cuando los miembros inflables se inflan, empujan las laminillas 612 una hacia otra y el marco 610 de tal forma que se establece una posición completamente cerrada. Esta técnica conserva mejor las laminillas puesto que no hay contacto entre las laminillas y el marco aparte de la conexión de comisura. La conservación de las laminillas se mejora aún en tiempos de inflado así como después de inflar la válvula y establecer una posición cerrada. En la Figura 47a se muestra claramente el cuarto miembro inflable del globo, sección central 602. A través de la sección central 602, la entrada 617 de la válvula se infla mientras la sección central inflada asegura que toda la válvula está completamente inflada hasta una forma sustancialmente redonda. La Figura 47c muestra el conjunto en una posición plegada. El marco 610 está plegado y las secciones 600 están desinfladas. Las laminillas de pericardio 612 también se muestran en configuración plegada.

Las Figuras 48a y 48b ilustran una vista lateral en sección transversal parcial y una vista transversal superior de un globo inflable. El globo inflable comprende un globo inflable central 620 y tres hojas de protección 622. En la sección transversal lateral mostrada en la Figura 48b, las partes del conjunto inflado 652 se muestran claramente, las hojas de protección 622 protegen las laminillas de pericardio 624 evitando que sean empujadas contra el marco 625 cuando el dispositivo está inflado. La ventaja de esta disposición en encuentra en la protección de las laminillas de pericardio.

Las válvulas protésicas implantables de acuerdo con la presente invención son relativamente fáciles de fabricar puesto que son generalmente planas a lo largo de todo el proceso de producción y solamente en la etapa final de montaje de los otros elementos del conjunto de válvula sobre el marco de soporte, se establece una forma tridimensional.

Un tamaño típico de una válvula protésica aórtica va alrededor de 19 hasta aproximadamente 25 mm de diámetro. Un tamaño máximo de catéter insertado en la arteria femoral no debería tener más de 8 mm de diámetro. La presente invención introduce un dispositivo, que tiene la capacidad de cambiar su diámetro desde aproximadamente 4 mm hasta aproximadamente 25 mm. Las válvulas artificiales no son nuevas; sin embargo, las válvulas artificiales de acuerdo con la presente invención poseen la capacidad de cambiar de forma y tamaño para propósitos de administración y por lo tanto son novedosas. Estas válvulas diseñadas requieren métodos de fabricación y mejoras e invenciones técnicas, algunas de las cuales se describen en el presente documento.

Como se mencionó anteriormente, el material del cual se hace la válvula puede ser bien biológico o bien artificial. En cualquier caso se requieren nuevas tecnologías para crear tal válvula.

5 Para unir la válvula al cuerpo, los vasos sanguíneos determinan el tamaño durante la administración, y los requerimientos para que trabaje eficientemente, y se deben montar sobre una construcción colapsable que se puede plegar a un tamaño pequeño, expandirse a un tamaño más grande, y lo suficientemente fuerte para actuar como soporte para la función de la válvula. Esta construcción, que de alguna manera es similar a una "cánula intravascular" grande puede hacerse de materiales diferentes tales como nitinol, acero inoxidable biocompatible, material polimérico o una combinación de todos. Los requisitos especiales de la cánula intravascular se describen en el presente documento.

10 El montaje de la válvula sobre una cánula intravascular colapsable es un nuevo campo de problemas. Se describen en el presente documento nuevas soluciones para este problema.

Otro aspecto principal del diseño de la válvula es su unión al cuerpo.

15 En el procedimiento tradicional la válvula se sutura en su lugar mediante un procedimiento de sutura complicado. En el caso del procedimiento percutáneo no hay acceso directo al sitio de implantación por lo tanto se requieren diferentes técnicas de unión.

20 Otro nuevo problema que se trata en el presente documento es el procedimiento de administración que es nuevo y único. El posicionamiento del dispositivo en el cuerpo en una localización y orientación exacta requiere métodos de marcación y medición especiales del dispositivo y del sitio quirúrgico tal como se ha descrito en el presente documento.

25 Las válvulas de polímeros artificiales requieren tratamientos especiales y condiciones especiales durante su almacenamiento, así como un procedimiento de esterilización especial. Una de las consecuencias del tratamiento para almacenamiento es la necesidad de plegar la válvula durante el procedimiento de implantación. Se han descrito en el presente documento una serie de dispositivos e invenciones que permiten el procedimiento de plegado.

30 Debe quedar claro que la descripción de las realizaciones y Figuras anexas definidas en esta memoria descriptiva sirven solamente para un mejor entendimiento de la invención, sin limitar su alcance tal como está cubierto por las siguientes reivindicaciones.

35 También debe quedar claro que una persona experimentada en la técnica, después de leer la presente memoria descriptiva, podría hacer ajustes o enmiendas a las Figuras anexas y a las realizaciones descritas más arriba, que seguirían cubiertas por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protésico implantable de manera percutánea adecuado para implantación en un conducto corporal, comprendiendo el dispositivo protésico:

5 una cánula intravascular de soporte que comprende un marco en forma de red adaptado para plegarse a una configuración estrecha para su cateterización a través de un conducto corporal hasta una localización objetivo, adaptada la cánula intravascular de soporte para expandirse radialmente desde la configuración estrecha hasta un estado desplegado en la localización objetivo; y
 10 un conjunto de válvula tricúspide hecho a partir de tejido pericárdico, comprendiendo el conjunto de válvula un cuerpo de conducto hecho de un material flexible de forma que tenga paredes que puedan colapsar en una salida del conducto; mediante lo cual, cuando se permite que pase flujo a través del dispositivo protésico desde una entrada hasta una salida, el conjunto de válvula se mantiene en una posición abierta mientras que se evita un flujo inverso
 15 puesto que las porciones colapsables del conjunto de válvula colapsan hacia dentro para constituir un bloqueo del flujo inverso, y donde el conjunto de válvula está unido a la cánula intravascular de soporte; caracterizado por que la cánula intravascular de soporte comprende una cánula intravascular proximal (310) para su colocación en un anillo de una válvula aórtica natural y una cánula intravascular distal que no incluye una válvula (320) para su expansión en la aorta ascendente, teniendo la cánula intravascular proximal un diámetro más pequeño que la
 20 cánula intravascular distal de forma que la cánula intravascular de soporte permite su colocación de una manera en que las arterias coronarias no resulten bloqueadas.

2. El dispositivo protésico de la reivindicación 1, donde la cánula intravascular de soporte está constituida por un material con memoria de forma.

3. El dispositivo protésico de la reivindicación 2, donde el material con memoria de forma comprende níquel titanio.

4. El dispositivo protésico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde, cuando la cánula intravascular de soporte está en la configuración estrecha para cateterización a través de un conducto corporal, la cánula intravascular de soporte comprende un diámetro inferior a 8 mm.

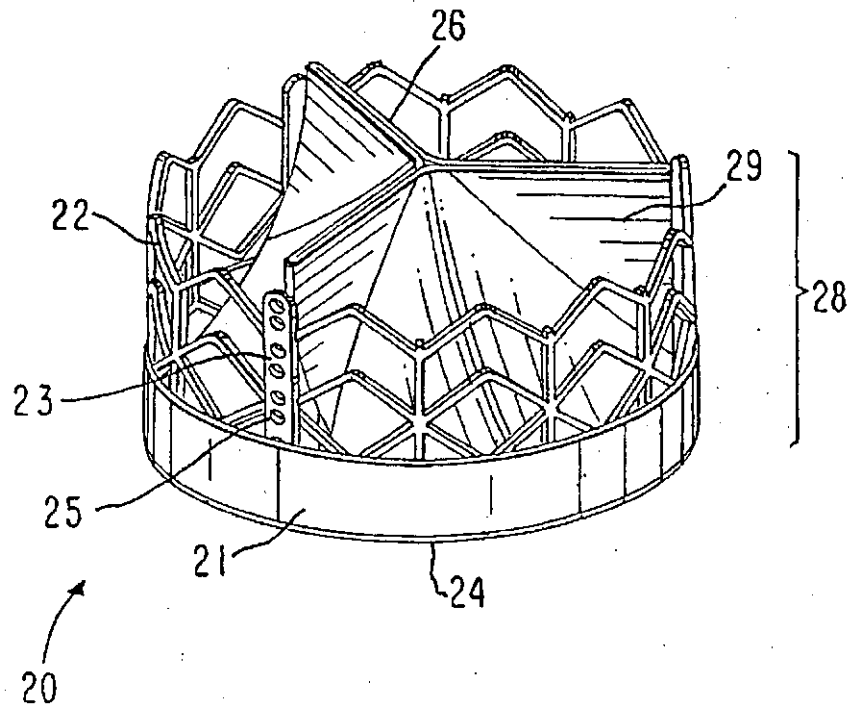
5. El dispositivo protésico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde, cuando la cánula intravascular de soporte está en estado desplegado en la localización objetivo, la cánula intravascular de soporte comprende un diámetro en el intervalo de aproximadamente 19 mm a 25 mm.

6. El dispositivo protésico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la cánula intravascular de soporte es expandible mediante globo.

7. El dispositivo protésico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la cánula intravascular de soporte tiene una estructura de paredes abiertas corriente abajo del conjunto de válvula para permitir el flujo de sangre hacia las arterias coronarias.

8. El dispositivo protésico de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores donde la cánula intravascular de soporte comprende columnas longitudinales de soporte (385), y el dispositivo protésico está configurado para su colocación en una arteria coronaria entre columnas longitudinales de soporte adyacentes.

FIG. 1



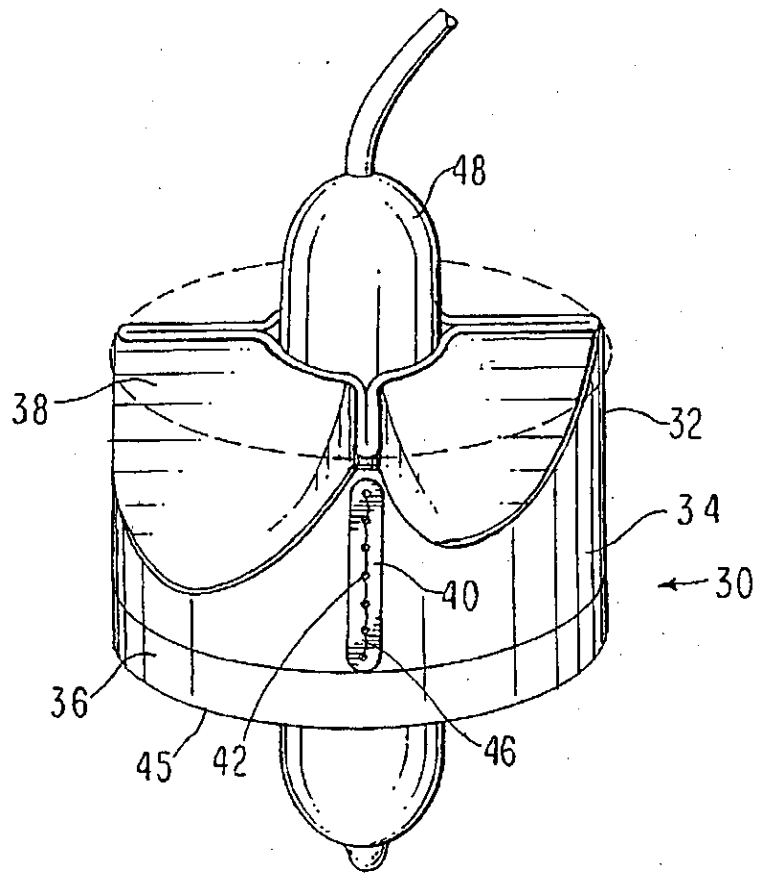


FIG. 2

FIG. 3

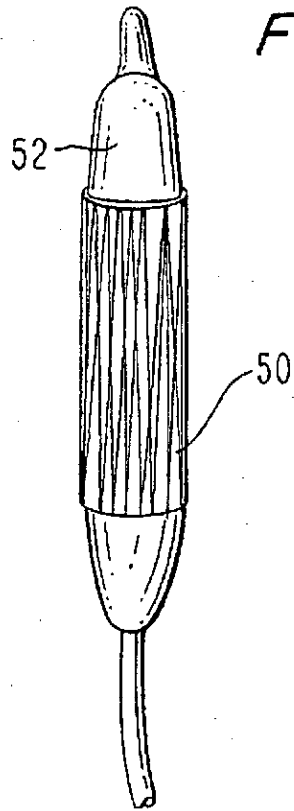


FIG. 4

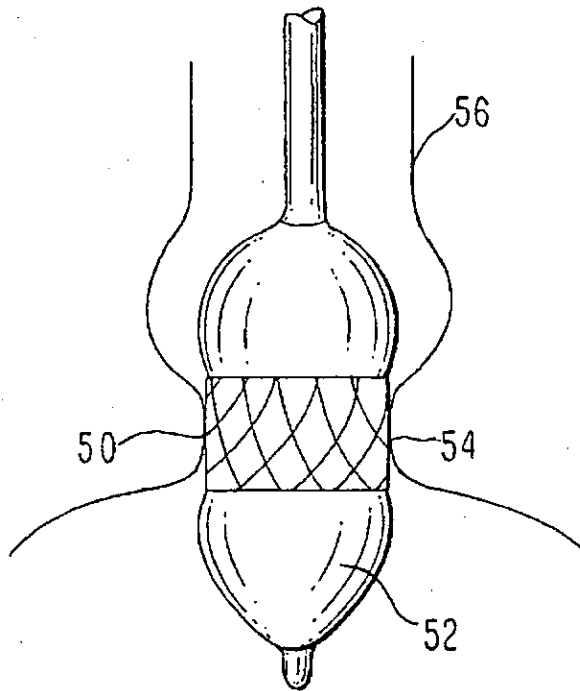
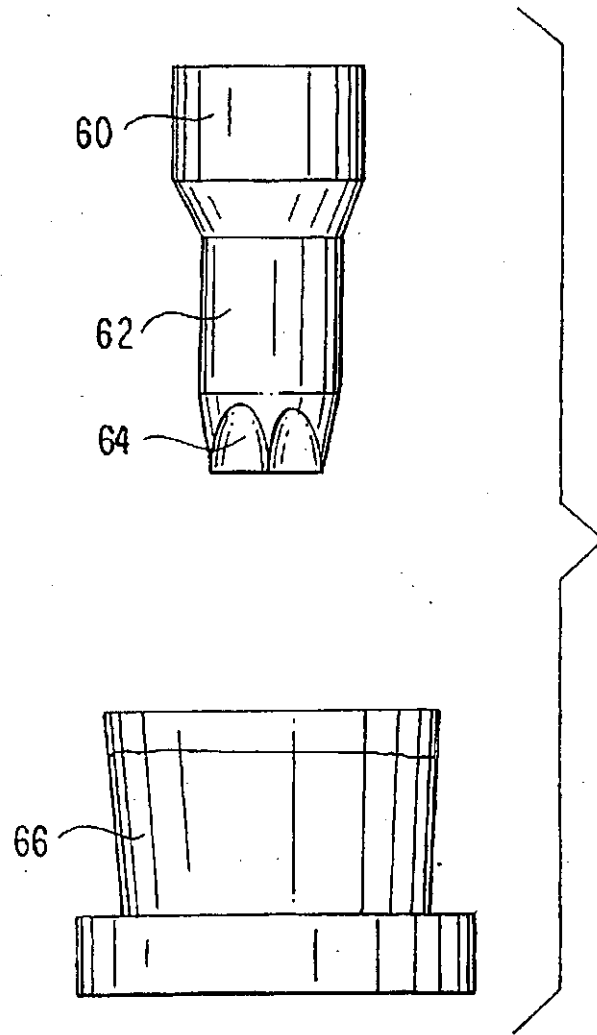


FIG. 5



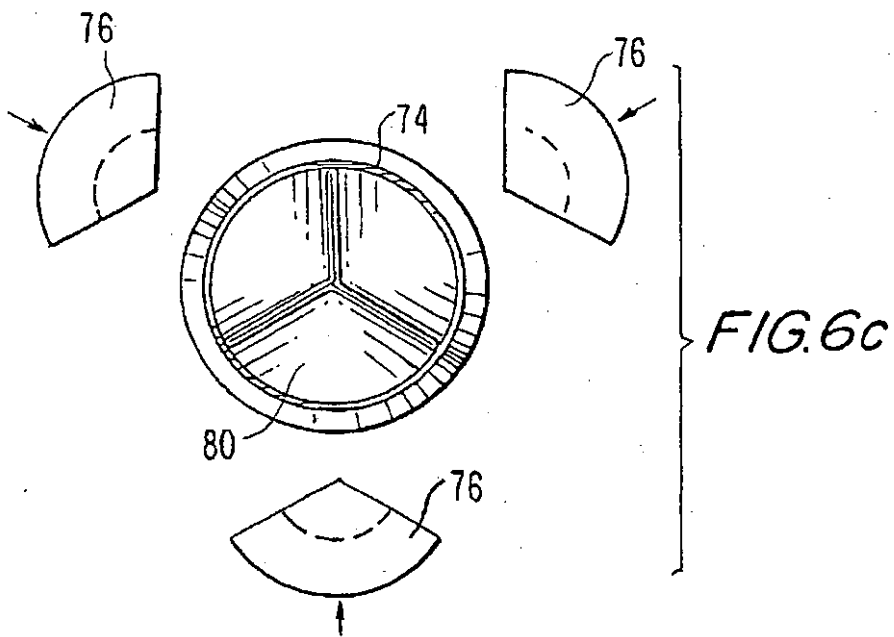
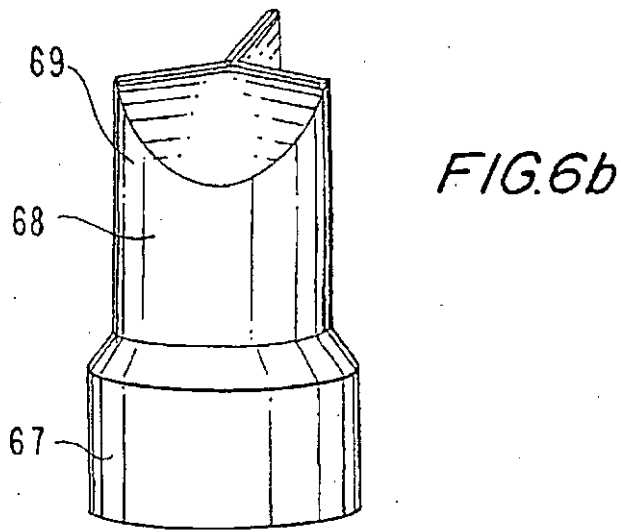
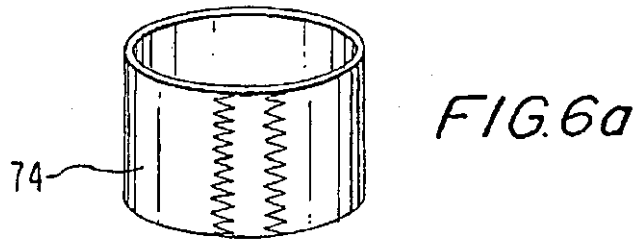


FIG.6d

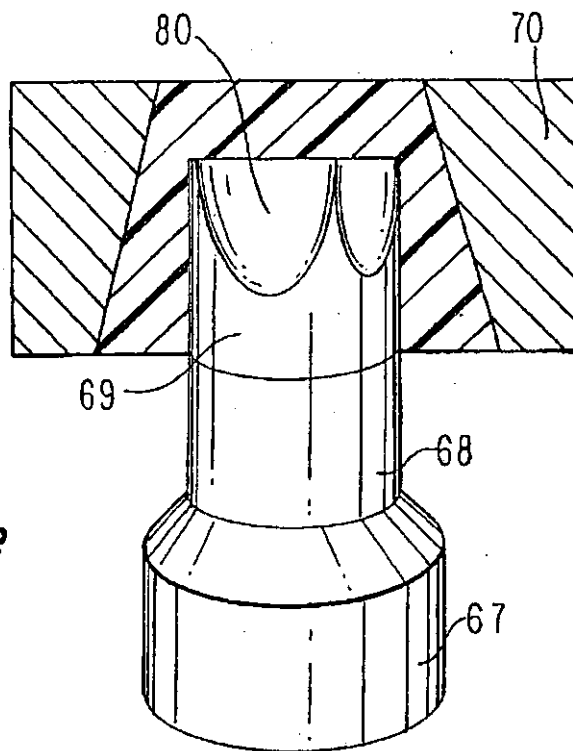
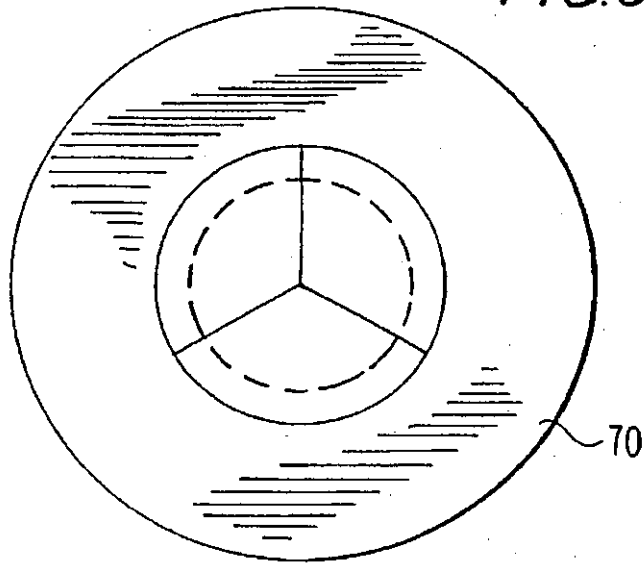


FIG.6e

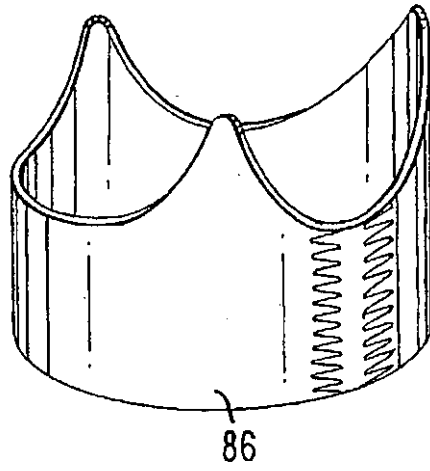


FIG. 7a

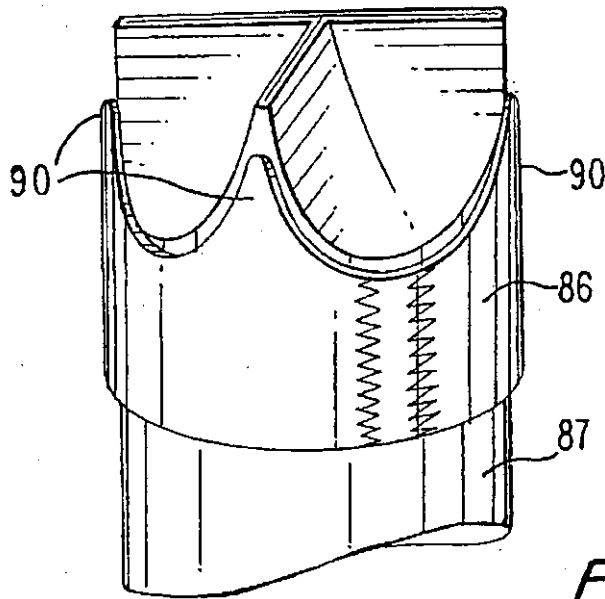
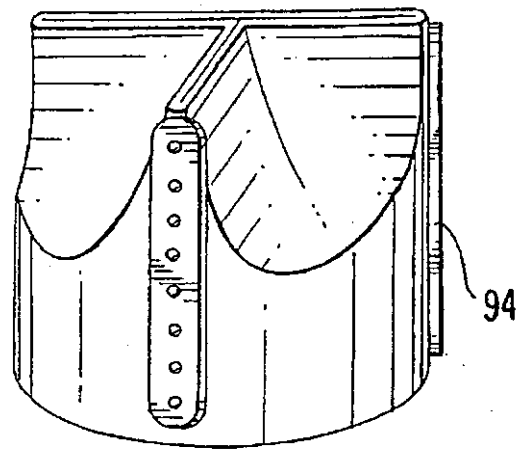
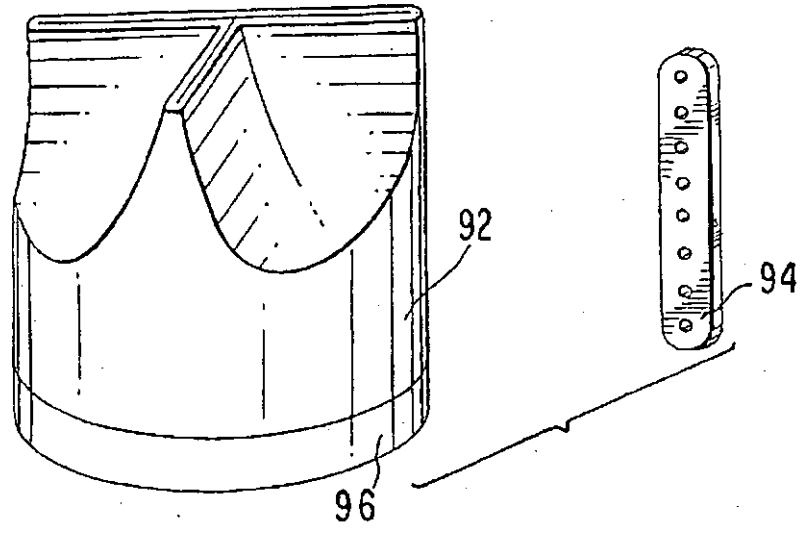


FIG. 7b



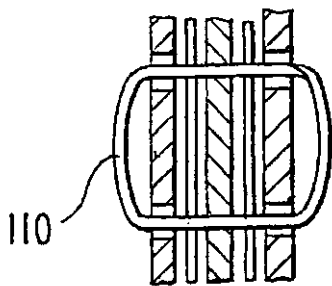
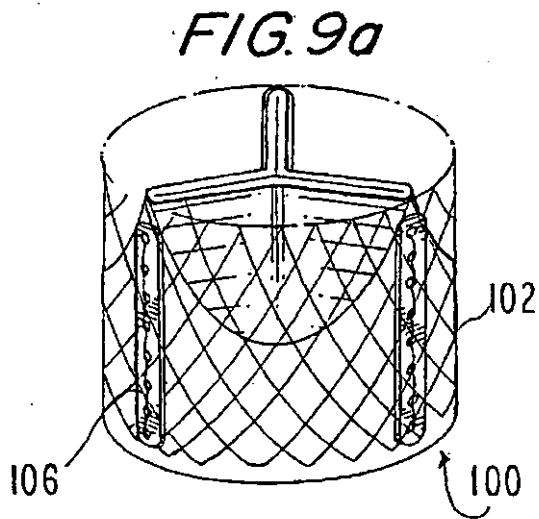
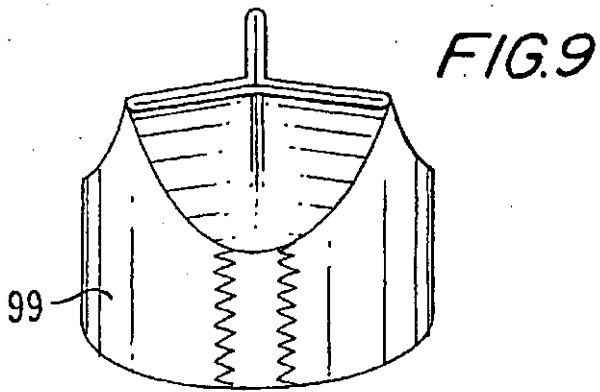


FIG. 9d

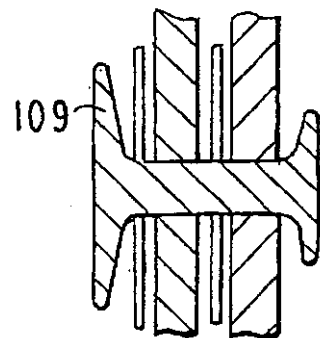
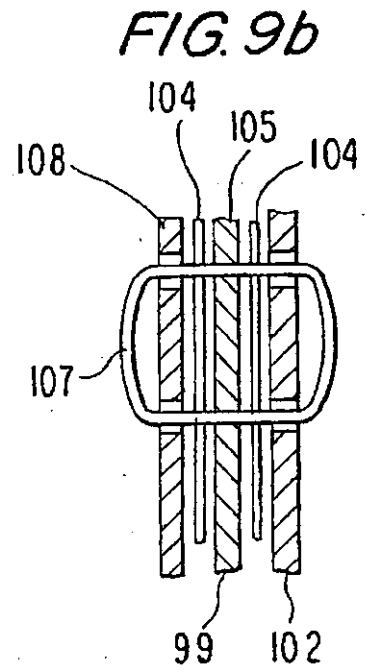


FIG. 9c

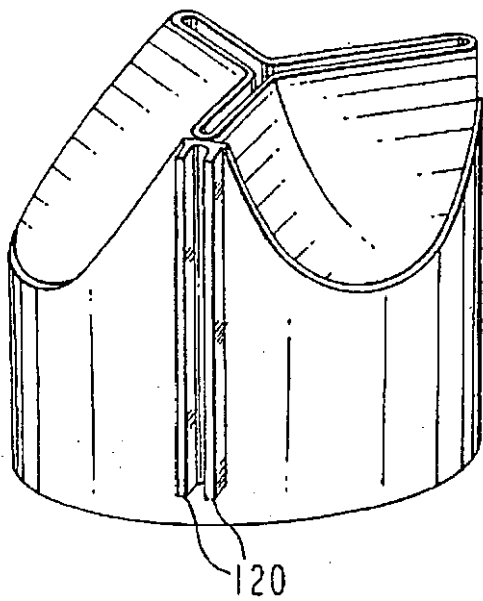


FIG. 9e

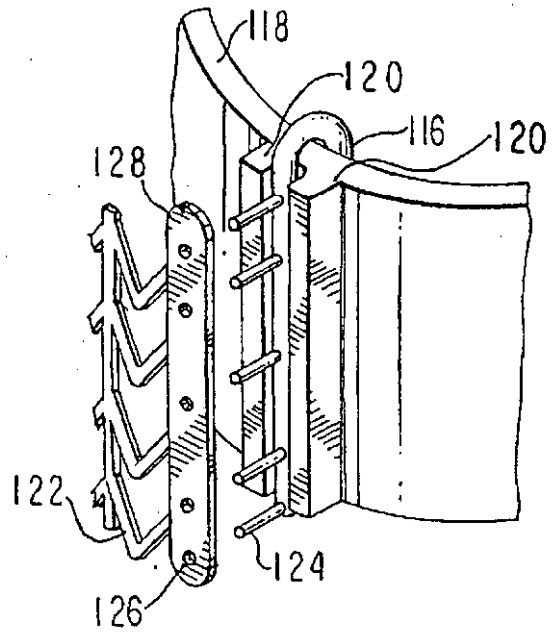


FIG. 9f

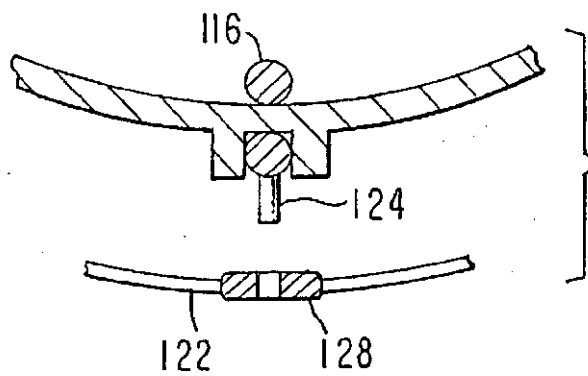
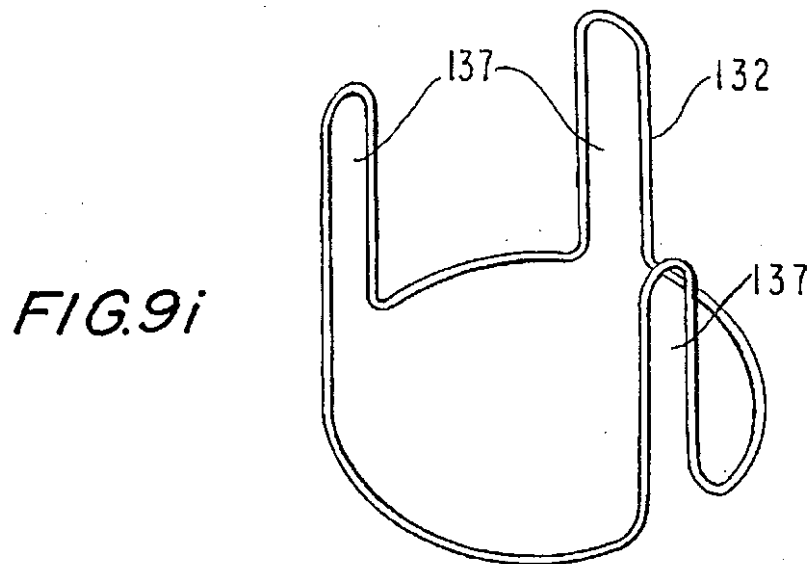
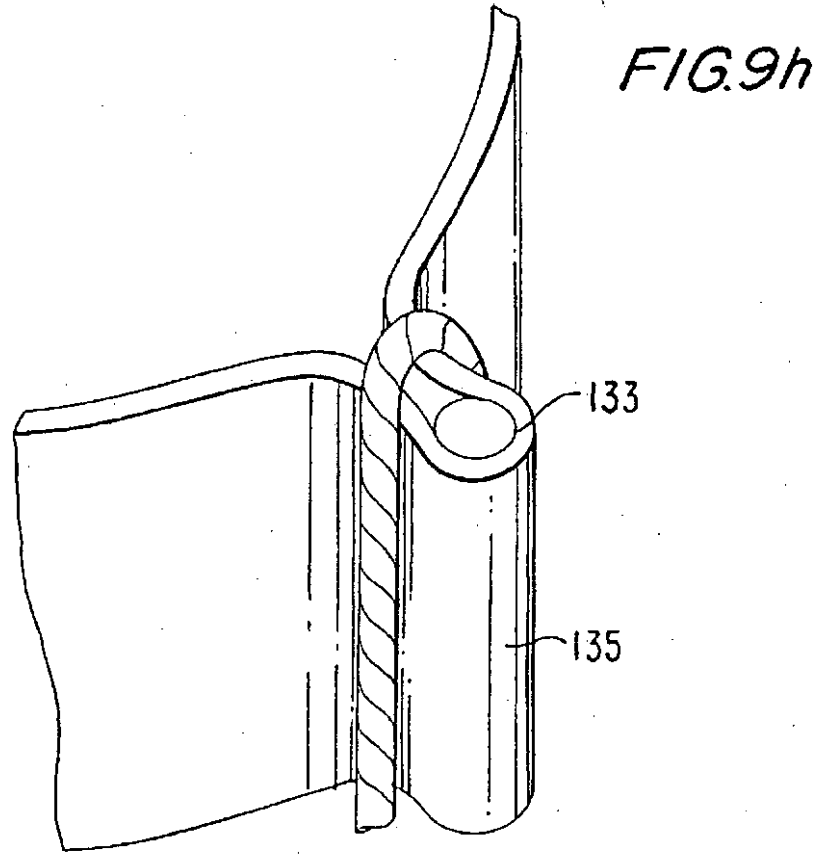


FIG. 9g



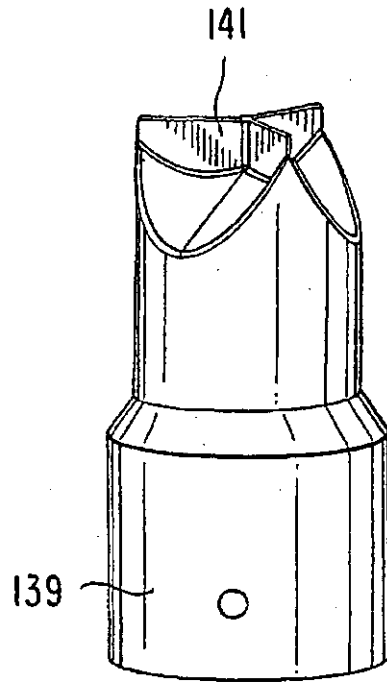


FIG. 10

FIG. 11a

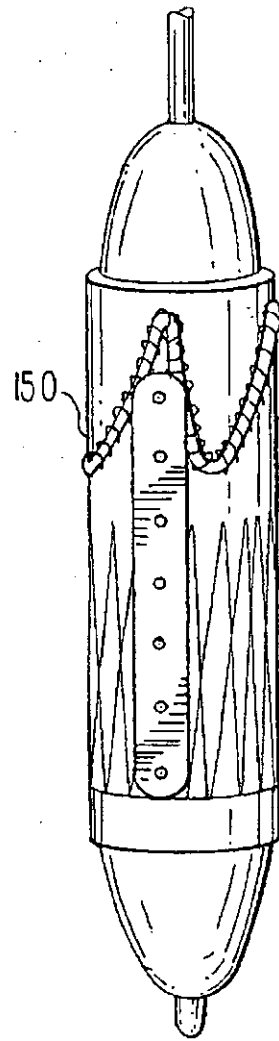
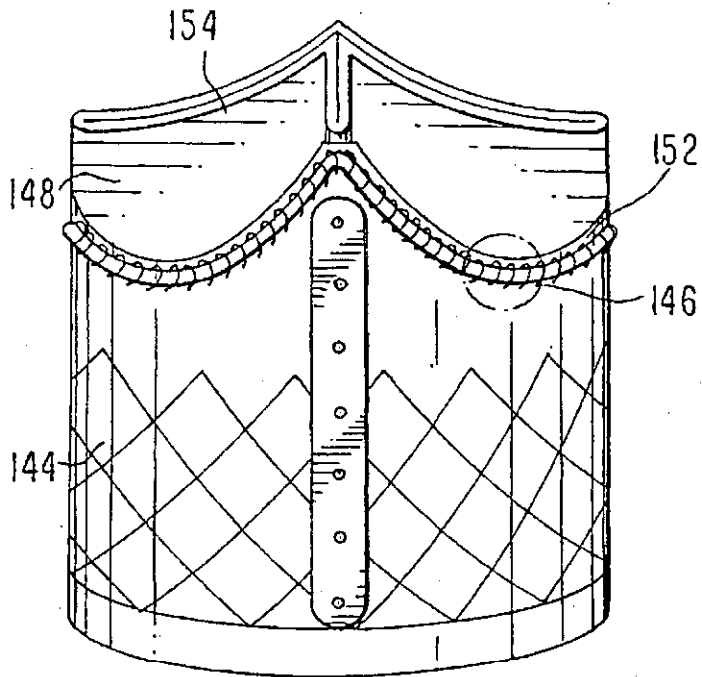


FIG. 11b

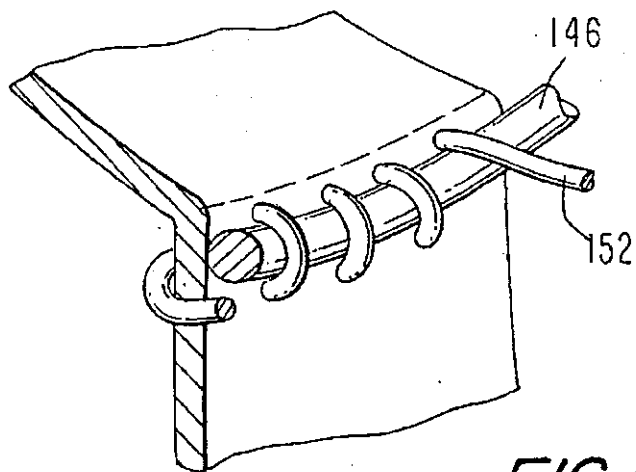
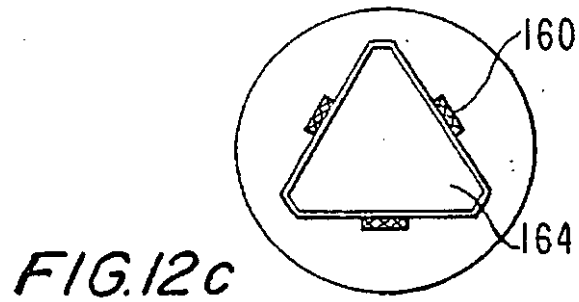
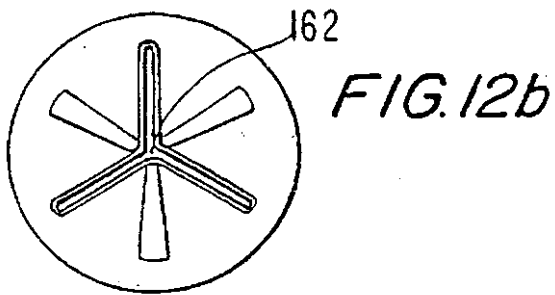
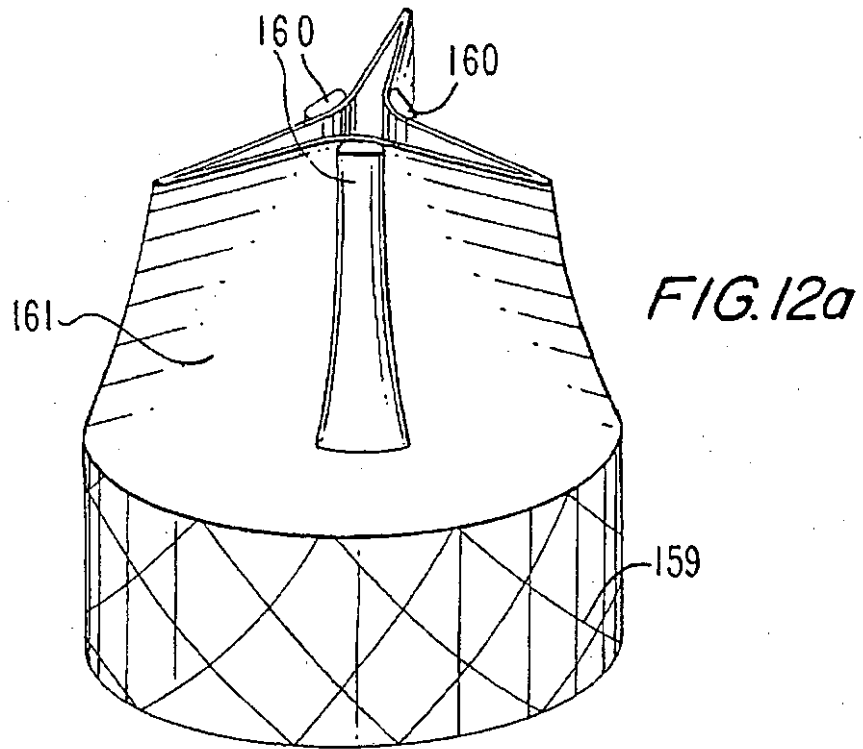


FIG. 11c



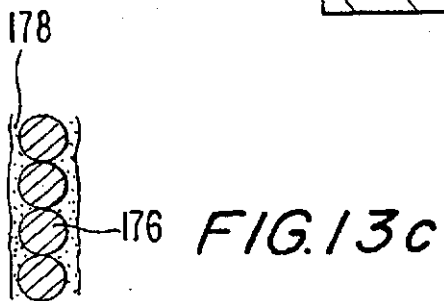
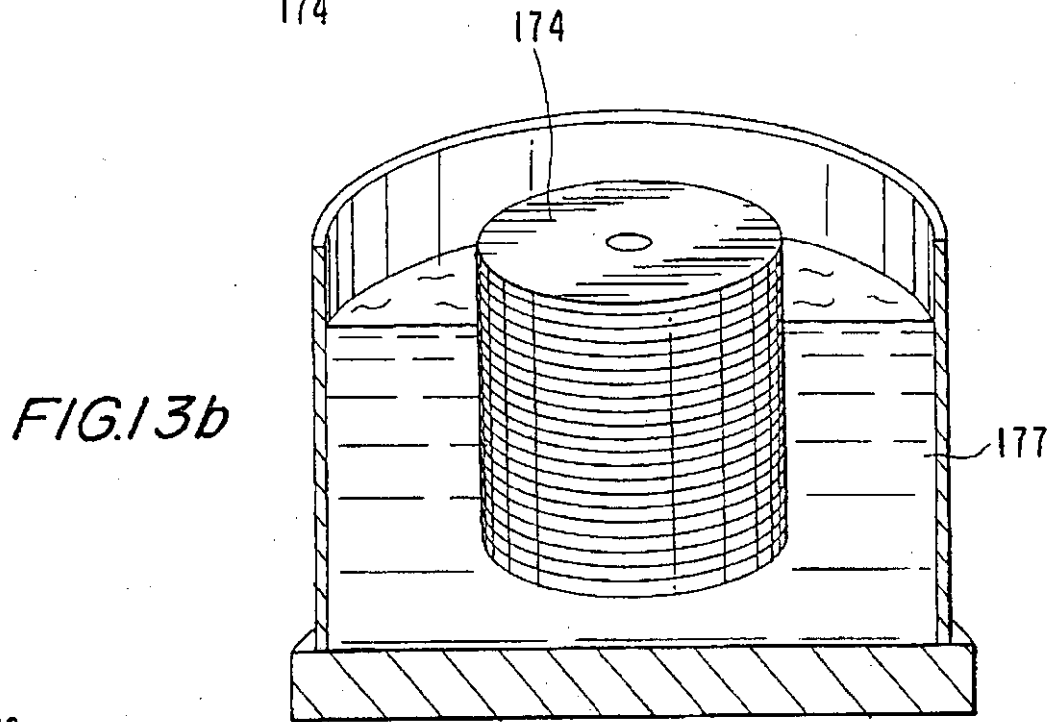
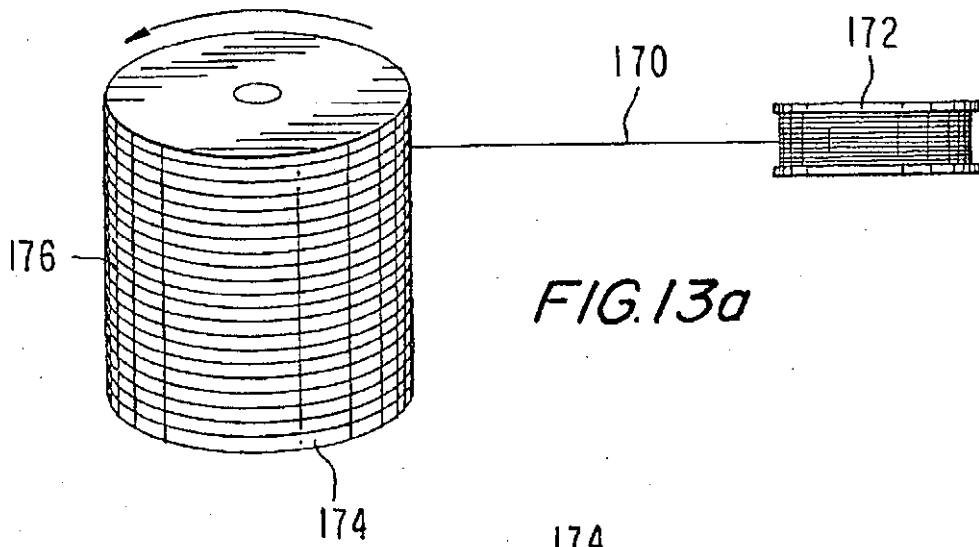


FIG.14

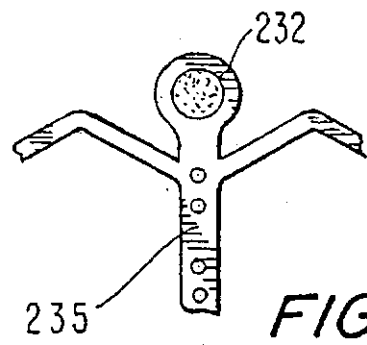
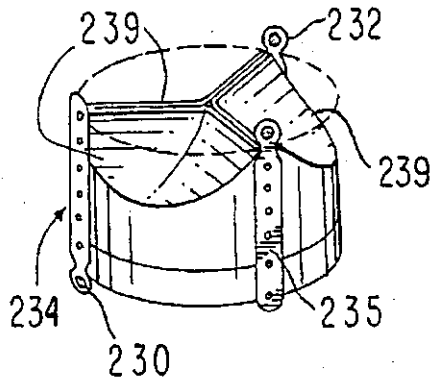


FIG.14a

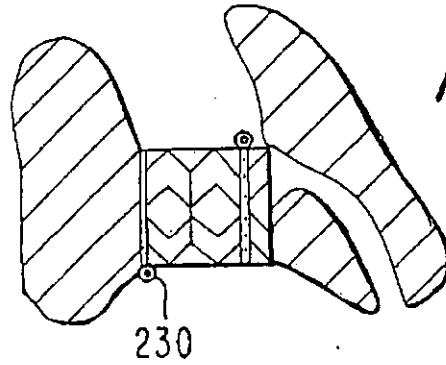


FIG.14b

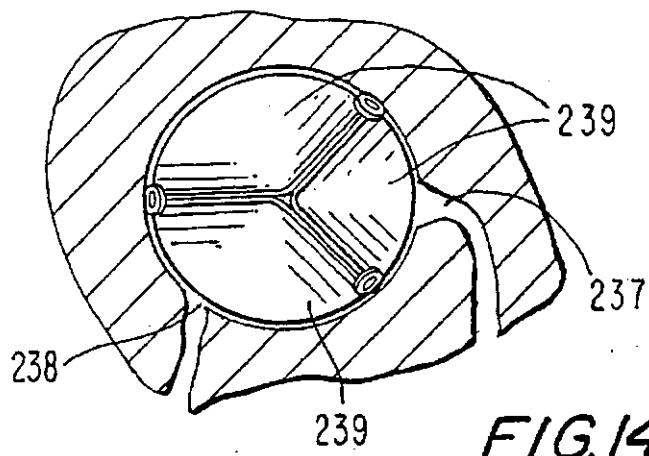


FIG.14c

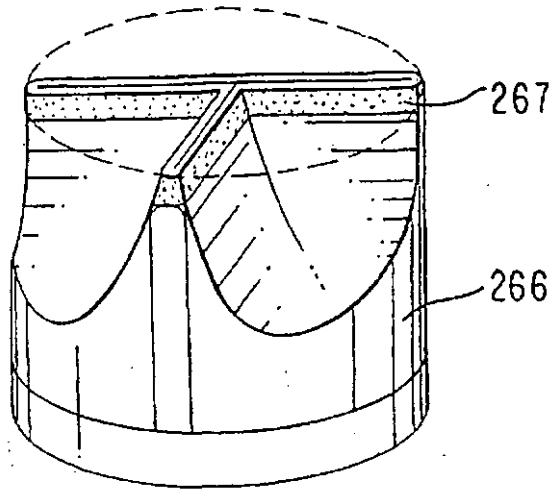


FIG. 15a

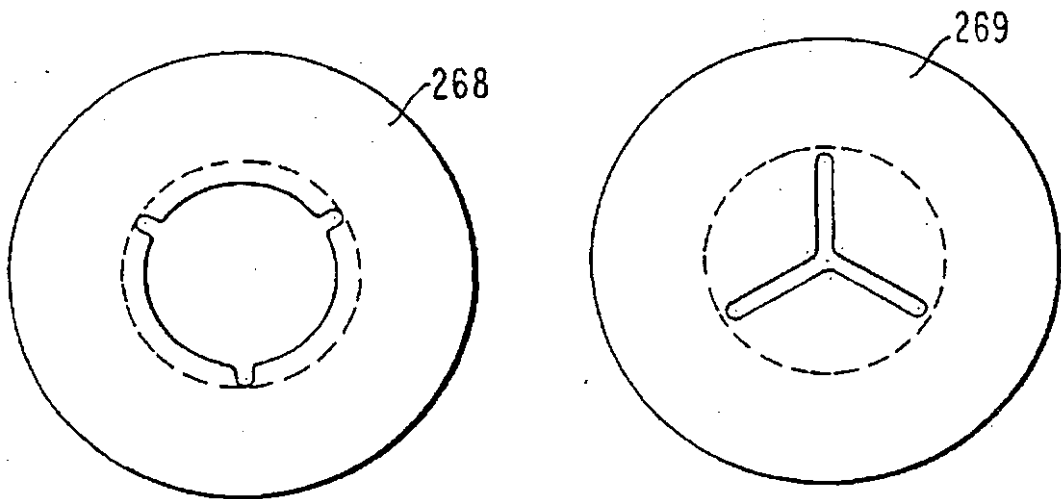


FIG. 15b

FIG. 15c

FIG. 16a

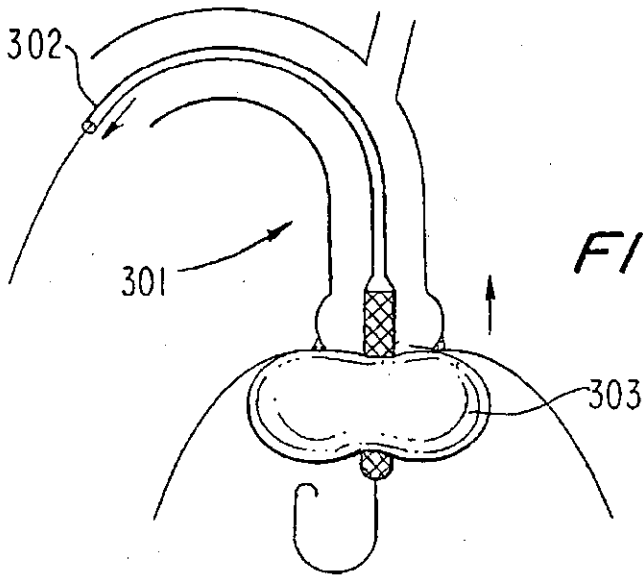
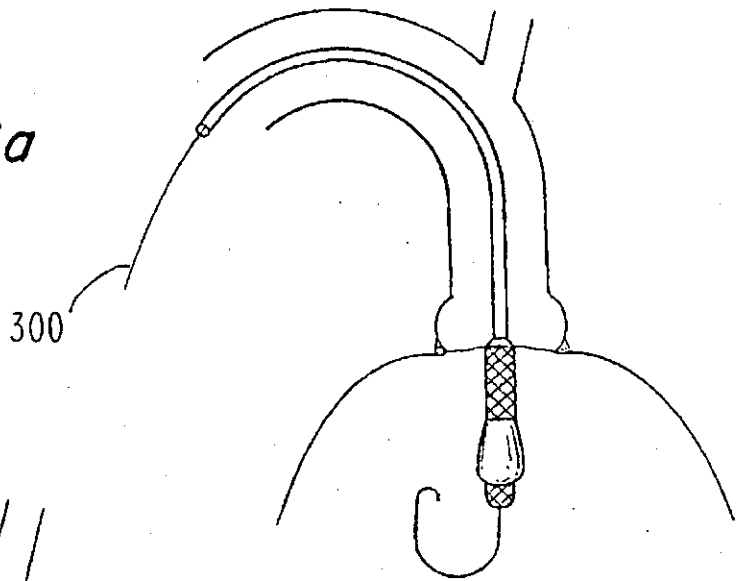
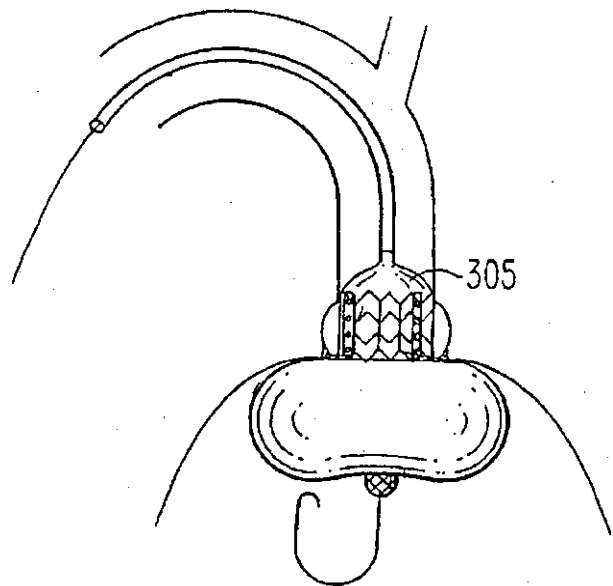
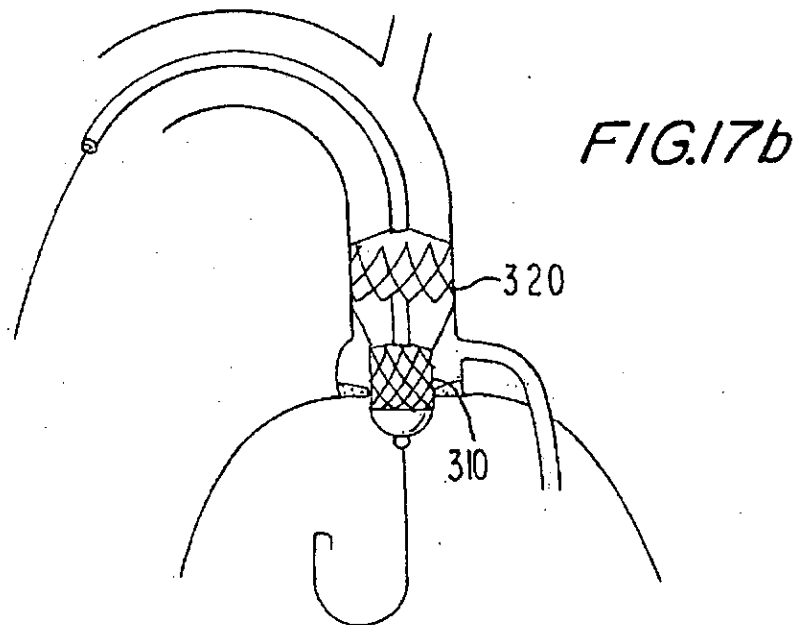
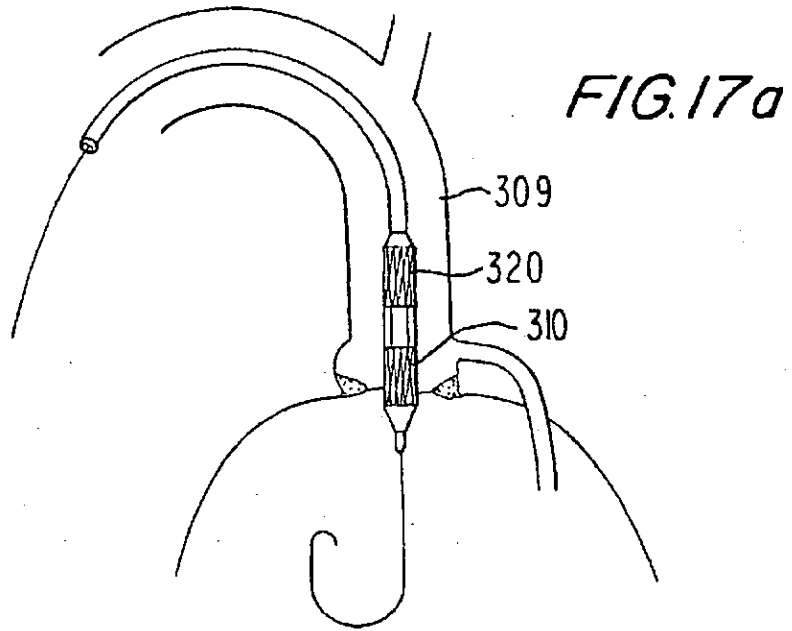
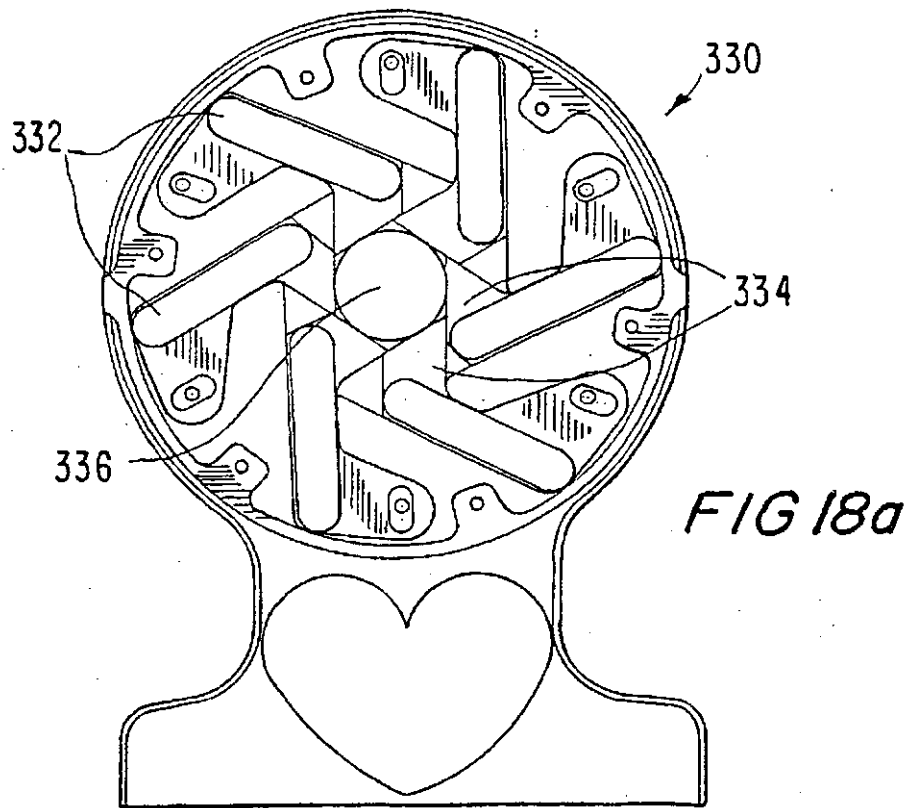
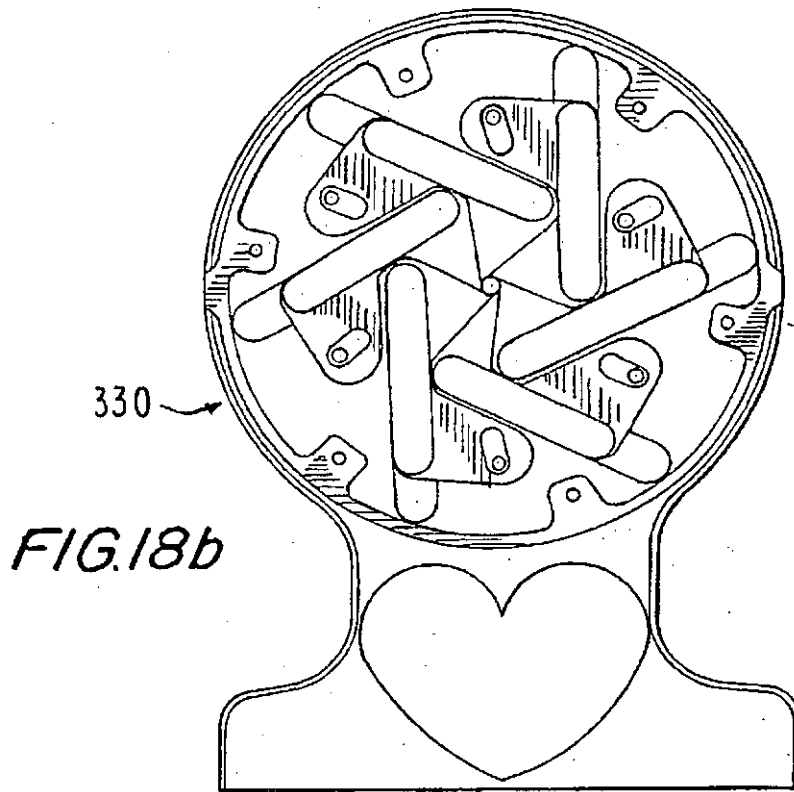


FIG. 16b

FIG. 16c







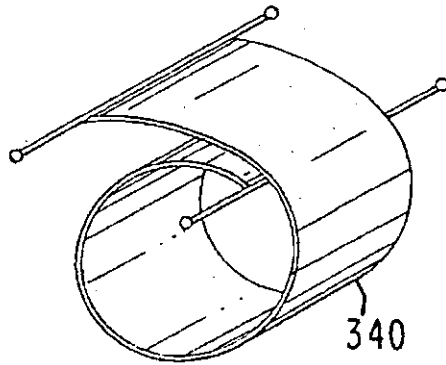


FIG. 19a

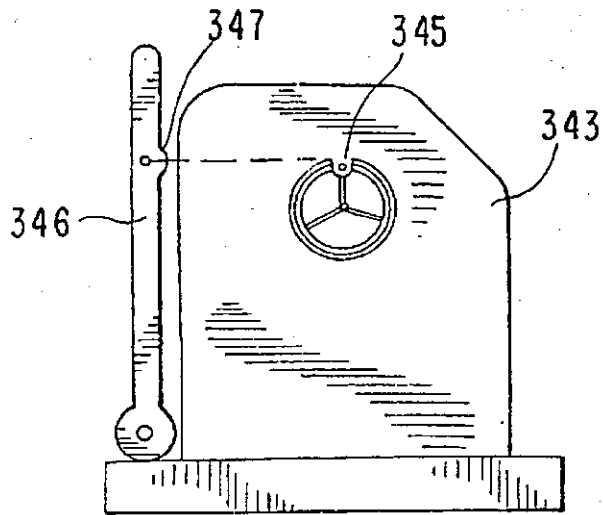


FIG. 19b

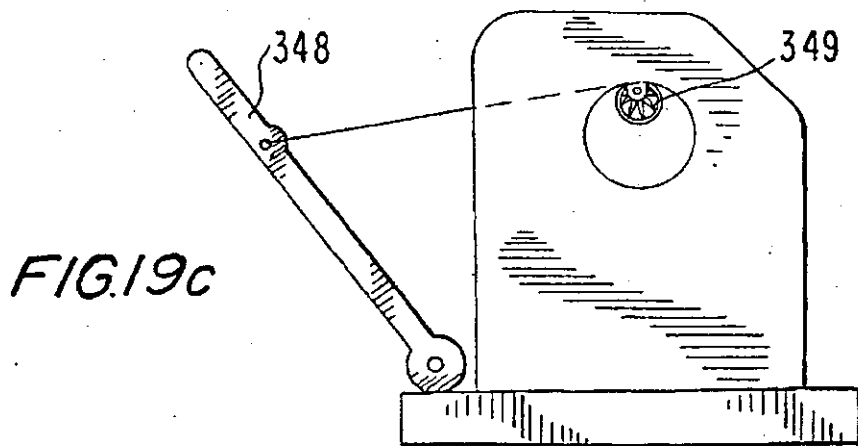


FIG. 19c

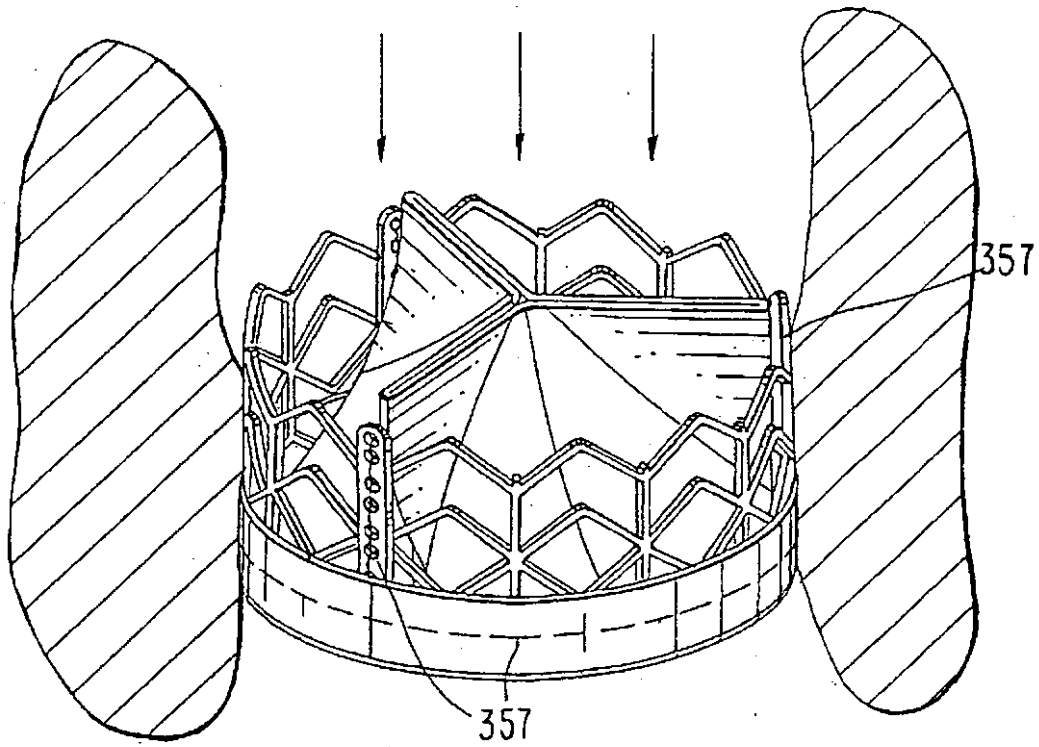
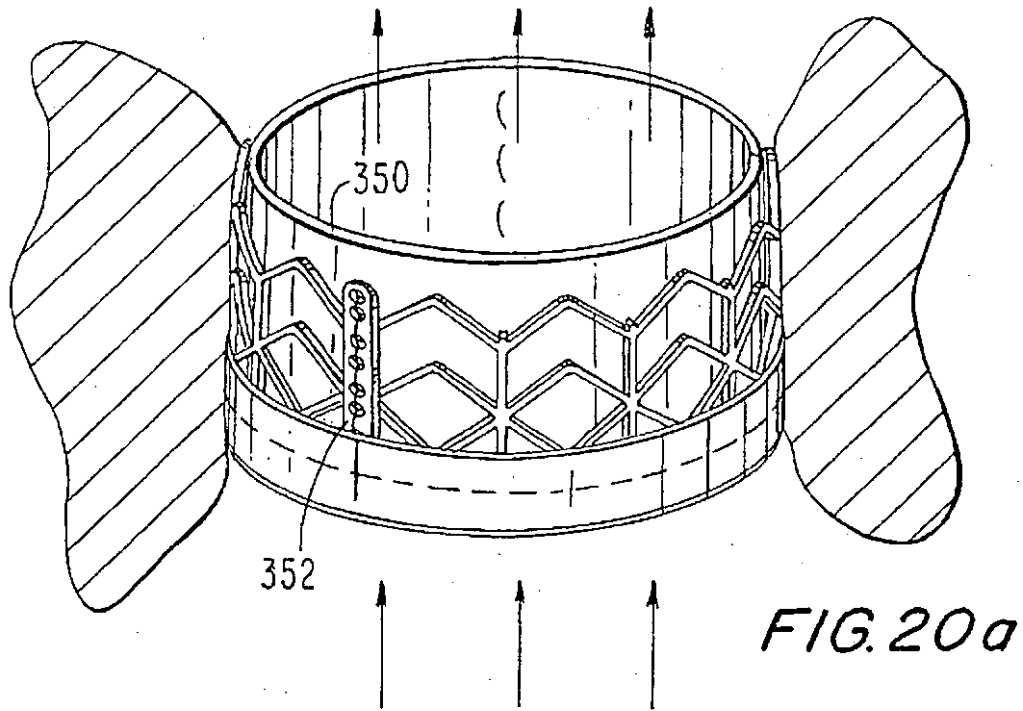


FIG. 20b

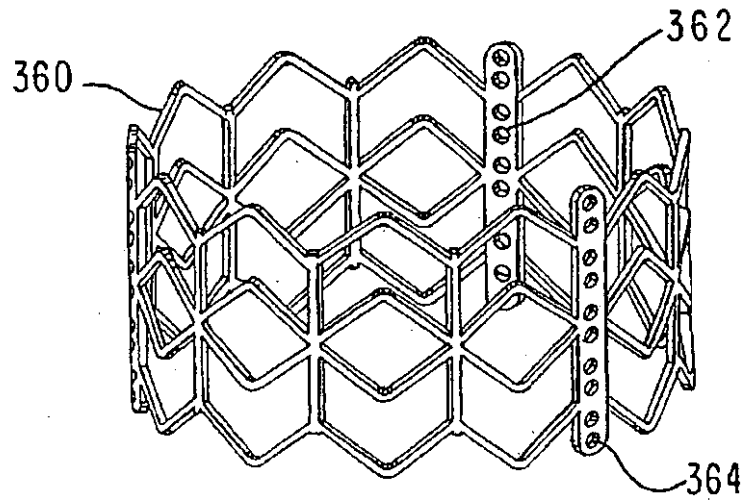


FIG. 21

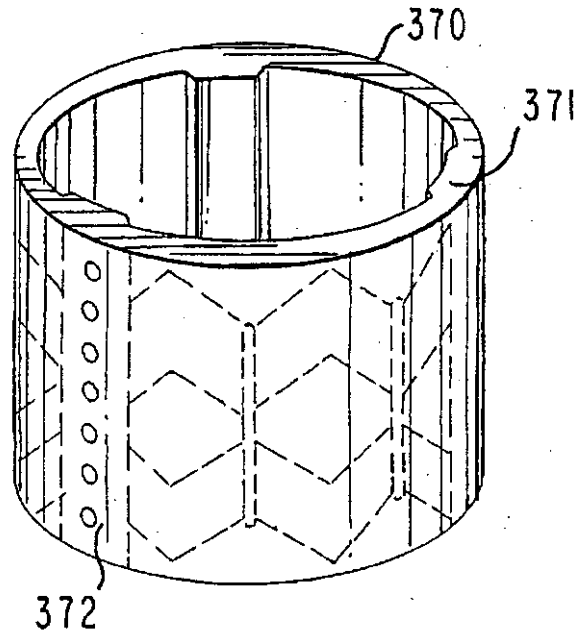


FIG.22

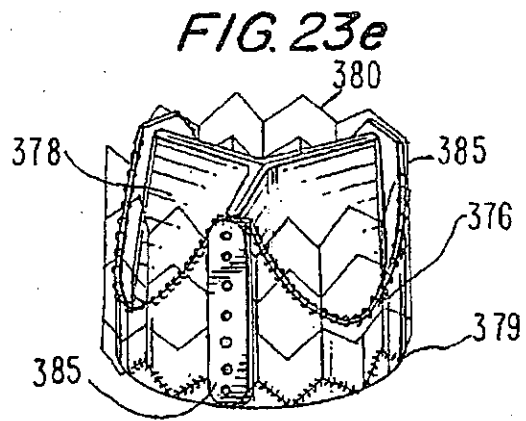
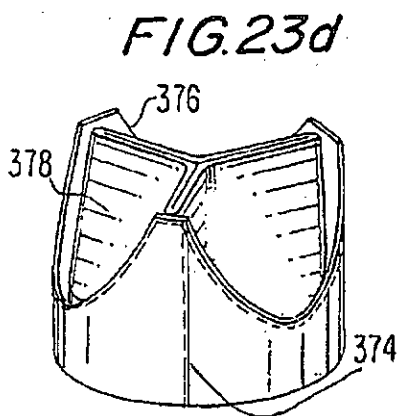
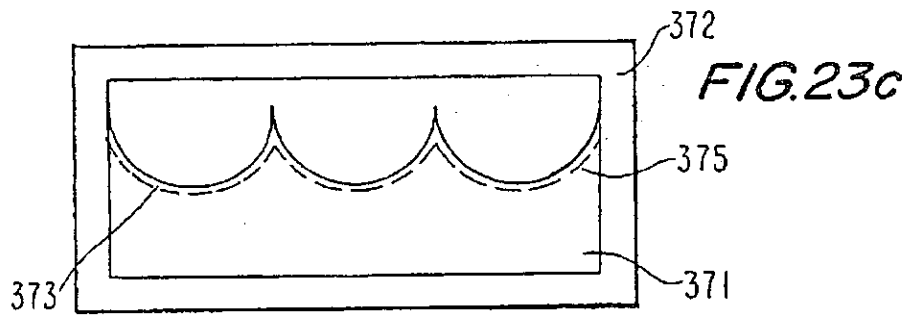
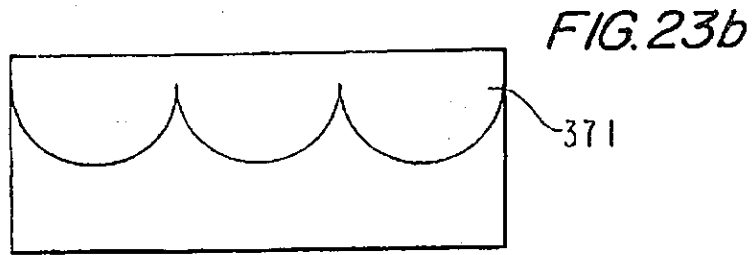
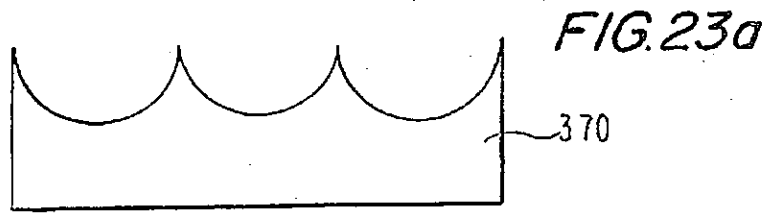


FIG. 24a

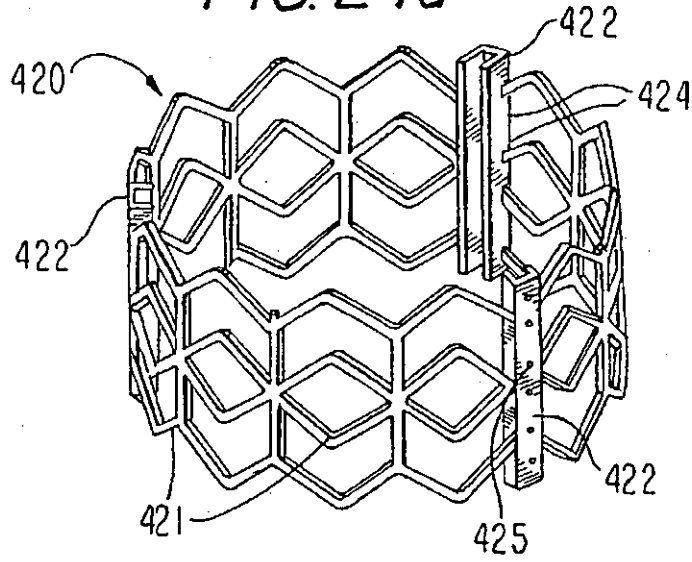


FIG. 24c

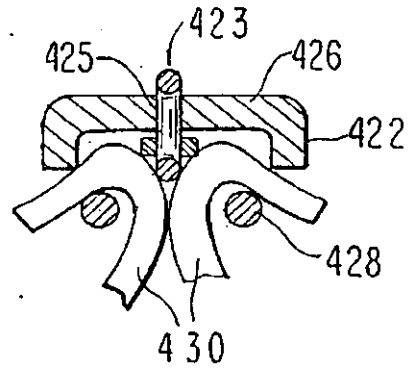
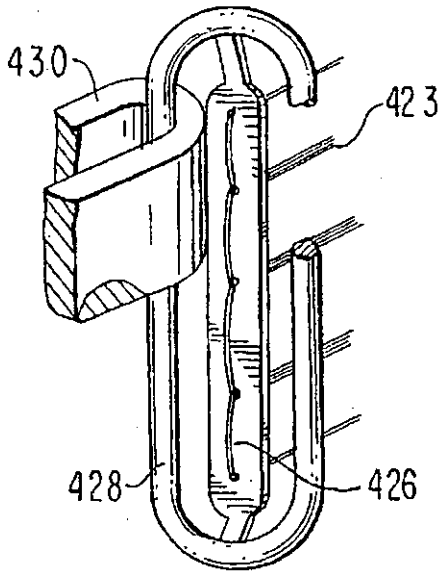


FIG. 24b

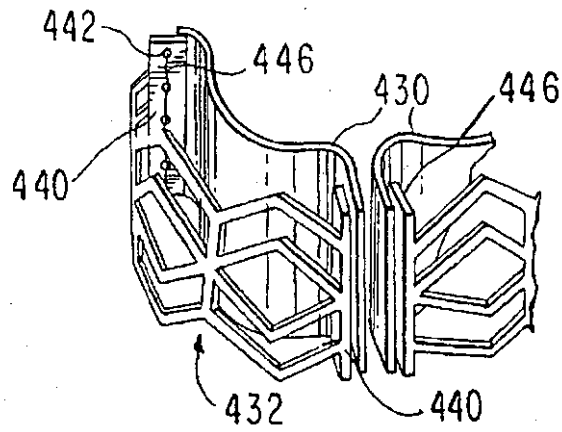


FIG. 25a

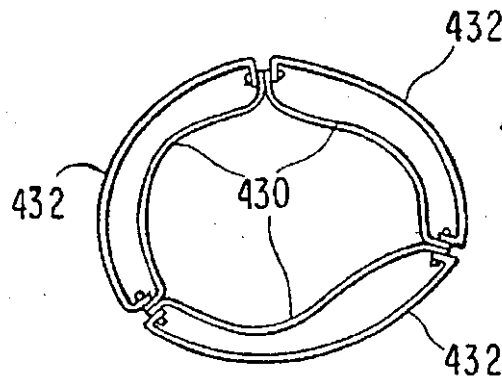


FIG. 25b

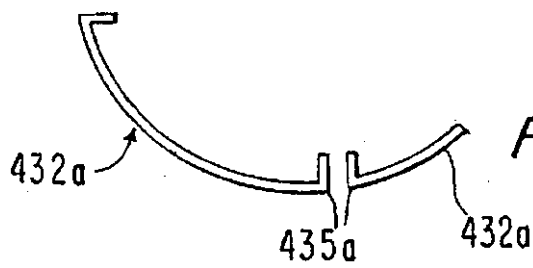


FIG. 25c

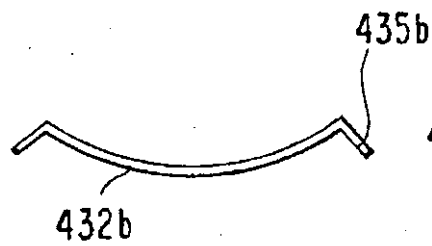


FIG. 25d

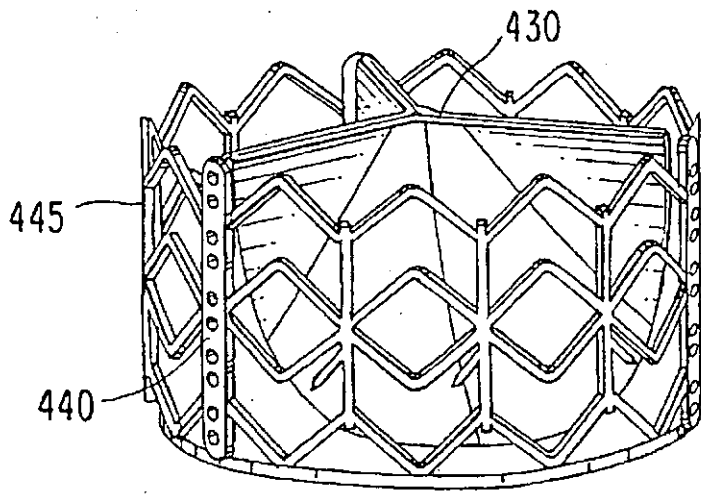


FIG. 26a

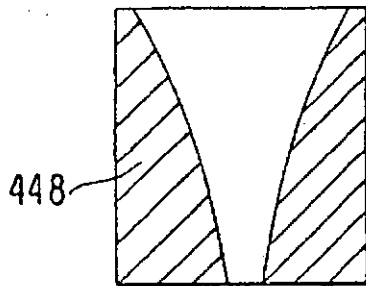


FIG. 26b

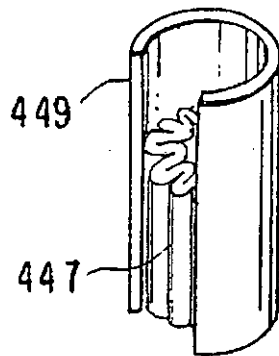


FIG. 26c

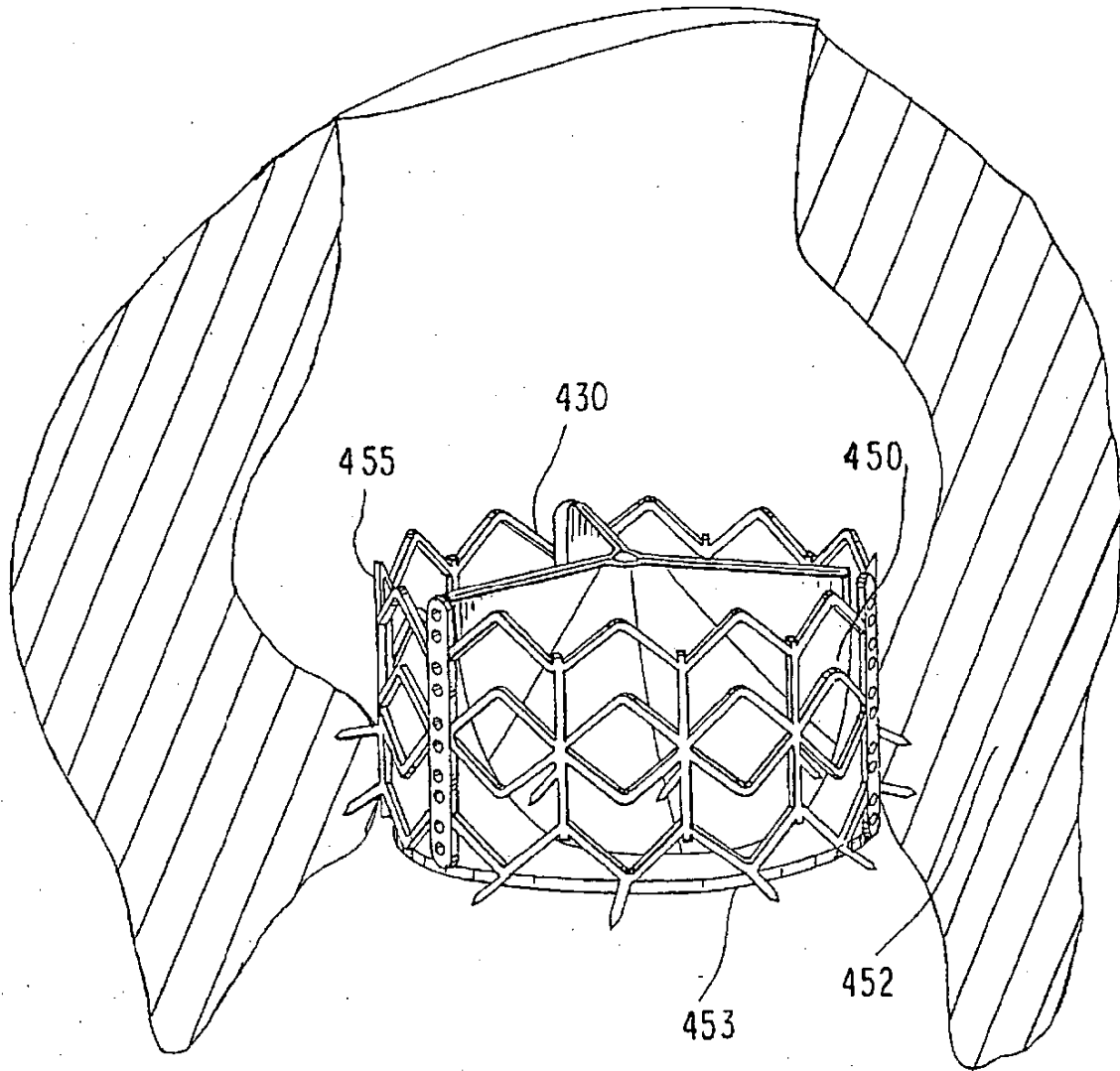


FIG. 27

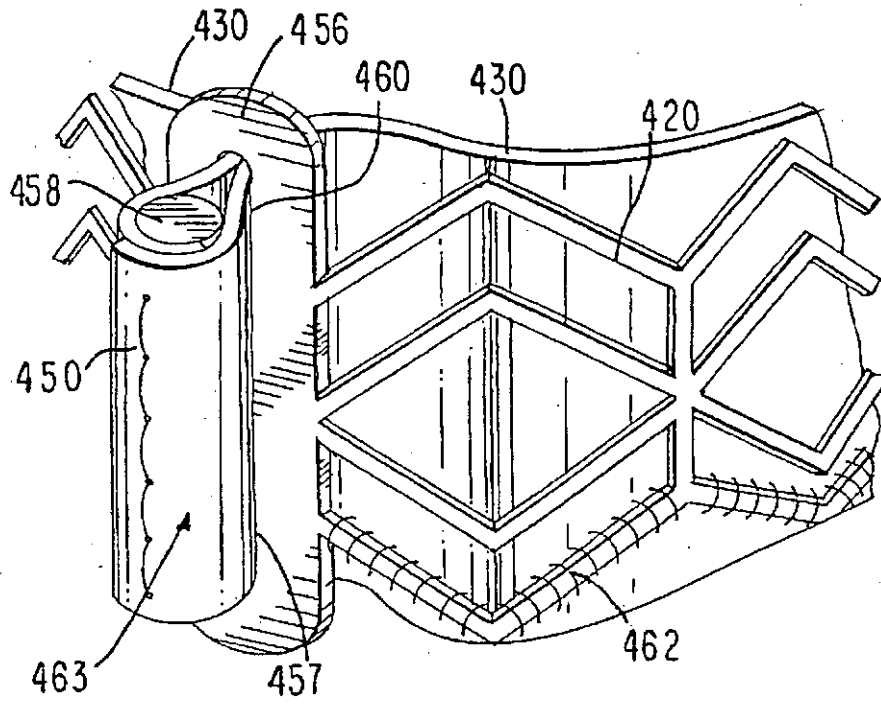


FIG. 28

FIG. 29a

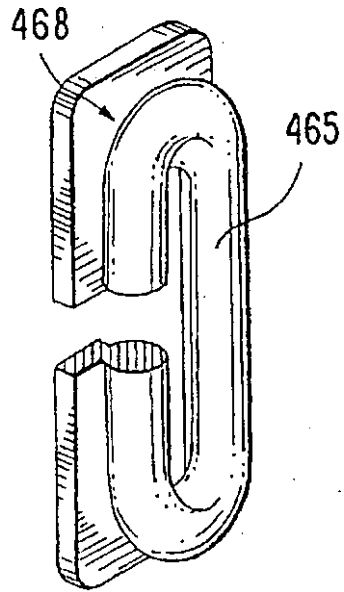
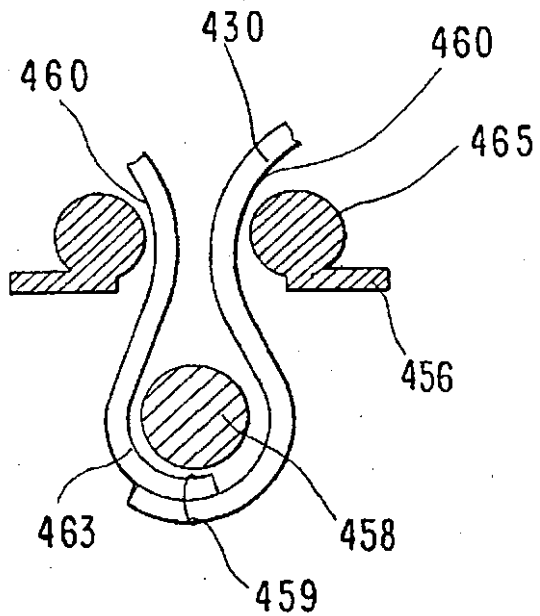
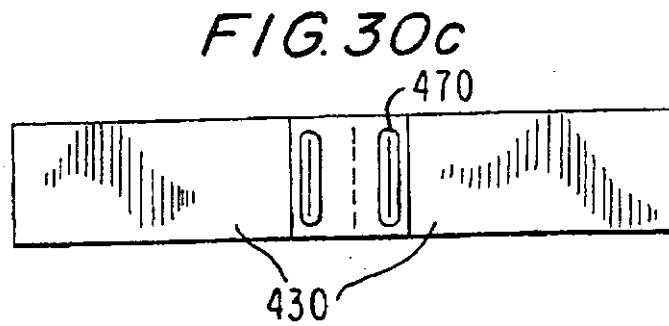
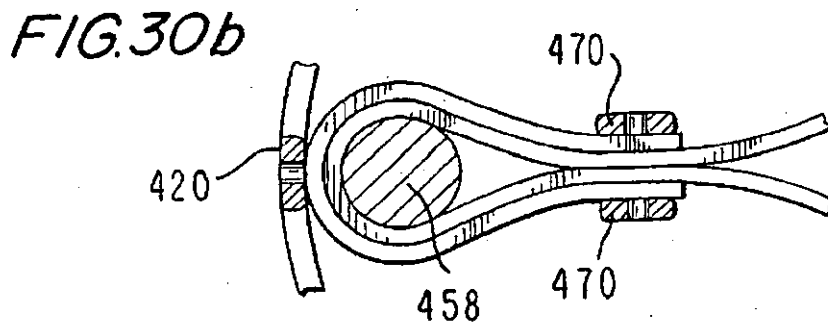
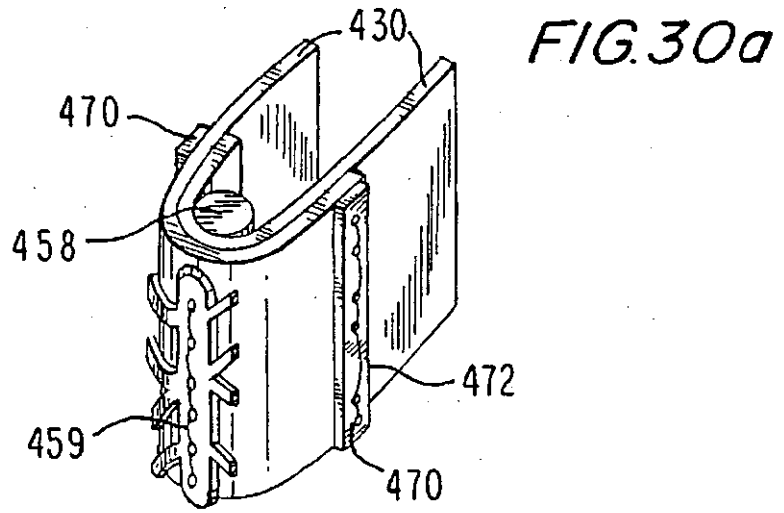
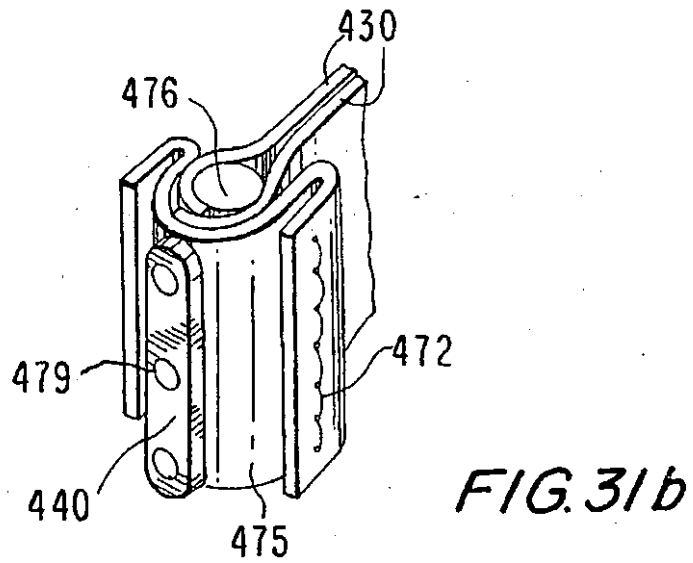
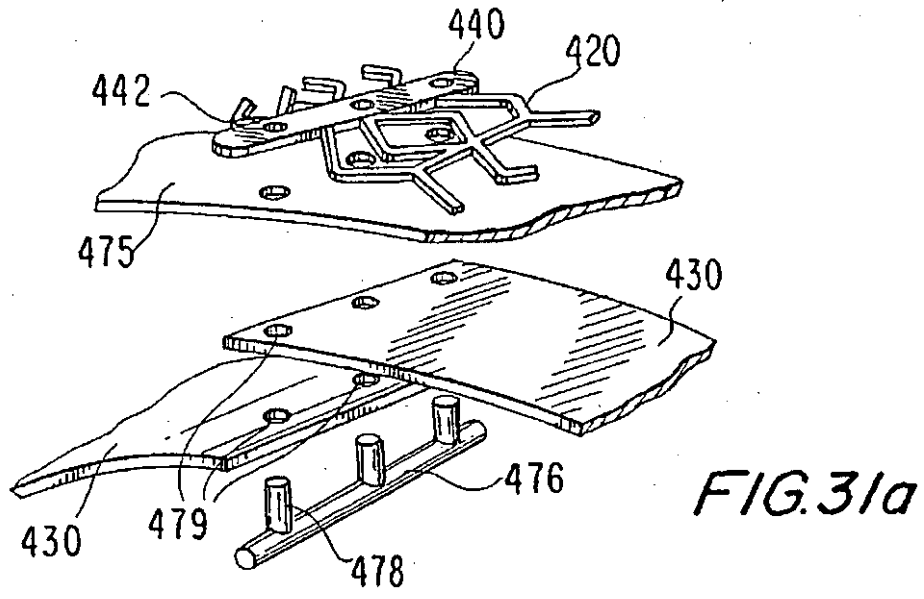


FIG. 29b







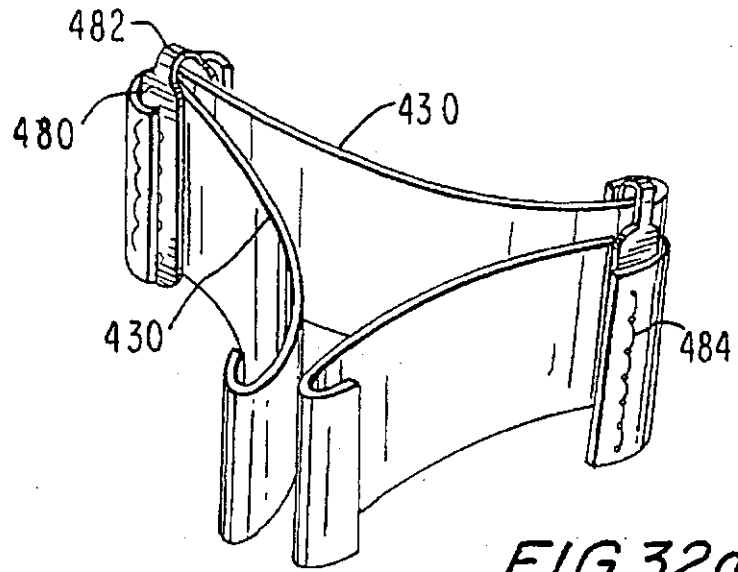


FIG. 32a

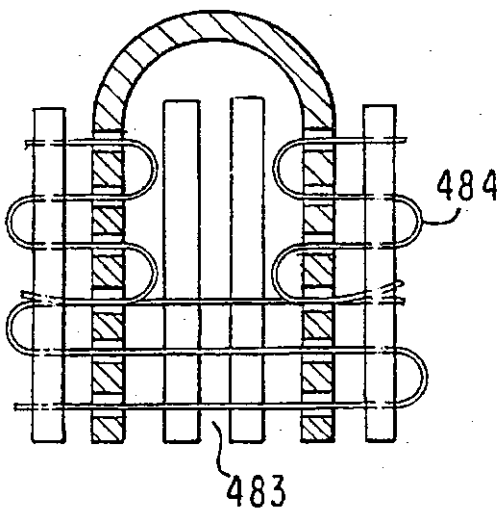


FIG. 32c

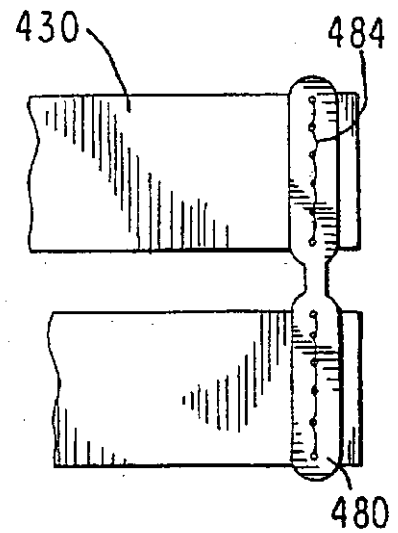


FIG. 32b

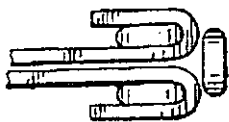
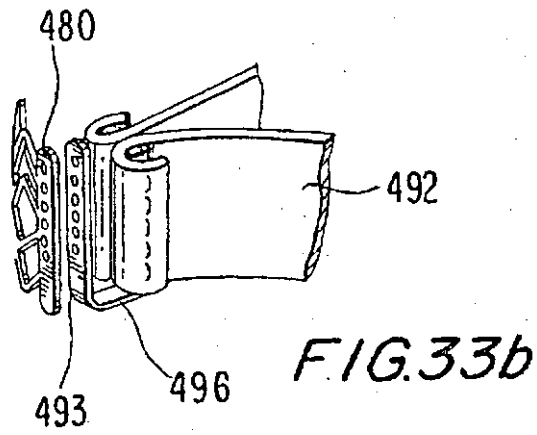
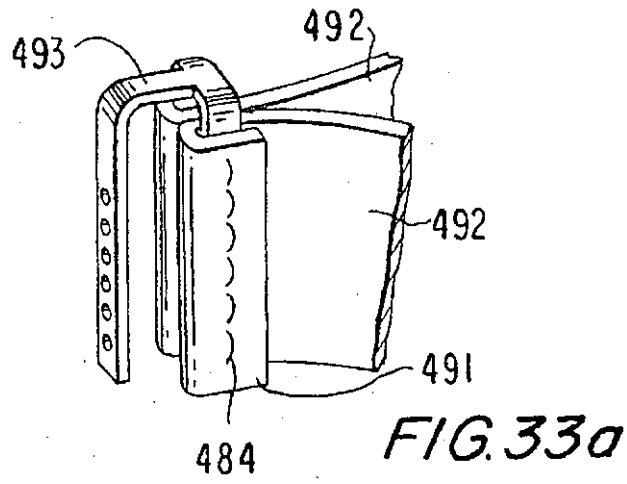
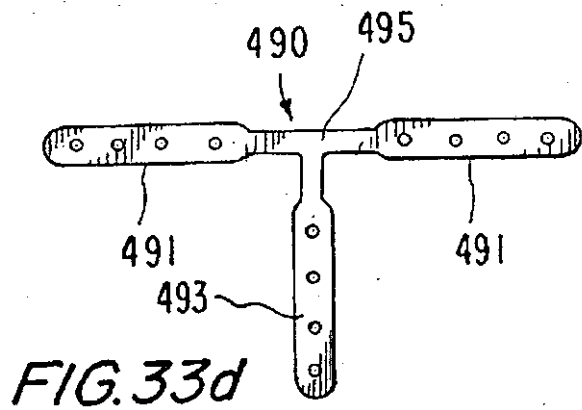


FIG. 33c



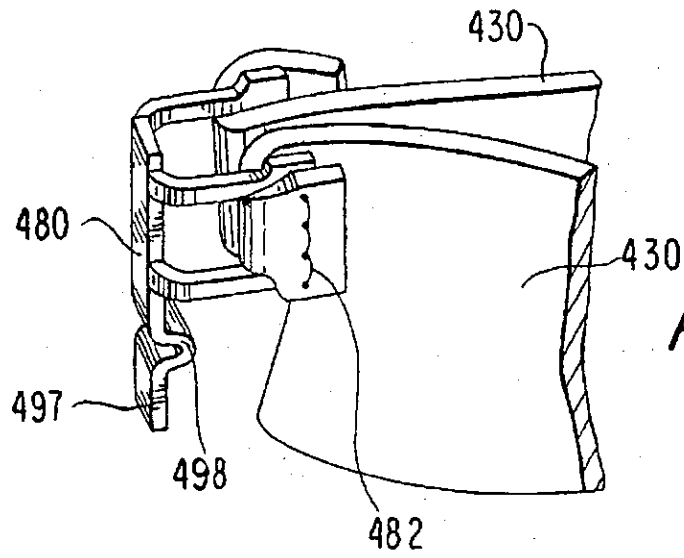


FIG. 34a

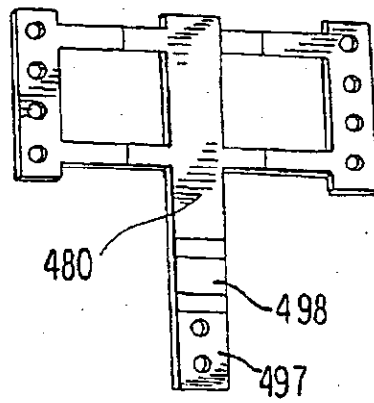


FIG. 34b

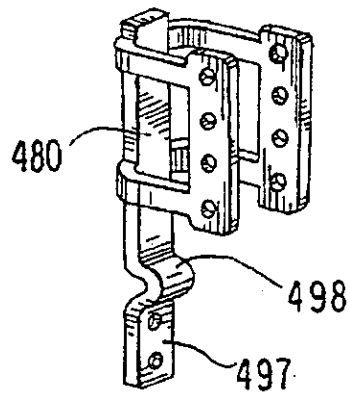


FIG. 34c

FIG. 35a

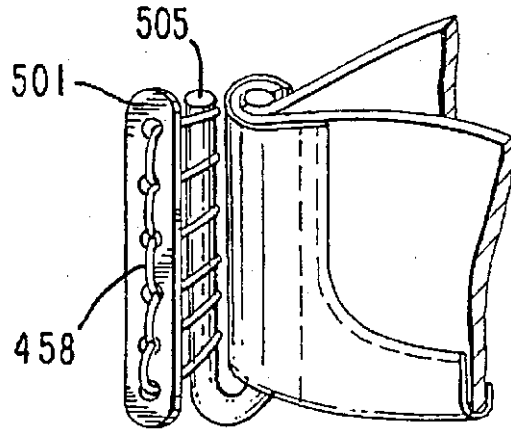


FIG. 35b

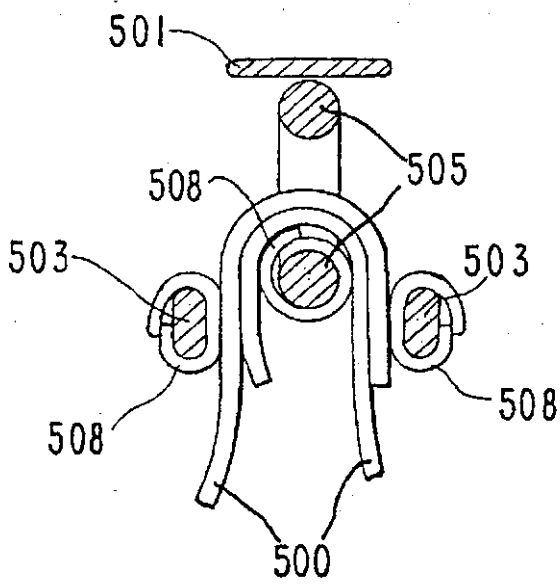


FIG. 35c

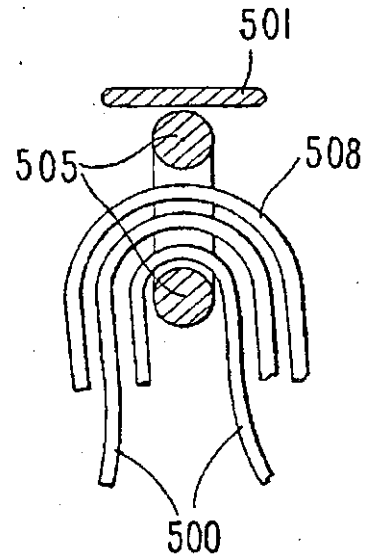


FIG. 36a

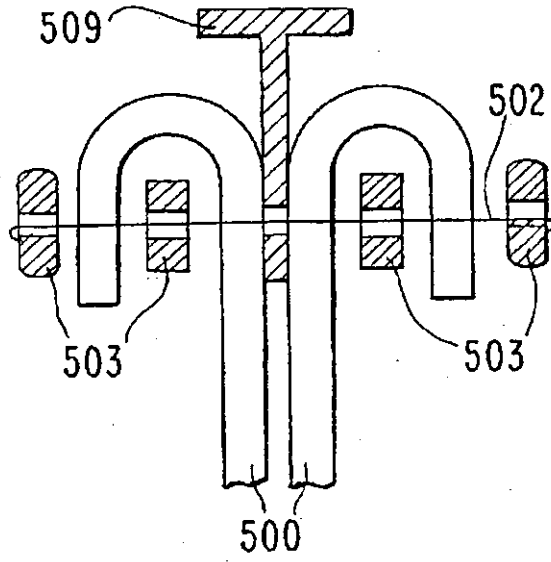
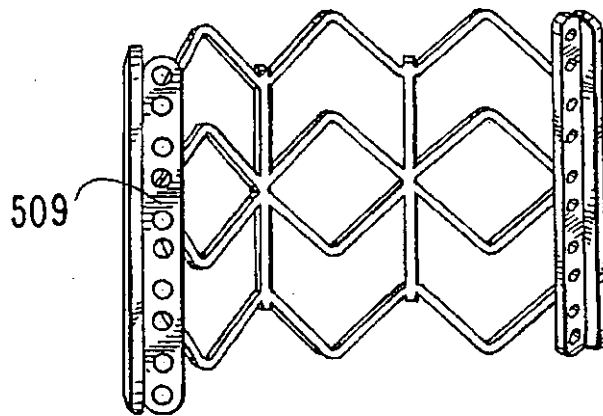
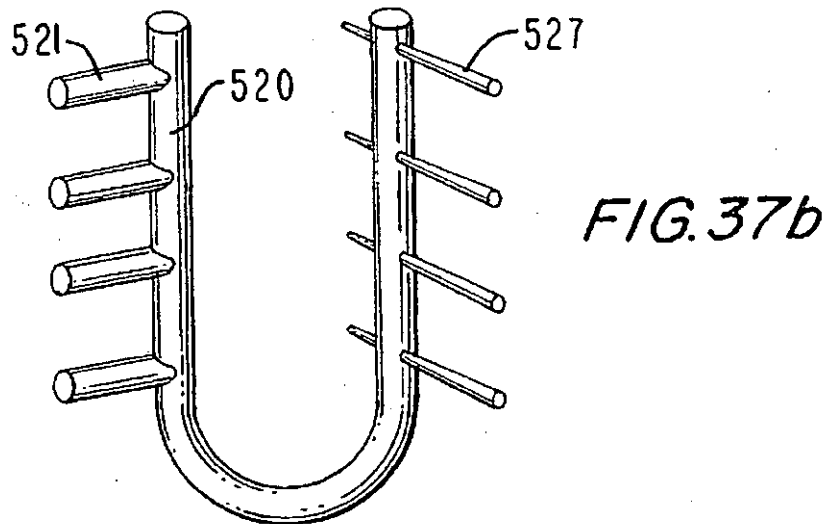
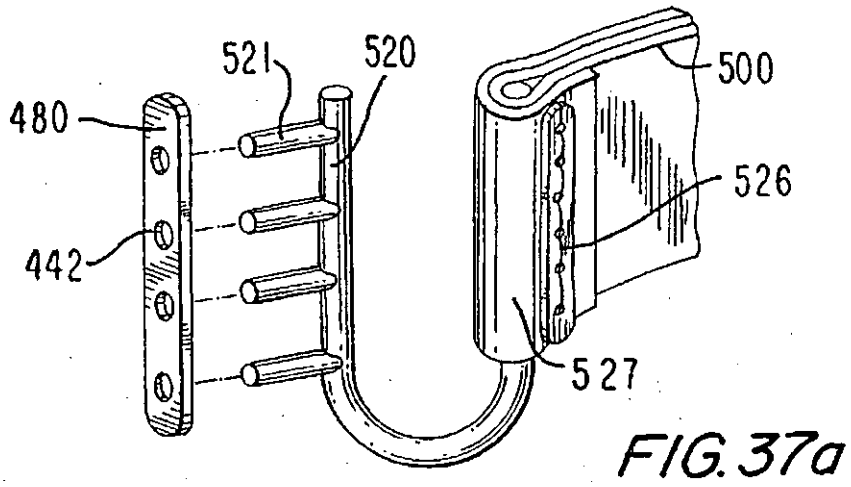


FIG. 36b





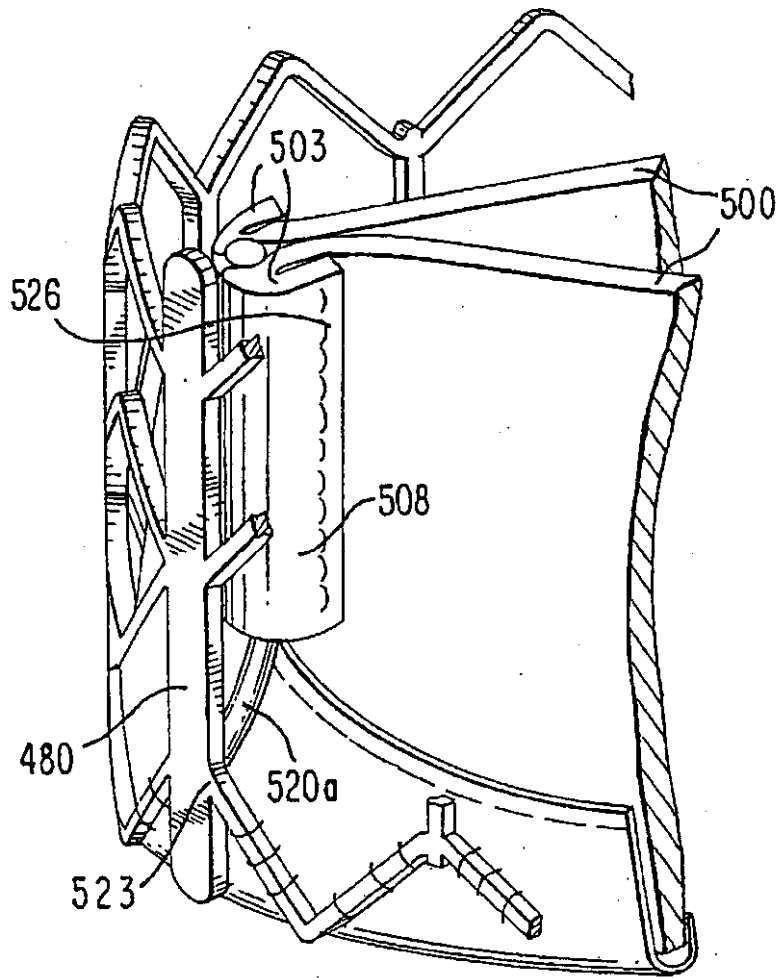


FIG. 37c

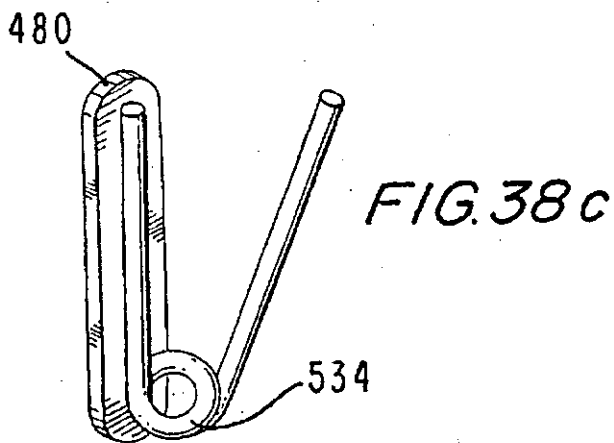
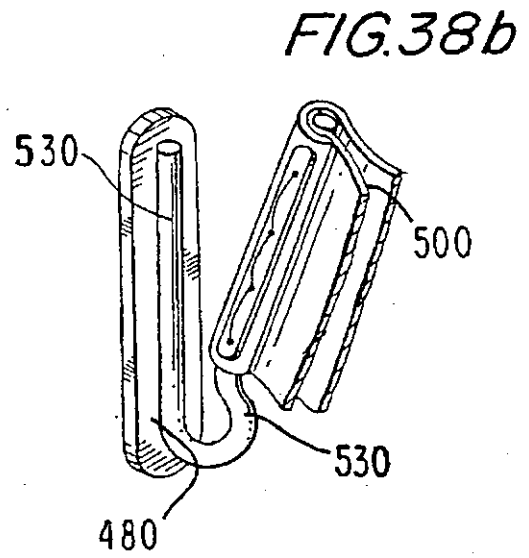
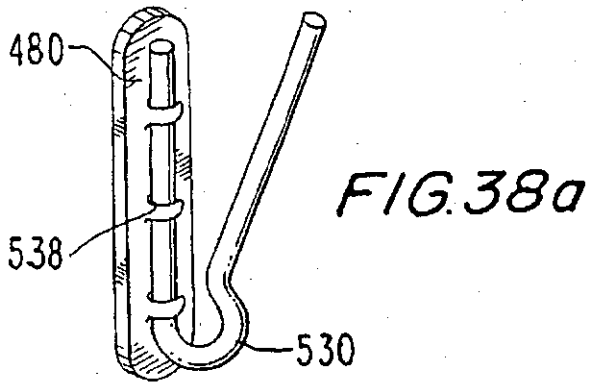


FIG.38d

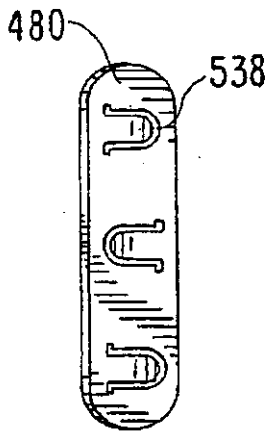
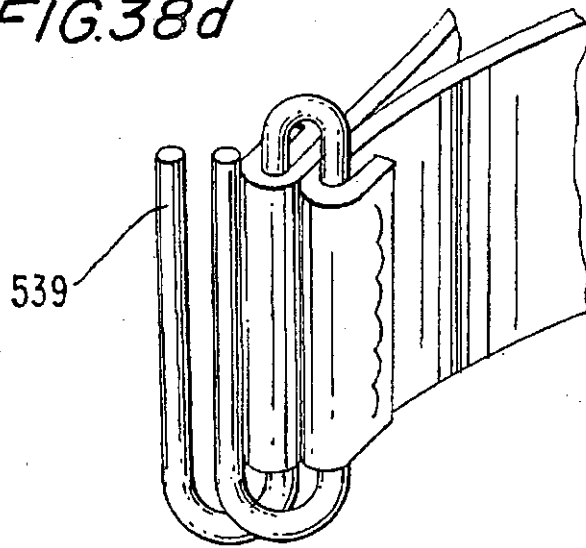


FIG.38e

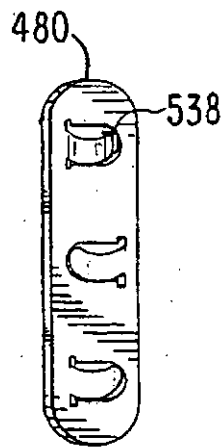


FIG.38f

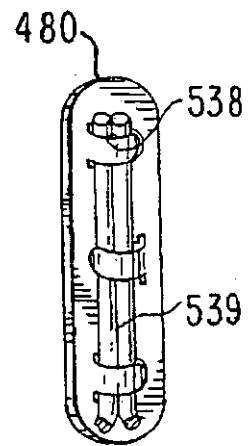


FIG.38g

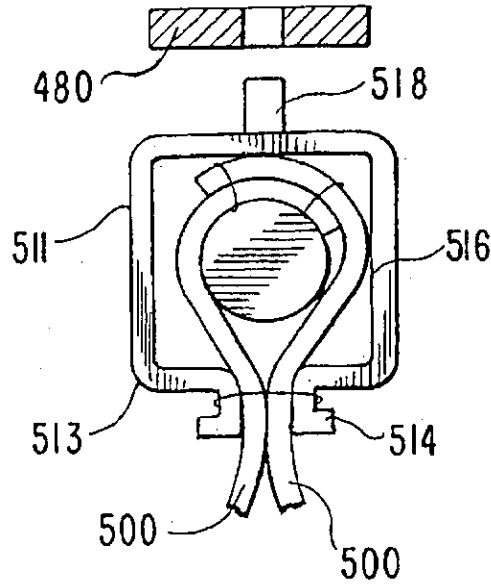


FIG. 39a

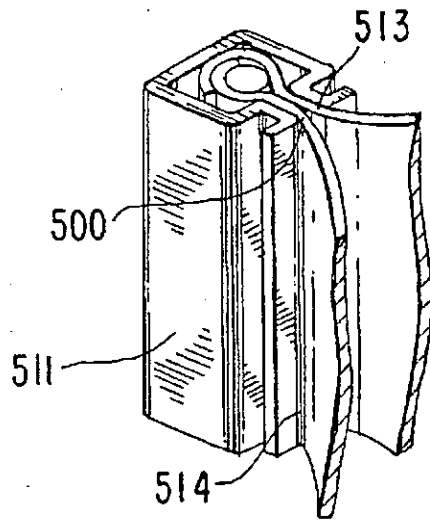


FIG. 39b

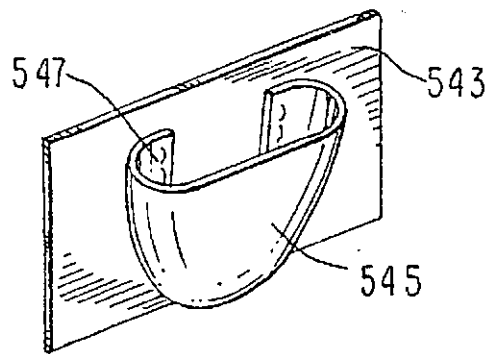
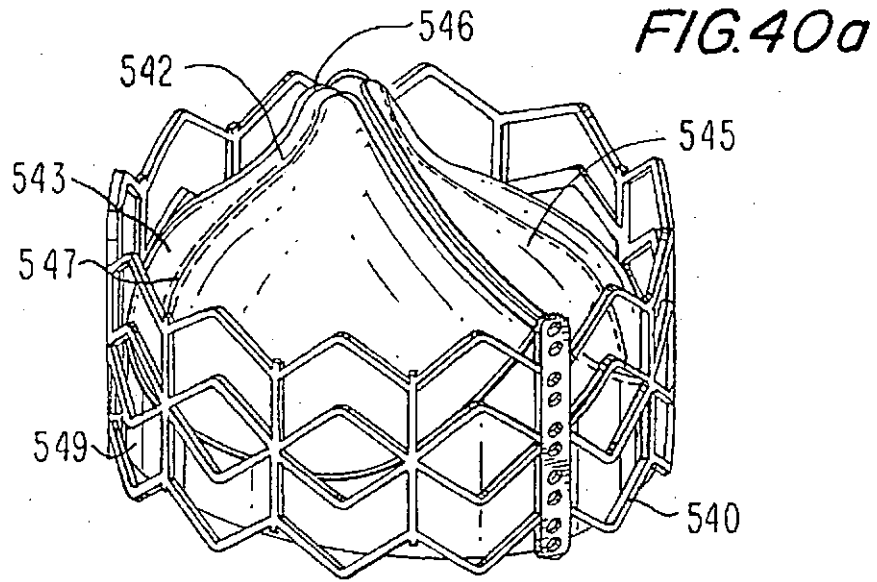
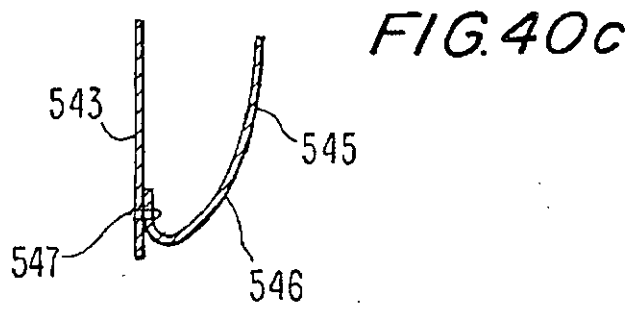


FIG. 40b



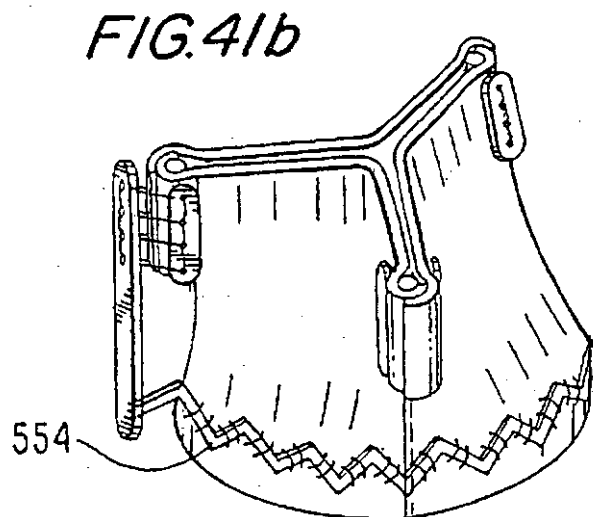
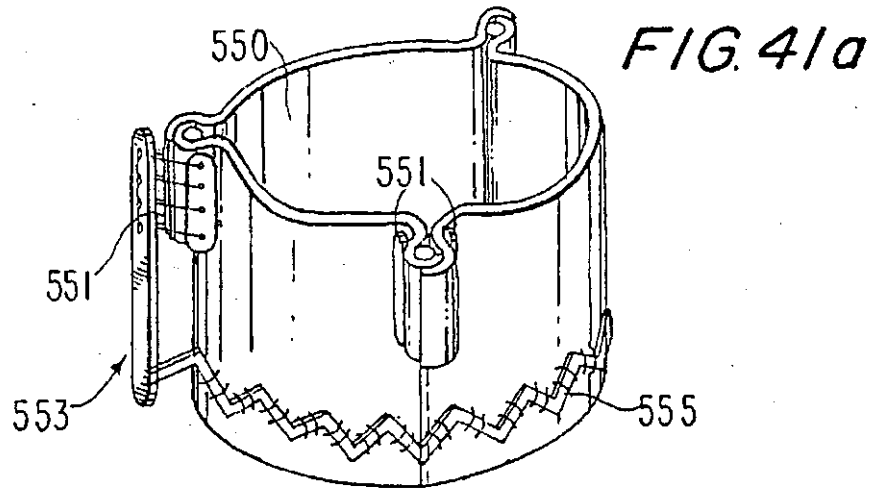


FIG. 41c

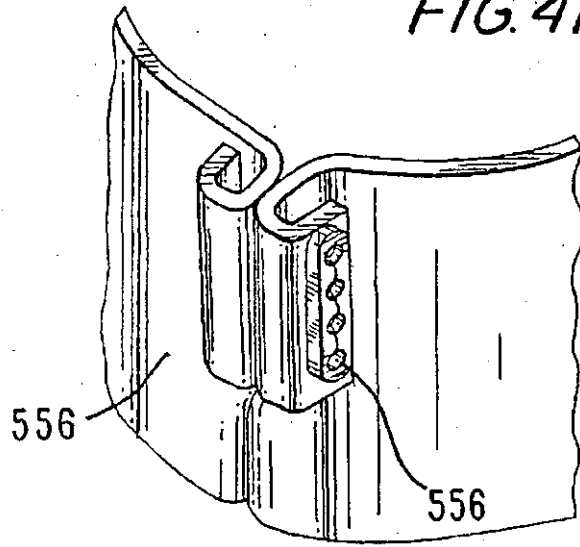
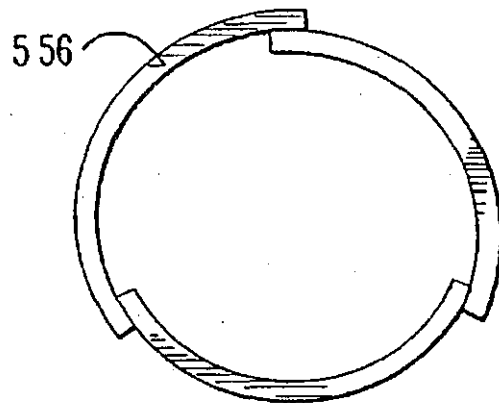
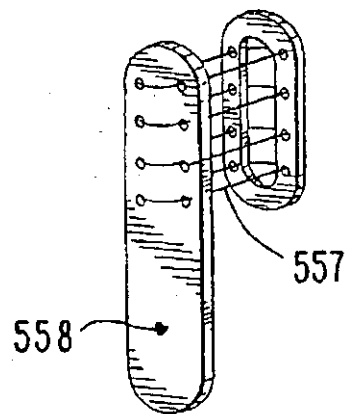
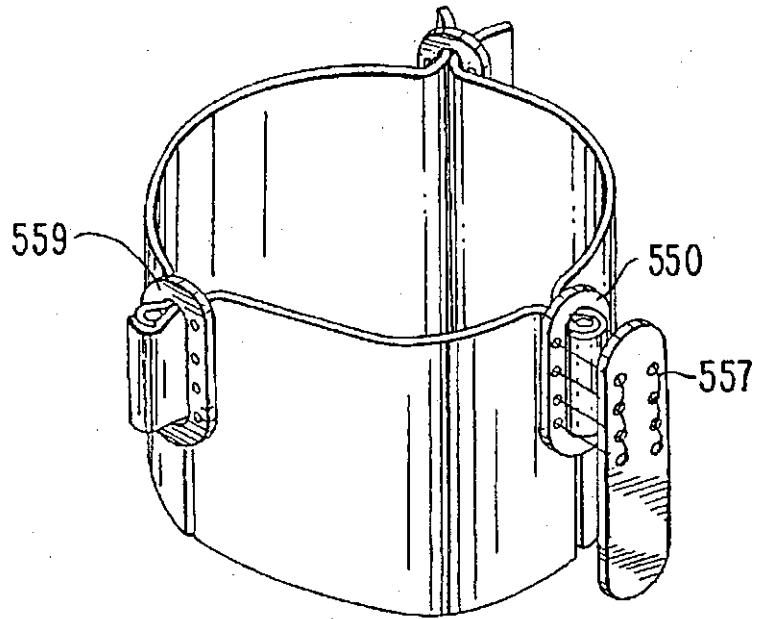


FIG. 41d





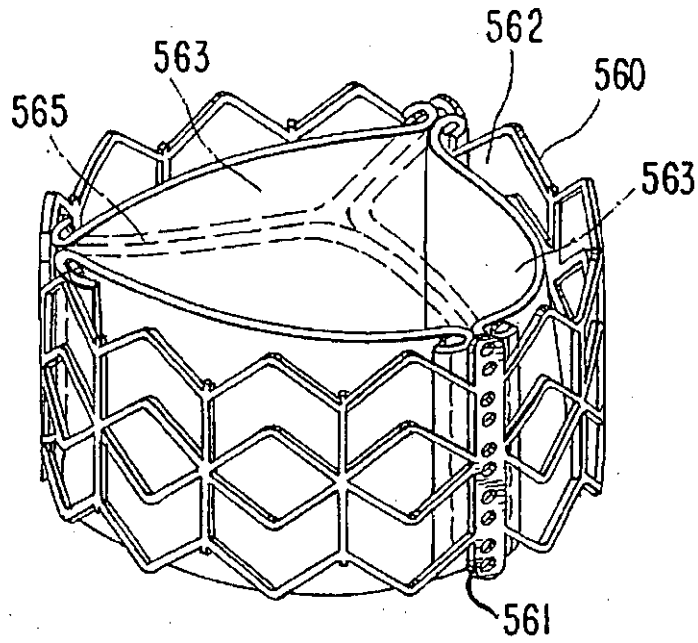


FIG. 43a

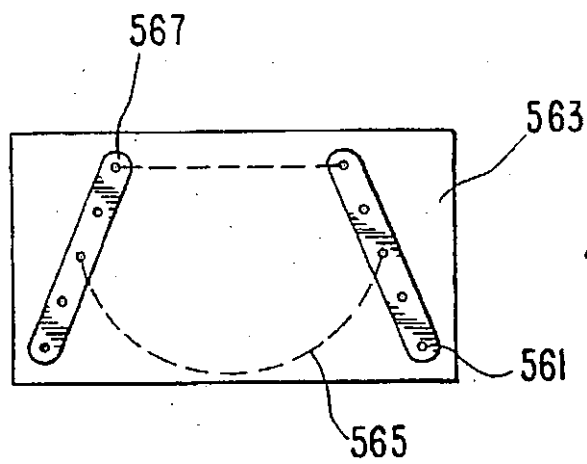


FIG. 43b

FIG. 44a

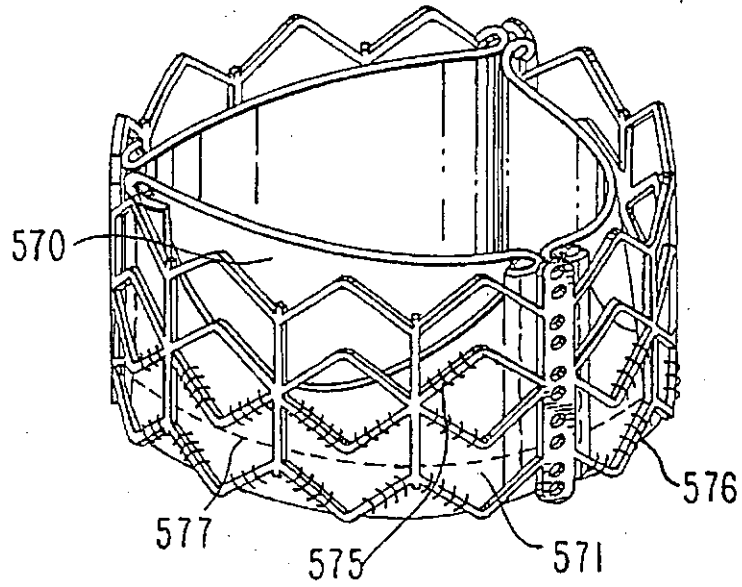


FIG. 44b

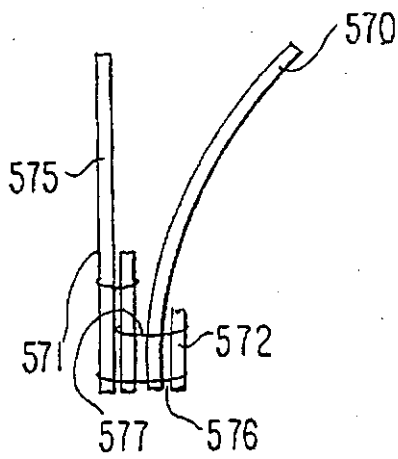
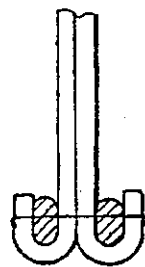


FIG. 44c



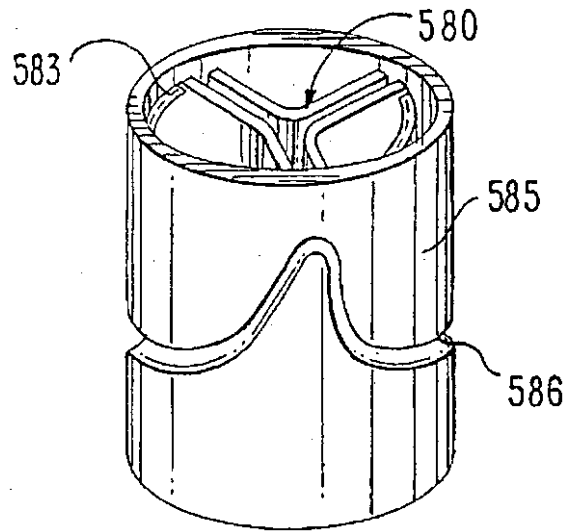


FIG. 45a

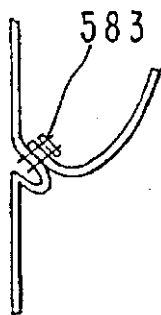


FIG. 45b

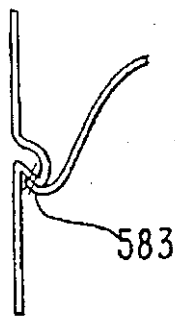


FIG. 45d

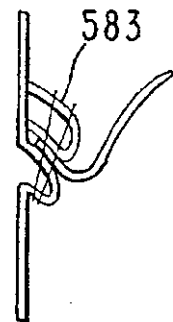


FIG. 45c

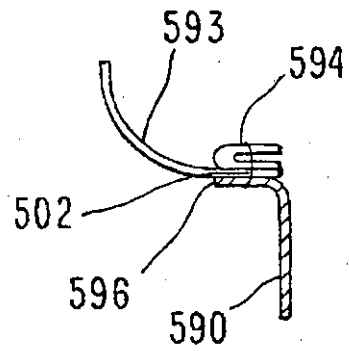
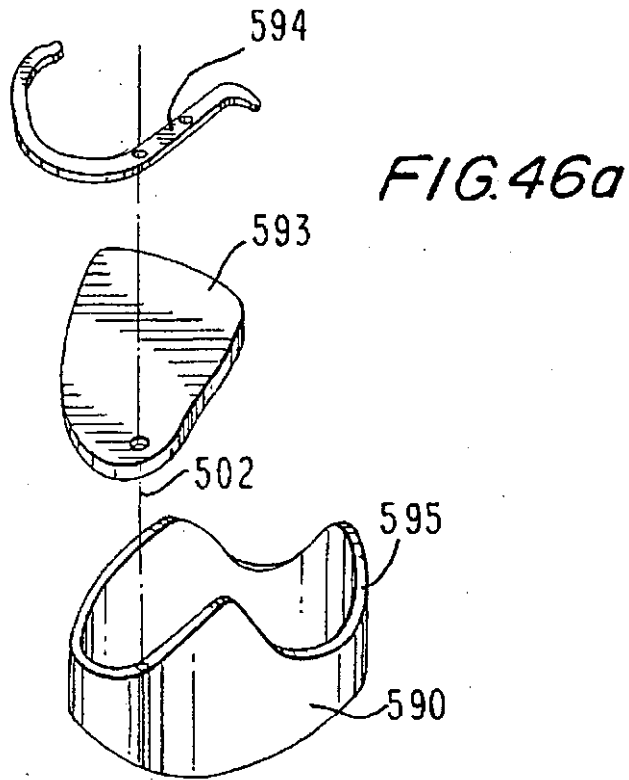


FIG.47a

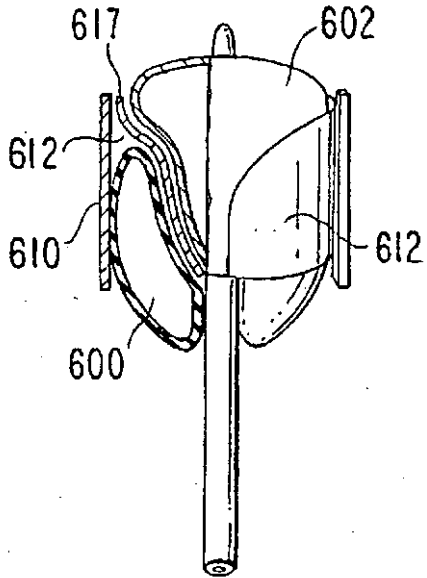


FIG.47b

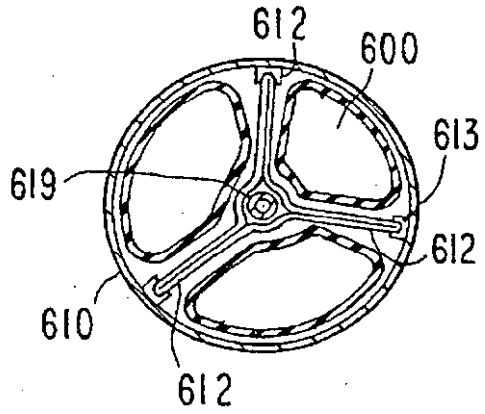
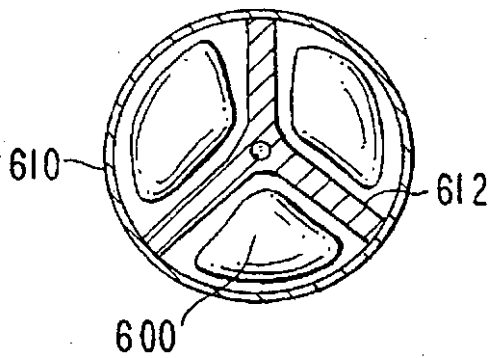


FIG.47c



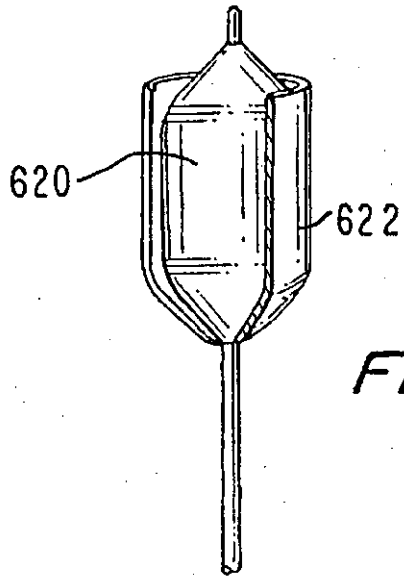


FIG. 48a

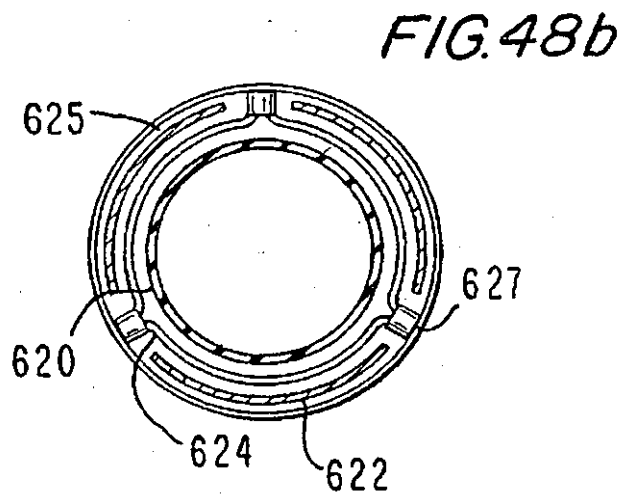


FIG. 48b