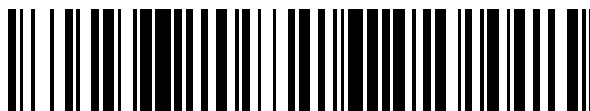


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 535 295**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012** **E 12425060 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.01.2015** **EP 2641569**

54 Título: **Prótesis de válvula plegable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
08.05.2015

73 Titular/es:

SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)

**Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT**

72 Inventor/es:

**ROLANDO, GIOVANNI;
GASCHINO, PAOLO;
ORECCHIA, ANTONELLA;
ACHILUZZI, MONICA y
ARES, MASSIMILIANO**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 535 295 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de válvula plegable

Campo técnico

5 La presente divulgación se refiere a prótesis de válvula plegables. Ejemplos de tales prótesis, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, se pueden encontrar, por ejemplo, en el documento US 2011/0224785 A1.

Varias realizaciones pueden aplicarse a prótesis de válvula cardíacas (es decir, del corazón) tal como, por ejemplo, prótesis de válvula mitral.

Antecedentes

10 Diversas patologías de válvula, como, en el caso de patologías de válvulas cardíacas, patologías de la válvula mitral (esencialmente estenosis o insuficiencia), pueden ser tratadas quirúrgicamente con técnicas de "reparación" o con técnicas de "sustitución".

15 Se consideran las técnicas de reparación para asegurar una mayor esperanza de vida y una menor morbilidad después del tratamiento sobre las técnicas de sustitución. Esto puede estar relacionado con la conservación de las estructuras de las válvulas nativas, por ejemplo, valvas y *chordae tendineae*, en el proceso de reparación, en contraste a la sustitución, donde se eliminan las estructuras de válvula nativas.

Diversas patologías de la válvula pueden así beneficiarse de la disponibilidad de disposiciones que permitan la sustitución de la válvula (como por ejemplo, sustitución de la válvula mitral del MVR), en relación con la conservación de, por ejemplo, las estructuras de válvula nativas.

Sumario

20 Varias realizaciones pueden proporcionar una prótesis de válvula plegable que puede ser implantada sin necesidad de retirar las valvas de válvula nativa y/o las *chordae tendineae* nativas.

En diversas realizaciones, una prótesis de válvula plegable puede incluir una porción de anclaje sin sutura.

En diversas realizaciones, dicha porción de anclaje puede estar diseñada para anclarse axialmente al sitio de la válvula nativa (por ejemplo, el anillo mitral y valvas) sin una expansión radial apreciable de la zona del implante.

25 En diversas realizaciones, una prótesis de válvula puede incluir una porción intra-anular adaptada para definir un lumen de flujo de sangre que tiene un lado de flujo de entrada y un lado de flujo de salida y soportar en la misma una o más valvas de válvula de prótesis, estando la porción intra-anular provista de formaciones externas (por ejemplo, púas) para el acoplamiento de la prótesis al sitio de la válvula natural, por ejemplo, el anillo, las valvas, las *chordae tendineae*.

30 En diversas realizaciones, una prótesis de válvula puede incluir una porción sobre-anular, aproximadamente a modo de paraguas, vinculada a la porción intra-anular y adaptada para extenderse a modo de collar sobre el anillo de un sitio de la válvula natural (por ejemplo, en la aurícula izquierda, descansando en las valvas nativas y el anillo de una válvula mitral).

35 En diversas realizaciones, las valvas de válvula protésica pueden incluir tejido biológico (opcionalmente del tipo "tejido seco") y/o polímero.

En diversas realizaciones, la prótesis puede desplegarse en el sitio del implante, por ejemplo, mediante un sistema de entrega de manguito deslizante y un balón para expandir la prótesis a juego con las dimensiones del sitio del implante.

Varias realizaciones pueden incluir así, entre otras, las siguientes.

40 Realización 1: una prótesis de válvula plegable que incluye una armadura y un conjunto de valvas de válvula protésica soportadas por la armadura, siendo la armadura expandible desde un estado contraído a un estado expandido para el anclaje en un anillo de un sitio de la válvula natural, en el que la armadura incluye:

- una porción intra-anular tubular que define un lumen de flujo sanguíneo que tiene un lado de flujo de entrada y un lado de flujo de salida, soportando la porción intra-anular tubular el conjunto de valvas de
- 45 válvula de prótesis en el lumen de flujo sanguíneo y que está provista de formaciones externas para su acoplamiento con el sitio de la válvula natural, y
- al menos una porción extra-anular vinculada a la porción intra-anular, incluyendo la al menos una porción extra-anular una porción sobre-anular que se extiende a modo de collar sobre el anillo del sitio de la válvula natural en el lado de flujo de entrada del lumen de flujo de sangre, estando la prótesis caracterizada porque
- 50 la parte intra-anular y la al menos una porción extra-anular son piezas separadas que tienen entre las

mismas un elemento de desacoplamiento.

Realización 2: La prótesis de la realización 1, en la que la al menos una porción extra-anular vinculada a la porción intra-anular incluye también una porción sub-anular para extenderse a modo de collar en el lado de flujo de salida del lumen de flujo sanguíneo.

5 Realización 3: La prótesis de la realización 1 o la realización 2, en la que la porción intra-anular y la por lo menos una porción extra-anular son expandibles con un balón y autoexpandibles, respectivamente.

Realización 4: La prótesis de cualquiera de las realizaciones anteriores, incluyendo un elemento a modo de lámina aplicado sobre la porción intra-anular y la porción sobre-anular.

10 Realización 5: La prótesis de la realización 4, donde la porción intra-anular y la al menos una porción extra-anular son piezas separadas unidas por el elemento a modo de lámina.

Realización 6: La prótesis de la realización 4 o la realización 5, en la que las formaciones hacia al exterior de la porción intra-anular son llevadas por el elemento a modo de lámina.

Realización 7: La prótesis de la realización 1 y la realización 4, en la que el elemento de acoplamiento recíproco incluye un elemento de la longitud de la pieza a modo de lámina.

15 Realización 8: La prótesis de cualquiera de las realizaciones anteriores, en la que las formaciones hacia al exterior incluyen formaciones a modo de púa.

Realización 9: La prótesis de cualquiera de las realizaciones anteriores, en la que las formaciones hacia al exterior incluyen una primera y segunda formaciones que apuntan hacia los lados del flujo de entrada y del flujo de salida de la prótesis, respectivamente.

20 Realización 10: La prótesis de cualquiera de las realizaciones anteriores, en la que la al menos una porción extra-anular incluye un patrón de formaciones de dedos radiales.

Realización 11: La prótesis de la realización 10, en la que las formaciones de dedos radiales exhiben flexibilidad diferencial por ser más rígidos en sus extremos proximales y más flexibles en sus extremos distales.

25 Realización 12: La prótesis de cualquiera de las realizaciones anteriores, en la que al menos una de la porción intra-anular y la al menos una porción extra-anular incluyen una estructura de malla.

Realización 13: La prótesis de la realización 12, en la que la porción intra-anular incluye elementos anulares acoplados a través de elementos de conexión longitudinales.

30 Realización 14: La prótesis de la realización 12 o la realización 13, en la que la porción intra-anular incluye una estructura de malla de puntales, teniendo al menos uno de los puntales aberturas para permitir la aplicación de valvas de válvula en la armadura a través de una sutura.

Realización 15: La prótesis de cualquiera de las realizaciones anteriores, teniendo la prótesis diferentes longitudes axiales entre el lado de flujo de entrada y el lado de flujo de salida alrededor del lumen de flujo de sangre.

Breve descripción de las figuras

35 Diversas realizaciones se describirán ahora, puramente a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- Las figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva de una prótesis de válvula;
- La figura 3 es una vista en despiece de una prótesis de válvula;
- Las figuras 4 a 6 son representaciones esquemáticas de la implantación de una prótesis de válvula;
- 40 - La figura 7 es representativa de una aplicación mitral de una prótesis de válvula; y
- La figura 8 es una representación esquemática de una prótesis de válvula.

Descripción detallada

En la siguiente descripción, se dan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión completa de varias realizaciones. Las realizaciones se pueden practicar sin uno o más de los detalles específicos, o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, estructuras, materiales u operaciones bien conocidas no se muestran o describen en detalle para evitar oscurecer aspectos de las realizaciones. La referencia a lo largo de esta memoria a "una realización" significa que una característica, estructura o rasgo particular descritos en conexión con la realización se incluye en al menos una realización. Por lo tanto, las apariciones de las frases "en una realización" en diversos lugares a lo largo de esta memoria no se refieren todas necesariamente a la misma realización. Además, las características, estructuras, o rasgos particulares se pueden combinar de cualquier manera

adecuada en una o más realizaciones. Los encabezados previstos en el presente documento son únicamente para conveniencia y no interpretan el alcance o significado de las realizaciones.

5 En las figuras, el número de referencia 1 designa en su conjunto una prótesis de válvula plegable, tal como una prótesis cardíaca de la válvula (abreviado "válvula cardíaca"), que puede implantarse mediante la adopción de un enfoque "sin sutura", por ejemplo, a través de (micro)cirugía torácica no invasiva o por vía percutánea.

Los principios generales de funcionamiento de este tipo de prótesis y los criterios de diseño e implantación relacionados (incluyendo detalles de aplicación de carácter estrictamente tecnológico, como por ejemplo, elección y tratamiento de los materiales, etc.) son generalmente conocidos en la técnica, lo que hace innecesario proporcionar una descripción detallada de tales principios y criterios.

10 En las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento, la prótesis 1 puede incluir dos elementos, a saber:

- una estructura de soporte o armadura 2, y
- un conjunto de valvas o manguito de válvula 3, que se aplica sobre la armadura 2 y que incluye una o más (por ejemplo tres) valvas de válvula 3a, 3b, 3c.

15 En las realizaciones ejemplares consideradas, la armadura plegable 2 y el conjunto de valvas o manguito de la válvula 3 se proporcionan como un conjunto completo que tiene la prótesis de válvula apropiada (es decir, el conjunto de valvas o manguito de válvula 3) aplicada sobre la armadura 2.

20 Se describen técnicas ejemplares para la formación de las valvas de válvula (por ejemplo, como un conjunto de láminas de material biológico) y la aplicación de las mismas sobre una armadura tal como la armadura 2 adaptada para su uso en diversas realizaciones, por ejemplo, en los documentos EP-A-0 133 420, EP-A-0 155 245 y EP-A-0 515 324, haciendo este último documento referencia a la construcción de una prótesis cardíaca de la válvula de tejido biológico del tipo conocido comúnmente como "sin endoprótesis".

25 En diversas realizaciones, el manguito de válvula 3 puede incluir una porción de base 30 con un patrón anular en general, diseñado para extenderse desde la porción de la válvula 1, que, en el sitio de implantación, se encuentra en una posición de "flujo de entrada", es decir, una posición proximal respecto a la dirección del flujo de la sangre a través de la prótesis (de arriba hacia abajo, como se ve en la figura 1). En diversas realizaciones, desde la porción de base 30, tres formaciones de pliegues 32 pueden extenderse en una dirección axial hacia el interior de la estructura de la prótesis 1. En diversas realizaciones, las valvas de válvula 3a, 3b y 3c pueden extenderse como un festón, con una conformación similar a una garra en general, entre pares de formaciones 32 adyacentes entre sí. En diversas realizaciones, diferentes criterios, conocidos en la técnica, se pueden adoptar para construir el conjunto de valvas 3a, 3b, 3c.

30 En las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento, la prótesis 1 puede ser una prótesis de válvula para su uso como una válvula mitral protésica, es decir, como una válvula que permite el flujo de sangre desde la aurícula izquierda (lado de flujo de entrada) al ventrículo izquierdo (lado de flujo de salida) al tiempo que evita el flujo de retorno desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda cuando el ventrículo izquierdo se contrae para bombear sangre en la aorta hacia el sistema circulatorio.

En diversas realizaciones, las valvas 3a, 3b y 3c pueden exhibir:

- un borde fluidodinámicamente proximal (es decir, "flujo de entrada") con un patrón arqueado, que se extiende desde la formación de la base 30 y a lo largo de dos formaciones de pliegue 32 adyacentes; y
- 40 - un borde fluidodinámicamente distal (es decir, "flujo de salida"), que se extiende hacia el orificio central de la prótesis para ser capaz de cooperar con los bordes homólogos de las otras valvas de válvula.

Como se usa aquí, "fluidodinámicamente proximal" y "fluidodinámicamente distal" se refieren a la dirección de flujo libre de la sangre a través de la prótesis, una dirección que es de arriba hacia abajo, como se ve en las figuras.

45 Las valvas de válvula 3a, 3b, 3c son capaces de sufrir una deformación, bifurcarse y moverse hacia arriba en contra de la armadura 2 (es decir, en una posición abierta de la válvula) para permitir el libre flujo de la sangre a través de la prótesis de válvula desde un lado de flujo de entrada hacia un lado de flujo de salida del lumen de flujo de sangre a través de la prótesis de válvula y el sitio de la válvula natural, es decir, anillo de la válvula en el que se implanta la válvula protésica.

50 Cuando el gradiente de presión y, por lo tanto, la dirección del flujo de la sangre a través de la prótesis tiende a ser invertido, las valvas de válvula 3a, 3b, 3c a continuación, se mueven en una posición radialmente contraída (es decir, una posición cerrada de la válvula), en la que impiden el flujo de la sangre a través de la prótesis en la dirección opuesta: por lo tanto, se impide el flujo de sangre a través de la prótesis de la válvula desde un lado de flujo de salida a un lado de flujo de entrada de la prótesis de válvula y el sitio de la válvula natural (es decir un anillo de válvula en el que se implanta la válvula protésica).

En diversas realizaciones, el valvas de válvula 3a, 3b, 3c se pueden hacer de tal manera como para asumir de forma espontánea, en ausencia de esfuerzos externos, la posición/configuración cerrada representada en las figuras 1 y 2.

Para facilitar la comprensión de las realizaciones ejemplares y ciertas ventajas asociadas con las mismas, el resto de esta descripción se referirá a modo de ejemplo no limitativo a la sustitución de la válvula mitral (MVR) por medio de una prótesis de válvula plegable 1 en relación con la conservación de por ejemplo, las valvas de válvula nativa y las *chordae tendineae* nativas.

En las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento, la armadura 2 de la prótesis 1 puede incluir una porción intra-anular 2a y una porción sobre-anular (es decir, extra-anular) 2b vinculada a la porción intra-anular 2a.

En diversas realizaciones, la porción intra-anular 2a (es decir, una porción destinada a extenderse en el anillo nativo a través de la válvula nativa para definir un lumen de flujo sanguíneo en el mismo) puede ser configurada para soportar las valvas de válvula protésica 3a, 3b, 3c en la lumen de flujo de sangre y puede estar provista de formaciones externas 200 para acoplarse con el sitio de la válvula natural.

En diversas realizaciones, las formaciones 200 pueden incluir púas (por ejemplo, salientes afilados) adaptadas para penetrar a modo de arpón en el tejido natural, por ejemplo, en las valvas de válvula nativa y/o en el anillo de la válvula nativa, que se separan una vez que la armadura 2 se despliega en el sitio de la válvula natural.

En diversas realizaciones, las formaciones 200 pueden estar distribuidas angularmente alrededor de la prótesis y/o pueden incluir formaciones en forma de gancho opcionalmente incluidas (véase, por ejemplo la figura 3) ambas formaciones 200a dirigidas hacia el lado de flujo de entrada y formaciones 200b señalando hacia el lado de flujo de salida del lumen de flujo sanguíneo a través de la prótesis.

En diversas realizaciones, la porción intra-anular 2a puede tener un patrón tubular radialmente expandible de, por ejemplo, puntales de tipo alambre. Este patrón puede incluir una estructura de malla semejante a una endoprótesis de uno o más elementos anulares 202, 204 (formas más complejas, elípticas o circulares con, por ejemplo, una forma de D) conectados mediante elementos de conexión longitudinales o "enlaces" 206. Las aberturas 208 se pueden proporcionar en uno o más de estos puntales (por ejemplo, en uno o varios de los enlaces 206) para permitir que el conjunto de valvas o manguito de válvula 3 sea aplicado sobre la armadura 2, por ejemplo, a través de la sutura.

Las formaciones 200 o cualquier otra protuberancia prevista en la armadura 2 se pueden producir de una sola pieza con la armadura 2 o pueden estar montadas en ella como elementos independientes, opcionalmente en una forma tal que sean capaces de "flotar" (es decir, ser al menos ligeramente móviles) respecto a la armadura.

La porción intra-anular 2a puede por lo tanto ser funcional en el anclaje de la armadura 2 (y las valvas de válvula 3 aplicadas sobre la misma) en el sitio de implantación al prevenir que la prótesis 1 se desplace bajo la acción de la sangre y la pulsación del corazón mientras que las valvas de válvula nativa y las *chordae tendineae* nativas son retenidas.

En diversas realizaciones, las formaciones 200 pueden estar diseñadas para extenderse en y, por lo tanto, "morder" el tejido nativo en la interfaz entre el anillo y las valvas nativas, que no puede eliminarse cuando se implanta la prótesis 1.

La porción sobre-anular 2b está dirigida para extenderse a modo de collar sobre el anillo de un sitio de válvula natural (mitral, en las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento) en el lado de flujo de entrada (auricular, en las realizaciones ejemplares consideradas en la presente memoria) del lumen de flujo de sangre a través de la prótesis 1.

En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede estar vinculada a la porción intra-anular 2a en un extremo de la misma, por ejemplo, en el lado de "flujo de entrada" de la porción intra-anular 2a, es decir, el extremo de la porción intra-anular 2a situada aguas arriba en las direcciones de flujo libre de sangre a través de la prótesis (es decir, auricular a ventricular en el caso ejemplar de una colocación mitral).

En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede incluir un patrón anular radialmente expandible (es decir, semejante a una endoprótesis) de puntales de tipo alambre.

En diversas realizaciones, tal patrón puede incluir una estructura de malla acampanada a modo de "corona", incluyendo, por ejemplo un patrón de serpentina en forma de anillo.

En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede incluir "dedos" radiales plurales que se extienden desde extremos interiores, proximales (es decir, cerca de la porción intra-anular 2a) a extremos exteriores, distales. Una estructura de anillo expandible puede ser opcionalmente proporcionada entre las puntas (es decir, los extremos distales) de estas formaciones de dedos.

Una vez expandido para colocarse en el lado de flujo de entrada del sitio válvula nativa, la porción sobre-anular 2b

puede ser funcional presionando el tejido biológico nativo hacia el lado de flujo de salida (ventricular, en las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento) y evitando fugas de sangre durante la carga en vivo normal.

5 En las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento, la armadura 2 (y la prótesis 1 en su conjunto) puede ser un dispositivo plegable.

La porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b, incluyendo las formaciones 200 o cualesquiera otras protuberancias previstas en la armadura 2 pueden estar hechas de metal (por ejemplo Nitinol, acero inoxidable), polímero u otro material estructural como los actualmente admitidos para su uso en dispositivos biomédicos, tales como por ejemplo, endoprótesis vasculares.

10 La porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b, incluyendo las formaciones 200 o cualquier otra protuberancia prevista en la armadura 2, puede producirse de una sola pieza o suministrarse como elementos independientes vinculados a producir una estructura compuesta.

15 En diversas realizaciones, la armadura 2 puede estar cubierta total o parcialmente (por ejemplo, envuelta) con una funda o túnica 210 de un material biocompatible, por ejemplo, del tipo aceptado actualmente para su uso en los anillos de sutura para las válvulas cardíacas o en injertos vasculares.

En diversas realizaciones, el recubrimiento puede estar en el lado exterior de la forma tubular de la armadura 2. En diversas realizaciones, el recubrimiento puede estar en el lado interior de la armadura 2. En diversas realizaciones, como se ejemplifica en los dibujos, el recubrimiento puede estar tanto en el lado exterior como en el lado exterior de la armadura 2.

20 En diversas realizaciones, la prótesis 1 puede así incluir un elemento a modo de lámina aplicado sobre la parte intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b para cubrir total o parcialmente la porción intra-anular 2a y la parte sobre-anular 2b de la armadura 2. En varias realizaciones, un elemento a modo de lámina puede incluir tejido biocompatible (por ejemplo, Dacron® u otros polímeros) y/o un tejido biológico.

25 Como se ejemplifica en las figuras, el elemento a modo de lámina, por ejemplo, la funda o túnica 210 pueden ser funcionales en la provisión de una conexión o enlace de la porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b, y, opcionalmente, las formaciones 200.

Como se muestra, en ciertas realizaciones, las formaciones 200 pueden realizarse mediante el elemento a modo de lámina 210 (por ejemplo, a través de marcos cosidos sobre tela o tejido) y, por lo tanto, ser capaz de "flotar" respecto a la prótesis 1.

30 En diversas realizaciones, la porción intra-anular 2a, la porción sobre-anular 2b y/o las formaciones 200 pueden ser de diferentes materiales.

En diversas realizaciones, la porción intra-anular 2a puede incluir cualquiera de acero inoxidable (AISI), aleaciones de cromo-cobalto, titanio.

35 En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede incluir cualquiera de Ni-Ti (por ejemplo, Nitinol), acero armónico, polímeros.

En diversas realizaciones, las formaciones 200 pueden incluir cualquiera de acero inoxidable (AISI), aleaciones de cromo-cobalto, titanio, Ni-Ti (por ejemplo, Nitinol), polímeros.

En diversas realizaciones, la porción intra-anular 2a puede ser expandible con balón.

40 En diversas realizaciones, la porción intra-anular 2a puede, por lo tanto, incluir una estructura y/o material que la hacen adaptable para ser expandida mediante un balón inflable o cualquier elemento de expansión equivalente.

En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede ser auto-expandible.

45 En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede incluir, por lo tanto, una estructura y/o material que la hacen adaptable para ser llevada a un estado radialmente contraído y luego hacer que se expanda, por ejemplo, mediante la eliminación de un elemento de restricción que confina la porción sobre-anular 2b a la condición radialmente contraída y/o el cambio en la temperatura y/o diversos tratamientos.

En diversas realizaciones, la armadura 2 puede ser, por lo tanto, una estructura compuesta que incluye elementos separados, por ejemplo:

- la porción intra-anular 2a,
- la porción sobre-anular 2b, y/o
- las formaciones 200

que están vinculadas a través del elemento de lámina (por ejemplo, tejido) 210, preservando al mismo tiempo la naturaleza plegable de la armadura 2 o la prótesis 1.

En diversas realizaciones, estos elementos, por lo tanto, pueden optimizarse independientemente entre sí. En diversas realizaciones, la optimización puede implicar la selección de los materiales incluidos y/o la forma de estos elementos. Por ejemplo, en diversas realizaciones los "dedos" de la parte sobre-anular 2b pueden exhibir un grado de flexibilidad diferencial, por ejemplo, por ser más rígidos en sus extremos interiores proximales (es decir, cerca de la porción intra-anular 2a) y más flexibles en sus extremos exteriores distales.

El elemento de lámina 210, por ejemplo, la vaina de tejido o túnica también pueden ser funcionales proporcionando un sellado en el lugar de implantación, por ejemplo, para contrarrestar la fuga de sangre peri-valvular no deseada, es decir, el flujo de sangre alrededor de la válvula y/o para evitar el contacto no deseado de las valvas de válvula 3a, 3b, 3c con la armadura 2.

En varias realizaciones, un elemento de desacoplamiento 2000 se puede interponer entre la porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b. En diversas realizaciones, el elemento de desacoplamiento 2000 puede incluir un cuerpo anular de un material biocompatible como el material del elemento de lámina 210, por ejemplo, polímero. En diversas realizaciones, el elemento de desacoplamiento 2000 puede incluir una formación en forma de anillo sólido o discontinuo. En diversas realizaciones, el elemento de desacoplamiento 2000 puede incluir una longitud axial del elemento de lámina 210 que separa la porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b.

En diversas realizaciones, el elemento de desacoplamiento 2000 puede ser funcional al evitar la transferencia de cargas mecánicas/tensiones entre la porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b, mientras que opcionalmente evita efectos no deseados (por ejemplo, la corrosión inducida en un medio de solución salina) si estas partes incluyen diferentes materiales.

En diversas realizaciones, el elemento de desacoplamiento 2000 puede ser funcional en la prestación de sellado adicional en el sitio de implantación, es decir, al contrarrestar la fuga de sangre peri-valvular no deseada en la interfaz entre la porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b.

Una prótesis de válvula plegable como se ejemplifica en este documento puede desplegarse en la zona del implante (por ejemplo, mitral) recurriendo a técnicas sin sutura (por ejemplo, microcirugía torácica o percutánea).

Como se muestra esquemáticamente en las figuras 4 a 6, la entrega y el despliegue pueden ser por medio de un sistema de entrega que incluye una característica de entrega de manguito deslizante S y un balón expandible B. Tal sistema de suministro puede configurarse mediante criterios y medios conocidos para una única vía de acceso, por ejemplo, auricular, como se ejemplifica esquemáticamente, o mediante diferentes vías de acceso, por ejemplo ventricular (transapical).

La entrega y despliegue podrán hacer uso de que la porción intra-anular 2a y la porción sobre-anular 2b sean expandibles con un balón (por ejemplo, acero inoxidable, aleaciones de cromo-cobalto, titanio) y auto-expandibles (por ejemplo, material con memoria de forma, tales como Ni-Ti o Nitinol, acero armónico, polímeros), respectivamente.

La figura 4 representa esquemáticamente una prótesis de válvula plegable 1 (incluyendo la armadura 2 y las valvas de válvula 3 aplicadas sobre el mismo, como se ejemplificó anteriormente) en un estado contraído radialmente, colapsado.

Un manguito de contención S rodea la prótesis 1 (o al menos la porción sobre-anular 2b, que aquí se supone que es autoexpandible), mientras que el balón no inflado B se encuentra dentro de las valvas de válvula 3, que a su vez están rodeadas y radialmente limitadas por la porción intra-anular 2a.

Una vez que se alcanza la ubicación de implantación deseada (al menos aproximadamente), el manguito S se puede retraer proximalmente para descubrir la parte sobre-anular 2a. Una vez que el manguito S es retraído, la porción sobre-anular 2b (que se supone en el presente documento que es auto-expandible) se expandirá al otorgar a la prótesis una forma general en forma de hongo, como se muestra esquemáticamente en la figura 5. Esto puede permitir al practicante afinar el posicionamiento de la prótesis 1, haciendo que la porción sobre-anular 2b se extienda hacia el exterior, para apoyarse contra el lado de flujo de entrada del sitio de la válvula nativa, presionando así el tejido biológico nativo hacia el lado de flujo de salida (ventricular, en las realizaciones ejemplares consideradas en este documento) para evitar eficazmente la fuga peri-valvular de sangre alrededor de la prótesis.

En este punto, el cirujano puede accionar el balón expandible B del sistema de entrega para producir la expansión radial de las valvas de válvula 3 y la porción intra-anular 2a (véase la figura 6). Las formaciones externas 200 realizadas por la porción intra-anular 2a pueden, por lo tanto, enganchar el tejido del sitio natural de la válvula para proporcionar un anclaje seguro de la prótesis en el sitio de implantación deseado sin producir una expansión radial apreciable.

En diversas realizaciones, la capacidad de expansión de balón de la porción intra-anular 2a puede permitir lograr la

expansión a un diámetro dado sin ejercer tensión radial apreciable para el sitio del implante.

En diversas realizaciones, la capacidad de expansión de balón de la porción intra-anular 2a puede permitir retener la prótesis 1 engarzada sobre el sistema de suministro durante todo el proceso de entrega, mientras que la liberación de la prótesis al desinflar el balón (sólo) se realiza cuando se logra la condición de implante deseada.

5 En diversas realizaciones, la porción sobre-anular 2b puede ser funcional en la promoción del anclaje axial al sitio del implante por ejemplo, durante la fase diastólica (flujo de sangre de la aurícula al ventrículo de sangre en el caso de una válvula mitral) y contrarrestando las fugas, por ejemplo, peri-valvulares durante la fase sistólica (el ventrículo izquierdo bombea sangre a la aorta con la válvula mitral impidiendo el flujo de retorno a la aurícula izquierda).

10 En diversas realizaciones, al ser expandida primero (es decir, antes de la porción intra-anular 2a) la porción sobre-anular 2b puede estar o apoyarse sobre el anillo nativo y, por lo tanto, facilita la colocación correcta de la prótesis, cualquiera que sea el procedimiento de implante adoptado, y en particular en aquellos procedimientos que no proporcionan la visión directa de la zona de implantación por parte del cirujano.

15 La figura 7 es una representación esquemática del ventrículo izquierdo LV de un corazón humano con una válvula mitral MV controlando el flujo de sangre desde la aurícula izquierda LA en el ventrículo izquierdo LV y una válvula aórtica AV controlando el flujo de sangre bombeada desde el ventrículo izquierdo VL en la aorta AA. La figura 7 es una representación esquemática de la aplicación de una realización para el sustitución de la válvula mitral (MVR) con la conservación al menos sustancial de las estructuras de la válvula mitral nativa MV, a saber las valvas de válvula mitral VL y las *chordae tendineae* CT.

20 Como se muestra en la figura 7 para el caso ejemplar de la colocación de la válvula mitral, una vez expandida desde un estado contraído a un estado expandido para el anclaje en el anillo del sitio natural de la válvula MV, la prótesis 1 tendrá una forma geométrica final que normalmente se aproxima a la forma fisiológica y a la dimensión del anillo mitral.

En tal realización a modo de ejemplo:

- 25 - la porción intra-anular tubular 2a definirá un lumen de flujo de sangre que tiene un flujo de entrada lateral (es decir auricular) y una salida lateral (es decir ventricular), con la porción intra-anular tubular 2a soportando las valvas de válvula protésica 3a, 3b, 3c en el lumen de flujo sanguíneo,
- las formaciones externas 200 se acoplarán con el sitio de la válvula natural (esencialmente penetrando en las valvas de válvula nativa VL), y
- 30 - la porción sobre-anular 2b vinculada a la porción intra-anular 2a se extenderá a modo de collar sobre el anillo del sitio de la válvula natural en el lado de flujo de entrada del lumen del flujo sanguíneo.

35 En las realizaciones ejemplares ilustradas, la sección transversal de la porción intra-anular 2a (y por lo tanto la porción sobre-anular 2b) puede ser al menos sustancialmente circular; en diversas realizaciones, la porción intra-anular tubular 2a y/o la porción sobre-anular 2b pueden tener una sección transversal no circular, por ejemplo, al menos aproximadamente en forma de D, para que coincida más estrechamente con la anatomía de una válvula mitral.

En las realizaciones ejemplares ilustradas, la porción intra-anular 2a es sustancialmente cilíndrica, opcionalmente con un borde de extremo festoneado distal (es decir, de flujo de salida), como se muestra en la figura 7.

En diversas realizaciones, dicho borde de extremo distal de la parte anular 2a (y por tanto de la prótesis 1) puede ser achaflanado o biselado, como se muestra esquemáticamente en líneas de trazos en la figura 7.

40 En diversas realizaciones, la prótesis 1 puede así tener una "altura" variable (es decir, longitudes axiales diferentes) en varios lugares angulares de la prótesis, es decir, puede tener diferentes longitudes axiales entre el lado de flujo de entrada y el lado de flujo de salida alrededor del lumen de flujo de sangre, lo que puede dar lugar a que uno o más bordes de las valvas imite, total o parcialmente la porción de anclaje.

45 Tal disposición puede ser funcional en la minimización de la interacción de una válvula mitral protésica como se ejemplifica en el presente documento con los distritos del corazón adyacente por ejemplo, el tracto de flujo de salida del ventrículo izquierdo o TSVI.

50 La figura 8 es esquemáticamente representante de realizaciones en las que la estructura de cualquiera de las realizaciones consideradas en lo que antecede puede incluir también una porción sub-anular 2c vinculada a la porción intra-anular 2a para extenderse a modo de collar bajo el anillo en el sitio de la válvula natural en el lumen de flujo de sangre de salida. En diversas realizaciones, la porción sub-anular 2c puede ser funcional en extenderse hacia las *chordae tendineae* y, posiblemente, cooperar en el anclaje de la prótesis 1 en el sitio de la implantación.

En diversas realizaciones, la armadura 2 puede así incluir, además de la porción inter-anular 2a, una o dos porciones "extra-anulares" vinculadas a la porción intra-anular 2a, por ejemplo, mediante el elemento de lámina 210, a saber, la porción sobre-anular 2b y la porción sub-anular 2c.

Varias realizaciones pueden incluir, por lo tanto, como (única) porción extra-anular la porción sobre-anular 2b que se extiende en forma de collar sobre el anillo de sitio de la válvula natural en el lado de flujo de entrada del lumen del flujo sanguíneo, como se describe anteriormente en relación con las figuras 1 a 7.

5 Varias realizaciones pueden incluir también, además de la porción sobre-anular 2b, la porción sub-anular 2c con el objeto de extenderse a modo de collar en el lado de flujo de salida del lumen del flujo sanguíneo, como se muestra en la figura 8.

10 Se apreciará que también se pueden aplicar todas y cada característica descrita en lo que antecede con referencia a la porción sobre-anular 2b (tanto en lo que respecta a la estructura y la conexión con la porción intra-anular 2a y en lo relativo al procedimiento de implantación) a la porción sub-anular 2c, por lo que es innecesario repetir una divulgación correspondiente.

En diversas realizaciones, esto puede aplicarse entre otros a la armadura 2 al ser una estructura compuesta que incluye elementos separados, por ejemplo:

- la porción intra-anular 2a,
- las dos porciones anulares adicionales (es decir, sobre-anular 2b y sub-anular 2c), y/o
- 15 - las formaciones 200

que están vinculadas a través del elemento de lámina (por ejemplo, tejido) 210

20 Se apreciará de otro modo que la porción sobre-anular 2b y la porción sub-anular 2c (es decir, las porciones extra-anulares) no necesitan ser necesariamente idénticas. En consecuencia, en ciertas realizaciones, la porción sub-anular 2c puede incluir una o más de las características ejemplares descritas en este documento en relación con la porción sobre-anular 2b, mientras que tales características pueden no estar incluidas simultáneamente en la porción sobre-anular 2b. Por ejemplo, en diversas realizaciones ambas porciones extra-anulares 2b, 2c pueden ser auto-expandibles. En diversas realizaciones, una de las porciones anulares adicionales 2b, 2c puede ser auto-expandible, mientras que la otra puede ser expandible con un balón. Por ejemplo, en diversas realizaciones la parte sobre-anular 2b puede ser auto-expandible mientras que la porción sub-anular 2c puede ser expandible con un balón.

25 De acuerdo con una realización ejemplar, los puntos comisurales de la válvula plegable elástica 3 están montados en la armadura 2 de tal manera que las valvas de válvula 3a, 3b, y 3c se pueden plegar y expandir juntas. La válvula 3, incluyendo las valvas de válvula 3a, 3b, 3c, pueden ser, por ejemplo, una válvula de pericardio fija glutaraldehído que tiene tres cúspides que se abren distalmente para permitir el flujo de sangre unidireccional. En una realización, el elemento de válvula puede utilizar dos láminas de pericardio. La primera lámina forma las tres cúspides en movimiento, la segunda lámina recubre parte de la superficie de la armadura 2 de manera que no hay contacto entre la armadura 2 y las valvas de válvula evitando el riesgo de la abrasión debido a impacto repetido contra el material metálico de la armadura 2. Además, esta segunda lámina redistribuye la tensión aplicada por la presión de la sangre en las valvas de la prótesis, evitando el riesgo de concentración de tensiones.

35 Las dos láminas de pericardio pueden ser cosidas juntas plana usando hilo de sutura recubierto con una película de material biocompatible, y a continuación, cerradas en una forma cilíndrica. El tipo de puntada utilizado puede variar para adaptarse a las diferencias direccionales en las fuerzas ejercidas en cada punto de la sutura, para asegurar que los propios puntos de sutura no se convierten en el origen de líneas de fractura por fatiga. Las dos láminas pueden ser cosidas juntas en una posición plana de modo que cuando las valvas se abren recuperan su configuración cilíndrica original, formando un conducto cilíndrico.

40 El manguito de la válvula elásticamente plegable 3 se puede montar sobre la armadura 2 por medio de un número de puntos de sutura. Ambas láminas son útiles para unir el manguito de la válvula 3 a la armadura 2 por sutura.

45 El elemento de válvula puede utilizar una fijación de tejido y la conformación de las valvas 3a, 3b, 3c mediante de un sistema de fluidos no traumático con productos químicos útiles para la reticulación y luego puede ser expuesto a un tratamiento posterior de desintoxicación para aumentar el rendimiento a largo plazo. Una lámina de pericardio adicional 30 se puede colocar en correspondencia con el lado de flujo de entrada para mejorar la capacidad de sellado del dispositivo protésico respecto al anillo de implante.

En varias realizaciones, las valvas de válvula protésica pueden ser diferentes de las realizaciones ejemplares consideradas en el presente documento. En diversas realizaciones, estas diferencias pueden incluir uno o más de las siguientes:

- 50 - un número diferente de valvas en el conjunto de una o más valvas, tales como por ejemplo, dos o cuatro láminas en lugar de tres;
- dimensionamiento no simétrico y posicionamiento de las valvas;
- valvas de diferentes tamaños; y/o
- 55 - valvas que definen conjuntamente una forma no circular de un lumen de flujo de sangre a través del mismo, por ejemplo, un lumen elíptico o en forma de D, este último coincidiendo de manera más cercana con la forma del orificio del flujo sanguíneo mitral nativo.

En diversas realizaciones de la forma de la armadura puede estar adaptada correspondientemente a las valvas de válvula protésica.

5 Por supuesto, sin perjuicio del principio subyacente de la invención, los detalles de construcción y las realizaciones pueden variar ampliamente respecto a lo que se describe e ilustra en el presente documento a modo de ejemplo, sin apartarse por ello del alcance de protección, estando el alcance de la protección determinado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de válvula plegable (1) que incluye una armadura (2) y un conjunto de valvas de válvula protésica (3a, 3b, 3c) soportadas por la armadura (2), siendo la armadura (2) expandible desde un estado contraído a un estado expandido para el anclaje en un anillo de un sitio de la válvula natural, en el que la armadura (2) incluye:

5 - una porción intra-anular tubular (2a) que define un lumen de flujo sanguíneo que tiene un lado de flujo de entrada y un lado de flujo de salida, soportando (202, 204, 206) la porción intra-anular tubular (2a) el conjunto de valvas de válvula protésica (3a, 3b, 3c) en el lumen de flujo sanguíneo y que está provista de formaciones hacia al exterior (200) para su acoplamiento con el sitio de la válvula natural, y

10 - al menos una porción extra-anular (2b, 2c) unida a la porción intra-anular (2a), incluyendo la al menos una porción extra-anular una porción sobre-anular (2b) para extenderse a modo de collar sobre el anillo del sitio válvula natural en el lado de flujo de entrada del lumen de flujo de sangre,

estando la prótesis **caracterizada porque** la porción intra-anular (2a) y la por lo menos una porción extra-anular (2b) son piezas separadas que tienen un elemento de acoplamiento recíproco (2000) entre las mismas.

15 2. La prótesis de la reivindicación 1, en la que la al menos una porción extra-anular (2b, 2c) unida a la porción intra-anular (2a) incluye también una porción sub-anular (2c) para extenderse a modo de collar en el lado de flujo de salida del lumen de flujo sanguíneo.

3. La prótesis de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la porción intra-anular (2a) y la por lo menos una porción extra-anular (2b) son expandible con un balón y auto-expandible, respectivamente.

20 4. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un elemento a modo de lámina (210) aplicada sobre la porción intra-anular (2a) y la por lo menos una porción extra-anular (2b).

5. La prótesis de la reivindicación 4, en la que la porción intra-anular (2a) y la por lo menos una porción extra-anular (2b) son piezas separadas unidas por el elemento a modo de lámina (210).

6. La prótesis de la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en la que las formaciones hacia al exterior (200) de la porción intra-anular (2a) son llevadas por el elemento a modo de lámina (210).

25 7. La prótesis de la reivindicación 1 y la reivindicación 4, en la que el elemento de acoplamiento recíproco (2000) incluye una longitud de la pieza a modo de lámina (210).

8. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las formaciones hacia al exterior (200) incluyen formaciones a modo de púa.

30 9. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las formaciones hacia al exterior (200) incluyen primera (200a) y segunda (200b) formaciones que apuntan hacia los lados de flujo de entrada y de salida de la prótesis, respectivamente.

10. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la al menos una porción extra-anular (2b, 2c) incluye un patrón de formaciones de dedos radiales.

35 11. La prótesis de la reivindicación 10, en la que las formaciones de dedos radiales exhiben flexibilidad diferencial por ser más rígidas en sus extremos proximales y más flexibles en sus extremos distales.

12. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que al menos una de la porción intra-anular (2a) y la por lo menos una porción extra-anular (2b, 2c) incluyen una estructura de malla.

13. La prótesis de la reivindicación 12, en la que la porción intra-anular (2a) incluye elementos anulares (202, 204) acoplados a través de elementos de conexión longitudinales (206).

40 14. La prótesis de la reivindicación 12 o la reivindicación 13, en la que la porción intra-anular (2a) incluye una estructura de malla de puntales, teniendo al menos uno de los puntales (208) aberturas (208) para permitir la aplicación de valvas de válvula (3a, 3b, 3c) sobre la armadura (2) a través de la sutura.

15. La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, teniendo la prótesis (1) diferentes longitudes axiales entre el lado de flujo de entrada y el lado de flujo de salida alrededor del lumen de flujo de sangre.

45

FIG.1

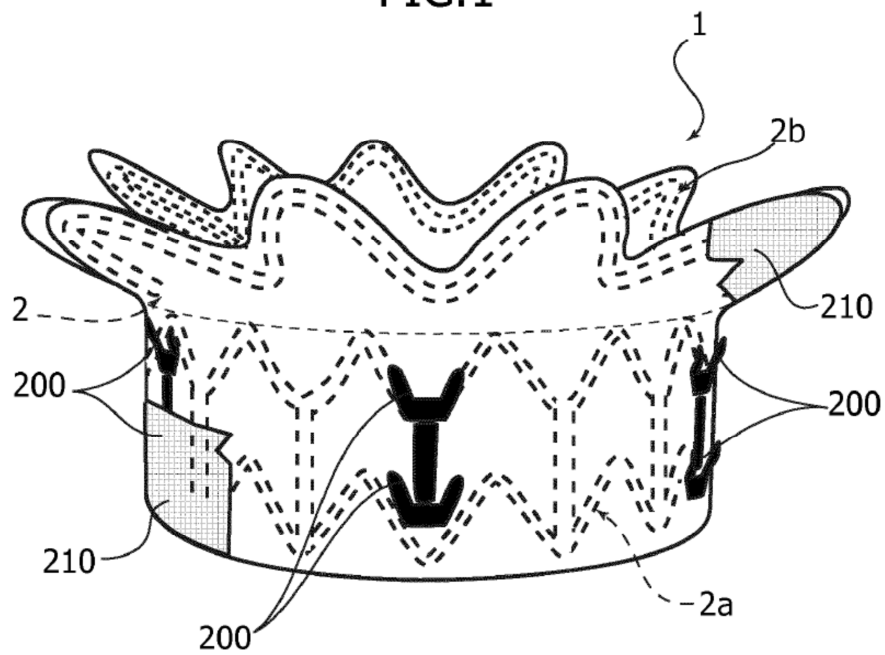


FIG.2

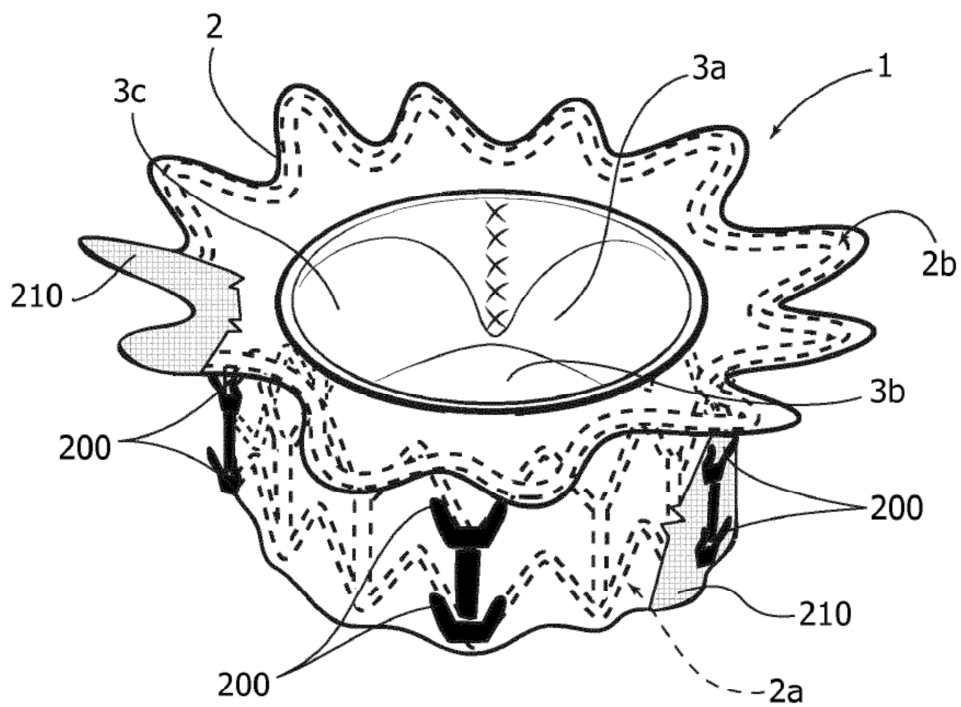
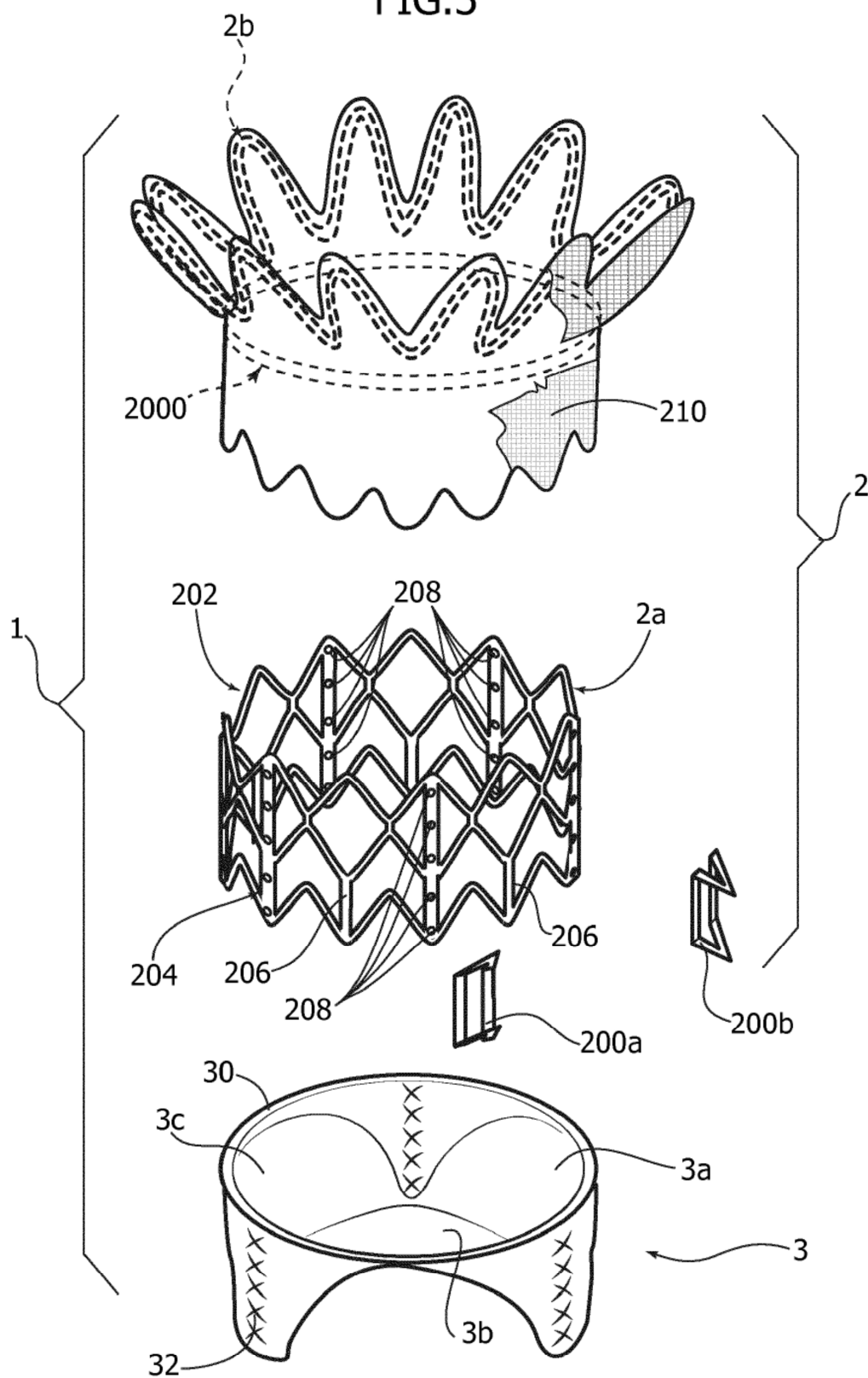
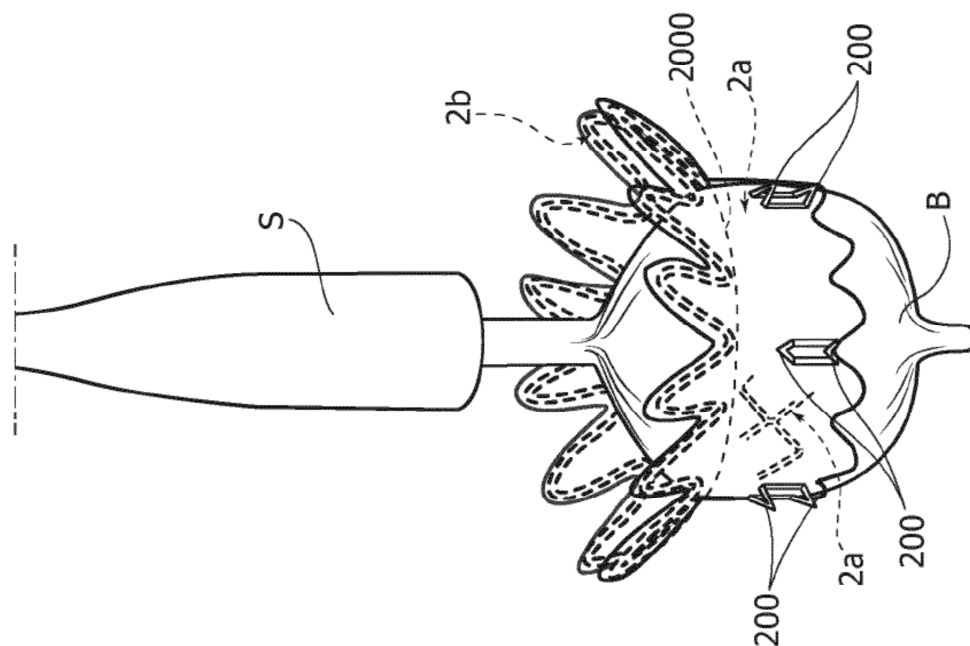
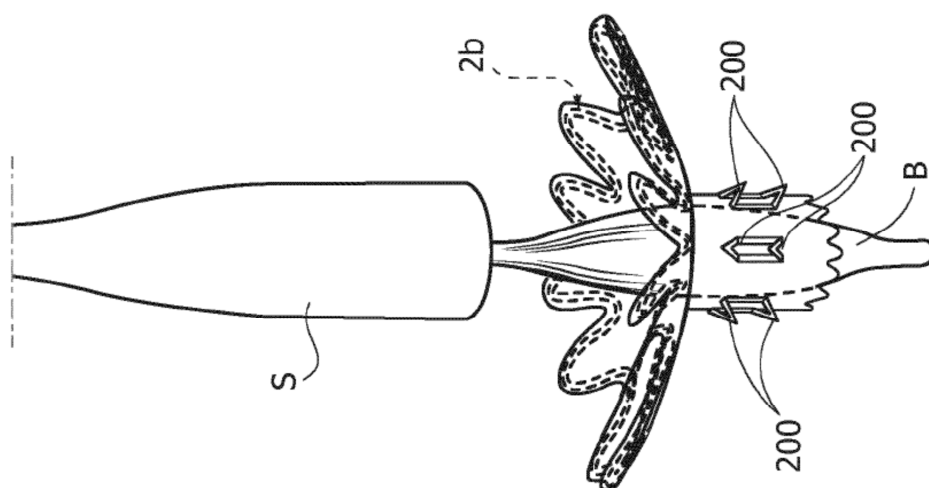
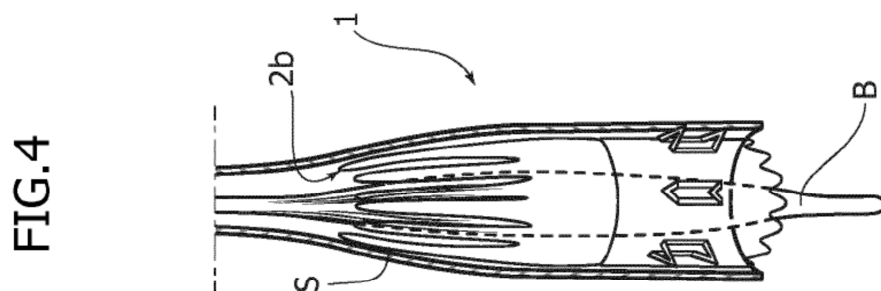


FIG.3





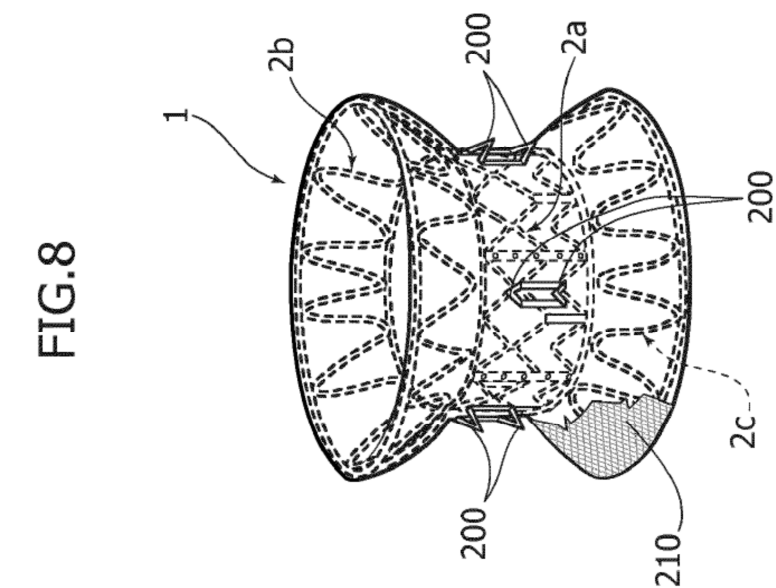


FIG. 8

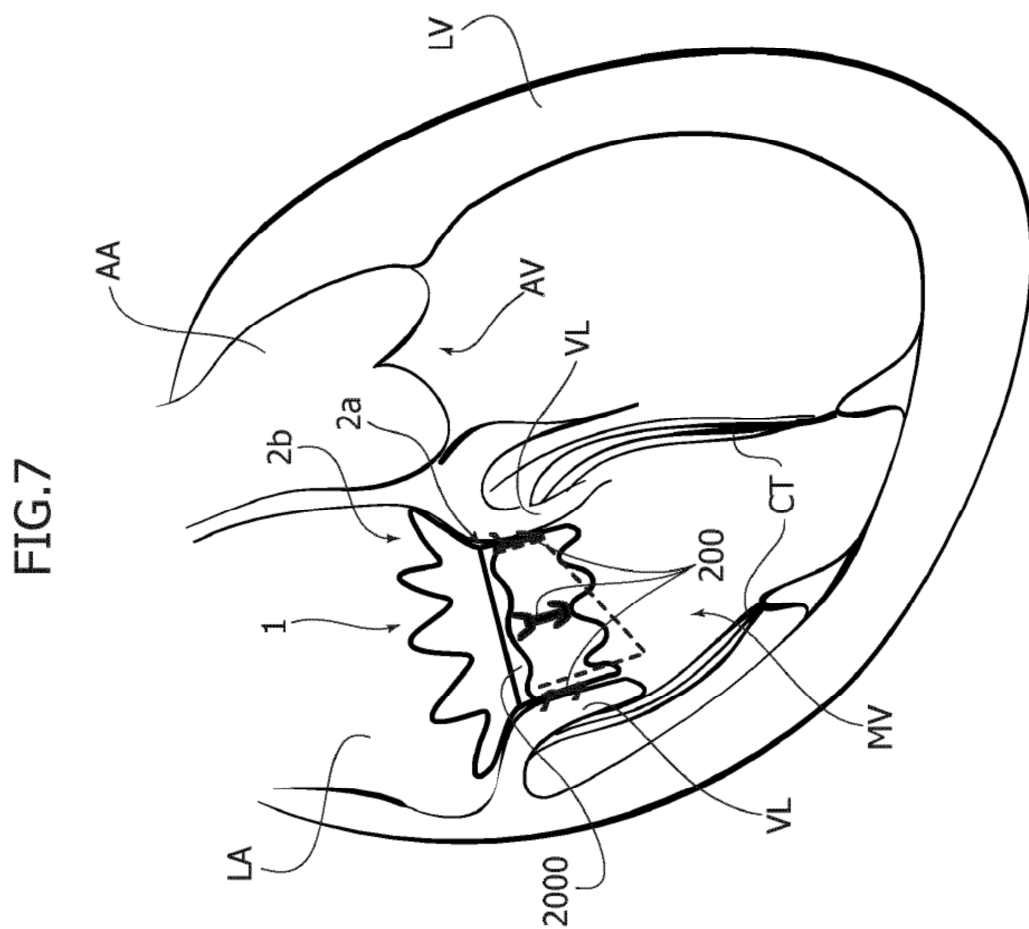


FIG. 7