

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 303**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2005 E 05769359 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 1765225**

54 Título: **Detección, obturación y prevención de fugas paravalvulares**

30 Prioridad:

30.06.2004 US 883575

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

17.11.2015

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
DEHDASHTIAN, MARK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 551 303 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

Detección, obturación y prevención de fugas paravalvulares

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a dispositivos implantables. Más en particular, se refiere a la prevención, detección y reparación de fugas paravalvulares alrededor de prótesis de válvulas cardíacas.

Antecedentes de la invención

La implantación de válvulas cardíacas es bien conocida en la técnica. Menos abordado es cómo detectar posibles fugas entre la válvula y de los vasos sanguíneos que la rodean, cómo obturar tales fugas, o cómo diseñar la válvula de manera que obture automáticamente las fugas.

10 Machiraju en la patente norteamericana número 5.554.184, titulada "Válvula de corazón", describe una válvula de corazón y una técnica para efectuar el reemplazo o la reparación de la válvula, que sustituye parcialmente o completamente la válvula mitral (o tricúspide) con un injerto autólogo del pericardio, fascia lata o incluso de la duramadre, o con un pericardio bovino o porcino u otro material laminar sintético equivalente del mismo, preferiblemente en una configuración que restaura sustancialmente la anatomía original del corazón, incluyendo las

15 cuerdas tendinosas unidas a los músculos papilares adyacentes del corazón. De la manera más preferida, una sección del pericardio del paciente se corta con una forma que incluye dos valvas, teniendo cada valva un nivel trabeculado de cuerdas tendinosas que termina en un apéndice en forma de lanza. Las dos valvas se cortan como una sola unidad, y los dos extremos lejanos se suturan uno al otro para producir una válvula bivalva que tiene cuerdas y apéndices adjuntos.

20 Machiraju no aborda las fugas que se pueden producir alrededor de la válvula implantada.

Schreck en la patente norteamericana número 6.454.799, titulada "Válvulas de corazón mínimamente invasivas y métodos de uso", describe válvulas de corazón expandibles para cirugías de reemplazo de válvulas mínimamente invasivas. En una primera realización, una válvula de corazón expandible premontada incluye una base anular expandible plásticamente que tiene una pluralidad de postes de comisura erguidos. Se proporciona un miembro

25 tubular flexible que incluye una sección protésica y una sección de tejido, estando conectada la sección protésica a los postes de comisura y definiendo valvas entre los mismos, y estando unida la sección de tejido a la base anular. En una segunda realización, una válvula de corazón expandible incluye una base de aplicación al tejido anular y un subconjunto que tiene una forma de hilo elástico y una pluralidad de valvas conectadas a los mismos. La base anular y el subconjunto se almacenan por separado y se conectan justamente antes de la entrega al anillo anfitrión.

30 Preferiblemente, el subconjunto de valvas se almacena en su configuración relajada para evitar la deformación de las valvas. Las válvulas expandibles del corazón puede ser implantadas usando un catéter de balón. Preferiblemente, las valvas de las válvulas del corazón se aseguran a las regiones de comisura de los stents expandibles mediante una disposición de sujeción para reducir la tensión.

Schreck tampoco aborda las fugas que se pueden producir alrededor de la válvula implantada.

35 Amplatz en la patente norteamericana número. 6.638.257, titulada "Restrictor de flujo intravascular", describe un restrictor de flujo intravascular que comprende una estructura tubular trenzada diseñada para ser colocada en la arteria pulmonar principal para limitar la presión arterial en los pulmones. La estructura trenzada está diseñada para estar colapsada para su colocación en un catéter de entrega, pero cuando se expulsa del catéter de entrega, asume un dispositivo en forma de disco de diámetro sustancialmente más grande que tiene uno o más canales o pasos

40 longitudinales a su través.

Amplatz tampoco aborda las fugas que se pueden producir alrededor de la válvula implantada. Además, las estructuras trenzadas de Amplatz son de forma y tamaño no apropiado para la detección y obturación de fugas paravalvulares. Su geometría está diseñada para las condiciones del orificio transseptal y no es apropiada para las fugas de válvula.

45 Spenser et al., en la solicitud de patente norteamericana número 20030153974, titulada "Válvula protésica implantable", describe un dispositivo protésico adecuado para la implantación en conductos corporales. El dispositivo comprende un stent de soporte compuesto por una construcción desplegable adaptada para ser engarzada inicialmente en una configuración estrecha adecuada para la cateterización a través de un conducto corporal a una localización de destino y adaptada para ser desplegada ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde dentro

50 por medio de un dispositivo de despliegue a un estado desplegado en la localización de destino, estando provisto el stent de soporte de una pluralidad de vigas de soporte rígidas longitudinalmente de longitud fija, y (2) 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 vigas de soporte proporcionando porciones del conducto holgadas colapsables en la salida. Cuando se permite que el flujo pase a través del dispositivo de prótesis de válvula desde la entrada hasta la salida, el conjunto

de válvula se mantiene en una posición abierta, mientras se impide un flujo inverso puesto que las porciones holgadas colapsables del conjunto de la válvula se colapsan hacia el interior para proporcionar el bloqueo al flujo inverso.

Spenser et al. tampoco abordan las fugas que se pueden producir alrededor de la válvula implantada.

- 5 Con respecto al tema general de las válvulas protésicas, la implantación se realiza actualmente ya sea a través de la cirugía a corazón abierto o mediante el uso de métodos percutáneos más modernos, algunos de los cuales se describen en las patentes que se han mencionado más arriba. En ambos métodos, las fugas paravalvulares son un efecto secundario conocido. Un enfoque para abordar el problema de fugas es identificar la localización de la fuga y repararla. Otro enfoque consiste en equipar la prótesis de medios para impedir la fuga (prótesis "auto - obturante").
10 Ambos enfoques de este tipo están incluidos en la presente invención.

- 15 La introducción percutánea de dispositivos médicos es un procedimiento quirúrgico preferido: consiste en hacer sólo una perforación muy pequeña en la piel del paciente (por lo general en el área de la ingle o de la axila) bajo sedación anestésica local. En contraste, la colocación quirúrgica implica una incisión quirúrgica grande en el pecho y requiere anestesia general, para exponer una porción grande de la región torácica de un paciente. Por lo tanto, la introducción percutánea se considera más segura y menos invasiva.

La introducción percutánea de un dispositivo de detección y reparación de fugas o de una válvula de auto - obturación se asemeja a otros procedimientos cardiológicos intervencionistas conocidos. El procedimiento y el dispositivo de implantación percutánea tiene un impacto en varios parámetros del diseño del producto, algunos de los cuales se explican en la presente memoria descriptiva y a continuación.

- 20 En resumen, la presente invención proporciona nuevos conceptos de reparación paravalvular percutánea, incluidos medios para identificar la localización de las fugas, técnicas de reparación, y medios para la prevención de fugas que pueden estar incorporados en la misma válvula protésica.

El documento US 2003/109924 A1 describe una válvula protésica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

25 **Sumario de la invención**

- La invención proporciona una válvula protésica con un anillo de obturación integrado unido a la pared exterior, teniendo el anillo una circunferencia mayor que la de la válvula y conformándose elásticamente para obturar cavidades entre la válvula y una pared del vaso corporal en el que está implantada la válvula, produciendo las
30 cavidades fugas paravalvulares durante la diástole, que se caracteriza porque el anillo comprende una pluralidad de apéndices impermeables montados adyacentes unos a los otros alrededor de la circunferencia de la válvula, estando articulado elásticamente cada apéndice a la válvula y en el que los apéndices se pliegan contra el cuerpo de la válvula durante la entrega del catéter y en el que, después de que salgan del catéter, los apéndices se extienden hacia fuera para formar el anillo de obturación.

Breve descripción de las figuras

- 35 Para entender mejor la presente invención y apreciar sus aplicaciones prácticas, se proporcionan las figuras que siguen y se hace referencia a las mismas en este documento. Se debe hacer notar que las figuras se dan solamente como ejemplo y de ninguna manera limitan el alcance de la invención como se define en las reivindicaciones que se adjuntan. Los mismos componentes se indican mediante los mismos números de referencia.

- 40 La figura 1 representa una válvula implantada con una cavidad que produce una fuga paravalvular y un dispositivo que comprende un hilo de guía blando con un balón inflable y diseñado para identificar la localización exacta de la fuga paravalvular.

Las figuras 2a y 2b representan una pluralidad de balones sobre los hilos de guía blandos, diseñados para identificar fugas paravalvulares alrededor de una válvula implantada.

- 45 La figura 3 representa una pluralidad de balones en hilos de guía blandos y que son mantenidos a lo largo del perímetro del vaso sanguíneo por un anillo diseñado para identificar fugas paravalvulares alrededor de una válvula implantada.

Las figuras 4a a 4c representan el proceso, de la inserción de un stent de obturación sobre un hilo de guía para cerrar una fuga paravalvular.

Las figuras 5a a 5d representan varios tipos de stents de obturación.

- 50 Las figuras 6a a 6d ilustran el bloqueo de una fuga paravalvular con un dispositivo de obturación, con la asistencia de anclas que unen el dispositivo a la pared de la aorta (o anillo).

La figura 7 ilustra un aparato de anclaje para conseguir la obturación como se muestra en la figura 6, en este caso por medio del uso de un tornillo, que está incrustado en la pared aórtica (o anillo).

Las figuras 8a y 8b representan una reparación de fugas realizada usando un pegamento biológico de dos componentes.

5 Las figuras 9a a 9c representan una reparación de fugas realizada usando un pegamento biológico curado por luz ultravioleta.

La figura 10 ilustra un catéter, que inserta un pegamento biológico de dos componentes en un balón con el fin de bloquear una fuga paravalvular.

10 Las figuras 11a a 11f ilustran un dispositivo y procedimiento para el bloqueo de una fuga paravalvular utilizando dos stents de obturación conectados.

La figura 12 ilustra una válvula, con una porción inflable incorporada que permite llenar los espacios entre el stent de la válvula y la pared aórtica con el fin de evitar fugas paravalvulares.

15 Las figuras 13a a 13d ilustran una válvula, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, que tiene una porción flexible y auto - expandible para el bloqueo de posibles fugas alrededor del stent.

Las figuras 14a a 14c ilustran una válvula, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, que tiene una porción flexible y auto - expandible para el bloqueo de posibles fugas alrededor del stent . .

20 Las figuras 15a a 15c ilustran una válvula, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, que tiene una pluralidad de segmentos flexibles y expandibles en su lado proximal para bloquear posibles fugas alrededor del stent.

Las figuras 16a y 16b ilustran un dispositivo de válvula, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, que comprende una porción adicional para el bloqueo de posibles fugas alrededor del stent.

25 Las figuras 17a a 17e ilustran un dispositivo de válvula, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, en el que el stent está adaptado de manera que cuando se expande, una porción del stent se ve obligada a sobresalir radialmente, bloqueando así posibles fugas.

30 Las figuras 18a a 18e ilustran una válvula, construida con suturas adicionales unidas al lado proximal, lo que permite la fijación de piezas adicionales de pericardio o de tejido artificial para el bloqueo de fugas paravalvulares.

Las figuras 19a a 19d representan un procedimiento, comprendiendo el procedimiento dos etapas: en primer lugar, la inserción de un stent que incluye una capa de obturación exterior; y en segundo lugar, la inserción de una válvula protésica a través del stent.

35 Las figuras 20a a 20g ilustran una válvula, que tiene un elemento de obturación hecho de un material flexible y expandible para bloquear las fugas alrededor del stent.

La figura 21 ilustra un dispositivo de válvula, en el que el elemento de obturación está unido a la válvula en una línea de obturación para proporcionar un perfil engarzado mejorado.

La figura 22 ilustra un dispositivo de válvula, en el que una capa de material compresible, tal como un material de tejido, se proporciona a lo largo de una superficie exterior de una válvula con stent.

40 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona aparatos para reducir sustancialmente o eliminar eficazmente los efectos perjudiciales de las fugas paravalvulares en válvulas protésicas. Más específicamente, permite la localización, obturación, y prevención de fugas paravalvulares con medios dedicados e integrados (con la válvula).

45 Aunque la presente invención es adecuada en particular para las fugas de las válvulas de corazón protésicas, como por ejemplo una válvula aórtica protésica, también se puede aplicar a otros problemas de fugas, tales como en otros vasos sanguíneos, en un septo, o en otros lúmenes del cuerpo. De manera similar, aunque la válvula protésica que se describe en la presente memoria descriptiva es una válvula tricúspide, también podría ser otro tipo de válvula.

Descrita en la presente memoria descriptiva está la introducción de varios diseños y métodos novedosos para la localización de fugas paravalvulares en válvulas protésicas.

Otro aspecto incluido para la ilustración son varios diseños novedosos para obturar fugas paravalvulares detectadas en válvulas protésicas.

- 5 Un aspecto principal de la presente invención son varios diseños novedosos para modificar válvulas protésicas percutáneas para obturar fugas paravalvulares automáticamente cuando se implanta la válvula.

Otro aspecto principal de la presente invención es un nuevo diseño que obtura automáticamente fugas paravalvulares cuando la válvula está implantada sin requerir la modificación de la válvula.

- 10 Otro aspecto principal de la presente invención es desvelar varios diseños novedosos para modificar válvulas protésicas percutáneas para permitir la obturación de fugas paravalvulares después de que la válvula esté implantada.

- 15 Para localizar fugas paravalvulares, hay varios diseños que comprenden balones entregados por catéter montados sobre hilos de guía flexibles. Los balones se entregan a un punto cerca de la válvula. Cuando se produce la regurgitación (fugas) durante la diástole, los balones son aspirados en las cavidades que producen fugas que se producen entre la válvula y la pared del vaso sanguíneo, proporcionando de este modo un medio para entregar medios para obturar la fuga.

Para la obturación de fugas paravalvulares, hay varios diseños que incluyen stents de obturación y varios compuestos de componentes múltiples y adhesivos de curado por radiación.

- 20 Los stents de obturación son stents engarzados que se entregan a la localización de la fuga, se expanden, y se anclan en su lugar. Los stents están diseñados para bloquear el flujo, obturando la fuga de esta manera. Se proporcionan varias innovaciones para estas operaciones.

- 25 La entrega del stent de obturación se realiza por medio de un hilo de guía que es anclado en la pared del vaso sanguíneo en el lugar de la fuga. Los medios de anclaje pueden ser un gancho, por ejemplo un gancho de cabezas múltiples compuesto por una aleación con memoria de forma, tal como níquel titanio (también conocido como nitinol), que se engarza a baja temperatura para la entrega. Los medios de anclaje se expande de nuevo a su forma original debido a la temperatura más alta de la pared del vaso sanguíneo en su punto de despliegue, con lo que se anclan a sí mismos dentro de la pared del vaso sanguíneo.

Otro medio de anclaje es que el hilo de guía esté terminado en un tornillo, que puede ser roscado en la pared del vaso sanguíneo.

- 30 Una vez entregado a la localización de la fuga por medio del hilo de guía, el stent obturado se expande. Esto se puede hacer por medio de otro agente, tal como un balón, o haciendo que el stent sea auto - expandible. En el caso de inflado del balón, el stent se engarza alrededor del balón desinflado antes de la inserción en el catéter de entrega. Con la entrega se infla el balón, expandiendo así el stent, y a continuación los balones puede ser desinflados y retirados. En el caso de un stent auto - expandible, el stent está construido preferiblemente de una aleación con memoria de forma, tal como níquel titanio (también conocido como nitinol), que puede ser engarzado a baja temperatura para la entrega, expandiéndose y retornando a su forma original debido a la mayor temperatura corporal en el sitio de despliegue. Alternativamente, el stent auto - expandible puede ser un stent metálico compuesto por un metal aceptable fisiológicamente, tal como acero inoxidable o una aleación tal como nitinol, que se comprime o se enrolla en un catéter o dispositivo de entrega. Cuando el stent es liberado del catéter o dispositivo de entrega, se expande.

El stent de obturación se mantiene en su lugar por fricción. Una fuerza de sujeción adicional puede ser obtenida por medio de la adición de ganchos alrededor del perímetro del stent, tales como ganchos auto - expandibles hechos de una aleación con memoria de forma.

- 45 El stent expandido incluye un elemento interno que obtura el propio lumen del stent, impidiendo el flujo a través del stent y obturando de esta manera la cavidad que produce la fuga. Ejemplos de elementos de obturación internos incluyen una aleta articulada por muelle en el interior del lumen del stent que se abre tras la expansión del stent o, en el caso del stent auto - expandible, una membrana que cubre una o ambas aberturas del stent.

- 50 En algunos casos, puede ser preferible utilizar dos stents de obturación. En este caso los dos stents son conectados en serie por una sutura. El catéter de entrega se extiende a través de la parte superior de la cavidad y sale por la parte inferior de la cavidad para desplegar uno de los stents de obturación y, a continuación, junto con el hilo de guía de los stents, es retraído. Esto empuja el stent desplegado hacia atrás hasta que se sujeta en la parte inferior de la cavidad. El catéter es retraído adicionalmente, y el segundo stent se despliega en la cavidad. El catéter es retraído adicionalmente y el segundo stent se retira, capturándolo (del fondo) en la parte superior de la cavidad.

5 Un elemento de obturación alternativo al stent de obturación es un compuesto adhesivo biológico que puede ser entregado a la cavidad por medio de cateterización. En tal caso, dos catéteres son llevados a la localización de la fuga. Los catéteres se utilizan en una de las siguientes maneras: para entregar dos componentes del adhesivo que, al mezclarse, se endurecen para formar un tapón de obturación adhesivo, o para entregar un adhesivo de curado por radiación y la fuente de curación, por ejemplo, una fuente de luz ultravioleta , para producir un tapón de obturación adhesivo.

10 En ambos diseños del elemento de obturación existe la necesidad de llevar los extremos del catéter distal en estrecha proximidad uno con el otro, para la mezcla o curado adecuado, en el punto de fuga. Esto se logra de la siguiente manera: un primer catéter es utilizado para insertar el hilo de guía detector de fugas que se ha mencionado más arriba. Un segundo hilo de guía está equipado con un bucle, y el bucle se desplaza sobre el primer hilo de guía hasta que alcanza la localización de la fuga. A continuación los catéteres respectivos se deslizan sobre sus hilos de guía para encontrarse en la localización de la fuga, proporcionando de este modo salida para aplicar el adhesivo de dos componentes o el adhesivo de curado por radiación.

15 Otro diseño de entrega de un adhesivo de dos componentes utiliza un único catéter que se desplaza sobre el hilo de guía de detección de fugas. El catéter tiene tres lúmenes, uno para rastrear el hilo de guía y uno para cada componente adhesivo. Un medio de mezcla en el extremo distal del catéter mezcla los componentes en la localización de la fuga para formar el tapón de obturación.

20 En realizaciones de la presente invención, los medios de obturación de fugas están integrados dentro de la válvula como un anillo impermeable que, cuando se implanta la válvula, obtura de forma adaptativa cualquier espacio entre la válvula y el lumen circundante.

En una válvula de auto - obturación, el anillo está desinflado para la entrega y después es inflado para la obturación.

En otra válvula de auto - obturación el anillo es un material similar a una esponja que se comprime para la entrega y después se expande para la obturación.

25 En otra realización de válvula de auto - obturación, el anillo comprende un conjunto de aletas que se cierran para la entrega y se abren ya sea por el inflado del balón, por la geometría de sus conexiones a la válvula, o por una acción de muelle.

En otra válvula de auto - obturación el anillo está compuesto por un conjunto de tubos auto - expandibles.

30 En otra realización de la válvula de auto - obturación, el anillo comprende tirantes del stent de la válvula que están constreñidos geoméricamente a doblarse y agrandar su diámetro final con respecto a la geometría principal del stent cuando se expanden desde la forma engarzada

En otro ejemplo, un conjunto de pares de filamentos están unidos alrededor de la válvula y se alimentan de nuevo a la entrada de un catéter de entrega. Cuando se detecta una fuga paravalvular, unos parches impermeables de un material tal como el pericardio se roscan sobre el par de filamentos locales y son empujados a la localización de la fuga en la que son sujetados en su lugar.

35 En otro ejemplo, un stent de obturación se inserta en primer lugar en el lumen, y a continuación la válvula se inserta en el interior del stent de obturación.

40 Las realizaciones que se han mencionado más arriba, así como otras realizaciones, métodos de fabricación, diferentes diseños y diferentes tipos de dispositivos se explican con referencia a los dibujos. Se debe hacer notar que los dibujos se dan solamente con el propósito de comprender la presente invención y presentan algunas realizaciones preferidas de la presente invención. Los dibujos no están destinados a limitar el alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 La figura 1 ilustra un sencillo detector de fugas 27. El detector de fugas 27 detecta una fuga entre la válvula prótesis implantable tricúspide general 20 y el anillo aórtico 22. El detector de fugas 27 normalmente se usa junto con dispositivos de obturación de fugas, como los que se describirán más adelante en la presente memoria descriptiva.

50 Existe una cavidad 24 entre el perímetro de la válvula 20 y el anillo aórtico 22. La cavidad podría estar producida por cualquier número de causas, incluyendo calcificación u otras irregularidades en el anillo aórtico 22 que impiden la correcta obturación entre la válvula 20 y el anillo 22. La cavidad producirá la regurgitación (fugas) durante la diástole, que se caracteriza por sangre 25 que fluye desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo. El detector de fugas 27 es entregado a través del catéter 21 a una posición situada por encima de la válvula 20. El detector de fugas 27 comprende un hilo de guía blando 28 en el cual está montado el balón inflable 29, que se infla después de que el detector de fugas 27 haya pasado a través del catéter 21. El hilo de guía 28 es lo suficientemente blando para que

durante la diástole el balón inflado 29 sea aspirado dentro del flujo de regurgitación y se aloje en la cavidad 24 entre la válvula 20 y el anillo 22.

5 Las figuras 2a y 2b muestran un detector de fugas múltiples 228 que es similar al detector de fugas 27 de la figura 1, pero comprende una pluralidad de hilos de guía blandos 31 en lugar de sólo el único hilo de guía 28 del detector 27. En cada hilo de guía 31 se monta un balón 35. La figura 2b es una vista superior que muestra la válvula 20 durante la diástole. Dos cavidades 24 producen un flujo de sangre, lo que tira del balón 35 que se encuentra más próximo a cada cavidad 24 a esa cavidad mientras que los balones restantes 35 permanecen estacionarios. En este punto, las localizaciones de la cavidad 24 pueden ser determinadas y marcadas y las cavidades reparadas.

10 La figura 3 ilustra un detector de fugas con configuración anular 229, que incorpora una adaptación que puede ser usada para forzar el o los hilos 40 del detector de fugas 27 o detector de fugas múltiples 228 (se muestra la implementación) para permanecer cerca de la pared aórtica 45 en lugar de permitir que se desplace hasta el centro de la aorta. La ventaja de esta adaptación es que, en el caso de los detectores 27 y 228, si hay una fuga central en la válvula 20, un balón cerca del centro de la aorta puede ser aspirado a la fuga central en vez de serlo a la cavidad paravalvular, con lo cual indica una fuga paravalvular falsa. El anillo espaciador 40 es un anillo de hilo compresible que salta abierto después de la entrega por el catéter 21. El o los hilos de guía 42 se unen distributivamente al borde externo del anillo 40 y de esta manera son mantenidos por el anillo contra la pared aórtica 45.

20 Las figuras 4a a 4c muestran una válvula implantable 49 desplegada en la posición de la válvula aórtica nativa, creando una cavidad 24, que produce la regurgitación paravalvular (fugas) durante la diástole. En la figura 4a, el hilo de guía 46, que puede ser un dispositivo de detección de fugas como los que se muestran en las figuras 1, 2 y 3, se inserta a través de la cavidad 24. El balón 33 está desinflado. En la figura 4b, un stent expandible con balón de obturación (stent con una membrana impermeable que impide el paso de fluidos a través del stent), es desplegado por el catéter sobre el hilo de guía 46. El balón 33 es inflado lo que hace que el stent de obturación 47 expandible por balón se expanda, obturando así la cavidad 24 y deteniendo la fuga paravalvular. La figura 4c muestra una reparación de fugas similar, con la diferencia de que se utiliza un stent de obturación auto - expandible 48, y por lo tanto no se requiere el inflado del balón. Los stents de obturación 47 y 48 están anclados por la fricción entre los mismos y el anillo aórtico circundante. Medios para proporcionar un anclaje más fuerte para stents de obturación se describirán más adelante en la presente memoria descriptiva.

30 Las figuras 5a y 5b ilustran una realización de un stent de obturación expandible con balón (tal como el utilizado en la figura 4b). La parte exterior 51 del stent está hecha de un material que puede ser reconfigurado por deformación plástica. El elemento de obturación 52, que comprende una membrana impermeable, está conectado a la pared interior de la parte exterior 51 por una bisagra de muelle 53. El stent expandible 47 con balón de obturación se engarza sobre el balón 55. Una vez que el balón 55 ha alcanzado la cavidad 24, el balón es inflado, expandiendo así el stent de obturación (figura 5a). El balón 33 es desinflado entonces, después de lo cual (figura 5b) el elemento de obturación 52 es forzado por el muelle 53 para cerrarse y obturar el lumen del stent.

35 Las figuras 5c y 5d muestran un stent de obturación auto - expandible (tal como el utilizado en la figura 4c). Una forma de implementar el stent de obturación auto - expandible es construir el bastidor 56 del stent de un material con memoria de forma tal como nitinol 56 y cubrirlo con una capa de material impermeable 58. El stent de obturación auto - expandible es entregado por un catéter a la cavidad, con lo cual el stent se abre, ajustándose su forma a la forma de la cavidad y obturando su cubierta impermeable la cavidad 58, para evitar la regurgitación paravalvular. Para anclar el stent de obturación auto - expandible en su lugar, los ganchos 59 pueden estar incluidos en el bastidor 56. Los ganchos 59 están unidos al bastidor 56 y se extienden a través del material de obturación 58 y al interior de la pared del anillo aórtico. Los ganchos son autoextensibles. Una manera de implementarlos es que sean de un material con memoria de forma tal como el nitinol.

45 Las figuras 6a a 6d ilustran una técnica para anclar un stent de obturación 66 (tal como el stent de obturación 47 expandible con balón o el stent de obturación auto - expandible 48) en una cavidad abierta 24, que está situada entre el anillo aórtico 63 y la válvula protésica 20, y que crea una regurgitación paravalvular. En la figura 6a, un hilo de guía 61 es conducido a través de la cavidad 24 por el balón 29 (esto se puede hacer con un dispositivo tal como los que se han descrito en las figuras 1 a 3). El catéter de guía 603 se dispone sobre el hilo de guía, y se retira el hilo de guía. En la figura 6b, un hilo adicional, el hilo de anclaje 67, que termina en un aparato de anclaje 65, se inserta a través del catéter 63 a la localización de anclaje en la cavidad 24. El ancla 65 es un gancho con una o más cabezas de gancho que pueden ser comprimidas para la entrega y retornarán a su posición original cuando se retira la compresión de entrega (en otras palabras, cuando el dispositivo sale del catéter de entrega). El ancla 65 puede estar compuesta de metal flexible o de un compuesto con memoria de forma. El ancla 65 penetra en el anillo aórtico con un ángulo aproximadamente perpendicular, debido a la punta en ángulo del catéter de guía 603. La figura 6c muestra el stent de obturación 66 insertado por medio del hilo de anclaje 67 y expandido para obturar la cavidad mediante uno de los métodos que se han descritos en las figuras 4 o 5. En el caso mostrado en la figura 6c, se muestra un stent de obturación auto - expandible tal como el se describe en la figura 4. Este método permite unas fuerzas de anclaje mejoradas en comparación con solamente la fricción, que es el único anclaje en las realizaciones

que se muestran en las figuras 4 y 5. La figura 6d muestra la etapa final del procedimiento, en la que el hilo se separa del ancla en el punto de desprendimiento 68.

La figura 7 ilustra un aparato que es similar al que se ilustra en la figura 6, sólo que aquí el ancla 65 está implementada como una punta de tornillo 69. El anclaje se realiza mediante la rotación del hilo de anclaje 67, roscando con ello la punta 69 en anillo aórtico 22.

Las figuras 8a a 8d demuestran un aparato para reparar una fuga paravalvular por medio de material adhesivo biológico bi - componente (tal como una resina epoxi), cuyos componentes están en forma líquida y se convierten en sólido cuando se mezclan, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. La fuga es producida por una cavidad abierta entre la válvula 20 y el anillo 22. Un detector de fugas, tal como los que se muestran en las figuras 1 a 3, se utiliza para desplazar el hilo de guía 83 a través de la cavidad 24. Un segundo hilo de guía 84 con un elemento de deslizamiento 85 se desliza sobre el primer hilo de guía 83. El elemento de deslizamiento 85 permite que el segundo hilo de guía 84 se deslice sobre el primer hilo de guía 28 y puede ser un anillo en el extremo del segundo hilo 84. En la figura 8b, cuando el elemento de deslizamiento 85 y el primer hilo de guía 83 llegan a un punto aproximadamente a medio camino a través de la cavidad 24, los catéteres 86 y 87 se deslizan sobre los hilos de guía 28 y 84, respectivamente, hasta que los catéteres se encuentran en el punto de encuentro 75.

En la figura 8c, uno de los componentes de un material adhesivo biológico bi - componente se inyecta por medio del catéter 86, y el otro componente se inyecta por medio del catéter 87. Los componentes adhesivos líquidos se encuentran en las salidas de los catéteres en el punto de encuentro 75, se mezclan para crear el elemento de bloqueo adhesivo 89, que repara la fuga paravalvular cerrando la cavidad 24. La figura 8d ilustra una vista superior del resultado final de la cavidad reparada que muestra que se ha formado el elemento de bloqueo adhesivo para obturar la cavidad 24 entre la válvula 20 y el anillo 22.

La figura 9 ilustra otro aparato para bloquear una fuga por medio de un adhesivo biológico de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. Una vez más, dos hilos de guía se reúnen en el punto de encuentro 75, y los catéteres, en este caso 91 y 93, se desplazan sobre los hilos de guía hasta el punto de encuentro 75. Sin embargo, en este caso, el material adhesivo de bloqueo comprende un componente líquido que se solidifica por la presencia de luz ultravioleta u otro sistema de curado por radiación. El material adhesivo líquido se introduce en la cavidad 24 en el punto de encuentro 75 de los catéteres por medio del catéter 91. Una onda activa 96 que brilla a través del catéter de sonda de luz 93 endurece el material, creando el bloque de obturación 95, que cierra la fuga producida por la cavidad 24.

Las figuras 10a a 10e ilustran otro aparato para reparar una fuga paravalvular utilizando un material adhesivo de dos componentes. La figura 10a muestra un catéter de múltiples lúmenes 100 que se puede deslizar sobre el hilo de guía 99 a la localización deseada, dentro de la cavidad 24 entre la aorta 82 y la válvula protésica 81. La figura 10b es una sección transversal del eje del catéter de múltiples lúmenes 100. Los lúmenes 102 y 103 proporcionan medios de aproximación a los componentes de adhesivo separados. El lumen 104 proporciona medios para que el catéter sea alimentado sobre el hilo de guía 28. La figura 10c muestra una cámara de infusión de adhesivo bi - componente 100 en forma de una doble jeringa conectada al extremo del catéter 100 que es proximal al operador médico. La figura 10d ilustra un elemento de mezcla 105 situado en el extremo distal del catéter 100 (su localización se puede ver en la figura 10a). El elemento de mezcla 105 sirve para mezclar los dos componentes del adhesivo a medida que emergen desde el extremo distal del catéter 100 después de haber sido forzados a salir de la cámara 101, asegurando así que van a solidificar y curar dentro de la cavidad 24. La figura 10e muestra los componentes del adhesivo después de que hayan sido infundidos por la cámara 101 a través del catéter de múltiples lúmenes 100 y el elemento de mezcla 105 en la cavidad 24 para formar un tapón. El adhesivo curado llena la cavidad y bloquea la fuga. También se muestra en la figura 10e una bolsa de malla flexible opcional 106, que recibe y sostiene la mezcla adhesiva. La bolsa evita la posible migración de material adhesivo durante la inserción y evita que el adhesivo pase a través de los tirantes 108 del stent en los casos en que tales diseños de válvula están presentes.

Las figuras 11a a 11f ilustran un aparato para reparar una fuga paravalvular. Dos stents de obturación auto - expandibles 110 se conectan por medio de sutura 112 y son empujados dentro del catéter de inserción 111 (figura 11b). En esta etapa, la inserción dentro del catéter ha reducido los diámetros de los stents, lo que les permite entrar en una cavidad 24 entre una válvula protésica y los vasos sanguíneos circundantes. Las figuras 11c y 11d muestran una válvula implantada 115, en la que dos grandes calcificaciones 116 crean la cavidad 117, que causa la regurgitación y debe ser reparada. (La calcificación es sólo un ejemplo de una condición que crea una cavidad que debe ser reparada. La cavidad podría haber sido producida igualmente por otros factores, la causa no es determinante para la realización). La figura 11e representa el catéter de inserción 111 insertado sobre el hilo de guía 28 hasta un punto en el que el extremo distal (de entrega) del catéter ha pasado a través de la parte inferior de la cavidad 117. Un primer stent de obturación 110 se despliega por debajo de la parte inferior de la cavidad 117. El catéter 111 se retira y la sutura 112 es retraída parcialmente, tirando del primer stent de obturación 110 en la parte inferior de la cavidad en la que se aloja. Con referencia a la figura 11f, el catéter de inserción 111 se retira hasta que su extremo distal se encuentra cerca de la parte superior de la cavidad 24, con lo cual un segundo stent de obturación 110 se despliega. La sutura 112 es retraída aún más tirando del segundo stent en la parte superior de la

cavidad en la que se aloja. La etapa final del procedimiento es desconectar la parte proximal de la sutura en el punto 119.

La figura 12 ilustra una válvula adaptada para obturar fugas paravalvulares. La válvula 121 se mantiene en su stent de soporte 124 con el elemento 120 fijado circunferencialmente alrededor de la superficie exterior del stent 124. Cuando se implanta la válvula 121, el elemento de obturación 120 se expande para obturar cualesquiera fugas paravalvulares periféricas. Varios medios se pueden utilizar para implementar la expansión del elemento de obturación 120. En la implementación que se muestra en la figura 12, el elemento de obturación 120 es inflado por la aplicación de la jeringa 123 por el operador, y constituye una porción similar a un balón, hecho de un material polimérico flexible fisiológicamente aceptable tal como poliuretano. Los medios de inflación pueden ser solución salina, la sangre del paciente, u otro fluido fisiológicamente aceptable.

Alternativamente, la porción de obturación puede estar hecha de un material que, al entrar en contacto con un fluido, absorbe el líquido y se hincha. Una vez insertada en el cuerpo, la porción de obturación entra en contacto con la sangre, haciendo que se hinche y obture la cavidad.

Las figuras 13a a 13d ilustran una válvula adaptada para obturar fugas paravalvulares de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. La figura 13a ilustra una válvula implantable 124. El stent 125 tiene un componente de obturación 126 conectado a su entrada. El componente de obturación 126 está compuesto por una pluralidad de aletas 127 y se expande a un diámetro mayor que el diámetro principal del stent 125, creando una línea de obturación adicional para evitar fugas paravalvulares. La figura 13b ilustra una vista superior de la válvula 124. El componente de obturación 126 comprende una pluralidad de aletas 127 que, independientemente unas de las otras, están conectadas al stent 125 de la válvula. Cada aleta 127 está hecha de hilo de muelle 131, el cual, después de que se despliegue la válvula, hace que la aleta 127 se extienda hacia fuera. Las aletas 127 están cubiertas con un material de obturación impermeable 128. Las aletas 127 están dispuestas de tal manera que son sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del stent 124 y se superponen unas con las otras, asegurando una obturación completa.

La figura 13c muestra la válvula 124 montada en el stent en su configuración engarzada. La introducción del tubo de vaina 130 sujeta al stent 125 y el componente de obturación 126 engarzados en el balón 129. Después de la implementación, las aletas 127 del componente de obturación 126 se abren a su diámetro final.

La figura 13d muestra una sección transversal de un apéndice de obturación auto - expandible 127. El tirante 133 del stent se une al anillo de hilo de muelle 131 por medios de fijación mecánica 134, que pueden ser un remache, un tornillo, etc. El anillo de hilo del muelle 131 se puede doblar dentro del tubo de vaina de introducción 130 que se muestra en la figura 13c y, cuando se libera del tubo 130, se extiende elásticamente hacia atrás a su forma, como se muestra en la figura 13d.

La figura 14 ilustra una válvula adaptada para obturar fugas paravalvulares de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. Este diseño incluye un stent de balón inflable 140 (que contiene una válvula protésica) y el anillo de obturación de balón inflado 145, que es similar al componente de obturación 126 de la figura 13, sólo que aquí se utiliza el hilo de balón inflable 145 en lugar del anillo de hilo de muelle 131. El stent 140 se infla usando un balón doble. La primera sección de balón 142 infla el stent 140 al diámetro deseado, y a continuación la segunda sección balón 143 infla las aletas de obturación 145 perpendiculares al stent 140, creando un diámetro mayor y obturando así cualesquiera cavidades alrededor del stent.

Las figuras 15a y 15b ilustran una válvula adaptada para obturar fugas paravalvulares de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. En esta realización, el anillo de obturación comprende elementos de obturación flexibles 150. Cada elemento de obturación 150 es accionado por muelle de forma independiente. Cuando la válvula es engarzada, los elementos de obturación 150 se pliegan, permitiendo que la válvula se reduzca a un diámetro pequeño para la inserción. Cuando la válvula se expande a su diámetro final, los elementos 150 se abren con un diámetro de obturación mayor 154 para obturar las cavidades alrededor de la válvula, impidiendo las fugas paravalvulares. Puesto que cada elemento de obturación 150 es independiente, los elementos de obturación adyacentes al tejido de válvula nativo 152 permanecen cerrados. Estos elementos cerrados proporcionan el beneficio adicional de añadir fuerzas de compresión que mejoran el anclaje de la válvula.

Las figuras 16a a 16c ilustran una válvula adaptada para obturar fugas paravalvulares. Aquí el anillo de obturación 165 comprende al menos uno de una pluralidad de elementos de obturación auto - expandible flexibles 165 conectados a la superficie exterior del stent 160. De manera similar a la realización que se muestra en la figura 15, cuando el stent 160 se presiona contra el tejido nativo, el elemento de obturación 165 quedarán comprimido contra la pared. Pero allí donde hay un espacio entre el stent 160 y el tejido circundante, el elemento de obturación 165 se expandirá y bloqueará cualquier fuga posible. Con referencia a la figura 16b, el elemento de obturación 165 está hecho de malla auto - expandible 166 cubierta con malla de PET (terefalato de polietileno) 167 o de otro material impermeable.

Las figuras 17a a 17e muestran una válvula adaptada para obturar fugas paravalvulares de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, en la que el componente de obturación está integrado en un anillo 172 de los tirantes del stent. En la figura, el anillo de tirantes 172 se encuentra situado en la entrada del stent; sin embargo, el anillo de tirantes se puede implementar igualmente en otro punto a lo largo del stent. Los tirantes modificados 173 que comprenden el anillo de tirantes 172 están diseñados para que estén limitados geoméricamente de manera que, tras la expansión del stent desde un estado engarzado (figura 17a) a un estado expandido (figura 17b), el anillo de tirantes 172 se dobla hasta un diámetro final 169 sustancialmente mayor que el diámetro final 168 del resto del stent expandido, obturando de este modo las cavidades paravalvulares y las fugas asociadas.

Las figuras 17c y 17d muestran vistas frontal y lateral de la restricción geométrica en el tirante modificado 173 que produce el desplazamiento del punto 175, creando un diámetro mayor 169. La figura 17c muestra el tirante modificado 173 antes de la expansión del stent y en línea con el resto de la pared del stent. La figura 17d muestra el tirante modificado 173 después de la expansión del stent, lo que hace que el tirante modificado 173 se levante hacia arriba y hacia fuera, creando el anillo de obturación. La figura 17e detalla el funcionamiento de la restricción geométrica: cuando el stent 170 está engarzado, las patas del tirante están relativamente cerca una de la otra 176, haciendo que la altura del tirante sea relativamente grande 177. Después de la expansión, las patas del tirante están más espaciadas 176a, lo que conduce a un desplazamiento del punto 175, y la disminución de la altura del tirante 177a. El resultado del movimiento del punto 175 se muestra en las figuras 17c, 17d, y 17e. Cuando el stent está engarzado, como se muestra en la figura 17c y en el lado izquierdo de la figura 17e, el punto 175 está bajo. Cuando el stent se expande, como se muestra en el lado derecho de la figura 17e, el punto 175 se mueve hacia arriba, tirando del stent a la forma que se muestra en 17d.

Las figuras 18a a 18e representan una válvula adaptada para incluir medios para obturar las fugas paravalvulares. En la figura 18a se muestra la válvula percutánea 180 engarzada en el balón 182 que está avanzando hacia la válvula aórtica estenótica 175. Al menos una de una pluralidad de suturas 181 está conectada a la válvula 180 en el extremo de entrada 187. Las suturas se extienden hacia atrás a lo largo del eje 183 del balón y continúan hacia atrás a lo largo del trayecto de despliegue y fuera del cuerpo del paciente como se muestra en la figura 18b.

El inflado del balón 183, como se muestra en la figura 18c, ancla la válvula 185 en el anillo 179 con suturas 181 dispuestas alrededor del mismo. En los casos en los que hay presentes cavidades paravalvulares 178, es posible reparar las mismas con asistencia de las suturas 181. La figura 18d muestra un parche 189 hecho de pericardio (o de otro material de parche adecuado) insertado en suturas 181 y empujado a la cavidad que fuga por medio de un catéter de empuje 190. Después de que el parche esté en su lugar, se utiliza un nudo o pinza 191 para asegurarlo, reparando así la fuga (18e).

Las figuras 19a a 19d ilustran una válvula adaptada para incluir medios para obturar fugas paravalvulares. El primer stent de obturación elástico 195 se inserta en la localización deseada. A continuación, la válvula 196 se inserta en el stent de obturación 195. La figura 19a muestra la inserción del catéter 191 con el stent de obturación 195 y la válvula 196 montada en el mismo. El stent de obturación 195 y la válvula 196 pueden ser el balón inflado como se muestra en esta figura, o auto - expandibles que después requerirán una vaina de introducción.

La figura 19b muestra los dos stents colocados en la válvula aórtica nativa. El stent de obturación 195 compensa las formas irregulares, mientras que la válvula 196 con stent, que está montada en el interior del stent de obturación 195, puede ser totalmente redonda. El stent de obturación 195 es capaz de evitar las fugas causadas por las cavidades o irregularidades producidas por piezas de calcificación como se ha descrito más arriba en esta patente. El componente de obturación del stent de obturación 195 puede ser una esponja hidrófila auto - expandible 197 (figura 19c) u otro material adecuado. El stent de obturación 195 puede incluir ganchos 198 que se abren cuando se inserta el stent, mejorando el anclaje del stent en el espacio anular, así como mejorando la obturación alrededor del stent vascular bloqueando la sangre (figura 19d).

La figura 20a ilustra una válvula con stent 201 que tiene una estructura valvular 202 a lo largo de una región interior y un mecanismo a lo largo de una región exterior para obturar fugas paravalvulares. En esta realización, un elemento de obturación flexible 203 proporciona un anillo de obturación. El elemento de obturación 203 puede estar formada por cualquier material adecuado para la implantación en el cuerpo humano, tal como, por ejemplo, un material de esponja. Cuando la válvula con stent 201 se engarza a un diámetro más pequeño, el elemento de obturación 203 también se engarza, permitiendo así que la válvula sea fácilmente avanzada a un sitio de tratamiento. Para fines de ilustración, la figura 20f ilustra el elemento de obturación 203 antes del engarzado, mientras que la figura 20g ilustra el elemento de obturación en una condición engarzada. Cuando la válvula se expande a su diámetro final, el elemento de obturación 203 se expande a su diámetro de tamaño original por fuerzas internas elásticas y / o mediante la absorción de sangre. La expansión del elemento de obturación obtura las cavidades alrededor de la válvula y por lo tanto evita fugas paravalvulares. Además del efecto mecánico de bloquear las cavidades, la proteína de la sangre se adhiere preferentemente al elemento de obturación, lo que provoca la coagulación para una mayor prevención de fugas. Las figuras 20c y 20d proporcionan vistas en sección transversal de los elementos de obturación preferidos. Una forma tubular 203a que se muestra en la figura 20c está configurada

- 5 para ser engarzada a un tamaño más pequeño que una forma de varilla 203b que se muestra en la figura 20d. La figura 20e ilustra el elemento de obturación con fibras adicionales 206, que aumentan la superficie activa, aumentando así el efecto de la adhesión de las proteínas y la mejora de la coagulación y obturación. La figura 20e ilustra también una sutura 207 como uno de los medios preferidos para la fijación al cuerpo de válvula. La figura 20b es una vista en perspectiva que ilustra otra realización preferida de una válvula 210 que tiene un mecanismo de obturación. En esta variación, se proporcionan dos elementos de obturación 204, 205 a lo largo de una región exterior.
- 10 La figura 21 ilustra todavía otra válvula con stent 220 adaptada para obtener fugas paravalvulares. En esta realización, un elemento de obturación 223, que está hecho preferentemente de los mismos materiales que se han descrito más arriba con respecto a las figuras 20a a 20g, se une al stent en una línea de obturación no lineal. En las configuraciones preferidas, la línea puede ser adyacente a la conexión de una estructura valvular 222 al stent o de acuerdo con las líneas de la estructura del stent. En una característica, se puede conseguir un perfil engarzado mejorado usando la línea de fijación ilustrada.
- 15 La figura 22 ilustra todavía otra válvula con stent 250 configurada para reducir o prevenir las fugas paravalvulares. La válvula con stent comprende generalmente una estructura de stent expandible 252 que soporta una estructura valvular 254. La estructura de stent 252 está hecha preferiblemente de un material deformable, tal como acero inoxidable, adaptado para la expansión radial usando un catéter de balón. La estructura valvular 254 forma tres valvas y se ilustra en la configuración abierta.
- 20 Para reducir o evitar las fugas paravalvulares, una capa de material compresible 256 está dispuesta a lo largo de una superficie exterior de la estructura del stent 252. El material se puede extender parcialmente alrededor de la estructura del stent o se puede extender completamente alrededor de la estructura del stent, tal como en forma de un manguito. En una realización preferida, se forma el material compresible de tereftalato de polietileno (PET) y tiene un grosor que varía de aproximadamente 1 mm a 5 mm. En ciertas configuraciones, el material compresible 256 puede parecerse a una tela o tejido que tiene fibras pequeñas que se extienden desde la superficie del material. En diversas realizaciones, las fibras pueden ser rectas, curvadas o en forma de gancho. El material compresible se expande después del despliegue en un sitio de tratamiento. A medida que el material compresible se expande, llena los huecos entre la válvula con stent y el tejido circundante. En consecuencia, el material compresible crea una obturación mecánica que evita las fugas paravalvulares. Además, el material compresible y, especialmente, las fibras, pueden estar adaptados para fomentar la coagulación de la sangre para llenar adicionalmente los vacíos y evitar fugas. En una configuración alternativa, un factor de crecimiento de tejido puede ser aplicado al material compresible para promover el crecimiento de tejido en el material, con lo cual obtura adicionalmente los huecos. Cualquier factor de crecimiento de tejido adecuado puede ser utilizado. En diversos procedimientos preferidos, el factor de crecimiento se puede aplicar a lo largo de la superficie exterior del material compresible o el material puede ser empapado o sumergido en el factor de crecimiento antes de su uso.
- 25
- 30
- 35 En otro ejemplo, se puede aplicar un hidrogel biocompatible a la superficie exterior de una válvula protésica. Después de la implementación, el hidrogel absorbe los líquidos de la sangre y se expande para rellenar los huecos entre la válvula y el tejido circundante (por ejemplo, el anillo anfitrión). En los procedimientos preferidos, el hidrogel puede ser aplicado a la superficie de la válvula con stent antes de la implementación o puede ser aplicado después del despliegue.
- 40 Las realizaciones específicas precedentes son ilustrativas de la práctica de la invención. Se debe entender, sin embargo, que otros expedientes conocidos por los expertos en la técnica o descritos en la presente memoria descriptiva, se pueden emplear sin apartarse del alcance de las reivindicaciones que se acompañan.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una válvula protésica (20) con un anillo de obturación integrado unido a la pared exterior, teniendo el anillo una circunferencia mayor que la de la válvula y conformándose elásticamente para obturar cavidades entre la válvula y una pared del vaso corporal en el que la válvula está implantada, produciendo las cavidades fugas paravalvulares durante la diástole, **que se caracteriza por que** el anillo comprende una pluralidad de apéndices impermeables (127; 154; 165; 172) montados adyacentes unos a los otros alrededor de la circunferencia de la válvula, estando articulado elásticamente cada apéndice a la válvula y en el que los apéndices se pliegan contra el cuerpo de la válvula durante la entrega del catéter y, tras la salida del catéter, los apéndices se extienden hacia fuera para formar el anillo de obturación.
- 10 2. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que cada uno de la pluralidad de apéndices impermeables es independiente de los otros.
3. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que la válvula tiene una pluralidad de valvas.
4. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que la válvula tiene tres valvas.
- 15 5. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que los apéndices están hechos de hilo de muelle (131), que después de que la válvula se despliegue hace que el apéndice se extienda hacia fuera.
6. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que los apéndices están hechos de malla auto - expandible (166) cubierta con una membrana impermeable (167).
7. La válvula protésica de la reivindicación 6, en la que la membrana impermeable es tereftalato de polietileno.

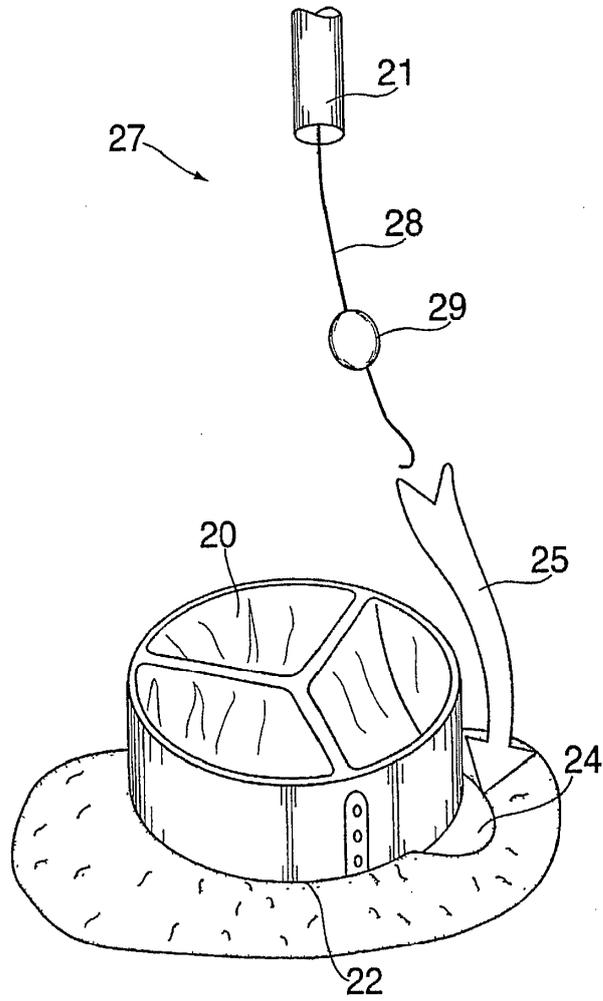


FIG. 1

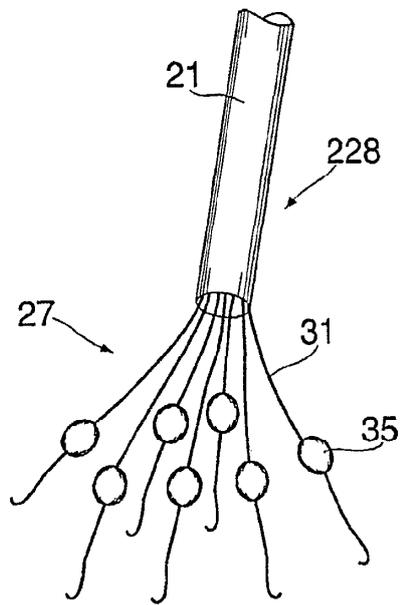


FIG. 2a

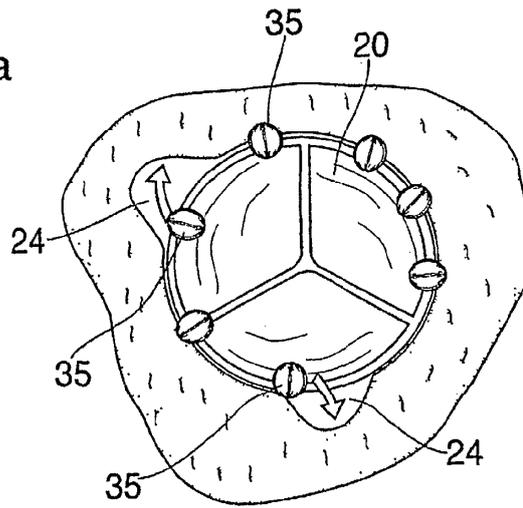


FIG. 2b

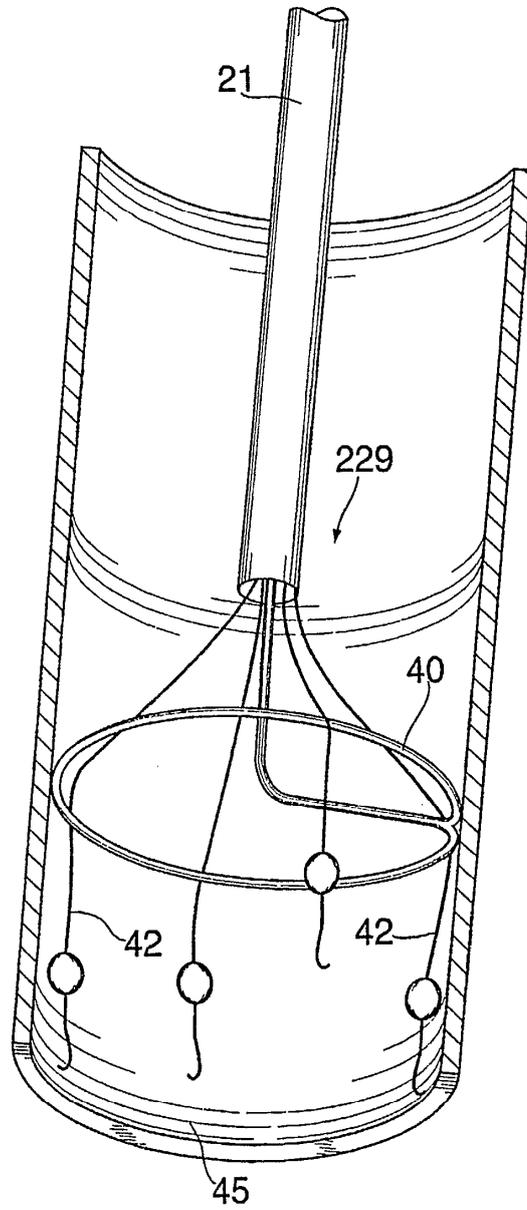


FIG. 3

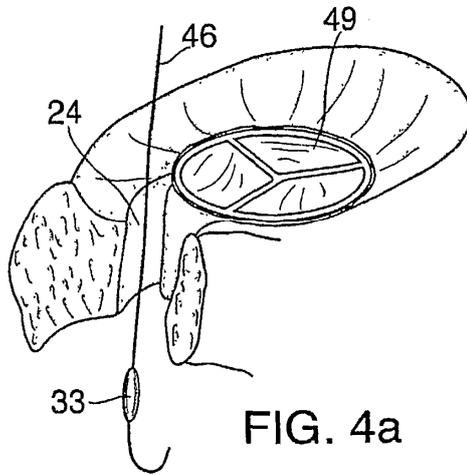


FIG. 4a

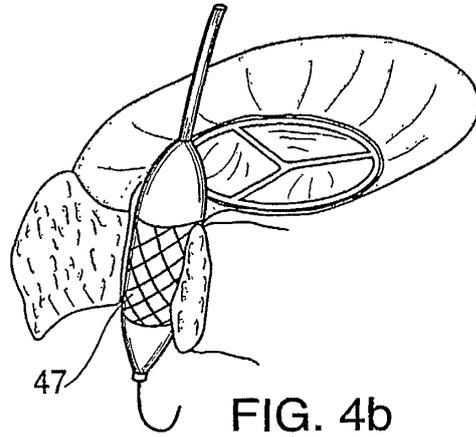


FIG. 4b

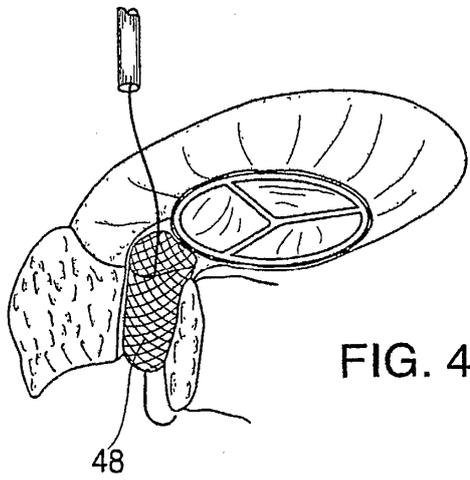


FIG. 4c

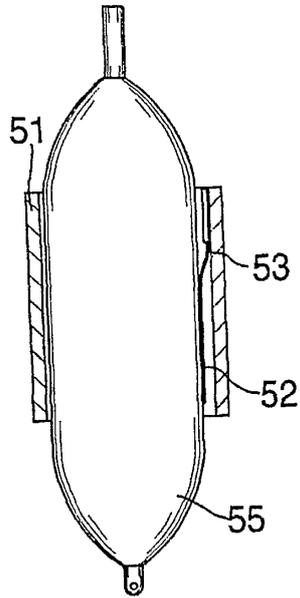


FIG. 5a

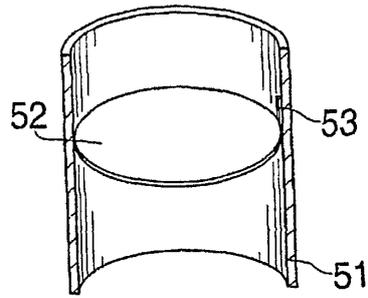


FIG. 5b

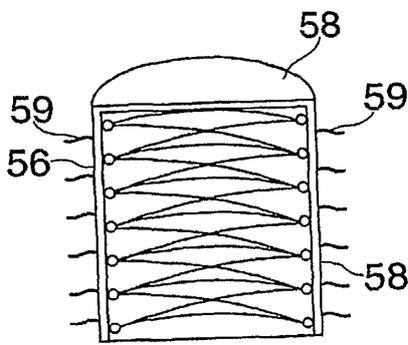


FIG. 5c

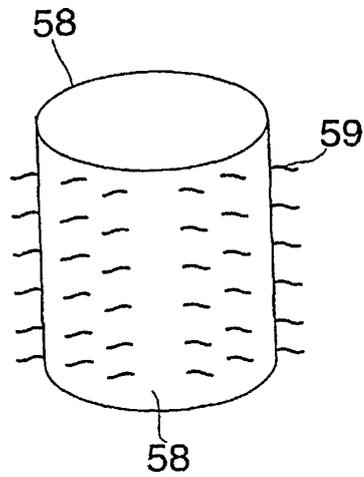


FIG. 5d

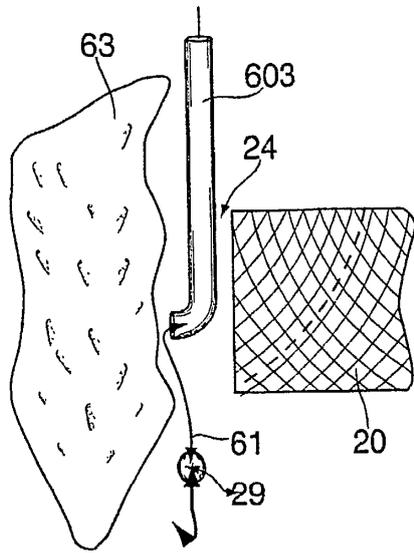


FIG. 6a

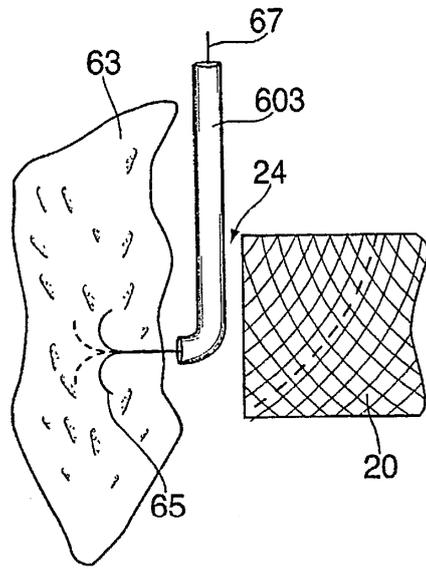


FIG. 6b

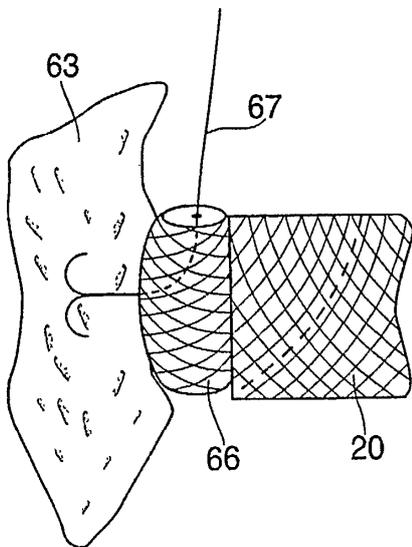


FIG. 6c

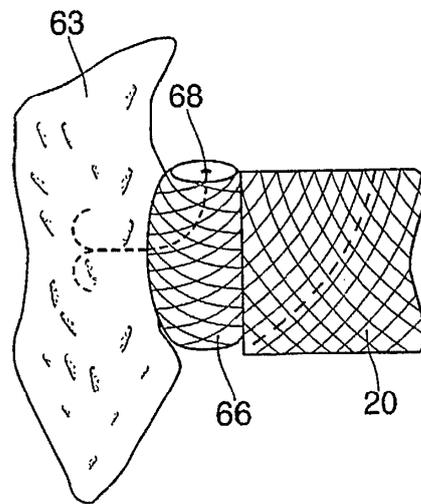


FIG. 6d

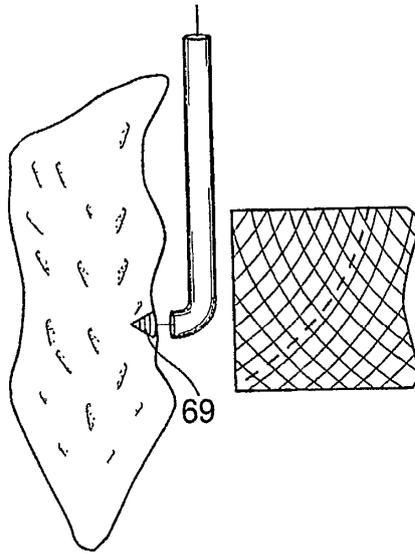
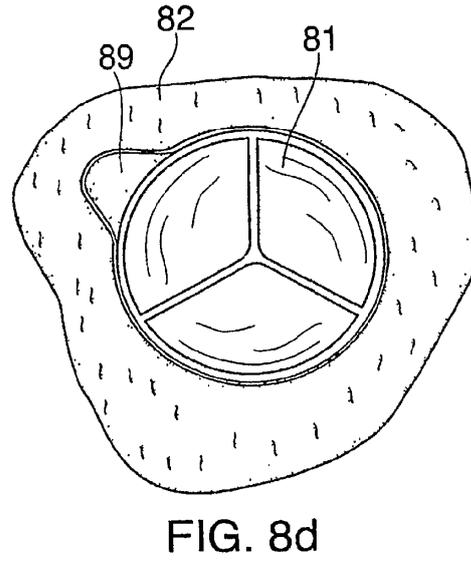
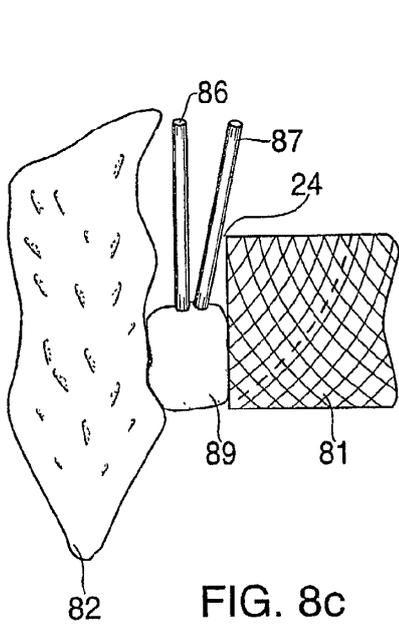
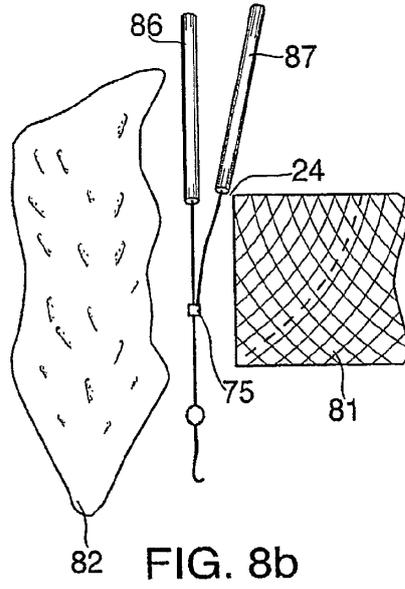
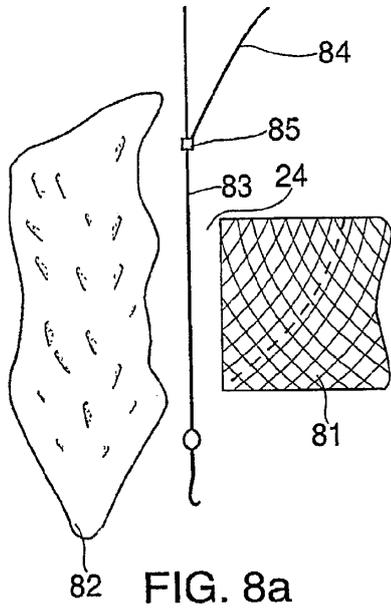
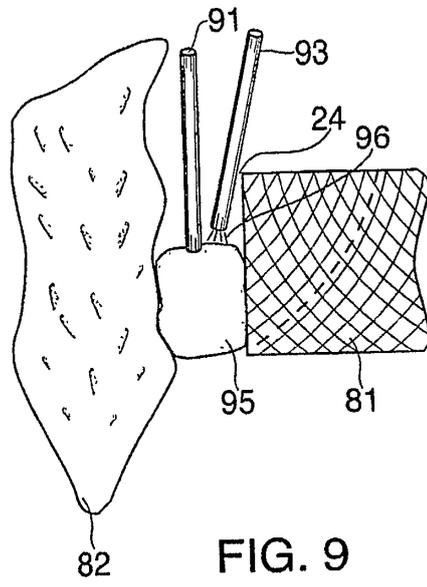
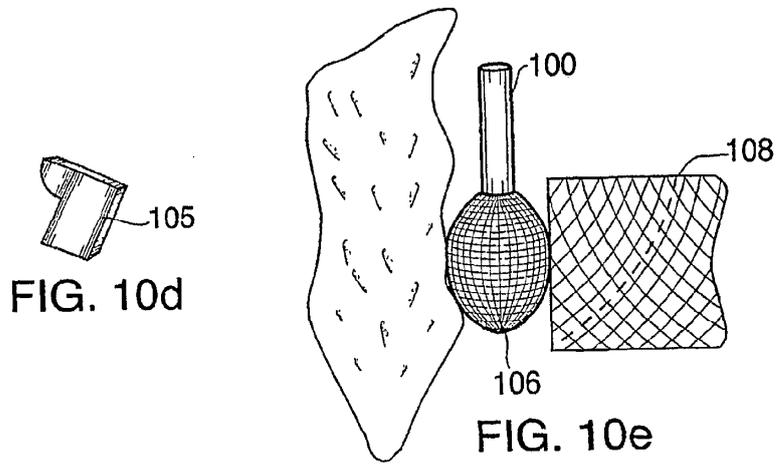
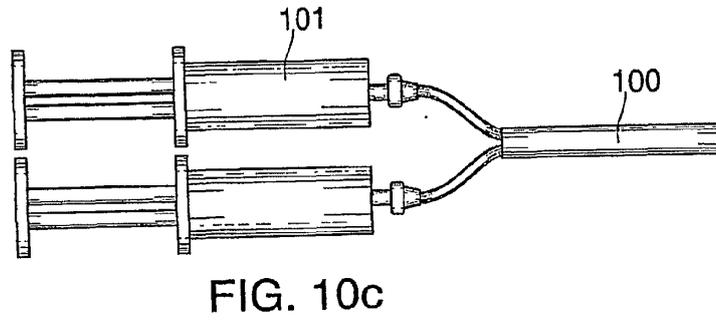
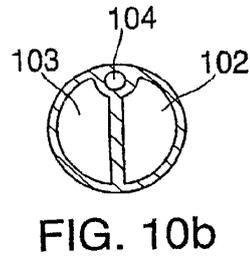
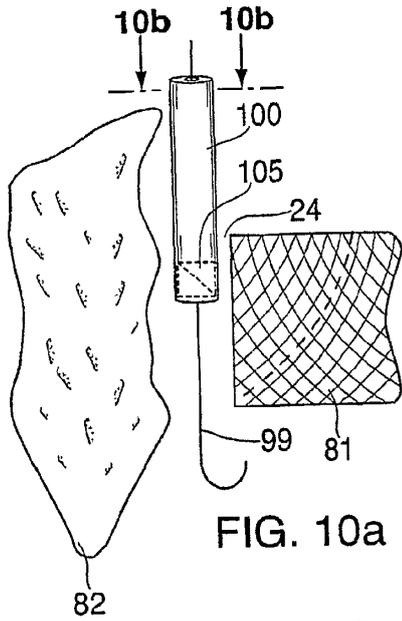


FIG. 7







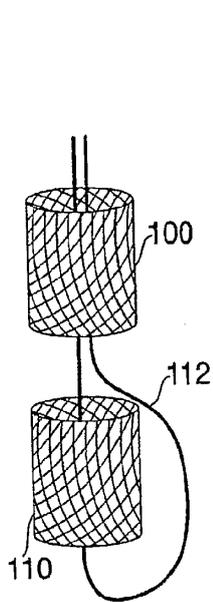


FIG. 11a

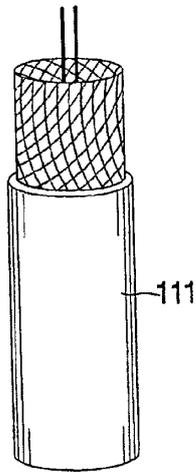


FIG. 11b

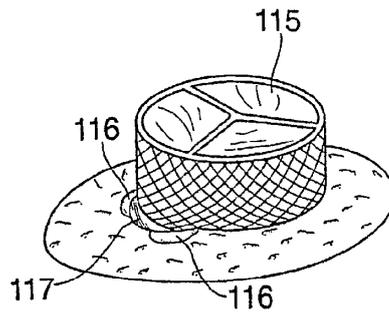


FIG. 11c

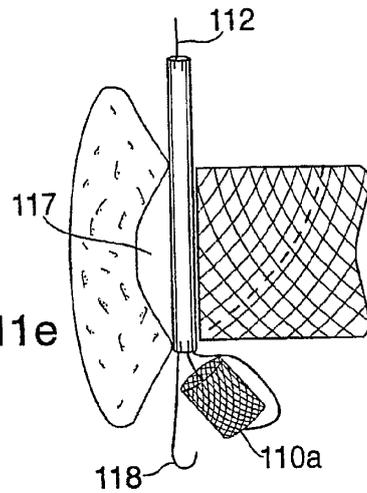


FIG. 11e

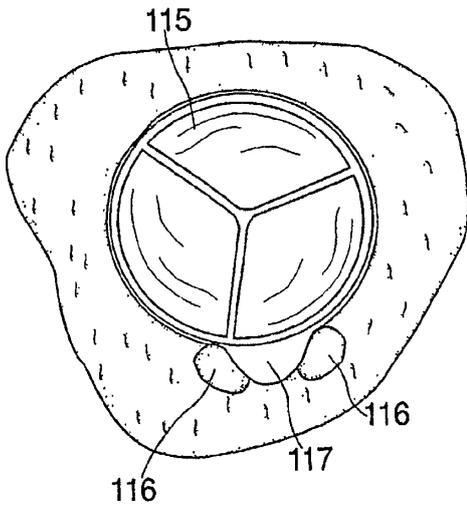


FIG. 11d

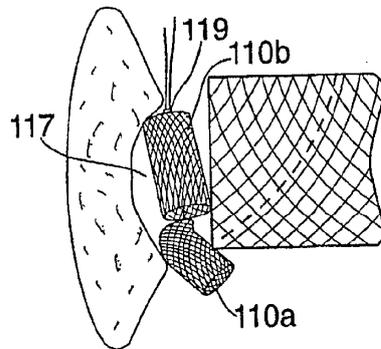


FIG. 11f

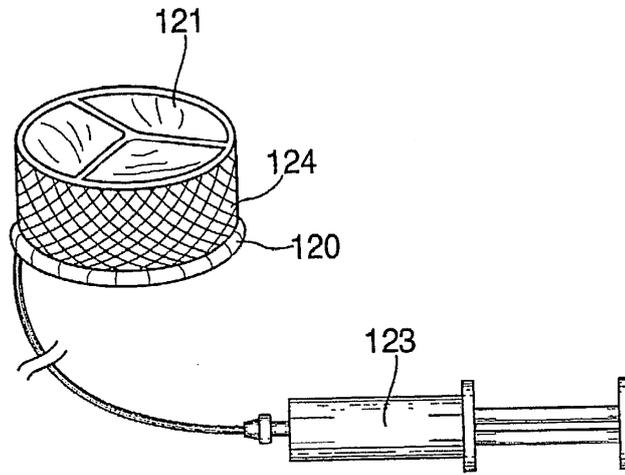


FIG. 12

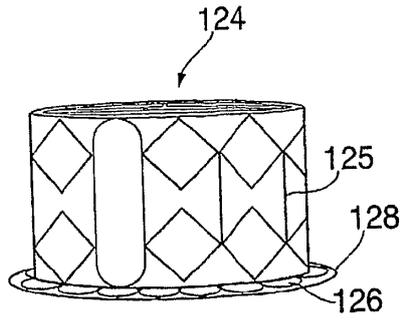


FIG. 13a

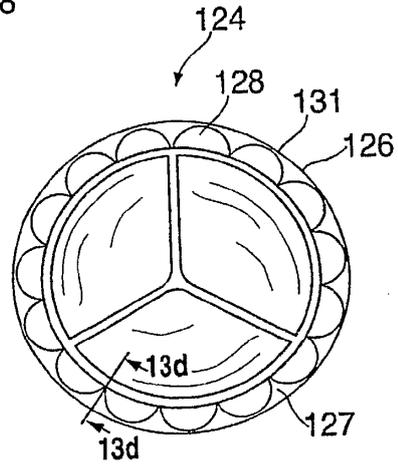


FIG. 13b

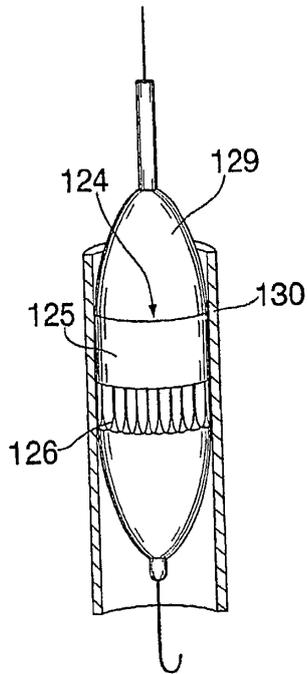


FIG. 13c

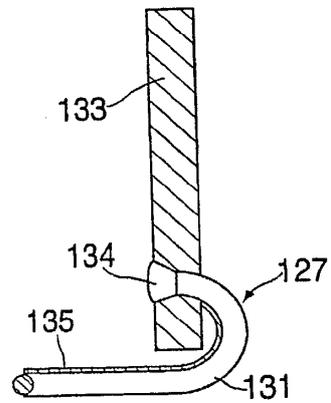


FIG. 13d

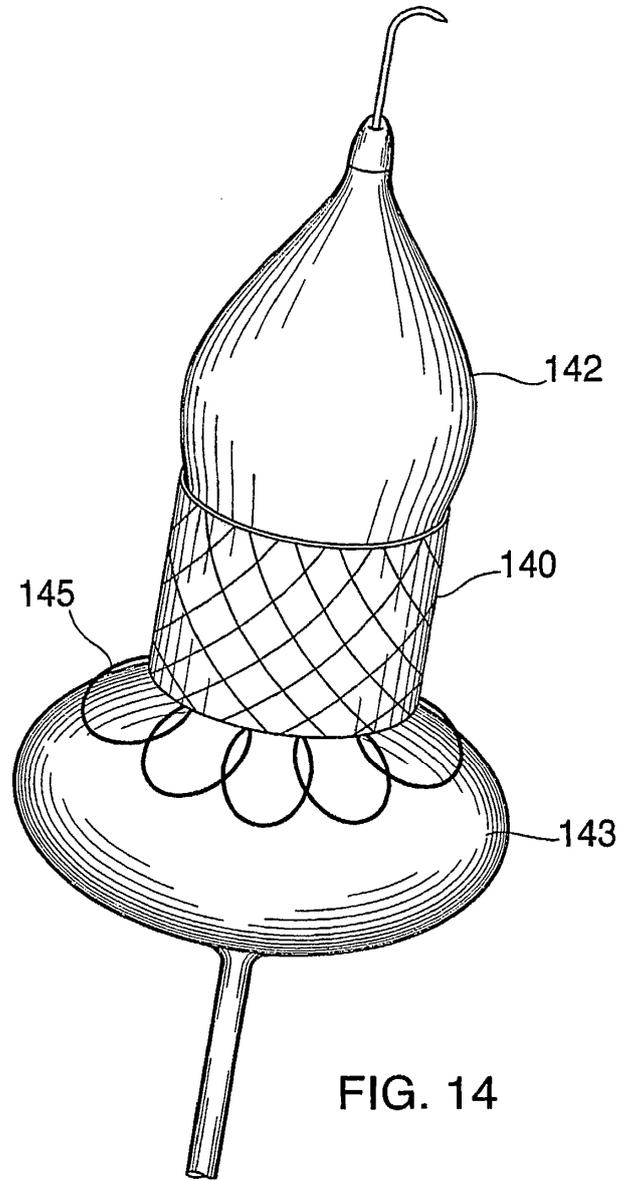


FIG. 14

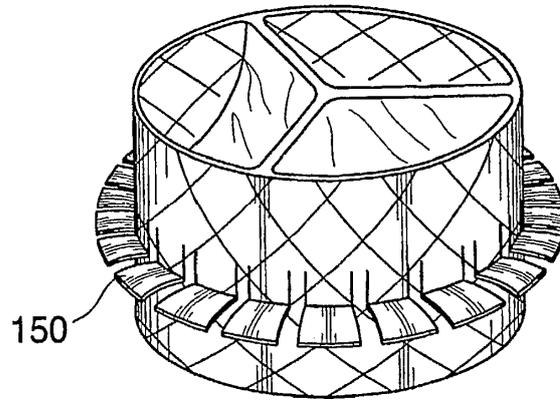


FIG. 15a

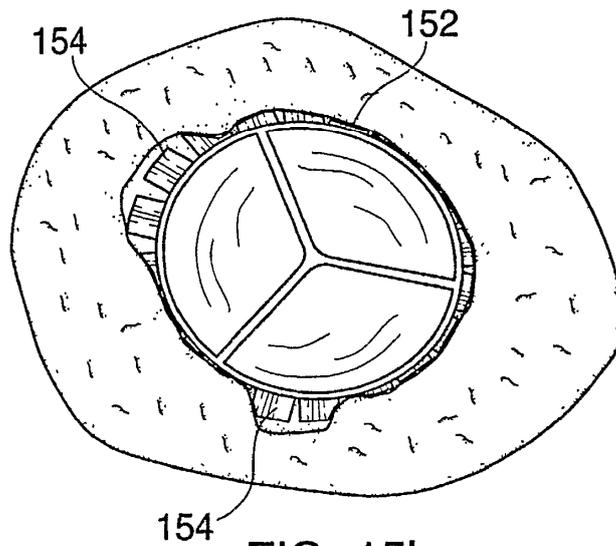


FIG. 15b

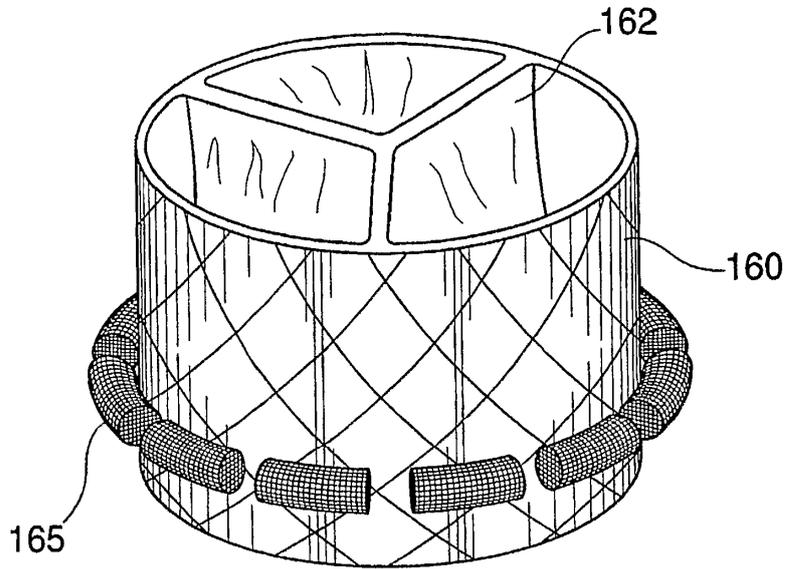


FIG. 16a

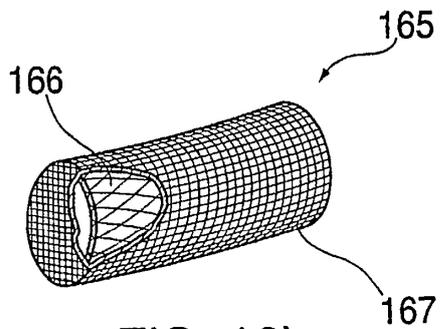


FIG. 16b

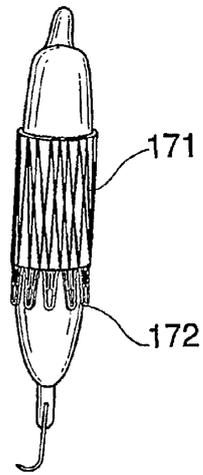


FIG. 17a

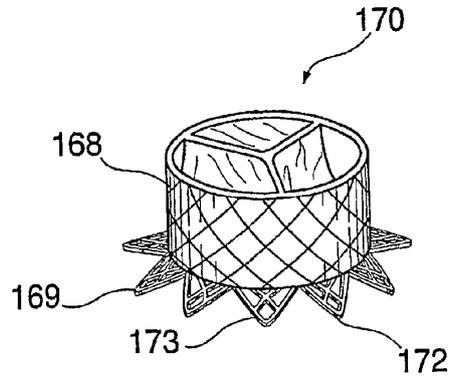


FIG. 17b

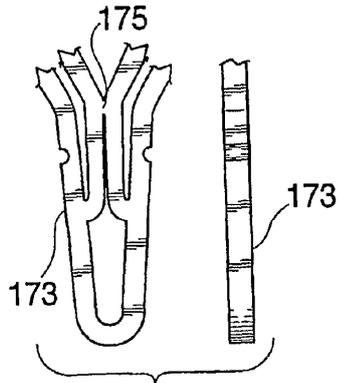


FIG. 17c

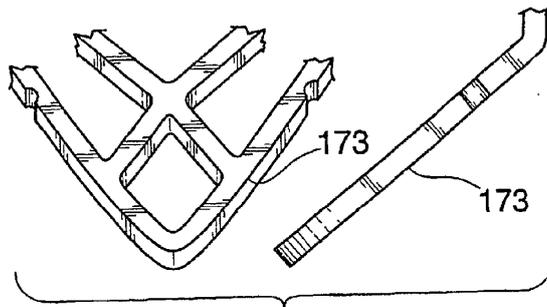


FIG. 17d

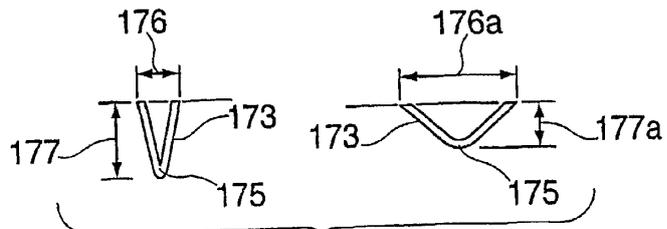


FIG. 17e

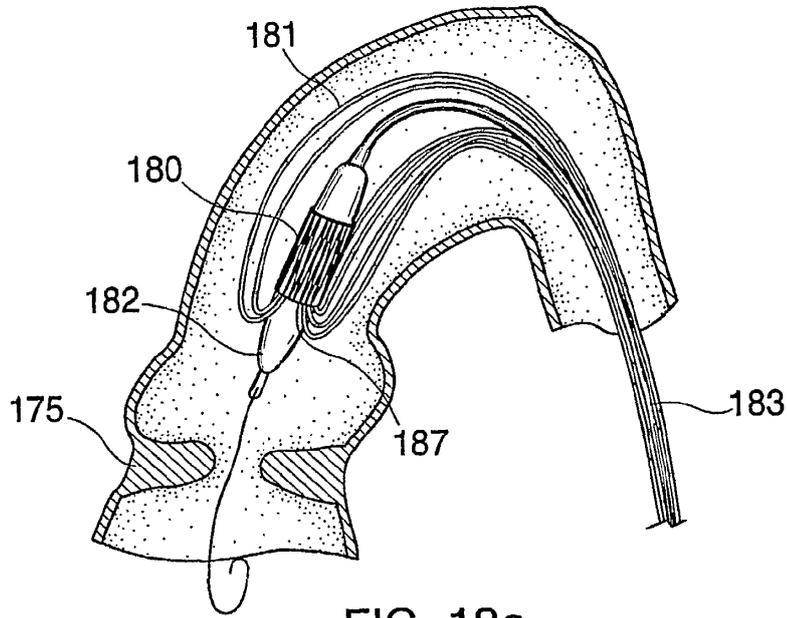


FIG. 18a

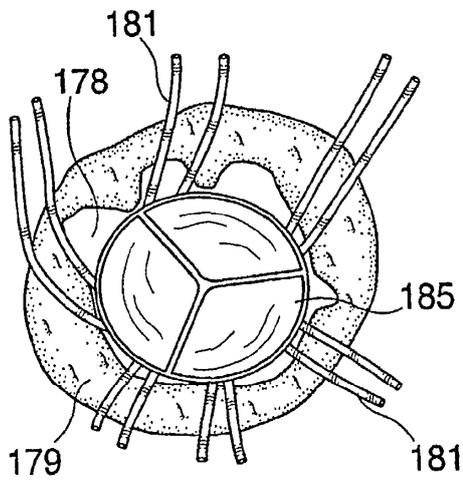


FIG. 18c

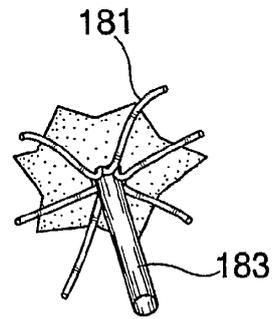


FIG. 18b

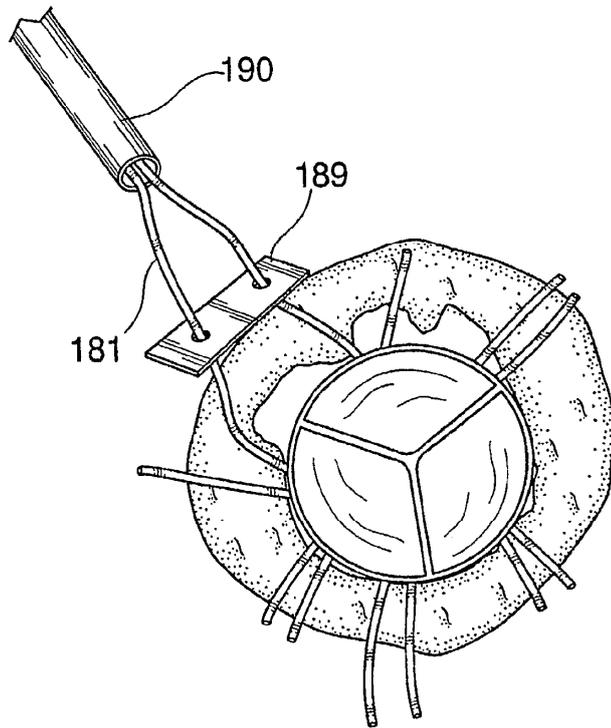


FIG. 18d

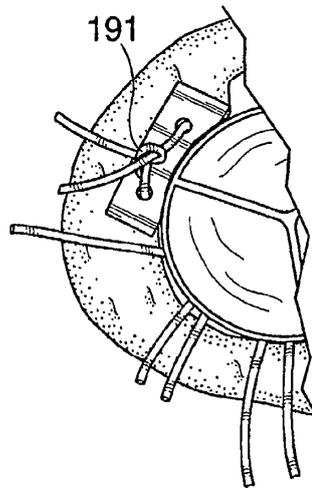


FIG. 18e

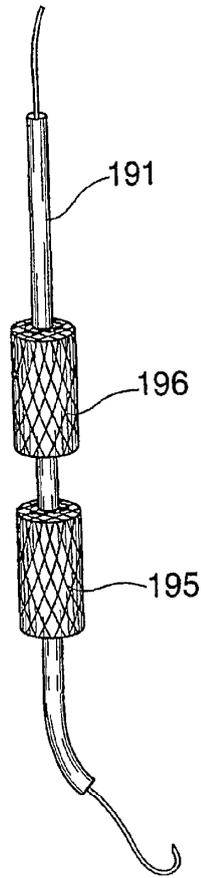


FIG. 19a

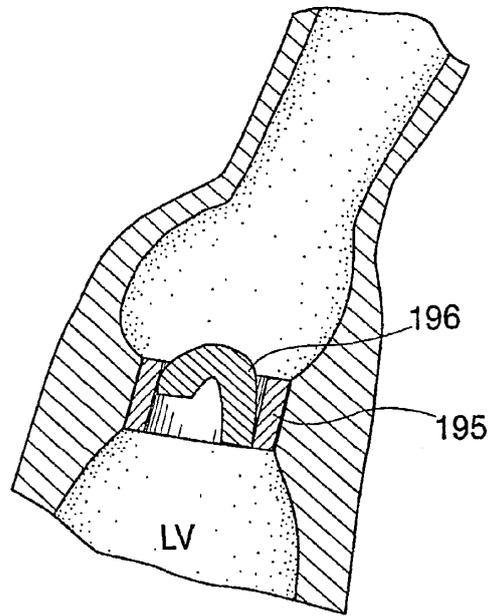


FIG. 19b

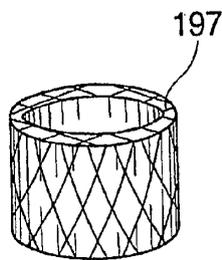


FIG. 19c

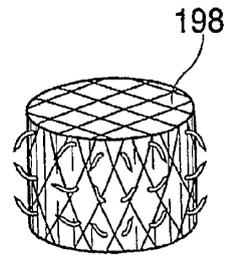


FIG. 19d

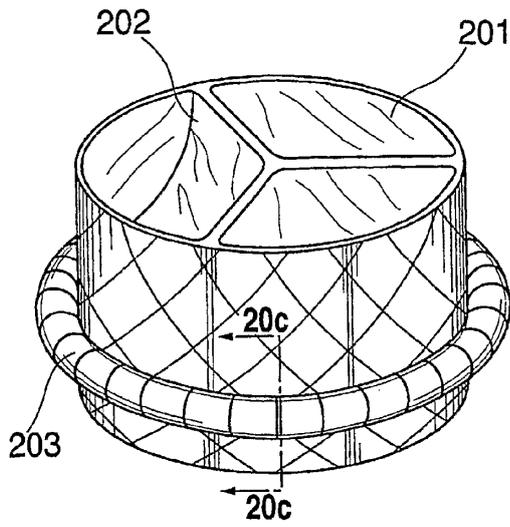


FIG. 20a

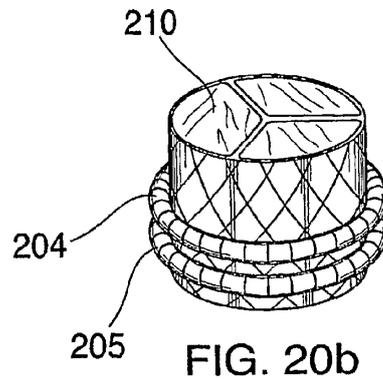


FIG. 20b

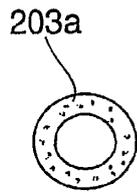


FIG. 20c

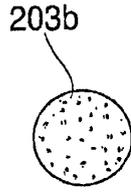


FIG. 20d

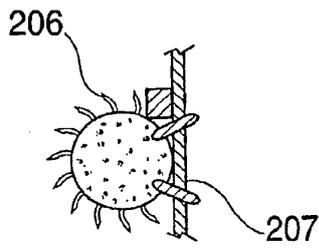


FIG. 20e

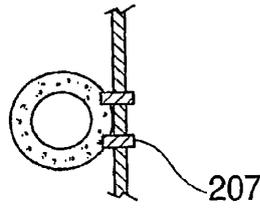


FIG. 20f



FIG. 20g

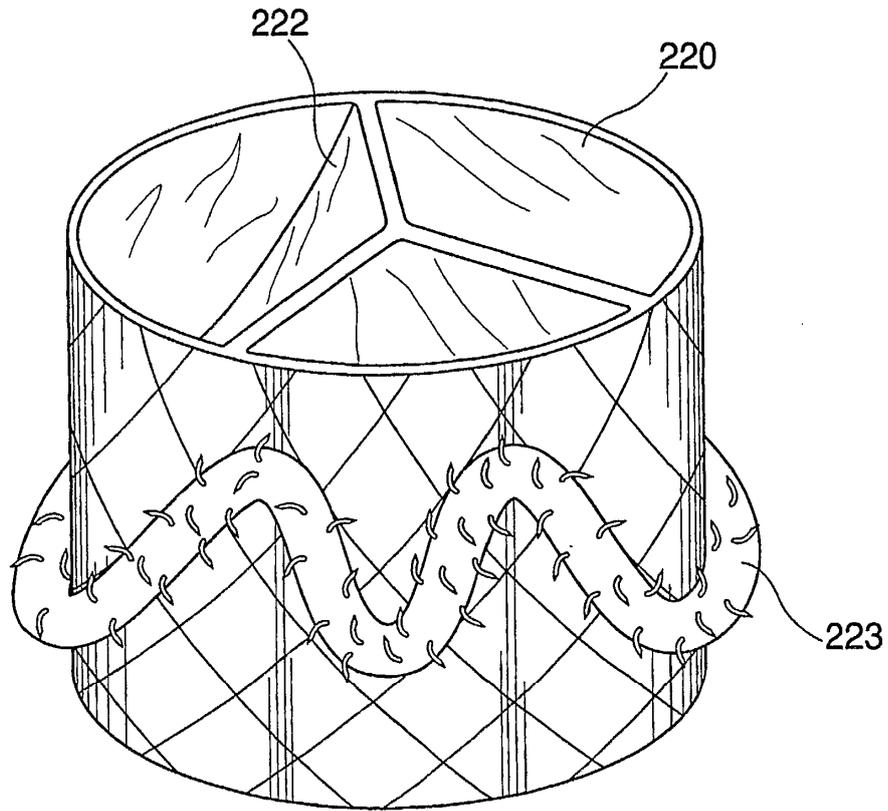


FIG. 21

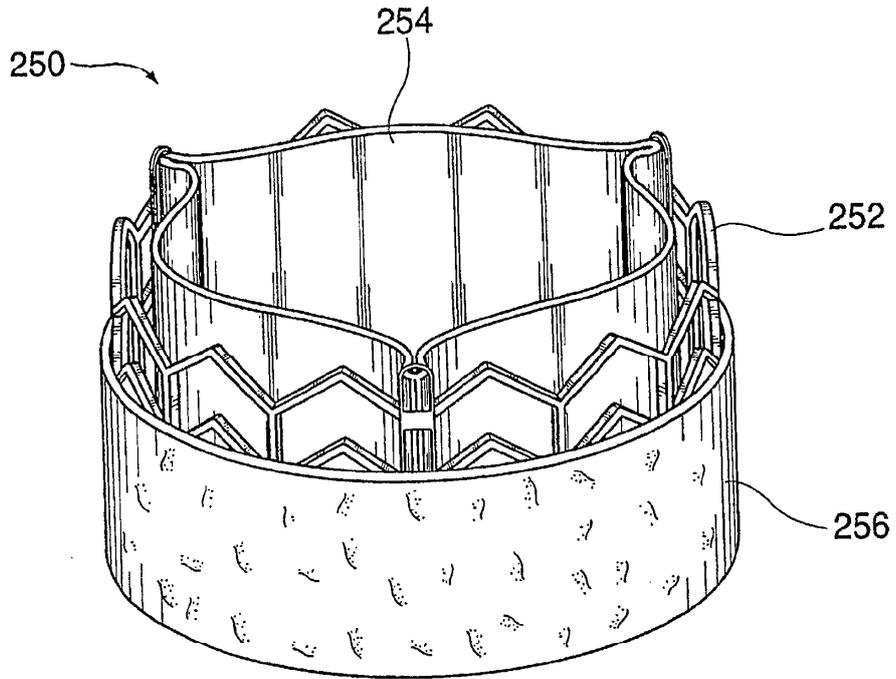


FIG. 22