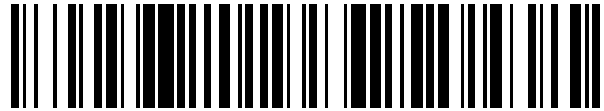


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 694**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2009 E 09179414 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015 EP 2201911**

54 Título: **Válvula protésica expansible dotada de apéndices de anclaje**

30 Prioridad:

23.12.2008 US 140494 P

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

23.11.2015

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

RIGHINI, GIOVANNI

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 551 694 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

Válvula protésica expansible dotada de apéndices de anclaje

Antecedentes

5 La presente invención versa acerca de prótesis de válvula cardíaca. Más específicamente, la presente invención está dirigida a una prótesis susceptible de ser usada en un procedimiento mínimamente invasivo de implantación que tiene una estructura de anclaje similar a un stent. Tales prótesis son conocidas, por ejemplo por el documento EP-A- 1690515 a nombre del presente solicitante. Normalmente, estas prótesis (a menudo denominadas válvulas percutáneas) incluyen una estructura de anclaje, que puede soportar y fijar la prótesis de válvula en el sitio de implantación, y elementos de válvula protésica, generalmente en forma de valvas o colgajos, que están conectados a la estructura de anclaje y configurados para regular el flujo sanguíneo. Se puede introducir la válvula protésica en una posición correspondiente al anillo natural y puede ser desplegada *in situ* divaricando las valvas nativas de la válvula (o tras la extirpación de las valvas nativas).

Sumario

15 La presente invención, según una realización ejemplar, es una prótesis de válvula para su implantación en un corazón humano, o cerca del mismo, en un sitio de válvula que incluye uno o más senos valvulares. La prótesis incluye una estructura de anclaje que comprende un miembro anular de salida, un miembro anular de entrada y una pluralidad de brazos, acoplado cada uno en un extremo al miembro anular de salida, teniendo los brazos un primer extremo acoplado al miembro anular de salida y un segundo extremo configurado para hacer contacto con una base del seno valvular. Además, incluye una pluralidad de valvas acopladas a la estructura de anclaje y adaptadas para permitir sustancialmente un flujo sanguíneo en una primera dirección y para evitar sustancialmente el flujo sanguíneo en una segunda dirección. El miembro anular de salida tiene una posición expandida configurada, en general, para acoplarse a una pared de vaso en una ubicación distal con respecto al seno valvular, y al menos uno de la pluralidad de brazos está conformado para acoplarse sustancialmente a toda una superficie que se extiende longitudinalmente del seno valvular.

25 Según otra realización, la presente invención es una prótesis de válvula que tiene una pluralidad de valvas de válvula acopladas a una estructura de anclaje. La estructura de anclaje incluye uno o más brazos de anclaje adaptados para acoplarse sustancialmente a un seno valvular. Los brazos de anclaje incluyen un extremo libre adaptado para hacer contacto con una base del seno valvular adyacente a una o más valvas nativas de válvula.

30 También se da a conocer en la presente memoria un procedimiento para implantar una prótesis de válvula expansible en un sitio diana de implantación en el corazón, o cerca del mismo, de un paciente, incluyendo el sitio de implantación al menos un seno valvular. El procedimiento incluye proporcionar una prótesis de válvula cardíaca que incluye una válvula protésica que tiene tres valvas acopladas a una estructura de anclaje, incluyendo la estructura de anclaje un miembro anular acoplado a una pluralidad de brazos que tienen extremos primero y segundo, de forma que los segundos extremos no se encuentren acoplados directamente a la estructura de anclaje; realizar una transición de la prótesis desde una posición expandida hasta una posición plegada; administrar la prótesis a un sitio diana de implantación en el corazón de un paciente de una forma mínimamente invasiva; facilitar la expansión de la prótesis incluyendo los brazos; y colocar los segundos extremos de los brazos en un espacio definido entre una valva nativa de válvula y una pared del seno.

40 Se proporciona adicionalmente una divulgación en la presente memoria de un *kit* para implantar una prótesis de válvula cardíaca en un sitio de implantación en el corazón de un paciente. El *kit* incluye una prótesis expansible de válvula cardíaca que incluye una válvula cardíaca protésica expansible que tiene tres valvas acopladas a una estructura de anclaje, incluyendo la estructura de anclaje un miembro anular de salida y una pluralidad de brazos acoplados de forma amovible al miembro anular, estando configurados los brazos para hacer contacto con una base de un seno valvular adyacente a una valva nativa abierta de válvula coronaria; una herramienta de engarzado adaptada para realizar la transición de la prótesis desde una posición expandida hasta una posición plegada; y un catéter de administración adaptado para administrar la prótesis al sitio de implantación.

45 Aunque se dan a conocer múltiples realizaciones, serán evidentes otras realizaciones adicionales de la presente invención para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la invención. En consecuencia, se deben considerar los dibujos y la descripción detallada de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

55 La FIG. 1 es una vista en sección de una aorta del corazón humano que tiene una prótesis expansible de válvula cardíaca según una realización de la presente invención implantada en una válvula aórtica, o adyacente a la misma.
La Fig. 2 es una vista desde arriba en perspectiva de una válvula protésica expansible que incluye una estructura de anclaje según una realización de la presente invención.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de una válvula protésica expansible que incluye una estructura de anclaje según otra realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista esquemática desde arriba de una válvula protésica expansible implantada en un sitio de implantación según una realización de la presente invención.

5 La FIG. 5 es un diagrama de flujo de un procedimiento de implantación de una válvula cardíaca protésica expansible según la presente divulgación.

La FIG. 6 es una vista esquemática de un sistema de administración para implantar una válvula protésica expansible según diversas realizaciones de la presente invención.

10 Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, se han mostrado realizaciones específicas a modo de ejemplo en los dibujos y se describen con detalle a continuación. Sin embargo, la intención no es la de limitar la invención a las realizaciones particulares descritas. Al contrario, se prevé que la invención abarque todos los equivalentes, modificaciones y alternativas que se encuentren dentro del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada

15 La FIG. 1 muestra una vista en perspectiva de una válvula protésica expansible 2, según una realización de la presente invención. Según se muestra en la FIG. 1, la válvula protésica 2 incluye una estructura 6 de anclaje que tiene brazos o apéndices 10 de anclaje. Se muestra la válvula protésica 2 implantada en un anillo aórtico 16, o adyacente al mismo, de la aorta ascendente 18, que está acoplada al ventrículo izquierdo del corazón. Durante una operación normal, el ventrículo izquierdo bombea sangre fuera del corazón a través del anillo aórtico 16 y al interior de la aorta ascendente 18 (según se indica mediante las flechas en la FIG. 1). La válvula cardíaca protésica 2 es adecuada para ser implantada en un sitio intraluminal de válvula, o adyacente al mismo, utilizando técnicas de administración endovascular conocidas por los expertos en la técnica. Tal sitio incluye, por ejemplo, la válvula aórtica 16 (según se muestra en la FIG. 1), la válvula tricúspide, la válvula pulmonar y la válvula mitral del corazón de un paciente. La válvula cardíaca protésica 2 está implantada en el sitio intraluminal de válvula de forma que se mantengan las valvas nativas 19 de válvula en la posición abierta y se expande la válvula cardíaca protésica 2 para que se apoye contra una pared de vaso o seno, por ejemplo, el seno de Valsalva (VS). La válvula protésica 2 incluye un anillo proximal anular 20 (o de entrada) ubicado en el anillo valvular nativo, o cerca del mismo, y un anillo distal anular 21 (o de salida) ubicado, en general, en un extremo opuesto de la válvula (es decir, alejado del anillo valvular).

20 La FIG. 2 es una vista desde arriba en perspectiva de una válvula protésica y la FIG. 3 es una vista lateral en perspectiva de una válvula protésica según diversas realizaciones de la presente invención. Según se muestra en las FIGURAS 2 y 3, cada una de las válvulas protésicas expansibles 2 incluye un manguito 22 de válvula que incluye tres valvas 24a, 24b y 24c acopladas a la estructura 6 de anclaje. El manguito 22 de válvula puede estar construido según diversas técnicas conocidas en la técnica. El manguito 22 de válvula incluye una porción 30 de base con un patrón anular general, diseñado para extenderse desde la porción inferior de la válvula protésica 2, que en el sitio de implantación, se encuentra en una posición proximal con respecto al anillo valvular. Tres formaciones 32 de pliegues se extienden distalmente desde la porción 30 de base. Las valvas 24a, 24b y 24c de válvula se extienden entre las formaciones adyacentes 32 de pliegues. Cada valva 24a, 24b y 24c de válvula tiene un borde proximal con un patrón arqueado que se extiende desde la formación 30 de base y a lo largo de dos formaciones adyacentes 32 de pliegues, y un borde distal que se extiende hacia un orificio central de la prótesis, de forma que coopere con los bordes de las otras valvas de válvula de forma coaptante.

25 Como conocen, en general, las personas con un nivel normal de dominio de la técnica, en operación, según fluye sangre fuera del ventrículo y a través de la válvula protésica 2, las valvas flexibles 24a, 24b, 24c de válvula están adaptadas para deformarse y moverse hacia la estructura 6 de soporte para permitir un flujo libre de la sangre a través de la prótesis. Cuando se invierte (es decir, la sangre fluye al interior el ventrículo izquierdo) el gradiente de presión y, por lo tanto la dirección del flujo, de la sangre a través de la prótesis, los bordes coaptantes de las valvas 24a, 24b, 24c se mueven acercándose entre sí (por ejemplo, hacen contacto entre sí), de forma que las valvas se cierran sustancialmente y, por lo tanto, evitan el flujo de la sangre a través de la prótesis 2. En algunas realizaciones de la presente invención, las valvas 24a, 24b, 24c de válvula están fabricadas de tal forma que adoptan, en ausencia de esfuerzos externos, la configuración cerrada. En diversas realizaciones, según se muestra en la FIG. 3 el manguito 22 de válvula incluye un dispositivo anular 36 de fijación, ubicado en un extremo proximal, o cerca del mismo, de la válvula, para fijar la válvula protésica 2 al anillo valvular. Según algunas realizaciones, el dispositivo anular 36 de fijación es un anillo de sutura, tal como el mostrado y descrito en la patente U.S. 5.163.954.

30 La estructura 6 de anclaje está adaptada para estabilizar y fijar la válvula protésica 2 en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente. Según se muestra en la FIG. 3, la estructura 6 de anclaje incluye un miembro anular 52 de salida, una pluralidad de miembros 54 de soporte vertical y al menos tres apéndices o brazos 10 de anclaje acoplados al miembro anular 52 y adaptados para extenderse radialmente hacia fuera desde la estructura 6 de soporte. En algunas realizaciones, los brazos 10 están acoplados de forma amovible a la estructura de soporte, de forma que puedan realizar una transición desde una posición plegada hasta una posición extendida. El miembro anular 52 y los brazos respectivos, junto con un anillo anular 20 de entrada facilitan el anclaje de la válvula protésica

2 en el sitio deseado de implantación. Según algunas realizaciones, el anillo anular 20 de entrada está dimensionado para fijar la prótesis de válvula contra una superficie proximal del anillo valvular. Según algunas realizaciones, la válvula protésica 2 incluye una junta ubicada en el extremo proximal, o cerca del mismo, para evitar una fuga perivalvular. Se da a conocer tal junta, por ejemplo, en el documento EP-A-2 047 824.

- 5 En algunas realizaciones, según se expone con más detalle a continuación, la estructura 6 de anclaje puede incluir una pluralidad de brazos 10 de anclaje fabricados, al menos parcialmente, de un material con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol), que permite la regulación del anclaje y del soporte mediante el control de la memoria del material con memoria de forma (por ejemplo, controlando su temperatura). Según otras realizaciones, toda la estructura 6 de anclaje está fabricada de un material con memoria de forma. En otras realizaciones más, la estructura 6 de anclaje puede estar fabricada de un material reabsorbible, mientras que el manguito 22 de válvula puede estar constituido de tejidos biológicos y/o sintéticos, que son colonizables o reabsorbibles en parte.

- 10 Durante la implantación, se hace avanzar la válvula protésica 2 hacia el sitio de implantación en una configuración contraída radialmente, con el miembro anular 52 en una configuración plegada radialmente. Según algunas realizaciones, el miembro anular 52 tiene un diámetro plegado desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 15 mm en la configuración plegada. Tras su administración al sitio diana de implantación, se facilita la expansión del miembro anular 52 hasta que alcanza una configuración expandida. Según algunas realizaciones, el diámetro del miembro anular 52 varía desde aproximadamente 18 mm hasta aproximadamente 30 mm en la configuración expandida.

- 15 Según algunas realizaciones, el miembro anular 52 tiene una estructura de malla abierta similar a la estructura de un stent utilizado para angioplastia. La estructura de malla facilita la expansión del miembro anular 52 desde una configuración plegada hasta una configuración expandida similar al movimiento de expansión *in situ* de un stent de angioplastia. Según algunas realizaciones, el miembro anular 52 tiene una estructura de malla romboidal. En otras realizaciones, el miembro anular 52 puede estar fabricado para que tenga cualquier estructura de malla configurada para expandirse y plegarse radialmente de la forma descrita anteriormente.

- 20 Según algunas realizaciones, el miembro anular 52 está abocinado al menos ligeramente hacia fuera como una abertura ampliada del conducto de flujo de la sangre. Esta configuración puede facilitar un anclaje seguro del miembro anular 52 en el sitio de implantación. En otras realizaciones, el miembro anular 52 se abocina o se curva hacia dentro, tal como se describe, por ejemplo, en el documento EP-A-2 119 417. El anclaje firme de la válvula protésica 2 en el sitio de implantación promueve una tensión perivalvular, mejorando la hemodinámica y adaptando las líneas del flujo sanguíneo en la cámara ventricular al tubo de flujo constituido por el manguito de válvula.

- 25 Como se muestra de forma óptima en la FIG. 3, una pluralidad de miembros 54 de soporte vertical están acoplados en sus extremos proximales al miembro anular 52. Los miembros 54 de soporte vertical están configurados para soportar el manguito 22 de válvula en la estructura 6 de anclaje. Según algunas realizaciones, los miembros 54 de soporte incluyen barras generalmente planas a una distancia angular separadas entre sí aproximadamente 120°. En algunas realizaciones, cada una de las barras generalmente planas que forman el miembro 54 de soporte incluye una pluralidad de aberturas o agujeros formados en las mismas. Según se muestra en la FIG. 3, cada una de las formaciones 32 de pliegues abarca uno de los miembros 54 de soporte, extendiéndose las valvas 24a, 24b, 24c de válvula en un festón entre dos miembros adyacentes 54 de soporte. La estructura generalmente perforada de los miembros 54 de soporte permite que se fije el manguito 22 de válvula a la estructura 6 de soporte, por ejemplo, mediante la aplicación de puntos de sutura según técnicas conocidas por los expertos en la técnica. En el caso en el que se utilizan colgajos de materiales poliméricos, los colgajos pueden estar formados directamente en la estructura, utilizando técnicas tales como, por ejemplo, la fundición por inmersión.

- 30 También hay acoplada al miembro anular 52 una pluralidad de brazos 10 de anclaje. Según se muestra en las FIGURAS 1-4, cada uno de los brazos 10 incluye patillas primera y segunda 60, 62, teniendo cada una un extremo proximal 64 y una porción 66 con forma generalmente de U acoplada a las patillas primera y segunda 60, 62, y que las une. Los brazos 10, en una realización, están acoplados al miembro anular 52, de forma que están dispuestos sobre (por ejemplo, centrados con respecto a) cada uno de los miembros 54 de soporte. Según se muestra en la FIG. 1, según diversas realizaciones, la válvula protésica 2 está dimensionada y conformada de manera que el miembro anular 52 esté ubicado en una porción más distal, o cerca de la misma, de la válvula. En esta realización, la válvula protésica 2 tiene una longitud de forma que una vez implantada en un sitio apropiado, el miembro anular 52 está colocado distal con respecto al seno valvular (VS), mientras que el miembro anular 20 de entrada está ubicado en el anillo valvular nativo 16, o cerca del mismo. Según diversas realizaciones, los brazos 10 de anclaje se extienden radialmente hacia fuera una distancia suficiente para permitir que una valva estenótica nativa de válvula quepa entre el brazo 10 y la porción correspondiente del cuerpo de la estructura 6 de anclaje. Según se muestra, los brazos 10 también se extienden desde el anillo 21 de salida en el extremo distal de la válvula hacia el anillo 20 de entrada en el extremo proximal de la válvula.

Además, según algunas realizaciones, cada uno de los brazos 10 está acoplado de forma amovible al miembro anular 52, de manera que puedan realizar una transición desde una posición plegada adecuada para su implantación hasta una posición extendida. En la posición extendida, los brazos 10 están configurados para anclar y

5 fijar la prótesis en un sitio de implantación. En algunas realizaciones, según se muestra por ejemplo en la FIG. 1, los brazos 10 se extienden proximalmente una longitud suficiente para acoplarse a la base del seno valvular (VS), generalmente en la intersección, o cerca de la misma, del seno valvular y de las valvas nativas 19 de válvula. En esta configuración, se transfiere cualquier fuerza aplicada al extremo distal de la válvula protésica 2 por medio de los brazos 10 a la base del seno valvular. Por lo tanto, los brazos 10 operan para fijar, en general, la válvula protésica 2 en el sitio de implantación adyacente al anillo valvular y evitar un movimiento o migración no deseado de la válvula.

10 Según algunas realizaciones, como se muestra en la FIG. 3, las patillas primera y segunda 60, 62 de cada brazo 10 están fabricadas en forma de tirantes que se extienden de forma generalmente sinusoidal, con pliegues o bucles abiertos situados en ambos lados con respecto a una línea imaginaria que se extiende aproximadamente en la dirección de la forma cilíndrica general de la prótesis 2. En otras realizaciones, se puede obtener el patrón sinusoidal con pliegues o bucles abiertos que se extienden desde un lado y desde el otro con respecto a una línea que se extiende en una dirección circunferencial con respecto a la prótesis. En otra realización, las patillas primera y segunda pueden tener una estructura de malla que se extiende entre las mismas. Según algunas realizaciones, las patillas 60 incluyen pliegues o bucles inclinados alejándose de los pliegues o bucles correspondientes en las patillas 62, para proporcionar un anclaje adicional en el seno de Valsalva. Los pliegues o bucles, por ejemplo, pueden incluir una curvatura adaptada para coincidir, en general, con la porción correspondiente de la pared interior del seno de Valsalva. Aunque las realizaciones mostradas en las FIGURAS 2-4 tienen tres brazos 10, la presente invención contempla realizaciones que tienen más o menos brazos 10. En una realización, por ejemplo, la estructura 6 de anclaje incluye seis brazos 10, dos brazos asociados con cada uno de los tres senos de Valsalva.

20 La porción 66 con forma de U se extiende entre las patillas primera y segunda 60, 62 de cada brazo 10, y las une. Según algunas realizaciones, la porción 66 con forma de U está formada integralmente con cada una de las patillas 60, 62. Según otras realizaciones, la porción 66 con forma de U es una pieza separada soldada, o fijada de otra manera, a cada una de las patillas 60, 62, de manera que se extienda y forme un puente entre cada una de las patillas 60, 62. Según algunas realizaciones, la longitud de la porción 66 con forma de U está seleccionada de forma que las patillas 60, 62 están configuradas para hacer presión contra una superficie inclinada hacia dentro de la pared interna del seno de Valsalva, de forma que se mejore el anclaje.

30 La porción 66 con forma de U puede ser sustancialmente recta, arqueada o plegada de otra manera en la porción que se extiende entre las patillas primera y segunda 60, 62. La porción 66 con forma de U es generalmente lisa y está libre de bordes rugosos, de forma que cuando haga contacto con el tejido, y ejerza presión contra el mismo, en el sitio de implantación no cause trauma en el sitio. Según algunas realizaciones, la porción 66 con forma de U tiene una forma curvada configurada para coincidir, en general, con los contornos de la base del seno valvular. Además, la porción 66 con forma de U puede incluir un manguito u otro revestimiento de protección. El manguito o revestimiento de protección puede estar formado de un polímero o un revestimiento polimérico biocompatibles. Según realizaciones adicionales, el manguito o revestimiento de protección puede incluir un agente terapéutico, tal como un esteroide, para reducir la inflamación en el sitio de implantación.

40 Según algunas realizaciones, como se muestra por ejemplo en la FIG. 1, los brazos 10 de anclaje tienen una configuración arqueada o curvada, de forma que los brazos 10 sigan, en general, los contornos longitudinales de la pared del seno valvular del paciente (es decir, desde el inicio del seno valvular cerca del anillo valvular que se extiende distalmente alejándose del anillo valvular hasta el extremo del seno en la pared del vaso). En estas realizaciones, los brazos 10 de anclaje se adaptan sustancialmente a las paredes del seno, o se acoplan a las mismas, de forma que se garantice un anclaje firme *in situ* de la válvula protésica 2. En los documentos EP-A-1 570 809 y EP-A-1 690 515 se muestran ejemplos de brazos o tirantes de soporte configurados para acoplarse sustancialmente con las paredes del seno.

45 Según la realización mostrada en las FIGURAS 1 y 3, las patillas 60, 62 de la porción 66 con forma de U definen una curvatura doble. La primera curva, que es convexa con respecto a una línea central longitudinal de la válvula 2, se extiende hacia fuera alejándose del anillo 21 de salida de la estructura 6 de anclaje. Esta primera curva tiene un radio de curvatura, R1, seleccionado de forma que las patillas 60, 62 se adapten, en general, a la curvatura en la porción distal del seno de Valsalva. La segunda curva, que es cóncava con respecto a una línea central longitudinal de la válvula 2, tiene un radio de curvatura, R2, seleccionado de forma que las patillas 60, 62 se adapten, en general, a la curvatura de la porción proximal del seno de Valsalva.

50 Como apreciarán los expertos en la técnica, la raíz aórtica del corazón normal incluye tres senos aórticos, que están distribuidos de forma aproximadamente uniforme angularmente en torno a la raíz de la arteria distal con respecto a la válvula semilunar (es decir, la válvula aórtica o pulmonar). Según diversas realizaciones, como se ilustra en las FIGURAS 2-3, la estructura 6 de anclaje incluye tres brazos 10 fijados a una distancia angular que los separa de aproximadamente 120° con respecto a un eje longitudinal de la válvula protésica 2. Según otras realizaciones, la válvula protésica 2, que incluye más o menos brazos 10 de anclaje para que coincida con la anatomía humana, incluye más o menos senos aórticos.

55 Según diversas realizaciones, los brazos 10 de anclaje están conformados de forma que, en la configuración expandida, los brazos 10 aplican una fuerza radial dirigida hacia fuera contra una pared interna del seno de

Valsalva. En algunas realizaciones, los brazos 10 están configurados de forma que se seleccione esta fuerza radial para anclar suficientemente esa válvula protésica 10 en el seno de Valsalva en condiciones operativas presentes normalmente durante el ciclo cardíaco humano.

5 La FIG. 4 es una vista desde arriba en corte transversal de una válvula protésica 100 implantada en un sitio de
 10 válvula aórtica nativa, según una realización de la invención. Según se muestra, y como se ha expuesto en detalle
 anteriormente, la válvula protésica 100 puede estar implantada de forma que el miembro anular 152 de la estructura
 de anclaje ocupe una posición distal con respecto a los senos de Valsalva (VS). Según diversas realizaciones, los
 15 brazos 110 pueden estar dispuestos y colocados con respecto a los senos de Valsalva, de forma que cada uno de
 los brazos 110 se prolonga al interior del seno de Valsalva respectivo y se acople sustancialmente con la pared del
 seno. Más en particular, como se ha expuesto anteriormente, los brazos 110 se prolongan al interior del seno de
 Valsalva y respiran en un espacio definido entre una valva abierta de válvula y la pared del seno. Como se muestra
 en la FIG. 4, cada uno de los brazos 110 puede estar colocado en lados opuestos de las ostia coronarias (CO) en
 los senos de Valsalva respectivos. Las valvas 24a, 24b, 24c de válvula pueden estar colocadas en el interior de la
 20 luz para un flujo sanguíneo formado por el miembro anular 152 con los miembros de soporte (no visibles)
 25 extendiéndose dentro la luz una cantidad mínima. Tras la implantación, los brazos 110 de la estructura de anclaje se
 acoplan a las paredes, o se apoyan contra las mismas, del seno valvular en el sitio de implantación, sin interferir con
 el flujo sanguíneo.

La FIG. 5 es un diagrama 200 de flujo de un procedimiento de implantación de una prótesis expansible de válvula
 20 cardíaca según un ejemplo que no es parte de la presente invención. En primer lugar, se realiza la transición de una
 prótesis de válvula que incluye una estructura de anclaje desde una posición expandida hasta una posición plegada
 adaptada para la administración de la prótesis a un sitio de implantación en el corazón de un paciente (bloque 210).
 En diversos ejemplos que no son parte de la invención, se administra la prótesis utilizando cualquiera de una
 25 variedad de técnicas conocidas de administración mínimamente invasiva. Según un ejemplo que no es parte de la
 invención, se administra la válvula utilizando un procedimiento de corazón latiente o sin asistencia circulatoria. En
 algunas realizaciones, se puede utilizar una herramienta de engarzado u otro dispositivo similar conocido para los
 expertos en la técnica, para plegar radialmente la válvula cardíaca protésica que incluye la estructura de anclaje. Se
 da a conocer un sistema de engarzado tal, por ejemplo, en el documento EP-A-2 014 257. Después de que se ha
 realizado la transición de la prótesis desde una posición expandida hasta una posición plegada, se puede cargar la
 30 prótesis en un catéter de administración. Se administra la prótesis, según diversos ejemplos que no son parte de la
 invención, utilizando un sistema de administración de válvula del tipo dado a conocer en los documentos EP-A-2 033
 581 y/o EP-A-2 033 597.

Entonces, se administra la prótesis a un sitio diana de implantación en el corazón de un paciente utilizando
 procedimientos y técnicas conocidos de una forma mínimamente invasiva (bloque 220). Según algunos ejemplos
 35 que no son parte de la invención, se retira el catéter de administración, lo que facilita la expansión automática de la
 prótesis que incluye la estructura de soporte desde su configuración plegada hasta su configuración expandida
 (bloque 230). Según ejemplos adicionales que no son parte de la invención, se puede insertar y expandir un balón
 inflable en la válvula cardíaca protésica, lo que facilita la expansión de la válvula y de la estructura de soporte.

Una vez expandido, se localiza un anillo anular de salida de la válvula protésica generalmente distal con respecto al
 40 seno valvular, y se localiza un anillo anular de entrada generalmente en el anillo valvular nativo, o cerca del mismo.
 En realizaciones en las que los brazos están fabricados de un material resiliente con memoria de forma, los brazos
 se expanden automáticamente hasta su posición, de forma que se acoplan, en general, con las paredes del seno
 valvular. Los brazos, según diversas realizaciones, se acoplan a un espacio entre una valva nativa de válvula y una
 pared del seno, de forma que se anclan y fijan la prótesis en el sitio de implantación. En esta configuración, los
 45 brazos resisten, en general, un movimiento descendente en respuesta a la presión ejercida sobre la prótesis, de
 forma que la válvula permanezca en el sitio deseado de implantación (bloque 240).

La FIG. 6 es una vista esquemática de un sistema 300 de administración para administrar la válvula protésica 2 a la
 ubicación deseada de implantación. Según se muestra en la FIG. 6, se utiliza el sistema 300 de administración para
 introducir la válvula protésica 2 en la misma dirección que el flujo sanguíneo, BF. En otras palabras, según se
 50 muestra en la FIG. 6, se introduce el sistema 300 de administración en la región del seno de Valsalva (VS) de la
 válvula aórtica a través del ventrículo izquierdo. Según se muestra, el sistema 300 de administración incluye un
 catéter 302 o vaina, un primer elemento 304 de despliegue y un segundo elemento 306 de despliegue. Se muestra
 la válvula protésica 2 en su configuración plegada y se dispone en el interior de los elementos 304, 306 de
 despliegue. Según se muestra adicionalmente en la FIG. 6, en diversos ejemplos que no son parte de la invención el
 55 sistema 300 de administración incluye un estilete 310 o guía acoplado a un mecanismo 314 de centrado. El
 mecanismo 314 de centrado puede ser utilizado para ayudar a centrar el sistema 300 de administración en la aorta
 (AO) durante un procedimiento de implantación. Durante la implantación, se utiliza el sistema 300 de administración
 para hacer avanzar la válvula protésica hasta la ubicación deseada de implantación, por ejemplo, en el anillo (A), o
 cerca del mismo, de la válvula aórtica nativa. Una vez dispuesta en la ubicación deseada, el médico que realiza el
 60 implante puede activar los elementos 304, 306 de despliegue, al hacer que uno o ambos se muevan hacia atrás o
 hacia delante con respecto a la válvula protésica 2, lo que libera, de ese modo, la válvula y permite que se expanda
 radialmente y haga contacto con la pared del anillo, de la aorta y/o del seno valvular. Según otros ejemplos que no

son parte de la invención, se pueden utilizar otros sistemas de administración para implantar la válvula protésica 2. En los documentos EP-A-1 935 378 y EP-A-1 935 377 se dan a conocer sistemas ejemplares de administración.

5 Se pueden realizar diversas modificaciones y adiciones a las realizaciones ejemplares expuestas sin alejarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas anteriormente hacen referencia a características particulares, el alcance de la presente invención también incluye realizaciones que tienen combinaciones de características y realizaciones que no incluyen todas las características descritas. En consecuencia, se prevé que el alcance de la presente invención abarque todas las alternativas, modificaciones y variaciones de ese tipo que se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones, junto con todos los equivalentes de las mismas.

10

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de válvula para su implantación en un corazón humano, o cerca del mismo, en un sitio de válvula, incluyendo el sitio de válvula uno o más senos valvulares, comprendiendo la prótesis (2):
- 5 una estructura (6) de anclaje que comprende un miembro anular (21) de salida, un miembro anular (20) de entrada y una pluralidad de brazos (10), acoplado cada uno en un extremo al miembro anular (21) de salida, teniendo los brazos un primer extremo acoplado al miembro anular (21) de salida y un segundo extremo configurado para hacer contacto con una base del seno valvular; y una pluralidad de valvas (24a, 24b, 24c) acopladas a la estructura (6) de anclaje y adaptadas para permitir sustancialmente el flujo sanguíneo en una primera dirección y para evitar sustancialmente el flujo
- 10 sanguíneo en una segunda dirección; en la que el miembro anular (21) de salida tiene una posición expandida configurada, en general, para acoplarse a una pared del vaso en una ubicación distal con respecto al seno valvular, y en la que al menos uno de la pluralidad de brazos (10) está conformado para acoplarse sustancialmente con toda una superficie que se extiende longitudinalmente del seno valvular,
- 15 en la que cada uno de los brazos (10) incluye una primera patilla y una segunda patilla, en la que las patillas primera y segunda (60, 62) de cada brazo (10) están fabricadas en forma de tirantes que se extienden de forma generalmente sinusoidal, incluyendo cada uno de la pluralidad de brazos de la prótesis (1) de válvula, además, una porción con forma de U que se extiende entre las patillas primera y segunda (60, 62), y **caracterizada**
- 20 **porque** la primera patilla (60) incluye pliegues o bucles inclinados alejados de los pliegues o bucles correspondientes en la segunda patilla (62).
2. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que los brazos (10) están configurados para fijar y estabilizar la válvula cardíaca protésica (2) en un sitio de implantación con respecto a las valvas nativas de válvula cardíaca.
- 25 3. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que los brazos (10) están configurados para hacer contacto con un espacio definido entre una valva abierta (24a, 24b, 24c) de válvula y la pared del seno.
4. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que los brazos (10) comprenden un material con memoria de forma.
- 30 5. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que la estructura (6) de anclaje comprende un material con memoria de forma.
6. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que los brazos (10) y dicha estructura de stent expansible están dimensionados de forma que una valva estenótica nativa de válvula cardíaca pueda caber entre los mismos.
- 35 7. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que el miembro anular (20) de entrada está dimensionado para fijar la prótesis (2) de válvula contra una superficie proximal del anillo valvular.
8. La prótesis de válvula de la Reivindicación 1, en la que las patillas primera y segunda (60, 62) de cada brazo (10) incluyen pliegues o bucles abiertos situados en ambos lados con respecto a una línea imaginaria que se extiende aproximadamente en la dirección de la forma cilíndrica general de la prótesis (2).
- 40 9. La prótesis de válvula de la Reivindicación 1, en la que las patillas primera y segunda (60, 62) de cada brazo (10) incluyen pliegues o bucles abiertos que se extiende desde un lado y desde el otro con respecto a una línea que se extiende en una dirección circunferencial con respecto a la prótesis (2).
10. La prótesis de válvula de la Reivindicación 1, en la que las patillas primera y segunda (60, 62) tienen una estructura de malla que se extiende entre las mismas.
- 45 11. La prótesis de válvula de la Reivindicación 1, en la que las patillas (60, 62) de la porción (66) con forma de U definen una curvatura doble que incluye una primera curva y una segunda curva.
12. La prótesis de válvula de la Reivindicación 11, en la que la primera curva es convexa con respecto a una línea central longitudinal de la prótesis (2) y se extiende hacia fuera alejándose del miembro anular (21) de salida de la estructura (6) de anclaje, teniendo la primera curva un radio de curvatura (R1) seleccionado de forma que las patillas (60, 62) se adapten, en general, a la curvatura en una porción distal de un seno de Valsalva (VS).
- 50 13. La prótesis de válvula de la Reivindicación 12, en la que la segunda curva es cóncava con respecto a una línea central longitudinal de la prótesis (2) y tiene un radio de curvatura (R2) seleccionado de forma que las patillas (60, 62) se adapten, en general, a la curvatura de una porción proximal del seno de Valsalva.

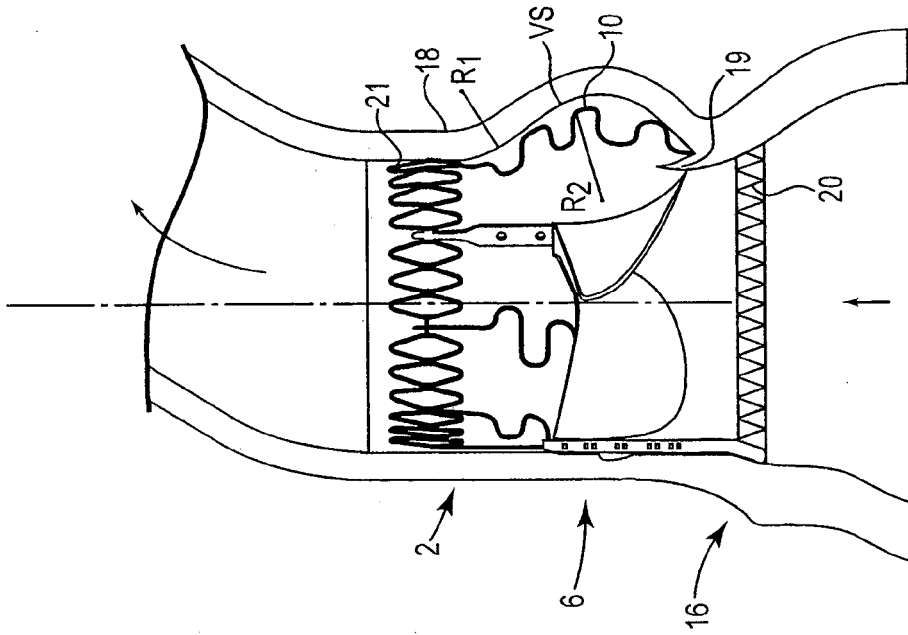


Fig. 1

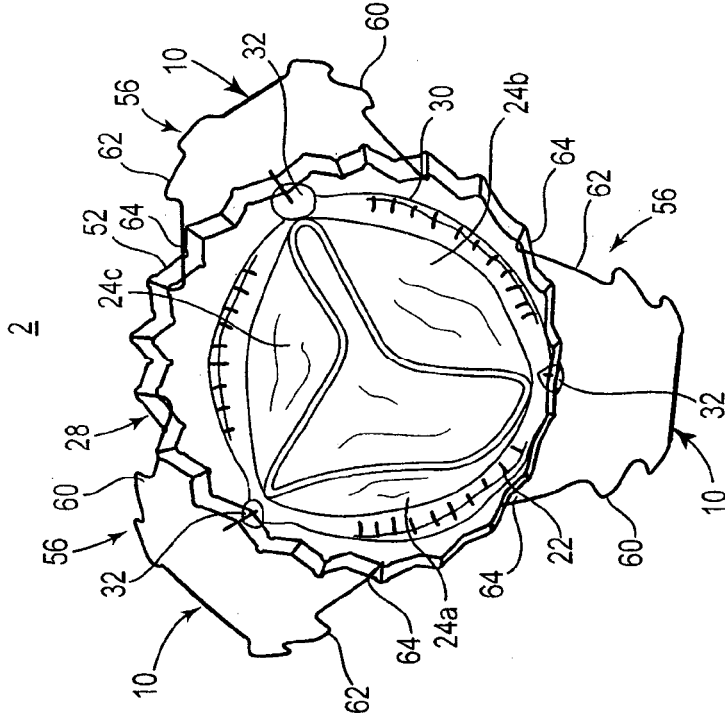


Fig. 2

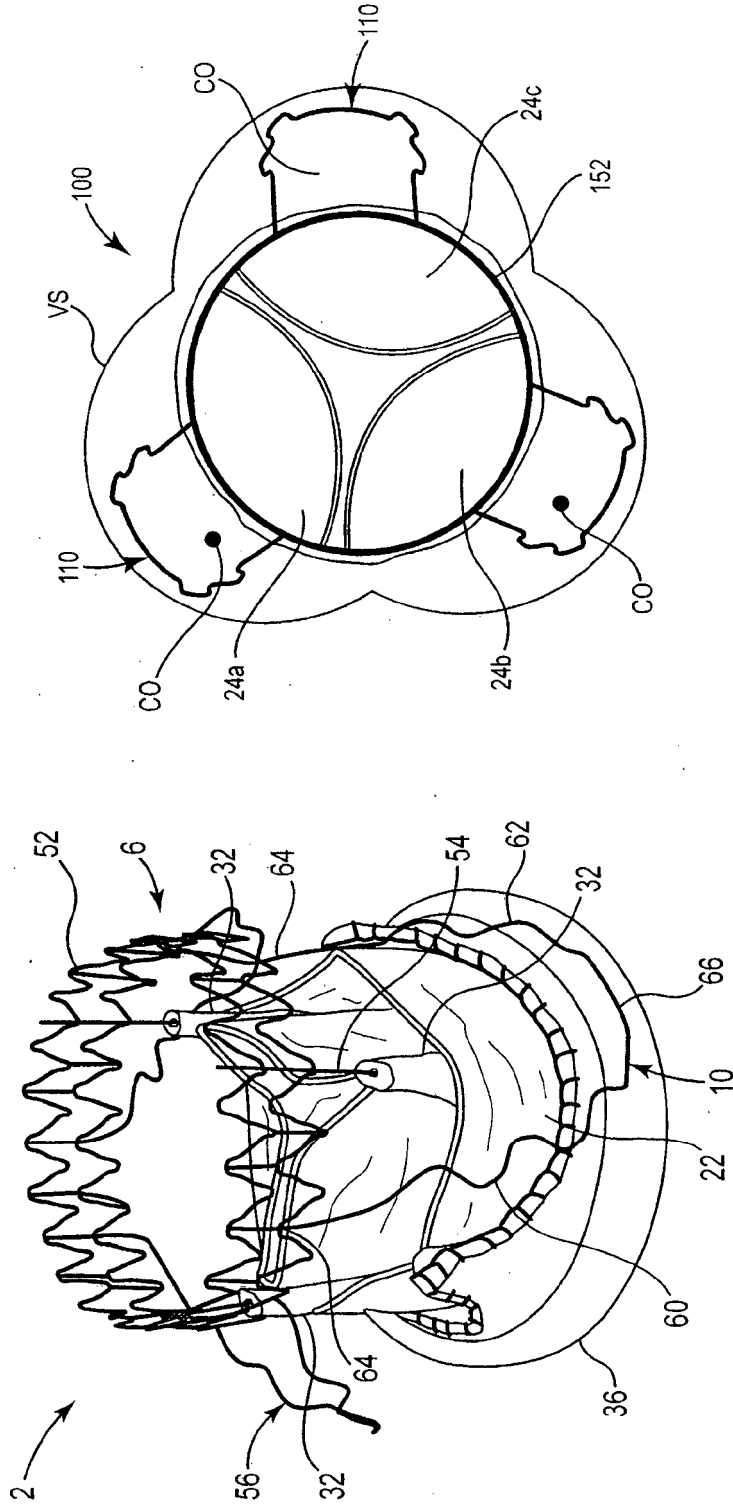


Fig. 4

Fig. 3

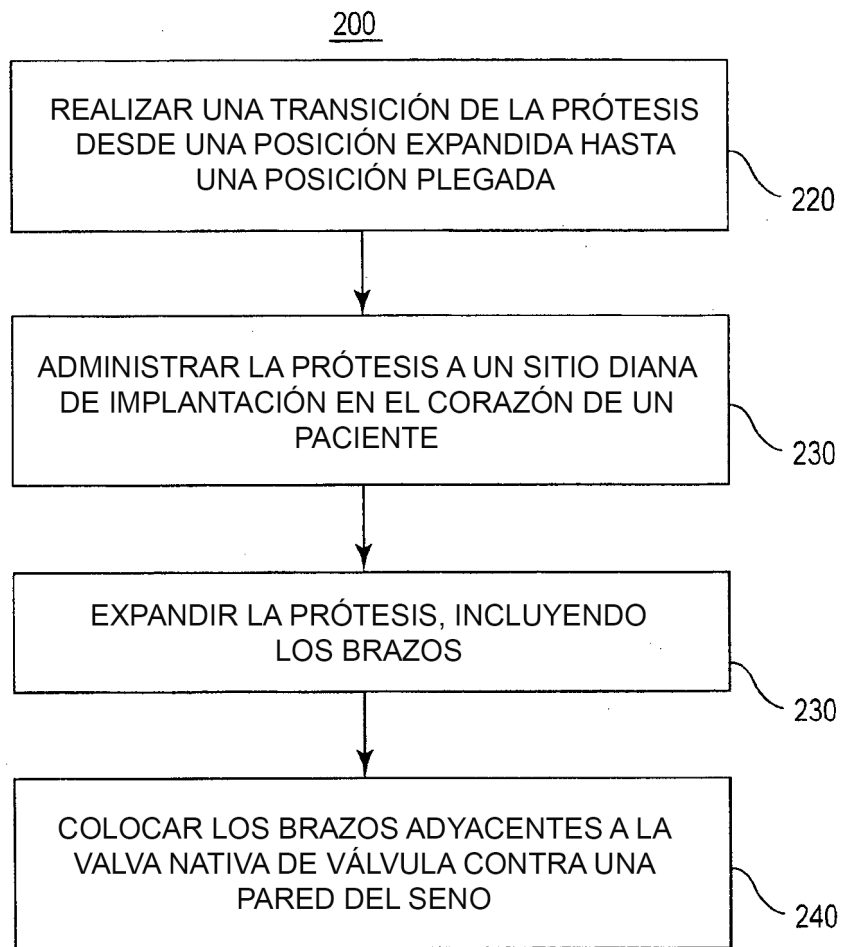


Fig. 5

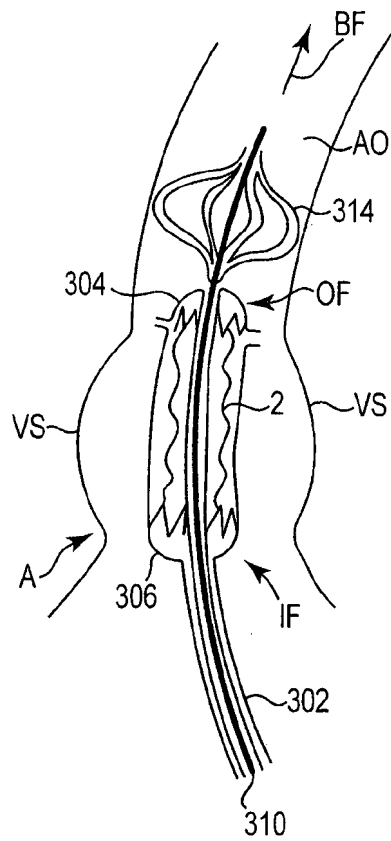


Fig. 6