

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 516**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2002 E 11005559 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2399550**

54 Título: **Sistema de reemplazo de una válvula cardiaca nativa defectuosa**

30 Prioridad:

**11.10.2001 US 975750**

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

**11.05.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**PONS ARIÑO, Ángel**

**ES 2 569 516 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de reemplazo de una válvula cardiaca nativa defectuosa

**5 Campo de la invención**

La presente invención se relaciona con dispositivos implantables. Más particularmente, se relaciona con una prótesis de válvula para implantación cardiaca o para implantación en otros conductos corporales.

**10 Antecedentes de la invención**

Anteriormente se han descrito varias válvulas protésicas conocidas. La patente de los Estados Unidos No. 5,411,552 (Andersen et al), titulada PRÓTESIS DE VÁLVULA PARA IMPLANTACIÓN EN EL CUERPO Y CATETER PARA IMPLANTAR TAL PRÓTESIS DE VÁLVULA, divulga una prótesis de válvula que comprende un estent fabricado a partir de una estructura trenzada en forma de cilindro expansible que comprende varios ápices separados. La válvula colapsable elásticamente está montada sobre el estent teniendo los puntos de comisura de la válvula asegurados a los ápices proyectados, lo que evita que la válvula se gire hacia dentro. El despliegue de la válvula puede lograrse mediante el uso de un globo inflable que en su estado desinflado se usa para llevar alrededor de sí mismo la estructura de válvula hasta su posición y, cuando se infla, despliega el estent en posición hasta su tamaño final. Véase, también, la patente de los Estados Unidos No. 6.168.614 (Andersen et al.) titulada PRÓTESIS DE VÁLVULA PARA IMPLANTACIÓN EN EL CUERPO y la patente de los Estados Unidos No. 5.840.081 (Andersen et al.) titulada SISTEMA Y MÉTODO PARA IMPLANTAR VÁLVULAS CARDIACAS.

En la PCT/EP97/07337 (Letac, Cribier et al.) publicada como WO 98/29057, titulada PRÓTESIS DE VÁLVULA PARA IMPLANTACIÓN EN CANALES CORPORALES, se divulga una prótesis de válvula que comprende una estructura de válvula colapsable y un armazón expansible sobre el cual se monta la estructura de válvula. La estructura de válvula está compuesta de un tejido valvular compatible con el cuerpo y sangre humanos, siendo el tejido valvular suficientemente flexible y resistente para permitir que la estructura de la válvula se deforme desde un estado cerrado hasta un estado abierto. El tejido valvular forma una superficie continua y está provisto de medios de guía formados e incorporados dentro del mismo, creando los medios de guía zonas endurecidas que inducen a que la estructura de válvula siga un patrón de movimiento en su expansión hasta su estado abierto y en su regreso a su estado cerrado. La estructura de válvula puede extenderse hasta un recubrimiento interno que está asegurado a la parte inferior de la estructura de válvula para impedir la regurgitación. Véanse también los documentos WO 01/76510, WO 00/47139 y WO 01/28459.

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

Hay una gran diversidad de válvulas basadas en compuestos biológicos fabricadas de válvulas naturales o compuestas de materiales biológicos tales como tejido pericárdico. Estas también se fabrican y comercializan en compañías muy conocidas, tales como, Edwards Lifesciences, Medtronic, Sulzer, Sorin y otras.

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

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

La implantación percutánea de dispositivos médicos y particularmente de válvulas protésicas es un procedimiento quirúrgico preferido puesto que implica hacer una perforación muy pequeña en la piel del paciente (normalmente en el área de la ingle o la axila) con anestesia y sedación local, en lugar de tener que hacer una gran incisión por cirugía torácica, lo que requiere anestesia general, abriendo una gran parte del tórax, y una derivación cardiopulmonar. Este procedimiento percutáneo se considera por lo tanto más seguro.

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

**Resumen de la invención**

Por lo tanto, de este modo, de acuerdo con una realización preferida de la invención, se proporciona un dispositivo de prótesis de válvula adecuado para su implantación en conductos corporales, comprendiendo el dispositivo:

5 un estent de soporte, que comprende una construcción desplegable adaptada para plegarse inicialmente en una configuración estrecha adecuada para la cateterización a través del conducto corporal hasta una localización diana y adaptada para desplegarse ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde el interior por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado de despliegue en la localización diana, estando provisto el estent de soporte de una pluralidad de barras de soporte rígidas longitudinalmente de longitud fija; y

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

15 mediante lo cual cuando se permite que el flujo pase a través del dispositivo de prótesis de válvula desde la entrada a la salida, el conjunto de válvula se mantiene en una posición abierta, mientras que se impide un flujo inverso puesto que las porciones holgadas colapsables del conjunto de válvula se pliegan hacia el interior proporcionando el bloqueo del flujo inverso.

20 Adicionalmente, el estent de soporte comprende un armazón anular.

Adicionalmente, dicho conjunto de válvula tiene una configuración tricúspide.

25 Adicionalmente, dicho conjunto de válvula está fabricado de material biocompatible. Adicionalmente, el conjunto de válvula está fabricado de tejido pericárdico o de otro tejido biológico.

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicho estent de soporte puede estar fabricado de níquel titanio.

30 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, las barras de soporte son sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas de tal manera que proporcionen anclaje al conjunto de válvula.

35 Adicionalmente, las barras de soporte están provistas de perforaciones de tal manera que permitan coser o sujetar el conjunto de válvula a las barras.

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, las barras de soporte están químicamente adheridas al estent de soporte.

40 Adicionalmente, dicho conjunto de válvula está cosido a las barras de soporte.

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dichas barras se fabrican por inyección, utilizando un molde, o por mecanizado.

45 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicho conjunto de válvula está enrollado sobre el estent de soporte en la entrada.

50 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicho dispositivo de válvula se fabrica utilizando técnicas de forjado o de inmersión.

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dichas laminillas del conjunto de válvula son más largas de lo necesario para cerrar la salida con precisión, de tal modo que, cuando están en el estado colapsado, porciones sustanciales de las laminillas caen una sobre otra creando un mejor sellado.

55 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el estent de soporte está provisto de marcadores de metales pesados de tal forma que permiten el seguimiento y la determinación de la posición del dispositivo de válvula y su orientación.

60 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, los marcadores de metales pesados se seleccionan de oro, platino, iridio o tántalo.

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, las laminillas del conjunto de válvula están provistas de material radiopaco a la salida, de tal manera que ayuden al seguimiento del funcionamiento *in vivo* del dispositivo de válvula.

65

Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, dicho material radiopaco comprende hilo de oro.

5 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el diámetro de dicho estent de soporte, cuando está completamente desplegado, está en el intervalo de aproximadamente 19 a aproximadamente 25 mm.

10 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el diámetro de dicho estent de soporte puede expandirse de aproximadamente 4 a aproximadamente 25 mm.

15 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, las barras de soporte están provistas de perforaciones y donde el conjunto de válvula está unido a las barras de soporte por medio de elementos rígidos en forma de U que están sujetos al conjunto de válvula y que están provistos de porciones protuberantes que encajan en las perforaciones coincidentes de las barras de soporte.

20 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el cuerpo principal del conjunto de válvula está fabricado de alambre en espiral recubierto con material de recubrimiento.

25 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el alambre en espiral y el material de recubrimiento están fabricados con poliuretano.

30 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, un alambre de refuerzo se entrelaza en el conjunto de válvula a la salida del conducto de tal manera que defina una línea de fractura alrededor de la cual pueda aletear la porción holgada colapsable del conjunto de válvula.

35 Adicionalmente, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el alambre de refuerzo está fabricado de aleación de níquel titanio.

40 En el presente documento se ilustran otros dispositivos, tales como un dispositivo en el que se proporcionan barras de soporte fabricadas de poliuretano en el cuerpo principal y donde las laminillas están unidas al cuerpo principal en las barras de soporte.

Adicionalmente, dichas barras de soporte están químicamente adheridas al cuerpo principal.

45 Adicionalmente, se proporciona un dispositivo de prótesis de válvula, adecuado para su implantación en conductos corporales, comprendiendo el dispositivo:

50 un estent de soporte, compuesto de una construcción desplegable adaptada para plegarse inicialmente en una configuración estrecha adecuada para la cateterización a través del conducto corporal hasta una localización diana y adaptada para desplegarse ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde dentro por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado desplegado en la localización diana, provisto el estent de soporte de una pluralidad de barras de soporte longitudinalmente rígidas de longitud fija;

55 un conjunto de válvula que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, fabricado de material flexible unido a las barras de soporte que proporciona porciones holgadas colapsables del conducto a la salida; y

60 barras de soporte rígidas sustancialmente equidistantes entrelazadas o unidas a la porción holgada del material del conjunto de válvula, dispuestas longitudinalmente.

65 Adicionalmente, se ilustra un dispositivo de plegado para plegar el dispositivo de válvula descrito anteriormente o en la reivindicación 1, comprendiendo el dispositivo de plegado una pluralidad de placas ajustables que recuerdan a un limitador variable de cámara típico SLR (cámara réflex de único objetivo, *Single Lens Reflex*), cada una de ellas provista de una lámina, que están dispersas de forma homogénea en una simetría radial pero moviéndose cada placa a lo largo de una línea que pasa sobre una abertura en el centro, estando todas las placas equidistantes con respecto a esa abertura central.

En este dispositivo, las placas múltiples se adaptan para moverse simultáneamente por medio de una palanca y transmisión.

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

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

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

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

10 (d) para la aproximación posterior, guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, instalado el dispositivo de válvula sobre la segunda porción inflable del catéter de globo hasta que la primera porción inflable del catéter de globo se inserte en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción inflable del catéter de globo se coloca en la posición natural de la válvula aortica;

15 (e) para la aproximación anterior, guiar el catéter de globo a través de las venas más grandes del paciente, aurícula derecha, aurícula izquierda y ventrículo izquierdo utilizando la herramienta de guía, instalado el dispositivo de válvula sobre la segunda porción inflable del catéter de globo hasta que la primera porción inflable del catéter de globo se inserte en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción inflable del catéter de globo se coloca en la posición natural de la válvula aortica;

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

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

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

30 (i) retraer el catéter de globo y extraerlo del cuerpo del paciente. Adicionalmente, la herramienta de guía comprende un alambre de guía.

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

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

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

45 (c) proporcionar un dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable adaptado para instalarse sobre la primera porción inflable del catéter de globo, y un dispositivo de estent anular desplegable adaptado para instalarse sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, manteniéndose el dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable y el estent anular desplegable separados por una distancia predeterminada;

50 (d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, instalado el dispositivo de válvula sobre la primera porción inflable del catéter de globo y el estent anular desplegable instalado sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, hasta que la primera porción inflable del catéter de globo se coloque en la posición de la válvula aortica natural;

55 (e) inflar la segunda porción inflable del catéter de globo de tal manera que el dispositivo de estent desplegable se despliegue dentro de la aorta anclando así el estent anular desplegable y el dispositivo de válvula acoplado en posición;

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

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

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

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

65

un almacén de soporte expansible provisto de una pluralidad de barras de soporte longitudinalmente rígidas de longitud fija; y

5 un conjunto de válvula que comprende un conducto flexible que tiene un extremo de entrada y una salida, fabricado de material flexible unido a las barras de soporte que proporciona porciones holgadas colapsables del conducto en la salida,

10 mediante lo cual cuando se permite que el flujo pase a través del dispositivo de prótesis de válvula desde la entrada a la salida, el conjunto de válvula se mantiene en una posición abierta, mientras que se impide un flujo inverso puesto ya que las porciones holgadas colapsables del conjunto de válvula se pliegan hacia el interior proporcionando el bloqueo del flujo inverso.

15 Adicionalmente, el almacén de soporte puede comprender una construcción desplegable adaptada para plegarse inicialmente en una configuración estrecha adecuada para la cateterización a través del conducto corporal hasta una localización diana y adaptada para desplegarse ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde el interior por medio de un dispositivo de despliegue hasta un estado desplegado en el lugar diana.

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

20 Adicionalmente, puede utilizarse un soporte para sujetar el material plegable a las barras de soporte.

Adicionalmente, el almacén de soporte puede comprender tres segmentos que forman un ensamblaje circular cuando se ensamblan.

25 Adicionalmente, las barras de soporte pueden orientarse hacia el interior con respecto a un eje longitudinal central del dispositivo.

Adicionalmente, el dispositivo puede estar provisto adicionalmente de un alojamiento limitador estrechado, para alojarlo en un estado plegado.

30 Adicionalmente, pueden proporcionarse ganchos para sujetar el dispositivo en su posición después de desplegarse.

35 Adicionalmente, las barras de soporte pueden comprender barras longitudinales que tienen una ranura estrecha utilizada como la unión de comisura de forma que las extensiones del material plegable se insertan estrechamente a través de la misma.

### Breve descripción de las figuras

40 Para entender mejor la presente invención y apreciar sus aplicaciones prácticas, se proporcionan las siguientes figuras y en lo sucesivo se hace referencia a ellas. Debe observarse que las figuras se ofrecen solo como ejemplos y de ninguna manera limitan el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 La Figura 1 ilustra una válvula tricúspide protésica implantable, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, adecuada para el despliegue percutáneo utilizando un estent o un medio de despliegue similar, en su posición desplegada-inflada;

La Figura 2 representa una válvula implantable, de acuerdo con la presente invención, instalada sobre un estent desplegable con un globo inflable;

50 La Figura 3 ilustra una válvula implantable, de acuerdo con la presente invención, instalada sobre un estent con un globo inflable, en una posición plegada;

55 La Figura 4 representa el despliegue de una válvula implantable en una posición de la válvula aortica natural de acuerdo con presente invención;

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

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

Las Figuras 7a y 7b demuestran un complejo de válvula, que tiene laminillas de poliuretano (PU) y una construcción en forma de corona tubular de PET;

65 Las Figuras 8a y 8b representan un proceso de fabricación de un complejo de válvula fabricado de laminillas flexibles de PU, una construcción de PU rígida para la instalación y un extremo tubular de PET;

- Las Figuras 9 a 9i demuestran diferentes métodos de unión entre la válvula y el estent, no todos de acuerdo con la presente invención;
- 5 La Figura 10 ilustra un mandril de inmersión con una porción extra, lo que mejora la capacidad del sellado de la válvula;
- Las Figuras 11a a 11c ilustran una válvula instalada sobre un estent con un soporte extra, lo que mejora la distribución de fuerzas sobre el material de la válvula y facilita una durabilidad prolongada de la válvula;
- 10 Las Figuras 12a a 12c representan una válvula con soportes rígidos localizados sustancialmente en el centro de sus laminillas. Este diseño permite que las laminillas de la válvula operen sin soporte externo;
- Las Figuras 13a a 13c ilustran la fabricación de un tubo de PU reforzado compuesto de una fibra fuerte de PU, PET u otro y un recubrimiento de PU más blando, para servir como estructura de soporte ;
- 15 Las Figuras 14a a 14c demuestran la incorporación de marcadores de metales pesados sobre el estent. Estos marcadores permiten el control de la orientación a la vez que colocan el dispositivo en el lugar requerido;
- 20 Las Figuras 15a a 15c demuestran una válvula con recubrimiento radiopaco, lo que permite realizar imágenes del movimiento de la válvula bajo un angiograma;
- Las Figuras 16a a 16c ilustran un procedimiento que ayuda a colocar con precisión el dispositivo de válvula con respecto a la orientación longitudinal;
- 25 Las Figuras 17a y 17b describen un dispositivo de válvula que comprende un conjunto de válvula instalado sobre un estent y una porción adicional con un estent únicamente. Esto permite colocar el dispositivo de manera que las coronarias no se bloqueen, haciéndose así la colocación longitudinal menos sensible y el estent extra disminuye el riesgo de migración del dispositivo dentro de la vasculatura;
- 30 Las Figuras 18a y 18b demuestran un dispositivo de plegado que puede plegar un dispositivo de válvula en el quirófano como parte del procedimiento de implantación;
- Las Figuras 19a a 19c representan una máquina de plegado similar a la descrita en la figura 18 con un método mecánico diferente;
- 35 Las Figuras 20 a y 20b demuestran una válvula fabricada de un tubo instalado sobre un estent. Durante la sístole el tubo se abre completamente y durante la diástole el tubo se colapsa de acuerdo con la geometría de la instalación proporcionando un sellado hermético;
- 40 La Figura 21 representa una estructura de estent con porciones de instalación incorporadas de longitud constante, lo que permite la instalación de la válvula;
- La Figura 22 representa aún otra realización preferida de un conjunto de válvula de acuerdo con la presente invención, que tiene soportes dilatados;
- 45 Las Figuras 23a a 23e representan etapas en un método de fabricación de una válvula protésica implantable;
- Las Figuras 24a a 24c ilustran un armazón de soporte de una válvula protésica implantable que tiene medios para instalar laminillas de válvula de acuerdo con una realización preferida de la invención, que pueden formar una válvula tricúspide. La Figura 24a representa una vista isométrica del armazón y la Figura 24b representa una vista transversal de los medios para instalar una laminilla de válvula en detalle, provista de una laminilla de válvula. La figura 24c representa detalles adicionales de medios de unión para el método de unión;
- 50 Las Figuras 25a a 25d ilustran una válvula protésica implantable de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. Las figuras 25a y 25b representan una vista isométrica y una vista superior del conjunto de válvula, respectivamente, y las figuras 25c y 25d ilustran vistas superiores de dos construcciones opcionales para los medios para la instalación de laminillas;
- 55 Las Figuras 26a a 26c ilustran una válvula tricúspide de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, provista de un armazón autoexpansible. La Figura 26a es la válvula en su diámetro completamente expandido, la Figura 26b es una herramienta ahusada que ayuda en la inserción del válvula en un tubo de introducción, y la Figura 26c muestra el conjunto de válvula dentro de un tubo de restricción, listo para insertarse en un manguito de introducción;
- 60 La Figura 27 ilustra una vista isométrica de una válvula protésica implantable de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención que tiene ganchos diseñados para anclar el conjunto de válvula a conductos
- 65

corporales;

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

5 Las Figuras 29a y 29b ilustran una vista isométrica y una vista transversal superior, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un armazón de válvula con laminillas;

10 Las Figuras 30a a 30c ilustran una vista isométrica, una vista transversal y una vista aplanada, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un armazón de válvulas con laminillas. La Figura 30c es una vista lateral que muestra dos piezas de pericardio antes de la unión con el armazón;

15 Las Figuras 31a y 31b ilustran una vista ampliada y una vista isométrica, respectivamente, de una unión de comisura que representa la técnica de unión;

Las Figuras 32a y 32b ilustran una vista isométrica de una unión entre las laminillas y el armazón;

Las Figuras 33a a 33d ilustran diferentes vistas y porciones de una unión entre un pericardio y un armazón

20 Las Figuras 34a a 34c ilustran una vista isométrica de una unión entre un pericardio y una válvula. En las figuras 34b y 34c, se muestra una porción desplegada y la porción plegada, respectivamente;

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

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

35 Las Figuras 37a a 37c ilustran un ensamblaje de comisura, donde la varilla de conexión actúa como un soporte flexible y tiene medios de unión integrales al armazón. La Figura 37b es una vista isométrica de la varilla de conexión;

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

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

50 Las Figuras 40a a 40c ilustran una vista isométrica de una válvula bicúspide instalada sobre un armazón. Las Figuras 40b y 40c representan una vista lateral transversal y una vista isométrica, respectivamente, del pericardio que está suturado a un tubo de PET en forma de bolsillos;

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

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

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

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

Las Figuras 45a a 45d ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable que tiene laminillas suturadas a un tubo de PET previamente conformado y uniones opcionales de laminilla y tubo con detalle;

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

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

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



**Descripción detallada de la invención**

Un aspecto principal de la presente invención es la introducción de varios diseños novedosos para una válvula protésica implantable. Otro aspecto de la presente invención es la divulgación de diversos métodos de fabricación de válvulas protésicas implantables de acuerdo con la presente invención. Un aspecto adicional de la presente invención es proporcionar nuevas técnicas de desplegamiento y colocación adecuadas para la válvula de la presente invención.

Básicamente la válvula protésica implantable de la presente invención comprende un conjunto de válvula con laminillas tricúspides, que consiste en un conducto que tiene un extremo de entrada y una salida, fabricado de material flexible dispuesto de tal forma que presente paredes plegables en la salida. El conjunto de válvula se instala sobre una estructura de soporte tal como un estent adaptado para colocarse en un lugar diana dentro del conducto corporal y desplegar el conjunto de válvula mediante el uso de medios de despliegue, tales como un catéter de globo o dispositivos similares. En realizaciones adecuadas para una colocación percutánea segura y conveniente y para el despliegue del armazón anular puede presentarse en dos posiciones, una posición plegada donde la sección transversal del paso del conducto presentada es pequeña para permitir el avance del dispositivo hacia su lugar diana, y una posición desplegada donde el armazón se extiende radial por fuerzas ejercidas desde el interior (por medios de despliegue) de manera que se proporcione soporte contra la pared del conducto corporal, se sujete la válvula en posición y se abra por sí misma para permitir el flujo a través del conducto.

El conjunto de válvula está fabricado con tejido pericárdico. Las válvulas biológicas homógrafas necesitan un reemplazo ocasional (normalmente al cabo de 5 a 14 años) y esta es una cuestión que el cirujano debe tener en cuenta cuando seleccione el implante de válvula apropiado de acuerdo con el tipo de paciente. Las válvulas mecánicas, que tienen mejores cualidades de durabilidad, llevan el riesgo asociado de un tratamiento de anticoagulación prolongado.

El armazón puede fabricarse con aleaciones con memoria de forma tales como níquel titanio (aleaciones con memoria de forma níquel titanio, o NiTi, tales como las comercializadas, por ejemplo, con la marca Nitinol), u otros metales biocompatibles. La modalidad implantable por vía percutánea de la válvula implantable de la presente invención tiene que ser adecuada para plegarse en una configuración estrecha para colocarse y poder expandirse hasta una configuración desplegada, más ancha, de tal forma que se ancle en posición en el lugar diana deseado.

El estent de soporte es anular. La unión del conjunto de válvula al estent de soporte puede realizarse cosiéndolo a varios puntos de anclaje sobre el armazón o estent de soporte.

Para impedir filtraciones desde la entrada es opcionalmente posible enrollar parte de la pared holgada de la entrada sobre el borde del armazón de tal manera que presente una porción enrollada, similar a un manguito, en la entrada.

Adicionalmente, pueden añadirse soportes flotantes para potenciar la estabilidad del dispositivo e impedir que se gire hacia dentro.

Un aspecto importante de ciertas realizaciones de la presente invención es la provisión de barras de soporte rígidas incorporadas con el estent de soporte que conserven su dimensión longitudinal mientras que todo el estent de soporte puede extenderse longitudinal o lateralmente.

Las realizaciones antes mencionadas, así como otras realizaciones, métodos de fabricación, diseños diferentes y diferentes tipos de dispositivos se analizan y explican más adelante con referencia a los dibujos acompañantes. Obsérvese que los dibujos se ofrecen solamente con el propósito de entender la presente invención y presentar algunas realizaciones preferidas de la misma, pero esto de ninguna manera limita el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Se hace referencia ahora a la Figura 1, la cual ilustra una válvula protésica 20 implantable tricúspide general de acuerdo con una realización preferida de la presente invención, adecuada para el despliegue percutáneo utilizando un estent expansible o medios de despliegue similares, mostrada en su posición desplegada. Un conjunto de válvula 28 comprende un conducto que tiene una entrada 24 y una salida 26, consistiendo las paredes externas de material flexible colapsable 29 que está dispuesto para colapsar en una disposición tricúspide. El conjunto de válvula 28 está unido a una estent de soporte 22 anular, siendo la de esta figura un armazón en forma de red diseñado para adaptarse al plegamiento homogéneo de tal forma que presente una configuración estrecha y sea radialmente desplegable hasta un grado tal que ocupe el paso en el lugar diana para su implantación en un conducto corporal. Las barras de soporte 23 se proveen sobre un estent de soporte 22 anular para proporcionar anclaje al conjunto de válvula 28. Opcionalmente se proveen barras de soporte 23 con perforaciones 25 que permiten coser el conjunto de válvula 28 a las barras de soporte 23 mediante hilos, alambres u otros medios de unión.

En la realización mostrada en la figura 1, una porción vuelta 21 del conjunto de válvula 28 se envuelve alrededor del estent de soporte 22 en la entrada 24 para potenciar la estabilidad. Preferiblemente la porción vuelta 21 del material de válvula 28 está unida a las barras de soporte 23.

- Obsérvese que la estructura de válvula completa se adapta para plegarse radialmente y expandirse radialmente, y esto facilita el desplazamiento a través de pasos estrechos en la vasculatura durante la colocación del dispositivo y el despliegue adecuado de la localización final. Esto se hace posible mediante la provisión de una estructura de estent de soporte colapsable. Sin embargo, la longitud de las barras de soporte permanece en todo momento constante y por lo tanto son adecuadas para servir como anclaje del conjunto de válvula plegable. El conjunto de válvula está unido al estent de soporte en las barras de soporte, y debido a su longitud constante no se requiere ningún material de holgura puesto que los puntos de unión (25) permanecen a distancias constantes independientemente de la posición del dispositivo de válvula (plegado o desplegado). Este es un aspecto importante puesto que significa que el fabricante del dispositivo de válvula puede asegurarse de que el conjunto de válvula se sujeta y ajusta al estent de soporte en todo momento. En dispositivos de válvula implantable de la técnica anterior la estructura de soporte completa cambia su tamaño, desde su primera posición plegada inicial y la posición final desplegada, y eso significa que en la unión del conjunto de válvula a la estructura de soporte deben tenerse en cuenta estos cambios de tamaño y dejar material de holgura de tal forma que después del despliegue del dispositivo, el conjunto de válvula no se desgarre o deforme. En el dispositivo de válvula de la presente invención no hay ningún movimiento relativo entre el conjunto de válvula y las barras de soporte (a lo largo del eje central longitudinal del dispositivo). Como resultado, el dispositivo de válvula de la presente invención adquiere mayor durabilidad y puede soportar las duras condiciones que prevalecen dentro de la vasculatura y especialmente los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión sanguínea.
- La unión fija del conjunto de válvula al estent de soporte en el dispositivo de válvula de la presente invención da como resultado una mayor estabilidad, una seguridad potenciada, un mejor sellado y consecuentemente una vida útil más larga. El diseño novedoso del dispositivo de válvula de la presente invención conduce a una resistencia y rigidez longitudinal mientras su estructura de soporte colapsable da como resultado una flexibilidad radial.
- La figura 2 representa una válvula implantable 30 instalada sobre un estent desplegable 32. El conjunto de válvula 34 está unido al estent de soporte 32 desplegable (líneas de puntos) a lo largo de tres barras de soporte 40 sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas de longitud constante, las cuales son parte del estent 32. La unión del conjunto de válvula 34 con el estent 32 se facilita mediante las barras de soporte 40 a las cuales se cose el conjunto de válvula 34 con hilo o fibra 46 (a través de perforaciones 42 de las barras de soporte 40). Las laminillas de salida 38, que son una porción holgada del conjunto de válvula, cuelgan hacia dentro, y el dispositivo completo es portado por un globo inflable 48, el cual sirve como dispositivo de despliegue. Una porción del conjunto de válvula 34 en una zona de entrada 45 se enrolla opcionalmente sobre el estent de soporte 32 en la entrada, constituyendo un manguito enrollado, lo cual potencia el sellado del dispositivo en la entrada de la válvula.
- La figura 3 demuestra una válvula implantable instalada sobre un estent 50 con un globo inflable 52, en una posición plegada. El estent de soporte 50 se pliega inicialmente alrededor del globo 52 de tal forma que presenta una sección transversal estrecha y es así adecuado para la cateterización percutánea y el despliegue.
- La figura 4 representa un despliegue de una válvula implantable en una posición de la válvula aórtica natural. La válvula implantable se hace avanzar mientras está instalada sobre el globo 52 hasta que alcance el lugar diana 54 deseado en un conducto corporal, por ejemplo, una aorta 56. El globo se infla y el estent de soporte 50 se expande radialmente para adoptar su posición.
- La Figura 5 demuestra la fabricación de una válvula de poliuretano en una técnica de inmersión. Se provee un mandril 60 de inmersión con una porción tubular 62 con superficies 64 que corresponden con las laminillas de la válvula colapsable que se va a fabricar. El mandril 60 se sumerge en un baño de poliuretano 66 disuelto y se recubre con un recubrimiento de poliuretano en la forma deseada de la válvula. A continuación, después de que el recubrimiento de poliuretano se ha endurecido suficientemente, la válvula completa se extrae del mandril 60.
- Las figuras 6a a 6e ilustran la fabricación de una válvula implantable, no de la invención, por forjado. Se coloca un material de forma tubular 74 adecuado, de forma ajustada en una porción tubular 68 del mandril 67, cubriendo la porción de cúspide 69. Se presionan insertos flexibles 76 sobre el mandril 67, forjando el material tubular a la forma del mandril 80. Un anillo estrechado 70 mantiene los insertos flexibles en su lugar a medida que todo el molde se pone en un horno caliente regulado a una temperatura deseada, la cual es inferior al punto de fusión del material. La figura 6e ilustra una vista lateral transversal del mandril y una porción de corte transversal del molde. El molde está fabricado para presionar hacia dentro sobre el mandril, el cual se recubre con el material de la válvula. Como resultado el material adopta la forma deseada. Los materiales utilizados pueden variar, por ejemplo, poliuretano (PU), tereftalato de polietileno (PET) o cualquier otro material adecuado que pueda formarse por calentamiento.
- Las figuras 7a y 7b demuestran un método de fabricación de una válvula compleja, no de la invención, que tiene laminillas de PU y una construcción tubular de PET con una forma de corona. El PU es un material con excelente resistencia a la fatiga pero es sensible al desgarre. El PU se refuerza con la corona de PET para permitir una unión segura a un estent mediante costura, remachado o cualquier otro método de unión adecuado. Se coloca una corona de PET 86 sobre un mandril 87, que después (se gira y) se sumerge en un envase de PU disuelto. El dispositivo fabricado es un conjunto de válvula que tiene laminillas 88 compuestas de PU puro, y por lo tanto resistente a la fatiga, y un cuerpo principal fabricado de PET con porciones de unión protuberantes 90 adecuadas para la unión

integrada en el PU.

Las figuras 8a y 8b demuestran un método de fabricación de una válvula compleja, no de la invención, que se basa en PU 92 flexible en cuanto tiene que ver con el cuerpo principal de la válvula, barras de soporte 94 rígidas de PU que sirven para el área de unión y porciones 96 de manguito de PET para la válvula de entrada. La necesidad de una porción rígida para la unión (barras de soporte 94) se explica por la tendencia del material flexible, resistente a la fatiga a desgarrarse como ya se explicó. La ventaja de las barras de soporte rígidas de PU es que se adhieren químicamente al cuerpo principal, y esto mejora la durabilidad general de la válvula debido a la reducción de fuerzas internas y a la fricción en el área de unión especialmente en la unión entre dos diferentes materiales. La válvula se sumerge en el método mencionado con referencia a la figura 5, y la barra de soporte 94 rígida de PU se crea por medio de inyección en molde, mecanizado o cualquier otra forma adecuada. La barra de soporte 94 rígida de PU se coloca en la válvula y después se sumerge en el envase de PU disuelto. Esto se realiza mientras la válvula está colocada en el mandril (no mostrado). Este método provee la capacidad de componer diversos materiales en un único cuerpo y, mediante ello, obtener la ventaja de las diversas propiedades de los materiales cuando son necesarios en diferentes áreas de la prótesis.

Las figuras 9 a 9i demuestran métodos de unión diferentes entre un conjunto de válvula y los estents de soporte. Se incorpora un conjunto de válvula 99 mostrado en la figura 9 en la válvula 100 mostrada en la figura 9a, donde un estent de soporte 102 está unido a un conjunto de válvula 99 a través de una barra de soporte 106. En la figura 9b se muestra un detalle, donde, en sección transversal, puede verse que la capa 108 es un soporte interno opcional fabricado de acero inoxidable o de material polimérico rígido, el conjunto de válvula 99 comprende una capa de PET 105 recubierta con una capa de PU 104, con la barra de soporte externa 106. El conector 107 es un alambre conector fabricado de un material fuerte, tal como acero inoxidable. La figura 9c ilustra una disposición alternativa para la unión mediante un remache 109 (no dentro del ámbito de la invención) y en la figura 9d la unión se logra mediante una sutura 110.

Las figuras 9e a 9g muestran un método de unión (no dentro del ámbito de la invención) que comprende elementos rígidos conformados 116, preferiblemente fabricados de metal, los cuales sostienen estrechamente el material de válvula PU 118 ajustándose entre un nido 120 en forma de U de PU y que están unidos a un estent 122 mediante porciones protuberantes 124 que se proporcionan en el elemento rígido 116 en forma de U, las cuales acomodan las perforaciones 126 de la barra de soporte 128 del estent 122. Las figuras 9h y 9i muestran otro método de unión, donde se proveen barras de soporte rígidas en forma de construcción de armazón 132, y el material flexible del conjunto de válvula 135 fabricado de un material tubular se inserta a través de un espacio 137 en el armazón. Después de la inserción, se inserta una varilla de fijación 133 a través del bolsillo formado entre el material flexible y el armazón y mantiene la válvula en posición.

La figura 10 ilustra un mandril de inmersión 139 (no dentro del ámbito de la invención) con una porción de extensión 141, lo cual mejora la capacidad de sellado de la válvula. Puesto que la válvula está unida a un estent colapsable y es por sí misma colapsable, es difícil determinar la forma exacta de la válvula después del plegado y despliegue. Es de gran importancia que se alcance el sellado. Añadiendo la extensión 141 las laminillas se hacen más largas de lo necesario para cerrar con precisión la salida, y por lo tanto cuando están en el estado colapsado, porciones sustanciales de las laminillas caen una sobre otra creando un mejor sellado.

Las Figuras 11a a 11c ilustran un conjunto de válvula instalado sobre un estent de soporte 144 con alambre 146 de refuerzo entrelazado, lo cual mejora la distribución de las fuerzas sobre el material de la válvula y facilita una durabilidad prolongada de la misma. El soporte tiene forma de alambre, que tiene una configuración de corona como la forma de la base 148 de la válvula de tres cúspides, también tiene la capacidad de plegarse 150 hasta un diámetro pequeño, junto con el estent, la válvula y el globo, como se muestra en la figura 11b. Las fuerzas aplicadas al borde de la válvula 148 cuando está en funcionamiento, se aplican a los puntos de unión, haciendo la línea de unión más larga reduciendo la fuerza sobre cada punto de unión. En este método de soporte la válvula se une suturando 152 la línea completa con el alambre 146 de soporte extra. Este alambre puede fabricarse de acero inoxidable, de aleación níquel titanio, tal como Nitinol, o de material polimérico. La sutura de soporte ofrece al conjunto de válvula líneas de fractura por defecto donde el material de válvula se dobla más fácilmente, asegurando así un funcionamiento apropiado de las solapas (laminillas) de la válvula. Opcionalmente el conjunto de válvula mostrado en las Figuras 11a a 11c puede instalarse sobre un estent de soporte tal como el descrito en el presente documento, o estructuras de soporte similares. El alambre de refuerzo se entrelaza en el conjunto de válvula a la salida del conducto de tal manera que define una línea de fractura alrededor de la cual puede aletear la porción holgada colapsable 154 del conjunto de válvula.

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

Las Figuras 13a a 13c ilustran la fabricación de un conjunto de válvula no de acuerdo con la presente invención. Inicialmente se suministra una línea trenzada de poliuretano 170 desde un suministro de PU 172 y se enrolla alrededor de un tambor cilíndrico 174 para formar una espiral 176. Después, el tambor 174 con la espiral 176 se sumerge en un baño de PU 177, y una segunda capa 178 del PU recubre la espiral 176, haciéndola una construcción más fuerte capaz de soportar fuerzas de desgarre tanto lateralmente como en otras direcciones. La incorporación de dos tipos de materiales diferentes - tal como PU y PET- puede ofrecer mayor durabilidad y resistencia al conjunto de válvula. Este material es un material alternativo para usar en el método de forjado mostrado en la figura 6.

Las figuras 14 a 14c demuestran la incorporación de marcadores de metales pesados en el estent, marcadores que permiten la observación y por lo tanto el ajuste de la orientación cuando se coloca el dispositivo en el lugar requerido. Los metales pesados son radiopacos, esto es, son claramente visibles en una imagen angioscópica, la cual es una imagen bidimensional. Puesto que las aberturas de las arterias coronarias 237 y 238 están localizadas cerca de la localización típica de despliegue de la válvula y deben permanecer abiertas, es extremadamente importante asegurarse de que el conjunto de válvula desplegado no éste bloqueando una abertura coronaria. En algunos casos el estent es inferior que la abertura y en estos casos permanecerá abierto, pero en algunos casos como se muestra en estas figuras es necesario asegurarse de que la porción 239 del estent que está conectando el soporte de válvula 235 esté opuesta a la abertura coronaria, y es en esa forma en la que el aporte de sangre se preserva a través de los soportes de amortiguación del estent. Se unen dos marcadores de metal 232 en el lado de la salida, un marcador 230 en el lado de la entrada. Es posible ajustar la vista angioscópica al plano de la coronaria izquierda como se muestra en la figura 14b y por consiguiente, localizar anatómicamente el otro. Si los dos marcadores superiores 232 se colocan en la imagen bidimensional radiográfica, uno encima del otro, y el marcador inferior 230 en el lado opuesto, nos aseguramos de que las coronarias están abiertas al flujo sanguíneo como se observa en la figura 14c. El oro, platino, iridio o tántalo son todos ellos materiales biocompatibles adecuados para los marcadores descritos anteriormente.

Las figuras 15a a 15c ilustran una válvula con una porción de material radiopaco 267 tal como un hilo de oro en el borde de sellado. Cuando se implanta una válvula, es muy importante tener indicaciones claras de cómo funciona la válvula *in vivo*; se utilizan mediciones de presión, visualización de flujo y doppler. Sin embargo, también es posible examinar la válvula por métodos de ultrasonido, observando la abertura y cierre de las cúspides de la válvula en un monitor. La figura 15b es una imagen angiográfica 268 de la válvula abierta, mientras que la imagen 169 en la Figura 15c es la posición cerrada como se observa en el angiograma.

Las Figuras 16a a 16c ilustran un procedimiento que ayuda a colocar el dispositivo en la posición longitudinal. Es muy importante colocar el dispositivo en la posición longitudinal correcta, puesto que si está demasiado profundo en el ventrículo izquierdo puede interferir con la función de la válvula mitral mediante un cierre o una función incorrectos de la válvula. Si se coloca demasiado alto puede emigrar, puede filtrarse a través de las cavidades de los senos, las cuales están localizadas alrededor y/o puede bloquear las coronarias. Es una tarea necesaria colocar la prótesis de válvula en un lugar diana estrecho. En la figura 14 se muestra un método de colocación con orientación lateral, y las Figuras 16a a 16c ilustran una colocación longitudinal. El dispositivo de válvula (el conjunto de válvula y el estent de soporte) se coloca sobre un catéter de globo inflable, que comprende cámaras dobles inflables independientemente 303, 305, y se inserta en el ventrículo izquierdo 302 en la posición plegada y se guía sobre un estilete de guía o alambre de guía 300. El globo, que es más grande que el diámetro anular cuando está inflado, se infla en el ventrículo izquierdo 302, y después el dispositivo completo es empuja ligeramente hacia atrás. El globo se apoya sobre la parte interna del anillo 303, permitiendo la colocación del dispositivo en la posición exacta deseada. Además, bloquea temporalmente el flujo sanguíneo, y eso mejora la capacidad de mantener el dispositivo en su lugar mientras se está inflando. La siguiente etapa es inflar el segundo globo 305, lo cual despliega el dispositivo de válvula en el lugar deseado.

El método para desplegar un dispositivo de válvula protésica en la posición de la válvula aórtica natural a la entrada del ventrículo izquierdo de un miocardio de un paciente, tal como se representa en las figuras 16a, 16b y 16c, comprende las etapas de:

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

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

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

(d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, instalado el dispositivo de válvula sobre la segunda porción inflable del catéter de globo hasta que la primera porción inflable del catéter de globo se inserte en el ventrículo izquierdo, mientras que la segunda porción inflable del catéter de globo está colocada en la posición de la válvula aórtica natural;

(e) Inflar la primera porción inflable del catéter de globo de tal manera que bloquee sustancialmente el flujo sanguíneo a través de la válvula aórtica natural y ancle el extremo distal del catéter de globo en posición;

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

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

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

15 La figura 17 describe una colocación de un dispositivo de válvula 310 usando un estent 320 desplegable adicional. Hay varios problemas que pueden encontrarse mientras se despliega el estent y la válvula en el lugar de la válvula aórtica: puede producirse un bloqueo de las coronarias que es peligroso si el diámetro del estent es similar al de las raíces aórticas coronarias 309. En segundo lugar, también puede producirse la migración del dispositivo completo, lo cual es una posibilidad peligrosa, y existe el reto problemático de la colocación exacto del dispositivo de válvula que es muy difícil de lograr, como ya se explicó. Este nuevo dispositivo especial, diseñado con un globo inflable de diámetro doble y un diseño de doble estent, permite la colocación del dispositivo en una forma tal que las coronarias no se bloquearán debido a una diferencia de seguridad que se mantiene entre los diámetros, la colocación longitudinal es menos sensible debido al diámetro más pequeño lo que garantiza que se impida la sobreexpansión de la prótesis de válvula. El estent distal 320, que no contiene válvula, se expande en la aorta ascendente, mientras que el estent proximal 310 se coloca simultáneamente en la posición anular. Este método de colocación es menos desafiante debido al diámetro más pequeño del estent proximal 310 lo que garantiza que la válvula mitral no se va a deformar por sobreexpansión puesto que su tamaño se mantiene, y el estent adicional disminuye el riesgo de migración del dispositivo. Es más seguro sobredilatar la aorta, lo cual no es válido para el anillo.

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

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

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

(c) proporcionar una prótesis de válvula implantable plegable adaptada para instalarse sobre la primera porción del catéter de globo, y un dispositivo de estent anular desplegable adaptado para instalarse sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, manteniéndose el dispositivo de prótesis de válvula implantable desplegable y el estent anular desplegable a una distancia de separación predeterminada;

40 (d) guiar el catéter de globo a través de la aorta del paciente utilizando la herramienta de guía, instalado el dispositivo de válvula sobre la primera porción inflable del catéter de globo e instalado el estent anular desplegable sobre la segunda porción inflable del catéter de globo, hasta que la primera porción inflable del catéter de globo esté colocada en la posición de la válvula aórtica natural;

45 (e) inflar la segunda porción inflable del catéter de globo de tal forma que el dispositivo de estent desplegable se despliegue dentro de la aorta anclando así el estent anular desplegable y el dispositivo de válvula acoplado en posición;

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

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

55 (h) retraer el catéter de globo y extraerlo del cuerpo del paciente. Las figuras 18a y 18b ilustran un dispositivo de plegado accesorio que está adaptado para plegar un dispositivo de válvula en el quirófano como parte del procedimiento de implantación. El dispositivo de plegado 330 comprende varias placas ajustables que recuerdan a un limitador variable de cámara típico SLR. Está compuesto de placas 332 que pueden moverse simultáneamente provistas cada una de ellas con una lámina 334, que están dispersas de forma homogénea en una simetría radial pero cada placa se mueve a lo largo de una línea que pasa sobre una abertura en el centro, equidistantes todas las placas de esa abertura central 336. Inicialmente (véase la figura 18a) las placas están separadas proporcionando una abertura suficientemente grande para colocar la válvula implantable dentro de esa abertura. Cuando las placas son llevadas hacia el centro (véase la figura 18b), la abertura 336 se reduce en tamaño pero aún conserva la forma anular, y esto facilita el plegado del armazón de la válvula hasta una dimensión pequeña adecuada para la colocación percutánea.

65

La figura 19a representa un método de plegamiento para el estent de soporte del dispositivo de prótesis de válvula, mediante el cual el estent 340 se pliega, esto es, se comprime o se enrolla. En la figura 19b se muestra un dispositivo de plegamiento 343, que comprende un cuerpo que tiene un espacio anular en el cual se coloca un estent expandido. La palanca 346 está conectada al extremo 347 del estent y a medida que se tira de la palanca el estent se enrolla o comprime alrededor del eje 345 en una posición comprimida 349 (figura 19c).

Las figuras 20a y 20b representan una válvula fabricada de un tubo sencillo instalado sobre un estent 352. Durante el período de sistole el tubo está completamente abierto y durante el período de diástole el tubo colapsa de acuerdo con la geometría de instalación 357 y alcanza el sellado.

La figura 21 describe un estent de soporte recientemente diseñado 360 en su posición abierta. Tres de los soportes de amortiguación longitudinales 362 son completos y gruesos y siempre permanecen en su tamaño original constante, sirviendo como soporte de anclaje. Cada uno de estos soportes de amortiguación 362 está provisto de una pluralidad de perforaciones 364, las cuales se utilizan posteriormente para instalar el conjunto de válvula (no mostrado) y sujetarlo al estent 360. Entre los soportes de amortiguación 362 se proporciona una construcción tipo red, que puede plegarse hasta un estado estrecho y que puede desplegarse de nuevo a un estado más ancho.

La figura 22 ilustra otra realización preferida de una válvula protésica implantable de acuerdo con la presente invención. Comprende un tubo metálico 370, que tiene tres porciones con una pared más gruesa 371 que en el resto del tubo 370, áreas estas que forman las columnas longitudinales 372 en la construcción, después de que el tubo es cortado hasta su forma final. La ventaja de tal construcción está en su resistencia superior a la flexión, en porciones específicas requeridas de la construcción, con interferencia mínima al volumen plegado de la construcción completa.

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

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

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

Se observa de nuevo que la estructura de válvula completa está adaptada para plegarse radialmente y expandirse radialmente. Esta característica confiere a la válvula la capacidad y facilidad de desplazarse a través de pasos estrechos en la vasculatura durante la colocación del dispositivo. Después de la colocación final de la válvula, esta se despliega. Esto se hace posible mediante la provisión de una estructura de armazón de soporte colapsable. Sin embargo, la longitud de los medios de unión (la altura de la válvula) permanece en todo momento constante; siendo por tanto adecuado para servir como anclaje del conjunto de válvula plegable. Las laminillas están unidas al armazón de soporte en los medios de unión, y debido a su longitud constante no se necesita ningún material de holgura puesto que estos puntos de unión permanecen a distancias constantes independientemente de la posición del conjunto de válvula (plegada o desplegada). Esta es una característica importante para este medio, ya que el fabricante del dispositivo de válvula puede garantizar que el conjunto de válvula se sujeta y fija en todo momento al armazón de soporte. En dispositivos de válvula implantables de la técnica anterior, toda la estructura de soporte cambia su tamaño desde su primera posición plegada inicial hasta su posición desplegada final y esto significa que en la unión de las laminillas de la válvula a la estructura de soporte deben tenerse en cuenta estos cambios de tamaño y dejar material de holgura de tal forma que al desplegar el dispositivo, el conjunto de válvula no se desgarré o deforme. En el dispositivo de válvula de la presente invención no hay movimiento relativo entre las laminillas de la válvula y las barras de soporte (a lo largo del eje central longitudinal del dispositivo). Como resultado, el dispositivo de válvula de la presente invención adquiere mayor durabilidad y es capaz de soportar las duras condiciones que prevalecen dentro de la vasculatura y especialmente los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión sanguínea.

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

Las figuras 25a a 25d ilustran una válvula protésica implantable de acuerdo con otra realización preferida de la invención. Las figuras 25a y 25b representan una vista isométrica y una vista superior del conjunto de válvula, respectivamente y las figuras 25b y 25d ilustran vistas superiores de dos construcciones opcionales para los medios de instalación de las laminillas. Las laminillas de pericardio 430 se instalan sobre un armazón de soporte desplegable 432. El armazón está fabricado preferiblemente de tres segmentos que forman un armazón de soporte circular cuando se ensamblan (figura 25b). Las laminillas de pericardio 430 están unidas al armazón de soporte desplegable 432 a lo largo de tres barras sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas 440, que son partes integrales del armazón de soporte 432. Las laminillas 430 están unidas al armazón de soporte 432 en las barras de soporte 440 suturando las laminillas 446 a las barras de soporte 440 a través de perforaciones 442 en las barras. Los segmentos de armazón que se fabrican preferiblemente de acero inoxidable son preformados 432 y pueden formarse de diferentes maneras. La figura 25c ilustra segmentos de armazón de soporte 432a que tienen barras 435a que apuntan hacia dentro. La figura 25d ilustra segmentos de armazón de soporte 432b que tienen barras 435b que apuntan hacia afuera. Las ventajas de esta técnica son la posibilidad de fabricar los segmentos de armazón a partir de láminas (en lugar de a partir de tubos) y la facilidad de ensamblar los fragmentos de armazón con las laminillas pericárdicas.

Las figuras 26a a 26c ilustran una válvula tricúspide de acuerdo con otra realización aún preferida de la invención, provista con un armazón autoexpansible. La figura 26a es una vista isométrica de una válvula protésica implantable 430 instalada sobre un armazón autoexpansible 445. La válvula protésica implantable 430 compuesta de tres laminillas de válvula está instalada sobre un armazón autoexpansible 445 de tal manera que cada laminilla se extiende a lo largo una porción equidistante del armazón y se sutura en ambos lados opuestos a barras 440 sustancialmente equidistantes y sustancialmente paralelas. Usando un tubo estrechado 448 el conjunto completo se pliega en un tubo de restricción 449. La figura 26b muestra el conjunto de válvula plegada 447 en su diámetro plegado final lista para la inserción en el cuerpo. Después de la inserción en el lugar deseado del cuerpo, la válvula se libera del tubo de restricción y puesto que está fabricada de material autoexpansible (como una aleación con memoria de forma), se expande de nuevo a su diámetro original y se ancla en su sitio. Con el fin de reducir el diámetro del dispositivo desde su diámetro completamente expandido a su diámetro plegado se usa un tubo estrechado especial mostrado en la figura 26c.

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

La figura 28 ilustra una vista parcial de una válvula protésica implantable, no de acuerdo con la invención. La unión de comisura se muestra con detalle. Esta figura demuestra una técnica de unión que se utiliza con el fin de unir laminillas de pericardio 430 a un armazón metálico 420. Una varilla longitudinal 456 que tiene una hendidura estrecha 457 se usa como unión de comisura de tal forma que las extensiones 463 de la laminilla de pericardio 430

se insertan estrechamente a través de la hendidura 457. Las extensiones de pericardio 463 que se extienden más allá de la hendidura 457 se envuelven alrededor de una varilla rígida 458 que actúa como medio de anclaje. Cada dos extensiones que se originan desde dos lados de la hendidura 457 se suturan una a otra mediante una sutura 459 al lado de la varilla rígida 458 opuesta a la hendidura. Una sutura adicional 462 une la circunferencia inferior del armazón de soporte 420 a la laminilla 420 con el fin de obtener un sellado. Las ventajas de la unión descrita es que no se aplican suturas ni orificios de sutura en el área de trabajo de la laminilla, no hay puntos de tensión concentrados similares a los puntos de tensión causados por la sutura, y la distribución de fuerzas es a lo largo de la varilla longitudinal 456. El paso estrecho que se mantiene a través de la hendidura 457 fuerza a las laminillas para que sean estáticas con respecto al soporte, de tal manera que se reduce la abrasión.

Las realizaciones que se mostrarán más adelante en el presente documento son variaciones de unión entre las laminillas y el armazón de soporte, no todas dentro del ámbito de la invención.

Las figuras 29a y 29b ilustran una vista isométrica y una vista transversal superior, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un armazón de válvula a las laminillas, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención. La unión es similar en principio a la unión mostrada en la figura 28, sin embargo, la varilla longitudinal 456 está provista adicionalmente de una punta adicional 465 que está unida a la varilla longitudinal 456 de tal manera que establece una parte integral. La punta 465 es redondeada de manera que asegura que las laminillas no serán sometidas a abrasión o cortadas por ángulos agudos. En la vista transversal mostrada en la figura 29b, las laminillas adyacentes 460 pueden verse comprimidas entre si y se muestra claramente el principal objetivo de protección.

Las figuras 30a a 30c ilustran en vista isométrica, una vista transversal y una vista aplanada, respectivamente, de un ensamblaje de unión de un armazón de válvulas a las laminillas. Utilizando el método demostrado en las figuras 30a a 30c, las laminillas de pericardio se cortan previamente a la forma deseada 430 y después están provistas con barras longitudinales 470 que se suturan a las laminillas creando un efecto de pinzamiento longitudinal (figura 30c). Esto permite la distribución de fuerzas a lo largo de la longitud completa de los medios de unión en oposición a la concentración de las tensiones en los orificios de las suturas. En las figuras 30a y 30b, se añade una porción rígida adicional 458, que crea un extremo redondeado, que impide que las laminillas se doblen drásticamente en el punto de unión de las porciones del armazón 420. La unión al armazón 420 se lleva a cabo usando suturas 459.

Las figuras 31a y 31b ilustran una vista ampliada y una vista isométrica, respectivamente, de una unión en comisura que representa la técnica de unión. Se demuestra un método para ensamblar laminillas de pericardio 430 a un armazón 420. Se inserta una varilla rígida 476 provista con protuberancias integradas 478 a través de las perforaciones 479 que previamente se cortan en las laminillas de pericardio 430. Las protuberancias integrales 478 pasan a través de una lámina de textil de PET 475 (poliéster entretelado), y finalmente, a través de perforaciones 442 que están provistas en la varilla longitudinal 440 (el medio de unión) del armazón 420. Después del ensamblaje de las partes, como se muestra en la figura 31b, las partes se ensamblan estrechamente y las protuberancias de la varilla 478 se unen a la varilla 440 por soldadura, remachado o cualquier otra técnica. La lámina de PET 475 se dobla y se sutura estrechamente alrededor de la varilla 476 utilizando la sutura 472.

Las figuras 32a a 32c ilustran una vista isométrica de una unión entre las laminillas y el armazón con acuerdo con otra realización aún preferida de la presente invención. Se demuestra un método de unión opcional, en el cual una laminilla de pericardio 430 y varillas 480 se suturan en un área tan lejana como sea posible del área de trabajo de las laminillas. El pericardio se sutura primero utilizando una sutura 484 a la varilla 480 como se observa en la figura 32b, y después se dobla y comprime. Con el fin de sujetar firmemente las laminillas de pericardio en su lugar entre las varillas 480, un elemento de conexión integral 482 conecta las dos varillas, permitiendo que las porciones dobladas de las varillas estén en posición paralela, estando las laminillas fijadas en medio. Después, una sutura adicional 483 conecta el lado inferior de la varilla a las laminillas de tal forma que mientras la válvula está en funcionamiento, las laminillas no soportan altas tensiones.

Las figuras 33a a 33d ilustran diferentes vistas de porciones de una unión entre un pericardio y un armazón de acuerdo con otra realización aún preferida de la presente invención, demostrando otro método de unión de acuerdo con la realización preferida. Para conectar dos laminillas de pericardio 492 en la línea de la comisura, se utiliza un elemento de conexión 490 (mostrado en una posición desplegada en la figura 33d). Después de conectarse entre sí, las laminillas de pericardio 492 se conectan a la varilla de armazón 480. Aquí de nuevo, se aplica el principio de comprimir las laminillas entre dos varillas de porciones dobladas 491 del elemento de conexión 490 y ajustarlas estrechamente utilizando la sutura 484 sin punciones en las áreas de trabajo del pericardio. Sin embargo, el medio de conexión 490 se proporciona con una porción 493 que se coloca perpendicular a las dos varillas de porciones 491 que sujetan las dos laminillas juntas. La porción 493 es el elemento de conexión a la varilla 480 del armazón. La figura 33a, el punto de unión 495 entre las porciones del elemento de conexión 491 se coloca en la parte superior (salida) del armazón de tal manera que se logre una conexión rígida con el armazón. En la figura 33b, el punto de unión 495 se coloca en la parte inferior (entrada) del armazón de tal forma que el punto de unión también funciona como un resorte. Una explicación exhaustiva de los beneficios de los resortes en las comisuras se analiza y muestra con respecto a las figuras 37 a 39.



Las figuras 34a a 34c ilustran una vista isométrica de una unión entre un pericardio y una válvula de acuerdo con otra realización aún preferida de la presente invención, demostrando otro método de unión. En las figuras 34b y 34c, se muestra una porción desplegada y la porción doblada, respectivamente. Se representa un diseño opcional para la unión entre el armazón y las laminillas. Se está produciendo un elemento de conexión 480 (mostrado claramente en la figura 34b) en una configuración plana utilizando un corte de láser. El elemento de conexión 480, que es una parte de los medios de unión del armazón, se dobla y después está listo para ensamblaje con las laminillas. El elemento de conexión 480 comprende el cuerpo principal así como una varilla de conexión 497 y un elemento flexible 498 que otorga flexibilidad a la comisura. Las laminillas 430 se ensartan a través de orificios correspondientes 481 en el elemento de conexión estructurado 480 y se suturan utilizando una sutura 482.

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

Las figuras 36a y 36b se enfocan en la conexión del ensamblaje de comisura a la protrusión del armazón 509, la cual es una parte integral del armazón y es la base para la unión de comisura. Este ejemplo muestra el uso de cuatro varillas longitudinales rígidas 503 conectadas mediante una sutura 502.

Las figuras 37a a 37c ilustran un ensamblaje de comisura no de acuerdo con la presente invención, donde la varilla de conexión funciona como un soporte flexible y tiene medios de unión integrales al armazón. La figura 37b es una vista isométrica de la varilla de conexión. La varilla de conexión 520 es flexible y comprende un material elástico configurado en forma de "U". La barra de conexión 520 es una parte del ensamblaje de comisura 527 mostrado en la figura 37a. La varilla de conexión 520 está provista de elementos protuberantes 521 que actúan como medios de unión a la varilla de armazón 480. Los elementos protuberantes están diseñados para insertarse en las perforaciones 442 correspondientes en la varilla 480. Es opcional proporcionar vástagos 527 que sean partes integrales del elemento en forma de "U" y reemplazar la sutura 526 que conecta la laminilla de pericardio y la varilla de conexión entre sí, lo que se muestra en la figura 37a. La figura 37c representa otro método para unir la varilla de conexión flexible 520 al armazón 480 por medio de soldadura 523. Aquí las laminillas de pericardio 500 están unidas a la varilla de conexión 520 mediante sutura 526 insertada a través de un textil PET 508 y dos varillas de conexión 503, que juntas crean un haz ajustado.

Las figuras 38a a 38g ilustran vistas isométricas de soportes de comisuras flexibles y los métodos para unirlos a un pericardio y a un armazón o válvula no de acuerdo con realizaciones preferidas de la presente invención. Las figuras 38a a 38c demuestran la incorporación de diferentes opciones de diseño de resortes de comisura. El principal propósito de un resorte de comisura es reducir el impacto aplicado a las laminillas de pericardio cuando las laminillas de válvula están cerradas. Si la estructura es de naturaleza rígida, se aplicará una alta tensión cada vez que la válvula se cierra. Si se agrega un resorte a la estructura, el resorte soportará la porción más alta del impacto, reduciendo así la tensión aplicada a las laminillas durante el tiempo en que la válvula está cerrada. En la figura 38a, se conecta un resorte de acero inoxidable simple 530 a la varilla de armazón 480 ensartando una porción del resorte en ranuras 538 como se muestra con más detalle en las figuras 38e y 38f. En la figura 38b, hay un resorte 530 similar con laminillas 500 conectadas a él por uno de los métodos de unión, el propio soporte de comisura 530 está conectado a la varilla de armazón 480 por soldadura de punto, soldadura con láser u otros medios de unión. La figura 38c representa un resorte similar 534 que tiene una espiral adicional. El propósito de tal espiral es reducir la tensión en el resorte y soportar los requerimientos de fatiga, que en el caso de válvulas cardíacas son de al menos 200 millones de ciclos.

La figura 38d ilustra una vista isométrica de un soporte de comisura flexible no de acuerdo con otras realizaciones aún preferidas de la presente invención, demostrando la unión del pericardio con el soporte. Las figuras 38e a 38g son los detalles de la unión al armazón. Un resorte de comisura de un diseño 539 diferente comprende un alambre de acero inoxidable de un diámetro pequeño con respecto a los resortes descritos en las figuras 38a a 38c. Una ventaja de esta estructura es la distribución de tensiones en el resorte y la capacidad de formar una estructura, la cual puede plegarse a un diámetro más pequeño. Otra ventaja de esta estructura es que no hay bordes abiertos del resorte, los cuales pueden ser peligrosos cuando están en funcionamiento; los bordes abiertos están protegidos en la varilla de armazón como se muestra en las figuras 38e a 38g, las cuales muestran posibles métodos de unión del resorte con el armazón. En la figura 38e, la varilla plana de armazón 480 se corta en forma con hendiduras para

plegar el resorte 530. La figura 38F muestra el predoblado de las hendiduras 527 y la figura 38g muestra las patas del resorte 539 ensambladas firmemente en las ranuras 538.

La figura 39a ilustra una técnica de ensamblaje de comisura utilizando un elemento de compresión conformado 511. El elemento de compresión 511 sujeta firmemente las laminillas de pericardio 500 a la vez que las presiona en los puntos de pivote 513. Con el fin de proteger el pericardio de la abrasión se hace un borde radial 514. El conjunto completo se mantiene estrechamente dentro del elemento de compresión 516. El ensamblaje de comisura se conecta al armazón mediante un elemento de protrusión 518, el cual encaja en las perforaciones en la varilla de armazón 480. La figura 39b es una vista isométrica del mismo detalle.

Las figuras 40a a 40c ilustran una vista isométrica de una válvula bicúspide montada sobre un armazón no de acuerdo con la invención. Las figuras 40b y 40c representan una vista lateral transversal y una vista isométrica, respectivamente, del pericardio que está suturado a un tubo de PET en forma de bolsillos. El conjunto de válvula (en este caso bicúspide) comprende un armazón plegable 540, dos laminillas de pericardio 545, una falda de PET 543 y una sutura de conexión 547. El foco en este dibujo está sobre la forma de bolsillo de la laminilla de pericardio mostrada mejor en las figuras 40b y 40c. Uno de los objetivos principales en el diseño de la válvula, en general, es distribuir las tensiones en una forma homogénea en el material de pericardio y en las áreas de unión. El diseño de la laminilla de pericardio como un bolsillo ayuda en la distribución de las tensiones a lo largo de la línea de sutura 547; la laminilla de pericardio 545 se sutura a la falda de PET 543 a lo largo de la sutura de conexión 547. La falda de PET 543 se sutura a la circunferencia del armazón plegable 540 en el lado inferior 549 y en el superior 542 usando una de las uniones de comisura que se describen en el presente documento antes de observar otras realizaciones. Cuando se aplica presión hidrodinámica sobre las laminillas 545, las laminillas se encontrarán en el centro 546 del armazón 540 de tal manera que selle el conjunto de válvula. La forma de las laminillas en el conjunto de válvula está determinada por las condiciones circundantes, que en este caso son las líneas de sutura. Las líneas de sutura pueden diseñarse para tener una forma óptima con respecto a la distribución de tensiones de acuerdo con las restricciones geométricas.

Se hace referencia ahora a las figuras 41a a 41d que ilustran vistas isométricas de una válvula tricúspide de prótesis implantable de acuerdo con otra realización aún preferida de la presente invención. La figura 41a ilustra el conjunto de válvula 553 en un estado abierto. El conjunto de válvula 553 comprende un armazón 555 (rígido o flexible), laminillas de pericardio 550 y varillas 551. Se hace énfasis en que en la realización mostrada, el objetivo es distribuir las tensiones de la disposición en comisura de una forma óptima. Las laminillas de pericardio 550 se unen a varillas 551 que actúan como medios de unión. Los medios de unión están colocados en el tercio superior de la válvula; la circunferencia inferior está unida al armazón con el fin de obtener un sellado completo. La parte media del pericardio se deja holgada. El pericardio previamente cortado, se corta en tamaños más grandes que los del armazón; por ejemplo, la altura de la laminilla del pericardio es mayor que la altura del armazón, por ejemplo, si la altura del armazón es de 15 mm, el pericardio se cortará a una altura de 18 mm de tal forma que se establezca una porción holgada en el área media del conjunto de válvula 553. La figura 41b representa el conjunto de válvula en un estado cerrado. La porción holgada del pericardio colapsa hacia la mitad a la vez que crea una forma de bolsillo pequeño 554, que ayuda en la distribución de tensiones. La figura 41c muestra la comisura detallada y la unión a la varilla corta así como el área de sellado de la circunferencia en la porción inferior del ensamblaje de pericardio. En las figuras se muestra que las varillas 551, que son relativamente cortas, permiten una unión firme de la porción superior de la comisura, de la porción holgada en el medio y una buena superficie de sellado en la porción inferior 556.

Se hace referencia ahora a las figuras 42a y 42b que ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable no de acuerdo con la presente invención, que tiene una unión de comisura diferente. La figura 42b representa la unión con detalle. En la realización mostrada en la Figura 42a, se ilustra un conjunto de válvula similar, mientras que la varilla corta está dispuesta de una manera que es similar a la estructura mostrada en la figura 28 y descrita anteriormente en el presente documento. Las varillas relativamente cortas 559 actúan como medios de unión a la varilla de armazón 558. La sutura 557 une varillas cortas 559 a un elemento 558, la sutura puede fabricarse de un material elástico de tal forma que añada flexibilidad a las comisuras y otorguen al conjunto de válvula los beneficios ya explicados en el presente documento.

Se hace referencia ahora a las figuras 43a y 43b que ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable, de acuerdo con otra realización aún preferida de la presente invención. La figura 43a representa comisuras que están pre-suturadas en una forma abusada. El conjunto de válvula mostrado en la figura 43a comprende un armazón 560, laminillas de pericardio 563 y medios de unión 561. Las laminillas de pericardio 563 se muestran en un estado abierto de tal forma que se establece un conjunto de válvula abierta mientras que las líneas de puntos 565 muestran la válvula en un estado sellado cerrado. La unión a las comisuras puede llevarse a cabo utilizando una de las técnicas explicadas. Específicamente para la realización mostrada en las figuras 43a y 43b, el foco está en la formación de una válvula estrechada en la cual el medio de unión está en forma de varillas largas 561 que se unen al pericardio en una forma angular en oposición a la unión paralela. La unión de las varillas en una forma angular cuando el pericardio está aplanado crea un tubo estrechado cuando se incorpora a la forma tridimensional. Cuando la válvula protésica completa se infla mediante un globo, la laminilla de pericardio, en la circunferencia superior del armazón, se estira y el armazón se expande hasta el diámetro completo. Después de

desinflar el globo, el armazón permanece en su tamaño expandido pero las laminillas de pericardio recuperan su forma pre-estirada. Este proceso crea una distancia de separación permanente 562 entre las laminillas de pericardio 563 y el armazón 560. Esto es de gran importancia en la protección del pericardio frente a la abrasión contra el armazón.

5 Se hace referencia ahora a las figuras 44a a 44c que ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable de acuerdo con otra realización aún preferida de la presente invención, con piezas adicionales de PET utilizadas para sellar y proteger el pericardio. El conjunto de válvula implantable ilustrado recuerda la válvula mostrada en la figura 43, sin embargo, se hace énfasis en que la unión de las laminillas de pericardio 570 al armazón 575, cuentan con el uso de PET. La figura 44c muestra una vista transversal, en la forma en que el PET se ensambla al pericardio y el armazón de una manera que protege el pericardio contra el desgaste. Se usan PET 571 y 572 para conectar las laminillas de pericardio 570 al armazón 575, a la vez que se ensamblan entre las laminillas y el armazón. Una sutura 577 conecta la laminilla de pericardio 570 entre las dos capas de PET, mientras que la capa interna de PET 572 es corta y la capa externa es más larga. La sutura de unión inferior 576, conecta las tres capas, las laminillas y ambas capas de PET al armazón y forma una fuerte línea de sellado. Una sutura superior 578 conecta la capa externa de PET 571 al armazón 575. Cuando el conjunto de válvula se cierra y las laminillas del pericardio se aproximan entre sí en la parte superior del ensamblaje, hay una tendencia de la unión inferior a moverse y rotar alrededor de un punto de unión 577. La línea de sutura superior 578 mantiene la capa de PET externa apretada e impide una parte de este movimiento rotacional, lo que rápidamente produce un fallo de abrasión.

Las figuras 45a a 45d ilustran una vista isométrica de una válvula protésica implantable no de acuerdo con la invención, que tiene laminillas suturadas en un tubo de PET preformado y uniones opcionales de laminillas y tubo con detalle. Se muestra una técnica novedosa para la instalación de laminillas de pericardio 580 a un tubo de PET 585 previamente formado. El tubo está conformado de tal manera que tenga un doblez 586 con un patrón sustancialmente sinusoidal 586 que es similar a la línea de conexión óptima de las laminillas de válvula en la válvula natural. Esta forma permite que las laminillas del pericardio se suturen al interior del tubo de PET. Las técnicas de sutura preferidas se muestran en las vistas transversales de los tubos de PET en las figuras 45b, 45c y 45d. En general, con el fin de proteger las laminillas de pericardio del desgarro, se añade una pieza adicional 583 de PET por debajo de las líneas de sutura. En las figuras 45c y 45d se muestran variaciones similares.

Se hace referencia ahora a la figura 46a que ilustra una vista ampliada de un conjunto de válvula protésica implantable no de acuerdo con la invención, donde las laminillas están instaladas sobre un tubo previamente cortado y previamente formado y la salida de la válvula está cortada en forma de comisura. La figura 46a es una vista de la unión. Un tubo previamente formado de PET 590 se corta para que tenga una forma sustancialmente sinusoidal 596 y después se dobla con el fin de proporcionar un área de sutura. La laminilla de pericardio 593 se corta previamente y se ensambla al tubo de PET 590 por medio de sutura 502. En este caso, así como en el caso anterior, se añade una capa adicional protectora de PET o de pericardio 594. La figura 46b es una sección transversal del detalle de la unión después de haber sido apretada.

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

Las figuras 48a y 48b ilustran una vista lateral transversal parcial y una vista transversal superior de un globo inflable de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención. El globo inflable comprende un globo inflable central 620 y tres hojas de protección 622. En la sección transversal lateral mostrada en la figura 48b, las partes del conjunto inflado 652 se muestran claramente, las hojas de protección 622 protegen las laminillas de pericardio 624 evitando que sean empujadas contra el armazón 625 cuando el dispositivo está inflado. La ventaja de esta disposición es la protección de las laminillas de pericardio.

Las realizaciones preferidas que representan una válvula protésica implantable de acuerdo con la presente invención son relativamente fáciles de fabricar puesto que son generalmente planas a lo largo de la mayor parte del proceso de producción y solamente en la etapa final de instalación de los otros elementos del conjunto de válvula sobre el armazón de soporte, se establece una forma tridimensional.

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

10 Como se mencionó anteriormente, el material con el cual se fabrica la válvula puede ser bien biológico o artificial. En cualquier caso se requiere de nuevas tecnologías para crear tal válvula.

15 Para unir la válvula al cuerpo, los vasos sanguíneos determinan el tamaño durante la administración, y los requisitos para que trabaje de un modo eficaz, y hay una necesidad de instalarlos sobre una construcción colapsable que pueda plegarse a un tamaño pequeño, expandirse a un tamaño más grande, y suficientemente fuerte para actuar como un soporte para la función de la válvula. Esta construcción, que de alguna manera es similar a un "estent" grande, puede fabricarse de materiales diferentes tales como Nitinol, acero inoxidable biocompatible, material polimérico o una combinación de todos. Requisitos especiales para el estent son un objeto de algunas de las realizaciones analizadas en el presente documento.

20 La instalación de la válvula sobre una estent colapsable es un nuevo campo de problemas. En el presente documento se describen nuevas soluciones para este problema.

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

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

30 Otro nuevo problema que se trata en el presente documento es el procedimiento de administración, que es nuevo y único. La colocación del dispositivo en el cuerpo en un lugar y orientación exactas requiere métodos de marcado y medición especiales del dispositivo y del sitio quirúrgico como se ha descrito en este documento.

35 Las válvulas de polímeros artificiales requieren tratamientos y condiciones especiales cuando se guardan en una estantería, así como un procedimiento de esterilización especial. Una de las consecuencias del tratamiento en estantería es la necesidad de plegar la válvula durante el procedimiento de implantación. En el presente documento se describe una serie de dispositivos e invenciones que permiten el procedimiento de plegado.

40 Debe quedar claro que la descripción de las realizaciones y de las figuras adjuntas expuestas en esta memoria descriptiva sirve solo para un mejor entendimiento de la invención, sin limitar su alcance tal como está cubierto por las siguientes reivindicaciones.

45 También debe quedar claro que un experto en la técnica, después de leer la presente memoria descriptiva, podría hacer ajustes o modificaciones a las figuras adjuntas y a las realizaciones descritas anteriormente lo que seguiría estando cubierto por las siguientes reivindicaciones.

50

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema de implantación cardiaca de una prótesis de válvula que comprende:

- 5 - un catéter; y  
 - una prótesis de válvula (20) radialmente expansible que comprende:
- 10 -- un armazón (22) de soporte anular expansible adaptado a plegarse inicialmente en una configuración estrecha para la cateterización a través de un conducto corporal hacia una localización diana, comprendiendo el armazón (22) de soporte anular, una pluralidad de barras de soporte (23) longitudinalmente rígidas de longitud fija provistas cada una de ellas de una pluralidad de perforaciones, pudiendo el armazón de soporte expansible configurarse para expandirse a una configuración expandida en la localización diana; y
- 15 -- conjunto de válvula (28) con laminillas tricúspide que comprende un conducto que tiene un extremo de entrada (24) y una salida (26), fabricado de un material flexible dispuesto de manera que presenta paredes flexibles a la salida (26), en el que el conjunto de válvula (28) está fabricado de pericardio y en el que la conexión del conjunto de válvula (28) con el armazón (22) está facilitada por las barras de soporte (23) a las que se sutura el conjunto de válvula con un hilo o fibra a través de las perforaciones de las barras de soporte (23);
- 20 -- en el que cuando se deja pasar un flujo a través de la prótesis de válvula (20) desde una entrada a una salida, el conjunto de válvula (28) se mantiene en una posición abierta, mientras que se impide un flujo inverso ya que las paredes colapsables del conjunto de válvula (28) se pliegan hacia el interior para proporcionar el bloqueo del flujo inverso.

25 2. El sistema de válvula de la reivindicación 1, en el que el armazón de soporte (22) está adaptado para expandirse radialmente desde la configuración estrecha a la configuración expandida ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales desde el interior por medio de un dispositivo de despliegue.

3. El sistema de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el catéter comprende un globo (52).

30 4. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón de soporte (22) comprende un material con memoria de forma.

35 5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conducto flexible del conjunto de válvula (28) comprende tres laminillas.

40 6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente elementos rígidos (116) unidos al material flexible en posiciones asignadas para la conexión con el armazón de soporte (122), en el que los elementos rígidos (116) se fijan a las barras de soporte (128) longitudinalmente rígidas del armazón de soporte (122).

7. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón de soporte (132) comprende tres espacios (137) en el armazón, y una porción (135) del conjunto de válvula que se inserta a través de cada uno de dichos tres espacios.

45 8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón de soporte expansible comprende una construcción de red que se extiende entre las barras de soporte adyacente, pudiendo la construcción de red plegarse a un estado estrecho y después desplegarse a un estado más grande.

50 9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el conjunto de válvula se une al armazón de soporte con la construcción de red que proporciona una estructura de pared abierta (378) adyacente a las paredes colapsables para permitir un flujo sanguíneo a través de la misma.

55 10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el estent de soporte comprende un diámetro inferior a 8 mm en la configuración estrecha.

11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el estent de soporte comprende un diámetro en el intervalo de aproximadamente 19 mm a 25 mm en la configuración expandida.

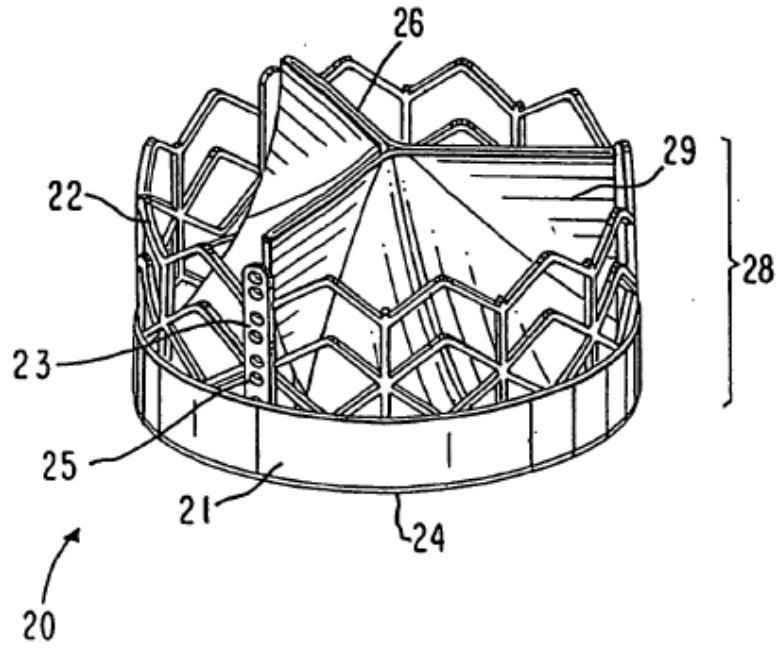
60 12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada del conjunto de válvula se fija en un extremo proximal del armazón de soporte, preferentemente suturado al extremo proximal del armazón de soporte.

65 13. El sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo de entrada del conjunto de válvula está enrollado sobre un borde del armazón de soporte.

14. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón de soporte es anular en una posición plegada y en una posición desplegada.

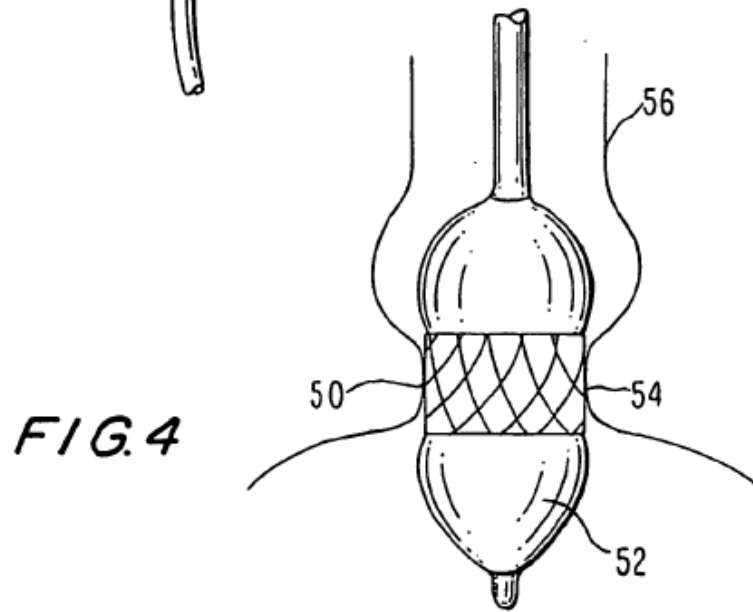
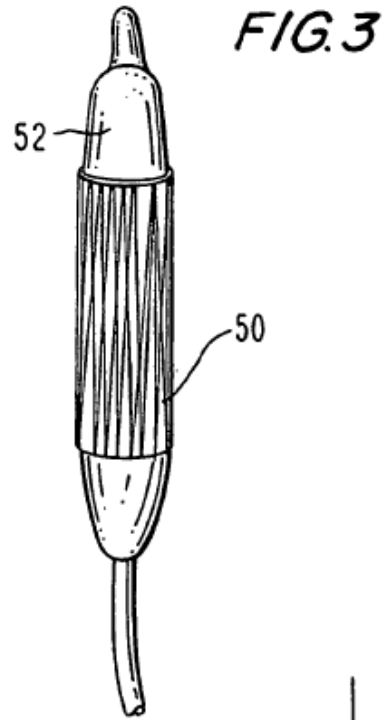
5 15. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conducto corporal es una arteria femoral.

FIG. 1

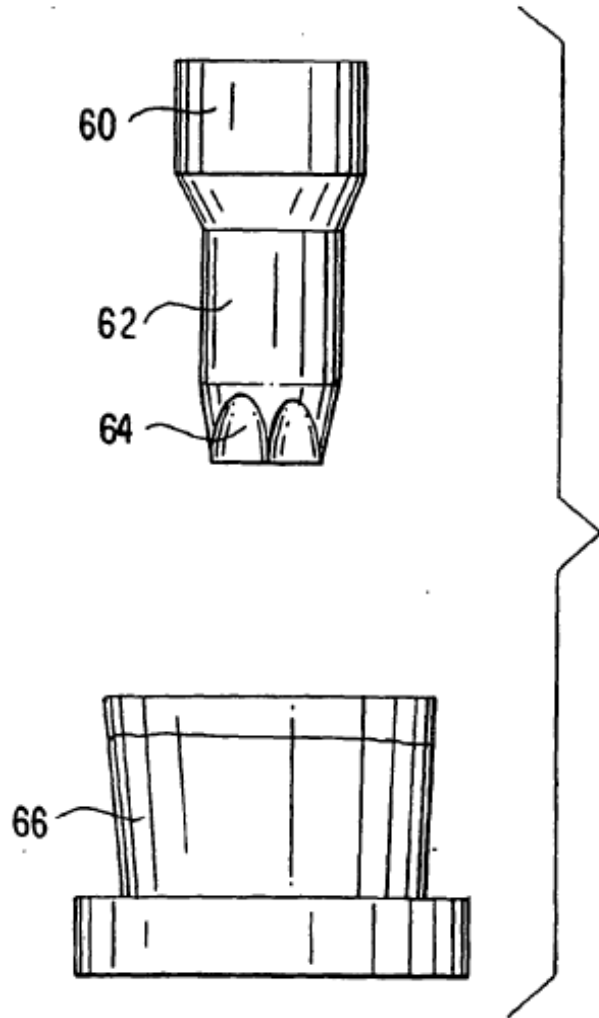


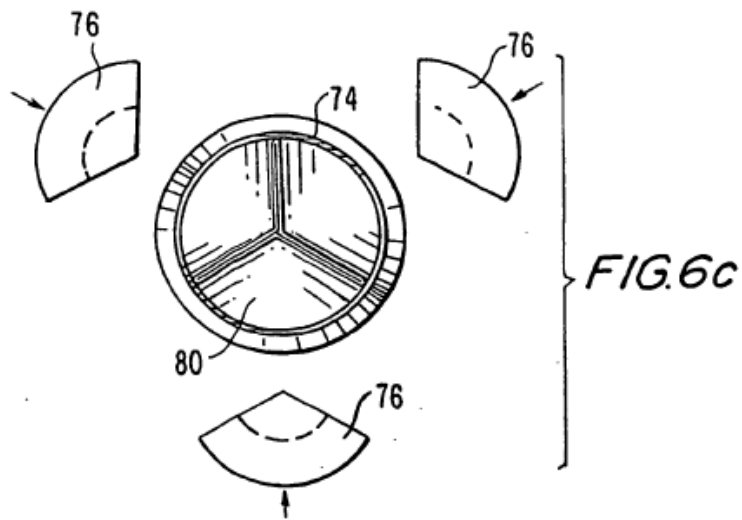
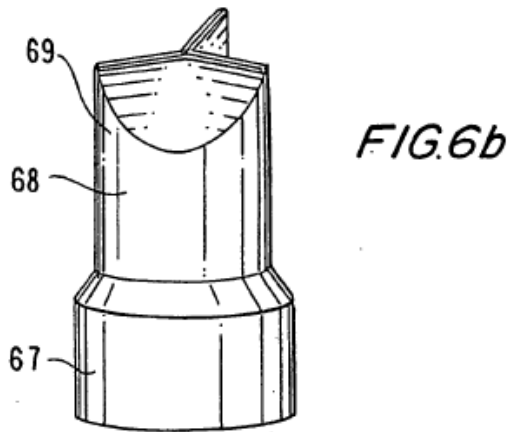
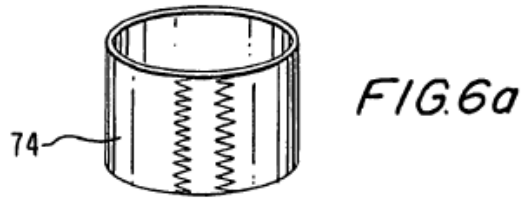




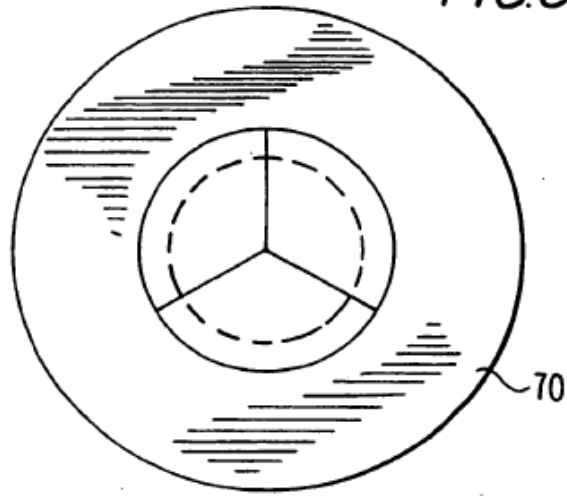


*FIG. 5*

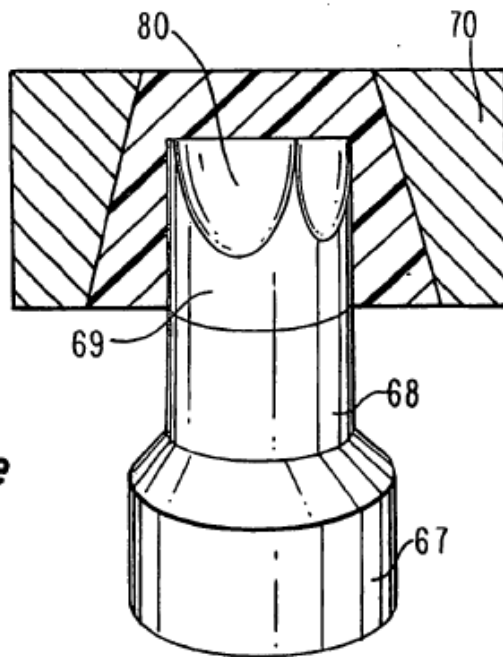


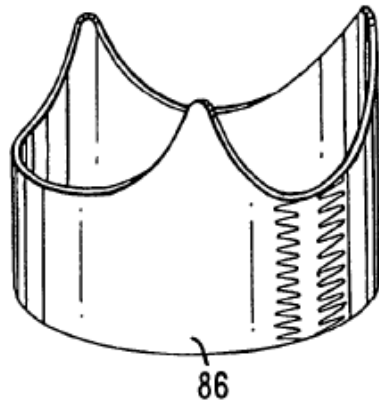


*FIG.6d*

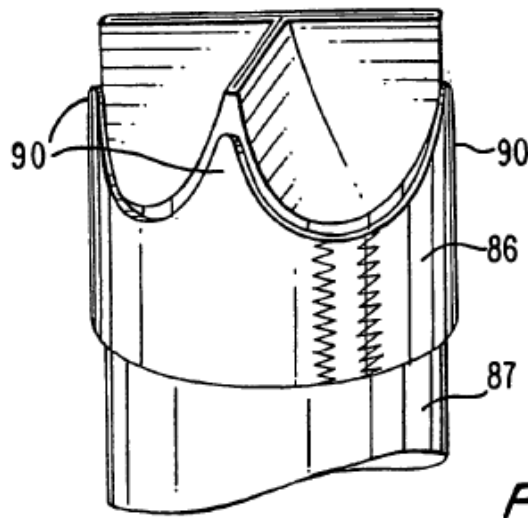


*FIG.6e*

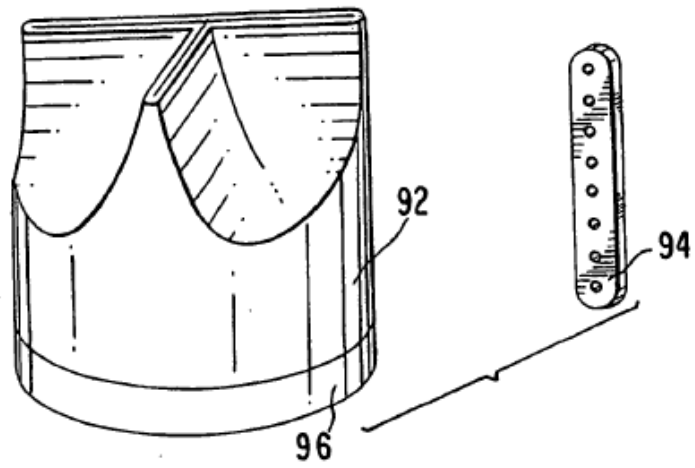




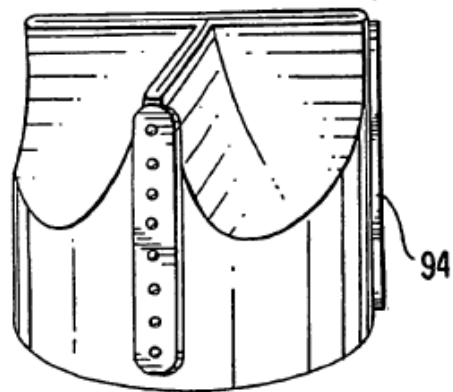
*FIG. 7a*



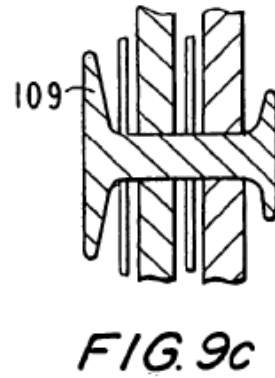
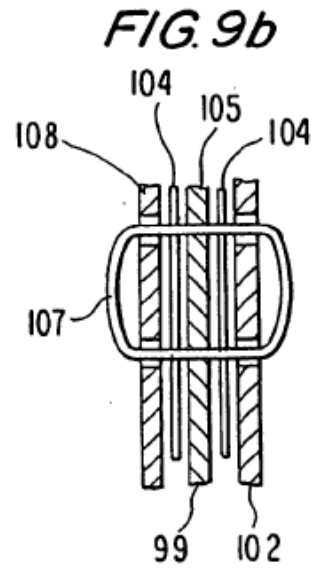
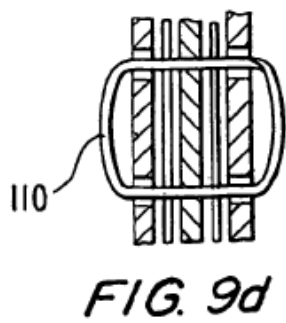
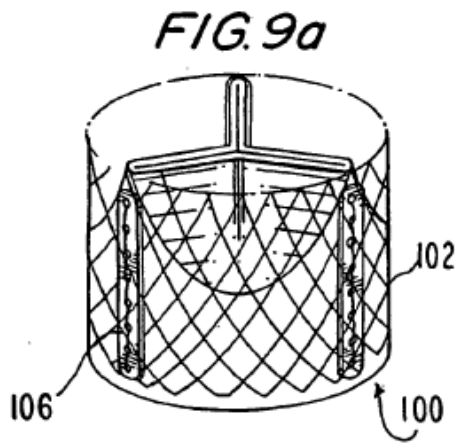
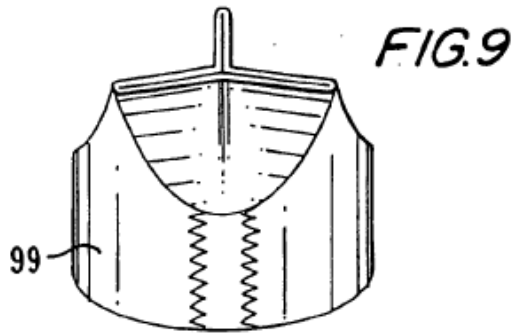
*FIG. 7b*

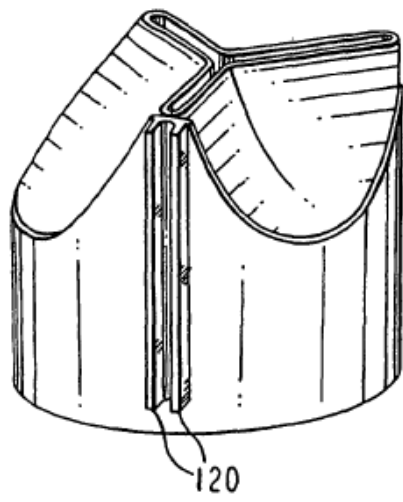


*FIG. 8a*

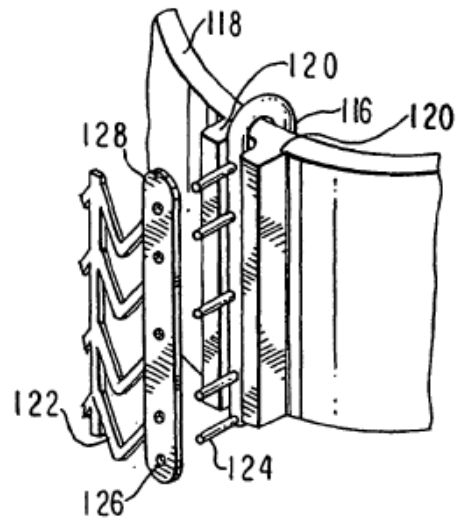


*FIG. 8b*

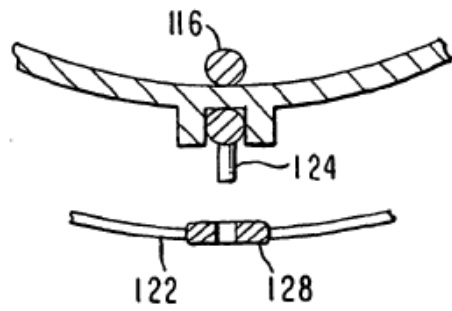




**FIG. 9e**

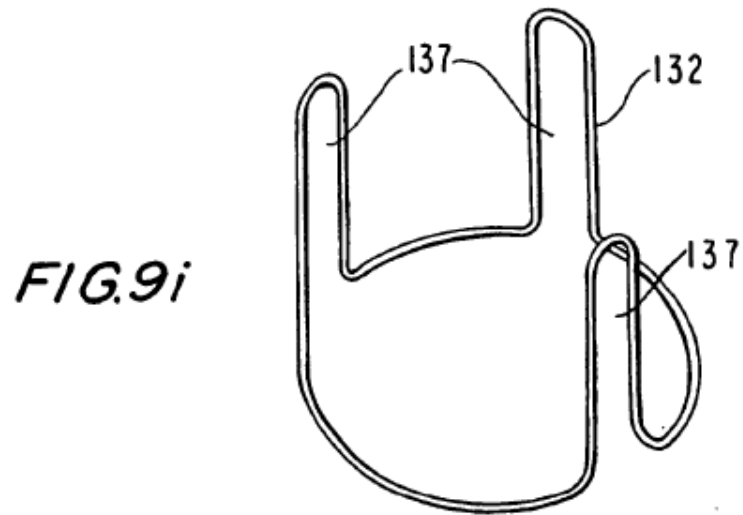
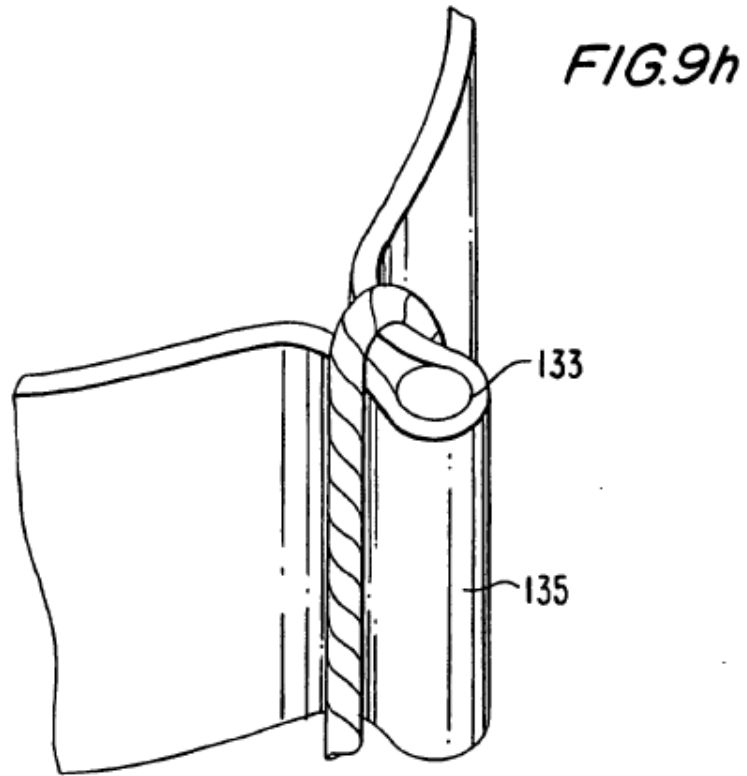


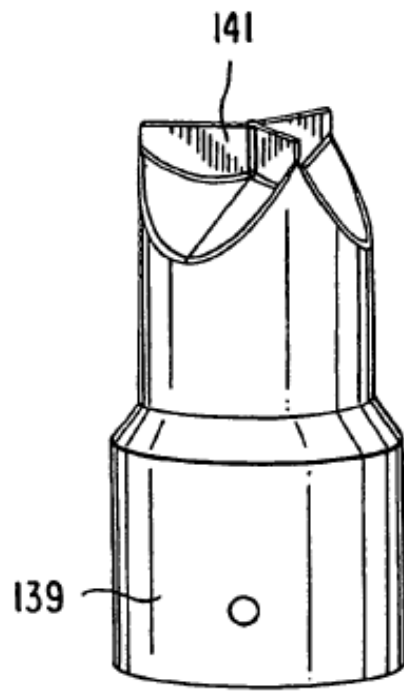
**FIG. 9f**



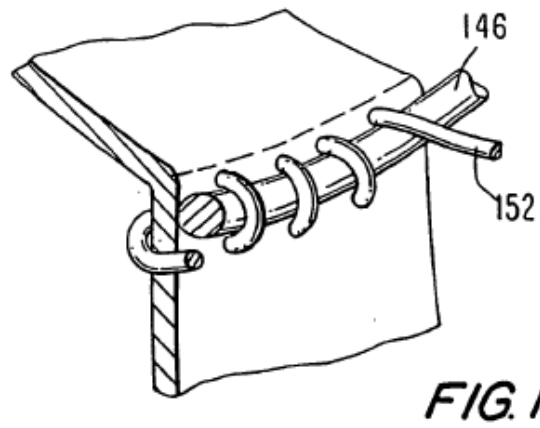
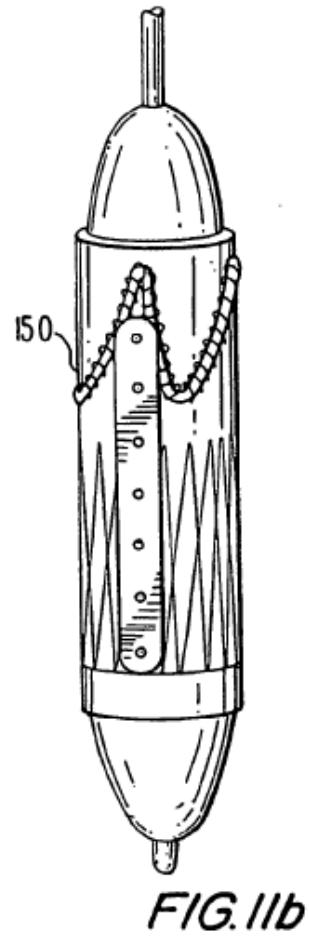
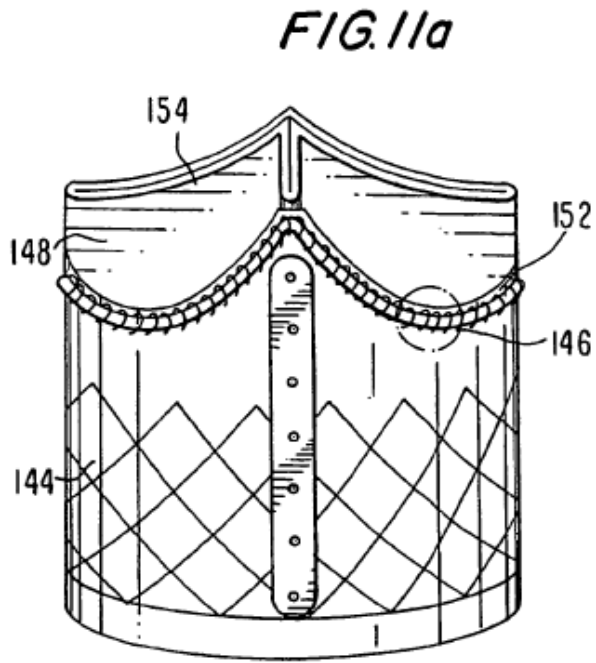
**FIG. 9g**

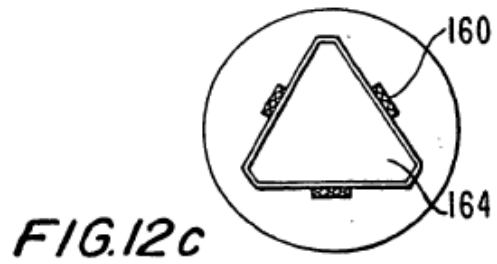
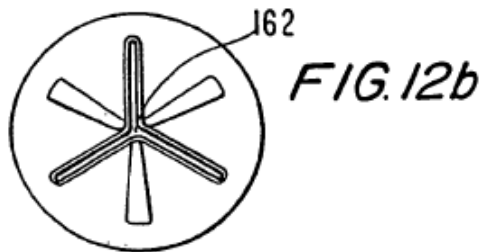
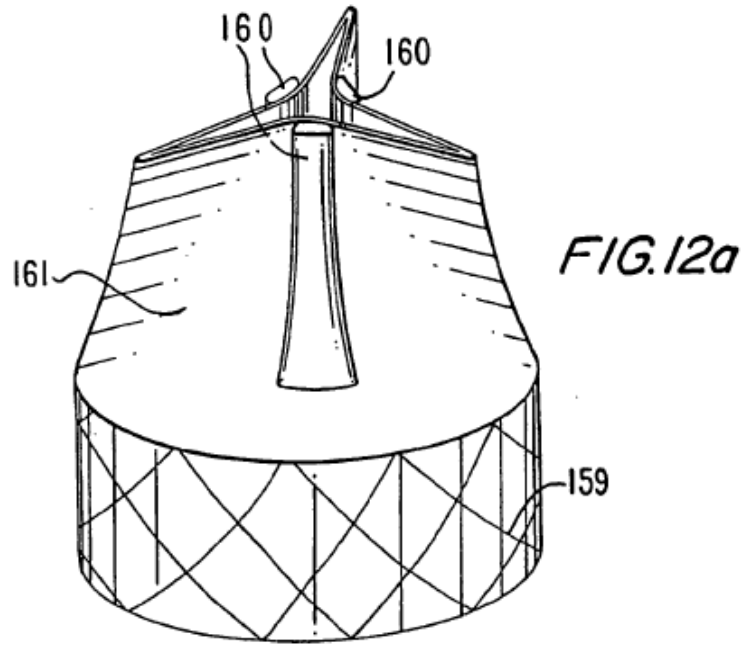


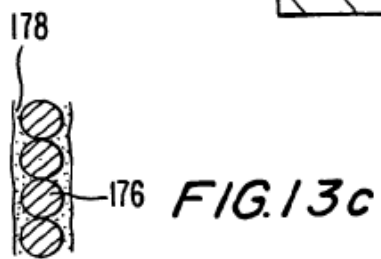
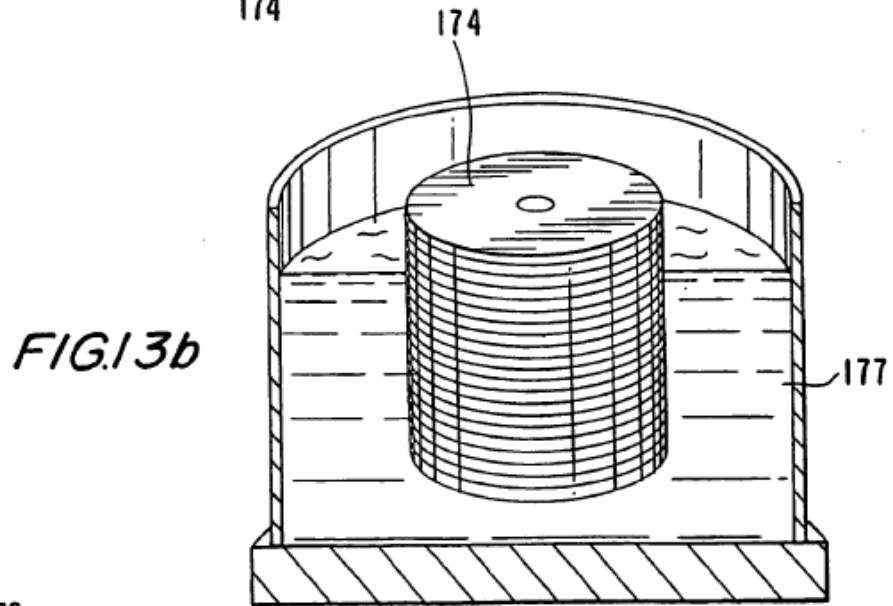
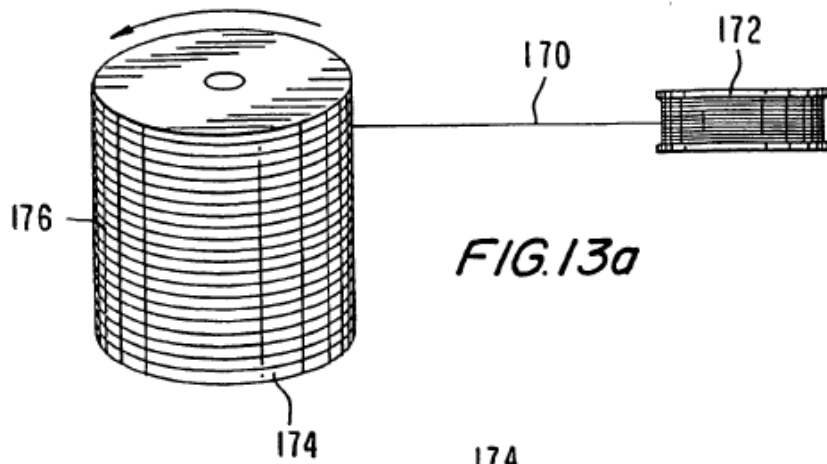




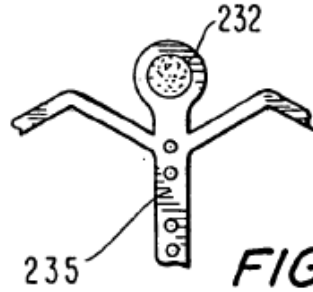
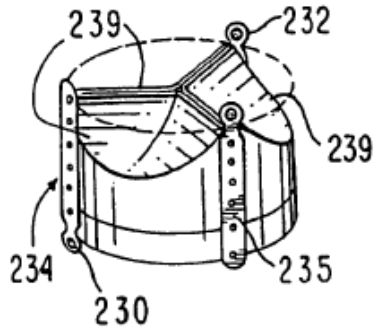
*FIG.10*



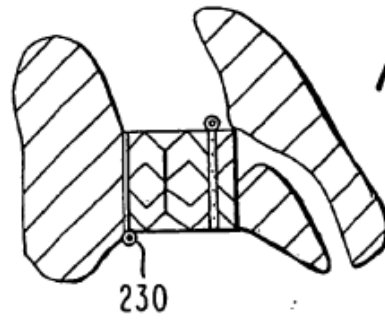




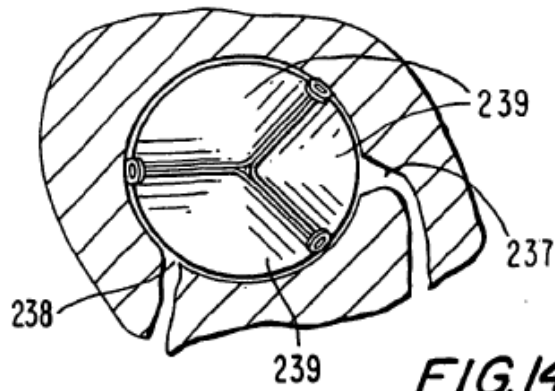
**FIG.14**



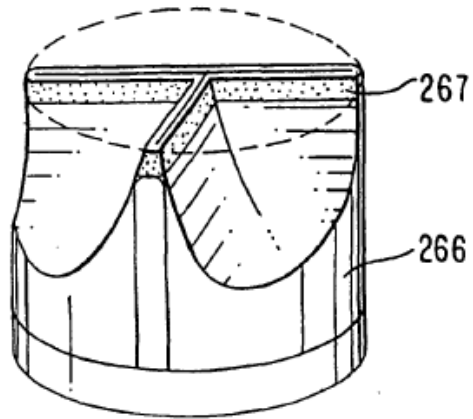
**FIG.14a**



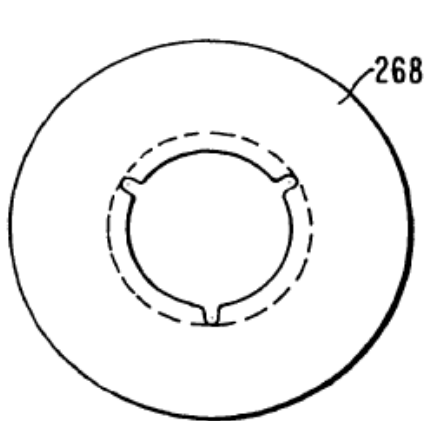
**FIG.14b**



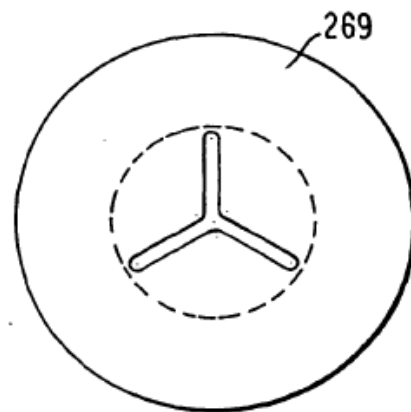
**FIG.14c**



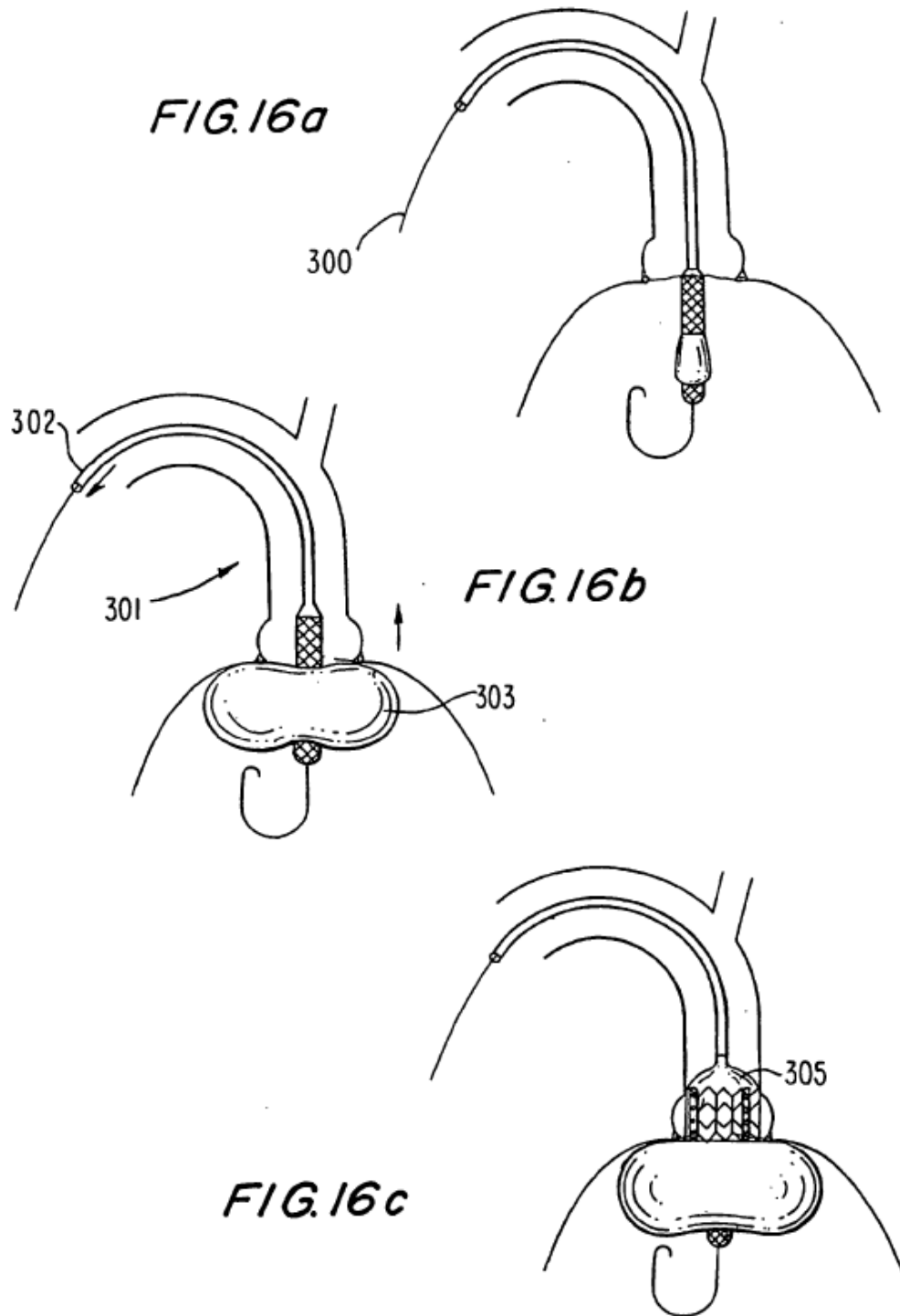
*FIG. 15a*



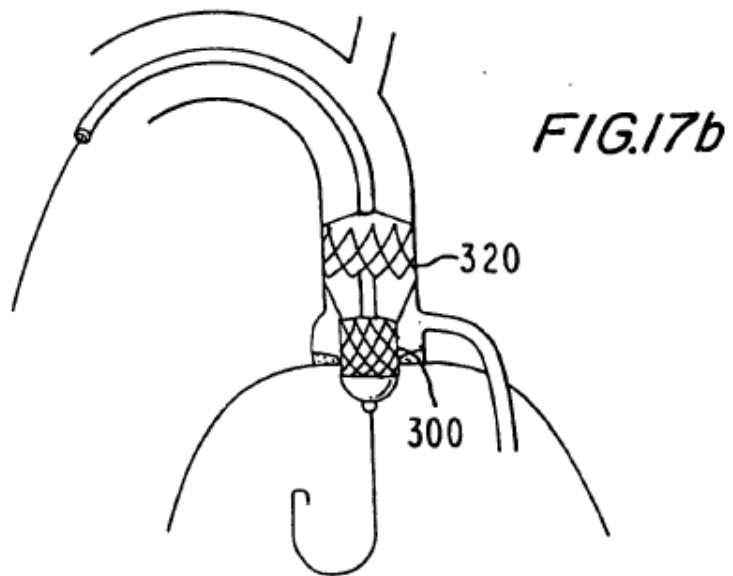
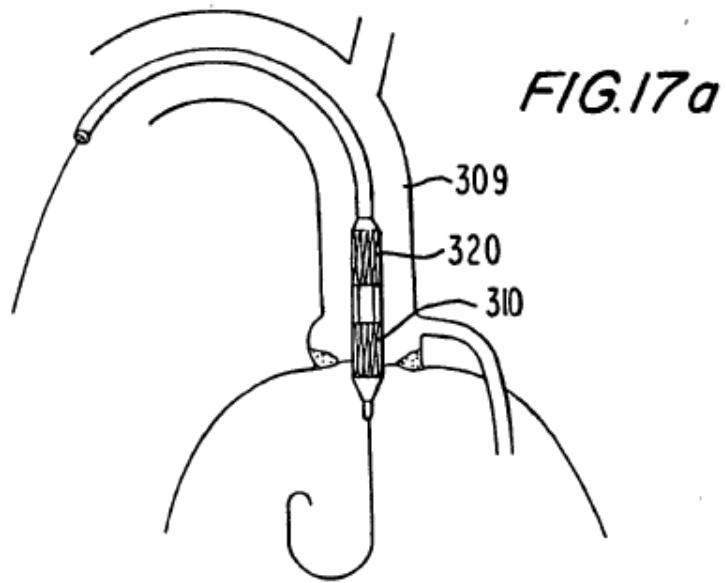
*FIG. 15b*

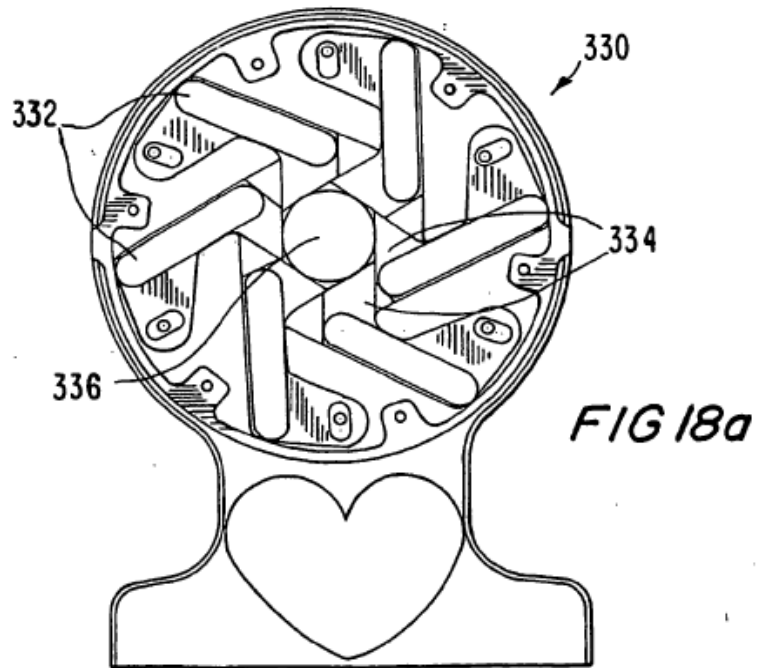
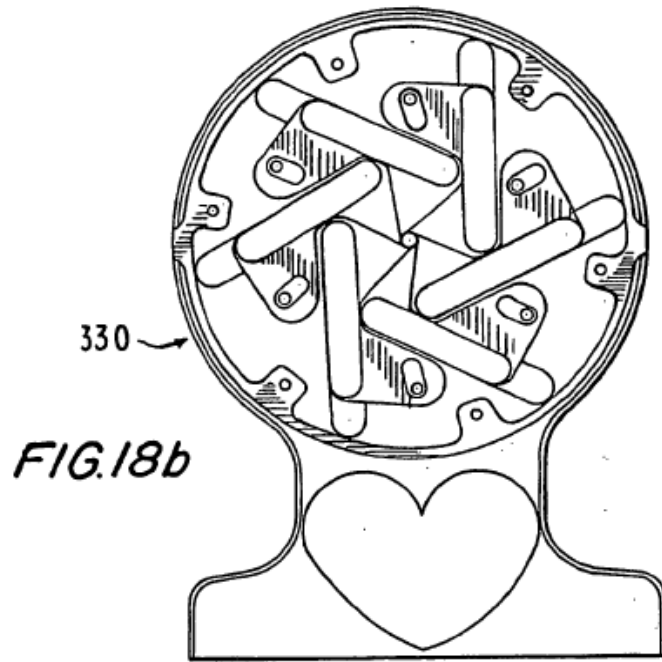


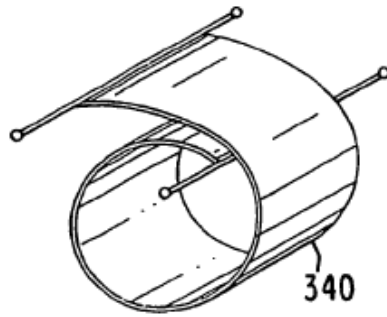
*FIG. 15c*



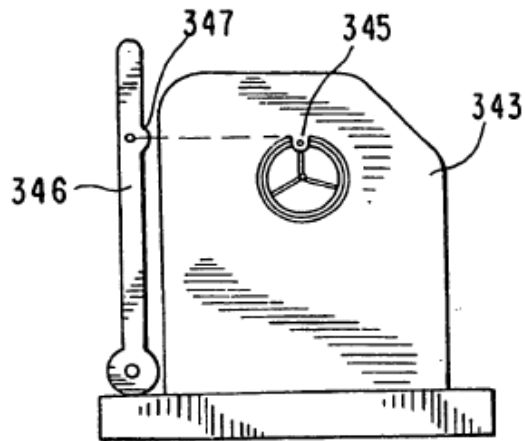




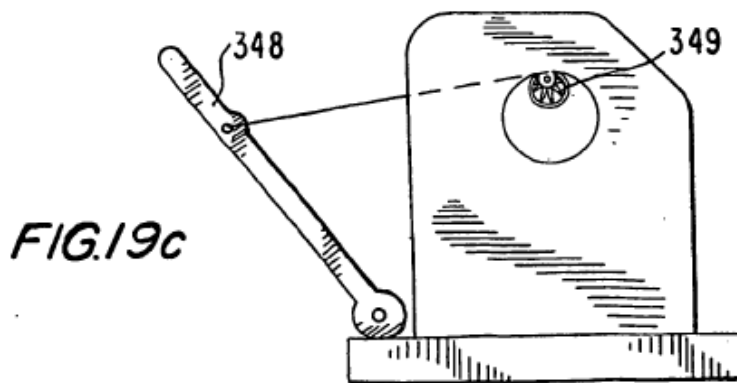




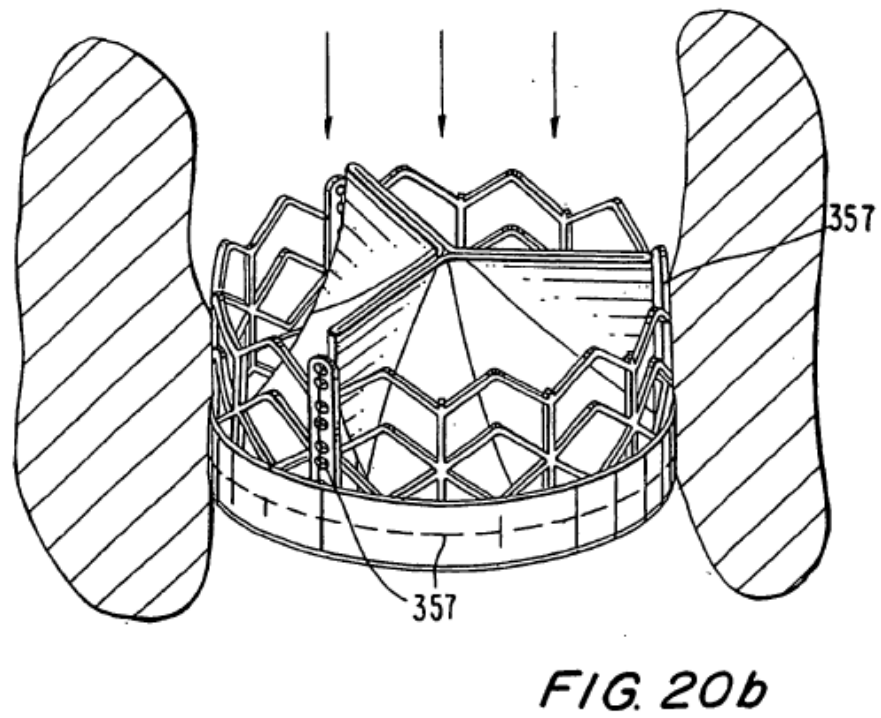
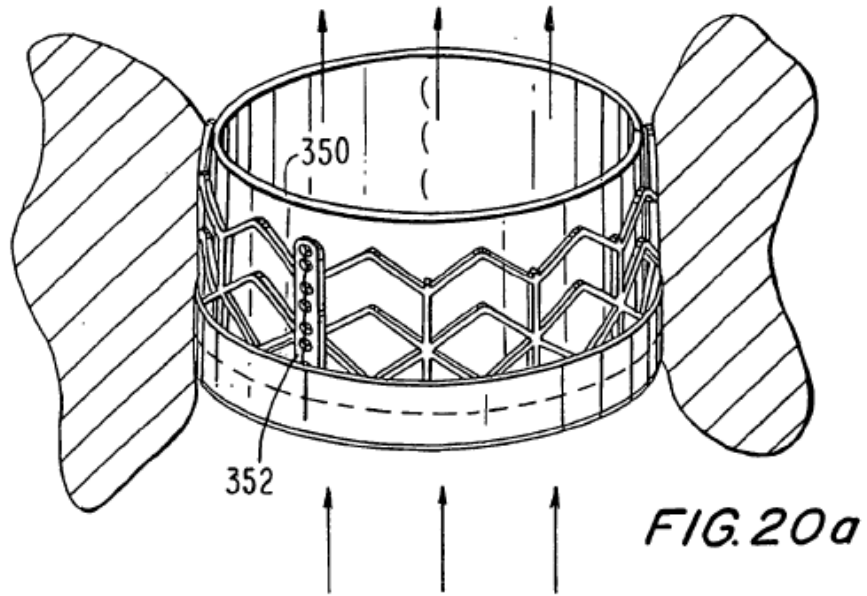
*FIG. 19a*

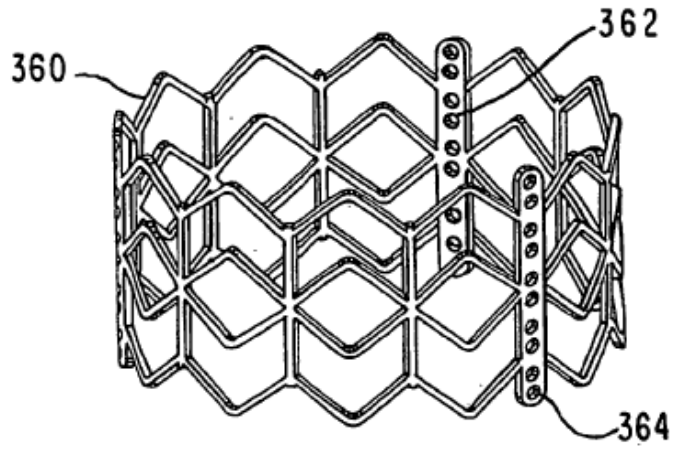


*FIG. 19b*

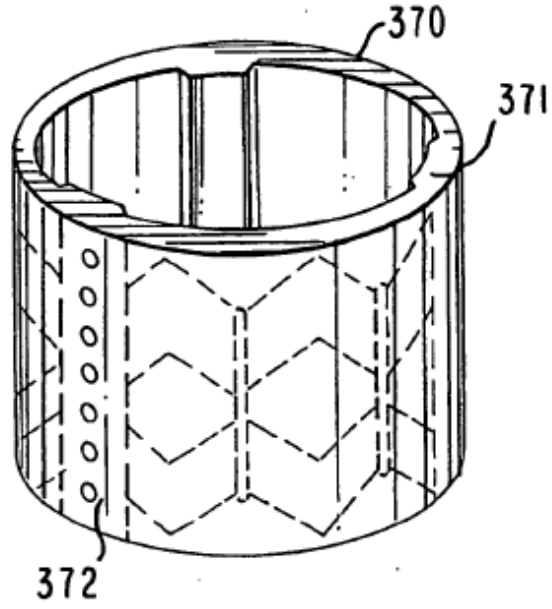


*FIG. 19c*

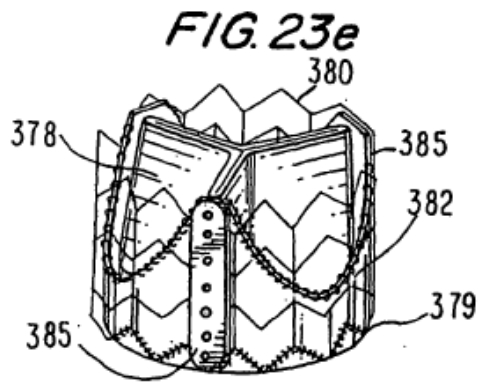
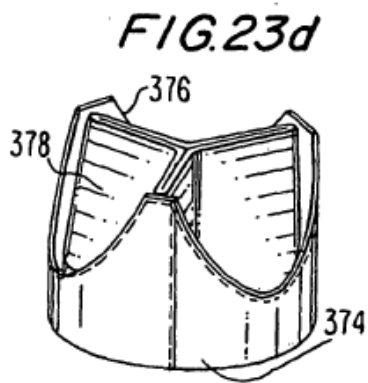
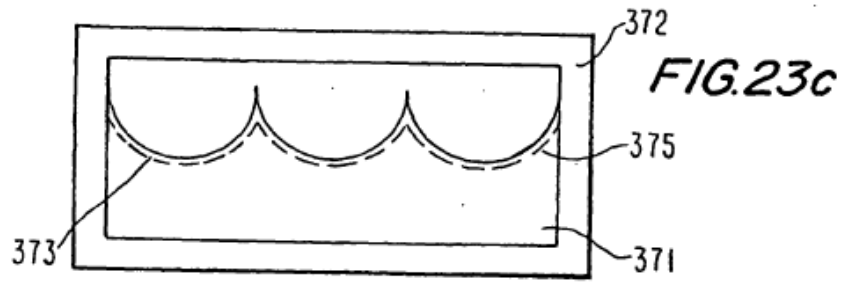
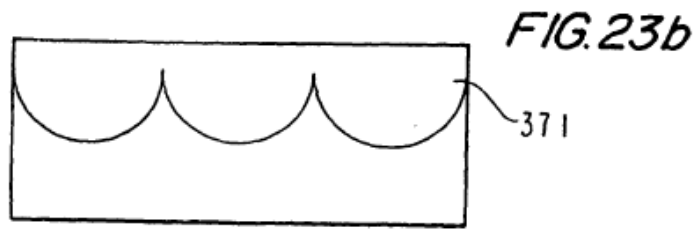
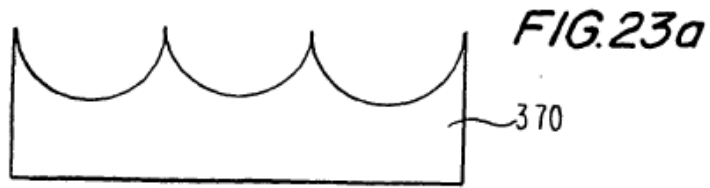




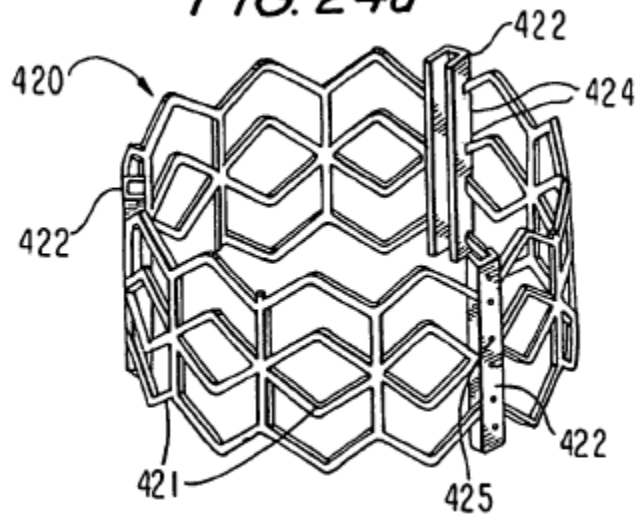
*FIG. 21*



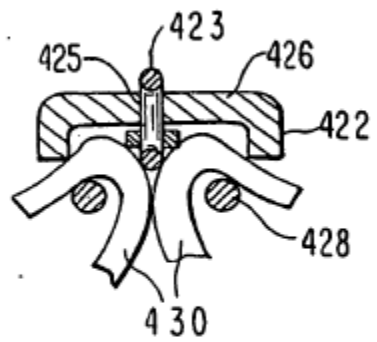
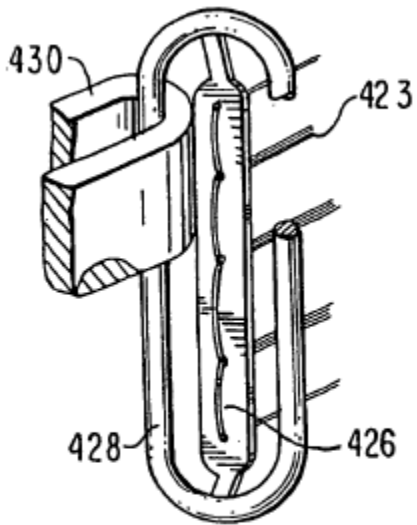
**FIG. 22**



**FIG. 24a**

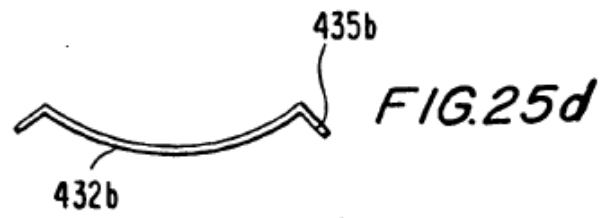
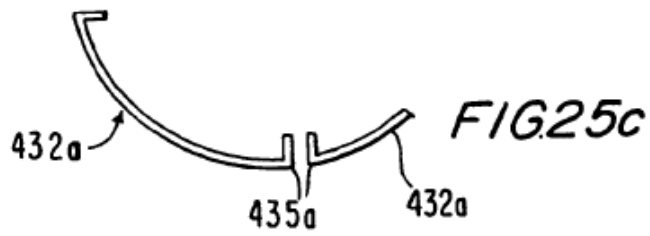
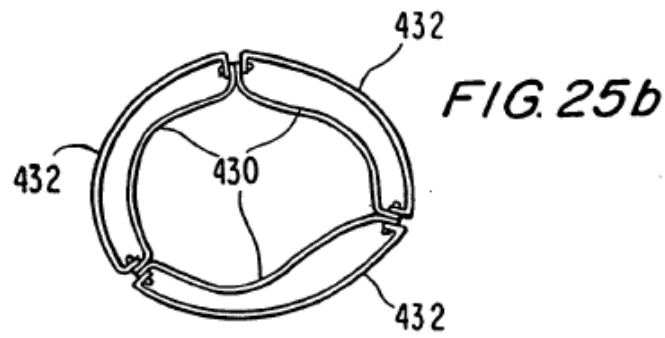
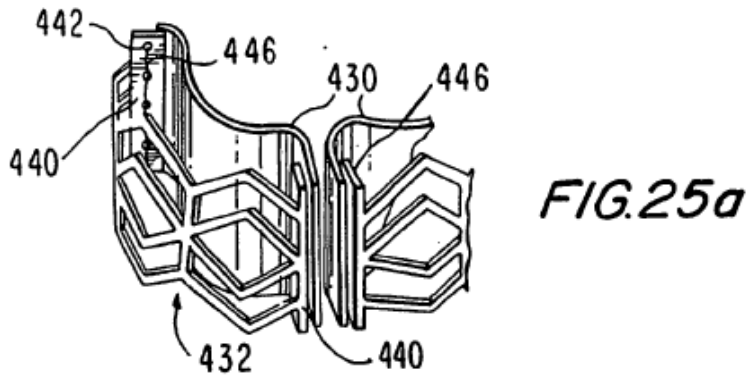


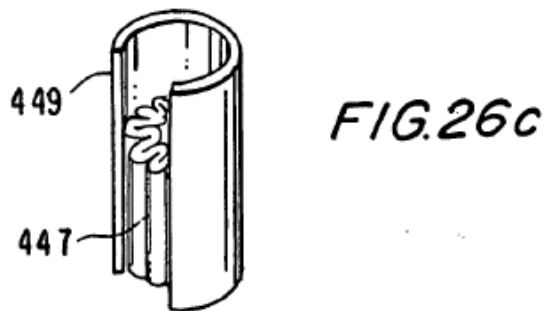
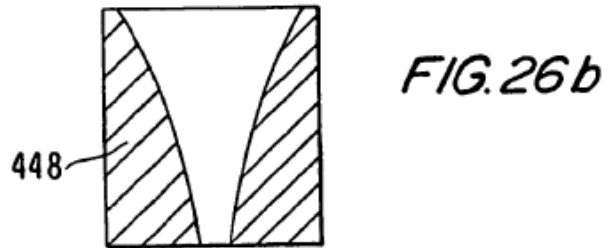
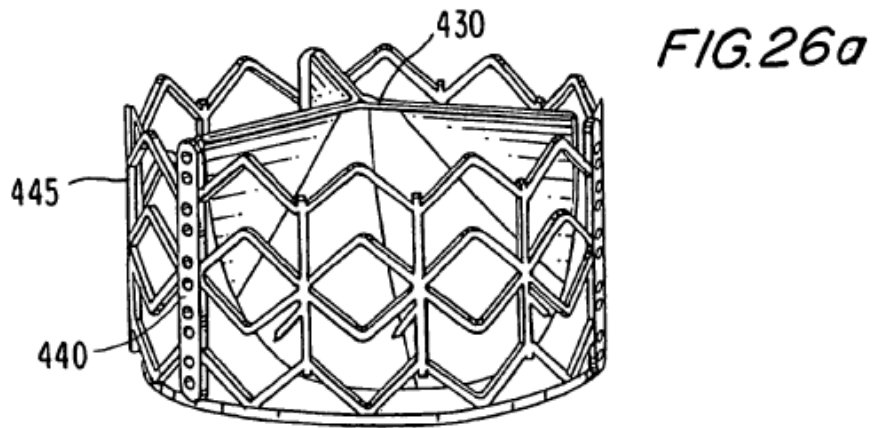
**FIG. 24c**

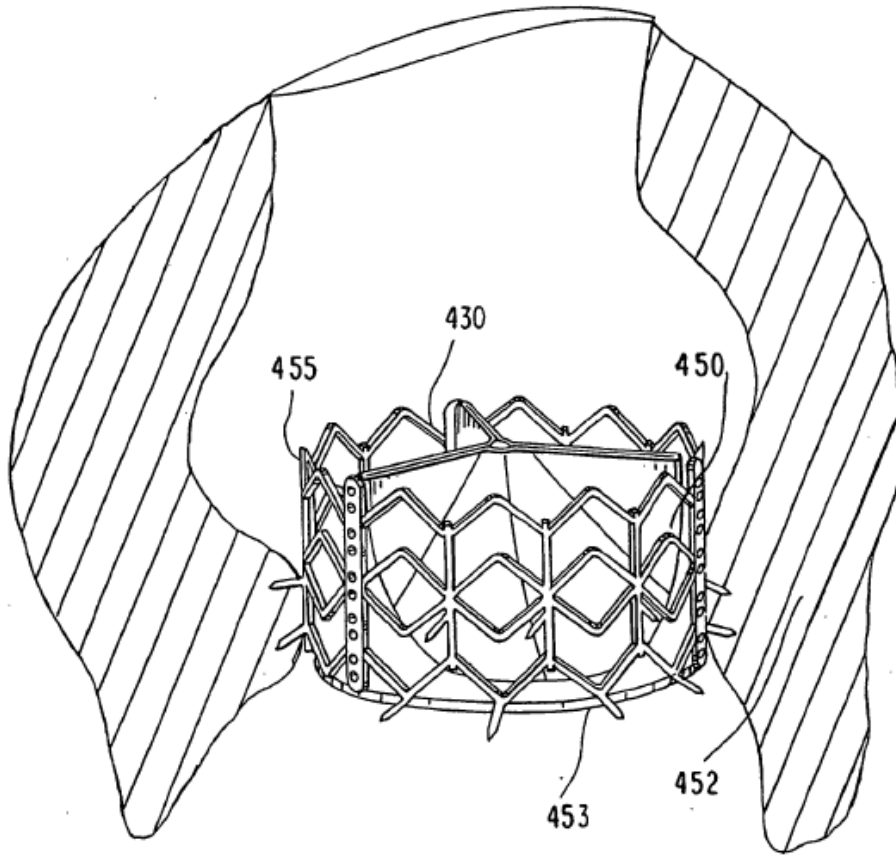


**FIG. 24b**

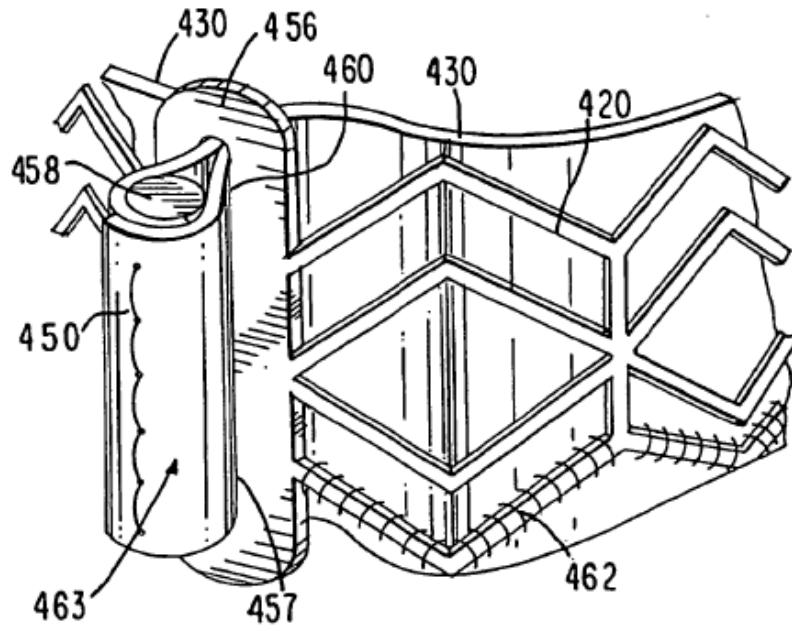






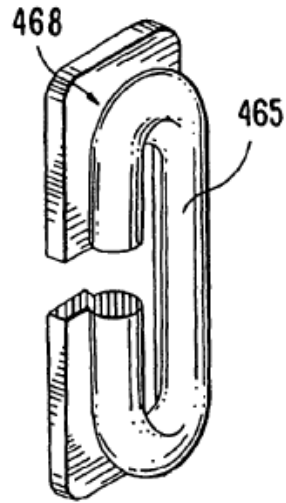


**FIG. 27**

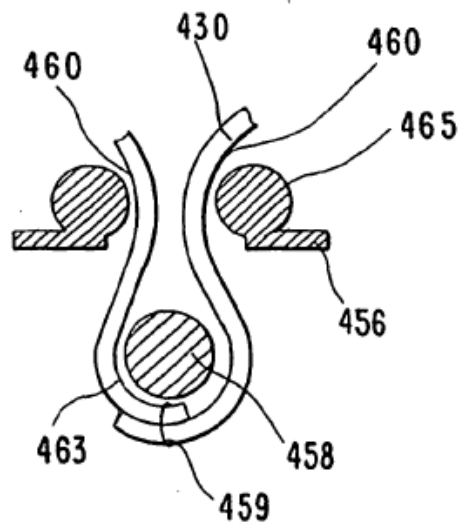


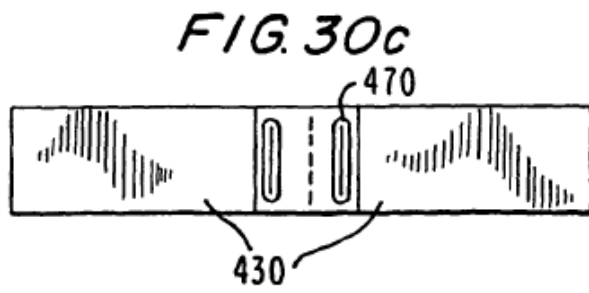
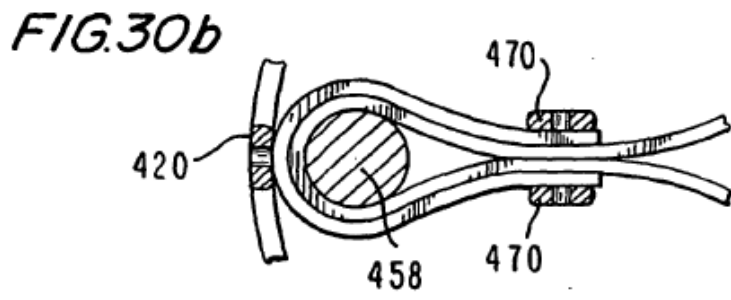
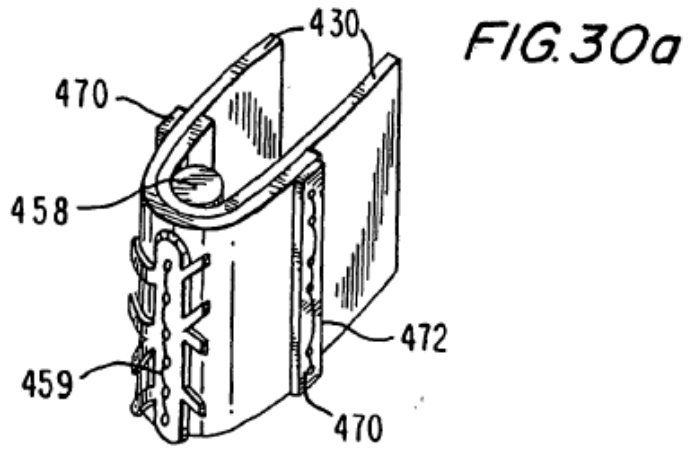
**FIG. 28**

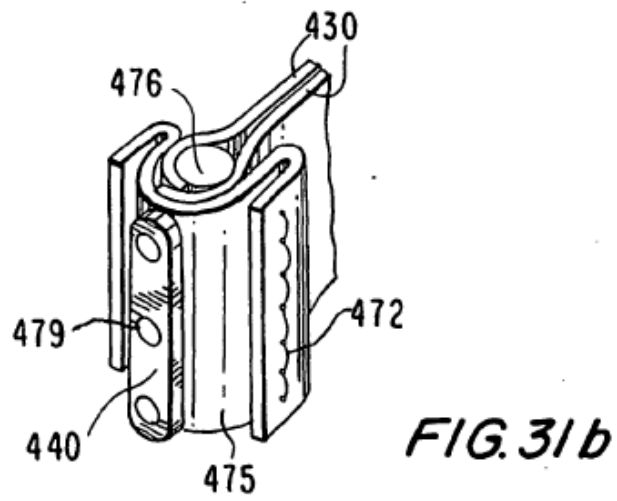
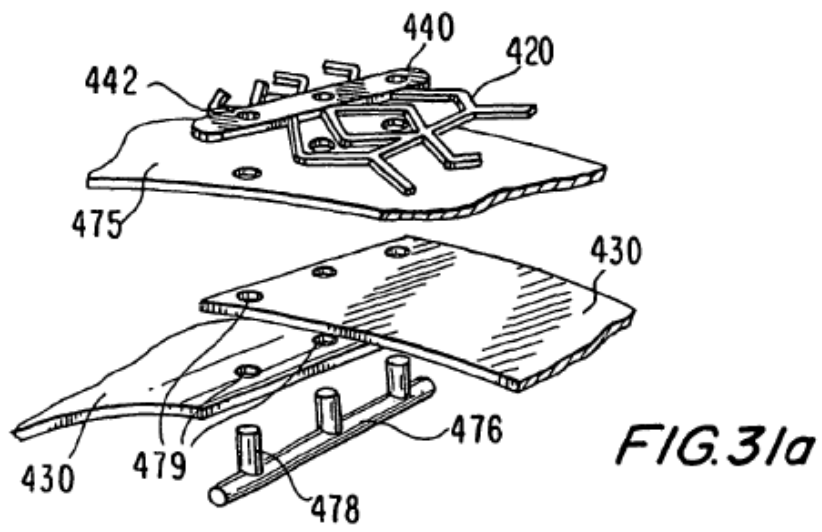
*FIG.29a*

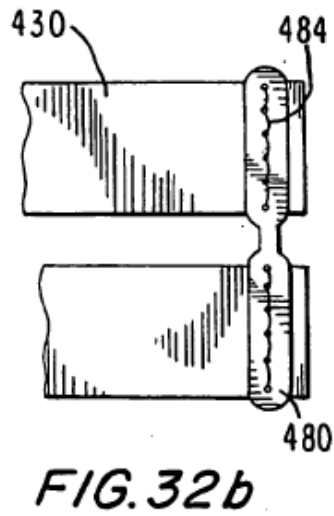
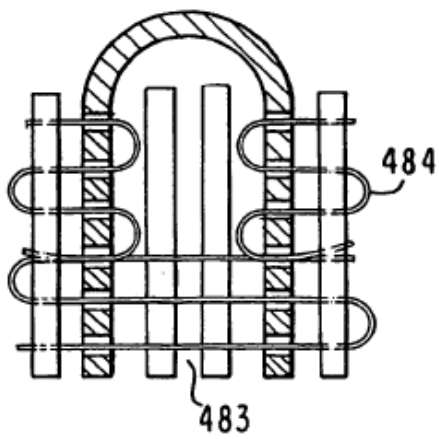
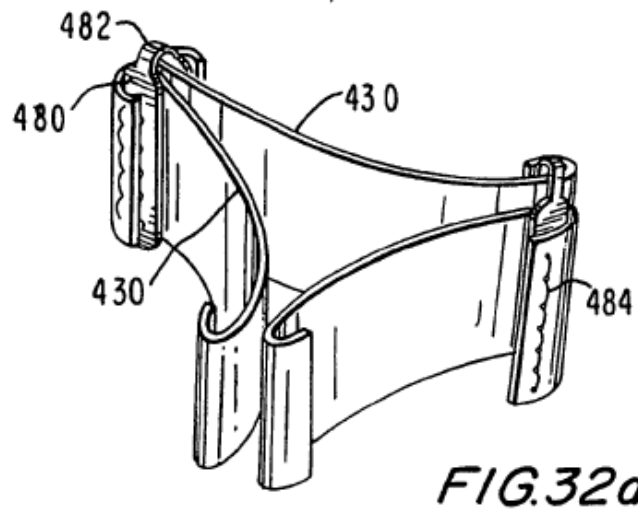


*FIG.29b*

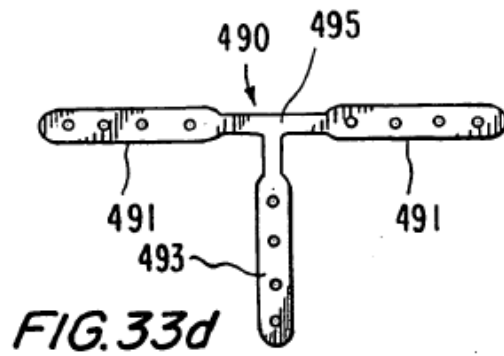
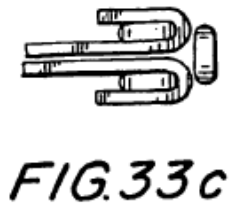
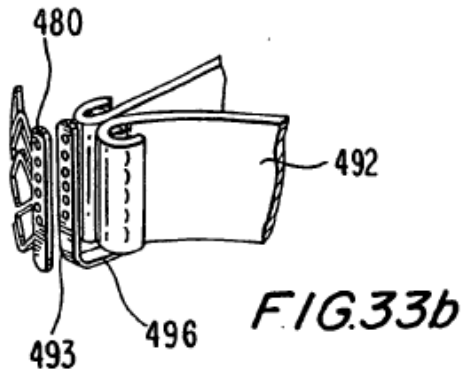
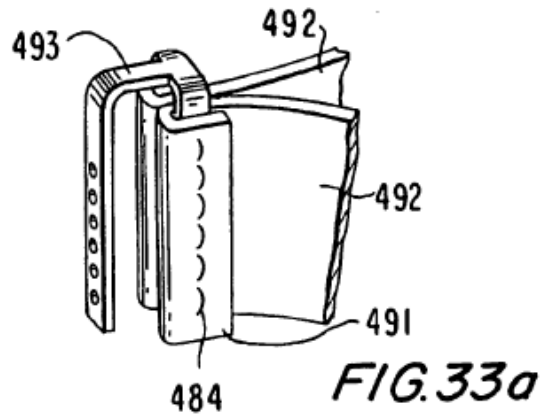


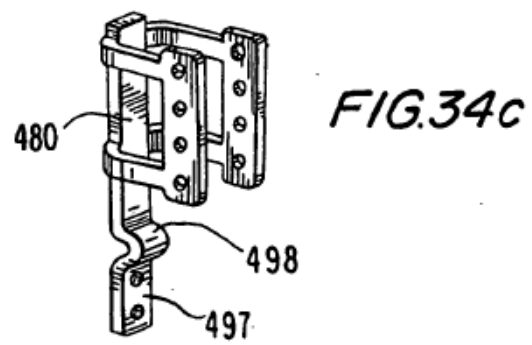
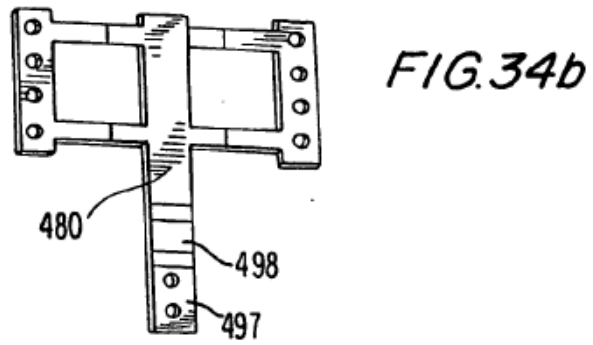
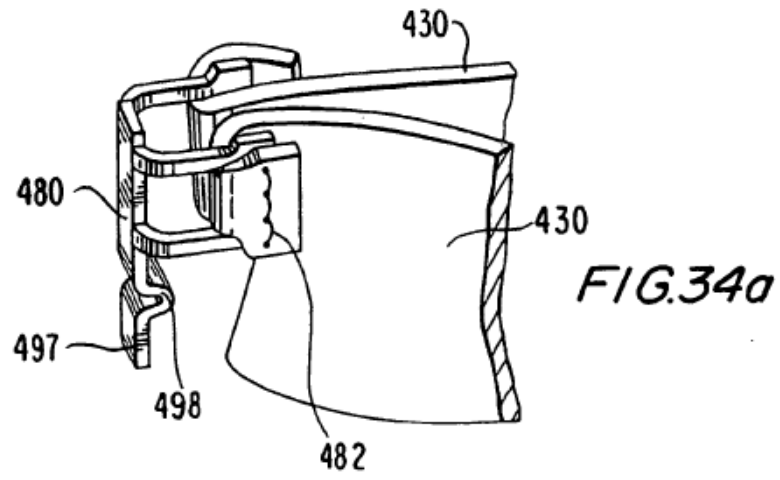




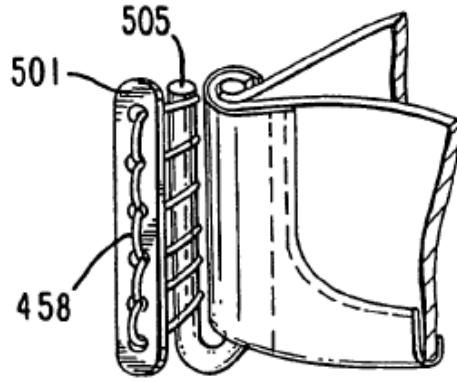




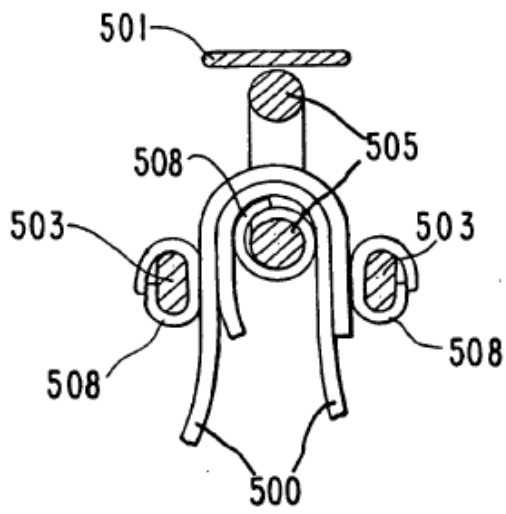




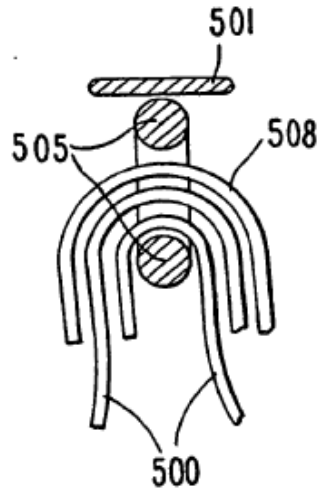
*FIG. 35a*



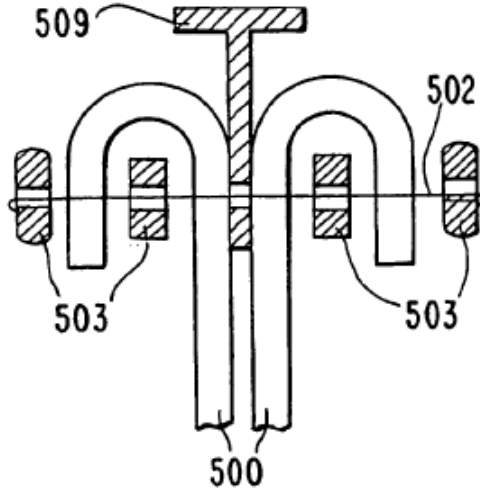
*FIG. 35b*



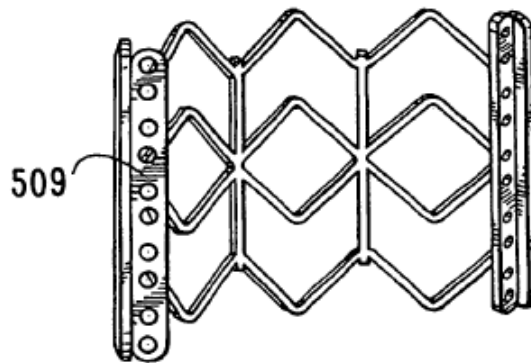
*FIG. 35c*

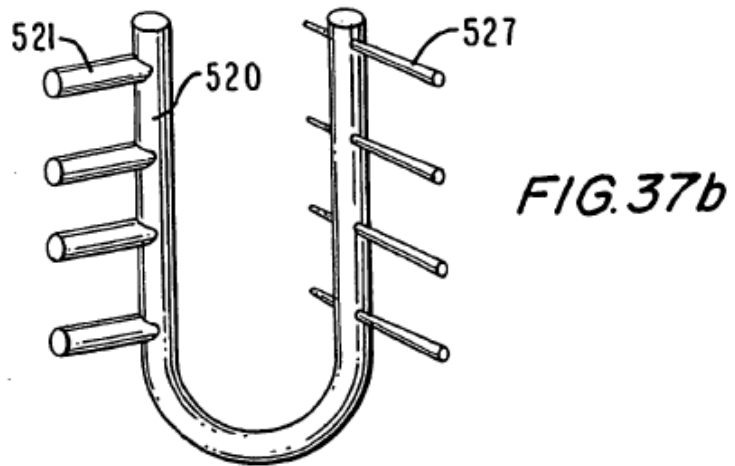
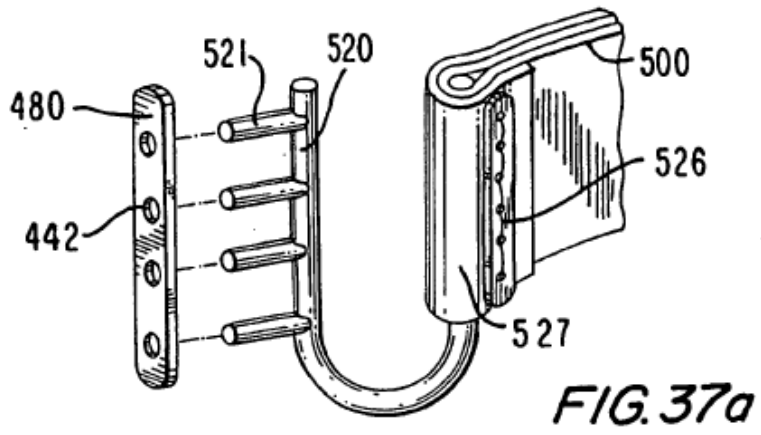


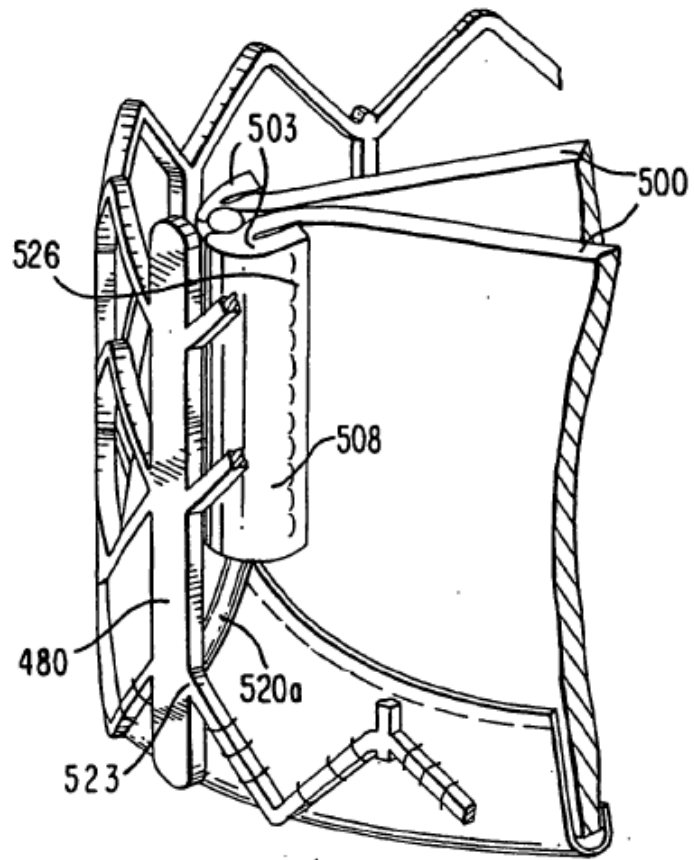
*FIG. 36a*



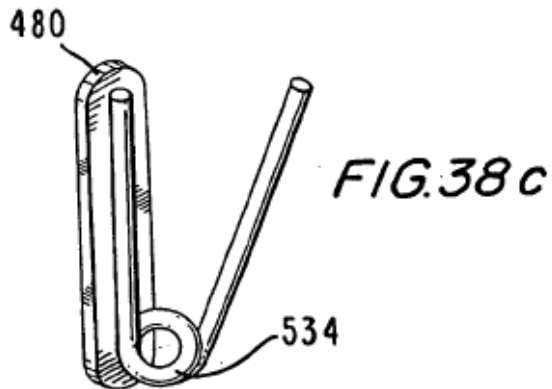
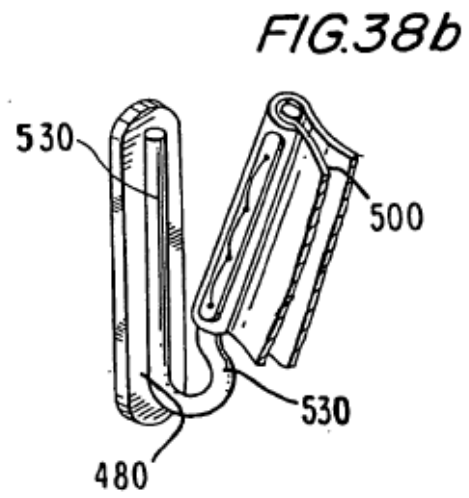
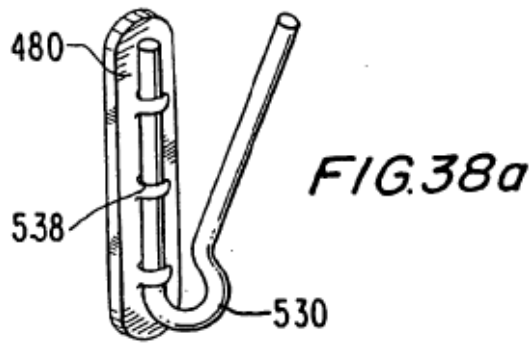
*FIG. 36b*



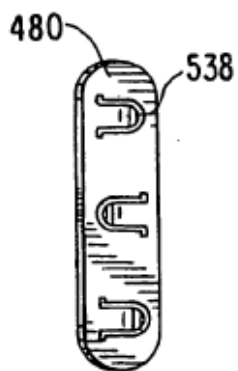
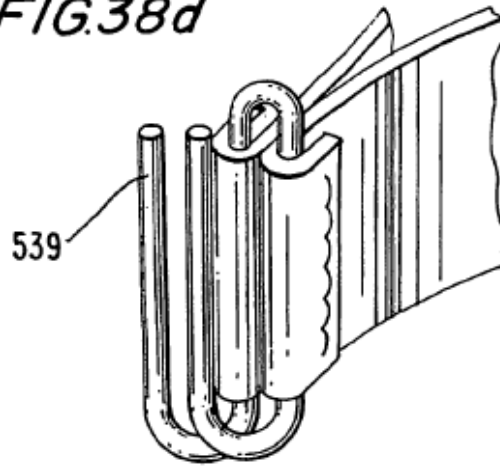




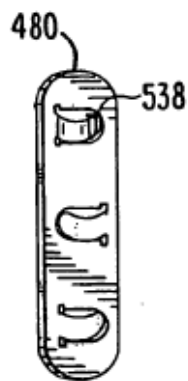
*FIG. 37c*



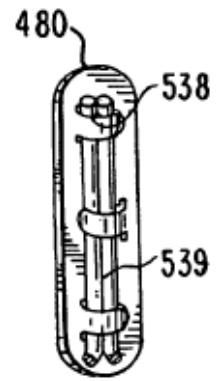
*FIG.38d*



*FIG.38e*

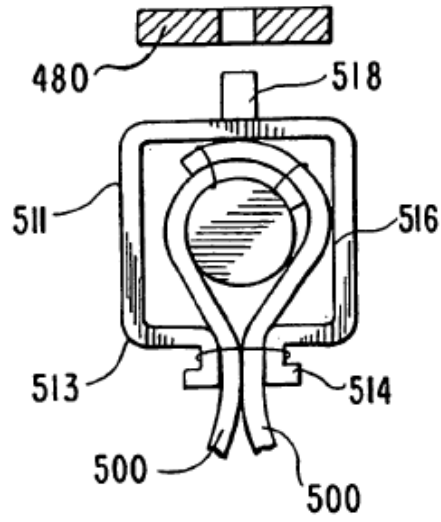


*FIG.38f*

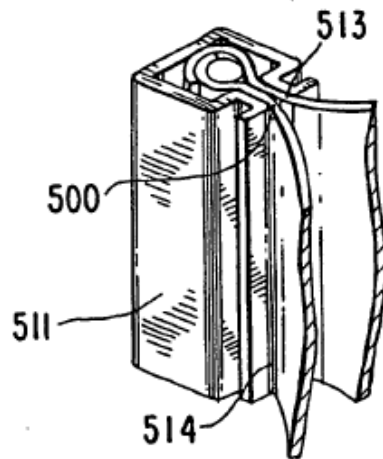


*FIG.38g*

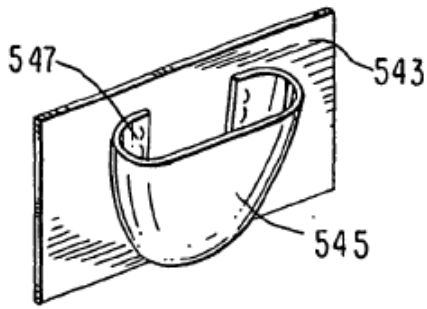
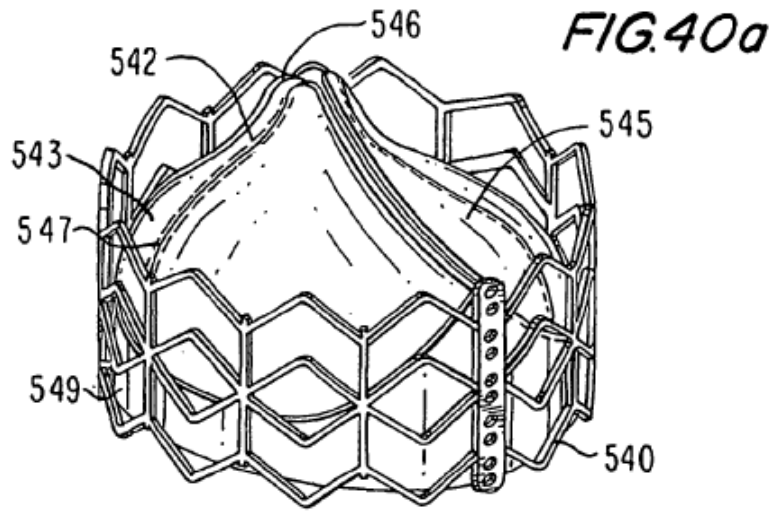




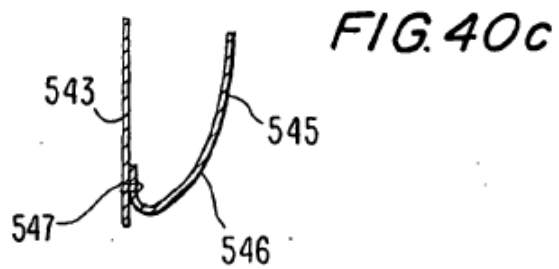
*FIG. 39a*

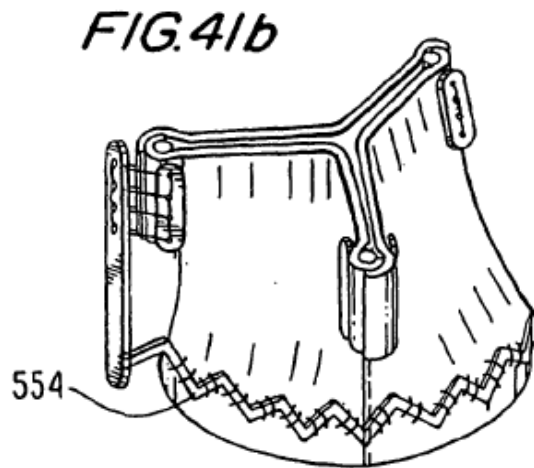
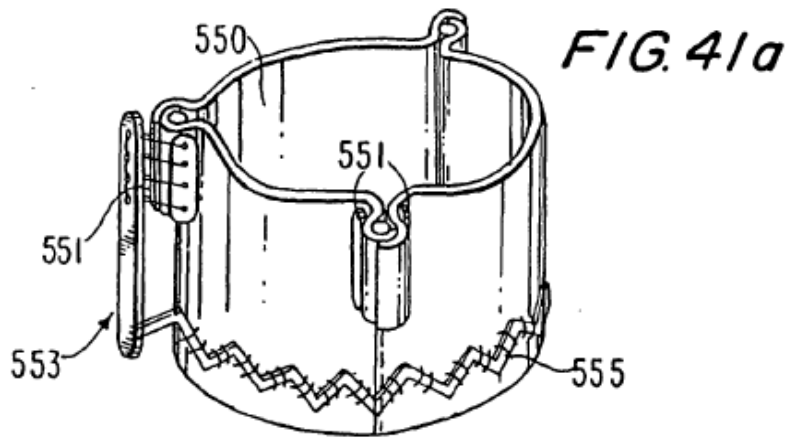


*FIG. 39b*

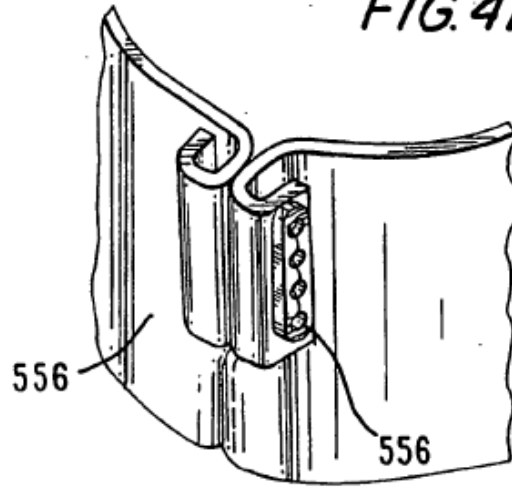


**FIG. 40b**

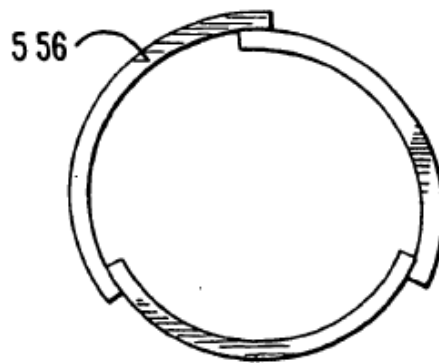


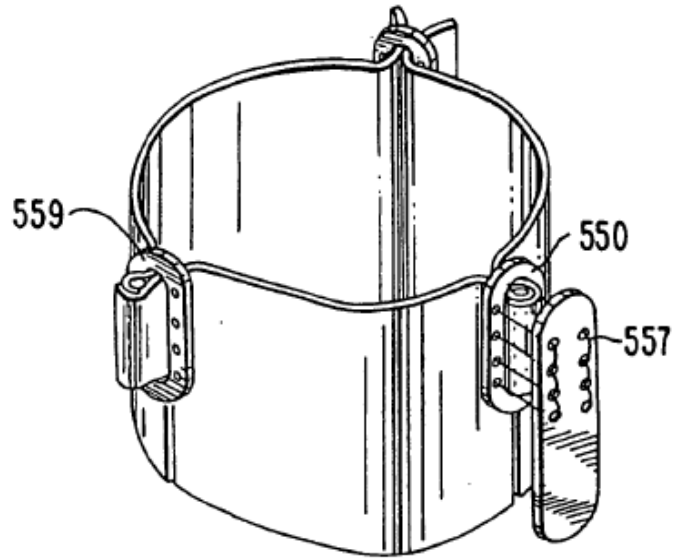


*FIG. 41c*

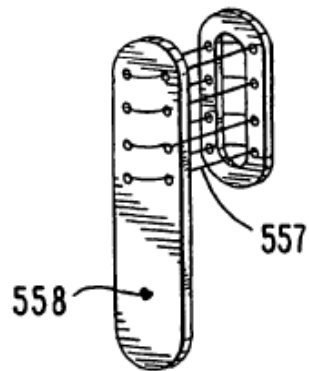


*FIG. 41d*

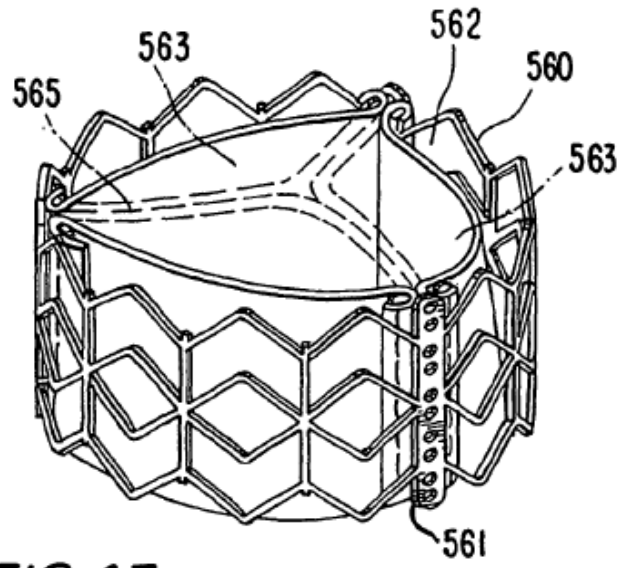




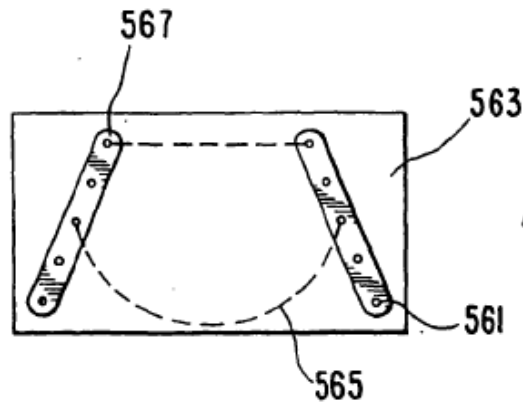
*FIG. 42a*



*FIG. 42b*

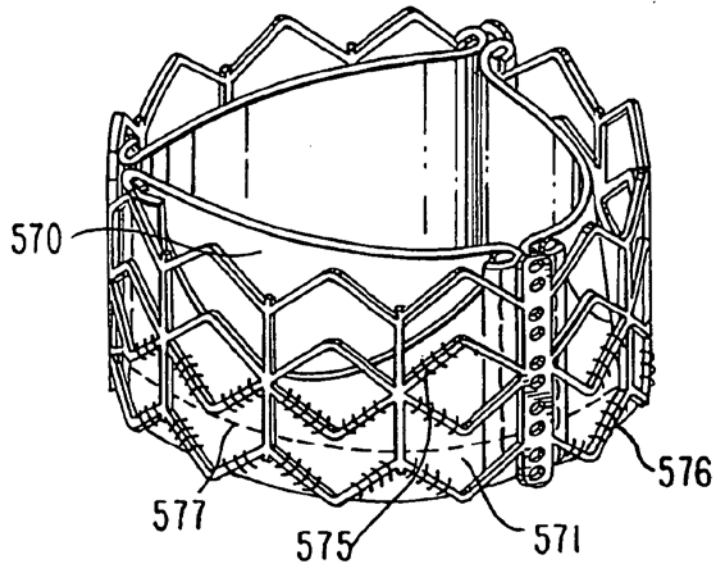


*FIG. 43a*

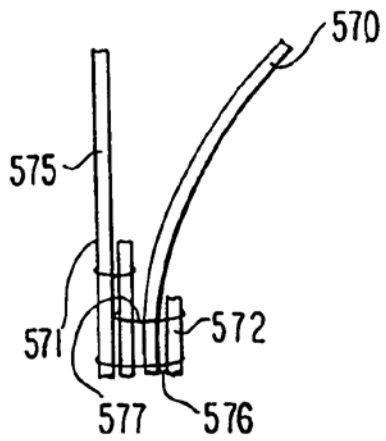


*FIG. 43b*

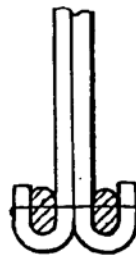
*FIG. 44a*

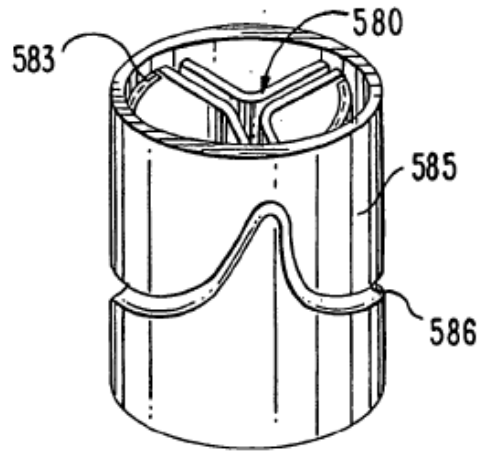


*FIG. 44b*

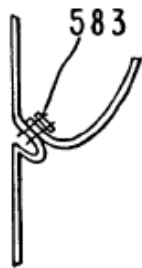


*FIG. 44c*

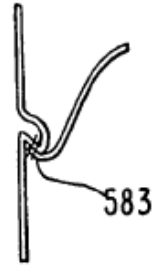




*FIG. 45a*



*FIG. 45b*

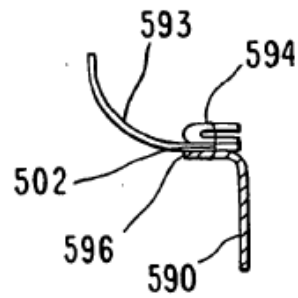
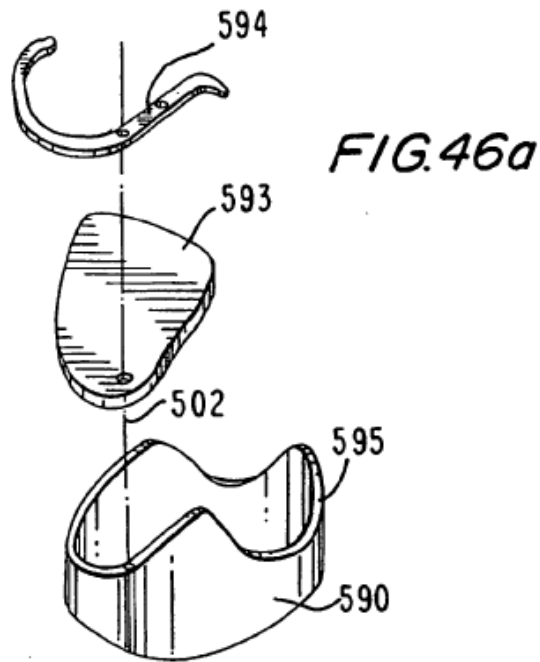


*FIG. 45d*

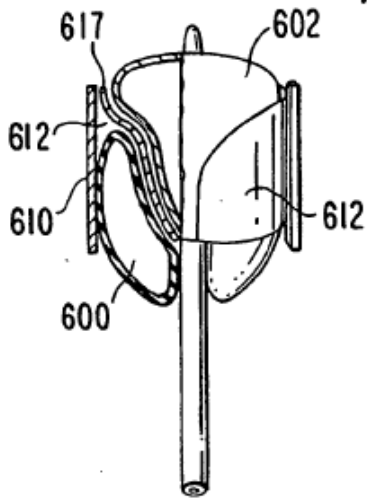


*FIG. 45c*

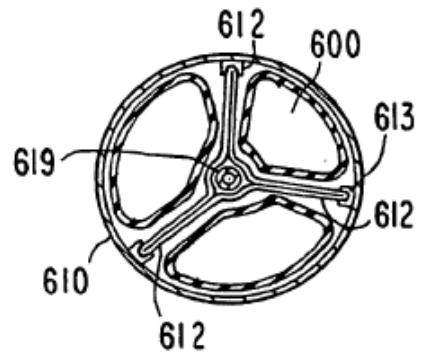




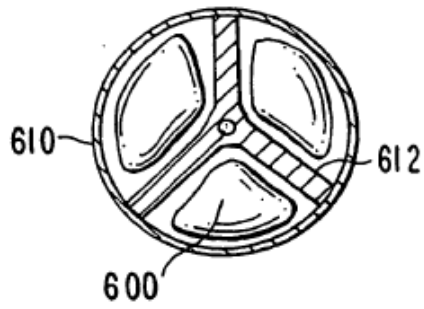
*FIG.47a*

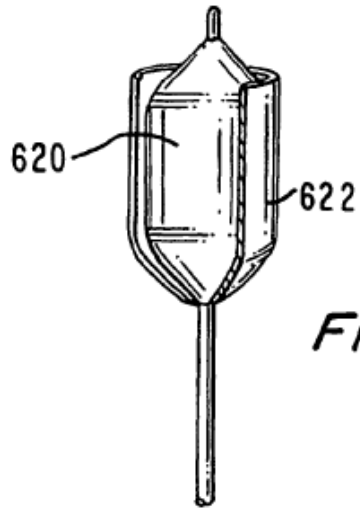


*FIG.47b*

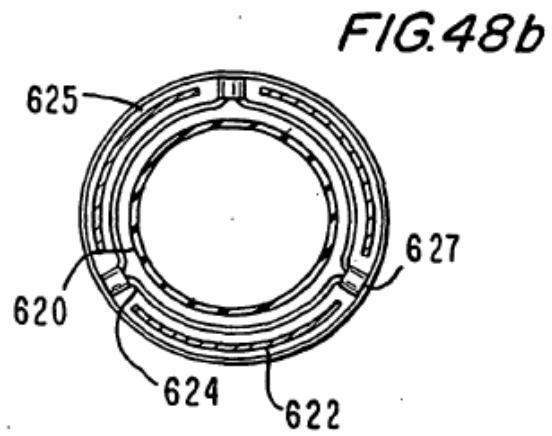


*FIG.47c*





*FIG. 48a*



*FIG. 48b*