

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 936**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2012** E 15152340 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018** EP 2886083

54 Título: **Prótesis de válvula plegable**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.07.2018**

73 Titular/es:

**SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)**  
**Via Crescentino sn**  
**13040 Saluggia (VC), IT**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 675 936 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Prótesis de válvula plegable

**Campo técnico**

La presente divulgación se refiere a prótesis de válvulas plegables.

- 5 Diversas formas de realización pueden aplicarse a prótesis de válvulas cardíacas (esto es, del corazón) como por ejemplo prótesis de la válvula mitral. Dichas prótesis de válvulas son conocidas, por ejemplo, a partir de los documentos US 2011/0224785 A1, US 2009/125098 A1 y US 2011/071624 A1.

**Antecedentes**

- 10 Diversas patologías valvulares, como por ejemplo en patologías valvulares cardíacas, patologías de la válvula mitral (esencialmente estenosis o insuficiencia), pueden ser quirúrgicamente tratadas ya sea mediante técnicas de "reparación" o mediante técnicas de "sustitución".

- 15 Las técnicas de reparación se considera que aseguran una esperanza de vida mayor y menos morbilidad después del tratamiento frente a las técnicas de sustitución. Esto puede estar relacionado con la conservación de las estructuras valvulares originales, por ejemplo, las valvas y las *chordae tendineae*, en el proceso de reparación, frente a la sustitución en la que las estructuras valvulares originales son eliminadas.

Diversas patologías valvulares pueden de esta forma beneficiarse de la viabilidad de disposiciones que permiten la sustitución valvular (como por ejemplo, la Sustitución de la Válvula Mitral, MVR) en combinación con la conservación de, por ejemplo, las estructuras valvulares originales.

**Sumario**

- 20 Diversas formas de realización incorporan una prótesis valvular plegable que puede ser implantada sin eliminar las valvas valvulares originales y / o las *chordae tendineae* originales.

- 25 En diversas formas de realización, una prótesis valvular plegable puede incluir una porción de anclaje sin sutura. En diversas formas de realización dicha porción de anclaje puede estar diseñada para su anclaje axial al emplazamiento de la válvula original, (por ejemplo el ánulo y las válvulas mitrales) sin expansión radial apreciable del emplazamiento del implante.

- 30 En diversas formas de realización, una prótesis valvular puede incluir una porción intraanular adaptada para definir una luz de flujo sanguíneo que presenta un lado de entrada y un lado de salida y soportan en su interior una o más valvas valvulares protésicas, estando la porción intraanular provista de unas formaciones exteriores (por ejemplo arpones) para el acoplamiento de la prótesis al emplazamiento de la válvula natural, por ejemplo, el ánulo, las valvas, las *chordae tendineae*.

En diversas formas de realización, una prótesis valvular puede incluir una porción supraanular, aproximadamente con forma de paraguas, unida a la porción intraanular y adaptada para extenderse en forma de collarín sobre el ánulo de un emplazamiento de una válvula natural (por ejemplo, en la aurícula izquierda, descansando sobre las valvas originales y el ánulo de una válvula mitral).

- 35 En diversas formas de realización, las valvas valvulares protésicas pueden incluir tejido biológico (opcionalmente del tipo de "tejido seco") y / o polimérica.

En diversas formas de realización, la prótesis puede ser desplegada en el emplazamiento del implante, por ejemplo por medio de un sistema de instalación de manguito deslizante y un balón para expandir la prótesis que se ajuste a las dimensiones del emplazamiento del implante.

- 40 Diversas formas de realización incluyen así, i.a. las siguientes.

Forma de realización 1: Una prótesis valvular plegable que incluye un armazón y un conjunto de valvas valvulares protésicas soportadas por el armazón, siendo el armazón expansible desde un estado contraído hasta un estado expandido para su anclaje en un ánulo de un emplazamiento valvular natural, en el que el armazón incluye:

- 45 - una porción intraanular tubular que define una luz de flujo sanguíneo que presenta un lado de entrada y un lado de salida, soportando la porción intraanular tubular el conjunto de valvas valvulares protésicas en la luz del flujo sanguíneo y estando provisto de unas formaciones exteriores para su acoplamiento con el emplazamiento de la válvula natural, y
- 50 - al menos una porción extraanular unida a la porción intraanular, incluyendo la al menos una porción extraanular una porción supraanular para extenderse en forma de collarín sobre el ánulo del emplazamiento de la válvula natural en el lado de entrada de la luz del flujo sanguíneo,

en la que la al menos una porción (2b, 2c) extraanular incluye un patrón de formaciones radiales en forma dedo,

estando la prótesis (1) caracterizada porque las formaciones radiales de dedo muestran una flexibilidad diferencial al ser más rígidas en sus extremos proximales y más flexibles en sus extremos distales.

5 Forma de realización 2: La prótesis de la Forma de realización 1, en la que la al menos una porción extraanular unida a la porción intraanular incluye también una porción subanular que se extiende en forma de collarín en el lado de salida de la luz del flujo sanguíneo.

Forma de realización 3: La prótesis de la Forma de realización 1 o de la Forma de realización 2, en la que la porción intraanular y la al menos una porción extraanular son expansibles por balón y autoexpansibles, respectivamente.

10 Forma de realización 4: La prótesis de cualquiera de las Formas de realización anteriores, que incluye un miembro en forma de hoja aplicado sobre la porción intraanular y la porción supraanular.

Forma de realización 5: La prótesis de la Forma de realización 4, en la que la porción intraanular y la al menos una porción extraanular son piezas separadas unidas por el miembro en forma de hoja.

Forma de realización 6: La prótesis de la Forma de realización 4 o de la Forma de realización 5, en la que las formaciones exteriores de la porción intraanular son cortadas por el miembro en forma de hoja.

15 Forma de realización 7: La prótesis de cualquiera de las Formas de realización anteriores, en la que la porción intraanular y la al menos una porción extraanular son piezas separadas que presentan un miembro de desacoplamiento entre ellas.

Forma de realización 8: La prótesis de la Forma de realización 4 y la Forma de realización 7, en la que el miembro de desacoplamiento incluye una longitud del miembro en forma de hoja.

20 Forma de realización 9: La prótesis de cualquiera de las Formas de realización anteriores, en las que las formaciones exteriores incluyen unas formaciones en forma de arpón.

Forma de realización 10: La prótesis de cualquiera de las Formas de realización anteriores, en las que las formaciones exteriores incluyen unas primera y segunda formaciones que apunta hacia los lados de entrada y salida de la prótesis, respectivamente.

25 Forma de realización 11: La prótesis de cualquiera de las Formas de realización anteriores, en la que al menos una porción entre la porción intraanular y la al menos una porción extraanular incluye una estructura de malla.

Forma de realización 12: La prótesis de la Forma de realización 11, en la que la porción intraanular incluye unos miembros anulares acoplados por medio de unos miembros de conexión longitudinales.

30 Forma de realización 13: La prótesis de la Forma de realización 11 o Forma de realización 12, en la que la porción intraanular incluye una estructura de malla de tirantes, presentando al menos uno de los tirantes unas aberturas para permitir la aplicación de las valvas valvulares sobre el armazón por medio de sutura.

Forma de realización 14: La prótesis de cualquiera de las formas de realización anteriores, presentando la prótesis diferentes longitudes axiales entre el lado de entrada y el lado de salida alrededor de la luz del flujo sanguíneo.

#### **Breve descripción de las figuras**

35 A continuación se describirán diversas formas de realización simplemente a modo de ejemplo no limitativo con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

- las Figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva de una prótesis valvular;

- la Figura 3 es una vista en despiece ordenado de una prótesis valvular;

40 - las Figuras 4 a 6 son representaciones esquemáticas de la implantación de una prótesis valvular, no formando la implantación parte de la invención;

- la Figura 7 es representativa de una aplicación mitral de una prótesis valvular; y

- la Figura 8 es una representación esquemática de una prótesis valvular.

#### **Descripción detallada**

45 En la descripción subsecuente, se ofrecen numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión acabada de diversas formas de realización. Las formas de realización pueden llevarse a la práctica sin uno o más de los detalles específicos o con otros procedimientos, componentes, materiales, etc. En otros casos, no se muestran o describen con detalle estructuras, materiales u operaciones conocidas para evitar oscurecer aspectos de las formas

de realización. La referencia a lo largo de la presente memoria descriptiva a "una forma de realización" significa que un elemento, estructura o característica concreta descrita en conexión con la forma de realización se incluye en al menos una forma de realización. Así, la aparición de la frase "en una forma de realización" en diversos lugares a lo largo de la presente memoria descriptiva no hace referencia necesariamente en cada caso a la misma forma de realización. Así mismo, los elementos, estructuras o características concretas pueden estar combinadas de cualquiera manera apropiada en una o más formas de realización. Los encabezamientos incluidos en la presente memoria se aportan por razones de comodidad únicamente y no interpretan el alcance o el significado de las formas de realización.

En las figuras, la referencia con el número 1, designa como conjunto, una prótesis valvular plegable, como por ejemplo una prótesis valvular cardiaca (en síntesis "válvula cardiaca") que puede ser implantada adoptando un esquema sin sutura, por ejemplo mediante una (micro)cirugía torácica no invasiva o de forma percutánea.

Los principios operativos generales de dichas prótesis y los criterios de diseño e implantación relacionados (incluyendo los detalles de la implantación de naturaleza estrictamente tecnológica, como por ejemplo la elección y el tratamiento de los materiales, etc.) son generalmente conocidos en la técnica lo que hace innecesario aportar una descripción detallada de dichos principios y criterios.

En las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria, la prótesis 1 incluye dos elementos, a saber :

- una estructura de soporte o armazón 2, y
- un conjunto de valvas o manguito 3 valvular, aplicado sobre el armazón 2 y que incluye uno o más (por ejemplo, tres) valvas 3a, 3b, 3c valvulares.

En las formas de realización ejemplares consideradas, el armazón 2 plegable y el conjunto de valvas o el manguito 3 valvular están dispuestos como un conjunto completo que incorpora la prótesis valvular propiamente dicha (esto es, el conjunto de valvas o el manguito 3 valvular) aplicado sobre el armazón 2.

Técnicas ejemplares para la formación de las valvas valvulares (por ejemplo un conjunto de hojas de material biológico y su aplicación sobre un armazón como por ejemplo el armazón 2 adaptado para su uso en diversas formas de realización, se describen, por ejemplo, en los documentos EP-A-0 133 420, EP-A-0 155 245 y EP-A-0 515 324, refiriéndose el último documento a la construcción de una prótesis valvular cardiaca de tejido biológico del tipo generalmente designado como "sin stent".

En diversas formas de realización, el manguito 3 valvular puede incluir una porción 30 de base con un patrón global anular diseñado para extenderse desde la porción de la válvula 1, el cual, en el emplazamiento de la implantación es una posición de "entrada", esto es una posición proximal con respecto a la dirección del flujo sanguíneo a través de la prótesis (de arriba abajo, vista en la Figura 1). En diversas formas de realización, comenzando desde la porción 30 de base, tres formaciones 32 de pliegues pueden extenderse en dirección axial hacia el interior de la estructura de la prótesis 1. En diversas formas de realización, las valvas 3a, 3b, 3c valvulares pueden extenderse como un festón, con una conformación general a modo de garra, entre pares de formaciones 32 adyacentes entre sí. En diversas formas de realización, pueden adoptarse diferentes criterios, conocidos en la técnica para construir el conjunto de valvas 3a, 3b, 3c valvulares.

En las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria, la prótesis 1 puede ser una prótesis valvular para su uso como una válvula mitral protésica, esto es una válvula que permite el flujo sanguíneo desde la aurícula izquierda (lado de entrada) hacia el interior del ventrículo izquierdo (lado de salida), al tiempo que impide el reflujo desde el ventrículo izquierdo hasta el interior de la aurícula izquierda, cuando el ventrículo izquierdo se contrae para bombear la sangre hasta el interior de la aorta hacia el sistema circulatorio.

En diversas formas de realización, las valvas 3a, 3b y 3c muestran:

- un borde proximal de forma fluidodinámica (esto es, "flujo de entrada") con un patrón arqueado que se extiende desde la formación 30 de base y a lo largo de dos formaciones 32 de pliegues adyacentes; y
- un borde distal de forma fluidodinámica (esto es, "flujo de salida") que se extiende hacia el orificio central de la prótesis para poder cooperar con los bordes homólogos de las otras valvas valvulares.

Según se utiliza en la presente memoria, "proximal de forma fluidodinámica " y "distal de forma fluidodinámica " se refieren a la dirección del flujo libre de la sangre a través de la prótesis, una dirección que va de arriba abajo, como se aprecia en las figuras.

Las valvas 3a, 3b, 3c valvulares son capaces de soportar la deformación, la divergencia y el movimiento hacia arriba contra el armazón 2 (esto es, en una posición abierta de la válvula) para hacer posible el flujo libre de la sangre a través de la prótesis valvular desde un lado de entrada del flujo hasta un lado de salida del flujo de la luz de flujo

sanguíneo a través de la prótesis valvular y del emplazamiento valvular natural, esto es el ánulo de la válvula en el que está implantado la válvula protésica.

5 Cuando el gradiente de presión y, por tanto, la dirección del flujo de la sangre a través de la prótesis tiende a invertirse, las valvas 3a, 3b, 3c valvulares se desplazan entonces hasta una posición radialmente contraída (esto es, una posición cerrada de la válvula), en la que impiden el flujo de la sangre a través de la prótesis en la dirección opuesta: el flujo de sangre a través de la prótesis valvular desde un lado de salida hasta un lado de entrada de la prótesis valvular y el emplazamiento de la válvula natural, esto es, un ánulo de la válvula en el que la válvula protésica está implantada se impide de esta manera.

10 En diversas formas de realización, las valvas 3a, 3b, 3c valvulares pueden estar elaboradas de tal manera que adopten espontáneamente, en ausencia de esfuerzos externo), la posición / configuración cerrada representada en las Figuras 1 y 2.

15 Con el fin de facilitar la comprensión de las formas de realización ejemplares y de determinadas ventajas asociadas con ellas, el resto de la presente divulgación se referirá a modo de ejemplo no limitativo a la Sustitución de la Válvula Mitral (MVR) por medio de una prótesis 1 valvular plegable en combinación con la conservación de, por ejemplo, las valvas valvulares originales y las *chordae tendineae* nativas.

En las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria, el armazón 2 de la prótesis 1 incluye una porción 2a intraanular y una porción 2b supraanular (esto es, extraanular) unida a la porción 2a intraanular.

20 En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular (esto es una porción destinada a extenderse por dentro del ánulo original a través de la válvula original para definir en su interior una luz de flujo sanguíneo) está configurada para soportar las valvas 3a, 3b, 3c valvulares protésicas en la luz del flujo sanguíneo y puede estar provista de unas formaciones 200 exteriores para su acoplamiento con el emplazamiento de la válvula natural.

25 En diversas formas de realización, las formaciones 200 pueden incluir unos arpones (por ejemplo, unos salientes agudos) adaptados para penetrar en forma de arpón por dentro del tejido natural, por ejemplo por dentro de las valvas valvulares originales y / o por dentro del ánulo valvular original, que están separados una vez que el armazón 2 es desplegado en el emplazamiento de la válvula natural.

En diversas formas de realización, las formaciones 200 pueden estar distribuidas de forma angular alrededor de la prótesis y / o pueden incluir unas formaciones en forma de gancho que incluyan de manera opcional (véase, por ejemplo, la Figura 3) apuntando ambas formaciones 200a hacia el lado de entrada y apuntando las formaciones 200b hacia el lado de salida de la luz del flujo sanguíneo a través de la prótesis.

30 En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular puede presentar un patrón tubular radialmente expansible de, por ejemplo, unos tirantes a modo de hilos. Dicho patrón puede incluir una estructura de malla en forma de stent de uno o más miembros 202, 204 anulares (circulares, elípticos o con formas más complejas, por ejemplo con forma de D) conectados mediante unos miembros de conexión longitudinales o "enlaces" 206. Unas aberturas 208 pueden estar dispuestas en uno o más de estos tirantes (por ejemplo en uno o más de los enlaces 206 para permitir que el conjunto de valvas o del manguito 3 valvular sea aplicado sobre el armazón 2 por ejemplo mediante sutura.

Las formaciones 200 o cualquier otro saliente dispuesto en el armazón 2 puede ser fabricado como una pieza con el armazón 2 o puede estar montado sobre aquellas como elementos independientes, de manera opcional para que puedan "flotar" (esto es, ser al menos ligeramente móviles) con respecto al armazón.

40 La porción 2a intraanular puede así ser funcional para anclar el armazón 2 (y las valvas 3 valvulares aplicadas sobre aquél) en el emplazamiento de la implantación impidiendo que la prótesis 1 sea desplazada bajo la acción de la sangre y de la pulsación cardiaca mientras que las valvas valvulares originales y las *chordae tendineae* originales quedan retenidas.

45 En diversas formas de realización, las formaciones 200 pueden estar diseñadas en y de esta manera "morder" por dentro del tejido original en la interconexión entre el ánulo y las valvas originales, las cuales pueden no ser retiradas al implantar la prótesis 1.

50 La porción 2b supraanular está destinada a extenderse en forma de collarín sobre el ánulo de un emplazamiento de válvula natural (mitral, en las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria) en el lado de entrada del flujo (auricular en las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria) de la luz de flujo sanguíneo a través de la prótesis 1.

En diversas formas de realización, la porción 2b supraanular puede estar enlazada con la porción 2a intraanular en uno de sus extremos, por ejemplo en el lado de "entrada del flujo" de la porción 2a intraanular, esto es, el extremo de la porción 2a intraanular situada corriente arriba en las direcciones del libre flujo sanguíneo a través de la prótesis (esto es, auricular a ventricular en el caso ejemplar del emplazamiento mitral).

- En diversas formas de realización, la porción 2b supraanular puede incluir un patrón anular radialmente expansible (esto es, en forma de stent) de tirantes a modo de hilos.
- En diversas formas de realización, dicho patrón puede incluir una estructura de malla abocardada "en forma de corona", que incluya, por ejemplo, un patrón en serpentina en forma de anillo.
- 5 En diversas formas de realización, la porción 2b supraanular incluye varios "dedos" radiales que se extienden desde los extremos internos, proximales (esto es, cerca de la porción 2a intraanular) hasta los extremos externos, distales. Una estructura anular expansible puede, de manera opcional, estar dispuesta en las puntas (esto es, los extremos distales) de estas formaciones de dedos.
- 10 Una vez expandida para situarse sobre el lado de entrada del emplazamiento valvular original, la porción 2b supraanular puede ser funcional para presionar el tejido biológico original hacia el lado de salida (ventricular, en la forma de realización ejemplar considerada en la presente memoria) e impedir las fugas de sangre durante la carga normal *in vivo*.
- En las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria, el armazón 2 (y la prótesis 1 como conjunto) puede ser un dispositivo plegable.
- 15 La porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular, incluyendo las formaciones 200 o cualquier otro saliente dispuesto en el armazón 2 pueden estar fabricados en metal (por ejemplo, Nitinol, acero inoxidable) polímero u otro material estructural actualmente admitido para su uso en dispositivos biomédicos, por ejemplo stents vasculares.
- 20 La porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular, que incluyen las formaciones 200 o cualquier otro saliente dispuesto en el armazón 2 pueden o bien fabricarse de una pieza o bien disponerse como elementos independientes unidos para producir una estructura de composite.
- En diversas formas de realización, el armazón 2 puede estar total o parcialmente cubierto (por ejemplo envuelto) con una vaina o túnica 210 de un material biocompatible, por ejemplo del tipo actualmente aceptado para su uso en anillos de sutura para válvulas cardíacas o en injertos vasculares.
- 25 En diversas formas de realización, la cubierta puede disponerse sobre el lado exterior de la forma tubular del armazón 2. En diversas formas de realización, la cubierta puede disponerse sobre el lado interior del armazón 2. En diversas formas de realización, según se ejemplifica en los dibujos, la cubierta puede disponerse tanto sobre el lado exterior como sobre el lado interior del armazón 2.
- 30 En diversas formas de realización, la prótesis 1 puede así incluir un miembro en forma de hoja aplicado sobre la porción 2a intraanular y sobre la porción 2b supraanular para cubrir total o parcialmente la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular del armazón 2. En diversas formas de realización, dicho miembro en forma de hoja puede incluir un tejido biocompatible (por ejemplo Dacron® u otros polímeros) y / o tejido biológico.
- Como se ejemplifica en las figuras, el miembro en forma de hoja, por ejemplo la vaina o túnica 210 puede ser funcional para proporcionar una conexión o enlace de la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular y, de manera opcional, las formaciones 200.
- 35 Como se muestra, en determinadas formas de realización, las formaciones 200 pueden ser portadas por el miembro 210 en forma de hoja (por ejemplo por medio de bastidores suturados sobre tela o tejido) y de esta forma ser capaces de "flotar" con respecto a la prótesis 1.
- En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular, la porción 2b supraanular, y / o las formaciones 200 pueden ser de diferentes materiales.
- 40 En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular puede incluir cualquier material de acero inoxidable (AISI), aleaciones de cromo - cobalto, titanio.
- En diversas formas de realización la porción 2b supraanular pueden incluir cualquier material de Ni-Ti (por ejemplo, Nitinol), acero armónico, polímeros.
- 45 En diversas formas de realización, las formaciones 200 pueden incluir cualquier material de acero inoxidable (AISI), aleaciones de cromo - cobalto, titanio, Ni-Ti (por ejemplo Nitinol), polímeros.
- En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular puede ser un balón expansible.
- En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular puede ser expansible por balón. En diversas formas de realización, la porción 2a intraanular puede así incluir una estructura y / o un material que esté adaptado para expandirse por medio de un balón inflable o mediante cualquier otro miembro de expansión equivalente.
- 50 En diversas formas de realización, la porción 2b supraanular puede ser autoexpansible.

En diversas formas de realización, la porción 2b supraanular puede así incluir una estructura y / o un material adaptado para ser situado en un estado contraído radialmente y a continuación forzado a expandirse por ejemplo, mediante la supresión del miembro de constricción que confina la porción 2b supraanular al estado radialmente contraído y / o al cambio de temperatura y / o diversos tratamientos.

5 En diversas formas de realización, el armazón 2 puede así ser una estructura de composite que incluya elementos separados, por ejemplo:

- la porción 2a intraanular
- la porción 2b supraanular, y / o
- las formaciones 200

10 los cuales están enlazados por medio del miembro de hoja (por ejemplo un tejido) 210 preservando al tiempo la naturaleza plegable del armazón 2 o de la prótesis 1.

En diversas formas de realización, estos elementos pueden con ello resultar optimizados con independencia unos de otros. En diversas formas de realización, la optimización puede implicar la selección de los materiales incluidos y / o la forma de estos elementos. Por ejemplo, en diversas formas de realización - de acuerdo con las reivindicaciones - los "dedos" de la porción 2b supraanular muestran un grado diferencial de flexibilidad por ejemplo al ser más rígidos en su interior, y unos extremos proximales (esto es, cerca de la porción 2a anular) y más flexibles en sus extremos exteriores, distales.

20 El miembro 210 de hoja, por ejemplo una vaina de tejido o una túnica de tejido puede también ser funcional al proporcionar una junta de estanqueidad en el emplazamiento de implantación, por ejemplo, para contrarrestar las fugas de sangre perivalvulares no deseadas, a saber el flujo de sangre alrededor de la válvula y / o para evitar el contacto no deseado de las valvas 3a, 3b, 3c valvulares con el armazón 2.

25 En diversas formas de realización, un miembro 2000 de desacoplamiento puede estar interpuesto entre la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular. En diversas formas de realización, el miembro 2000 de desacoplamiento puede incluir un cuerpo anular de un material biocompatible como el material del miembro 210 de hoja, por ejemplo polímero. En diversas formas de realización, el miembro 2000 de desacoplamiento puede incluir una formación anular maciza o discontinua. En diversas formas de realización, el miembro 2000 de desacoplamiento puede incluir una longitud axial del miembro 210 de hoja que separe la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular.

30 En diversas formas de realización, el miembro 2000 de desacoplamiento puede ser funcional para evitar la transferencia de cargas / esfuerzos mecánicos entre la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular, evitando de manera opcional al mismo tiempo efectos no deseados (por ejemplo corrosión inducida en un medio salino) si estas porciones incluyen materiales diferentes.

En diversas formas de realización, el miembro 2000 de desacoplamiento puede ser funcional al proporcionar una estanqueidad adicional en el emplazamiento de implantación, esto es contrarrestando las fugas de sangre perivalvulares no deseadas en la interconexión entre la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular.

35 La prótesis valvular plegable, según se ejemplifica en la presente memoria, puede ser desplegada en el emplazamiento del implante (por ejemplo mitral) recurriendo a técnicas sin sutura (por ejemplo microcirugía torácica o percutánea).

40 Como se muestra esquemáticamente en las Figuras 4 a 6, la instalación y despliegue pueden realizarse por medio de un sistema de instalación que incluya una característica S de instalación de manguito deslizante y un balón B expansible. Dicho sistema de instalación puede estar configurado mediante criterios y medios conocidos para una ruta de acceso única, por ejemplo la aurícula como se ejemplifica esquemáticamente, o para rutas de acceso diferentes, por ejemplo, la ventricular (transapical).

45 La instalación y despliegue pueden aprovechar la porción 2a intraanular y la porción 2b supraanular cuando sean expansibles por balón (por ejemplo acero inoxidable, aleaciones de cromo - cobalto, titanio) y autoexpansibles (por ejemplo material con memoria de la forma, como por ejemplo Ni-Ti o Nitinol, acero armónico, polímeros), respectivamente.

La Figura 4 representa esquemáticamente una prótesis 1 valvular plegable (que incluye un armazón 2 y las valvas 3 valvulares aplicadas sobre aquella como se ha ejemplificado anteriormente) en un estado radialmente contraído, replegado.

50 Un manguito S de contención rodea la prótesis 1 (o al menos la porción 2b supraanular, que aquí se supone ser autoexpansible), mientras que el balón B no inflado está situado dentro de las valvas 3 valvulares las cuales, a su vez, están rodeadas y radialmente constreñidas por la porción 2a intraanular.

- Una vez que se ha obtenido el emplazamiento de implantación deseado (al menos aproximadamente), el manguito S puede ser retraído en sentido proximal para descubrir la porción 2a intraanular. Una vez que se ha retraído el manguito S la porción 2b supraanular (que se supone en la presente memoria que es autoexpansible) se expandirá confiriendo a la prótesis una forma de seta global como se muestra esquemáticamente en la Figura 5. Esto puede
- 5 permitir que el facultativo precise el posicionamiento de la prótesis 1 haciendo que la porción 2b supraanular se expanda para situarse en posición de contacto adyacente contra el lado del flujo interior del emplazamiento de la válvula original, presionando así el tejido biológico natural hacia el lado del flujo de salida (ventricular, en las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria) para impedir de manera eficaz las fugas de sangre perivalvulares alrededor de la prótesis.
- 10 En este punto, el facultativo puede accionar el balón B expansible del sistema de instalación para producir la expansión radial de las valvas 3 valvulares y la porción 2a intraanular (véase la Figura 6). Las formaciones 200 exteriores portadas por la porción 2a intraanular pueden de esta manera encajar con el tejido del emplazamiento de la válvula natural para conseguir asegurar el anclaje de la prótesis en el emplazamiento de implantación deseado sin producir una expansión radial apreciable.
- 15 En diversas formas de realización, la expansibilidad del balón de la porción 2a intraanular puede permitir conseguir la expansión hasta un diámetro determinado sin ejercer un esfuerzo radial apreciable en el emplazamiento del implante.
- En diversas formas de realización, la expansibilidad del balón de la porción 2a intraanular puede permitir retener la prótesis 1 engatillada sobre el sistema de instalación durante la totalidad del proceso de instalación, al mismo tiempo
- 20 que se libera la prótesis mediante el desinflamiento del balón (solo) cuando el estado del implante deseado se ha conseguido.
- En diversas formas de realización, la porción 2b supraanular puede ser funcional para facilitar el anclaje axial sobre el emplazamiento del implante, por ejemplo durante la fase diastólica (flujo sanguíneo aurículo - ventricular en el caso de una válvula mitral) y contrarrestar las fugas perivalvulares, por ejemplo durante la fase sistólica (sangre de bombeo del ventrículo izquierdo dentro de la aorta, impidiendo la válvula mitral el reflujos hasta el interior de la aurícula izquierda).
- 25 En diversas formas de realización, mediante su expansión en primer término (esto es, antes de la porción 2a intraanular) la porción 2b supraanular puede situarse o descansar sobre el ánulo original y de esta forma facilitar el posicionamiento correcto de la prótesis, cualquiera que sea el procedimiento de implantación adoptado y, en particular, en aquellos procedimientos que no permitan una visión directa del emplazamiento del implante por parte del facultativo.
- 30 La Figura 7 es una representación esquemática del ventrículo izquierdo, LV, de un corazón humano con una válvula mitral, MV, que controla el flujo de sangre procedente de la aurícula izquierda, LA, dentro del ventrículo izquierdo, LV, y una válvula aórtica, AV, que controla el flujo de la sangre bombeada desde el ventrículo izquierdo, VL, dentro de la aorta, AA. La Figura 7 es una representación esquemática de la aplicación de una forma de realización para una Sustitución de Válvula Mitral (MVR) con al menos la conservación sustancial de las estructuras de la válvula mitral, MV, original, a saber las valvas de la válvula, VL, mitral y las *chordae tendineae*, CT.
- Como se muestra en la Figura 7 en un supuesto ejemplar del emplazamiento de la válvula mitral, una vez expandida desde un estado contraído hasta un estado expandido para el anclaje en el ánulo del emplazamiento de la válvula original, MV, la prótesis 1 presentará una forma geométrica final que se aproximará en términos generales a la forma fisiológica y a la dimensión del ánulo mitral.
- 40 En dicha forma de realización ejemplar:
- la porción 2a intraanular tubular definirá una luz del flujo sanguíneo que presenta un lado del flujo de entrada (esto es, auricular) y un lado del flujo de salida (esto es, ventricular), soportando la porción 2a
  - 45 intraanular tubular las valvas 3a, 3b, 3c valvulares protésicas en la luz del flujo sanguíneo,
  - las formaciones 200 exteriores se acoplarán con el emplazamiento de la válvula natural (esencialmente penetrando en las valvas valvulares, VL, originales), y
  - la porción 2b supraanular enlazada con la porción 2a intraanular se extenderá en forma de collarín sobre el ánulo del emplazamiento de la válvula natural en el lado del flujo de entrada de la luz del flujo sanguíneo.
- 50 En las formas de realización ejemplares ilustradas, la sección transversal de la porción 2a intraanular (y con ello de la porción 2b supraanular) puede ser al menos sustancialmente circular; en diversas formas de realización, la porción 2a intraanular tubular y / o la porción 2b supraanular pueden presentar una sección transversal no circular, por ejemplo al menos aproximadamente una forma en D para su coincidencia más exacta con la anatomía de la válvula mitral.

En las formas de realización ejemplares ilustradas, la porción 2a intraanular es sustancialmente cilíndrica, de manera opcional con un borde terminal distal festoneado (esto es, flujo de salida) como se muestra en la Figura 7.

En diversas formas de realización, dicho borde terminal distal de la porción 2a anular (y con ello de la prótesis 1) puede estar achaflanado o biselado como esquemáticamente se muestra en líneas de puntos en la figura 7.

- 5 En diversas formas de realización la prótesis 1 puede de esta manera presentar una "altura" variable (esto es, diferentes longitudes axiales) en diversos tratamientos anulares de la prótesis, esto es, puede presentar diferentes longitudes axiales entre el lado del flujo de entrada y el lado del flujo de salida alrededor de la luz del flujo sanguíneo, lo que puede dar lugar a que una o más puntas de la válvula completa o parcialmente remedan la porción de anclaje.
- 10 Dicha disposición puede ser funcional para minimizar la interacción de una válvula mitral protésica como se ejemplifica en la presente memoria con unas zonas cardiacas adyacentes, por ejemplo el Tracto de Flujo de Salida Ventricular Izquierdo o LVOT.

15 La Figura 8 representa de forma esquemática las formas de realización en las que la estructura de cualquiera de las formas de realización consideradas en las líneas anteriores pueden también incluir una porción 2c subanular unida a la porción 2a intraanular para extenderse en forma de collarín por debajo del ánulo del emplazamiento de la válvula natural en la luz del flujo sanguíneo de salida. En diversas formas de realización, la porción 2c subanular puede ser funcional para extenderse hacia las *chordae tendinae* y posiblemente para cooperar en el anclaje de la prótesis 1 en el emplazamiento de la implantación.

20 En diversas formas de realización, el armazón 2 puede así incluir, además de la porción 2a intraanular una o dos porciones "extra anulares" unidas a la porción 2a intraanular, por ejemplo, por medio del miembro 210 de hoja, a saber una porción 2b supraanular y la porción 2c subanular.

Diversas formas de realización pueden así incluir como una porción extraanular (única) la porción 2b supraanular que se extienda en forma de collarín sobre el ánulo del emplazamiento de la válvula natural en el emplazamiento del flujo de entrada de la luz del flujo sanguíneo como se ha divulgado anteriormente en conexión con las Figuras 1 a 7.

25 Diversas formas de realización pueden también incluir, además de la porción 2b supraanular la porción 2c subanular destinada a expandirse en forma de collarín en el lado del flujo de salida de la luz del flujo sanguíneo como se muestra en la Figura 8.

30 Debe apreciarse que todas y cada una de las características divulgadas en las líneas anteriores con referencia a la porción 2b supraanular pueden también aplicarse (tanto por lo que respecta a la estructura como a la conexión con la porción 2a intraanular como por lo que respecta al procedimiento de implantación) a la porción 2c subanular, haciendo con ello innecesario repetir una correspondiente divulgación.

En diversas formas de realización, esto puede aplicarse i.a. al armazón 2 cuando se trate de una estructura de composite que incluya elementos separados, por ejemplo:

- la porción 2a intraanular,
- 35 - las dos porciones extraanulares (a saber, la porción 2b supraanular y la porción 2c subanular), y / o
- las formaciones 200

las cuales están unidas por medio del miembro de hoja (por ejemplo el tejido) 210.

40 Por otro lado debe apreciarse que la porción 2b supraanular y la porción 2c subanular (esto es, las porciones extraanulares) no necesitan ser necesariamente idénticas. En consecuencia, en determinadas formas de realización, la porción 2c subanular puede incluir una o más características ejemplares divulgadas en la presente memoria en conexión con la porción 2b supraanular aunque dichas características pueden no incluirse simultáneamente en la porción 2b supraanular. Por ejemplo, en diversas formas de realización, ambas porciones extraanulares 2b, 2c pueden ser autoexpansibles. En diversas formas de realización, una de las porciones 2b, 2c extraanulares pueden ser autoexpansibles mientras que la otra puede ser expansible por balón. Por ejemplo, en diversas formas de

45 realización, la porción 2b supraanular puede ser autoexpansible mientras que la porción 2c subanular puede ser expansible por balón.

50 De acuerdo con una forma de realización ejemplar, los puntos comisurales de la válvula 3 plegable elástica están montados sobre el armazón 2 de manera que las valvas 3a, 3b, y 3c valvulares pueden plegarse y expandirse de manera conjunta. La válvula 3, que incluye las valvas 3a, 3b, 3c valvulares, pueden ser, por ejemplo, una válvula pericardial fijada por glutaraldehído que presente tres valvas que se abran distalmente para permitir el flujo sanguíneo unidireccional. En una forma de realización, el miembro de válvula puede utilizar dos hojas pericardiales. La primera hoja forma tres valvas móviles, la segunda hoja cubre parte de la superficie del armazón 2 de manera que no exista contacto entre el armazón 2 y las valvas valvulares impidiendo el riesgo de abrasión debida al impacto

repetido contra el material metálico del armazón 2. Así mismo, esta segunda hoja redistribuye el esfuerzo aplicado por la presión sanguínea sobre las valvas protésicas, evitando el riesgo de una concentración de esfuerzos.

5 Las dos hojas del pericardio pueden ser suturadas conjuntamente planas utilizando hilo de sutura revestido con una película de material biocompatible y, a continuación, cerrarse adoptando una forma cilíndrica. El tipo de sutura utilizado puede variar para adaptarse a las diferencias direccionales de las fuerzas ejercidas en cada punto de la sutura, para asegurar que las puntadas propiamente dichas no se conviertan en el origen de líneas de ruptura por fatiga. Las dos hojas pueden ser suturadas entre sí en una posición plana de manera que cuando las valvas se abran recuperen su configuración cilíndrica original, formando un conducto cilíndrico.

10 El manguito 3 valvular elásticamente plegable puede estar montado sobre el armazón 2 por medio de una pluralidad de puntadas de sutura. Ambas hojas son útiles para fijar el manguito 3 valvular al armazón 2 por sutura.

15 El miembro valvular puede utilizar una fijación tisular y una conformación de las valvas 3a, 3b, 3c por medio de un sistema atraumático fluídico con productos químicos de utilidad para la reticulación y, a continuación, puede quedar expuesta a un tratamiento de postdextoxificación para incrementar su rendimiento a largo plazo. Una hoja 30 adicional del pericardio puede quedar situada en correspondencia con el lado del flujo de entrada con la finalidad de mejorar la capacidad de estanqueidad del dispositivo protésico con respecto al ánulo de implante.

En diversas formas de realización, las valvas valvulares protésicas pueden ser diferentes de las formas de realización ejemplares consideradas en la presente memoria. En diversas formas de realización estas diferencias pueden incluir una o más de las siguientes:

- 20
- un número diferente de valvas del conjunto de una o más valvas, por ejemplo dos o cuatro valvas en lugar de tres;
  - el dimensionamiento y el posicionamiento no simétricos de las valvas;
  - valvas de diferentes tamaños; y / o
  - valvas que definan conjuntamente una forma no circular de una luz del flujo sanguíneo a través de ellas, por ejemplo, una luz elíptica o con forma de D, esta última coincidiendo de manera más estrecha con la forma del orificio del flujo sanguíneo mitral original.
- 25

En diversas formas de realización, la forma del armazón puede estar adaptada en la medida correspondiente a las valvas valvulares protésicas.

30 Por supuesto, sin perjuicio del principio subyacente de la invención, los detalles de construcción y las formas de realización pueden variar ampliamente con respecto a lo que se ha descrito e ilustrado en la presente memoria a modo de ejemplo, sin por ello apartarse del alcance de protección, siendo la extensión de la protección determinada por las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.- Una prótesis (1) de válvula cardíaca plegable que incluye un armazón (2) y un conjunto de valvas (3a, 3b, 3c) valvulares protésicas soportadas por el armazón (2), siendo el armazón (2) expansible de un estado contraído a un estado expandido para el anclaje en un ánulo de un emplazamiento valvular natural, en la que el armazón (2) incluye:
- una porción (2a) intraanular tubular que define una luz de flujo sanguíneo que presenta un lado de entrada del flujo y un lado de salida del flujo, soportando (202, 204, 206) la porción (2a) intraanular tubular el conjunto de valvas (3a, 3b, 3c) valvulares protésicas en la luz de flujo sanguíneo y estando provista de unas formaciones (200) exteriores para su acoplamiento con el emplazamiento de la válvula natural, y
  - 10 - al menos una porción (2b, 2c) extraanular unida a la porción (2a) intraanular, incluyendo la al menos una porción extraanular una porción (2b) supraanular que se extiende en forma de collarín sobre el ánulo del emplazamiento de la válvula natural en el lado del flujo de entrada de la luz de flujo sanguíneo,
- 15 en la que la al menos una porción (2b, 2c) extraanular incluye un patrón de formaciones radiales en forma de dedo, estando la prótesis 1 **caracterizada porque** las formaciones radiales en forma de dedo muestran una flexibilidad diferencial por ser más rígidas en sus extremos proximales y más flexibles en sus extremos distales.
- 2.- La prótesis de la reivindicación 1, en la que la al menos una porción (2b, 2c) extraanular unida a la porción (2a) intraanular incluye también una porción (2c) subanular que se extiende en forma de collarín en el lado del flujo de salida de la luz de flujo sanguíneo.
- 20 3.- La prótesis de la reivindicación 1 o 2, en la que la porción (2a) intraanular y la al menos una porción (2b) extraanular son expansibles por balón y autoexpansibles, respectivamente.
- 4.- La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un miembro (210) en forma de hoja aplicado sobre la porción (2a) intraanular y la al menos una porción (2b) extraanular.
- 5.- La prótesis de la reivindicación 4, en la que la porción (2a) intraanular y la al menos una porción (2b) extraanular son piezas separadas unidas por el miembro (210) en forma de hoja.
- 25 6.- La prótesis de la reivindicación 4 o de la reivindicación 5, en la que las formaciones (200) exteriores de la porción (2a) intraanular son soportadas por el miembro (210) en forma de hoja.
- 7.- La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la porción (2a) intraanular y la al menos una porción (2b) extraanular son piezas separadas que presentan un miembro (2000) de desacoplamiento entre ellas.
- 30 8.- La prótesis de la reivindicación 4 y de la reivindicación 7, en la que el miembro (2000) de desacoplamiento incluye una longitud del miembro (210) con forma de hoja.
- 9.- La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las formaciones (200) exteriores incluyen unas formaciones en forma de arpón.
- 35 10.- La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las formaciones (200) exteriores incluye una primera (200a) y una segunda (200b) formaciones que apuntan hacia los lados del flujo de entrada y flujo de salida de la prótesis, respectivamente.
- 11.- La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos una porción entre la porción (2a) intraanular y la al menos una porción (2b, 2c) extraanular incluye una estructura de malla.
- 40 12.- La prótesis de la reivindicación 11, en la que la porción (2a) intraanular incluye unos miembros (202, 204) anulares acoplados por medio de unos miembros (206) de conexión longitudinales.
- 13.- La prótesis de la reivindicación 11 o de la reivindicación 12, en la que la porción (2a) intraanular incluye una estructura de malla de tirantes, presentando al menos uno de los tirantes (208) unas aberturas (208) que permiten la aplicación de las valvas (3a, 3b, 3c) valvulares sobre el armazón (2) por medio de sutura.
- 45 14.- La prótesis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, presentando la prótesis (1) diferentes longitudes axiales entre el lado del flujo de entrada y del lado del flujo de salida alrededor de la luz de flujo sanguíneo.

FIG.1

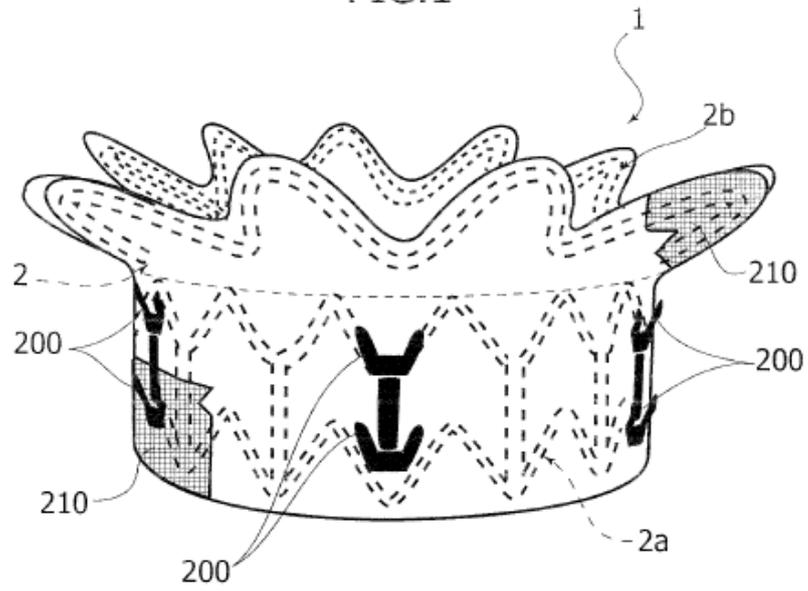


FIG.2

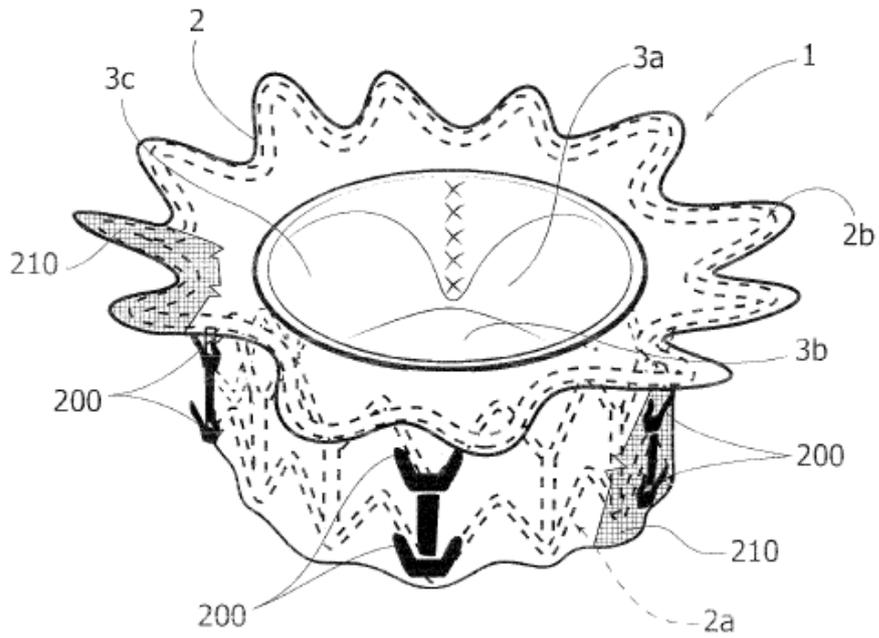
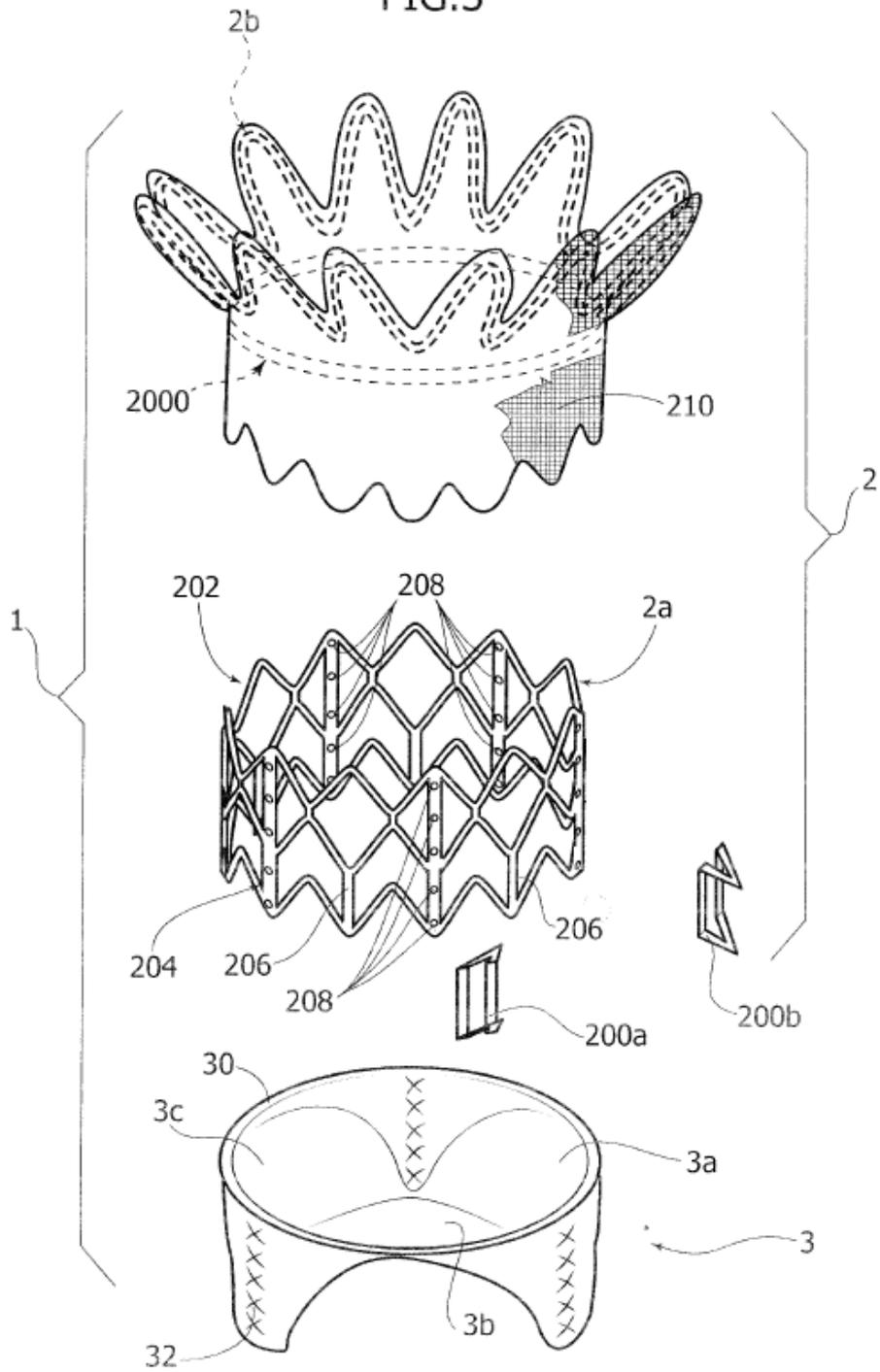


FIG.3



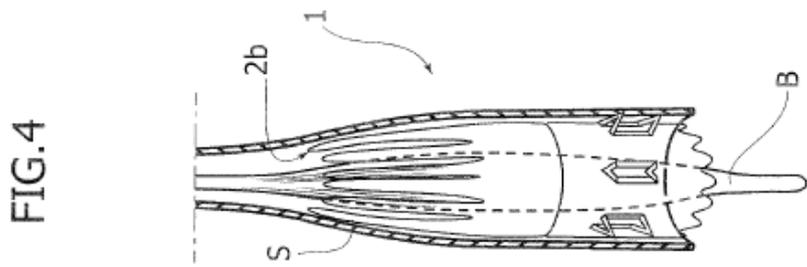


FIG. 5

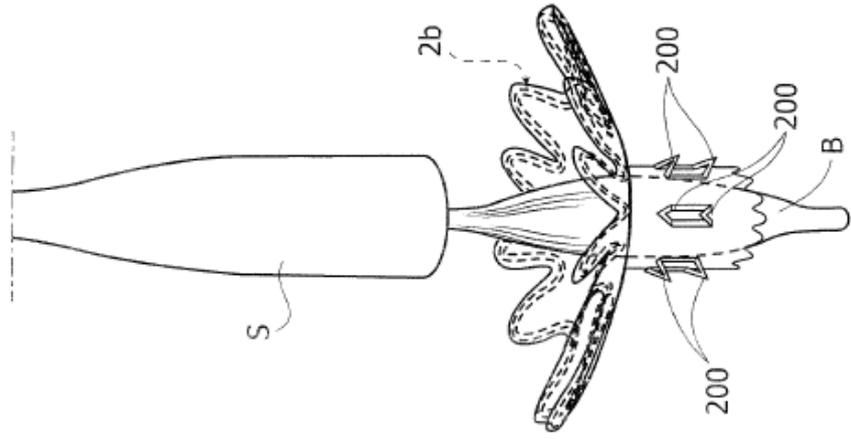


FIG. 6

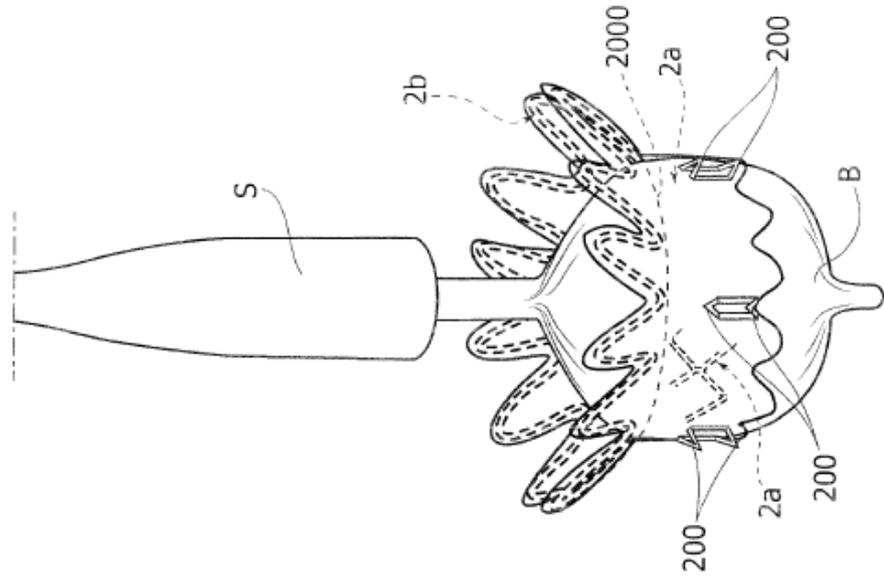


FIG.7

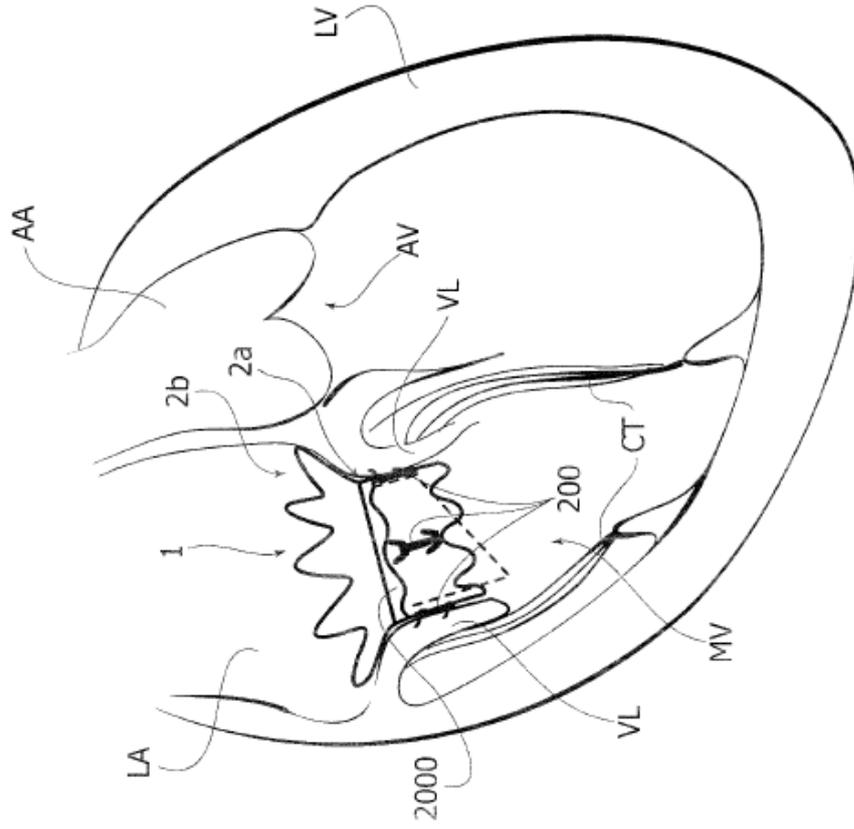


FIG.8

