

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 762**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.05.2013 PCT/US2013/042857**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.12.2013 WO13181142**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2013 E 13727499 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2854709**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica dotada de un estent polímero**

30 Prioridad:

31.05.2012 US 201213485453

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

25.02.2019

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)**

177 East County Road B

St. Paul, MN 55117, US

72 Inventor/es:

SUNDLER, SARA;

TEMNELL, ANDREAS;

BORG, NIKLAS y

NORLIN-WEISSENRIEDER, ANNA

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 701 762 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica dotada de un estent polímero

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente U.S. No. 13/485,453, presentada el 31 de mayo de 2012.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una sustitución de válvula cardíaca protésica y más particularmente a una sustitución de válvula aórtica utilizando una válvula cardíaca protésica biológica dotada de un estent polímero monolítico.

10 **Antecedentes de la invención**

El corazón es el músculo nuclear responsable del bombeo de la sangre sustentadora de la vida a través del cuerpo por medio de una intrincada red de vasos. Trabaja incesantemente y late 100.000 veces al día y 40 millones de veces al año.

15 En su forma más simple el corazón humano puede describirse como una estructura de cuatro cámaras, llenándose cada cámara con una nueva tanda de sangre a cada latido. Las cámaras se denominan aurícula derecha, aurícula izquierda, ventrículo derecho y ventrículo izquierdo. Cada cámara está conectada con una válvula. Estas válvulas funcionan de manera semejante a las válvulas de retención y aseguran que fluya sangre en la dirección apropiada a través del corazón. Las cámaras de la derecha reciben sangre que lleva poco oxígeno y luego bombean la sangre a través de la arteria pulmonar y hacia dentro de los pulmones. El lado izquierdo del corazón recibe la sangre ahora
20 rica en oxígeno proveniente de los pulmones y el ventrículo izquierdo bombea la sangre hasta el cuerpo a través de la aorta.

Cuando las válvulas del corazón humano dejan de funcionar apropiadamente, se pueden producir fugas entre las cámaras del corazón, dando como resultado una presión sanguínea más baja o una alta resistencia al paso de la sangre a su través. Una solución es sustituir las válvulas que funcionan mal por una válvula mecánica o una válvula biológica.
25

Una válvula cardíaca de tejido orgánico estentificado es una válvula cardíaca protésica de repuesto compuesta de un estent cubierto con tejido biológico. La válvula cardíaca de tejido orgánico estentificado sustituye a la válvula enferma, dañada o que funciona mal, tal como la válvula aórtica entre el ventrículo izquierdo y la aorta. Está diseñada para colocación supraanular. Su finalidad funcional es mantener la integridad estructural con un estent de alta resistencia mecánica y resistente a la fatiga en el núcleo.
30

Mediante cirugía cardíaca se puede retirar la válvula cardíaca que funciona mal y luego se la puede sustituir por la válvula de tejido orgánico estentificado. La selección de la válvula de repuesto de tamaño apropiado es de gran importancia. Las válvulas cardíacas protésicas tienen típicamente un diámetro comprendido entre aproximadamente 19 mm y aproximadamente 29 mm. La selección del tamaño de la válvula viene determinada por una réplica calibradora de la válvula de 19-29 mm de diámetro. Una vez que se seleccione un tamaño apropiado que le venga bien a un paciente, se cosen suturas en el tejido aórtico. Se ensarta luego el remate de costura de la válvula protésica sobre estas suturas y se transfiere la válvula a la abertura aórtica, en la que se la fija firmemente.
35

Se han diseñado numerosas válvulas cardíacas protésicas de repuesto. Las válvulas cardíacas protésicas convencionales se fabrican a partir de un conjunto de estent metálico y tejido de pericardio bovino. El conjunto de estent consta de un núcleo (llamado estent) formado de metal, tal como una aleación de titanio, una tela de poliéster que forma el remate de costura y tejido porcino que cubre todos los bordes del estent. Se fija el tejido de pericardio bovino al conjunto de estent para formar tres velos que cooperan para permitir que circule sangre en una dirección, pero no en la otra.
40

Un ejemplo de un estent 10 para uso en una válvula cardíaca protésica convencional se muestra en la figura 1 y se discute más completamente en la solicitud de patente U.S. No. de Publicación 2008/0147179. El estent 10 es una estructura anular formada de metal, tal como titanio. En un proceso típico se puede formar el estent 10 mediante corte por láser de un tubo de titanio hasta la forma deseada, seguido por una operación de electropulido de la estructura resultante. La estructura de estent incluye una base 4, unos postes de comisura 60A-60C que se extienden desde la base, un borde de entrada de flujo de sangre 12 y un borde de salida de flujo de sangre 14. El estent 10 puede tener un diámetro que va de aproximadamente 19 mm a aproximadamente 29 mm y un espesor de pared PA_T que va de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 0,33 mm, dependiendo del tamaño seleccionado del estent. La anchura W de cada poste de comisura va típicamente de alrededor de 1,45 mm a alrededor de 1,51 mm.
45
50

Se practican numerosas aberturas geométricamente configuradas dentro del estent metálico 10. Unas aberturas alargadas 22A, 22B y 22C se extienden a lo largo de las longitudes de los postes 60A-60C. Las porciones de las aberturas alargadas 22 más próximas al borde de entrada de flujo 12 son generalmente de forma rectangular, mientras que las porciones de las aberturas alargadas 22 más próximas al borde de salida de flujo 14 son de forma más triangular. Cada abertura alargada 22 incluye cinco bordes distintos 24A, 24B, 24C, 24D y 24E que definen generalmente la forma de una botella alargada.

Unas aberturas 18A-18F se extienden alrededor de la circunferencia de la base 4. Cada abertura 18 incluye tres bordes distintos 20A, 20B y 20C que definen generalmente la forma de un triángulo rectángulo y más específicamente un triángulo rectángulo de 30-60-90. El borde 20C está dispuesto en una posición directamente adyacente a un borde 24A o 24D de una abertura 22 de un poste de comisura. Como se muestra, las aberturas 18, 22 están posicionadas a una distancia predeterminada de los bordes de entrada y salida de flujo del estent 10. Como resultado, una porción de borde de entrada de flujo 28 tiene una anchura PA1 entre el borde de entrada de flujo 12 y los bordes 20A de las aberturas 18, y una anchura PA3 entre el borde de entrada de flujo 12 y los bordes 24E de las aberturas 22. Análogamente, una porción de borde de salida de flujo 30 tiene una anchura PA2 entre el borde de salida de flujo 14 y los bordes 20B de las aberturas 18, y una anchura PA4 entre el borde de salida de flujo 14 y los bordes 24B, 24C de las aberturas 22. Las anchuras PA1 y PA3 de la porción de borde de entrada de flujo 28 son sustancialmente similares a las anchuras PA2 y PA4 de la porción de borde de salida de flujo 30. Se cree que tal uniformidad dimensional en el estent 10 proporciona una estructura estable que puede minimizar la deformación del estent, especialmente durante la manipulación del estent por cirujanos. Un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por el documento WO-A-2008/079272.

A pesar del diseño mejorado del estent mostrado en la figura 1, hay todavía espacio para mejoras adicionales. Por ejemplo, debido al comportamiento plástico de los metales los estents metálicos están sujetos a deformación durante su manipulación e implante en un paciente. Por tanto, existe la necesidad de válvulas protésicas dotadas de diseños de estent mejorados que sean menos propensas a la deformación, pero que estén capacitadas para una producción fiable.

Sumario de la invención

Un aspecto de la presente invención proporciona válvulas cardíacas protésicas dotadas de un estent anular compuesto de un material polímero. En una realización de la válvula cardíaca el estent puede tener una base y unas porciones de comisura anularmente espaciadas que sobresalen de la base, incluyendo cada porción de comisura una punta. El estent puede tener un espesor de pared entre aproximadamente 0,50 mm y aproximadamente 1,15 mm. La válvula cardíaca incluye, además, una tela que cubre el estent; una primera capa de tejido orgánico que cubre la tela; y una segunda capa de tejido orgánico que cubre la primera capa de tejido orgánico y que incluye unas porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura. La válvula cardíaca puede incluir, además, una estructura de remate de costura adyacente a la base del estent.

Preferiblemente, el material polímero es polieteretercetona. Como alternativa, el material polímero puede seleccionarse del grupo que consta de polisulfona, polifenilsulfona, polímero de cristal líquido, polioximetileno y polipropileno.

Al menos una de las puntas puede tener una deflexión de la misma inferior a aproximadamente 3 mm cuando la válvula cardíaca está en uso dentro de un paciente. Preferiblemente, la deflexión de la punta es superior a aproximadamente 0 mm e inferior a aproximadamente 3 mm.

El estent incluye un borde de entrada de flujo adyacente a la base, un borde de salida de flujo adyacente a las puntas y una pluralidad de aberturas entre el borde de entrada de flujo y el borde de salida de flujo. Cada abertura tiene un primer borde a una primera distancia de espaciamiento del borde de entrada de flujo y una segunda abertura a una segunda distancia de espaciamiento del borde de salida de flujo, siendo mayor la segunda distancia de espaciamiento que la primera distancia de espaciamiento. La primera distancia de espaciamiento puede estar entre aproximadamente 0,4 mm y 1,2 mm. La segunda distancia de espaciamiento puede estar entre aproximadamente 0,6 mm y 2,2 mm.

La primera capa de tejido orgánico de la válvula cardíaca protésica puede comprender tejido de pericardio de mamíferos, en particular tejido de pericardio porcino. La segunda capa de tejido orgánico puede comprender también tejido de pericardio de mamíferos, en particular tejido de pericardio bovino.

Otra realización de la válvula cardíaca protésica incluye un estent anular que tiene unas porciones de comisura anularmente espaciadas, incluyendo cada porción de comisura una punta. El estent está compuesto de un material polímero que tiene un espesor comprendido entre aproximadamente 0,50 mm y aproximadamente 1,15 mm. La válvula cardíaca incluye, además, una primera tela que cubre cada una de las puntas; una segunda tela que cubre la primera tela y las porciones descubiertas restantes del estent; una primera capa de tejido orgánico que cubre la segunda tela; y una segunda capa de tejido orgánico que se superpone a la primera capa de tejido orgánico y que

incluye unas porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura.

5 Al menos una de las puntas puede tener una deflexión de la misma inferior a aproximadamente 3 mm cuando la válvula cardiaca está en uso dentro de un paciente. Preferiblemente, la deflexión de la punta es superior a aproximadamente 0 mm e inferior a aproximadamente 3 mm cuando la válvula cardiaca está en uso dentro de un paciente.

La primera capa de tejido orgánico de la válvula cardiaca protésica puede comprender tejido de pericardio de mamíferos, particularmente tejido de pericardio porcino. La segunda capa de tejido orgánico puede comprender también tejido de pericardio de mamíferos, particularmente tejido de pericardio bovino.

10 El estent incluya una base, un borde de entrada de flujo adyacente a la base, un borde de salida de flujo adyacente a las puntas y una estructura de remate de costura adyacente al borde de entrada de flujo.

15 En otra realización más la válvula cardiaca protésica incluye un estent anular compuesto de un material polímero. El estent puede tener unas porciones de comisura anularmente espaciadas, teniendo cada porción de comisura una punta. La válvula cardiaca incluye una tela que cubre el estent; una primera capa de tejido orgánico que cubre la tela; y una segunda capa de tejido orgánico que se superpone a la primera capa de tejido orgánico y que incluye unas porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura.

20 Otro aspecto de la presente invención proporciona un método de fabricación de una válvula cardiaca protésica. El método incluye habilitar un estent anular compuesto de un material polímero. El estent tiene una base y unas porciones de comisura anularmente espaciadas que sobresalen de la base, incluyendo cada porción de comisura una punta. El método incluye, además, cubrir el estent con una tela; cubrir la tela con una primera capa de tejido orgánico; y disponer una segunda capa de tejido orgánico sobre la primera capa de tejido orgánico, incluyendo la segunda capa de tejido orgánico unas porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura. El paso de habilitar el estent puede incluir moldear el material polímero utilizando un procedimiento de moldeo por inyección.

30 En otro método según este aspecto de la invención un método de fabricación de una válvula cardiaca protésica incluye habilitar un estent anular constituido por un material polímero con un espesor comprendido entre aproximadamente 0,50 mm y aproximadamente 1,15 mm. El estent tiene una base y unas porciones de comisura anularmente espaciadas que sobresalen de la base, incluyendo cada porción de comisura una punta. El método incluye, además, cubrir cada una de las puntas con una primera tela; cubrir la primera tela y las porciones descubiertas restantes del estent con una segunda tela; cubrir la segunda tela con una primera capa de tejido orgánico; y disponer una segunda capa de tejido orgánico sobre la primera capa de tejido orgánico, incluyendo la segunda capa de tejido orgánico unas porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura. El paso de habilitar el estent puede incluir moldear el material polímero utilizando un procedimiento de moldeo por inyección.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un estent de una válvula cardiaca protésica según la técnica anterior;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un estent de una válvula cardiaca protésica según una realización de la invención;

40 La figura 3 es una vista en planta desde arriba del estent de la figura 2;

La figura 4 es un alzado frontal en sección de 1/3 del estent mostrado en la figura 2;

La figura 5 es una vista en perspectiva lateral de 1/3 que muestra la deflexión de la punta del poste del estent tras la aplicación de fuerzas externas;

La figura 6 es una vista en perspectiva de una porción del estent de la figura 2 con un recubrimiento sobre el mismo;

45 La figura 7 es una vista en perspectiva de otro componente antes de su montaje sobre el estent mostrado en la figura 2;

La figura 8 es una vista en alzado de otro componente antes de su montaje sobre el estent mostrado en la figura 2;

La figura 9 es una vista en perspectiva de un conjunto de los componentes de las figuras 2 y 6-8 según la presente invención;

50 Las figuras 10 y 11, respectivamente, son vistas en perspectivas desde arriba y desde abajo del conjunto de la figura 9 con otro componente añadido según la invención;

La figura 12 es una vista en perspectiva de un tejido orgánico antes de ensamblarlo con el conjunto de estent mostrado en la figura 9;

La figura 13 es una vista en perspectiva de una herramienta que es útil para la fabricación de válvulas cardíacas según la invención;

- 5 La figura 14 es una vista esquemática ampliada de una porción representativa de un conjunto de componentes según la invención;

La figura 15 es una vista en perspectiva desde arriba de un conjunto según la presente invención dispuesto sobre la herramienta mostrada en la figura 13; y

La figura 16 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica completada según la invención.

10 **Descripción detallada**

Haciendo ahora referencia a la figura 2 se muestra una realización ilustrativa de un estent 100 de una válvula cardíaca protésica (figura 14) según una realización de la invención. El estent 100 es una estructura anular hueca para uso como componente de una válvula tricúspide en sustitución de la válvula aórtica. El diámetro exterior D (figura 3) del estent de la válvula puede variar de aproximadamente 18 mm a aproximadamente 24 mm, dependiendo del tamaño del anulo de la válvula nativa en el que ha de implantarse la válvula protésica. El estent 100 tiene una base continua y curvada 104 y tres postes de comisura 160A-160C que rodean a una abertura anular 102. Un borde de entrada de flujo 112 y un borde de salida de flujo 110 definen los extremos longitudinales del estent 100. La base 104 del estent tiene una altura no uniforme H_B que se extiende desde el borde de entrada de flujo 112 hasta las porciones del borde de salida de flujo 110 que se extienden entre los postes de comisura 160A, 160B y 160C.

Los tres postes de comisura 160A, 160B y 160C pueden estar uniformemente espaciados alrededor de la base 104 del estent. Los postes de comisura 160A-160C se extienden generalmente hacia arriba desde la base 104 hasta unas puntas 180A-180C de los mismos posicionadas en los extremos libres de los respectivos postes de comisura, terminando las puntas de comisura en unos respectivos ápices 181A-181C que están situados en el borde de salida de flujo 110. Cada poste de comisura 160 puede tener una altura H_C que se extiende desde el borde de entrada de flujo 112 hasta un respectivo ápice 181 y puede presentar una forma general triangular. La altura H_C puede estar entre aproximadamente 10,0 mm y aproximadamente 15,0 mm, en tanto que la altura global del estent 100, teniendo en cuenta el perfil ondulado del borde de entrada de flujo 112 (descrito más adelante), está entre aproximadamente 11 mm y aproximadamente 17 mm. Las puntas 180A-180C de los postes pueden tener cada una de ellas la misma anchura predeterminada W_1 , la cual es preferiblemente mayor que la anchura de los estents de metal convencionales. La anchura W_1 puede variar de aproximadamente 2,0 mm a aproximadamente 3,7 mm, dependiendo del tamaño seleccionado del estent 100.

El borde de salida de flujo 110 se extiende continuamente a lo largo de la porción superior más exterior del estent 100. Como se muestra, el borde de salida de flujo 110 se extiende entre y alrededor de cada poste de comisura 160. El contorno del borde de salida de flujo 110 está ondulado, extendiéndose hacia abajo desde el ápice 181 de una punta de poste 180 y hacia arriba en dirección al ápice de la siguiente punta de poste adyacente. Por ejemplo, el borde de salida de flujo 110 se extiende hacia abajo desde el ápice 181B de la punta 180B del poste hacia la base 104 y luego hacia arriba a lo largo de la punta 180C del poste hasta el ápice 181C de la misma. El borde de entrada de flujo 112 puede estar también ligeramente curvado u ondulado. A este respecto, el borde de entrada de flujo 112 puede ascender en las regiones situadas longitudinalmente por debajo de cada poste de comisura 160A-160C y puede descender en las regiones comprendidas entre ellas.

Dentro del estent 100 están previstas unas aberturas geométricas para aumentar la flexibilidad del estent y resistir la fatiga, particularmente cuando se abren y se cierran los velos de la válvula durante el uso. Volviendo primeramente a la base 104, las aberturas 118A, 118B, 118C, 118D, 118E y 118F de dicha base pueden extenderse alrededor de la base 104. Dos de estas aberturas de la base pueden estar dispuestas entre cada par de postes de comisura adyacentes 160. Por ejemplo, dos aberturas 118C, 118D de la base pueden estar dispuestas entre los postes de comisura 160B y 160C. Cada abertura 118 de la base tiene un borde superior 116A y un borde inferior 116B unidos uno a otro por un primer extremo redondeado 116C más alejado de un poste de comisura y un segundo extremo redondeado 116D más próximo al borde de comisura. El borde inferior 116B puede extenderse generalmente paralelo al borde de entrada de flujo 112, mientras que el borde superior 116A se extiende generalmente paralelo al borde de salida de flujo 110. Por consiguiente, los bordes 116A y 116B pueden diverger uno de otro a medida que se aproximan a cada poste de comisura 160, teniendo el segundo extremo redondeado 116D un radio de curvatura R_2 mayor que el radio de curvatura R_3 del primer extremo redondeado 116C. El radio de curvatura R_2 puede estar entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 0,90 mm, y el radio de curvatura R_3 puede estar entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 0,50 mm. Pueden estar presentes también unas aberturas geométricas dentro de cada poste de comisura 160. Así, los postes de comisura 160A-160C pueden tener unas respectivas aberturas 122A-122C que se extienden a lo largo de la altura H_C del poste de comisura. Por ejemplo, la abertura 122B del poste puede tener un primer borde redondeado 124A, un segundo borde redondeado 124B y un

tercer borde redondeado 124C, los cuales se unen colectivamente definiendo una forma generalmente triangular. Los bordes redondeados primero y segundo 124A, 124B pueden seguir generalmente al contorno del borde de salida de flujo 110, mientras que el tercer borde redondeado 124C puede seguir generalmente al contorno del borde de entrada de flujo 112. El primer borde redondeado 124A y el tercer borde redondeado 124C se unen en una esquina 126A que tiene un radio de curvatura R1 comprendido entre aproximadamente 0,70 mm y aproximadamente 1,60 mm. Análogamente, el tercer borde redondeado 124C y el segundo borde redondeado 124B se unen en una esquina 126B que tiene un radio de curvatura R5 que es sustancialmente igual que el radio de curvatura R1, es decir que está comprendido entre aproximadamente 0,70 mm y aproximadamente 1,60 mm. Finalmente, el primer borde redondeado 124A y el segundo borde redondeado 124B se unen en una esquina 126C que tiene un radio de curvatura R4 comprendido entre aproximadamente 0,45 mm y aproximadamente 0,60 mm. Unas aberturas redondas adicionales 132A-132C pueden estar dispuestas en las respectivas puntas de poste 180A-180C por encima de las aberturas de poste 122.

Se describirá la geometría del estent 100 con más detalle haciendo referencia a la figura 4. Las aberturas de base 118, las aberturas de poste 122 y las aberturas redondas 132 pueden estar espaciadas a una distancia predefinida del borde de salida de flujo 110 y del borde de entrada de flujo 112. Una porción de borde de entrada de flujo 128 y una porción de borde de salida de flujo 130 están definidas entre los bordes de las respectivas aberturas y los respectivos bordes de salida de flujo y entrada de flujo 110, 112. La porción de borde de salida de flujo 130 tiene una anchura T1 entre el borde de salida de flujo 110 y el borde 116A de la abertura de base 118; unas anchuras T2 y T4 entre los respectivos bordes 124A, 124B de la abertura de poste 122 y el borde de salida de flujo 110; y una anchura T3 entre la abertura 132 y el ápice de poste 181. Análogamente, la porción de borde de entrada de flujo 128 tiene una anchura T5 entre el borde 116B de la abertura de base 118 y el borde de entrada de flujo 112; y una anchura T6 entre el borde 124C de la abertura de poste 122 y el borde de entrada de flujo 112. La anchura (T1-T4) de la porción de borde de salida de flujo 130 es mayor que la anchura (T5,T6) de la porción de borde de entrada de flujo 128. Más particularmente, la porción de borde de salida de flujo 130 puede tener una anchura comprendida entre aproximadamente 0,6 mm y aproximadamente 2,2 mm, mientras que la porción de borde de entrada de flujo 128 puede tener una anchura comprendida entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 1,2 mm. Se apreciará por la figura 4 que las anchuras T2 y T4 pueden no ser constantes a lo largo de todas sus longitudes. Es decir que, para tener la esquina 126C lo más cercana posible al ápice 181 del poste de comisura 160 y tener un radio R4 bastante grande en la esquina para minimizar esfuerzos en ella, la anchura de la porción de borde de salida de flujo 130 puede estrecharse hacia abajo a medida que se aproxima a la esquina 126C. Análogamente, las otras anchuras, a saber, T1, T3, T5 y T6, pueden no ser constantes a lo largo de todas sus longitudes, sino que pueden variar ligeramente para acomodarse a los radios de las aberturas 118 y 122.

El estent 100 se forma con un material polímero y puede formarse con un polímero monolítico moldeado por inyección. Tal como se usa en este documento, el término "monolítico" se refiere a una estructura que está formada enteramente por un material polímero y no a estructuras que pueden tener un núcleo no polímero y un revestimiento polímero, o un núcleo polímero y un revestimiento no polímero. El término "monolítico" no está destinado a limitarse a estructuras formadas por un solo material polímero. Así, las estructuras de polímero "monolítico" incluyen las que pueden estar formadas por una mezcla de diferentes materiales polímeros, así como las que pueden incluir capas o regiones formadas por materiales polímeros iguales o diferentes. Además, aunque el molde por inyección es un método de fabricación preferido para el estent 100, se contempla que el estent pueda formarse por otras técnicas conocidas en el ramo. Por ejemplo, el estent 100 puede formarse mediante corte con láser de un tubo de material polímero de una manera similar a la manera en que se fabrican los estents de metal de la técnica anterior.

El uso de un polímero para formar el estent 100 permite una mayor durabilidad del estent y la válvula cardiaca protésica tanto durante la manipulación como durante el implante de la válvula protésica, en comparación con estents de la técnica anterior constituidos por metal. En particular, los polímeros tienen generalmente una curva de deformación elástica que se extiende sobre un amplio rango de esfuerzos, mientras que los metales pueden exhibir una deformación elástica bajo pequeños esfuerzos, pero se pueden deformar plásticamente bajo mayores esfuerzos. Así, el uso de polímeros en vez de metales reduce la posibilidad de que se deforme plásticamente el diámetro o circunferencia global del estent. Además, una vez que se implanta quirúrgicamente la válvula completada dentro del cuerpo, la coaptación de los velos hará que se deflecten las puntas de los postes. Por ejemplo, la figura 5 ilustra la deflexión de la punta de poste 180C hacia dentro en una cuantía ΔD . Los estents de polímero 100 de la presente invención minimizan la cuantía de la deflexión ΔD de la punta de poste hasta no más de aproximadamente 3 mm. Sin embargo, puede ser deseable cierta cuantía de deflexión pequeña. Por tanto, la cuantía de la deflexión de la punta de poste es preferiblemente mayor que 0 mm y menor que 3 mm.

La habilitación de un estent polímero monolítico moldeado por inyección permite, además, modificaciones de diseño para la geometría del estent que no están disponibles o no son factibles al diseñar estents de metal. Por ejemplo, tal como se ha discutido anteriormente en la sección de antecedentes, los estents de metal convencionales tienen una región de borde de entrada de flujo con una anchura que es sustancialmente similar a la anchura de la región de borde de salida de flujo. Este diseño uniforme proporciona una estructura de estent estable que permite que los cirujanos agarren fácilmente el conjunto de válvula con deformaciones mínimas en el estent. Sin embargo, en contraste, los estents de polímero de la presente invención tienen una porción de borde de salida de flujo 130 con una anchura mayor que la de la porción de borde de entrada de flujo 128. A pesar de esta diferencia, se puede conseguir una deflexión de no más de aproximadamente 3 mm en las puntas de los postes de comisura 160. Esta

cantidad de deflexión se asemeja a la resistencia mecánica y al grado mínimo de deflexión de los estents metálicos convencionales.

Para conseguir las mismas propiedades estructurales y mecánicas que las de los estents metálicos es deseable formar estents polímeros con un mayor espesor global. El espesor T de los estents polímeros puede ser sustancialmente mayor que el espesor de los estents de metal típicos, proporcionando una mayor durabilidad del estent antes y después del implante, al tiempo que éste exhibe al menos las mismas propiedades de resistencia mecánica y deflexión que un estent de metal. En este aspecto, los estents polímeros según la presente invención pueden tener un espesor T (figuras 2-3) de aproximadamente 0,50 mm a aproximadamente 1,15 mm, dependiendo del tamaño del estent y del material polímero que forma el estent. Además, el espesor puede ser sustancialmente constante en todo el estent. Como alternativa, el espesor puede ser mayor en la porción de borde de salida de flujo 130 del estent que en la porción de borde de entrada de flujo 128, tal como cuando es deseable minimizar el corte transversal del flujo sanguíneo al que se enfrenta el estent. Además, el espesor del estent puede ser menor a lo largo de una sección longitudinal central de las porciones de comisura 160 (es decir, en las áreas inmediatamente adyacentes a las aberturas 122 y 132), tal como para minimizar las concentraciones de esfuerzos que pudieran conducir potencialmente a fallo del estent bajo esfuerzo.

Un polímero particularmente preferido para formar el estent 100 es la polietereetercetona ("PEEK"). La PEEK es un termoplástico semicristalino de altas prestaciones. Su capacidad para retener propiedades de resistencia mecánica y química a altas temperaturas hace que sea un buen candidato para el estent 100. El módulo de Young de la PEEK es de 3,6 GPa y su resistencia a la tracción va de 90 a 100 Mpa. La PEEK tiene una temperatura de transición vítrea a aproximadamente 143°C (289°F) y funde a aproximadamente 343°C (662°F). Es altamente resistente al ataque por ambientes tanto orgánicos como acuosos. Estas características de la PEEK hacen que sea biológicamente compatible y la permiten implantarse dentro del cuerpo humano. Aunque pueden emplearse muchos grados de PEEK para formar los estents 100 de la presente invención, se prefiere PEEK-816-00 Victrex® 151G, disponible en Victrex PLC de Lancashire, Reino Unido. Además de PEEK, el estent 100 puede formarse con otros tipos de polímeros, incluyendo, sin limitación, polisulfona (por ejemplo, PES-1024-00 Radel® AG320 NT-760, disponible en Solvay Specialty Polymers); polifenilsulfona (por ejemplo, PPSU-2804-00 Radel® R-5800 NT, disponible en Solvay Specialty Polymers); polímero de cristal líquido (por ejemplo, LCP-001 Vectra® A1115 natur, disponible en Ticona, Estados Unidos); polioximetileno (por ejemplo, POM-1748-00 Hostaform® C27021, disponible en Ticona, Estados Unidos); y polipropileno (por ejemplo, PP-1851-00 Bormed™ HD850M0, disponible en Borealis Nucleation Technology).

Las configuraciones de estents polímeros que pueden construirse y disponerse de acuerdo con las presentes realizaciones son numerosas. Ejemplos de tales configuraciones se proporcionan en la tabla A siguiente. Las dimensiones T1-T6, R1-R4, altura de poste (H_C) y altura de estent total (H_T) mencionadas en la tabla A se muestran en la figura 4; y el diámetro interior ("ID"), el diámetro exterior ("OD"), el espesor de pared mínimo ("WT_{MIN}") y el espesor de pared máximo ("WT_{MAX}") se muestran en la figura 3. Las dimensiones de la tabla A son meramente ejemplos y pueden hacerse diversas modificaciones de las mismas dentro del alcance de la presente invención.

Tabla A

Tamaño estent mm	T1 mm	T2 mm	T3 mm	T4 mm	T5 mm	T6 mm	R1/R5 mm	R2 mm	R3 mm	R4 mm	W1 mm	Diám inter nom "ID" mm	Espes pared WT _{MIN} -WT _{MAX} mm	Altu poste H _C mm	Altu total H _T mm	Diám exter nom "OD" mm
19	0,8	1	0,8	1	0,6	0,9	0,73	0,472	0,365	0,55	2,4	16,821	0,65-0,865	10,17	11,59	17,9
21	1	1,4	0,8	1,4	0,8	0,9	0,77	0,55	0,3	0,5	2,2	18,79	0,65-0,87	11,88	12,7	19,88
23	1	1,4	1	1,4	0,6	1	0,77	0,54	0,45	0,5	3	20,768	0,65-0,856	11,88	13,6	21,83
25	1,2	1,8	1,25	1,8	0,65	1	0,95	0,61	0,44	0,5	3,5	22,928	0,65-0,786	12,9	14,8	23,85
27	1,5	2	1,25	2	0,7	1	1,55	0,86	0,46	0,5	3,5	26,289	0,65-1,056	14,68	16,9	27,75
29	1,5	2	1,25	2	0,7	1	1,55	0,86	0,46	0,5	3,5	26,43	0,65-0,985	14,68	16,9	28,645

Haciendo referencia ahora a las figuras 6-16, una vez que se ha determinado el tamaño de la válvula cardíaca protésica que se debe implantar y se ha seleccionado el estent 100 de tamaño apropiado, se pueden ensamblar la tela y el tejido orgánico sobre el estent para proporcionar un conjunto de válvula cardíaca protésica completada 1200 (figura 16). Volviendo primeramente a la figura 6, se puede disponer una cubierta de tejido 200 semejante a una manga sobre cada poste de comisura 160. Como se muestra, la cubierta de tela 200 de la punta de comisura se extiende sobre el ápice 181 del respectivo poste de comisura 160. Las cubiertas de punta 200 ayudan a impedir que las puntas 180 de los postes se claven a través de la tela y el tejido orgánico adicionales se que montarán sobre el

estent. Un ejemplo de una tela adecuada para uso en la fabricación de cubiertas 200 es una tela reemay, que es una forma hilada de poliéster, aunque pueden utilizarse otros tipos de tela. Las cubiertas de tela 200 pueden asegurarse en su sitio por sutura a la punta de poste asociada 180.

En la figura 7 se muestra una realización ilustrativa de un anillo de relleno de remate 400. El anillo 400 tiene una forma anular con bordes ondulados que se extienden alrededor de una abertura 404. La figura 8 ilustra una realización de un tubo 300 de tela de poliéster para uso en el ensamble de una válvula protésica 1200. El tubo 300 es esencialmente una pieza alargada de tela con una configuración tubular. El estent 100 (con los recubrimientos 200) y el anillo 400 (figura 6) pueden colocarse coaxialmente alrededor de la superficie exterior 306 de una porción inferior 302 del tubo de tela 300. El anillo 400 puede colocarse alrededor del estent 100 de modo que el borde interior 402 del anillo esté junto a la porción de borde de entrada de flujo 128 del estent y alrededor de ella. En una disposición preferida el anillo 400 estará posicionado alrededor del estent 100 de modo que los bordes ondulados del anillo estén alineados con el contorno ondulado de la porción de borde de entrada de flujo 128 del estent.

Con los componentes apropiadamente posicionados, se puede invertir la porción superior 304 del tubo 300 y ésta puede calarse sobre la superficie exterior descubierta del estent 100 y el anillo 400 y ceñirse a ella de una manera suficientemente apretada para adaptarse a la forma de la porción de borde de salida de flujo 130. Se pueden utilizar suturas para mantener unidos todos estos componentes como un conjunto 500 mostrado en la figura 9 de modo que el estent 100, las cubiertas de tela 200 y el anillo 400 estén completamente confinados dentro de la tela 300. La porción superior 304 de la tela 300 se adapta estrechamente a la forma del estent 100 por encima del anillo 400 y, en particular, sigue al contorno ondulado de la porción de borde de salida de flujo 130 alrededor de la circunferencia del conjunto 500.

Una vez que el recubrimiento de tela 300 esté en su sitio, se puede montar tejido orgánico sobre el conjunto 500. Haciendo referencia a la figura 10, se puede montar un tejido orgánico 600, tal como pericardio porcino, sobre la superficie interior descubierta 370 y la superficie exterior descubierta 380 (figura 9) del conjunto 500 de modo que cada superficie del conjunto esté cubierta con tejido orgánico. Se pueden utilizar suturas para asegurar el tejido orgánico 600 al conjunto 500. Una vez completado, resulta el conjunto 700 mostrado en las figuras 10-11. La adición de tejido orgánico 600 puede ayudar a mejorar la durabilidad y reducir la trombogenicidad de la válvula acabada. Aparte de cierto grado de engrosamiento de la estructura global del conjunto predecesor 500, la adición de tejido orgánico 600 no cambia significativamente la forma de ninguna porción del conjunto 700.

Aunque se menciona anteriormente pericardio porcino para el tejido orgánico 600, se pueden utilizar otros tipos de tejido orgánico para cubrir el conjunto 500, si así se desea. Ejemplo de otro tejido orgánico posible de esta clase incluyen cualquier pericardio de mamífero (por ejemplo, pericardio equino o bovino).

Con el tejido orgánico 600 en su sitio, se pueden añadir los velos al conjunto 700 utilizando una hoja preformada 800 de tejido orgánico, tal como una hoja de tejido de pericardio bovino. Haciendo referencia a la figura 12, se ha troquelado una hoja 800 con una forma que puede utilizarse para constituir los tres velos de una válvula acabada. Obsérvese que el borde inferior 804 de la hoja 800 (según se ve en la figura 12) está ondulado para adaptarse a la forma del borde de entrada de flujo sanguíneo del estent 100 y a la forma ondulada global del conjunto de válvula acabada 700. Una porción superior 806 de la hoja 800 forma los tres velos de la válvula. Entre las porciones de velo individuales adyacentes al borde superior 810 de la hoja 800 están posicionados unos someros cortes descendentes 802, pero la hoja 800 sigue siendo preferiblemente una hoja unitaria de modo que pueda utilizarse para formar los tres velos en la válvula acabada. Aunque se menciona anteriormente pericardio bovino como el tejido orgánico que forma la hoja 800, ha de apreciarse que pueden utilizarse en su lugar otros tipos de tejido orgánico. Ejemplos de este otro posible tejido orgánico para la hoja 800 incluyen cualquier pericardio de mamífero (por ejemplo, pericardio equino o bovino).

La figura 13 ilustra una herramienta 900 que puede utilizarse en la fabricación de la válvula 1200. La herramienta 900 puede ser un mandril de montaje que puede insertarse coaxialmente en el conjunto 700 de modo que cada una de las porciones de comisura 910a-910c del mandril esté angular o rotacionalmente alineada con una respectiva porción de comisura de entre las porciones de comisura 710a-710c (figura 10) del conjunto 700. Además, cada una de las porciones de borde ondulado 930 del mandril 900 puede estar posicionada junto a una porción de borde de salida de flujo ondulado correspondiente 730 del conjunto 700.

Con el mandril 900 posicionado dentro del conjunto 700 como se describe en el párrafo anterior, se puede envolver la hoja 800 alrededor del exterior del conjunto 700 por encima de la porción de remate de costura del conjunto. La porción de remate de costura es la porción que incluye el anillo 400 en su interior. Esta envoltura puede hacerse con el borde inferior ondulado 804 del tejido orgánico 800 justo por encima del remate de costura ondulado del conjunto 700 y adaptado a la forma de éste. Además, cada uno de los cortes 802 puede estar junto a una comisura respectiva de dos de las comisuras 710, y los bordes extremos izquierdo y derecho del tejido orgánico 800 pueden reunirse uno con otro junto a la tercera comisura 710. La porción del tejido 800 situada por encima de cada porción de borde de salida de flujo 730, 930 puede ser presionada después radialmente hacia dentro de modo que se reajuste sobre la superficie cóncava adyacente 940 del mandril 900. Se puede coser en este estado el tejido orgánico 800 al conjunto 700 (pero no al mandril 900). Por ejemplo, la figura 14 muestra un cosido 1002 que puede utilizarse para mantener unidos los bordes izquierdo y derecho inicialmente libres del tejido 800 junto a una de las comisuras 710 del conjunto

700. Se utiliza otro cosido 1004 en la figura 14 para coser el tejido orgánico 800 al conjunto 700 enteramente alrededor del conjunto justo por encima de la porción de anillo de costura del conjunto. La estructura de válvula resultante mostrada en la figura 15 puede denominarse conjunto 1000.

5 La figura 15 muestra el conjunto 1000 montado todavía sobre el mandril 900, según se ha descrito en los párrafos inmediatamente precedentes. Obsérvese en particular que la porción del tejido orgánico 800 situada por encima de cada una de las porciones de borde de salida de flujo 730 permanece presionada hacia dentro contra la superficie cóncava adyacente 940 del mandril 900. Con el conjunto 1000 en esta condición sobre el mandril 900, se puede someter el conjunto a una operación de fijación del tejido orgánico. Tal fijación del tejido orgánico puede realizarse utilizando cualquier medio convencional y adecuado, incluyendo reticulación del tejido orgánico exponiéndolo a
10 agentes reticulantes tales como glutaraldehído o epóxidos, tal como TGA (triglicidilamina). Tal fijación del tejido orgánico estabiliza este tejido y hace que sea en esencia biológicamente inerte y biocompatible. La fijación del tejido orgánico en contacto con las superficies conformadas 940 proporciona también al tejido orgánico una sollicitación para devolverlo a esa forma cuando no es sometido a fuerzas externas. Por otra parte la fijación sigue dejando que el tejido orgánico sea suficientemente flexible para que las porciones de velo del tejido orgánico 800 situadas por
15 encima de las porciones de borde de salida de flujo 730 puedan deflectarse hacia fuera para abrir la válvula y permitir la salida de sangre cuando una contracción ventricular presuriza la sangre en el ventrículo por debajo de la válvula. Sin embargo, cuando cesa la presión ventricular, las porciones de velo situadas por encima de las porciones de borde de salida de flujo 730 se reagrupan (coaptan) otra vez y cierran la válvula.

20 Después de que se haya sometido el tejido orgánico del conjunto 1000 a fijación según se ha descrito anteriormente, el conjunto 1000 puede ser retirado del mandril 900. El resultado es una válvula cardíaca protésica completada 1200 como se muestra en la figura 16. En uso, la válvula 1200 tiene las características operativas descritas en los párrafos precedentes.

25 Aunque la invención se ha descrito aquí con referencia a realizaciones particulares, ha de entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, ha de entenderse que pueden hacerse numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención tal como viene definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardiaca protésica (1200) que comprende:

un estent anular (100) dotado de una base (104) y unas porciones de comisura anularmente espaciadas (160) que sobresalen de la base, incluyendo cada porción de comisura una punta (181), incluyendo el estent un borde de entrada de flujo (112) adyacente a la base, un borde de salida de flujo (110) adyacente a las puntas y una pluralidad de aberturas (118; 122) entre el borde de entrada de flujo y el borde de salida de flujo, y estando constituido el estent por un material polímero;

una tela (200) que cubre el estent;

una primera capa de tejido orgánico (600) que cubre la tela; y

una segunda capa de tejido orgánico (800) que se superpone a la primera capa de tejido orgánico y que incluye porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacente de entre las porciones de comisura,

caracterizada por que cada abertura tiene un primer borde (116B; 124C) que se extiende generalmente paralelo al borde de entrada de flujo a una primera distancia (T5; T6) de espaciamiento del borde de entrada de flujo y un segundo borde (116A; 124A; 124B) que se extiende generalmente paralelo al borde de salida de flujo a una segunda distancia (T1; T2; T4) de espaciamiento del borde de salida de flujo, siendo la segunda distancia de espaciamiento mayor que la primera distancia de espaciamiento.

2. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que el material polímero es polieteretercetona.

3. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que el material polímero se selecciona del grupo que consta de polisulfona, polifenilsulfona, polímero de cristal líquido, polioximetileno y polipropileno.

4. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que el estent tiene un espesor de pared comprendido entre aproximadamente 0,50 mm y aproximadamente 1,15 mm.

5. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que al menos una de las puntas tiene una deflexión menor que aproximadamente 3 mm cuando la válvula cardiaca está en uso dentro de un paciente.

6. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 5, en la que al menos una de las puntas tiene una deflexión mayor que aproximadamente 0 mm y menor que aproximadamente 3 mm cuando la válvula cardiaca está en uso dentro de un paciente.

7. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que la primera distancia de espaciamiento está comprendida entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 1,2 mm.

8. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que la segunda distancia de espaciamiento está comprendida entre aproximadamente 0,6 mm y aproximadamente 2,2 mm.

9. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que el estent tiene un primer espesor de pared en el borde de entrada de flujo y un segundo espesor de pared en al menos una porción del borde de salida de flujo, siendo el segundo espesor de pared mayor que el primer espesor de pared.

10. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que la segunda capa de tejido orgánico comprendido tejido de pericardio bovino.

11. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, que comprende, además, una estructura de remate de costura junto a la base del estent.

12. La válvula cardiaca protésica según la reivindicación 4, en la que la tela es una primera tela que cubre cada una de las puntas, y la válvula cardiaca protésica comprende, además,

una segunda tela (300) que cubre la primera tela y las partes descubiertas restantes del estent;

cubriendo la primera capa de tejido orgánico a la segunda tela; y

superponiéndose la segunda capa de tejido orgánico a la primera capa de tejido orgánico e incluyendo unas porciones de velo que se extiendan hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura.

13. Un método de fabricación de una válvula cardiaca protésica (1200), que comprende:

habilitar un estent anular (100) dotado de una base (104) y unas porciones de comisura anularmente espaciadas (160) que sobresalen de la base, incluyendo cada porción de comisura una punta (181), incluyendo el estent un

- borde de entrada de flujo (112) adyacente a la base, un borde de salida de flujo (110) adyacente a las puntas y una pluralidad de aberturas (118; 122) entre el borde de entrada de flujo y el borde de salida de flujo, teniendo cada abertura un primer borde (116B; 124C) que se extiende generalmente paralelo al borde de entrada de flujo a una primera distancia (T5; T6) de espaciamiento del borde de entrada de flujo y un segundo borde (116A; 124A; 124B) que se extiende generalmente paralelo al borde de salida de flujo a una segunda distancia (T1; T2; T4) de espaciamiento del borde de salida de flujo, siendo la segunda distancia de espaciamiento mayor que la primera distancia de espaciamiento, y estando constituido el estent por un material polímero;
- 5 cubrir el estent con una tela (200);
- cubrir la tela con una primera capa de tejido orgánico (600); y
- 10 disponer una segunda capa de tejido orgánico (800) sobre la primera capa de tejido orgánico, incluyendo la segunda capa de tejido orgánico unas porciones de velo que se extienden hacia dentro entre unas porciones de comisura anularmente adyacentes de entre las porciones de comisura.
14. El método según la reivindicación 13, en el que el paso de habilitar el estent incluye moldear el material polímero utilizando un procedimiento de moldeo por inyección.
- 15 15. El método según la reivindicación 13, en el que el material polímero tiene un espesor comprendido entre aproximadamente 0,50 mm y aproximadamente 1,15 mm, la tela es una primera tela y el paso de cubrir incluye cubrir cada una de las puntas con la primera tela, comprendiendo el método, además, cubrir la primera tela y las porciones descubiertas restantes del estent con una segunda tela (300), y cubrir la segunda tela con la primera capa de tejido orgánico.
- 20

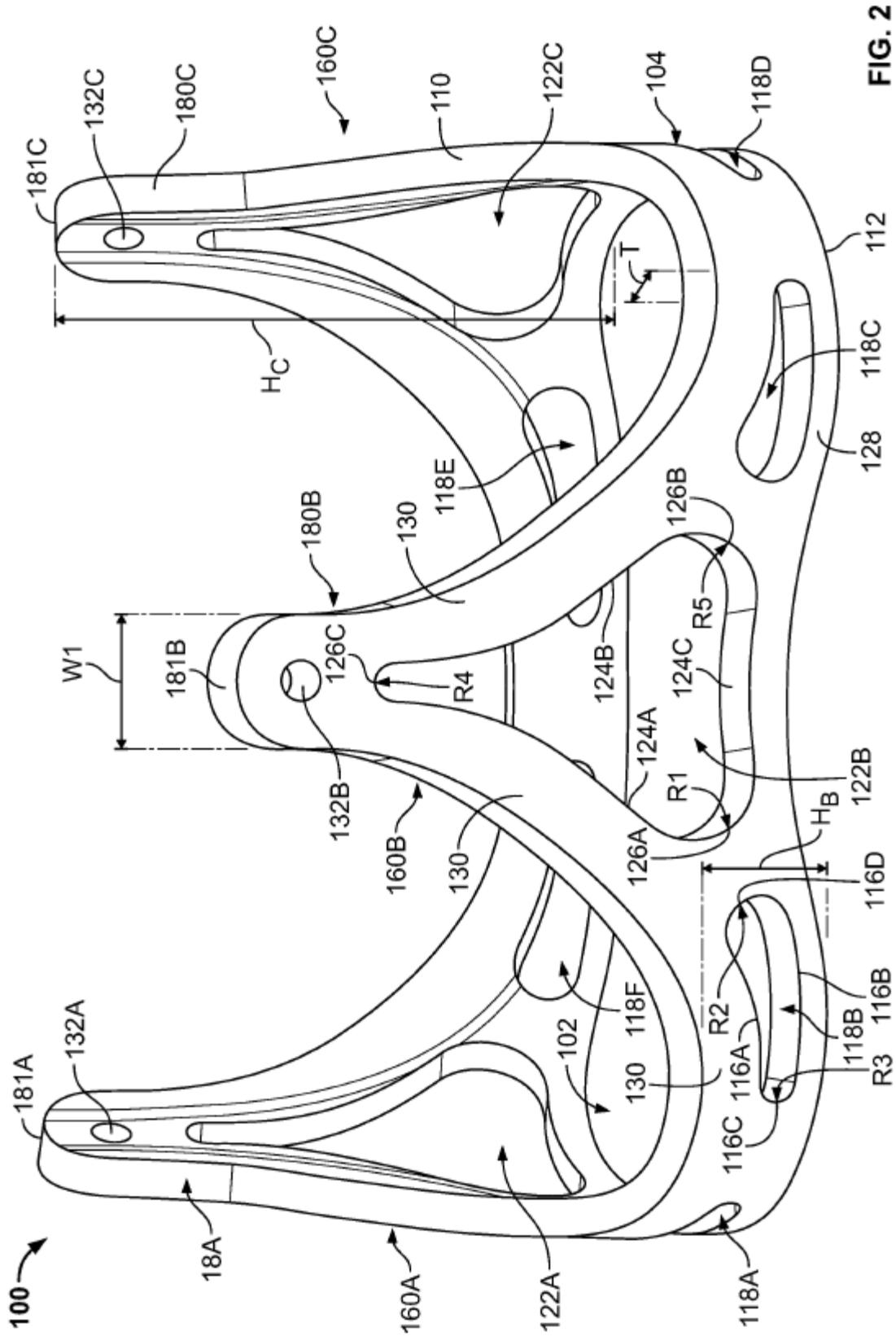


FIG. 2

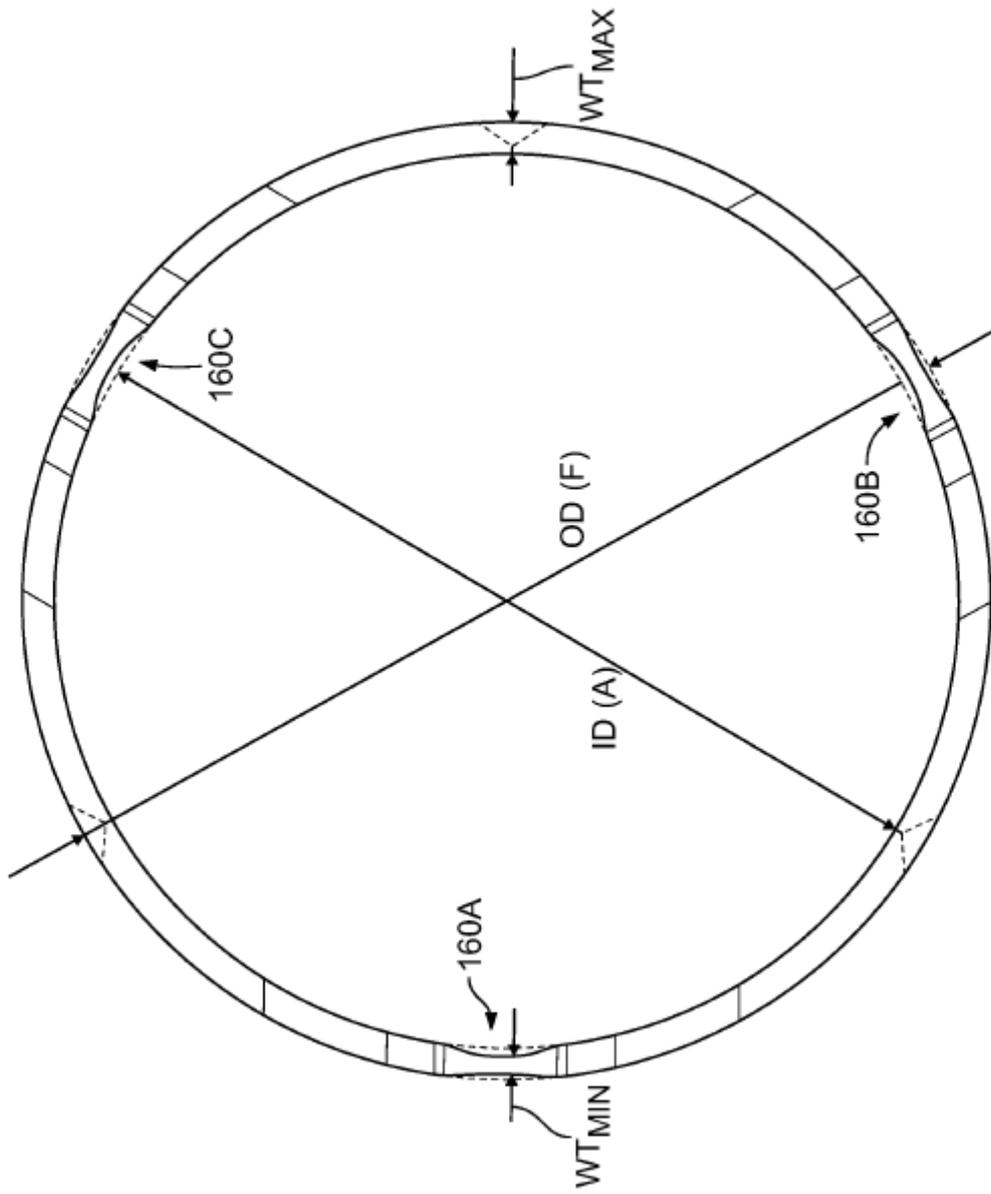


FIG. 3

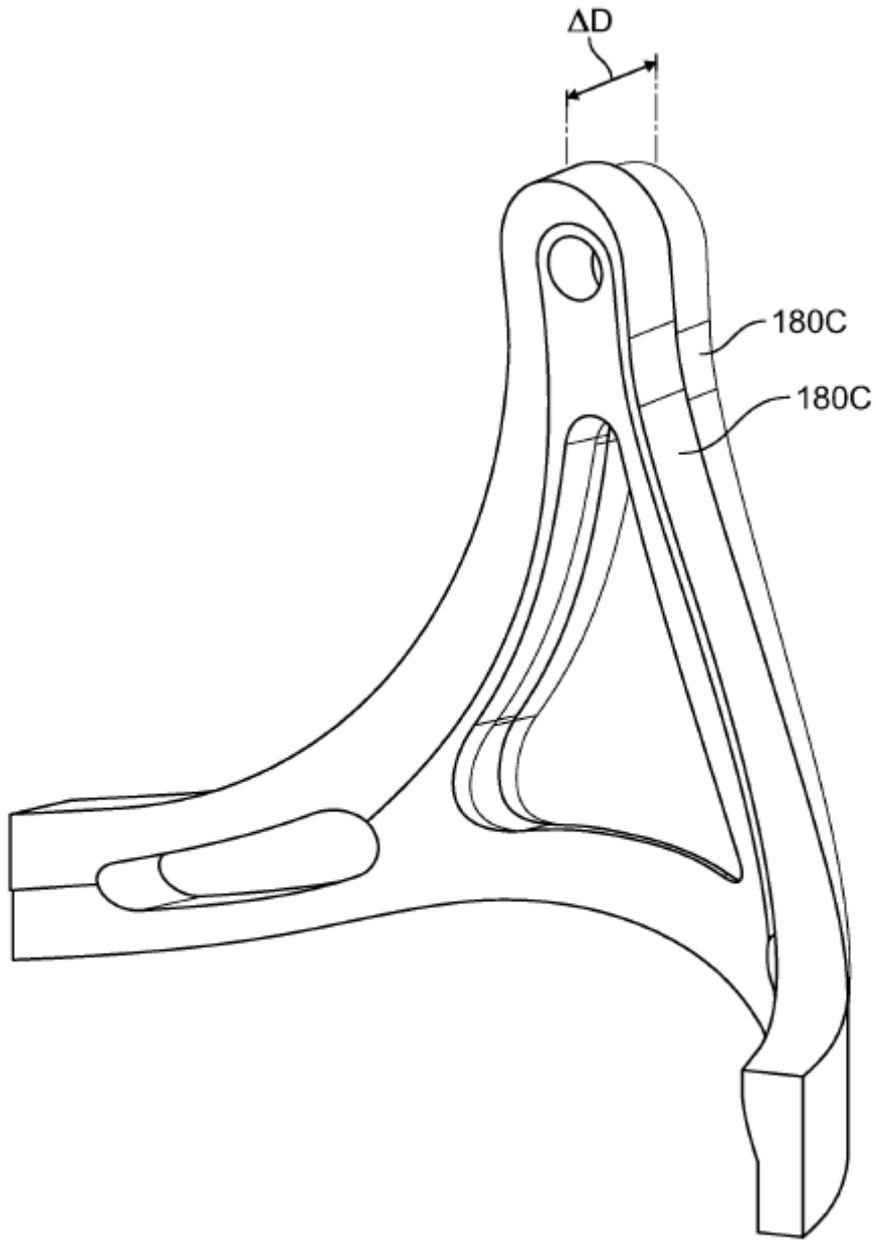


FIG. 5

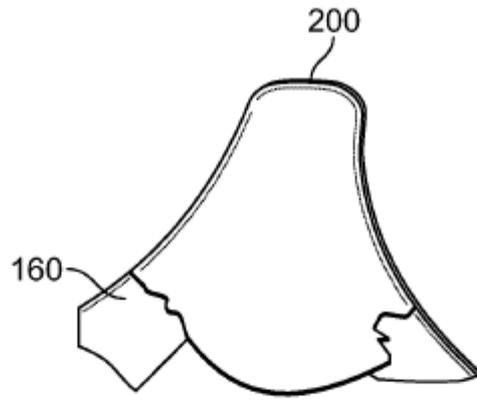


FIG. 6

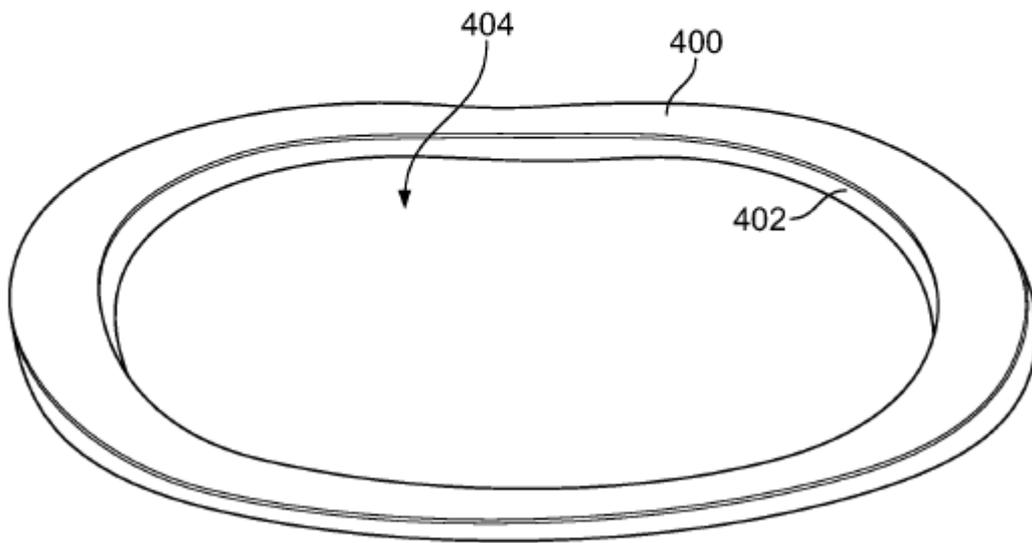


FIG. 7

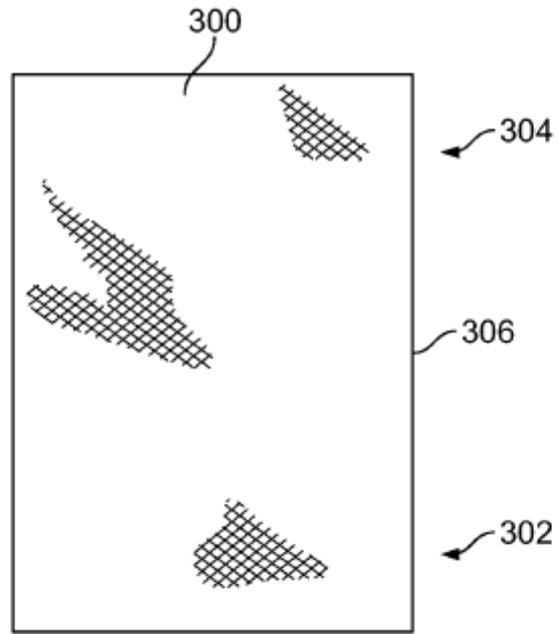


FIG. 8

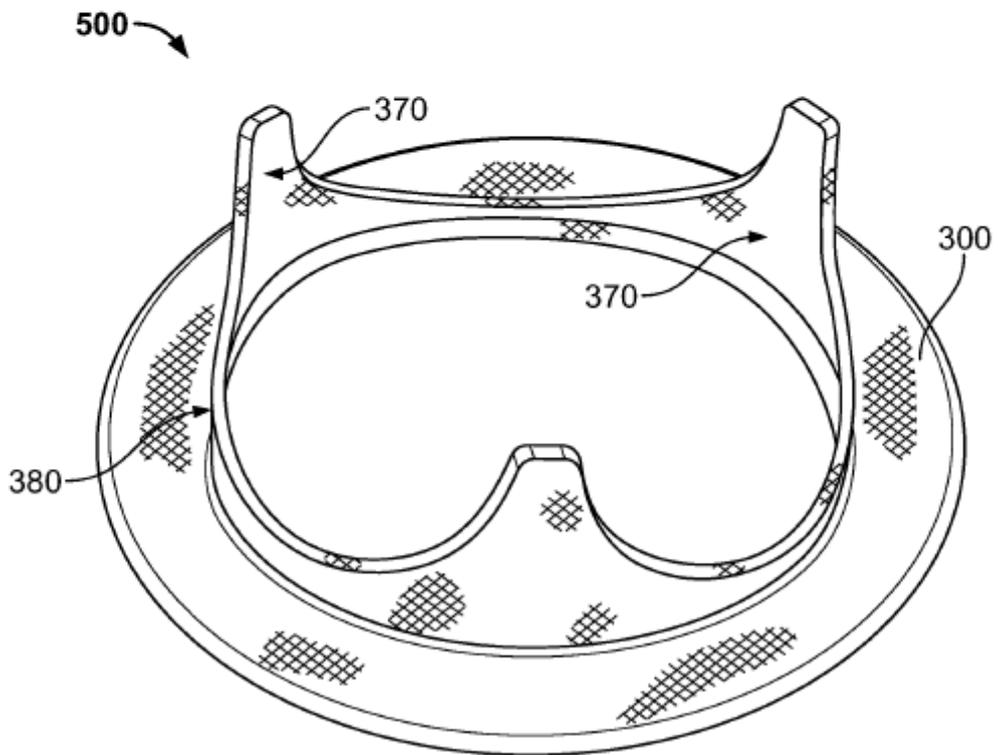


FIG. 9

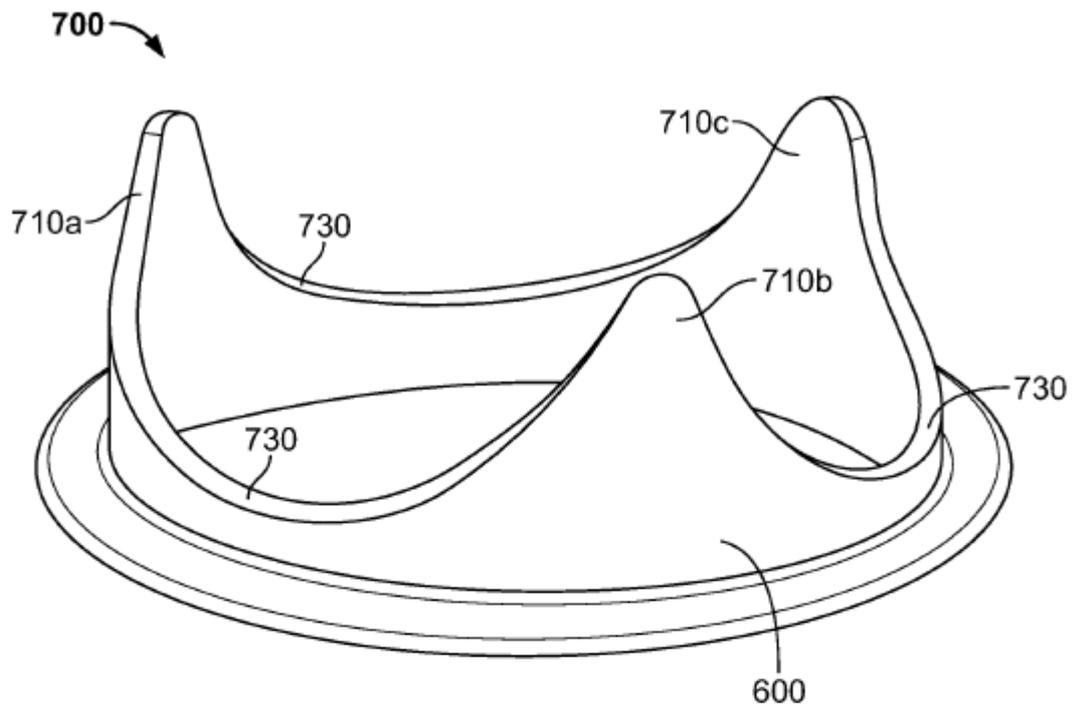


FIG. 10

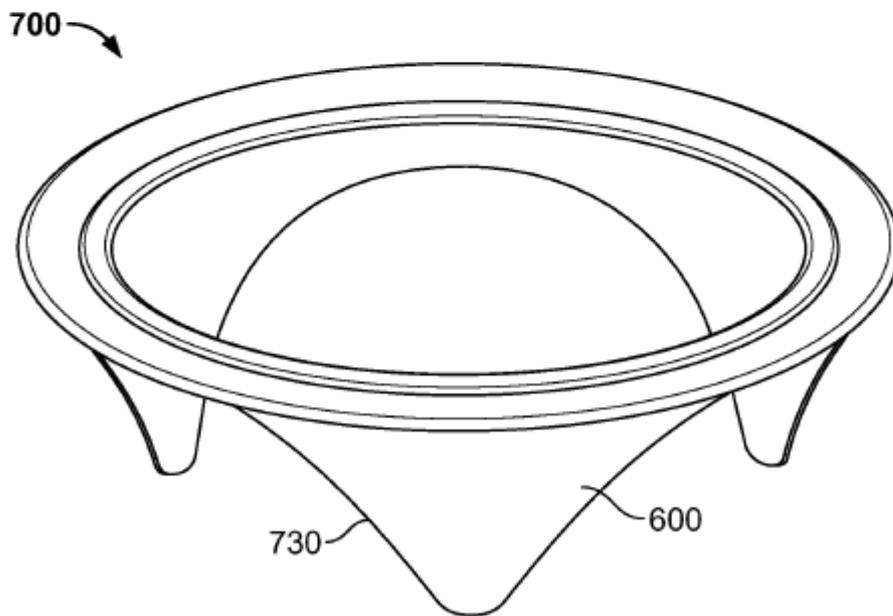


FIG. 11

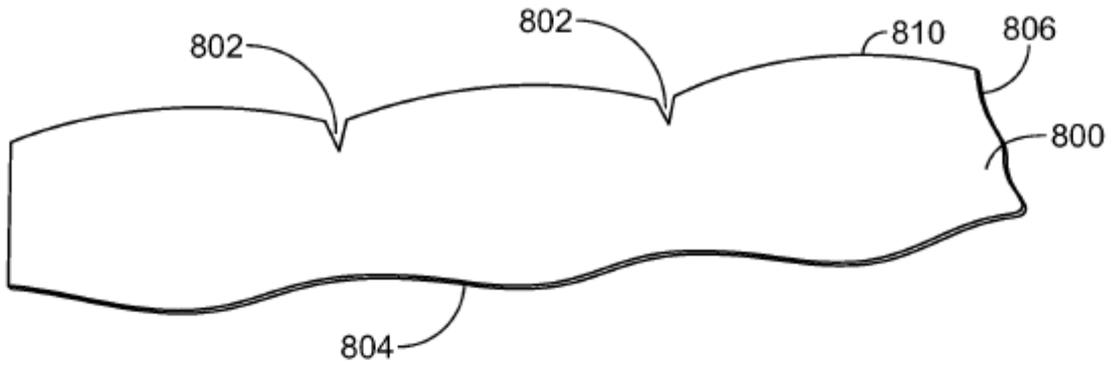


FIG. 12

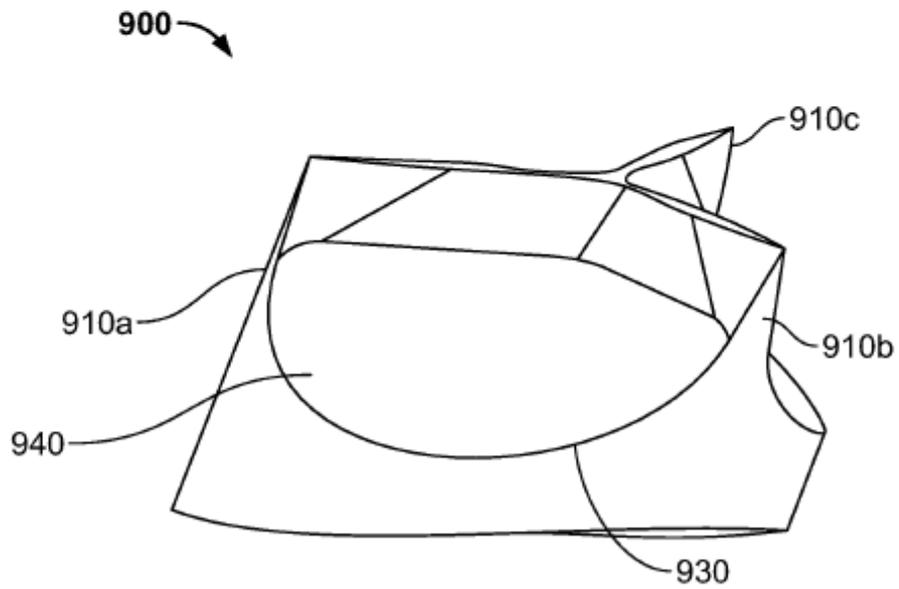


FIG. 13

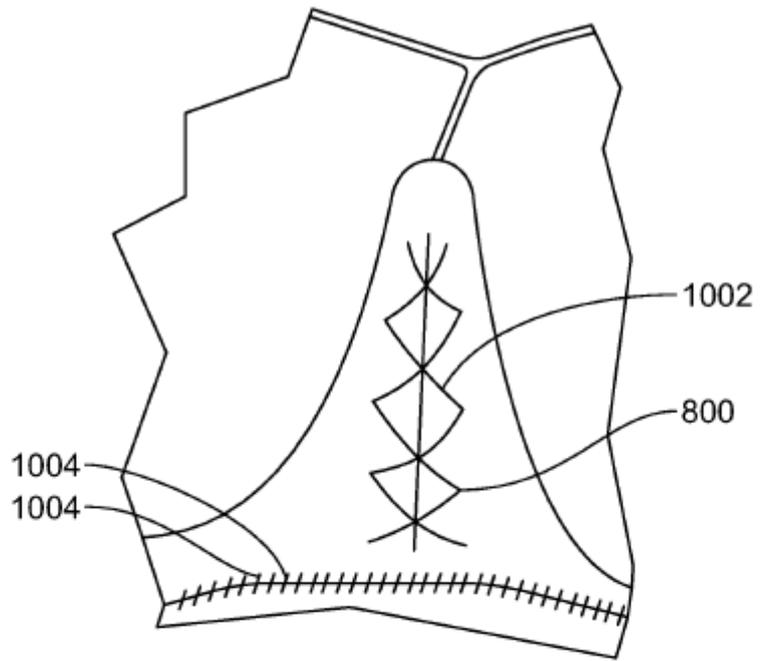


FIG. 14

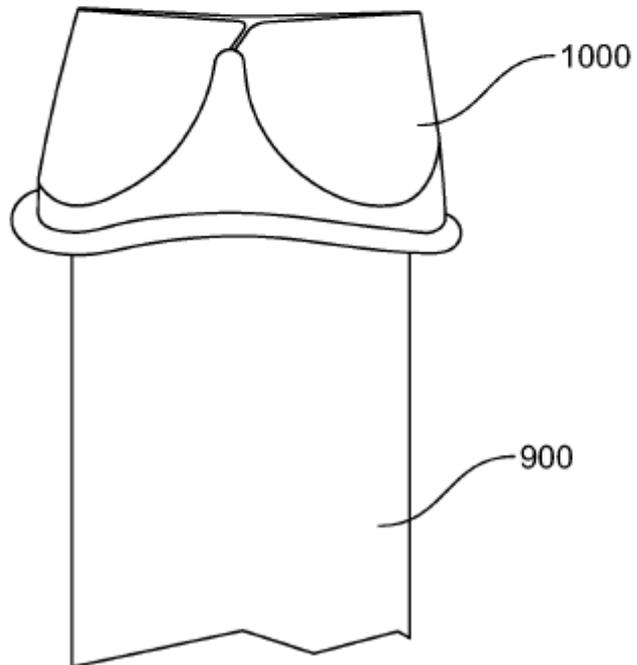


FIG. 15

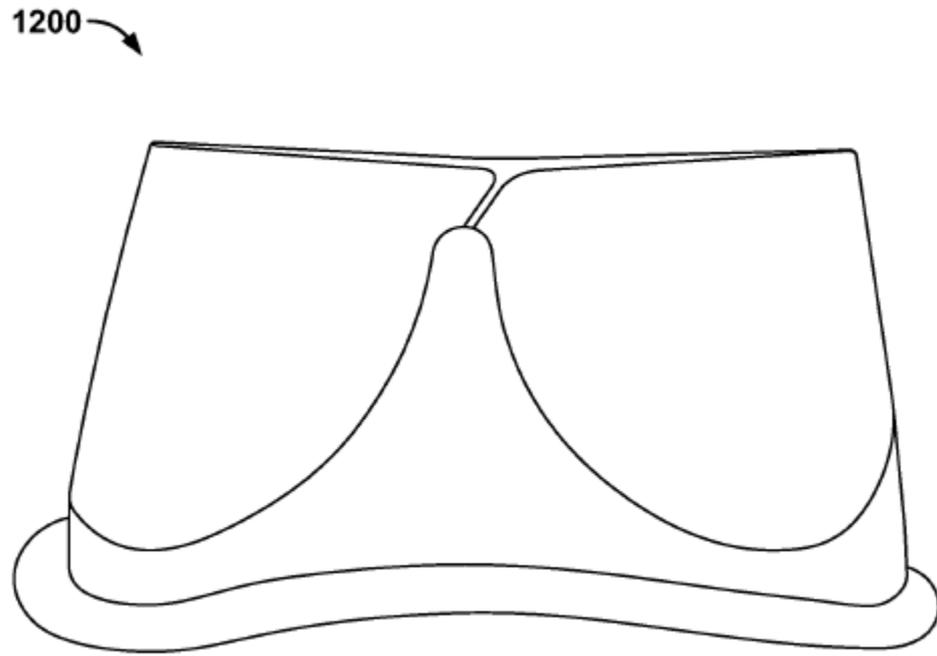


FIG. 16