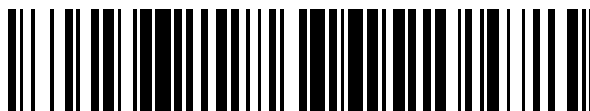


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 900**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.12.2014 PCT/US2014/069886**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15094936**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.12.2014 E 14821428 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 3082655**

54 Título: **Fijaciones de valva-manguito para válvula cardíaca protésica**

30 Prioridad:

19.12.2013 US 201361918305 P

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

07.07.2020

73 Titular/es:

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

**177 East County Road B
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**BRAIDO, PETER N.;
SCHRAUT, JULIA A.;
FAHIM, MINA S.;
PARA, ANDREA N. y
SMITH, KENT J.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 771 900 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

Fijaciones de valva-manguito para válvula cardíaca protésica

Antecedentes de la invención

5 La invención presente se refiere a la sustitución de una válvula cardíaca y, en particular, a válvulas cardíacas protésicas plegables. Más particularmente, la invención presente se refiere a válvulas cardíacas protésicas plegables que tienen fijaciones de valvas de válvula únicas.

10 Las válvulas cardíacas protésicas plegables a un tamaño circunferencial relativamente pequeño pueden ser insertadas en un paciente de manera menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable puede ser introducida en un paciente por medio de un aparato de introducción con forma de tubo, tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico o similares. Esta capacidad de plegado puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo, tal como una cirugía completa a tórax abierto y a corazón abierto.

15 Las válvulas cardíacas protésicas plegables tienen típicamente la forma de una estructura de válvula montada en un stent. Hay dos tipos comunes de stents en los que las estructuras de las válvulas son montadas normalmente: un stent autoexpandible y un stent expandible con globo. Para colocar dichas válvulas en un aparato de administración y, finalmente, en un paciente, la válvula puede ser primero plegada o arrugada para reducir su tamaño y diámetro circunferenciales.

20 Cuando una válvula protésica plegada ha alcanzado el sitio de implante deseado en el paciente (por ejemplo, en o cerca del anillo de la válvula cardíaca del paciente que va a ser reemplazado por la válvula protésica), la válvula protésica puede ser desplegada o liberada del aparato de suministro y vuelta a expandir al intervalo de uso operativo completo. Para las válvulas expandibles con globo, esto generalmente implica liberar la válvula completa, asegurar su posición adecuada y luego expandir un globo colocado dentro del stent de la válvula. Para las válvulas autoexpandibles, por otra parte, el stent se expande automáticamente conforme se retira la funda que cubre la válvula. El documento US2012/123529 describe una válvula cardíaca protésica. El documento US2008/071361 describe un miembro de fijación de válvula sensible a la valva. El documento EP2572676 describe válvulas cardíacas protésicas plegables. El documento US2011/319991 describe una válvula cardíaca transcáteter de perfil bajo. El documento WO2014/004793 describe una valva configurada para funcionar de varias formas y tamaños.

Compendio breve de la invención

30 La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica incluye un stent que tiene una condición plegada y una condición expandida, el stent tiene un extremo proximal, un extremo distal y una pluralidad de características de comisura caracterizadas porque la válvula cardíaca protésica incluye además; un conjunto de válvula asegurado al stent, el conjunto de válvula incluye un manguito y una pluralidad de valvas, cada una de las valvas tiene un borde libre que se extiende entre un primer extremo fijado a una de la pluralidad de características de comisura y un segundo extremo unido a otro de la pluralidad de características de comisura, y un segundo borde fijado al manguito, el segundo borde tiene un primer extremo, un segundo extremo, una primera porción plegada adyacente al primer extremo, una segunda porción plegada adyacente al segundo extremo y una porción desplegada entre las porciones plegadas primera y segunda, las porciones plegadas primera y segunda acoplan la valva a algunas de las características de comisura; y un refuerzo dispuesto a lo largo de la porción desplegada de cada una de las valvas, el refuerzo comprende una puntada de retroceso, la puntada de retroceso tiene una pauta triangular recurrente.

40 En algunas realizaciones, un conjunto de válvula protésica incluye un manguito sustancialmente cilíndrico, una pluralidad de valvas dispuestas dentro del manguito, una puntada de retroceso acoplada a porciones desplegadas de cada una de las valvas, la puntada de retroceso tiene una parte exterior dispuesta entre el manguito y cada una de las valvas y una parte interior dispuesta en un lado en oposición de cada una de las valvas y una sutura para acoplar el manguito a cada una de las valvas.

45 **Descripción breve de los dibujos**

En la memoria presente se describen diversas realizaciones de la invención presente haciendo referencia a los dibujos, en donde:

50 La Figura 1A es una vista lateral parcial de una válvula cardíaca protésica que muestra un posible perfil de distribución de las deformaciones del conjunto de válvula;

La Figura 1B es una vista parcial ampliada de la válvula cardíaca protésica de la Figura 1A que muestra la distribución de las deformaciones en la valva;

La Figura 2A es una vista en sección transversal muy esquemática de una porción de una válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que tiene valvas plegadas suturadas al manguito;

La Figura 2B es una vista lateral ampliada de una porción de una válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que muestra un pliegue ventral plegado;

La Figura 3 es una vista parcial desarrollada de una válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que muestra la pauta de sutura de las valvas al manguito;

5 La Figura 4 es una vista lateral ampliada de una porción de la válvula cardíaca protésica plegable de la Figura 3 que muestra la región de la corredera entre ancones;

Las Figuras 5A y 5B son vistas laterales de una válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que tiene una bolsa de tejido entre el manguito y la valva, y un dispositivo de la técnica anterior que carece de dicha bolsa, respectivamente;

10 La Figura 6 es una vista lateral parcial de una válvula cardíaca protésica que muestra la distribución de la carga de fijación del manguito-valva del conjunto de válvula;

La Figura 7A es una vista en perspectiva muy esquemática de un aro asegurado a un manguito;

La Figura 7B es una vista por arriba muy esquemática de un aro asegurado a un manguito;

La Figura 8 es una vista lateral de una válvula cardíaca protésica plegable que tiene un aro;

15 La Figura 9A es una vista lateral de otra válvula cardíaca protésica plegable que tiene un aro;

La Figura 9B es una vista lateral ampliada de una porción de la válvula cardíaca protésica plegable de la Figura 9A que muestra los puntales cruzados de los aros;

La Figura 10A es una vista en sección transversal muy esquemática de una porción de una válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que tiene una valva plegada suturada al aro y al manguito;

20 La Figura 10B es una vista en sección transversal muy esquemática de una porción de otra válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que tiene una valva plegada suturada al aro y al manguito;

La Figura 10C es una vista en sección transversal muy esquemática de una porción de otra válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que tiene una valva plegada suturada al aro y al manguito;

25 La Figura 11A es una vista lateral de una valva plegada sobre sí misma para producir un pliegue ventral asegurada mediante una puntada de retroceso;

La Figura 11B es una vista en sección transversal muy esquemática de una porción de otra válvula cardíaca protésica plegable según la invención presente que tiene una valva plegada suturada al aro y el manguito por medio de una puntada de retroceso;

30 Las Figuras 11C-P son vistas en sección transversal muy esquemáticas de varias configuraciones para fijar un aro a un manguito;

La Figura 12 es una vista lateral de una valva que tiene porciones plegadas y una región ventral desplegada que incluye una puntada de retroceso;

Las Figuras 13A-K son vistas en sección transversal muy esquemáticas de diversas configuraciones de fijación de un aro a una valva desplegada y a un manguito;

35 La Figura 14 es una vista lateral de una valva que tiene porciones plegadas y una región ventral desplegada que incluye una puntada de retroceso con forma de rombo;

La Figura 15 es una vista lateral de una valva según la invención que tiene porciones plegadas y una región ventral desplegada que incluye un par de puntadas de retroceso parabólicas;

40 La Figura 16 es una vista lateral de una valva según la invención que tiene porciones plegadas y una región ventral desplegada que incluye una puntada de retroceso de forma rectangular; y

La Figura 17 es una vista lateral de una valva según la invención que tiene porciones plegadas y una región ventral desplegada que incluye una puntada de retroceso con forma de triángulo.

45 A continuación se describen varias realizaciones de la invención presente haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Resultará evidente que estos dibujos representan solo algunas realizaciones de la invención y, por tanto, no deben ser considerados limitadores de su alcance.

Descripción detallada

Según se usa en la memoria presente, la expresión "proximal", cuando es usada en conexión con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más cercano al corazón cuando la válvula cardíaca es implantada en un paciente, mientras que la expresión "distal", cuando es usada en conexión con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más alejado del corazón cuando la válvula cardíaca está implantada en un paciente. Cuando es usada en conexión con dispositivos para administrar una válvula cardíaca protésica a un paciente, las expresiones "proximal" y "distal" deben ser tomadas respecto al usuario de los dispositivos de administración. "Proximal" debe ser entendido como relativamente cercano al usuario, y "distal" debe ser entendido como relativamente más alejado del usuario. Además, según se usa en la memoria presente, las palabras "sustancialmente", "en general" y "aproximadamente" pretenden significar que están incluidas ligeras variaciones de lo absoluto dentro del alcance de la estructura o el proceso mencionado.

La Figura 1A muestra una válvula cardíaca protésica plegable típica 100. La válvula cardíaca protésica 100 está diseñada para reemplazar la función de una válvula aórtica nativa de un paciente. Se describen ejemplos de válvulas cardíacas protésicas plegables en la publicación de la solicitud de patente internacional N° WO/2009/042196; la patente de los Estados Unidos N.º 7.018.406; y la patente de los Estados Unidos N.º 7.329.278. Según se explica en detalle a continuación, la válvula cardíaca protésica tiene una condición expandida y una condición plegada. Aunque la invención se describe en esta memoria como aplicada a una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula aórtica nativa, la invención no está limitada por este hecho y puede ser aplicada a válvulas protésicas para reemplazar otros tipos de válvulas cardíacas.

La válvula cardíaca protésica 100 incluye un stent o armazón 102, que puede estar formado total o parcialmente de cualquier material biocompatible, tal como metales, polímeros sintéticos o biopolímeros que pueden funcionar como un stent. Los biopolímeros adecuados incluyen, pero no están limitados a, elastina y mezclas o compuestos de estos. Los metales adecuados incluyen, pero no están limitados al, cobalto, titanio, níquel, cromo, acero inoxidable y aleaciones de estos, incluido el nitinol. Los polímeros sintéticos adecuados para su uso como stent incluyen, entre pero no están limitados a, termoplásticos, tales como poliolefinas, poliésteres, poliamidas, polisulfonas, acrílicos, poliacrilonitrilos, polieteretercetona (PEEK) y poliamidas. El stent 102 puede tener una sección de anillo 110, una sección aórtica (no mostrada) y una sección intermedia (no mostrada) dispuesta entre el anillo y las secciones aórticas. Cada una de la sección de anillo 110, la sección intermedia y la sección aórtica del stent 102 incluye una pluralidad de celdas 112 conectadas entre sí alrededor del stent. La sección de anillo 110, la sección intermedia y la sección aórtica del stent 102 pueden incluir una o más hileras anulares de celdas 112 conectadas entre sí. Por ejemplo, la sección de anillo 110 puede tener dos hileras anulares de celdas 112. Cuando la válvula cardíaca protésica 100 está en la condición expandida, cada celda 112 puede tener sustancialmente forma de rombo. Independientemente de su forma, cada celda 112 está formada por una pluralidad de puntales 114. Por ejemplo, una celda 112 puede estar formada por cuatro puntales 114.

El stent 102 puede incluir características de comisura o postes de comisura (no mostrados) que conectan al menos dos celdas 112 en la dirección longitudinal del stent 102. Las características de la comisura pueden incluir ojetes que facilitan la sutura de un conjunto de válvula 104 al stent 102.

La válvula cardíaca protésica 100 incluye también un conjunto de válvula 104 fijado dentro de la sección de anillo 110 del stent 102. La publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos N° 2008/0228264, presentada el 12 de marzo de 2007, y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N° 2008/0147179, presentada el 19 de diciembre de 2007, describen conjuntos de válvulas adecuados. El conjunto de válvula 104 puede estar formado total o parcialmente de cualquier material biológico adecuado, tejido o un polímero. Los ejemplos de materiales biológicos adecuados para el conjunto de válvula 104 incluyen, pero no están limitados a, tejido pericárdico porcino o bovino. Los ejemplos de polímeros adecuados para el conjunto de válvula 104 incluyen, pero no están limitados a, poliuretano y poliéster.

El conjunto de válvula 104 puede incluir un manguito 106 dispuesto en la superficie luminal de la sección de anillo 110, en la superficie abluminal de la sección de anillo, o en ambas superficies, y el manguito puede cubrir toda o parte de una o de ambas superficies luminal y abluminal de la sección del anillo. La Figura 1A muestra el manguito 106 dispuesto en la superficie luminal de la sección de anillo 110 para cubrir parte de la sección de anillo mientras deja descubierta otra parte de ella. Además de los materiales para formar el conjunto de válvula 104 mencionado anteriormente, el manguito 106 y/o cualquiera de las suturas descritas en la memoria presente pueden incluir polietileno de peso molecular ultraalto. El conjunto de válvula 104 puede incluir además una pluralidad de valvas 108 que funcionan colectivamente como una válvula unidireccional.

El manguito 106 de la válvula cardíaca protésica 100 de la Figura 1A tiende a experimentar grandes tensiones y/o deformaciones en ciertas zonas. En dichas válvulas cardíacas 100, la presión de la sangre que las valvas 108 evitan que fluya hacia el corazón puede someter las valvas 108 a una carga en la dirección indicada por la flecha L, mostrada en la Figura 1B. Esta carga puede causar mucha tensión y/o deformación en el manguito y/o las valvas. Además, una carga típica puede causar desgaste a lo largo del tiempo. Para gestionar el aumento de la tensión y de la deformación en el manguito 106, algunas válvulas cardíacas convencionales 100 tienen el manguito más grueso. Sin embargo, los

manguitos más gruesos conducen generalmente a una válvula cardíaca más grande que es más difícil de administrar e implantar.

5 Un método para redistribuir la carga ha sido fijar las valvas a los puntales. Alternativamente, puede resultar ventajoso fijar las valvas sustancialmente por completo al manguito y no a los puntales. En ciertos procedimientos, las válvulas plegables pueden ser implantadas en un anillo de válvula nativa sin reseca primero las valvas de la válvula nativa. Además, otros pacientes pueden presentar una calcificación desigual, la enfermedad de la bicúspide y/o insuficiencia valvular.

10 Para reducir los casos adversos, (por ejemplo, (1) fuga perivalvular (fuga PV), (2) migración valvular, (3) impacto en la válvula mitral, (4) interrupción del sistema de conducción, (5) bloqueo coronario, etc.) puede resultar ventajoso realizar el sellado y la fijación adecuadamente sin excesiva fuerza radial. Las realizaciones de la invención presente que fijan las valvas principalmente al manguito pueden conseguir una mejor coaptación de las valvas, reduciendo el riesgo de fugas.

15 Además, la sección de anillo de la válvula protésica puede tener una forma cilíndrica generalmente regular, lo que quiere decir que la estructura tiene una sección transversal generalmente circular con un diámetro sustancialmente constante a lo largo de su longitud. Cuando se coloca en el anillo de una válvula cardíaca nativa, como, por ejemplo, la válvula aórtica tricúspide, y se expande, debe producirse un ajuste sustancialmente hermético. Sin embargo, el anillo valvular nativo puede no ser circular y, de hecho, puede variar de un paciente a otro, al igual que la forma del seno aórtico o de la aorta, el ángulo de la unión entre el anillo de la válvula y el seno aórtico, y otras características anatómicas locales. Cuando una válvula protésica es desplegada y expandida, resulta ventajoso que tengan cabida estas variaciones anatómicas para funcionar correctamente. Esto puede causar una distorsión de la forma del conjunto de stent y/o válvula, y el reposicionamiento de las valvas entre sí, lo que puede afectar la coaptación de estas valvas.

20 Como el stent de una válvula cardíaca protésica plegable se distorsiona durante la implantación, durante los latidos del corazón, o debido a irregularidades de la anatomía del paciente o por la condición de la válvula nativa, dicha distorsión puede trasladarse al conjunto de la válvula, de manera que no todas las valvas se unen para formar uniones de coaptación efectivas. Esto puede causar fugas o regurgitación y otras ineficiencias que pueden reducir el rendimiento cardíaco. Además, si la válvula protésica no es colocada de manera óptima y las valvas de la válvula no se acoplan según lo previsto, pueden postularse otros efectos a largo plazo, como el desgaste desigual de las valvas individuales o el aumento de la tensión en el manguito y/o en el stent.

30 Sin embargo, las válvulas protésicas según ciertos aspectos de la invención presente pueden funcionar correctamente a pesar de la distorsión del stent y/o del conjunto de válvula porque las valvas están fijadas sustancialmente al manguito y no al stent. Sin que esto sea una aceptación de ninguna teoría en particular, se cree que un diseño de válvula con valvas cosidas en su mayoría al manguito puede ajustarse mejor a una geometría del anillo menos que perfecta. Tales disposiciones de manguito-valva pueden estar más aisladas de tensiones imperfectas inducidas por la geometría en los puntales que aquellas disposiciones que tienen las valvas completa o predominantemente cosidas al stent. Por tanto, la posibilidad de un desgaste desigual debido a variaciones anatómicas se reduce en gran medida al fijar las valvas completa o predominantemente al manguito.

40 Además, al coser las valvas al manguito y no a los puntales, se proporciona una mayor flexibilidad para colocar las valvas y para variar la altura, el ancho y la forma de las valvas. Específicamente, debido a que las valvas de las válvulas cardíacas convencionales están unidas a los puntales, la forma y la posición de las valvas están limitadas por la situación de los puntales. En contraste, las pautas de sutura pueden variar con mayores beneficios cuando las valvas están unidas predominantemente al manguito.

45 Habiendo esbozado algunos de los beneficios de una fijación valva-manguito, las características de esta realización se describen respecto a la válvula cardíaca protésica 300 mostrada en las Figuras 2A-5. También ha de tenerse en cuenta que, aunque las invenciones descritas en esta memoria se explican predominantemente en términos de una válvula tricúspide y un stent que tiene una forma según se ilustra en las Figuras 2A-5, la válvula podría ser una válvula bicúspide, tal como la válvula mitral, o incluir más de tres valvas, y el stent puede tener diferentes formas, tales como una sección de anillo acampanada o cónica, una sección aórtica menos bulbosa y similares, y una sección intermedia de forma diferente.

50 Al fijar la pluralidad de valvas, cada valva 308 puede ser fijada primero al stent 302 suturando a través de los ojetes de las características de comisura 316. Se describen ejemplos adicionales de accesorios de características de valva-comisura en la solicitud de patente de los Estados Unidos N° de serie 13/216,124, titulada "Leaflet Suture to Commissure Points for Prosthetic Heart Valve", presentada el 23 de agosto de 2011, publicada como US2012197391 A1. Además de las características de comisura 316, la pluralidad de valvas puede estar fijada al manguito 306 según se describe a continuación.

55 Las Figuras 2A, 2B y 3 ilustran una realización de este tipo en la que las valvas 308 han sido fijadas suturándolas sustancialmente en su totalidad al manguito 306. En la realización ilustrada, las valvas 308 están acopladas al manguito 306 después de que han sido fijadas a las características de comisura 316 Sin embargo, resultará evidente que los expertos en la materia pueden cambiar o variar el orden de fijación según sea necesario.

- Las Figuras 2A y 2B ilustran un manguito 306 y una o más valvas 308. Cada valva 308 incluye un extremo proximal 352 para fijar al manguito 306 y un extremo distal libre 354 para coaptar con las otras valvas para formar una válvula cerrada. Según se ve en la Figura 2A, cada valva 308 puede estar plegada sobre sí misma en el extremo proximal 352 para formar un pliegue ventral 356 para fijar la valva al manguito 306. El pliegue ventral 356 puede ser formado
- 5 doblando el extremo proximal de la valva 308 una vez sobre sí mismo hacia el manguito 306 de manera que el pliegue ventral esté dispuesto entre una porción de la valva y el manguito. El ancho x del pliegue ventral 356 entre la línea de plegado 356a y el borde libre 356b puede variar de una válvula a otra, y también dentro de una válvula. Por ejemplo, el pliegue ventral 356 puede tener un ancho x comprendido entre aproximadamente 0,1 mm y aproximadamente 2,0 mm. Las variantes del pliegue ventral 356 están contempladas en esta memoria también. Por ejemplo, el pliegue
- 10 ventral 356 puede ser formado doblando la valva 308 más de una vez (por ejemplo, dos, tres o más veces). Además, el pliegue ventral 356 puede ser formado a lo largo de solo una porción del extremo proximal de la valva 308 si no está suturado todo el extremo proximal al manguito 306. Aún más, el pliegue ventral 356 puede ser formado doblando el extremo proximal de la valva 308 hacia el exterior del manguito 306, en lugar de hacia el manguito como ha sido descrito anteriormente.
- 15 Después de doblar cada valva 308 para formar un pliegue ventral 356, las valvas 308 pueden ser fijadas al manguito 306 según la pauta de fijación mostrada en la Figura 3. Para mayor claridad, la pauta de fijación de la valva-manguito se describe haciendo referencia a la Figura 3 sin mostrar un pliegue ventral. Sin embargo, se ha de entender que un pliegue ventral según ha sido descrito anteriormente y se muestra en las Figuras 2A y 2B puede estar dispuesto ya sea en el lado interior o luminal de la valva 308 o entre la valva y el manguito 306.
- 20 La válvula cardíaca protésica 300 de la Figura 3 incluye un stent o armazón 302 que tiene una sección de anillo 310 y una sección aórtica (no mostrada). Cada una de la sección de anillo 310 y la sección aórtica del stent 302 incluye una pluralidad de celdas 312 conectadas entre sí alrededor de la circunferencia del stent. La sección de anillo 310 y la sección aórtica del stent 302 pueden incluir una o más hileras anulares de celdas 312 conectadas entre sí. Por ejemplo, la sección de anillo 310 puede tener dos hileras anulares de celdas 312. Cuando la válvula cardíaca protésica 300
- 25 está en la condición expandida, cada celda 312 puede tener sustancialmente forma de rombo. Independientemente de su forma, cada celda 312 está formada por una pluralidad de puntales 314. Por ejemplo, una celda 312 puede estar formada por cuatro puntales 314.
- El stent 302 puede incluir características de comisura 316 que conectan al menos dos celdas 312 en la dirección longitudinal del stent. Las características de comisura 316 pueden incluir ojetes para facilitar la sutura de un conjunto
- 30 de válvula 304 al stent 302.
- Un manguito 306 puede estar dispuesto en la superficie luminal de la sección de anillo 310, en la superficie abluminal de la sección de anillo, o en ambas superficies, y el manguito puede cubrir la totalidad o parte de una o ambas superficies luminal y abluminal de la sección del anillo. La Figura 3 muestra el manguito 306 dispuesto en la superficie luminal de la sección de anillo 310 para cubrir parte de la sección de anillo dejando descubierta otra parte de ella. En particular, el manguito 306 cubre sustancialmente toda la sección de anillo 310 entre el borde proximal del stent 302
- 35 y las características de comisura 316, pero una zona mucho menor de la sección de anillo entre las características de comisura. El conjunto de válvula 304 puede incluir además una pluralidad de valvas 308 que funcionan colectivamente como una válvula unidireccional.
- Según se muestra en la Figura 3, los puntales 314a, 314b y 314c pueden estar conectados entre sí sustancialmente
- 40 de extremo a extremo en diagonal a lo largo de tres celdas 312, comenzando con un extremo del puntal 314a conectado a una característica de comisura 316a y terminando con un extremo del puntal 314c conectado a un extremo del puntal 314d. Los puntales 314c y 314d son parte de la misma celda 312a. Los puntales 314d, 314e y 314f pueden estar conectados entre sí de extremo a extremo de una forma sustancialmente diagonal a lo largo de tres celdas 312, comenzando con un extremo del puntal 314f conectado a una característica de comisura 316b y terminando con la
- 45 conexión entre un extremo de puntal 314d y un extremo del puntal 314c. En aras de la integridad, la celda 312a incluye el puntal 314c conectado al puntal 314d en la parte inferior de la celda y los puntales 314g y 314h conectados entre sí en la parte superior de la celda, así como los puntales 314d y 314c, respectivamente.
- Además de estar conectadas entre sí alrededor de la circunferencia del stent 302, las celdas 312 pueden estar conectadas entre sí en la dirección longitudinal del stent. Dos puntales adyacentes, por ejemplo, los puntales 314e y
- 50 314g, se fusionan cerca del fondo de la celda antes de separarse en dos puntales diferentes. El punto de encuentro donde dos puntales 314 se fusionan o donde un puntal se divide en dos componentes se define como un ancon 320. Los ancones 320 en dos hileras de celdas 312 longitudinalmente adyacentes pueden estar unidos por las correderas r.
- La pluralidad de valvas 308 puede estar fijada directamente al manguito 306 cerca de los puntales 314a, 314b, 314e y 314f, tal como por sutura. Según se muestra en la Figura 3, las valvas 308 pueden estar fijadas al manguito 306
- 55 justo proximalmente a los puntales 314 mencionados anteriormente a lo largo de una línea de fijación R. Específicamente, puede mantenerse una distancia y entre la línea de fijación R y los puntales 314. Esta distancia puede ser mayor, menor o igual a 2,0 mm, y puede variar según sea necesario. Al fijar las valvas 308, al manguito 306 con una pauta que sigue la curvatura de algunos de los puntales 314, la tensión en el manguito 306 puede ser reducida mientras se mantiene un grado de flexibilidad.

Según ha sido descrito anteriormente, la línea de fijación R incluye un descenso inicial justamente proximal a la característica de comisura 316a y continúa proximalmente a los puntales 314a y 314b mientras mantiene sustancialmente una distancia y a los puntales. En el extremo proximal del puntal 314b, la línea de fijación R comienza a aplanarse, pasando a través de la celda 312a, y luego asciende proximalmente a los puntales 314e y 314f, manteniendo una distancia y sustancialmente igual o similar a los puntales, hasta que alcanza un punto justamente proximal a la característica de la comisura 316b. Entre la costura descendente y la costura ascendente, la línea de fijación puede cruzar un par de correderas r1 y r2 y formar un vértice entre ellas. Al menos en algunos otros ejemplos, la línea de fijación R puede pasar por encima o por debajo de al menos una de las correderas r1 y r2.

La Figura 4 muestra las correderas r1 y r2 con más detalle. Según ha sido descrito anteriormente, la línea de fijación R desciende generalmente desde un punto justamente proximal a la característica de comisura 316, se desplaza proximalmente por los puntales 314a y 314b, cruza la corredera r1, cambia de dirección y cruza la corredera r2, y luego asciende proximalmente por los puntales 314e y 314f hasta que alcanza un punto justamente proximal a la característica de comisura 316b.

La explicación anterior describe la pauta general por la que las valvas 308 pueden estar directamente fijadas al manguito 306. Después de describir en general la pauta de fijación, la siguiente descripción proporciona un método ejemplar para suturar las valvas 308 al manguito 306. Como resultará evidente para personas con experiencia normal en la materia, la descripción que sigue a continuación es de uno de los muchos métodos posibles, y las distancias, configuraciones y disposiciones descritas son meramente ejemplares y no limitadoras. Por ejemplo, en lugar de usar una sutura única alrededor del perímetro del conjunto de la válvula, las valvas 308 pueden ser suturadas al manguito 306 usando una pluralidad de suturas, grapas, biopegamento o cualquier otro método de fijación adecuado.

Inicialmente, las valvas 308 están alineadas con el manguito 306 y los puntales 314 en los lugares deseados, típicamente en la sección de anillo 310. Los extremos del borde libre distal de cada valva 308 son entonces suturados al manguito 306 y al stent 302 a través de los ojetes de un par adyacente de características de comisura 316. El vientre de las valvas 308 puede ser suturado entonces al manguito 306 alrededor de la circunferencia de la válvula cardíaca 300 proximalmente a las características de comisura 316.

Haciendo referencia a la Figura 3, una primera valva 308 puede estar suturada al manguito 306 pasando primero una sutura desde el lado abluminal del manguito 306 al lado luminal del manguito de aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 2,0 mm proximalmente de una primera característica de comisura 316a. Este lugar se denomina puntada de origen. Se puede mantener un segmento de cola de sutura en la puntada de origen para ligar al extremo de la pauta después de que se haya completado la costura alrededor de la circunferencia del manguito 306. La valva 308 puede entonces ser cosida al manguito 306 usando una serie de sobrehilados. Al menos en otros ejemplos, se puede usar una puntada simple o de retroceso en lugar de un sobrehilado. Las puntadas desde el lado abluminal al lado luminal de la válvula cardíaca 300 pasan a través del manguito 306 solamente. Las puntadas desde el lado luminal al lado abluminal de la válvula cardíaca 300 pasan a través de ambas capas de la valva 308 (por ejemplo, la valva y pliegue ventral plegado 356) y el manguito 306. Por tanto, con cada sobrehilado, la sutura es pasada desde el lado abluminal al lado luminal de la válvula cardíaca 300 a través del manguito 306 solamente y luego a través de ambas capas de la valva 308 y del manguito 306 desde el lado luminal de la válvula al lado abluminal de ésta.

El espacio entre puntadas y el tamaño menor pueden variar. Al menos en algunos ejemplos, el espacio entre puntadas y el tamaño menor pueden ser de aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 2,0 mm, y de preferencia es de aproximadamente 1,0 mm. Las puntadas pueden ser aproximadamente perpendiculares al borde de la valva vistas desde el lado de la válvula 300. Comenzando justo proximalmente a la característica de comisura 316a, las suturas pueden desplazarse aproximadamente a una distancia y proximalmente de los puntales 314a y 314b, a través de una primera corredera r1, formar un vértice, a través de una segunda corredera r2, y aproximadamente a una distancia y proximalmente de los puntales 314e y 314f hasta alcanzar un punto justamente proximal a la característica de comisura 316b. Las suturas pueden comenzar en un punto A de aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 2,0 mm proximal a la característica de comisura 316a, y pueden terminar en un punto B de aproximadamente 0,5 mm hasta aproximadamente 2,0 mm proximal a la característica de comisura 316b.

Por tanto, entre la primera característica de comisura 316a y la segunda característica de comisura 316b, la línea de sutura R forma una parábola sustancialmente simétrica. Esta pauta parabólica puede estar repetida entre las características de comisura 316b y 316c y entre las características de comisura 316c y 316a alrededor de la circunferencia del manguito 306, que termina en o cerca del punto A donde comenzó la línea de sutura R. Al regresar al punto A, la cola de terminación de la línea de sutura R puede ser ligada a la puntada de origen usando un único nudo doble o cualquier otro nudo adecuado.

Las Figuras 5A y 5B muestran una comparación entre una válvula cardíaca 300 según una realización de la invención presente y una válvula cardíaca convencional 300'. Como resultará evidente, la válvula cardíaca 300 según la invención presente incluye un manguito agrandado 306 que se superpone con una porción de las valvas 308. En contraste, la válvula cardíaca 300' no incluye dicho solapamiento entre las valvas 308' y el manguito 306'. Por el contrario, las valvas 308' y el manguito 306' están fijados entre sí de una manera de borde a borde. La superposición del manguito de la valva proporcionada por la válvula cardíaca 300 de la invención presente forma una bolsa P y permite la pauta de sutura explicada anteriormente. La bolsa P formada por la superposición del manguito de la valva

minimiza la fuga perivalvular y actúa como un amortiguador del tejido para una mayor durabilidad. En comparación con los dispositivos convencionales, esta configuración proporciona además un amortiguador mayor contra el desgaste por contacto. Por tanto, al proporcionar un manguito agrandado, la tensión en el manguito puede disminuir, aumentar la durabilidad del manguito y aumentar la flexibilidad de la válvula cardíaca para permitir aplicaciones como el despliegue parcial de la válvula cardíaca, por ejemplo, para pruebas.

De esta manera, al fijar las valvas 308 al manguito 306, se puede conseguir una serie de beneficios como los enumerados anteriormente, así como otros. Además, la descripción anterior proporciona un método por el que se puede reducir la tensión en el manguito. Específicamente, al suturar las valvas al manguito, manteniendo el espacio entre la línea de sutura y los puntales descritos anteriormente, y pasando las suturas a través de las correderas, la carga sobre el manguito puede ser parcialmente redistribuida a los puntales para evitar un posible desgaste y/o fallo. Por tanto, la realización anterior describe un método para reducir la tensión en el manguito en las uniones críticas. Este método proporciona una solución suturando las valvas al manguito sin proporcionar un manguito más grueso o utilizando diferentes materiales para el manguito.

A pesar de la realización anterior, resultará evidente que las valvas no necesitan estar solamente acopladas (excepto por las características de comisura) al manguito. En otras realizaciones, en lugar de suturar las valvas solo al manguito, las regiones seleccionadas de cada valva, o el borde proximal de estas, pueden estar fijadas a un aro dispuesto sobre el manguito o acoplado a este para aliviar la tensión adicional del manguito. Estas realizaciones se describen con más detalle con referencia a las Figuras 6-11.

La Figura 6 es una vista lateral parcial de una válvula cardíaca protésica 600 que tiene un stent 602 y un conjunto de válvula 604 dispuesto en la sección de anillo 610 del stent. Dentro de la válvula cardíaca 600, las valvas 608 están fijadas al manguito 606 mediante suturas. La Figura 6 muestra una distribución potencial de la carga de fijación del manguito-valva en el conjunto de la válvula. Cuando las valvas 608 se juntan para formar una configuración cerrada, la carga es transferida desde la estructura de la valva a los puntos de fijación a lo largo del contorno del vientre de la valva. Según ha sido descrito en las realizaciones anteriores, estos puntos de unión coinciden con la línea de fijación R. El diagrama de distribución de carga muestra que se generan grandes cargas de punto en suturas individuales en ciertas regiones L a lo largo de la línea de fijación R. Si las cargas de punto en las regiones L son suficientemente grandes, tiran de la sutura a través del material del manguito 606. El desgaste repetitivo puede tirar de la sutura a través del material del manguito 606. Por tanto, las regiones L pueden ser propensas al fallo. Este fallo puede ocurrir por rasgar el manguito 606, la valva 608, las suturas que fijan el manguito 606 a la valva 608 o por cualquier combinación de éstos.

Según la invención presente, se puede fijar un aro de sutura a la válvula cardíaca protésica exteriormente al manguito para redistribuir la carga en los puntos en los que las valvas están fijadas al manguito, reduciendo el riesgo de daño estructural de la válvula debido a una ruptura en la articulación/subconjunto formada entre el manguito y la línea de fijación de la valva R. Sin limitarse a ninguna teoría en particular, se cree que el aro puede mejorar la durabilidad del manguito, mejorar la función de la válvula, reducir la fuga perivalvular debido a la ondulación del manguito, conseguir un óptimo contorno de la valva y ayudar a reducir el perfil del catéter del implante.

La Figura 7A es una vista muy esquemática de un aro 730 fijado a un manguito 706 según una realización de la invención presente. El aro 730 puede estar formado por una sutura, alambre, tela, polímeros, polímeros reforzados, un metal tal como el nitinol, un biomaterial tal como el tejido pericárdico, acero inoxidable o similares, o cualquier combinación de éstos, como un alambre trenzado o una combinación metal-sutura. En algunos ejemplos, el aro 730 puede estar formado por un polietileno de peso molecular ultraalto, como FORCE FIBER®. El aro 730 puede estar formado también como una varilla sólida, un tubo o un aro para proporcionar fijación en ciertas porciones del manguito 706. En una realización específica, el aro 730 puede estar formado por un aro de nitinol que es ajustado por calor al contador del manguito 706. Según se ve en la vista esquemática de la Figura 7A, el aro 730 puede estar fijado al manguito con una pauta parabólica que complementa la línea de fijación R. Las pautas y las configuraciones del aro 730 se explican con más detalle a continuación. Es suficiente a partir de este diagrama y del diagrama muy esquemático de la Figura 7B apreciar que el aro 730 contribuye a fijar la sutura entre el manguito 706 y las valvas 708 proporcionando un refuerzo para redistribuir la carga entre las valvas y el manguito.

Las Figuras 8, 9A y 9B describen varias pautas para fijar el aro al manguito. Aunque estas pautas de fijación específicas están descritas en esta memoria, se ha de entender que cualquiera de las pautas descritas anteriormente con referencia a la línea de fijación R de la Figura 3 puede ser usada para fijar el aro al manguito. La línea de fijación puede estar suturada alrededor o a través del aro para proporcionar una fijación adicional. Además, se ha de entender que el aro puede estar fijado al manguito antes de suturar las valvas al manguito. Por ejemplo, el aro puede estar fijado al manguito antes de fijar el manguito al stent o después de fijar el manguito al stent. Además, el aro puede ser fijado al manguito al mismo tiempo que las valvas son suturadas al manguito.

En un primer ejemplo, mostrado en la Figura 8, una válvula cardíaca protésica 800 incluye un stent 802 y un conjunto de válvula 804 dispuesto en la sección de anillo 810 del stent. Un manguito 806 está fijado al stent 802 por el lado luminal de la sección de anillo 810. El stent 802 incluye una pluralidad de puntales 814 conectados entre sí para definir las celdas abiertas 812. Los puntales 814a, 814b y 814c pueden estar conectados entre sí de manera sustancialmente diagonal de extremo a extremo a lo largo de tres celdas 812, comenzando con un extremo del puntal 814a conectado

a una característica de comisura 816a y terminando con un extremo del puntal 814c conectado a un extremo del puntal 814d. Los puntales 814c y 814d son parte de la misma celda 812a. En aras de la integridad, la celda 812a incluye el puntal 814c conectado al puntal 814d en la parte inferior de la celda y los puntales 814g y 814h conectados entre sí en la parte superior de la celda, así como los puntales 814d y 814c, respectivamente.

5 El aro 830 puede formar una pauta alrededor de la circunferencia del manguito 806. Al igual que con la línea de fijación R descrita anteriormente, la pauta del aro 830 puede incluir también un descenso inicial desde justamente la posición proximal de la característica de comisura 816a y puede continuar proximalmente a los puntales 814a y 814b mientras mantiene sustancialmente una distancia y a los puntales. En el extremo proximal del puntal 814b, la pauta del aro 830 comienza a aplanarse, pasando a través de la celda 812a, y a continuación asciende proximalmente al siguiente conjunto de puntales (no mostrado en la Figura 8), hasta que alcanza un punto justamente proximal a la siguiente característica de comisura. Ha de tenerse en cuenta que el aro 830 de la Figura 8 está fijado al manguito 806 y está dispuesto entre el manguito y el stent 802. Con esta disposición, las cargas del aro 830 son distribuidas directamente al manguito 806 únicamente y no a los puntales 814. Además, la pauta del aro 830 en la realización de la Figura 8 comienza y termina en los puntos proximales de las características de comisura 816 según se ha explicado.

15 La Figura 9A es una vista lateral de un segundo ejemplo de la unión de un aro 930 a un manguito 906. La válvula cardíaca protésica 900 es similar a la válvula cardíaca protésica 800 descrita anteriormente, y por tanto los elementos similares se identifican con números de referencia similares que comienzan con el número "9", en lugar del número "8". La forma de fijación del aro 930 es similar a la forma de fijación del aro 830, con dos excepciones. Primero, el aro 930 está fijado directamente a las características de comisura 916 en lugar de terminar en los puntos proximales de las características de comisura. Además, el aro 930 está dispuesto hacia el exterior del stent 902 según se muestra en la vista ampliada de la Figura 9B. Es decir, el stent 902 está dispuesto entre el manguito 906 y el aro 930. Al fijar el aro 930 a las características de la comisura 916 y/o al pasar el aro 930 hacia el exterior del stent 902, las cargas pueden ser redistribuidas desde el aro al puntal del stent 914.

20 Ha de entenderse que cualquier combinación de estas disposiciones puede ser utilizada para fijar el aro 930 al manguito 906. Por ejemplo, el aro 930 puede estar dispuesto entre el manguito 906 y el stent 902 según ha sido descrito en la Figura 8, pero también puede estar fijado a las características de comisura 916 según ha sido descrito en la Figura 9. Alternativamente, el aro 930 puede estar dispuesto hacia el exterior del stent 902 solo en puntos seleccionados o puede estar fijado para seleccionar características de comisura o sin características de comisura. De esta manera, la carga puede ser distribuida desde el aro al manguito y/o al stent, según se desee.

25 Después de describir la manera de fijar el aro al manguito y al stent, se describen a continuación algunas disposiciones posibles para fijar las valvas al manguito y al aro. Varias alternativas para dicha fijación son mostradas en las Figuras 10A-C.

30 La Figura 10A es una vista en sección transversal muy esquemática de una porción de una válvula cardíaca protésica plegable 1000 según un ejemplo de la invención presente. La válvula cardíaca 1000 tiene valvas 1008 suturadas tanto a un aro 1030 como a un manguito 1006. Cada valva 1008 puede estar plegada sobre sí misma en su extremo proximal para formar un pliegue ventral 1056 para fijar la valva 1008 al manguito 1006. El pliegue ventral 1056 puede tener cualquiera de las configuraciones o disposiciones explicadas anteriormente con referencia a la Figura 2A o puede no incluir un pliegue en absoluto. La estructura de la válvula cardíaca 1000 según ha sido descrito en relación con la Figura 10A puede ser igual para las Figuras 10B y 10C.

35 La manera en la que las valvas 1008 están fijadas al manguito 1006 y al aro 1030, como en la Figura 10A, se denomina configuración "envuelta". En esta configuración envuelta, la valva 1008 está plegada sobre sí misma para formar el pliegue ventral 1056. Una sutura T comienza desde el interior de la válvula 1000 y pasa a través de la valva 1008, el pliegue ventral de la valva 1056 y el manguito 1006. La sutura T es envuelta a continuación alrededor del aro 1030 y es pasada hacia el interior de la válvula a través del manguito 1006 y por debajo del borde plegado de la valva 1008, creando un sobrehilado. Esta pauta de puntada puede repetirse alrededor de toda la circunferencia de la válvula 1000 para asegurar cada una de las valvas 1008 y el aro 1030 al manguito 1006.

40 Una segunda configuración, mostrada en la Figura 10B, se denomina configuración "perforada". En la configuración perforada, la sutura T comienza en el interior de la válvula 1000 y es pasada a través de la valva 1008, el pliegue ventral 1056 y el manguito 1006. En lugar de estar envuelta alrededor del aro 1030, la sutura es perforada a través del aro 1030 y es pasada hacia el interior de la válvula a través del manguito 1006 y por debajo del borde plegado de la valva 1008. Obviamente, en esta realización, el aro 1030 debe estar formado de un material que puede recibir la sutura T a través de él. Esta pauta de puntada puede ser repetida alrededor de toda la circunferencia de la válvula 1000 para asegurar cada una de las valvas 1008 y el aro 1030 al manguito 1006.

45 En una tercera configuración, el aro 1030 está ceñido según se muestra en la Figura 10C. La configuración "ceñida" puede comenzar de manera similar a la configuración envuelta de la Figura 10A, con la sutura T pasando desde el interior de la válvula 1000 a través de la valva 1008, el pliegue ventral 1056 y el manguito 1006. La sutura T puede ser enrollada a continuación en un bucle completo alrededor del aro 1030 y a continuación pasada al interior de la válvula a través del manguito 1006 y por debajo del borde plegado de la valva 1008. Se ha de entender que esta configuración

ceñida no está limitada a un bucle único alrededor del aro 1030, y que la sutura T puede estar rodeando el aro 1030 cualquier número de vueltas, según se desee, antes de pasar al Interior de la válvula.

En otra configuración, mostrada en las Figuras 11A y 11B, la valva 1008 está plegada sobre sí misma para formar el pliegue ventral 1056 y una puntada de retroceso B sostiene el pliegue ventral 1056 a la valva 1008 para crear una porción engrosada, que a continuación es acoplada al manguito 1006. La válvula cardíaca 1000 tiene valvas 1008 suturadas a un aro 1030 y un manguito 1006 según se muestra en la Figura 11B. Específicamente, una sutura T pasa a través de la puntada de retroceso B, la valva 1008, el pliegue ventral 1056, el otro lado de la puntada B y el manguito 1006. La sutura T rodea entonces el aro 1030 y es pasada hacia el interior de la válvula a través del manguito 1006 y por debajo del borde plegado de la valva 1008, creando un sobrehilado. Esta pauta de puntada puede ser repetida alrededor de toda la circunferencia de la válvula 1000 para fijar cada una de las valvas 1008 y el aro 1030 al manguito 1006. Plegar la valva 1008 sobre sí misma para crear un pliegue ventral y usar una puntada de retroceso B para fijar las dos entre sí produce una porción engrosada que proporciona una integridad estructural mejorada para fijar la valva al manguito 1006 y al aro 1030.

Las Figuras 11C-P son vistas muy esquemáticas en sección transversal de varias configuraciones para fijar el aro 1030 al manguito 1006. Como resultará evidente en estas figuras, la sutura T puede pasar a través o alrededor de cualquier combinación de la puntada de retroceso B, valva 1008, pliegue ventral 1056, manguito 1006 y aro 1030. Además de estas configuraciones, el aro 1030 puede ser llevado a un lugar diferente o se pueden utilizar múltiples aros. Por ejemplo, se puede disponer un segundo aro 1030 entre la valva 1008 y el pliegue ventral 1056 para formar la porción engrosada además del aro 1030 dispuesto fuera del manguito 1006. El aro 1030 puede ser dispuesto también dentro del manguito 1006 (por ejemplo, entre el manguito 1006 y el pliegue ventral 1056) o en cualquier otra posición adecuada, siempre que ayude a redistribuir la carga sobre el manguito y ayude a impedir que se desgarre el manguito.

En otras variaciones, el aro 1030 puede estar dispuesto en el exterior de los puntales del stent en ciertas porciones y en el interior de los puntales del stent en otras porciones. El aro 1030 puede ser tejido también dentro y fuera del manguito 1006, y puede ser fijado a las características de la comisura para proporcionar una fijación adicional. Además, el aro 1030 no necesita ser continuo y puede estar formado por porciones discretas dispuestas alrededor de la circunferencia de la válvula cardíaca.

Aunque las configuraciones anteriores han mostrado una valva 1008 plegada hacia el manguito 1006 para formar un pliegue ventral 1056, se ha de entender que el conjunto de valva-manguito, también conocido como contorno de fijación del vientre, no está limitado a esta configuración. En otros ejemplos, el conjunto de manguito-valva puede incluir una valva que está plegada hacia fuera del manguito 1006 para formar un pliegue ventral 1056 en el lado de la valva 1008 en oposición al manguito. Además, la valva 1008 del conjunto de valva-manguito no necesita en absoluto formar un pliegue ventral de dos capas 1056, sino que puede quedar plano contra el manguito 1006. Se contempla además que el propio manguito 1006 pueda ser plegado y que múltiples puntadas de retroceso puedan ser utilizadas en lugar de una sola puntada según ha sido descrito anteriormente.

Según se muestra en la Figura 12, en otra realización, la valva 1208 está plegada a lo largo de solo una parte de su contorno del vientre. La valva 1208 se extiende entre el extremo proximal 1202 y el extremo distal 1204 e incluye un vientre 1230 que tiene un borde libre 1210 que se extiende entre las regiones de fijación 1212, que se acoplan a las características de la comisura de un stent. Hay formado un contorno del vientre sustancialmente parabólico 1214 entre las regiones de fijación 1212 en el borde de la valva 1208 en oposición al borde libre 1210. Las porciones del contorno del vientre 1214 están plegadas para formar porciones plegadas de dos capas 1220. Las porciones plegadas 1220 pueden estar formadas con cualquier longitud f_1 . En un ejemplo, las porciones plegadas 1220 incluyen cada una desde aproximadamente 1/4 hasta aproximadamente 1/3 de la longitud del contorno del vientre 1214. En algunos ejemplos, la longitud t_1 de cada porción plegada 1220 está comprendida entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 8 mm, y puede ser de unos 6 mm. Las porciones plegadas 1220 pueden incluir el extremo del contorno del vientre 1214 que están más cerca de las regiones de fijación 1212. Por tanto, la porción del contorno del vientre 1214 entre las porciones plegadas 1220 puede permanecer sustancialmente plana. Al crear una región desplegada separada del extremo del contorno del vientre 1214, la mayor parte de la valva puede ser reducida. Para reforzar el vientre 1230 de la valva 1208, que está fijada a un manguito, se puede formar una puntada de retroceso B2 a una distancia f_2 del contorno del vientre 1214 y puede seguir la curvatura del contorno del vientre. Conforme la puntada B2 se extiende a través de las porciones plegadas 1220, puede asegurar entre sí las dos capas que forman las porciones plegadas 1220. La puntada de retroceso B2 puede terminar antes de alcanzar el borde libre 1210 para no afectar la coaptación del borde libre 1210 con los bordes libres de las otras valvas, que colectivamente forman el conjunto de la válvula. Por tanto, la puntada de retroceso B2 puede estar separada del borde libre 1210 por una distancia f_3 . Al menos en algunas realizaciones, la distancia f_3 puede estar comprendida entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 5 mm.

Una valva que tiene un vientre desplegado tal como el que se muestra en la Figura 12 puede estar acoplada a un manguito mediante una variedad de configuraciones. Las Figuras 13A-H son vistas en sección transversal muy esquemáticas de algunas permutaciones para fijar un aro 1330 a un manguito 1306 que tiene un vientre desplegado. Resultará evidente a partir de estas Figuras, que las suturas T2A-H pueden pasar a través o alrededor de cualquier combinación de puntadas de retroceso B2, valva 1308, aro 1330 y manguito 1306.

ES 2 771 900 T3

En la Figura 13A, la sutura T2A pasa, a través de la puntada de retroceso interior B2I, la valva 1308, la puntada de retroceso exterior B2O y el manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por el manguito 1306 por segunda vez y por debajo del borde de la valva 1308. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2A pasa a través de la puntada interior B2I y la puntada exterior B2O y rodea el aro 1330.

5 En la Figura 13B, la sutura T2B pasa, a través de la puntada de retroceso interior B2I y la valva 1308, por encima de la puntada de retroceso exterior B2O, y a través del manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por segunda vez por el manguito 1306 y por debajo del borde de la valva 1308. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2B pasa solamente a través de la puntada de retroceso interior B2I y rodea la puntada de retroceso exterior B2O y el aro 1330.

10 La Figura 13C muestra una configuración similar a la de la Figura 13B, excepto que la sutura T2C pasa por debajo de la puntada exterior B2O en lugar de por encima. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2C pasa solamente a través de la puntada de retroceso interior B2I y rodea solamente el aro 1330.

15 En la Figura 13D, la sutura T2D pasa primero hacia el interior a través de la valva 1308, alrededor de la puntada de retroceso interior B2I y hacia el exterior a través de la valva 1308, por debajo de la puntada de retroceso interior B2O y a través del manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por segunda vez por el manguito 1306. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2D no pasa a través de las puntadas de retroceso, rodea solamente la puntada de retroceso interior B2I y el aro 1330, y pasa dos veces a través de la valva 1308.

20 En la Figura 13E, la sutura T2E pasa hacia el interior a través de la valva 1308, alrededor de la puntada de retroceso interior B2I y hacia el exterior a través de la valva 1308, a través de la puntada de retroceso exterior B2O y el manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por el manguito 1306 por segunda vez. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2E rodea la puntada de retroceso interior B2I y el aro 1330 y pasa a través de la puntada de retroceso exterior B2O.

25 En la Figura 13F, la sutura T2F pasa hacia el interior a través de la valva 1308, por encima de la puntada de retroceso interior B2I hacia el exterior a través de la valva 1308, por encima de la puntada de retroceso exterior B2O y a través del manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por segunda vez por el manguito 1306. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2F rodea toda la puntada de retroceso interior B2I, la puntada de retroceso exterior B2O y el aro 1330.

30 En la Figura 13G, la sutura T2G pasa hacia el interior a través de la valva 1308, a través de la puntada de retroceso interior B2I, hacia el exterior a través de la valva 1308, por encima de la puntada exterior B2O y a través del manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 y pasa por segunda vez a través del manguito 1306. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2G pasa a través de la puntada de retroceso interior B2I, y rodea la puntada de retroceso exterior B2O y el aro 1330.

35 En la Figura 13H, la sutura T2H pasa hacia el interior a través de la valva 1308, a través de la puntada de retroceso interior B2I, hacia el exterior a través de la valva 1308, a través de la puntada de retroceso exterior B2O, el manguito 1306 y el aro 1330, y regresa pasando por segunda vez a través del manguito 1306. Por tanto, en esta configuración, la sutura T2H pasa a través de toda la puntada de retroceso interior B2I, la puntada de retroceso exterior B2O y el aro 1330, así como dos veces a través de cada uno de los manguitos 1306 y la valva 1308.

40 En la Figura 13I, la sutura T2I pasa hacia el interior a través de la valva 1308, debajo de la puntada de retroceso interior B2I, hacia el exterior a través de la valva 1308, debajo de la puntada de retroceso exterior B2O y a través del manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por segunda vez por el manguito 1306. En esta configuración, la sutura T2I rodea solamente el aro 1330.

45 En la Figura 13J, la sutura T2J pasa hacia el interior a través de la valva 1308, debajo de la puntada de retroceso interior B2I, hacia el exterior a través de la valva 1308, a través de la puntada de retroceso exterior B2O y el manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por segunda vez por el manguito 1306. En esta configuración, la sutura T2J rodea solamente el aro 1330 y pasa a través de la puntada exterior B2O.

En la Figura 13K, la sutura T2K pasa hacia el interior a través de la valva 1308, debajo de la puntada de retroceso interior B2I, hacia el exterior a través de la valva 1308, sobre la puntada de retroceso exterior B2O y a través del manguito 1306, y finalmente rodea el aro 1330 antes de pasar por segunda vez por el manguito 1306. En esta configuración, la sutura T2K rodea el aro 1330 y la puntada exterior B2O.

50 Además de estas configuraciones, el aro 1330 puede ser llevado a un lugar diferente, o se pueden utilizar múltiples aros. Además, se pueden usar múltiples suturas T2 para acoplar cualquier combinación de manguito 1306, valva 1308, puntadas de retroceso B2 y aros 1330 y se pueden pasar a través o alrededor de cualquier combinación de estos elementos. La figura 14 muestra una valva 1408 que está plegada solamente a lo largo de una parte de su contorno del vientre. La valva 1408 se extiende entre el extremo proximal 1402 y el extremo distal 1404 e incluye un vientre 55 1430 que tiene un borde libre 1410 que se extiende entre las regiones de fijación 1412, que se acoplan a las características de comisura según ha sido descrito anteriormente. Hay formado un contorno del vientre sustancialmente parabólico 1414 entre las regiones de fijación 1412 en el borde de la valva 1408 en oposición al borde

- libre 1410. Dos porciones del contorno del vientre 1414 están plegadas para formar porciones plegadas de dos capas 1420. Para reforzar el vientre 1430, que ha de ser fijado a un manguito, una puntada de retroceso B3 puede estar formada por dos segmentos, B3a y B3b que siguen la curvatura del contorno del vientre 1414 a una distancia de ella de una manera similar a la descrita con referencia a la Figura 12. La puntada de retroceso B3 está formada con una
- 5 pauta diferente a la que se muestra en la Figura 12. Específicamente, el primer segmento B3a de la puntada de retroceso B3 tiene una pauta recurrente, sustancialmente con forma de rombo a lo largo del contorno del vientre de la valva. La pauta seleccionada afecta a las propiedades de transferencia de carga, a la facilidad del montaje y al volumen. En este caso, la pauta del primer segmento B3a de la puntada de retroceso B3 puede proporcionar una superficie mayor para suturar dentro en lugar de pasar a través/alrededor de una sola línea de puntada de retroceso.
- 10 El primer segmento B3a de la puntada de retroceso B3 puede terminar antes de alcanzar las porciones plegadas 1420, cuyas capas pueden estar aseguradas entre sí por un segundo segmento B3b curvado o por la puntada de retroceso B3. Alternativamente, el primer segmento B3a puede extenderse a través de la porción plegada 1420. Además, la puntada de retroceso B3 puede terminar antes de alcanzar el borde libre 1410 para no afectar la coaptación del borde libre 1410 con los bordes libres de las otras valvas, que forman colectivamente el conjunto de la válvula.
- 15 La Figura 15 muestra una realización de la invención de una valva 1508 que está plegada solamente a lo largo de una parte de su contorno del vientre. La valva 1508 se extiende entre el extremo proximal 1502 y el extremo distal 1504 e incluye un vientre 1530 que tiene un borde libre 1510 que se extiende entre las regiones de fijación 1512, que se acoplan a las características de comisura según ha sido descrito anteriormente. Hay formado un contorno del vientre sustancialmente parabólico 1514 entre las regiones de fijación 1512 en el borde de la valva 1508 en oposición al borde
- 20 libre 1510. Porciones del contorno del vientre 1514 están plegadas para formar porciones plegadas de dos capas 1520. Para reforzar el vientre 1530, que ha de ser fijado a un manguito, se puede formar una puntada de retroceso B4 con dos segundos segmentos complementarios, B4a y B4b que siguen la curvatura del contorno del vientre 1514 a cierta distancia de él. En esta realización, los segmentos B4a y B4b de la puntada de retroceso B4 no están unidos entre sí.
- 25 El primer segmento B4a puede ser sustancialmente parabólico y puede terminar antes de alcanzar las porciones plegadas 1520. El segundo segmento B4b puede seguir el contorno del primer segmento B4b a cierta distancia de él para definir una zona de acoplamiento 1540 entre ellos para suturar la valva 1508 a un manguito. El segundo segmento B4b puede extenderse a través de las porciones plegadas 1520 para fijar las dos capas de cada porción plegada entre sí. En cualquier caso, la puntada de retroceso B4 puede terminar antes de alcanzar el borde libre 1510 para no afectar
- 30 la coaptación del borde libre 1510 con los bordes libres de las otras valvas, que colectivamente forman el conjunto de válvula.
- La Figura 16 muestra otra realización de la invención que es similar a la de la Figura 15, excepto la pauta de puntada de retroceso B5. La valva 1608 se extiende entre el extremo proximal 1602 y el extremo distal 1604 e incluye un vientre 1630 que tiene un borde libre 1610 que se extiende entre las regiones de fijación 1612, y un contorno del vientre
- 35 sustancialmente parabólico 1614 formado entre las regiones de fijación 1612 en el borde de la valva 1608 en oposición al borde libre 1610. La puntada de retroceso B5 puede estar formada por dos segmentos complementarios, B5a y B5b que siguen la curvatura del contorno del vientre 1614 a cierta distancia de éste. Los segmentos B5a y B5b de la puntada de retroceso B5 están unidos entre sí por los segmentos B5c, creando así una serie de rectángulos de acoplamiento 1650 para recibir suturas para acoplar la valva 1608 a un manguito.
- 40 El primer segmento B5a puede ser sustancialmente parabólico y puede terminar antes de alcanzar la porción plegada 1620. El segundo segmento B5b puede seguir el contorno del primer segmento B5b a cierta distancia separada de éste, y puede extenderse a través de las porciones plegadas 1620 para asegurar las dos capas de cada porción plegada entre sí. La sutura 1670 puede acoplar la valva 1608 a un manguito por medio de los rectángulos de acoplamiento 1650. Específicamente, la sutura 1670 puede ser pasada a través del perímetro de un rectángulo de
- 45 acoplamiento 1650. Puede resultar ventajoso perforar el perímetro del rectángulo de acoplamiento 1650 sin perforar el interior del rectángulo de acoplamiento 1650 más de una vez y sin perforar el vientre 1630 en regiones fuera del rectángulo de acoplamiento 1650.
- La Figura 17 muestra otra realización de la invención que es similar a la de la Figura 16, excepto por la pauta de puntada de retroceso B6. La valva 1708 se extiende entre el extremo proximal 1702 y el extremo distal 1704 e incluye un vientre 1730 que tiene un borde libre 1710 que se extiende entre las regiones de fijación 1712, y un contorno del
- 50 vientre sustancialmente parabólico 1714 formado entre las regiones de fijación 1712 en el borde de la valva 1708 en oposición al borde libre 1710. La puntada de retroceso B6 puede estar formada por dos segmentos, B6a y B6b que siguen la curvatura del contorno del vientre 1714 a cierta distancia de éste.
- El primer segmento B6a de la puntada de retroceso B6 puede incluir una pauta triangular recurrente para aceptar una sutura a través de ella. La sutura 1770 puede acoplar la valva 1708 a un manguito a través de los triángulos de
- 55 acoplamiento 1750. Específicamente, la sutura 1770 puede ser pasada a través del perímetro de un triángulo de acoplamiento 1750. Puede resultar ventajoso perforar el perímetro del triángulo de acoplamiento 1750 sin perforar el interior del triángulo de acoplamiento 1750 más de una vez y sin perforar el vientre 1730 en regiones del exterior del triángulo de acoplamiento 1750.

5 Durante la operación, cualquiera de las realizaciones de la válvula cardíaca protésica descrita anteriormente puede ser usada para reemplazar una válvula cardíaca nativa, tal como la válvula aórtica. La válvula cardíaca protésica puede ser administrada al sitio deseado (por ejemplo, cerca de un anillo aórtico nativo) usando cualquier dispositivo de administración adecuado. Durante la administración, la válvula cardíaca protésica está dispuesta dentro del dispositivo de suministro en la condición plegada. El dispositivo de administración puede ser introducido en un paciente utilizando un enfoque transfemoral, transapical, transeptal, transradial, transaórtico, transubclavio u otro enfoque percutáneo. Una vez que el dispositivo de entrega ha alcanzado el sitio objeto, el usuario puede desplegar la válvula cardíaca protésica. Tras el despliegue, la válvula cardíaca protésica se expande en un acoplamiento seguro dentro del anillo aórtico nativo. Cuando la válvula cardíaca protésica ha sido correctamente instalada dentro del corazón, funciona como una válvula unidireccional, permitiendo que la sangre fluya en un sentido y evitando que la sangre fluya en el sentido opuesto.

15 Aunque la invención ha sido descrita en esta memoria haciendo referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente descriptivas de los principios y aplicaciones de la invención presente. Por ejemplo, en algunas realizaciones el aro puede incluir ciertas características de fijación, tales como lengüetas para fijar la válvula cardíaca o para la implantación en la válvula. Al menos en otras realizaciones, el aro puede incluir un acabado superficial o estar dopado con fármacos u otro material para asegurar el crecimiento interior y el sellado del tejido. Además, mientras la explicación precedente ha proporcionado ejemplos a modo de valvas plegadas, resultará evidente que la valva no necesita estar plegada y que la válvula cardíaca puede incluir en su lugar un contorno de fijación al vientre que tiene una valva sin plegar en lugar de una valva plegada.

20 Resultará evidente que las características descritas en relación con las realizaciones individuales pueden ser compartidas con otras de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardíaca protésica, que comprende:

5 un stent (302) que tiene una condición plegada y una condición expandida, teniendo el stent un extremo proximal, un extremo distal y una pluralidad de características de comisura (316), en donde la válvula cardíaca protésica incluye además;

10 un conjunto de válvula (304) fijado al stent, incluyendo el conjunto de válvula un manguito (306) y una pluralidad de valvas (308), teniendo cada una de las valvas un borde libre que se extiende entre un primer extremo fijado a una de la pluralidad de características de comisura y un segundo extremo fijado a otra de la pluralidad de características de comisura, y un segundo borde fijado al manguito, teniendo el segundo borde un primer extremo, un segundo extremo, una primera porción plegada adyacente al primer extremo, una segunda porción plegada adyacente al segundo extremo, y una porción desplegada entre la primera y la segunda porciones plegadas, acoplando la primera y la segunda porciones plegadas la valva a unas de las características de comisura; y

un refuerzo dispuesto a lo largo de la porción desplegada de cada una de las valvas, comprendiendo el refuerzo una puntada de retroceso, teniendo la puntada de retroceso una pauta triangular recurrente.

15 2. La válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1, en donde la puntada de retroceso está formada por una pauta sustancialmente parabólica que sigue la curvatura de la porción desplegada.

3. La válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1, en donde la puntada de retroceso comprende múltiples segmentos y al menos uno de los segmentos se extiende sobre una de la primera porción plegada y la segunda porción plegada.

20 4. La válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1, en donde la puntada de retroceso está separada del borde libre de la valva.

5. Una válvula cardíaca protésica, que comprende:

25 un stent (302) que tiene una condición plegada y una condición expandida, teniendo el stent un extremo proximal, un extremo distal y una pluralidad de características de comisura (316), en donde la válvula cardíaca protésica incluye además:

30 un conjunto de válvula (304) fijado al stent, incluyendo el conjunto de válvula un manguito (306) y una pluralidad de valvas (308), teniendo cada una de las valvas un borde libre que se extiende entre un primer extremo fijado a una de la pluralidad de comisuras características, y un segundo extremo fijado a otra de la pluralidad de características de comisura, y un segundo borde fijado al manguito, teniendo el segundo borde un primer extremo, un segundo extremo, una primera porción plegada adyacente al primer extremo, una segunda porción plegada adyacente al segundo extremo, y una porción desplegada entre las porciones plegadas primera y segunda, acoplando las porciones plegadas primera y segunda la valva a unas de las características de comisura; y

un refuerzo dispuesto a lo largo de la porción desplegada de cada una de las valvas, comprendiendo el refuerzo una puntada de retroceso;

35 en donde la puntada de retroceso comprende múltiples segmentos y al menos uno de los segmentos se extiende sobre una de la primera porción plegada y la segunda porción plegada; y

en donde la puntada de retroceso comprende dos curvas parabólicas complementarias que definen una región de acoplamiento entre ellas para recibir suturas.

40 6. La válvula cardíaca protésica según una cualquiera de las reivindicaciones previas, que comprende además un aro de refuerzo (730) acoplado al manguito.

7. La válvula cardíaca protésica según la reivindicación 6, en donde el aro forma una pauta parabólica repetitiva alrededor de la circunferencia del manguito.

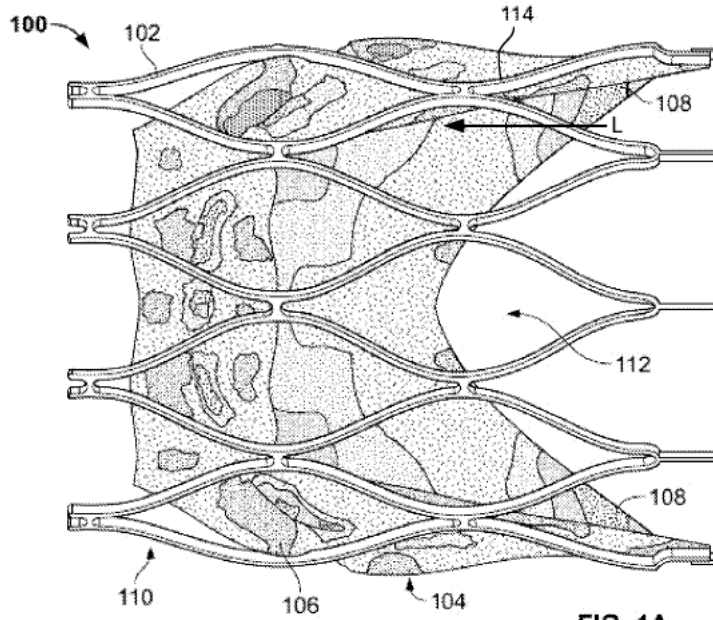


FIG. 1A
(Técnica anterior)

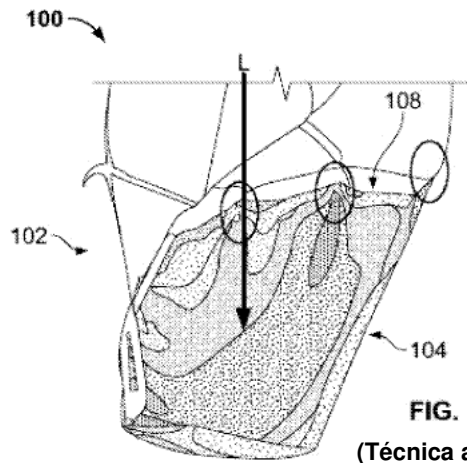


FIG. 1B
(Técnica anterior)

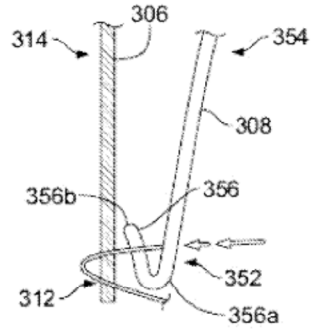


FIG. 2A

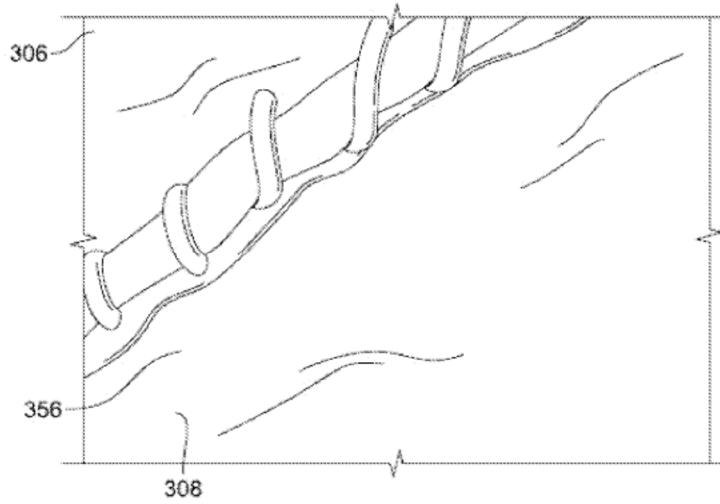


FIG. 2B

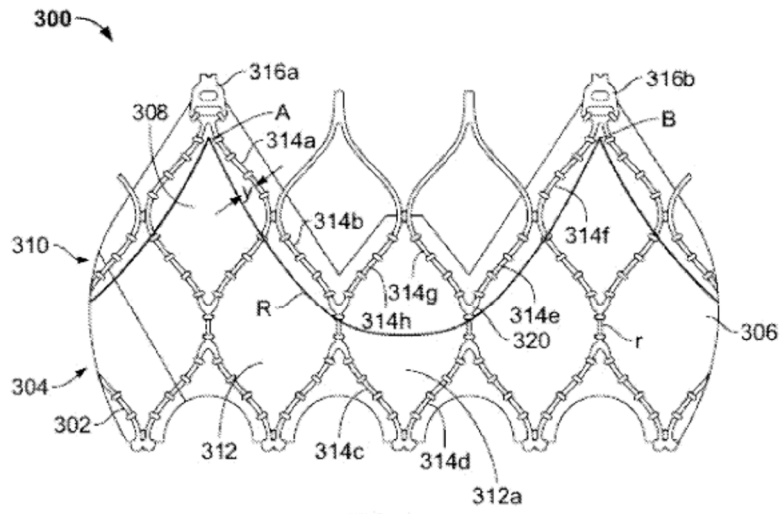


FIG. 3

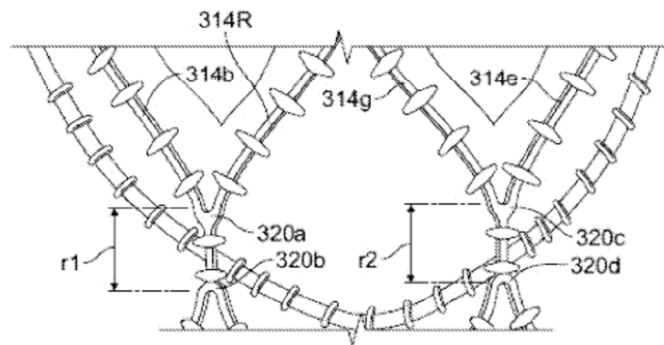


FIG. 4

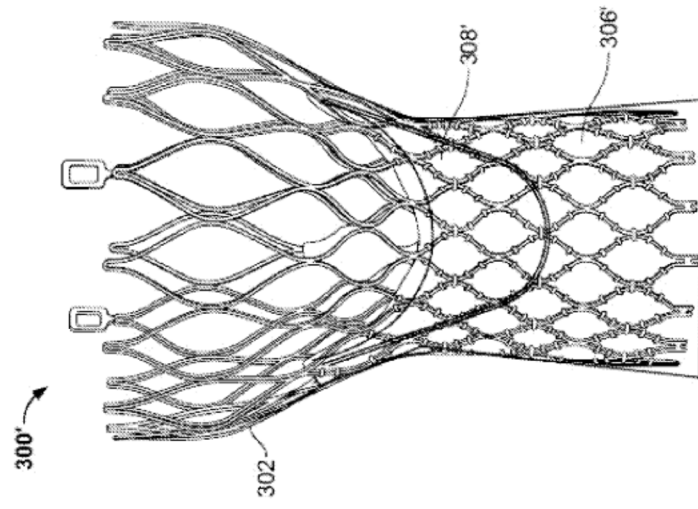


FIG. 5B

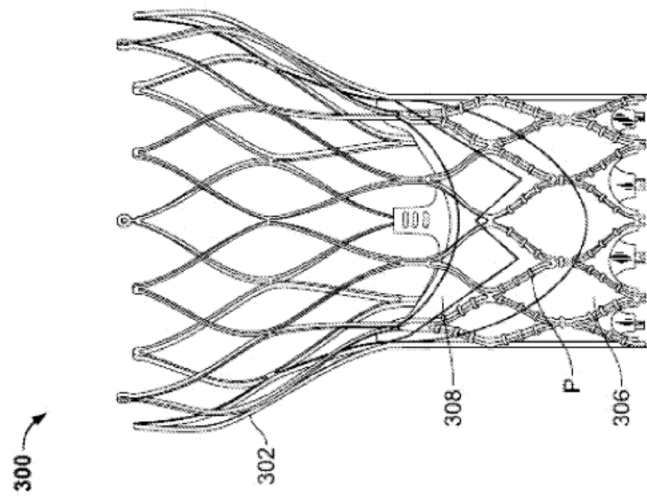
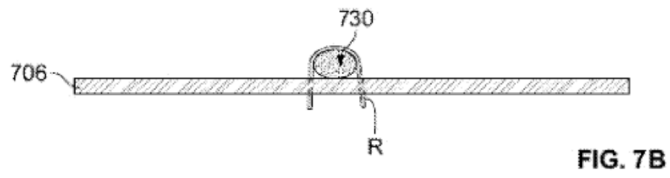
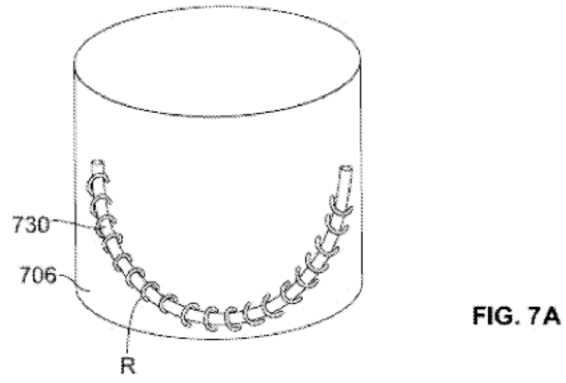
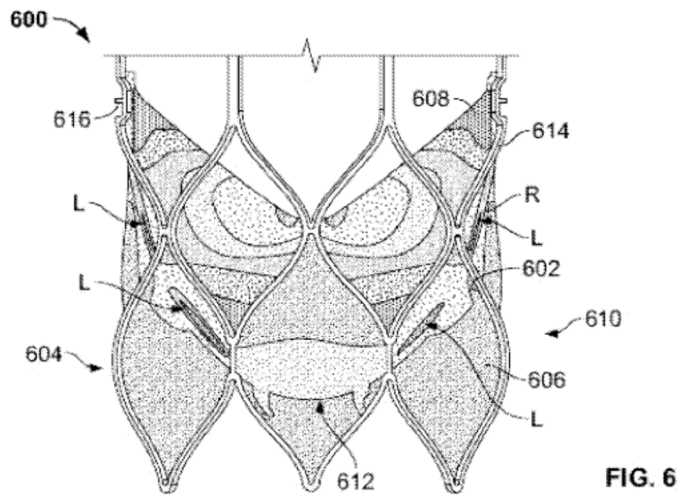


FIG. 5A



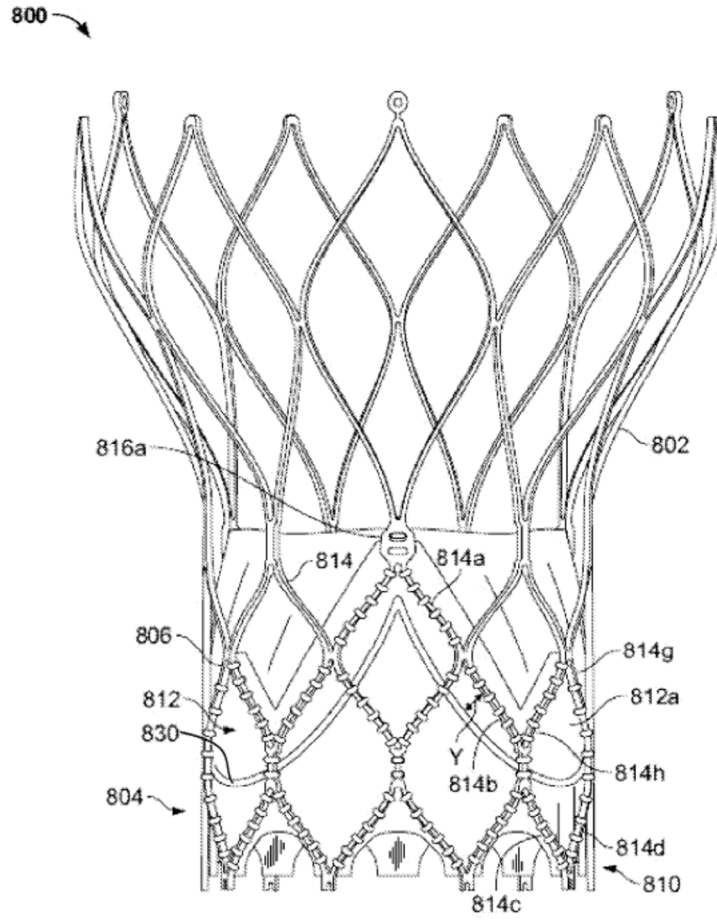


FIG. 8

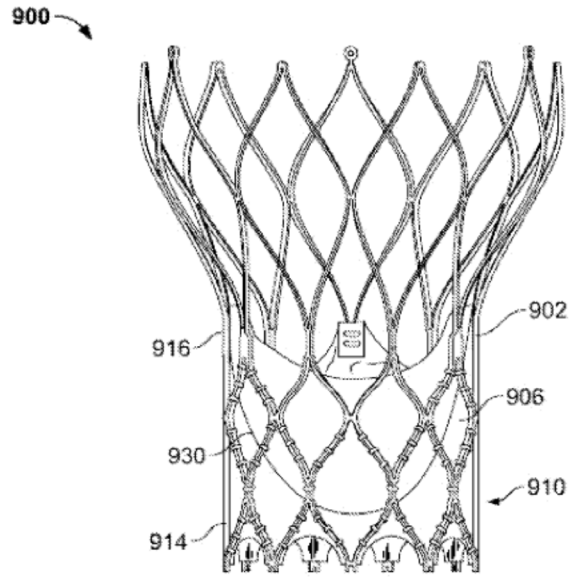


FIG. 9A

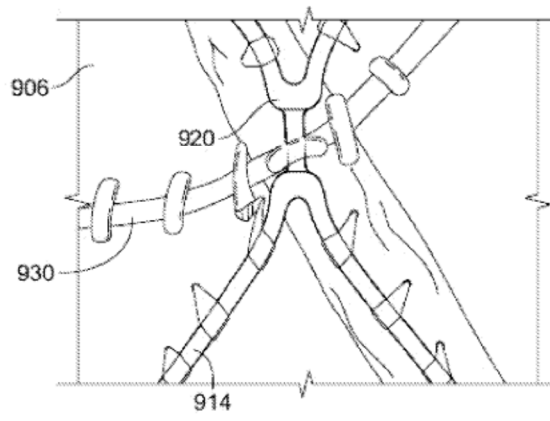


FIG. 9B

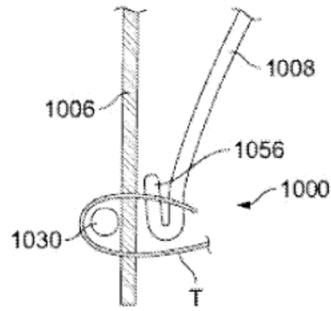


FIG. 10A

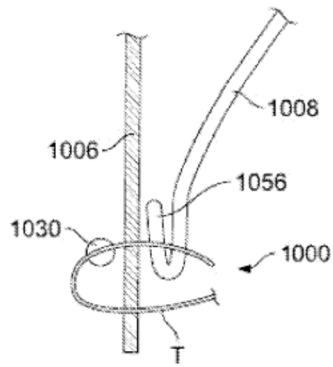


FIG. 10B

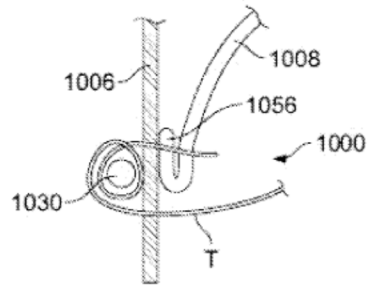


FIG. 10C

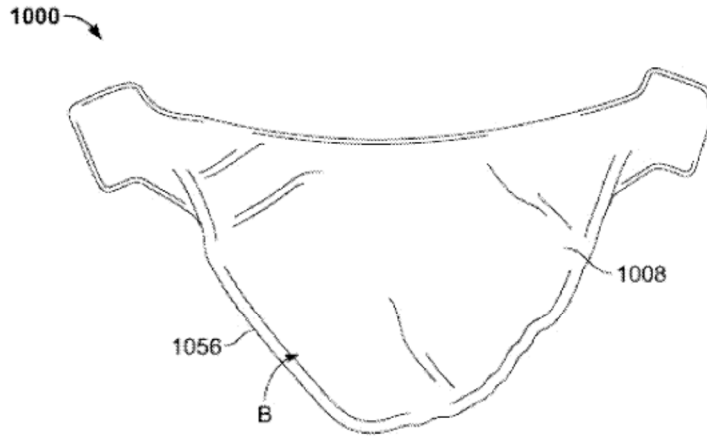


FIG. 11A

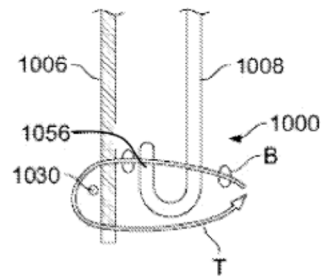


FIG. 11B

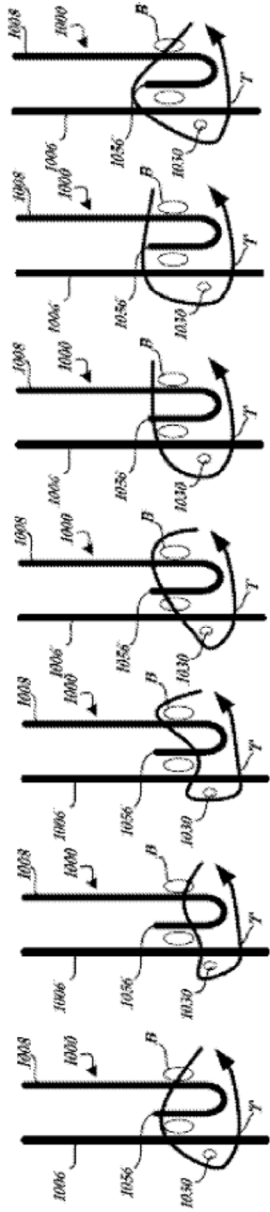


FIG. 11C FIG. 11D FIG. 11E FIG. 11F FIG. 11G FIG. 11H FIG. 11I

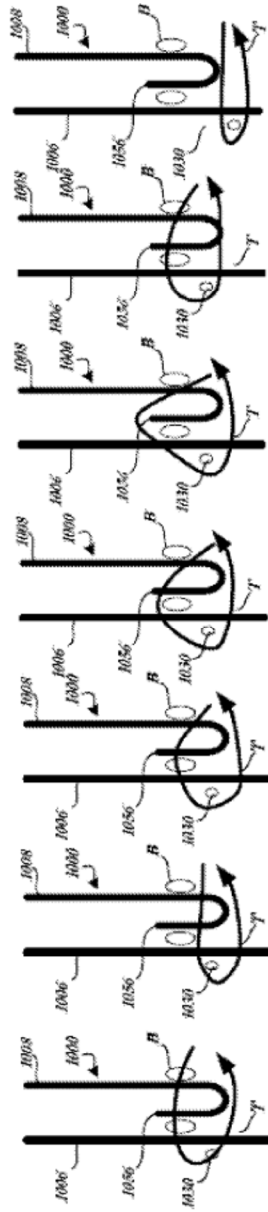


FIG. 11J FIG. 11K FIG. 11L FIG. 11M FIG. 11N FIG. 11O FIG. 11P

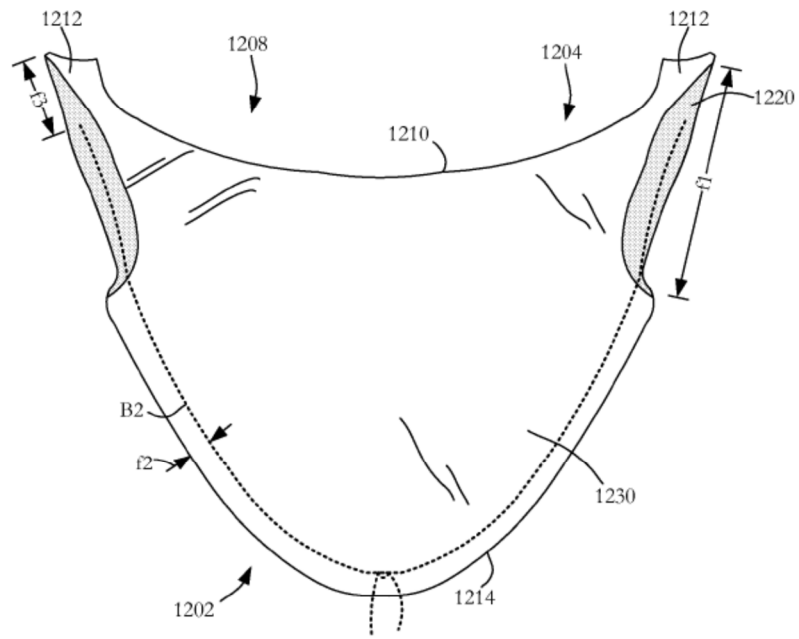


FIG. 12

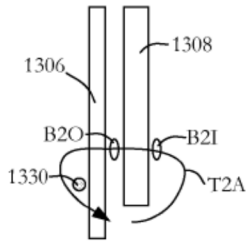


FIG. 13A

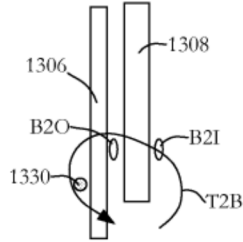


FIG. 13B

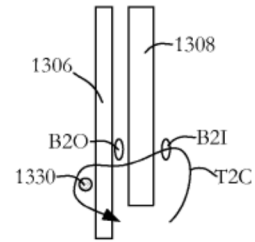


FIG. 13C

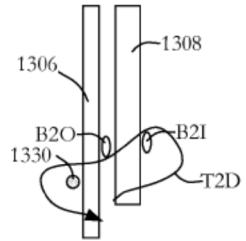


FIG. 13D

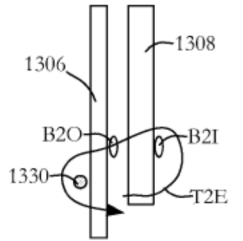


FIG. 13E

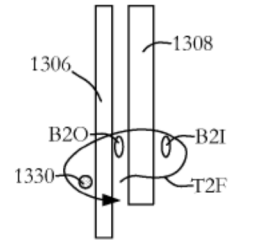


FIG. 13F

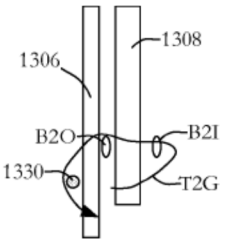


FIG. 13G

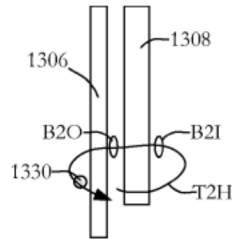


FIG. 13H

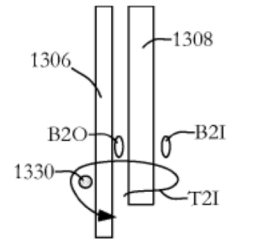


FIG. 13I

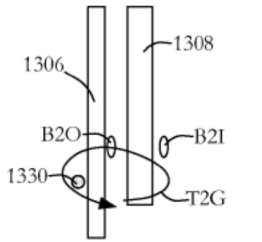


FIG. 13J

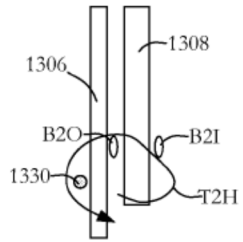


FIG. 13K

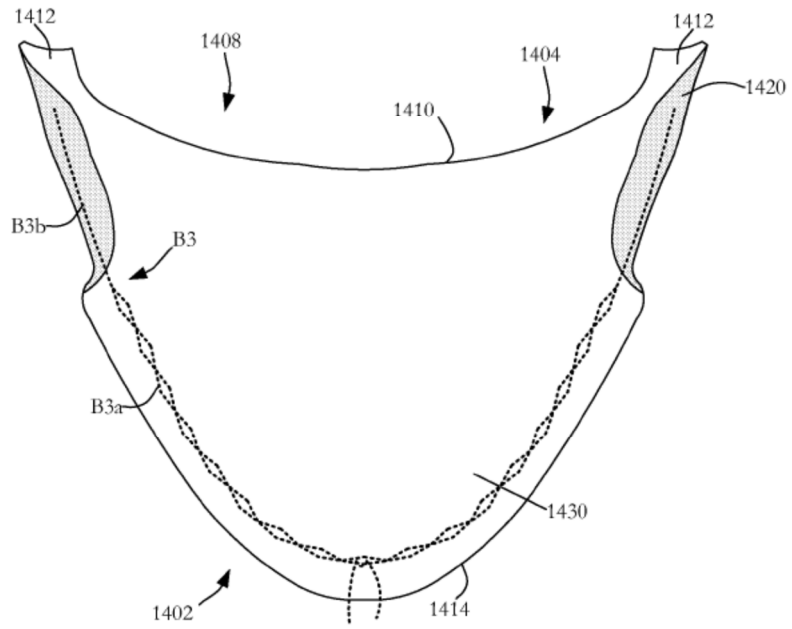


FIG. 14

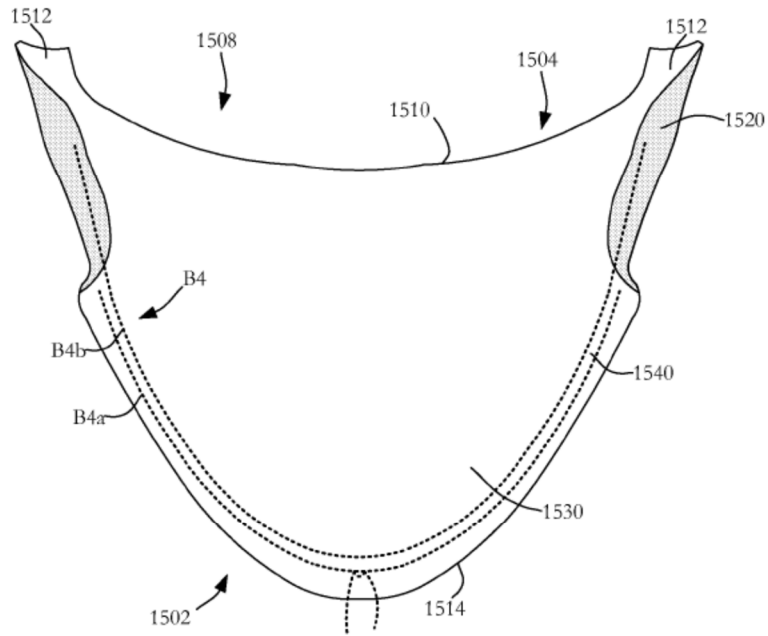
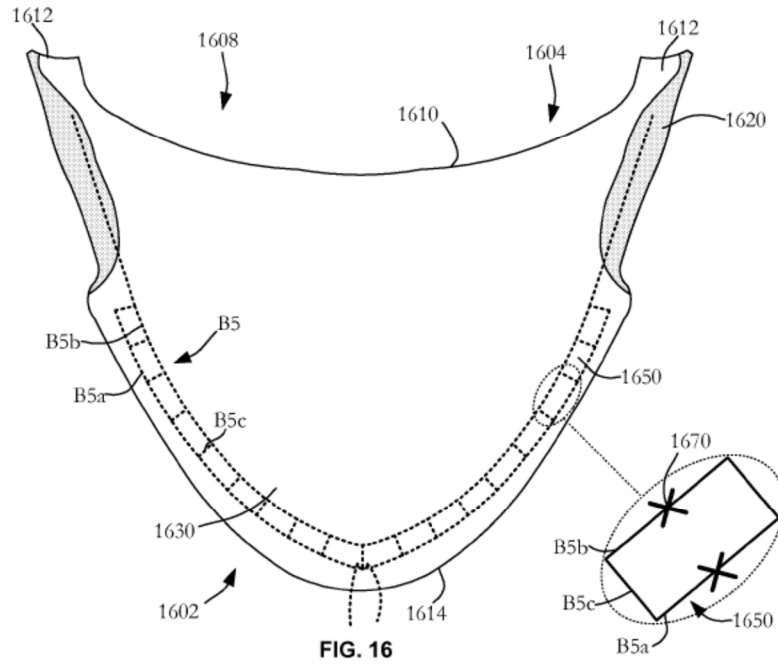


FIG. 15



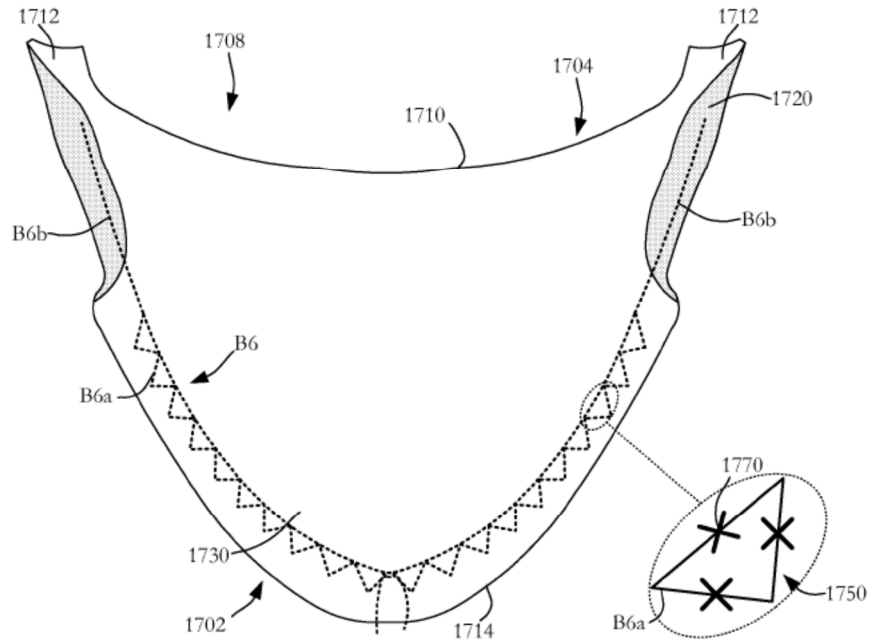


FIG. 17