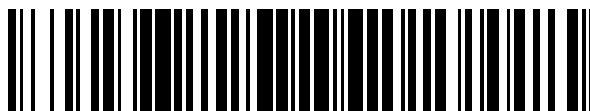


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 609**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2016** **PCT/US2016/064610**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.06.2017** **WO17096157**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2016** **E 16813201 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2020** **EP 3383322**

54 Título: **Características del marco para válvulas mitrales protésicas**

30 Prioridad:

03.12.2015 US 201562262511 P

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

05.08.2020

73 Titular/es:

TENDYNE HOLDINGS, INC. (100.0%)
2825 Fairview Avenue North
Roseville, MN 55113, US

72 Inventor/es:

CHRISTIANSON, MARK;
EVANS, MICHAEL y
VIDLUND, ROBERT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 777 609 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

Características del marco para válvulas mitrales protésicas

Antecedentes

5 Las válvulas cardíacas protésicas (válvulas tricúspide y mitral) son susceptibles a diversos problemas, incluidos problemas con la obstrucción del tracto de salida del ventrículo. Algunas válvulas mitrales protésicas conocidas, por ejemplo, aplican fuerzas indeseables al segmento anterior de la válvula nativa, contribuyendo así a la interrupción indeseable del flujo sanguíneo hacia la aorta, que se encuentra anatómicamente, inmediatamente detrás del segmento anterior del anillo mitral. Como otro ejemplo, algunas válvulas mitrales protésicas conocidas incluyen componentes subvalvulares que obstruyen el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) y/o el flujo sanguíneo directo desde la aurícula al ventrículo de una manera que crea gradientes de flujo indeseables e interrupción del TSVI. En consecuencia, todavía existe la necesidad de una válvula cardíaca protésica que pueda abordar algunos o todos estos problemas.

El documento WO2014/144937 describe dispositivos protésicos de válvulas cardíacas, válvulas mitrales protésicas y Sistemas y métodos asociados.

15 El documento WO 2013/059747 A1 describe una válvula cardíaca protésica que incluye un miembro de anclaje flexible que rodea al menos parcialmente y está acoplado a un soporte de válvula interna.

Compendio

Según la presente invención, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula cardíaca nativa según las reivindicaciones adjuntas, que comprende: un conjunto del marco externo que incluye un marco externo que tiene una porción del manguito en un extremo auricular del marco externo configurado para ser dispuesto al menos parcialmente dentro de la aurícula de un corazón y una porción del cuerpo configurada para disponerse en un ventrículo del corazón, la porción del cuerpo tiene un lado posterior y un lado anterior opuesto, el lado anterior tiene una altura máxima (La1, La2) más grande que una altura máxima del lado posterior (Lp1, Lp2) de modo que cuando la válvula cardíaca protésica está en una configuración parcial, un extremo anterior de la porción del manguito del marco externo está dispuesto en un ángulo agudo (α) con respecto a una línea central (A) de la porción del cuerpo del marco externo; y un conjunto de la válvula interna dispuesta dentro y acoplada al conjunto del marco externo, el conjunto de la válvula interna que incluye un marco interno que tiene un extremo de la aurícula y un extremo del ventrículo y que tiene una línea central sustancialmente paralela a la línea central de la porción del cuerpo del marco externo cuando la válvula cardíaca protésica está en una configuración parcial, el conjunto de la válvula interna incluye un conjunto de la válvula de valva soportada en el marco interno, en el que el lado anterior de la porción del cuerpo está configurado para colocarse adyacente a un segmento anterior de la válvula cardíaca nativa cuando la válvula cardíaca protésica se implanta en la válvula cardíaca nativa.

Las válvulas cardíacas protésicas se describen aquí que pueden proporcionar espacio libre al TSVI, reducir la posibilidad de gradientes de salida no deseados y/o limitar o prevenir obstrucciones del TSVI cuando se implantan en el corazón. En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica puede incluir un conjunto del marco externo que incluye un marco externo que tiene una porción del manguito configurada para estar dispuesta al menos parcialmente dentro de una aurícula de un corazón y una porción del cuerpo configurada para estar dispuesta en un ventrículo del corazón. La porción del cuerpo tiene un lado posterior y un lado anterior opuesto, y el lado anterior puede tener una altura máxima mayor que la altura máxima del lado posterior, de modo que cuando la válvula cardíaca protésica esté dispuesta dentro de un anillo nativo del corazón, un extremo anterior del marco externo está dispuesto en un ángulo agudo con respecto a una línea central del marco externo. Un conjunto de la válvula interna está dispuesto dentro y acoplado al conjunto del marco externo e incluye un marco interno que tiene un extremo de la aurícula y un extremo del ventrículo y que tiene una línea central sustancialmente paralela a la línea central del marco externo. El conjunto de la válvula interna que incluye un conjunto de la válvula de valva soportado en el marco interno.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B son vistas esquemáticas en perspectiva y en sección transversal lateral de una válvula cardíaca protésica según un ejemplo.

Las figuras 2A-C son vistas esquemáticas de un conjunto de la válvula interna de la válvula cardíaca protésica de las figuras 1A y 1B.

50 La figura 3 es una vista superior de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.

La figura 4 es una vista superior de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.

La figura 5 es una vista lateral en perspectiva de una porción de la válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.

La figura 6 es una vista despiezada de un sistema de válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.

- La figura 7-9 son vistas frontal, inferior y superior de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.
- La figura 10 es una vista abierta y plana del marco interno de la válvula de la figura 7-9 en una configuración no expandida.
- 5 Las figuras 11 y 12 son vistas lateral e inferior, respectivamente, del marco interno de la figura 10 en una configuración expandida.
- La figura 13 es una vista abierta y aplanada del marco externo de la válvula de la figura 7-9, en una configuración no expandida.
- Las figuras 14 y 15 son vistas lateral y superior, respectivamente, del marco externo de la figura 13 en una configuración expandida.
- 10 Las figuras 16-18 son vistas lateral, frontal y superior de un conjunto del marco interno de la figura 10-12 y el marco externo de la figura 13-15.
- La figura 19 es una vista en planta de un patrón de tela para los revestimientos interno y externo del conjunto del marco externo de la válvula de la figura 7-9.
- 15 La figura 20 es una vista en planta de un patrón de tela para las valvas y la cubierta externa del conjunto de la válvula interna de la válvula de la figura 7-9.
- Las figuras 21 y 22 son vistas esquemáticas en perspectiva y en sección transversal lateral de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.
- Las figuras 23-25 son vistas superior y en perspectiva de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.
- La figura 26 es una vista despiezada de un sistema de válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.
- 20 Las figuras 27 y 28 son vistas esquemáticas en perspectiva y en sección transversal lateral de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.
- Las figuras 29A-D son ilustraciones esquemáticas de los perfiles de rigidez de una válvula cardíaca protésica según otro ejemplo.
- 25 La figura 30A es una vista lateral del marco externo de una válvula cardíaca protésica que tiene una disposición de manguito en ángulo, en una configuración desplegada o parcial, según una realización.
- La figura 30B es una vista lateral esquemática en sección transversal de la válvula cardíaca protésica mostrada en la figura 30A, que incluye un conjunto de la válvula interna.
- 30 La figura 30C es una vista lateral de la válvula cardíaca protésica mostrada en la figura 30A, que tiene una disposición de manguito en ángulo y en una configuración desplegada o parcial, y una vista lateral de una válvula cardíaca protésica sin una disposición de manguito en ángulo, en una configuración desplegada o parcial.
- La figura 31A es una vista lateral de un marco externo de una válvula cardíaca protésica que tiene una porción del cuerpo corta, en una configuración desplegada o parcial según una realización.
- Las figuras 31B y 31C ilustran una perspectiva esquemática en sección transversal y vistas laterales, respectivamente, de la válvula cardíaca protésica mostrada en la figura 31A, que incluye un conjunto de la válvula interna.
- 35 Las figuras 32A-32C son vistas superiores de una válvula cardíaca protésica que tiene un conjunto de la válvula interna desplazado radialmente (figura 32A y 32C) y centrado radialmente (figura 32B) en una configuración desplegada o parcial, según un ejemplo.
- La figura 33A es una vista superior de una válvula cardíaca protésica que tiene un conjunto de la válvula interna girado con respecto a un segmento A2 de un marco externo, en una configuración desplegada o basada, según un ejemplo.
- 40 La figura 33B es una vista inferior del marco interno de la válvula protésica de la figura 33A.
- Las figuras 34A y 34B ilustran en una vista lateral un marco interno de una válvula cardíaca protésica en una disposición comprimida y una no comprimida, respetuosamente, en una configuración desplegada o parcial, según una realización.
- 45 Las figuras 35A y 35B ilustran en una vista lateral parcial en sección transversal y una vista superior, respetuosamente, una válvula mitral cardíaca protésica ejemplar en una configuración desplegada o parcial y asentada en un anillo de la válvula inicial nativa de un corazón.

Descripción detallada

Las válvulas cardíacas protésicas se describen en este documento que pueden proporcionar espacio libre al TSVI, reducir la posibilidad de gradientes de salida no deseados y/o limitar o prevenir obstrucciones del TSVI cuando se implantan en el corazón. En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica puede incluir un marco externo que

5 tiene una porción del manguito que está dispuesta en ángulo (por ejemplo, 80 grados) con respecto al eje vertical de una porción del cuerpo del marco externo, de modo que la válvula protésica pueda asentarse de manera segura en el anillo sin obstruir el tracto de salida ventricular del corazón. Una válvula cardíaca protésica puede incluir, alternativamente o adicionalmente, componentes subvalvulares que tienen un perfil corto, de modo que la válvula protésica pueda asentarse de forma segura en el anillo sin obstruir el tracto de salida ventricular del corazón.

10 En las figuras 1A y 1B se muestra una representación esquemática de una válvula 100 cardíaca protésica. La válvula 100 cardíaca protésica está diseñada para reemplazar una válvula cardíaca nativa dañada o enferma, tal como una válvula mitral. La válvula 100 incluye un conjunto 110 del marco externo y un conjunto 140 de la válvula interna acoplado al conjunto del marco externo.

15 Aunque no se muestra por separado en la ilustración esquemática del conjunto 110 del marco externo en las figuras 1A y 1B, el conjunto 110 del marco externo puede estar formado por un marco 120 externo, cubierto en toda o una porción de su cara externa con una cubierta 130 externa, y cubierto en toda o una porción de su cara interna por una cubierta 132 interna.

20 El marco 120 externo puede proporcionar varias funciones para la válvula 100 cardíaca protésica, que incluye servir como la estructura primaria, como mecanismo de anclaje y/o un punto de unión para un mecanismo de anclaje separado para anclar la válvula al aparato de válvula cardíaca nativa, un soporte para transportar el conjunto 140 de la válvula interna, y/o un sello para inhibir la fuga paravalvular entre la válvula 100 cardíaca protésica y el aparato de la válvula cardíaca nativa.

25 El marco 120 externo se forma preferiblemente de modo que pueda deformarse (comprimirse y/o expandirse) y, cuando se suelte, volver a su forma original (no deformada). Para lograr esto, el marco 120 externo está formado preferiblemente de materiales, tales como metales o plásticos, que tienen propiedades de memoria de forma. Con respecto a los metales, se ha encontrado que Nitinol® es especialmente útil ya que puede procesarse para ser austenítico, martensítico o súper elástico. Se pueden usar otras aleaciones con memoria de forma, como las aleaciones de Cu-Zn-Al-Ni y las aleaciones de Cu-Al-Ni.

30 El marco 120 externo se forma preferiblemente a partir de un tubo de Nitinol® de pared delgada cortado con láser. Los cortes con láser forman recortes regulares en el tubo delgado de Nitinol®. El tubo puede expandirse radialmente, colocarse en un molde o mandril de la forma deseada, calentarse a la temperatura martensítica y apagarse. El tratamiento del marco de esta manera formará una estructura de marco de rejilla abierta y puede tener un extremo plano o manguito en la porción 126 del extremo de la aurícula del marco 120 externo. El marco 120 externo tiene propiedades de memoria de forma y volverá fácilmente a la forma de memoria a la temperatura calibrada.

35 Alternativamente, el marco 120 externo puede construirse a partir de alambre trenzado u otro material adecuado.

40 El conjunto 140 de la válvula interna se muestra esquemáticamente con más detalle en las figuras 2A-2C. El conjunto 140 de la válvula interna puede incluir un marco 150 interno, una cubierta 160 externa y valvas 170. En la forma simplificada que se muestra esquemáticamente en la figura 2A, el marco 150 interno incluye seis postes axiales o miembros del marco que soportan la cubierta 160 externa y las valvas 170. Las valvas 170 están unidas a lo largo de tres de los postes, mostrados como postes 152 de comisura en la figura 2A, y la cubierta 160 externa está unida a los otros tres postes, 154 en la figura 2A, y opcionalmente a los postes 152 de comisura. En la forma simplificada ilustrada esquemáticamente en la figura 2A, cada una de las cubiertas 160 externas y las valvas 170 están formadas por valvas de material aproximadamente rectangulares, que están unidas en su extremo superior o aurícula. El extremo inferior del ventrículo de la cubierta 160 externa puede unirse a la cubierta 132 interna del conjunto 110 del marco externo (no

45 mostrado en la figura 2A), y el ventrículo inferior y las valvas 170 pueden formar bordes libres, aunque están acoplados a los postes 152 de comisura de los extremos inferiores.

Como se muestra en las figuras 2B y 2C, las valvas 170 son móviles entre una configuración abierta (figura 2B) y una configuración cerrada (figura 2C) en la que las valvas se coaptan o se juntan en el pilar de sellado.

50 En el extremo inferior o ventricular, las valvas 170 pueden tener un perímetro más pequeño que la cubierta 160 externa. Por lo tanto, los bordes inferiores libres de las valvas, entre los postes 152 de comisura (cada porción de valvas 170 entre postes de comisura adyacentes se hace referencia a como una "barriga" de valvas 170) están espaciados radialmente desde el borde inferior de la cubierta 160 externa. Este espaciado radial facilita el movimiento de las valvas desde la posición abierta en la figura 2B a la posición cerrada en la figura 2C, como el contraflujo de la sangre desde el ventrículo hasta la aurícula durante la sístole puede atrapar los bordes libres de las barrigas y cerrar las valvas.

55 El recubrimiento 130 externo y el recubrimiento 132 interno del marco 120 externo, el recubrimiento 160 externo y las valvas 170 pueden formarse de cualquier material adecuado, o combinación de materiales. En algunas realizaciones, el tejido es opcionalmente un tejido biológico, tal como un tejido químicamente estabilizado de un corazón de un cerdo, o tejido pericárdico de vaca (pericardio bovino), oveja (pericardio ovino), cerdo (pericardio porcino), o caballo

(pericardio equino). Preferiblemente, el tejido es tejido pericárdico bovino. Los ejemplos de tejido adecuado incluyen el utilizado en los productos Duraguard® Peri-Guard® y Vasco-Guard®, todos los productos que actualmente se utilizan en procedimientos quirúrgicos, y que se comercializan como cosechados generalmente de ganado menor de 30 meses. Alternativamente, las valvas 170 de la válvula pueden estar hechas opcionalmente de tejido pericárdico o tejido submucoso del intestino delgado (SID),

Los materiales sintéticos, como el poliuretano o el politetrafluoroetileno, también se pueden usar para las valvas 170 de la válvula. Cuando se contempla un material sintético delgado y duradero, por ejemplo, para la cubierta 130 externa o la cubierta 132 interna, pueden usarse opcionalmente materiales poliméricos sintéticos tales como politetrafluoroetileno o poliéster expandido. Otros materiales adecuados pueden incluir opcionalmente policarbonato uretano termoplástico, poliéter uretano, poliéter uretano segmentado, poliéter uretano de silicona, policarbonato de silicona uretano y polietileno de peso ultramolecular. Los polímeros biocompatibles adicionales pueden incluir poliolefinas, elastómeros, polietilenglicoles, polietersulfonas, polisulfonas, polivinilpirrolidonas, policloruro de vinilo, otros fluoropolímeros, poliésteres de silicona, polímeros de siloxano y/o oligómeros, y/o polilactonas, y copolímeros de bloque que usan los mismos.

En otra realización, las valvas 170 de la válvula pueden tener opcionalmente una superficie que ha sido tratada con (o ha reaccionado con) un anticoagulante, tal como, sin limitación, heparina inmovilizada. Dichos polímeros heparinizados disponibles actualmente son conocidos y están disponibles para una persona de habilidad común en la técnica.

Como se muestra en las figuras 1A, 1B y 2A, el conjunto 140 de la válvula interna puede ser sustancialmente cilíndrico, y el conjunto 110 del marco externo puede ser cónico, extendiéndose desde un diámetro más pequeño (ligeramente más grande que el diámetro externo del conjunto 140 de la válvula interna) en una porción 112 del ventrículo inferior (donde está acoplada al conjunto 140 de la válvula interna) a una porción 116 de la aurícula de diámetro mayor, con una porción 114 del anillo de diámetro intermedio entre las porciones de la aurícula y del ventrículo.

De este modo, se forma un espacio o bolsillo 185 anular cónico entre la superficie externa del conjunto 140 de la válvula interna y la superficie interna del conjunto 110 del marco externo, abierta al extremo de la aurícula del conjunto 100 de la válvula. Cuando el conjunto 100 de la válvula está dispuesto en el anillo de una válvula cardíaca nativa, la sangre de la aurícula puede moverse dentro y fuera del bolsillo 185. La sangre puede coagularse, formando un trombo, y el trombo puede ser eliminado por el flujo de sangre durante el bombeo cíclico del corazón, que es indeseable. Para inhibir tal eliminación del trombo y mejorar la coagulación, el crecimiento de tejido hacia las superficies de la válvula 100, y producir otros beneficios, el bolsillo puede cubrirse o encerrarse mediante un cierre 180 del bolsillo.

El cierre 180 del bolsillo se puede formar al menos en parte de cualquier material adecuado que sea suficientemente poroso para permitir que la sangre, incluidas particularmente las células sanguíneas rojas, ingresen en el bolsillo 185, pero no es tan poroso como para permitir que trombos indeseablemente grandes dejen el bolsillo 185, o para permitir la eliminación del trombo formado en el bolsillo 185. Por ejemplo, el cierre 180 del bolsillo puede formarse al menos en parte de un tejido o una tela de poliéster con aberturas de menos de 160 μ , y preferiblemente entre 90 μ y 120 μ . No es necesario que la totalidad del cierre 180 del bolsillo esté formado del mismo material, con la misma porosidad. Por ejemplo, algunas porciones del cierre 180 del bolsillo pueden formarse de un material menos poroso o impermeable a la sangre, y otras porciones formadas de material del rango de porosidad indicado anteriormente. Se contempla que una porción del conjunto 110 del marco externo o el conjunto 140 de la válvula interna puede formarse con una abertura que se comunica con el bolsillo 180, cubierto por un cierre formado por material que tiene la porosidad deseada, proporcionando así otra ruta por la cual la sangre puede entrar, pero se impide que los trombos salgan del bolsillo 185 auricular.

La superficie externa del conjunto 110 de la válvula interna, y/o la superficie interna del conjunto 140 del marco externo, no necesita una sección transversal circular como se muestra esquemáticamente en las figuras 1A y 1B, pero puede ser de radio no constante en una ubicación dada a lo largo del eje central de la válvula 100. Por lo tanto, el bolsillo 185 puede no ser de sección transversal constante, y puede no ser continuo, sino que se puede formar en dos o más volúmenes parcialmente anulares aislados de forma fluida. De manera similar, el cierre 180 del bolsillo no necesita formarse como un anillo con un ancho constante como se muestra esquemáticamente en las figuras 1A y 1B, sino que puede ser un anillo continuo que varía con una forma continua más complicada, o puede formarse en múltiples secciones discretas.

El cierre 180 del bolsillo sirve para atrapar y/o ralentizar el flujo de sangre dentro del bolsillo 185, reduciendo la eliminación hemodinámica y aumentando la formación de trombos en el bolsillo 185. También promueve el crecimiento activo de tejido nativo en los diversos revestimientos de la válvula 100 cardíaca protésica, estabilizando aún más la válvula 100 en la válvula cardíaca nativa. El material que forma la cubierta externa del conjunto 140 de la válvula interna también se puede endurecer o fortalecer, proporcionando un mejor soporte para las valvas 170. Además, una masa de bolsillo 185 de llenado del trombo puede servir como encapsulado para el conjunto 140 de la válvula interna, estabilizando aún más el conjunto de la válvula. Una mayor estabilidad para el conjunto 140 de la válvula interna puede proporcionar una coaptación más confiable de las valvas 170 de la válvula y, por lo tanto, un rendimiento más efectivo. La masa del trombo también puede estabilizar el conjunto 110 del marco externo después de que se haya instalado y conformado de manera flexible al aparato de la válvula nativa. Esto puede proporcionar un sellado más efectivo entre la válvula 100 cardíaca protésica y el aparato de la válvula nativa, y reducir la fuga perivalvular.

Una posible implementación de la válvula cardíaca protésica mostrada esquemáticamente en las figuras 1A-2C es la válvula 200 cardíaca protésica, mostrada en la vista superior en la figura 3. La válvula 200 cardíaca protésica incluye el conjunto 210 del marco externo y un conjunto 240 de la válvula interna acoplado al marco externo.

5 El conjunto 210 del marco externo incluye un marco 220 externo, cubierto en toda o una porción de su cara externa con una cubierta 230 externa (no visible), y cubierto en toda o una porción de su cara interna por una cubierta 232 interna.

10 El conjunto 240 de la válvula interna incluye un marco 250 interno, una cubierta 260 externa (no visible) y valvas 270. El marco 250 interno incluye seis postes axiales o miembros del marco que soportan la cubierta 260 externa y las valvas 270. El conjunto 240 de la válvula interna puede ser sustancialmente cilíndrico, y el conjunto 210 del marco externo puede ser cónico, extendiéndose desde un diámetro menor (ligeramente mayor que el diámetro externo del conjunto 240 de la válvula interna) en una porción inferior del ventrículo (donde está acoplado al conjunto 240 de la válvula interna) a un diámetro mayor de la porción de la aurícula, con un diámetro intermedio de la porción del anillo entre la aurícula y las porciones del ventrículo.

15 De este modo, se forma un espacio anular cónico o bolsillo 285 (por ejemplo, bolsillo de sellado trombogénico auricular) entre la superficie externa del conjunto 240 de la válvula interna y la superficie interna del conjunto 210 del marco externo, abierto al extremo de la aurícula del conjunto 200 de la válvula. El cierre 280 del bolsillo se puede formar, por ejemplo, a partir de un trozo circular de alambre o halo, con una tela o tejido de malla permeable, que se cose y, por lo tanto, se conecta al marco 250 interno y/o a las valvas 170. El marco 250 interno tiene una estructura de marco metálico interna (por ejemplo, hecha de alambre de Nitinol) que soporta las valvas 270 cosidas al marco 250 interno y funciona como una válvula. El marco 250 interno en la figura 3 incluye tres componentes de alambre en forma de U unidos en sus extremos abiertos para formar uniones. Las valvas 270 se cosen a estos componentes para formar valvas 170 articuladas que se crean y funcionan como una válvula protésica (por ejemplo, válvula tricúspide protésica; válvula mitral protésica; válvula aórtica protésica, etc.).

25 Además, el marco 250 interno tiene (anclaje) aberturas 211 de unión (no mostradas), para unir el conjunto 290 de anclaje (no mostrado). El conjunto 290 de anclaje está conectado a la almohadilla 254 de fijación epicárdica (no mostrada).

30 En funcionamiento, el conjunto 240 de la válvula interna está dispuesto dentro y asegurado dentro del conjunto 210 del marco externo. El conjunto 210 del marco externo también puede tener en diversas realizaciones un material de tejido de stent externo. El conjunto 210 del marco externo incluye un collar 246 articulado que tiene una cubierta 248 del collar. El collar 246 articulado tiene una forma específica para resolver problemas de fugas que surgen de estructuras nativas. En particular, el collar 246 está compuesto por un segmento 247 A2, un segmento 249 P2 y dos segmentos comisurales, el segmento 251 A1-P1 y el segmento 253 A3-P3. El collar 246 también puede tener en realizaciones preferidas una sección 262 acortada o aplanada o en forma de D del segmento A2 para acomodar y resolver problemas de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI).

35 En funcionamiento, la válvula 200 cardíaca protésica puede desplegarse (por ejemplo, como una válvula mitral protésica) utilizando técnicas de colocación de catéter. La válvula 200 cardíaca protésica se comprime dentro de un catéter estrecho y se entrega a la región anular de la válvula nativa (por ejemplo, la aurícula izquierda) con un conjunto 290 de anclaje previamente unido. Allí, la válvula 200 se empuja fuera del catéter donde se abre en su forma funcional preformada sin la necesidad de expansión manual (por ejemplo, expansión manual usando un catéter con globo interno). Cuando la válvula 200 se coloca en su lugar, el conjunto 210 del marco externo se asienta en el anillo mitral nativo, dejando que el collar 246 articulado se acople al suelo auricular y evite el tirón (donde la válvula 200 se introduce en el ventrículo). En tales realizaciones, no es necesario cortar las valvas nativas, como se ha enseñado en iniciativas protésicas anteriores. En cambio, las valvas nativas se pueden usar para proporcionar una función de tensión y/o sellado alrededor del conjunto 210 del marco externo. Es ventajoso que la válvula 200 se despliegue asimétricamente para abordar los problemas de TSVI donde las válvulas protésicas no acomodativas empujan contra el segmento anterior A2 de la válvula (por ejemplo, válvula mitral) y cierra el flujo sanguíneo a través de la aorta, que se encuentra anatómicamente inmediatamente detrás del segmento A2 del anillo mitral. Por lo tanto, la sección 262 en forma de D se despliega prácticamente inmediatamente adyacente/en contacto con el segmento A2, ya que la sección 262 aplanada en forma de D es estructuralmente más pequeña y tiene un perfil más vertical (más cerca del paralelo del eje longitudinal del conjunto 212 del marco externo) y por lo tanto proporciona menos presión sobre el segmento A2. Una vez que la válvula 200 está correctamente asentada, el conjunto 290 de anclaje puede extenderse a través de la región apical del ventrículo izquierdo y asegurarse utilizando una almohadilla 254 epicárdica o un mecanismo de unión de bloqueo de sutura similar (no mostrado).

55 en una realización alternativa, el conjunto 290 de anclaje está en el conjunto 210 del marco externo, que tendría entonces (anclaje) aberturas 213 de unión para unir el conjunto 290 de anclaje a la almohadilla 254 de fijación epicárdica.

La figura 4 es una vista superior o auricular de otra realización de una válvula 300 cardíaca protésica, ilustrada sin cierre 380 del bolsillo. La figura 4 muestra la porción superior de la punta 302 de unión de los tres componentes de alambre en forma de U del marco 350 interno unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 302. Las valvas

370 se cosen a estos componentes para formar valvas 370 articuladas que se crean y funcionan como una válvula protésica (por ejemplo, válvula tricúspide protésica, válvula mitral protésica, válvula aórtica protésica, etc.). El bolsillo 385 trombogénico se muestra debajo del plano del collar. La figura.4 muestra el segmento 347 vertical A2, el segmento 349 P2 y el segmento 351 comisural A1-P1 y el segmento 353 A3-P3, la figura 4 muestra cómo, después del despliegue, la sangre llenaría el vacío o espacio 385 entre el conjunto de la válvula 340 interna y el conjunto del marco 310 externo de la válvula 300. Esta sangre crea un sello de fluido temporal que se acumula en ese espacio y proporciona un tampón de presión contra las fuerzas inductoras de fugas que acompañan a la presión intra-auricular e intra-ventricular relacionada con la presión sistólica y diastólica. Además, la figura 4 proporciona una ilustración del collar 346 que puede, en algunas realizaciones, incluir una sección 362 acortada o aplanada o en forma de D del segmento A2 para acomodar y resolver problemas de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI).

La figura 5 es una vista lateral en perspectiva del área 447 P2 y del área 453 A3-P3 de una válvula 400 cardiovascular protésica transcatéter compresible preconfigurada preexpandible contemplada en este documento, que contiene como un subcomponente, un conjunto 440 de la válvula interna autoexpandible. La válvula 400 incluye además como un subcomponente, un conjunto 410 del marco externo. El conjunto 410 del marco externo y el conjunto 440 de la válvula interna definen colectivamente bolsillos 485 trombogénicos. La figura 5 muestra uno de los tres componentes de alambre en forma de U del marco 450 interno unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 402. Las valvas 470 se cosen a estos componentes para formar valvas 470 articuladas que se crean y funcionan como una válvula protésica. El bolsillo 485 trombogénico se muestra ligeramente debajo del plano de la mayoría del collar 446, excepto el segmento 447 vertical A2, el segmento 449 P2 y el segmento 451 comisural A1-P1 (no se muestra) y el segmento 453 A3-P3. La figura 5 muestra cómo, después del despliegue, la sangre llenaría el vacío o espacio (es decir, el bolsillo 485) entre el conjunto 440 de la válvula interna y el conjunto 410 del marco externo en el área del segmento 453 de A3-P3 de la válvula 400. Esta sangre crea un sello de fluido temporal que se acumularía en ese espacio y proporcionaría un amortiguador de presión contra las fuerzas inductoras de fugas que acompañan a la presión intra-auricular e intra-ventricular relacionada con la presión sistólica y diastólica.

La figura 6 es una vista despiezada de una realización de la válvula 400 cardiovascular protésica transcatéter compresible preconfigurada, que contiene como un subcomponente, un marco 450 interno autoexpandible. La válvula 400 incluye además como un subcomponente, un conjunto 410 del marco externo. El conjunto 410 del marco externo y el conjunto 440 de la válvula interna definen colectivamente bolsillos 485 trombogénicos (no mostrados). El bolsillo 485 está formado entre el conjunto 440 de la válvula interna, como el interior del bolsillo en forma de V o en forma de U, y el conjunto 410 del marco externo con la cubierta 430 externa, como el exterior del bolsillo en forma de V o en forma de U. En esta válvula 400, el conjunto 440 de la válvula interna tiene un cierre 480 de bolsillo de sellado trombogénico auricular (no mostrado) (por ejemplo, formado a partir de un trozo circular de alambre o halo), con una tela o tejido de malla permeable, que está cosido y conectado de ese modo al marco 450 interno y/o a las valvas 470. El marco 450 interno incluye una estructura de alambre interna hecha de alambre de Nitinol que soporta valvas 570 cosidas al marco 450 interno y funciona como a válvula. El marco 450 interno incluye tres componentes 407 principales de alambre en forma de U unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 402. Opcionalmente, en algunas realizaciones, el marco 450 interno puede incluir elementos transversales de alambre o puntales adicionales (por ejemplo, más de tres).

En esta válvula 400, el marco 450 interno está cosido con tejido y actúa como una cubierta para evitar fugas valvulares. El conjunto 440 de la válvula interna incluye las valvas 470. Las valvas 470 incluyen valvas articuladas que definen una función de la válvula. Las valvas 470 están cosidas al marco 450 interno. El marco 450 interno también tiene (anclajes) aberturas 411 de unión para unir el conjunto 490 de anclaje, el conjunto 490 de anclaje se muestra en este ejemplo como conectado a la almohadilla 454 de fijación pericárdica. En funcionamiento, el conjunto 440 de la válvula interior cubierto (con valvas 470) está dispuesto dentro y asegurado dentro del conjunto 410 del marco externo. El conjunto 410 del marco externo también puede tener en diversas realizaciones una cubierta 460 externa. El conjunto 410 del marco externo tiene un collar 446 articulado que tiene una cubierta 448 de collar. El collar 446 articulado también puede tener en realizaciones preferidas una sección 462 aplanada o en forma de D en el área A2 para acomodar y resolver problemas de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). El collar 446 también puede tener segmentos comisurales especialmente formados para evitar fugas comisurales en el segmento 451 A1-P1 y en el segmento 453 A3-P3.

En funcionamiento, la válvula 400 puede desplegarse como una válvula protésica usando técnicas de suministro de catéter. La válvula 400 se comprime dentro de un catéter estrecho y se entrega a la región anular de la válvula nativa (por ejemplo, la aurícula izquierda) con un conjunto 490 de anclaje previamente unido. Allí, la válvula 400 se empuja fuera del catéter donde se abre en su forma funcional preformada sin la necesidad de expansión manual (por ejemplo, expansión manual usando un catéter de globo interno). Cuando la válvula 400 se coloca en su lugar, el conjunto 410 del marco externo se asienta en el anillo nativo (por ejemplo, el anillo mitral nativo), dejando el collar 446 articulado para enganchar el suelo auricular y evitar el tirón (donde la válvula se introduce en el ventrículo). En tales realizaciones, no es necesario cortar las valvas nativas, como se ha enseñado en iniciativas protésicas anteriores. En cambio, las valvas nativas se pueden usar para proporcionar una función de tensión y/o sellado alrededor de la válvula 400 (por ejemplo, alrededor del conjunto 410 del marco externo). Es ventajoso que la válvula 400 se despliegue asimétricamente para abordar los problemas de TSVI donde las válvulas protésicas no acomodativas empujan contra el segmento anterior A2 de la válvula (por ejemplo, la válvula mitral) y cierran el flujo sanguíneo a través de la aorta, que anatómicamente se sienta inmediatamente detrás del segmento A2 del anillo (por ejemplo, anillo mitral),

Por lo tanto, la sección 462 en forma de D se despliega sustancialmente inmediatamente adyacente/en contacto con el segmento A2, ya que la sección 462 aplanada en forma de D es estructuralmente más pequeña y tiene un perfil más vertical (más cerca del paralelo del eje longitudinal del conjunto 410 del marco externo) y, por lo tanto, proporciona menos presión sobre el segmento A2. Una vez que la válvula 400 está correctamente asentada, el conjunto 490 de anclaje puede extenderse a través de la región apical del ventrículo izquierdo y asegurarse utilizando una almohadilla 454 epicárdica o un mecanismo de unión de bloqueo de sutura similar.

Las figuras 7-9 son vistas frontal, inferior y superior, respectivamente, de una válvula 500 cardíaca protésica según una realización.

La válvula 500 cardíaca protésica está diseñada para reemplazar una válvula cardíaca nativa dañada o enferma, como una válvula mitral. La válvula 500 incluye un conjunto 510 del marco externo y un conjunto 540 de la válvula interna acoplado al conjunto 510 del marco externo.

Como se muestra, el conjunto 510 del marco externo incluye un marco 520 externo, cubierto en toda o una porción de su cara externa con una cubierta 530 externa, y cubierto en toda o una porción de su cara interna por una cubierta 532 interna.

El marco 520 externo puede proporcionar varias funciones para la válvula 500 cardíaca protésica, que incluye servir como la estructura primaria, como mecanismo de anclaje y/o un punto de unión para un mecanismo de anclaje separado para anclar la válvula al aparato de la válvula cardíaca nativa, un soporte para llevar el conjunto 540 de la válvula interna, y/o un sello para inhibir la fuga paravalvular entre la válvula 500 cardíaca protésica y el aparato de la válvula cardíaca nativa.

El marco 520 externo está configurado para ser manipulado y/o deformado (por ejemplo, comprimido y/o expandido) y, cuando se suelta, vuelve a su forma original (no deformada). Para lograr esto, el marco 520 externo puede estar formado de materiales, tales como metales o plásticos, que tienen propiedades de memoria de forma. Con respecto a los metales, se ha encontrado que Nitinol® es especialmente útil ya que puede procesarse para ser austenítico, martensítico o súper elástico. Se pueden usar otras aleaciones con memoria de forma, como las aleaciones de Cu-Zn-Al-Ni y las aleaciones de Cu-Al-Ni.

Como se muestra mejor en la figura 7, el conjunto 510 del marco externo tiene un extremo superior (por ejemplo, en la porción 516 de la aurícula), un extremo inferior (por ejemplo, en la porción 512 del ventrículo) y una porción central (por ejemplo, en la porción 514 del anillo) entre ellas. La porción central del conjunto 510 del marco externo tiene un perímetro que está configurado (por ejemplo, dimensionado, conformado) para encajar en un anillo de una válvula auriculoventricular nativa. El extremo superior del conjunto 510 del marco externo tiene un perímetro que es más liso que el perímetro de la porción central. En algunas realizaciones, el perímetro del extremo superior del conjunto 510 del marco externo tiene un perímetro que es sustancialmente más grande que el perímetro de la porción central. Como se muestra mejor en la figura 9, el extremo superior y la porción central del conjunto 510 del marco externo tiene una sección transversal en forma de D. De esta manera, el conjunto 510 del marco externo promueve un ajuste adecuado en el anillo de la válvula auriculoventricular nativa.

El conjunto 540 de la válvula interna incluye un marco 550 interno, una cubierta 560 externa y valvas 570. Como se muestra, el conjunto 540 de la válvula interna incluye una porción superior que tiene una periferia formada con múltiples arcos. El marco 550 interno incluye seis postes axiales o miembros del marco que soportan la cubierta 560 externa y las valvas 570. Las valvas 570 están unidas a lo largo de tres de los postes, mostrados como postes 552 de comisura (ilustrados mejor en la figura 8), y la cubierta 560 externa está unida a los otros tres postes, 554 (mejor ilustrados en la figura 8), y opcionalmente para los postes 552 de comisura. Cada una de las cubiertas 560 externas y valvas 570 están formadas por láminas de material aproximadamente rectangulares, que se unen en su extremo superior o aurícula. El extremo inferior del ventrículo de la cubierta 560 externa puede unirse a la cubierta 532 interna del conjunto 510 del marco externo, y el extremo inferior del ventrículo de las valvas 570 puede formar bordes 575 libres, aunque acoplados a los extremos inferiores de los postes 552 de comisura.

Aunque se muestra que el conjunto 540 de la válvula interna tiene tres valvas, en otras realizaciones, un conjunto de la válvula interna puede incluir cualquier número adecuado de valvas. Las valvas 570 son móviles entre una configuración abierta y una configuración cerrada en la que las valvas 570 coaptan, o se encuentran en un pilar de sellado.

En el extremo inferior, o ventricular, las valvas 570 pueden tener un perímetro más pequeño que la cubierta 560 externa. Por lo tanto, los bordes inferiores libres de las valvas, entre los postes 552 de comisura (cada porción de las valvas 570 entre los postes adyacentes de comisura se hace referencia a como una "barriga" de valvas 570) están espaciados radialmente desde el borde inferior de la cubierta 560 externa del conjunto 540 de la válvula interna. Este espaciado radial facilita el movimiento de las valvas 570 desde la posición abierta a la posición cerrada como el contraflujo de sangre desde el ventrículo a la aurícula durante la sístole puede atrapar los bordes libres de las barrigas y empujar las valvas 570 cerradas (por ejemplo, coaptan).

La cubierta 530 externa del conjunto 510 del marco externo y la cubierta 532 interna del conjunto 510 del marco externo, la cubierta 560 externa del conjunto 540 de la válvula interna y las valvas 570 del conjunto 540 de la válvula

interna pueden estar formadas de cualquier material adecuado, o combinación de materiales, como los discutidos anteriormente. En esta realización, la cubierta 532 interna del conjunto 510 del marco externo, la cubierta 560 externa del conjunto 540 de la válvula interna, y las valvas 570 del conjunto 540 de la válvula interna están formadas, al menos en parte, de pericardio porcino, además, en esta realización, la cubierta 530 externa del conjunto 510 del marco externo está formada, al menos en parte, de poliéster.

En otra realización, las valvas 570 de la válvula pueden tener opcionalmente una superficie que ha sido tratada con (o reaccionado con) un anticoagulante, tal como, sin limitación, heparina inmovilizada. Dichos polímeros heparinizados disponibles actualmente son conocidos y están disponibles para una persona de habilidad común en la técnica.

El conjunto 540 de la válvula interna debe ser sustancialmente cilíndrico, y el conjunto 510 del marco externo tiene forma cónica, extendiéndose; desde un diámetro más pequeño (ligeramente más largo que el diámetro externo del conjunto 540 de la válvula interna) en una porción 512 del ventrículo inferior (donde está acoplado al conjunto 540 de la válvula interna) a un diámetro mayor, porción 516 de la aurícula, con un diámetro intermedio, la porción 514 del anillo entre las porciones de la aurícula y ventrículo.

Como se muestra, se forma un espacio anular cónico o bolsillo 585 entre la superficie externa del conjunto 540 de la válvula interna y la superficie interna del conjunto 510 del marco externo, abierto al extremo de la aurícula del conjunto de la válvula 500. Como se muestra, el cierre 580 del bolsillo está acoplado a lo largo de la periferia del extremo superior del conjunto 540 de la válvula interna. En algunas realizaciones, el cierre 580 del bolsillo, o una porción del mismo, puede acoplarse a lo largo de cualquier porción adecuada del conjunto 540 de la válvula interna.

Como se discutió anteriormente, el cierre 580 del bolsillo se puede formar al menos en parte de cualquier material adecuado que sea suficientemente poroso para permitir que la sangre, incluyendo particularmente los glóbulos rojos, ingrese al bolsillo 585, pero no es tan poroso como para permitir que trombos indeseablemente grandes salgan del bolsillo 585, o para permitir la eliminación del trombo formado en el bolsillo 585. En esta realización, el cierre 580 del bolsillo está formado completamente de poliéster de punto (es decir, tejido de punto de urdimbre de PET) que tiene aberturas de aproximadamente 90-120 micras. En algunas realizaciones, un cierre del bolsillo puede incluir aberturas de menos de aproximadamente 160 micras.

El marco 550 interno se muestra con más detalle en las figuras 10-12. Específicamente, las figuras 10-12 muestran el marco 550 interno en un estado inicial no deformado (figura 10), una vista lateral del marco 550 interno en una configuración desplegada (figura 11) y una vista inferior del marco 550 interno en una configuración desplegada (figura 12), respectivamente, según una realización.

En esta realización, el marco 550 interno está formado a partir de un tubo de Nitinol® cortado con láser. El marco 550 interno se ilustra en la figura 10 en un estado inicial no deformado, es decir, como cortado con láser, pero cortado y desenrollado en una hoja plana para el caso de la ilustración. El marco 550 interno se puede dividir en cuatro porciones, que corresponden a porciones funcionalmente diferentes del marco 550 interno en forma final: porción 541 auricular, porción 542 del cuerpo, porción 543 del puntal y porción 544 de la abrazadera del anclaje. La porción 543 del puntal incluye seis puntales, tales como el puntal 543A, que conecta la porción 542 del cuerpo a la porción 544 de la abrazadera del anclaje.

La porción 544 de conexión incluye extensiones longitudinales de los puntales, conectados circunferencialmente por pares de miembros de conexión opuestos, ligeramente en forma de V (o "micro-V"). La porción 544 de conexión está configurada para plegarse radialmente mediante la aplicación de una fuerza de compresión, lo que hace que las micro-V se vuelvan en forma de V más profundamente, con los vértices acercándose longitudinalmente y los extremos abiertos de las formas en V acercándose circunferencialmente. Por lo tanto, la porción 544 de conexión puede configurarse para sujetar o agarrar de forma compresiva un extremo de un anclaje, ya sea conectando directamente a una línea de anclaje (por ejemplo, una línea de filamento trenzado) o a una estructura intermedia, como un polímero o una pieza de metal que está en el término firmemente fijado a la línea de anclaje.

A diferencia de la porción 544 de conexión, la porción 541 auricular y la porción 542 del cuerpo están configuradas para expandirse radialmente. La porción 543 del puntal forma una conexión longitudinal, y una transición radial, entre la porción del cuerpo expandido y la porción 544 de conexión comprimida.

La porción 542 del cuerpo incluye seis postes longitudinales, como el poste 542A. Los postes pueden usarse para unir las valvas 570 al marco 540 interno, y/o pueden usarse para unir el conjunto 540 interno al conjunto 510 externo, tal como conectando el marco 550 interno al marco 520 externo. En la realización ilustrada, los postes incluyen aberturas a través de las cuales los miembros de conexión (tal como filamentos de sutura y/o alambres) pueden pasarse para acoplar los postes a otras estructuras.

El marco 550 interno se muestra en una configuración completamente deformada, es decir, al final, configuración desplegada, en vista lateral y vista inferior en las figuras 11 y 12, respectivamente.

El marco 520 externo de la válvula 500 se muestra con más detalle en las figuras 13-15. En esta realización, el marco 520 externo también se forma a partir de un tubo de Nitinol® cortado con láser. El marco 520 externo se ilustra en la figura 13 en un estado inicial no deformado, es decir, como cortado con láser, pero cortado y desenrollado en una hoja

plana para el caso de la ilustración. El marco 520 externo se puede dividir en una porción 571 de acoplamiento, una porción 572 del cuerpo y una porción 573 del manguito, como se muestra en la figura 13.

La porción 571 de acoplamiento incluye múltiples aberturas o aperturas, tales como 571A, mediante las cuales el marco 520 externo se puede acoplar al marco 550 interno, como se analiza con más detalle a continuación.

- 5 El marco 520 externo se muestra en una configuración completamente deformada, es decir, a la configuración final desplegada, en vista lateral y vista superior en las figuras 14 y 15, respectivamente. Como se ve mejor en la figura 15, el extremo inferior de la porción 571 de acoplamiento forma una abertura aproximadamente circular (identificada por "O" en la figura 15). El diámetro de esta abertura corresponde preferiblemente aproximadamente al diámetro de la porción 542 del cuerpo del marco 550 interno, para facilitar el acoplamiento de los dos componentes de la válvula 500.
- 10 El marco 520 externo y el marco 550 interno se muestran acoplados entre sí en las figuras 16-18, desde las vistas frontal, lateral y superior, respectivamente. Los dos marcos forman colectivamente un soporte estructural para una válvula protésica tal como la válvula 500. Los marcos soportan la estructura de la valva de la válvula (por ejemplo, las valvas 570) en la relación deseada con el anillo de la válvula nativa, soportan los revestimientos (por ejemplo, cubierta 530 externa, cubierta 532 interna, cubierta 560 externa) para que los dos marcos proporcionen una barrera a la fuga de sangre entre la aurícula y el ventrículo, y se acoplen al anclaje (por ejemplo, conjunto 590 del anclaje) (por el marco 550 interno) para ayudar a sostener la válvula protésica en su lugar en el anillo de la válvula nativa por la conexión del anclaje a la pared ventricular. El marco 520 externo y el marco 550 interno están conectados en seis puntos de acoplamiento (los puntos representativos se identifican como "C"). En esta realización, los puntos de acoplamiento se implementan con un cierre mecánico, tal como una longitud corta de alambre, pasado a través de la abertura (tal como la abertura 571A) en la porción 571 de acoplamiento del marco 520 externo y las aberturas correspondientes en postes longitudinales (como el poste 542A) en la porción 542 del cuerpo del marco 550 interno. El marco 550 interno está dispuesto dentro del marco 520 externo y de forma segura acoplado a ella.
- 15
- 20

- Una plantilla 534 (o patrón de diseño) para cortar, dar forma y dimensionar la cubierta 530 externa del conjunto 510 del marco externo y/o la cubierta 532 interna del conjunto del marco externo se ilustra en la figura 19, según una realización. El patrón 534 de diseño incluye indicaciones 536a, 536b de ubicación de unión. Para disponer la cubierta 530 externa en una configuración ensamblada (es decir, acoplada o lista para ser acoplada al marco 520 externo), los dos extremos de la cubierta 530 externa se acoplan entre sí (por ejemplo, cosido) según las indicaciones 536a, 536b de ubicación de unión de la plantilla 534. De manera similar, la cubierta 532 interna está dispuesta en una configuración ensamblada mediante el acoplamiento (por ejemplo, cosiendo) sus extremos juntos según las indicaciones 536a, 536b de ubicación de unión.
- 25
- 30

- La figura 20 ilustra un patrón de diseño de una valva 570 y la porción asociada de la cubierta 560 externa del conjunto de la válvula interna en su estado inicial premontado (es decir, no unido al marco 550 interno), según una realización. Como se discutió anteriormente, la porción de la valva 570 entre los postes adyacentes de comisura se conoce como una "barriga" de la valva 570. La barriga tiene un borde curvo indicado con la referencia "B" en la figura 20. Durante el ensamblaje del conjunto 540 de la válvula interna, la valva 570 está acoplada al marco 550 interno del conjunto 540 de la válvula interna. Específicamente, el borde de la barriga B de la valva 570, o una porción de la misma, está acoplada al marco 550 interno en la porción del arco del marco 550 interno. Además, la cubierta 560 externa se pliega sobre una porción del marco 550 interno (por ejemplo, la porción del arco) a lo largo del eje indicado con "F", y se acopla a una porción del marco 550 interno (por ejemplo, el poste 552 de comisura) a lo largo de la línea A de unión. Como se muestra, un área C de acoplamiento (por ejemplo, un área de costura), está dispuesta afuera y adyacente a la línea A de unión. El área C de acoplamiento puede facilitar el proceso de montaje. Posteriormente, el exceso de material de la valva y/o el exceso de material de cobertura externo puede cortarse y eliminarse o reutilizarse. Por ejemplo, el material dispuesto entre el borde de la barriga B y el eje F, o el material en el área C de acoplamiento, puede, en algunas realizaciones, ser material innecesario y, por lo tanto, puede cortarse desde la valva 570 y/o la cubierta 560 externa. El proceso de ensamblaje puede repetirse para cada valva 570, cada cubierta 560 externa y cada poste 552 de comisura.
- 35
- 40
- 45

Las valvas 570 y la cubierta 560 externa pueden tener cualquier tamaño, forma, material y/o configuración adecuados. Por ejemplo, en esta realización, las valvas 570 y/o la cubierta 560 externa están formadas por pericardio porcino fijo, con un espesor de aproximadamente 0,01 pulgadas.

- 50 En las figuras 21 y 22 se muestra una representación esquemática de otra realización de una válvula cardíaca protésica. La válvula 600 cardíaca protésica está diseñada para reemplazar una válvula cardíaca nativa dañada o enferma tal como una válvula mitral. La válvula 600 incluye un conjunto 610 del marco externo y un conjunto 640 de la válvula interna acoplado al conjunto 610 del marco externo.

- Aunque no se muestra por separado en la ilustración esquemática del conjunto 610 del marco externo en las figuras 21 y 22, el conjunto 610 del marco externo puede estar formado por un marco 620 externo, cubierto en toda o una porción de su cara externa con una cubierta 630 externa, y cubierto en toda o una porción de su cara interna por una cubierta 632 interna, los materiales y la construcción de los componentes de la válvula 600 cardíaca protésica pueden ser similares a los de las otras realizaciones descritas anteriormente. La siguiente discusión se centra en los aspectos de esta realización que difieren de las realizaciones anteriores.
- 55

El conjunto 640 de la válvula interna incluye un marco 650 interno (no se muestra), una cubierta 660 externa (no se muestra), valvas 670 (no se muestran) y la estructura 655 auricular (por ejemplo, halo), como se muestra, el halo 655 es dispuesto en la porción 616 de la aurícula del conjunto 640 de la válvula interna. En tal configuración, cuando la válvula 600 se implanta en el corazón de un paciente, el halo 655 se dispondrá por encima del suelo auricular y/o el anillo de la válvula nativa del corazón del paciente. De esta manera, el halo 655 proporciona una funcionalidad extendida (por ejemplo, por encima del anillo de la válvula mitral nativa) del marco 650 interno. En algunos casos, por ejemplo, si las valvas protésicas se colocan demasiado bajas en relación con el anillo de la válvula nativa, las valvas pueden estar mal coaptadas (por ejemplo, coaptación incompleta) y/o pueden producirse fugas hemodinámicas. Por lo tanto, disponer del halo 655 por encima del anillo de la válvula nativa puede proporcionar y/o promover una coaptación completa.

El halo 655 se puede formar a partir de cualquier método y material adecuado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el halo 655 puede formarse a partir de un trozo de alambre sustancialmente circular. En tales realizaciones, el halo 655 se puede acoplar (por ejemplo, cosido) al marco 650 interno.

La cubierta 630 externa y la cubierta 632 interna del marco 620 externo, la cubierta 660 externa y las valvas 670 pueden estar formadas de cualquier material adecuado, o combinación de materiales, tales como los discutidos anteriormente en conexión con otras realizaciones.

Como se muestra en las figuras 21 y 22, el conjunto 640 de la válvula interna puede ser sustancialmente cilíndrico, y el conjunto 610 del marco externo puede ser cónico, extendiéndose desde un diámetro más pequeño (ligeramente más grande que el diámetro externo del conjunto 640 de la válvula interna) en una porción 612 del ventrículo inferior (donde está acoplada al conjunto 640 de la válvula interna) a una porción 616 de la aurícula de diámetro mayor, con una porción 614 del anillo de diámetro intermedio entre las porciones de la aurícula y del ventrículo.

En algunas realizaciones, la superficie externa del conjunto 610 de la válvula interna, y/o la superficie interna del conjunto del marco 640 externo, no necesita circular en sección transversal como se muestra esquemáticamente en las figuras 21 y 22, pero puede ser de radio no constante en una ubicación dada a lo largo del eje central de la válvula 600.

El halo 655 auricular funciona extendiendo el marco interno de un conjunto de la válvula interna sobre el plano del suelo auricular en una válvula cardíaca protésica mejorada que incluye un marco interno que sostiene las valvas y que está dispuesto dentro de un marco externo para reducir o prevenir fugas cuando la válvula cardíaca protésica está dispuesta dentro de una válvula cardíaca (por ejemplo, válvula mitral, válvula tricúspide).

Un beneficio de tener valvas dentro de un silo de valvas elevado o cilindro (por ejemplo, halo 650) es el flujo sanguíneo mejorado y el cierre de la valva. Se ha observado que donde el cilindro de la valva está en el suelo auricular, la coaptación de la valva está incompleta y puede provocar una fuga hemodinámica.

En consecuencia, al proporcionar un halo auricular o una estructura de anillo que se eleva por encima del plano del anillo nativo o del suelo auricular, se potencia la coaptación completa de las valvas. Durante la contracción ventricular o sístole, la sangre se expulsa hacia la válvula aórtica para salir del corazón, pero también se expulsa hacia la válvula mitral protésica, que debe permanecer cerrada durante la sístole. La sangre retrógrada que golpea las valvas protésicas de la válvula hace que se cierren, evitando la regurgitación hacia la aurícula izquierda. Durante la diástole o el llenado ventricular, la sangre necesita fluir desde la aurícula hacia el ventrículo sin obstrucción. Sin embargo, cuando las valvas protésicas no están colocadas o alineadas correctamente, las valvas pueden obstruir el llenado eficiente del ventrículo o causar un gasto ventricular desigual.

La figura 23 es una vista superior de una válvula 700 cardíaca protésica según una realización que es una posible implementación de la válvula cardíaca protésica mostrada esquemáticamente en las figuras 21 y 22. La válvula 700 cardíaca protésica incluye un conjunto 710 del marco externo, un conjunto 740 de la válvula interna, y un conjunto 790 del anclaje. El conjunto 740 de la válvula interna incluye un marco 750 interno y una cubierta 760 externa (no mostrada), valvas 770 y estructura 755 auricular (por ejemplo, halo). El halo 755 se puede formar a partir de un trozo de alambre circular que se puede conectar al marco 750 interno y coser a las valvas 770. El marco 750 interno se puede hacer de alambre Nitinol® que soporta las valvas 770 cosidas al marco 750 interno y funciona como una válvula. El marco 750 interno que se muestra en la figura 23 incluye tres componentes de alambre en forma de U unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 702. Las valvas 770 se cosen a estos componentes para formar valvas articuladas, que se crean y funcionan como una válvula protésica (por ejemplo, una válvula mitral protésica, válvula tricúspide protésica).

En algunas realizaciones, el marco 750 interno tiene aberturas 711 de anclaje de unión (no mostradas) para unir el conjunto 790 de anclaje. El conjunto 790 de anclaje está conectado a la almohadilla 754 de fijación epicárdica (no mostrada).

En funcionamiento, el marco 750 interno (con las valvas 770) está dispuesto dentro y asegurado dentro del marco 720 externo del conjunto 710 del marco externo. El marco 720 externo incluye una cubierta 730 externa (no mostrada) (por ejemplo, material de tejido) y una cubierta 732 interior (por ejemplo, material de tejido). El marco 720 externo tiene un collar 746 articulado que tiene una cubierta 748 del collar. El collar 746 articulado está configurado (por ejemplo,

conformado y dimensionado) para resolver problemas de fugas que surgen de estructuras nativas. En particular, el collar 746 está compuesto por un segmento 747 A2, un segmento 749 P2 y dos segmentos comisurales, el segmento 751 A1-P1 y el segmento 753 A3-P3. El collar 746 también puede tener, en algunas realizaciones, un acortamiento o la sección 762 aplanada o en forma de D del segmento A2 para acomodar y resolver problemas de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI).

En funcionamiento, la válvula 700 puede desplegarse como una válvula mitral protésica utilizando técnicas de suministro de catéter. Toda la válvula 700 se comprime dentro de un catéter estrecho y se entrega a la región anular de la válvula nativa, preferiblemente a la aurícula izquierda, con un aparato de anclaje previamente unido. En el momento de la entrega, la válvula 700 se empuja fuera del catéter donde se abre en su forma funcional preformada sin la necesidad de expansión manual (por ejemplo, expansión manual usando un catéter de globo interno). Cuando la válvula 700 se empuja y/o se coloca en su lugar, el conjunto 710 del marco externo se asienta en el anillo de la válvula nativa (por ejemplo, el anillo mitral nativo), dejando el collar 746 articulado para enganchar el suelo auricular y evitar el arrastre (donde la válvula se tira hacia el ventrículo). En tales realizaciones, no es necesario cortar las valvas nativas, como se ha enseñado en iniciativas protésicas anteriores. En cambio, las valvas nativas se pueden usar para proporcionar una función de tensión y/o sellado alrededor del conjunto 710 del marco externo. Es ventajoso que la válvula 700 se despliegue asimétricamente para abordar los problemas de TSVI, donde las válvulas protésicas no acomodativas empujan contra el segmento anterior A2 de la válvula (por ejemplo, válvula mitral) y el flujo sanguíneo cercano a través de la aorta, que se encuentra anatómicamente inmediatamente detrás del segmento A2 del anillo mitral. Por lo tanto, la sección 762 en forma de D se despliega prácticamente inmediatamente adyacente/en contacto con el segmento A2, ya que la sección 762 aplanada en forma de D es estructuralmente más pequeña y tiene un perfil más vertical (más cerca del paralelo del eje longitudinal del stent externo) y, por lo tanto, proporciona menos presión sobre el segmento A2. Una vez que la válvula 700 está correctamente asentada, el conjunto 790 del anclaje puede extenderse a través de la región apical del ventrículo izquierdo y asegurarse utilizando una almohadilla 754 epicárdica o un mecanismo de unión de bloqueo de sutura similar (no se muestra).

En una realización alternativa, el conjunto 790 de anclaje está en el marco 720 externo, que tendría aberturas 713 de anclajes de unión para unir el conjunto 790 de anclaje a la almohadilla 754 de fijación epicárdica.

La figura 24 es una vista en perspectiva del lado A1-P1 de la válvula 700 cardíaca protésica según una realización. La figura 24 muestra uno de los tres componentes de alambre en forma de U del marco 750 interno unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 702. Aunque se muestran tres componentes de alambre en forma de U, en otras realizaciones, cualquier cantidad adecuada de componentes de alambre en forma de U se puede unir en sus extremos abiertos para formar uniones. De manera similar, en algunas realizaciones, los componentes de alambre del marco 750 interno pueden tener cualquier forma o tamaño adecuado. Las valvas 770 se cosen a estos componentes para formar articulados, las valvas 770 se crean y funcionan como una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, válvula mitral, válvula tricúspide). El halo 755 auricular se muestra con el plano del alambre circular sobre el plano de la mayoría del collar, excepto el segmento 747 vertical A2, el segmento 749 P2 y el segmento 751 comisural A1-P1 y el segmento 753 A3-P3. La figura 26 muestra cómo, después del despliegue, la sangre llenaría el vacío o espacio 707 entre el marco 750 interno y el marco 720 externo en el segmento 751 A1-P1 de la válvula 700. Esta sangre crea un sello de fluido temporal que se acumularía en ese espacio y proporcionaría un amortiguador de presión contra las fuerzas inductoras de fugas que acompañan a la presión intra-auricular e intra-ventricular relacionada con la presión sistólica y diastólica.

La figura 25 es una vista en perspectiva del lado 753 A3-P3 de la válvula 700 cardíaca protésica según una realización, la figura 25 muestra uno de los tres componentes de alambre en forma de U del marco 750 interno unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 702. Las valvas 770 se cosen a estos componentes para formar valvas 770 articuladas que se crean y funcionan como una válvula tricúspide protésica. El halo 755 auricular se muestra con el plano del alambre circular sobre el plano de la mayoría del collar, excepto el segmento 747 vertical A2, el segmento 749 P2 y el segmento 751 comisural A1-P1 y el segmento 753 A3-P3. La figura 25 muestra cómo, luego del despliegue, la sangre llenaría el vacío o espacio 708 entre el marco 750 interno y el marco 720 externo en el área del segmento 753 A3-P3 de la válvula 700. Esta sangre crea un sello de fluido temporal que se acumularía en ese espacio y proporcionaría un amortiguador de presión contra las fuerzas inductoras de fugas que acompañan a la presión intra-auricular e intra-ventricular relacionada con la presión sistólica y diastólica.

La figura 26 es una vista despiezada de la válvula 700 cardíaca protésica según una realización. En esta válvula 700, el marco 750 interno está cosido con tejido 706 y actúa como una cubierta para evitar fugas valvulares. El marco 750 interno contiene las valvas 770 compuestas de valvas articuladas que definen una función de válvula. Las valvas 770 están cosidas al marco 750 interno. El marco 750 interno también tiene aberturas 711 de anclaje de unión para unir el conjunto 790 de anclaje. El conjunto 790 de anclaje se muestra en este ejemplo como conectado a la almohadilla 754 de fijación epicárdica. En funcionamiento, el marco 750 interno cubierto (por ejemplo, cubierto con una cubierta 760 externa) (con valvas 770), está dispuesto dentro y asegurado dentro del marco 720 externo del conjunto 710 del marco externo. El marco 720 externo también puede tener en varias realizaciones una cubierta (por ejemplo, cubierta 730 externa). El marco 720 externo tiene un collar 746 articulado que tiene una cubierta 748 del collar. El collar 746 articulado también puede tener en algunas realizaciones una sección 762 en forma de D para acomodar y resolver problemas de obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI).

En funcionamiento, la válvula 700 puede desplegarse como una válvula protésica (por ejemplo, válvula mitral) utilizando técnicas de colocación de catéteres. Toda la válvula 700 se comprime dentro de un catéter estrecho y se entrega a la región anular de la válvula nativa, como, por ejemplo, con un conjunto 790 de anclaje previamente unido. Allí, la válvula 700 se empuja fuera del catéter donde se abre en su forma funcional preformada sin la necesidad de expansión manual (por ejemplo, expansión manual usando un catéter de globo interno). Cuando la válvula 700 se empuja y/o se coloca en su lugar, el conjunto 710 del marco externo se asienta en el anillo mitral nativo, dejando el collar 746 articulado para enganchar el suelo auricular y evitar el arrastre (donde la válvula se introduce en el ventrículo). En tales realizaciones, no es necesario cortar las valvas nativas, como se ha enseñado en iniciativas protésicas anteriores. En cambio, las valvas nativas se pueden usar para proporcionar una función de tensión y/o sellado alrededor del conjunto 710 del marco externo. Es ventajoso que la válvula 700 esté desplegada asimétricamente para abordar los problemas de TSVI donde las válvulas protésicas no acomodables empujan contra el segmento anterior A2 de la válvula (por ejemplo, la válvula mitral) y cierre el flujo sanguíneo a través de la aorta, que se encuentra anatómicamente inmediatamente detrás del segmento A2 del anillo mitral. Por lo tanto, la sección 762 en forma de D se despliega inmediatamente adyacente/en contacto con el segmento A2 ya que la sección 762 aplanada en forma de D es estructuralmente más pequeña y tiene un perfil más vertical (más cerca del paralelo del eje longitudinal del stent externo) y por lo tanto proporciona menos presión sobre el segmento A2. Una vez que la válvula 700 está correctamente asentada, el conjunto 790 del anclaje puede extenderse a través de la región apical del ventrículo izquierdo y asegurarse utilizando una almohadilla 754 epicárdica o un mecanismo de unión de bloqueo de sutura similar.

Cualquiera de las realizaciones de válvulas cardíacas protésicas descritas anteriormente puede incorporar características estructurales adicionales para mejorar su rendimiento. Las características estructurales se analizan a continuación con referencia a la válvula 800 cardíaca protésica, ilustrada esquemáticamente en perspectiva y vistas laterales en las figuras 27 y 28, respectivamente.

Como se muestra, el marco 820 externo tiene una porción 826 de la aurícula, una porción 822 del ventrículo y una porción 824 del anillo dispuesta entre la porción 826 de la aurícula y la porción 822 del ventrículo. El marco 850 interno del conjunto 840 de la válvula interna tiene un primer extremo y un segundo extremo, el conjunto 840 de la válvula interna se puede acoplar al marco 820 externo mediante una conexión entre el primer extremo del marco 850 interno y la porción 812 ventricular del conjunto 810 del marco externo. El conjunto 840 del marco interno puede extenderse desde la conexión hacia la porción 816 de la aurícula del conjunto 810 del marco externo. El conjunto 840 del marco interno y el conjunto 810 del marco externo pueden divergir de la conexión hacia la porción 816 de la aurícula del conjunto 810 del marco externo. La porción 814 del anillo del conjunto 810 del marco externo puede estar separado radialmente del conjunto 840 de la válvula interna y desviarse radialmente hacia dentro hacia el conjunto 840 de la válvula interna para acomodar un anillo de la válvula cardíaca natural en la porción 814 del anillo.

El conjunto 810 del marco externo puede conformarse y dimensionarse de cualquier manera adecuada para facilitar un ajuste adecuado en una válvula cardíaca nativa. Por ejemplo, como se muestra, el marco 820 externo puede tener forma y tamaño para parecerse, al menos en parte, a la forma de un reloj de arena. Específicamente, la porción 814 del anillo del conjunto 810 del marco externo varía desde un diámetro intermedio (o perímetro) cerca de la porción 812 del ventrículo hasta un diámetro más pequeño (o perímetro) cerca del centro de la porción 814 del anillo, hasta un diámetro (o perímetro) más grande cerca de la porción 816 de la aurícula. Por lo tanto, la porción 814 del anillo tiene forma de reloj de arena. La porción 812 del ventrículo tiene un diámetro máximo mayor que el diámetro máximo de la porción 816 del anillo. La porción del ventrículo tiene un diámetro mínimo menor que un diámetro mínimo de la porción 814 del anillo.

Los diámetros y/o perímetros para cada porción del marco 820 externo pueden seleccionarse en función del tamaño y/o la forma de una válvula cardíaca nativa en la que se implantará la válvula 800 cardíaca protésica. Por ejemplo, el diámetro mínimo de la porción 824 del anillo del marco 820 externo puede ser más pequeño que el del anillo de la válvula nativa. Por lo tanto, en tal configuración, los diámetros de la porción 822 del ventrículo, la porción 824 del anillo y la porción 826 de la aurícula pueden promover colectivamente un ajuste adecuado (por ejemplo, un ajuste ceñido y seguro) de la válvula 800 cardíaca protésica en una válvula cardíaca nativa. De esta manera, el marco 820 externo puede configurarse para optimizar la fijación y el sellado entre la válvula 800 cardíaca protésica (particularmente el conjunto 810 del marco externo) y un anillo de la válvula nativa de una válvula cardíaca nativa. Por lo tanto, dicha configuración minimiza la probabilidad de fugas paravalvulares.

Aunque se muestra que el marco 820 externo tiene una sección transversal circular, en algunas realizaciones, el marco 820 externo puede tener cualquier forma o tamaño adecuado. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el marco 820 externo puede tener una sección transversal en forma de D. De esta manera, el marco 820 externo puede tener una forma configurada para corresponder (por ejemplo, coincidir con) un anillo de la válvula cardíaca nativa.

Además del marco 820 externo y/o el conjunto 810 del marco externo con la forma de reloj de arena descrita anteriormente, la válvula 800 o, en algunos casos, el marco 820 externo y/o el conjunto 810 del marco externo, en particular, puede formarse para proporcionar rigidez, tal como resistencia a la compresión del aro, que se varía espacialmente, es decir, axial y/o circunferencialmente.

De esta manera, se puede disponer un perfil de rigidez adecuado de manera que la válvula 800 promueva una forma deseable y una región de sellado cuando se dispone en una válvula cardíaca nativa, minimizando así la probabilidad de fugas paravalvulares y movimientos no deseados de la válvula. De manera similar, la válvula 800 puede configurarse para tener un perfil de rigidez adecuado para causar la deformación deseable del anillo de la válvula cardíaca nativa (es decir, la región de sellado) y, por lo tanto, la implantación adecuada de la válvula 800.

Se puede lograr un perfil de rigidez deseado de la válvula 800 protésica variando las propiedades, características y/o la disposición del conjunto 810 del marco externo y del conjunto 840 de la válvula interna. Por ejemplo, el marco 820 externo y/o el marco 850 interno puede contener porciones de diferentes estados de material. Por ejemplo, una primera porción del marco 820 externo puede estar en un estado elástico, mientras que una segunda porción del marco 820 externo está en un estado superelástico. De manera similar, por ejemplo, partes del marco 820 externo y/o del marco 850 interno pueden estar en un estado austenítico y/o en un estado martensítico (por ejemplo, un estado martensítico inducido por estrés). De esta manera, partes de la válvula 800 pueden configurarse para acoplarse adecuadamente con un anillo de la válvula nativa, mejorando así el sellado y limitando las fugas paravalvulares.

Además, el conjunto 810 del marco externo y/o el conjunto 840 de la válvula interna pueden tener anchuras, grosores, formas (por ejemplo, forma longitudinal), ángulos (por ejemplo, ángulo de unión entre el conjunto 840 de la válvula interna y el conjunto 810 del marco externo) variables, y similares. En algunas realizaciones, la cubierta 830 externa, la cubierta 832 interna, la cubierta 860 externa y/o el cierre 880 del bolsillo pueden configurarse para determinar, al menos en parte, el perfil de rigidez y/o la forma de la válvula 800 (por ejemplo, basándose en el patrón de costura)

Las figuras 29B y 29C y 29D ilustran los perfiles de rigidez axial y circunferencial, respectivamente, de la válvula 800 cardíaca protésica (mostrada en figura 29A) según una realización. La rigidez de la válvula 800 cardíaca puede variar axialmente y/o circunferencialmente en cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la figura 29B representa un perfil de rigidez axial de la válvula 800. Específicamente, como se muestra, el eje Z representa una ubicación axial en la válvula 800 (por ejemplo, una ubicación del valor de rigidez). El eje S representa un rango de rigidez (o rango de valores de rigidez), aumentando desde la izquierda (comenzando en el origen O) hacia la derecha.

Además de este ejemplo, como se ilustra en la figura 29B, en algunas realizaciones, las ubicaciones cercanas a la porción 822 del ventrículo (por ejemplo, Indicadas como B en la figura 29A) del marco 822 externo pueden tener un valor de rigidez mayor, ubicaciones cercanas a la porción 824 del anillo del marco 820 externo puede tener un valor de rigidez menor con respecto a la porción 822 ventricular (por ejemplo, para facilitar la cooperación con el anillo de la válvula nativa), y ubicaciones cercanas a la porción 826 de la aurícula (por ejemplo, indicado como A en la figura 29A) del marco 820 externo puede tener un valor de rigidez menor, igual o mayor (ilustrado por la línea de puntos) que el valor de rigidez cerca de la porción 824 del anillo. De esta manera, el conjunto 810 del marco externo puede ser relativamente más compatible con la compresión del aro en una porción 814 del anillo central, que en la porción 812 del ventrículo. Por lo tanto, en uso, la válvula 800 protésica puede asentarse de manera segura en el anillo de la válvula cardíaca nativa mientras impone cargas mínimas en el conjunto 840 de la válvula interna que podría degradar el rendimiento de las valvas 870 de la válvula. Aunque, por ejemplo, el perfil de rigidez mostrado en la figura 29B incluye porciones lineales, en algunas realizaciones, el perfil de rigidez puede incluir porciones no lineales en lugar de o además de las porciones lineales como se muestra.

De manera similar, la rigidez de la válvula 800 cardíaca, o porciones de la válvula 800 cardíaca, puede tener diversos grados de rigidez circunferencialmente como lo ilustran los perfiles de rigidez mostrados en las figuras 29C y 29 D. A modo de ejemplo, la figura 29C ilustra un perfil de rigidez circunferencial en la ubicación axial A (como se muestra por la referencia "A" en la figura 29A). De forma similar, la figura 29D ilustra un perfil de rigidez circunferencial en la ubicación axial B (como se muestra por la referencia "B" en la figura 29A). A medida que el perfil se extiende radialmente desde el origen (indicado como "O"), el valor de rigidez aumenta.

Así, como se muestra en la figura 29C, la rigidez en S1 (90 grados) es mayor que la rigidez en S2 (270 grados). Además de este ejemplo, en algunas realizaciones, la porción circunferencial de cero a 180 grados puede representar una porción relativamente plana de un marco 820 externo del conjunto 810 del marco externo que tiene una configuración en forma de D, y de 180 a 360 grados puede representar una porción relativamente curvada del marco 820 externo que tiene la configuración en forma de D.

De manera similar, la figura 29D ilustra un perfil de rigidez circunferencial en la ubicación axial B (como se muestra por la referencia "B" en la figura 29A). Como se muestra, la ubicación axial B tiene un perfil de rigidez diferente que la ubicación axial A. Tal variabilidad en diseño, como se discutió anteriormente, puede proporcionar una personalización ventajosa de la válvula 800 cardíaca y la cooperación de la válvula 800 cardíaca con una válvula cardíaca nativa. Similar a la figura 29C, la figura 29D ilustra que la rigidez en un lado de la válvula 800 es mayor que la rigidez en el otro lado de la válvula 800. De esta manera, en algunos casos, una porción de la válvula 800 que experimentará mayores fuerzas del anillo de la válvula cardíaca nativa puede tener un valor de rigidez menor (por ejemplo, más compatible) que una porción de la válvula 800 que experimentará fuerzas más pequeñas o menores, optimizando así la cooperación de la válvula 800 cardíaca protésica con el corazón nativo (particularmente la región anular de la válvula cardíaca nativa).

Como se discutió anteriormente, en algunos casos, un paciente que tiene una válvula cardíaca protésica implantada puede experimentar obstrucciones postoperatorias de TSVI que resultan, por ejemplo, de la posición o configuración subvalvular de la válvula cardíaca protésica. A continuación, se describen e ilustran en las figuras 30-35B varias formas de realización de válvulas cardíacas protésicas, en configuraciones expandidas o desplegadas, que están configuradas para evitar, reducir o limitar la obstrucción indeseable de TSVI. Para ayudar a comprender la relación entre las diversas realizaciones de la válvula protésica y la anatomía de un corazón, las figuras 35A y 35B ilustran en una vista lateral en sección transversal parcial y una vista superior, respetuosamente, una válvula 1400 mitral cardíaca protésica ejemplar (también referida aquí como "válvula") implantada en un anillo mitral nativo de un corazón. La válvula 1400 mitral cardíaca protésica puede construirse y funcionar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas aquí. Por ejemplo, la válvula 1400 puede incluir un marco 1420 externo y un marco 1450 interno. Por lo tanto, algunos detalles con respecto a la válvula 1400 no se describen a continuación. Debe entenderse que, para las características y funciones no discutidas específicamente, esas características y funciones pueden ser iguales o similares a cualquiera de las válvulas descritas en este documento.

Como se muestra en las figuras 35A y 35B, la válvula 1400 mitral cardíaca protésica (también denominada en este documento "válvula") en su configuración expandida o desplegada está asentada en el anillo NA de la válvula mitral nativa entre el ventrículo LV izquierdo y la aurícula LA izquierda del corazón H. En funcionamiento, el ventrículo LV izquierdo se contrae y la sangre fluye hacia afuera desde el ventrículo LV izquierdo a través de la válvula AV aórtica a través del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI). La trayectoria de dicho flujo sanguíneo se muestra en la figura 35A mediante la flecha TSVI. Cuando la válvula 1400 cardíaca protésica se despliega y se asienta en el anillo NA de la válvula mitral nativa, como se muestra, el segmento 1447 A2 del marco 1420 externo de la válvula 1400 (es decir, el lado anterior de la válvula 1400) se alinea o se asienta en el segmento anterior A2 (marcado A2 en las figuras 35A y 35B) del anillo de la válvula mitral nativa. Además, como se muestra, cuando la válvula 1400 se despliega y se asienta en el anillo NA de la válvula mitral nativa, el segmento 1449 P2 del marco 1420 externo de la válvula 1400 (es decir, el lado posterior de la válvula 1400) se alinea o se asienta en el segmento posterior P2 (marcado P2 en las figuras 35A y 35B) del anillo de la válvula mitral nativa.

Como se muestra en la figura 35A, durante la operación del corazón, la valva NL1 nativa en el lado anterior (la valva NL2 nativa está en el lado posterior) puede introducirse en el TSVI, identificado por el cambio de posición de la valva NL1 anterior nativa desde una primera posición mostrada en línea continua hasta una segunda posición mostrada en línea discontinua en la cual la valva NL1 se mete u obstruye el TSVI.

En la presente invención como se establece en las reivindicaciones adjuntas, un marco externo de una válvula cardíaca protésica puede configurarse de manera similar a los marcos externos descritos anteriormente (por ejemplo, el marco 520 externo) excepto que la porción del manguito está dispuesta en un ángulo (por ejemplo, menos de 90 grados) con respecto al eje vertical de una porción del cuerpo del marco externo (también denominado en el presente documento "disposición de manguito en ángulo" discutido con más detalle a continuación con referencia a las figuras 30A-30C). De esta manera, en uso, una válvula cardíaca protésica puede administrarse y desplegarse en un corazón nativo (es decir, asentado en el anillo nativo del corazón) de modo que al menos una porción de la válvula cardíaca protésica dispuesta en el ventrículo del corazón esté orientada o colocada lejos del TSVI del corazón. Como tal, la disposición del manguito en ángulo puede prevenir, reducir o limitar la obstrucción del TSVI (o la intrusión de la valva nativa). De manera similar, la disposición del manguito en ángulo puede proporcionar un espacio libre adicional al TSVI. Como se discutió anteriormente, una válvula protésica implantada, o una porción de la misma, puede contribuir a la complicación postoperatoria de la obstrucción del TSVI. Sin embargo, una disposición angulada del manguito puede limitar o prevenir la obstrucción del TSVI al limitar la colocación de la válvula protésica en el TSVI del corazón.

La figura 30A ilustra un marco 920 externo de una válvula 900 cardíaca protésica que tiene una disposición de manguito en ángulo, y la figura 30B ilustra una vista esquemática en sección transversal lateral de la válvula 900 cardíaca protésica mostrada en la figura 30A, que incluye un conjunto 940 de la válvula interna. La válvula 900 cardíaca protésica (también denominada en el presente documento "válvula") puede construirse y funcionar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas aquí, por ejemplo, la válvula 500 cardíaca protésica. Por lo tanto, algunos detalles con respecto a la válvula 900 no son descrito abajo. Debe entenderse que, para las características y funciones no discutidas específicamente, esas características y funciones pueden ser iguales o similares a cualquiera de las válvulas descritas aquí.

Como se muestra en la figura 30A, el marco 920 externo incluye una porción 971 de acoplamiento, una porción 972 del cuerpo, y una porción 973 del manguito. Cuando la válvula 900 está dispuesta dentro de un anillo mitral nativo de un corazón, la porción 973 del manguito está configurada para asentarse dentro del anillo mitral nativo y extenderse dentro de la aurícula del corazón y la porción 972 del cuerpo está configurada para disponerse dentro de un ventrículo del corazón. La porción 971 de acoplamiento está configurada para acoplarse al conjunto de la válvula interna. En la presente invención, la porción 973 del manguito está dispuesta en un ángulo α con relación al eje A vertical. Dicho de otra manera, como se muestra en la figura 30A, la porción 973 del manguito se inclina hacia abajo desde el lado anterior de la válvula 900 hacia el lado posterior de la válvula 900. De esta manera, cuando se implanta la válvula 900 protésica del corazón dentro de un corazón (por ejemplo, cuando la porción 973 del manguito está asentada en el anillo nativo del corazón), el ángulo de la porción 973 del manguito hará que la porción 972 del cuerpo de la válvula 900 esté orientada o posicionada lejos del TSVI del corazón, previniendo, reduciendo o de otro modo limitando la obstrucción indeseable de TSVI.

Un ángulo α definido por la porción 973 del manguito y el eje A vertical de la válvula 900 protésica puede tener cualquier valor adecuado configurado para crear, aumentar o promover el espacio libre del TSVI y limitar o prevenir la obstrucción del TSVI (o gradientes de salida no deseados). El ángulo α puede ser, por ejemplo, un ángulo agudo. Como se muestra en la figura 30A, el ángulo α es de aproximadamente 80 grados. Sin embargo, en otras realizaciones, el ángulo α puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 70 grados a aproximadamente menos de 90 grados. Como el TSVI varía según los pacientes, por ejemplo, dependiendo de la anatomía particular de un paciente, el ángulo se puede ajustar en consecuencia.

Como se muestra en la figura 30B, la porción 972 del cuerpo del marco 920 externo tiene longitudes variables debido a la disposición angular del manguito. Una porción anterior de la porción 972 del cuerpo tiene una longitud La1 anterior, y una porción posterior tiene una longitud Lp1 posterior relativamente más pequeña. La longitud La1 anterior y la longitud Lp1 posterior pueden ser cualquier valor adecuado configurado para crear, aumentar o promover la eliminación de TSVI y limitar la obstrucción de TSVI o gradientes de salida no deseados. En algunos casos, por ejemplo, la longitud La1 anterior puede ser de aproximadamente 18 mm y la longitud Lp1 posterior puede ser de aproximadamente 14 mm. Como el TSVI varía según los pacientes, por ejemplo, dependiendo de la anatomía particular del paciente, la longitud La1 anterior y la posterior Lp1 se pueden ajustar en consecuencia.

Además, como se muestra en la figura 30B, una porción 955 del extremo auricular del conjunto 940 de la válvula interna extiende una longitud de Li1 desde la ubicación en la que el conjunto 940 de la válvula interna está acoplado al marco 920 externo cuando el conjunto 940 de la válvula interna está asentado en el marco 920 externo. También mostrado en la figura 30B, en la presente invención, el conjunto 940 de la válvula interna (por ejemplo, el marco 950 interno mostrado en la figura 30C) tiene una línea central sustancialmente paralela a la línea central del marco 920 externo.

La figura 30C muestra una vista lateral de la válvula 900 cardíaca protésica (con la disposición del manguito en ángulo), en una configuración desplegada o parcial, y en comparación, una vista lateral de una válvula 900' cardíaca protésica sin la disposición del manguito en ángulo. Tanto la válvula 900 como la válvula 900' se muestran de forma similar a cómo se colocaría cada válvula cuando se asienta dentro de un anillo nativo de un corazón (no se muestra). La válvula 900', por ejemplo, puede construirse y funcionar de manera similar o igual a la válvula 500 cardíaca protésica.

Como se discutió con respecto a las figuras 35A y 35B, en funcionamiento, el ventrículo izquierdo del corazón (no mostrado en la figura 30C) se contrae y la sangre fluye hacia afuera desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula aórtica a través del TSVI. La ruta de dicho flujo sanguíneo se muestra en la figura 30C con la flecha TSVI. Como se muestra, el marco 920 externo de la válvula 900 proporciona un espacio libre de TSVI adicional en comparación con el marco 920' externo de la válvula 900'. Por ejemplo, como se muestra en la figura 30C, el puntal 954 del marco 950 interno de la válvula 900 está dispuesto a una mayor distancia de y proporciona mayor espacio libre a la TSVI. Como se muestra en comparación con la válvula 900', el puntal 954 del marco 950 interno de la válvula 900 se desplaza del puntal 954' del marco 950' interno de la válvula 900', y un anclaje de sujeción o porción 944 de acoplamiento del marco 950 interno de la válvula 900 se desplaza desde el anclaje de sujeción o la porción 944' de acoplamiento del marco 950' interno de la válvula 900'. De esta manera, cuando la válvula 900 se implanta en un anillo nativo de un corazón, la válvula 900 puede proporcionar espacio libre para el segmento anterior A2 de la válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral) de modo que se pueda prevenir o limitar la interrupción del flujo sanguíneo a través de la aorta, que se encuentra anatómicamente inmediatamente detrás del segmento A2 del anillo mitral.

En un ejemplo alternativo, un marco externo de una válvula cardíaca protésica puede configurarse de manera similar al marco 920 externo de la válvula 900 que tiene la disposición de manguito en ángulo, excepto que una porción del cuerpo y una porción de acoplamiento del marco externo tienen un perfil más corto (también denominado en el presente documento "disposición de perfil corto"). De esta manera, cuando la válvula cardíaca protésica que tiene un perfil más corto se implanta en un corazón (por ejemplo, cuando la porción del manguito está asentada en el anillo nativo del corazón), al menos una porción del marco externo está dispuesta en el ventrículo del corazón (por ejemplo, la porción del cuerpo y la porción de acoplamiento del marco externo) se coloca fuera o sustancialmente lejos del TSVI del corazón, reduciendo así la probabilidad de obstrucción postoperatoria indeseable del TSVI.

La figura 31A ilustra un marco 1020 externo de una válvula 1000 cardíaca protésica que tiene una disposición de manguito en ángulo y una disposición de perfil corto. La válvula 1000 cardíaca protésica (también denominada en el presente documento "válvula") puede construirse y funcionar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en el presente documento, por ejemplo, la válvula 900. Por lo tanto, algunos detalles con respecto a la válvula 1000 no se describen a continuación. Debe entenderse que, para las características y funciones no discutidas específicamente, esas características y funciones pueden ser iguales o similares a cualquiera de las válvulas descritas en este documento,

Como se muestra en la figura 31A, el marco 1000 externo incluye una porción 1071 de acoplamiento, una porción 1072 del cuerpo y una porción 1073 del manguito según la presente invención como se establece en las reivindicaciones adjuntas. La porción 1073 del manguito está dispuesta en un ángulo α con respecto al eje A vertical. De esta manera, cuando la válvula 1000 cardíaca protésica se implanta en un corazón (por ejemplo, cuando la porción 1073 del manguito está asentada en el anillo nativo del corazón), el perfil corto de la porción 1072 del cuerpo de la

válvula 1000 puede orientarse o colocarse lejos del TSVI del corazón, proporcionando así un espacio adicional al TSVI para prevenir, reducir o limitar de otro modo la obstrucción indeseable del TSVI.

Como se muestra en la figura 31A, la porción 1072 del cuerpo del marco 1020 externo tiene longitudes variables debido a la disposición angular del manguito. Una porción anterior de la porción 1072 del cuerpo tiene una longitud La2 anterior, y una porción posterior de la porción 1072 del cuerpo tiene una longitud Lp2 posterior relativamente más pequeña. La longitud La2 anterior y la longitud Lp2 posterior pueden ser cualquier valor adecuado configurado para crear, aumentar o de otra manera promover la distancia del TSVI y limitar la obstrucción de TSVI o gradientes de salida no deseados. En algunos casos, por ejemplo, la longitud La2 anterior puede ser de aproximadamente 10 mm y la longitud Lp2 posterior puede ser de aproximadamente 4 mm. Como el TSVI varía entre los pacientes, por ejemplo, dependiendo de la anatomía particular del paciente, la longitud La2 anterior y la posterior Lp2 se pueden ajustar en consecuencia.

Las figuras 31B y 31C ilustran una perspectiva esquemática y vistas laterales en sección transversal de la válvula 1000 cardíaca protésica mostrada en la figura 31A, que incluye un conjunto 1040 de la válvula interna. El conjunto 1040 de la válvula interna se extiende una longitud Li2 desde la ubicación en la que el conjunto 1040 de la válvula interna está acoplado al marco 1020 externo cuando el conjunto 1040 de la válvula interna está asentado en el marco 1020 externo. En comparación con la realización descrita con respecto a la válvula 900 y las figuras 30A y 30B, la longitud La2 anterior de la válvula 1000 (véase, por ejemplo, las figuras 31A-C) es menor que la longitud La1 anterior de la válvula 900 (véase, por ejemplo, la figura 30B) y la longitud Lp2 posterior de la válvula 1000 (véase, por ejemplo, las figuras 31A-C) es menor que la longitud Lp1 posterior de la válvula 900 (ver, por ejemplo, la figura 30B). Sin embargo, la longitud Li2 del conjunto 1040 de la válvula interna (véase, por ejemplo, las figuras 30B y 30C) es igual a la longitud Li1 del conjunto 940 de la válvula interna (véase, por ejemplo, la figura 30B). Por ejemplo, como se muestra en la figura 30B, la porción del extremo auricular 955 del conjunto 940 de la válvula interna está dispuesta debajo del extremo 956 auricular del marco 920 externo cuando el conjunto 940 de la válvula interna está asentado y acoplado al marco 920 externo, y como se muestra en las figuras 31B y 31C, la porción del extremo auricular 1055 del conjunto 1040 de la válvula interna se extiende por encima de al menos una porción 1056 de un extremo auricular del marco 1020 externo cuando el conjunto 1040 de la válvula interna está asentado y acoplado al marco 1020 externo. Por lo tanto, cuando la porción 1073 del manguito está asentada en un anillo nativo, el conjunto 1040 de la válvula interna de la válvula 1000 se asienta más arriba en la aurícula del corazón que el conjunto 940 de la válvula interna de la válvula 900.

En un ejemplo alternativo, una válvula cardíaca protésica se puede configurar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en este documento, excepto que el conjunto de la válvula interna de la válvula cardíaca protésica se puede desplazar radialmente (por ejemplo, fuera del centro) relativo al ensamblaje del marco externo de la válvula cardíaca protésica. De esta manera, cuando la válvula cardíaca protésica se implanta en un corazón (por ejemplo, cuando la porción del manguito se asienta en el anillo nativo del corazón), el conjunto de la válvula interna y, por lo tanto, la ruta del flujo de fluido a su través, se colocan más lejos del TSVI del corazón, reduciendo así la probabilidad de obstrucción postoperatoria no deseada de TSVI o gradientes de salida no deseados.

Las figuras 32A-32C ilustran una válvula 1100 cardíaca protésica que tiene un marco 1120 externo (de un conjunto del marco externo, no mostrado) y un conjunto 1140 de la válvula interna acoplado y desplazado radialmente (descentrado) del marco 1120 externo. El marco 1120 externo incluye una porción 1173 del manguito, una porción 1150 del cuerpo y una porción 1171 de acoplamiento.

La válvula 1100 cardíaca protésica (también denominada en el presente documento "válvula") puede construirse y funcionar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas aquí, por ejemplo, la válvula 500. Por lo tanto, algunos detalles con respecto a la válvula 1100 no son descritos a continuación. Debe entenderse que para las características y funciones que no se analizan específicamente, esas características y funciones pueden ser iguales o similares a cualquiera de las válvulas descritas en este documento.

Para facilitar la explicación, el conjunto 1140 del marco interno está representado por un círculo de líneas continuas. Además, como se muestra, por ejemplo, en la figura 32A, el extremo inferior de la porción 1171 de acoplamiento del marco 1120 externo forma una abertura aproximadamente circular (mostrada como un círculo de línea discontinua e identificada por "O" en la figura 32A). El desplazamiento radial está representado por compensación RO radial y se ilustra por el espacio definido entre el conjunto 1140 del marco interno y la abertura O circular del marco 1120 externo en un segmento A2 o lado 1147 del marco 1120 externo. Dicho de otra manera, una línea central del marco 1140 interno está desplazada radialmente de una línea central del marco 1120 externo. En realizaciones anteriores de una válvula protésica, como, por ejemplo, la válvula 500, el marco externo está configurado para mantener centrado un conjunto de la válvula interna dentro de la abertura O circular. En algunas realizaciones, para acomodar el desplazamiento del conjunto de la válvula interna como se muestra en la figura 32A, el marco externo puede modificarse de modo que la abertura O circular esté alineada con el conjunto del marco interno (por ejemplo, la línea central del marco interno y la línea central del marco externo están alineados o coaxiales). En otras realizaciones, el marco interno se puede acoplar al marco externo de una manera para acomodar el desplazamiento.

El desplazamiento RO radial puede ser cualquier válvula adecuada (es decir, distancia) configurada para crear, aumentar o promover el espacio libre de TSVI y limitar la obstrucción de TSVI o gradientes de salida no deseados.

Como se muestra en la figura 32A, el conjunto 1140 de la válvula interna está desplazado radialmente hacia un segmento P2 o lado 1149 (es decir, lado posterior) del marco 1120 externo de tal manera que cuando el marco 1120 externo está asentado en un anillo mitral nativo, el conjunto 1140 de la válvula interna se coloca más lejos del TSVI. El conjunto 1140 de la válvula interna puede desplazarse, por ejemplo, hasta la superficie Ps de sellado posterior del marco 1120 externo (por ejemplo, como se muestra en la figura 32C). Por ejemplo, como se muestra comparando las figuras 32B y 32C, el marco 1140 interno puede desplazarse desde una posición sustancialmente centrada con respecto al marco 1120 externo (como se muestra en la figura 32B (es decir, sustancialmente sin desplazamiento radial)) a la superficie Ps de sellado posterior del marco 1120 externo (como se muestra en figura 32C (es decir, desplazado radialmente con respecto al marco 1120 externo)) de tal manera que un espacio G definido entre el lado Pi posterior de la válvula 1140 interna y la superficie Ps de sellado posterior del marco 1120 externo disminuye (por ejemplo., $G = 0$ cuando el conjunto 1140 de la válvula interna se desplaza hasta la superficie Ps de sellado posterior del marco 1120 externo de tal manera que una porción del conjunto 1140 de la válvula interna está en contacto con el lado posterior del marco 1120 externo, como se muestra en la figura 32C),

El desplazamiento lejos del TSVI puede incrementarse aún más reduciendo el diámetro del conjunto de la válvula interna. Esto se ilustra en la figura 32A, en la cual el conjunto del marco interno es ligeramente más pequeño en diámetro que la abertura O del marco externo. El efecto sobre el desplazamiento lejos del TSVI podría incrementarse reduciendo aún más el diámetro del conjunto de la válvula interna.

En uso, cuando la válvula 1100 cardíaca protésica se implanta en un corazón (por ejemplo, cuando la porción 1173 del manguito está asentada en el anillo mitral nativo del corazón), por ejemplo, el flujo sanguíneo desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo a través del conjunto de la valva (no mostrado) del conjunto de la válvula 1140 interna se dirige para evitar la obstrucción del TSVI o los gradientes de salida no deseados indicados. De manera similar, el conjunto 1140 de la válvula interna y el marco 1120 externo pueden configurarse colectivamente para gestionar el flujo sanguíneo deseable desde la aurícula hasta el ventrículo del corazón sin interrumpir o promover efectos indeseables en el TSVI.

En otra realización alternativa, una válvula cardíaca protésica se puede configurar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en este documento, excepto que el conjunto de la válvula interna de la válvula cardíaca protésica se puede girar alrededor de su eje vertical y con respecto al marco externo de la válvula. Más específicamente, el marco interno se puede girar de tal manera que el segmento A2 del marco externo esté alineado con un poste de comisura del marco interno del conjunto de la válvula interna en lugar de una barriga de una valva (cada porción de las valvas entre postes adyacentes de comisura referido como una "barriga" de una valva) y correspondientemente con un poste de la barriga del marco interno del conjunto de la válvula interna. Como se discutió anteriormente en relación con la realización de las figuras 2A-2C, y evidente a partir de la figura 12 en relación con la realización de las figuras 7-18, los postes 152 de comisura se encuentran en un círculo de diámetro ligeramente más pequeño que los postes 154 de la barriga. De este modo, la orientación la válvula interna de modo que un poste de la barriga (y la barriga de la valva) esté más cerca del TSVI, coloca la porción del cuerpo de la válvula interna más cercana del TSVI un poco más lejos del TSVI.

La figura 33A es una vista superior de una válvula 1200 cardíaca protésica que tiene un marco 1220 externo (de un conjunto del marco externo, no mostrado) y un marco 1250 interno (de un conjunto de la válvula interna, no mostrado). Como se muestra, el marco 1250 interno está acoplado al marco 1220 externo y gira sobre su eje vertical (es decir, el eje que se extiende a través de la línea central del marco 1250 interno (ver, por ejemplo, una vista superior del eje vertical identificado como "VA" en la figura 33A) en relación con el marco 1220 externo. Como tal, un segmento 1247 A2 del marco 1220 externo está alineado con un poste 1252 de comisura del marco 1250 interno y no está alineado con una barriga de la valva (la ubicación de que se identifica por "LB" en la figura 33A) o un poste 1254 de la barriga del marco 1250 interno como se describe con más detalle a continuación.

La válvula 1200 cardíaca protésica (también denominada en el presente documento "válvula") puede construirse y funcionar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en el presente documento, por ejemplo, la válvula 500. Por lo tanto, algunos detalles con respecto a la válvula 1200 no se describen a continuación, debe entenderse que para las características y funciones que no se analizan específicamente, esas características y funciones pueden ser iguales o similares a cualquiera de las válvulas descritas en este documento.

Como se muestra en la figura 33A, el marco 1220 externo de la válvula 1200 incluye el segmento 1247 A2 y un segmento 1249 P2. El marco 1250 interno incluye una estructura de alambre interna hecha de alambre de Nitinol que soporta valvas (no mostradas) cosidas al marco 1250 interno y funciona como una válvula. El marco 1250 interno incluye tres componentes 1207 de alambre en forma de U principales unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 1202 (véase la figura 33A). Las valvas protésicas (no mostradas) se cosen a estos componentes para formar valvas articuladas, que se crean y funcionan como una válvula protésica (por ejemplo, una válvula mitral protésica). El marco 1250 interno también incluye tres postes 1252-1, 1252-2, 1252-3 de comisura y tres postes 1254-1, 1254-2, 1254-3 de la barriga (como se muestra en las figuras 33A y 33B).

Como se muestra, por ejemplo, en la figura 33A, el marco 1250 interno y el marco 1220 externo están posicionados/orientados uno respecto al otro de tal manera que una porción CP central del segmento 1247 A2 del marco 1220 externo está alineada con el poste 1252-1 de comisura del marco 1250 interno. Además, los postes 1254-

1 y 1254-2 de la barriga en cada lado del poste 1252-1 de comisura están desalineados con la porción CP central del segmento 1247 A2 del marco 1220 externo. Dicho de otra manera, los postes 1254-1 y 1254-2 de la barriga a cada lado del poste 1252-1 de comisura del marco 1220 externo están dispuestos en relación con un eje horizontal (que pasa a través de la porción CP central del Segmento 1247 A2) en un ángulo β , como se muestra en la figura 33A. En esta realización, el ángulo β es de aproximadamente 60 grados. En realizaciones alternativas, un ángulo β puede ser cualquier valor adecuado configurado para posicionar el marco interno al marco externo de manera que los postes 1254-1 y 1254-2 de la barriga estén desalineados con la porción CP central del segmento A2 del marco externo.

La figura 33B ilustra una vista inferior del marco 1250 interno para ilustrar adicionalmente la posición del marco 1250 interno con respecto al segmento 1247 A2 del marco 1220 externo. Como se muestra en la figura 33B, los postes 1254-1, 1254 -2, 1254-3 de la barriga definen un perímetro externo o círculo CPC y los postes 1252-1, 1252-2, 1252-3 de comisura están dispuestos dentro del círculo CPC de manera que se define un espacio SP entre el círculo CPC y cada uno de los postes 1252-1, 1252-2, 1252-3 de comisura. El espacio SP entre el poste 1252-1 de comisura y la porción CP central del segmento A2 del marco 1250 externo proporciona espacio libre adicional al TSVI cuando la válvula 1200 protésica está asentada en un anillo nativo de un corazón.

En otra realización alternativa, una válvula cardíaca protésica puede configurarse de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en este documento, excepto que el poste del marco interno que está alineado con el segmento A2 del marco externo (un poste de comisura o un poste de la barriga) se comprime radialmente (o se empuja hacia adentro) (por ejemplo, aproximadamente 2-3 mm) cuando el conjunto de la válvula interna y el conjunto de la válvula externa están acoplados entre sí y en su configuración desplegada o parcial. De esta manera, cuando la válvula cardíaca protésica se implanta en un corazón (por ejemplo, cuando la porción del manguito se asienta en el anillo nativo del corazón), la porción del conjunto de la válvula interna que está más cerca del TSVI, es decir, el poste comprimido o empujado hacia adentro del marco interno, está más alejado del TSVI y, por lo tanto, proporciona más espacio libre para el TSVI del corazón. Un ejemplo de tal realización se describe a continuación.

Las figuras 34A y 34B ilustran una realización de una válvula protésica en la que puede formarse o conformarse una porción de una válvula protésica para colocarse en el lado anterior del anillo mitral para lograr espacio libre adicional para el TSVI. Por ejemplo, la figura 34A ilustra una válvula 1300 cardíaca protésica, en su configuración desplegada o parcial, con un puntal 1354 (por ejemplo, poste de la barriga) de su marco 1350 interno, que está alineado y acoplado al segmento 1347 A2 del marco 1320 externo, está desplazado (por ejemplo, comprimido o presado) perpendicular a la esquina del marco 1320 externo (cuando se ve en la vista lateral de la figura 34A). La figura 34B muestra una válvula cardíaca protésica para comparar con un puntal 1354' (correspondiente al puntal 1354 en la figura 34A) de su marco interno no desplazado.

La válvula 1300 cardíaca protésica (también denominada en el presente documento "válvula") puede construirse y funcionar de manera similar a cualquiera de las válvulas cardíacas protésicas descritas en el presente documento, por ejemplo, la válvula 500. Por lo tanto, algunos detalles con respecto a la válvula 1300 no son descritos a continuación debe entenderse que para las características y funciones que no se analizan específicamente, esas características y funciones pueden ser las mismas o similares a cualquiera de las válvulas descritas en este documento.

Como se muestra en la figura 34A, la válvula 1300 cardíaca protésica tiene un marco 1350 interno y un marco 1320 externo acoplado al marco 1350 interno. El marco 1350 interno incluye tres componentes 1307 principales de alambre en forma de U unidos en sus extremos abiertos para formar uniones 1302. Se cosen valvas protésicas (no mostradas) a estos componentes para formar valvas articuladas, que se crean y funcionan como una válvula protésica (por ejemplo, una válvula mitral protésica). En esta realización de ejemplo, un puntal 1354 del marco 1350 interno que está alineado con el segmento 1347 A2 del marco 1320 externo está dispuesto en una posición desplazada perpendicular a una porción de la esquina del marco 1320 externo. Para facilitar la explicación, la figura 34A ilustra (y exagera parcialmente) el desplazamiento del puntal 1354 en una dirección P desde una primera posición (mostrada por la línea curva punteada) a una segunda posición, como lo muestra la posición real del puntal 1354 dentro de la válvula 1300. De esta manera, cuando la válvula 1300 cardíaca protésica se implanta en un corazón (por ejemplo, cuando la porción del manguito se asienta en el anillo nativo del corazón), se impide o limita el marco 1350 interno para interrumpir el TSVI. En otras palabras, como se discutió anteriormente, es ventajoso que la válvula 1300 esté dispuesta a una distancia del segmento anterior A2 de la válvula nativa (por ejemplo, la válvula mitral) para evitar la interrupción del flujo sanguíneo a través de la aorta, que anatómicamente se sienta inmediatamente detrás del segmento A2 del anillo mitral. Para lograr el desplazamiento del puntal 1354, la válvula se puede formar/construir y luego el puntal 1354 se puede desplazar comprimiendo o empujando el puntal en la dirección perpendicular como se discutió anteriormente. Alternativamente, la válvula 1300 protésica se puede formar/construir con el puntal configurado para proporcionar el espacio libre deseado en el lado A2 de la válvula. El puntal 1354 se puede presionar (o calentar) cualquier distancia adecuada configurada para liberar el puntal de contribuir a la obstrucción del TSVI al tiempo que proporciona un soporte estructural apropiado al conjunto de la válvula interna y sin interrumpir el funcionamiento del conjunto de la válvula interna. En algunas realizaciones, por ejemplo, el puntal puede presionarse o desplazarse aproximadamente 2-3 mm.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula (900, 1000) cardíaca protésica para reemplazar una válvula cardíaca nativa, que comprende:

un conjunto del marco externo que incluye un marco (920, 1020) externo que tiene una porción (973, 1073) del manguito en un extremo auricular del marco externo configurado para estar dispuesto al menos parcialmente dentro de una aurícula de un corazón y una porción (972, 1072) del cuerpo configurado para estar dispuesto en un ventrículo del corazón,

la porción del cuerpo tiene un lado posterior y un lado anterior opuesto, el lado anterior tiene una altura (La1, La2) máxima mayor que la altura máxima del lado (Lp1, Lp2) posterior de modo que cuando la válvula cardíaca protésica está en una configuración parcial, un extremo anterior de la porción del manguito del marco externo está dispuesto en un ángulo agudo (α) con respecto a una línea central (A) de la porción del cuerpo del marco externo; y

un conjunto (940, 1040) de la válvula interna dispuesto dentro y acoplado al conjunto del marco externo, el conjunto de la válvula interna que incluye un marco interno que tiene un extremo (955, 1055) de la aurícula y un extremo del ventrículo y que tiene una línea central sustancialmente paralela a la línea central de la porción del cuerpo del marco externo cuando la válvula cardíaca protésica está en la configuración parcial, el conjunto de la válvula interna incluye un conjunto de la válvula de valva soportado en el marco interno, en el que el lado anterior de la porción del cuerpo está configurado para colocarse adyacente a un segmento anterior de la válvula cardíaca nativa cuando la válvula cardíaca protésica se implanta en la válvula cardíaca nativa.

2. La válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1, en la que:

el marco interno tiene una altura (Li1, Li2) máxima definida entre el extremo (955, 1055) de la aurícula del marco interno y una ubicación (971, 1071) en la que el marco interno está acoplado al marco externo que es mayor que una altura máxima de la porción del cuerpo del marco externo.

3. La válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1, en la que:

el marco interno tiene una altura (Li1, Li2) máxima definida entre el extremo (955, 1055) de la aurícula del marco interno y una ubicación (971, 1071) en la cual el marco interno está acoplado al marco externo que es menor que una altura máxima del marco externo.

4. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que:

el marco interno tiene una altura (Li1, Li2) máxima definida entre el extremo (955, 1055) de la aurícula del marco interno y una ubicación (971, 1071) en la que el marco interno está acoplado al marco externo que es mayor que una altura mínima del marco externo.

5. La válvula protésica de la reivindicación 1, en la que:

el marco interno tiene una altura (Li1, Li2) máxima definida entre el extremo (955, 1055) de la aurícula del marco interno y una ubicación (971, 1071) en la que el marco interno está acoplado al marco externo que es mayor que una altura mínima del marco externo.

6. La válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1, en la que el marco externo tiene un lado posterior y un lado anterior opuesto, teniendo el lado anterior una altura máxima mayor que una altura máxima del lado posterior.

7. La válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1, en la que el ángulo agudo es mayor que 70 grados y menor que 90 grados.

8. La válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1, en la que el extremo (955) de la aurícula del marco interno está dispuesto debajo del extremo (956) auricular del marco externo cuando el marco interno está asentado y acoplado al marco externo.

9. La válvula cardíaca protésica de la reivindicación 1, en la que el extremo (1055) de la aurícula del marco interno se extiende por encima de al menos una porción del extremo (1056) auricular del marco externo cuando el marco interno está asentado y acoplado al marco externo.

100

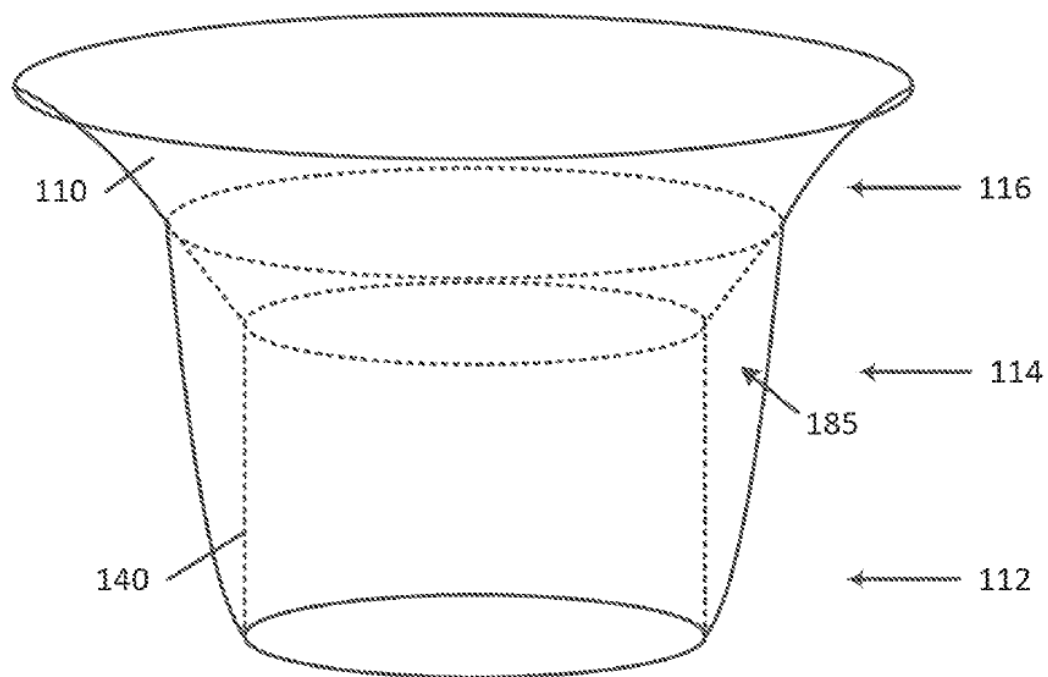


FIG. 1A

100

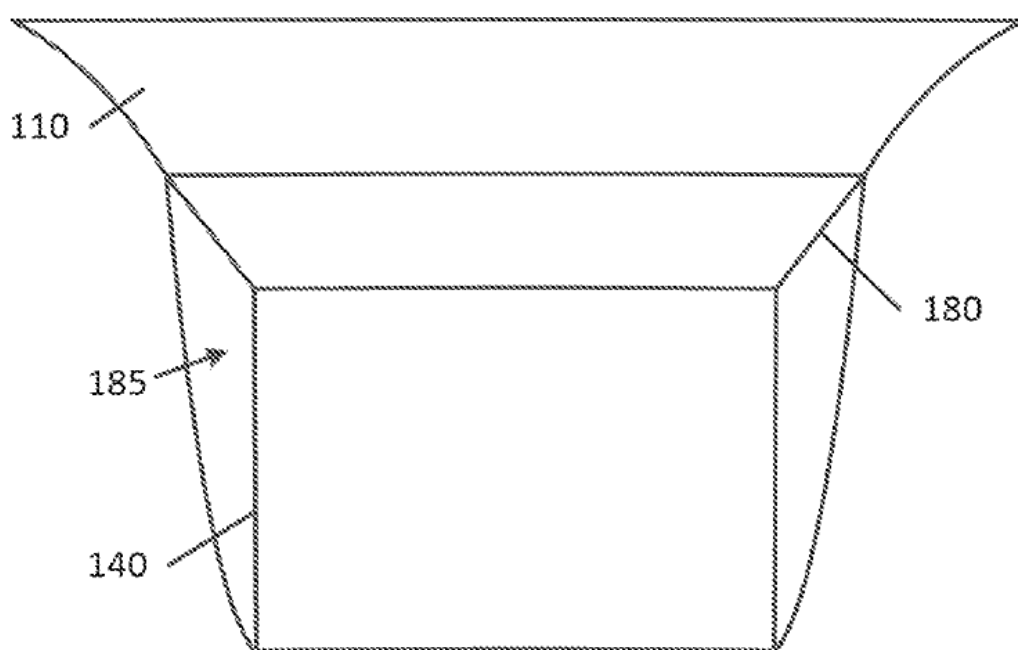


FIG. 1B

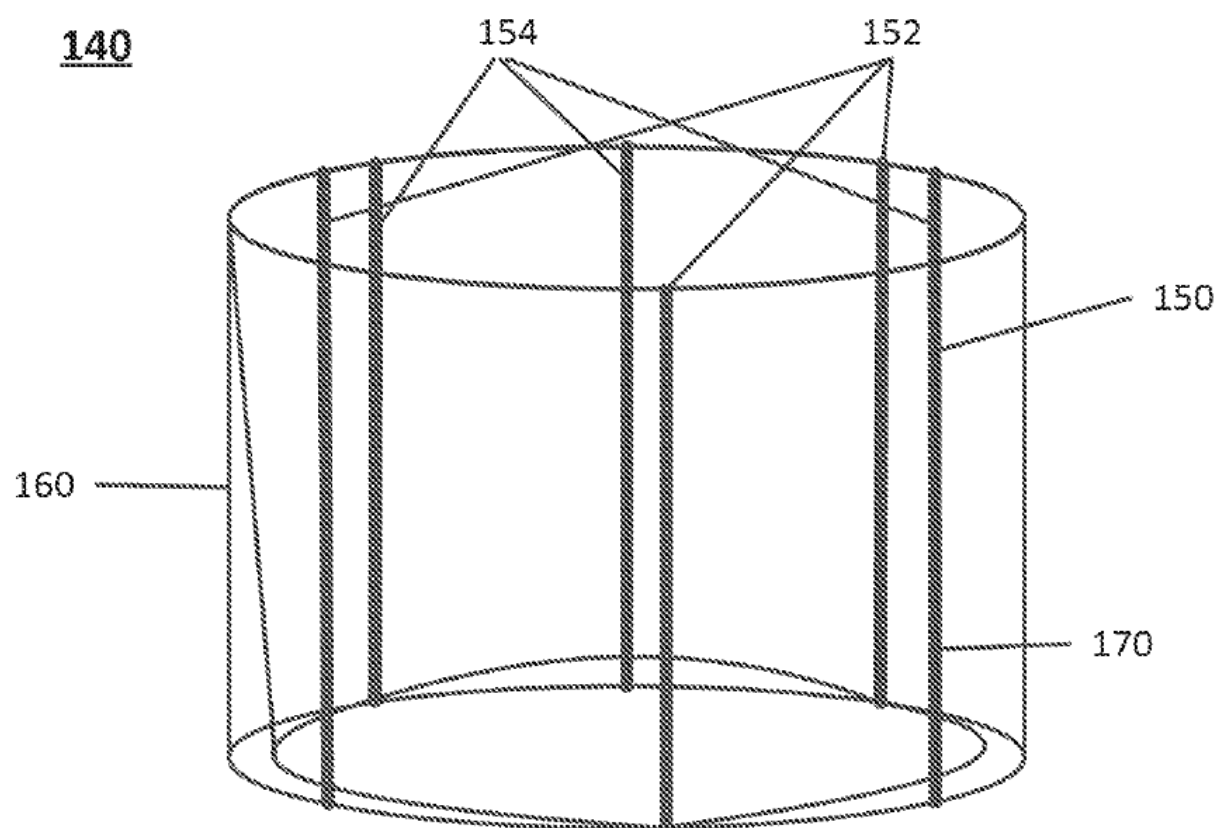


FIG. 2A

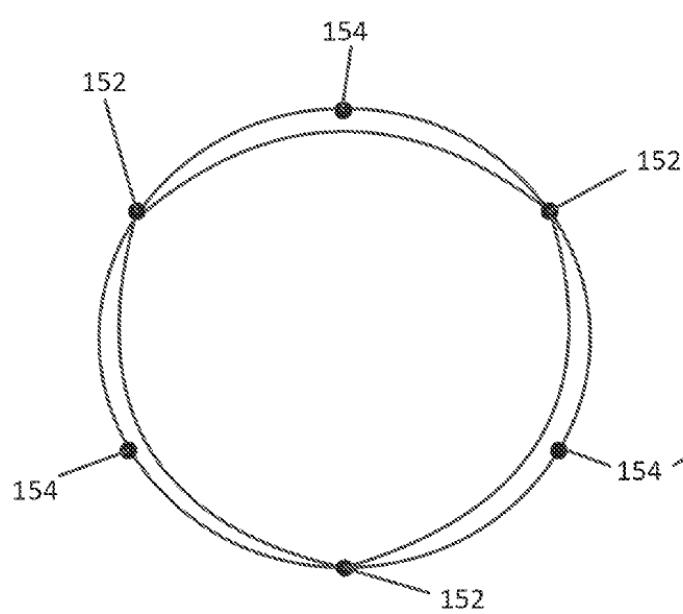


FIG. 2B

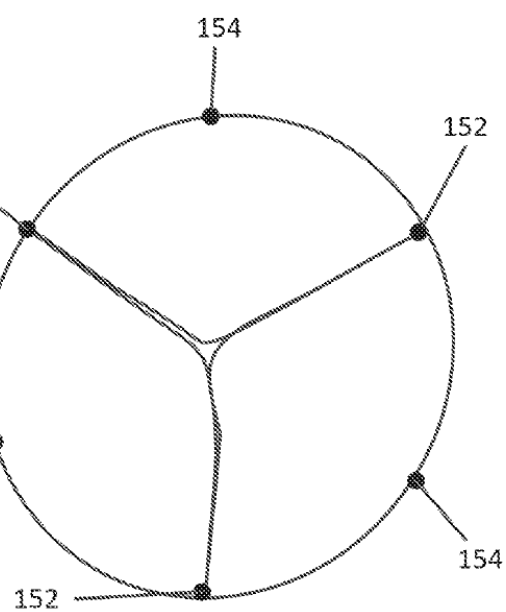


FIG. 2C

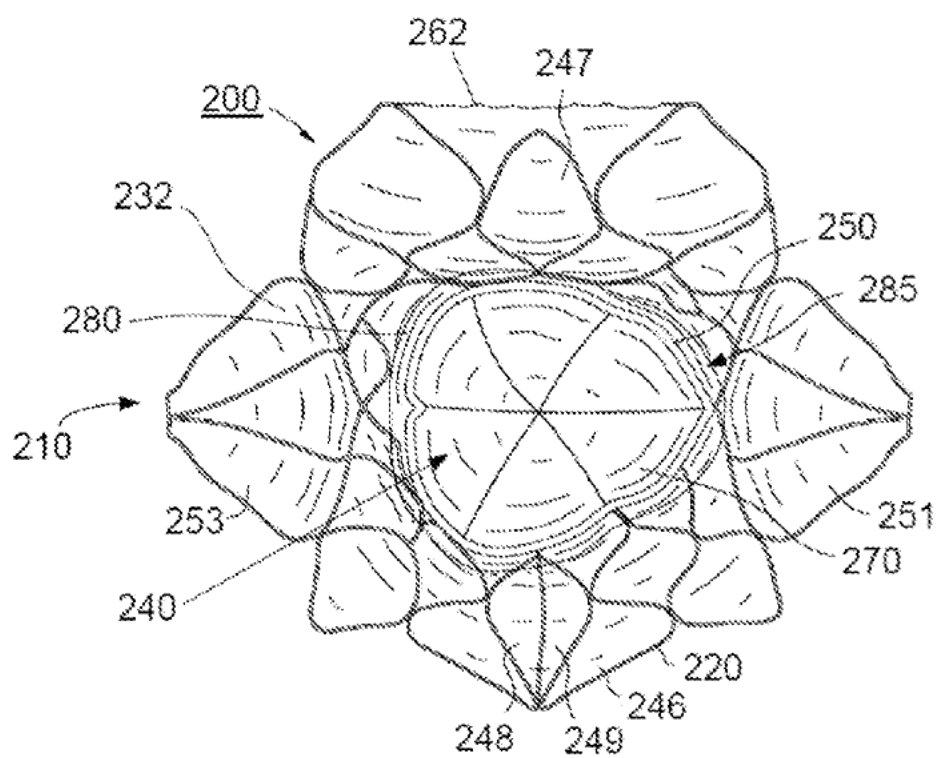


FIG. 3

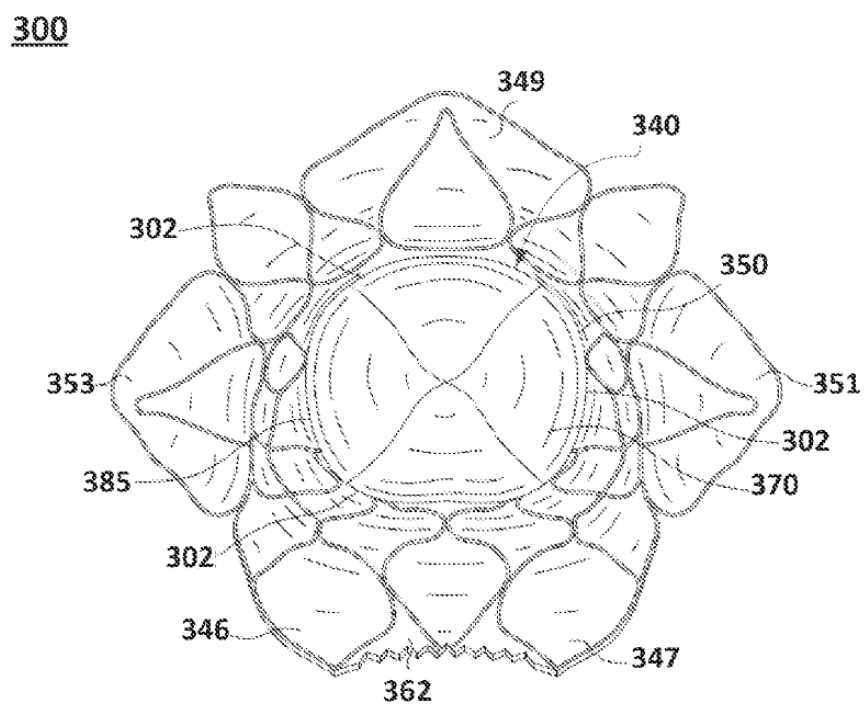


FIG. 4

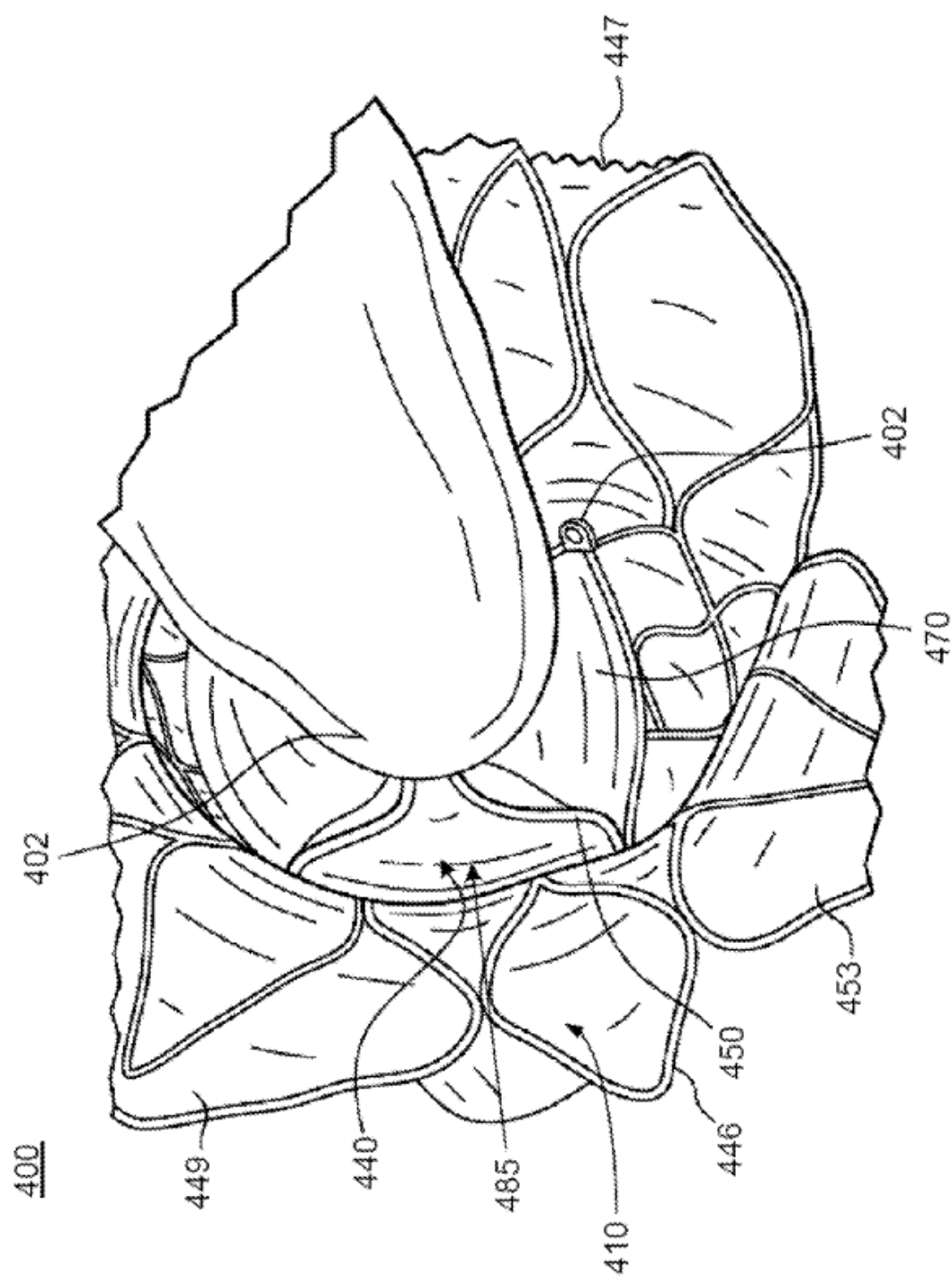


FIG. 5

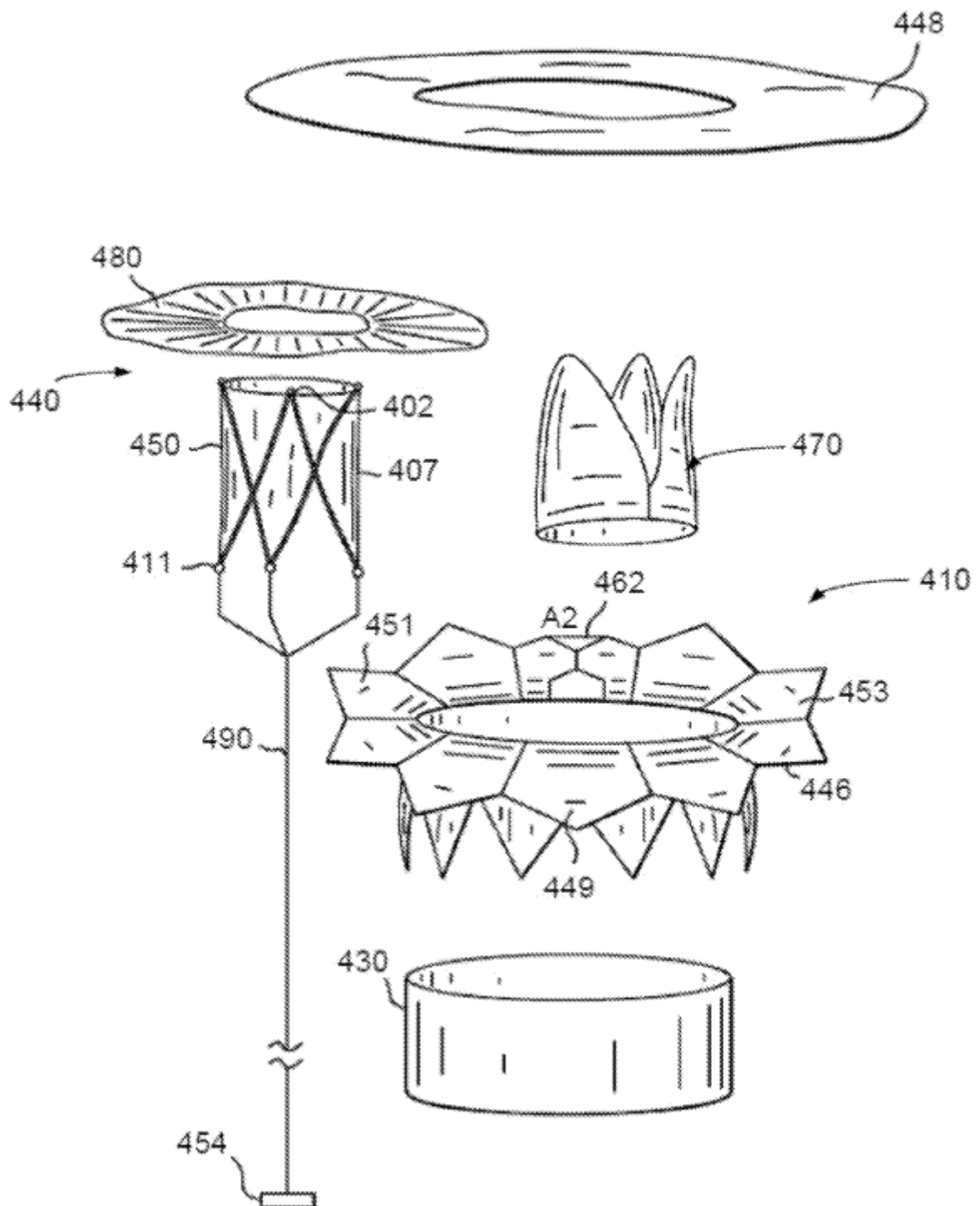


FIG. 6

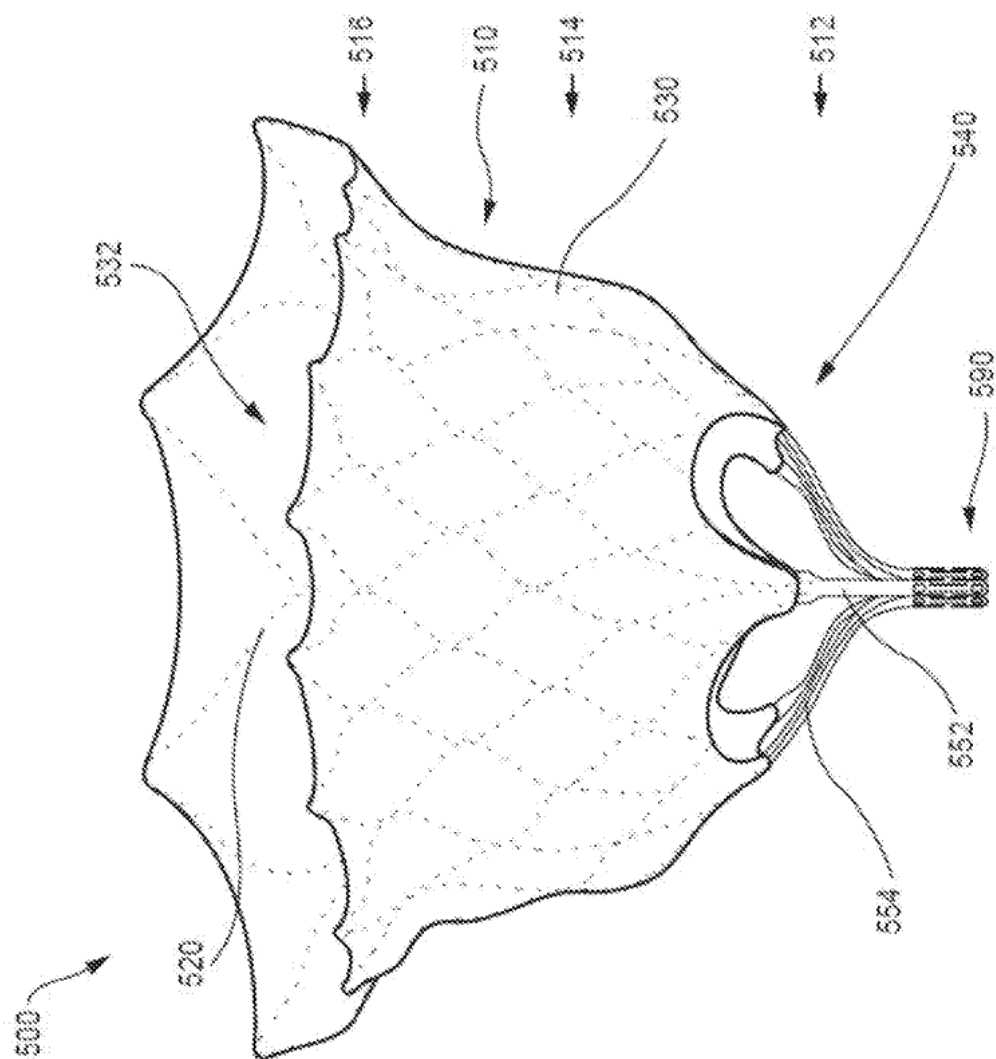


FIG. 7

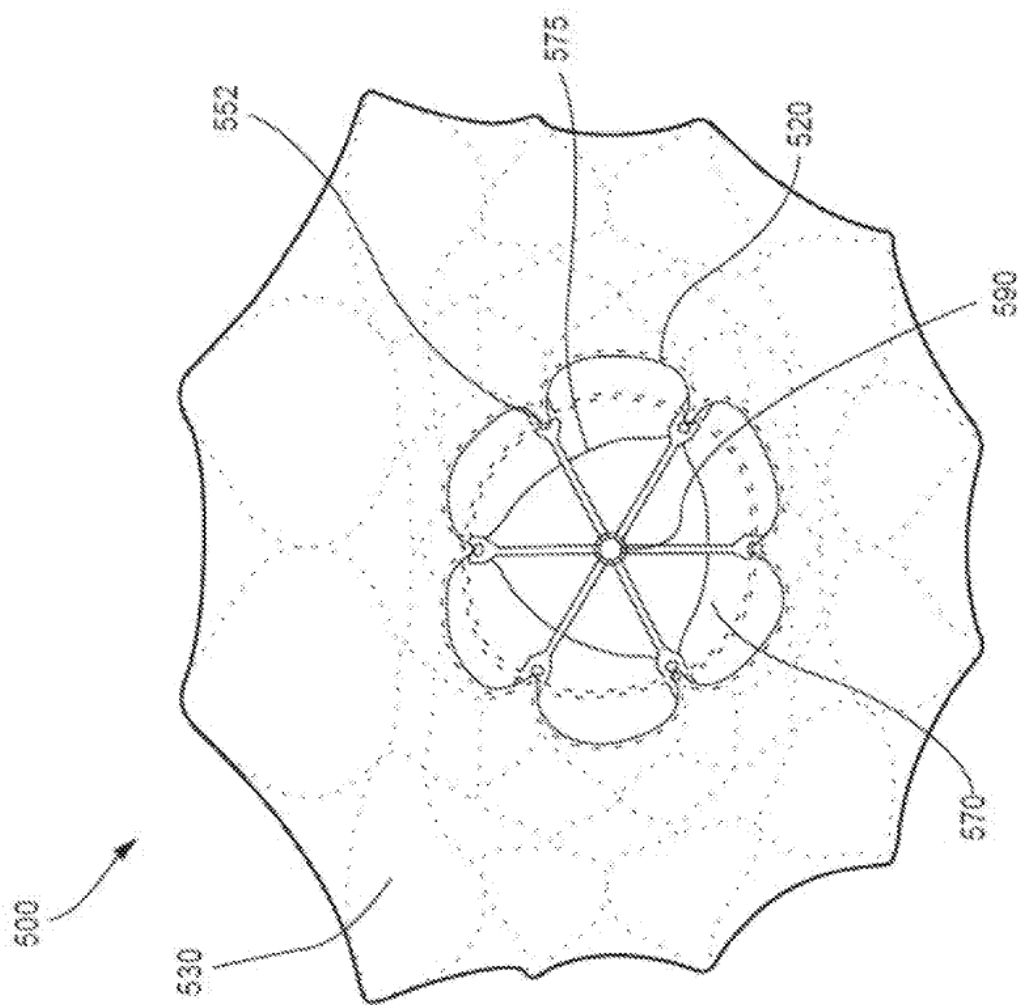


FIG. 8

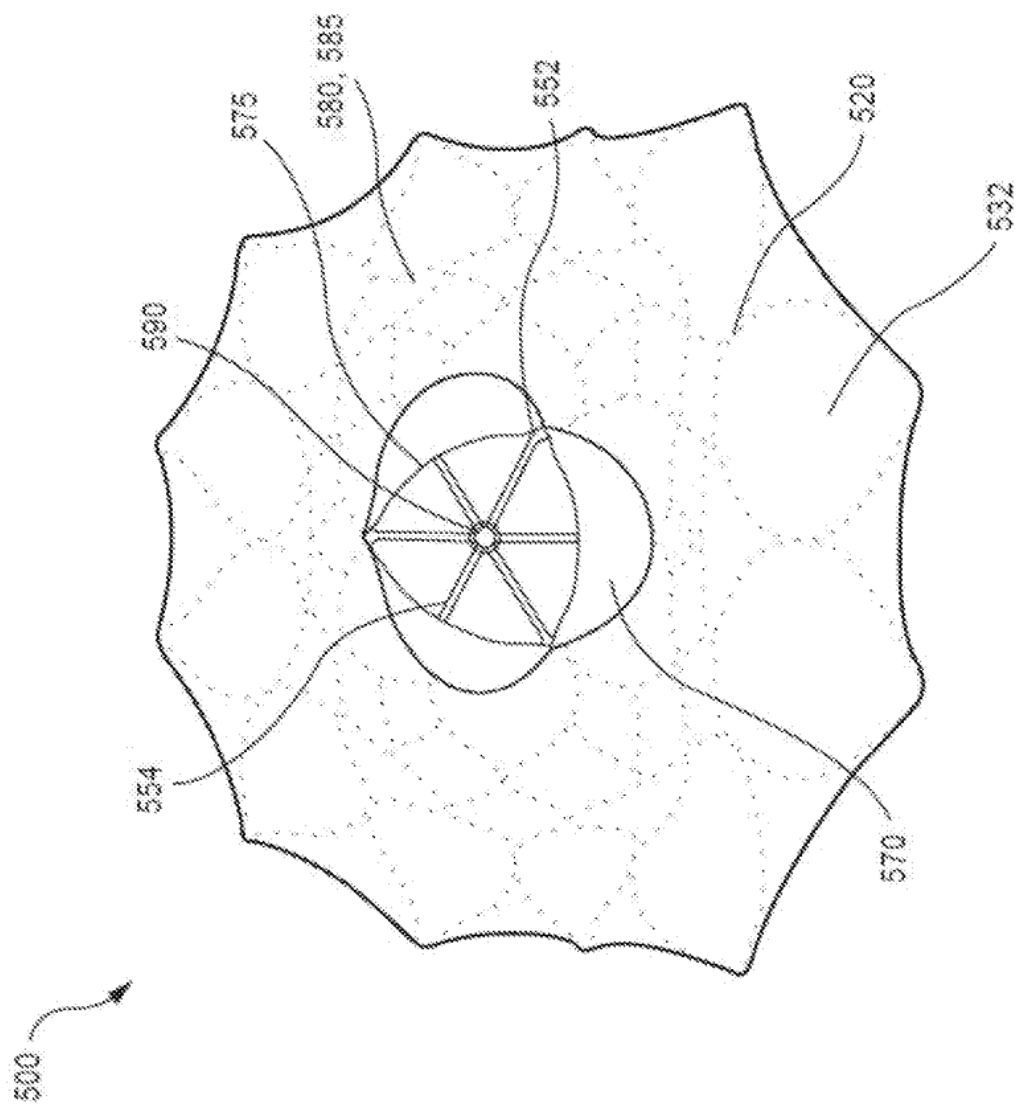
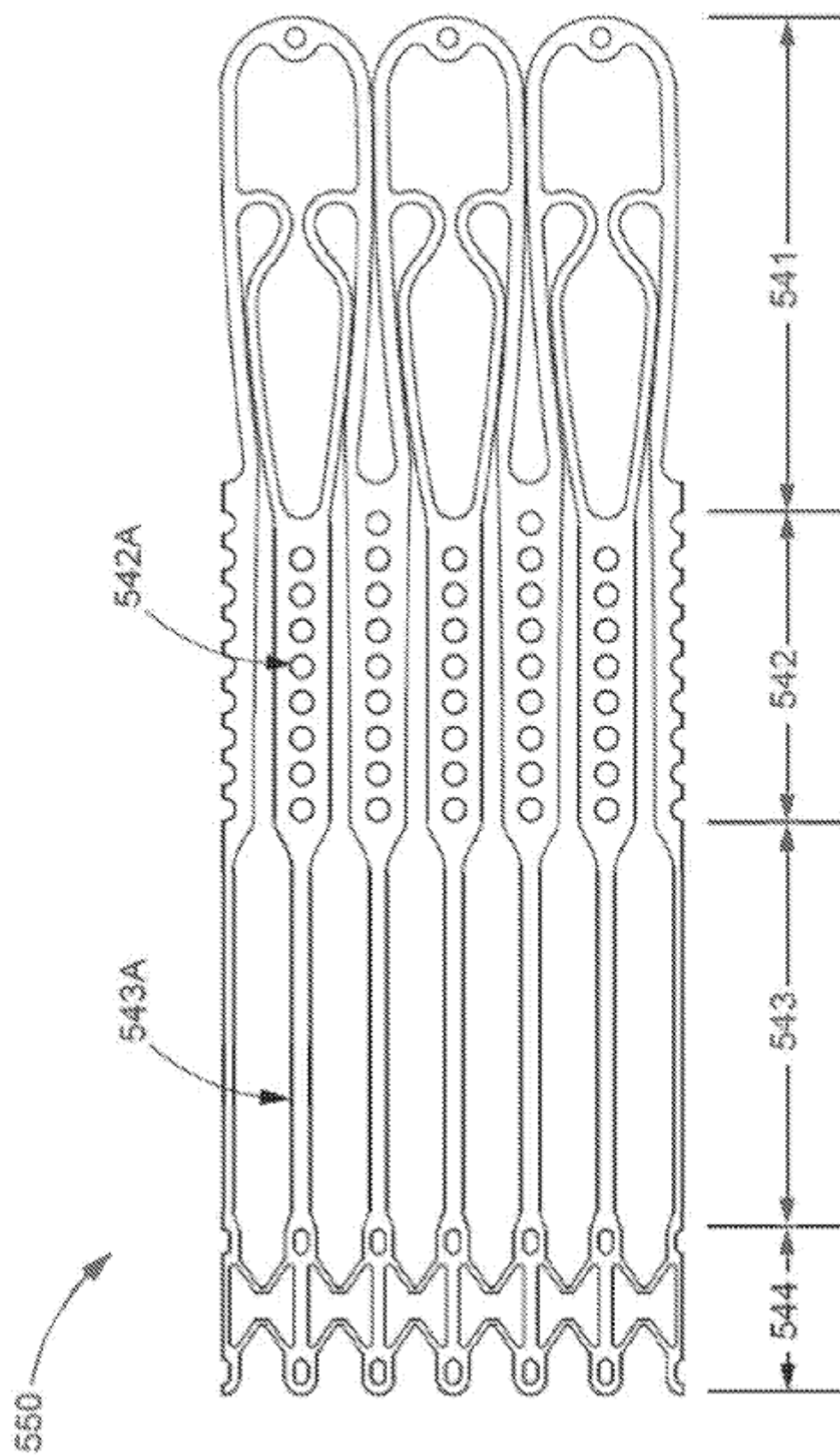


FIG. 9

FIG. 10



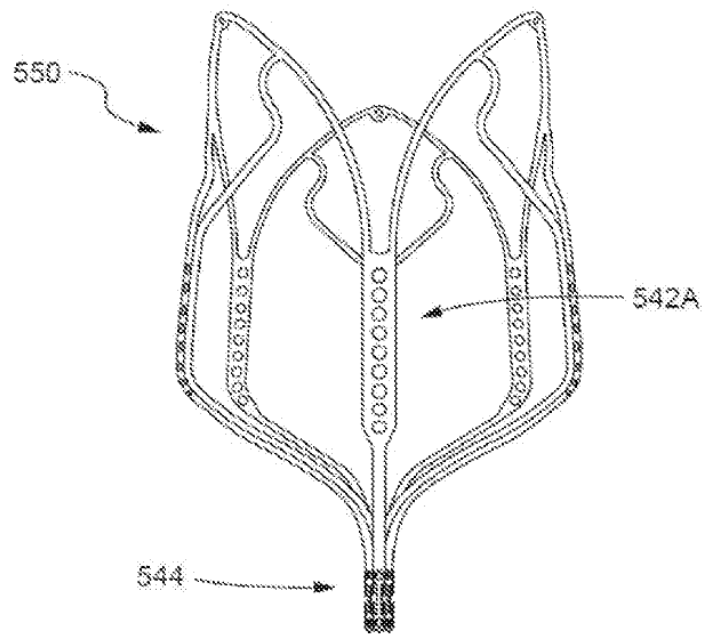


FIG. 11

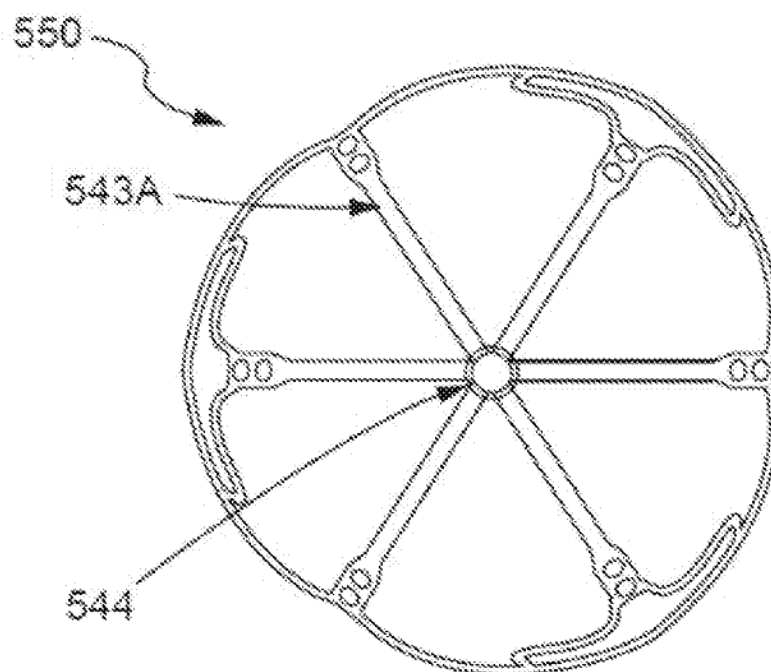


FIG. 12

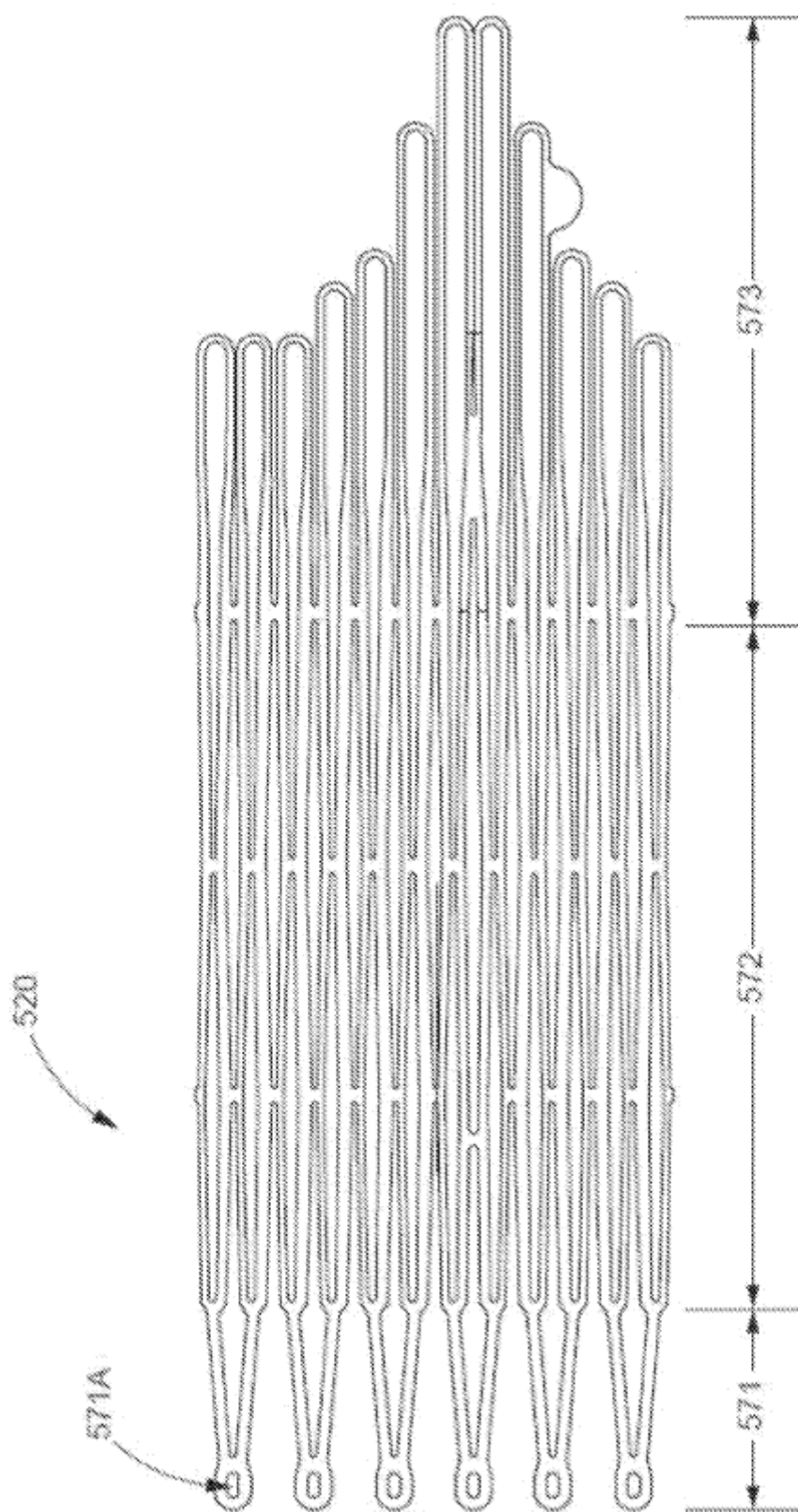


FIG. 13

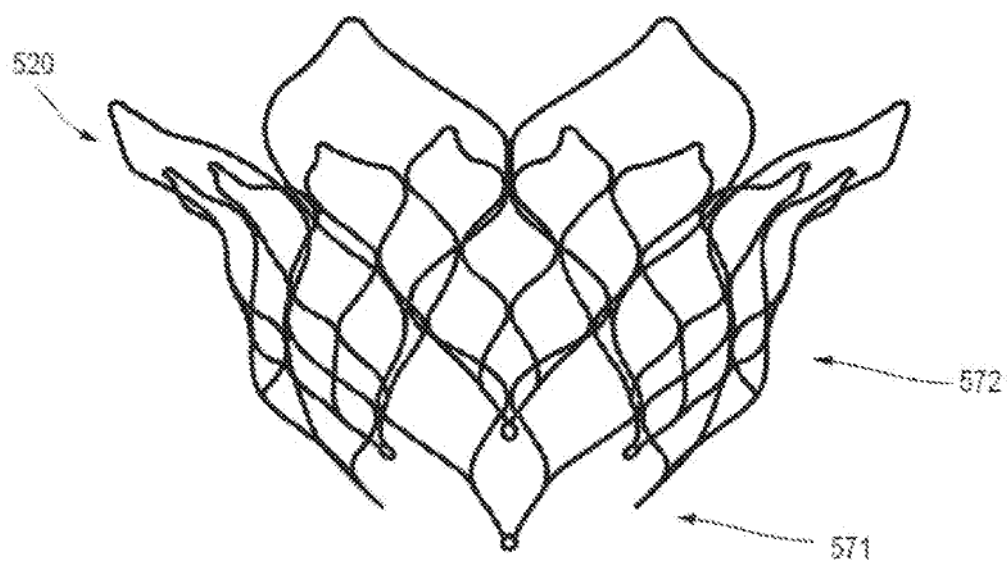


FIG. 14

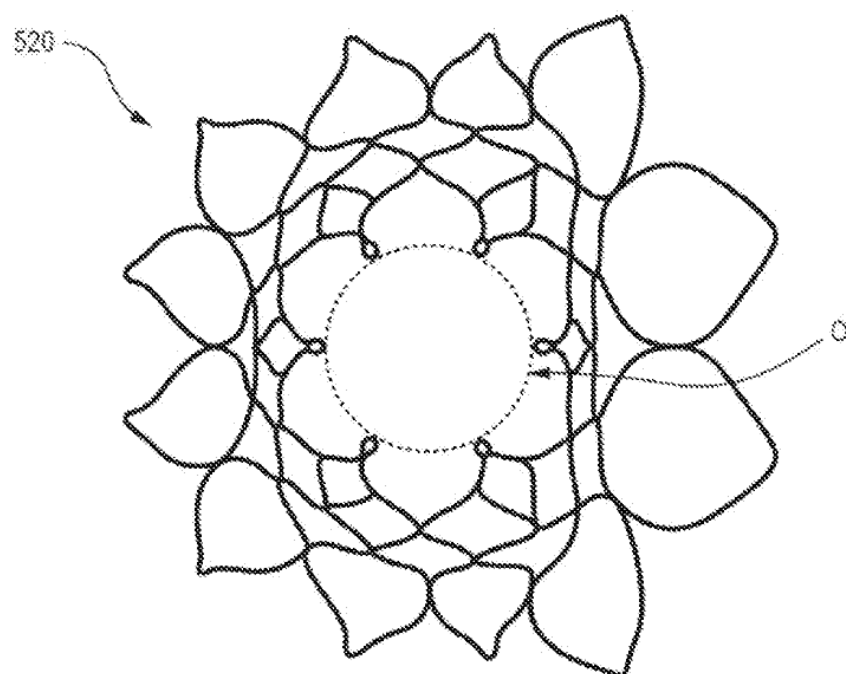


FIG. 15

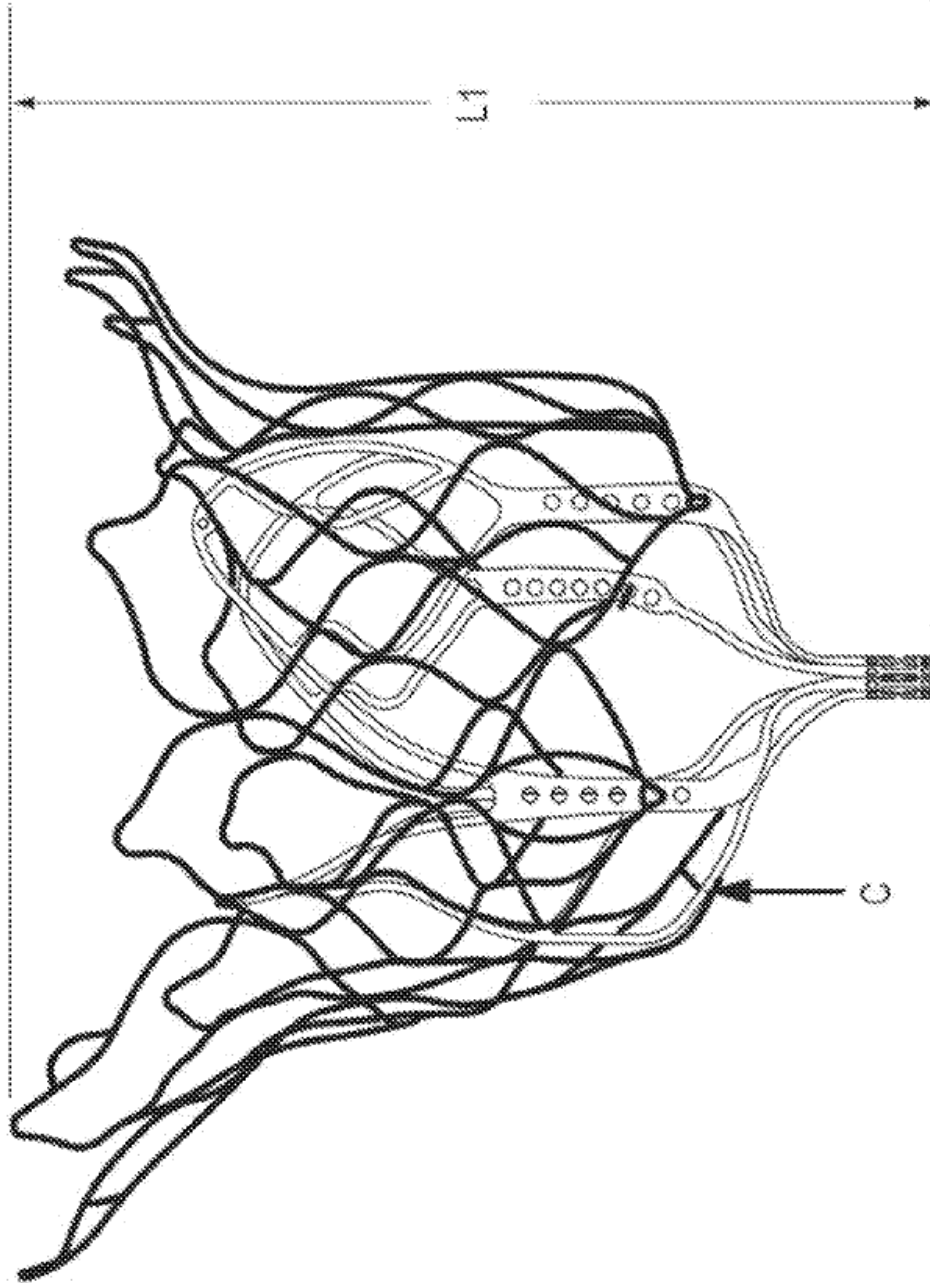


FIG. 16

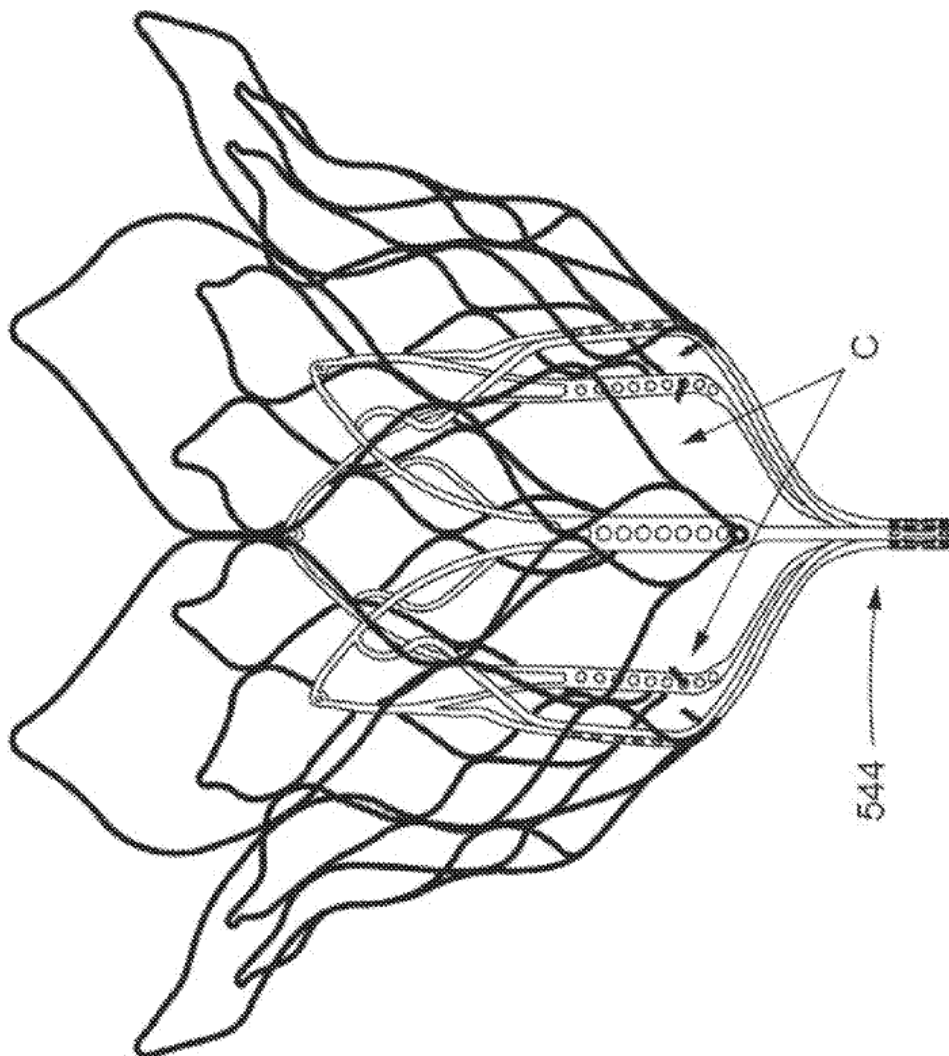


FIG. 17

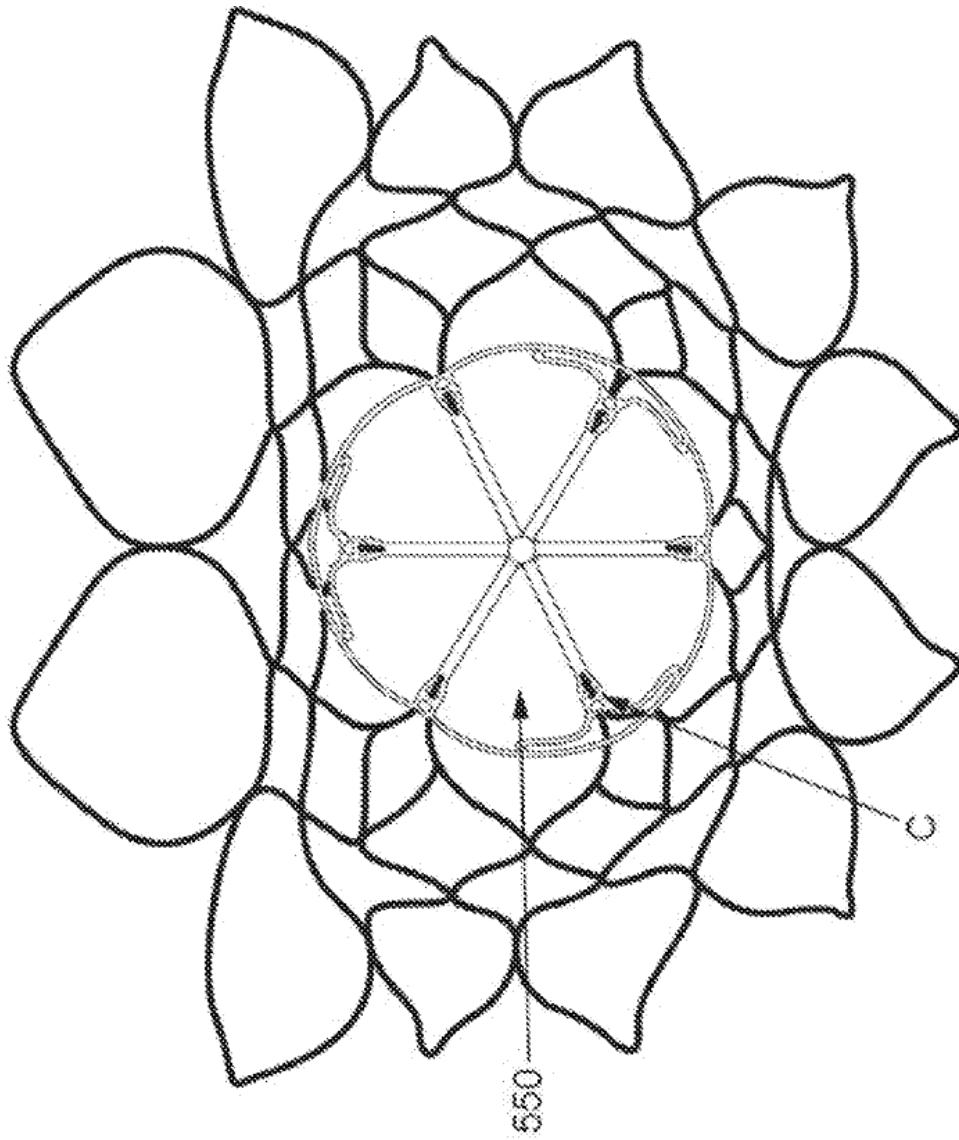
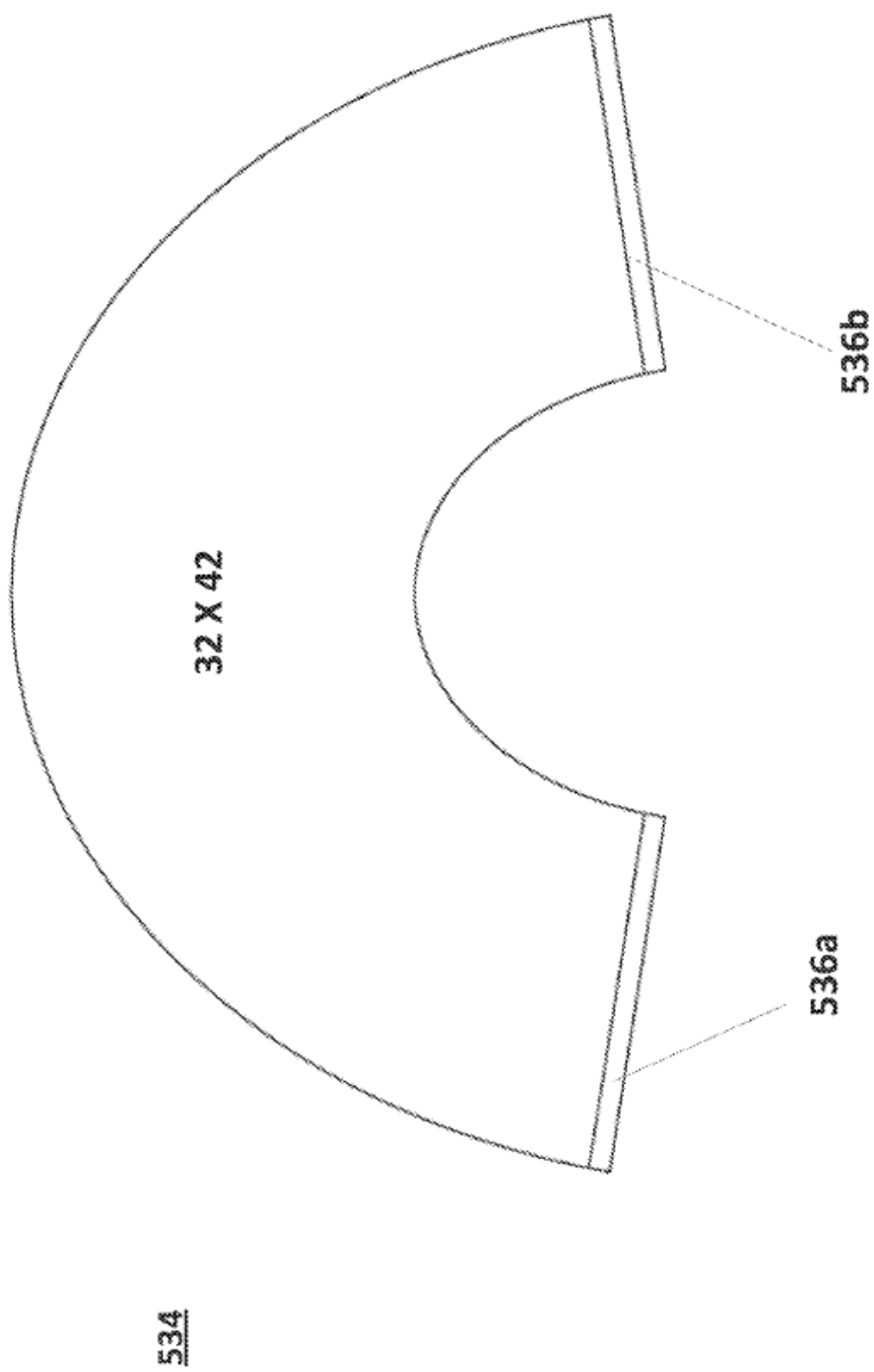


FIG. 18



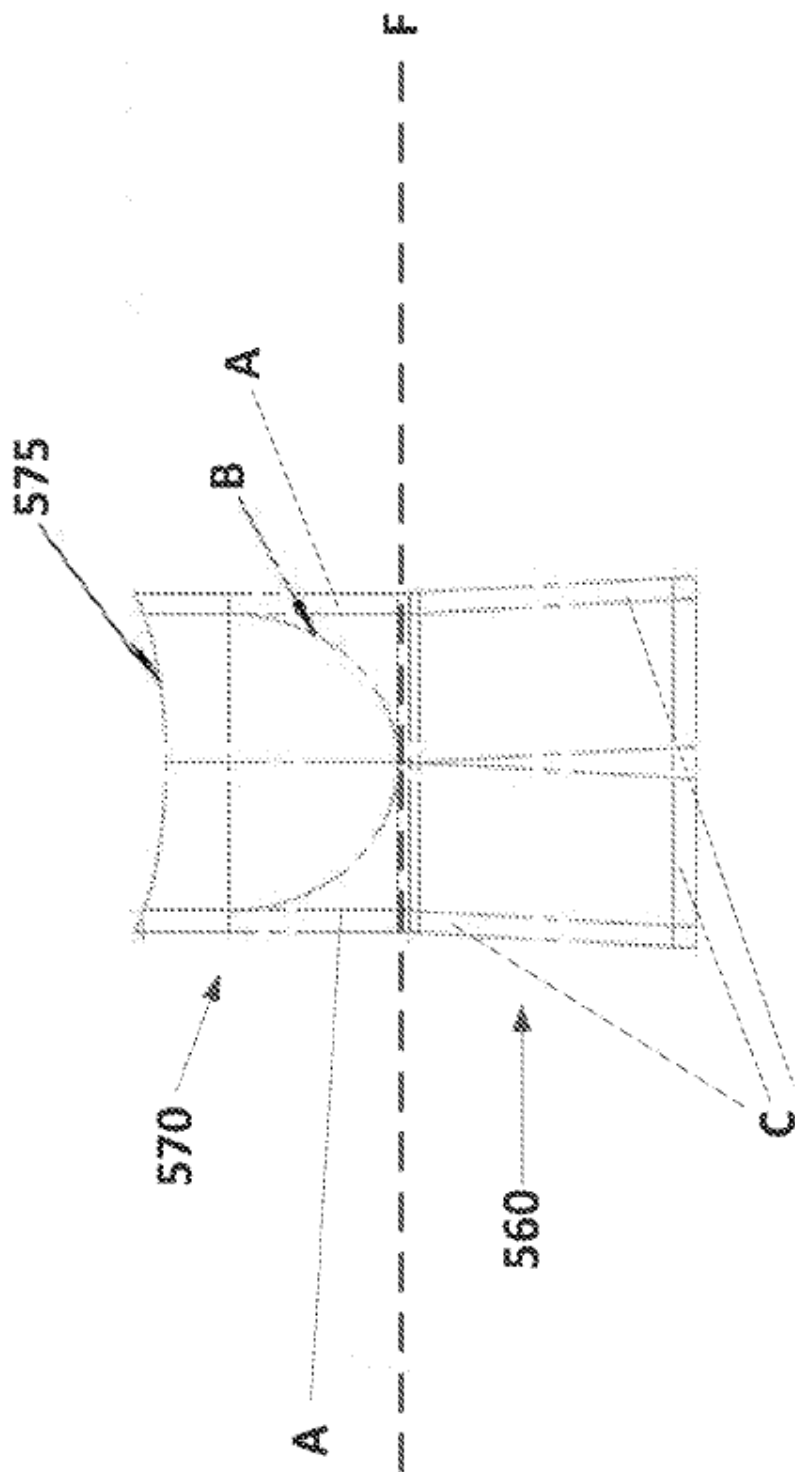


FIG. 20

600

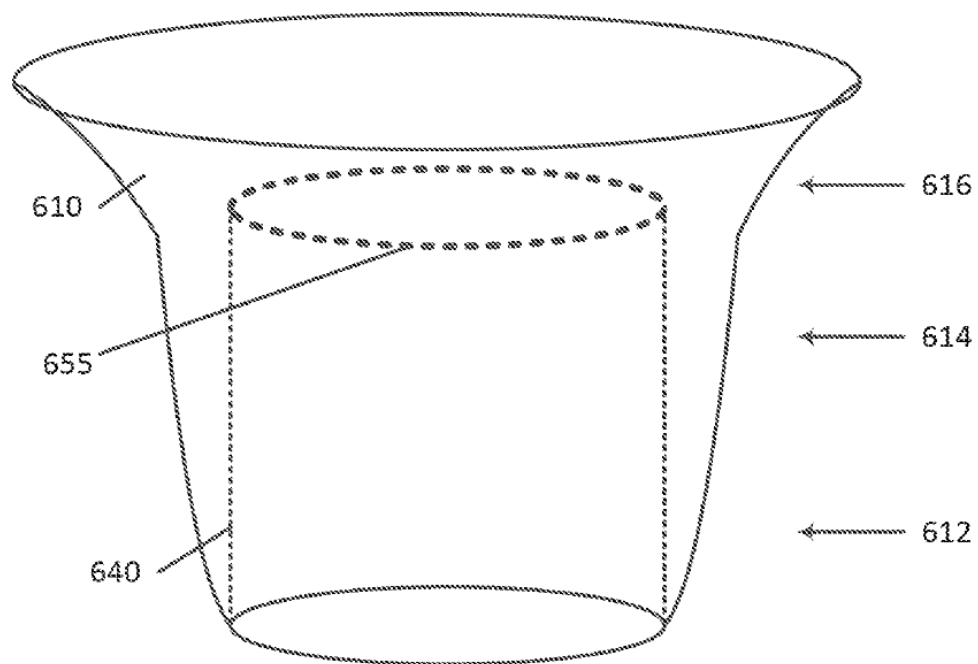


FIG. 21

600

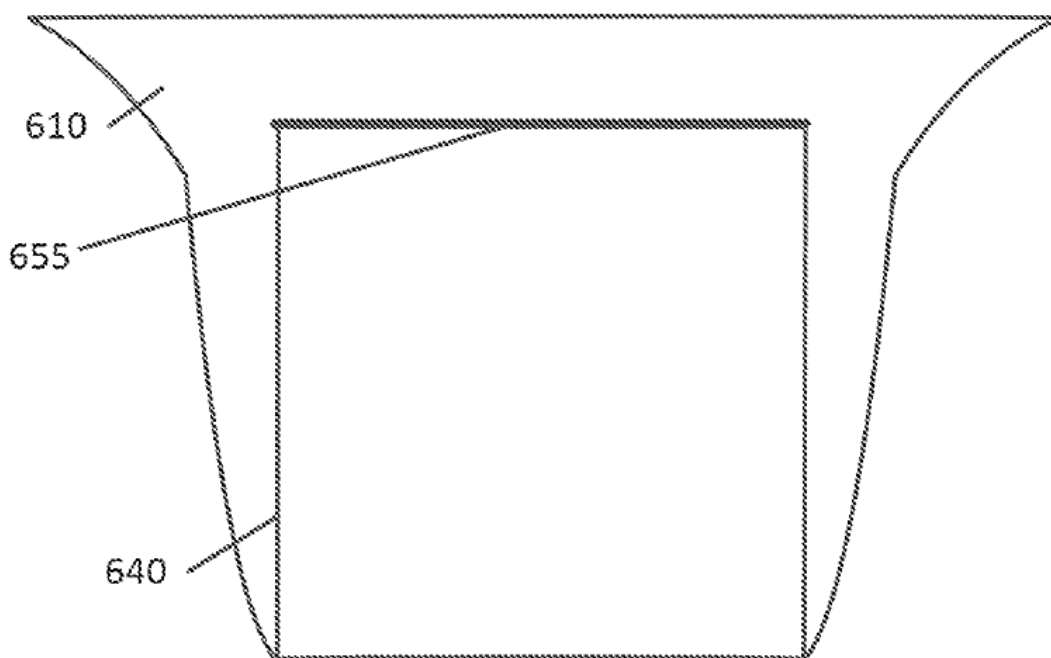


FIG. 22

700

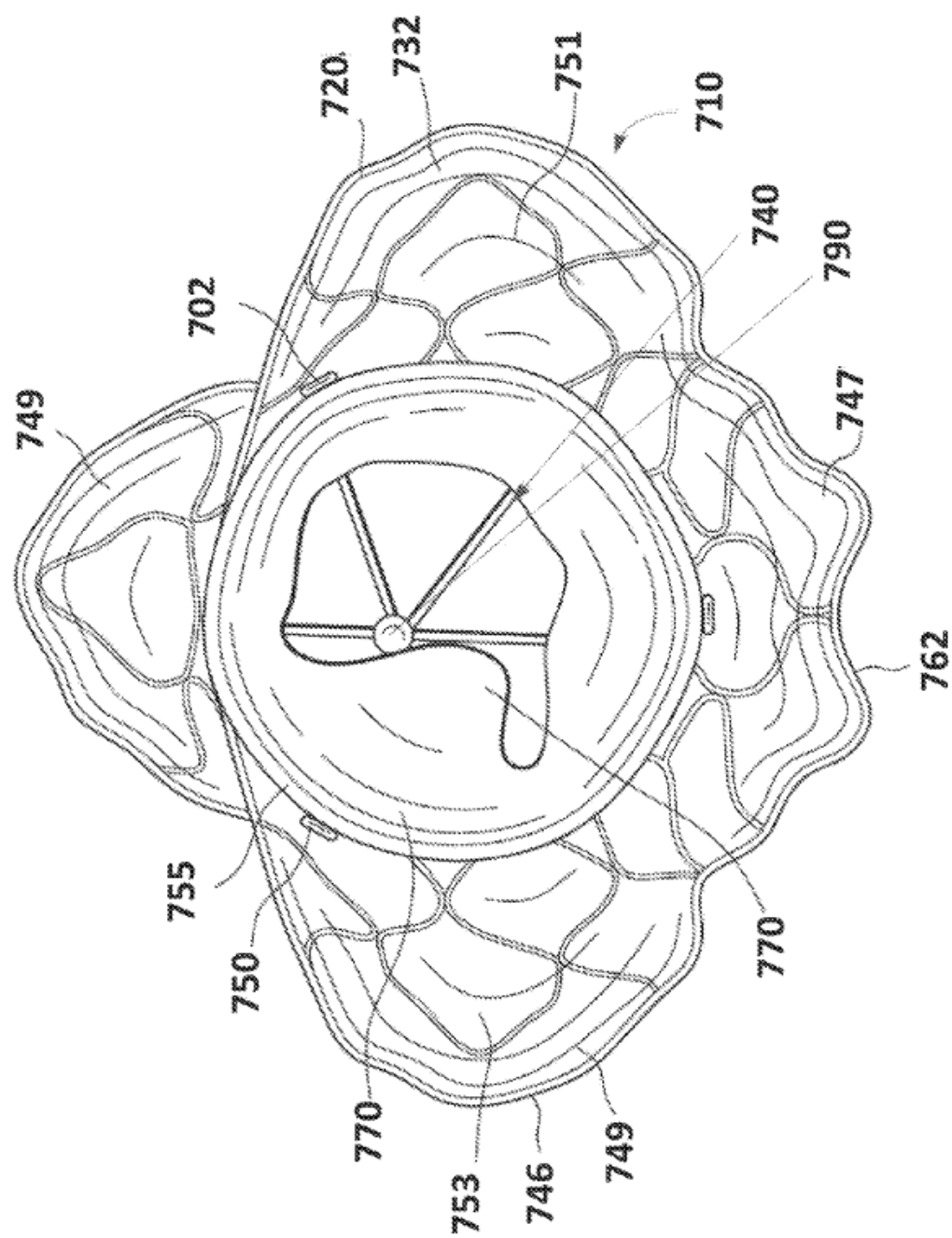


FIG. 23

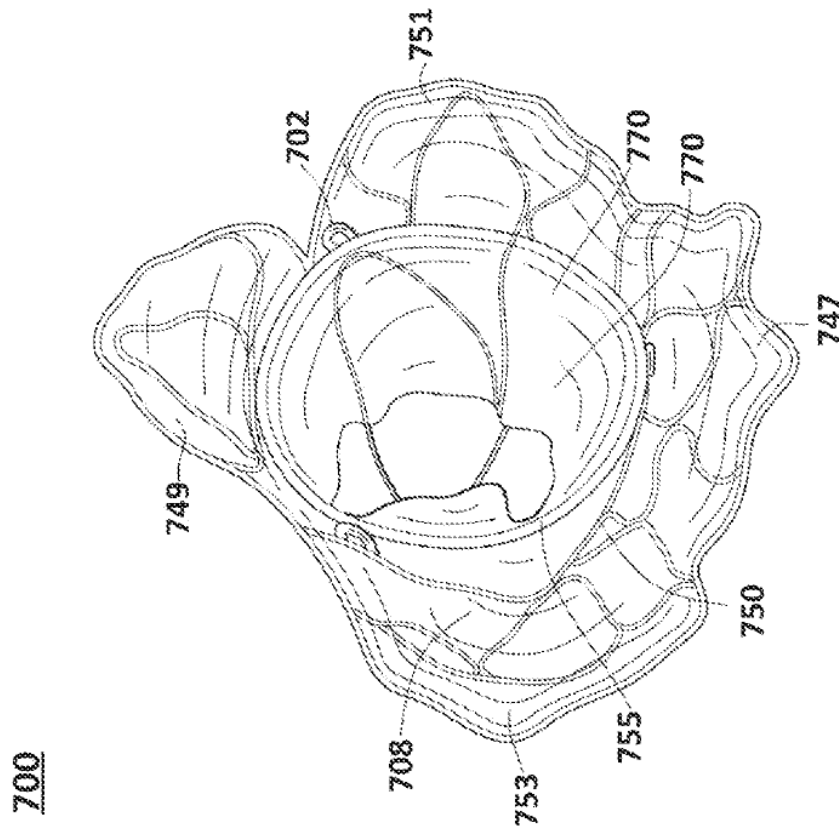


FIG. 25

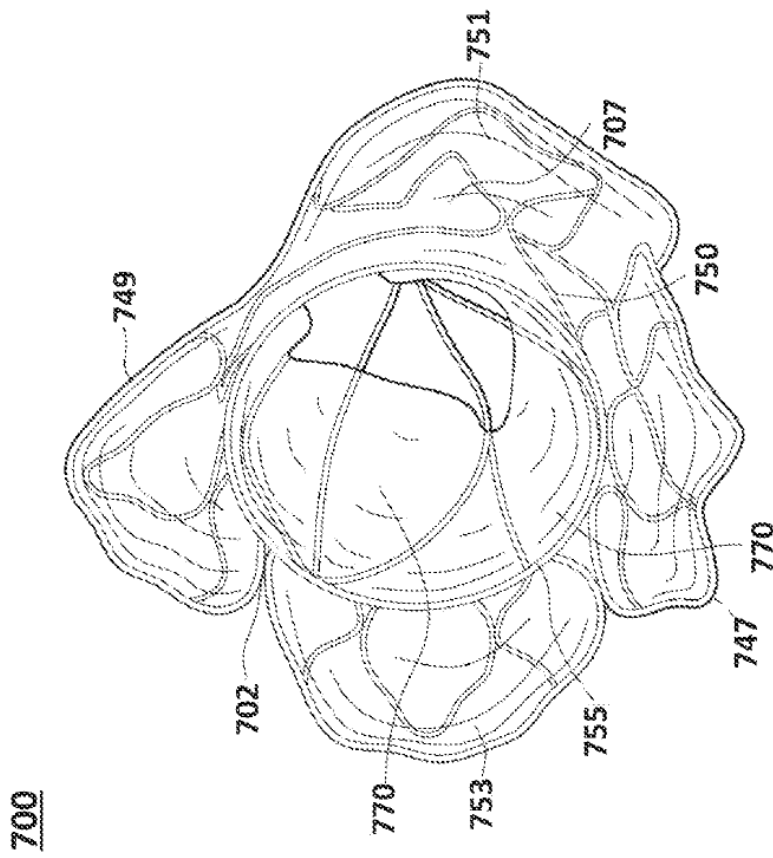


FIG. 24

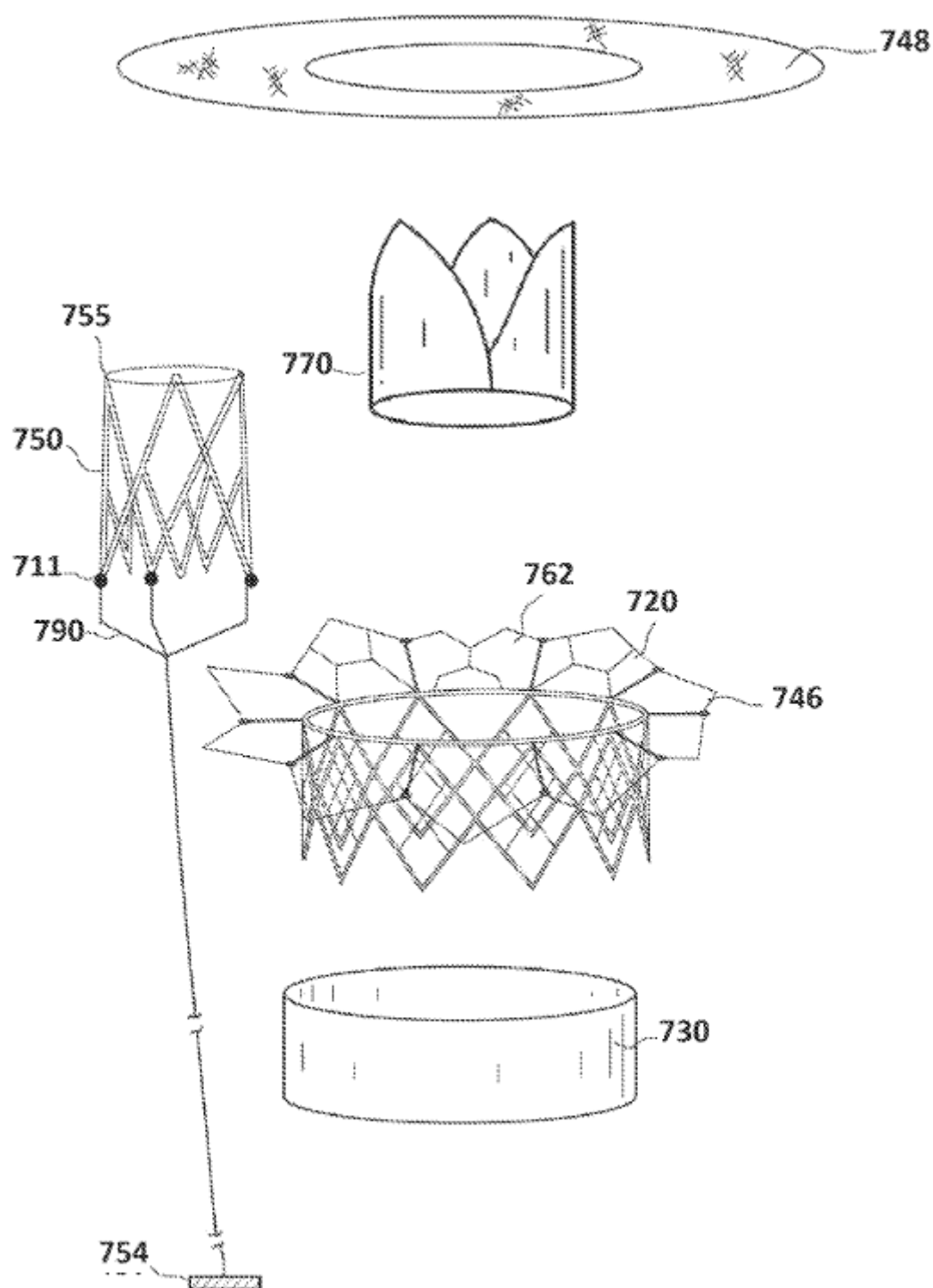


FIG. 26

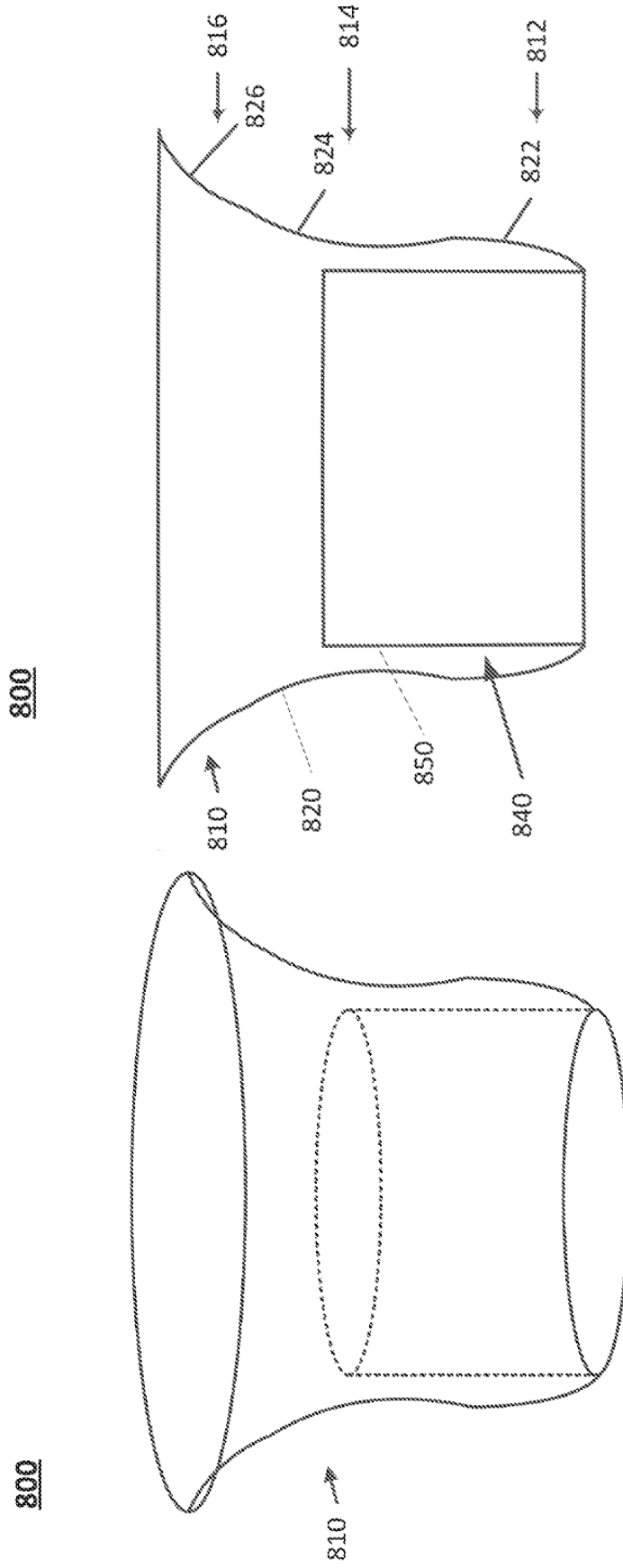


FIG. 28

FIG. 27

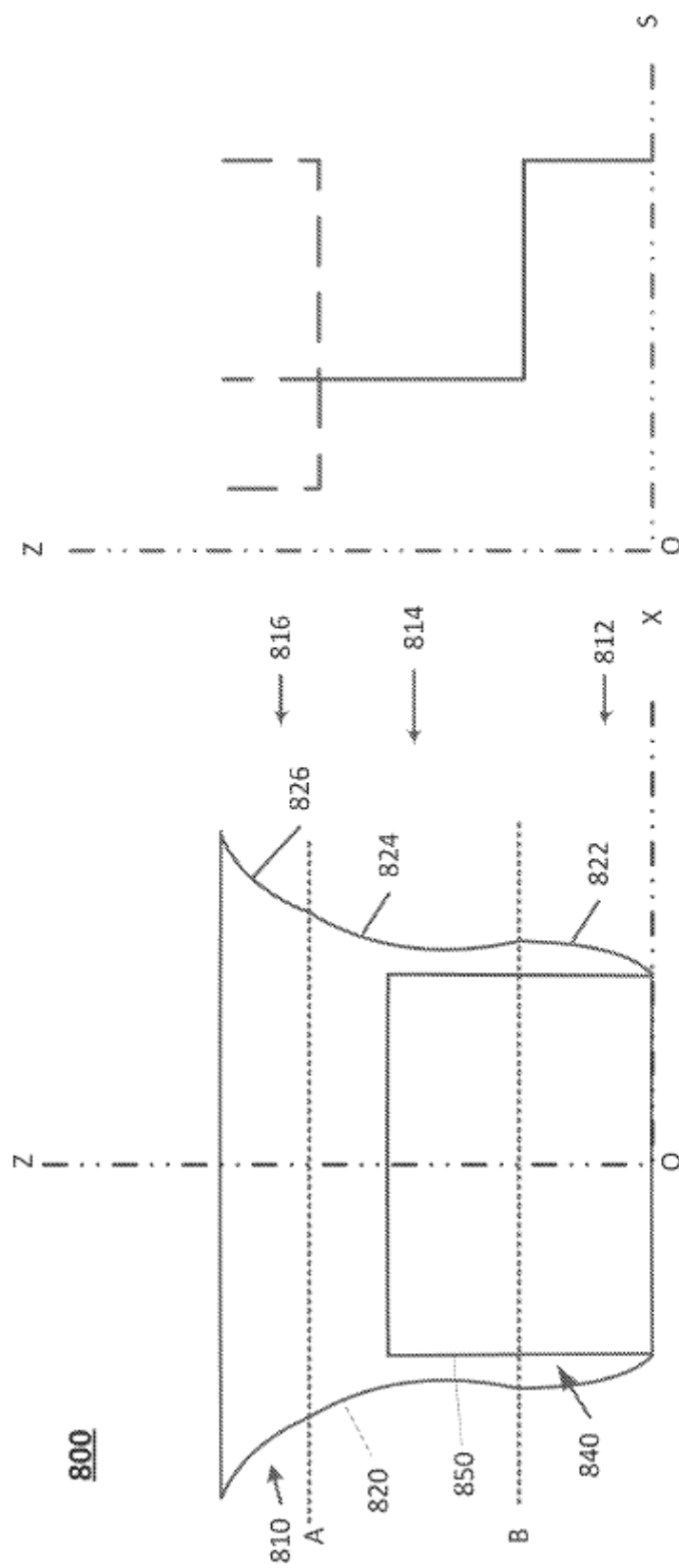


FIG. 29A

FIG. 29B

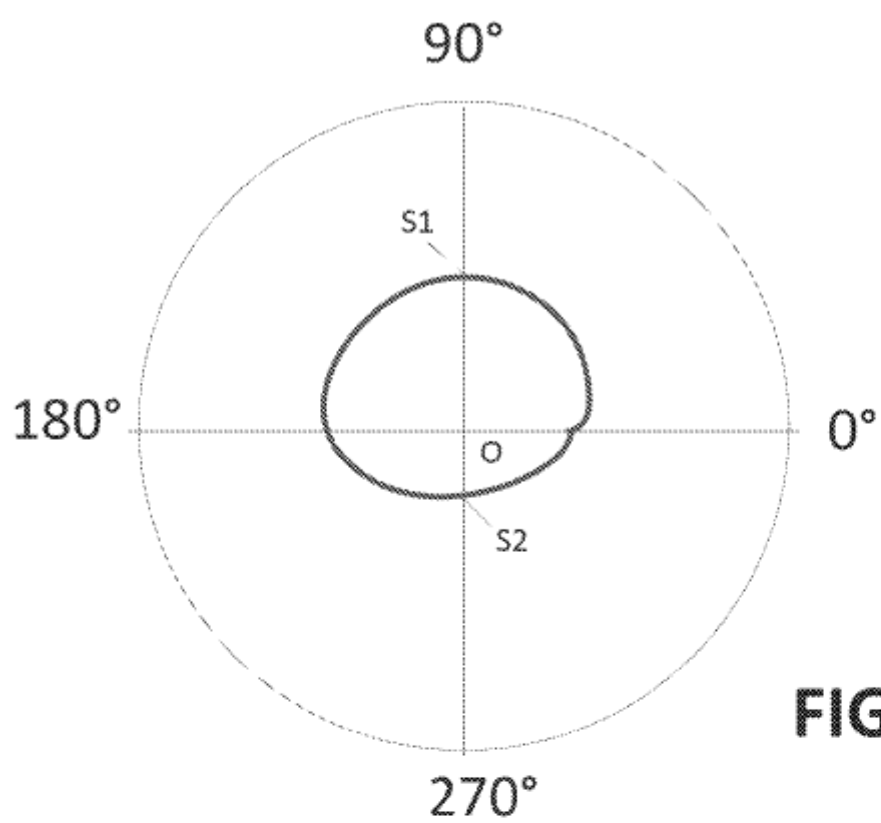


FIG. 29C

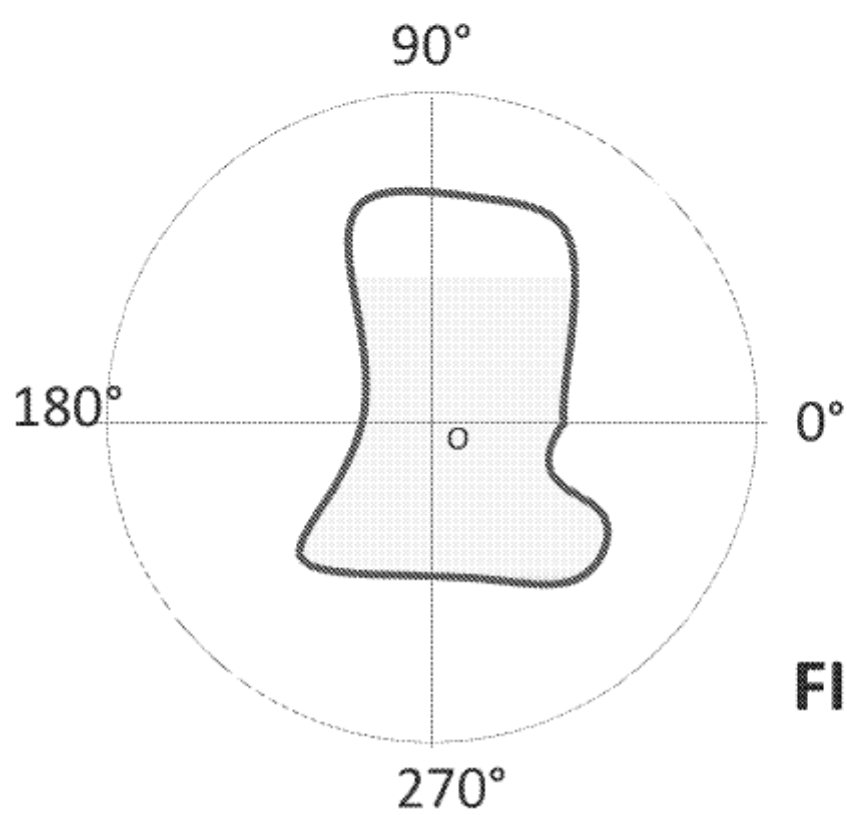


FIG. 29D

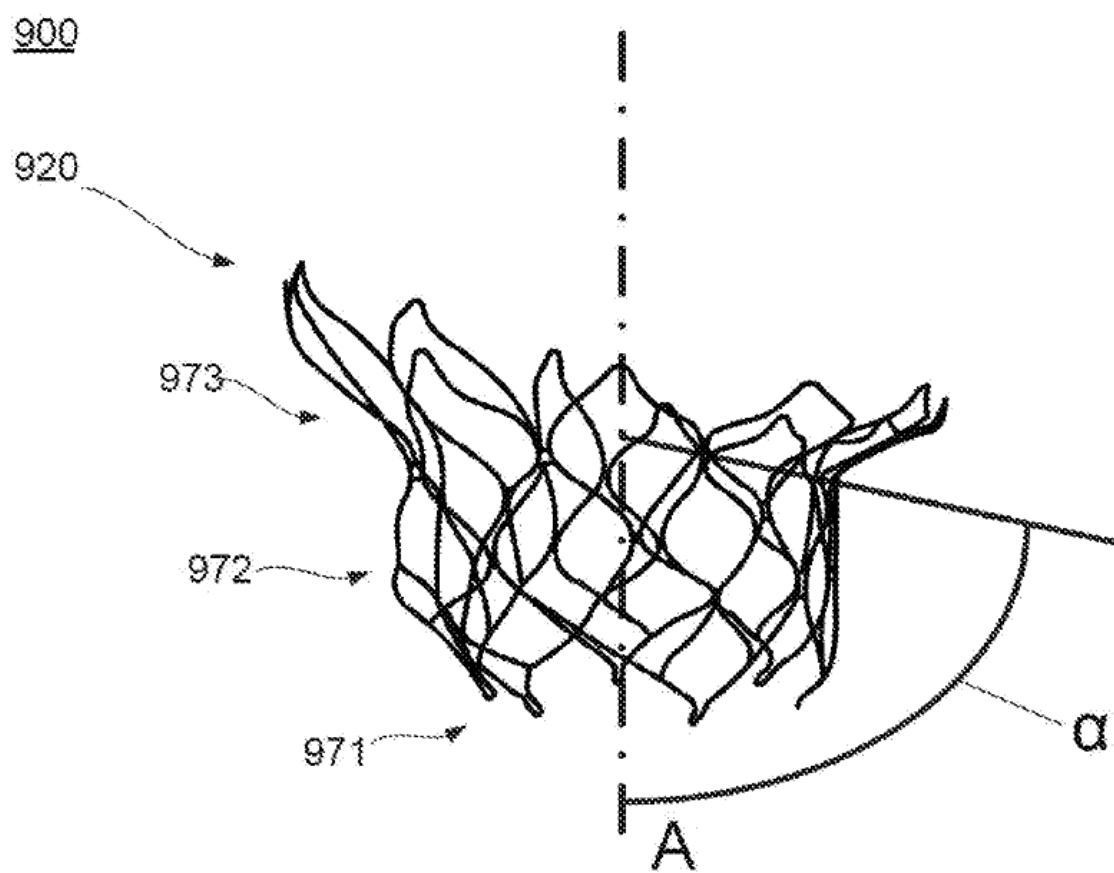


FIG. 30A

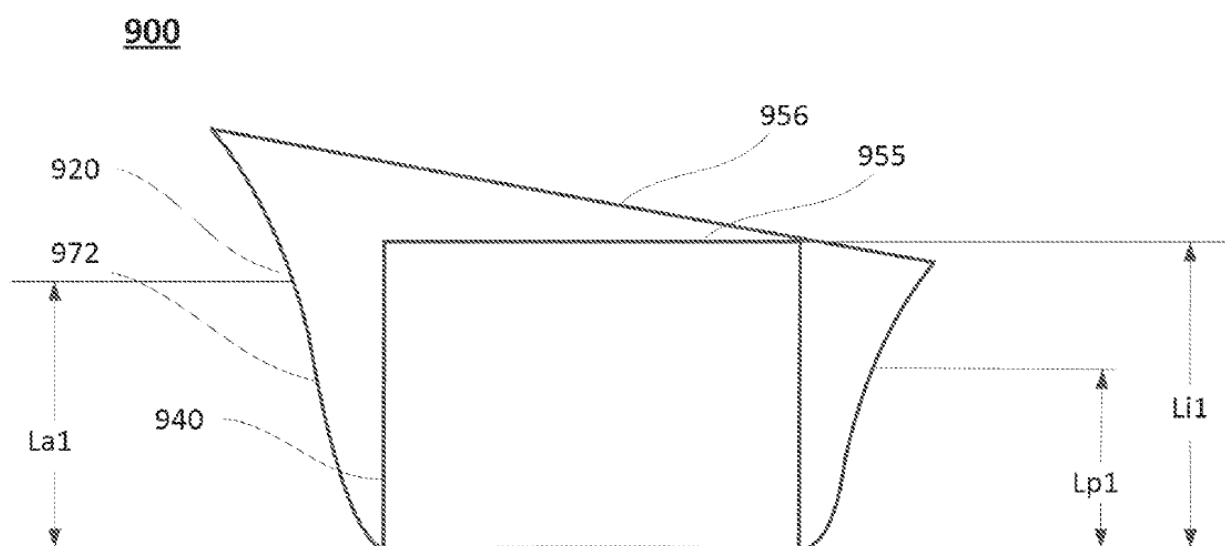


FIG. 30B

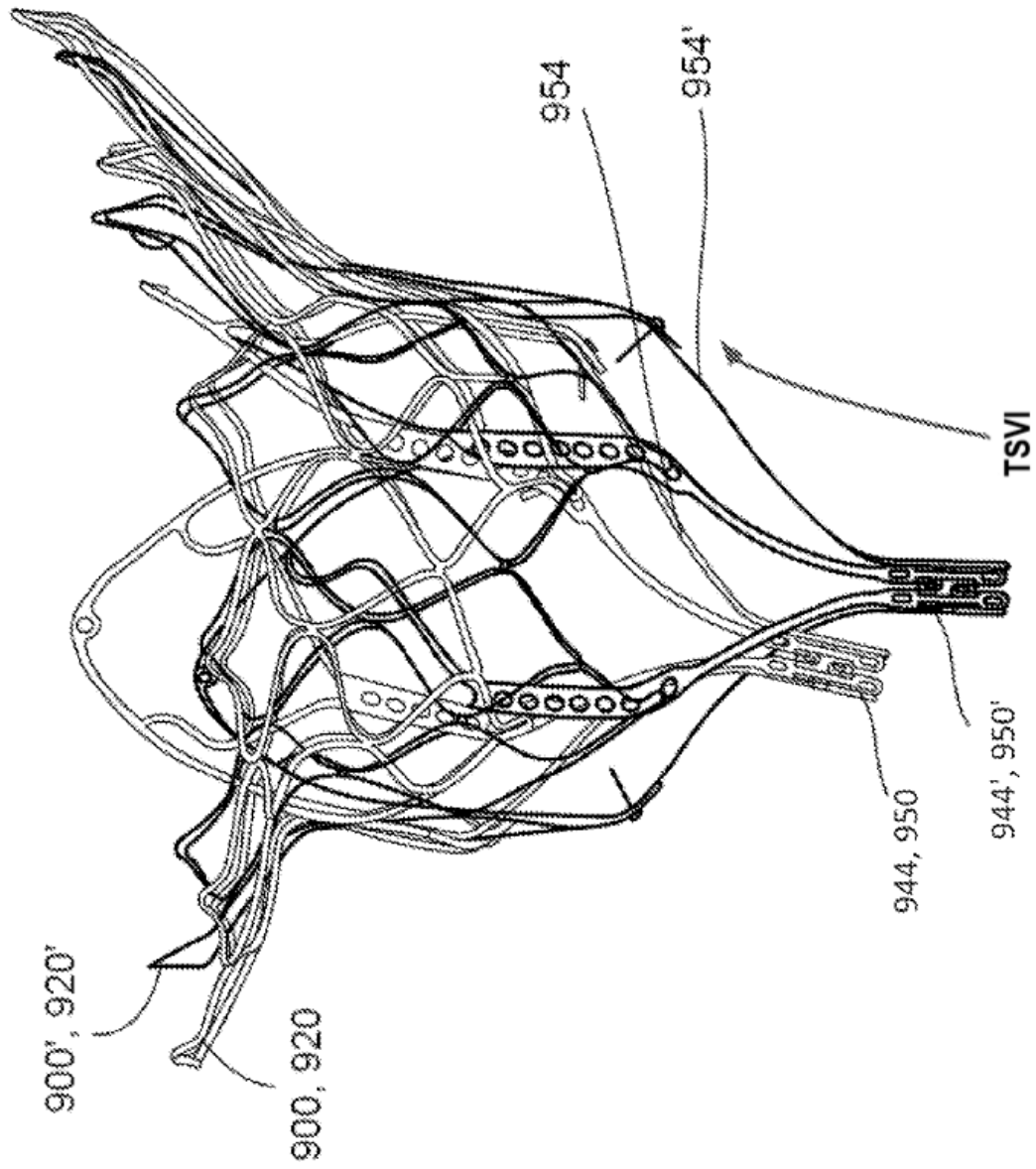


FIG. 30C

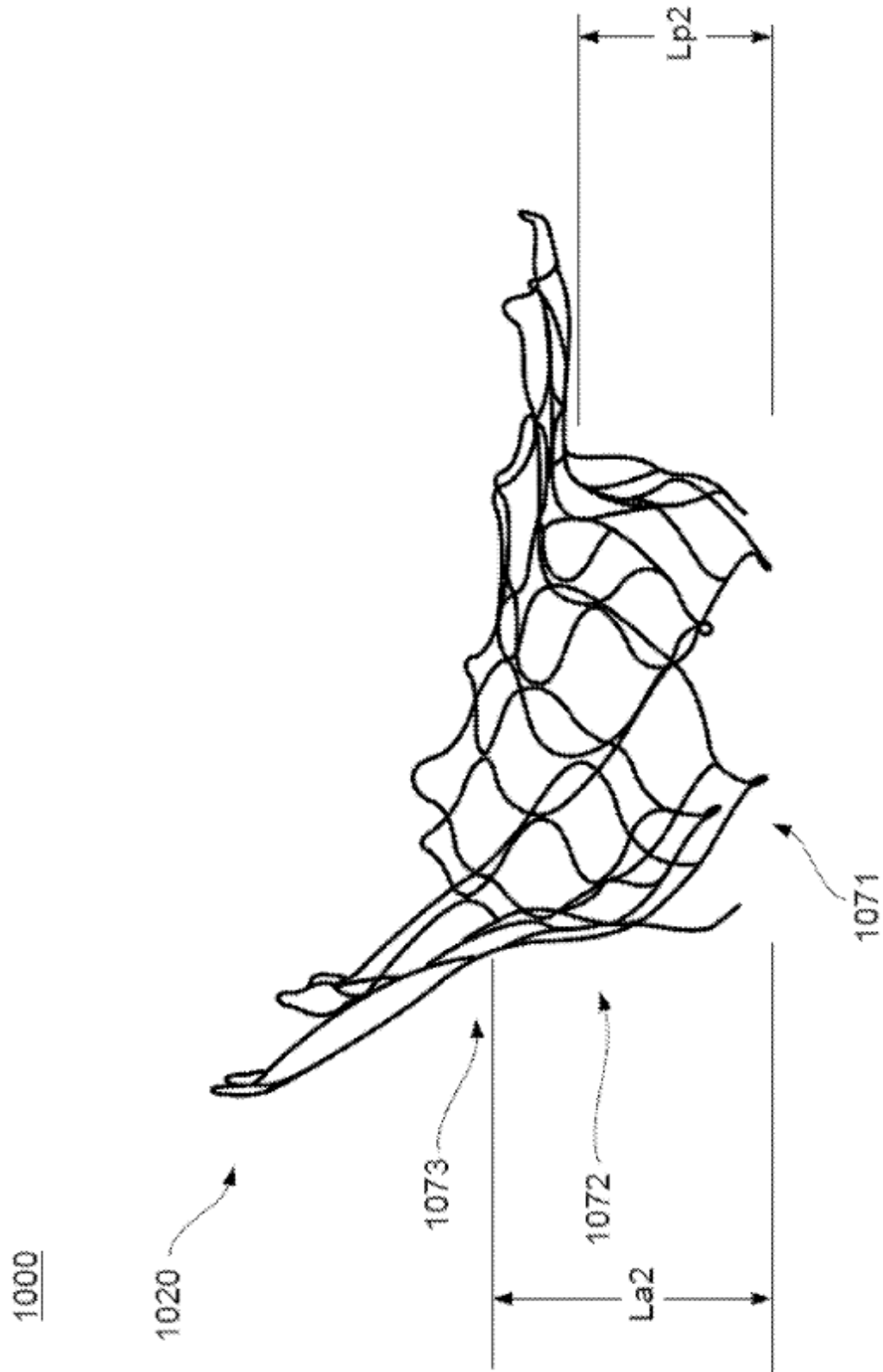


FIG. 31A

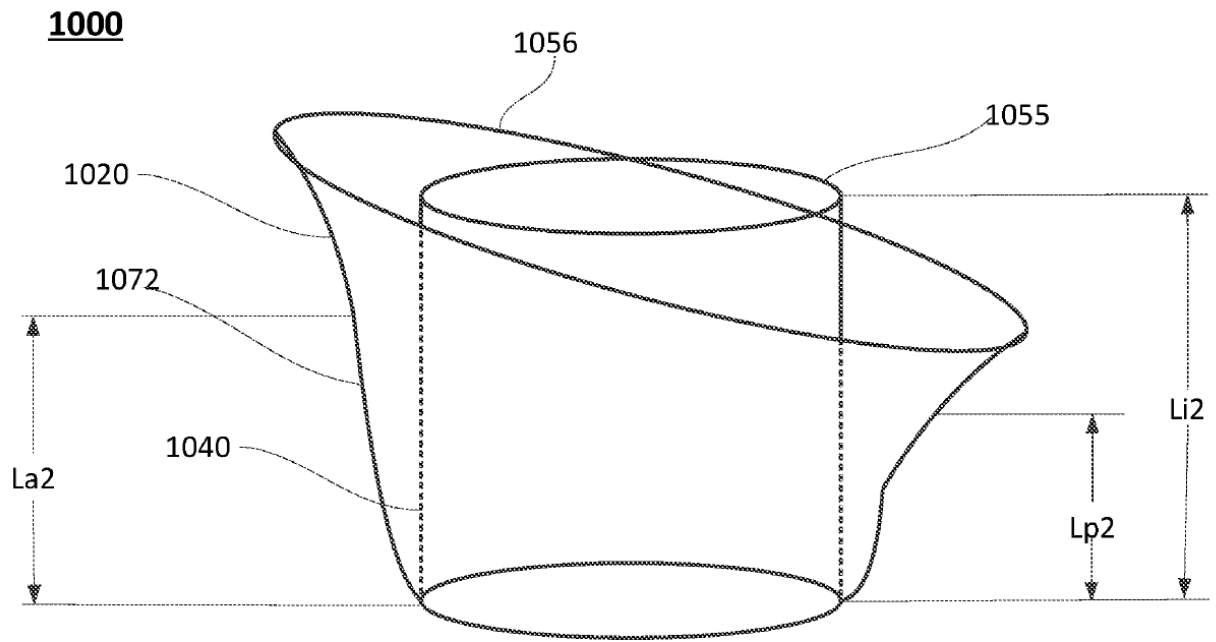


FIG. 31B

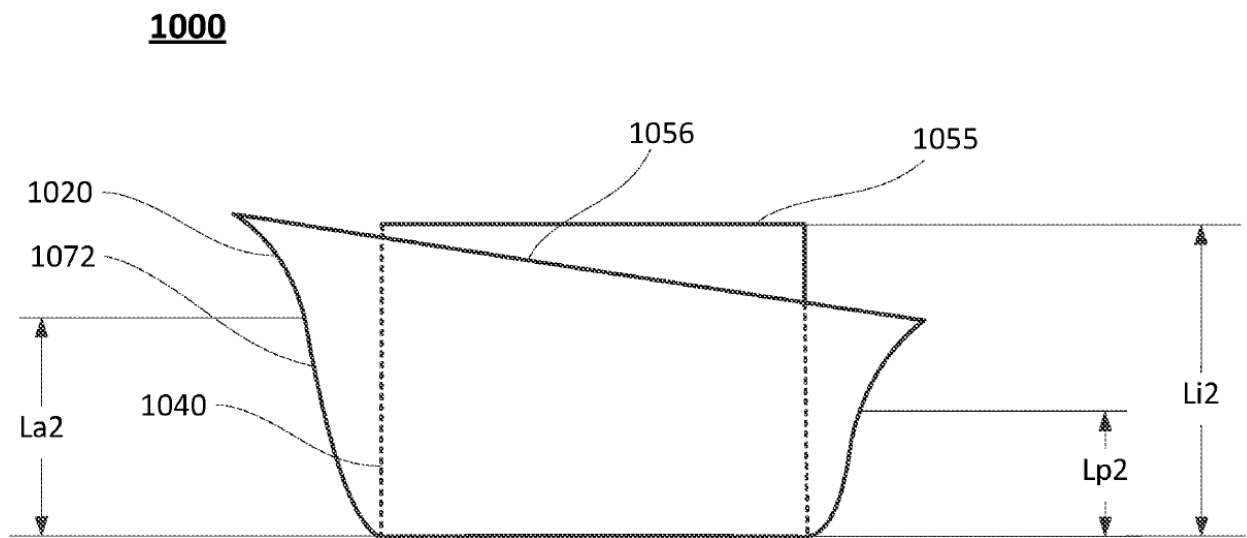


FIG. 31C

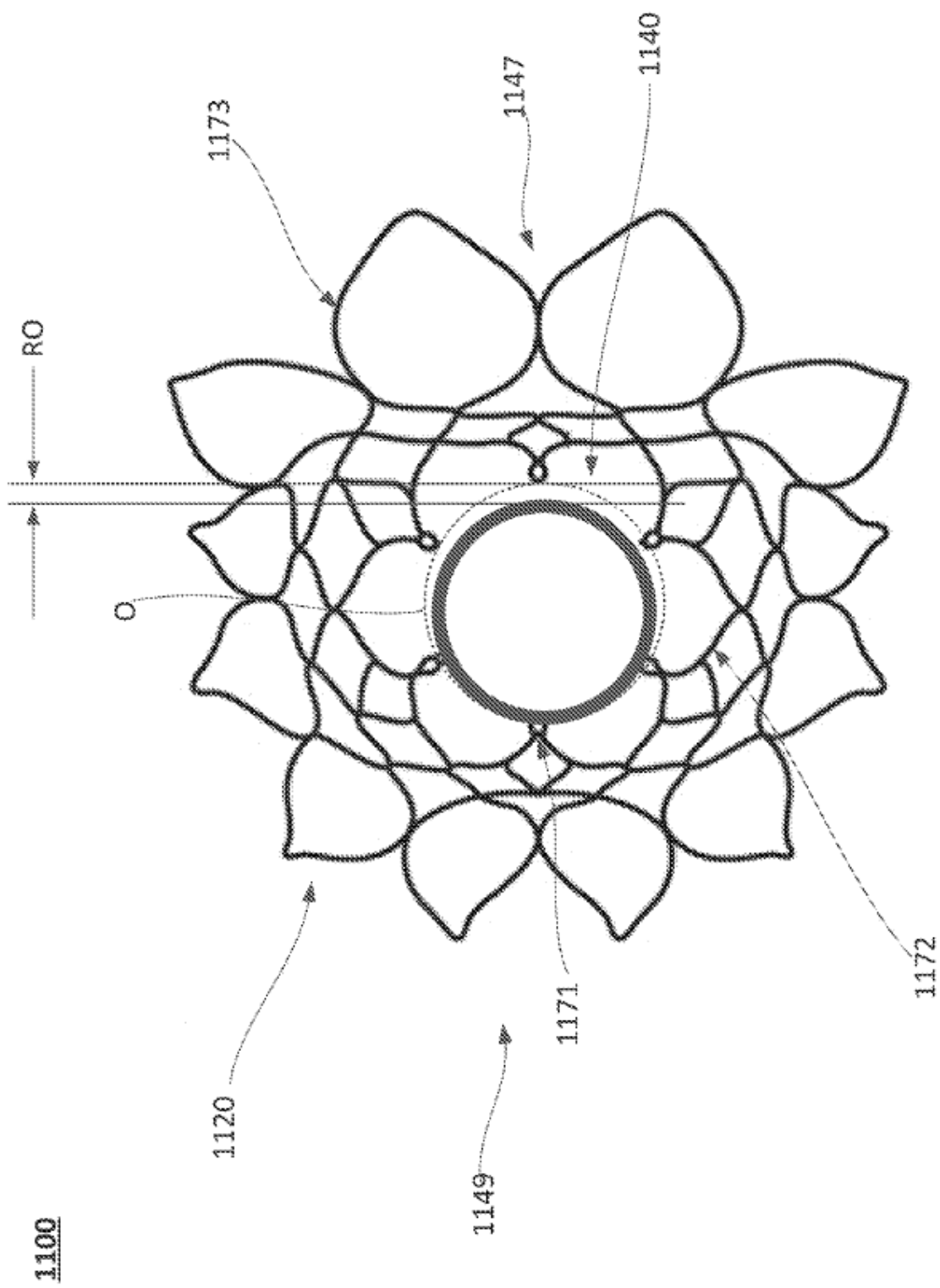
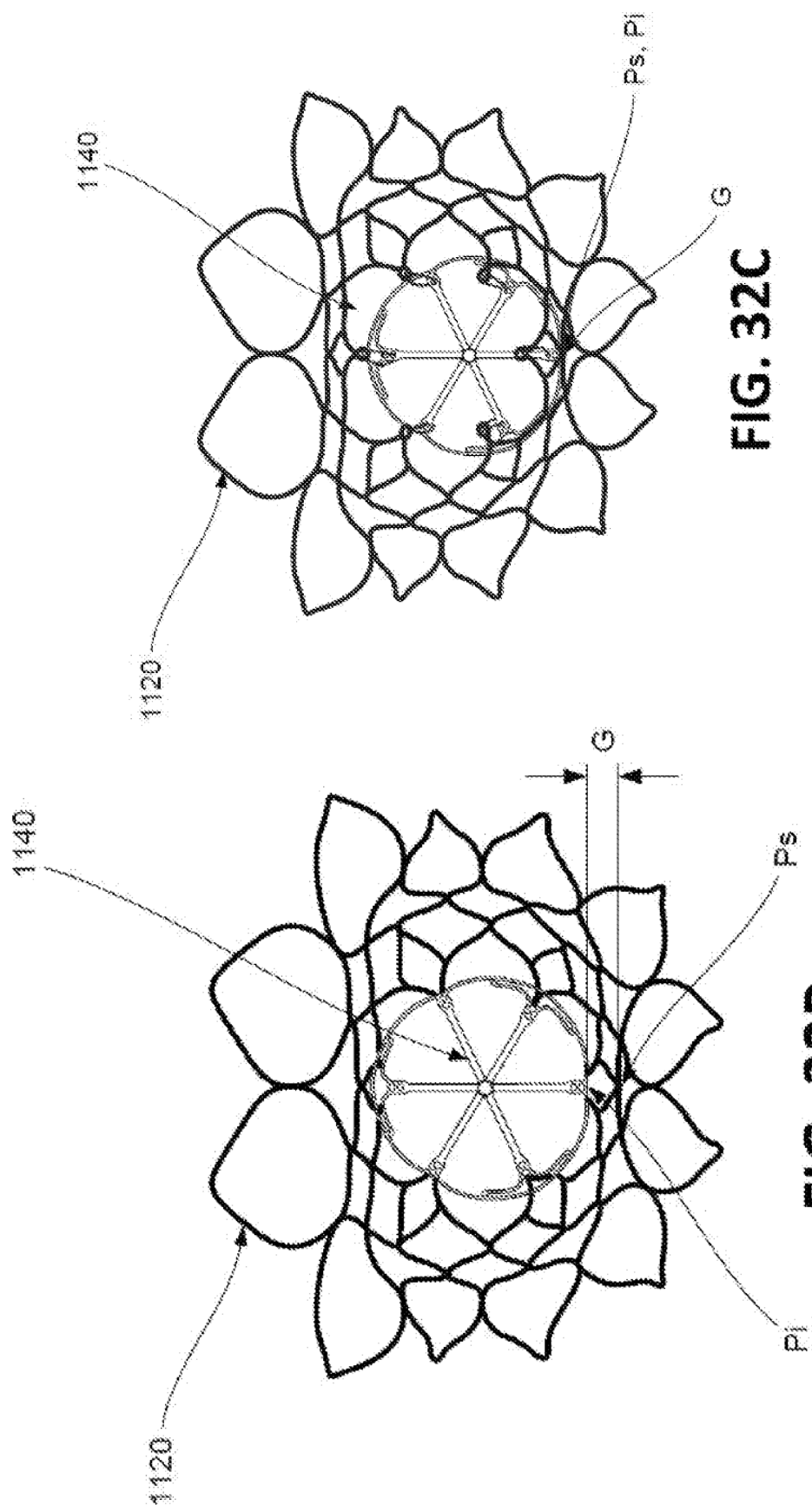
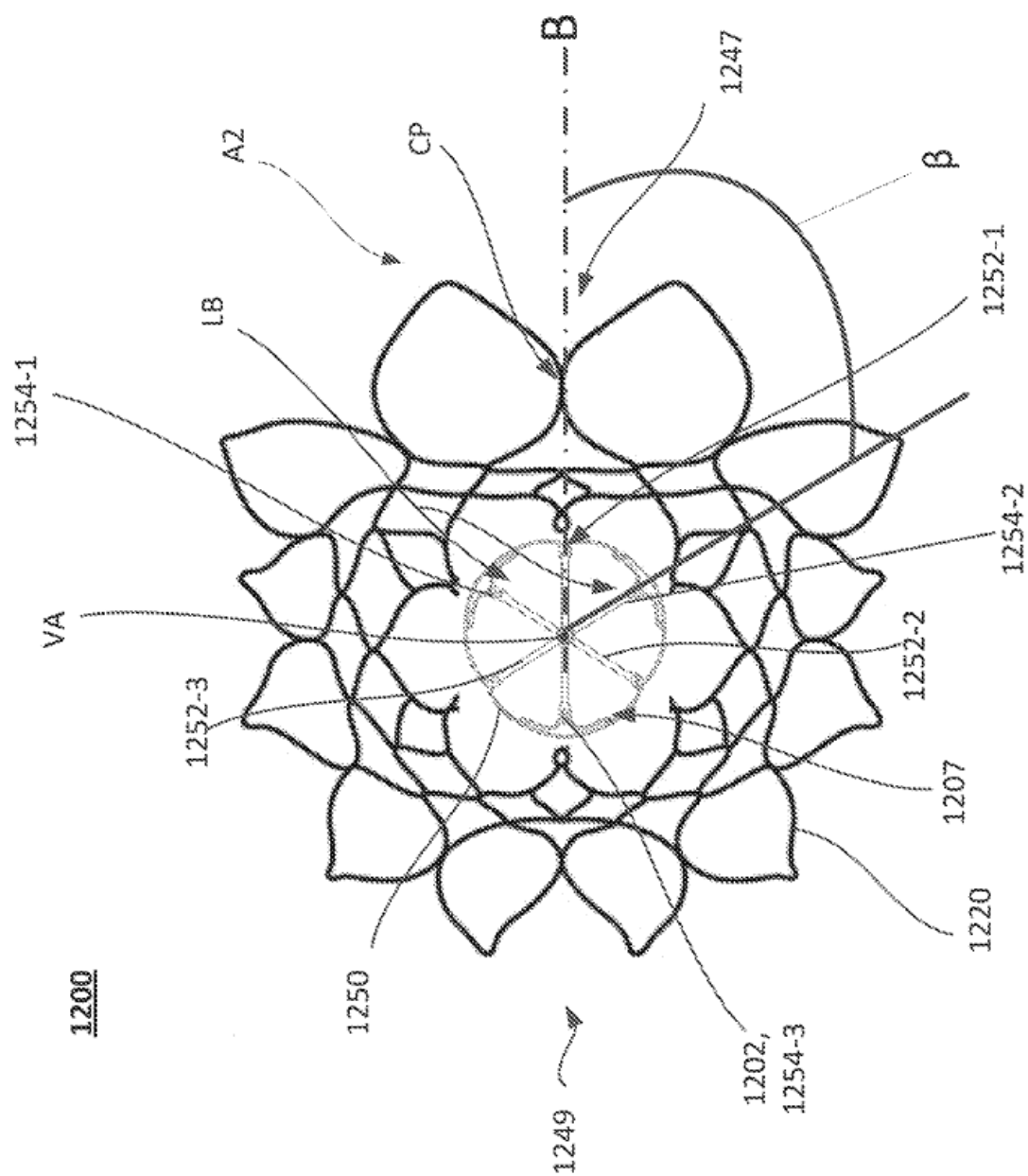


FIG. 32A





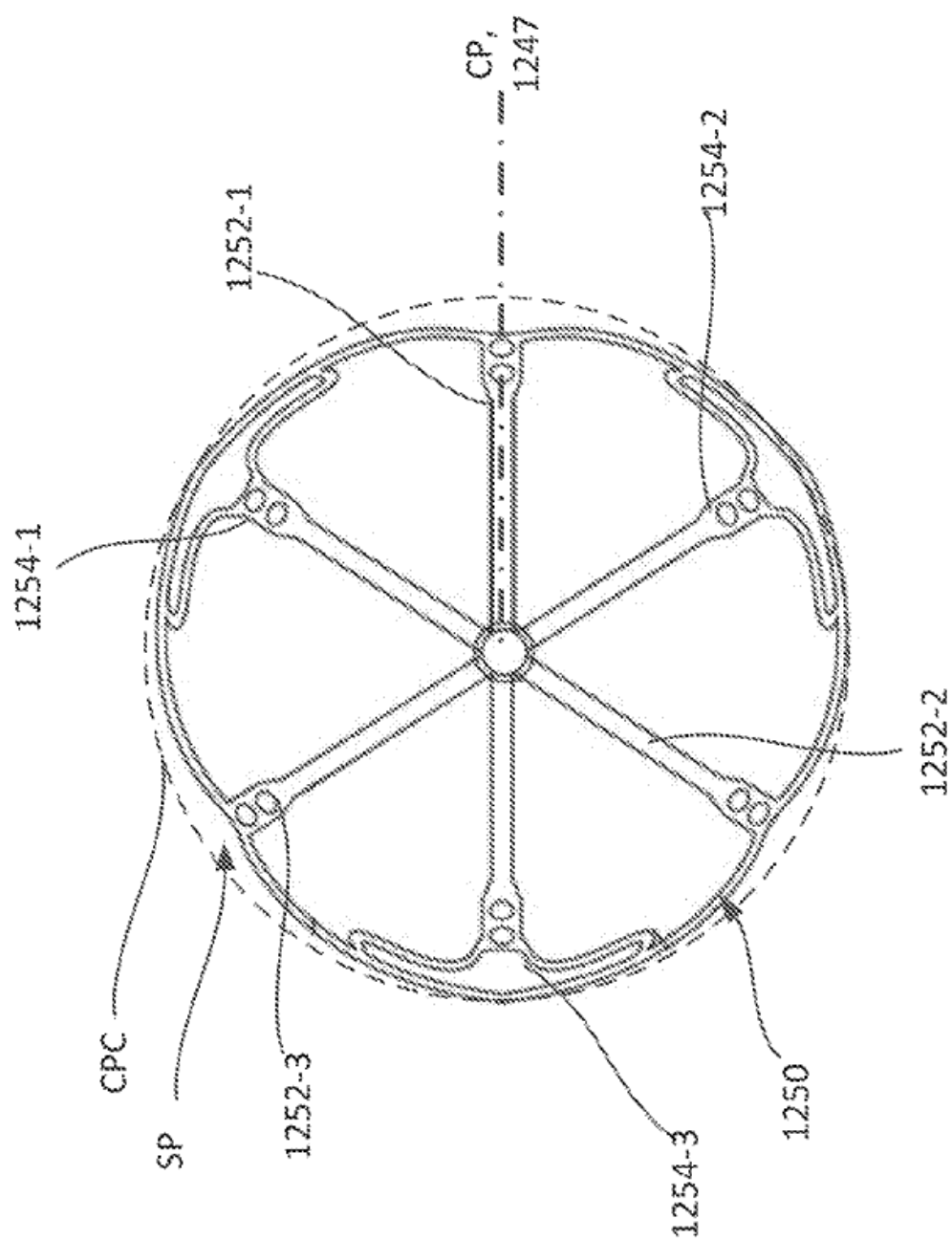


FIG. 33B

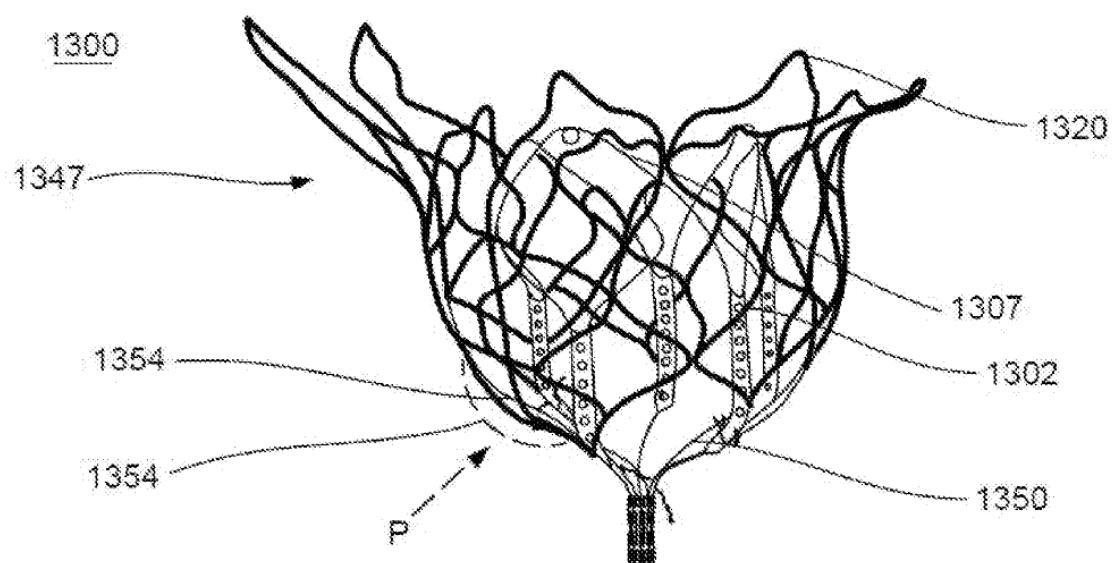


FIG. 34A

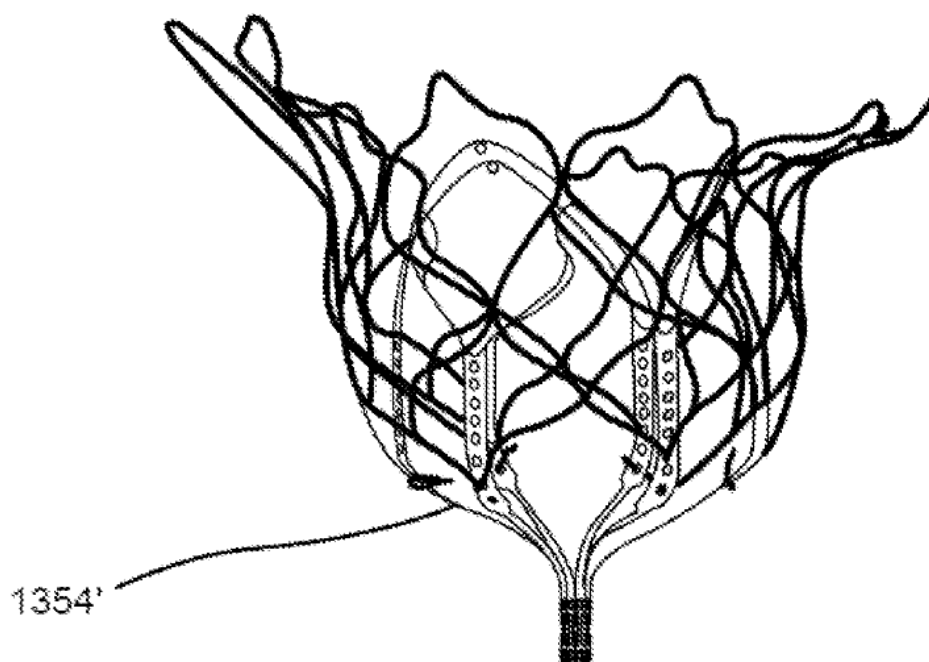


FIG. 34B

