

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 248**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.11.2017 PCT/US2017/061253**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018 WO18093711**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2017 E 17872825 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2023 EP 3541327**

54 Título: **Válvula cardíaca protésica que presenta una entrada de valva por debajo del armazón**

30 Prioridad:

17.11.2016 US 201662423599 P
09.11.2017 US 201715808599

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.02.2024

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

LEVI, TAMIR S.

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 959 248 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica que presenta una entrada de valva por debajo del amazón

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a formas de realización de una válvula cardíaca protésica.

10 **Antecedentes**

El corazón humano puede padecer diversas enfermedades valvulares. Estas enfermedades valvulares pueden dar como resultado un mal funcionamiento significativo del corazón y, en última instancia, requieren el reemplazo de la válvula nativa por una válvula artificial. Existen varias válvulas artificiales conocidas y varios procedimientos conocidos de implantación de estas válvulas artificiales en seres humanos.

15 Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para reemplazar o reparar una válvula enferma o dañada. Debido a la estenosis y otras enfermedades de válvula cardíaca, miles de pacientes se someten a cirugía cada año en la que la válvula cardíaca nativa defectuosa se reemplaza por una válvula protésica. Otro procedimiento menos drástico para tratar válvulas defectuosas es a través de reparación o reconstrucción, que normalmente se utiliza en válvulas mínimamente calcificadas. El problema con el tratamiento quirúrgico es el riesgo significativo que impone a estos pacientes con enfermedades crónicas con altas tasas de morbilidad y mortalidad asociadas con la reparación quirúrgica.

20 Cuando se reemplaza la válvula nativa, la implantación quirúrgica de la válvula protésica normalmente requiere una cirugía a tórax abierto durante la cual se detiene el corazón y se coloca al paciente en derivación cardiopulmonar (el denominado "sistema de circulación extracorpórea"). En un procedimiento quirúrgico común, se extirpan las valvas de válvula nativas enfermas y se sutura una válvula protésica al tejido circundante en el anillo de la válvula. Debido al traumatismo asociado con el procedimiento y la consiguiente duración de la circulación sanguínea extracorpórea, algunos pacientes no sobreviven al procedimiento quirúrgico o mueren poco después. Es bien sabido que el riesgo para el paciente aumenta con la cantidad de tiempo requerido en circulación extracorpórea. Debido a estos riesgos, un número sustancial de pacientes con válvulas nativas defectuosas se consideran inoperables porque su estado es demasiado frágil como para soportar el procedimiento. Según algunas estimaciones, más del 50% de los sujetos mayores de 80 años que padecen estenosis valvular no pueden operarse para reemplazar la válvula.

35 Debido a los inconvenientes asociados con la cirugía convencional a corazón abierto, en los últimos años se han adoptado ampliamente enfoques quirúrgicos percutáneos y mínimamente invasivos. En una técnica, se configura una válvula protésica para implantarse en un procedimiento mucho menos invasivo mediante cateterismo. Por ejemplo, las patentes US n.ºs 5,411,522 y 6,730,118 describen válvulas cardíacas transcáteter plegables que pueden introducirse por vía percutánea en un estado comprimido en un catéter y expandirse en la posición deseada mediante inflado por balón o mediante la utilización de un armazón o endoprótesis autoexpandible.

40 Un parámetro de diseño importante de una válvula cardíaca transcáteter es la cantidad de interacción mecánica entre la endoprótesis o armazón protésico y la anatomía nativa al nivel del anillo y del tracto de salida del ventrículo izquierdo ("LVOT"). Es deseable reducir el traumatismo tisular y/o la tensión mecánica en la anatomía nativa para evitar lesiones relacionadas con el procedimiento, tales como LVOT, ruptura aórtica y/o del anillo, que pueden producirse en la región de la raíz aórtica y el LVOT durante el reemplazo de válvula aórtica transcáteter.

45 El documento US 2004/0092858 A1 que constituye el punto de partida de la presente invención da a conocer, entre otras cosas, un dispositivo para mejorar el flujo a través de una válvula de vaso sanguíneo nativa, tal como la válvula aórtica. Se implanta una válvula en miniatura en las valvas afectadas por vía percutánea, lo que evita la necesidad de una cirugía de derivación coronaria. Para ello, se cortan pequeños orificios en las valvas de una válvula seleccionada como objetivo, permitiendo así que la sangre fluya a través de los orificios recién formados. Los orificios se utilizan como sitios de unión para dichas válvulas en miniatura. Una válvula en miniatura de este tipo comprende una estructura de fijación de posición de válvula, teniendo un mecanismo de control de flujo acoplado a dicha estructura de fijación de posición de válvula un manguito expandible y estando dicha estructura de fijación de posición de válvula dimensionada y conformada para su colocación en una valva de una válvula cardíaca nativa.

50 Además, el documento US 2014/0228945 A1 describe, entre otras cosas, una válvula protésica implantable. La válvula protésica divulgada en ese documento incluye un armazón, un faldón y componentes de válvula. El componente de armazón presenta una forma general, generalmente escotada.

55 **Sumario**

60 Una forma de realización a modo de ejemplo de una válvula cardíaca protésica implantable tal como se define en la reivindicación 1 incluye un armazón anular que presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y un eje

longitudinal central que se extiende desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida. El armazón incluye una estructura valvular que incluye dos o más valvas, teniendo cada una de las dos o más valvas un borde de entrada de valva posicionado por lo menos parcialmente fuera del armazón y un borde de salida de valva posicionado dentro del armazón, en el que por lo menos una parte de cada uno de los bordes de entrada de valva no está soportada por el armazón. La forma de realización incluye un faldón interior, en el que una primera parte del faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central a lo largo de una superficie interior del armazón y una segunda parte del faldón interior se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central fuera del armazón en el que las partes de los bordes de entrada de valva no soportadas por el armazón están conectadas a la segunda parte del faldón interior.

Adicionalmente, el faldón interior puede incluir un primer conjunto de fibras que son suficientemente rígidas para impedir la flexión hacia dentro de la segunda parte debido al gradiente de presión sistólica y a la sangre que fluye desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. En algunas formas de realización, el primer conjunto de fibras discurre en paralelo al eje longitudinal central. En algunas formas de realización, el faldón interior incluye un segundo conjunto de fibras que discurre en perpendicular al primer conjunto de fibras, en el que el primer conjunto de fibras es más rígido que el segundo conjunto de fibras. En algunas formas de realización, el primer conjunto de fibras incluye monofilamentos. En algunas formas de realización, las partes de los bordes de entrada de valva no soportadas por el armazón incluyen cada una, una parte de vértice de cada valva. En algunas formas de realización, el armazón incluye por lo menos dos filas de celdas que definen unas aberturas que presentan una longitud en una dirección axial y la longitud de la parte de los bordes de entrada no soportada por el armazón es igual a o mayor que la longitud de las aberturas.

Adicionalmente, algunas formas de realización pueden incluir una capa de soporte exterior montada en el exterior del armazón que presenta una parte de extremo de entrada que se extiende axialmente más allá del extremo de entrada del armazón, y la parte de los bordes de entrada de valva no soportada por el armazón está conectada a la parte de extremo de entrada de la capa de soporte exterior.

En algunas formas de realización, el faldón interior incluye un primer conjunto de fibras y un segundo conjunto de fibras que discurre en perpendicular al primer conjunto de fibras, en el que el primer conjunto de fibras es más rígido que el segundo conjunto de fibras. En algunas formas de realización, el armazón incluye una fila de celdas que definen aberturas que presentan una longitud en una dirección axial y adicionalmente en el que la longitud de la segunda parte es igual a o mayor que la longitud de las aberturas. En algunas formas de realización, un faldón exterior puede conectarse a la segunda parte del faldón interior. En algunas formas de realización, las partes de los bordes de entrada de valva no soportadas por el armazón incluyen una parte de vértice de cada valva.

En algunas formas de realización, un faldón exterior puede conectarse a la segunda parte de la capa de soporte en un extremo de entrada del faldón exterior. En algunas formas de realización, la capa de soporte incluye un primer conjunto de fibras y un segundo conjunto de fibras que discurre en perpendicular al primer conjunto de fibras, en la que el primer conjunto de fibras es más rígido que el segundo conjunto de fibras. En algunas formas de realización, el primer conjunto de fibras incluye monofilamentos. En algunas formas de realización, la estructura valvular comprende una pluralidad de valvas y dicha por lo menos una parte de la estructura valvular no soportada por el armazón incluye una parte de vértice de cada valva.

Los objetos, características y ventajas anteriores y otros de la divulgación se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada que continúa haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista frontal de una forma de realización a modo de ejemplo de una válvula cardiaca protésica.

La figura 2 muestra una vista lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 1 con el faldón exterior retirado para mostrar un faldón interior y una estructura valvular montada en el armazón.

La figura 3 muestra una vista frontal girada de la válvula cardiaca protésica de la figura 2.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal parcial ampliada de una válvula cardiaca protésica, según una forma de realización de la invención.

La figura 5A muestra una vista en sección transversal parcial ampliada de una válvula cardiaca protésica, según una forma de realización, que no forma parte de la invención.

La figura 5B muestra una vista lateral de una capa de soporte a modo de ejemplo mostrada en una configuración aplanada.

La figura 6 muestra una vista en planta desde arriba de la válvula cardiaca protésica de la figura 1.

La figura 7 muestra una vista lateral de un faldón interior a modo de ejemplo mostrado en una configuración aplanada.

5 La figura 8 muestra una vista lateral de una valva a modo de ejemplo mostrada en una configuración aplanada.

La figura 9 muestra una vista lateral de un faldón exterior a modo de ejemplo mostrado en una configuración aplanada.

10 La figura 10 muestra una vista en perspectiva de un armazón a modo de ejemplo de la válvula cardiaca protésica de la figura 1.

La figura 11 muestra una vista lateral del armazón de la figura 10 mostrado en una configuración aplanada.

15 La figura 12 es una vista lateral de la válvula protésica de la figura 1 en una configuración plegada montada en el balón de un aparato de suministro.

Descripción detallada

20 Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y rasgos distintivos nuevos de las formas de realización de esta divulgación. Debe entenderse que los rasgos distintivos, números enteros, características, compuestos, restos químicos o grupos descritos conjuntamente con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, forma de realización o ejemplo descrito en la presente memoria a menos que sea incompatible con el mismo.

25 Aunque las operaciones de algunos de los procedimientos divulgados se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los procedimientos divulgados conjuntamente con otros procedimientos.

30 Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos "un", "una" y "por lo menos uno" engloban uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y, por tanto, está presente "un" elemento. Los términos "una pluralidad de" y "múltiples" significan dos o más del elemento especificado.

35 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "y/o" utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la expresión "A, B y/o C" significa "A", "B", "C", "A y B", "A y C", "B y C" o "A, B y C".

40 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "acoplado" generalmente significa acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los componentes acoplados en ausencia de lenguaje contrario específico.

45 Las figuras 1 y 6 muestran unas vistas en planta lateral y desde arriba, respectivamente, de una válvula cardiaca protésica 10 que presenta un extremo de entrada 80 y un extremo de salida 82, según una forma de realización. La válvula protésica ilustrada está adaptada para implantarse en el anillo aórtico nativo, aunque en otras formas de realización puede estar adaptada para implantarse en los otros anillos nativos del corazón (la válvula mitral, la válvula pulmonar y la válvula tricúspide). La válvula protésica 10 puede presentar uno o más de los siguientes componentes: una endoprótesis o armazón 12, una estructura valvular 14 y un faldón interior o elemento de sellado 16. La válvula 10 también puede incluir un faldón exterior o elemento de sellado 18.

50 La estructura valvular 14 puede comprender tres valvas 20, que forman colectivamente una estructura valvular, que pueden disponerse para plegarse en una disposición tricúspide, tal como se muestra mejor en la figura 6. El borde inferior de la estructura valvular 14 presenta, de manera deseable, una forma ondulada, curva y escotada. Al formarse las valvas con esta geometría escotada, se reducen las tensiones sobre las valvas, lo que a su vez mejora la durabilidad de la válvula. Además, en virtud de la forma escotada, pueden eliminarse, o por lo menos minimizarse, los pliegues y ondulaciones en la panza de cada valva (la región central de cada valva), que pueden provocar una calcificación temprana en esas zonas. La geometría escotada también reduce la cantidad de material de tejido utilizado para formar la estructura valvular 14, permitiendo así un perfil fruncido más pequeño y uniforme en el extremo de entrada de la válvula. Las valvas 20 pueden estar formadas por tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino), materiales sintéticos biocompatibles u otros diversos materiales naturales o sintéticos adecuados, tal como se conoce en la materia y se describe en la patente US n.º 6.730.118.

55 El armazón 12 desnudo se muestra en las figuras 10 y 11. El armazón 12 presenta un extremo de entrada 22, un

extremo de salida 24 y un eje longitudinal central 26 que se extiende desde el extremo de entrada 22 hasta el extremo de salida 24. El armazón 12 puede estar compuesto por cualquiera de diversos materiales plásticamente expandibles adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o materiales autoexpandibles (por ejemplo, Nitinol), tal como se conoce en la materia. Cuando se construye con un material plásticamente expandible, el armazón 12 (y por tanto, la válvula protésica 10) puede fruncirse hasta un estado radialmente comprimido en un catéter de suministro y luego expandirse dentro de un paciente mediante un balón inflable o un mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye con un material autoexpandible, el armazón 12 (y por tanto, la válvula protésica 10) puede fruncirse hasta un estado radialmente comprimido y restringirse en el estado comprimido mediante la inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez dentro del cuerpo, la válvula puede hacerse avanzar desde la vaina de suministro, lo que permite que la válvula se expanda hasta su tamaño funcional.

Materiales plásticamente expandibles adecuados que pueden utilizarse para formar el armazón 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, una aleación a base de níquel (por ejemplo, una aleación de cobalto-cromo o una aleación de níquel-cobalto-cromo), polímeros o combinaciones de los mismos. En formas de realización particulares, el armazón 12 está compuesto por una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como MP35N™ (nombre comercial de SPS Technologies), que equivale a UNS R30035 (cubierta por la regla ASTM F562-02). La aleación MP35N™/aleación UNS R30035 comprende el 35 % de níquel, el 35 % de cobalto, el 20 % de cromo y el 10 % de molibdeno, en peso. Se ha descubierto que la utilización de MP35N para formar el armazón 12 proporciona resultados estructurales superiores con respecto al acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza MP35N como material de armazón, se necesita menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en la resistencia a la fuerza radial y de aplastamiento, resistencia a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, dado que se requiere menos material, puede reducirse el perfil fruncido del armazón, proporcionando de ese modo un conjunto de válvula de perfil más bajo para la colocación percutánea al lugar de tratamiento en el cuerpo.

En referencia a las figuras 10 y 11, el armazón 12 en la forma de realización ilustrada comprende una primera fila inferior I de unos puntales 28 inclinados dispuestos extremo con extremo y que se extienden circunferencialmente en el extremo de entrada del armazón; una segunda fila II de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 30; una tercera fila III de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 32; y una cuarta fila IV de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 34 en el extremo de salida del armazón 12. La cuarta fila IV de puntales inclinados 34 puede conectarse a la tercera fila III de puntales inclinados 32 mediante una pluralidad de partes de armazón de ventana que se extienden axialmente 36 (que definen las ventanas de comisura 38) y una pluralidad de puntales 40 que se extienden axialmente. Cada puntal axial 40 y cada parte de armazón 36 se extiende desde una ubicación definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales inclinados 34 hasta otra ubicación definida por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales inclinados 32.

Cada parte de armazón de ventana de comisura 36 se monta en una comisura respectiva 74 de la estructura de valva 14. Tal como puede observarse, cada parte de armazón 36 se fija en sus extremos superior e inferior a las filas adyacentes de puntales para proporcionar una configuración robusta que potencia la resistencia a la fatiga bajo la carga cíclica de la válvula en comparación con puntales en voladizo conocidos para soportar las comisuras de la estructura de valva. Esta configuración permite una reducción en el grosor de la pared del armazón para lograr un diámetro fruncido más pequeño de la válvula. En formas de realización particulares, el grosor del armazón 12 medido entre el diámetro interior y el diámetro exterior es de aproximadamente 0.48 mm o menos.

Los puntales y las partes de armazón del armazón definen colectivamente una pluralidad de celdas abiertas del armazón. En el extremo de entrada 22 del armazón 12, los puntales 28 y los puntales 30 definen una fila inferior de celdas que definen aberturas 42. Las filas de puntales segunda y tercera 30 y 32, respectivamente, definen una fila intermedia de celdas que definen aberturas 44. Las filas de puntales tercera y cuartas 32 y 34, junto con las partes de armazón 36 y los puntales 40, definen una fila superior de celdas que definen aberturas 46. Las aberturas 46 son relativamente grandes y están dimensionadas para permitir que partes de la estructura valvular 14 sobresalgan o protruyan, hacia dentro y/o a través de las aberturas 46 cuando el armazón 12 se frunce para minimizar el perfil de fruncido.

El armazón 12 puede presentar otras configuraciones o formas en otras formas de realización. Por ejemplo, el armazón 12 puede comprender una pluralidad de filas circunferenciales de puntales 28, 30, 32, 34 inclinados conectados directamente entre sí sin puntales verticales 40 o partes de armazón 36 entre filas de puntales adyacentes, o las filas de puntales 28, 30, 32, 34 pueden estar separadas uniformemente con puntales verticales 40 y/o partes de armazón 36 que se extienden entre ellas. En otras formas de realización, el armazón puede comprender una estructura trenzada, que está trenzada a partir de uno o más hilos metálicos.

El faldón interior 16 puede presentar una pluralidad de funciones, que pueden incluir ayudar a fijar la estructura valvular 14 y/o el faldón exterior al armazón 12 y ayudar a formar un buen sello entre la válvula 10 y el anillo nativo mediante el bloqueo del flujo de sangre debajo de los bordes inferiores de las valvas. El faldón interior 16 puede comprender un material duro y resistente al desgarramiento, tal como poli(tereftalato de etileno) (PET), aunque pueden utilizarse otros materiales sintéticos o naturales. El grosor del faldón es de manera deseable menor de 6 mil o

0.15 mm, y de manera deseable menor de 4 mil o 0.10 mm, e incluso de manera más deseable aproximadamente 2 mil o 0.05 mm. En formas de realización particulares, el faldón 16 puede presentar un grosor variable, por ejemplo, el faldón puede ser más grueso en sus bordes que en su centro. En una implementación, el faldón 16 puede comprender un faldón de PET que presente un grosor de aproximadamente 0.07 mm en sus bordes y aproximadamente 0.06 mm en su centro. El faldón más delgado puede proporcionar mejores rendimientos de fruncido, al mismo tiempo que proporciona un buen sellado perivalvular.

Tal como se indicó anteriormente, la estructura valvular 14 en la forma de realización ilustrada incluye tres valvas 20 flexibles (aunque puede utilizarse un número mayor o menor de valvas). En la figura 8 se muestra una valva a modo de ejemplo 20. Cada valva 20 puede presentar una tira de refuerzo 58 fijada (por ejemplo, cosida) a la superficie interior de la parte de borde inferior 56. Cada valva 20 en la configuración ilustrada puede presentar un borde libre superior (de salida) 48 que se extiende entre lengüetas superiores opuestas 50 en lados opuestos de la valva 20. Debajo de cada lengüeta superior 50 puede haber una muesca 52 que separa la lengüeta superior 50 de una lengüeta inferior 54 correspondiente. La parte de borde inferior (de entrada) 56 de la valva que se extiende entre los extremos respectivos de las lengüetas inferiores 54 puede incluir partes de borde verticales o axiales 60 en lados opuestos de las valvas que se extienden hacia abajo desde las lengüetas inferiores 54 correspondientes y una parte de borde intermedia sustancialmente en forma de V 62 que presenta una parte de vértice curva y lisa 64 en el extremo inferior de la valva y un par de partes oblicuas 66 que se extienden entre las partes de borde axiales 60 y la parte de vértice 64. Las partes oblicuas 66 pueden presentar un radio de curvatura mayor que la parte de vértice 64. Las valvas pueden presentar otras formas y/o configuraciones diversas en otras formas de realización. Por ejemplo, no es necesario que las valvas presenten bordes de entrada festoneados o en forma de V y, en cambio, cada valva puede presentar una forma cuadrada o rectangular que defina un borde de entrada recto.

Las valvas 20 pueden suturarse entre sí para formar la estructura valvular ensamblada 14, que luego puede fijarse al armazón 12. Por ejemplo, las valvas 20 pueden fijarse entre sí en sus lados adyacentes para formar comisuras 74 de la estructura valvular. Pueden utilizarse una pluralidad de conectores flexibles (no mostrados) para interconectar pares de lados adyacentes de las valvas y para montar las valvas en las partes de armazón de la ventana de comisura 30, tal como se comenta más adelante. Las valvas 20 pueden fijarse entre sí, adicional y/o alternativamente, mediante partes de subcomisura adyacentes (no mostradas) de dos valvas que pueden suturarse directamente entre sí.

Las figuras 2 y 3 muestran el armazón 12, la estructura valvular 14 y el faldón interior 16 después de fijar la estructura valvular 14 al faldón interior 16 y luego fijar estos componentes al armazón 12. El faldón interior 16 puede fijarse al interior del armazón 12 a través de suturas 68. La estructura valvular 14 puede unirse al faldón interior 16 a través de una o más tiras delgadas de refuerzo de PET 58 a lo largo de las partes de borde inferior (entrada) 56 de las valvas 20. Las tiras de refuerzo 58 pueden formar colectivamente un manguito, que puede permitir una sutura segura y proteger el tejido pericárdico de la estructura valvular 14 de desgarros. La estructura valvular 14 puede intercalarse entre el faldón interior 16 y las finas tiras de PET 58. Las suturas 70, que fijan las tiras de PET y la estructura valvular 14 al faldón interior 16, pueden ser cualquier sutura adecuada, tal como una sutura Ethibond. De manera deseable, las suturas 70 siguen la curvatura del borde inferior de la estructura valvular 14 y se denominan colectivamente línea de festoneado 72. En lugar de o además de las tiras 58 a lo largo de la superficie interior de las valvas, pueden colocarse tiras de refuerzo 58 entre el faldón interior 16 y las partes de borde de entrada 56 de las valvas (figura 4).

Tal como se muestra en las figuras 2 y 3, las partes de los bordes de entrada 56 de las valvas 20 están posicionadas entre líneas diagonales definidas por los puntales 28, 30 de las filas circunferenciales primera y segunda de los puntales. En algunas formas de realización, los bordes de entrada 56 de las valvas 20 pueden seguir las líneas diagonales definidas por los puntales 28, 30. En dichas formas de realización, las partes de los bordes de entrada 56 por encima del extremo de entrada del armazón pueden suturarse a puntales adyacentes 28, 30.

La parte de extremo de salida de la estructura valvular 14 puede fijarse a las partes de armazón de ventana 36. En particular, cada valva 20 puede presentar partes de lengüeta opuestas, cada una de las cuales está emparejada con una parte de lengüeta adyacente de otra valva para formar una comisura 74. Tal como se muestra mejor en la figura 1, las comisuras 74 pueden extenderse a través de las ventanas 38 de las partes de armazón de ventana 36 respectivas y suturarse en su sitio. En la publicación US n.º 2012/0123529, se divulgan detalles adicionales de las comisuras 74 y un procedimiento para ensamblar las comisuras y montarlas en el armazón. El faldón interior 16 puede terminar cerca de las partes de armazón de ventana 36 y no se extiende por toda la longitud del armazón 12. En formas de realización alternativas, el faldón interior 16 puede extenderse por toda la longitud o sustancialmente por toda la longitud del armazón 12 desde por debajo del extremo de entrada 22 hasta al extremo de salida 24. En otras formas de realización, el faldón interior 16 puede extenderse hasta la segunda fila de los puntales inclinados 30.

En formas de realización particulares, y tal como se muestra en las figuras 1 a 3, la estructura valvular 14 se extiende axialmente más allá del extremo de entrada 22 del armazón 12 de manera que por lo menos una parte de los bordes de entrada 56 de cada valva no esté soportada por el armazón 12. Por ejemplo, las partes de vértice

64 de las valvas 20 pueden extenderse axialmente más allá y pueden no estar soportadas por el armazón 12. Adicional y/o alternativamente, las partes oblicuas 66 y las partes de vértice 64 pueden extenderse axialmente más allá y pueden no estar soportadas por el armazón 12. Adicional y/o alternativamente, las partes intermedias 62, las partes oblicuas 66 y las partes de vértice 64 pueden extenderse axialmente más allá y pueden no estar soportadas por el armazón 12. Adicional y/o alternativamente, las partes de borde verticales 60, las partes intermedias 62, las partes oblicuas 66 y las partes de vértice 64 pueden extenderse axialmente más allá y pueden no estar soportadas por el armazón 12. En algunas formas de realización, una parte 76 de cada valva se extiende por debajo del extremo de entrada 22 del armazón una longitud L_1 que es igual a o mayor que una longitud L_2 de cada abertura de celda 42 en la dirección axial. En algunas formas de realización, L_1 puede oscilar entre aproximadamente 2 mm y 8 mm de longitud, siendo 4 mm un ejemplo específico. Adicional y/o alternativamente, L_1 puede ser de hasta 12 mm. En algunas formas de realización, L_2 puede oscilar entre aproximadamente 3 mm y 5 mm de longitud, siendo 4 mm un ejemplo específico. Adicional y/o alternativamente, L_2 puede oscilar entre 2 mm y 7 mm.

Adicionalmente, tal como se muestra en la figura 4, el faldón interior 16 incluye una primera parte 84, también denominada parte soportada, que se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central de la válvula protésica a lo largo de una superficie interior del armazón 12 y una segunda parte, también denominada parte soportada 78, en el extremo de entrada 80 de la válvula protésica 10. La parte no soportada 78 no está soportada por el armazón 12. La parte no soportada 78 se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central de la válvula protésica para formar una circunferencia no soportada en el extremo de entrada 80. Tal como se muestra en la figura 4, la parte de cada valva 20 que no esté soportada por el armazón 12 está conectada al faldón interior 16. En algunas formas de realización, una longitud L_3 de la parte no soportada 78 es igual a o mayor que la longitud L_2 de las aberturas 42. En algunas formas de realización, L_3 puede ser de 2 mm a 3 mm más larga que L_1 . Adicional y/o alternativamente, L_3 puede oscilar entre la misma longitud que L_1 hasta 5 mm más larga que L_1 . En algunas formas de realización, L_3 puede oscilar entre aproximadamente 2 mm y 11 mm de longitud, siendo 6 mm un ejemplo específico. Adicional y/o alternativamente, L_3 puede ser de hasta 15 mm.

En algunas formas de realización, tal como se muestra mejor en la figura 7, el faldón interior 16 puede tejerse a partir de un primer conjunto de fibras 86, o hilos o hebras, y un segundo conjunto de fibras 88, o hilos o hebras. El primer y segundo conjuntos de fibras 86, 88 pueden discurrir en perpendicular y en paralelo, respectivamente, a los bordes superior 90 e inferior 92 del faldón interior 16, o alternativamente, pueden extenderse formando ángulos de entre 0 y 90 grados en relación con los bordes superior e inferior 90, 92 del faldón interior 16. El primer conjunto de fibras 86 puede ser más rígido que el segundo conjunto de fibras 88. Por ejemplo, el primer conjunto de fibras 86 puede incluir monofilamentos. La rigidez extra del primer conjunto de fibras 86 puede proporcionar soporte a las válvulas protésicas 20 durante la sístole. Por ejemplo, el primer conjunto de fibras 86 puede reforzar el faldón interior 16 para impedir el plegado o la flexión hacia dentro y/o hacia fuera de la parte no soportada 78 del faldón interior y/o las partes no soportadas de 76 de las valvas que no están soportadas por el armazón 12 debido al gradiente de presión sistólica y a la sangre que fluye desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. En otras formas de realización, las fibras 86 pueden ser más gruesas que las fibras 88 y/o pueden tejerse o fijarse al faldón hilos de refuerzo que se extienden axialmente (que se extienden en la misma dirección que las fibras 86) para aumentar la rigidez axial del faldón. Los hilos de refuerzo pueden ser hilos metálicos formados a partir de un metal biocompatible adecuado, tal como acero inoxidable o Nitinol.

En algunas formas de realización, el primer conjunto de fibras 86 y el segundo conjunto de fibras 88 pueden extenderse formando ángulos de aproximadamente 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior. El faldón interior 16 puede formarse tejiendo las fibras formando ángulos de 45 grados en relación con los bordes superior e inferior del material textil. Alternativamente, el faldón puede cortarse diagonalmente a partir de un material textil tejido verticalmente (donde las fibras se extienden perpendicularmente a los bordes del material) de manera que las fibras se extiendan formando ángulos de 45 grados en relación con a los bordes superior e inferior cortados del faldón. Los bordes cortos opuestos del faldón interior pueden ser no perpendiculares a los bordes superior e inferior.

La figura 9 muestra una vista aplanada del faldón exterior 18 antes de su unión al faldón interior 16 y al armazón 12. El faldón exterior 18 puede cortarse con láser o formarse de otro modo a partir de una pieza de material resistente y duradera, tal como PET tejido, aunque pueden utilizarse otros materiales sintéticos o naturales. El faldón exterior 18 puede presentar un borde inferior 94 sustancialmente recto y un borde superior 96 que define una pluralidad de salientes 98 y muescas 100 alternos. Alternativamente, el borde inferior 94 del faldón exterior 18 puede incluir aberturas similares a las del borde superior, o puede incluir una fila separada de orificios adyacentes al borde inferior recto 94. Tal como se muestra mejor en la figura 1, el borde inferior 94 del faldón exterior 18 puede fijarse al borde inferior 92 del faldón interior 16 en el extremo de entrada de la válvula protésica, tal como mediante suturas, soldadura y/o un adhesivo. En formas de realización particulares, el borde inferior 94 del faldón exterior 18 está firmemente suturado o fijado de otro modo (por ejemplo, mediante soldadura o un adhesivo) al faldón interior 16.

El borde superior 96 del faldón exterior 18 está fijado de manera deseable al armazón 12 y/o al faldón interior 16 en ubicaciones espaciadas alrededor de la circunferencia del armazón 12. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, los salientes 98 del faldón exterior puede suturarse a los puntales del armazón 12 y/o al faldón interior

16. Tal como se muestra, las esquinas de los salientes 98 del faldón exterior 18 pueden plegarse sobre los puntales respectivos y fijarse con suturas 104 (figura 1). Las muescas 100 pueden permanecer sin unir al faldón interior 16 y al armazón 12. Cuando la válvula 10 se despliega dentro del cuerpo (por ejemplo, dentro de la válvula aórtica nativa), el faldón exterior 18 puede actuar conjuntamente con el faldón interior 16 para impedir o por lo menos minimizar las fugas paravalvulares.

La ausencia de componentes metálicos del armazón u otros elementos rígidos a lo largo de la parte de extremo de entrada de la válvula protésica reduce ventajosamente la compresión mecánica del anillo de válvula nativa (por ejemplo, el anillo aórtico) y el tracto de salida del ventrículo izquierdo (cuando se implanta en la posición aórtica), reduciendo de ese modo el riesgo de traumatismo en el tejido circundante.

Tal como se muestra en la figura 5A, algunas formas de realización de una válvula protésica 10 no incluyen un faldón interior 16, y en cambio pueden incluir una capa de soporte 110 dispuesta radialmente entre el armazón 12 y el faldón exterior 18. De este modo, la capa de soporte 110 y el faldón exterior 18 forman un elemento de sellado exterior, formando la capa de soporte 110 una capa o pared interior del elemento de sellado y formando el faldón exterior una capa o pared exterior del elemento de sellado. Una primera parte 112 de la capa de soporte 110 puede extenderse circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central de la válvula protésica a lo largo de una superficie exterior del armazón 12, y una segunda parte 114 de la capa de soporte 110 puede extenderse circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central axialmente más allá del extremo de entrada 22 del armazón. Las partes no soportadas 76 de las valvas pueden conectarse a la capa de soporte 110 (por ejemplo, mediante suturas, un adhesivo y/o soldadura) de forma similar a la manera en que las valvas se conectan al faldón interior en la realización de la figura 4. Por ejemplo, las partes de borde de entrada 56 pueden suturarse a las tiras de refuerzo 58 y la capa de soporte 110 con las partes de borde de entrada 56 intercaladas entre la capa de soporte 110 y las tiras de refuerzo 58. Adicional y/o alternativamente, las tiras de refuerzo 58 pueden posicionarse entre las partes de borde de entrada 56 y la capa de soporte 110 con suturas que sujetan estas capas entre sí. Adicional y/o alternativamente, el faldón exterior 18 puede conectarse a la segunda parte 114 de la capa de soporte (por ejemplo, mediante suturas, un adhesivo y/o soldadura).

La capa de soporte 110 puede presentar el mismo tamaño y forma, o similar, que el faldón interior 16 y puede estar compuesta por los mismos materiales o similares que el faldón interior 16. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 5B, la capa de soporte 110 puede tejerse a partir de un primer conjunto de fibras 116 y un segundo conjunto de fibras 118, o hilos o hebras. Los conjuntos de fibras primero y segundo 116, 118 pueden discurrir perpendiculares y paralelos, respectivamente, a los bordes superior e inferior 120, 122 de la capa de soporte 110, o alternativamente, pueden extenderse formando ángulos de entre 0 y 90 grados en relación con los bordes superior e inferior 120, 122 de la capa de soporte. El primer conjunto de fibras 116 puede ser más rígido que el segundo conjunto de fibras 118. Por ejemplo, el primer conjunto de fibras 116 puede incluir monofilamentos, hilos de refuerzo y/o fibras más gruesas que las fibras 118. La rigidez extra del primer conjunto de fibras 116 puede proporcionar soporte a las válvulas protésicas 20 durante la sístole. Por ejemplo, el primer conjunto de fibras 116 puede reforzar la capa de soporte 110 para impedir el plegamiento o la flexión hacia dentro y/o hacia fuera de la parte inferior 114 y las partes no soportadas 76 de las valvas debido al gradiente de presión sistólica y a la sangre que fluye desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta.

En formas de realización alternativas, la válvula protésica 10 puede incluir un faldón interior 16 y una capa de soporte exterior 110.

La figura 12 muestra la válvula protésica 10 en un estado radialmente comprimido para su suministro en el cuerpo de un paciente en un catéter de suministro 200. Tal como se muestra, la válvula protésica 10 puede fruncirse en un balón 202 del catéter de suministro 200. En la configuración de suministro, el faldón exterior 18 puede plegarse contra la superficie exterior del armazón 12. Cuando se despliega dentro del cuerpo (por ejemplo, después de liberarse de la vaina del catéter de suministro), la endoprótesis 12 y el faldón exterior 18 pueden expandirse radialmente, tal como mediante el inflado del balón 202.

En vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la tecnología dada a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos de la divulgación y no deben considerarse limitativos del alcance de la divulgación. Más bien, el alcance de la divulgación está definido por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como divulgación todo lo que se encuentra dentro del alcance de estas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Válvula protésica implantable (10) que comprende:
 - 5 un armazón (12) anular que presenta un extremo de entrada (80), un extremo de salida (82) y un eje longitudinal central (26) que se extiende desde el extremo de entrada (80) hasta el extremo de salida (82); y
 - 10 una estructura valvular (14) que incluye dos o más valvas (20), presentando cada una de las dos o más valvas (20) un borde de entrada de valva (56) posicionado por lo menos parcialmente fuera del armazón (12) y un borde de salida de valva (48) posicionado dentro del armazón (12), en la que por lo menos una parte de cada uno de los bordes de entrada de valva (56) no está soportada por el armazón (12);
 - 15 que comprende asimismo un faldón interior (16), en el que una primera parte (84) del faldón interior (16) se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central (26) a lo largo de una superficie interior del armazón (12) y una segunda parte (78) del faldón interior (16) se extiende circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central (26) fuera del armazón (12);
 - 20 en la que las partes (76) de los bordes de entrada de valva (56) no soportadas por el armazón (12) están conectadas a la segunda parte del faldón interior (16).
 2. Válvula (10) según la reivindicación 1, en la que el faldón interior (16) incluye un primer conjunto de fibras (86) que son suficientemente rígidas para impedir la flexión hacia dentro de la segunda parte (78) debido al gradiente de presión sistólica y a la sangre que fluye desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta.
 - 25 3. Válvula (10) según la reivindicación 2, en la que el primer conjunto de fibras (86) discurre en paralelo al eje longitudinal central (26).
 - 30 4. Válvula (10) según las reivindicaciones 1 a 3, que comprende asimismo una capa de soporte exterior (110) montada sobre el exterior del armazón (12) que presenta una parte de extremo de entrada (114) que se extiende axialmente más allá del extremo de entrada (22) del armazón (12), y las partes (76) de los bordes de entrada de valva (56) no soportadas por el armazón (12) están conectadas a la parte de extremo de entrada (114) de la capa de soporte exterior (110).
 - 35 5. Válvula (10) según la reivindicación 4, en la que la capa de soporte (110) incluye un primer conjunto de fibras (116) y un segundo conjunto de fibras (118) que discurre en perpendicular al primer conjunto de fibras (86), en la que el primer conjunto de fibras (116) es más rígido que el segundo conjunto de fibras (118).
 - 40 6. Válvula (10) según la reivindicación 2 y según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 5, en la que el faldón interior (16) incluye un segundo conjunto de fibras (88, 118) que discurre en perpendicular al primer conjunto de fibras (86, 116), en la que el primer conjunto de fibras (86, 116) es más rígido que el segundo conjunto de fibras (88, 118).
 - 45 7. Válvula (10) según las reivindicaciones 2 y 4 y según cualquiera de las reivindicaciones 1, 3, 5 o 6, en la que la capa de soporte (110) incluye un segundo conjunto de fibras (88, 118) que discurre en perpendicular al primer conjunto de fibras (86, 116), en la que el primer conjunto de fibras (86, 116) es más rígido que el segundo conjunto de fibras (88, 118).
 - 50 8. Válvula (10) según la reivindicación 2 y según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, en la que el primer conjunto de fibras (86, 116) incluye monofilamentos.
 - 55 9. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que las partes (76) de los bordes de entrada de valva (56) no soportadas por el armazón (12) incluyen, cada una, una parte de vértice (64) de cada valva.
 - 60 10. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el armazón (12) incluye por lo menos dos filas de celdas que se extienden circunferencialmente alrededor del eje longitudinal central (26) y dichas por lo menos dos filas de celdas definen unas aberturas (42, 44, 46) que presentan una longitud (L_2) en una dirección axial y una longitud (L_1) de la parte (76) de los bordes de entrada (56) no soportada por el armazón (12) es igual o mayor que la longitud (L_2) de las aberturas (42, 44, 46).
 - 65 11. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende asimismo un faldón exterior (18) conectado a la segunda parte (78) del faldón interior (16).
 12. Válvula (10) según la reivindicación 4, que comprende asimismo un faldón exterior (18) posicionado radialmente fuera de la capa de soporte (110) y conectado a la segunda parte de la capa de soporte (110) en un extremo de entrada (94) del faldón exterior (18).

FIG. 1

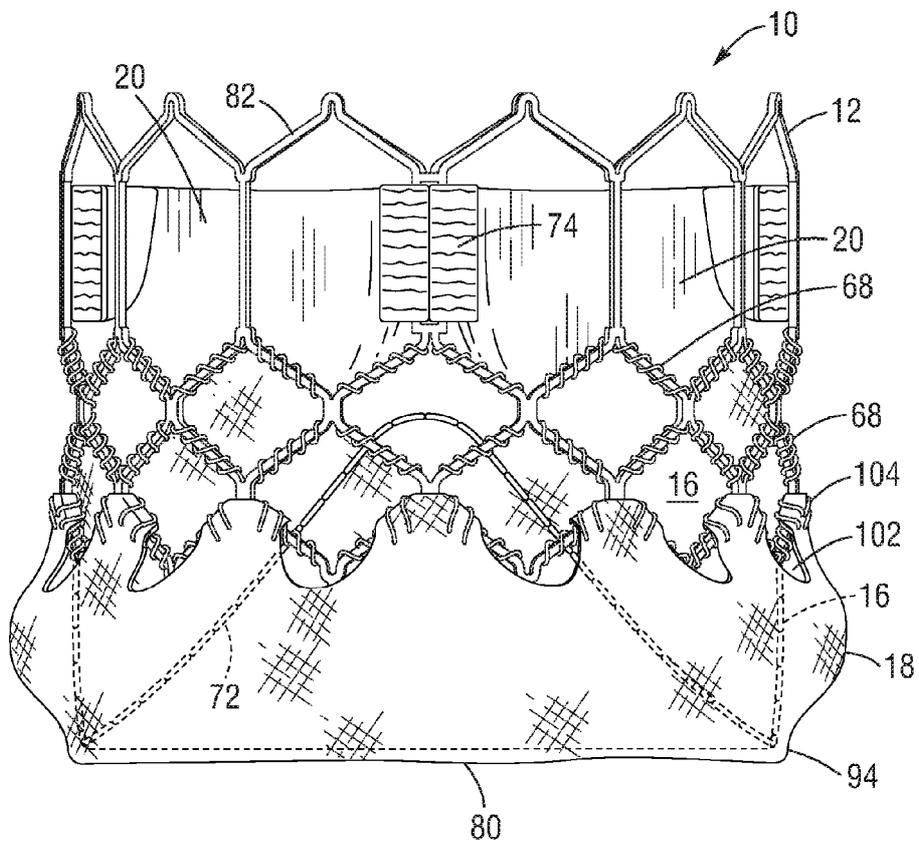


FIG. 3

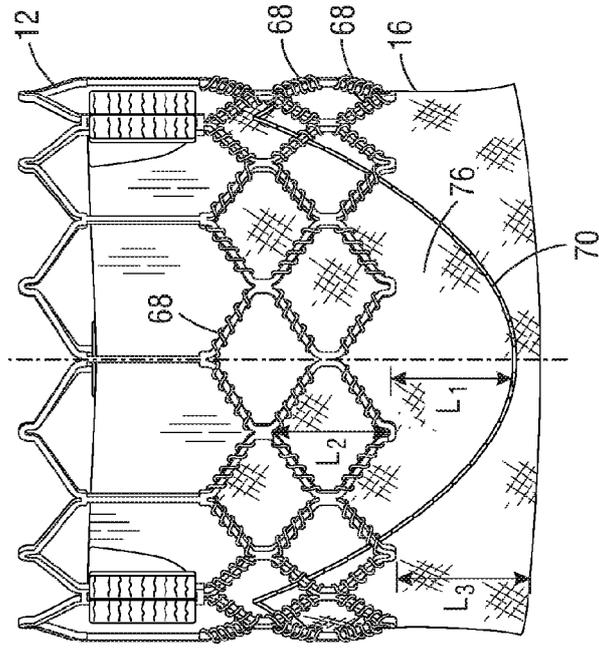


FIG. 2

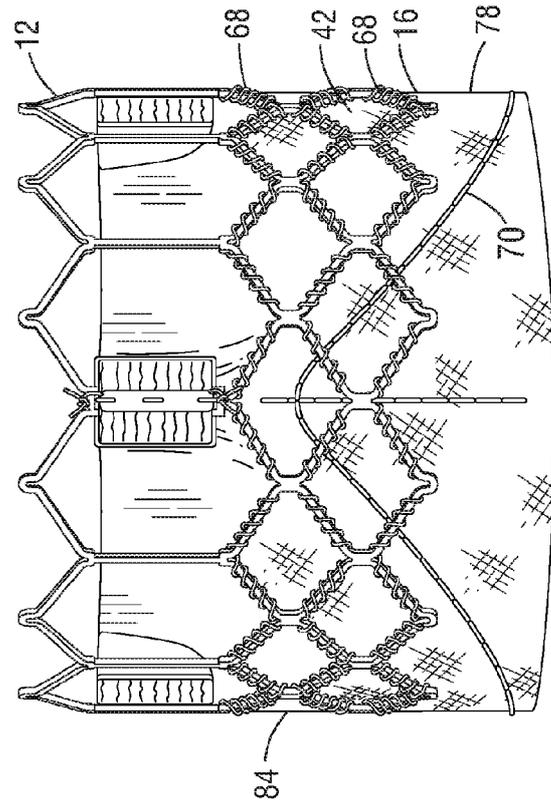


FIG. 4

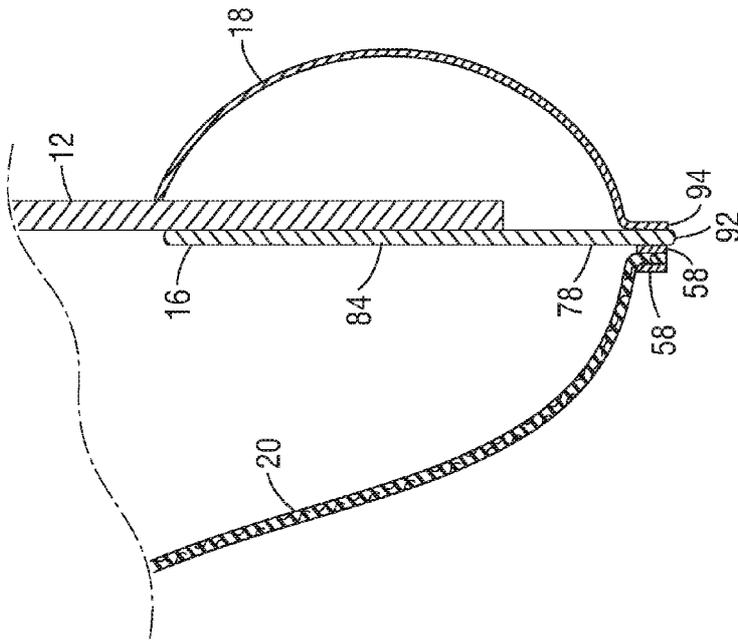


FIG. 5A

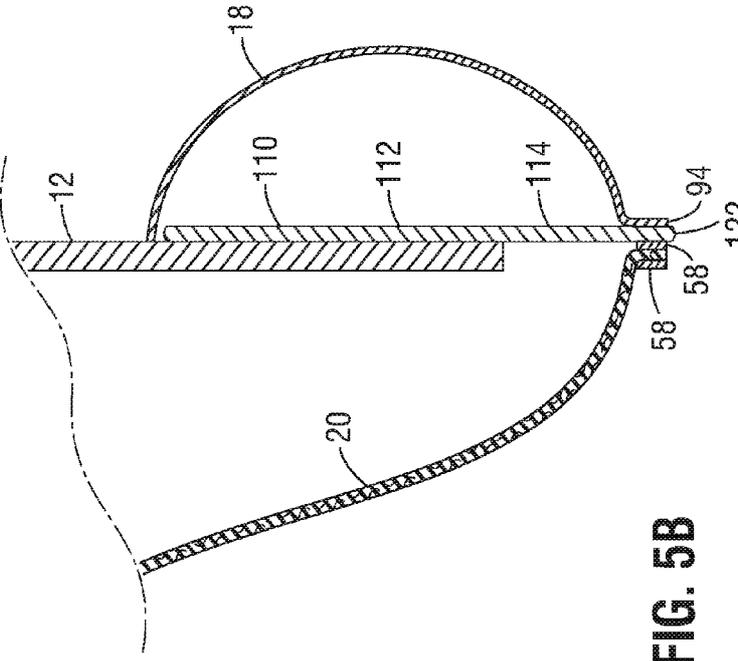


FIG. 5B

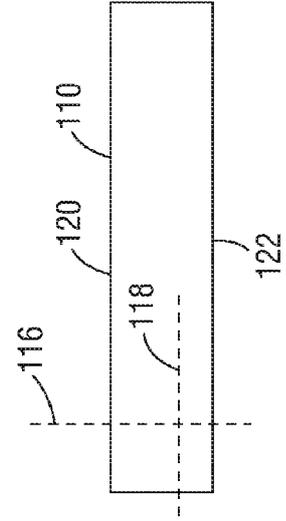


FIG. 6

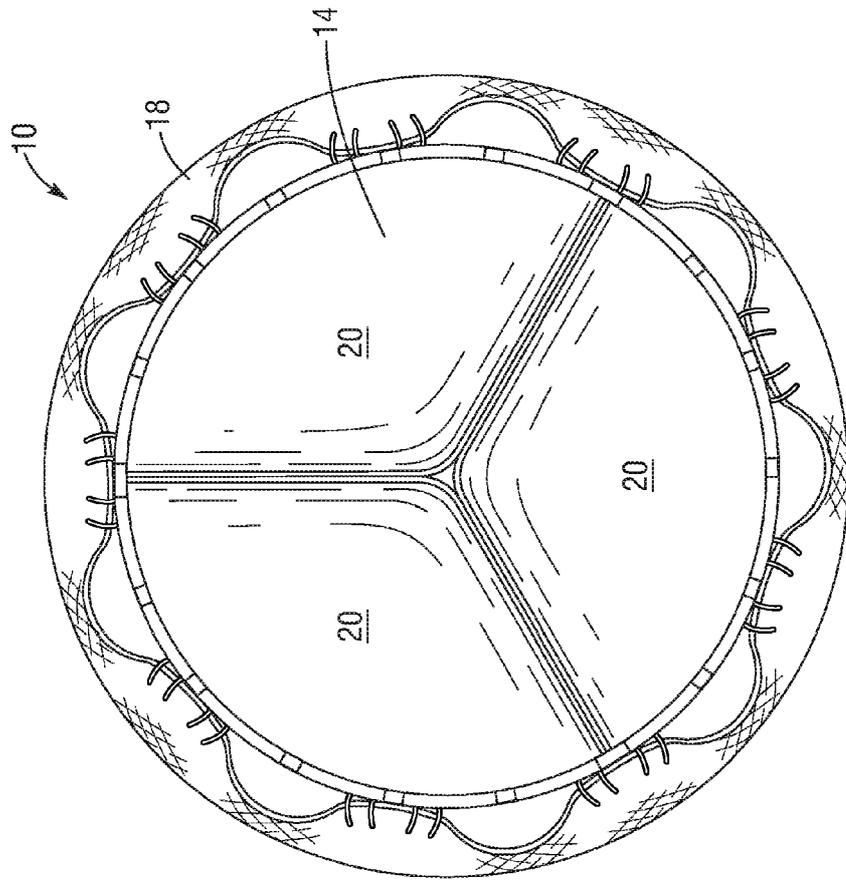


FIG. 7

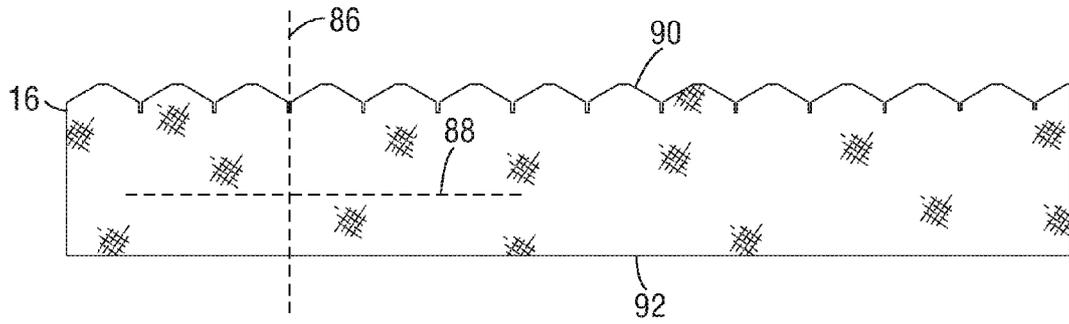


FIG. 8

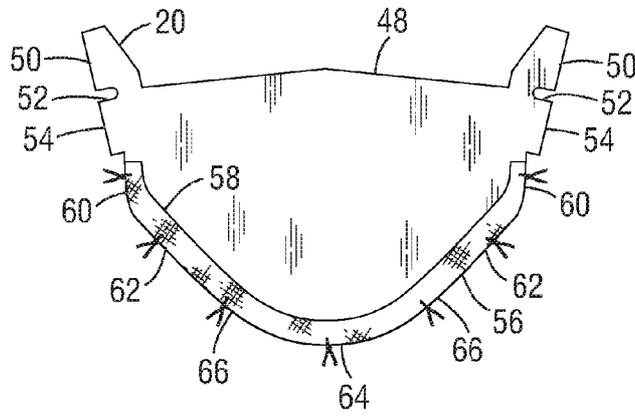
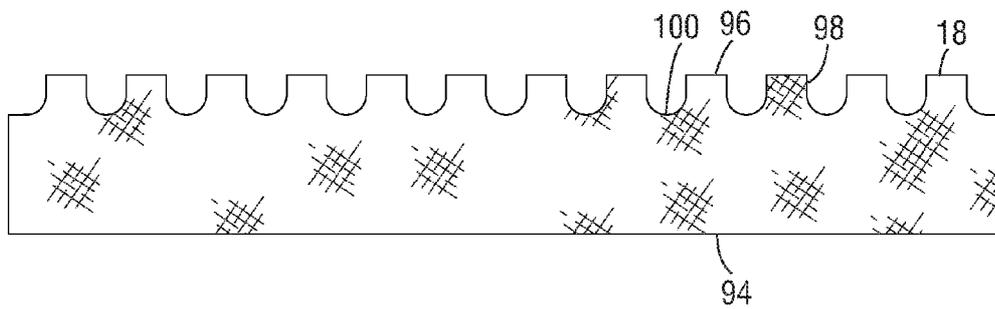


FIG. 9



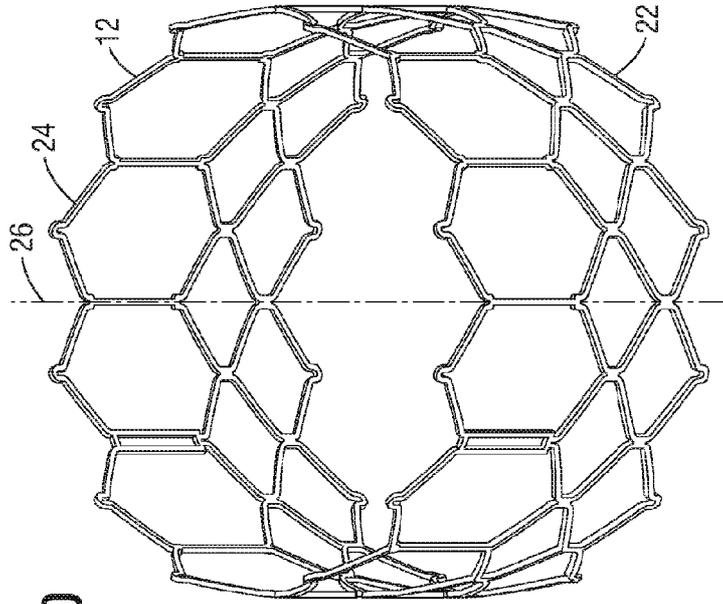


FIG. 10

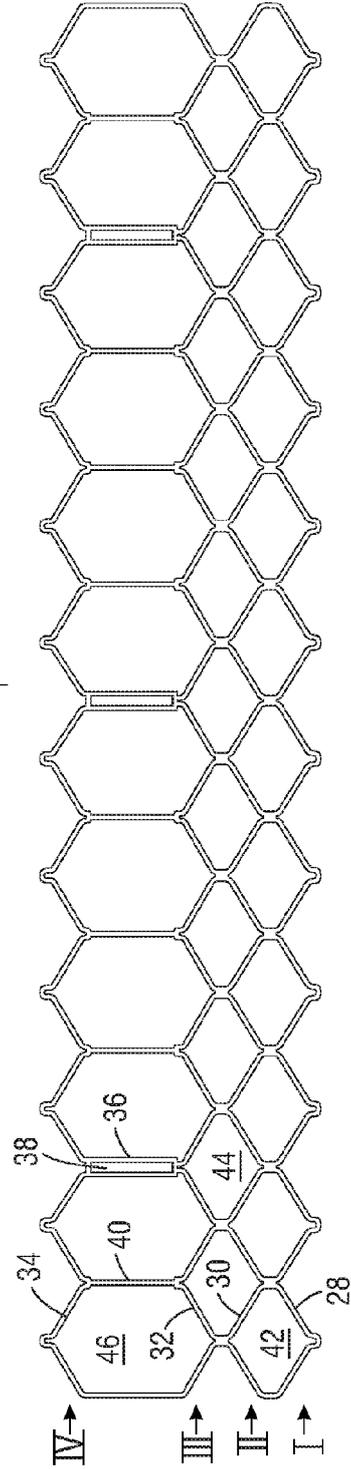


FIG. 11

FIG. 12

