(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 782 379**

(51) Int. CI.:

A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA TRAS OPOSICIÓN T5

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2008 E 13002630 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **25.09.2024 EP 2628464**

(54) Título: **Válvula protésica**

(30) Prioridad:

14.12.2007 US 14007 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
10.02.2025

(73) Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (100.00%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

(72) Inventor/es:

BENICHOU, NETANEL

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

DESCRIPCIÓN

Válvula protésica

Campo

La presente divulgación se refiere generalmente a un aparato y procedimiento para la restauración de la función de la válvula cardíaca. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a formas de realización de una válvula protésica implantable y procedimientos para la realización de la misma.

Antecedentes

Se han utilizado válvulas cardíacas protésicas desde hace muchos años para tratar diversos trastornos de válvulas cardíacas. Durante muchos años, el tratamiento definitivo era la reparación o sustitución quirúrgica de una válvula nativa durante una cirugía a corazón abierto. Más recientemente se han desarrollado las técnicas transvasculares, que reducen o eliminan muchas de las complicaciones indeseables de cirugía a corazón abierto. Dichas técnicas transvasculares implican tradicionalmente la implantación de una válvula protésica que puede comprimirse o plegarse hasta obtener un diámetro reducido. Mediante compresión o plegamiento de la válvula protésica hasta obtener un diámetro reducido, la válvula protésica puede suministrarse a través de una penetración menos invasiva hasta una ubicación diana deseada dentro de la anatomía humana. Después de esto, la válvula comprimida se libera, se expande, se separa de manera tradicional del sistema de suministro y se fija en la ubicación diana deseada.

Ejemplos de válvulas protésicas se describen en US 2004/1865563 A1, WO 2006/108090 A2 y WO 2005/102015 A2.

Sumario

Se proporciona una prótesis de válvula que es adecuada para la implantación en canales o conductos del cuerpo. La prótesis de válvula incluye una estructura que puede implantarse que presenta una construcción desplegable adaptada para que se pliegue inicialmente en una configuración estrecha adecuada para la cateterización a través de los conductos corporales hacia una ubicación diana y adaptada para que se despliegue ejerciendo fuerzas sustancialmente radiales (o liberando la válvula, si la válvula es autoexpandible) desde dentro por medio de un dispositivo de despliegue para obtener un estado desplegado en la ubicación diana.

La prótesis de válvula incluye de manera deseable un armazón plegable de dos partes. El armazón está configurado para soportar las valvas flexibles de una válvula unidireccional de manera óptima. El armazón tiene una “parte superior” y una “parte inferior” en el que cada parte del armazón está conformada por partes de arco redondeadas para soportar las valvas. Las valvas están intercaladas entre los arcos superior e inferior. El armazón puede presentar partes, por ejemplo, partes de recepción de valvas, que están conformadas de manera escotada para coincidir con la forma de las valvas flexibles.

La longitud de los arcos se corresponde con la longitud total de los puntales celulares que crean el armazón. La restricción geométrica sobre la longitud de los puntales celulares es de manera que el armazón pueda plegarse uniformemente.

Un tejido está ensamblado en primer lugar (se cose) con las valvas. Las valvas con el tejido se intercalan entre los dos arcos y el tejido se enrolla alrededor de los arcos y se cosen juntos. Esta línea de sutura cruza todas las capas del material textil del tejido envolvente, así como la valva para crear una unión de valvas robusta.

El dispositivo comprende una sección de armazón superior que presenta una pluralidad de puntales y una primera superficie de recepción de valva en una parte inferior de la sección de armazón superior, una sección de armazón inferior que presenta una segunda superficie de recepción de valva en una parte superior de la sección de armazón inferior, y al menos una valva flexible con una primera parte de borde. La primera parte de borde está dispuesta entre la primera y segunda superficies de recepción de valva. En formas de realización específicas, la primera y segunda superficies de recepción de valva están conformadas de manera escotada.

El dispositivo comprende además una o más partes de tejido que están unidas a la valva flexible en o cerca de la primera parte de borde y están enrolladas alrededor de al menos una parte de una o ambas de entre la primera y segunda superficies de recepción para fijar la valva flexible a las secciones de armazón superior e inferior. Las partes de tejido pueden unirse a la valva flexible de manera que una primera parte excesiva de tejido se extienda fuera de la primera parte de borde en un lado superior de la valva flexible y una segunda parte excesiva de tejido se extienda fuera de la primera parte de borde en un lado inferior de la valva flexible. La primera y segunda partes excesivas de tejido pueden enrollarse alrededor de la respectiva primera y segunda superficie de recepción de valva y fijarse entre sí. En otras implementaciones específicas, la sección de armazón superior y la sección de armazón inferior pueden conectarse por medio de una o más puntales.

Las secciones de armazón superior e inferior pueden estar configuradas para que se expandan desde una primera configuración hasta una segunda configuración. Las longitudes de la primera y segunda superficies de recepción de valva pueden ser sustancialmente las mismas tanto en la configuración primera como segunda. En otras implementaciones específicas, la primera superficie de recepción de valva comprende una sección de arco. La sección de arco puede definirse como una parte de la superficie de recepción de valva que está situada entre uno o más puntales que se extienden fuera de la primera superficie de recepción de valva. La longitud de la sección de arco puede ser sustancialmente igual que la longitud combinada de uno o más puntales en la sección de armazón superior.

Un dispositivo protésico implantable comprende un armazón que comprende una pluralidad de secciones de armazón. Cada sección de armazón puede presentar una parte inferior con una forma escotada. Una membrana flexible puede comprender una pluralidad de valvas flexibles, presentando cada valva flexible una parte inferior con una forma escotada. La parte inferior de cada valva flexible puede estar unida a la parte inferior de cada sección de armazón.

La parte inferior de cada sección de armazón comprende una primera parte y una segunda parte, estando espaciadas la primera y segunda partes para recibir la parte inferior de las valvas flexibles en una abertura formada entre las mismas. En otras implementaciones específicas, una o más partes de tejido están unidas a cada valva flexible, y las partes de tejido se enrollan alrededor de por lo menos una parte de la primera y segunda partes para fijar las valvas flexibles al armazón.

El armazón comprende además un primer y segundo montantes verticales en un área superior entre dos secciones de armazón. Los dos montantes verticales pueden estar espaciados de manera que definan una abertura para recibir una primera parte de una primera valva flexible y una segunda parte de una segunda valva flexible. Tanto la parte primera como la segunda puede estar unida a una primera y segunda parte de tejido, respectivamente. La primera y segunda partes de tejido pueden enrollarse alrededor de al menos una parte del primer y segundo montantes verticales, respectivamente, para unir las valvas flexibles al armazón. En otras implementaciones específicas, una tercera parte de tejido puede posicionarse radialmente fuera del armazón. La primera y segunda valvas pueden fijarse al armazón mediante unión de la primera y segunda partes de tejido a la tercera parte de tejido.

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

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una válvula protésica;

la figura 2 es una ilustración esquemática de una forma de realización de una válvula protésica colocada en un balón y desplegada dentro de un paciente;

la figura 3 es una vista plana de una forma de realización de un armazón de una válvula protésica;

la figura 4 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una válvula protésica;

la figura 5 es una vista plana de una forma de realización que muestra una parte de un armazón de una válvula protésica;

la figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 5-5 en la figura 5, con una parte de unión de valva incluida;

la figura 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una valva flexible con una o más partes de tejido cosidas a la valva;

la figura 8 es una vista lateral seccional simplificada de una parte de la valva flexible y tejido mostrada en la figura 7;

la figura 9A es una vista plana de una forma de realización que muestra una parte de un armazón de una válvula protésica;

la figura 9B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9B-9B en la figura 9A, con dos partes de unión de valva incluidas;

la figura 10 es una vista en sección transversal que muestra otra forma de realización de una parte de una válvula protésica, que no está cubierta por las reividindicaciones, que presenta dos partes de unión de valva

unidas a una parte de un armazón;

la figura 11 es una forma de realización de otra parte de un armazón de una válvula protésica;

la figura 12 es una forma de realización de otra parte de un armazón de una válvula protésica;

la figura 13 es una forma de realización de otra parte de un armazón de una válvula protésica;

la figura 14 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 14-14 en la figura 11;

la figura 15 es una vista de una forma de realización de un armazón, con el armazón mostrado en una configuración plegada o parcialmente plegada;

la figura 16 es una vista del armazón mostrado en la figura 15 en una configuración expandida (o no plegada); y

la figura 17 es una vista de otra forma de realización de un armazón, con el armazón mostrado en una configuración plegada o parcialmente plegada.

Descripción detallada

La siguiente descripción es de naturaleza ejemplar y no pretende limitar el alcance, la aplicabilidad o configuración de la invención de ningún modo. Pueden realizarse diversos cambios a la forma de realización descrita en la función y disposición de los elementos descritos en la presente memoria sin apartarse del alcance de la invención.

Tal como se utiliza en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas singulares “un”, “uno, una” y “el, la” incluyen las formas plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Adicionalmente, el término “incluye” significa “comprende”. Además, el término “acoplado” generalmente significa acoplado o unido eléctrica, electromagnética y/o físicamente (por ejemplo, mecánica o químicamente) y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los artículos acoplados.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el estado “expandido” o “desplegado” de un conjunto o armazón de válvula se refiere al estado del conjunto/armazón de la válvula cuando se expande radialmente hasta su tamaño funcional. El estado “plegado”, “comprimido” o “doblado” de un conjunto o armazón de válvula se refiere al estado del conjunto/armazón de válvula cuando se comprime o pliega radialmente para dar un diámetro apto para el suministro del conjunto de la válvula a través de la vasculatura del paciente en un catéter o mecanismo equivalente. Un conjunto/armazón de válvula que está “parcialmente plegado” o “parcialmente comprimido” presenta un diámetro que es inferior al diámetro del conjunto/armazón de válvula en el estado expandido y superior al diámetro del conjunto/armazón de válvula en el estado comprimido.

Aunque las operaciones de formas de realización a título de ejemplo del procedimiento divulgado pueden describirse en un orden particular, secuencial para la presentación conveniente, debería entenderse que las formas de realización divulgadas pueden englobar un orden de operaciones distinto del orden particular, secuencial dado a conocer. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente, en algunos casos, pueden reorganizarse o realizarse de manera concurrente. Además, las descripciones y divulgaciones proporcionadas en asociación con una forma de realización particular no se limitan a esa forma de realización, y pueden aplicarse a cualquier forma de realización divulgada.

Además, con el propósito de simplicidad, las figuras adjuntas no pueden mostrar los diversos modos (fácilmente discernibles, basándose en esta divulgación, por un experto ordinario en la materia) en los que el sistema, procedimiento y aparato divulgados pueden utilizarse en combinación con otros sistemas, procedimientos y aparatos. Adicionalmente, la descripción utiliza a veces términos tales como “producir” y “proporcionar” para describir el procedimiento dado a conocer. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que pueden realizarse. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y son fácilmente discernibles, basándose en esta divulgación, por un experto habitual en la técnica.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una válvula 100 protésica implantable (a continuación, en la presente memoria “válvula 100”), apta para el despliegue percutáneo y configurada para sustituir una válvula nativa enferma en un paciente. Tal como se discute en más detalle a continuación, la válvula 100 puede incluir un armazón de soporte generalmente cilíndrico, tal como una endoprótesis, que puede comprimirse y/o puede doblarse hasta obtener un diámetro de suministro más pequeño, y una pluralidad de valvas flexibles unidas de manera liberable al elemento de soporte.

La válvula 100 en la forma de realización ilustrada comprende una membrana 102 flexible, o conjunto de valvas, colocada en una endoprótesis 104, o armazón, de soporte anular expandible. Tal como se discute en más detalle a continuación, el armazón 104 puede comprender una o más partes escotadas 166 a las que está unida la

membrana flexible.

La válvula 100 está adaptada de manera deseable para que se pliegue o comprima radialmente para facilitar la navegación a través de los conductos estrechos de una vasculatura del paciente hacia el sitio de tratamiento dentro del cuerpo del paciente. Después de que la válvula 100 alcanza el sitio de tratamiento (por ejemplo, el anillo de válvula aórtica), la válvula 100 puede expandirse dentro del orificio. Para lograr la compresión radial de la válvula 100, el armazón 104 comprende de manera deseable una estructura de soporte plegable y/o comprimible.

La membrana 102 flexible puede estar unida al armazón 104 de manera que la membrana 102 flexible permita el flujo fluido a través de la válvula 100 en una dirección a lo largo del eje estructural del armazón 104 y evite el flujo fluido en la dirección opuesta. En particular, la estructura implantable soporta valvas flexibles que permiten un flujo hacia delante a través de la prótesis de válvula e impiden un flujo inverso a medida que las valvas flexibles se pliegan hacia el interior para bloquear el flujo inverso. Para proporcionar dicho flujo fluido, la membrana 102 flexible puede comprender un material flexible plegable formado como valvas 106 flexibles que están dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide. Como alternativa, la membrana flexible puede formarse en otras configuraciones, incluyendo, por ejemplo, una configuración monocúspide o bicúspide. Las valvas 106 flexibles pueden comprender tres piezas de material flexible que están conectadas entre sí en costuras (también denominadas lengüetas de comisura) para formar la membrana flexible.

La membrana 102 flexible puede prepararse a partir de material biológico, tal como tejido natural, tejido pericárdico (tal como pericardio bovino, porcino o equino), una válvula natural cultivada u otro tejido biológico. Como alternativa, el elemento 102 de válvula puede prepararse a partir de polímeros biocompatibles o materiales similares. Diversas configuraciones y materiales de valva flexible para la construcción de dichas valvas se describen en la patente US n.º 6.730.118, patente US n.º 6.767.362, y patente US n.º 6.908.481.

Tal como se ha tratado anteriormente, el armazón 104 puede comprender, por ejemplo, una endoprótesis que presenta una estructura generalmente cilíndrica expandible en un sitio de tratamiento para fijar la válvula 100 dentro o adyacente al anillo de válvula defectuoso. El armazón 104 puede proporcionar también estabilidad a la válvula 100 y evitar que la válvula 100 migre después de que se haya implantado. El armazón 104 puede ser un armazón de autoexpansión o puede expandirse mediante un elemento de balón u otros medios mecánicos. El armazón 104 puede fabricarse a partir de cualquiera de diversos materiales expandibles y/o elásticos adecuados y está realizado normalmente en un metal, tal como acero inoxidable, aleaciones de CoCr, titanio, u otros metales biocompatibles. El armazón 104 también puede fabricarse a partir de aleaciones de memoria de forma autoexpandibles, tal como aleaciones de memoria de forma de níquel-titanio (NiTi), tal como se comercializan, por ejemplo, bajo el nombre comercial Nitinol.

La figura 2 es una ilustración esquemática de una membrana 102 flexible acoplada a un armazón 104 que está colocado en un balón inflable 110 de un catéter de balón para el suministro y el despliegue de la válvula 100. La válvula 100 puede estar inicialmente plegada hasta obtener un perfil radial más pequeño en el balón 110 de manera que esté presente un perfil de sección transversal más estrecho para facilitar el suministro percutáneo de la válvula 100 hacia el sitio de tratamiento. La figura 2 ilustra la válvula 100 que está plegada en la aorta A en el anillo 116 aórtico para sustituir una válvula aórtica nativa enferma o dañada. Sin embargo, debería entenderse que las válvulas protésicas descritas en la presente memoria pueden implantarse en otros canales u orificios en el cuerpo utilizando las mismas técnicas que la utilizada para la implantación de la prótesis de válvula aórtica. Una implantación de este tipo puede incluir, por ejemplo, la implantación de: válvulas en las venas (por ejemplo, una válvula cardíaca), válvulas en el esófago y/o en el estómago, válvulas en el uréter y/o la vejiga, válvulas en los conductos biliares, válvulas en el sistema linfático y válvulas en los intestinos.

En una forma de realización, un catéter de suministro puede hacer avanzar la válvula 100 (colocada en el balón 110) a través de una vaina introductora y en la vasculatura de un paciente. El catéter de suministro puede hacerse avanzar entonces por un cable guía para mover la válvula 100 hacia una ubicación diana en un conducto corporal, tal como el anillo 116 aórtico de la aorta A (figura 2). Después de que la válvula 100 se haya posicionado de manera apropiada en el sitio de tratamiento, el balón 110 puede inflarse para expandir el armazón 104 radialmente hasta el tamaño deseado, fijando la válvula 100 en el sitio de tratamiento. Debería entenderse que la válvula 100 puede desplegarse también utilizando una forma de realización mecánica, que no puede inflarse del catéter de suministro o, como alternativa, la válvula 100 puede ser una válvula de autoexpansión.

En una forma de realización, el armazón 104 puede comprender una o más partes escotadas 166 en una parte inferior del armazón 104. La figura 3 ilustra, por conveniencia, una vista esquemática plana de un armazón 104 que comprende una pluralidad de secciones 150, 152, 154 de armazón, que cada una presenta una respectiva parte escotada 166 en una parte inferior del armazón 104. Las secciones de armazón 150, 152, 154 pueden comprender una pluralidad de puntales (o secciones de puntales) 160, 210. Las partes 166 escotadas adyacentes pueden conectarse juntas mediante unos puntales 160. Debido a que el armazón se muestra en una vista plana, las dos secciones de puntal 160 de puntal de extremo de la figura 3 parece que están desconectadas; sin embargo, las dos secciones 160 de puntal de extremo están conectadas de manera deseable una a otra, de la misma manera que las otras secciones 160 de puntal mostradas en la figura 3.

De nuevo con respecto a la figura 1, si se desea, un elemento 162 de restricción de expansión puede fijarse entre dos secciones 160 de puntal adyacentes. El elemento de restricción de expansión 162 puede ser, por ejemplo, una sutura o hilo que está fijado a secciones 160 de puntal adyacentes para impedir que la válvula 100 se sobreexpanda durante el despliegue.

La figura 4 ilustra una válvula 100 con un armazón 104 que tiene una pluralidad de partes 166 escotadas. El armazón 104 comprende un armazón plegable con una membrana 102 flexible unida al mismo. Tal como se observó anteriormente, las secciones 160 de puntal se extienden de manera deseable desde una parte del armazón escotado para proporcionar resistencia estructural al armazón 104. El número de secciones 160 de puntal entre partes escotadas 166 adyacentes puede variar. Por ejemplo, la figura 3 muestra dos secciones 160 de puntal (que forman una célula) entre unas partes escotadas 166 adyacentes, mientras que la figura 4 muestra cuatro secciones 160 de puntal entre partes escotadas 166 adyacentes (dispuestas para formar tres células entre partes escotadas adyacentes). Las secciones 160 de puntal pueden extenderse también radialmente hacia fuera del armazón 104, tal como se muestra en la figura 4, para ayudar a anclar la válvula 100 en el cuerpo y para ayudar a impedir la migración o movimiento de la válvula después de que se haya desplegado dentro del cuerpo. Otras partes del armazón 104 pueden estar configuradas también para que se extiendan radialmente hacia fuera para ayudar a anclar la válvula en el sitio. Por ejemplo, ciertos puntales celulares, tales como unos puntales 270 celulares (figura 4), pueden estar configurados para que se extiendan radialmente hacia fuera del armazón 104 para proporcionar unos medios de anclaje de válvula adicionales.

Tal como se muestra mejor en la figura 5, un armazón 104 puede estar comprendido por una primera parte 202 o parte “superior” y una segunda parte 204 o parte “inferior”. La primera parte 202 puede incluir una pluralidad de puntales o secciones 210 de puntal y una primera sección de arco 206. La segunda parte 204 incluye una segunda sección de arco 208. Ambas secciones 206, 208 de arco presentan de manera deseable una longitud 280 de arco que es sustancialmente la misma. La primera parte 202 y la segunda parte 204 son unos elementos separados de manera deseable que no están conectados uno a otro mediante ningún elemento de puntal del armazón 104. Por consiguiente, tal como se muestra en la figura 5, cuando la primera parte 202 está posicionada de manera adyacente a la segunda parte 204, un hueco (o abertura) 282 se define entre las dos partes. Una membrana 102 flexible o partes de la misma puede recibirse en el hueco 282 para facilitar la unión de la membrana 102 flexible al armazón 104. El hueco 282 que encara las dos superficies incluye una primera superficie de recepción de valva (por ejemplo, la superficie inferior de la parte superior 202) y una segunda superficie de recepción de valva (por ejemplo, la superficie superior de la parte inferior 204). Si se desea, la primera parte 202 y la segunda parte 204 pueden estar conectadas por medio de uno o más puntales de conexión 268 (figura 17) para proporcionar resistencia estructural adicional al armazón 104.

En una forma de realización, las valvas 106 flexibles de la membrana 102 flexible pueden recibirse en el hueco 282 y la primera y segunda secciones 206 y 208 de arco pueden ayudar a fijar las valvas flexibles al armazón 104 y/o a proporcionar un punto de unión. Con respecto a las figuras 7 y 8, un elemento 304 de tejido está unido de manera deseable a una valva 106 flexible. La figura 7 es una vista en perspectiva de un subconjunto 302 de valva en el que una o más partes de tejido 304 están unidas a partes seleccionadas de valva 106 flexible. El subconjunto 302 de valva puede formarse mediante la unión del tejido 304 a la valva 106 flexible mediante cosido (sutura) u otros medios de unión adecuados. El tejido 304 puede ser cualquier material textil u otro material hecho de cualquiera de los diversos materiales sintéticos biocompatibles adecuados, tal como poliéster tejido, poli(tereftalato de etileno) (PET), o politetrafluoroetileno (PTFE).

Para unir el tejido 304 a la valva 106, una parte de tejido 304 puede plegarse sobre una parte 308 de borde inferior (figura 8) de la valva 106, y el tejido 304 y la valva 106 pueden coserse juntos a lo largo de una línea 330 de sutura de valva-tejido (a continuación, en la presente memoria “línea 330 de sutura”). De esta manera, el borde 308 de valva se captura entre dos capas de tejido 304 para formar una parte 314 de unión de valva (figura 6). Las partes excesivas 310 del tejido 304 se extienden a lo largo de ambos lados de la valva 106 flexible hacia fuera de la línea 330 de sutura y hacia fuera del borde 308. Tal como se describe en más detalle a continuación, las partes excesivas de tejido 310 pueden utilizarse para fijar las valvas 106 flexibles al armazón 104. Si se desea, una pluralidad de partes de tejido 304 separadas (tal como se muestra en la figura 7) puede unirse a la valva 106. De esta manera, cuando la valva está fijada al armazón entre la primera y segunda secciones 206 ,208 de arco, las partes 304 de tejido separadas pueden extenderse entre los puntales que se extienden desde la primera sección de arco 206.

A continuación, con respecto a la figura 6, se describe un procedimiento de unión de subconjunto 302 de valva al armazón 104. La figura 6 es una vista en sección transversal simplificada de un subconjunto de valva unido a un armazón. En particular, el subconjunto 302 de valva se extiende radialmente entre y está “intercalado” o capturado de otro modo entre la primera sección de arco 206 (de la primera parte 202 del armazón) y la segunda sección de arco 208 (de la segunda parte 204 del armazón). Tal como se muestra en la figura 6, el subconjunto 302 de valva puede posicionarse entre las dos secciones de arco de manera que la línea de sutura 330 se capture sustancialmente entre los dos arcos. Adicionalmente, una parte 314 de borde está comprendida por dos capas de tejido y una parte de la valva se extiende de manera deseable radialmente hacia fuera desde entre la primera y

segunda secciones de arco 206 y 208.

Tal como se ilustra en la figura 6, las partes excesivas de tejido 310 de un tejido 304 pueden enrollarse sobre y alrededor de la primera sección de arco 206 y la segunda sección de arco 208. En esta forma de realización, las partes excesivas 310 del tejido 304 pueden coserse juntas dentro de un área de unión 316. El área de unión 316 está ubicada de manera deseada fuera del (por ejemplo, de manera radialmente externa al) armazón 104. Por ejemplo, una línea 320 de sutura de intercalación puede pasar a través de los dos extremos de partes excesivas de tejido 310 y también a través de la parte 314 de borde que se extiende hacia fuera desde entre la primera y segunda secciones 206 y 208 de arco. Por tanto, mediante fijación de la valva flexible al tejido y entonces fijación de partes del tejido al mismo, la valva 106 flexible puede unirse de manera fija al armazón 104 sin requerir suturas adicionales que pasan a través de la valva 106 flexible. Si se desea, la valva 106 puede posicionarse de manera que la línea de sutura 320 pase a través de las partes excesivas de tejido 310 y a través de la valva 106.

Los armazones convencionales requieren normalmente suturar las membranas flexibles en las comisuras directamente a montantes verticales. Sin embargo, la línea de sutura aplica tensión local y abrasión sobre la valva que puede conducir a un fallo temprano de la valva. Por consiguiente, este enfoque provoca tensiones muy altas en las comisuras cuando las valvas flexibles se mueven entre posiciones abierta y cerrada.

Las figuras 9A y 9B ilustran un procedimiento de unión de valvas flexibles a un armazón sin suturar las válvulas flexibles directamente a montantes verticales. La figura 9A ilustra una parte 402 superior del armazón 104 en la que dos valvas entran juntas en la válvula (por ejemplo, la comisura). En la comisura, la primera parte 202 de armazón presenta un primer puntal 404 vertical y un segundo puntal 406 vertical. El primer puntal 404 y el segundo puntal 406 están espaciados y definen una abertura 420 entre las mismas para recibir por lo menos una parte de dos valvas 106 flexibles adyacentes.

La figura 9B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 9B-9B en la figura 9A, con valvas flexibles y partes de tejido mostradas posicionadas entre el primer y segundo puntales 404, 406. Tal como se muestra en la figura 9B, dos valvas 106a y 106b flexibles pueden insertarse y capturarse entre un primer y segundo puntales 404 y 406. La valva 106a, 106b flexible puede unirse a un respectivo tejido 304, creando un área 408 en la que la valva 106a está unida al tejido 304 y un área en el que la valva 106a no está unida al tejido 304. La valva 106a puede enrollarse alrededor de al menos una parte del primer puntal 404 de manera que la parte no unida de la valva 106a se extienda radialmente hacia el interior del armazón. La parte no unida de tejido 304 puede formar una parte de tejido 430 de tejido que se extiende radialmente hacia el interior del armazón y se enrolla de nuevo alrededor del puntal 404.

De manera similar, la valva 106b puede unirse a un tejido 304, creando un área 410 en la que la valva 106b está unida al tejido 304 y un área en la que la valva 106b no está unida al tejido 304. La valva 106b puede enrollarse alrededor del segundo puntal 406 de manera que la parte no unida de la valva 106b se extienda radialmente hacia el interior del armazón. La parte no unida de tejido 304 puede formar una parte excesiva de tejido 432 que se extiende hacia el interior del armazón y se enrolla de nuevo alrededor del puntal 406.

Para fijar las valvas 106a, 106b al armazón, otra pieza de tejido 440 puede estar colocada radialmente fuera del armazón y posicionada sobre la parte de valvas 106a, 106b flexibles que se extienden radialmente fuera del armazón (por ejemplo, las partes de 408, 410 que son externas con respecto a los puntales 404, 406). La segunda pieza de tejido 440 puede coserse a la valva 106a en un área 350 de unión para fijar las valvas al primer puntal 404. Por tanto, la segunda pieza de tejido 440 puede coserse (o unirse de otro modo) a la valva 106a, la parte de tejido 304 puede unirse a la valva 106a, y a la parte de tejido 430 de tejido que se ha enrollado alrededor del primer puntal 404. La segunda pieza de tejido 440 puede coserse de manera similar a la valva 106b, la parte de tejido 304 puede unirse a la valva 106b, y a la parte excesiva de tejido 432 (que se ha enrollado alrededor del segundo puntal 406) en un área de unión 360 para fijar las valvas al segundo puntal 406.

Operacionalmente, cuando las valvas 106 flexibles se cierran, la carga F se aplica a las valvas para moverlas radialmente hacia dentro tal como se muestra en la figura 9B. Plegar las valvas 106 flexibles alrededor de los puntales 404 y 406 de la endoprótesis puede reducir tensiones sobre las valvas creando una unión por fricción en áreas 412 de contacto de la valva-puntal, que reduce las tensiones en las líneas 340 de sutura. Además, tal como se trata en más detalle a continuación, mediante fijación de las valvas 106a, 106b en unas áreas de unión 350, 360 en el lado exterior del armazón 104, puede reducirse o eliminarse un movimiento relativo en la superficie de contacto de valva/armazón, que reduce además tensiones y esfuerzos sobre las valvas durante la expansión y/o compresión de la válvula 100.

La figura 10 muestra otra forma de realización, no cubierta por las reivindicaciones, mediante la cual las valvas 106c, 106d flexibles pueden unirse al primer y segundo puntales 404 y 406 de un armazón 104. De manera similar a la forma de realización mostrada en la figura 9B y descrita anteriormente, una primera valva 106c se fija a un tejido 304 mediante una sutura 460 y una parte excesiva de tejido 462 se extiende hacia el interior del armazón y se enrolla de nuevo alrededor del primer puntal 404 para extenderse de nuevo hacia fuera del armazón. Una segunda valva 106d está fijada a un tejido 304 mediante una sutura 464 y una parte excesiva de tejido 466 se

extiende hacia el interior del armazón y se enrolla de nuevo alrededor del segundo puntal 406 para extenderse de nuevo hacia fuera del armazón. Después de que las partes excesivas de tejido 462, 466 se enrollen de nuevo alrededor del primer y segundo 404, 406, estas pueden fijarse entre sí mediante otra sutura 468 en un área fuera del armazón 104. Tal como se muestra en la figura 10, la sutura 468 puede pasar a través de las dos partes excesivas de tejido 462, 466 y a través de partes de las valvas (por ejemplo, partes 470, 472 de valva) que se extienden hacia fuera desde entre el primer y segundo puntales 404, 406. Además, si se desea, las partes excesivas de tejido y/o valvas flexibles pueden plegarse y/o enrollarse alrededor de cualquier otra de manera que la sutura 468 se extiende a través de una o más partes de las partes excesivas de tejido y/o las valvas flexibles.

Las figuras 11 a 13 muestran formas de realización adicionales de armazones 104 que presentan partes escotadas. En particular, las figuras 11 a 13 ilustran formas y configuraciones alternativas de unos puntales 210, 270. La forma y el número de puntales puede variar. Por ejemplo, los puntales 210 pueden estar configurados para que sean sustancialmente rectos (figura 13), o pueden ser redondeados o curvados (figura 12).

Tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 4, los puntales u otros elementos de armazón pueden estar también configurados para que se extiendan radialmente fuera de la superficie generalmente cilíndrica de la estructura expandible para mejorar la capacidad de anclar el armazón al tejido. Por ejemplo, tal como se observa mejor en las figuras 4, 11, y 14, los puntales 160 y/o 270 pueden estar doblados de manera que sobresalgan hacia fuera de los puntales 210 de la endoprótesis (es decir, radialmente hacia fuera del plano P tangencial definido en una superficie externa del armazón 104 conformado de manera cilíndrica). De manera similar, en las formas de realización ilustradas en las figuras 12 y 13, los puntales 160 y/o 270 pueden formarse de manera que uno o más puntales 160 y/o 270 se extiendan radialmente hacia fuera del armazón 104.

La utilización del armazón 104 escotado junto con los procedimientos de unión descritos en la presente memoria permiten de manera beneficiosa que la membrana y las valvas flexibles se fijen a un armazón sin introducir orificios de aguja y/o suturas en el área en la que una valva flexiona (por ejemplo, el área 318 de flexión de valva mostrada en la figura 6) o se somete a tensiones significativas. Las valvas son particularmente susceptibles de fallar en áreas en las que flexionan y, mediante reducción y/o eliminación de orificios de aguja en las valvas en estas áreas, puede mejorarse la integridad estructural de las valvas flexibles. Por tanto, a diferencia de los procedimientos de unión tradicionales en los que una membrana flexible se sutura simplemente a un armazón, los procedimientos de unión descritos en la presente memoria eliminan y/o reducen orificios de aguja y suturas en el área 318 de flexión de valva, que aumenta la durabilidad de la válvula.

Además, la valva puede unirse al armazón a lo largo de la longitud de la primera y segunda secciones 206 y 208 de arco. Capturando todo el borde 308 (o sustancialmente todo el borde) de valva 106 flexible entre las secciones 206 y 208 de arco y fijando la valva a las secciones de arco tal como se ha descrito en la presente memoria, las tensiones de la valva pueden distribuirse de manera óptima a lo largo de la longitud del borde de la valva.

Además, los procedimientos descritos en la presente memoria son particularmente útiles para facilitar la unión de una membrana flexible a un armazón mientras que la válvula está en una configuración parcialmente plegada (parcialmente-plegada). Tal como se describe en la publicación de patente US 2008/0154355, puede ser deseable unir una membrana flexible a un armazón parcialmente plegado, que puede permitir construir el armazón con ángulos relativamente grandes entre unos puntales adyacentes para potenciar la rigidez estructural del armazón. Debido a la rigidez estructural potenciada, el armazón puede construirse con puntales metálicos más delgados, que puedan permitir que el armazón se pliegue para dar un perfil más pequeño. Sin embargo, puede ser difícil unir una membrana flexible a un armazón en un estado parcialmente plegado debido a que el diámetro de la membrana flexible es mayor que el diámetro del armazón parcialmente plegado. Por ejemplo, en ciertas implementaciones, el diámetro del elemento de válvula puede ser el doble que el del armazón parcialmente plegado. Por tanto, el elemento de válvula no puede conformarse fácilmente con respecto a la forma del armazón parcialmente plegado, y como resultado, el conjunto del conjunto de válvula se vuelve más difícil.

Los armazones descritos en la presente memoria pueden recibir de manera fácil y precisa membranas flexibles mientras que los armazones están en una configuración parcialmente plegada. Además, mediante la reducción del movimiento relativo que se produce entre el armazón y las valvas flexibles durante la expansión de la válvula en el sitio de tratamiento, las válvulas producidas mediante los procedimientos descritos en la presente memoria presentan un aumento de la resistencia y durabilidad.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 5, la primera y segunda secciones de arco 206 y 208 son sustancialmente de igual longitud (por ejemplo, longitud 280 de arco). La longitud de la primera y segunda secciones de arco 206, 208 puede seleccionarse de manera deseable para que corresponda a la longitud de una parte de borde conformada de manera similarmente escotada de una valva. Así, tal como se describe en la presente memoria, puede lograrse el ensamblaje preciso de la valva 106 conformada de manera escotada entre las dos secciones 206, 208 de arco. Además, la unión de la valva 106 a las secciones 206, 208 de arco puede realizarse de manera fácil y precisa incluso si el armazón 104 está en una configuración plegada (doblada) o parcialmente plegada debido al hecho de que la longitud de arco de las secciones 206, 208, en las que se une la valva sigue siendo constante cuando se comprime el armazón.

Las figuras 15 y 16 ilustran un segmento de un armazón que está configurado para que se expanda desde un perfil reducido (figura 15) hasta un perfil expandido (figura 16) mientras se mantiene la relación entre la primera t segunda secciones 206, 208 de arco. En particular, la longitud de partes correspondientes de la primera y segunda secciones 206, 208 de arco se igualan de manera deseable a las longitudes de puntales SL1, SL2 y SL3 relacionados. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 15 y 16, la sección de arco 500 puede definirse mediante la longitud de sección de arco 206 entre dos elementos de puntal que se extienden desde esta (por ejemplo, SL1 y SL3). La sección de arco 500 puede estar configurada para presentar sustancialmente la misma longitud que la longitud combinada de uno o más puntales. En particular, la sección de arco 500 está configurada para que sea sustancialmente de la misma longitud que la longitud combinada de puntales SL2 y SL3.

Después de que las valvas flexibles se unan al armazón, el armazón puede expandirse de manera suave y uniforme desde un perfil reducido (figura 15) hasta un perfil expandido (figura 16), haciendo que las secciones 206, 208 de arco se expandan también de manera uniforme. Esta expansión uniforme desde un primer perfil hasta un segundo perfil reduce el movimiento relativo entre las secciones de arco, que a su vez reduce la tensión sobre las valvas que están unidas a las secciones de arco. Además, debido a que la longitud de los puntales se iguala a las longitudes correspondientes de secciones de las secciones 206, 208 de arco primera y segunda, el movimiento relativo entre el armazón y las valvas flexibles se reduce en todas las configuraciones y etapas de plegado y/o expansión. Así, una valva flexible puede estar unida al armazón mostrado en la figura 15 y entonces, si se desea, el armazón puede plegarse (o doblarse) hasta obtener un perfil incluso más pequeño sin causar tensiones adicionales en el área de unión de valva.

En los dispositivos de válvula implantable de la técnica anterior, durante el despliegue, las dimensiones de la estructura implantable completa de la válvula implantable varían desde su posición plegada primera inicial hasta su posición desplegada final. Así, normalmente cuando se unen valvas flexibles a la estructura implantable se debería tener en consideración los cambios de dimensión y se debería dejar material de valva “suelto” o extra de manera que tras el despliegue del dispositivo de válvula no se rompieran o se deformaran las valvas flexibles. Mediante mantenimiento de una longitud de arco constante de las secciones de arco durante el despliegue de la válvula 100, no existe la necesidad de material “suelto” en las valvas 106 flexibles. En lugar de esto, los puntos de unión de las valvas 106 flexibles siguen a una distancia constante independientemente de la posición de suministro de la válvula 100 (plegada o expandida).

Con respecto a la figura 17, se divulga otra forma de realización de un armazón 104. La figura 17 muestra una sección de un armazón comprimido que comprende primera sección de arco 206 y segunda sección de arco 208, estando las dos secciones de arco conectadas por medio de unos puntales de conexión 268 opcionales. Tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 15 y 16, el movimiento relativo entre la primera y segunda secciones de arco 206, 208 puede evitarse haciendo coincidir las secciones de arco con secciones de puntal de manera que la primera sección de arco 206 y la segunda sección de arco 208 sigan siendo constantes durante el despliegue, proporcionando un área estable para anclar valvas 106 flexibles. Tal como se muestra en la figura 17, en esta forma de realización, la longitud de arco de sección 510 de arco se hace coincidir con la longitud total SL de puntales de célula SL1, SL2, y SL3. Es decir, la longitud total SL (SL1 + SL2 + SL3) de las secciones de puntal es sustancialmente la misma que la longitud de sección de arco 510. Debido a que la limitación geométrica sobre la longitud SL de puntales de célula 210 se diseña de manera que los puntales de célula 210 pueden plegarse y expandirse sin cambio de las dimensiones de la primera y segunda secciones 206 y 208 de arco, el armazón 104 puede plegarse y/o expandirse de manera uniforme, lo que permite que las valvas 106 flexibles se desplieguen también de manera uniforme.

En las formas de realización divulgadas anteriormente, existe un pequeño movimiento o no existe movimiento relativo entre las valvas 106 flexibles y los puntos de unión en la primera y segunda secciones 206 y 208 de arco. Como resultado, la válvula presenta mayor durabilidad y es capaz de resistir las condiciones duras que prevalecen dentro de la vasculatura y especialmente los millones de ciclos de tensión aplicados por la presión sanguínea.

REIVINDICACIONES

1. Válvula protésica implantable, que comprende:

un armazón (104) anular plegable y expandible radialmente;

un conjunto de valvas (102) posicionado dentro del armazón (104), comprendiendo el conjunto de valvas una pluralidad de valvas (106) que están conectadas entre sí para formar unas comisuras del conjunto de valvas (102);

en el que el armazón (104) comprende un par de puntales (404, 406) verticales adyacentes a cada una de las comisuras, estando los puntales verticales dispuestos en un área superior entre dos secciones de armazón, y estando los puntales de cada par espaciados uno de otro de manera que definan una abertura (420) entre los mismos;

en el que en cada comisura, dos valvas (106a, 106b) adyacentes están posicionadas entre un par adyacente de puntales (404, 406) verticales, enrollándose una de las valvas (106a) alrededor de por lo menos una parte de uno de los puntales (404) verticales en una ubicación fuera del armazón y enrollándose la otra valva (106b) alrededor de por lo menos una parte del otro puntal (406) vertical en una ubicación fuera del armazón; y

en el que una parte de tejido (440) está posicionada radialmente hacia fuera del armazón en cada par de puntales verticales y posicionada sobre unas partes (408, 410) de las valvas (106a, 106b) que se extienden radialmente fuera del armazón, estando las partes de tejido (440) suturadas a las partes de valva (408, 410) que están radialmente fuera del armazón,

en el que la parte de tejido (440) de cada comisura comprende una primera parte de tejido y cada comisura comprende asimismo una segunda y tercera partes de tejido (304), enrollándose la segunda parte de tejido (304) alrededor de uno de los puntales (404, 406) verticales y enrollándose la tercera parte de tejido (304) alrededor del otro puntal (404, 406) vertical, estando cada una de entre la segunda y tercera partes de tejido (304) suturadas a la primera parte de tejido (440) y a una de las partes de valva (408, 410) que están radialmente fuera del armazón,

caracterizada por que el conjunto de valvas (102) está unido al armazón (104) de manera que las valvas (106a, 106b) no estén directamente suturadas a los puntales (404, 406) verticales.

2. Válvula protésica implantable según la reivindicación 1, en la que cada una de entre la segunda y tercera partes de tejido (304) de cada comisura comprenden una parte unida (408, 410) que está unida a una de las valvas (106a, 106b) y una parte excesiva de tejido (430, 432) que se extiende hacia el interior del armazón y se enrolla de nuevo alrededor de uno de los puntales (404, 406) verticales, estando la primera parte de tejido (440) suturada a las partes unidas (408, 410) y a las partes excesivas de tejido (430, 432).

3. Válvula protésica implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los puntales (404, 406) verticales de cada par están conectados entre sí en sus extremos superiores.

4. Válvula protésica implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que cada par de puntales (404, 406) verticales están conectados a unos pares adyacentes de montantes verticales mediante una serie de puntales angulados que se extienden circunferencialmente.

5. Válvula protésica implantable según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que:

el armazón (104) comprende una sección de armazón superior y una sección de armazón inferior, presentando la sección de armazón superior una pluralidad de puntales y una primera superficie de recepción de valva en una parte inferior de la sección de armazón superior, presentando la sección de armazón inferior una segunda superficie de recepción de valva en una parte superior de la sección de armazón inferior;

cada valva comprende una parte de borde inferior dispuesta entre la primera y segunda superficies de recepción de valva.

6. Válvula protésica implantable según la reivindicación 5, en la que la primera y segunda superficies de recepción de valva están conformadas de manera escotada.

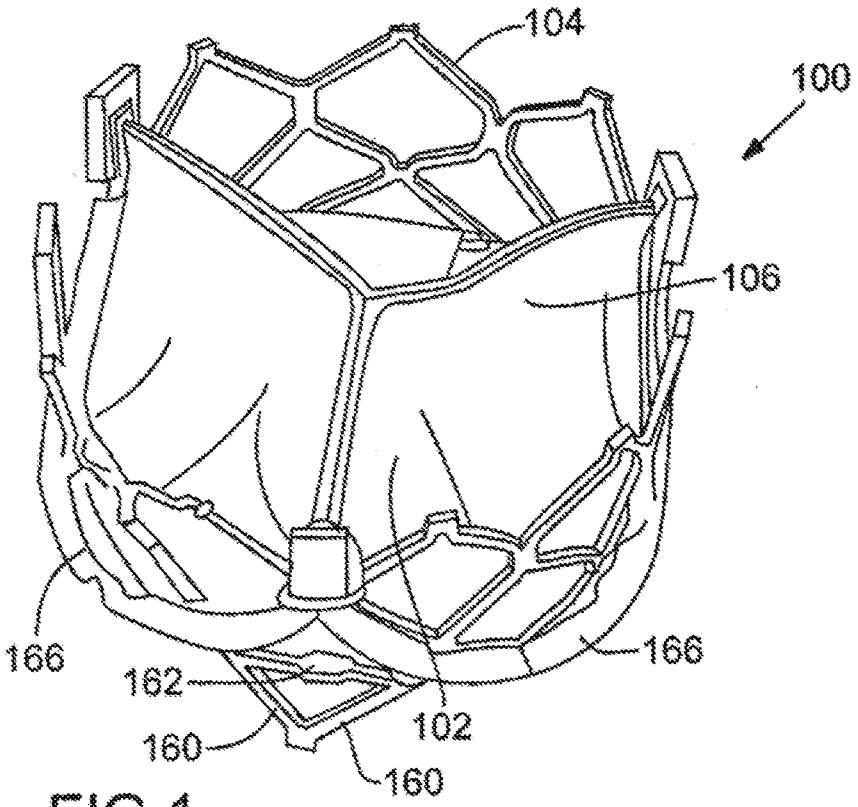


FIG.1

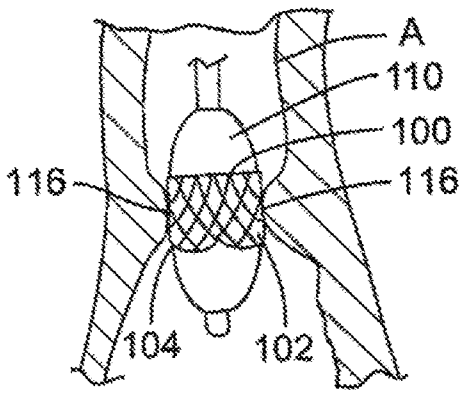


FIG.2

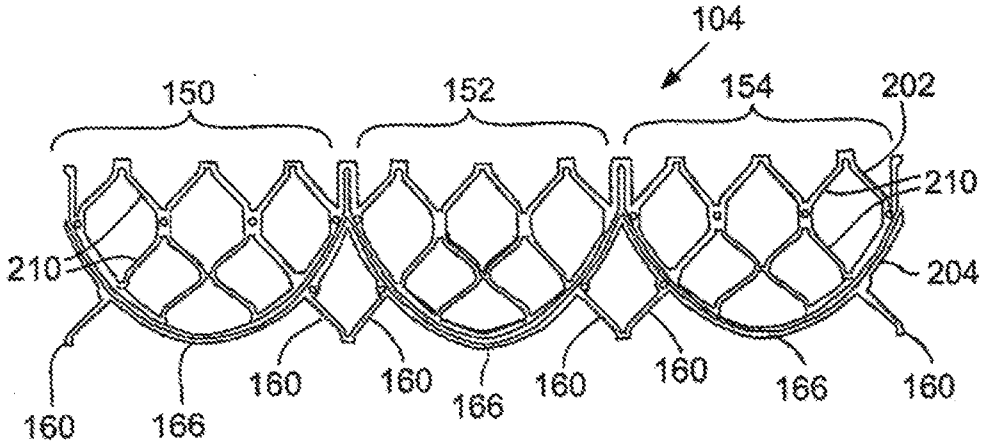

104
150
152
154
202
210
210
204
160
160
160
160
160
166
166
160
160
166

FIG. 3

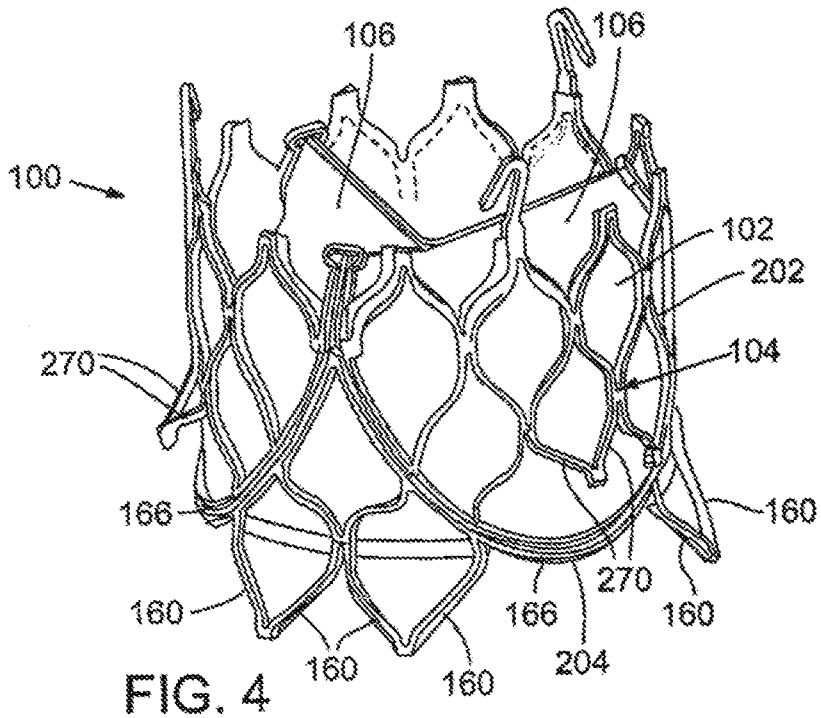

106
106
100
102
202
270
104
160
166
270
160
160
166
160
160
204

FIG. 4

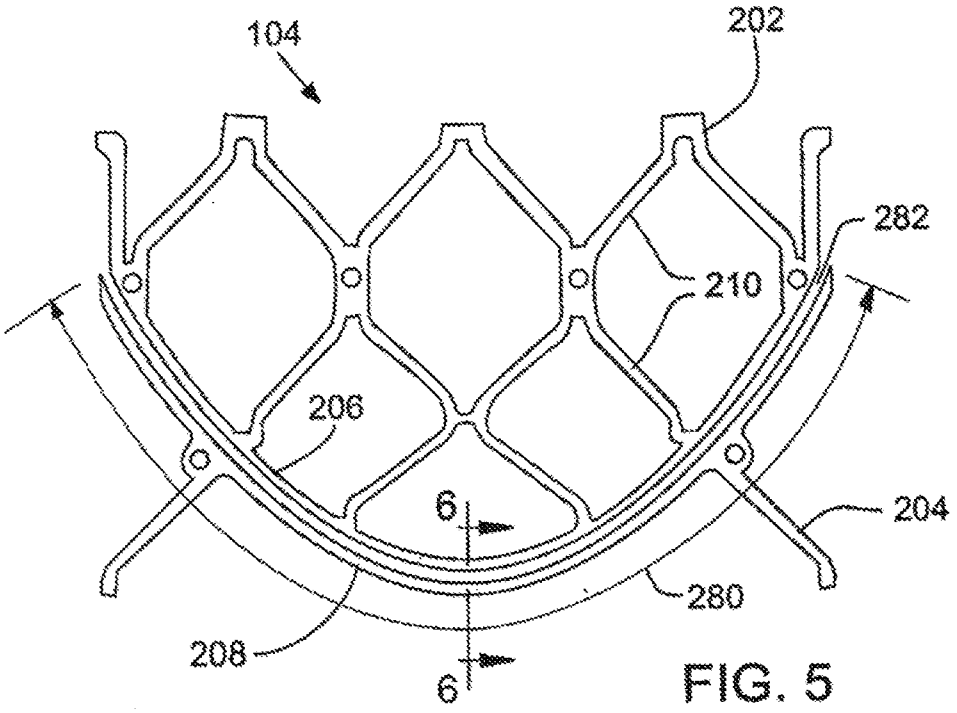

104
202
282
210
206
6
204
280
208
6

FIG. 5

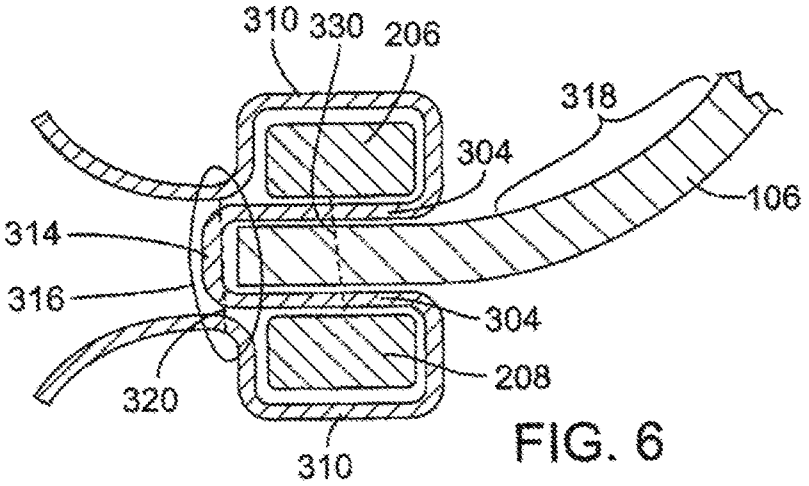

310
330
206
318
304
106
314
316
304
208
320
310

FIG. 6

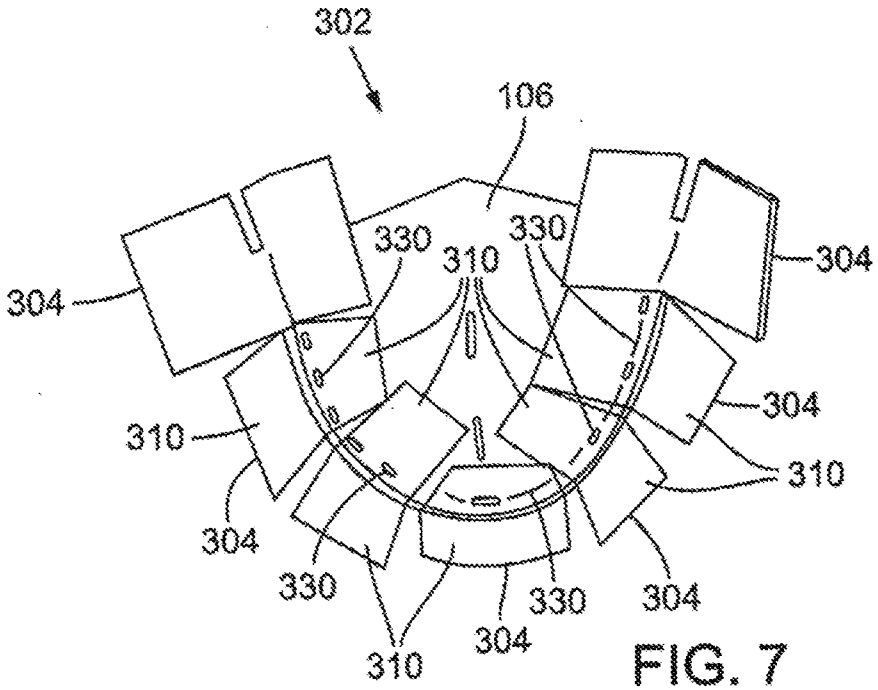

302
106
330
310
330
304
304
310
304
310
304
330
330
304
304
310

FIG. 7

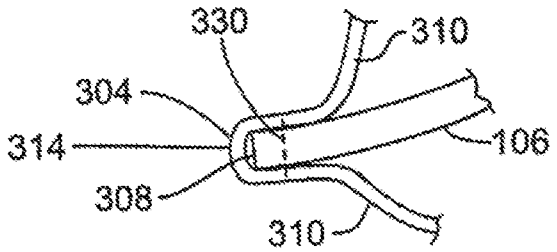

330
310
304
314
106
308
310

FIG. 8

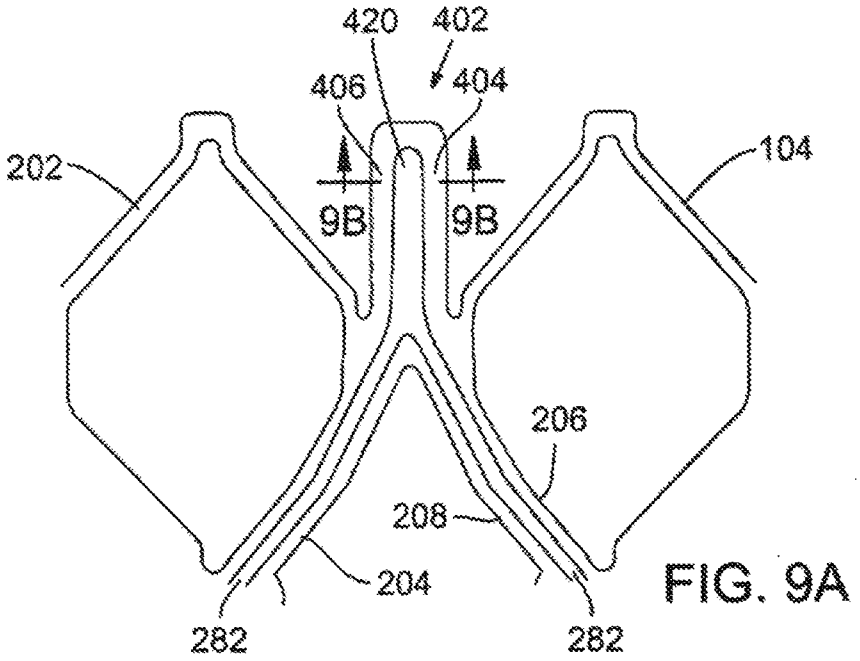

420
402
406
404
202
104
9B
9B
206
208
204
282
282

FIG. 9A

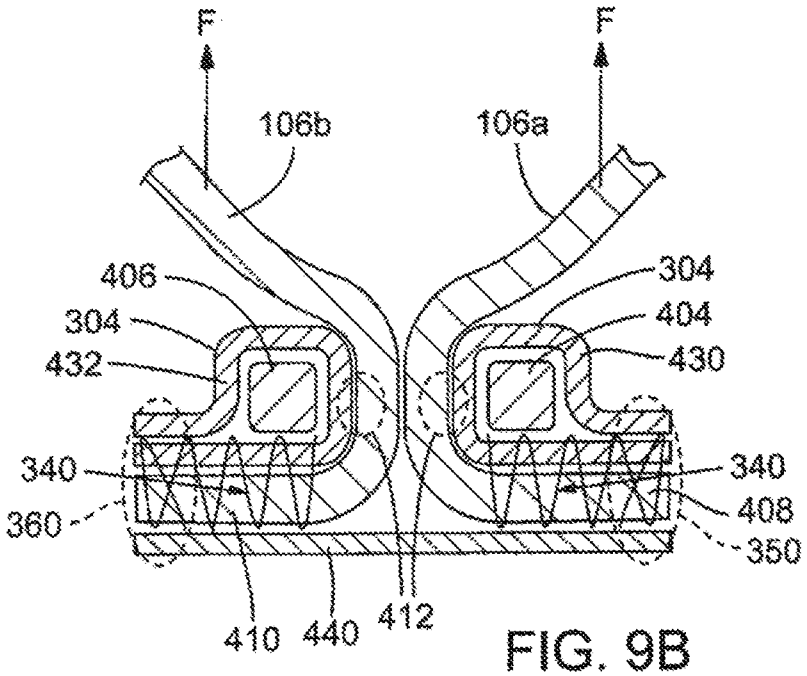

F
F
106b
106a
406
304
304
404
432
430
340
340
360
408
350
410
440
412

FIG. 9B

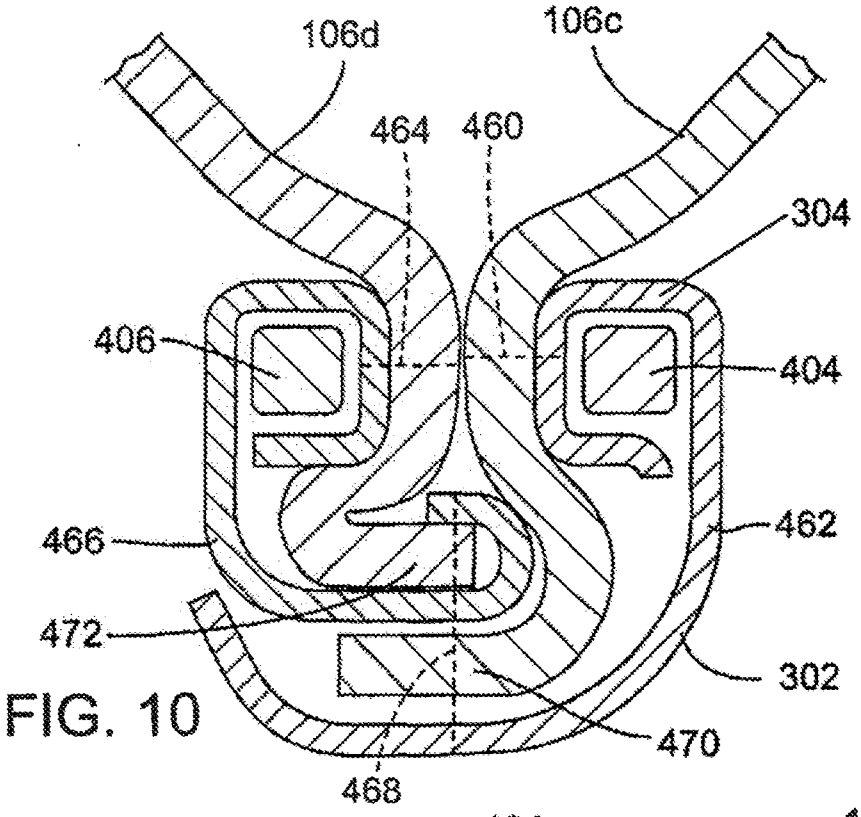


FIG. 10

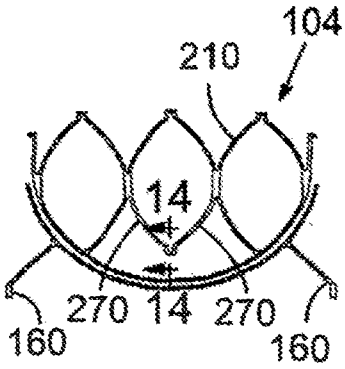


FIG. 11

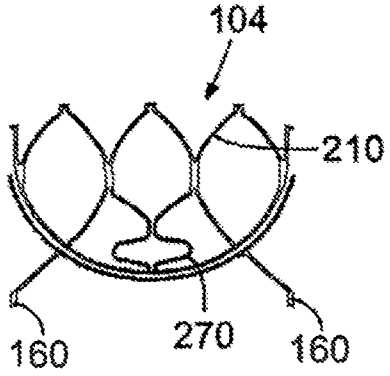


FIG. 12

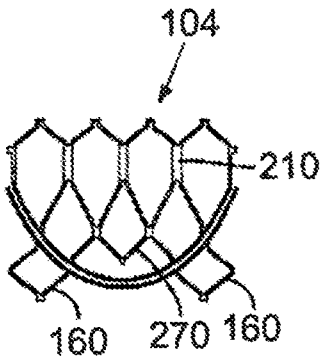


FIG. 13

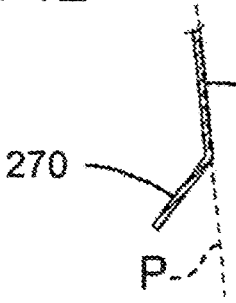


FIG. 14

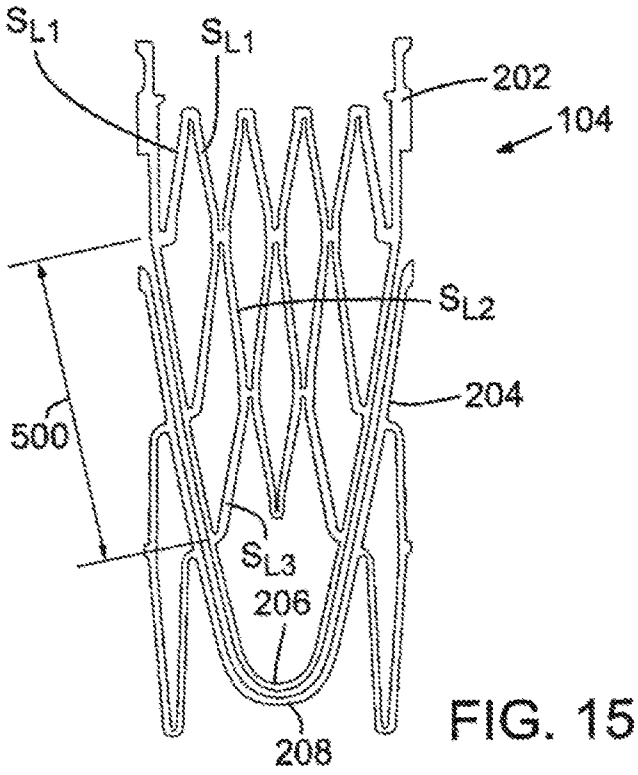

S_{L1}
S_{L1}
202
104
S_{L2}
204
500
S_{L3}
206
208

FIG. 15

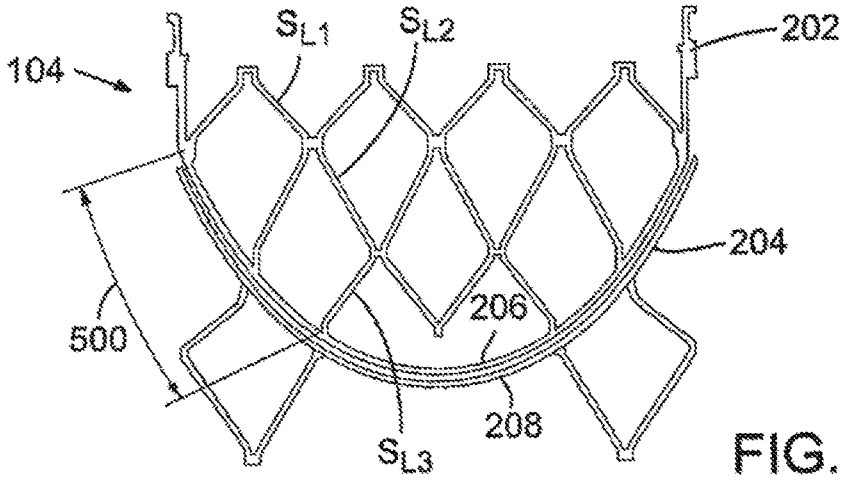

104
S_{L1}
S_{L2}
202
204
206
500
208
S_{L3}

FIG. 16

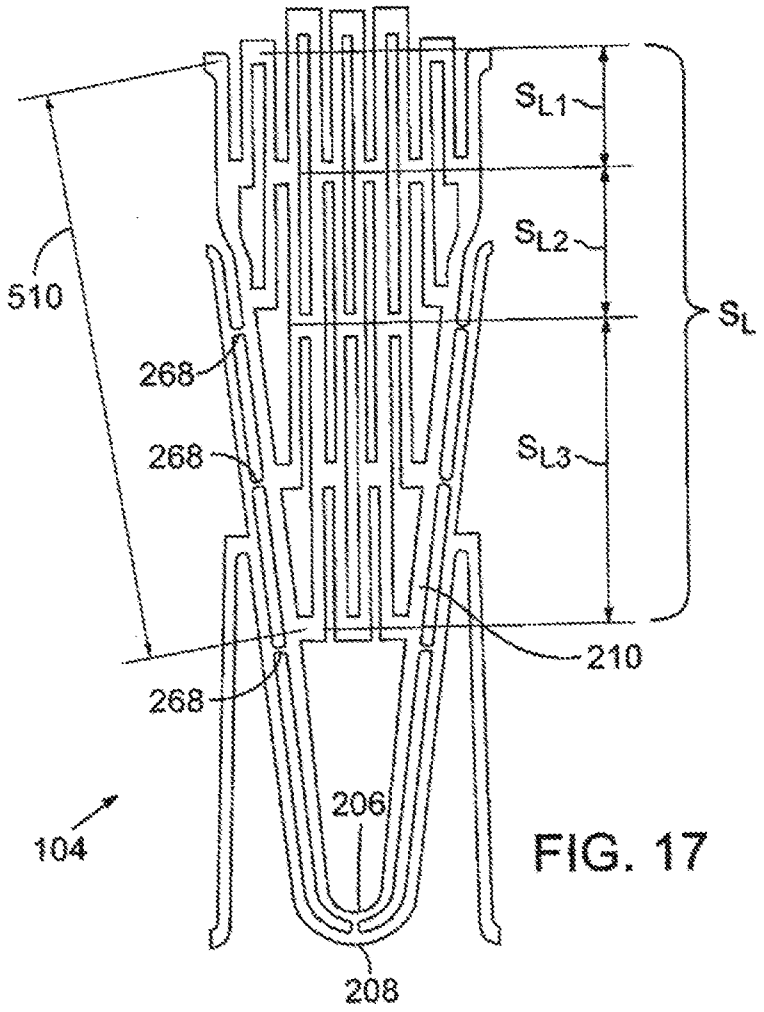


FIG. 17