

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 140**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2017 PCT/CN2017/103902**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.07.2018 WO18120949**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2017 E 17888410 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024 EP 3563804**

54 Título: **Prótesis de válvula**

30 Prioridad:

28.12.2016 CN 201611238574

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

24.09.2024

73 Titular/es:

**SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW
MEDTECH CO., LTD. (100.0%)
501 Newton Road, Z.J. Hi-Tech Park
Shanghai 201203, CN**

72 Inventor/es:

**LIU, SHIHONG;
CHEN, GUOMING y
LI, YU**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 979 140 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

Prótesis de válvula

Campo técnico

La presente solicitud se refiere al campo de los instrumentos médicos y, en particular, a una prótesis de válvula.

5 Antecedentes

10 Con la prolongación de las vidas humanas y el envejecimiento de la población, la incidencia de enfermedades valvulares ha ido aumentando continuamente. Según un informe extranjero, en los países europeos y americanos, el 2%-7% de las personas mayores de 65 años tienen enfermedad valvular, que ocupa el tercer puesto y está próxima a la enfermedad cardíaca coronaria y la hipertensión. Miles de pacientes se benefician de la sustitución quirúrgica de válvulas cada año. Sin embargo, incluso en países desarrollados, todavía hay un gran número de pacientes con enfermedad valvular grave que no pueden recibir el tratamiento quirúrgico debido a muchas razones que incluyen etapas tardías de la enfermedad, edades avanzadas y diversas complicaciones. La aparición de prótesis de válvula transcatóteres, así como la mejora creciente de su rendimiento, ha traído indudablemente buenas noticias a estos pacientes, proporcionando un método terapéutico eficaz.

15 Los estudios han demostrado que esta nueva técnica es segura y eficaz para pacientes que no pueden recibir la sustitución quirúrgica de la válvula o que tienen un alto riesgo en la sustitución quirúrgica de la válvula. En contraste con la operación quirúrgica, la sustitución transcatóter de la válvula no requiere esternotomía y asistencia circulatoria extracorpórea, y es un tratamiento fácilmente aceptado mínimamente invasivo, con menos complicaciones, recuperación postoperatoria rápida y menos dolor del paciente.

20 Después de una evolución continua, se han aplicado varias prótesis de válvula transcatóteres a la práctica clínica. Sin embargo, estos productos existentes todavía tienen algunos inconvenientes e imperfecciones.

La publicación de patente de EE.UU. US 2015/157455 A1 describe una válvula cardíaca basada en catéter que tiene elementos de sellado configurados para sellar la interfaz entre la válvula protésica y el tejido circundante del anillo nativo en el que se implanta la válvula protésica.

25 Compendio

La invención se expone en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

Es un objeto de la presente solicitud proporcionar una prótesis de válvula para mitigar las fugas paravalvulares (FPV) y la trombosis después de implantar una válvula.

30 Con este fin, la presente solicitud proporciona una prótesis de válvula que comprende un stent, valvas y un faldón, en donde el stent comprende un extremo de entrada de flujo, un extremo de salida de flujo y una pluralidad de segmentos ondulados conectados axialmente, comprendiendo cada uno de los segmentos ondulados una pluralidad de celdas de estructura reticular dispuestas circunferencialmente, estando cada uno de la valva y el faldón fijado al stent, y

35 en donde una parte superior del faldón está provista de una muesca, y el faldón está fijado a la valva por medio de la muesca, en donde el faldón comprende además un primer/primeros saliente/s que se extiende/n hacia el extremo de salida de flujo del stent, estando un extremo del primer saliente conectado a las muescas, estando el otro extremo del primer saliente fijado al stent,

40 en donde el faldón está compuesto por al menos un segmento de faldón, teniendo cada uno del al menos un segmento de faldón un borde superior y un borde inferior, y en donde la muesca está dispuesta en el borde superior del segmento de faldón y un borde de la muesca comprende un borde de fijación de valva, en donde el borde superior del segmento de faldón tiene una estructura de un arco que sobresale hacia un borde inferior del faldón, y el número del primer/de los primeros saliente/s en una muesca no es más de tres,

en donde el otro extremo del primer saliente está situado entre $1/2$ y $2/3$ de la altura de la valva.

Preferiblemente, el número de los primeros salientes no es mayor que el número de celdas de estructura reticular de un segmento ondulado correspondiente del stent al que están fijados los primeros salientes.

45 Preferiblemente, el número de los primeros salientes varía de 1 a 9.

Preferiblemente, la parte superior del faldón está provista de una pluralidad de muescas, estando cada una de las muescas fijada a una valva, y el número del primer/de los primeros saliente/s en una muesca es dos o tres.

Preferiblemente, el primer saliente tiene una forma dentada, trapecial o sinusoidal.

Preferiblemente, el faldón puede comprender además un segundo/segundos saliente/s, estando un extremo del segundo saliente conectado a una parte inferior del faldón, estando el otro extremo del segundo saliente fijado al extremo de entrada de flujo del stent.

Preferiblemente, el segundo saliente tiene una forma dentada, trapecial o sinusoidal.

- 5 Preferiblemente, el número de los segundos salientes no es más que el número de celdas de estructura reticular dispuestas circunferencialmente en el extremo de entrada de flujo del stent.

Preferiblemente, el número de segundos salientes varía de 3 a 12.

- 10 Preferiblemente, el faldón está compuesto por al menos un segmento de faldón, teniendo cada uno del al menos un segmento de faldón un borde superior y un borde inferior, en donde la muesca está dispuesta en el borde superior del segmento de faldón y un borde de la muesca comprende un borde de fijación de valva.

Preferiblemente, el borde de fijación de valva comprende una estructura curvada y cóncava hacia dentro que sobresale hacia el borde inferior.

Preferiblemente, el faldón comprende además una solapa plegable dispuesta fuera del stent.

- 15 Preferiblemente, el faldón puede estar compuesto por al menos un segmento de faldón, teniendo cada uno del al menos un segmento de faldón un borde superior y un borde inferior, en donde la muesca está dispuesta en el borde superior del segmento de faldón, y un borde de la muesca comprende un borde de fijación de valva, en donde el segmento de faldón comprende un cuerpo y una parte de solapa plegable que se extiende desde el cuerpo hacia el extremo de entrada de flujo del stent, en donde la parte de solapa plegable forma la estructura de solapa plegable, y el borde inferior del segmento de faldón define un borde de la parte de solapa plegable.

- 20 Preferiblemente, el faldón comprende además un segundo saliente, estando un extremo del segundo saliente conectado al borde de la parte de solapa plegable, estando el otro extremo del segundo saliente fijado al stent en un lado exterior del stent.

Preferiblemente, el otro extremo del segundo saliente está fijado a una celda de estructura reticular correspondiente de una primera fila de los segmentos ondulados desde el extremo de entrada de flujo del stent.

- 25 Preferiblemente, la longitud del cuerpo del segmento de faldón es de 1,5 a 2 veces mayor que la longitud de la parte de solapa plegable.

Preferiblemente, los lados laterales del segmento de faldón se unen entre sí para formar línea/s de unión, en donde una línea de unión de la parte de solapa plegable comprende una línea recta que se prolonga hacia el exterior del stent o una línea curva que sobresale hacia el exterior del stent.

- 30 Preferiblemente, cada una de las muescas comprende dos secciones de muesca, y las dos secciones están situadas en bordes superiores adyacentes de segmentos de faldón adyacentes o situadas en bordes superiores izquierdo y derecho de un segmento de faldón.

- 35 Preferiblemente, un borde de las secciones de muesca comprende un borde de fijación de subvalva, y el borde de fijación de subvalva comprende una estructura curvada y cóncava hacia dentro que sobresale hacia el borde inferior de un segmento de faldón correspondiente.

Preferiblemente, el radio de curvatura de los bordes de fijación de subvalva contiguos es igual en los extremos de unión de los mismos.

Preferiblemente, las longitudes de los bordes de fijación de subvalva contiguos están en una ratio que varía de 1:3 a 3:1.

- 40 Preferiblemente, el primer saliente está situado en una sección de muesca correspondiente y el primer saliente tiene una forma dentada, trapecial, sinusoidal, de triángulo rectángulo o de trapecio rectángulo.

- 45 En compendio, en la prótesis de válvula de la presente solicitud, la parte superior del faldón está provista de un primer saliente que se extiende hacia el extremo de salida de flujo del stent y que está fijado al stent. De esta manera, por un lado, la conexión entre el faldón y el stent puede reforzarse. Por otro lado, cuando la prótesis de válvula se implanta en una posición ligeramente más baja de lo deseado, el primer saliente puede aumentar la altura de prevención de fugas paravalvulares, impidiendo de este modo la fuga de una parte de sangre del stent, y mejorando adicionalmente el efecto de prevención de fugas paravalvulares.

- 50 En particular, el otro extremo del primer saliente está situado entre 1/2 y 2/3 de la altura de las valvas. Esto permite un aumento de la altura de prevención de fugas paravalvulares, asegura un funcionamiento normal de la prótesis de válvula, reduce el material del faldón y reduce el riesgo de formación de trombosis.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una prótesis de válvula en un estado expandido según la realización 1 de la presente solicitud.

5 La Fig. 2 es una ilustración esquemática de un faldón montado con una valva según la realización 1 de la presente solicitud.

La Fig. 3 es una ilustración esquemática de un segmento de faldón según la realización 1 de la presente solicitud.

La Fig. 4 es una ilustración esquemática de una prótesis de válvula en un estado expandido según la realización 2 de la presente solicitud.

10 La Fig. 5 es una ilustración esquemática de la prótesis de válvula según la realización 2 de la presente solicitud desplegada en la aorta.

La Fig. 6 es una ilustración esquemática de un segmento de faldón según la realización 2 de la presente solicitud.

La Fig. 7 es una ilustración esquemática de un faldón montado con una valva según la realización 2 de la presente solicitud.

La Fig. 8 es una ilustración esquemática de un segmento de faldón según la realización 3 de la presente solicitud.

15 La Fig. 9 es una ilustración esquemática de un faldón según un ejemplo preferido de la realización 3 de la presente solicitud montado con una valva.

En estas figuras,

10-prótesis de válvula; 1-stent; 2-valva; 3-faldón; 31, 31'-segmento de faldón; 311-cuerpo; 312-parte de solapa plegable;

20 32, 32'- borde superior del faldón; 321-muesca; 321a-primera sección de muesca; 321b-segunda sección de muesca; 322, 322'-borde de fijación de valva; 322a-primer borde de fijación de subvalva; 322b-segundo borde de fijación de subvalva; 33, 33'-borde inferior del faldón; 34-línea de unión; 35-borde de extensión; 323, 323a, 323b-primer saliente; 331-segundo saliente; l-línea de borde; 20-anillo de válvula.

Descripción detallada

25 La prótesis de válvula propuesta por la presente solicitud se describirá adicionalmente en detalle a continuación con referencia a los dibujos adjuntos 1-8, para hacer más evidentes el propósito, ventajas y características de la presente solicitud. Debe observarse que los dibujos están en una forma muy simplificada y no necesariamente presentados a escala, con el único propósito de facilitar la descripción conveniente y explícita de las realizaciones de la presente solicitud.

30 Como se emplean en la presente memoria, los términos "proximal", "parte inferior", "inferior", "distal", "parte superior" y "superior" se emplean con respecto a la dirección en la que la sangre del corazón fluye a través de la prótesis de válvula. Aunque no pretende estar limitado, un extremo "proximal", "de la parte inferior" o "inferior" se refiere a un extremo cercano a la sangre que fluye al interior de la prótesis de válvula, y un extremo "distal", "de la parte superior" o "superior" se refiere a un extremo cercano a la sangre que fluye hacia fuera de la prótesis de válvula.

35 A menos que se especifique explícitamente, las formas singulares de "un", "una", "el" y "la" empleadas en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas, incluyen objetos plurales. A menos que se especifique explícitamente, el término "o" empleado en la presente memoria y en las reivindicaciones adjuntas se refiere generalmente a "y/o". Además, un lado "interior" o "interno" se refiere a un lado del stent alejado de los tejidos humanos, y un lado "exterior" o "externo" se refiere a un lado del stent cercano a los tejidos humanos.

40 Además, la prótesis de válvula de la presente solicitud puede implementarse particularmente como una válvula cardiaca protésica intervencionista para sustituir una válvula enferma, pero la presente solicitud no está limitada a la misma. La prótesis de válvula de la presente solicitud se describirá con mayor detalle a continuación con referencia a realizaciones específicas.

<Realización 1>

45 Se hace referencia ahora a las Figs. 1-3, en las que la Fig. 1 es una ilustración esquemática de una prótesis de válvula en un estado expandido según la realización 1 de la presente solicitud, la Fig. 2 es una ilustración esquemática de un faldón ensamblado con una valva según la realización 1 de la presente solicitud, y la Fig. 3 es una ilustración esquemática de un segmento de faldón según la realización 1 de la presente solicitud.

50 Como se muestra en las Figs. 1-3, la prótesis 10 de válvula incluye un stent 1, valvas 2 y un faldón 3. Según la presente solicitud, el stent 1 incluye un extremo de entrada de flujo y un extremo de salida de flujo con la dirección desde el

extremo de entrada de flujo al extremo de salida de flujo definida como una dirección axial del stent. Hay al menos tres piezas de valva 2 conectadas secuencialmente y fijadas al stent 1. Una muesca 321 está dispuesta en la parte superior del faldón 3. El faldón 3 está fijado a la valva 2 por medio de la muesca 321. El faldón 3 incluye además un primer/primeros saliente/s 323 que se extiende/n hacia el extremo de salida de flujo del stent 1, estando un extremo del primer saliente 323 conectado a la muesca 321, estando el otro extremo del primer saliente 323 fijado al stent 1. El extremo de salida de flujo corresponde a la dirección en la que la sangre fluye hacia fuera, y el extremo de entrada de flujo corresponde a la dirección en la que la sangre fluye al interior.

En la presente solicitud, el stent 1 incluye además una pluralidad de segmentos ondulados conectados axialmente, comprendiendo cada uno de los segmentos ondulados una pluralidad de celdas de estructura reticular dispuestas circunferencialmente, estando construida cada una de las celdas de estructura reticular a partir de una pluralidad de varillas onduladas conectadas extremo a extremo. Los expertos en la técnica pueden elegir adecuadamente el número de segmentos ondulados, así como la forma, tamaño, densidad de las celdas de estructura reticular de cada segmento ondulado, y anchura y tamaño de las varillas onduladas, dependiendo de los requisitos. En la presente solicitud, el primer saliente 323 está fijado al stent 1, lo que es capaz de reforzar la conexión entre el faldón 3 y el stent 1, así como aumentar la altura para prevenir fugas paravalvulares para mejorar el efecto de prevención de fugas paravalvulares con una resistencia de conexión asegurada, cuando la prótesis 10 de válvula se implanta en una posición más baja de lo deseado. Aparentemente, el primer saliente 323 y el faldón 3 pueden fabricarse por separado.

Además, como se muestra en la Fig. 2, el faldón 3 está compuesto por al menos un segmento 31 de faldón. En este caso, la muesca 321 está dispuesta en un borde superior 32 del segmento 31 de faldón. Generalmente, la conexión fija entre la valva 2 y el faldón 3 se puede conseguir gracias a la muesca 321. El número de muescas 321 no está necesariamente relacionado con el número de segmentos 31 de faldón que constituyen un faldón 3. Una pluralidad de muescas 321 pueden estar dispuestas en un segmento 31 de faldón, o no estar dispuesta ninguna muesca 321 en un segmento 31 de faldón. Adicionalmente, el borde de la muesca 321 comprende un borde 322 de fijación de valva para coincidir con una valva correspondiente 2 (véase la Fig. 1). El borde 322 de fijación de valva tiene una forma de curva cóncava hacia dentro que sobresale hacia el borde inferior 33 del segmento 31 de faldón correspondiente, siendo la curva preferiblemente un arco, tal como un arco con un centro simétrico. Preferiblemente, la forma del borde 322 de fijación de valva coincide con la forma de las valvas 2.

En esta realización, el faldón 3 está compuesto por tres segmentos 31 de faldón conectados secuencialmente. En esta realización, el número de valvas 2 es tres. Cada uno de los tres segmentos 31 de faldón tiene un borde superior 32 y un borde inferior opuesto 33, y la muesca 321 está situada en el borde superior 32 del segmento 31 de faldón. Además, el borde de la muesca 321 comprende un borde 322 de fijación de valva para coincidir con una valva correspondiente 2 (véase la Fig. 2).

En un proceso ejemplar, las valvas 2 se suturan primero al faldón 3, y ambos se montan luego en el stent expandible 1, formando así la prótesis 10 de válvula. El faldón 3 se sutura al stent 1 a lo largo del borde superior 32 y el borde inferior 33 del segmento 31 de faldón individual, logrando de este modo la fijación entre el faldón 3 y el stent 1.

Además, un segmento 31 de faldón puede estar unido con otros en sus lados laterales opuestos, definiendo una línea 34 de unión que limita las suturas (la línea 34 de unión no es una línea de sutura real en la operación de sutura). En esta realización, cada uno de los lados laterales opuestos del segmento 31 de faldón incluye además una solapa 35 (véase la Fig. 3), que facilita la conexión al segmento 31 de faldón adyacente y forma la línea 34 de unión. La línea 34 de unión puede ser lineal o no lineal, dependiendo del contorno lateral del stent 1. Tal disposición permite que el faldón 3 se ajuste estrechamente sobre el stent 1 durante el montaje.

En un ejemplo preferido, el otro extremo del primer saliente 323 está situado entre 1/2 y 2/3 de la altura de la valva 2 correspondiente (como se puede ver más claramente en la Fig. 1). Esta disposición permite un aumento de la altura de prevención de fugas paravalvulares, asegura un funcionamiento normal de la prótesis de válvula, reduce el material del faldón y reduce el riesgo de formación de trombosis. Se observa que la altura de la valva 2 se refiere a la distancia lineal máxima desde el borde inferior (es decir, la ubicación de la conexión con la muesca 321) de la valva 2 fijado al stent 1 hasta el borde superior (es decir, el extremo cercano al extremo de salida de flujo del stent 1) de la valva 2 a lo largo de la dirección axial del stent 1. Por consiguiente, el otro extremo del primer saliente 323 se refiere a un extremo que se cierra al extremo de salida de flujo del stent 1 después de que el primer saliente 323 se asegure al stent 1.

Además, la presente solicitud no se limita a ninguna forma particular del primer saliente 323, siempre que el primer saliente 323 cubra al menos parte de las celdas de estructura reticular del stent 1. Preferiblemente, el primer saliente 323 tiene forma de diente de sierra, trapecial, sinusoidal u otra forma análoga. En la sutura, el primer saliente 323 se sutura a al menos dos varillas onduladas que constituyen una celda de estructura reticular correspondiente para asegurar el primer saliente 323 al stent 1.

Además, el número de los primeros salientes 323 depende del número de celdas de estructura reticular del segmento ondulado al que se fija el stent 1. En un ejemplo, el número de los primeros salientes 323 es igual o menor que el número de celdas de estructura reticular de dicho segmento ondulado. Preferiblemente, el número del primer/de los primeros saliente/s 323 del faldón 3 varía de 1 a 9, y más preferiblemente, los primeros salientes 323 se distribuyen

circunferencial y uniformemente. Preferiblemente, el número de primeros salientes 323 en una muesca 321 no es más de tres, preferiblemente de dos a tres.

En otro ejemplo, el faldón 3 incluye además un segundo/segundos saliente/s 331, estando un extremo del segundo saliente 331 conectado a la parte inferior del faldón 3, el otro extremo del segundo saliente 331 está fijado al extremo de entrada de flujo del stent 1. Específicamente, como se muestra en la Fig. 1 y la Fig. 3, el segundo saliente 331 está dispuesto en el borde inferior 33 del segmento 31 de faldón, y se extiende hacia y está fijado al extremo de entrada de flujo del stent 1. No hay limitación particular a la forma del segundo saliente 331, que tiene preferiblemente forma de diente de sierra, trapecial, sinusoidal u otra forma análoga. Preferiblemente, el número de los segundos salientes 331 depende del número de celdas de estructura reticular dispuestas circunferencialmente en el extremo de entrada de flujo del stent 1. En un ejemplo, el número de los segundos salientes 331 es igual o menor que el número de dichas celdas de estructura reticular y preferiblemente varía de 3 a 12.

En esta realización, la fijación entre la valva 2 y el faldón 3, entre el faldón 3 y el stent 1, entre la valva 2 y el stent 1, entre la valva individual 2 y entre segmentos 31 de faldón individuales se realiza mediante sutura con una línea de sutura que es preferiblemente una sutura quirúrgica hecha de material polimérico. La fijación en la presente solicitud no se limita a la sutura, y también se pueden adoptar otros enfoques tales como el pegado con un adhesivo. La presente solicitud no está limitada a ninguna conexión particular entre el primer saliente y el segmento de faldón. Por ejemplo, el primer saliente y el segmento de faldón pueden fabricarse por separado y luego conectarse entre sí mediante sutura. Alternativamente, el primer saliente puede estar integrado con el segmento de faldón. Asimismo, la presente solicitud tampoco está limitada a ninguna conexión particular entre el segundo saliente y el segmento de faldón, que puede ser una conexión fija o formada en una sola pieza.

<Realización 2>

De manera similar a la primera realización, ahora se hace referencia a las Figs. 4 a 7, en las que la Fig. 4 es una ilustración esquemática de una prótesis de válvula en una configuración expandida según la realización 2 de la presente solicitud, la Fig. 5 es una ilustración esquemática de la prótesis de válvula según la realización 1 de la presente solicitud desplegada en la aorta, la Fig. 6 es una ilustración esquemática de un segmento de faldón según la realización 2 de la presente solicitud, y la Fig. 7 es una ilustración esquemática de un faldón ensamblado con una valva según la realización 2 de la presente solicitud. En esta realización, a un elemento idéntico o un elemento que tiene la misma función que en la Realización 1 se le da el mismo número de referencia.

Como se muestra en las Figs. 4-7, el faldón 3 está construido a partir de tres segmentos 31 de faldón unidos entre sí. El borde superior 32 de cada segmento 31 de faldón está provisto de una muesca 321, y el borde de la muesca 321 define un borde 322 de fijación de valva y coincide con una valva correspondiente 2. En otras palabras, cada uno de los segmentos 31 de faldón está conectado de manera fija a una valva 2 correspondiente por medio del borde 322 de fijación de valva. Además, dos primeros salientes 323 están dispuestos en una muesca 321, extendiéndose cada uno de los primeros salientes hacia el extremo de salida de flujo del stent 1 y estando fijado al stent 1.

A diferencia de la realización 1, el faldón 3 según esta realización incluye además una estructura de solapa plegable dispuesta fuera del stent 1. Como se muestra en la Fig. 6, además del cuerpo 311, el segmento 31 de faldón incluye una parte 312 de solapa plegable que se extiende desde el cuerpo 311 hacia el extremo de entrada de flujo del stent 1, y la parte 312 de solapa plegable forma la estructura de solapa plegable. En particular, la parte 312 de solapa plegable tiene un extremo superior conectado a un extremo inferior del cuerpo 311 (la línea l de borde en las Figs. 6 y 7 indica el límite entre los cuerpos 311 y las partes 312 de solapa plegable. Debe observarse que la línea l de borde es una línea imaginaria, simplemente por conveniencia de la explicación) y el borde inferior 33 del segmento 31 de faldón está situado en el extremo inferior de la parte 312 de solapa plegable, estando la parte 312 de solapa plegable fijada al stent 1 a través del borde inferior 33. La parte 312 de solapa plegable puede estar integrada con el cuerpo 311 o fabricada por separado del cuerpo 311 y luego montada con el mismo. La presente solicitud no está limitada a ello. Con referencia a la Fig. 5, la solapa plegable es capaz de llenar el espacio entre el stent 1 y los tejidos del paciente después de que la prótesis 10 de válvula se implante en el paciente. De esta manera, se pueden evitar fugas entre el stent 1 y el anillo 20 de válvula debidas a la deformabilidad insuficiente del stent 1 en la configuración expandida.

Preferiblemente, la longitud del cuerpo 311 del segmento 31 de faldón es de 1,5 a 2 veces mayor que la longitud de la parte 312 de solapa plegable. Si la parte 312 de solapa plegable es demasiado corta, no puede suturarse a una posición deseada, dando como resultado la rotura del faldón 3 provocada por la parte de extremo de entrada de flujo del stent 1. Si la parte 312 de solapa plegable es demasiado larga, aunque podría garantizarse el efecto de holgura, el aumento de material aumentaría todo el tamaño del producto. Aquí, la longitud del cuerpo 311 del segmento 31 de faldón se refiere a la distancia lineal desde el borde superior 32 del segmento 31 de faldón hasta el extremo inferior del cuerpo 311 (es decir, la ubicación de la línea l de borde), y la longitud de la parte 312 de solapa plegable se refiere a la distancia lineal desde el extremo superior de la parte 312 de solapa plegable (es decir, la ubicación de la línea l de borde) hasta el borde inferior 33 del segmento 31 de faldón.

Durante el uso, como se muestra en la Fig. 4 y la Fig. 5, la parte 312 de solapa plegable está plegada desde el extremo de entrada de flujo del stent 1 hacia el extremo de salida de flujo del stent 1 y está fijada al lado exterior del stent 1. Preferiblemente, la línea de unión de la parte 312 de solapa plegable comprende una línea recta que se prolonga hacia

el exterior del stent o una línea curva que sobresale hacia el exterior del stent. De esta manera, la parte 312 de solapa plegable forma una estructura suelta a través de sutura, permitiendo evitar fugas perivalvulares de manera más eficaz. Es decir, después de suturar juntos el stent 1, el faldón 3 y las valvas 2, la estructura de solapa plegable del faldón 3 no se adherirá estrechamente a la superficie exterior del stent 1, sino que dejará un espacio entre las mismas.

5 Además, el faldón incluye un segundo saliente 331. El segundo saliente 331 se extiende desde el borde inferior de la parte 312 de solapa plegable (es decir, el borde inferior 33 del segmento 31 de faldón) y está configurado para fijarse al lado exterior del stent 1. Es decir, un extremo del segundo saliente 331 está conectado al borde inferior 33 de un segmento 31 de faldón correspondiente y el otro extremo del segundo saliente 331 está fijado al lado exterior del stent 1. El segundo saliente 331 tiene una forma dentada, trapecial, sinusoidal u otra forma análoga, que facilita su fijación al stent 1. En un ejemplo, el segundo saliente 331 se sutura a celdas de estructura reticular del segmento ondulado al que se fija el stent. Por ejemplo, el segundo saliente 331 se sutura a una celda de estructura reticular correspondiente de una primera fila de los segmentos ondulados desde el extremo de entrada de flujo del stent 1 (o se sutura a otras ubicaciones del stent 1, dependiendo de la condición real). La fijación a los segmentos ondulados de la primera fila no solo aumenta la altura de prevención de fugas paravalvulares, sino que también aumenta la resistencia de la conexión. 10
15 En comparación con las realizaciones con el segundo saliente 331 suturado a, por ejemplo, segmentos ondulados de la segunda fila, esta disposición es capaz de reducir el material requerido así como el riesgo de formación de trombosis.

De manera similar al primer saliente 323, el número del segundo/de los segundos saliente/s 331 depende del número de celdas de estructura reticular del segmento ondulado al que se fija el stent 1. En un ejemplo, el número de los segundos salientes 331 es igual o menor que el número de las celdas de estructura reticular de dicho segmento ondulado. En algunos ejemplos, el número del segundo/de los segundos saliente/s 331 varía de 3 a 12. Preferiblemente, los segundos salientes 331 están dispuestos uniformemente en el lado exterior del stent 1. 20

<Realización 3>

En esta realización, a un elemento idéntico o un elemento que tiene una misma función se le da el mismo número de referencia que en la Realización 1. La siguiente descripción enfatiza las diferencias entre esta realización y la realización 1. 25

En esta realización, el faldón 3 comprende también una estructura anular y está construido a partir de tres segmentos 31 de faldón unidos entre sí. El faldón 3 está provisto de tres muescas para coincidir con tres valvas 2, alojando cada una de las tres muescas dos primeros salientes. A diferencia de la Realización 2, cada una de las tres muescas incluye dos secciones de muesca, es decir, una primera sección 321a de muesca y una segunda sección 321b de muesca, estando cada una de las dos secciones de muesca situada en bordes superiores adyacentes de segmentos de faldón adyacentes. En otras palabras, en caso de que el faldón comprenda una pluralidad de segmentos de faldón, algunas de las muescas incluyen cada una dos secciones de muesca, estando las dos secciones de muesca situadas en dos segmentos de faldón adyacentes. Alternativamente, en caso de que el faldón incluya solo un segmento de faldón, la primera sección 321a de muesca y la segunda sección 321b de muesca están situadas en los bordes superiores izquierdo y derecho del segmento de faldón. El primer saliente está dispuesto en la sección de muesca. Por ejemplo, cada sección de muesca está provista de un primer saliente. 30
35

Como se muestra en la Fig. 8, un segmento 31' de faldón tiene un borde superior 32' y un borde inferior 33'. La primera sección 321a de muesca está dispuesta en el lado izquierdo del borde superior 32' del segmento 31' de faldón para formar una muesca completa con la segunda sección 321b de muesca del segmento 31' de faldón adyacente izquierdo. 40 La segunda sección 321b de muesca está dispuesta en el lado derecho del borde superior 32' del segmento 31' de faldón para formar una muesca completa con la primera sección 321a de muesca del segmento 31' de faldón adyacente derecho. Preferiblemente, la primera sección 321a de muesca y la segunda sección 321b de muesca están dispuestas en simetría. La primera sección 321a de muesca tiene un primer borde 322a de fijación de subvalva, y la segunda sección 321b de muesca tiene un segundo borde 322b de fijación de subvalva. Como se muestra además en la Fig. 9, la primera sección 321a de muesca del segmento 31' de faldón forma una muesca completa 321' con la segunda sección 321b de muesca del segmento 31' de faldón adyacente izquierdo, y la primera sección 322a de borde de fijación de subvalva del segmento 31' de faldón forma un borde 322' de fijación de valva completo con la segunda sección 322b de borde de fijación de subvalva del segmento 31' de faldón adyacente izquierdo. Por lo tanto, los dos segmentos 31' de faldón están ambos fijados a una de las valvas 2. Esto se aplica a las primeras secciones 321a de muesca de los segmentos 31' de faldón restantes y las segundas secciones 321b de muesca de los segmentos 31' de faldón adyacentes correspondientes. Aunque cada uno de los segmentos 31' de faldón está provisto de la primera sección 321a de muesca y la segunda sección 321b de muesca como se muestra en la Fig. 9, los expertos en la técnica deben apreciar que el segmento 31' de faldón puede estar provisto de solo una o ninguna de entre la primera sección 321a de muesca y la segunda sección 321b de muesca. Además, el número de las secciones de muesca del faldón 3 debe ser par de manera que puedan ser emparejadas. 45
50
55

En esta realización, el borde de fijación de subvalva comprende una estructura curvada y cóncava hacia dentro que sobresale hacia el borde inferior del segmento de faldón, preferiblemente una estructura de arco, más preferiblemente una estructura de arco circular. Para que los bordes de fijación de subvalva unidos formen una forma de curva suave, los bordes de fijación de subvalva tienen preferiblemente igual radio de curvatura en sus extremos de unión. Por

supuesto, el borde 322' de fijación de valva puede comprender una estructura de otra forma, y la presente solicitud no está limitada a este respecto.

5 Con referencia continua a la Fig. 8, el faldón 3 comprende además dos primeros salientes 323a y 323b. El primer saliente 323a está dispuesto en la primera sección 321a de muesca, se extiende hacia el extremo de salida de flujo del stent 1 y se fija al stent 1. De manera similar, el primer saliente 323b está dispuesto en la segunda sección 321b de muesca y se extiende de la misma manera para su fijación al stent 1. Los primeros salientes 323a y 323b que se extienden hacia el extremo de salida de flujo del stent 1 se fijan al stent 1 mediante, por ejemplo, una operación de sutura (véanse las Figs. 4-5 para la configuración suturada). Preferiblemente, los primeros salientes 323a y 323b están dispuestos en simetría. Según la presente solicitud, la fijación del primer saliente al stent 1 es capaz de reforzar la conexión entre el faldón 3 y el stent 1. Además de la resistencia de conexión asegurada, el primer saliente también es capaz de aumentar la altura de prevención de fugas paravalvulares, evitando de este modo la fuga de una parte de sangre del stent y mejorando aún más el efecto de prevención de fugas paravalvulares, cuando la prótesis 10 de válvula se implanta ligeramente más baja de lo deseado.

15 Además, en esta realización, además de la forma de diente de sierra, trapecial y sinusoidal, el primer saliente también puede tener una forma de triángulo o trapecio rectángulos. De esta manera, cuando se suturan juntos dos segmentos 31' de faldón, el primer saliente 323a de un segmento 31' de faldón es capaz de formar un saliente en diente de sierra o trapecial con el primer saliente 323b del otro segmento 31' de faldón.

20 De manera similar a las realizaciones anteriores, los segmentos 31' de faldón adyacentes se unen mediante operación de sutura, definiendo una línea 34 de unión que limita la sutura, y dos extremos de una línea 34 de unión están situados en la unión de dos bordes de fijación de subvalva adyacentes y el borde inferior del segmento de faldón correspondiente, respectivamente. Preferiblemente, las longitudes de los bordes de fijación de subvalva adyacentes están en una ratio que varía de 1:3 a 3:1. Por ejemplo, la ratio de la longitud del primer borde 322a de fijación de subvalva a la longitud del segundo borde 322b de fijación de subvalva puede ser 1:3, 1:2, 1:1, 2:1, 3:1 u otro valor adecuado. En esta realización, la línea 34 de unión es una línea recta, y un extremo de la línea recta interseca con bordes 322a y 322b de fijación de subvalva adyacentes intersecando el otro extremo perpendicularmente el borde inferior del segmento de faldón correspondiente a lo largo de la línea recta. Esta disposición permite una línea 34 de unión más corta entre el borde 322' de fijación de subvalva y el borde inferior 33' del segmento 31' de faldón correspondiente, minimizando el número de puntos requeridos en la sutura de la línea de unión y reduciendo adicionalmente el riesgo de la sutura para mejorar la seguridad en uso. Sin embargo, la presente solicitud no está limitada a ninguna forma particular de la línea 34 de unión, y la línea de unión puede tener un arco u otra forma irregular.

35 En la Fig. 9, el borde 322' de fijación de subvalva se muestra como un arco con un centro simétrico (es decir, el primer borde 322a de fijación de subvalva y la segunda sección 322b de borde de fijación de subvalva de cada segmento 31' de faldón son idénticos). Por lo tanto, el punto de intersección de la línea 34 de unión y el borde 322' de fijación de valva correspondiente coincide con el punto de unión del primer borde 322a de fijación de subvalva y el segundo borde 322b' de fijación de subvalva y está situado en la mitad del borde 322' de fijación de valva (compuesto por el primer borde 322a de fijación de subvalva y el segundo borde 322b' de fijación de subvalva), que es el punto en el borde 322' de fijación de valva más cercano al borde inferior 33' del faldón 3. Cuando se suturan los segmentos 31' de faldón adyacentes en este punto, la línea 34 de unión formada permite la longitud de sutura más corta con el menor número de puntos.

40 En compendio, en la prótesis de válvula de la presente solicitud, la parte superior del faldón está provista de un primer saliente que se extiende hacia el extremo de salida de flujo del stent y que se fija al stent. De esta manera, por un lado, la conexión entre el faldón y el stent puede reforzarse. Por otro lado, cuando la prótesis de válvula se implanta en una posición ligeramente más baja de lo deseado, el primer saliente es capaz de aumentar la altura de prevención de fugas paravalvulares, evitando así la fuga de una parte de sangre del stent, y mejorando adicionalmente el efecto de prevención de fugas paravalvulares.

45 En particular, el otro extremo del primer saliente está situado entre 1/2 y 2/3 de la altura de las valvas. Esto permite un aumento de la altura de prevención de fugas paravalvulares, asegura un funcionamiento normal de la prótesis de válvula, reduce el material del faldón y reduce el riesgo de formación de trombosis.

50 La descripción anterior es solo una descripción de las realizaciones preferidas de la presente solicitud, y no pretende limitar el alcance de la presente solicitud.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10) de válvula, caracterizada por que, comprende un stent (1), una valva (2) y un faldón (3),
 en donde el stent (1) comprende un extremo de entrada de flujo, un extremo de salida de flujo y una pluralidad de
 5 segmentos ondulados conectados axialmente, comprendiendo cada uno de los segmentos ondulados una pluralidad
 de celdas de estructura reticular dispuestas circunferencialmente, estando cada uno de la valva (2) y el faldón (3) fijado
 al stent (1), y
 en donde una parte superior del faldón (3) está provista de una muesca, y el faldón (3) está fijado a la valva (2) por
 10 medio de la muesca, en donde el faldón (3) comprende además un primer/primeros saliente/s (323, 323a, 323b) que
 se extiende/n hacia el extremo de salida de flujo del stent (1), estando un extremo del primer saliente conectado a la
 muesca, estando el otro extremo del primer saliente fijado al stent (1),
 en donde el faldón (3) está compuesto por al menos un segmento (31, 31') de faldón, teniendo cada uno del al menos
 un segmento de faldón (31, 31') un borde superior y un borde inferior, y en donde la muesca (321) está dispuesta en
 15 el borde superior del segmento (31, 31') de faldón y un borde de la muesca (321) comprende un borde (322, 322') de
 fijación de valva, en donde el borde (322, 322') de fijación de valva comprende una estructura curvada y cóncava hacia
 dentro que sobresale hacia el borde inferior, y el número del primer/de los primeros saliente/s (323, 323a, 323b) en
 una muesca no es más de tres,
 en donde el otro extremo del primer saliente (323, 323a, 323b) está situado entre $1/2$ y $2/3$ de la altura de la valva (2),
 en donde el primer saliente (323, 323a, 323b) está integrado con el segmento (31, 31') de faldón.
2. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 1, en donde el número de los primeros salientes (323, 323a, 323b)
 20 no es mayor que el número de celdas de estructura reticular de un segmento ondulado correspondiente del stent (1)
 al que están fijados los primeros salientes.
3. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 2, en donde la parte superior del faldón (3) está provista de una
 pluralidad de muescas, estando fijada cada una de las muescas a una valva (2), y el número de los primeros saliente/s
 (323, 323a, 323b) en una muesca es dos o tres.
- 25 4. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 1, en donde el faldón (3) comprende además un segundo/segundos
 saliente/s (331), estando un extremo del segundo saliente (331) conectado a una parte inferior del faldón (3), estando
 el otro extremo del segundo saliente (331) fijado al extremo de entrada de flujo del stent (1).
5. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 4, en donde un número de los segundos salientes (331) no es mayor
 30 que un número de celdas de estructura reticular dispuestas circunferencialmente en el extremo de entrada de flujo del
 stent (1), y preferiblemente varía de 3 a 12.
6. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 1, en donde el faldón (3) comprende además una estructura de
 solapa plegable dispuesta fuera del stent (1),
 en donde el segmento (31, 31') de faldón comprende un cuerpo (311) y una parte (312) de solapa plegable que se
 35 extiende desde el cuerpo (311) hacia el extremo de entrada de flujo del stent (1), en donde la parte (312) de solapa
 plegable forma la estructura de solapa plegable, y el borde inferior del segmento (31, 31') de faldón define un borde
 de la parte (312) de solapa plegable.
7. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 6, en donde el faldón (3) comprende además un segundo saliente
 (331), estando un extremo del segundo saliente (331) conectado al borde de la parte (312) de solapa plegable, estando
 40 el otro extremo del segundo saliente (331) fijado al stent (1) en un lado exterior del stent (1), estando preferiblemente
 el otro extremo del segundo saliente (331) fijado a una celda de estructura reticular correspondiente de una primera
 fila de los segmentos ondulados desde el extremo de entrada de flujo del stent (1).
8. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 6, en donde la longitud del cuerpo (311) del segmento (31, 31') de
 faldón es de 1,5 a 2 veces mayor que la longitud de la parte (312) de solapa plegable.
9. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 6, en donde los lados laterales de los segmentos (31, 31') de faldón
 45 están unidos entre sí para formar línea/s (34) de unión, y en donde una línea (34) de unión de la parte (312) de solapa
 plegable comprende una línea recta que se prolonga hacia el exterior del stent (1) o una línea curva que sobresale
 hacia el exterior del stent (1).
10. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 6, en donde cada una de las muescas (321) comprende dos
 50 secciones (321a, 321b) de muesca, y las dos secciones (321a, 321b) de muesca están situadas en bordes superiores
 adyacentes de segmentos (31, 31') de faldón adyacentes o situadas en bordes superiores izquierdo y derecho de un
 segmento (31, 31') de faldón,
 en donde el primer saliente (323, 323a, 323b) está situado en una sección (321a, 321b) de muesca correspondiente.

11. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 10, en donde un borde de la sección (321a, 321b) de muesca comprende un borde (322a, 322b) de fijación de subválvula, y el borde (322a, 322b) de fijación de subválvula comprende una estructura curvada y cóncava hacia dentro que sobresale hacia el borde inferior de un segmento (31, 31') de faldón correspondiente.
- 5 12. La prótesis (10) de válvula de la reivindicación 10, en donde el radio de curvatura de los bordes (322a, 322b) de fijación de subválvula contiguos es igual en los extremos de unión de los mismos, y/o las longitudes de los bordes (322a, 322b) de fijación de subválvula contiguos están en una ratio que varía de 1:3 a 3:1.

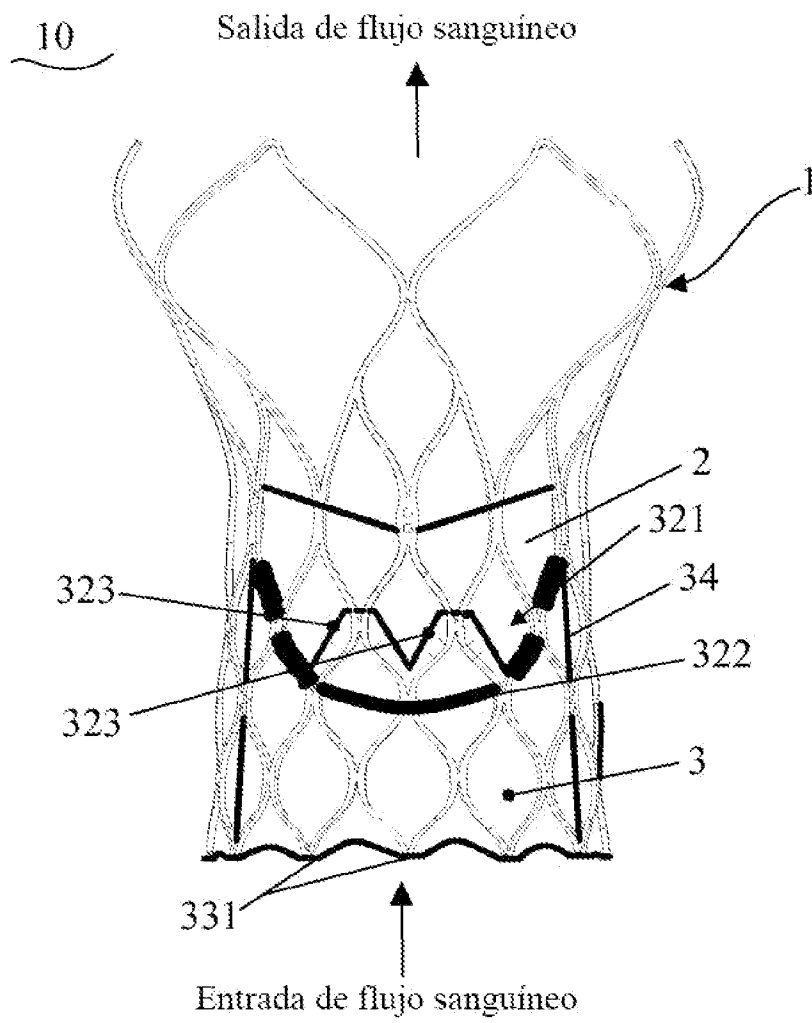


Fig. 1

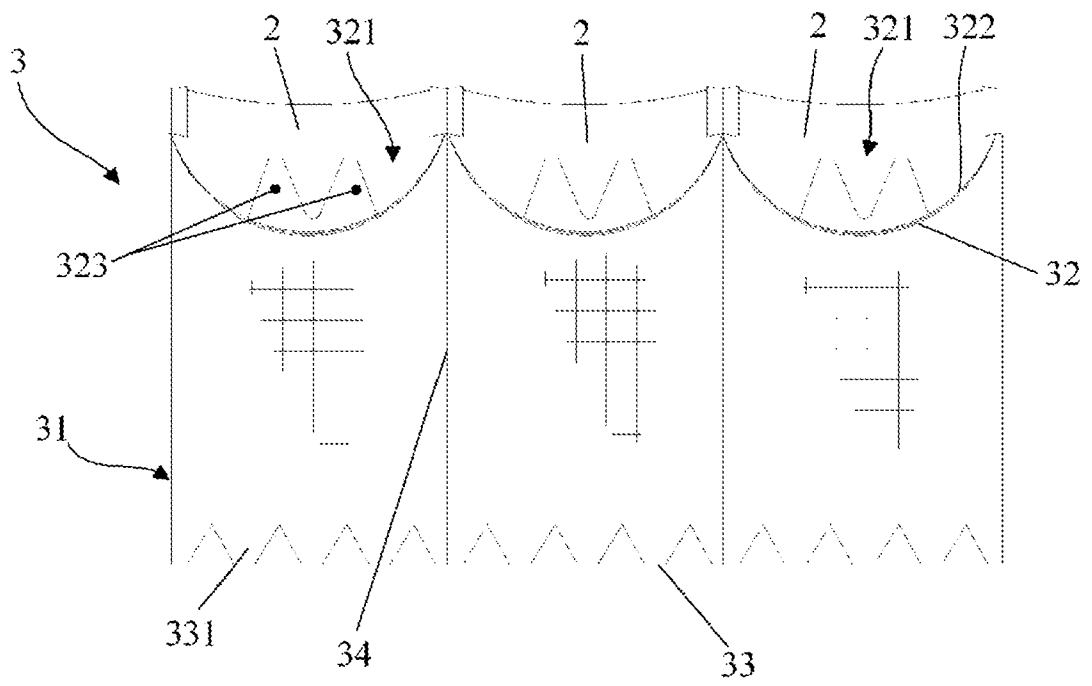


Fig. 2

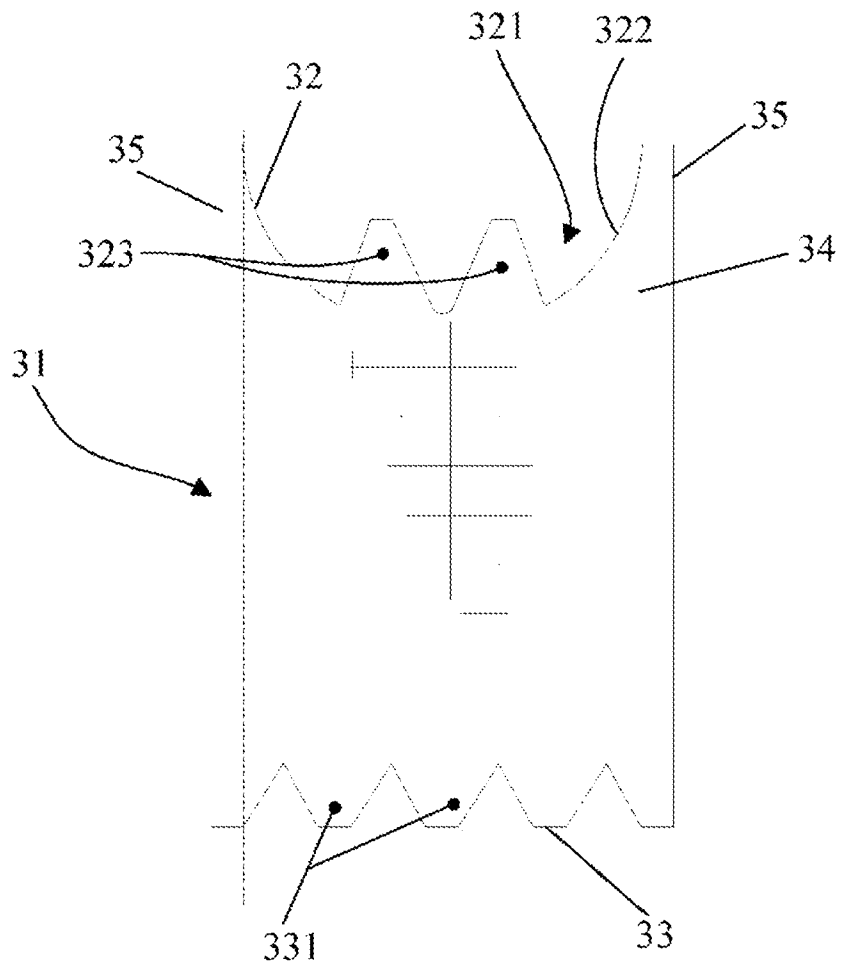


Fig. 3

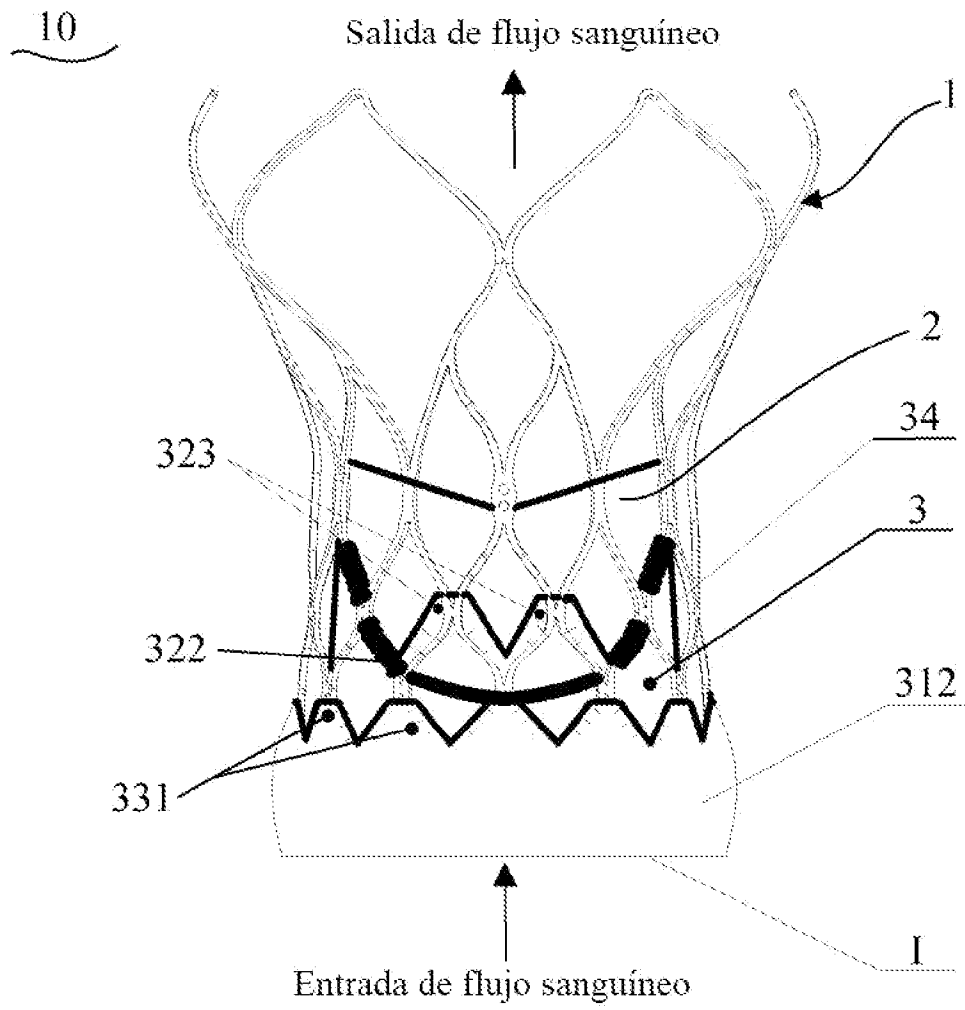


Fig. 4

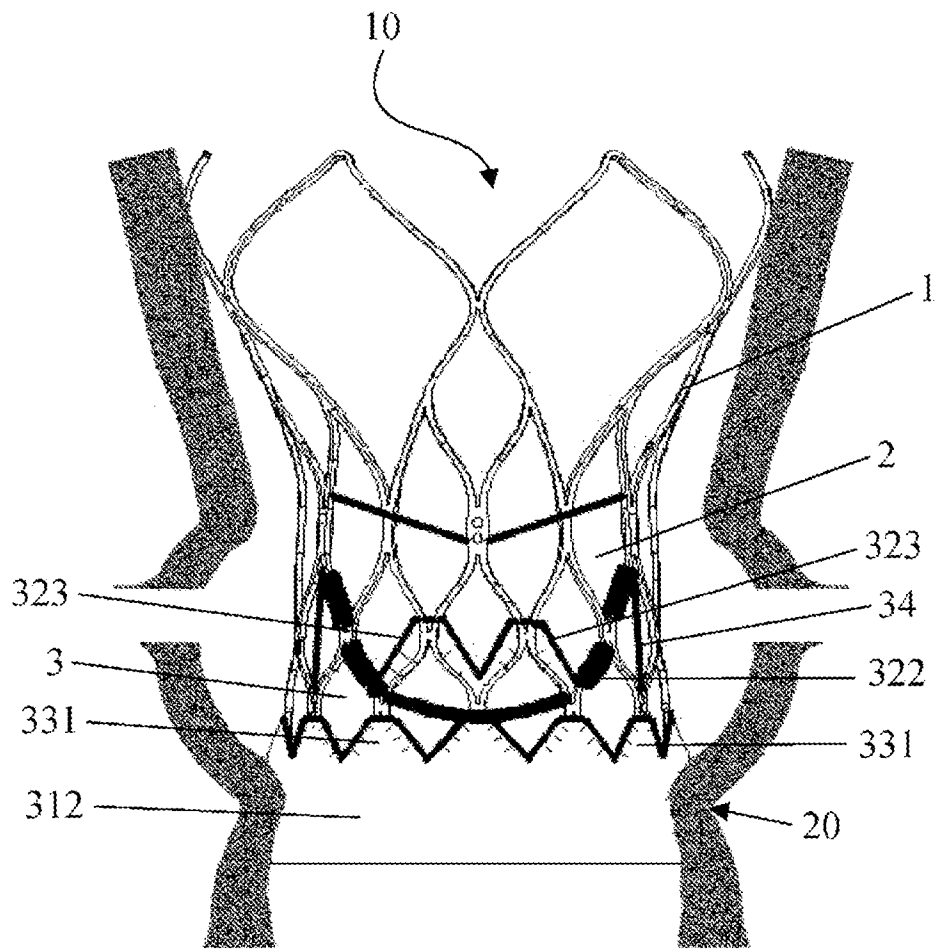


Fig. 5

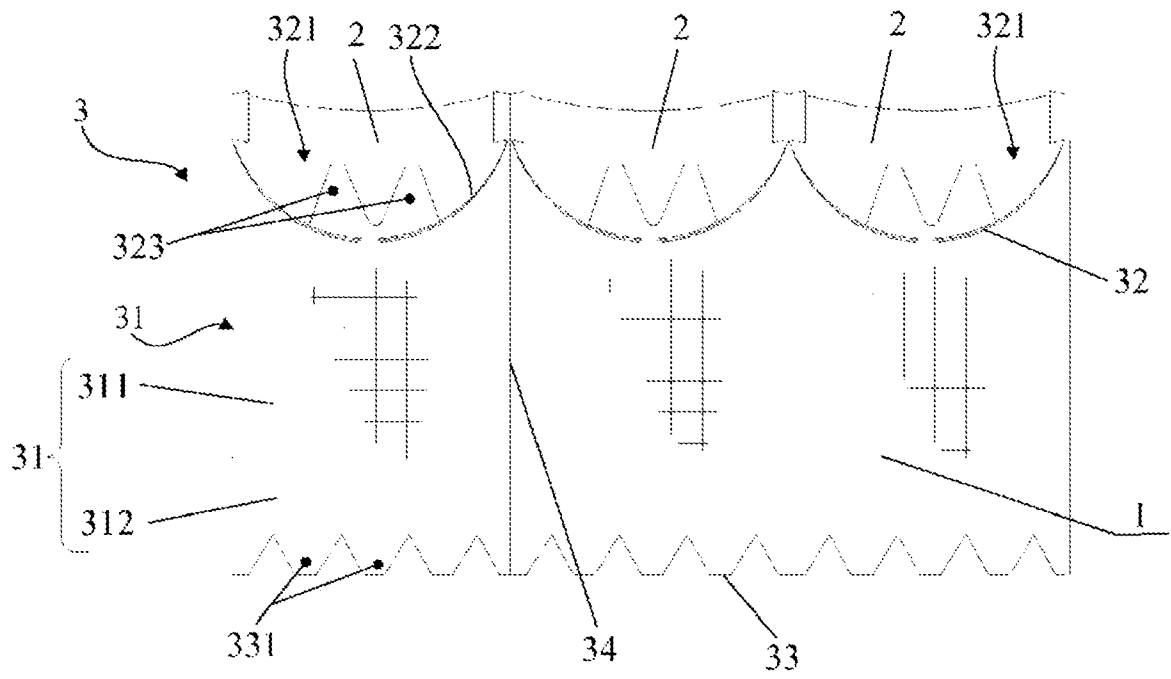


Fig. 7

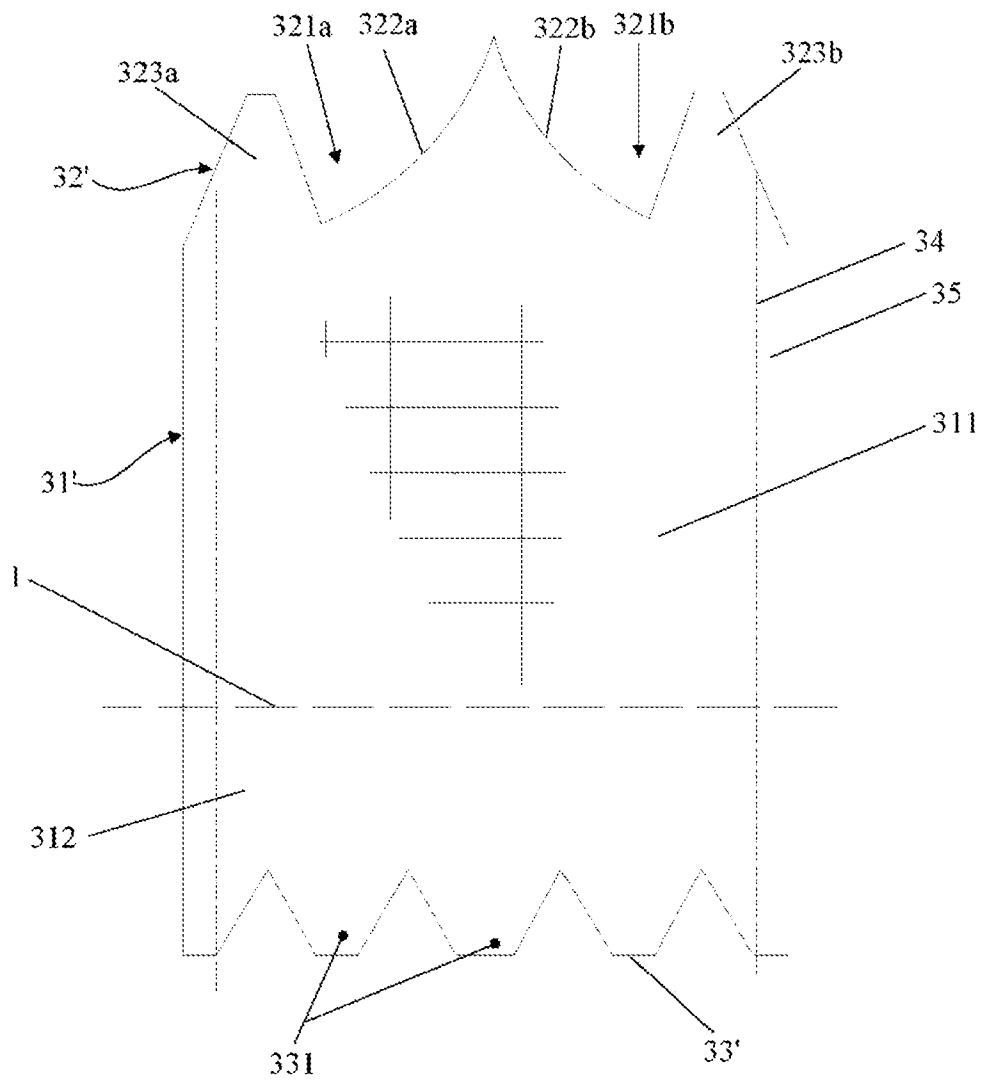


Fig. 8

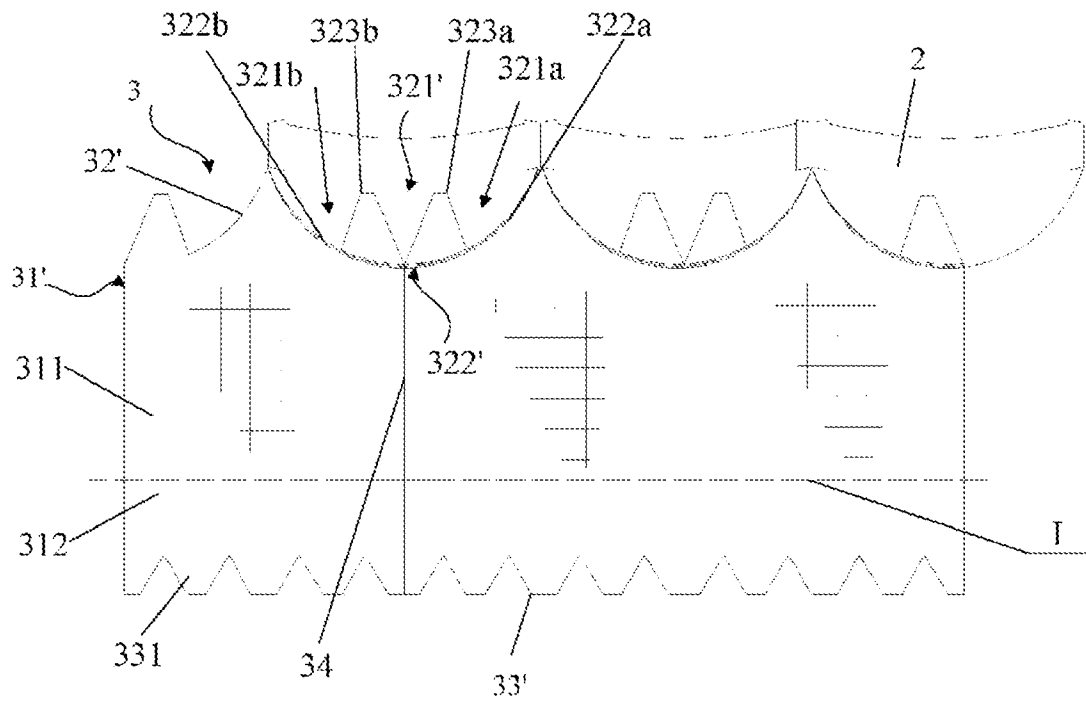


Fig. 9