

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 942 360**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.08.2016** **PCT/US2016/048028**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017** **WO17035069**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.08.2016** **E 16839937 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2023** **EP 3340932**

54 Título: **Método de recubrimiento y ensamblaje para válvula transcatéter**

30 Prioridad:

24.08.2015 US 201562209180 P
18.08.2016 US 201615240570

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.05.2023

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TAYEB, LIRON y
TAMIR, ILAN

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 942 360 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

Método de recubrimiento y ensamblaje para válvula transcáteter

5 **Antecedentes****Campo**

10 La invención se refiere en general a dispositivos y procedimientos médicos relacionados con válvulas cardíacas protésicas. Más específicamente, la invención se refiere al reemplazo de válvulas cardíacas que presentan malformaciones y/o disfunciones. Las formas de realización de la invención se refieren a válvulas cardíacas protésicas para reemplazar una válvula mitral en el corazón, o para reemplazar otras válvulas en las que se utiliza un anillo adicional u otro anclaje junto con la válvula cardíaca protésica en el sitio de implante, y a métodos de ensamblaje para preparar dichas válvulas protésicas para su implantación.

15 **Descripción de la técnica relacionada**

En referencia en primer lugar, en general a las figuras 1 y 2, la válvula mitral controla el flujo de sangre entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo de un corazón humano. Una vez que la aurícula izquierda recibe sangre oxigenada de los pulmones a través de las venas pulmonares, la válvula mitral permite el flujo de la sangre oxigenada desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la sangre oxigenada que se mantiene en el ventrículo izquierdo se suministra a través de la válvula aórtica y la aorta al resto del cuerpo. Mientras, durante esta contracción ventricular, la válvula mitral se cierra para impedir el flujo de sangre de vuelta hacia la aurícula izquierda.

25 Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la presión sanguínea en el ventrículo izquierdo aumenta sustancialmente y obliga a cerrar la válvula mitral. Debido al gran diferencial de presión entre el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda durante la contracción ventricular, surge la posibilidad de prolapso o eversión de las valvas de la válvula mitral hacia la aurícula. Para impedir esto, una serie de cuerdas tendinosas conectan la válvula mitral a los músculos papilares a lo largo de las paredes opuestas del ventrículo izquierdo. Las cuerdas tendinosas están ilustradas esquemáticamente tanto en la sección transversal del corazón de la figura 1 como en la vista desde arriba de la válvula mitral en la figura 2. Justo antes y durante la contracción ventricular, los músculos papilares también se contraen y mantienen la tensión en las cuerdas tendinosas, para mantener las valvas de la válvula mitral en la posición cerrada e impedir que se volteen y se vuelvan hacia la aurícula, impidiendo de ese modo el reflujo de la sangre oxigenada hacia la aurícula izquierda.

35 Las complicaciones de la válvula mitral pueden provocar potencialmente insuficiencia cardíaca mortal. Una forma de valvulopatía es la fuga de la válvula mitral, también conocida como insuficiencia mitral, caracterizada por la fuga anómala de sangre desde el ventrículo izquierdo de vuelta hacia la aurícula izquierda a través de la válvula mitral. En estas circunstancias, puede ser deseable reparar la válvula mitral o reemplazar la funcionalidad de la válvula mitral con la de una válvula cardíaca protésica.

45 Hasta este momento, la reparación de la válvula mitral ha sido más popular que el reemplazo de válvula, ya que anteriormente había pocas o ninguna forma efectiva comercialmente disponible de reemplazar una válvula mitral a través de implantación de catéter y/u otros procedimientos mínimos o menos invasivos.

El reemplazo de una válvula mitral es difícil en muchos aspectos, por ejemplo, debido a la estructura física de la válvula y a las dificultades para acceder a la válvula. El obstáculo más importante para el reemplazo de válvula mitral es anclar o retener la válvula en su sitio, debido a que la válvula está sometida a una gran carga cíclica. Especialmente durante la contracción ventricular, el movimiento del corazón y la carga sobre la válvula pueden combinarse para desplazar o desalojar una válvula protésica. Además, el movimiento y la carga rítmica pueden fatigar los materiales, conduciendo a fracturas de la válvula implantada. Si la orientación de una prótesis mitral se desplaza involuntariamente, el flujo de sangre entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo puede obstruirse o verse afectado negativamente de otro modo. Aunque la punción del tejido en o alrededor del anillo de válvula mitral para anclar mejor una válvula implantada es una opción para retener la colocación del implante, potencialmente esto puede conducir a una perforación involuntaria del corazón y a la lesión del paciente.

60 Otro problema del reemplazo de válvula mitral es el tamaño y la forma de la válvula mitral nativa. En la figura 2, se muestra una forma general de la válvula mitral y sus valvas, tal como se observa desde la aurícula izquierda. El anillo de válvula mitral es bastante grande y no circular cuando se compara, por ejemplo, con el anillo de válvula aórtica más circular, donde el reemplazo de válvula es más prominente. Como tal, una válvula mitral protésica circular que es demasiado pequeña puede provocar fugas alrededor de la válvula implantada (es decir, fuga paravalvular) si no se establece un buen sello alrededor de la válvula. Mientras tanto, un implante de válvula circular que sea demasiado grande puede estirarse y dañar el anillo de la válvula nativa.

65 La solicitud de patente US 2014/0277390 A1 se refiere a una prótesis valvular de la configuración convencional,

que se desarrolla específicamente para la posición mitral, y sin la utilización de anclajes separado o estaciones de amarre. La prótesis puede comprender un armazón expandible, una pluralidad de elementos de anclaje solidarios distales y una pluralidad de elementos de anclaje solidarios proximales. Los anclajes pueden extenderse hacia fuera desde el armazón, y no deben confundirse con los que pueden utilizarse con la presente invención. También se proporciona en la misma un faldón de la configuración convencional.

Sumario

Dado que se han desarrollado muchas válvulas para la posición aórtica, sería deseable intentar aprovechar estas tecnologías de válvulas existentes y utilizar válvulas iguales o similares en los reemplazos de válvula mitral. Una forma de utilizar estas válvulas protésicas preexistentes en la posición mitral es utilizar las válvulas protésicas junto con un anclaje u otra estación de amarre que formará un sitio de implante con una forma más adecuada en el anillo de la válvula mitral, de modo que las válvulas protésicas puedan implantarse de manera más segura, al tiempo que se reduce o elimina la fuga alrededor de la válvula después de la implantación. Por ejemplo, un anclaje mitral o una estación de amarre puede formar un orificio más circular para que coincida más estrechamente con los perfiles circulares de los implantes valvulares existentes. De esta manera, un implante de válvula existente desarrollado para la posición aórtica, quizás con alguna modificación, podría implantarse entonces en la posición mitral junto con un anclaje de este tipo. Algunas válvulas existentes pueden incluso ajustarse bien con poca o ninguna modificación, tal como la válvula Sapien XT™ de Edwards Lifesciences.

Los anclajes o estaciones de amarre para anclar válvulas protésicas en la posición mitral pueden incluir, por ejemplo, anillos o espiras que se envuelven alrededor de partes de la válvula mitral nativa o tejido circundante, para formar una superficie más circular o cilíndrica contra la cual puede expandirse una válvula protésica. Los anclajes pueden envolver, por ejemplo, las valvas mitrales nativas, las cuerdas tendinosas y/u otro tejido circundante. Dado que la válvula cardíaca protésica se expande dentro del anillo de válvula mitral, el tejido nativo se intercala entre el armazón de válvula y el anclaje. La utilización de una válvula cardíaca protésica con un armazón de metal desnudo, junto con un anillo o espira de anclaje, puede conducir a daños en el tejido nativo que queda atrapado entre la válvula y el anclaje. Por ejemplo, la fricción entre el tejido de válvula nativa circundante con los vértices, las esquinas u otros bordes diversos en el armazón de válvula puede dañar el tejido y conducir, por ejemplo, a fuga paravalvular.

Las características de la invención proporcionan válvulas cardíacas protésicas que pueden implantarse con estaciones de amarre o anclajes existentes en la posición mitral, y que impedirán o reducirán el daño al tejido de válvula nativa circundante después de la implantación. Las formas de realización de la invención proporcionan dispositivos y métodos para preparar válvulas cardíacas protésicas para el reemplazo de válvula mitral. Los dispositivos y métodos pueden impedir o reducir la regurgitación o la fuga de sangre alrededor de la prótesis de reemplazo en el momento de la implantación, así como impedir o reducir el daño al tejido de válvula nativa con el tiempo, lo que también conducirá a una menor fuga paravalvular en y alrededor de la prótesis implantada mucho después de que se haya implantado la válvula protésica.

En una forma de realización de la invención, una válvula cardíaca transcáteter incluye una prótesis valvular que incluye un armazón radialmente expandible y plegable y una pluralidad de valvas de válvula situadas al menos parcialmente en el armazón y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular. El armazón presenta un primer extremo, un segundo extremo, y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo, y un recubrimiento conectado a la prótesis valvular. El recubrimiento cubre por lo menos el primer extremo y sustancialmente la totalidad de la superficie exterior del armazón.

En otra forma de realización de la invención, está previsto un recubrimiento para una prótesis valvular que incluye un armazón y una pluralidad de valvas de válvula posicionadas por lo menos parcialmente en el armazón y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular, en el que el armazón presenta un primer extremo que define un extremo de salida, un segundo extremo que define un extremo de entrada, y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo. El recubrimiento incluye una capa de recubrimiento configurada para cubrir por lo menos la superficie exterior del armazón y una pluralidad de cordeles conectados a la capa de recubrimiento, estando los cordeles configurados para facilitar la fijación de la capa de recubrimiento a la prótesis valvular.

Todavía en otra forma de realización de la invención, un sistema incluye una prótesis valvular que incluye un armazón radialmente expandible y plegable y una pluralidad de valvas de válvula situadas al menos parcialmente en el armazón y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular, en el que el armazón presenta un primer extremo que define un extremo de salida, un segundo extremo que define un extremo de entrada, y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo, y un recubrimiento separado de la prótesis valvular y fijado a la misma para cubrir al menos la superficie exterior del armazón en el primer extremo, comprendiendo el recubrimiento al menos un cordel configurado para facilitar la fijación del recubrimiento a la prótesis valvular.

Todavía en otra forma de realización de la invención, está previsto un método para fijar un recubrimiento sobre

una prótesis valvular, incluyendo la prótesis valvular un armazón y una pluralidad de valvas de válvula situadas al menos parcialmente en el armazón y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular, en el que el armazón presenta un primer extremo, un segundo extremo, y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo hasta el segundo extremo, incluyendo el recubrimiento una capa de recubrimiento y una pluralidad de bucles. El método incluye montar la capa de recubrimiento alrededor de la superficie exterior de la prótesis valvular y fijar la capa de recubrimiento a la prótesis valvular utilizando la pluralidad de bucles.

Según formas de realización de la invención, el reemplazo de válvula mitral puede realizarse de manera más efectiva, al prever medidas para proteger mejor el tejido de válvula nativa circundante durante y después de la implantación, a través de una variedad de diferentes enfoques de implementación.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas adicionales de la invención se pondrán de manifiesto a partir de la descripción de formas de realización utilizando los dibujos adjuntos. En los dibujos:

la figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de un corazón humano;

la figura 2 muestra una vista esquemática desde arriba del anillo de válvula mitral de un corazón;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva de una forma de realización de una válvula cardíaca protésica;

la figura 4A muestra una vista lateral en sección transversal de un anclaje de anillo desplegado en una posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada, según una forma de realización de la invención;

la figura 4B muestra una vista lateral en sección transversal de un anclaje en espiral desplegado en la posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada, según otra forma de realización de la invención;

la figura 5 muestra una vista en perspectiva de la válvula cardíaca protésica de la figura 3, con una envoltura o recubrimiento envuelto alrededor de la prótesis, según una primera forma de realización de la invención;

la figura 6 muestra un recubrimiento para una válvula cardíaca según una segunda realización;

la figura 7 muestra una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica con el recubrimiento de la figura 6 envuelto alrededor de la prótesis;

las figuras 8A y 8B muestran un recubrimiento para una válvula cardíaca según una tercera realización, antes y después de una etapa de fabricación final, respectivamente;

la figura 9 muestra una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica con el recubrimiento de las figuras 8A y 8B envuelto alrededor de la prótesis;

las figuras 10A a 10C muestran respectivamente una vista en perspectiva, una vista en primer plano, y una vista en sección transversal de una parte de un recubrimiento para una válvula cardíaca según una cuarta realización;

la figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra un método de ensamblar el recubrimiento de las figuras 10A a 10C alrededor de una válvula cardíaca protésica según la cuarta realización de la invención;

la figura 12 muestra una etapa de ensamblaje del recubrimiento alrededor de una válvula cardíaca protésica según la cuarta forma de realización;

la figura 13 muestra una etapa de fijación del recubrimiento alrededor de la válvula cardíaca protésica según la cuarta forma de realización;

la figura 14 muestra otra etapa de fijación del recubrimiento alrededor de la válvula cardíaca protésica según la cuarta forma de realización;

la figura 15 muestra una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica con el recubrimiento de la figura 10A envuelto alrededor de la prótesis;

la figura 16 muestra una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica con un recubrimiento según una quinta forma de realización envuelto alrededor de la prótesis;

la figura 17 muestra una vista lateral en sección transversal de un anclaje de anillo desplegado en una posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada recubierta por el recubrimiento según la quinta forma

de realización; y

la figura 18 es una vista en sección transversal ampliada de una parte de la figura 17, que muestra un primer plano de un lado de la prótesis valvular implantada con el recubrimiento según la quinta forma de realización.

Descripción detallada

En la presente memoria, se divulgan válvulas cardíacas protésicas y métodos de fabricación o preparación de las válvulas cardíacas protésicas para su implantación, que permiten la prevención o reducción del daño al tejido de válvula nativa que rodea la prótesis o que entra en contacto con la prótesis después de la implantación en un paciente. Al proporcionar un sellado más robusto alrededor del implante protésico, pueden reducirse en gran medida las fugas en el implante y alrededor del mismo y puede mejorarse el rendimiento de la válvula.

Algunas válvulas cardíacas transcáteter están diseñadas para fruncirse radialmente para facilitar la colocación endovascular en un sitio de implante en el corazón de un paciente. Una vez posicionado en un anillo de válvula nativa, la válvula de reemplazo se expande entonces hasta un estado operativo, por ejemplo, mediante un balón de expansión. En la figura 3, se ilustra una forma de realización de una válvula cardíaca protésica. Una válvula cardíaca transcáteter con un perfil de valva similar a la válvula protésica mostrada en la figura 3 es la válvula SAPIEN XT™ de Edwards Lifesciences. La válvula protésica 1 en la figura 3 presenta un extremo de entrada 2 y un extremo de salida 3 e incluye un armazón o endoprótesis 10, y una estructura de valva 20 soportada dentro del armazón 10. En algunas formas de realización, un faldón 30 puede fijarse a una superficie interior del armazón 10 para formar una superficie de fijación más adecuada para las valvas de válvula de la estructura de valva 20.

El armazón 10 puede estar realizado a partir de cualquier material expandible compatible con el cuerpo que permita tanto el fruncido hasta un estado plegado radialmente como la expansión de vuelta al estado expandido ilustrado en la figura 3. El armazón 10 también puede estar realizado, por ejemplo, a partir de Nitinol u otro material de autoexpansión. También pueden utilizarse otros materiales adecuados.

El armazón 10 es una estructura anular que presenta una pluralidad de montantes de fijación de comisuras 11 que se extienden verticalmente, que se fijan y ayudan a conformar la estructura de valva 20 en ellos. Montantes o puntales 12 verticales adicionales, junto con secciones de puntal que se extienden circunferencialmente 13, ayudan a formar el resto del armazón 10. Las secciones de puntal 13 del armazón 10 zigzaguean y forman partes de corona bordeadas o vértices 14 en los extremos de entrada y salida 2, 3 de la válvula 1. Además, los montantes de fijación 11 también pueden formar bordes en uno o ambos extremos del armazón 10.

En la válvula protésica 1, el faldón 30 está fijado a una superficie interior del armazón de válvula 10 a través de uno o más hilos 40, que generalmente envuelven el exterior de diversos puntales 11, 12, 13 del armazón 10, según sea necesario. El faldón 30 proporciona una superficie de fijación más sustancial para partes de la estructura de valva 20 posicionadas más cerca del extremo de entrada 2 de la válvula 1.

Las figuras 4A y 4B muestran unas vistas laterales en sección transversal de formas de realización de diferentes anclajes que pueden utilizarse para facilitar la implantación de la válvula 1 en la posición mitral del corazón de un paciente. Tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, un lado izquierdo de un corazón 80 incluye una aurícula izquierda 82, un ventrículo izquierdo 84 y una válvula mitral 86 que conecta la aurícula izquierda 82 y el ventrículo izquierdo 84. La válvula mitral 86 incluye unas valvas anterior y posterior 88 que están conectadas a una pared interior del ventrículo izquierdo 84 a través de cuerdas tendinosas 90 y músculos papilares 92.

En la figura 4A, un primer dispositivo de anclaje incluye un anillo flexible o halo 60 que rodea las valvas nativas 88 de la válvula mitral 86 y/o las cuerdas tendinosas 90. El anillo 60 aprieta o empuja partes de las valvas hacia el interior, con el fin de formar una abertura más circular en la posición mitral, para una implantación más eficaz de la válvula protésica 1. La prótesis valvular 1 se retiene en el anillo 86 de válvula mitral nativa mediante el anclaje de anillo 60, y puede colocarse en la posición mostrada, por ejemplo, posicionando la válvula 1 en el anillo mitral 86 mientras que la válvula 1 se frunce, y luego expandiendo la válvula 1 una vez que está situada, tal como se muestra en la figura 4A. Una vez expandida, la válvula 1 empuja hacia el exterior contra el anclaje de anillo 60 para fijar las posiciones tanto de la válvula 1 como del anclaje de anillo 60. En algunas formas de realización, puede utilizarse un anclaje de anillo 60 de tamaño inferior con un diámetro interior que es ligeramente más pequeño que el diámetro de la válvula protésica 1 en su estado expandido, para proporcionar un rozamiento más fuerte entre las partes, lo que conduce a una fijación más segura. Tal como puede observarse en la figura 4A, al menos una parte de las valvas nativas 88 de la válvula mitral y/o una parte de las cuerdas tendinosas 90 se aprietan o se intercalan entre la válvula 1 y el anclaje de anillo 60.

La figura 4B es similar a la figura 4A, excepto en que en lugar de un anclaje de anillo 60, se utiliza, en cambio, un anclaje helicoidal 70. El anclaje helicoidal 70 puede incluir más espiras o vueltas que el anclaje de anillo 60, y puede extenderse tanto aguas arriba como aguas abajo del anillo 86 de válvula mitral. El anclaje helicoidal 70 en algunas situaciones puede proporcionar un área de fijación mayor y más segura contra la que puede hacer tope la

válvula 1. De manera similar al anclaje de anillo 60 en la figura 4A, al menos una parte de las valvas nativas 88 de la válvula mitral y/o las cuerdas 90 se aprietan entre la válvula 1 y el anclaje helicoidal 70.

Tal como se comentó anteriormente, la válvula protésica 1 incluye generalmente un armazón 10 de metal que forma varios bordes. Además, muchos armazones 10 se construyen con coronas bordeadas o vértices 14 y montantes de fijación de comisuras 11 que sobresalen, así como unos hilos 40 que pueden exponerse a lo largo de una superficie exterior del armazón 10. Estas características pueden provocar daño al tejido mitral nativo que se aloja entre la válvula protésica 1 y el anclaje 60, 70, por ejemplo, por el movimiento o rozamiento entre el tejido nativo y las diversas superficies abrasivas de la válvula protésica 1. Además, otro tejido nativo en proximidad cercana a la válvula protésica 1 también puede dañarse potencialmente.

En la figura 5, se ilustra una válvula cardiaca protésica según una forma de realización de la invención. La figura 5 muestra la válvula cardiaca protésica 1 envuelta en una envoltura o recubrimiento 100. El recubrimiento 100 cubre sustancialmente toda la superficie exterior del armazón de válvula 10, de modo que el tejido cardiaco nativo alrededor de la prótesis valvular 1 esté protegido de los diversos bordes y otras superficies abrasivas de la válvula 1, sin afectar la funcionalidad de las valvas de válvula 20 alojadas dentro del armazón 10. En una forma de realización, el recubrimiento 100 está realizado a partir de una tela biocompatible u otro material similar. En otra forma de realización, puede utilizarse tejido pericárdico o parches u otro material similar como recubrimiento 100 para cubrir toda la válvula 1 o partes de la superficie exterior de la válvula 1 con bordes expuestos, materiales abrasivos u otras superficies dañinas. Dichos recubrimientos 100 pueden estar cosidos o fijados de otro modo al exterior del armazón de válvula 10 y pueden servir para reducir la fricción entre la válvula 1 y el tejido nativo circundante en el sitio de implante.

El recubrimiento 100 puede añadirse a la superficie exterior de la válvula protésica 1 durante la fabricación. Sin embargo, tal enfoque implicaría cambiar los procedimientos de fabricación y los equipos necesarios para obtener la válvula. Además, añadir un recubrimiento a válvulas existentes en la fase de fabricación crea esencialmente una nueva válvula que probablemente tendría que someterse a un nuevo conjunto de pruebas reglamentarias y de control de calidad exhaustivas y a largo plazo antes de que la válvula pueda comercializarse. Este enfoque llevaría mucho tiempo e incurriría en una gran cantidad de recursos.

En la forma de realización ilustrada en las figuras 6 y 7, se facilita un enfoque alternativo. Las figuras 6 y 7 muestran una segunda forma de realización de la invención, que incluye una envoltura o recubrimiento 200 que es un accesorio independiente que un médico u otro usuario final puede fijar a una prótesis valvular existente. Un cuerpo principal 210 del recubrimiento 200 puede estar realizado a partir de una tela biocompatible u otro material biocompatible adecuado con baja fricción y escasas propiedades abrasivas. La tela u otro material utilizado para el cuerpo 210 puede construirse con un material estirable, posiblemente un material de punto o en cualquier caso transpirable, y/o un material que promueva el crecimiento penetrante después de la implantación. El cuerpo 210 del recubrimiento 200 es una tela generalmente rectangular con una parte central 211 dimensionada y conformada para envolver toda la válvula protésica 1 en una dirección circunferencial. El cuerpo 210 incluye, además, una partes de bucle 212 en uno o ambos extremos de la parte central 211, que se situarán cerca de los extremos de entrada y salida 2, 3 de la válvula protésica 1. Las partes de bucle 212 pueden formarse, por ejemplo, doblando y cosiendo o conectando de otro modo los extremos superior e inferior del cuerpo 210 para formar pequeñas regiones superpuestas que definen manguitos o pasos. Las partes de bucle 212 también pueden formarse utilizando otros métodos diversos. El recubrimiento 200 incluye además uno o más cordeles o hilos 220 que se mantienen en las partes de bucle 212 y que se extienden fuera de los extremos de las partes de bucle 212. Algunas formas de realización del recubrimiento 200 no incluyen partes de bucle 212, donde los cordeles o hilos 220 en estas formas de realización se cosen, en cambio, directamente a partes del cuerpo 210, según sea necesario, para fijar de manera segura los hilos 220 al cuerpo 210.

Tal como se observa en la figura 7, un médico u otro usuario final puede envolver o cubrir con el recubrimiento 200 una superficie exterior de una válvula protésica 1 existente, y los extremos de cada uno de los hilos 220 pueden apretarse y atarse entre sí utilizando cualquier técnica de sutura o atado apropiada, para mantener el recubrimiento 200 fijado a la válvula 1. Los hilos 220 pueden utilizarse para apretar adicionalmente los extremos del recubrimiento 200 de modo que el recubrimiento 200 forme o defina aberturas de extremo o perímetros ligeramente más pequeños o estrechos que los extremos de entrada y salida 2, 3 de la válvula 1. De esta manera, las esquinas o vértices 14 del armazón y/o los extremos de los montantes de fijación de comisuras 11 también pueden cubrirse con el recubrimiento 200, para proteger mejor el tejido cardiaco circundante de resultar cortado, desgastado o dañado de otro modo por los extremos del armazón de válvula 10. En algunas formas de realización, el usuario final puede coser adicionalmente o fijar de otro modo más seguro los extremos de fijación del recubrimiento 200 con hilos adicionales 230, para formar una fijación incluso más segura entre el revestimiento 200 y la prótesis valvular 1.

Al proporcionar un revestimiento o recubrimiento protector 200 que es un accesorio separado según la segunda realización mostrada en las figuras 6 y 7, y que un médico puede fijar fácilmente a una válvula protésica existente 1 antes de la implantación, el recubrimiento puede comercializarse más fácilmente. Además, los recubrimientos pueden diseñarse y modificarse de diversas maneras diferentes para facilitar la unión más fácil por parte de los usuarios finales.

Las figuras 8A, 8B y 9 muestran una tercera forma de realización de la invención, que incluye otro revestimiento o recubrimiento 300 que es un accesorio independiente que un usuario final puede fijar a una prótesis valvular existente. Un cuerpo principal 310 del recubrimiento 300 puede ser similar en tamaño y forma al cuerpo principal 210 del recubrimiento 200 en las figuras 6 y 7, y puede estar compuesto por una tela biocompatible u otro material con propiedades similares a las comentadas con respecto al cuerpo 210 del recubrimiento 200. Una longitud de una parte central 311 del cuerpo 310 del recubrimiento 300 es suficiente para envolver circunferencialmente el recubrimiento 300 alrededor de toda la válvula protésica 1.

El recubrimiento 300 difiere del recubrimiento 200 en las figuras 6 y 7 en la construcción de los mecanismos de fijación para fijar los recubrimientos respectivos a la válvula protésica 1. En lugar de las partes de bucle 212 y los cordeles o hilos 220, el recubrimiento 300 presenta, en cambio, un primer extremo abierto 312 con una pluralidad de bucles 320 ensartados o enhebrados fijados al mismo. Un número y posicionamiento de los bucles 320 en el primer extremo 312 del recubrimiento 300 puede corresponder a un número y posición de los vértices 14 ubicados en un extremo del armazón de válvula 10, que en la forma de realización ilustrada asciende a nueve bucles 320 en total. En otra forma de realización, el número y posicionamiento de los bucles 320 pueden corresponder al número y a las posiciones de los vértices 14 y los extremos sobresalientes de los montantes de fijación de comisuras 11. Todavía en otras formas de realización, el número y posicionamiento de los bucles 320 pueden variar y corresponder, por ejemplo, a cada dos vértices 14, o más generalmente, al número y las posiciones de los puntos de unión deseados entre el primer extremo 312 del recubrimiento 300 y la válvula protésica 1, tal como se describe con mayor detalle a continuación.

Mientras tanto, otro conjunto de bucles 321 ensartados o enhebrados están posicionados en un segundo extremo opuesto 313 del recubrimiento 300. La forma de realización en las figuras 8A a 9 incluye nueve bucles 321, además de los nueve bucles 320 ubicados en el primer extremo 312, pero en otras formas de realización, el número y el posicionamiento de los bucles 321 también puede variarse basándose en las posiciones de los puntos de unión deseados entre el segundo extremo 313 del recubrimiento 300 y la válvula protésica 1. Además, el segundo extremo 313 del recubrimiento está plegado 314 y cosido o sellado, de modo que los bucles 321 estén por lo menos parcialmente cubiertos u ocultos dentro de la tela o material plegado. En algunas formas de realización, los bucles 321 están completamente cubiertos por la parte plegada. En otras formas de realización, en lugar de una parte plegada, los bucles 321 en el segundo extremo 313 del recubrimiento 300 pueden cubrirse, en cambio, con una pieza adicional de tela o material que se fija por separado al cuerpo 311 del recubrimiento 300.

Tal como se muestra en la figura 9, un médico u otro usuario final puede envolver o cubrir con el recubrimiento 300 la superficie exterior de una válvula protésica 1 existente. En esta forma de realización, los bucles 320, 321 pueden ajustarse sobre los vértices 14 correspondientes o los extremos sobresalientes de los montantes de fijación de comisuras 11 en el armazón de válvula 10. Los bucles cubiertos 321 en el segundo extremo 313 del recubrimiento 300 pueden ajustarse primero sobre los vértices 14 u otros salientes del armazón en el extremo de salida 3 de la válvula protésica 1, y luego los bucles descubiertos 321 pueden ajustarse sobre los vértices 14 u otros salientes del armazón en el extremo de entrada 2 de la válvula protésica 1. En otro método de fijación, los bucles 321 en el segundo extremo 313 y los bucles 320 en el primer extremo 312 pueden fijarse alternativamente a la válvula protésica. Por supuesto, también pueden utilizarse otros métodos de fijación.

Una altura vertical del recubrimiento 300 (es decir, entre los extremos primero y segundo 312, 313 del recubrimiento 300) puede ser ligeramente más corta que la altura de la prótesis valvular 1, de modo que el recubrimiento 300 se extienda en dirección vertical cuando los bucles 321 y 320 están ambos fijados al armazón 10, con el fin de formar una conexión más apretada o segura entre la válvula 1 y el recubrimiento 300. Mientras tanto, los bucles 321 en el segundo extremo 313 están por lo menos parcialmente cubiertos u ocultos, de modo que el armazón de válvula puede fijarse a los bucles 321 en un lado interior del recubrimiento 300. De esta manera, el segundo extremo 313 del recubrimiento también puede ocultar o cubrir mejor los vértices y otros bordes del armazón de válvula en el extremo de salida 3 de la válvula 1. En referencia de nuevo a las figuras 4A y 4B, el extremo de salida 3 de la válvula 1 está posicionado en el ventrículo izquierdo 84, y será el extremo de la válvula 1 que entre en contacto con las valvas nativas 88 de la válvula mitral. Por tanto, los bucles cubiertos 321 en el segundo extremo 313 del recubrimiento 300 serán más eficaces para cubrir los vértices 14 y otros bordes en el extremo de salida 3 de la válvula 1 y para proteger las valvas nativas 88 de la válvula y otro tejido cardíaco circundante para que resultar dañados por la válvula 1. Por otro lado, los bucles 320 en el primer extremo 312 del recubrimiento 300 corresponden al extremo de entrada 2 de la válvula 1, que está posicionado en la aurícula izquierda 82 después de la implantación. Dado que el extremo de entrada 2 de la válvula 1 está más espaciado de cualquier tejido cardíaco, existe menos preocupación de que los vértices 14 u otros bordes afilados en el extremo de entrada 2 dañen el tejido circundante. Los bucles 320 configurados para fijarse al extremo de entrada 2 de la válvula 1 pueden, por tanto, estar más expuestos, por ejemplo, para facilitar el acceso más fácil y la fijación más fácil de los bucles sobre los vértices 14 y/u otros salientes en el extremo de entrada 2 de la válvula 1 por el usuario final. Los bucles 320, 321 pueden ajustarse simplemente sobre un vértice o borde correspondiente del armazón de válvula con un solo bucle o, por ejemplo, cada uno de los bucles 320, 321 puede doblarse para formar múltiples bucles alrededor de los vértices para un ajuste más seguro.

Después de fijar los bucles 320, 321 a los diversos salientes en los extremos 2, 3 de la válvula protésica 1, en algunas formas de realización, el usuario final puede coser entonces adicionalmente o fijar de otro modo más seguro los extremos de fijación del recubrimiento 300, por ejemplo, tal como se observa en la figura 7, para formar una fijación incluso más segura entre el recubrimiento 300 y la prótesis valvular 1. En algunas formas de realización, los extremos del recubrimiento 300 pueden coserse juntos primero para formar un recubrimiento 300 de forma tubular o sustancialmente cilíndrica, en el que puede insertarse la prótesis valvular 1, donde la fijación de los bucles 321, 320 procedería entonces de manera similar a la comentada anteriormente.

En algunas formas de realización, las diversas características de fijación comentadas en la segunda forma de realización de las figuras 6 y 7 y en la tercera forma de realización de las figuras 8A, 8B y 9 pueden combinarse en un único recubrimiento, donde por ejemplo, un extremo del recubrimiento incluye una parte de bucle con un cordel o hilo de manera similar a lo comentado en la segunda realización, y el otro extremo del recubrimiento incluye una pluralidad de bucles para ajustar sobre los salientes en un extremo de la prótesis valvular 1. También pueden preverse otras modificaciones basándose, por ejemplo, en las necesidades específicas y las propiedades deseadas del paciente y la válvula protésica que va a implantarse.

En algunas formas de realización, además de realizar uniones a una prótesis valvular existente solo en los extremos superior e inferior de la válvula, un médico puede desear fijar de manera más segura un recubrimiento o envoltura alrededor de la prótesis valvular, por ejemplo, con uniones de cordel o suturas adicionales en otras posiciones en el armazón de válvula de la prótesis. En general, el enhebrado de los cordeles o suturas a través de una válvula y de otra capa antes de fijar la capa al armazón de válvula implica la utilización de una aguja u otra herramienta afilada que pueda perforar la capa adicional. Sin embargo, la utilización de una aguja u otras herramientas afiladas alrededor del área de salida de la prótesis valvular por parte de un usuario final podría conducir a cortes, perforaciones u otros daños no deseados en las valvas de válvula. Dicho daño también es difícil de prever o predecir por parte del fabricante, y también puede ser difícil de detectar por parte del usuario final, incluso cuando se produce.

Las figuras 10A a 10C muestran una cuarta forma de realización de la invención, que incluye otro revestimiento o recubrimiento 400 que es un accesorio independiente que un usuario final puede fijar a una prótesis valvular existente. El recubrimiento 400 según la cuarta forma de realización incluye una pluralidad de bucles posicionados previamente que se desea que sirvan como sustituto de la utilización de una aguja para enhebrar o transmitir cordeles o suturas a través del mismo, para ayudar a que un usuario final una las partes. Las suturas o cordeles pueden enhebrarse a través del recubrimiento insertando primero las suturas a través de los bucles en un lado del recubrimiento 400 y a continuación, tirando de los bucles a través del recubrimiento para transmitir o enhebrar también las suturas unidas a través del recubrimiento 400.

Haciendo referencia a las figuras 10A a 10C, un cuerpo principal 410 del recubrimiento 400 puede ser similar en tamaño, forma y construcción, o bien al cuerpo principal 210 del recubrimiento 200 comentado en las figuras 6 y 7, o bien al cuerpo principal 310 del recubrimiento 300 comentado en las figuras 8A, 8B y 9, o puede ser una combinación que incluya características de cada recubrimiento. El cuerpo 400 puede estar realizado a partir de una tela biocompatible u otro material adecuado con propiedades similares a las comentadas anteriormente, y la longitud de la parte central 411 del cuerpo 410 del recubrimiento 400 es suficiente para envolver el recubrimiento 400 alrededor de toda la válvula protésica 1 en dirección circunferencial. En algunas formas de realización, el recubrimiento 400 puede fabricarse previamente y suministrarse a un usuario final con los extremos laterales ya cosidos o fijados entre sí de otro modo, de manera que el recubrimiento 400 se proporciona al usuario final en una forma sustancialmente cilíndrica, tal como puede observarse, por ejemplo, en la figura 12. En otras formas de realización, un usuario final puede coser o fijar entre sí de otro modo los extremos del recubrimiento 400 durante el ensamblaje del recubrimiento 400 sobre una válvula protésica 1, de manera similar a lo comentado con respecto a formas de realización anteriores. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada en la figura 10A, el recubrimiento 400 incluye partes de bucle 412 y cordeles de extremo 420 que pueden utilizarse para conectar los extremos del recubrimiento 400, de manera similar a las características comentadas con respecto al recubrimiento 200 anteriormente.

El recubrimiento 400 incluye además una pluralidad de bucles 430 enhebrados individualmente que se enhebran por separado a través del cuerpo 410 del recubrimiento 400 durante la fabricación, o en algún otro momento antes de proporcionar el recubrimiento 400 al usuario final. Cada uno de los bucles enhebrados 430 puede ser un bucle separado compuesto por cordel o cualquier otro material adecuado, y se enhebra a través de una abertura 413 correspondiente en una posición específica en el cuerpo 410 del recubrimiento 400. El número y la posición de las aberturas 413 y el posicionamiento de los bucles 430 corresponde a posiciones deseadas a través de las cuales se pretende que los cordeles o suturas atraviesen el recubrimiento 400 para facilitar la fijación del recubrimiento 400 a un armazón 10 de una prótesis valvular 1. Dicho de otro modo, los bucles 430 están posicionados a través de aberturas 413 en el cuerpo 410 del recubrimiento 400 en por lo menos algunas posiciones (y en algunos casos, todas las posiciones) donde un usuario final formará un punto de conexión entre el armazón 10 y el recubrimiento 400. Por tanto, diferentes formas de realización incluirán un número diferente de bucles 430 y/o un posicionamiento diferente de los bucles 430, basándose en la prótesis valvular y/o donde se deseen los puntos de conexión adicionales. De esta manera, un usuario final puede reducir o eliminar la necesidad de una aguja u otra herramienta

afilada y, por tanto, reducir la posibilidad de daño provocado por tal herramienta, durante la fijación del recubrimiento 400 a la válvula protésica 1.

La figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra un método para ensamblar el recubrimiento 400 alrededor de una válvula cardíaca protésica. En primer lugar, en la etapa S101, la envoltura o recubrimiento 400 se prepara por separado antes de fijar el recubrimiento 400 a la válvula 1. Generalmente, el recubrimiento 400 se mantendrá en almacenamiento en seco, por lo que la preparación puede incluir, por ejemplo, extraer el recubrimiento 400 del envase y empapar el recubrimiento 400 en solución salina, agua u otra disolución para ablandar el recubrimiento 400. En formas de realización donde los extremos del recubrimiento 400 aún no se han fijado, el usuario final puede fijar los extremos del recubrimiento 400. El recubrimiento 400 puede manipularse y ajustarse o conformarse entonces para dar una forma sustancialmente cilíndrica, tal como puede observarse en la figura 12. Además, los diversos cordeles o suturas que están sujetos en el recubrimiento 400, pueden moverse o ajustarse para permitir una inserción más fácil de la válvula protésica 1 y para evitar enredos entre los diversos cordeles o suturas.

En la etapa S102, la válvula protésica 1 está insertada en el recubrimiento 400 a través de un extremo del recubrimiento 400 para montar el recubrimiento 400 sobre la válvula 1, y en la etapa S103, los bucles 430 del recubrimiento 400 están posicionados a través de las aberturas en el armazón de válvula 10 en las ubicaciones deseadas (por ejemplo, puede situarse un bucle 430 separado e a cada lado de un puntal o vértice alrededor del cual va a atarse una sutura). En una forma de realización, los bucles 430 están posicionados alrededor de vértices medios seleccionados del armazón de válvula 10 que están ubicados alrededor del extremo de salida 3 de la válvula 1. En algunas formas de realización, también pueden utilizarse formas de fijación de extremos para fijar los extremos del recubrimiento 400 sobre o alrededor de los extremos del armazón de válvula 10. Dichas formas de fijación pueden ser similares a las comentadas con respecto a las formas de realización segunda o tercera anteriores, o pueden incluir otros métodos diversos de fijación de extremos, y pueden emplearse antes, durante o después del posicionamiento de los bucles 430. En general, las piezas de cordel o sutura asociadas con la fijación de extremos se recortarán y desecharán antes de utilizar los bucles adicionales 430.

En la etapa S104, y tal como puede observarse en la figura 13, se insertan hilos de amarre o suturas 440 a través de los bucles 430 en un lado interior del armazón de válvula 10. El tamaño de las partes de los bucles 430 ubicados en el lado interior del armazón de válvula es lo suficientemente grande para facilitar la fácil inserción de los hilos o suturas 440 a través de los bucles 430 por parte de un usuario final, sin la utilización de ninguna herramienta adicional.

En la etapa S105, y tal como puede observarse en la figura 14, mientras los hilos o suturas 440 se hacen pasar a través de los bucles 430, se tira de cada uno de los bucles 430 desde el exterior del recubrimiento 400 radialmente alejándolos del recubrimiento 400 hasta que los bucles 430 se separan o despegan del cuerpo 410 del recubrimiento 400. De esta manera, se tira de cada una de las suturas 440 con su bucle 430 correspondiente a través del recubrimiento 400, y ahora puede accederse a las suturas 440 desde el exterior del conjunto, sin la utilización de una aguja para enhebrar u otra herramienta afilada. Después de enhebrar o transferir una parte de una sutura 440 a través del recubrimiento 400, el bucle 430 correspondiente puede separarse de la sutura 440 y desecharse. En algunas formas de realización, también puede ser deseable enhebrar o transferir una sutura 440 desde un lado exterior del conjunto a través del recubrimiento 400 hasta un lado interior del conjunto. Los bucles 430 también pueden utilizarse para facilitar la transferencia de suturas 440 en esta dirección. Una vez que las suturas 440 se han hecho pasar a través del recubrimiento 400 en las posiciones deseadas y se han desechado los bucles 430, el usuario final también puede verificar que ninguno de los cordeles esté enredado antes de continuar.

En la etapa S106, las suturas 440 se atan 441 (véase, la figura 15) en los puntos de conexión correspondientes utilizando cualquier técnica de atado o sutura adecuada, para fijar de manera más segura el recubrimiento 400 al armazón de válvula 10, y pueden recortarse los cordeles o suturas sobrantes. En algunas formas de realización, las suturas 440 pueden atarse individualmente alrededor de los puntales, montantes o vértices deseados del armazón de válvula 10, mientras que en otras formas de realización, pueden emplearse métodos de atado o sutura más complejos, por ejemplo, para entretejer también unas suturas 440 separadas o aplicar una sola sutura 440 alrededor de múltiples puntales y/o vértices del armazón de válvula 10. El tipo de método de fijación utilizado puede variar basándose en las propiedades del recubrimiento 400 y la válvula 1, y el nivel de fijación entre el recubrimiento 400 y el armazón de válvula 10 deseado por el médico. En otras formas de realización, se aplican suturas adicionales con más moderación, y estas formas de realización pueden incluir o incorporar la utilización de un número más pequeño de bucles 430, para simplificar el procedimiento de montaje para el usuario final y, por ejemplo, para reducir la posibilidad de que los cordeles o las suturas se crucen o se enreden.

En la etapa S107, se realiza la preparación final del conjunto de válvula antes de la implantación. Por ejemplo, el posicionamiento del recubrimiento 400 sobre la válvula 1 puede comprobarse y verificarse, y pueden realizarse pequeños ajustes en la posición del recubrimiento 400, para garantizar que los vértices 14, las partes de los montantes de fijación de comisuras 11 que forman los salientes, y cualquier otro extremo o borde del armazón de válvula 10 estén posicionados correctamente en cavidades del recubrimiento 400 y/o están ocultos o cubiertos adecuadamente por el recubrimiento 400. Mientras tanto, también pueden complementarse las uniones de extremo

comentadas anteriormente. Por ejemplo, dado que los bucles 430 generalmente se emplean para la parte del recubrimiento posicionada alrededor del extremo de salida 3 de la válvula 1, el médico puede volver al extremo de entrada 2 de la válvula 1 para asegurarse de que el recubrimiento 400 todavía está situado correctamente en el extremo de entrada 2 después de que las suturas 440 se hayan aplicado en el extremo de salida 3. En algunas formas de realización, también pueden realizarse suturas adicionales en el extremo de flujo de entrada para complementar adicionalmente la conexión. Las suturas en el extremo de entrada 2 pueden realizarse en algunos casos utilizando una aguja u otra herramienta afilada, ya que las suturas se realizan a través del faldón 30 en lugar del tejido de la valva 20 y, por tanto, es menos probable el daño al tejido de valva 20 en el extremo de entrada 2. En la figura 15, se ilustra un ejemplo de un conjunto de válvula completo, con una válvula protésica 1 envuelta por un recubrimiento 400. Las suturas 441 atadas están exageradas en la figura 15 por motivos de claridad y para ilustrar las posiciones de ejemplo de las conexiones de sutura adicionales entre el armazón de válvula 10 y el recubrimiento 400.

En la etapa S108, el conjunto de válvula cubierto puede montarse en un sistema de colocación y fruncirse para preparar el conjunto de válvula para su implantación en un paciente. Debido a la adición del recubrimiento 400, puede modificarse el fruncido del conjunto de válvula para evitar dañar el recubrimiento 400 o que se separe el recubrimiento 400 de la válvula 1. En una forma de realización, la válvula 1 se frunce previamente para dar un tamaño intermedio (por ejemplo, para dar un diámetro exterior de 24 mm) antes de la fijación del recubrimiento 400 sobre la válvula 1, y luego se frunce para dar su estado fruncido final después de fijar el recubrimiento 400. La válvula 1 completamente fruncido con el recubrimiento 400 puede colocarse entonces en el sitio de implante.

La utilización de un recubrimiento con bucles según la cuarta forma de realización puede reducir el tiempo que se tarda en enhebrar o transmitir suturas desde un lado del armazón de válvula y el recubrimiento hasta el otro lado del armazón de válvula y el recubrimiento. Además, el procedimiento de sutura se vuelve más fácil y rápido para el usuario final, ya que solo es necesario enhebrar las suturas a través de los bucles grandes en lugar de a través del ojo de una aguja u otra herramienta de enhebrado afilada, y ya no es necesaria la utilización de herramientas afiladas alrededor del tejido de valva de válvula, eliminando la posibilidad de daño involuntario a las valvas provocado por cualquiera de tales herramientas afiladas, y mejorando así el rendimiento global de las válvulas implantadas en general. Además, dado que los bucles se enhebran y se posicionan previamente en el recubrimiento durante la fabricación, puede preestablecer la precisión de los orificios pasantes para las suturas, lo que conduce a una colocación más precisa de las suturas y a menos errores.

Aunque las formas de realización anteriores protegen mejor el tejido que rodea el implante de válvula protésica de resultar dañado por los bordes o las superficies abrasivas del implante, todavía pueden surgir otros problemas durante y después de la implantación de la prótesis valvular en la posición mitral. Por ejemplo, durante el despliegue y la expansión de la prótesis valvular, la prótesis generalmente entra en contacto con las valvas nativas de la válvula mitral y/o las cuerdas tendinosas y, en algunos casos, entra en contacto directamente con el anclaje de anillo o en espiral, antes de que la válvula esté completamente expandida. La expansión adicional de la válvula dentro del anclaje de anillo o en espiral después de tal contacto aplicará, por tanto, una presión radial dirigida hacia fuera contra el anclaje de anillo o en espiral y también lo expandirá ligeramente, lo que conducirá a un desplazamiento o deslizamiento circunferencial entre el armazón de válvula y el anclaje de anillo o en espiral. Esto puede someter al tejido de válvula nativa o a otro tejido cardíaco intercalado entre el armazón de válvula y el anclaje a daños orientados por abrasión en la dirección circunferencial. Además, después de la implantación de la prótesis valvular, las presiones típicas aplicadas a la válvula durante los ciclos cardíacos regulares del corazón también pueden inducir pequeños movimientos de la válvula en una dirección axial en relación con el anillo o el anclaje en espiral, lo que también puede provocar un desgaste acelerado del tejido intercalado entre el armazón de válvula y el anclaje. Incluso con recubrimientos similares a los comentados en formas de realización anteriores, es posible que estos problemas no se resuelvan por completo, ya que si los recubrimientos o las envolturas se aplican de manera apretada a una superficie exterior de la válvula protésica, todavía puede producirse fricción entre el recubrimiento o envoltura, el anclaje de anillo o en espiral y cualquier tejido intercalado entre ellos, lo que todavía puede conducir a daños en el tejido nativo intercalado.

La figura 16 muestra una quinta forma de realización de la invención, que incluye otro revestimiento o recubrimiento 500. En algunas formas de realización, el recubrimiento 500 está fijado a la válvula protésica 1 durante el procedimiento de fabricación, pero en otras formas de realización, el recubrimiento 500 puede modificarse para ser un accesorio independiente que un usuario final puede fijar a una prótesis valvular existente. El recubrimiento 500 está configurado para envolver y cubrir sustancialmente todo el armazón de válvula 10. El recubrimiento 500 puede estar compuesto por una tela biocompatible u otro material con propiedades similares a las comentadas en las formas de realización anteriores.

El recubrimiento 500 en la figura 16 difiere de las formas de realización comentadas anteriormente en que el recubrimiento 500 es un recubrimiento de doble capa, donde una primera capa de tela puede fijarse de manera apretada al armazón de válvula 10 y alrededor del mismo, mientras que una segunda capa de tela descansa sobre una superficie exterior de la primera capa de tela. Una sección transversal de las dos capas de recubrimiento 500 se ilustra más claramente en las figuras 17 y 18. En una disposición, el recubrimiento de dos capas puede estar formado por un cuerpo tubular que está fijado en los extremos libres. En otra disposición, pueden apilarse dos

capas separadas de tela y luego coserse o fijarse de otro modo entre sí, donde las dos capas están dimensionadas o fijadas de una manera que facilita el movimiento de deslizamiento fácil entre las capas. La primera capa o capa interior del recubrimiento puede fijarse al armazón de válvula de manera apretada, mientras que la segunda capa o capa exterior del recubrimiento puede disponerse o fijarse sobre una superficie exterior de la primera capa de manera más suelta o de cualquier otra manera que permita que la segunda capa se deslice, al menos de forma limitada, en relación con la primera capa.

Las figuras 17 y 18 ilustran más claramente las interacciones entre las dos capas del recubrimiento de doble capa 500 según la quinta forma de realización. La figura 17 ilustra una válvula protésica con el recubrimiento 500 desplegado en un anclaje de anillo 60 posicionado alrededor de las valvas nativas 88 de una válvula mitral 86, de forma similar a la observada en la figura 4A. También puede utilizarse una válvula cubierta similar junto con el anclaje en espiral 70 comentado con respecto a la figura 4B, o con cualquier otro anclaje similar. Tal como puede observarse en la figura 17, el recubrimiento 500 es notablemente más largo que la válvula protésica 1 en la dirección axial, de manera que partes del recubrimiento 500 se extienden axialmente alejándose de los extremos de la válvula 1 en una o ambas direcciones.

La figura 18 muestra una vista en sección transversal de primer plano de un lado del armazón de válvula 10, el anclaje 60 y una parte de las valvas nativas 88 de la válvula mitral intercaladas entre ellos. Una primera capa 501 del recubrimiento 500 se fija a una superficie exterior del armazón de válvula 10, utilizando uno de varios métodos de fijación, por ejemplo, cualquiera de los métodos de fijación comentados en las formas de realización anteriores. Mientras tanto, una segunda capa 502 del recubrimiento 500 está posicionada sobre una superficie exterior de la primera capa 501, y también entra en contacto con y se empuja contra las valvas nativas 88 de la válvula mitral, las cuerdas tendinosas y/u otro tejido cardíaco nativo circundante. Algunas partes de la segunda capa 502 del recubrimiento 500 también pueden entrar en contacto directamente con el anclaje 60. La presión radial hacia fuera aplicada por la válvula protésica expandida 1 contra el recubrimiento 500, el anclaje 60 y el tejido 88 intercalado provoca una fijación por fricción de la segunda capa 502 contra el tejido y/o el anclaje 60, de manera que se minimice o impida el movimiento relativo entre la segunda capa 502 con el tejido y/o el anclaje 60. Mientras tanto, se forma un plano de deslizamiento o interfaz entre la primera capa 501 y la segunda capa 502 del recubrimiento 500, donde todavía se permite el deslizamiento entre las capas 501, 502 y puede facilitarse, por ejemplo, mediante una capa o sustancia adicional añadida entre la primera capa 501 y la segunda capa 502 que reduce la fricción o, por ejemplo, seleccionando un material para el recubrimiento en el que las capas del material se deslicen fácilmente unas contra otras, o por cualquier otro medio adecuado.

La primera capa 501 del recubrimiento 500 permanece fijada o empujada contra una superficie exterior del armazón de válvula 10, mientras que la segunda capa 502 del recubrimiento 500 permanece generalmente fijada o empujada contra la válvula nativa u otro tejido cardíaco 88 y/o el anclaje 60. Cuando se producen micromovimientos u otros pequeños movimientos entre la prótesis valvular 1 y el anclaje 60 en cualquier dirección, las dos capas 501, 502 del recubrimiento 500 se deslizan una contra la otra, absorbiendo de ese modo los movimientos de la válvula 1 en relación con el anclaje 60 y el tejido 88 intercalado. De esta manera, se minimiza o se elimina el movimiento relativo entre el tejido 88 y cada una de las partes del implante con las que entra en contacto (por ejemplo, la segunda capa 502, el anclaje 60, etc.), de modo que también se minimizarán las condiciones abrasivas debido a la fricción u otro roce o movimiento contra el tejido 88 y, por tanto, se reducirá el daño al tejido 88. Utilizando un recubrimiento de doble capa 500 según la quinta forma de realización, puede aislarse y protegerse, por tanto, el tejido 88 intercalado entre la válvula 1 y el anclaje 60 de pequeños movimientos que podrían provocar presión abrasiva, desgaste provocado por el movimiento y/u otros daños similares al tejido 88.

En otras formas de realización, también pueden combinarse diversas características de las diferentes formas de realización comentadas anteriormente en una sola prótesis valvular, o en una envoltura o recubrimiento independiente que un usuario final puede ensamblar sobre una prótesis valvular. Además, pueden realizarse otras modificaciones diversas o configuraciones alternativas a las prótesis valvulares y/o las envolturas o recubrimientos independientes según las formas de realización de la invención descritas anteriormente. Por ejemplo, las formas de fijación y/o los métodos para fijar el recubrimiento a las válvulas protésicas pueden modificarse para su fijación a diferentes válvulas protésicas o a diferentes partes de las mismas válvulas, o por ejemplo, los recubrimientos de una o dos capas pueden fabricarse en diferentes maneras y utilizando materiales diferentes a los comentados anteriormente. Las válvulas cubiertas también pueden utilizarse junto con otros tipos de anillos o anclajes, otras partes o características que definen un orificio o espacio en el que se expande la válvula o, en algunos casos, las válvulas pueden implantarse directamente en el anillo de válvula nativa sin ningún anclaje adicional u otras partes o características de soporte estructural.

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los métodos, aparatos y sistemas dados a conocer no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, aparatos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización dadas a conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

5 Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización divulgadas se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico expuesto a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los métodos dados a conocer juntamente con otros métodos. Adicionalmente, la descripción en ocasiones utiliza términos como "proporcionar" o "lograr" para describir los métodos dados a conocer. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y son fácilmente discernibles por un experto habitual en la materia.

10 En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la divulgación, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos y no deben considerarse como limitativos del alcance de la divulgación. Más bien, el alcance de la divulgación se define en las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Válvula cardiaca transcáteter que comprende:

una prótesis valvular (1) que comprende un armazón (10) radialmente expandible y plegable y una pluralidad de valvas de válvula (20) posicionadas por lo menos parcialmente en el armazón (10) y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular (1), en la que el armazón (10) presenta un primer extremo (3), un segundo extremo (2) y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo (3) hasta el segundo extremo (2); y

un recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) conectado a la prótesis valvular (1), en el que el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) cubre por lo menos el primer extremo (3) y sustancialmente toda la superficie exterior del armazón (10), comprendiendo el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) una primera capa (501) fijada a la superficie exterior del armazón (10) y una segunda capa (502),

caracterizada por que la segunda capa (502) está posicionada sobre una superficie exterior de la primera capa (501) y configurada para deslizarse o moverse a lo largo de la superficie exterior de la primera capa (501).

2. Válvula cardiaca transcáteter según la reivindicación 1, en la que el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) cubre el primer extremo (3), el segundo extremo (2) y toda la superficie exterior del armazón (10).

3. Recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) para una prótesis valvular (1) que comprende un armazón (10) y una pluralidad de valvas de válvula (20) posicionadas por lo menos parcialmente en el armazón (10) y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular (1), en el que el armazón (10) presenta un primer extremo (3) que define un extremo de salida de la prótesis valvular (1), un segundo extremo (2) que define un extremo de entrada de la prótesis valvular (1), y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo (3) hasta el segundo extremo (2), comprendiendo el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500):

una capa de recubrimiento configurada para cubrir la superficie exterior del armazón (10) en el primer extremo (3); y

una pluralidad de cordeles (220, 230, 320, 420, 430) conectados a la capa de recubrimiento, estando los cordeles (220, 230, 320, 420, 430) configurados para facilitar la fijación de la capa de recubrimiento a la prótesis valvular (1),

caracterizado por que la pluralidad de cordeles (220, 230, 320, 420, 430) comprende una pluralidad de bucles (320, 321, 430).

4. Recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) según la reivindicación 3, en el que el recubrimiento comprende asimismo una segunda capa (212, 314, 412, 502).

5. Recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) según una de las reivindicaciones 3 a 4, en el que la pluralidad de bucles (320, 321, 430) están posicionados en por lo menos un extremo (2, 3) de la capa de recubrimiento.

6. Recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) según la reivindicación 5, en la que la pluralidad de bucles (320, 321, 430) posicionados en un primer extremo (312) de la capa de recubrimiento están sujetos entre la capa de recubrimiento y la segunda capa (212, 314, 412, 502) del recubrimiento.

7. Recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) según una de las reivindicaciones 3 a 6, en el que la pluralidad de cordeles (220, 230, 320, 420, 430) comprende una pluralidad de bucles (320, 321, 430) que son separables de la capa de recubrimiento, y en el que cada uno de la pluralidad de bucles está posicionado a través de una abertura (413) de la capa de recubrimiento, de manera que por lo menos una parte del bucle (320, 321, 430) está posicionada sobre cada lado de la capa de recubrimiento.

8. Sistema que comprende:

una prótesis valvular (1) que comprende un armazón (10) radialmente expandible y plegable y una pluralidad de valvas de válvula (20) posicionadas por lo menos parcialmente en el armazón (10) y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular (1), en el que el armazón (10) presenta un primer extremo (3) que define un extremo de salida de la prótesis valvular (1), un segundo extremo (2) que define un extremo de entrada de la prótesis valvular (1), y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo (3) hasta el segundo extremo (2), comprendiendo el armazón (10) asimismo una pluralidad de vértices (14) en por lo menos el primer extremo (3); y

un recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) separado de la prótesis valvular (1) y que se puede fijar a la misma para cubrir la superficie exterior del armazón (10) en el primer extremo (3), comprendiendo el recubrimiento

(100, 200, 300, 400, 500) por lo menos un cordel (220, 230, 320, 420, 430) configurado para facilitar la fijación del recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) a la prótesis valvular (1),

5 caracterizado por que dicho por lo menos un cordel (220, 230, 320, 420, 430) comprende una pluralidad de bucles (320, 321, 430) configurado cada uno para acoplarse a un vértice (14) correspondiente del armazón (10).

10 9. Sistema según la reivindicación 8, en el que la pluralidad de bucles (320, 321, 430) está espaciada de un extremo del recubrimiento, de manera que cuando los bucles (320, 321, 430) están acoplados con los vértices (14) correspondientes del armazón (10), las esquinas de los vértices (14) del armazón (10) están cubiertas por el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500).

15 10. Sistema según una de las reivindicaciones 8 a 9, en el que dicho por lo menos un cordel (220, 230, 320, 420, 430) comprende una pluralidad de bucles (320, 321, 430) que son separables de otras partes del recubrimiento, en el que cada uno de la pluralidad de bucles (320, 321, 430) está posicionado a través de una abertura (413) del recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500), de manera que por lo menos una parte del bucle (320, 321, 430) está posicionada sobre cada lado de la abertura.

20 11. Sistema según la reivindicación 10, que comprende asimismo un anclaje (60, 70) que define un orificio pasante con un perfil correspondiente a un perfil de la superficie exterior del armazón (10), en el que el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) está configurado para ser posicionado entre el armazón (10) y el anclaje (60, 70) cuando la prótesis valvular (1) está en el anclaje (60, 70).

25 12. Método para fijar un recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) sobre una prótesis valvular (1), comprendiendo la prótesis valvular (1) un armazón (10) y una pluralidad de valvas de válvula (20) posicionadas por lo menos parcialmente en el armazón (10) y configuradas para controlar el flujo de sangre a través de la prótesis valvular (1), en el que el armazón (10) presenta un primer extremo (3), un segundo extremo (2) y una superficie exterior que se extiende desde el primer extremo (3) hasta el segundo extremo (2), comprendiendo el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) una capa de recubrimiento y una pluralidad de bucles (320, 321, 430), comprendiendo el
30 método:

montar la capa de recubrimiento alrededor de la prótesis valvular (1); y

35 fijar la capa de recubrimiento a la prótesis valvular (1) utilizando la pluralidad de bucles (320, 321, 430).

13. Método según la reivindicación 12, en el que el armazón (10) comprende asimismo una pluralidad de vértices (14) en por lo menos uno de entre el primer extremo (3) o el segundo extremo (2), y en el que cada uno de la pluralidad de bucles (320, 321, 430) está posicionado alrededor de un vértice (14) correspondiente del armazón (10) para fijar la capa de recubrimiento a la prótesis valvular (1).

40 14. Método según la reivindicación 12 o 13, en el que la pluralidad de bucles (320, 321, 430) son separables de la capa de recubrimiento, y en el que la fijación de la capa de recubrimiento a la prótesis valvular (1) comprende:

45 posicionar los bucles (320, 321, 430) a través del armazón de válvula (10);

enhebrar los cordeles (440) a través de los bucles (320, 321, 430) sobre un lado interior de la prótesis valvular (1);

50 tirar de los bucles (320, 321, 430) a través de la capa de recubrimiento para enhebrar los cordeles (440) a través del recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) y hacia un exterior de la prótesis valvular (1); y

atar los cordeles (430) para fijar el recubrimiento (100, 200, 300, 400, 500) a la prótesis valvular (1).

FIG.1

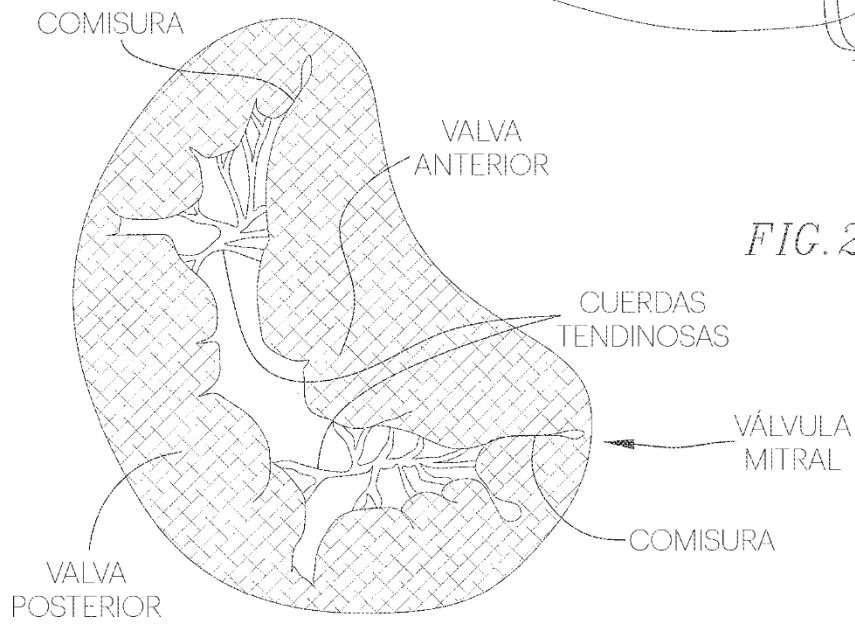
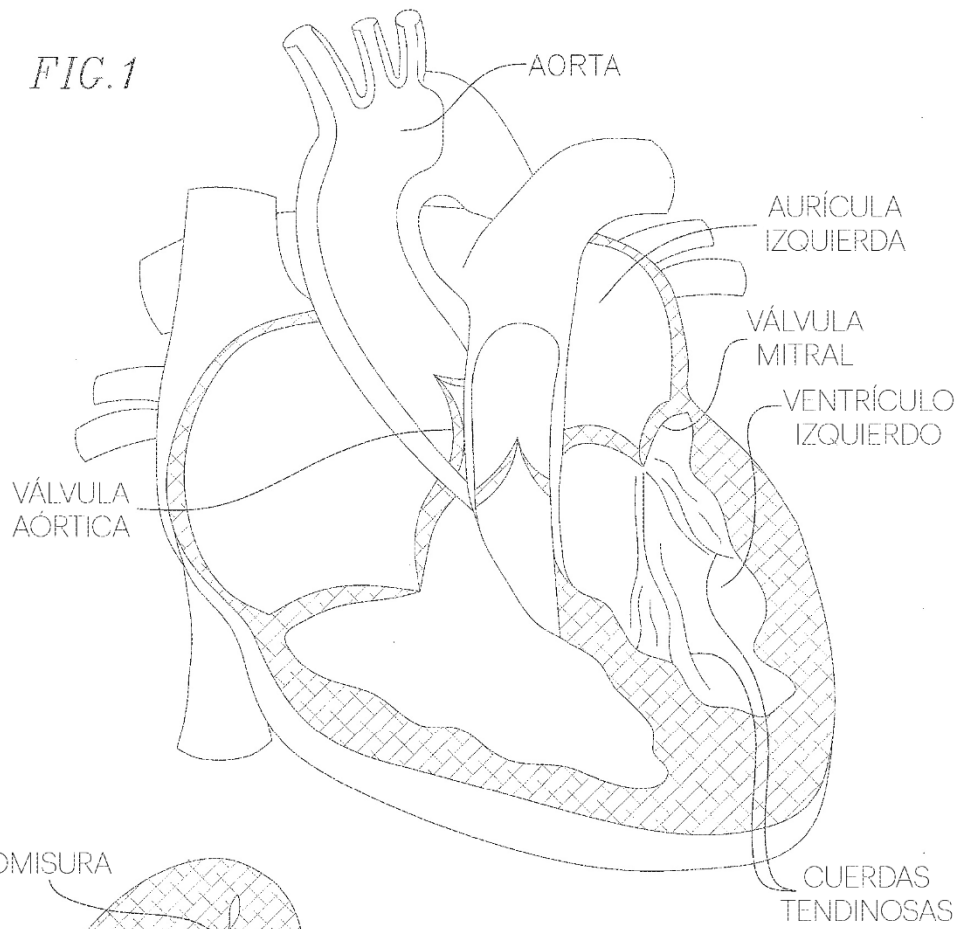


FIG.2

FIG. 3

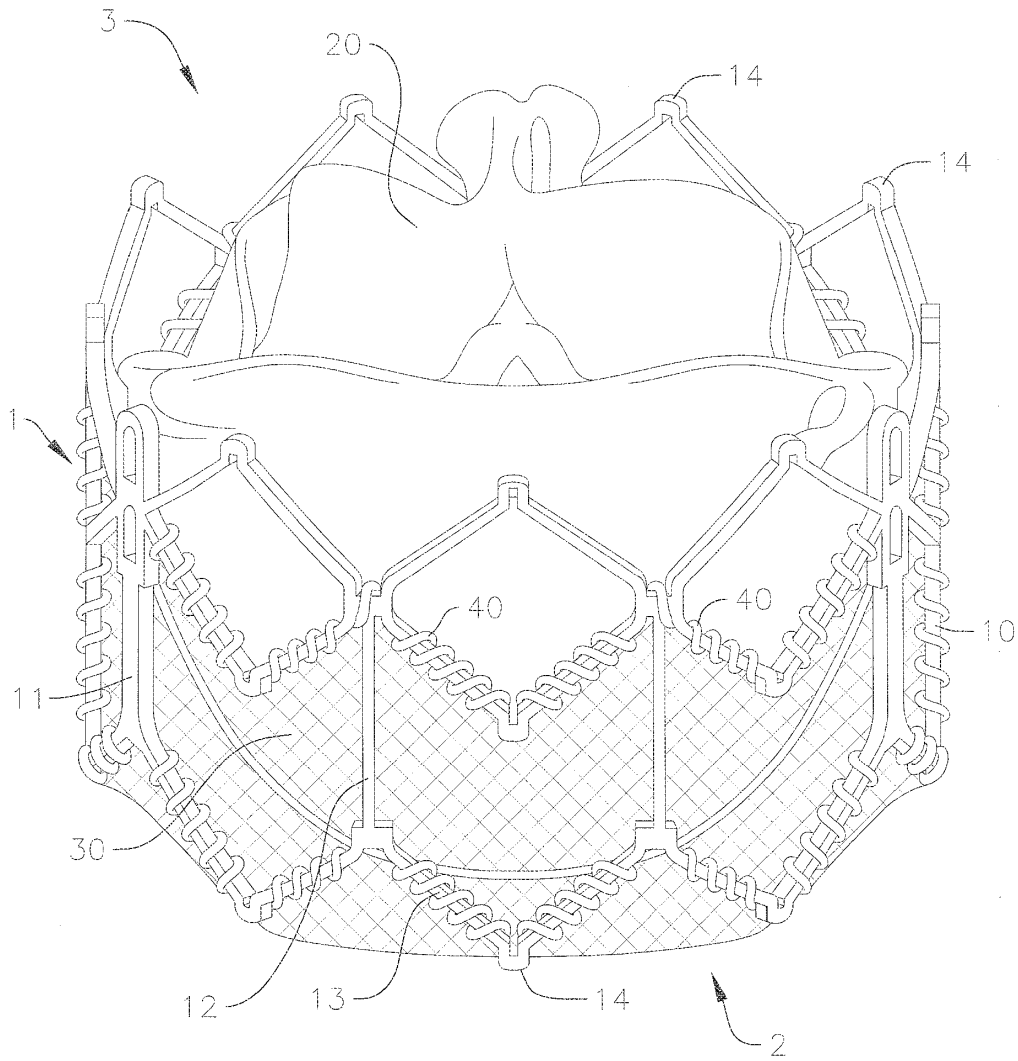


FIG. 4A

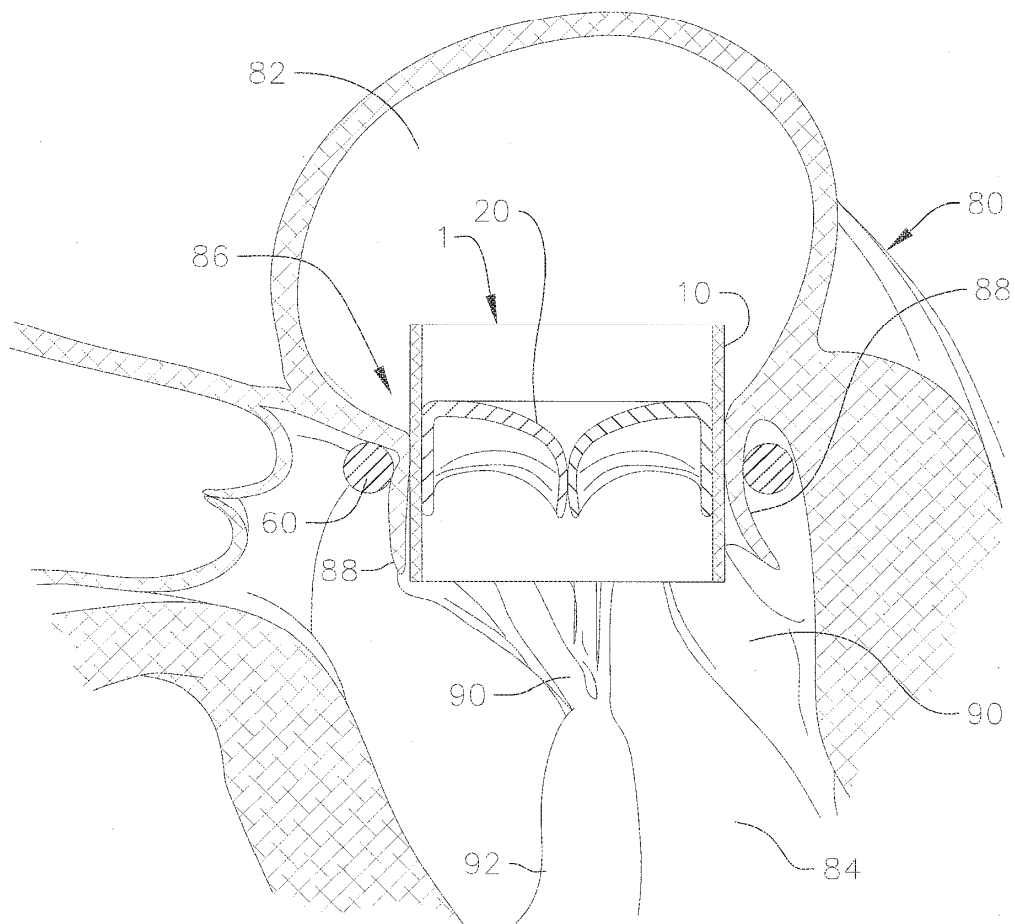


FIG. 4B

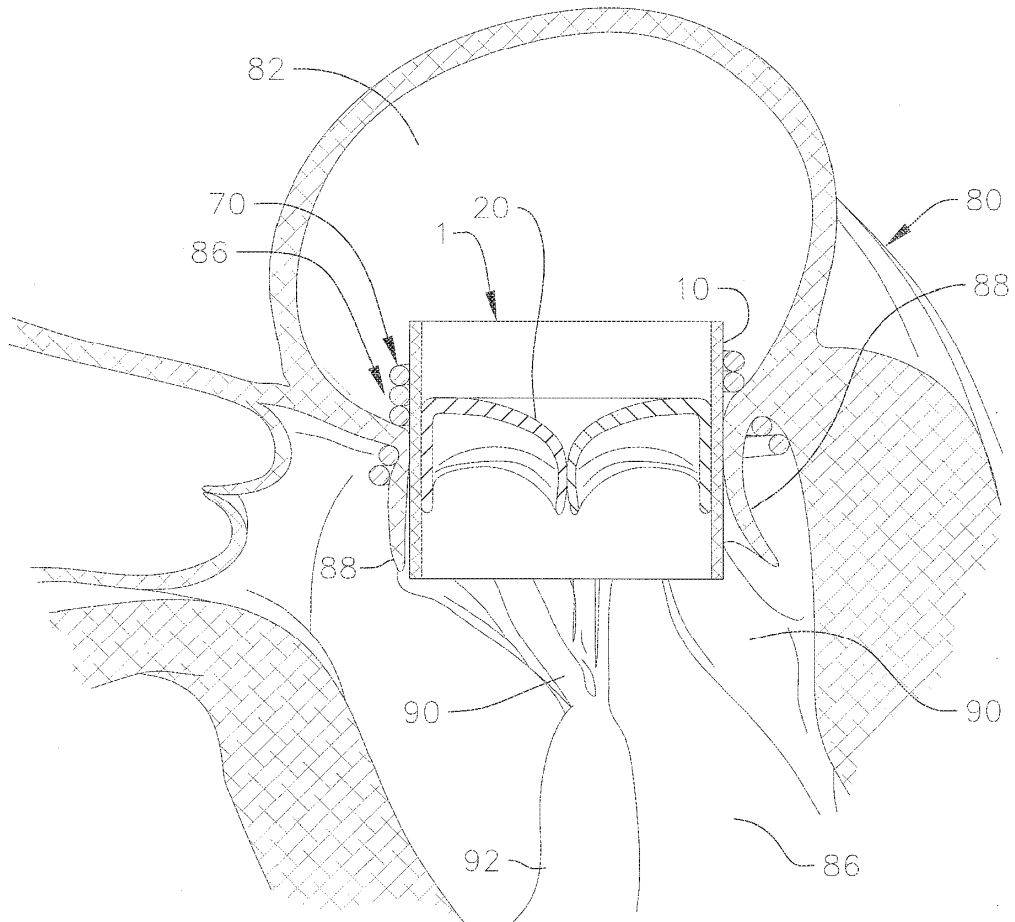


FIG. 5

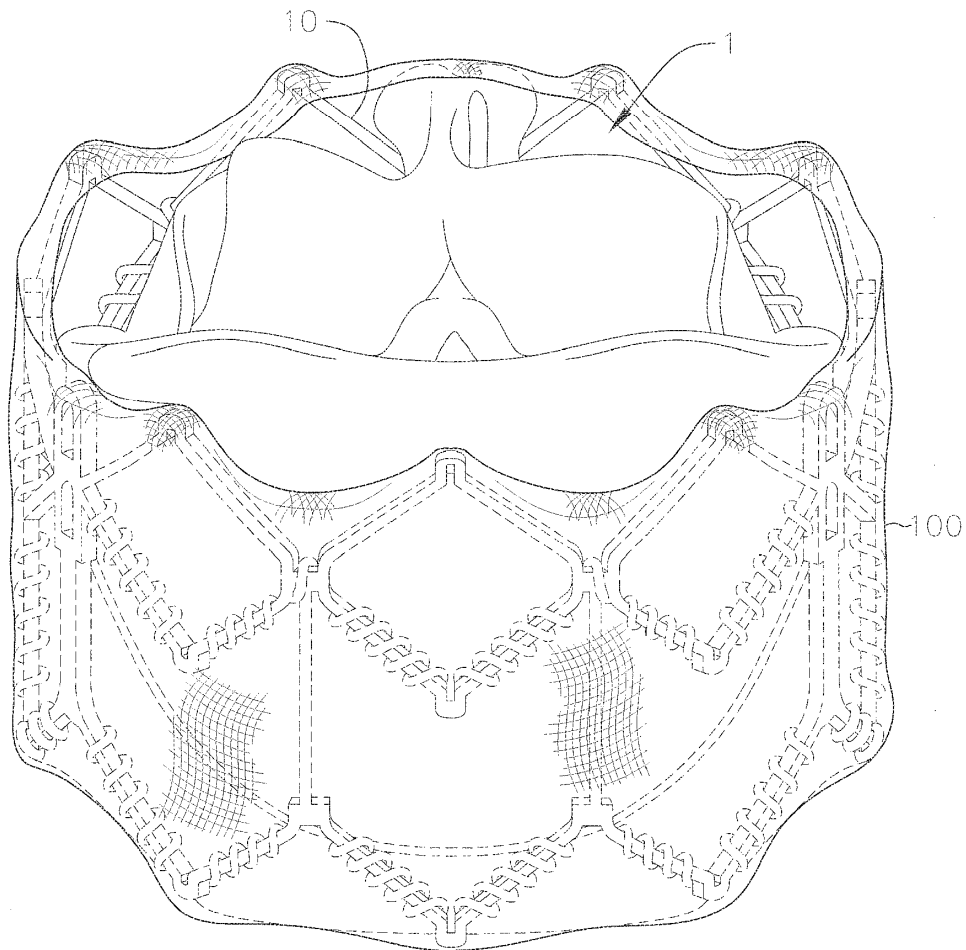


FIG. 6

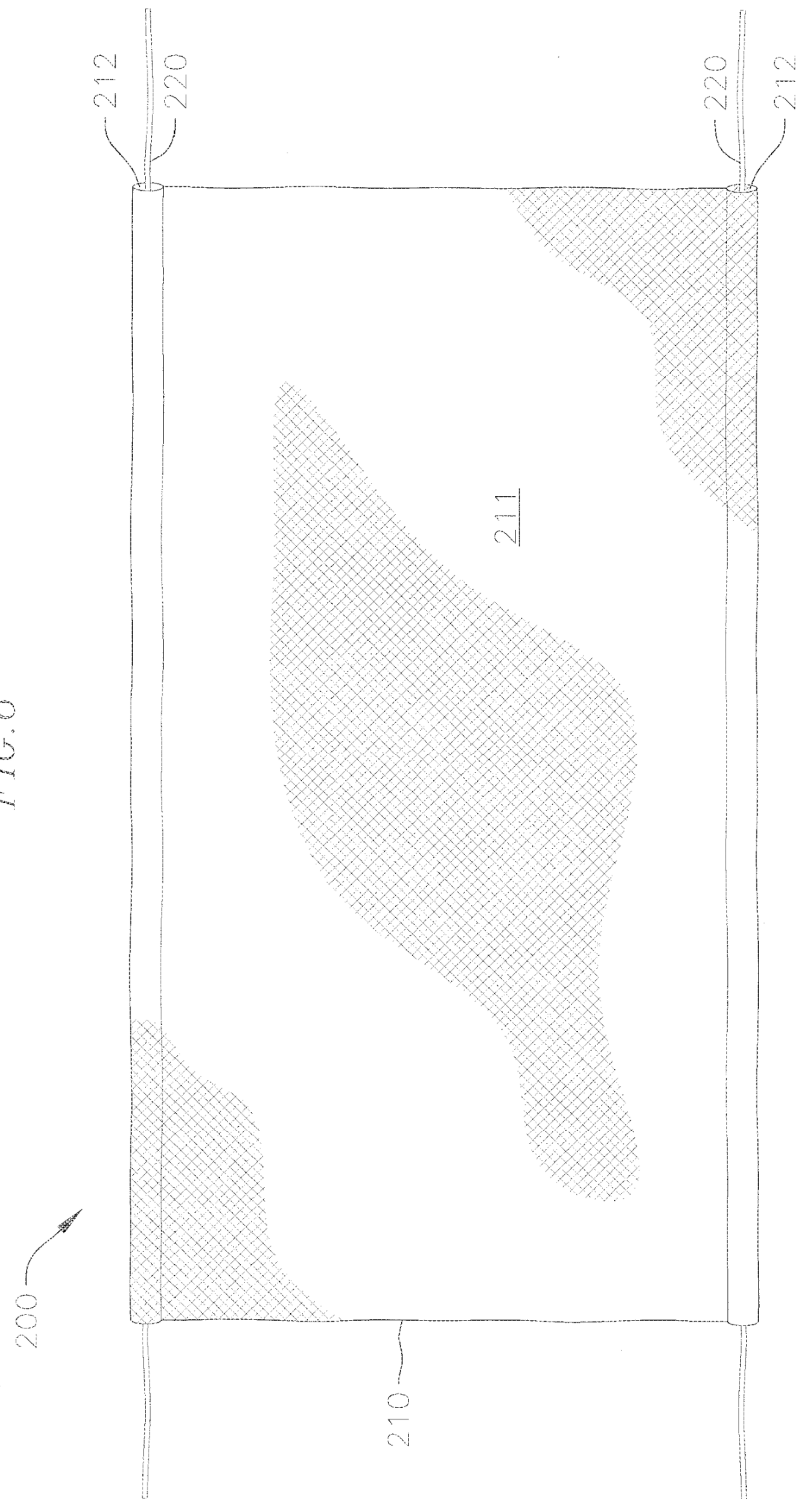
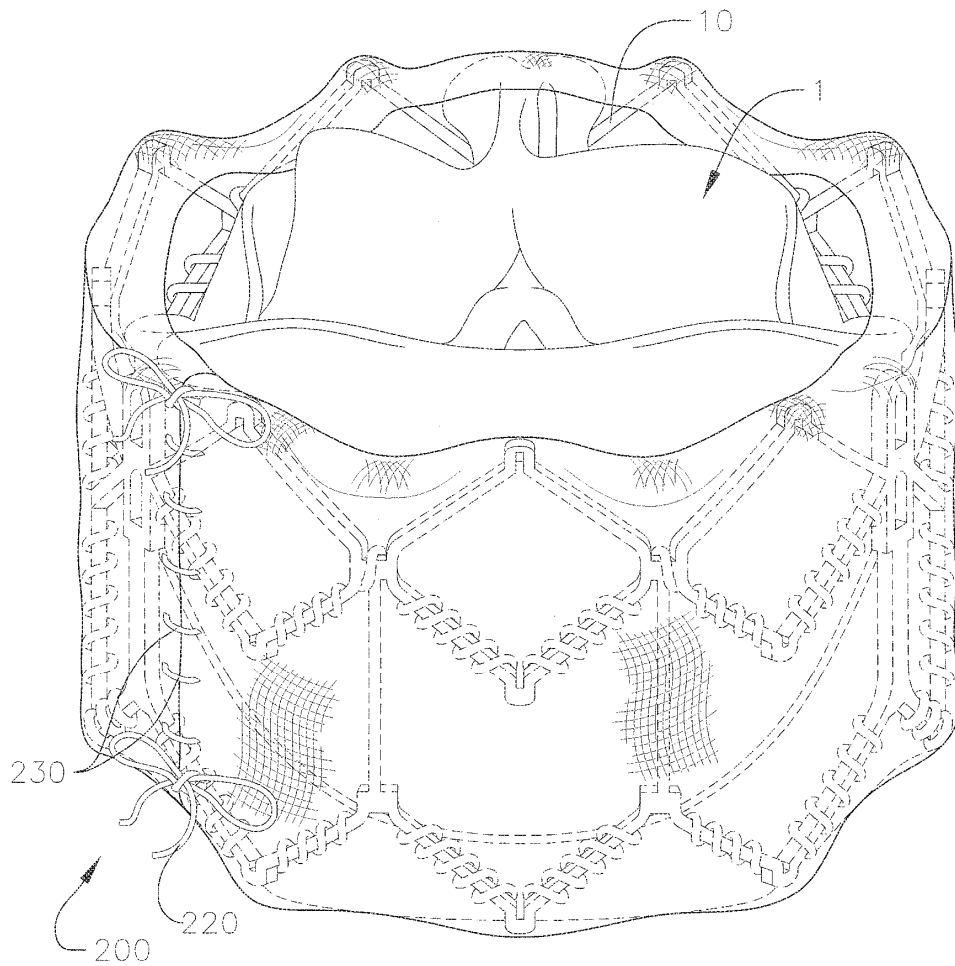


FIG. 7



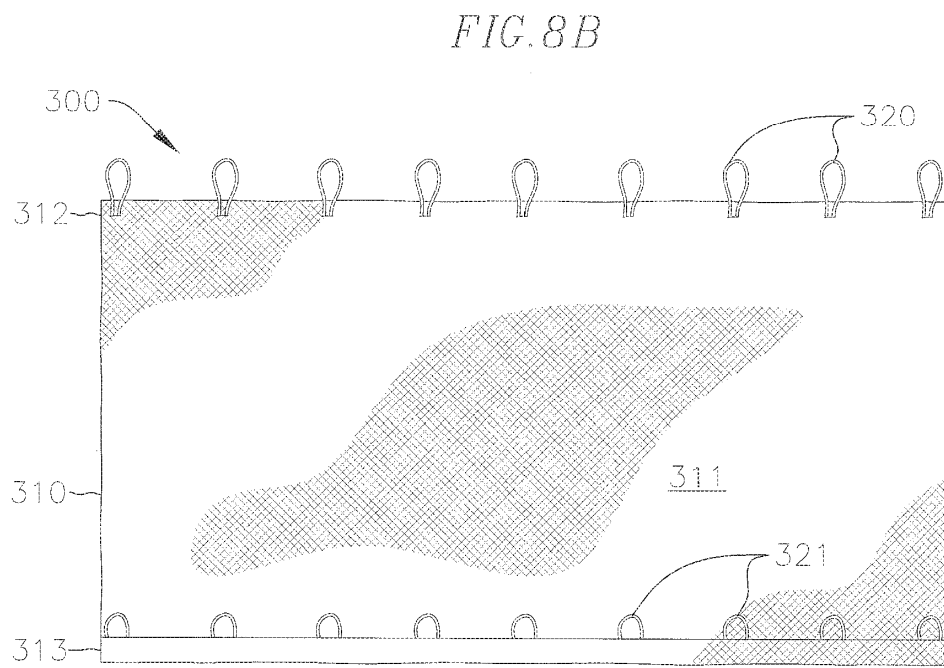
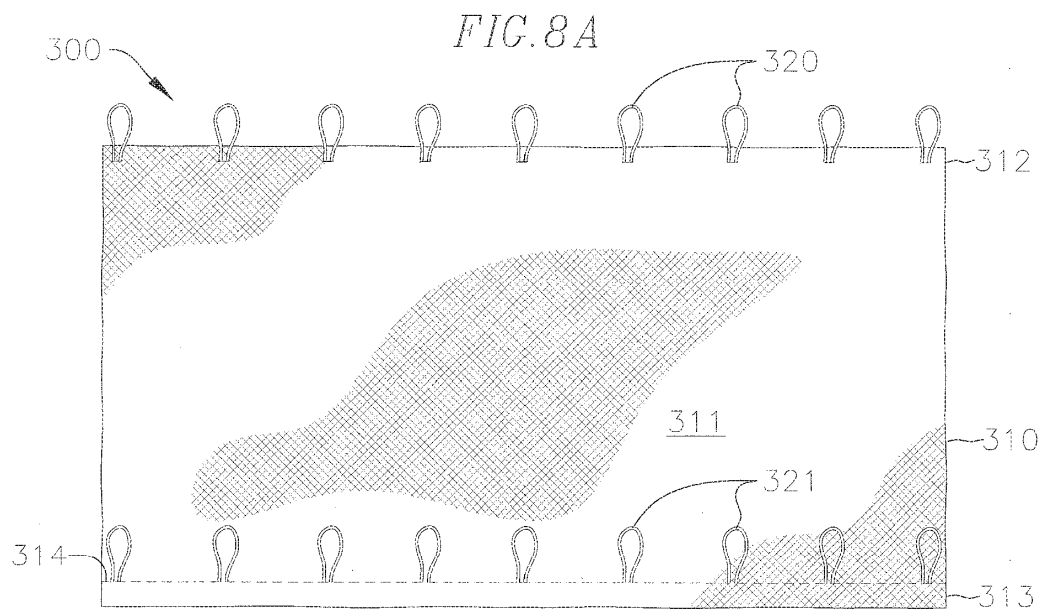
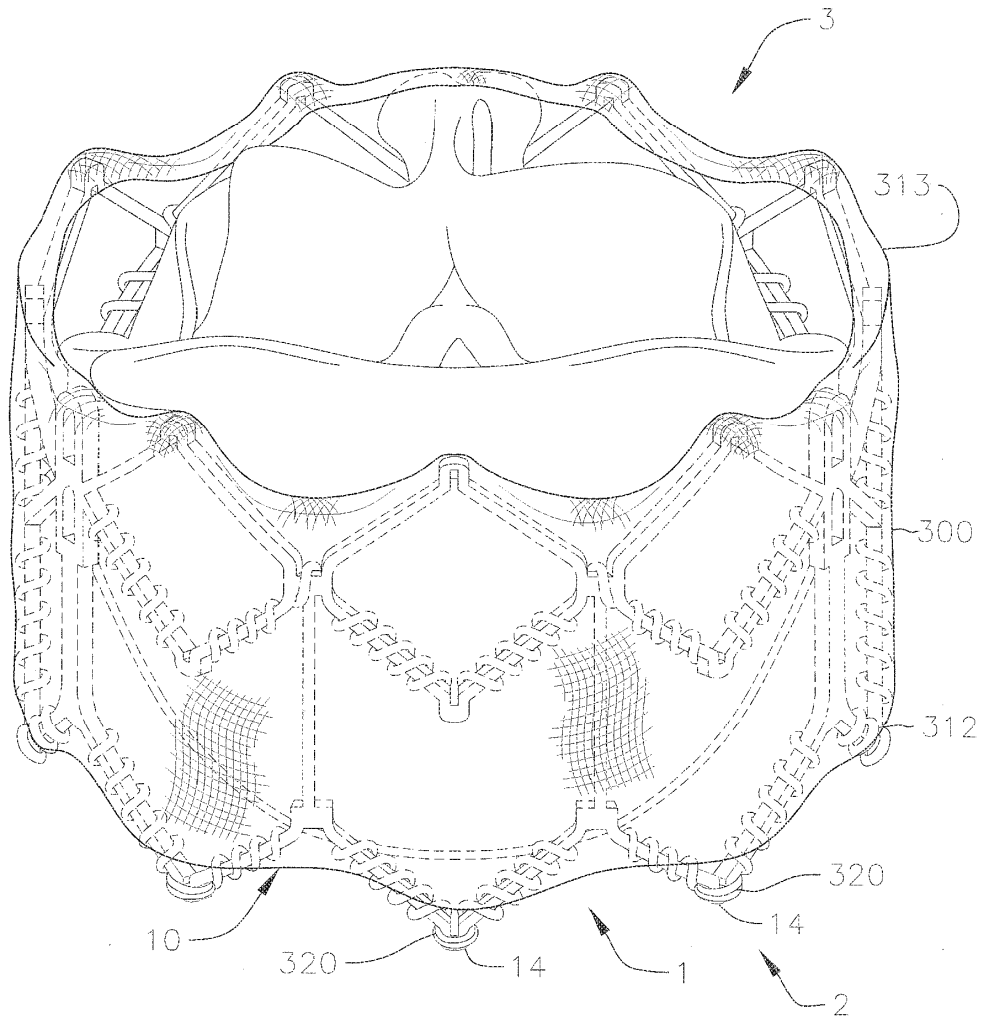


FIG. 9



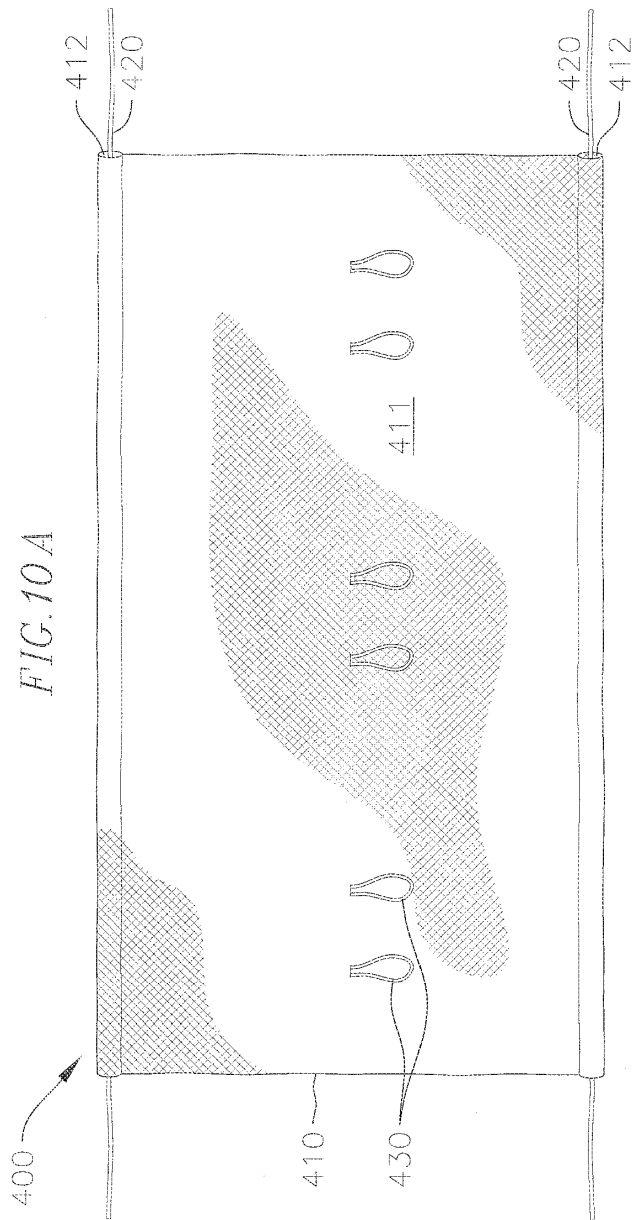


FIG. 10C

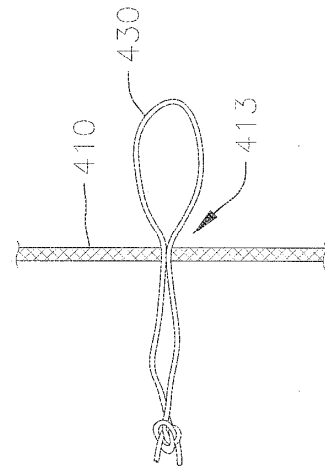
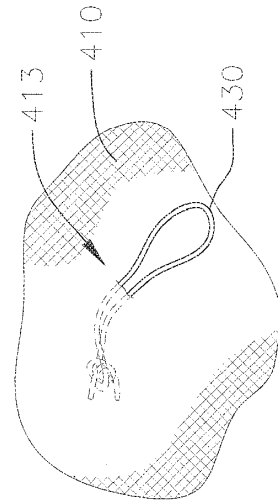


FIG. 10B



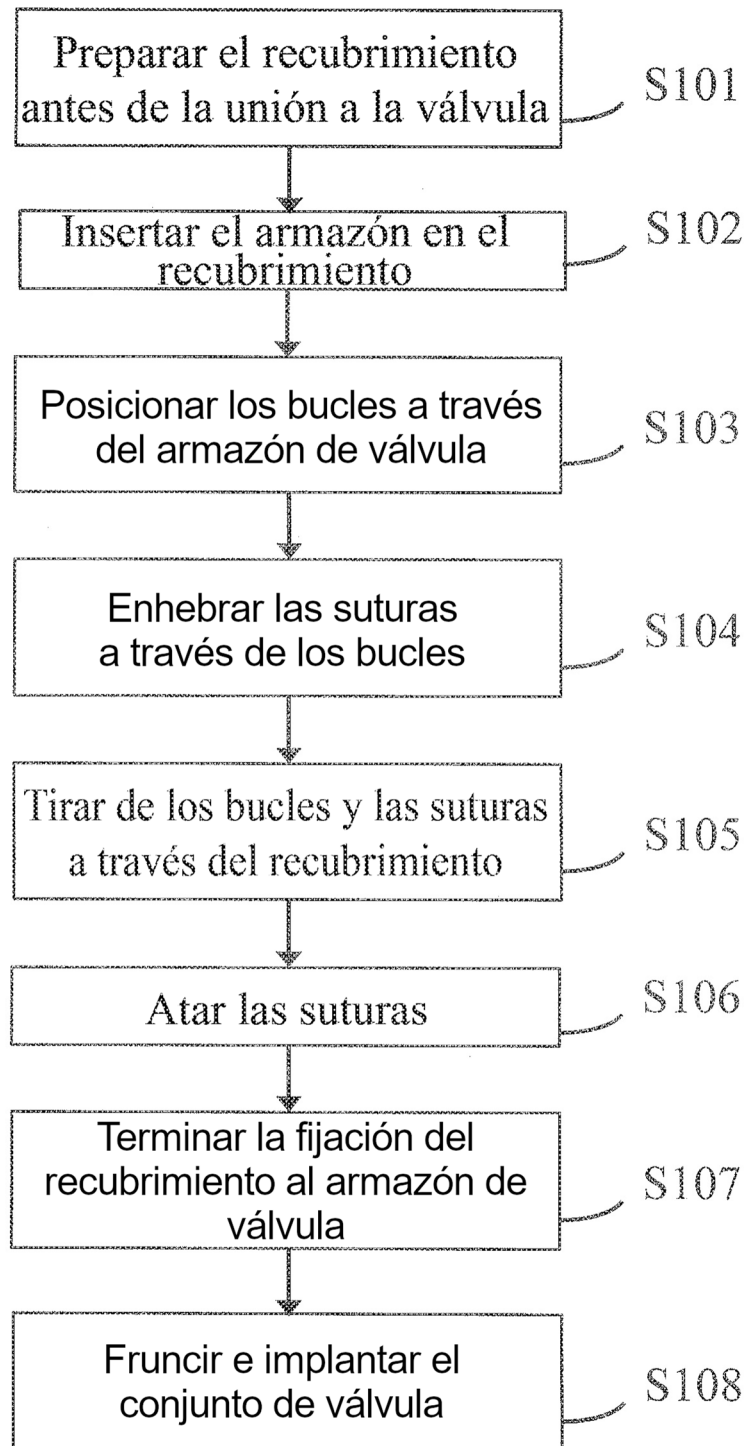


FIG. 11

FIG.12

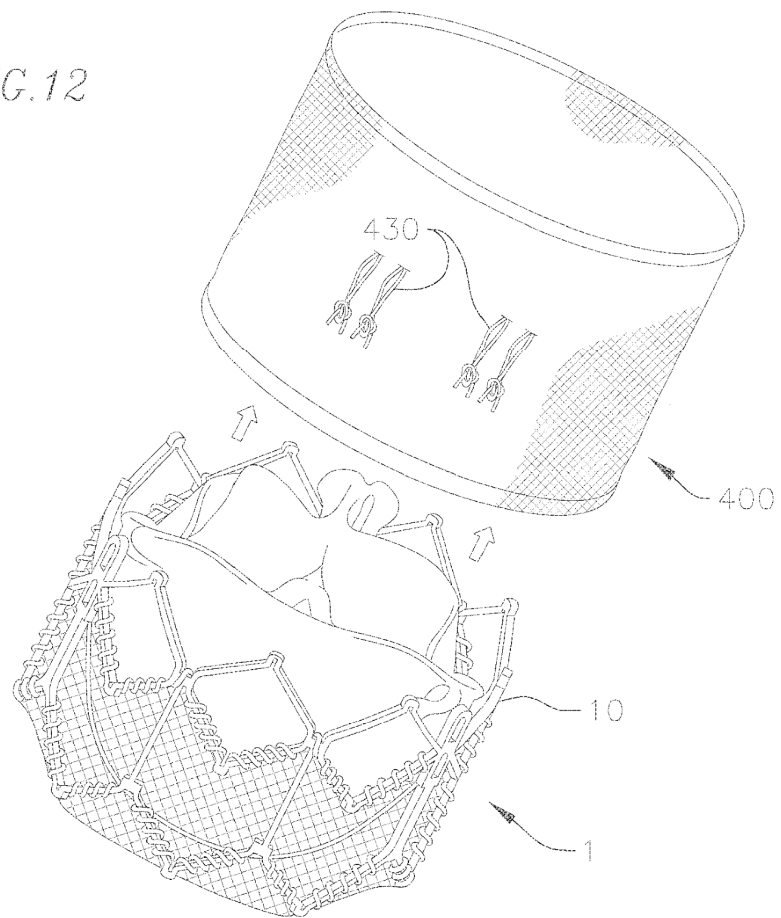


FIG.13

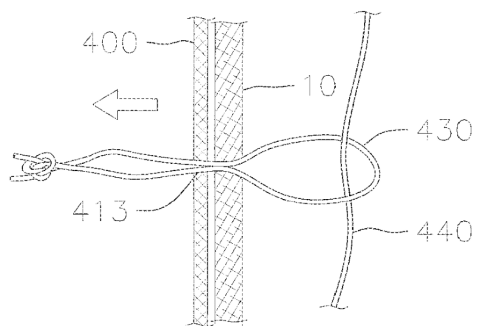


FIG.14

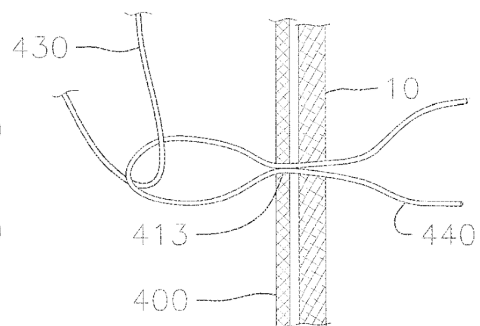


FIG.15

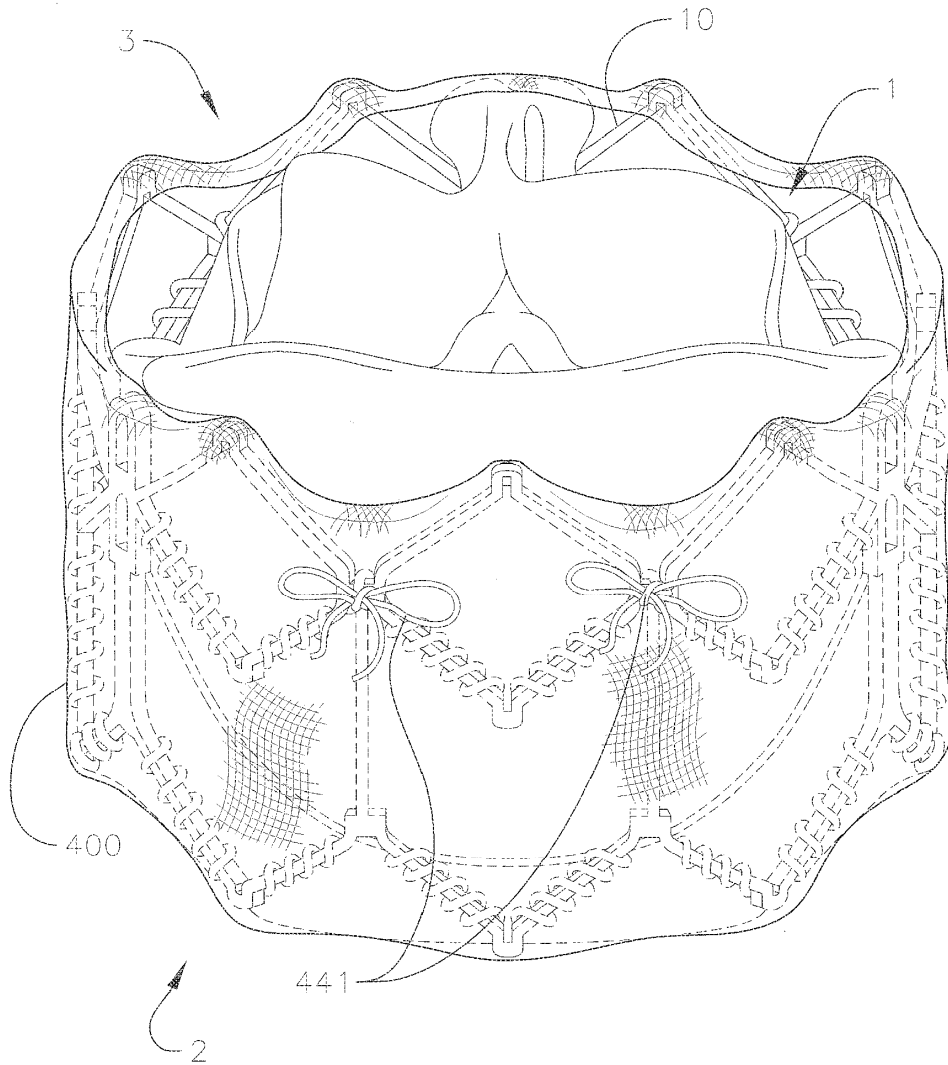


FIG.16

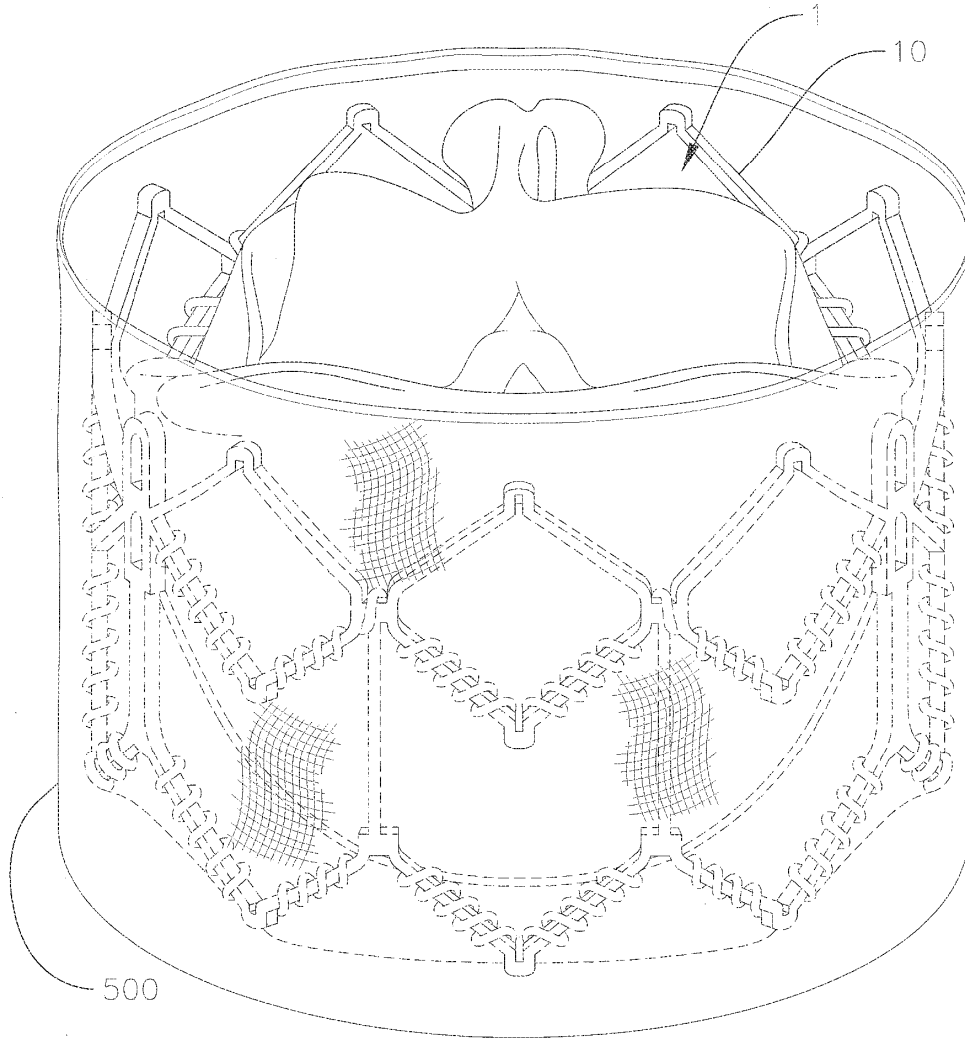


FIG.17

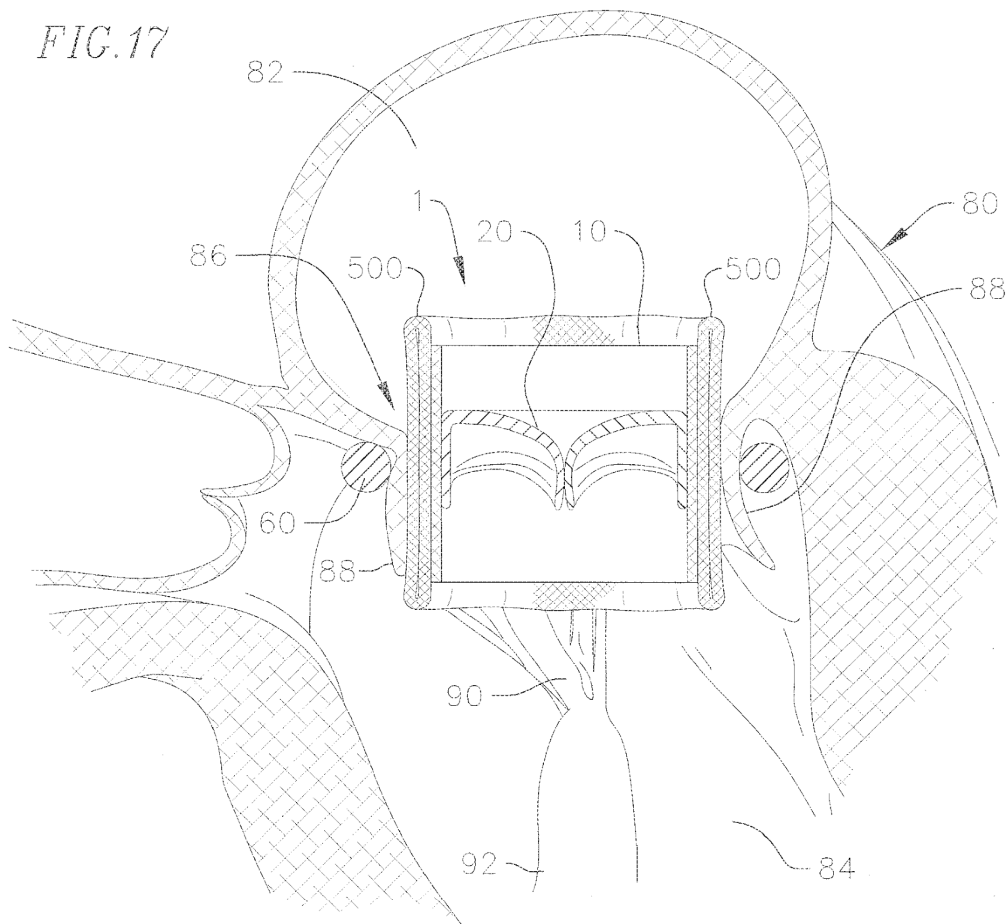


FIG.18

