



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 651**

51 Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02764940 .9**

96 Fecha de presentación : **04.07.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1401359**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2004**

54 Título: **Conjunto que permite la colocación de una válvula protésica en un conducto corporal.**

30 Prioridad: **04.07.2001 FR 01 08898**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.03.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.03.2010

73 Titular/es: **CoreValve, Inc.**
2 Jenner, Suite 100
Irvine, California 92618, US

72 Inventor/es: **Séguin, Jacques**

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro María**

ES 2 335 651 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

Conjunto que permite la colocación de una válvula protésica en un conducto corporal.

5 La presente invención se refiere a un conjunto que permite la colocación de una válvula protésica en un conducto corporal, especialmente una válvula cardiaca y, en particular, una válvula aórtica.

Los documentos WO 91/17720, WO 98/29057 y EP 1 057 460 describen sendos dispositivos de este tipo, que comprenden:

- 10 - la válvula protésica que se debe implantar;
- una estructura radialmente expansible, denominada "stent", capaz de apoyarse, en su estado expandido, contra la pared del conducto corporal, en donde este apoyo permite inmovilizar dicho stent con respecto a
15 dicha pared; y
- medios de fijación de la válvula al stent.

20 La colocación del stent permite, de esta forma, el montaje de la válvula dentro del conducto corporal, eliminando la necesidad de un abordaje desde el exterior y, por lo tanto, una intervención quirúrgica directa.

En cualquier caso, esta técnica tiene como principales inconvenientes los de inducir el riesgo de daños de la válvula a través del globo utilizado para efectuar la expansión del stent, y de limitar la fuerza de expansión que se
25 puede imprimir al stent. Esta limitación repercute sobre el anclaje del stent, lo que hace posible un desplazamiento de dicho kit. Igualmente, esta limitación repercute sobre la estanqueidad del stent a nivel del anillo valvular, que se ve especialmente afectada cuando las zonas calcificadas confieren al anillo valvular una forma irregular y/o una cierta rigidez.

30 Un inconveniente adicional de la técnica anterior es el de unir directamente las comisuras de las válvulas al stent. El resultado es que una expansión del stent y, por lo tanto, de la válvula, diferente de la prevista puede implicar una coaptación incorrecta de las válvulas y, por consiguiente, su funcionamiento defectuoso. Por lo tanto, el stent debe estar sometido a una expansión predeterminada que impida, o dificulte, la adaptación de dicho stent a la variabilidad anatómica.

35 La técnica anterior tiene también los inconvenientes, en caso de implantación de una válvula aórtica, de requerir un posicionamiento muy exacto del stent en el interior de la aorta, con el fin de que la válvula esté dispuesta de manera comparable al anillo valvular original, y el de inducir el riesgo de obstrucción de los orificios de las arterias coronarias que desembocan a nivel de los ostia coronarios.

40 La presente invención aspira a superar estos diversos inconvenientes.

El kit al que se refiere comprende, de manera en sí conocida:

- 45 - la válvula protésica que se debe implantar;
- una estructura expansible radialmente, denominada "stent", que comprende al menos una zona destinada a expandirse para permitir que este stent, en estado expandido, se apoye contra la pared del conducto corporal de referencia, lo que permite inmovilizar el stent en relación con dicha pared; y
- 50 - medios de montaje de la válvula con respecto al stent, que permite fijar la válvula al stent de tal forma que la colocación del stent permite el montaje de la válvula en el conducto corporal,

55 estando previsto el uso de medios de expansión tales como un catéter de globo para provocar la expansión del stent a nivel del punto de implantación.

Según la invención, la válvula y el stent están conformados de tal manera que la válvula está situada, en el momento en que se lleva a cabo la expansión del stent fuera de la o de las zonas del stent sometidas a los citados medios de
60 expansión.

La invención consiste, de esta forma, en separar la válvula de la o las zonas que se deben expandir, de modo que la expansión del stent se pueda efectuar con una fuerza de expansión adaptada a un anclaje perfecto del stent a la pared del conducto corporal que se debe tratar, y sin riesgo de destrucción o alteración de la válvula.

65 Según una posibilidad, el stent comprende una zona de montaje de la válvula, que es diferente de la o las zonas de expansión del stent, y en donde dichos medios de montaje unen la válvula a dicha zona de montaje.

La expansión del stent determina, por lo tanto, el despliegue de la válvula.

Según otra posibilidad, dichos medios de montaje están conformados de tal manera que la válvula presente un movimiento axial con respecto al stent, entre una posición de no implantación, en la que se encuentra fuera de la o las zonas del stent que se deben expandir, y una posición de implantación, que puede alcanzar después de la expansión del stent en el interior del conducto corporal, en la que queda inmovilizada axialmente con respecto al stent.

Entonces, la válvula puede formar un sub-conjunto, separado del stent, antes de la colocación de dicho stent en el conducto corporal, y puede ser insertada dentro del stent una vez que éste haya sido implantado. De manera alternativa, la válvula está unida al stent antes de la colocación del stent dentro del conducto corporal que se debe tratar y, en consecuencia, se introduce en el conducto con el stent; los citados medios de montaje comprenden, entonces, medios de desplazamiento para desplazar la válvula, una vez realizada la expansión del stent, entre la citada posición de no implantación y la citada posición de implantación.

Dichos medios de montaje pueden comprender, entonces, uno o múltiples de las disposiciones siguientes:

- elementos de agarre tales como puntas, ganchos o garras, montadas en la válvula, capaces de ser insertadas en la pared que delimita dicho conducto corporal; estos elementos de agarre pueden estar orientados radialmente con respecto a la válvula, de modo que puedan ser insertados en dicha pared durante el despliegue radial de la válvula, o pueden estar orientados tangencialmente con respecto a la válvula, de manera que puedan ser insertados en dicha pared durante la rotación de la válvula alrededor de su eje, o mediante un movimiento longitudinal en relación con el stent;
- vesículas degradables, rellenas de cola biológica u otro producto adhesivo adecuado, situadas en la cara exterior de la válvula, en donde estas vesículas son capaces de romperse cuando la válvula se dispone en la posición de implantación, especialmente por aplastamiento entre la válvula y el stent;
- al menos, una banda o hilo circular o helicoidal integrado en la pared periférica de la válvula, que presenta memoria de forma que mantiene la válvula adherida al stent en la posición de implantación de esta válvula;
- conductos acondicionados en, o fijados sobre la pared periférica de la válvula, y varillas acondicionadas en el stent, o al contrario, en donde estas varillas pueden insertarse o desplazarse a través de estos conductos durante el paso de la válvula desde su posición de no implantación a su posición de implantación, pudiendo estar previsto el uso de medios tales como ganchos para inmovilizar estos conductos con respecto a dichas varillas en la citada posición de implantación; los hilos pueden estar unidos a los extremos de las citadas varillas y pueden pasar a través de dichos conductos, para facilitar la guía de dichas varillas en estos conductos.

Preferentemente, los medios de montaje de la válvula con respecto al stent están conformados de modo que permiten, más allá de un umbral de expansión del stent, una expansión diferente de la válvula y del stent, de manera que una variación del grado de expansión del stent carece de incidencia sobre el grado de expansión de la válvula.

De esta forma, la válvula no está unida directamente al stent y, de manera especial, no está unida al stent al nivel de las comisuras de estas válvulas; en la posición expandida del stent, puede presentar un diámetro predeterminado que le es propio, independientemente del diámetro del stent. Después de la implantación, la válvula posee, por lo tanto, una configuración que permite su correcto funcionamiento sin tener en consideración el grado de expansión del stent, y dicha expansión del stent puede estar adaptada a la variabilidad anatómica hallada a nivel de implantación.

El stent y/o la válvula pueden comprender uno o múltiples elementos que limitan el diámetro máximo de expansión de la válvula, sobre todo a nivel de las puntas de las comisuras de esta válvula. Estos elementos pueden ser hilos longitudinales que comprende el stent, o un elemento estructural comprendido por la válvula.

Preferentemente, la válvula presenta una pared periférica de un diámetro no constante en sentido axial, especialmente una forma troncocónica cuyo diámetro se reduce en dirección distal, y la zona del stent destinada a recibir esta pared periférica de la válvula presenta una forma correspondiente a la de dicha pared periférica.

Esta pared periférica y esta zona del stent definen, por lo tanto, una posición determinada de montaje de la válvula en el stent, y aseguran el mantenimiento en posición correcta de la válvula dentro del stent.

De manera conveniente, el stent presenta una porción mediana de diámetro más reducido que las porciones de sus extremos y, en particular, puede presentar una forma general en dos troncos de conos inversos o en, “diábolo”.

En el caso en que el conjunto según la invención permite el montaje de una válvula aórtica, el stent presenta así un distanciamiento de la pared del conducto corporal, especialmente por una forma cónica o en “diábolo”, que permite el paso del líquido corporal hacia las coronarias a nivel de los ostia coronarios. La válvula presenta una forma correspondiente a la zona del stent a la altura en la ésta se debe ensamblar.

De manera conveniente,

- la válvula presenta una pared periférica;
- el stent presenta, en la prolongación, desde el lado distal, de la zona del stent destinada a recibir la válvula, una porción plegable; esta porción plegable es móvil entre una posición esperada, en la que ésta se encuentra dentro de la prolongación de la citada zona del lado distal, y una posición plegada, en la que ésta se sitúa contra la cara interna de la pared periférica de la válvula, y aprisiona esta pared periférica entre ella y la citada zona del stent; y
- se prevé el uso de medios de retención, para mantener esta porción plegable en dicha posición plegada.

La pared periférica de la válvula está situada, por lo tanto, contra el stent, lo que asegura la estanqueidad de la válvula con respecto al stent.

Según una forma de realización preferida de la invención, en este caso los citados medios de retención están formados por un hilo de material rígido, pero que presenta un grado de flexibilidad elástica, tal como un material metálico, que tiene una forma ondulada y que se extiende sobre la totalidad de la circunferencia de la citada porción plegable.

Preferentemente, el stent comprende una vaina de material biocompatible impermeable que lo recubre al menos parcialmente.

Esta vaina puede presentar, convenientemente, aberturas laterales, apropiadas para superponerse con respecto a los ostia coronarios en el momento de la implantación, y que permiten así evitar cualquier zona de estancamiento o de ausencia de circulación de la sangre.

De manera ventajosa, en el caso en que el conjunto según la invención comprenda dicha porción plegable, esta porción plegable está constituida por una prolongación de la citada vaina, que forma un manguito más allá de la citada zona del stent destinada a recibir la válvula.

De este modo, se alcanza una estanqueidad perfecta entre la válvula y el stent.

Preferentemente, el stent presenta, fijada sobre dicha vaina, al menos una cámara periférica inflable, que puede ser inflada de manera que forma una junta que asegure la estanqueidad entre el stent y la pared del conducto corporal que se debe tratar.

Esta estanqueidad está garantizada, independientemente de la presencia eventual de porciones calcificadas que confieren a un anillo cardíaco una forma irregular.

Convenientemente, en este caso, el stent presenta dos cámaras periféricas inflables, situadas a uno y otro lado de la porción del stent destinada a apoyarse contra un anillo valvular cardíaco.

El stent puede presentar una porción cilíndrica, adecuada para apoyarse contra un anillo valvular cardíaco, y una porción distal, unida a esta porción cilíndrica.

Esta porción distal forma, al menos en parte, la citada zona destinada a recibir la pared periférica de la válvula. Tiene como ventaja que dicha pared de material biocompatible impermeable se encuentra, a nivel de esta porción, a una cierta distancia de la pared del conducto corporal lo cual, en caso de implantación de una válvula aórtica, permite eliminar el riesgo de obstruir los ostia coronarios.

De igual modo, el stent puede presentar una porción proximal troncocónica o acampanada, cuyo diámetro se reduce progresivamente en dirección distal, apropiada, en caso de implantar una válvula cardíaca, para apoyarse contra la pared del ventrículo o de la aurícula correspondiente del corazón.

Esta porción proximal permite definir la posición del stent y, por lo tanto, posteriormente de la válvula, con respecto a la zona de implantación. Contribuye, así mismo, a asegurar una perfecta inmovilización del stent.

Igualmente, el stent puede presentar una porción suplementaria de apoyo, unida por varillas filiformes a la citada porción distal o a la citada porción cilíndrica, en donde estas varillas filiformes tienen longitudinales tales que dicha porción suplementaria de apoyo se dispone más allá de los ostia coronarios.

Según una característica adicional, el stent presenta ganchos móviles entre una posición de retracción, que ocupan antes de la expansión del stent, y una posición de despliegue, que adquieren tras el despliegue del stent y en la que se insertan en una pared que delimita el conducto corporal.

Adicionalmente, el stent puede presentar una porción próxima al anillo valvular, o con respecto a sobre este anillo valvular, con una fuerza radial elevada, es decir, una fuerza radial que permite anular las irregularidades anatómicas locales tales como, por ejemplo, las calcificaciones, con el fin de reforzar la estanqueidad de la unión entre el stent, la vaina y la pared del conducto tratado.

Esta porción se puede desplegar con ayuda de un sistema de expansión de elevada fuerza radial y que puede implicar, por ejemplo, un globo.

Para su correcta comprensión, la invención se describirá nuevamente a continuación, haciendo referencia al dibujo esquemático adjunto que representa, a modo de ejemplos no limitantes, tres formas de realización posibles del conjunto al que se refiere.

Figura 1 es una vista lateral de una estructura expansible, llamada “stent”, que lo comprende;

Figura 2 es una vista en sección longitudinal de una vaina que lo comprende, según una primera forma de realización;

Figura 3 es una vista en sección longitudinal de una válvula cardíaca que lo comprende, según esta primera forma de realización;

Figura 4 es una vista de un detalle del stent, a escala aumentada;

Figura 5 es una vista de otro detalle del stent, a escala aumentada, en un estado de no expansión del stent;

Figura 6 es una vista del mismo detalle en sección a lo largo de la línea VI-VI de la figura 5;

Figura 7 es una vista similar a la de la figura 5, en estado de expansión del stent;

Figura 8 es una vista del mismo detalle, en sección a lo largo de la línea VIII-VIII de la figura 7;

Figura 9 es una vista en sección longitudinal de la vaina y de la válvula que comprende el conjunto según la invención, de acuerdo con una segunda forma de realización, con un catéter que permite incluir la válvula dentro de esta vaina;

Figura 10 es una vista en sección longitudinal de la vaina y de la válvula que comprende el conjunto según la invención, de acuerdo con una segunda forma de realización, con un catéter que permite incluir la válvula dentro de esta vaina;

Figura 11 es una vista en perspectiva de la válvula, según la segunda forma de realización;

Figura 12 es una vista similar a la figura 10, después de la colocación de la válvula;

Figura 13 es una vista similar a la figura 9, del conjunto según una tercera forma de realización;

Figura 14 es una vista en perspectiva de la válvula que se puede insertar en el stent que se muestra en la figura 13, y

Figuras 15 a 17 son vistas del conjunto según la tercera forma de realización, en cortes a lo largo de, respectivamente, las líneas XV-XV, XVI-XVI y XVII-XVII de la figura 13.

En estas tres formas de realización, los elementos o partes idénticos o similares, que se encuentran en una u otra forma de realización, se designan con las mismas referencias numéricas.

Las figuras 1 a 3 representan, respectivamente, una estructura expandible 2, llamada “stent”, una vaina 3 y una válvula protésica 4. Este stent 2, esta vaina 3 y esta válvula 4 componen un conjunto 1, visible en la figura 9, que permite colocar la válvula 4 en una aorta 100, mostrando el emplazamiento de los ostia coronarios 101 y el nacimiento de las coronarias 104.

Con respecto a la figura 1, el stent 2 parece comprender sucesivamente, desde un extremo axial a otro y en sentido proximal / distal, una porción proximal troncocónica 10, una porción cilíndrica proximal 11, una porción troncocónica distal 12, múltiples varillas de unión 13 y una porción cilíndrica distal 14.

El stent es de material metálico, de acero o de una aleación con memoria de forma. Este material con memoria de forma puede ser, en especial, el conocido bajo la denominación “NITINOL”.

Las porciones 10 a 12 y 14 están compuestas por una red de filamentos que forman mallas yuxtapuestas en forma de rombo o, para la porción 10, en forma de triángulo. El material que forma el stent 2 es tal, que las mallas pueden pasar de una configuración contraída, en la que los filamentos se encuentran próximos entre sí, lo que les proporciona

ES 2 335 651 T3

una forma alargada, a una configuración expandida, que se puede ver en la figura 1 y en la figura 7 de manera detallada, en la cual los filamentos están separados entre sí.

En la configuración contraída, el conjunto 1 puede ser introducido en la aorta 100 por medio de un catéter, hasta la zona a nivel de la que se debe implantar la válvula; en la configuración expandida, el stent 2 se apoya contra la aorta 100, la pared 102 del ventrículo y el anillo valvular nativo 103 de la forma que se muestra en la figura 9, de manera que permite la implantación de la válvula 4 en el lugar y sitio de la válvula original, la cual ha sido previamente eliminada en caso necesario.

Con respecto a las figuras 1 y 9, la porción 10 tiene un diámetro que se reduce en dirección distal, en donde esta porción 10 está conformada para apoyarse, en estado expandido, contra la pared 102 del ventrículo cardiaco.

La porción 11 presenta, en estado expandido, un diámetro tal que incluso se apoya contra el anillo valvular original 103 y una fuerza radial tal que puede empujar la válvula original (o sus residuos, después de la exéresis parcial) contra el anillo 103, de manera que se asegura la estanqueidad en este punto. Esta porción 11 presenta ganchos 15 desplegables, que son especialmente visibles en las figuras 5 a 8. Estos ganchos 15 permiten el agarre del stent 2 a la aorta 100 a través de la vaina 3.

Tal como muestran las figuras 5 y 6, cada gancho 15 se extiende en sentido longitudinal de una malla, y está unido de manera rotativa a una zona proximal 16 de empalme de los dos filamentos proximales 17. Este gancho 15 presenta un extremo libre 15a, curvo y afilado, y una cara 15b, dirigida hacia el interior del stent 2, de forma redondeada. La zona distal 18 de empalme de otros dos filamentos 19, situada en el lado opuesto a la base del gancho 15, está en condiciones de llegar a apoyarse, en el transcurso de la expansión del stent 2, sobre esta cara 15b, así como la que se desprende de la comparación de las figuras 6 y 8. El apoyo de esta zona 18 a lo largo de esta cara 15b permite desplegar el gancho 15 en sentido radial hacia el exterior del stent 2 y mantener este gancho 15 en posición desplegada, en la cual su extremo afilado 15a se inserta en la pared del anillo 103. Los ganchos pueden tener forma de anzuelo con el fin de impedir su retracción.

La porción 12 está unida directamente a la porción 11 y presenta un diámetro que se reduce en dirección distal. Esta porción 12 está destinada a extenderse al nivel de los ostia coronarios 101 y recibir la válvula 4. Su forma troncocónica permite mantener la vaina 3 a distancia de los ostia coronarios 101 y prevenir, por lo tanto, cualquier riesgo de recubrimiento de los orificios 104 de las coronarias que desembocan en los mismos.

La porción 12 comprende, además, una serie de brazos internos 25, visibles más especialmente en la figura 4. Cada brazo 25 está unido a través de su extremo proximal a una zona de unión 16 de dos filamentos proximales 17 de una malla, próxima a la porción 11, y presenta un extremo distal curvo 25a. Estos brazos 25 están inclinados hacia el interior de la porción 12 antes de colocar la válvula 4 sobre el stent 2, y la figura 4 muestra que, en esta posición, pueden recibir la válvula 4. Ésta comprende, efectivamente, una pared periférica 30 en la cual están habilitados túneles longitudinales 31 adecuados para recibir los brazos 25; a continuación, estos últimos pueden estar abatidos contra la pared de la porción 12, ya sea por deformación del material que constituye los brazos 25 y/o la porción 12, ya sea por memoria de forma en la que se utiliza un material que posee memoria de forma. Estos brazos 25 permiten así montar la válvula 4 en una porción 12, tal como se muestra en la figura 9.

Las varillas de unión 13 enlazan el borde distal de la porción 12 con el borde proximal de la porción 14. Están dispuestas de forma regular sobre la periferia del stent 2 y, tal como muestra la figura 9, tienen una longitud suficiente para que la porción 14 quede situada, tras la implantación, más allá de los ostia coronarios 101.

La distancia de estas varillas 13 se puede embridar por medio de un elemento anular que permite limitar el diámetro superior de la válvula 4 a un tamaño predefinido.

En lo que se refiere a la porción 14, ésta presenta en el estado expandido, un diámetro ligeramente mayor que el diámetro interno de la aorta 100, y se apoya contra la pared de esta última una vez que el stent 2 se sitúa en su posición. Esta porción 14 puede estar dotada con ganchos 15.

La vaina 3 es de un material biocompatible impermeable tal como tejido pericárdico, un material conocido bajo la denominación "DACRON", o un polímero tal como poliuretano, y presenta porciones 35, 36 y 37. Estas porciones 35, 36 y 37 son adecuadas para unirse, respectivamente, a las porciones 10, 11 y 12 en su estado expandido. La unión entre la vaina 3 y las porciones 10 a 12 se lleva a cabo, en el momento del ensamblaje del conjunto 1, por medio de costuras. La unión se puede efectuar, igualmente, por moldeado de un material polimérico.

Por su lado proximal, la vaina 3 presenta una solapa 40 que se extiende sobre la cara exterior de la porción 35. Esta solapa 40 comprende, en la proximidad de su borde libre, una cámara periférica inflable 41. Esta cámara 41 puede ser inflada de manera que se forma una junta que asegura la estanqueidad entre la vaina 3 y la pared del ventrículo 102, sobre el lado proximal del anillo valvular original 103.

Por su lado distal, la vaina 3 presenta una solapa 42 que se extiende sobre la cara exterior de la porción 12. Esta solapa 42 comprende, en la proximidad de su borde libre, una cámara periférica inflable 43, similar a la cámara 41, y puede ser inflada de la misma forma que esta última. Esta cámara 43 asegura la estanqueidad entre la vaina 3 y el anillo 103, por su lado distal.

ES 2 335 651 T3

En la figura 2 se ve que la solapa 42 forma un manguito distal 45, que se extiende más allá del borde distal de la porción 12, y en la figura 9 se muestra que este manguito 45 es plegable en el interior de la porción 12. Este manguito 45 incluye un hilo metálico 46, que se extiende sobre la totalidad de su circunferencia, en donde este hilo 46 tiene una forma ondulada y es elásticamente deformable. La deformabilidad de este hilo 46 permite que el manguito 45 pase desde su posición extendida, que se muestra en la figura 2, a su posición plegada que se muestra en la figura 9, en la cual se mantiene por la elasticidad del hilo 46. En esta posición plegada, el manguito 45 está dispuesto contra la cara interna de la pared periférica 30 de la válvula 4 y aprisiona esta pared 30 entre él y la citada porción 12.

La válvula 4 puede estar fabricada con un material biológico o de un material sintético, o con una combinación de estos dos tipos de materiales. Su pared periférica 30 presenta una forma troncocónica adaptada a su ajuste estrecho en la porción 12 cuando los brazos 25 están abatidos contra esta porción 12, lo que asegura una perfecta inmovilización de la válvula 4 en el stent 2.

El ensamblaje del conjunto 1 se lleva a cabo colocando la vaina 3 sobre el stent 2 y la válvula 4 sobre los brazos 25, encontrándose el stent en forma contraída. Seguidamente, el conjunto 1 se sitúa dentro de un catéter que permite su introducción en el cuerpo del paciente, en donde este catéter incluye uno o múltiples globos inflables apropiados para desplegar las porciones 10, 11 y 14. Posteriormente, este catéter se sitúa en su posición dentro de la aorta 100. Entonces, se inflan los globos para desplegar las porciones 10, 11 y 14; el despliegue forzado de la porción 11 que llevan éstas a cabo permite asegurar el despliegue de la porción 12 y, por lo tanto, de la válvula 4. A continuación, se inflan las cámaras 41, 43 para garantizar la estanqueidad de la vaina 3 con respecto al anillo 103, y el manguito 45 se abate en el interior de la porción 12 para presionar la pared periférica 30 de la válvula 4 contra esta porción 12.

Tal como se ha demostrado anteriormente, en el conjunto 1 la válvula 4 y el stent 2 están conformados de manera tal que la válvula 4 está situada fuera de la o las zonas 10, 11, 14 que deben ser expandidas. La expansión del stent 2 se puede llevar a cabo con una fuerza de expansión adaptada a un perfecto anclaje de este stent 2 a las paredes 100, 102, 103 que lo reciben, y sin que exista riesgo alguno para la válvula 4.

Los ganchos 15 permiten asegurar una inmovilización perfecta del conjunto 1 dentro de la aorta 100, y las cámaras 41, 43, así como el manguito 45, permiten asegurar la perfecta estanqueidad del conjunto 1 con respecto a la aorta 100.

En la segunda forma de realización del conjunto 1, la válvula 4 no está previamente montada en el interior del stent 2, sino que se coloca una vez que se ha efectuado la expansión del stent 2.

Tal como muestra la figura 10, la vaina 3 presenta ahora tubos internos 50 dispuestos de manera tal que se prolongan hacia el interior del stent 2, una vez que dicha vaina 3 ha sido incorporada al stent 2. Estos tubos 50 pueden estar cosidos o fijados por cualquier otro medio a la vaina 3, después de colocarla sobre el stent 2.

En relación con la figura 11, se ve que la pared periférica 30 de la válvula 4 presenta, en lugar de los túneles 31, una serie de grapas 51 en relieve. Cada grapa 51 presenta un brazo interno 52 engranado longitudinalmente en la pared 30, y un brazo externo 53, rectilíneo, que se extiende a lo largo de la cara externa de la pared 30. Los brazos 53 terminan en extremos curvos, y están unidos a hilos 55 fijados que pueden deslizarse en el interior de los tubos 50.

Tal como demuestra la figura 10, se utiliza un catéter 80 para introducir la válvula 4 en la vaina 3. La válvula 4 se inserta por deslizamiento en el catéter 80 y los hilos 50, después de haber atravesado los tubos 50, se unen en el interior del catéter 80 a partir de la abertura distal del mismo, y atraviesan este catéter 80 para poder ser accionados desde el exterior. La colocación y el despliegue de la válvula 4 se lleva a cabo mediante tracción de los diferentes hilos 55, de forma que se conectan los diferentes brazos 53 dentro de los tubos 50 correspondientes. Los brazos internos 52 pueden comprender (véase la figura 12) ganchos proximales que permiten completar el despliegue de la válvula 4 al estar fijados a la pared de la vaina 3, por ejemplo, mediante el inflado de un globo.

En la tercera forma de realización del conjunto 1, que se muestra en la figura 13, el stent 2 forma una caja mediana, delimitada por un anillo 60 y por hilos longitudinales 61, dentro de la cual se inserta con precisión la válvula 4. Ésta muestra, tal como se ve en la figura 14, una pared lateral 30 de forma tubular, dentro de la que están dispuestas tres aberturas laterales 65. Estas aberturas 65 se disponen con respecto a los ostia coronarios 101 permitiendo el flujo natural de sangre, sin riesgo de que se produzca un estancamiento a nivel de dichos ostia coronarios 101.

La invención proporciona un conjunto 1 para la colocación de una válvula 4 dentro de un conducto corporal 100, que presenta, en relación con conjuntos homólogos de la técnica anterior, las siguientes ventajas:

- eliminación del riesgo de dañar la válvula 4 con el o los globos utilizados para efectuar la expansión del stent 2;
- posibilidad de aplicar una fuerza de expansión importante sobre el stent 2, que garantice el anclaje del conjunto 1; esta fuerza de expansión importante permite, además, asegurar perfectamente este anclaje gracias a los ganchos 15 desplegados;

ES 2 335 651 T3

- eliminación del riesgo de dilatación de la válvula 4 más allá de un diámetro que permita su funcionamiento óptimo, en especial por la pérdida de coaptación de las válvulas;
- 5 - posibilidad de obtener una perfecta estanqueidad del conjunto 1 a nivel del anillo valvular 103 y de la válvula 4;
- eliminación del riesgo de taponamiento de los ostia coronarios 101;
- 10 - mantenimiento de un flujo de fluidos corporales alrededor de todo el conjunto 1, una vez que éste ha sido implantado.

15 Evidentemente, la invención no está limitada a la forma de realización descrita anteriormente a modo de ejemplo, sino que, por el contrario, abarca todas las variantes de realización que incluye el campo de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Conjunto que permite la colocación de una válvula protésica (4) en un conducto corporal, en especial una válvula cardíaca y, de manera particular, una válvula aórtica, que comprende:

- la válvula protésica (4) que se debe implantar;
- una estructura (2) expandiéndose radialmente, llamada “stent”, que comprende al menos una zona (10, 11, 14) destinada a ser expandida para permitir que este stent (2), en estado expandido, se apoye contra la pared del conducto corporal (100) que se debe tratar, en donde este apoyo permite inmovilizar este stent (2) con respecto a esta pared; y
- medios (25, 31; 50, 51) para el montaje de la válvula (4) con respecto al stent (2), que permiten unir la válvula (4) al stent (2) de tal manera que la colocación del stent (2) permite el montaje de la válvula (4) en el interior del conducto corporal (100),

medios de expansión tales como un catéter de globo, previstos para producir la expansión del stent (2) en el sitio de implantación previsto;

en donde el conjunto (1) está **caracterizado** porque:

- la estructura (2) es única, en donde la parte de esta estructura que comprende la misma incluye al menos una zona (10, 11, 14) destinada a ser expandida, forma una pieza unitaria con la parte de esta estructura que recibe la válvula o está destinada a recibir la válvula, y
- la válvula (4) y el stent (2) están conformados de tal manera que la válvula (4) está situada, en el momento en el que se efectúa la expansión del stent (2) por fuera de la o las zonas (10, 11, 14) del stent (2) sometidas a dichos medios de expansión.

2. Conjunto (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el stent (2) comprende una zona (12) de montaje de la válvula (4) que es diferente de la o las zonas (10, 11, 14) del stent (2) que se debe expandir, y porque los citados medios de montaje (25, 31) unen la válvula (4) a esta zona de montaje (12).

3. Conjunto (1) según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los citados medios de montaje (25, 31) comprenden conductos (31) dispuestos dentro, o fijados sobre la pared periférica (30) de la válvula (4), y brazos (25) dispuestos sobre el stent (2) o, por el contrario, la pared periférica (30) de la válvula (4), puede ser engranada y puede deslizarse sobre estos brazos (25).

4. Conjunto (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los citados medios de montaje (50, 51) están conformados de tal manera que la válvula (4) es axialmente móvil con respecto al stent (2) entre una posición de no implantación, en la cual se encuentra fuera de la o las zonas (10, 11, 14) del stent (2) que deben ser expandidas, y una posición de implantación, que puede alcanzarse después de la expansión del stent (2) en el interior del conducto corporal (100), en la cual se halla inmovilizada axialmente con respecto al stent (2).

5. Conjunto (1) según la reivindicación 4, **caracterizado** porque los citados medios de montaje (50, 51) comprenden una o múltiples de las disposiciones siguientes:

- elementos de agarre tales como puntas, ganchos o garras montados sobre la válvula, adecuados para ser insertados en el pared que delimita el citado conducto corporal; en donde estos elementos de agarre son aptos para estar orientados radialmente con respecto a la válvula, de forma que pueden ser insertados en la citada pared tras el despliegue radial de la válvula, o pueden estar orientados tangencialmente con respecto a la válvula, de forma que pueden ser insertados en dicha pared tras una rotación de la válvula alrededor de su eje o tras un desplazamiento longitudinal con respecto al stent;
- vesículas degradables rellenas de cola biológica u otro producto adhesivo apropiado, dispuestas sobre la cara externa de la válvula, en donde estas vesículas pueden romperse cuando la válvula adquiere su posición de implantación, especialmente por aplastamiento entre la válvula y el stent;
- al menos una banda o un hilo circular o helicoidal, integrado en la pared periférica de la válvula, que presenta una memoria de forma tal que mantiene la válvula presionada contra el stent en la posición de implantación de esta válvula;
- conductos (50) dispuestos dentro, o fijados sobre la pared periférica de la válvula y varillas dispuestas sobre el stent o, por el contrario, estas varillas (53) que pueden ser insertadas por deslizamiento a través de estos conductos (50) tras el paso de la válvula (4) desde su posición de no implantación a su posición de implantación;

ES 2 335 651 T3

- medios tales como ganchos, capaces de inmovilizar dichos conductos (50) con respecto a las citadas varillas (53) en la citada posición de implantación;
- hilos (55) adecuados para estar unidos a los extremos de dichas varillas (53) y que pasan a través de los citados conductos (50) para guiar fácilmente estas varillas (53) por el interior de estos conductos (50).

6. Conjunto (1) según la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios (60) de montaje de la válvula (4) con respecto al stent (2) están conformados de forma que permiten, más allá de un umbral de expansión del stent, una expansión diferente de la válvula (4) y del stent (2), de manera que una variación del grado de expansión del stent (2) carece de incidencia sobre el grado de expansión de la válvula (4).

7. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el stent (2) y/o la válvula (4) comprenden uno o múltiples elementos (60) que limitan el diámetro final de la válvula (4), en especial a nivel de las puntas de las comisuras de las válvulas del mismo.

8. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque la válvula (4) presenta una pared periférica (30) de un diámetro no constante en sentido axial, en especial una forma troncocónica en la que el diámetro se reduce en dirección distal, y porque la zona (12) del stent (2) destinada a recibir la válvula (4) presenta una forma correspondiente a la de la citada pared periférica (30).

9. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el stent (2) presenta una porción mediana de diámetro más reducido que el de sus porciones de los extremos, en especial en dos troncos de cono inversos o en "diábolo", en donde la válvula presenta una forma correspondiente a la zona del stent a nivel de la cual debe ser montada.

10. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque:

- la válvula (4) presenta una pared periférica (30);
- el stent (2) presenta, en la prolongación del lado distal de la zona (12) del stent (2) destinado a recibir la válvula (4), una porción plegable (45); esta porción plegable (45) es móvil entre una posición extendida, en la que se encuentra dentro de la prolongación de la citada zona (12) del lado distal, y una posición plegada, en la que se dispone contra la cara interna de la pared periférica (39) de la válvula (4), y atrapa esta pared periférica (30) entre ella y la citada zona (12) del stent (2), y
- medios de retención (46) previstos para mantener esta porción plegable (45) en esta posición plegada.

11. Conjunto (1) según la reivindicación 10, **caracterizado** porque dichos medios de retención están formados por un hilo (46) de un material rígido pero que presenta un grado de flexibilidad elástica, tal como un material metálico, que tiene una forma ondulada y que se extiende sobre toda la circunferencia de la citada porción plegable (45).

12. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque el stent (2) comprende una vaina (3) de un material biocompatible impermeable, que lo recubre al menos parcialmente.

13. Conjunto (1) según la reivindicación 12, para la colocación de una válvula aórtica, **caracterizado** porque la vaina presenta aberturas laterales (61), apropiadas para superponerse con respecto a los ostia coronarios (101) en el momento de la implantación.

14. Conjunto (1) según la reivindicación 12 o la reivindicación 13, **caracterizado** porque en el caso en el que comprende la citada porción plegable (45), esta porción plegable (45) está formada por una prolongación de la vaina (3), que forma un manguito más allá de la citada zona (12) del stent (2) destinada a recibir la válvula (4).

15. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizado** porque el stent (2) presenta, fijada sobre dicha vaina (3), al menos una cámara periférica inflable (41, 43), que puede ser inflada para formar una junta que asegure la estanqueidad del stent (2) y la pared del conducto corporal (100) que se debe tratar.

16. Conjunto (1) según la reivindicación 15, **caracterizado** porque el stent (2) presenta dos cámaras periféricas inflables (41, 43) dispuestas a uno y otro lado de la porción (11) del stent (2) destinada a apoyarse contra un anillo valvular cardíaco (103).

17. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** porque el stent (2) presenta una porción cilíndrica (11) apropiada para apoyarse contra un anillo valvular cardíaco (103), y una porción distal (12), unida a esta porción cilíndrica (11).

18. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 17, **caracterizado** porque el stent (2) presenta una porción proximal (10) troncocónica o acampanada, cuyo diámetro se reduce en dirección distal, capaz en caso de la implanta-

ES 2 335 651 T3

ción de una válvula (4) cardiaca de apoyarse contra la pared (102) del ventrículo o de la aurícula correspondiente del corazón.

5 19. Conjunto (1) según la reivindicación 17 o la reivindicación 18, **caracterizado** porque el stent (2) presenta una porción de apoyo suplementaria (10), unida por varillas filiformes (13) a la citada porción distal (12) o a la citada porción cilíndrica (11), en donde estas varillas filiformes (13) tienen longitudes tales que esta porción de apoyo suplementaria (10) se sitúa más allá de los ostia coronarios.

10 20. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 19, **caracterizado** porque el stent (2) presenta ganchos (15) móviles entre una posición de retracción que ocupan antes de la expansión del stent (2), y una posición de despliegue, que adquieren durante el despliegue del stent (2), y en la que se insertan en una pared (103, 100) que delimita el conducto corporal.

15 21. Conjunto (1) según una de las reivindicaciones 1 a 20, **caracterizado** porque el stent (2) presenta una porción próxima (10) con respecto o sobre el anillo valvular (103), que posee una fuerza radial elevada.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65







