

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 789**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.12.2012** **PCT/US2012/071403**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2013** **WO13096854**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.12.2012** **E 12859023 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 2793750**

54 Título: **Prótesis de válvula cardíaca con stent abierto**

30 Prioridad:

23.12.2011 US 201161579958 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.06.2024

73 Titular/es:

ABIOMED, INC. (100.0%)
22 Cherry Hill Drive
Danvers, Massachusetts 01932, US

72 Inventor/es:

BARNES, TERRENCE GERARD y
CORBETT, SCOTT

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 971 789 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de válvula cardíaca con stent abierto

5 ANTECEDENTES

Las válvulas cardíacas protésicas se utilizan para reemplazar válvulas cardíacas dañadas o enfermas. Las válvulas cardíacas protésicas para pacientes humanos han estado disponibles desde los años cincuenta. En la actualidad, existen tres tipos generales de válvulas cardíacas protésicas, incluidas las válvulas mecánicas, las válvulas de tejido y las válvulas de polímero. En algunos casos, una prótesis de válvula cardíaca se implanta en una abertura anular en el corazón de un paciente, tras la extirpación quirúrgica de una válvula natural enferma o dañada. La válvula puede ser fijada en el anillo de la abertura mediante la utilización de suturas o clavijas que penetran en el tejido huésped y en un borde exterior de la válvula. Alternativamente, la válvula puede ser fijada en el anillo suturando el tejido huésped a un anillo de costura. Las válvulas cardíacas funcionan esencialmente como válvulas de retención unidireccionales para el flujo de sangre a través del corazón que late.

El término "válvula mecánica" se refiere a válvulas cardíacas de una o múltiples valvas (habitualmente de dos valvas) que tienen un orificio de válvula fabricado como mínimo en parte de un material rígido biológicamente compatible tal como carbón pirolítico, y que esencialmente no contienen componentes biológicos. El término "válvula bioprotésica" se refiere a una válvula cardíaca de múltiples valvas (por ejemplo, de dos o tres valvas) que tiene como mínimo algunos componentes biológicos tales como tejido o componentes de tejido. Los componentes biológicos de las válvulas de tejido se obtienen de un animal donante (habitualmente bovino o porcino), y la válvula puede comprender materiales biológicos solos o materiales biológicos con soportes o stents artificiales. El término "válvula polimérica" se refiere a una válvula cardíaca de múltiples valvas (por ejemplo, de tres o dos valvas) que tiene como mínimo algunos componentes de polímero elastómero, incluidas, como mínimo, valvas de válvula de polímero elastómero.

Una prótesis de válvula cardíaca de tres valvas incluye habitualmente un cuerpo de válvula anular y tres valvas flexibles unidas al mismo. El cuerpo de válvula incluye una base anular y tres postes de soporte de valvas situados en la circunferencia del anillo. En algunos casos, un anillo de costura acoplado anularmente a la periferia del cuerpo de la válvula puede proporcionar un lugar para aplicar suturas cuando se implanta la válvula. Las valvas están unidas a los postes de tres formas a lo largo de una curva de unión, y cada una de ellas también tiene un borde libre, no unido, alejado de la curva de unión. El lugar en el que se unen dos valvas adyacentes en uno de los postes de soporte se llama comisura, y la zona, en general, curvada, de la valva entre el borde libre y la curva de unión, se conoce como vientre de la valva. Los bordes libres de las tres valvas se juntan en un "punto triple", en general, en el eje de la válvula.

Cuando la sangre fluye hacia adelante, la energía del flujo sanguíneo desvía las tres valvas alejándolas del centro del anillo y permite que la sangre fluya a su través. Cuando la sangre fluye en sentido inverso, las tres valvas se acoplan entre sí en una región coaptativa, ocluyen el anillo del cuerpo de la válvula e impiden el flujo de sangre.

Las válvulas cardíacas pueden ser implantadas mediante procedimientos quirúrgicos a corazón abierto. Más recientemente, se han desarrollado válvulas cardíacas que se implantan percutáneamente, por ejemplo, utilizando procedimientos transcatóter. Los dispositivos valvulares de reemplazo aórtico percutáneo transcatóter incluyen habitualmente un cuerpo de válvula montado en un stent o bastidor tubular expandible (por ejemplo, expandible mediante balón o autoexpandible). Algunos ejemplos incluyen el dispositivo SAPIEN comercializado por la firma Edwards Lifesciences, de Irvine, CA o el dispositivo Core Valve comercializado por la firma Medtronic, de Minneapolis, MN.

Los dispositivos implantados percutáneamente eliminan la necesidad de procedimientos quirúrgicos abiertos importantes. No obstante, la implantación de estos dispositivos puede resultar difícil. Las válvulas de reemplazo suelen ser dispositivos sensibles y se debe tener cuidado para evitar daños durante la implantación. En el caso de válvulas de reemplazo aórtico, pueden surgir dificultades adicionales debido a la anatomía concreta de la región aórtica. La región aórtica se caracteriza por una presión arterial elevada, lo que somete a los tejidos de la zona a grandes esfuerzos físicos. Por lo tanto, los stents de soporte para válvulas de reemplazo aórtico deben ser lo suficientemente robustos y rígidos para funcionar en este entorno. No obstante, la introducción de un stent en la región aumenta el riesgo de que otros vasos, tales como el ostium dextra y ostium sinistra (denominados en este documento ostia coronarios) de las arterias coronarias que descienden a ambos lados de la aorta, puedan verse afectados en su función.

La Patente WO2007/081820 describe un aparato de válvula de reemplazo que incluye una estación de acoplamiento, un elemento autoexpandible y un bastidor de válvula. El bastidor de la válvula está adaptado para ser colocado en el interior de la estación de acoplamiento, mientras que el elemento autoexpandible está adaptado para ser asociado con una pared exterior de la estación de acoplamiento. El bastidor de la válvula

incluye, en general, un cuerpo sustancialmente cilíndrico que define un lumen y una pluralidad de estructuras de soporte curvadas unidas al cuerpo sustancialmente cilíndrico. El bastidor de la válvula puede tener, además, una pluralidad de valvas. Cada valva puede ser unida a una estructura de soporte curvada interior respectiva y se puede extender sobre una estructura de soporte curvada exterior respectiva, con el fin de posicionar el cuerpo de la valva en el interior del lumen del bastidor de la válvula.

La Patente AU2002212418 describe un soporte que comprende una estructura adaptada para contraerse radialmente para permitir la introducción de un conjunto de válvula de soporte en el cuerpo del paciente, y para ser desplegada para permitir que dicha estructura se apoye contra la pared del sitio que se va a equipar con una cúspide. La estructura de soporte comprende una parte axial que soporta la cúspide, que tiene un hilo o estructura de red de hilos adaptada para ser soportada contra el anillo cardíaco que queda después de la eliminación de la cúspide nativa deficiente, como mínimo una parte de cuña axial, que tiene un hilo o estructura de red de hilos separada de la estructura de dicha parte axial del soporte de cúspide, y con un diámetro mayor que el diámetro de dicha parte axial que permite apoyarla contra la pared que bordea dicho anillo cardíaco restante y, como mínimo un roscado que une punto a punto dichas partes.

La Patente US2006/0122693 describe una válvula de stent que incluye un armazón, incluyendo el armazón puntales interconectados, teniendo el armazón un conducto de paso que se extiende sustancialmente longitudinalmente a su través. La válvula de stent también incluye una valva de válvula que se extiende como mínimo parcialmente a través del conducto de paso del armazón, definiendo la valva de la válvula una periferia de valva. Como mínimo una parte de la periferia de la valva se extiende integralmente desde como mínimo una parte como mínimo de uno de los puntales, y como mínimo una parte de la periferia de la valva es sustancialmente paralela como mínimo a una parte de dicho como mínimo uno de dichos puntales.

La Patente US2010/168839 describe una válvula cardíaca protésica diseñada para ser circunferencialmente plegable y después reexpandible. Cuando la válvula alcanza el sitio del implante en el paciente, se vuelve a expandir hasta su tamaño operativo normal, y también para acoplarse al tejido circundante del paciente. La válvula incluye una parte de stent y una parte de anillo que es sustancialmente concéntrica con la parte de stent, pero más abajo de la parte de stent en el sentido del flujo de sangre a través de la válvula implantada. Cuando se implanta la válvula, la parte de stent se acopla al tejido del paciente en o cerca del anillo de la válvula nativa, mientras que la parte de anillo se acopla al tejido más abajo del sitio de la válvula nativa (por ejemplo, la aorta).

CARACTERÍSTICAS

La invención se refiere a un aparato protésico, según reivindicación 1. La invención se refiere, asimismo, a un procedimiento para fabricar un aparato protésico, según la reivindicación 11. Otras realizaciones ventajosas se describen en las reivindicaciones dependientes.

Los inventores se han dado cuenta de que se puede proporcionar un dispositivo valvular de reemplazo aórtico implantable percutáneamente que presenta, por ejemplo, una válvula polimérica de tres valvas montada en un stent expandible. Tal como se detalla en el presente documento, el stent puede incluir una o varias regiones abiertas adyacentes a la válvula en posiciones correspondientes a los ostia coronarios. Esto permite que el dispositivo sea implantado más fácilmente, y reduce el riesgo de dañar, bloquear o alterar de otro modo la función de los ostia, lo que reduce la incidencia de efectos no deseados tales como la estenosis. Además, en los casos en los que el dispositivo es un dispositivo expandible, el posicionamiento de las regiones abiertas adyacentes a las valvas de la válvula permite engastar el dispositivo hasta un tamaño pequeño sin dañar las sensibles valvas de la válvula.

Los inventores se han dado cuenta de que se puede montar una válvula cardíaca polimérica de múltiples valvas (por ejemplo, una válvula de tres valvas) en el stent. En algunas realizaciones, la válvula presenta una posición de valva parcialmente abierta que reduce la pérdida de presión del flujo directo. En algunas realizaciones, la válvula presenta postes de válvula flexibles con puntas fabricadas de un material flexible y blando. La flexibilidad de los postes permite que las valvas se cierren adecuadamente para bloquear el flujo sanguíneo inverso sin experimentar estrés o tensión excesiva. Estas características actúan sinérgicamente para proporcionar una válvula con características ventajosas de durabilidad, pérdida de presión de flujo hacia adelante y eficiencia.

En un aspecto, se describe un aparato protésico que incluye: un stent tubular dispuesto alrededor de un eje longitudinal y que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, definiendo el stent un conducto tubular entre los extremos. En algunas realizaciones, el stent tubular tiene una parte proximal, una parte distal y una parte intermedia situada entre las partes proximal y distal. En algunas realizaciones, las partes proximal y distal incluyen cada una, una malla de puntales de soporte que forman como mínimo un anillo de elementos abiertos dispuestos alrededor el eje longitudinal. En algunas realizaciones, la parte intermedia incluye: una pluralidad de postes alargados, que se extienden a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal entre las partes proximal y distal; y un anillo de montaje en forma

de corona, unido a los postes y configurado para montar una válvula polimérica en el interior del conducto tubular; y una pluralidad de regiones abiertas. En algunas realizaciones, el anillo en forma de corona puede, adicional o alternativamente, ser unido a la parte proximal del stent.

5 En algunas realizaciones, los elementos abiertos son elementos abiertos en forma de rombo.

En algunas realizaciones, cada una de la pluralidad de regiones abiertas define un área abierta a lo largo de la superficie exterior del soporte tubular, que es como mínimo aproximadamente 20 veces el área de cada uno de los elementos abiertos.

10 En algunas realizaciones, cada una de la pluralidad de regiones abiertas define un área abierta a lo largo de la superficie exterior del soporte tubular que es como mínimo aproximadamente 40 veces el área de cada uno de los elementos abiertos.

15 En algunas realizaciones, las partes proximal y distal incluyen un anillo de N elementos abiertos, la pluralidad de postes de stent consisten en M postes que se extienden entre los anillos, y la proporción de N a M es como mínimo de 4 a 1, como mínimo de 5 a 1, o como mínimo de 6 a 1. En algunas realizaciones, N = 15 y M = 3.

20 Según la invención, el aparato incluye una funda polimérica tubular que se extiende a lo largo de la superficie exterior del elemento de soporte tubular desde la parte proximal hasta la parte distal, pero no cubre sustancialmente las regiones abiertas en la parte intermedia. En algunas realizaciones, la funda encapsula los postes alargados.

25 En algunas realizaciones, la funda incluye regiones de grosor reforzado correspondientes a los postes alargados.

En algunas realizaciones, la funda incluye regiones de grosor reforzado correspondientes a uno o varios de los puntales de soporte o el anillo de montaje.

30 Algunas realizaciones incluyen una o varias suturas que fijan el elemento tubular al stent.

Algunas realizaciones incluyen la válvula cardíaca polimérica. En algunas realizaciones, la válvula incluye: un cuerpo de válvula, que tiene un eje central que se extiende a lo largo de la dirección del eje longitudinal del stent tubular y que tiene una vía de fluido corporal que se extiende a lo largo del eje central desde un extremo de entrada hasta un extremo de salida; un soporte exterior flexible dispuesto alrededor de una circunferencia exterior del cuerpo y que incluye como mínimo tres postes de válvula flexibles, cada uno de los cuales se extiende en la dirección axial hasta una punta y estando unido cada uno como mínimo a uno de los postes alargados; y, como mínimo tres valvas flexibles que se extienden desde el anillo de montaje en forma de corona, teniendo cada una de las valvas un borde unido que define una curva de unión a lo largo del anillo de montaje que se extiende entre un par respectivo de postes de válvula flexibles, y en el que los pares de valvas definen una comisura respectiva en cada uno de los como mínimo tres postes de válvulas flexibles; en el que el anillo en forma de corona incluye una pluralidad de puntos, cada uno de los cuales corresponde a un poste de válvula flexible y está unido a uno de los postes alargados respectivos del stent.

En algunas realizaciones, el soporte exterior flexible de la válvula encapsula una parte del stent tubular. En algunas realizaciones, los postes del stent se extienden a través del soporte exterior flexible, por ejemplo, extendiéndose a través de los postes de la válvula.

En algunas realizaciones, las como mínimo tres valvas definen una posición parcialmente abierta, en reposo, una posición completamente abierta, que se desvía del eje central durante el flujo de sangre hacia adelante a lo largo de una dirección desde el extremo de entrada al extremo de salida, y una posición cerrada, que se desvía hacia el eje central durante el flujo de sangre inverso a lo largo de una dirección desde el extremo del flujo de salida al extremo de flujo de entrada, y en la posición cerrada, cada uno de los postes de válvula flexibles se flexiona hacia el interior, hacia el eje central.

En algunas realizaciones, la punta de cada poste de válvula está formada por un material que tiene una flexibilidad mayor que el resto del poste de la válvula.

En algunas realizaciones, el stent está configurado para ser engastado para reducir el diámetro exterior del stent desde un diámetro no engastado a un diámetro engastado sin dañar la válvula. En algunas realizaciones, el diámetro no engastado es como mínimo de aproximadamente 20 mm y el diámetro engastado es menor de aproximadamente 6 mm.

En algunas realizaciones, el stent tubular incluye un material con memoria de forma. En algunas realizaciones, el material con memoria de forma incluye Nitinol.

En algunas realizaciones, el stent es un stent autoexpandible.

- 5 En algunas realizaciones, el stent está configurado de tal manera que, cuando se implanta en el corazón humano de tal manera que la válvula está posicionada proximal a la ubicación de la válvula aórtica nativa, las regiones abiertas están situadas proximales a los ostia coronarios.

En algunas realizaciones, el aparato consiste esencialmente en materiales biocompatibles.

- 10 Se da a conocer un procedimiento que incluye: obtener el aparato de cualquiera de los tipos descritos anteriormente; e implantar percutáneamente el aparato en un sujeto humano de tal manera que la válvula está posicionada proximal a la ubicación de la válvula aórtica nativa y las regiones abiertas están posicionadas proximales a los ostia coronarios.

- 15 La etapa de implantar percutáneamente el aparato incluye: engastar el stent; utilizar un introductor para colocar el stent en una ubicación deseada; y retirar el introductor y expandir el stent hasta un estado no engastado.

- 20 Expandir el stent a un estado sin engastar incluye permitir que el stent se expanda por sí solo.

- En otro aspecto, se da a conocer un procedimiento para fabricar un aparato protésico que incluye: obtener un stent tubular de cualquiera de los tipos descritos anteriormente; colocar el stent sobre un mandril; formar una válvula polimérica montada en el anillo de montaje mediante un proceso que incluye moldeado por inmersión; formar una funda polimérica tubular que se extiende a lo largo de la superficie exterior del elemento de soporte tubular desde la parte proximal hasta la parte distal, pero no cubre sustancialmente las regiones abiertas en la parte intermedia.

- 25 Según la invención, la etapa de formar la funda polimérica tubular incluye un proceso de termoformado que incluye: aplicar un material polimérico a la superficie exterior del stent tubular; disponer un tubo termorretráctil alrededor del material polimérico y el stent; aplicar calor para ablandar el material polimérico y hacer que el tubo termorretráctil se contraiga, y aplicar fuerza para moldear el material polimérico para formar la funda.

- 30 En algunas realizaciones, formar la funda incluye encapsular uno o varios de los puntales de soporte y los postes alargados.

- 35 Algunas realizaciones incluyen, durante el proceso de termoformado, aplicar un flujo de aire a la válvula para evitar daños térmicos a la válvula.

- 40 Algunas realizaciones incluyen la aplicación de tiras de material polimérico para reforzar la funda en ubicaciones correspondientes a los postes alargados o al anillo de montaje.

Algunas realizaciones incluyen la aplicación de un material polimérico adicional para reforzar la funda en ubicaciones correspondientes a los puntales.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 muestra un dispositivo protésico de reemplazo de válvula aórtica en la región aórtica después de la implantación.

- 50 La figura 2A muestra una vista, en perspectiva, de un stent tubular. Para mayor claridad, solo se muestra la mitad del stent tubular. La mitad restante del stent puede ser obtenida por reflexión en un plano que corta el stent tubular e incluye el eje longitudinal A.

La figura 2B muestra una vista del stent tubular de la figura 2A una vez cortado a lo largo de su longitud y dispuesto plano.

La figura 2C es una fotografía de un stent del tipo mostrado en las figuras 2A y 2B.

- 55 La figura 3 muestra un stent de las figuras 2A-C en la misma vista que se encuentra en la figura 2B, incluyendo además una funda en el stent. La funda está indicada por la zona gris.

La figura 4 es una fotografía de un dispositivo protésico de reemplazo de válvula aórtica que incluye el stent mostrado en la figura 2C con una vaina polimérica y una válvula unidas.

- 60 La figura 5 es una ilustración detallada de la válvula del dispositivo protésico de sustitución de válvula aórtica mostrado en la figura 4.

La figura 6 es una ilustración de un kit para engastar el dispositivo protésico de la figura 4 sobre un introductor.

La figura 7 es un diagrama de flujo que muestra las etapas para implantar un dispositivo protésico.

La figura 8 es una ilustración de un procedimiento para fabricar el dispositivo protésico de la figura 4.

- 65 La figura 9 es una tabla que muestra la pérdida de presión directa en función del caudal para realizaciones de una válvula con diversos grosores de valva montada en un stent que presenta un anillo de montaje en forma

de corona del tipo mostrado en las figuras 2A-2C.

La figura 10 es una tabla que muestra la fuga de reflujo para realizaciones de una válvula con diversos grosores de valva montada en un stent que presenta un anillo de montaje en forma de corona del tipo mostrado en las figuras 2A-2C.

5

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En general, la presente tecnología se refiere a un dispositivo implantable por vía percutánea que incluye una válvula cardíaca polimérica. El dispositivo incluye aberturas que evitan el bloqueo o daño de las características anatómicas en el sitio de implantación.

10

Por ejemplo, la figura 1 muestra un dispositivo protésico de sustitución de válvula aórtica 100 en la región aórtica, después de la implantación. El dispositivo está dispuesto entre el corazón 10 y la aorta 12 aproximadamente en la posición en la que normalmente estaría situada la válvula aórtica. Tal como se detalla a continuación, el dispositivo 100 incluye una válvula polimérica 101 montada en un stent tubular 102. También se muestran los vasos coronarios izquierdo y derecho 13/14 o 14/13, dependiendo de si la vista representada es desde arriba o desde abajo. El stent tubular incluye aberturas 104 posicionadas de tal manera que los vasos coronarios 13, 14 no quedan bloqueados ni ocluidos.

15

Las figuras 2A, 2B y 2C muestran vistas del stent tubular 102. La figura 2A muestra una vista en perspectiva. La figura 2B muestra una vista del tubular enviado cortado a lo largo de su longitud y enrollado en forma plana. La figura 2C es una fotografía de una realización del stent tubular 102.

20

Haciendo referencia a las figuras 2A-2C, el stent tubular 102 está dispuesto alrededor de un eje longitudinal A. El stent 102 se extiende desde el extremo proximal (hacia la parte inferior de las figuras) hasta un extremo distal (hacia la parte superior de las figuras) y define un conducto tubular entre los dos extremos. La válvula 101 (no mostrada) está montada en el stent 102 en el conducto tubular transversal al eje A.

25

El stent 102 tiene una parte proximal 201, una parte distal 202 y una parte intermedia 203. La parte intermedia 203 está situada entre las partes proximal y distal 201, 202. Cada una de las partes proximal y distal incluye una malla de puntales de soporte 204. Los puntales de soporte están dispuestos para formar anillos de elementos abiertos 210 (tal como se muestra, elementos de rombo) dispuestos alrededor del eje A.

30

La parte intermedia 203 incluye postes 205 alargados que se extienden a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje A, conectando la parte proximal 201 con la parte distal 202. Un elemento de montaje para montar la válvula está unido a los postes 205. Tal como se muestra, el elemento de montaje es un anillo de montaje 206 en forma de corona, adecuado para montar una válvula polimérica de tres valvas del tipo descrito con mayor detalle a continuación. Las puntas del anillo de montaje 206 en forma de corona están unidas a los postes 205. En algunas realizaciones, el anillo de montaje 206 en forma de corona puede, adicional o alternativamente, estar unido a la parte proximal 201 del stent 102. Por ejemplo, para la realización mostrada, una unión puede estar realizada entre las características de señalamiento proximal en el anillo 206 entre los postes 205.

35

Tal como se muestra, el anillo de montaje 206 en forma de corona incluye tres puntos que se extienden hacia el extremo distal del stent 102. No obstante, en otras realizaciones, se puede utilizar cualquier otro número de puntos, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, etc. En algunas realizaciones, el elemento de montaje puede tener cualquier otra forma adecuada, por ejemplo, un círculo, un óvalo, un anillo con ondulaciones sinusoidales hacia y desde el extremo distal del stent 102, un anillo con ondulaciones en diente de sierra hacia y desde el extremo distal del stent 102, etc.

45

La parte intermedia 203 también incluye regiones abiertas 207 situadas distalmente al anillo de montaje 206, que están completamente libres de postes, puntales o de cualquier otra estructura. Estas regiones abiertas 207 corresponden a las aberturas 104 descritas con referencia a la figura 1.

50

En realizaciones habituales, el área de cada una de las regiones abiertas 207 será mayor que el área de los elementos abiertos 210 que forman la malla que está dispuesta en las partes proximal y distal. Por ejemplo, en diversas realizaciones, el área de cada una de las regiones abiertas 207 puede superar como mínimo 2, 3, 4, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 o más veces el área de cada uno de los elementos abiertos 210. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el área de cada una de las regiones abiertas 207 puede estar en el intervalo comprendido entre 2 y 100 veces el área de la zona de los elementos abiertos 210, o cualquier subintervalo del mismo. Tal como se muestra, la proporción de áreas es de aproximadamente 50. Por ejemplo, en una realización, el área de la región abierta 207 es de aproximadamente 300 mm², mientras que el área de los elementos de rombo abiertos 210 es de aproximadamente 6 mm².

55

En consecuencia, la malla relativamente fina de puntales de soporte 204 que forman los anillos de los elementos abiertos 210 en las partes proximal y distal 201, 202 proporciona un buen soporte mecánico para

60

la válvula 101 y el stent 102. Mientras tanto, las regiones abiertas más grandes 207 en la parte intermedia 203 garantizan que la parte del dispositivo 100 situada cerca de los ostia coronarios está libre o sustancialmente libre de cualquier obstrucción (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 1).

5 Tal como se muestra, las partes proximal y distal 201 y 202 incluyen cada una tres anillos de elementos abiertos en forma de diamante 210 formados a partir de los puntales de soporte 204. En otras realizaciones, se pueden utilizar más o menos anillos, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 o más anillos. En diversas realizaciones, los elementos 210 pueden tener otras formas, incluidas rectangulares, cuadradas, poligonales, redondas, ovaladas, etc. En algunas realizaciones, los puntales 204 pueden formar una malla con un patrón irregular o
10 aleatorio.

El número de postes 205 también puede ser elegido para garantizar que la parte intermedia 203 permanezca adecuadamente libre de obstrucciones. En algunas realizaciones, no se pueden utilizar más de, por ejemplo, 6, 5, 4, 3, 2 o 1 postes. En general, el número de postes 205 puede ser menor que el número de elementos
15 abiertos 210 que se encuentran en cada anillo de elementos en las partes proximal y distal 201 y 202. Por ejemplo, en algunas realizaciones hay N elementos abiertos 210 en cada anillo, y M postes 205, donde M y N son números enteros. En algunas realizaciones, la proporción de N a M es como mínimo de 2 a 1, de 3 a 1, de 4 a 1, de 5 a 1 (tal como se muestra), de 6 a 1, de 7 a 1, de 8 a 1, de 9 a 1, de 10 a 1 o más. Por ejemplo, en la realización mostrada, las partes proximal y distal 201 y 202 contienen cada una tres anillos de
20 elementos de diamante abiertos 210, teniendo cada anillo quince elementos 210, por lo tanto N = 15. Esta realización tiene tres postes 205, por lo tanto M = 3, lo que da una proporción de N a M de 5 a 1.

Los puntales de soporte 204 y los postes 205 del stent 102 pueden estar fabricados de cualquier material adecuado. En algunas realizaciones, se utiliza un material con memoria de forma, por ejemplo, una aleación
25 de níquel y titanio tal como el material comercializado bajo el nombre comercial Nitinol. En diversas realizaciones, se pueden utilizar otros materiales, solos o en cualquier combinación adecuada, incluidos materiales metálicos, plásticos, poliméricos u otros. En diversas realizaciones, los materiales pueden ser biocompatibles.

30 Con referencia a la figura 3, según la invención, está formada una funda 300 que se extiende a lo largo de la superficie exterior del stent 102 desde la parte proximal 201 hasta la parte distal 202, sin cubrir sustancialmente las regiones abiertas 207 de la parte intermedia 203. La funda 300 puede encapsular los postes 205 alargados y algunos o todos los puntales de soporte 204 de las partes proximales y/o distales 201, 202 del stent 102.

35 La funda puede estar fabricada de cualquier material adecuado, por ejemplo, un material polimérico tal como silicona, poliuretano, poliéter éter cetona (PEEK), etc. En algunas realizaciones, el material polimérico puede ser el material fabricado con el nombre comercial Angioflex, comercializado por la firma Abiomed, Inc., de Danvers, MA. En algunas realizaciones, la funda 300 incluye regiones de grosor reforzado en ubicaciones correspondientes a los postes 205 alargados o los puntales de soporte 204. En algunas realizaciones, la
40 funda 300 puede ser fijada al stent 102 utilizando una o varias suturas.

45 Tal como se muestra en la figura 4, en algunas realizaciones, una válvula polimérica de tres valvas 101 está montada en el anillo de montaje 206 en forma de corona. La funda 300 puede ser conectada a una circunferencia exterior del cuerpo de la válvula 101.

La figura 5 muestra una vista detallada de la válvula 101. La válvula 101 incluye un cuerpo de válvula anular de elastómero, en general, cilíndrico 1101, dispuesto alrededor de un eje central 1116, y que tiene un paso de fluido sellable que se extiende axialmente desde un extremo de entrada (tal como se muestra, el fondo) hasta
50 un extremo de salida (tal como se muestra, la parte superior). La válvula 101 incluye una parte exterior flexible 1110 conectada al anillo de montaje 206 (no mostrado) y que tiene como mínimo tres postes de válvula 1112 flexibles, cada uno de los cuales se extiende axialmente a una punta de poste de válvula 1120. Tal como se analiza con mayor detalle a continuación, la punta del poste de la válvula 1120 puede estar fabricada de un material que tiene mayor flexibilidad que el poste de la válvula 1112.

55 La válvula 101 incluye como mínimo tres valvas 1130 flexibles, cada una de las cuales tiene un borde libre 1132, un borde unido 1133 y un vientre 1134. El borde unido 1133 se une a la parte exterior 1110 para formar una curva de unión que discurre a lo largo del diámetro interior de la parte exterior entre un par de postes de válvula 1112. El borde libre 1132 define una curva de borde libre que se extiende desde una primera punta de poste de válvula 1120, hacia el eje central 1116 y de regreso a la segunda punta de poste de válvula 1120. Los bordes libres 1132 de las valvas adyacentes 1130 definen comisuras 1135 en cada una de las puntas de
60 poste de la válvula 1120. En algunas realizaciones, los bordes libres 1132 se curvan hacia arriba en la región de las comisuras 1135, de tal manera que las valvas 1130 tienen una forma de alojamiento en la región alrededor de cada una de las puntas de los postes de válvula 1120, tal como se muestra.

65 La parte exterior 1110 del cuerpo de válvula puede estar unida al anillo de montaje 206. Por ejemplo, en

algunas realizaciones, el material del cuerpo de la válvula puede ser adherido y/o encapsular la totalidad o una parte del anillo 206.

Cada uno de los postes de válvula 1112 puede estar unido a uno respectivo de los postes 205 alargados del stent 102 (no mostrado). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el material del poste de la válvula 1112 puede ser adherido y/o encapsular la totalidad o una parte del poste 205, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 4. En algunas realizaciones, los postes 205 pueden incluir una o varias características que facilitan la conexión a los postes de válvula 1112. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 2A-4, los postes 205 pueden incluir orificios que permiten que el material de los postes de válvula 1112 se extienda a través y alrededor del poste 205, para proporcionar una conexión más fuerte.

En funcionamiento, cuando la sangre fluye en sentido hacia adelante, es decir, hacia la parte superior de la figura, la presión del flujo sanguíneo hace que las valvas 1130 se desvíen alejándose de un eje central 1116 del cuerpo de válvula 1101. En esta posición "abierta", las valvas 1130 definen un orificio de flujo grande (no mostrado) que permite que la sangre fluya libremente en el sentido hacia adelante. Con las valvas 1130 en la posición abierta, la válvula 101 presenta poca resistencia al flujo de fluido. Cuando la sangre fluye en sentido inverso, es decir, hacia la parte inferior de la figura, la presión del flujo sanguíneo hace que las puntas del poste de la válvula 1120 y las valvas 1130 se desvíen hacia el eje central 1116. En esta posición "cerrada", las valvas 130 se acoplan entre sí a lo largo de los bordes libres 132, lo que ayuda a la válvula 101 a la estanqueidad contra el flujo inverso.

Tal como se muestra, las valvas 1130 están moldeadas en una posición parcialmente abierta en reposo (es decir, en ausencia de presión de fluido hacia adelante o hacia atrás contra la válvula). Por ejemplo, en algunas realizaciones, la abertura en reposo de las comisuras en la región más cercana a su respectiva punta de poste de válvula flexible 1120 está en el rango de 0,60 mm o menos, por ejemplo, 0,60 mm o menos, aproximadamente 0,25 mm.

Por ejemplo, el área abierta de la válvula 101 en la posición de reposo (por ejemplo, el área de la sección transversal abierta presentada al flujo de fluido a través de la válvula) puede ser una fracción adecuada del área abierta de la válvula en ausencia de las valvas 1130. En algunas realizaciones, el área abierta en las posiciones parcialmente abiertas en reposo puede ser mayor del 5 %, 10 %, 25 % o más del área abierta, por ejemplo, en el intervalo comprendido entre el 5 y el 10 %, el 10 y el 20 %, el 10 y el 30 %, o cualquier otro intervalo adecuado.

Esta configuración reduce la energía necesaria para abrir las valvas durante el flujo sanguíneo hacia adelante con respecto a la necesaria para abrir una válvula equivalente formada en una posición cerrada en reposo. La relativa facilidad de apertura de la válvula 101 cuando está formada en la posición de reposo parcialmente abierta da como resultado una disminución en la pérdida de presión del flujo hacia adelante.

Además, la geometría de las valvas en posición de reposo parcialmente abierta ayuda a garantizar una apertura simétrica de las valvas 1130 en respuesta al flujo hacia adelante, incluso en los casos en los que el flujo no está distribuido uniformemente (por ejemplo, debido a las características específicas de la anatomía del corazón o a otros factores). Por ejemplo, disponiendo las valvas 1130 en la configuración de reposo parcialmente abierta, la válvula puede evitar la adherencia no deseada de los bordes libres de uno o varios pares de valvas adyacentes 1130 entre sí. Esto evita bajas velocidades de fluido en la comisura 1135 entre las valvas 1130.

Además, esta estructura de válvula puede reducir o prevenir la aparición de una "válvula perezosa", es decir, una valva que no se mueve adecuada y completamente entre sus posiciones de apertura y cierre previstas.

Evitar un flujo de fluido bajo y/o patrones de flujo asimétricos permite que la válvula sea lavada adecuadamente mediante el flujo de sangre tanto en el sentido hacia adelante como inverso, reduciendo o eliminando la acumulación de materiales no deseados en la válvula. Esto puede conducir a una reducción o incluso a la eliminación de efectos nocivos, por ejemplo, trombosis.

Cuando se pasa de la posición de reposo parcialmente abierta a la posición cerrada, los postes de la válvula 1112 se flexionan hacia el eje central para permitir que las valvas 1130 se cierren adecuadamente para sellar la válvula contra el flujo inverso. Esta flexión reduce beneficiosamente la tensión en las valvas 1130, reduciendo o eliminando la aparición de rasgados y mejorando la fiabilidad y la durabilidad de la válvula 101. Además, en algunas realizaciones, las puntas 1120 de los postes de válvula están formadas de un material que es más flexible que el resto de los postes de la válvula 1112. Esto permite una mayor flexión en el área cerca de las comisuras 1135 sin poner en peligro la integridad estructural general de los postes 1112. En consecuencia, la fuerza puede ser transferida desde las valvas 1130 a los postes de válvula 1112 a través de las puntas 1120 mientras se reduce o eliminan las concentraciones de tensión no deseadas en las valvas 1130. En otras palabras, las puntas de postes 1120 flexibles sirven como un alivio de tensión para la transición de la valva 1130 a los postes de válvula 1112 al tiempo que reducen las concentraciones de

tensión en las valvas 1130, aumentando de este modo la fiabilidad de la válvula polimérica 101. Cabe señalar, asimismo, que, debido a la transición de material rígido a blando en los consejos de publicación 1120, se pueden utilizar postes 1112 de perfil bajo y relativamente cortos.

- 5 En algunas realizaciones, cada punta de poste de válvula flexible 1120 se extiende más allá del borde libre 1132 de las valvas 1130 donde las valvas se unen a los postes 1112 (es decir, cerca de las comisuras 1135). En algunas realizaciones, cada punta flexible 1120 se extiende más allá del borde libre de las valvas entre 1 mm y 2 mm, por ejemplo, 1,5 mm. En algunas realizaciones, esta configuración de punta flexible actúa para reducir las concentraciones de tensión entre el material de la valva más blanda 1130 y el poste más duro 10
1112 para aumentar la fiabilidad de la válvula. Aunque no se muestra, en algunas realizaciones, los postes 205 del stent 102 se extienden a través de los postes de la válvula 1112, y salen por las puntas 1120.

- En algunas realizaciones, una parte del borde libre 1132 de la valva 1130 es sustancialmente recta y se extiende radialmente hacia el eje central 1116. Tal como se señaló anteriormente, en una realización, partes del borde libre 1132 de la valva 1130 se curvan ligeramente hacia arriba en la punta del poste de válvula 15
1120. En una realización, el vientre 1134 de la valva 1130 tiene un perfil de grosor menor que un perfil de grosor del borde libre 1132 de la valva 1130. El perfil de grosor del borde libre 1132 puede estar en el intervalo comprendido entre 1 y 2,5 veces mayor que el perfil del grosor del vientre 1134. Las valvas pueden estar fabricadas de un polímero biocompatible, tal como sílicona y/o poliuretano.

- 20 En diversas realizaciones se puede utilizar cualquier otra válvula adecuada para la válvula 101, incluida cualquier válvula polimérica adecuada conocida en la técnica; no obstante, según la invención, la válvula se forma mediante moldeo por inmersión.

- 25 En diversas realizaciones se puede utilizar cualquier dimensión adecuada para el dispositivo 100. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo 100 tiene un diámetro exterior de aproximadamente 23 mm o aproximadamente 27 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 tiene un diámetro exterior en el intervalo comprendido entre 10 y 100 mm, o cualquier subintervalo del mismo. En algunas realizaciones, el dispositivo tiene una longitud total de aproximadamente 48 mm. En algunas realizaciones, el dispositivo tiene una longitud total en el intervalo comprendido entre 10 y 100 mm, o cualquier subintervalo del mismo. En algunas realizaciones, el grosor de pared del stent tubular 102 es de aproximadamente 0,5 mm. En algunas realizaciones, el grosor de pared del stent tubular 102 está comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,1 y 1,0 mm o cualquier subintervalo del mismo.

- 35 En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede ser engastado para reducir su diámetro exterior y permitir la implantación percutánea, por ejemplo, utilizando técnicas transcatéter conocidas en la técnica. Por ejemplo, la figura 6 muestra un kit utilizado para engastar el dispositivo 100. El kit incluye un cono 601, un tapón 602 y un elemento tubular 603 introductor. El dispositivo 100 se introduce en el extremo ancho del cono 601 y se tapa con el tapón 602. El elemento tubular 603 introductor es unido al dispositivo 100 (por ejemplo, utilizando una o varias clavijas que se unen al stent 102). El cono 601 es empujado hacia atrás mientras el elemento tubular 603 avanza. El dispositivo 100 es engastado cuando sale a través del extremo estrecho del cono e introducido en el interior del elemento tubular 100.
40

- En diversas realizaciones, el dispositivo 100 puede ser engastado a cualquier tamaño adecuado. En algunas realizaciones, por ejemplo, donde el dispositivo 100 tiene un diámetro exterior en el intervalo comprendido entre 20 y 30 mm, el dispositivo se puede engastar hasta un diámetro exterior reducido en el intervalo comprendido entre 4 y 10 mm, por ejemplo, hasta un diámetro exterior suficientemente pequeño, para ser utilizado con un sistema de introducción de catéter con un tamaño de catéter en el intervalo comprendido entre 12 y 30 Fr (en la conocida escala francesa de tamaño de catéter). Ventajosamente, en algunas realizaciones, el posicionamiento de las regiones abiertas 207 adyacentes a las valvas de la válvula permite engastar el dispositivo a un tamaño pequeño sin dañar las sensibles valvas de la válvula.
50

- La figura 7 es un diagrama de flujo 700 que muestra las etapas para la implantación del dispositivo 100. En la etapa 701, se obtiene el dispositivo. En la etapa 702 el dispositivo es engastado para reducir su diámetro exterior. En la etapa 703, el dispositivo es cargado en un introductor (por ejemplo, tal como se describe con referencia a la figura 6). En la etapa 704, el dispositivo es posicionado en una ubicación deseada en un sujeto, por ejemplo, utilizando un procedimiento transcatéter. En la etapa 705, el dispositivo se expande de nuevo a su tamaño sin engastar, por ejemplo, retirando el introductor. En algunas realizaciones, el dispositivo 100 es autoexpandible (por ejemplo, debido a las propiedades de memoria de forma del stent 102). En algunas realizaciones, se puede utilizar un expansor, tal como un expansor de catéter mediante balón.
60

- La figura 8 muestra un procedimiento 800 para fabricar el dispositivo 100 mostrado en la figura 4. En la etapa 801, se obtiene un mandril que tiene una parte con una forma correspondiente a la forma de la válvula 101. En la etapa 802, se obtiene el stent 102 y se coloca sobre el mandril. El stent puede estar construido utilizando cualquier técnica adecuada conocida en el sector, incluido el moldeo, la soldadura fuerte, etc.
65

En la etapa 803, se forma la válvula 101 sobre el mandril, utilizando un moldeado por inmersión.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, el mandril y el stent 102 pueden ser limpiados con alcohol. A continuación, se coloca un conducto de polímero sobre el mandril de la válvula y el stent 102. Opcionalmente, se pueden adherir tiras de material flexible (por ejemplo, un polímero tal como Angioflex) a los postes 205 del stent 102, para formar el refuerzo de esta zona. El conjunto de mandril es sumergido en una solución polimérica que tiene una viscosidad adecuada, por ejemplo, dentro del intervalo de 730±50 cp. En algunas realizaciones, la solución polimérica puede ser una solución Angioflex fabricada por Abiomed, de Danvers, MA. En esta etapa, se limpia el mandril de la válvula, por ejemplo con alcohol. A continuación, el mandril de la válvula es colocado boca abajo en un recipiente de dioxano, por ejemplo, durante 30 segundos, de modo que se cubra todo el stent. A continuación, el mandril de la válvula se sumerge en la solución de polímero. Una vez que se retira el mandril de la válvula de la solución, se elimina cualquier exceso de solución. El proceso de inmersión se puede repetir para obtener el perfil de valva deseado.

Aunque se ha descrito anteriormente un proceso de fabricación de válvula, se debe comprender que se puede emplear cualquier técnica de fabricación adecuada conocida en el sector; no obstante, según la invención la válvula se forma mediante moldeo por inmersión.

Por ejemplo, la válvula 101 puede ser fabricada utilizando una o varias de las técnicas descritas en las publicaciones de Labma NMK, Woodhouse KA, Cooper SL. "Polyurethanes in Biomedical Applications." 1998 CRC Press LLC, Boca Ratón, Florida, página 33; Lyman DJ, Searl WJ, Albo D, Bergman S, Lamb J, Metcalf LC y Richards K. "Polyurethane elastomers in surgery." Int J Polym Mater, 5:211, 1977; Boretos JW. "Procedures for the fabrication of segmented polyurethane polymers into useful biomedical prostheses." National Institutes of Health, 1968.; snf Kardos JL, Mehta BS, Apostolou SF, Thies C y Clark RE. "Design, fabrication and testing of prosthetic blood vessels." Biomater Med Dev Artif Organs, 2:387, 1974.

En la etapa 804, después de moldear la válvula, se coloca un tubo termorretráctil sobre el conducto y el stent 102 sobre el mandril. El tubo termorretráctil puede estar fabricado de material termoplástico tal como poliolefina, fluoropolímero (tal como etileno propileno fluorado, politetrafluoroetileno o fluoruro de polivinilideno), cloruro de polivinilo, neopreno, elastómero de silicona, Viton, etc.

En la etapa 805, se aplica calor, por ejemplo, con una pistola de calor, para ablandar el conducto y hacer que el tubo termorretráctil se contraiga alrededor del mandril. El tubo que se contrae aplica una fuerza que moldea el material ablandado del conducto, haciendo que fluya alrededor y encapsule como mínimo una parte del stent 102 para formar la funda 300. Este proceso de moldeo se puede denominar "termoformado". La válvula 101 es enfriada durante el proceso de termoformado (por ejemplo, mediante la aplicación de un flujo de aire), para evitar daños térmicos a la válvula 101.

Después de enfriar, se retira el tubo termorretráctil (por ejemplo, se corta y se pela). La válvula 101 se puede cortar (por ejemplo, mediante corte por láser) para liberar las valvas de la válvula.

En la etapa 806, se retira el conjunto del mandril, lo que da como resultado el dispositivo 100 tal como se muestra en la figura 4. Algunas realizaciones incluyen una etapa adicional (no mostrada) para fijar la funda 300 al stent 102 utilizando, por ejemplo, suturas.

En algunas realizaciones, la válvula 101 está formada en la posición parcialmente abierta tal como se describió anteriormente, y puede presentar un rendimiento hemodinámico ventajoso. La figura 9 muestra una tabla que detalla la pérdida de presión hacia adelante en función del caudal para realizaciones de la válvula 101 con diversos grosores de valva. La pérdida de presión aumenta de manera aproximadamente lineal en función del caudal, desde una pérdida de entre aproximadamente 6 y 7 mmHg a un caudal de 5 L/minuto hasta una pérdida de entre aproximadamente 22 y 25 mmHg a un caudal de 25 L/minuto. Otras realizaciones pueden presentar caídas de presión aún más bajas, por ejemplo, reducidas en un factor de dos o más de los valores mostrados. Por ejemplo, algunas realizaciones pueden tener una caída de presión de aproximadamente 5 mmHg o menos a un caudal de 10 L/minuto.

En algunas realizaciones, este rendimiento es comparable o superior al de una válvula bioprotésica comparable o una válvula mecánica comparable. Algunas realizaciones presentan la utilización de valvas flexibles y situadas periféricamente que evitan alteraciones del flujo sanguíneo tales como cavitación y estancamiento que conducen a daño celular y trombosis. Los beneficios de rendimiento adicionales incluyen evitar problemas de fiabilidad habitualmente asociados con la bioprótesis (es decir, problemas con una vida útil limitada debido a cambios estructurales tales como la calcificación y el desgaste de las valvas, que conducen a fallos de la válvula; la fijación biológica del tejido y los procedimientos utilizados para montar el tejido en un stent de soporte pueden explicar esta deficiencia).

La figura 10 muestra un gráfico de fuga de la válvula que detalla la pérdida de presión hacia adelante en función del caudal para realizaciones de la válvula 101 con diversos grosores de valva. La velocidad de fuga

de la válvula a una presión de flujo inverso de 85 mmHg es menor de aproximadamente 8 mL/segundo en algunas realizaciones, y menos de aproximadamente 4 mL/segundo en otra realización. Otras realizaciones pueden tener velocidades de fuga incluso más bajas. Este rendimiento es comparable o mayor que el de una válvula mecánica o válvula bioprótesis comparable.

5

La pérdida de volumen de cierre de las realizaciones de la válvula 101 puede ser, por ejemplo, menos de aproximadamente 10 mL, 8 mL, 6 mL, 4 mL, 2 mL, 1 mL o menos (por ejemplo, correspondiente a una eficiencia hidráulica como mínimo del 80 %, como mínimo del 85 % o más). Este rendimiento es comparable o mayor que el de una válvula mecánica o válvula bioprótesis comparable.

10

REIVINDICACIONES

1. Aparato protésico, que comprende:

- 5 una válvula polimérica (101); y
un stent tubular (102), dispuesto alrededor de un eje longitudinal (A) y que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, definiendo el stent (120) un conducto tubular entre los extremos;
en el que el stent tubular (102) tiene una parte proximal (201), una parte distal (202), y una parte intermedia (203) situada entre las partes proximal (201) y distal (202);
10 en el que cada una de las partes proximal (201) y distal (202) comprenden una malla de puntales de soporte (204) que forman como mínimo un anillo de elementos abiertos (210) dispuestos alrededor del eje longitudinal (A);
en el que la parte intermedia (203) comprende:

- 15 una pluralidad de postes (205) alargados que se extienden a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal (A) entre el proximal (201) y partes distales (202);
un anillo de montaje (206) en forma de corona, unido a los postes (205) y configurado para montar la válvula polimérica (101) en el interior del conducto tubular; y
una pluralidad de regiones abiertas (104, 207) distales al anillo de montaje (206) que están libres de postes
20 alargados, puntales de soporte u otras estructuras;

en el que:

el aparato comprende, además:

- 25 una funda (300) polimérica tubular, que se extiende a lo largo de la superficie exterior del stent tubular (102) desde la parte proximal (201) hasta la parte distal (202), pero sin cubrir sustancialmente las regiones abiertas (104, 207) en la parte intermedia (203), en el que la funda (300) se contrae térmicamente hasta el stent (102),
caracterizado por que la funda (300) se moldea disponiendo un tubo termorretráctil alrededor del material polimérico y el stent (102) y aplicando calor para ablandar el material polimérico y hacer que el tubo termorretráctil se contraiga, y aplicando fuerza para moldear el material polimérico para hacer que la funda
30 (300) fluya alrededor y encapsule como mínimo una parte del stent (102) para formar la funda (300), y la válvula polimérica (101) se forma mediante moldeo por inmersión.

2. Aparato, según la reivindicación 1, en el que los elementos abiertos (210) son elementos abiertos con forma de diamante.

- 35 3. Aparato, según la reivindicación 1 o 2, en el que la funda (300) encapsula los postes (205) alargados.

4. Aparato, según la reivindicación 3, en el que la funda (300) comprende regiones de grosor reforzado correspondientes a los postes (205) alargados.

- 40 5. Aparato, según la reivindicación 3 o 4, en el que la funda (300) comprende regiones de grosor reforzado correspondientes a uno o varios de los puntales de soporte (204) o el anillo de montaje (206).

6. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la válvula polimérica (101) comprende:

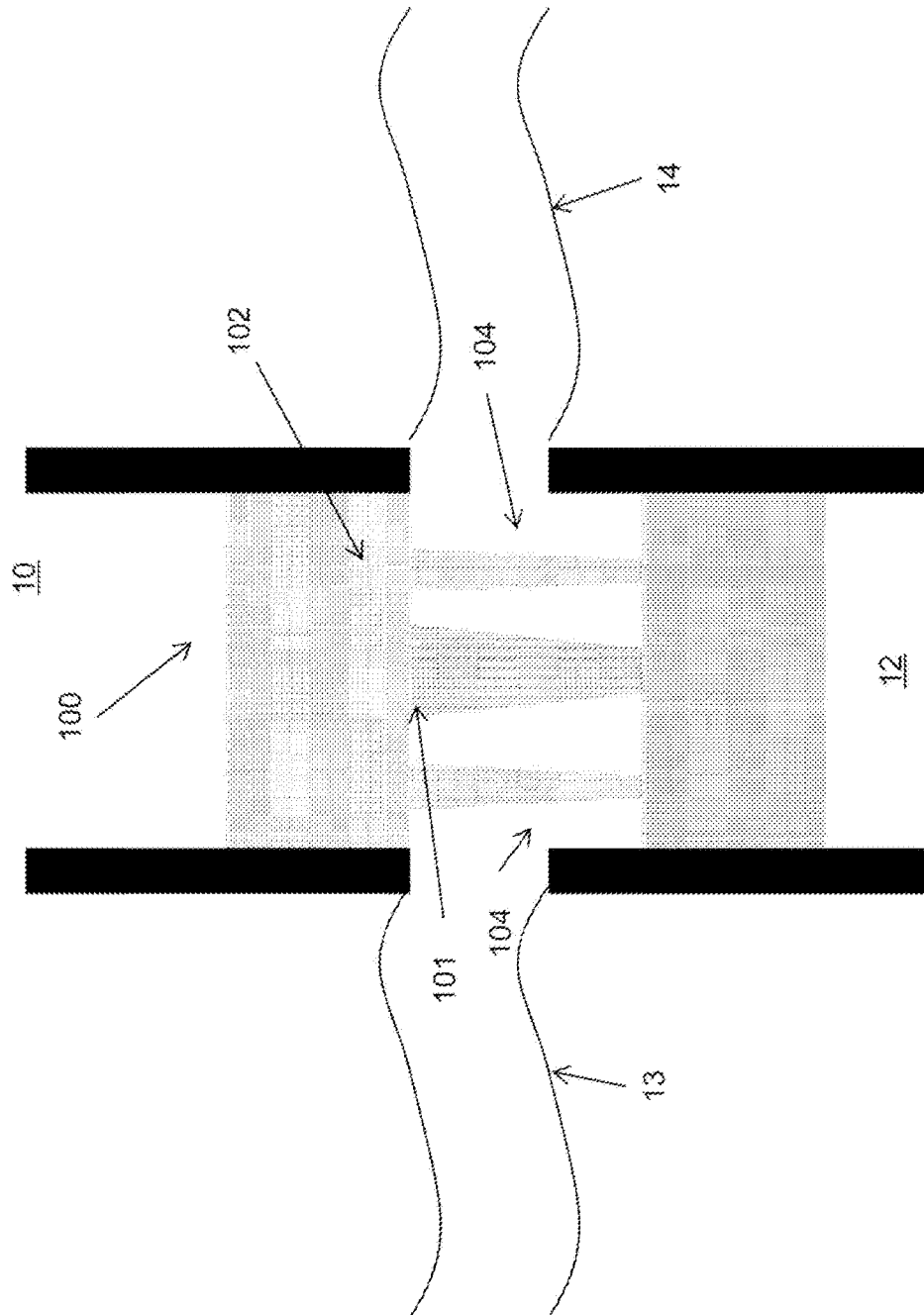
- un cuerpo de válvula (1101), que tiene un eje central (1116) que se extiende a lo largo de la dirección del eje longitudinal (A) del stent tubular (102), y que tiene una vía de fluido corporal que se extiende a lo largo del eje central (1116) desde un extremo de entrada hasta un extremo de salida;
50 un soporte exterior flexible (1110) dispuesto alrededor de una circunferencia exterior del cuerpo (1101) y conectado al anillo de montaje (206), comprendiendo el soporte exterior (1110) como mínimo tres postes de válvula flexibles (1112) cada uno de los cuales se extiende en la dirección axial hasta una punta (1120) y cada uno unido como mínimo a uno de los postes (205) alargados; y
como mínimo tres valvas (1130) flexibles que se extienden desde el anillo de montaje (206) en forma de corona, teniendo cada una de las valvas (1130) un borde unido (1133), unido al soporte exterior (1110), que define una curva de unión a lo largo del anillo de montaje (206) que se extiende entre un par respectivo de
55 postes de válvula flexibles (1112), y en el que los pares de valvas (1130) definen una comisura (1135) respectiva en cada uno de los como mínimo tres postes de válvula (1112) flexibles;
en el que el anillo de montaje en forma de corona (206) comprende una pluralidad de puntos correspondientes cada uno a un poste de válvula (1112) flexible y unidos a uno respectivo de los postes (205) alargados del stent (102).
60

7. Aparato, según la reivindicación 6, en el que la punta (1120) de cada poste de válvula (1112) está formada de un material que tiene una flexibilidad mayor que el resto del poste de válvula (1112); y/u opcionalmente

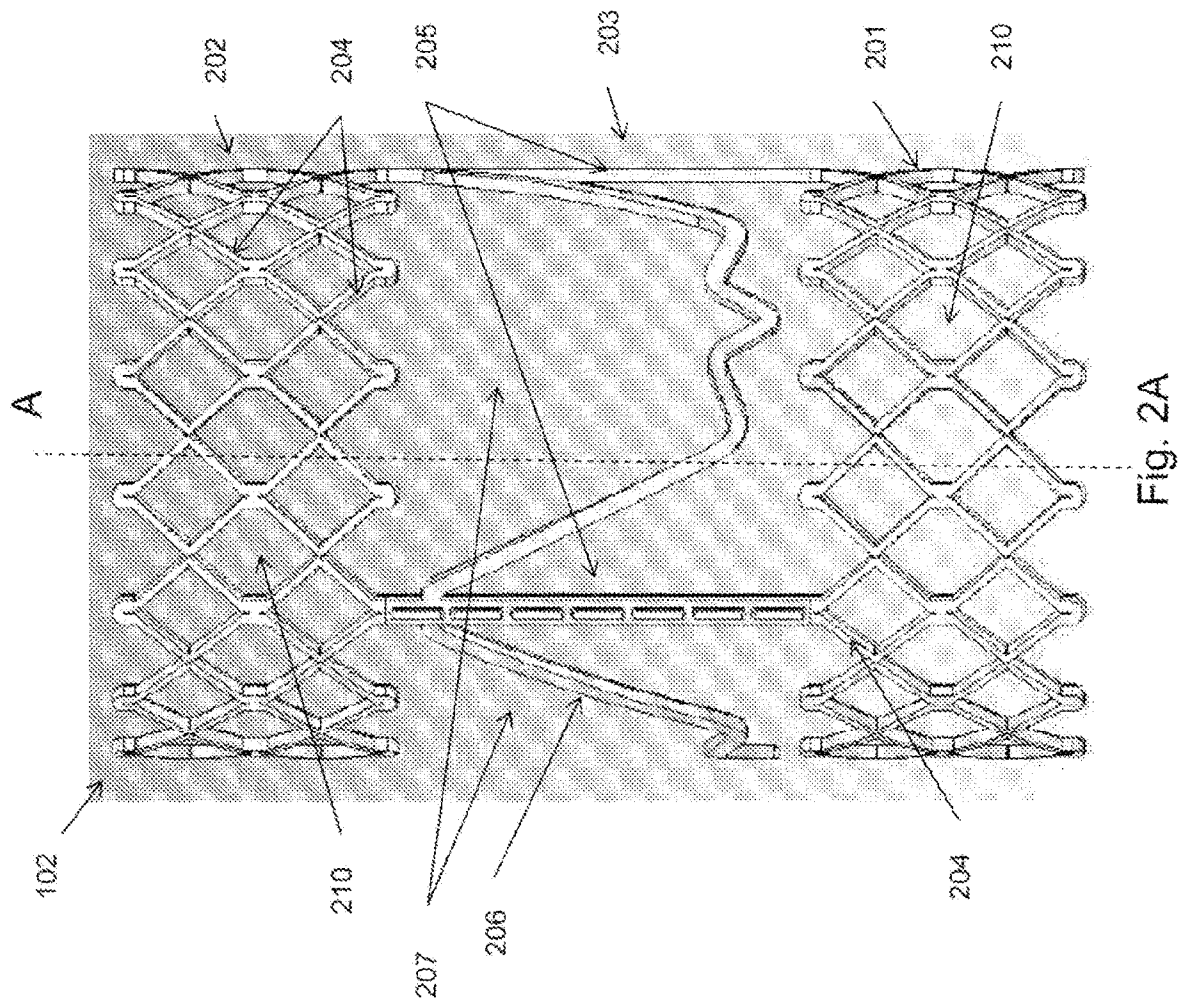
- 65 en el que el stent (102) está configurado para ser engastado para reducir el diámetro exterior del stent desde

un diámetro no engastado a un diámetro engastado sin dañar la válvula polimérica (101); y/u opcionalmente en el que el diámetro no engastado es como mínimo de aproximadamente 20 mm y el diámetro engastado es menor de aproximadamente 6 mm.

- 5 8. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent tubular (102) comprende un material con memoria de forma y, opcionalmente, en el que el material con memoria de forma comprende Nitinol.
- 10 9. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (102) es un stent autoexpandible.
- 15 10. Aparato, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (102) está configurado de tal manera que, cuando se implanta en el corazón humano de manera que la válvula polimérica (101) se coloca proximal a la ubicación de la válvula aórtica nativa, las regiones abiertas se ubican proximales a los ostia coronarios; y/u opcionalmente en el que el aparato consta esencialmente de materiales biocompatibles.
- 20 11. Procedimiento para fabricar un aparato protésico, que comprende:
obtener un stent tubular (102) dispuesto alrededor de un eje longitudinal (A) y que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal, definiendo el stent (102) un conducto tubular entre los extremos; en el que el stent tubular (102) tiene una parte proximal (201), una parte distal (202) y una parte intermedia (203) situada entre las partes proximal (201) y distal (202);
25 en el que cada una de las partes proximal (201) y distal (202) comprenden una malla de puntales de soporte (204) que forman como mínimo un anillo de elementos abiertos (210) dispuestos alrededor del eje longitudinal (A);
en el que la parte intermedia (203) comprende:
30 una pluralidad de postes (205) alargados que se extienden a lo largo de una dirección sustancialmente paralela al eje longitudinal (A) entre las partes proximal (201) y distal (202); y
un anillo de montaje (206) en forma de corona unido a los postes (205) y configurado para montar una válvula polimérica (101) en el interior del conducto tubular; y
una pluralidad de regiones abiertas (104, 207) distales al anillo de montaje (206) que están libres de postes
35 alargados, puntales de soporte u otras estructuras;
colocar el stent (102) sobre un mandril;
formar una válvula polimérica (101) montada en el anillo de montaje (206) mediante un proceso que comprende moldeo por inmersión; y
formar una funda (300) polimérica tubular que se extiende a lo largo de la superficie exterior del stent tubular (102) desde la parte proximal (201) hasta la parte distal (202), pero sin cubrir sustancialmente las regiones
40 abiertas (104, 207) en la parte intermedia (203),
en el que dicha formación de la funda (300) polimérica tubular incluye un proceso de termoformado que comprende:
45 aplicar un material polimérico a la superficie exterior del stent tubular (102);
disponer un tubo termorretráctil alrededor del material polimérico y el stent (102); y
aplicar calor para ablandar el material polimérico y hacer que el tubo termorretráctil se contraiga y
aplicar fuerza para moldear el material polimérico para formar la funda (300).
- 50 12. Procedimiento, según la reivindicación 11, en el que formar la funda (300) comprende encapsular uno o varios de los puntales de soporte (204) y los postes (205) alargados.
- 55 13. Procedimiento, según la reivindicación 11 o 12, que comprende, además, durante el proceso de termoformado, aplicar un flujo de aire a la válvula polimérica (101) para evitar daños térmicos a la válvula polimérica (101).
- 60 14. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende, además, aplicar tiras de material polimérico para reforzar la funda (300) en ubicaciones correspondientes a los postes (205) alargados o al anillo de montaje (206).
15. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende, además, aplicar material polimérico adicional para reforzar la funda (300) en ubicaciones correspondientes a los puntales (204).



५०



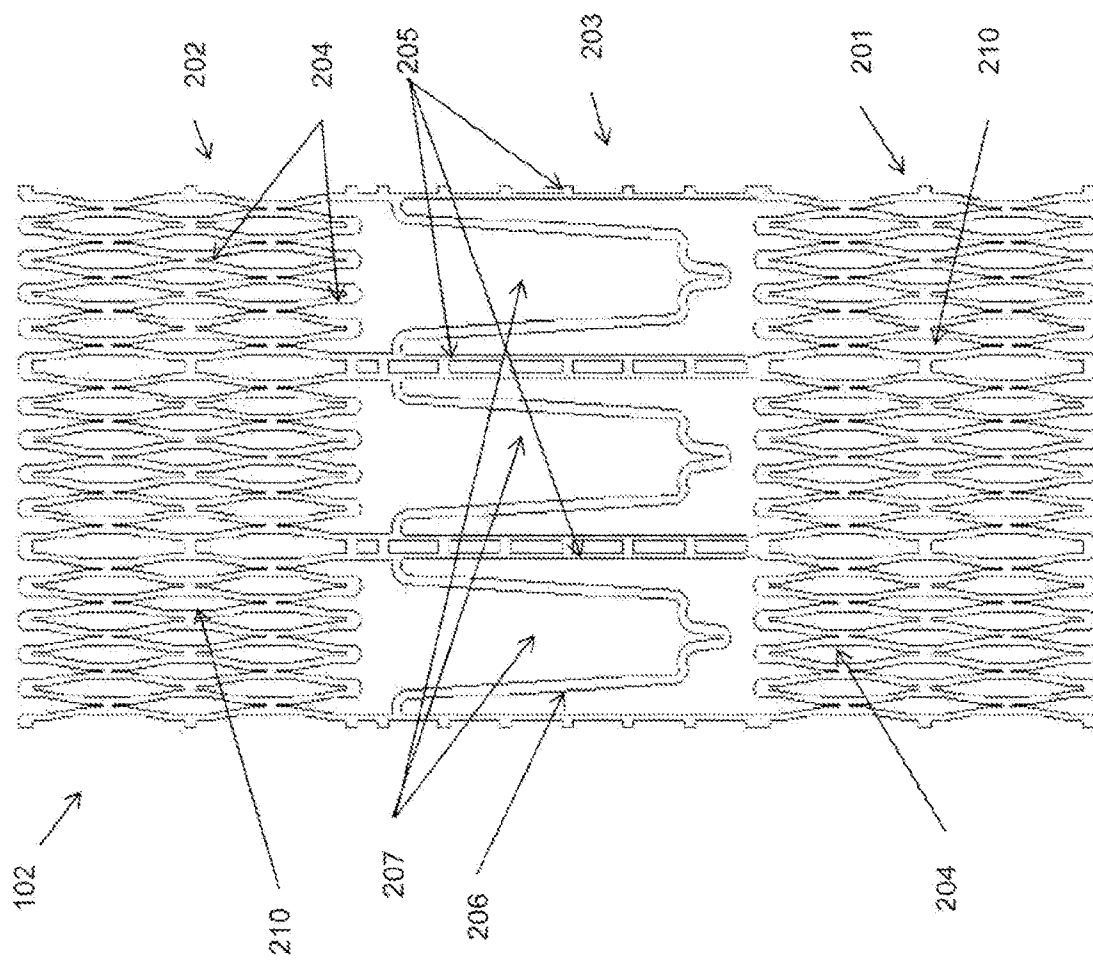


Fig. 2B

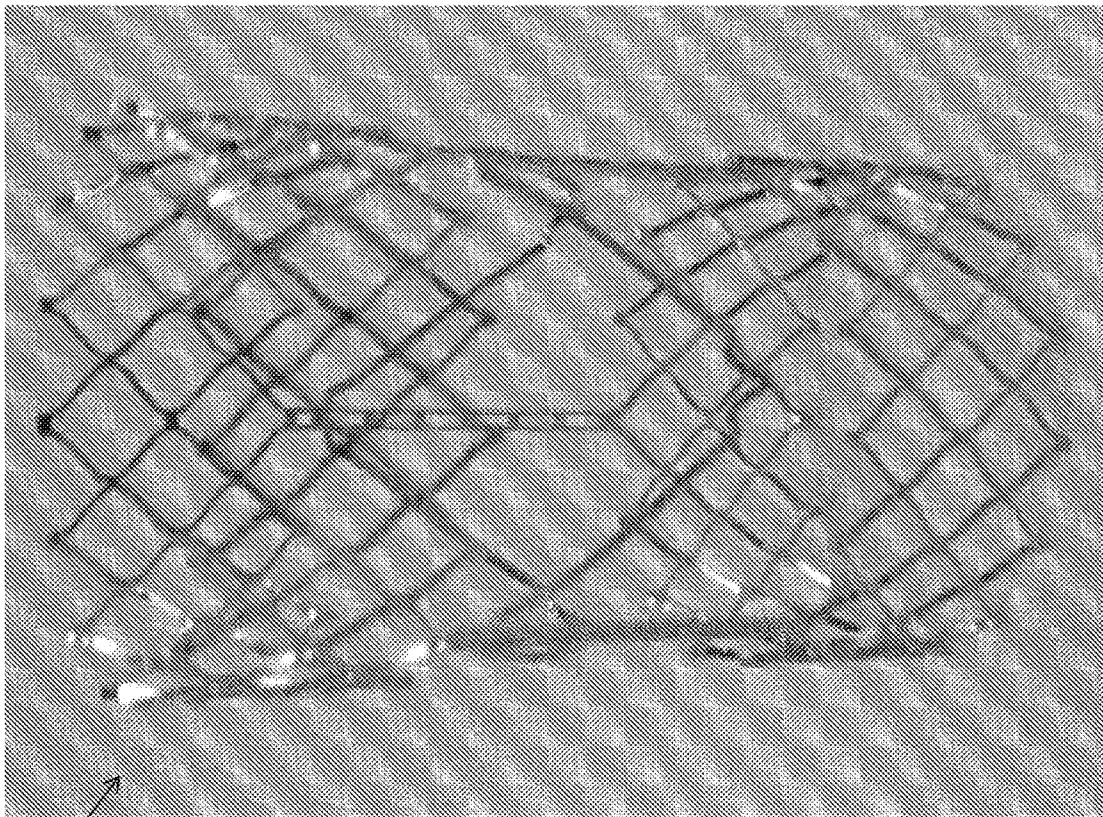


Fig. 2C

102

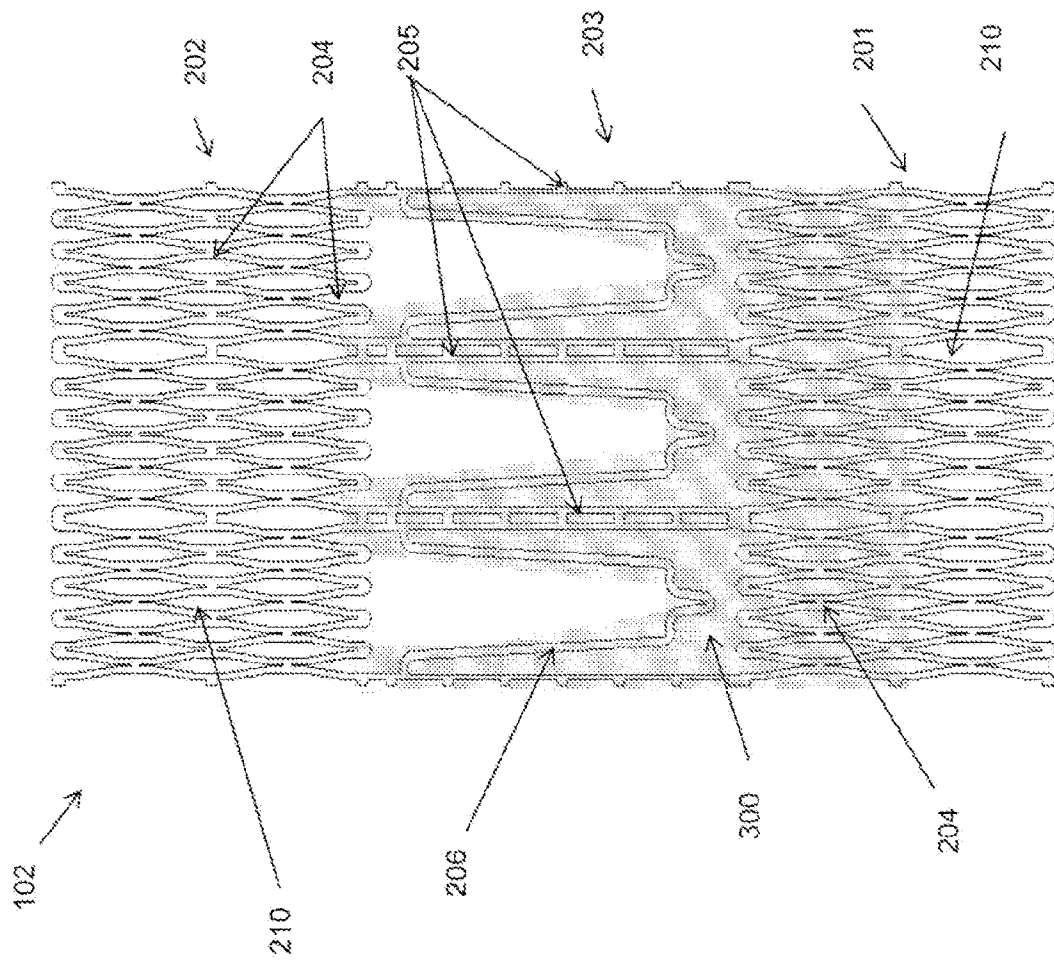


Fig. 3

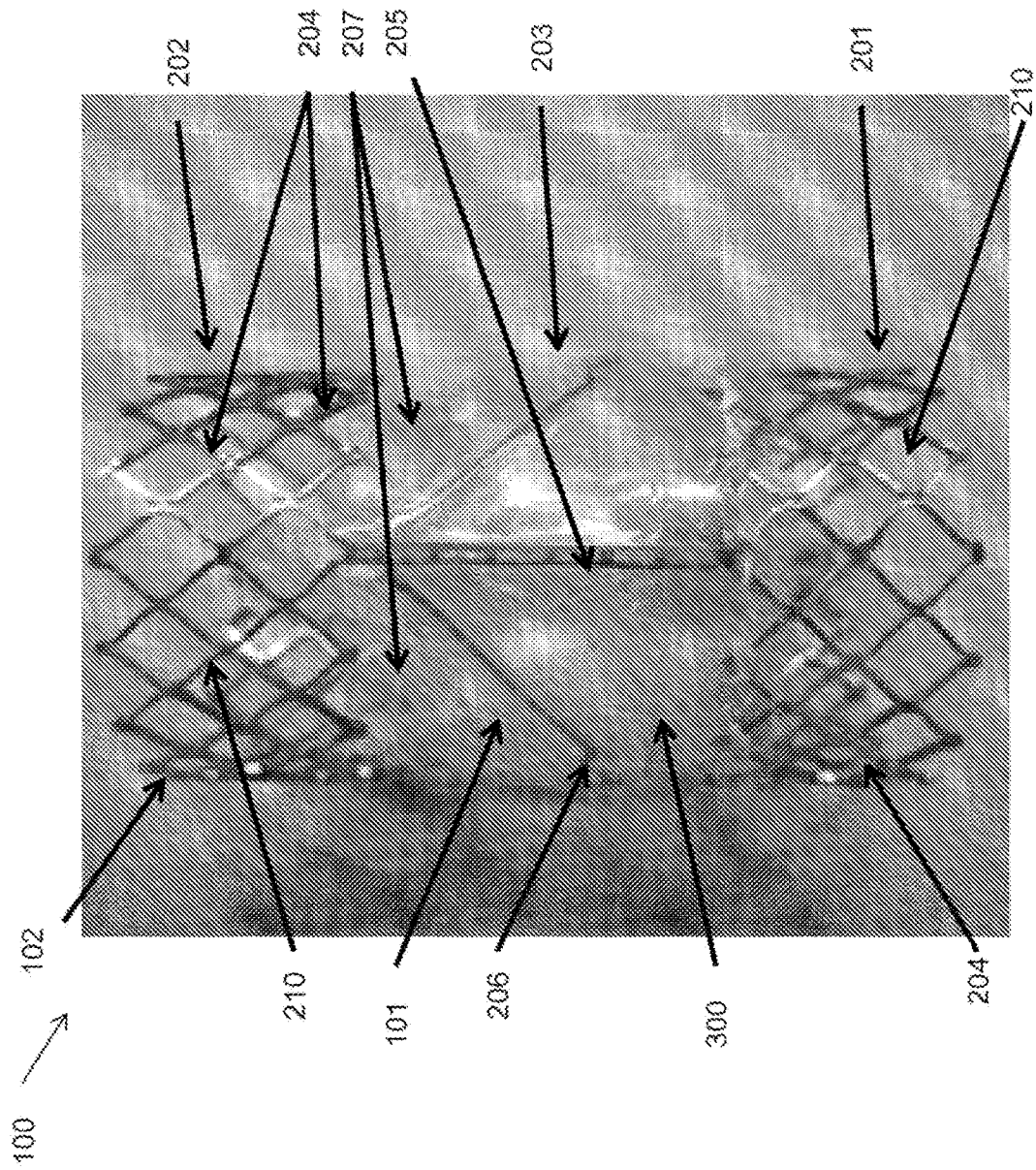
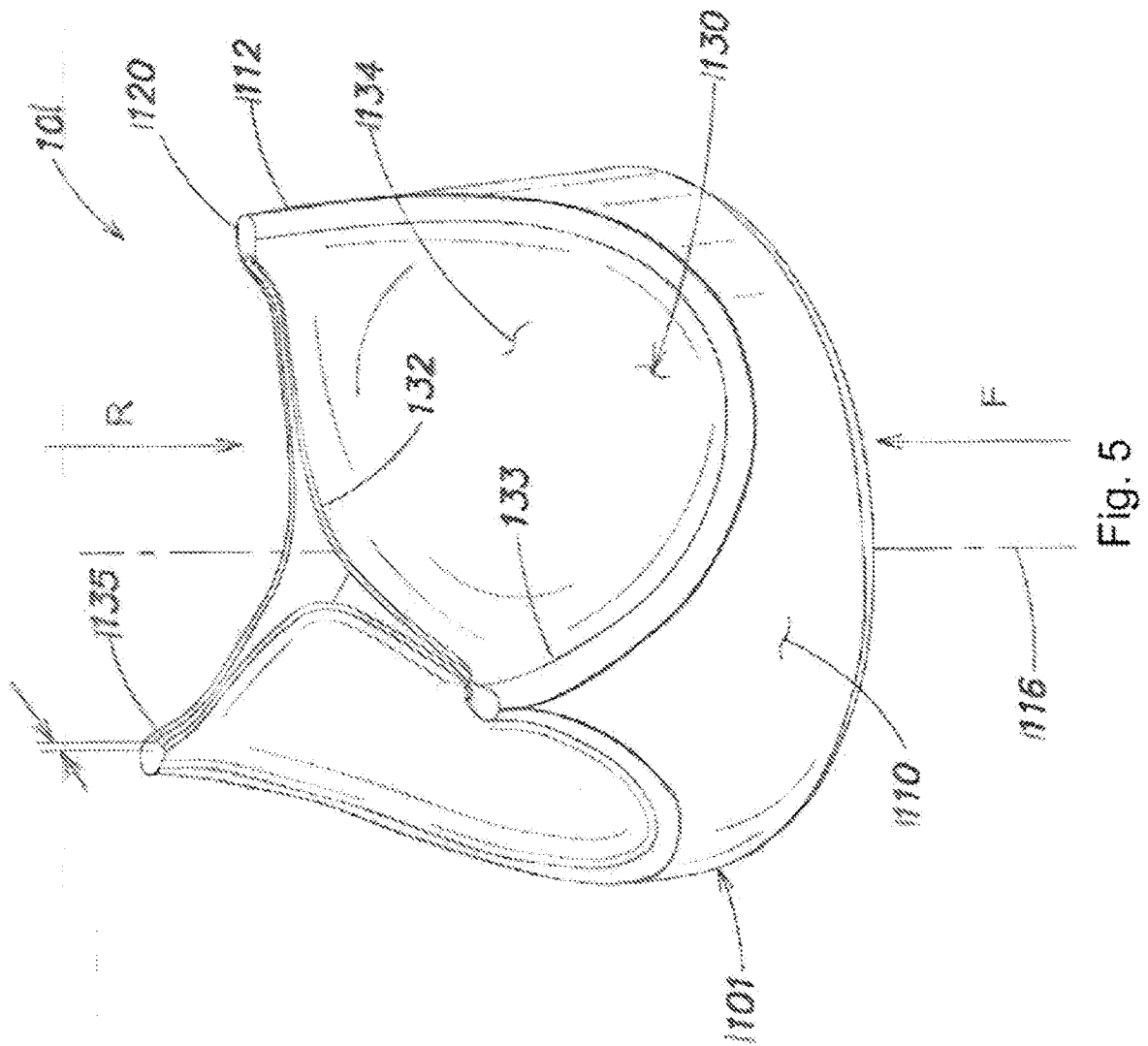


Fig. 4



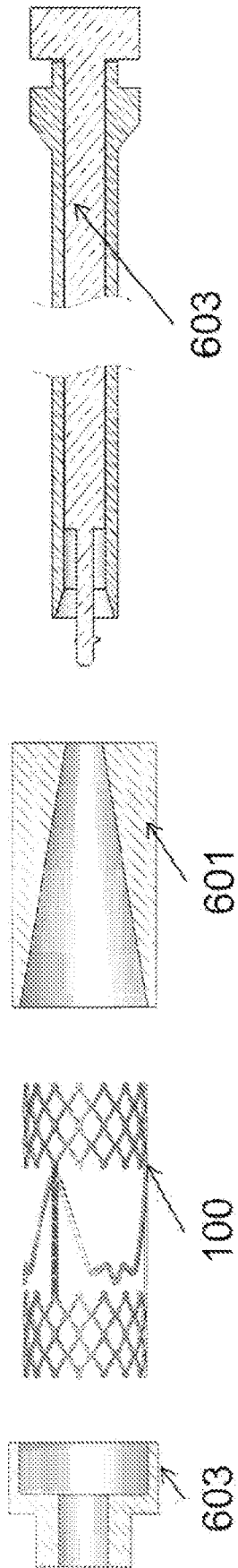


Fig. 6

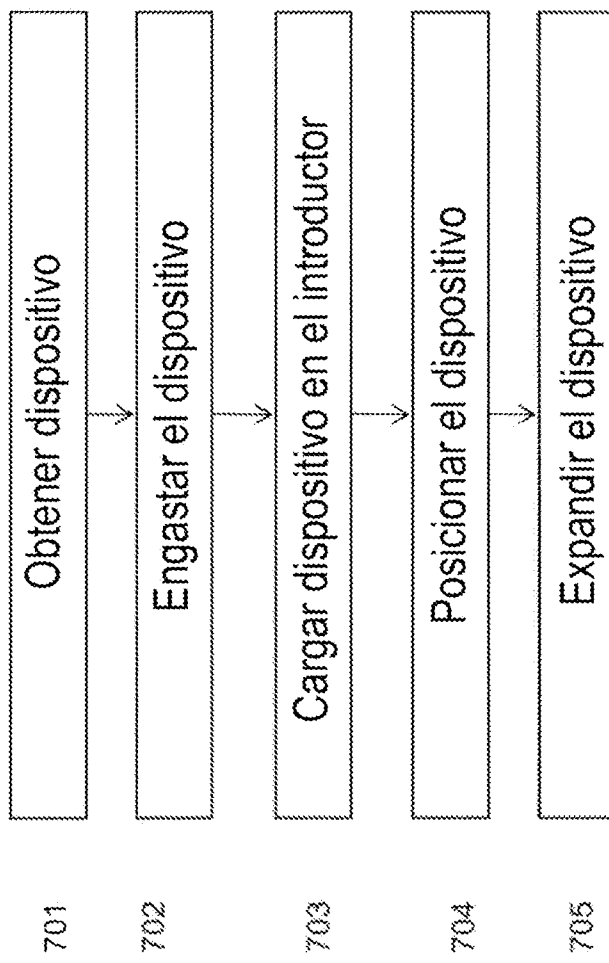


Fig. 7

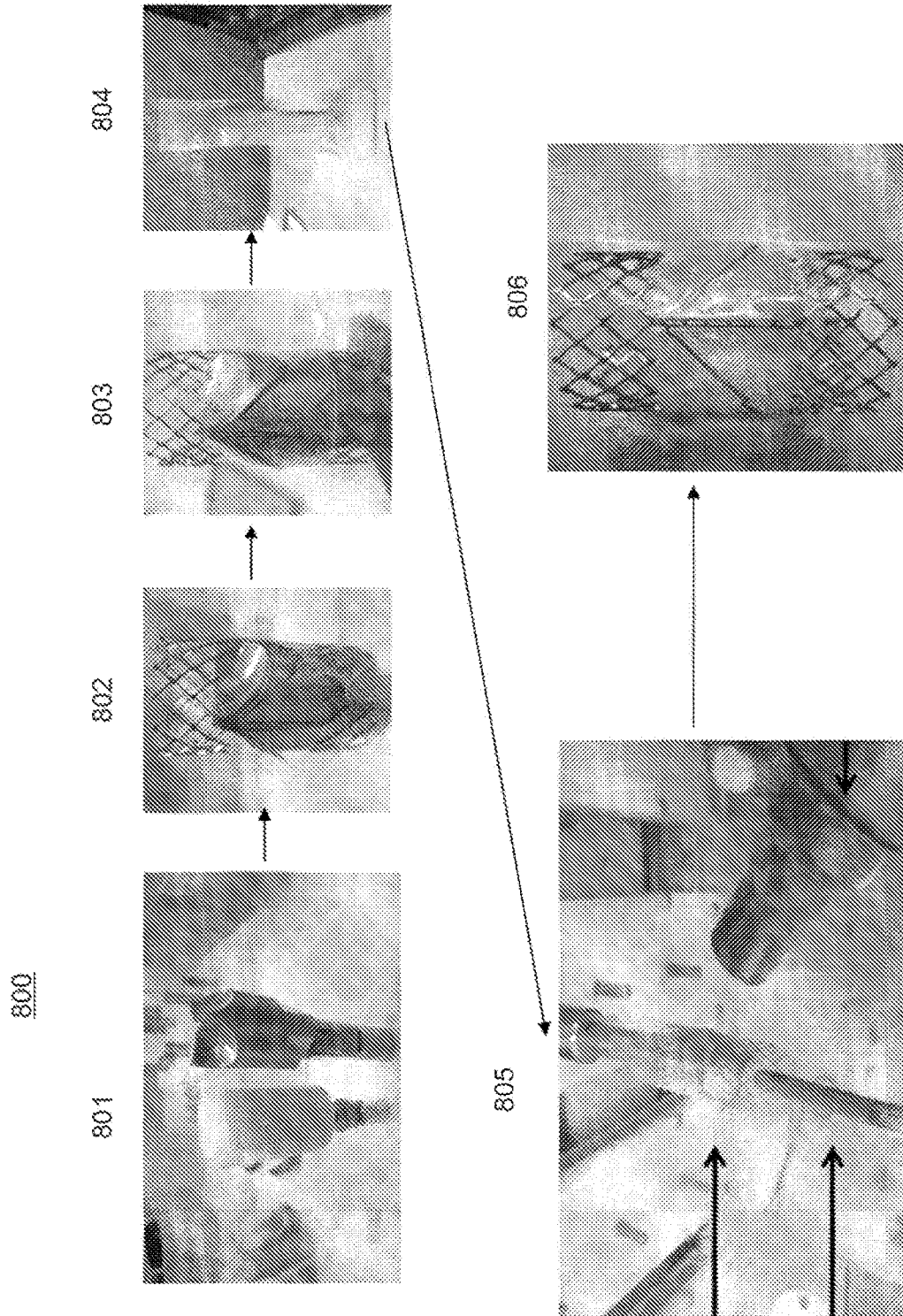


Fig. 8

Nombre de la muestra	Grosor de la valva (in.)	Caída de presión (mmHg) @ Diversos caudales				
		5 L/min	10 L/min	15 L/min	20 L/min	24 L/min
Corona 1	0,0105	7,3	9,7	14,5	19,5	25,2
Corona 2	0,0085	6,5	9,8	13,2	17,8	22,7
Corona 3	0,0066	6,0	9,3	14,8	19,8	25,2

Fig. 9

Velocidad de fuga de reflujo in vitro

Nombre de la muestra	Grosor medio de la valva (in.)	Velocidad de fuga (mL/s)
Corona 1	0,0105	2,3
Corona 2	0,0085	3,6
Corona 3	0,0065	7,5

Fig. 10

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.

Documentos de patentes citados en la descripción

- WO 2007081820 A
- AU 2002212418
- US 20060122693 A
- US 2010168839 A

Literatura no patente citada en la descripción

- **LABMA NMK; WOODHOUSE KA; COOPER SL.** Polyurethanes in Biomedical Applications. CRC Press LLC, 1998, 33
- **LYMAN DJ; SEARL WJ; ALBO D; BERGMAN S; LAMB J; METCALF LC; RICHARDS K.** Polyurethane elastomers in surgery. *Int J Polym Mater*, 1977, vol. 5, 211
- **BORETOS JW.** Procedures for the fabrication of segmented polyurethane polymers into useful biomedical prostheses. National Institutes of Health, 1968
- **KARDOS JL; MEHTA BS; APOSTOLOU SF; THIES C; CLARK RE.** Design, fabrication and testing of prosthetic blood vessels. *Biomater Med Dev Artif Organs*, 1974, vol. 2, 387