

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 016 684**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2009** **E 20160509 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025** **EP 3756622**

54 Título: **Diseños de manguito colapsable y reexpansible de válvula cardiaca protésica y aplicaciones tecnológicas complementarias**

30 Prioridad:

15.07.2008 US 134995 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.05.2025

73 Titular/es:

ST. JUDE MEDICAL, LLC (100.00%)
100 Abbott Park Road
Abbott Park IL 60064, US

72 Inventor/es:

BRAIDO, PETER, N.;
ASHWORTH, PAUL, E. y
NEUMAN, JULIA, A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 016 684 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

Diseños de manguito colapsable y reexpandible de válvula cardíaca protésica y aplicaciones tecnológicas complementarias

Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente provisional de EE.UU. No. 61/134.995 presentada el 15 de julio de 2008.

Campo de la invención

La presente invención se dirige a válvulas cardíacas protésicas para sustitución de válvulas cardíacas nativas, a componentes para usar en tales válvulas cardíacas protésicas y a métodos de tratamiento de pacientes con tales
10 válvulas cardíacas protésicas.

Antecedentes de la invención

El documento WO 2007/071436 A2 se refiere a una válvula de sustitución para usar dentro de un cuerpo humano, que comprende un componente de válvula y un componente de estent que comprende una primera sección, una
15 segunda sección para alojar el componente de válvula, y una tercera sección, donde la primera sección comprende un surco anular. El flujo de entrada del estent se puede recubrir en su lado interior con un tejido.

Los documentos WO 01/49213 A2, US2005/283231 A1 y US2008/071361 describen más válvulas cardíacas protésicas.

El documento WO 03/003949 describe un kit que comprende una válvula protésica que se va a implantar y un estent. La válvula y el estent están hechos de tal forma que cuando se expande el estent, la válvula se sitúa fuera de
20 la zona del estent que se va a expandir.

Ciertas válvulas cardíacas protésicas incorporan un cuerpo de estent expansible y elementos de válvula tales como valvas de válvula protésica montadas en el cuerpo de estent. La válvula protésica también puede incluir un manguito que incluye una o más capas de materiales tales como tela o tejido animal. Las válvulas de este tipo se pueden implantar en el corazón haciendo avanzar la válvula dentro del cuerpo del paciente con el cuerpo de estent y el
25 manguito en un estado colapsado en el que el cuerpo de estent y el manguito tienen un diámetro relativamente pequeño. Una vez que la válvula está colocada en el lugar de implantación deseado, se lleva el cuerpo de estent a un estado expandido en el que una parte del cuerpo de estent tiene una forma generalmente tubular. Esta parte se acopla al tejido nativo circundante y sostiene la válvula en el sitio. El manguito forma un forro que cubre todo o parte del cuerpo de estent tubular. La válvula actúa como una sustitución funcional para la válvula nativa enferma. Así, los
30 elementos de válvula dentro del cuerpo de estent permiten el flujo sanguíneo en sentido anterógrado pero bloquean sustancialmente el flujo en sentido retrógrado opuesto. Por ejemplo, se puede hacer avanzar una válvula protésica a un lugar dentro de una válvula aórtica nativa enferma percutáneamente a través del sistema arterial y adentro de la aorta a la válvula aórtica nativa. En una colocación transapical, se puede hacer avanzar una válvula protésica a través de una incisión en el vértice del corazón y a través del ventrículo izquierdo a la válvula aórtica nativa. Se
35 pueden utilizar otros planteamientos a través de otros lugares de acceso. Una vez que la válvula protésica está en el sitio, permite el flujo desde el ventrículo izquierdo a la aorta cuando el ventrículo izquierdo se contrae durante la sístole, pero bloquea sustancialmente el flujo retrógrado desde la aorta al ventrículo izquierdo durante la diástole.

Existen retos significativos en el diseño de una válvula expansible. Por ejemplo, la válvula deseablemente se puede colapsar hasta un diámetro relativamente pequeño para facilitar el avance adentro del cuerpo. Esto impone limitaciones significativas en el diseño del manguito como, por ejemplo, el grosor del material que se puede incorporar en el manguito. Sin embargo, el cuerpo de estent debe poder expandirse a un estado expandido operativo en el que el cuerpo de estent se acopla con seguridad a los tejidos nativos circundantes para sostener la válvula en el sitio. El cuerpo de estent y el manguito llevado en el cuerpo de estent deben formar un buen sello con los tejidos nativos circundantes para impedir fugas alrededor del exterior de la válvula protésica, denominada comúnmente
40 como fuga perivalvular. Sin embargo, el cuerpo de estent y el manguito no deben aplicar fuerzas excesivas al anillo de la válvula nativa. Fuerzas excesivas en el anillo de la válvula aórtica nativa pueden perturbar el sistema de conducción eléctrica del corazón y también perjudicar el funcionamiento de la válvula mitral. Estos asuntos son complicados por el hecho de que las valvas de válvula nativa y otros tejidos enfermos pueden presentar un lugar de implantación que es irregular. Por ejemplo, pacientes con válvulas aórticas estenóticas o calcificadas no pueden ser
45 tratados bien con los diseños actuales de válvula colapsable, y pueden encontrar problemas tales como (1) fuga perivalvular (fuga PV), (2) migración de válvula, (3) compresión de válvula mitral, (4) perturbación de sistema de conducción, etc., todos los cuales pueden llevar a resultados clínicos adversos. Para reducir estos acontecimientos adversos, la válvula óptima debe sellar y anclarse adecuadamente sin la necesidad de fuerza radial excesiva que podría dañar la anatomía y la fisiología cercanas.

Se han propuesto numerosos diseños de válvula protésica y de cuerpo de estent. Sin embargo, a pesar de toda la
55 atención dedicada a dichos diseños, todavía serían deseables mejoras adicionales.

Compendio

Según la invención se proporciona una válvula cardíaca protésica como se indica en la reivindicación 1 adjunta.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La presente invención se puede apreciar más totalmente con referencia a la siguiente descripción detallada, que a su vez se refiere a los dibujos, en donde:
- La figura 1 es una representación en sección esquemática de una anatomía de raíz aórtica;
- La figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de un cuerpo de estent utilizado en una realización de la presente invención;
- La figura 3 es una vista en alzado parcial de una válvula según una realización de la presente invención;
- 10 La figura 4 es una vista de extremo de la válvula representada en la figura 3;
- La figura 5 es una vista en sección esquemática fragmentaria que representa partes de la válvula de las figuras 3 y 4 en un estado implantado, junto con partes del tejido nativo;
- La figura 6 es una vista similar a la figura 5 que representa la válvula de las figuras 3 y 4 en un estado implantado diferente;
- 15 La figura 7 es una vista en alzado esquemática fragmentaria de una parte de una válvula según una realización adicional de la invención;
- La figura 8 es una vista en perspectiva esquemática fragmentaria que representa partes de una válvula según incluso otra realización de la presente invención;
- La figura 9 es una vista en perspectiva esquemática de una válvula según otra realización de la invención;
- 20 La figura 10 es una vista en perspectiva esquemática de una válvula;
- La figura 11 es una vista en sección esquemática que representa partes de una válvula según incluso otra realización de la invención;
- La figura 12 es una vista en perspectiva fragmentaria que representa elementos de la válvula representada en la figura 11;
- 25 La figura 13 es una vista en perspectiva esquemática de un elemento para uso en una realización adicional de la presente invención;
- La figura 14 es una vista de extremo esquemática de una estructura utilizada en incluso otra realización de la presente invención;
- 30 La figura 15 es una vista parcialmente en sección de una válvula según incluso otra realización de la presente invención;
- La figura 16 es una vista similar a la figura 15 pero que representa una válvula según todavía una realización adicional de la presente invención;
- La figura 17 es una vista en perspectiva de un manguito para uso en una válvula;
- La figura 18 es una vista en perspectiva de una válvula que incorpora el manguito de la figura 17;
- 35 La figura 19 es una vista en perspectiva de otro manguito para uso en una válvula;
- La figura 20 es una vista en perspectiva de una válvula que utiliza el manguito de la figura 19;
- La figura 21 es una vista en alzado esquemática y fragmentaria de una configuración colapsada de una válvula;
- La figura 22 es una vista esquemática de la válvula de la figura 21 en un estado de funcionamiento diferente;
- La figura 23 es una vista esquemática parcialmente en sección de una válvula;
- 40 La figura 24 es una vista esquemática fragmentaria de una válvula;
- La figura 25 es una vista esquemática en alzado y parcial de una válvula;
- La figura 26 es una vista esquemática de una válvula en un estado implantado, junto con tejidos nativos;

La figura 27 es una vista esquemática en alzado esquemática y fragmentaria de una válvula;

La figura 28 es una vista esquemática de una válvula de la figura 27 en un estado implantado, junto con tejido nativo;

La figura 29 es una vista en alzado esquemática y fragmentaria de una válvula;

5 La figura 30 es una vista esquemática fragmentaria de una parte de la válvula de la figura 30 en un estado de funcionamiento diferente;

La figura 31 es una vista esquemática de la válvula de las figuras 29 y 30 en un estado implantado, junto con tejido nativo;

La figura 32 es una vista similar a la figura 31 pero que representa una válvula adicional;

La figura 33 es una vista en sección esquemática y fragmentaria que representa una válvula; y

10 La figura 34 es una vista en alzado lateral parcial de una válvula.

Descripción detallada

La figura 1 es una vista simplificada de la geometría o anatomía del tejido de raíz aórtica en un corazón humano típico. El tracto de flujo saliente del ventrículo izquierdo (LVOT) 1 se comunica con la aorta ascendente 5 a través del anillo 2 de la válvula aórtica nativa y el seno de Valsalva 3. El seno se junta con la aorta en la unión sinotubular (STJ) 4. La válvula aórtica nativa típicamente incluye tres valvas 6 de válvula nativa, de las que únicamente dos son
15 visibles en la figura 1. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae durante la sístole, se fuerza a la sangre desde el LVOT 1 a través de la válvula nativa y el seno y adentro de la aorta 5, moviéndose generalmente en sentido de flujo aguas abajo o anterógrado indicado por la flecha D. Cada valva de válvula nativa tiene una superficie interior 7 generalmente orientada proximalmente y generalmente hacia dentro, hacia las otras valvas de válvula nativa, y tiene una superficie exterior orientada opuestamente 8. En un individuo sano, las valvas 6 de válvula nativa se abren
20 alejándose entre sí y se mueven a la posición mostrada esquemáticamente en líneas discontinuas en 6' para permitir el flujo en este sentido. Durante la diástole, cuando el ventrículo no se está contrayendo, las valvas 6 de válvula nativa regresan a la posición indicada en líneas continuas en la figura 1, donde topan entre sí o "coaptan" para bloquear sustancialmente el flujo en sentido retrógrado o aguas arriba, opuesto a la flecha D. El sentido "distal" tal como se emplea en esta memoria con referencia a una característica del aparato circulatorio nativo se refiere al sentido de flujo anterógrado, es decir, el sentido predominante del flujo sanguíneo a través de dicha característica, como indica la flecha D. El sentido "proximal" tal como se emplea en esta memoria con referencia a una característica del aparato circulatorio nativo es el sentido opuesto.

Los parámetros identificados en la figura 1 son de la siguiente manera: DO = diámetro de orificio, es decir, el diámetro interior del anillo nativo 2; DA = el diámetro de la aorta justo distal al seno; DB = diámetro de seno
30 proyectado máximo (este seno se conoce a veces como el seno de Valsalva); LA = longitud del seno, es decir, la dimensión en sentido distal desde el anillo 2 a la unión sinotubular 4; y LB = distancia en sentido distal entre DO y DB.

Las valvas 6 tienen cantos distales 9 a distancia del anillo 2. Cada valva nativa 6 tiene una superficie 7, denominada en esta memoria como la superficie "interior" de la valva, orientada generalmente hacia las otras valvas. Cada valva nativa 6 también tiene una superficie 8, denominada en esta memoria como la superficie "exterior" de la valva, orientada hacia fuera, alejándose de las otras valvas y hacia la pared del seno 3. La forma en sección transversal de una válvula nativa de este tipo varía algo de un individuo a otro, y esta variación puede ser aumentada por diversos tipos de enfermedad. Por ejemplo, una enfermedad puede reformar la sección transversal de la válvula de un
40 paciente a una forma circular, triangular o elíptica, dependiendo del estado de enfermedad.

Un cuerpo de estent expansible 10 (figura 2) para una válvula cardíaca protésica según una realización de la presente invención se forma como una estructura unitaria, por ejemplo, por corte con láser o ataque químico de un tubo de una aleación de metal superelástico tal como aleación de níquel-titanio del tipo vendido bajo la designación NITINOL. Una estructura unitaria de este tipo también se puede denominar como estructura "no tejida", porque no se forma por entrelazado o devanado de uno o más filamentos. En la configuración no constreñida totalmente
45 expandida representada en la figura 2, el cuerpo de estent 10 incluye una sección de anillo 30, una sección de aorta 20 y puntales de soporte 60 que se extienden entre la sección de anillo y la sección de aorta. La sección de anillo 30 en la configuración expandida es generalmente en forma de un tubo cilíndrico que tiene un eje central 14, mientras que la sección de aorta 20 es generalmente en forma de un aro coaxial con la sección de anillo. En la configuración expandida, la sección de anillo tiene un diámetro sustancialmente constante excepto que la sección de anillo tiene una región abocardada 40 en un extremo. La sección de anillo tubular 30 tiene una pared formada por numerosos puntales de celdas interconectados para formar una pluralidad de celdas. La sección de aorta 20 se define por una pared similar formada de múltiples celdas, cada una de las cuales incluye una pluralidad de puntales de celdas interconectados.

55

El cuerpo de estent se adapta para instalación en el cuerpo de un paciente con la sección de anillo adyacente al anillo 2 (figura 1) y con la sección de aorta 20 adyacente a la unión sinotubular 4 y aorta 5. Así, cuando la válvula que incorpora el cuerpo de estent se coloca en el paciente, la sección de aorta 20 se dispondrá distal a la sección de anillo 30 en el marco de referencia del aparato circulatorio del paciente. Por consiguiente, como se utiliza con referencia a características del cuerpo de estent y la válvula, el sentido D (figura 2) a lo largo del eje 14 desde la región abocardada 40 de la sección de anillo 30 a través de la sección de anillo y desde la sección de anillo hacia la sección de aorta 20 se denomina como el sentido distal, y el sentido opuesto se toma como el sentido proximal. Expresado de otro modo, el sentido distal a lo largo del cuerpo de estent es el sentido desde el extremo del estent que está pensado para disposición en una ubicación proximal en el marco de referencia del aparato circulatorio al extremo del estent que está pensado para disposición en una ubicación más distal en el marco de referencia del aparato circulatorio. Los sentidos "axiales" tal como se denominan en esta memoria son los sentidos proximal y distal. Además, el sentido hacia fuera tal como se emplea con referencia a la válvula es el sentido alejándose del eje proximal-a-distal 14. Tal como se utiliza con referencia a características de la válvula, los sentidos "circunferenciales" son los sentidos alrededor del eje 14.

El cuerpo de estent 10 incluye características que facilitan la conexión de valvas de válvula como se trata adicionalmente más adelante. En este cuerpo de estent particular, las características de conexión de valva incluyen tres postes de comisura 50 formados integralmente con el resto del estent y que se extienden axialmente en la sección de anillo 30. Los postes de comisura se conectan a los puntales de celdas de la sección de anillo y están espaciados equidistantemente alrededor de la sección de anillo 30.

La construcción particular del cuerpo de estent 10 que se muestra en la figura 2 (y figuras posteriores) es únicamente un ejemplo.

Se pueden utilizar otros numerosos cuerpos de estent colapsables y expansibles. Meramente a modo de ejemplo, la región de anillo puede incluir múltiples filas de células; se pueden utilizar características de conexión de valva distintas a los postes extensivos axialmente; y se puede omitir la sección de aorta 20 y los puntales 60. Como un ejemplo, la figura 33 muestra una variación de estent con múltiples filas de celdas circunferencialmente colapsables/expansibles en la sección de válvula anular 30 del cuerpo de estent 10. Haciendo referencia a la figura 34, unas pocas celdas representativas en la fila más distal o aguas abajo están numeradas 32a, mientras que unas pocas celdas representativas en la fila más proximal o aguas arriba están numeradas 32b. Las ubicaciones de algunas de las celdas, que de otro modo están ocultas por material de manguito en la figura 34, se mejoran por la adición de líneas de puntos.

Una válvula 100 (figura 3) que incorpora un cuerpo de estent 10 similar al tratado anteriormente con referencia a la figura 2 incluye tres valvas protésicas flexibles 70 formadas de un material biocompatible tal como un tejido animal como, por ejemplo, tejido pericárdico o un material polimérico sintético, tal como un polímero de silicona-poliuretano. Las valvas se montan en el cuerpo de estent como, por ejemplo, por sutura de las valvas a los postes 50, de modo que cuando la válvula y el cuerpo de estent están en un estado expandido como se representa en la figura 3, las valvas se disponen totalmente o en parte dentro de la sección de anillo 30 del cuerpo de estent.

La válvula también incluye un manguito 85. El manguito incluye una primera parte 80 de manguito, también denominada en esta memoria como una parte supraanular de manguito, que se extiende sobre una región de la pared tubular de la sección de anillo 30 a distancia del extremo proximal de la sección de anillo y distal a la región abocardada 40 de la sección de anillo. El manguito también incluye una segunda parte, también denominada en esta memoria como la parte subanular 90 de manguito, proximal a la primera parte 80. Una línea 110 se muestra en la figura 3 como frontera entre estas dos partes de manguito por claridad de la ilustración. En la práctica real, puede haber o no una demarcación visible entre estas partes. La línea 110 está aproximadamente en el fondo de los postes de comisura 50. Expresado de otro modo, en esta realización, la segunda parte 90 de manguito se dispone proximal a los postes de comisura y proximal a las valvas protésicas 70. En la realización mostrada en la figura 3, tanto la primera parte 80 de manguito como la segunda parte 90 de manguito se extienden sobre la superficie exterior del cuerpo de estent, es decir, la superficie orientada hacia fuera alejándose del eje 14. La segunda parte o subanular 90 de manguito también incluye una capa de material 120 (figura 4) en la superficie interior de la parte abocardada 40 del estent. Así, la segunda parte o subanular 90 del manguito es más gruesa que la primera parte o supraanular 80. En la figura 4 se muestra una línea de trazos 105 por claridad de la ilustración en la junta de la capa interior 120 y la capa en la superficie exterior, es decir, en el canto proximal del cuerpo de estent. En la práctica real puede no haber frontera visible en esta ubicación. En la realización particular representada en la figura 4, el manguito entero 85 está formado de una hoja de material unitaria. La capa 120 es integral con el material de manguito en el exterior del estent, y se forma plegando la hoja unitaria alrededor del canto proximal del estent. El material en el interior y el exterior del estent pueden ser suturados entre sí.

Esta realización particular es únicamente ilustrativa; en otras disposiciones, las partes 80 y 90 de manguito se pueden formar como piezas separadas de materiales iguales o diferentes. Una o ambas partes de manguito pueden incluir una o más capas en el interior del cuerpo de estent, una o más capas en el exterior del cuerpo de estent, o en ambos. Las capas en el interior y el exterior del manguito se pueden formar por separado una de otra o integralmente entre sí. El manguito se conecta deseablemente al estent, por ejemplo, suturando a los puntales de celdas, a las juntas entre los puntales de celdas, o ambos. El manguito se puede formar de materiales tales como

tejidos animales como, por ejemplo, pericardio porcino, ovino y bovino, submucosa porcina y telas sintéticas tales como un poliéster de punto o tejido, y telas no tejidas. Se pueden utilizar telas impregnadas en colágeno. Además, se pueden utilizar materiales bioabsorbibles tales como poliglactina, copolímeros de láctido y caprolactona, y poliláctidos.

- 5 La figura 4 muestra la válvula 100 (figura 3) como se ve en una vista axial, mirando distalmente desde el extremo proximal de la válvula. Las tres valvas flexibles 70 se pueden ver en la figura 4 en su estado casi cerrado (es decir, cantos "libres" superiores de la valvas acercándose aproximadamente en un patrón en Y). La válvula se diseña preferiblemente para cerrarse con coaptación totalmente redundante bajo la presión de retorno diastólica.

- 10 En funcionamiento, la válvula se lleva a un estado colapsado y se monta en un dispositivo de administración (no mostrado) tal como una sonda alargada que tiene una funda adaptada para retener el cuerpo de estent en el estado colapsado. El dispositivo de administración puede incluir una disposición mecánica u otra para liberar el cuerpo de estent de la funda una vez que la válvula ha avanzado a la ubicación deseada dentro del cuerpo. Por ejemplo, el dispositivo de administración se puede disponer para mover la funda con respecto al cuerpo de estent en respuesta a una manipulación por parte del operador. En el estado colapsado, el cuerpo de estent, incluyendo sección de anillo 30 y sección de aorta 20, está comprimido radialmente. Las valvas 70 de válvula protésica están plegadas dentro del cuerpo de estent. Como la segunda parte o subanular gruesa 90 del manguito se dispone proximal a las valvas de válvula, no impide el colapso de la válvula a un diámetro relativamente pequeño.

- 20 El dispositivo de administración se avanza al cuerpo del paciente hasta que la válvula está alineada con la válvula aórtica nativa, con la sección de anillo 30 adyacente al anillo de la aorta. La válvula se libera de la funda y el cuerpo de estent 10 se expande bajo su propia resiliencia. La expansión resiliente puede tener lugar solamente como resultado de la liberación de la constricción mecánica del cuerpo de estent, o puede incluir la expansión resultante de los efectos del cambio de temperatura en el material del cuerpo de estent. En esta realización, la expansión entera del cuerpo de estent desde su estado colapsado a su estado operativo expandido es provocada por el propio cuerpo de estent. Expresado de otro modo, el cuerpo de estent deseablemente es totalmente autoexpansible y no requiere un globo o dispositivo de movimiento mecánico para provocar cualquier parte de la expansión. Como se ve mejor en la figura 5, la sección de anillo 30 lleva la primera sección o supraanular 80 del manguito hasta el acoplamiento que acopla el anillo 2 de la válvula aórtica nativa, y hasta el acoplamiento con las superficies interiores 7 de las valvas de válvula nativa. La expansión de la sección de anillo 30 y, particularmente, la expansión de la parte abocardada 40 llevan la segunda sección o subanular 90 del manguito hasta el acoplamiento con el LVOT proximal al anillo 2. El manguito forma un sello con la anatomía nativa. Dependiendo de la anatomía del paciente particular, el sello se puede formar con una o más de las superficies interiores 7 de las valvas de válvula nativa, el anillo y el LVOT. La sección de aorta 20 (figura 1) se acopla a la anatomía nativa en o cerca de la unión sinotubular 4.

- 35 Aunque el estent llega a una configuración expandida, típicamente no llega a su configuración sin constricción totalmente expandida. Así, la resiliencia del cuerpo de estent típicamente provoca que la sección aórtica 20 se apoye en la unión sinotubular y también provoca que la sección de anillo 30 se apoye en el anillo y en las superficies interiores de las valvas, lo que ayuda a mantener el acoplamiento de sellado del manguito con la anatomía nativa. Las valvas 70 de válvula protésica se abren para permitir el flujo de sangre distal o anterógrado durante la sístole, y se cierran para bloquear el flujo proximal o retrógrado durante la diástole. El acoplamiento de sellado del manguito con la anatomía nativa ayuda a bloquear el flujo retrógrado alrededor del exterior del cuerpo de estent, comúnmente denominado como fuga perivalvular. La válvula no bloquea el flujo a las arterias coronarias. Por ejemplo, los puntales de soporte 60 se pueden extender a través del seno de Valsalva, de modo que puede fluir sangre a las arterias coronarias a través de espacios entre los puntales de soporte.

- 45 La figura 6 es similar a la figura 5, pero muestra la válvula utilizada en un procedimiento de implantación alternativo. En este procedimiento, las valvas de válvula aórtica nativa del paciente se han sometido a resección (eliminado), típicamente antes de implantar la válvula protésica 100 en el paciente como se muestra. En esta realización además, la primera parte o supraanular 80 del manguito se acopla con el anillo de válvula nativa 2, mientras que la segunda parte 90 de manguito está en contacto con la anatomía nativa proximal al anillo 2, es decir, con el extremo distal del tracto de flujo saliente del ventrículo izquierdo (LVOT).

- 50 La realización tratada anteriormente se puede variar de muchas maneras. Por ejemplo, las figuras 5 y 6 representan el manguito dispuesto únicamente en el exterior de la región de anillo 30 y la parte abocardada 40 del cuerpo de estent. Sin embargo, el manguito se puede disponer en el interior únicamente o en el interior y el exterior a la vez. Además, el cuerpo de estent puede no ser enteramente o incluso parcialmente autoexpansible. El cuerpo de estent se puede llevar desde su estado colapsado a un estado operativo expandido mediante uno o más globos inflables o elementos mecánicos incorporados en el dispositivo de administración.

- 55 Una válvula según una realización adicional incluye un manguito 200 (figura 7) formado extendiéndose alrededor del exterior de la sección de anillo 202 del estent. En el estado expandido radialmente del cuerpo de estent, el material del manguito está plegado. En esta realización además, el estent es una estructura colapsable radialmente, y puede ser similar al cuerpo de estent tratado anteriormente. Por ejemplo, la sección de anillo puede incluir numerosas celdas que definen cooperativamente una pared tubular, estando cada una de dichas celdas formada de puntales de celdas interconectados 204. En el estado colapsado radialmente (no mostrado), los puntales de celdas se orientan

más casi paralelos al eje proximal-a-distal 214 del cuerpo de estent. Así, a medida que el estent se transforma desde el estado expandido radialmente representado en la figura 7 al estado colapsado radialmente, la sección de anillo tiende a alargarse en dirección axial. En la transición inversa, desde el estado colapsado radialmente al estado expandido radialmente, la región de anillo disminuye en longitud axial a medida que aumenta de diámetro. Los pliegues en el manguito definen una pluralidad de regiones de valle 203 y regiones de cresta 205 que se extienden generalmente en la dirección circunferencial. A medida que el estent disminuye en longitud axial durante la transición al estado expandido radialmente, las regiones de valle adyacentes se aproximan entre sí. Esto facilita la expansión radial de las regiones de cresta. Opcionalmente, el manguito se puede conectar al cuerpo de estent únicamente en las regiones de valle. Los pliegues pueden estar presentes o no en el estado colapsado radialmente del cuerpo de estent. Expresado de otro modo, la extensión axial del cuerpo de estent durante el colapso radial puede colapsar regiones de cresta 205 hacia dentro hasta el mismo diámetro que las regiones de valle 203. En el estado expandido radialmente del cuerpo de estent, los pliegues ayudan a formar un sello eficaz con el tejido nativo. Manguitos con pliegues según esta realización se pueden formar a partir de materiales de manguito tratados anteriormente. No es necesario que los pliegues sean exactamente circunferenciales. Por ejemplo, pueden ser una o más regiones de valle helicoidales y una o más regiones de cresta helicoidales, de modo que las regiones de valle y de cresta definen cooperativamente una forma generalmente semejante a una rosca de tornillo.

La válvula de la figura 7 también incluye elementos de predisposición en forma de bandas 210 de material higroscópico semejante a esponja que se colapsa fácilmente y rellena un volumen más grande cuando el estent se expande tras la implantación. Meramente a modo de ejemplo, el material higroscópico puede ser una esponja o espuma de colágeno similar al material disponible comercialmente con la marca registrada Angioseal que se utiliza para taponar arterias, y el material similar usado actualmente para protección embólica. Las bandas o elementos de predisposición 210 se forman por separado del manguito y se acoplan entre las regiones de cresta 205 del manguito y la superficie exterior de la parte de anillo 203 del estent. Así, los elementos de predisposición se acoplan mecánicamente con el manguito y el cuerpo de estent. Cuando la válvula está implantada y el material de las bandas 210 se hincha, los elementos de predisposición fuerzan a las regiones de cresta del manguito hacia fuera con respecto a la región de anillo 202 del cuerpo de estent. En la realización de la figura 7, las bandas de material higroscópico se disponen proximales a las valvas 271 de válvula protésica, y por tanto están axialmente desviadas de las valvas. Esto facilita el colapso de la válvula hasta un diámetro pequeño. En una válvula según incluso otra realización (figura 8), el elemento de predisposición incluye una banda helicoidal 211 de material higroscópico dispuesta dentro del manguito 201.

Elementos de predisposición, tales como material higroscópico, se pueden utilizar con manguitos distintos a los manguitos plegados mostrados en las figuras 7 y 8. Bandas de material higroscópico se pueden integrar en la válvula para aprovechar la geometría específica con el fin de aumentar la capacidad de sellado de las mismas, al tiempo que no se compromete (es decir, aumentar indebidamente) el diámetro de válvula colapsada. Por ejemplo, en una válvula que incluye un manguito que tiene una parte subanular como se ha tratado anteriormente con referencia a las figuras 3 y 4, el elemento de predisposición se puede ubicar para expandir la parte de manguito subanular (es decir, en el lado aguas arriba del anillo de válvula nativa del paciente). Aquí de nuevo, como el elemento de predisposición está desviado axialmente de los elementos de válvula protésica, no se añade a la sección transversal de la válvula protésica donde están las valvas cuando la válvula está colapsada. En el estado colapsado, el volumen del elemento de predisposición no se superpone al volumen de las valvas. Esto ayuda a hacer posible el colapso de la válvula hasta un tamaño circunferencial más pequeño que lo que sería posible si tanto las valvas como el elemento de predisposición estuvieran en la misma área en sección transversal de la válvula.

En una variante adicional, un elemento de predisposición, tal como un polímero absorbente de agua, se puede colocar entre capas de material de manguito, de modo que el elemento de predisposición fuerce la capa exterior alejándola del cuerpo de estent. En una realización adicional, el material de manguito se puede impregnar con un polímero de este tipo. Cuando se permite expandir como resultado de la implantación en un paciente y la absorción posterior de agua del tejido y/o la sangre del paciente, estos materiales pueden rellenar cualesquiera holguras en el material de manguito y también pueden rellenar holguras entre el material de manguito y el tejido nativo para reducir la fuga PV.

Se pueden utilizar grapas y/o suturas para asegurar la válvula al anillo de válvula nativa del paciente utilizando instrumentos alargados introducidos transapical o percutáneamente. La válvula representada en la figura 9 tiene un cuerpo de estent que tiene una sección de anillo 30 similar a la sección de anillo de la válvula tratada anteriormente con referencia a las figuras 2-4. Este cuerpo de válvula particular no tiene una sección aórtica como se utiliza en el cuerpo de válvula de las figuras 2-4. La sección de anillo 30 tiene una parte abocardada (no se muestra) en su extremo proximal, es decir, en la parte inferior del dibujo como se ve en la figura 9. En esta realización además, el manguito incluye una segunda parte o subanular 90 de manguito. La parte 90 de manguito se puede suturar o grapar al tejido nativo del paciente porque las bases o cantos proximales de las valvas 70 de válvula protésica están aguas abajo de la parte 90 de manguito. Líneas de puntos 72 en la figura 9 indican las ubicaciones aproximadas de las bases de valva. Las zonas 92 de la segunda parte 90 de manguito están disponibles así para grapar o suturar a través del manguito 90 en el tejido nativo del paciente sin interferir con las valvas protésicas 70.

La válvula de la figura 10 incluye un manguito 285 que define múltiples bolsillos 220. Cada manguito tiene un lado abierto 221 orientado en sentido distal. Los otros lados de cada manguito están sustancialmente cerrados. Cuando la válvula está implantada, estos bolsillos impedirán la fuga perivalvular o el flujo sanguíneo retrógrado alrededor del exterior del cuerpo de estent. El flujo retrógrado tenderá a rellenar cada bolsillo con sangre y así predispondrá la superficie exterior del bolsillo hacia fuera, hasta el acoplamiento con el tejido nativo, por ejemplo, hasta el acoplamiento con el anillo o valvas de válvula nativa. Expresado de otro modo, los bolsillos actúan como paracaídas en miniatura alrededor la periferia de la válvula. Se espera que los bolsillos 220 tengan finalmente crecimiento entrante de tejido para eliminar la necesidad a largo plazo de su función de prevención de fuga PV. En la figura 10 los minibolsillos 220 del manguito están contruidos para impedir el flujo retrógrado. Se apreciará, sin embargo, que los bolsillos se pueden orientar en sentido opuesto (es decir, para impedir el flujo sanguíneo hacia delante), con sus lados abiertos orientados generalmente en sentido proximal. Los bolsillos se pueden proporcionar en cualquier número, tamaño y/o forma para minimizar la fuga. Los bolsillos 220 se pueden hacer de los mismos materiales de manguito como se ha tratado anteriormente.

Una válvula según una realización adicional de la invención (figura 11) incorpora elementos de predisposición en forma de resortes 230 formados integralmente con el cuerpo de estent. En el estado expandido del cuerpo de estent, partes de los resortes sobresalen hacia fuera desde la pared tubular de la sección de anillo 30. El manguito, o la capa más exterior del manguito, se dispone hacia fuera de la pared tubular y hacia fuera de los resortes, de modo que los resortes tienden a predisponer el manguito 85 hacia fuera con respecto a la pared de la sección de anillo. Elementos de predisposición de este tipo se pueden proporcionar en cualquier ubicación a lo largo del manguito. Los resortes 230 pueden ser dedos extensivos axialmente como se representa en la figura 12, o pueden tener otras configuraciones. Por ejemplo, resortes en forma de dedos se pueden dirigir de manera generalmente circunferencial. Los dedos tienen extremos romos para acoplamiento con el manguito, como se representa en 230c y 230d en la figura 12. Como alternativa, en un ejemplo no cubierto por la invención, los dedos pueden tener extremos afilados como se representa en la figura 12 en 230a y 230b. Los dedos con extremos afilados pueden perforar el manguito y también pueden perforar el tejido nativo.

Los elementos de predisposición también pueden incluir resortes helicoidales. Como se muestra en la figura 13 un resorte helicoidal cónico 250 tiene un eje 251 de resorte y un miembro de resorte dispuesto en una hélice alrededor del eje de resorte de modo que el miembro de resorte defina una pluralidad de vueltas de diámetro progresivamente creciente. La vuelta más grande 253 define una superficie de base del resorte. Una pluralidad de dichos resortes se puede montar entre el cuerpo de estent y el manguito, con la superficie de base orientada hacia dentro hacia el cuerpo de estent, y con el eje de resorte extendiéndose generalmente en una dirección radial o hacia fuera. Aquí de nuevo, el resorte tenderá a predisponer el manguito hacia fuera con respecto al cuerpo de estent. Cuando el estent incluya celdas formadas de puntales de celdas, la superficie de base de cada resorte se puede apoyar en una junta entre los puntales. Además, cuando el estent incluya postes de comisura tales como los postes 50 representados en la figura 2, los resortes se pueden apoyar en los postes de comisura. En una disposición adicional, los resortes se pueden proporcionar entre capas de un manguito multicapa. Cada resorte 250 se puede cortar de una hoja plana de un patrón de bobina (espiral) y conformarse hasta un cono. El material puede ser un material superelástico/con memoria de forma tal como Nitinol. Dependiendo del tamaño de la base del resorte, cada vuelta de la espiral puede incluso ser en forma de asiento para permitir al resorte conformarse a la curvatura de la parte del estent en la que se asienta el resorte (figura 14).

En una realización adicional (figura 14), las vueltas 251 son generalmente elípticas como se ve en la vista de extremo, mirando a lo largo del eje 250 de resorte. Además, en esta realización, la superficie de base definida por la vuelta más grande 253 se curva alrededor de un eje 257 transversal al eje 250 de resorte. Así, partes 255 de la vuelta 253 a distancia del eje 257 sobresalen en direcciones paralelas al eje 250 de resorte, fuera del plano del dibujo, hacia el observador como se ve en la figura 13. Las otras vueltas tienen deseablemente una curvatura similar. Así, cuando el resorte está totalmente colapsado, tiene la forma de una parte de un cilindro, siendo el eje 257 el eje del cilindro. Un resorte según esta realización se puede montar en el cuerpo de estent, con el eje transversal 257 orientado generalmente paralelo al eje de la superficie cilíndrica, y deseablemente coaxial con dicha superficie cilíndrica. Expresado de otro modo, el resorte en su estado colapsado o comprimido puede coincidir con la curvatura del cuerpo de estent en su estado colapsado radialmente. Este diseño tiene la capacidad de ser de perfil bajo, con mínima extensión radial cuando se colapsa y la capacidad de empujar radialmente hacia fuera cuando se despliega.

Resortes helicoidales como se muestra en las figuras 13 y 14 se pueden cortar de una hoja plana, y luego termoendurecerse o formarse en mandriles para hacer que obtengan las características de un resorte. Se pueden conectar por medio de suturas, soldaduras, mecanismos de trabado, etc. al cuerpo de estent o colocarse dentro de la parte de manguito apropiada. Los resortes helicoidales también se pueden formar integralmente con el cuerpo de estent.

Una válvula según incluso otra realización de la invención incluye un manguito 85 similar a los manguitos tratados anteriormente. Sin embargo, en esta realización, el manguito está provisto de un aro delgado 260 formado de un material resiliente tal como caucho de silicona. El aro 260 se extiende circunferencialmente alrededor del resto del manguito y alrededor de la sección de anillo 30 del cuerpo de estent. El aro tiene una parte principal 261 que se apoya en el cuerpo de estent a través de las otras capas del manguito, y tiene un canto libre 262 desviado

axialmente de la parte principal. Cuando el cuerpo de estent está en su estado colapsado radialmente, el canto libre del aro se encuentra plano contra las otras estructuras del estent. Cuando el diámetro interno del aro se expande forzosamente por la transición de la sección de anillo 30 del cuerpo de estent desde el canto libre 262 del aro tiende a darse la vuelta y así tiende a sobresalir hacia fuera respecto a la parte principal 261 y respecto al cuerpo de estent. Esto provoca que el canto libre 261 del aro selle contra el tejido nativo circundante, incluso cuando el tejido nativo es irregular. El aro tiene un perfil bastante bajo como para colapsar durante la administración de la válvula protésica en el paciente. El aro se puede colocar en cualquier lugar a lo largo de la extensión axial de la sección de anillo. Si está axialmente desviado de las valvas 70 de válvula protésica, como al colocarlo en la zona de la segunda parte subanular de manguito 90, esto minimizará el material de la válvula en la sección transversal de las valvas.

Un aro tal como el tratado anteriormente con referencia a la figura 15 también se puede utilizar como elemento de predisposición, para predisponer otra parte del manguito hacia fuera con respecto al cuerpo de estent. Por ejemplo, en la realización de la figura 16, un aro 260 similar al tratado anteriormente se dispone entre el cuerpo de estent y una parte superpuesta 270 del material de manguito. El canto libre del aro se apoya en esta parte 270 y la fuerza hacia fuera con respecto al cuerpo de estent. El bulto de manguito mostrado en la figura 16 es provocado así por el canto libre del aro de silicona que se da la vuelta.

Como las características, como se ha tratado anteriormente con referencia a las figuras 7-16, proporcionan una predisposición hacia fuera a las partes del manguito, tienden a promover un sellado eficaz entre el manguito y el tejido nativo circundante incluso cuando el tejido nativo es irregular. Si bien estas características se han tratado anteriormente en conexión con un cuerpo de estent expansible, se pueden utilizar con otros tipos de estents. Por ejemplo, una válvula pensada para implantación en una técnica de cirugía abierta puede incluir un estent rígido sustancialmente no expansible. Las características de predisposición se pueden emplear además con estents de este tipo.

Los patrones calcificados de estenosis aórtica pueden tener lugar en una variedad de patrones de distribución, que pueden tener un efecto directo en la fuga PV entre las valvas estenóticas y una válvula colapsable implantada. En muchos casos, es más probable que se produzca fuga PV en la ubicación de las comisuras entre las valvas nativas estenóticas (R. Zegdi et al., "Is It Reasonable to Treat All Calcified Stenotic Aortic Valves With a Valved estent?", Valvular Heart Disease, Vol. 51, nº 5, págs. 579-84, 5 de febrero de 2008). Expresado de otro modo, el anillo de válvula nativa, y el espacio definido por las superficies interiores de las valvas de válvula nativa, no tienen forma en sección transversal circular. Una válvula según un ejemplo adicional incluye un manguito 285 (figura 17) que incluye una pluralidad de regiones 280 distribuidas alrededor de la circunferencia del manguito. En la configuración implantada operativa mostrada, algunas de estas regiones 280a, 280b y 280c, denominadas en esta memoria como "regiones de bulto, tienen grosor radial R mayor que el grosor radial de otras regiones, tales como las regiones 280d, 280e y 280f, denominadas en esta memoria como regiones "intermedias". En el ejemplo particular de las figuras 17 y 18, hay tres regiones de bulto espaciadas circunferencialmente entre sí y regiones intermedias entre las regiones de bulto. En otro ejemplo, hay dos regiones de bulto 280a y 280b espaciadas entre sí y regiones intermedias tales como 280e y 280d entre las regiones de bulto. El número y ubicación de las regiones de bulto se seleccionan deseablemente para coincidir con la configuración del tejido nativo del paciente particular. Por lo tanto, con el fin de confeccionar el manguito de válvula específicamente para un paciente particular, cada región 280 incorpora una cámara separada 287, (figura 18). Cada cámara se puede inflar para proporcionar una región de bulto o dejarse desinflada para proporcionar una región intermedia. Esta disposición puede proporcionar suficiente sellado contra fuga PV sin añadir material de manguito innecesario adicional. La configuración de las figuras 17 y 18 se puede utilizar, por ejemplo, en un paciente que tenga una válvula aórtica nativa tricúspide típica con valvas nativas estenóticas. La configuración de las figuras 19 y 20 se puede utilizar en un paciente que tenga una válvula aórtica nativa bicúspide estenótica.

Las cámaras se pueden inflar ya sea antes de la implantación o después de que la válvula se haya expandido hacia la válvula nativa estenótica. El inflado se puede lograr intraproceduralmente con material tal como colágeno líquido o silicona RTV, o antes del procedimiento con materiales similares u otros. Esta construcción de manguito ofrece el potencial de un solo diseño de válvula colapsable para utilizar en una variedad de tamaños de válvula aórtica estenótica y patrones de distribución calcificada, mientras que algunos de los diseños conocidos previamente únicamente se pueden utilizar con patrones de distribución calcificada uniforme. Este diseño de manguito también se puede utilizar en válvulas aórticas insuficientes (fugando) debido a su capacidad de rellenar fugas PV y holguras. Otros posibles usos de este diseño de manguito son en otras posiciones de válvula. Por ejemplo, una configuración tal como la mostrada en las figuras 19 y 20 se puede adecuar particularmente bien para la válvula mitral, que es naturalmente elíptica y a menudo insuficiente (fugando).

Como se trata adicionalmente más adelante, ciertas técnicas que se pueden emplear en procedimientos de válvula cardíaca protésica se pueden aplicar mejor mientras las regiones tratadas por estas técnicas están aisladas temporalmente del flujo sanguíneo directo. Un dispositivo que aísla una cámara de trabajo puede ser beneficioso. Un dispositivo de este tipo se describe en el documento de R. Quaden et al.: "Percutaneous Aortic Valve Replacement: Resection Before Implantation," European Journal of Cardio-thoracic Surgery, Vol. 27, 2005, págs. 836-40. Como se describe en el artículo de Quaden et al., una cámara de resección de válvula aórtica se sella mediante globos de polietileno. Los instrumentos quirúrgicos se insertan a través de un canal de instrumento. Dos catéteres con pequeños globos de sellado proporcionan cardioplegia a las coronarias y previenen embolización coronaria durante

el proceso de resección. Una cámara de trabajo de este tipo también puede ser beneficiosa (aunque no necesariamente en todos los casos) para aplicación de algunas técnicas tales como las descritas más adelante en esta memoria descriptiva.

Se han usado muchos láseres para coagular tejido en el sector médico. Un ejemplo del sistema de laseroscopia utilizado para cauterizar tejido (disponible de Laseroscope, 3052 Orchard Drive, San Jose, CA 95134-2011). Un láser de baja potencia que puede minimizar la vaporización de tejido, incluso adherir tejido, es óptimo. Como alternativas se pueden utilizar otras fuentes de energía tales como ultrasonidos, criogenia, una resistencia eléctrica u otro elemento de calentamiento. El manguito de una válvula protésica se puede hacer para adherirse al tejido nativo como, por ejemplo, a las valvas estenóticas (o al anillo de válvula nativa si las valvas se someten a resección) durante o después de la implantación. Por ejemplo, se puede utilizar una tira pericárdica porcina en el exterior del manguito para adherir una unión de tejido con tejido. Se pueden utilizar sondas de diversas formas (toroide, puntiaguda, etc.) para aplicar direccionalmente la energía a las ubicaciones deseadas.

En ciertas aplicaciones médicas se han aplicado adhesivos biocompatibles, tales como epoxiaminas. Véase, por ejemplo, las patentes de EE. UU. n° 6.780.510 y 6.468.660). Dichos adhesivos se pueden aplicar alrededor del perímetro del manguito de una válvula protésica para adherirse a valvas estenóticas (o al anillo si las valvas se han sometido a resección) durante o después de la implantación. En ciertas situaciones se pueden utilizar otros materiales de silicona como un "calafateo". El adhesivo se puede inyectar interna o externamente a través de orificios en el propio manguito de válvula y/o el manguito puede tener bolsillos para permitir la inyección (véanse las figuras 10, 12 y 16).

Una válvula según un ejemplo adicional (figura 21) incluye un cuerpo de estent expansible 10 que tiene una sección de anillo 30 con un eje proximal-a-distal 14. La válvula también incluye un manguito 400 que tiene una pared generalmente tubular con un extremo libre 402 y con superficies 403 y 404. En el estado colapsado mostrado, la superficie 403 es la superficie interior del tubo y la superficie 404 es la superficie exterior. En el estado colapsado radialmente del cuerpo de estent 10, la pared tubular sobresale desde el extremo proximal del estent de modo que el extremo libre 402 de la pared tubular está proximal a la sección de anillo 30. Expresado de otro modo, en este estado, el extremo libre 402 de la pared tubular está desviado axialmente de la sección de anillo y está desviado axialmente del cuerpo de estent. Así la figura 21 muestra el estent colapsado o plegado 30 y el manguito colapsado o plegado 400 en ubicaciones diferentes sustancialmente no superpuestas a lo largo del eje proximal-a-distal de la válvula. Los elementos 30 y 400 se puede conectar entre sí, p. ej., en una interfaz entre ellos. Pero preferiblemente no se superponen, al menos no en gran medida. Así, en este estado el grosor de la pared tubular 400 no se añade al diámetro del estent. Esto es deseable para mantener el diámetro exterior, y por tanto el tamaño circunferencial de la válvula lo más pequeño posible para una administración menos invasiva en el paciente.

La figura 22 muestra la estructura de la figura 21 cuando se implanta en el paciente. En particular, la figura 22 muestra la sección de anillo 30 en un estado expandido radialmente. El manguito 400 también se expande radialmente y se ha dado la vuelta del revés (volteado de dentro afuera) de modo que ahora está dispuesto alrededor del exterior de al menos una parte de la sección de anillo 30 del cuerpo de estent. Obsérvese que la superficie 403 ahora está en el exterior del tubo. En la conversión desde el estado colapsado al estado operativo, el extremo libre 402 del tubo se mueve con respecto al cuerpo de estent. Por consiguiente, el extremo libre 402 se denomina en esta memoria como una parte "móvil" del manguito. En el estado operativo representado en la figura 22, el extremo libre o parte móvil está alineado axialmente con parte de la sección de anillo 30. En este estado el manguito 400 ayuda a asegurar un sellado apropiado de la válvula en el tejido nativo circundante del paciente.

El manguito tubular 400 se puede dar la vuelta durante la administración de la válvula en el paciente pero antes de que la válvula se asiente totalmente en el lugar de implante de válvula en el paciente. Dependiendo de las propiedades resilientes del manguito tubular 400, la expansión radial del cuerpo de estent puede provocar que el manguito tubular se vuelva de dentro afuera como se muestra. Como alternativa o adicionalmente, el manguito tubular puede tener una forma libre o no distorsionada de manera que tiende naturalmente a volverse de dentro afuera como se muestra en la figura 22 cuando no está constreñida. El manguito tubular se puede distorsionar forzosamente al estado representado en la figura 21, y ser constreñido en esa posición por una funda u otro elemento del dispositivo de administración. Así, como se muestra en la figura 23, después de que el manguito 400 haya emergido desde el extremo distal de una funda de administración 500, el manguito tiende a darse la vuelta de manera resiliente alrededor del exterior del cuerpo de estent 10. La figura 24 muestra una alternativa o adición en la que se utilizan suturas o alambres 510 para tirar del elemento móvil o extremo 402 del manguito 400 arriba y alrededor del exterior del cuerpo de estent 10. Este movimiento se puede realizar antes, durante o después de la expansión del cuerpo de estent. Meramente a modo de ejemplo, cuando el dispositivo de administración incluye una sonda alargada, las suturas o alambres 510 se pueden extender a lo largo del dispositivo de administración a un asidero u otro elemento accesible para el operador. Además, las suturas se pueden proporcionar como bucles que se pueden retirar del manguito tirando selectivamente de un extremo del bucle. Por ejemplo, las suturas 510a y 510b son partes de un bucle unitario que se extienden a través de orificios en el manguito. Tirando de ambos extremos del bucle simultáneamente se tiende a tirar del canto libre o parte móvil 402. Tirando de un extremo del bucle se retirará la sutura del manguito. La figura 25 muestra todavía otra alternativa o adición en la que miembros de aleación con memoria de forma (p. ej., nitinol) 410 en el manguito 400 provocan que el manguito se dé la vuelta cuando el manguito se libera de la constricción de sistema de administración dentro del paciente en, o cerca de, el lugar de

implante de válvula.

Un manguito con una parte móvil se puede disponer para formar un sello con cualquier parte de la anatomía nativa. Por ejemplo, la figura 26 muestra una válvula protésica 10 totalmente implantada en un paciente, con el manguito 400 que ha dado la vuelta alrededor el exterior del cuerpo de estent 10 y presionado radialmente hacia fuera contra las valvas 6 de válvula cardíaca estenótica nativa del paciente para sellar la válvula protésica contra la fuga PV.

La figura 27 es generalmente como la figura 21, pero en la figura 27 el manguito 400 es más largo que en la figura 21. La figura 28 es generalmente como la figura 23, pero muestra la estructura de la figura 28 después de que se ha implantado en un paciente. En la estructura de las figuras 27 y 28, el manguito 400 tiene una extensión axial que es aproximadamente igual que la extensión axial de la parte de anillo 20 del cuerpo de estent. En este ejemplo, el extremo proximal del estent se puede disponer proximal al anillo de válvula nativa 2, e incluso una parte del manguito 400 todavía llegará y sellará contra estructuras nativas tales como el anillo 2 y las valvas estenóticas 6. La estructura de las figuras 27 y 28 incorpora un globo 601 dispuesto en el dispositivo de administración dentro del cuerpo de estent, tal como dentro de la región de anillo 30 del cuerpo de estent, para expandir forzosamente el cuerpo de estent. Esta estructura también incluye un globo 603 adicional que se dispone dentro del manguito cuando el estent está en el estado colapsado radialmente. El manguito 400 se puede girar de dentro afuera inflando el globo 603 antes o durante la expansión del cuerpo de estent. En variantes adicionales, el globo se puede disponer para expandirse progresivamente, empezando en el extremo libre 402, para ayudar a girar el estent de dentro afuera. Meramente a modo de ejemplo, el globo 603 puede incluir una pluralidad de cámaras dispuestas a lo largo del eje de la estructura, de modo que estos globos se pueden inflar en secuencia.

En otro ejemplo, la parte móvil del manguito se puede mover respecto al cuerpo de estent por acoplamiento con estructuras anatómicas nativas. Por ejemplo, el manguito se puede construir y administrar de modo que se enganche en las valvas de válvula cardíaca estenótica nativa del paciente durante la administración. Las figuras 29-31 muestran ejemplos de esta acción. La válvula de la figura 30 es generalmente similar a las válvulas de las figuras 22 y 28, pero muestra la adición de elementos de acoplamiento en forma de ganchos 420 en el extremo libre 402 del manguito 400 a distancia del estent 30. La figura 30 muestra la estructura de la figura 29 en una fase de despliegue. En esta fase, el manguito tubular se ha deformado a una configuración en la que los miembros de enganche o ganchos 420 se pueden acoplar (enganchar sobre) a los cantos distales de las valvas estenóticas nativas 6 del paciente. Una vez que se han acoplado los miembros de enganche, el cuerpo de estent se mueve en sentido proximal respecto a la anatomía nativa. Como se muestra en la figura 31, el movimiento proximal del cuerpo de estent 10 al espacio limitado por valvas nativas 6 provoca que el manguito 400 se dé la vuelta de dentro afuera alrededor del exterior del estent 10. Este es ayudado por el hecho de que los ganchos 420 aseguran el extremo libre 402 del manguito 400 a los cantos distales de las valvas 6. En última instancia (como se muestra en la figura 31), el manguito 400 se empareda entre cuerpo de estent 10 y valvas nativas 6. La presencia de los ganchos 420 sobre valvas nativas 6 ayuda al manguito 400 a sellar la válvula protésica contra fuga PV, y también ayuda a anclar la válvula en el sitio en el paciente.

Los elementos de acoplamiento o ganchos 420 pueden ser de cualquier material adecuado. Una posibilidad es que los ganchos 420 se hagan de nitinol y se extiendan a través de la tela u otro material del manguito 400. Los ganchos 420 se pueden conectar a la sección de anillo 30 u otras partes del cuerpo de estent, y se pueden formar integralmente con el cuerpo de estent.

En el procedimiento de las figuras 29-31, el elemento móvil se mueve durante el movimiento proximal de la válvula, desde la aorta 5 hacia el ventrículo izquierdo 1. En una variante adicional, el elemento móvil se despliega por el movimiento en sentido distal opuesto respecto a la anatomía nativa. En dicho caso, los ganchos 420' se pueden disponer para enganchar en el anillo 2 como se muestra en la figura 32. En esta disposición, el elemento de manguito tubular sobresale inicialmente desde el extremo distal de la sección de anillo 30. Los miembros de enganche 420' se acoplan a estructuras anatómicas nativas tales como el LVOT. El extremo libre o elemento móvil se mueve proximalmente con respecto a la sección de anillo 30 del cuerpo de estent a medida que el cuerpo de estent se mueve distalmente respecto a la anatomía nativa.

La parte móvil del manguito puede incluir el manguito entero o cualquier parte del manguito. Además, el movimiento de la parte móvil del manguito puede producirse de maneras distintas a girar el manguito de dentro afuera. Por ejemplo, la estructura de la figura 33 incorpora un manguito 400 y un cuerpo de estent 10 que tiene una región de anillo 30. Durante el avance de la válvula adentro del paciente, el estent está constreñido en su estado colapsado radialmente por una funda 605. El manguito 400 incluye un tubo resiliente que tiene un diámetro interno no constreñido aproximadamente igual o mayor que el diámetro externo de la región de anillo 30 en su estado colapsado radialmente. Durante el avance adentro del paciente, el manguito se retiene en un estado colapsado mediante una funda adicional 607 separada de la funda 605. Durante el despliegue, la funda 607 se mueve en sentido axial A1 respecto a la funda, para liberar al menos la parte del manguito 400 más cercana al cuerpo de estent y permitirle expandirse. Mientras se mueve la funda 605 axialmente en sentido A2 respecto al cuerpo de estent, el manguito también se mueve respecto al cuerpo de estent antes de que el cuerpo de estent se expanda totalmente a su estado expandido radialmente operativo. Por ejemplo, el dispositivo de administración puede incluir suturas 510 similares a las tratadas anteriormente con referencia a la figura 24 para mover el manguito. A medida que el cuerpo de estent se expande, se acopla al interior del manguito. Cuando el cuerpo de estent se expande

forzadamente por un globo o elemento mecánico, el manguito puede deslizarse sobre el exterior del cuerpo de estent para tirar del manguito alrededor del exterior del cuerpo de estent antes o durante el funcionamiento del dispositivo de expansión.

- 5 Aunque las válvulas se han tratado anteriormente con referencia a la implantación de las válvulas en válvulas nativas que se producen naturalmente de un paciente, las válvulas también se pueden implantar dentro de válvulas protésicas implantadas previamente. En un procedimiento de este tipo, la válvula protésica implantada previamente constituye la válvula nativa. Por ejemplo, el manguito sellará contra estructuras de la válvula protésica implantada previamente como, por ejemplo, contra el interior del cuerpo de estent y el manguito implantados previamente, o las superficies interiores de valvas de válvula protésica implantadas previamente.

10

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardíaca protésica (100) para sustitución de una válvula cardíaca nativa que tiene un anillo de válvula nativa (2) que comprende:

un cuerpo de estent (10) que tiene un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida y una sección de anillo (30) entre los extremos de entrada de flujo y de flujo de salida, incluyendo el cuerpo de estent además una sección abocardada (40) que se extiende desde la sección de anillo (30), haciendo el extremo de flujo de entrada y una sección distal (20) que se extiende desde la sección de anillo (30) hacia el extremo de flujo de salida, teniendo el cuerpo de estent (10) un estado colapsado radialmente y un estado expandido radialmente, aumentando la sección de anillo (30) y la sección abocardada (40) de diámetro durante la transición desde el estado colapsado radialmente al estado expandido radialmente, uno o más elementos (70) de válvula protésica montados en el cuerpo de estent (10) y operativos para permitir el flujo en sentido anterógrado desde el extremo de entrada de flujo de entrada hacia el extremo de flujo de salida, y operativo para bloquear sustancialmente el flujo en sentido retrógrado desde el extremo de flujo de salida al extremo de flujo de entrada;

un manguito (85, 285) asegurado al cuerpo de estent, cubriendo el manguito una superficie exterior del extremo de flujo de entrada, y cubriendo la sección abocardada (40) y estando adaptada para acoplamiento con el tejido nativo proximal al anillo de válvula nativa para formar un sello con el tejido nativo que ayuda a bloquear el flujo retrógrado alrededor del exterior del cuerpo de estent; y

uno o más elementos de predisposición (230) conectados mecánicamente al cuerpo de estent (10) y al manguito (85;285), estando adaptados los uno o más elementos de predisposición para predisponer al menos una parte del manguito hacia fuera con respecto al cuerpo de estent (10), sin perforar el manguito (85;285).

2. La válvula cardíaca protésica (100) de la reivindicación 1, en la que el manguito se extiende desde el extremo de flujo de entrada hacia el extremo de flujo de salida y cubre al menos una parte de la sección de anillo (30) para disposición en el anillo de válvula nativa.

3. La válvula cardíaca protésica (100) de la reivindicación 2, en la que el manguito (85, 285) tiene un primer diámetro en la sección de anillo (30) y un segundo diámetro en la sección abocardada (40) cuando el cuerpo de estent (10) está en el estado expandido radialmente, y en la que el segundo diámetro es mayor que el primer diámetro.

4. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el manguito (85, 285) incluye una parte de manguito supraanular (80) posicionada adyacente a la sección de anillo (30) y una parte de manguito subanular (90) posicionada proximal a la parte de manguito supraanular (80).

5. La válvula cardíaca protésica (100) de la reivindicación 4, en la que la parte de manguito subanular (90) está posicionada proximal a los uno o más elementos (70) de válvula protésica.

6. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo de estent (10) es auto expansible.

7. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la sección de anillo (30) incluye múltiples filas de celdas.

8. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el manguito (85, 285) se sutura a puntales de celdas del cuerpo de estent (10).

9. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el manguito (85, 285) se sutura a uniones entre puntales de celdas del cuerpo de estent (10).

10. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el manguito (85, 285) está formado de tejido animal.

11. La válvula cardíaca protésica (100) de la reivindicación 10, en la que el manguito (85, 285) está formado de tejido pericárdico porcino.

12. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo de estent (10) está formado como una estructura unitaria, preferiblemente una estructura no tejida.

13. La válvula cardíaca protésica (100) de la reivindicación 1, en la que el cuerpo de estent (10) incluye una curvatura cóncava que se extiende entre la sección distal (20) y la sección abocardada (40).

14. La válvula cardíaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los uno o más elementos (70) de válvula protésica incluyen una pluralidad de valvas de válvula protésica flexibles dispuestas al menos parcialmente dentro de la sección de anillo (30)

15. La válvula cardiaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los uno o más elementos de predisposición (230) comprenden una pluralidad de elementos de predisposición (230) dispuestos circunferencialmente alrededor del cuerpo de estent (10).

5 16. La válvula cardiaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los uno más elementos de predisposición (230) se forman de manera integral con el cuerpo de estent (10).

17. La válvula cardiaca protésica (100) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los uno o más elementos de predisposición (230) tienen partes romas para acoplar con el manguito (85;285).

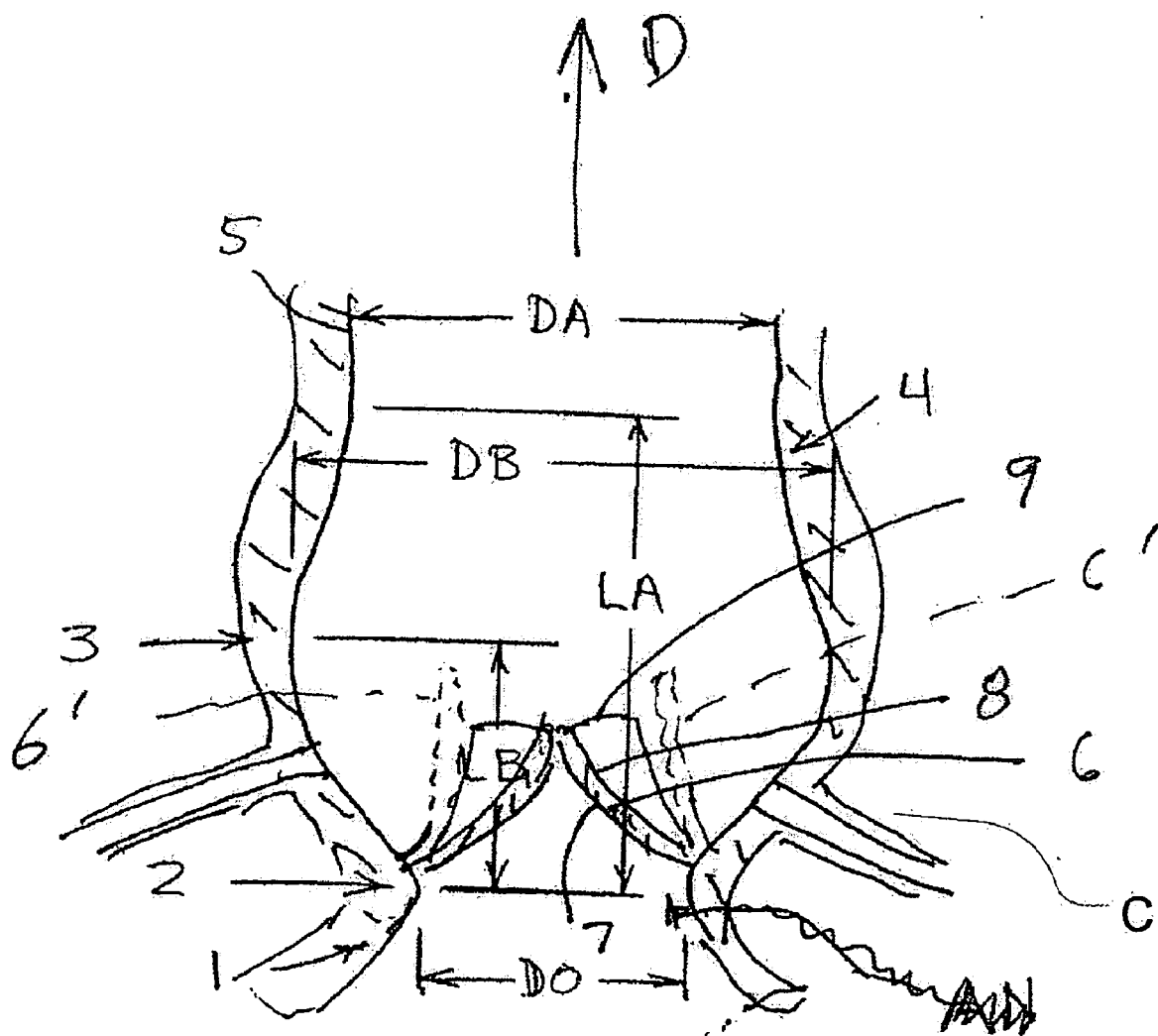


FIG. 1

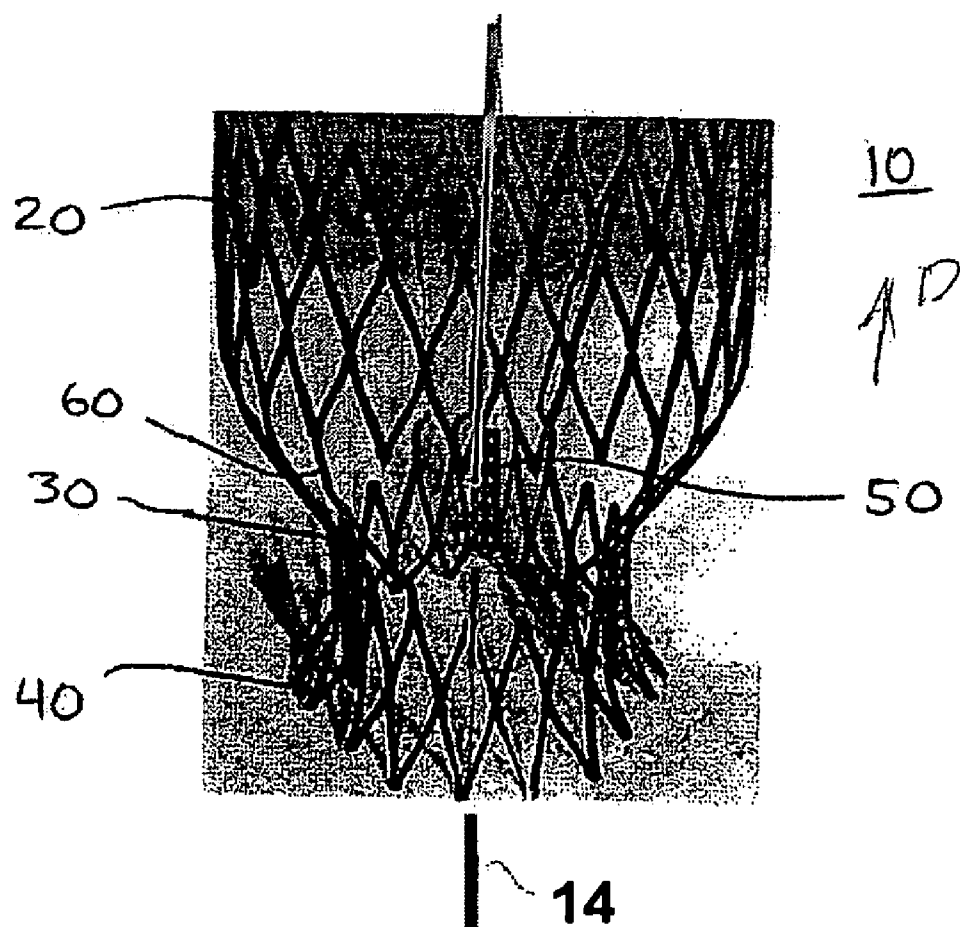


FIG. 2

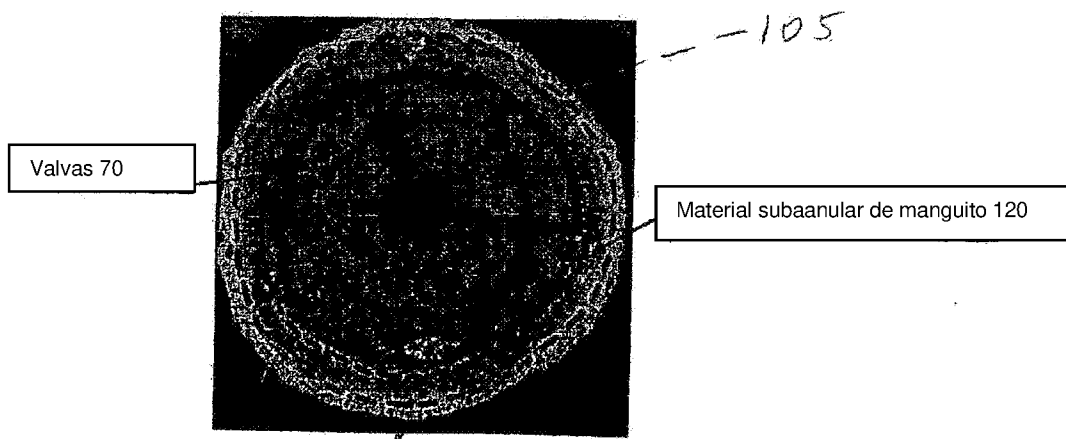
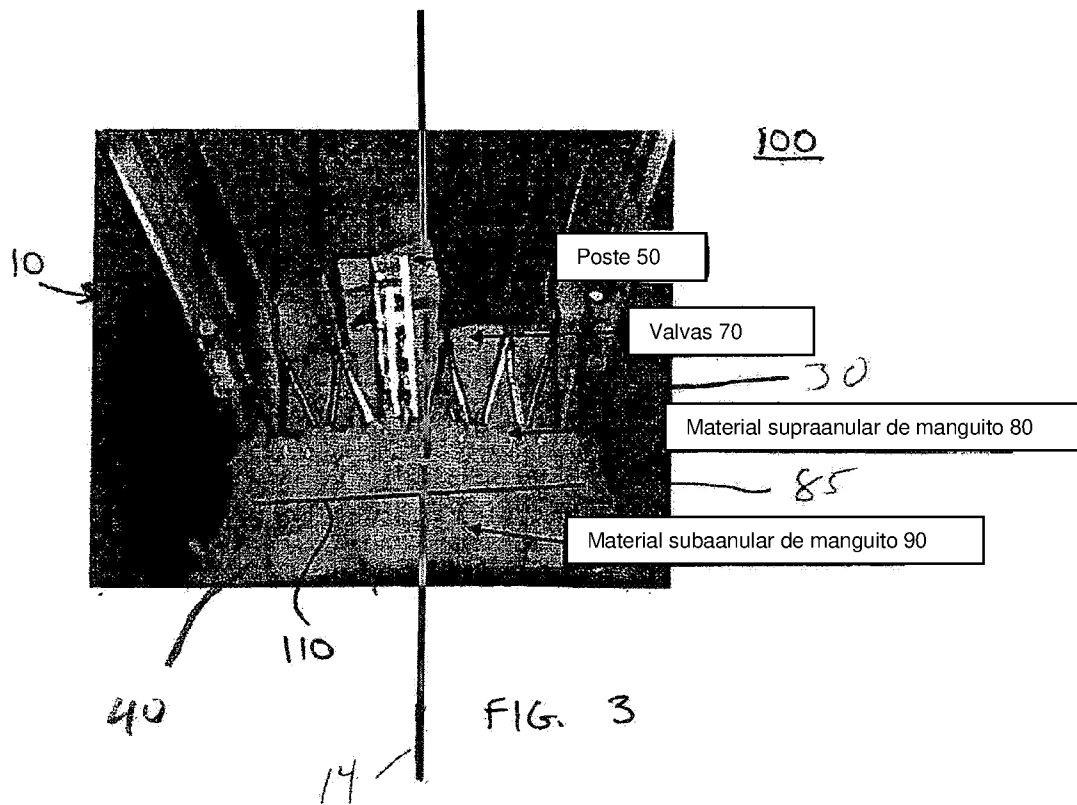
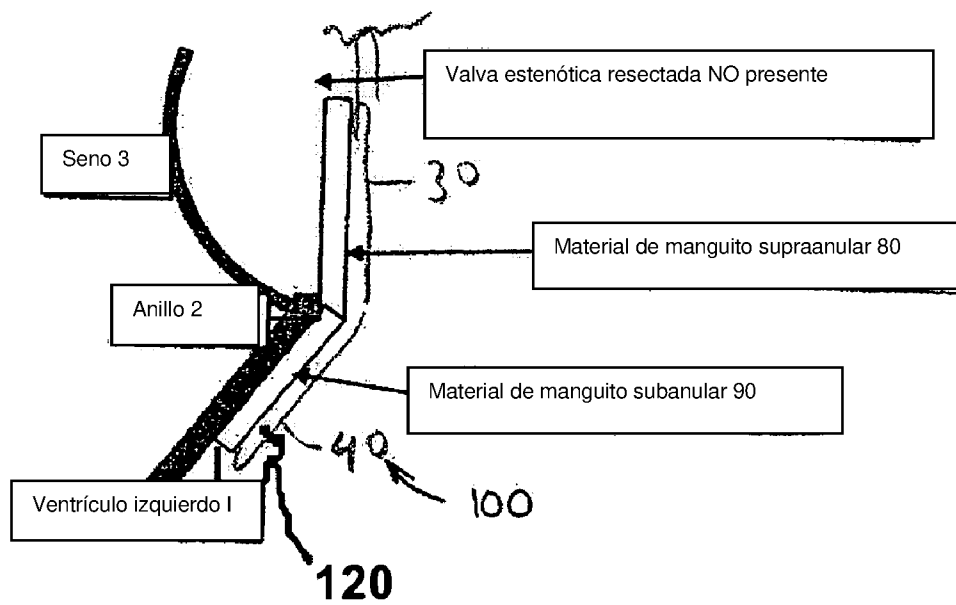
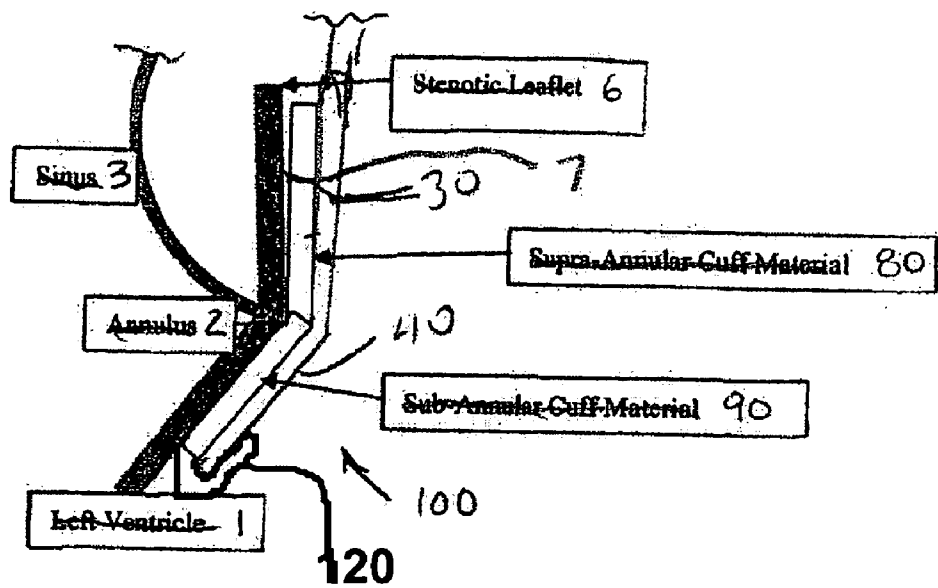


FIG. 4



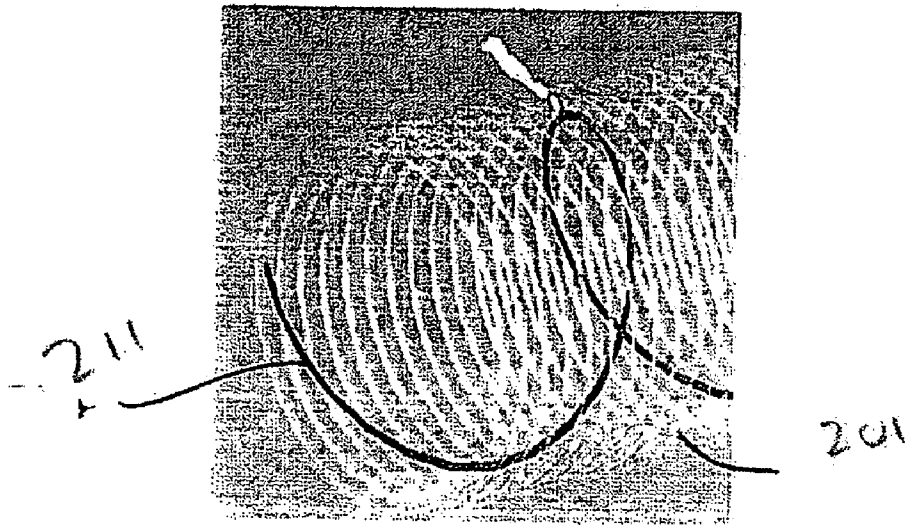
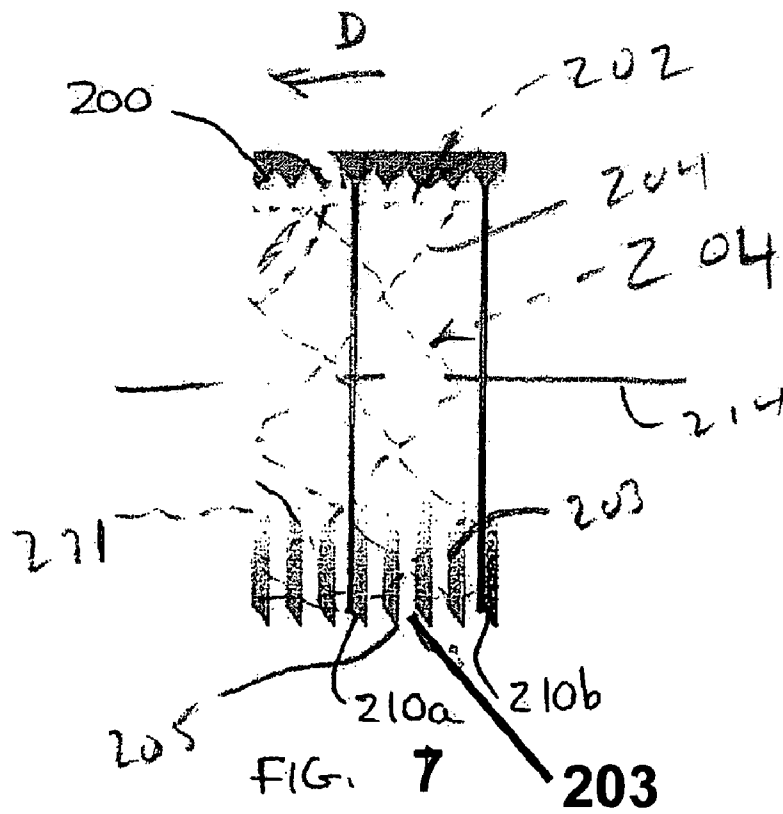
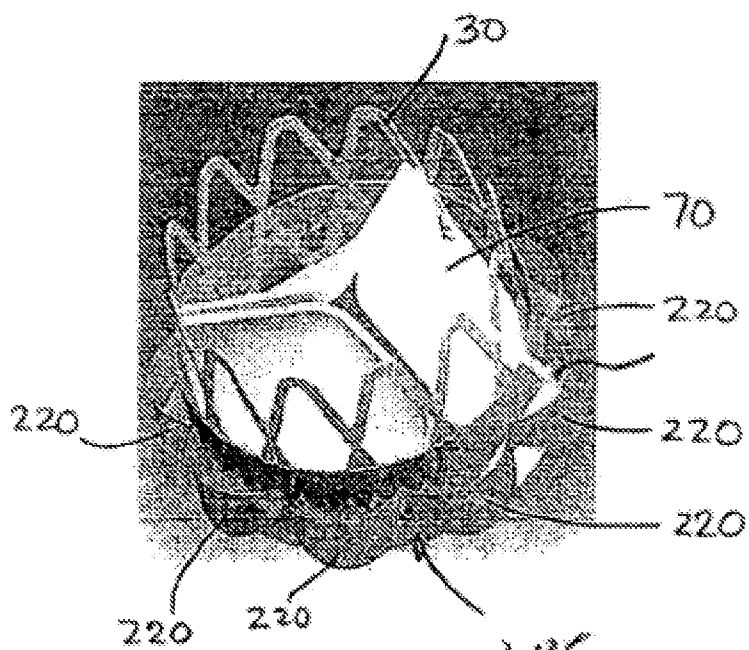
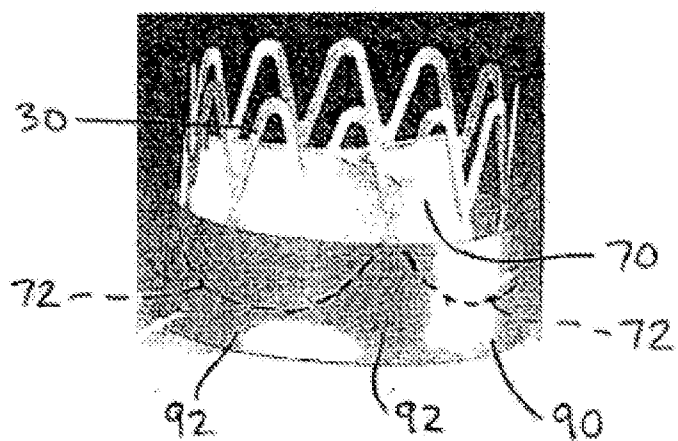


FIG. 8





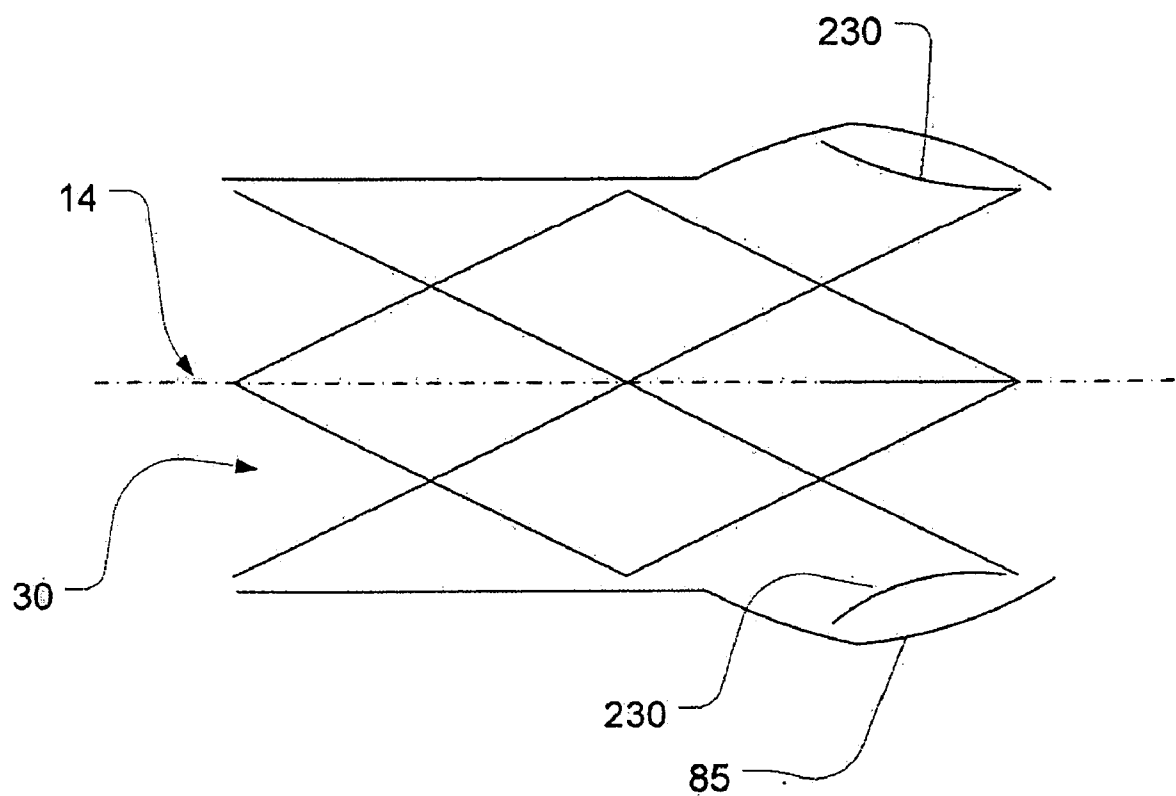


FIG. 11

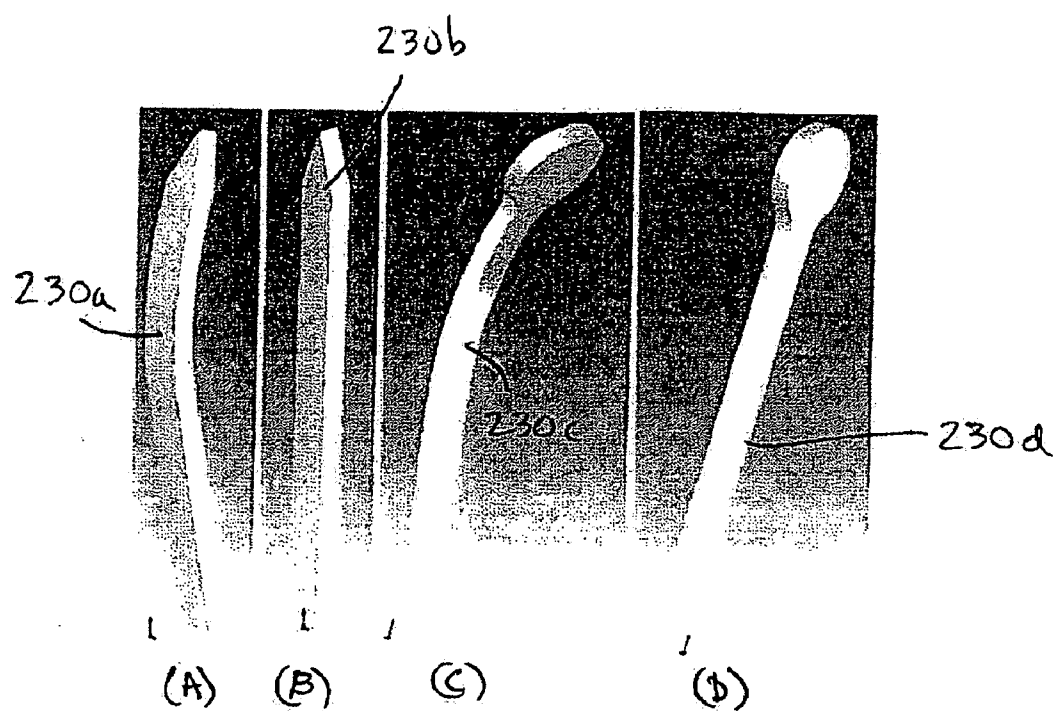


FIG. 12

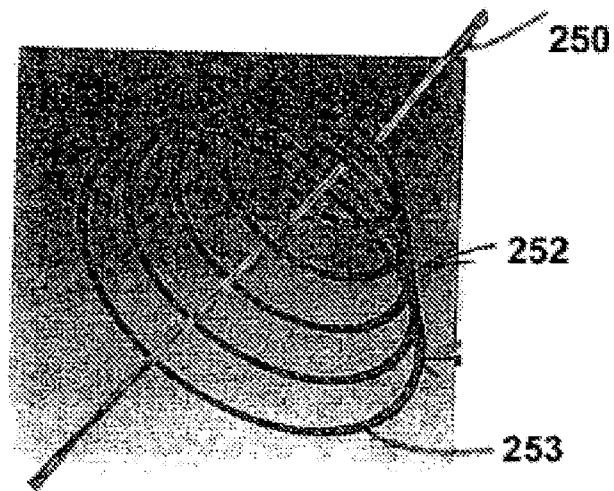


FIG. 13

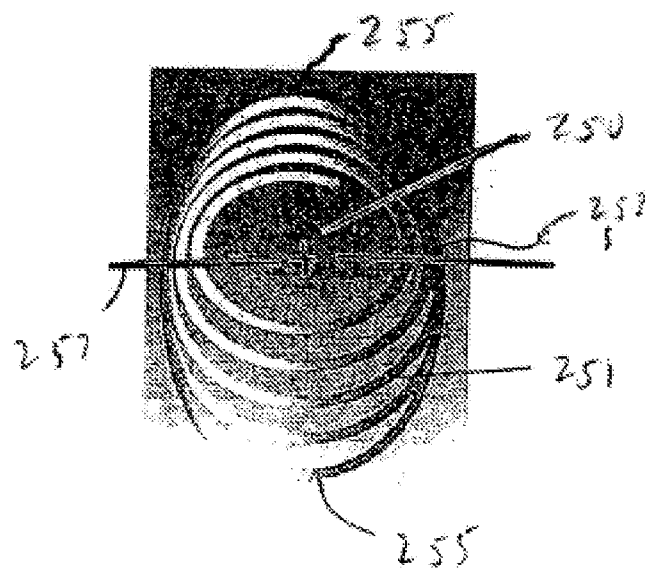
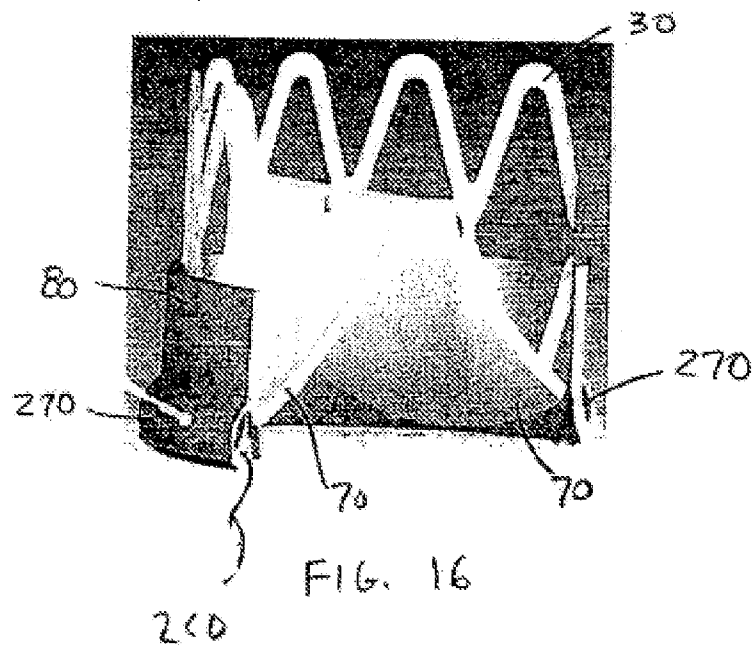
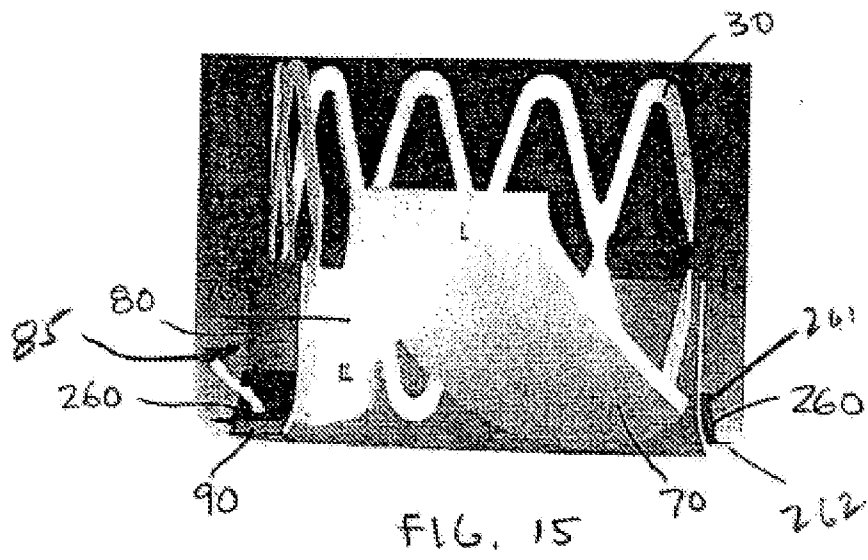
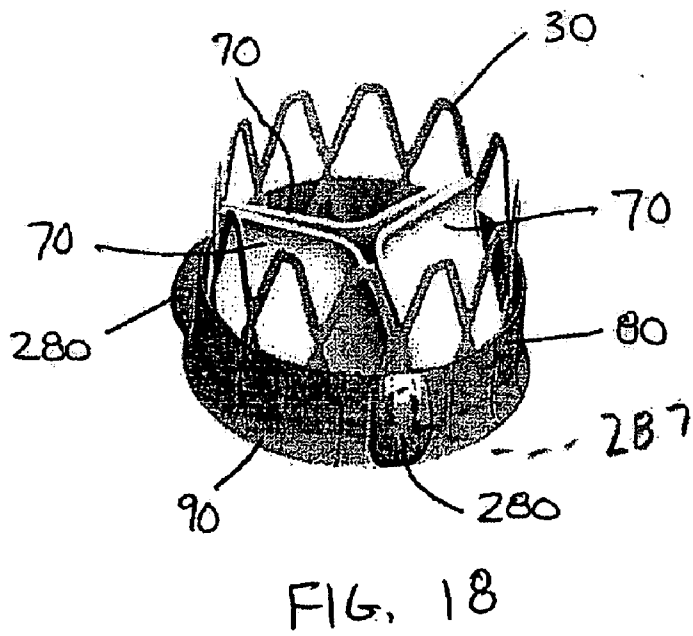
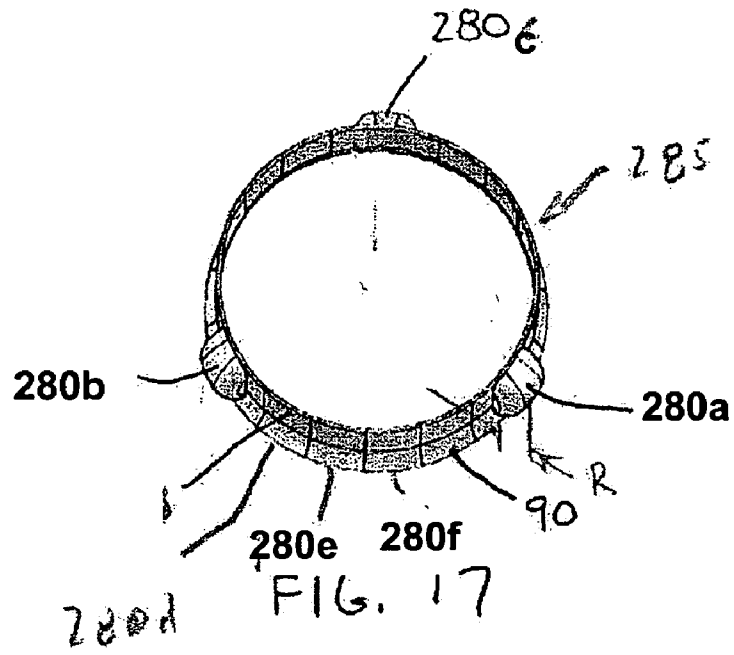


FIG. 14





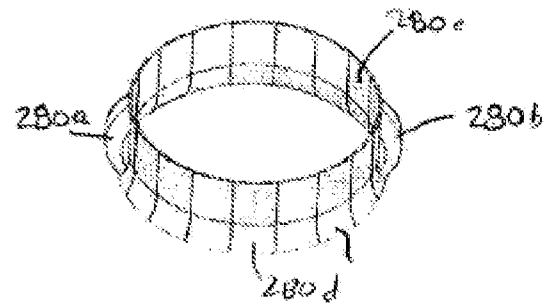


FIG. 19

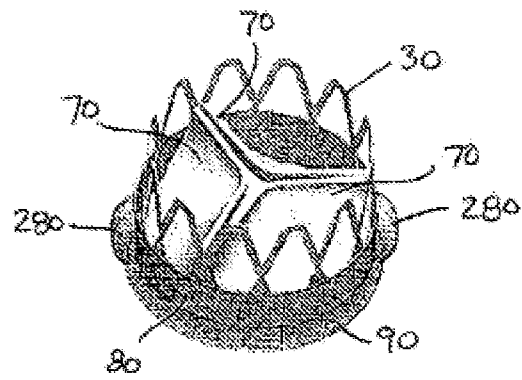
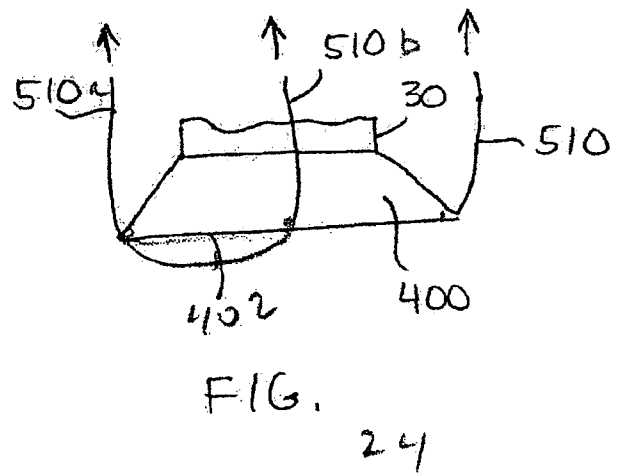
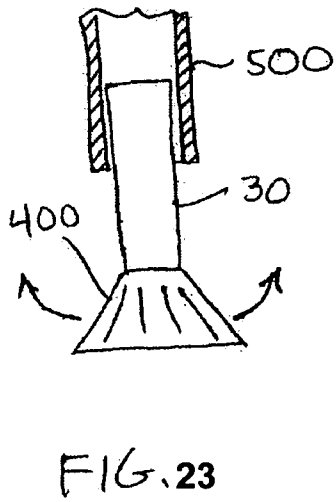
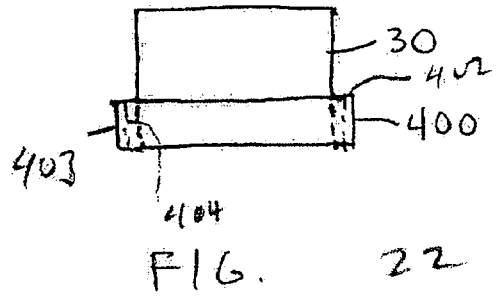
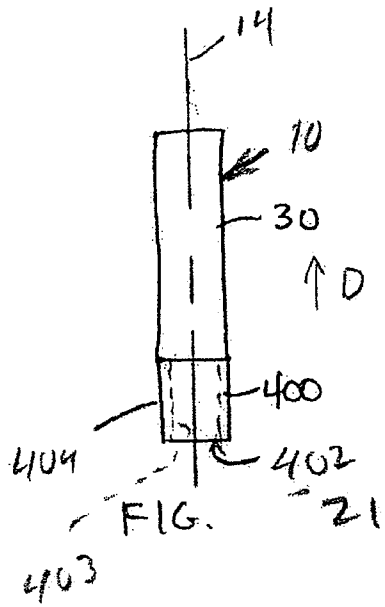


FIG. 20



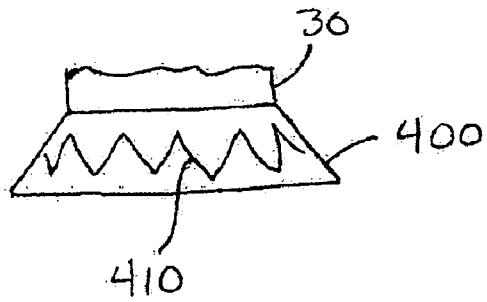


FIG. 25

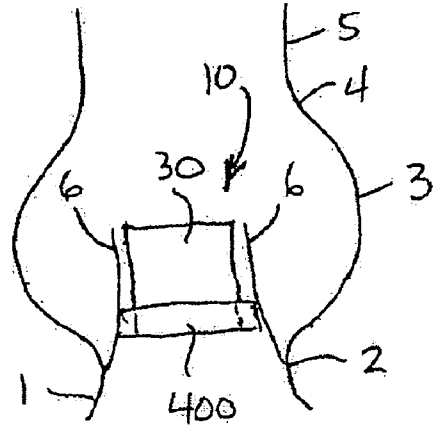


FIG. 26

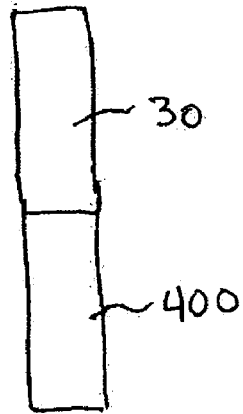


FIG. 27

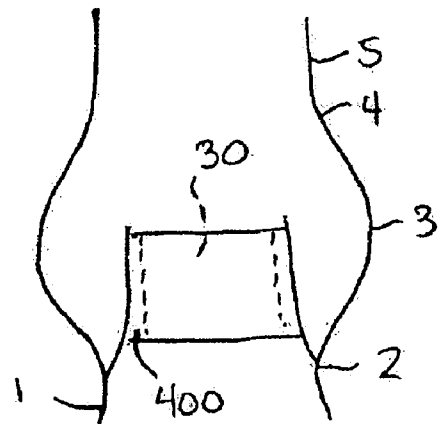


FIG. 28

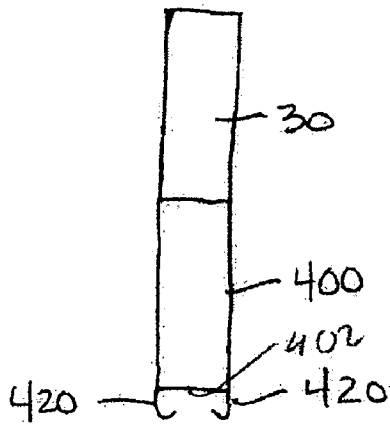


FIG. 29

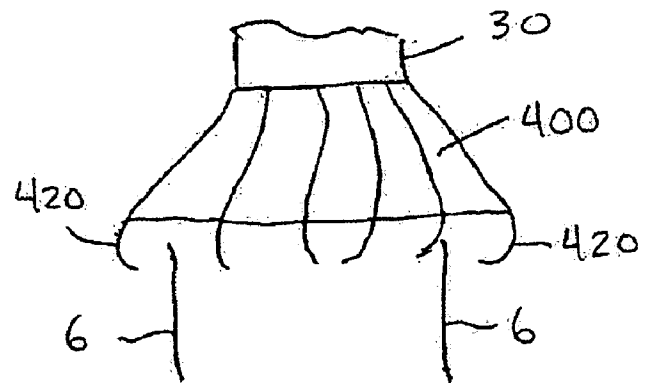


FIG. 30

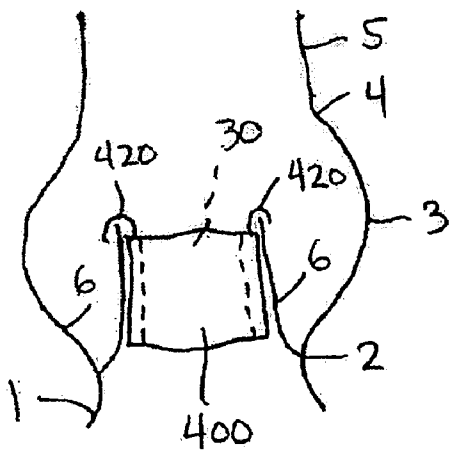


FIG. 31

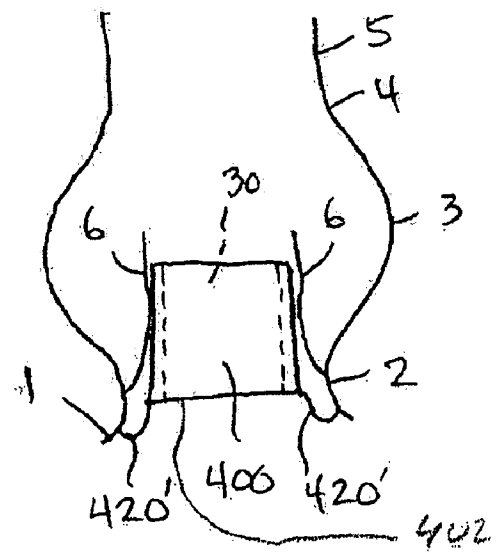
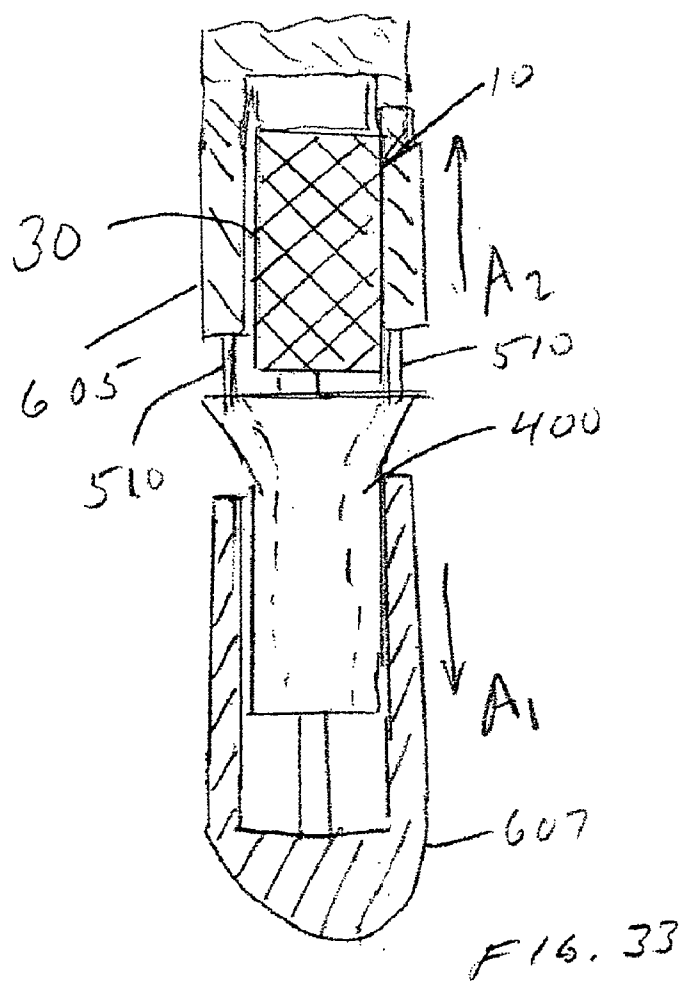


FIG. 32



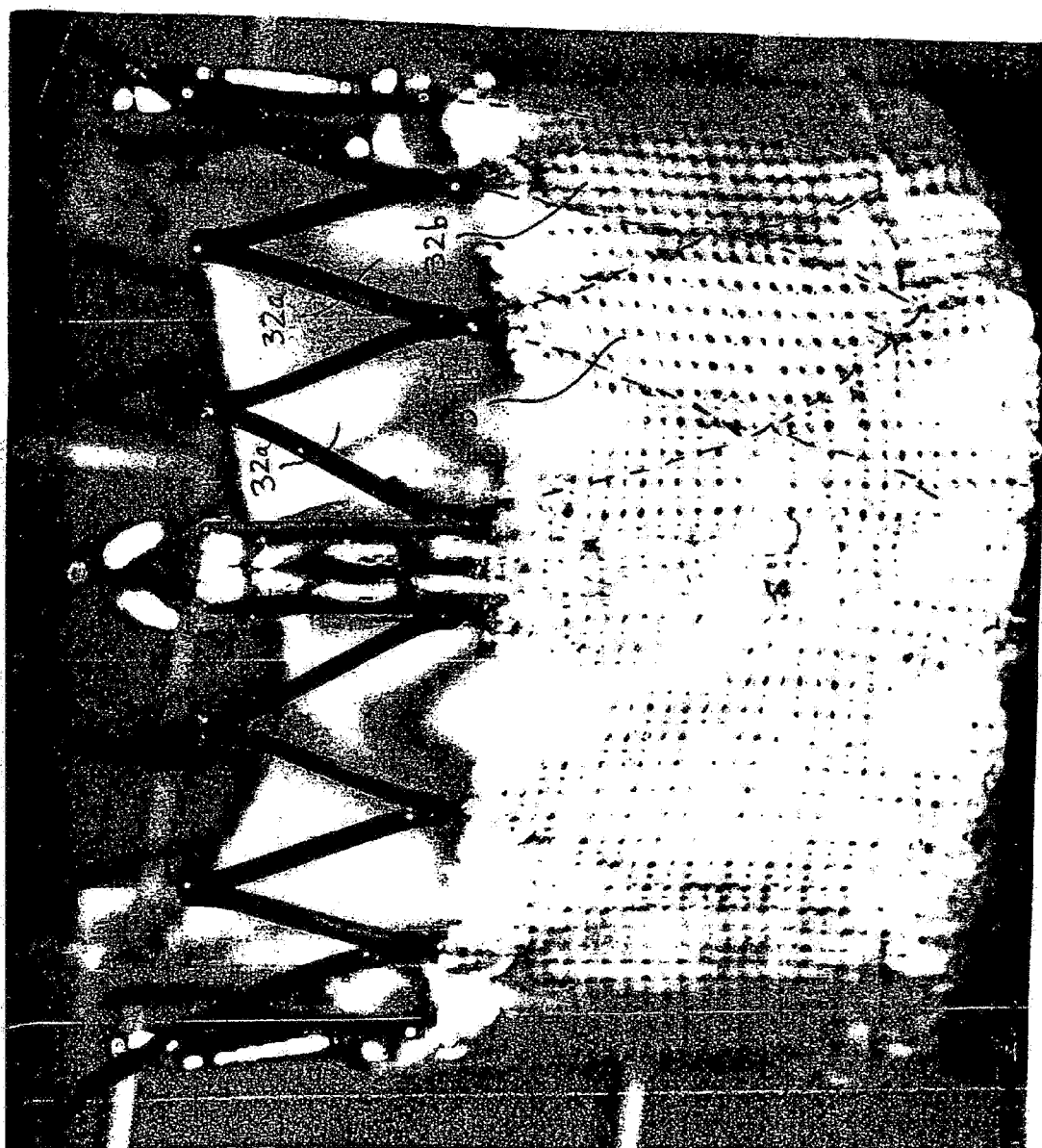


FIG. 33

30