



GRADO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FIN DE GRADO

EVALUACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y VIABILIDAD COMERCIAL DE IMPLANTES CARDIOVASCULARES: ANÁLISIS COMPARATIVO DE ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN LA INDUSTRIA

Autor: María Dolores Martínez de Luco Ybarra

Director: Saúl Manuel Dorado Nuño

Madrid

Julio de 2025

Declaro, bajo mi responsabilidad, que el Proyecto presentado con el título
EVALUACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y VIABILIDAD
COMERCIAL DE IMPLANTES CARDIOVASCULARES: ANÁLISIS
COMPARATIVO DE ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN LA INDUSTRIA en la
ETS de Ingeniería - ICAI de la Universidad Pontificia Comillas en el
curso académico 2025 es de mi autoría, original e inédito y
no ha sido presentado con anterioridad a otros efectos.

El Proyecto no es plagio de otro, ni total ni parcialmente y la información que ha sido
tomada de otros documentos está debidamente referenciada.



Fdo.: María Dolores Martínez de Luco Ybarra

Fecha: 20/ 07/2025

Autorizada la entrega del proyecto
EL DIRECTOR DEL PROYECTO

Fdo.: Saúl Manuel Dorado Nuño

Fecha: 20/ 07/ 2025





GRADO EN INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FIN DE GRADO

EVALUACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y
VIABILIDAD COMERCIAL DE IMPLANTES
CARDIOVASCULARES: ANÁLISIS COMPARATIVO DE
ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN LA INDUSTRIA

Autor: María Dolores Martínez de Luco Ybarra

Director: Saúl Manuel Dorado Nuño

Madrid

EVALUACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y VIABILIDAD COMERCIAL DE IMPLANTES CARDIOVASCULARES: ANÁLISIS COMPARATIVO DE ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN LA INDUSTRIA

Autor: María Dolores Martínez de Luco Ybarra

Director: Saúl Manuel Dorado Nuño

Entidad Colaboradora: ICAI - Universidad Pontificia Comillas

RESUMEN DEL PROYECTO

Este proyecto se centra en el estudio y desarrollo conceptual de válvulas cardíacas implantables, con un enfoque específico en la válvula mitral. El objetivo principal es identificar las limitaciones tecnológicas presentes en los dispositivos existentes para ofrecer mejoras desde un punto de vista teórico que podrán ayudar al desarrollo de esta ciencia, en especial, en el ámbito de técnicas mínimamente invasivas. A su vez, en una segunda parte del proyecto se realiza un estudio comparativo de viabilidad comercial de implantes cardiovasculares bien comercializados o en fases avanzadas de desarrollo.

Las intervenciones cardíacas mínimamente invasivas están en pleno crecimiento, y la válvula mitral representa uno de los mayores retos técnicos por su complejidad anatómica. Este trabajo busca aportar conocimiento útil en un área con alto impacto clínico y grandes posibilidades de mejora para ayudar a pacientes con problemas de salud graves como la regurgitación mitral.

El proyecto comienza con una introducción en la que se definen los objetivos principales y la metodología que guiará todo el trabajo. Esta estructura inicial permite trazar un camino claro hacia el diseño final y optimizar cada etapa del proceso. Entre los objetivos destacados se encuentran el análisis de la propiedad industrial, el estudio detallado de los implantes cardiovasculares, la evaluación de los problemas críticos que tratan de resolver los dispositivos más modernos y el desarrollo de un plan de viabilidad comercial de dispositivos reales. El enfoque principal se centrará en (1) examinar el estado del arte a través de patentes y soluciones comerciales desarrolladas por las grandes empresas del sector médico, con el fin de identificar los problemas actuales y proponer soluciones innovadoras que los aborden de manera efectiva y (2) concluir con la propuesta de la mejor solución actualmente comercializable. Para dicha propuesta se consideran aspectos legales, es decir, que se encuentre protegida bajo los códigos recogidos en esta memoria; técnicos, analizando si consigue poner solución a todos los problemas críticos identificados en la primera fase del proyecto; y económicos, teniendo en cuenta su rentabilidad y costes de fabricación.

En el Capítulo 1, se lleva a cabo un análisis detallado de la propiedad industrial, describiendo las vías de protección disponibles para las invenciones, con especial atención al sistema de patentes. Se estudia la legislación vigente, los organismos responsables y la clasificación internacional de las patentes, asentando las bases legales del trabajo.

El Capítulo 2 aborda la evolución de las válvulas cardíacas desde sus primeras versiones mecánicas y biológicas hasta las actuales tecnologías transcatóter. También se analizan los sistemas de entrega asociados, esenciales para los procedimientos de implantación sin cirugía abierta.

En el Capítulo 3, se realiza un exhaustivo análisis del estado del arte a través de la revisión de más de 100 patentes seleccionadas mediante los códigos CPC A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436. A partir de esta muestra se identifican los problemas más recurrentes en el diseño y funcionamiento de estos dispositivos. Se establecen seis problemas críticos con una frecuencia superior al 20% de representatividad, que guían el estudio técnico posterior. Además, se analizan las tendencias en innovación y se destacan oportunidades de mejora, lo cual permite acotar el enfoque del trabajo hacia la válvula mitral. Finalmente, se propone una solución desde un punto de vista puramente teórico con tres ideas innovadoras que podrán servir de utilidad para la industria médica.

El Capítulo 4 profundiza en el estudio de cinco soluciones comerciales relevantes, las válvulas Pascal Precision, Tendyne, SAPIEN M3, EVOQUE e Intrepid, evaluando sus características mecánicas, modos de implantación y vínculos con la propiedad industrial recogida en la memoria. Esta evaluación también incluye dispositivos emergentes que, pese a no estar aún en el mercado, demuestran un claro potencial.

En el Capítulo 5, se realiza un estudio de viabilidad económica de las alternativas seleccionadas, valorando su producción y comercialización en el entorno sanitario actual. En primer lugar, se especifican los requisitos para que un dispositivo de este tipo, que se encuentra categorizado dentro de la clase III reciba el marcado CE de acuerdo con el Reglamento MDR. Una vez asentadas estas bases, se procede a realizar una estimación de los costes de fabricación, precio de venta al público y posible cuota de mercado (este último campo solo aplicable a aquellos dispositivos que lleven siendo comercializados dentro de la Unión Europea un periodo de tiempo superior a un año). El cálculo del coste de fabricación para cada válvula fue determinado en función de los materiales utilizados, asumiendo volúmenes y precios por gramo razonables partiendo de datos de densidad conocidos de MatWeb. Además, a estos costes de fabricación se le sumaron, para aquellos dispositivos que no disponen actualmente de marcado CE, los costes asociados con su obtención como son los de ensayo clínico y los del marcado en sí. Con todas estas consideraciones e incluyendo aquellos resultados obtenidos del Capítulo anterior, se obtiene

una base sólida con la que determinar qué dispositivo es el más prometedor en la industria médica con respecto a prácticas TMVR. Por otro lado, y para cerrar este capítulo, una vez concluido el estudio económico para cada una de las cinco válvulas implantables, se propone un método de introducción de estas en el mercado, detallando los pasos a seguir como la identificación de KOLs (Key Opinion Leaders) y diferenciando aquellos dispositivos comercializables de aquellos que se encuentran en fases de ensayo clínico.

Los resultados obtenidos quedan resumidos en la tabla a continuación:

Nombre	Empresa	¿Recogida en marco del proyecto?		¿Marcado CE?	Imagen
		Legal	Problemas abordados		
PASCAL Precision	Edwards	✗	5/6	✓	
Tendyne	Abbott	✓	6/6	✓	
SAPIEN M3	Edwards	✓	6/6	✓	
EVOQUE	Edwards	✗	5/6	✗	
INTREPID	Medtronic	✓	4/6	✗	

Tabla resumen de las soluciones comerciales analizadas

Por último, en el Capítulo 6 se plantean las conclusiones finales y futuras líneas de investigación. Aquí se propone finalmente la mejor opción comercializada en base a lo estudiado a lo largo de la memoria. Además, se realiza un breve juicio sobre el estado actual del mercado de implantes cardiovasculares, haciendo énfasis en la complejidad de introducir nuevas soluciones al mercado debido a unas barreras de entrada demasiado altas por motivos regulatorios, legales y de credibilidad clínica

Este trabajo combina análisis técnico, legal, clínico y económico para ofrecer una visión integral del desarrollo de válvulas cardíacas implantables. A través de la revisión de más de 100 patentes, el estudio profundiza en los retos tecnológicos críticos que enfrentan estos dispositivos, así como en su protección mediante propiedad industrial, la evolución de su diseño, su viabilidad de fabricación y su potencial de comercialización. Su propósito es contribuir al diseño de soluciones más eficaces, seguras y adaptadas a las necesidades reales de los pacientes, así como aportar luz en un sector inundado por regulaciones y restricciones.

INTELLECTUAL PROPERTY EVALUATION AND COMMERCIAL FEASIBILITY OF CARDIOVASCULAR IMPLANTS: A COMPARATIVE ANALYSIS OF INDUSTRY ALTERNATIVES

Author: María Dolores Martínez de Luco Ybarra

Director: Saúl Manuel Dorado Nuño

Collaborating entity: ICAI - Universidad Pontificia Comillas

PROJECT SUMMARY

This project focuses on the conceptual study and development of implantable heart valves, with particular emphasis on the mitral valve. The main objective is to identify the technological limitations of existing devices and to propose theoretical improvements that may contribute to advancing this field, especially in the context of minimally invasive procedures. The second part of the study includes a comparative analysis of the commercial feasibility of cardiovascular implants that are either already marketed or in advanced stages of development.

Minimally invasive cardiac interventions are experiencing rapid growth, and the mitral valve presents one of the greatest technical challenges due to its anatomical complexity. This work aims to provide valuable insights into a field with high clinical impact and significant room for innovation, ultimately helping patients suffering from severe conditions such as mitral regurgitation.

The project begins with an introduction outlining the main objectives and methodology that structure the entire study. This initial framework establishes a clear path towards the final design and optimizes each stage of the process. Key objectives include the analysis of industrial property rights, a detailed technical review of cardiovascular implants, an evaluation of critical design challenges addressed by modern devices, and the development of a commercial feasibility plan for real world solutions. The core focus lies in (1) reviewing the current state of the art through patents and commercial solutions developed by major medical technology companies, in order to identify recurring challenges and propose innovative strategies to address them; and (2) selecting the most promising currently marketable solution. This selection is based on legal criteria, whether it is protected under the classification codes used throughout this thesis; technical criteria, analyzing its ability to address all critical problems identified in the first phase; and economic criteria, considering its profitability and production costs.

Chapter 1 presents a detailed analysis of intellectual property, focusing on the available protection mechanisms for inventions, with particular attention to patent systems. It also explores the current

legislation, the key regulatory bodies involved, and the international classification of patents, laying the legal foundation for the project.

Chapter 2 examines the historical evolution of heart valves, from early mechanical and biological models to the latest transcatheter technologies. The chapter also includes delivery systems, which are essential for non-surgical implantation procedures.

Chapter 3 presents an in-depth review of the state of the art based on more than 100 patents retrieved using CPC codes A61F2/2412, A61F2/2427, and A61F2/2436. From this dataset, the most frequent design and performance issues are identified. Six critical design challenges, each appearing in over 20% of the reviewed patents, are defined and used to guide the following technical analysis. The chapter also explores trends in innovation and identifies areas for improvement, narrowing the project's focus to mitral valve replacement. Finally, it proposes a set of purely theoretical solutions based on three innovative ideas that may inspire future developments in the medical device industry.

Chapter 4 offers a deep technical assessment of five key commercial solutions: Pascal Precision, Tendyne, SAPIEN M3, EVOQUE, and Intrepid. Each valve is evaluated based on its mechanical design, implantation method, and intellectual property links referenced in earlier chapters. The chapter also considers emerging devices not yet commercialized but with strong potential.

Chapter 5 provides a commercial viability study of the selected alternatives, assessing their production and commercialization prospects within the current healthcare landscape. It begins by detailing the requirements that a Class III medical device must meet to obtain CE marking under the MDR regulation. Once the legal framework is established, the analysis moves on to estimate manufacturing costs, retail prices, and potential market share (the latter only for devices that have been marketed in the EU for at least one year). Manufacturing costs were estimated based on the materials used, incorporating realistic volume assumptions and cost per gram based on MatWeb density data. For devices not yet CE-certified, additional costs associated with clinical trials and regulatory approval were included. Using all these considerations, combined with findings from the previous chapter, a robust foundation is established to determine the most promising device in the TMVR sector. The chapter concludes with a proposed go-to-market strategy for each implant, including key actions such as identifying Key Opinion Leaders (KOLs), and distinguishing between commercially available devices and those still in the clinical trial phase.

The main findings are summarized in the table below:

Nombre	Empresa	¿Recogida en marco del proyecto?		¿Mercado CE?	Imagen
		Legal	Problemas abordados		
PASCAL Precision	Edwards	✗	5/6	✓	
Tendyne	Abbott	✓	6/6	✓	
SAPIEN M3	Edwards	✓	6/6	✓	
EVOQUE	Edwards	✗	5/6	✗	
INTREPID	Medtronic	✓	4/6	✗	

Summary table of the analyzed commercial solutions

Finally, Chapter 6 presents the main conclusions and outlines future research directions. It concludes by selecting the most viable commercial solution based on all prior analyses. Additionally, it offers a brief reflection on the current state of the cardiovascular implant market, highlighting the complexity of bringing new products to market due to high entry barriers stemming from regulatory, legal, and clinical validation challenges.

This project combines technical, legal, clinical, and economic analysis to provide a comprehensive view of the development of implantable heart valves. Through the review of over 100 patents, it explores the core technological challenges these devices face, their protection through intellectual property, the evolution of their design, and their feasibility for production and commercialization. Its goal is to contribute to the creation of safer, more effective solutions tailored to real patient needs, and to shed light on a sector heavily burdened by restrictions and regulation.

Índice

RESUMEN DEL PROYECTO	vii
PROJECT SUMMARY	x
Evaluación de la Propiedad Intelectual y Viabilidad Comercial de Implantes Cardiovasculares: Análisis Comparativo de Alternativas disponibles en la Industria	xviii
I.1 MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS	xix
I.2 METODOLOGÍA	xx
Capítulo 1: Estudio de la Propiedad Industrial	1
1.1 PROPIEDAD INDUSTRIAL	2
1.2 MÉTODOS DE PROTECCIÓN	3
1.2.1. Patente.....	4
1.3 PATENTABILIDAD.....	4
1.4 PROPIEDADES DE LAS PATENTES	5
1.4.1 Inventor.....	6
1.4.2 Solicitante	6
1.5 SOLICITUD	7
1.6 CLASIFICACIÓN DE PATENTES.....	7
1.7 ESTRUCTURA DE PATENTES	8
1.7.1 Descripción	8
1.7.2 Reivindicaciones	9
1.7.3 Dibujos.....	9
1.7.4 Resumen.....	10
1.7.5 Informe sobre el estado de la técnica	10
1.8 ORGANISMOS Y LEGISLACIÓN NACIONAL ACTUAL.....	11
1.9 DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROPIETARIO	12
1.9.1 Derechos sobre la invención	12
1.9.2 Obligaciones del propietario	12
1.10 CONCLUSIÓN	13
Capítulo 2: Evolución de la válvula cardíaca	14
2.1 VÁLVULA CARDÍACA.....	15
2.2 AVANCES HISTÓRICOS	16
2.2.1 Válvulas implantables mecánicas	16
2.2.2 Válvulas implantables biológicas.....	18
2.3 TÉCNICAS TRANSCATÉTER	20
2.3.1 Sistemas de entrega.....	21
2.3.2 Biomateriales sintéticos	24
2.4 CONCLUSIONES.....	24

Capítulo 3: Estado de la técnica	25
3.1 ESTADO DE LA TÉCNICA	26
3.2 ESTUDIO DE TÉCNICA ACTUAL	26
3.2.1 Clasificación de las patentes	26
3.2.2 Método de búsqueda	27
3.3 TÉCNICA INCLUIDA EN LOS CÓDIGOS A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436	29
3.3.1 Cronología	29
3.3.2 Clasificación por tipo de invento	31
3.3.3. Patentes según su origen	32
3.3.4 Titularidad de la patente.....	33
3.4 PROBLEMAS ABORDADOS POR LA TÉCNICA ACTUAL	34
3.4.1 Identificación de los problemas encontrados	35
3.4.2 Selección de problemas representativos.....	37
3.4.3 Soluciones propuestas	38
3.4.3.1 Sistemas de anclaje mejorado y fijación estable	39
3.4.3.2 Adaptabilidad anatómica y sellado eficaz	40
3.4.3.3 Mejora en la precisión del posicionamiento y seguridad de este mismo	40
3.4.3.4 Protección del tejido circundante	41
3.5 Innovación en la propiedad industrial actual	41
3.5.1. Áreas de mejora detectadas	42
3.5.2. Propuestas de diseños teóricos	42
3.6 CONCLUSIONES.....	43
Capítulo 4: Identificación de soluciones comerciales actuales	45
4.1 METODOLOGÍA DE SELECCIÓN	46
4.2 DISEÑOS COMERCIALES SELECCIONADOS.....	47
4.2.1 Sistema Pascal Precision™.....	47
4.2.1.1 Diseño mecánico	47
4.2.1.2 Modo de implantación.....	49
4.2.1.3 Aspectos económicos y legales	50
4.2.1.4 Relación con el marco conceptual del proyecto	50
4.2.1.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa	51
4.2.2 Tendyne™.....	51
4.2.2.1 Diseño mecánico	52
4.2.2.2 Modo de implantación.....	53
4.2.2.3 Aspectos económicos y legales	53
4.2.2.4 Relación con el marco conceptual del proyecto	53
4.2.2.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa	54
4.2.3 SAPIEN M3	55
4.2.3.1 Diseño mecánico	55
4.2.3.2 Modo de implantación.....	56
4.2.3.3 Aspectos económicos y legales	57
4.2.3.4 Relación con el marco conceptual del proyecto	58
4.2.3.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa	58
4.2.4 EVOQUE™	59
4.2.4.1 Diseño mecánico	59
4.2.4.2 Modo de implantación.....	60
4.2.4.3 Aspectos económicos y legales	61
4.2.4.4 Relación con el marco conceptual del proyecto	61

4.2.4.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa	61
4.2.5 INTREPID	62
4.2.5.1 Diseño mecánico	62
4.2.5.2 Modo de implantación.....	62
4.2.5.3 Aspectos económicos y legales	63
4.2.5.4 Relación con el marco conceptual del proyecto	64
4.2.5.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa	64
4.3 SELECCIÓN DE LAS ALTERNATIVAS COMERCIALES MÁS VIABLES.....	65
4.4 CONCLUSIONES.....	67
Capítulo 5: Estudio económico y de mercado	68
5.1 ALCANCE DEL ESTUDIO	69
5.1.1 Mercado CE	69
5.1.2 Clasificación de las soluciones finales	70
5.2 ANÁLISIS DE COSTES	71
5.2.1 Sistema Pascal Precision™	72
5.2.1.1 Coste de fabricación	72
5.2.1.2 Coste de venta al público	73
5.2.2 Tendyne™.....	73
5.2.2.1 Coste de fabricación	73
5.2.2.2 Coste de venta al público	74
5.2.3 SAPIEN M3	75
5.2.3.1 Coste de fabricación	75
5.2.3.2 Coste de venta al público	75
5.2.4 EVOQUE™	76
5.2.4.1 Coste de fabricación	76
5.2.4.2 Coste de venta al público	77
5.2.5 INTREPID	77
5.2.5.1 Coste de fabricación	77
5.2.5.2 Coste de venta al público	78
5.3 CUOTA DE MERCADO.....	78
5.4 PROPUESTA DE INCLUSIÓN	79
5.4.1 Dispositivos en fase clínica.....	79
5.4.2 Dispositivos comercializados en la UE.....	81
5.5 CONCLUSIONES.....	83
Capítulo 6: CONCLUSIONES.....	85
6.1 DISEÑO DE UN IMPLANTE CARDIOVASCULAR	86
6.2 CONCLUSIONES FINALES.....	87
6.3 FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	88
BIBLIOGRAFÍA.....	90
ANEXO: Tabla resumen patentes (CPC A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436).....	97

Índice de Figuras y Tablas

<i>Fig 1. Aplicaciones de patentes en las 10 mayores oficinas en 2023</i>	3
<i>Fig 2. Válvula de Hufnagel</i>	16
<i>Fig 3. Válvula mitral Starr-Edwards</i>	17
<i>Fig 4. Válvula de Björk-Shiley</i>	17
<i>Fig 5. Válvula bivalva de St. Jude Medical</i>	18
<i>Fig 6. Válvula Hancock</i>	19
<i>Fig 7. Válvula Carpentier-Edwards</i>	19
<i>Fig 8. SAPIEN 3</i>	20
<i>Fig 9. Evolut PRO+</i>	21
<i>Fig 10. Commander Delivery System</i>	22
<i>Fig 11. Certitude Delivery System</i>	23
<i>Fig 12. EnVeo PRO Delivery System</i>	23
<i>Fig 13. Parámetros de búsqueda avanzada utilizados en la memoria</i>	28
<i>Fig 14. Resultados de búsqueda</i>	29
<i>Fig 15. Número de patentes según el año de publicación</i>	30
<i>Fig 16. División de patentes según el tipo de invento</i>	31
<i>Fig 17. División de las patentes según el país solicitante</i>	32
<i>Fig 18. División de las patentes según el país inventor</i>	33
<i>Fig 19. Titularidad de las patentes según el inventor o solicitante</i>	34
<i>Fig 20. División de los problemas según se representatividad</i>	37
<i>Fig 21. Implantes PASCAL y PASCAL Ace</i>	48
<i>Fig 22. Configuraciones del sistema PASCAL</i>	48
<i>Fig 23. Sistema Pascal PrecisionTM</i>	49
<i>Fig 24. Válvula mitral TendyneTM</i>	52
<i>Fig 25. Válvula mitral SAPIEN M3</i>	56
<i>Fig 26. SAPIEN M3 Sistema dock</i>	56

<i>Fig 27. Etapa intermedia del procedimiento de TMVR</i>	57
<i>Fig 28. Válvula mitral EVOQUE™</i>	59
<i>Fig 29. EVOQUE mitral Delivery system</i>	60
<i>Fig 30. Válvula mitral INTREPID</i>	62
<i>Fig 31. Sistema de entrega Intrepid TMVR</i>	63
<i>Tabla 1. Tabla resumen de soluciones comerciales para válvula mitral</i>	66
<i>Tabla 2. Clasificación de soluciones comerciales analizadas</i>	71
<i>Tabla 3. Coste de fabricación Pascal Precision™</i>	72
<i>Tabla 4. Coste de fabricación Tendyne™</i>	74
<i>Tabla 5. Coste de fabricación SAPIEN M3</i>	75
<i>Tabla 6 Coste de fabricación EVOQUE™</i>	76
<i>Tabla 7. Coste de fabricación Intrepid</i>	77

Evaluación de la Propiedad Intelectual y Viabilidad
Comercial de Implantes Cardiovasculares: Análisis
Comparativo de Alternativas disponibles en la
Industria

En esta introducción se expondrán tanto los motivos como los objetivos que se persiguen con la realización de este proyecto. Asimismo, se detallarán los métodos utilizados y las herramientas empleadas para llevarlos a cabo.

I.1 MOTIVACIÓN Y OBJETIVOS

El auge de nuevas tecnologías ha impulsado el desarrollo de válvulas cardíacas implantables, situando este campo entre los más relevantes dentro de la ingeniería biomédica. Sin embargo, a pesar de los avances logrados en las últimas décadas, siguen existiendo retos técnicos que afectan tanto al diseño como al funcionamiento de estos dispositivos. Las grandes empresas del sector continúan invirtiendo recursos y esfuerzos a diario para superar estas limitaciones, con el objetivo de mejorar su seguridad, durabilidad y eficacia. Por ello, esta memoria busca tratar un tema de gran relevancia actual, en desarrollo y con resultados tangibles.

Por otro lado, dada su relación directa con la salud de las personas, cualquier mejora en este ámbito puede tener un impacto real en la calidad de vida de muchos pacientes. Además, ante el envejecimiento de la población y el aumento de la esperanza de vida, la incidencia de estas patologías seguirá creciendo y con ello la demanda por soluciones eficaces, duraderas y seguras.

A la luz de ambas razones, este trabajo de fin de grado nace con el propósito de contribuir a la mejora de la tecnología médica; eligiendo un área que impacta directamente en la calidad y esperanza de vida de miles de personas y donde se ha identificado margen de mejora. Esto se realizará combinando conocimientos de ingeniería, diseño de producto, análisis industrial y protección mediante propiedad intelectual.

Con este enfoque, los objetivos de este proyecto serán los siguientes:

- Analizar el estado de la técnica actual en el ámbito de los implantes cardiovasculares, en concreto en prótesis de válvulas cardíacas y sus sistemas de entrega.
- Estudiar el marco de la propiedad industrial en el sector, identificando patentes relevantes y sus principales reivindicaciones.
- Identificar los principales problemas técnicos que afronta el diseño de una válvula cardíaca implantable.
- Seleccionar los problemas más relevantes desde la perspectiva del diseño de dispositivos para plantear posibles soluciones.
- Identificar las soluciones comerciales actuales y buscar su relación con las soluciones propuestas desde un punto de vista teórico así como con la propiedad industrial de la propia empresa.

- Evaluar la viabilidad técnica y comercial de un posible diseño o alternativa no comercializada en la actualidad.
- Realizar un estudio económico preliminar para su producción y comercialización.

I.2 METODOLOGÍA

La memoria sigue una metodología basada en el análisis de la información relativa a las patentes de interés, combinando el estudio del estado del arte con un enfoque práctico centrado en la resolución de problemas industriales.

Los pasos a seguir son los siguientes:

- Como primer paso se realizará un estudio de la propiedad industrial, explicando las distintas formas de proteger una invención y analizando sus distintas partes. Este capítulo también cubrirá qué organismos tramitan los documentos, así como la normativa nacional actualmente vigente.
- Se analizará la evolución de los implantes cardiovasculares, atendiendo tanto a los avances históricos de la válvula cardíaca como de sus sistemas de entrega.
- La investigación comienza con la identificación del área de estudio; el diseño de válvulas cardíacas implantables; y la selección de las clases de patentes más representativas dentro del ámbito sanitario.
- Estudiar el estado del arte relativo a estos dispositivos. Para este estudio se toma como referencia la base mundial de datos oficial de la European Patent Office (EPO) [1]. La metodología seguida se basa en seleccionar unos códigos pertinentes que limiten el estudio de patentes a un número aproximado de 100 patentes.
- Realizar un cribado de más de 100 documentos de patentes, en los cuales se analiza su tipología, contenido técnico, reivindicaciones y, especialmente, los problemas que intentan resolver. Esta información ha sido organizada en un Anexo A, el cual se adjunta al final de la memoria.
- Identificar los problemas más frecuentes que tratan de solucionar estas patentes, fijando un umbral del 20% de recurrencia como criterio para considerarlos representativos. Con un último criterio cualitativo se encontrarán los seis problemas críticos de interés.

- Plantear una posible solución desde un punto de vista teórico, ya que la complejidad que conlleva diseñar un dispositivo de este tipo, unida al tiempo limitado del proyecto, imposibilita su desarrollo práctico.
- Identificar las soluciones actuales comerciales buscando su relación con la propiedad industrial recogida en el Anexo A.
- Realizar un estudio de viabilidad económica sobre las soluciones comerciales propuestas.

Capítulo 1: Estudio de la Propiedad Industrial

Tras haber abordado en la introducción los fundamentos y objetivos del proyecto, este capítulo se centrará en el estudio de los principales conceptos, mecanismos e instituciones involucrados en la protección de productos dentro de la industria, tanto a nivel nacional como internacional. Se examinarán las distintas secciones que conforman una patente, así como la distinción entre las figuras del inventor y el solicitante. Finalmente, se detallarán los derechos y responsabilidades que recaen sobre el titular de una patente.

Mediante este análisis se trata de explicar el concepto de propiedad industrial, más concretamente de patente por ser la elegida como forma de protección a la que hace referencia esta memoria.

1.1 PROPIEDAD INDUSTRIAL

Para comprender el concepto de propiedad industrial, es fundamental primero entender qué es la propiedad intelectual. Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la propiedad intelectual *“se refiere a las creaciones de la mente, como las invenciones, las obras literarias y artísticas, y los símbolos, nombres e imágenes utilizados en el comercio [2]”*.

Dentro de este amplio concepto, la propiedad industrial se enfoca en la protección de invenciones y signos distintivos utilizados en la industria y el comercio. La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) la define como *“el derecho exclusivo que posee una persona física o jurídica sobre una invención, un signo distintivo o un diseño industrial [3].”*

Estas definiciones resaltan que cualquier proceso, invención o producto desarrollado por individuos o empresas puede recibir protección legal a través de diversos mecanismos disponibles tanto a nivel nacional como internacional. Esta protección es utilizada diariamente en el ámbito empresarial, donde el éxito de una compañía a menudo depende de sus procesos, productos e ideas propias. Sin una adecuada protección, los elementos diferenciadores que contribuyen al éxito de las empresas tecnológicas e industriales podrían quedar vulnerables. En el sector industrial, las patentes y los modelos de utilidad son las principales herramientas para otorgar esta protección, mientras que en otros campos existen mecanismos como los derechos de autor o de imagen.

A nivel global, existe una correlación entre el grado de desarrollo industrial de un país y la eficacia de su sistema de protección de invenciones y conocimientos a través de la propiedad industrial. Un sistema robusto de protección fomenta la innovación y el crecimiento económico, al garantizar que los creadores e inventores puedan beneficiarse de sus desarrollos y mantener una ventaja competitiva en el mercado.

En la Figura 1, que incluye las patentes solicitadas en 2023, se observa este fenómeno [4].

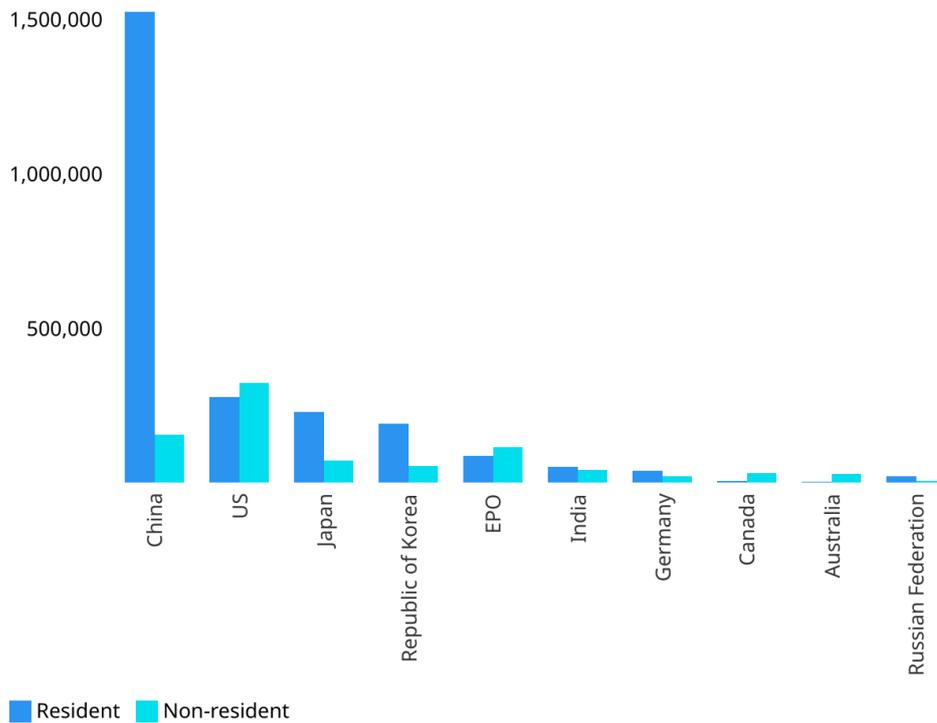


Fig 1. Aplicaciones de patentes en las 10 mayores oficinas en 2023

Fuente: [World Intellectual Property Indicators 2024](#)

A partir de este gráfico se puede concluir que los países desarrollados e industrializados tienen un mayor número de solicitudes; de ahí en parte su crecimiento a nivel industrial por ofrecer protección legal a los inventores para la defensa de sus ideas.

1.2 MÉTODOS DE PROTECCIÓN

A nivel internacional, la propiedad industrial se clasifica en diferentes categorías, cada una con sus propios mecanismos de protección. En España, la OEPM reconoce cuatro principales: diseños industriales, marcas y nombres comerciales, patentes y modelos de utilidad, y topografías de semiconductores [3]. Cada uno de estos elementos cuenta con un proceso específico de concesión y requisitos documentales particulares.

Si bien existen otros métodos de protección reconocidos a nivel global, en esta memoria nos centraremos exclusivamente en el estudio del concepto de patente, ya que es el único relevante para el desarrollo del trabajo.

1.2.1. Patente

Una patente, según la OEPM, es un *“título de propiedad industrial que reconoce el derecho exclusivo sobre una invención, impidiendo que terceros la fabriquen, vendan o utilicen sin el consentimiento de su titular [5].”* Este derecho permite proteger innovaciones técnicas relacionadas con productos, procedimientos o aparatos.

A cambio de este derecho exclusivo, el titular de la patente debe divulgar públicamente la invención en el documento de patente publicado [6]. Esto facilita el acceso a la información técnica y fomenta la innovación industrial al permitir que otros inventores estudien y propongan nuevas soluciones o mejoras.

Además, el titular dispone de un plazo de 4 años desde la presentación de la patente para explotarla, de lo contrario, esta podría caducar. En España, las patentes tienen una vigencia de 20 años desde la fecha de presentación de la solicitud, siempre que se paguen las tasas de mantenimiento correspondientes y se cumplan las obligaciones legales asociadas.

Las patentes abarcan prácticamente todos los sectores, desde la medicina hasta actividades industriales y comerciales. Su aplicación en diferentes ámbitos empresariales favorece la competencia leal al impedir la apropiación indebida de invenciones o productos, promoviendo así la innovación y la mejora continua.

El proceso de solicitud de una patente es más largo y exigente que el de un modelo de utilidad; propiedad industrial similar pero más limitada. En España, entre la presentación de la solicitud y la concesión suelen transcurrir entre 26 y 36 meses, dependiendo del procedimiento elegido (con o sin examen previo) y de posibles interrupciones por defectos en la solicitud [7]. Aunque este proceso puede resultar costoso y prolongado, la protección otorgada por una patente la convierte en la opción más sólida para resguardar una invención.

1.3 PATENTABILIDAD

Según el artículo 4 de la Ley 24/2015, de 24 de julio publicada en el BOE, son patentables [8]:

- En todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.
- La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista

anteriormente en estado natural, entendiéndose por “materia biológica” toda materia con información genética reproducible.

- Según este documento, no se considerarán invenciones en el sentido de los apartados anteriores:
 - a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
 - b) Las obras literarias, artísticas o cualquier otra creación estética, así como las obras científicas.
 - c) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económico-comerciales, así como los programas de ordenadores.
 - d) Las formas de presentar informaciones.

- Estas materias o actividades quedan excluidas en la medida en que la solicitud de patente se refiera exclusivamente a una de ellas considerada como tal.

En el artículo 5 se especifica qué no es objeto de patente, lo cual se resume a continuación [8]:

- Invenciones cuya explotación comercial es contraria al orden público, como procedimientos de modificación genética del ser humano.
- Variedades vegetales y especies animales.
- Procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.
- Métodos de tratamiento quirúrgico y de diagnóstico del cuerpo humano o animal.
- El cuerpo humano o cualquiera de sus partes, incluyendo elementos del genoma humano.
- Una mera secuencia de ADN sin indicación de función biológica alguna.

1.4 PROPIEDADES DE LAS PATENTES

Relativo a la titularidad de una patente, es importante distinguir entre las figuras del inventor y el solicitante, ya que no siempre coinciden en la misma persona o entidad. En muchos casos, la persona que concibe la invención no es quien presenta la solicitud de patente. Este fenómeno es recurrente en el ámbito de la propiedad industrial, como se observará en secciones posteriores de este documento.

1.4.1 Inventor

El inventor es la persona que desarrolla la idea que da origen a la invención, pudiendo o no ser el solicitante de la patente. De acuerdo con la legislación vigente, *“el derecho a la patente pertenece al inventor o a sus causahabientes y es transmisible por todos los medios que el derecho reconoce [8].”*¹

En caso de que la invención haya sido desarrollada por varias personas en conjunto, la titularidad del derecho de patente les corresponderá a todos los involucrados. No obstante, si varias personas llegan a la misma invención de manera independiente, la prioridad se otorgará a quien haya presentado la solicitud en primer lugar.

Aun cuando el inventor ceda los derechos de explotación de su invención, *“el inventor tiene, frente al titular de la solicitud de la patente, el derecho a ser mencionado como tal inventor en la patente [8].”*²

1.4.2 Solicitante

El solicitante de una patente puede ser el propio inventor o una persona distinta que haya adquirido legítimamente el derecho a presentar la solicitud.

Para ello, es obligatorio presentar una declaración que especifique cómo se ha adquirido dicho derecho. *“En el procedimiento ante la Oficina Española de Patentes y Marcas se presume que el solicitante está legitimado para ejercer el derecho a la patente [8].”*³

Si la patente aún no ha sido concedida, en un plazo de tres meses se pueden tomar varias acciones; continuar con el procedimiento en lugar del solicitante original, presentar una nueva solicitud de patente que conserve la misma prioridad, o solicitar la denegación de la patente.

Si el derecho de patente se ha atribuido indebidamente a una persona no legitimada, la persona legítima podrá reclamarlo en un plazo máximo de dos años desde la publicación de la concesión de la patente. En caso de disputa, el asunto podrá ser resuelto mediante un procedimiento judicial.

¹ Artículo 10. Derecho a la patente, Ley 24/2015 del 24 de julio, de Patentes. 2015.

² Artículo 14. Designación del inventor, Ley 24/2015 del 24 de julio, de Patentes. 2015.

³ Artículo 10. Derecho a la patente, Ley 24/2015 del 24 de julio, de Patentes. 2015.

Una vez legitimado el solicitante, sea o no el inventor, este adquiere todos los derechos y obligaciones derivados de la patente.

1.5 SOLICITUD

Según el Artículo 22 de la Ley de Patentes, la solicitud de una patente debe presentarse ante la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) o en el órgano competente de una Comunidad Autónoma [8].

El proceso requiere la presentación de un formulario oficial dirigido al Director de la OEPM, acompañado de una descripción detallada de la invención, al menos una reivindicación, los dibujos técnicos si fueran necesarios, y un resumen de la invención.

Además, se debe abonar la tasa de solicitud, que puede incluir la elaboración del informe sobre el estado de la técnica, en caso de ser requerido. Cada solicitud solo puede abarcar una única invención o un conjunto de invenciones relacionadas. Si no se cumple este criterio, será necesario dividir la solicitud conforme a la normativa vigente.

1.6 CLASIFICACIÓN DE PATENTES

La Clasificación Cooperativa de Patentes (CPC) es un sistema que fue desarrollado el 25 de agosto de 2019 conjuntamente por la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO) para clasificar patentes en mayor profundidad en función de sus características técnicas. Es una extensión de la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) que recibe continua revisión y reclasificación cuando corresponda [9].

Se estructura en nueve bloques principales:

- A: Necesidades humanas.
- B: Operaciones y transporte.
- C: Química; metalurgia
- D: Textiles; papel.
- E: Construcciones fijas.
- F: Ingeniería mecánica; iluminación; calefacción; armas; explosiones.
- G: Física.
- H: Electricidad.

Como ejemplo de un código CPC para facilitar la interpretación de los mismos, se utilizará una válvula cardíaca implantable al ser el objetivo de este proyecto.

Los dispositivos médicos implantables, como las válvulas cardíacas, se encuentran en la sección A (Necesidades humanas). Dentro de esta, la subclase A61F agrupa implantes o prótesis para el cuerpo humano. En concreto, el grupo A61F2/24XX hace referencia a válvulas cardíacas, clasificándolas en función de sus características estructurales, materiales o sistemas de implantación.

En este documento, el objeto de estudio se clasifica bajo tres códigos dentro de la subcategoría A61F2/24XX cuyas características específicas irán bajo el número XX y que serán analizados en capítulos posteriores. Cada código hace referencia a un aspecto específico de las válvulas cardíacas. Esta clasificación permite identificar de manera precisa el estado de la técnica en este campo y orientar el desarrollo de nuevas soluciones.

1.7 ESTRUCTURA DE PATENTES

De acuerdo con la legislación española, establecida en el Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, la estructura de estos documentos debe cumplir con las directrices especificadas en el propio decreto [10]. En esta sección se introducen las diferentes partes de una patente, siguiendo el orden establecido en la normativa.

1.7.1 Descripción

La descripción de una patente debe ser clara, precisa y alineada con las reivindicaciones, proporcionando la información necesaria para comprender la invención y evaluar su aplicabilidad.

Según el Artículo 5.2 del Real Decreto 2245/1986, debe incluir el título de la invención, el sector técnico al que pertenece y un análisis del estado de la técnica, citando antecedentes relevantes. También debe explicar el problema que resuelve, sus ventajas y describir al menos un modo de realización, con ejemplos y referencias a dibujos si los hubiera [10].

Además, si la invención cuenta con representaciones gráficas, se debe incluir una descripción breve de los dibujos. Finalmente, debe indicarse su aplicabilidad industrial, salvo que sea evidente.

Este apartado es clave para definir la invención y facilitar su evaluación en términos de novedad y utilidad.⁴

1.7.2 Reivindicaciones

Las reivindicaciones de una patente definen los aspectos específicos de la invención sobre los cuales el titular reclama derechos exclusivos. Son esenciales para distinguir la invención del estado de la técnica previo y deben ser claras, precisas y coherentes con la descripción, los dibujos y el resumen.

Según el Artículo 7 del Real Decreto 2245/1986, una reivindicación consta de dos partes: un preámbulo, donde se menciona el objeto de la invención y sus características técnicas ya conocidas, y un elemento caracterizador, que introduce las nuevas características por las cuales se reclama protección [10].

Existen también las reivindicaciones dependientes, que hacen referencia a una reivindicación principal para añadir características adicionales, como modos de producción o configuraciones específicas. De acuerdo con el artículo 8 del Real Decreto, en una misma invención pueden definirse reivindicaciones independientes, siempre que cubran diferentes aspectos como su fabricación, estructura o método de uso [10].

Las reivindicaciones son clave para delimitar el alcance legal de la patente, evitando interpretaciones ambiguas y garantizando una protección efectiva.

1.7.3 Dibujos

Los dibujos en una patente son un elemento clave para la comprensión de la invención, ya que permiten visualizar su estructura, funcionamiento y proceso de fabricación. Pueden incluir ilustraciones, esquemas o diagramas técnicos, y deben estar numerados y descritos en la descripción para garantizar su correcta interpretación.

Según el Artículo 9 del Real Decreto 2245/1986, los dibujos deben cumplir con ciertos requisitos formales. Se deben realizar en líneas negras, densas y uniformes, sin colores ni sombras, utilizando únicamente herramientas de dibujo técnico. La escala debe permitir que, al reducirse a dos tercios de su tamaño original, los detalles sigan siendo claramente distinguibles [10].

Cada figura debe mantenerse proporcionada dentro del conjunto, salvo cuando sea necesario ampliar un detalle. Las figuras pueden distribuirse en varias hojas y deben estar numeradas consecutivamente con cifras árabes. Los símbolos y signos de referencia deben ser uniformes en toda la documentación y deben aparecer tanto en los dibujos como en la descripción y reivindicaciones.

Además, las hojas deben cumplir con unas dimensiones y márgenes específicos. Es recomendable evitar texto dentro de las ilustraciones, salvo indicaciones breves esenciales para su comprensión. Estas normas garantizan la claridad y precisión de los dibujos, facilitando la interpretación de la patente.

1.7.4 Resumen

El resumen de una patente tiene una función exclusivamente informativa y técnica, sin influir en la delimitación del estado de la técnica ni en el alcance de la protección de la invención. Según el Artículo 27 de la Ley de Patentes, esta sección puede ser modificada por el Registro de la Propiedad Industrial si se considera necesario para mejorar la información disponible para terceros [8].

Debe redactarse de forma clara y concisa, con un máximo de 150 palabras, incluyendo el título de la invención y una breve explicación de los elementos más relevantes de la descripción, reivindicaciones y dibujos, si los hubiera. Estos dibujos deben presentarse por separado.

El contenido del resumen debe permitir una comprensión rápida del problema que resuelve la invención, la solución propuesta y sus principales aplicaciones, facilitando su consulta en bases de datos y documentos técnicos.

1.7.5 Informe sobre el estado de la técnica

El estado de la técnica no se limita a productos comercializados o existentes físicamente, sino que abarca cualquier invención previa documentada que utilice una tecnología similar. Esto significa que una invención puede perder su novedad si existe información previa que describa un desarrollo técnico equivalente.

En España, el solicitante de una patente puede solicitar a la OEPM un Informe sobre el Estado de la Técnica (IET) previo pago de las tasas correspondientes. Este informe identifica antecedentes tecnológicos relevantes a nivel global, proporcionando una valoración preliminar sobre si la invención cumple con los requisitos de patentabilidad [11].

El informe clasifica los documentos encontrados en función de su impacto sobre la patente [11]:

- A: Documentos relacionados con la invención que no afectan su novedad ni actividad inventiva.
- X: Publicaciones que pueden invalidar la novedad de la patente si describen íntegramente la invención o demuestran que la diferencia con lo ya existente es insuficiente.
- Y: Documentos que indican que la invención no supone una actividad inventiva, es decir, un experto en la materia podría llegar a la misma solución conociendo el estado previo de la técnica.

A nivel europeo, este informe se realiza antes de la tramitación de la patente, mientras que en España se lleva a cabo después. Su propósito es evaluar la viabilidad de la patente y evitar posibles conflictos con los titulares de documentos clasificados como X o Y, quienes podrían impugnar la concesión.

Además, en el artículo 29, el Real Decreto establece que el IET debe diferenciar entre documentos publicados antes y después de la fecha de prioridad de la solicitud, incluyendo divulgaciones orales [10]. También debe contener una opinión escrita no vinculante sobre si la invención cumple los criterios de patentabilidad según la normativa española.

1.8 ORGANISMOS Y LEGISLACIÓN NACIONAL ACTUAL

En este apartado, analizaremos los tres organismos más relevantes en materia de Propiedad Industrial a nivel nacional, europeo y mundial: la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), la Oficina Europea de Patentes (OEP) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO) [11].

La OEPM es un organismo autónomo adscrito al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo de España, responsable de la tramitación y concesión de diversas modalidades de propiedad industrial en el país, incluyendo patentes, modelos de utilidad, marcas y diseños industriales [12]. Además, representa a España en foros y organizaciones internacionales relacionados con la propiedad industrial.

La OEP es una organización intergubernamental que, según el Convenio sobre la Patente Europea de Múnich de 1973, otorga patentes válidas en sus estados miembros [13]. Actualmente, cuenta con 38 estados miembros, y las patentes europeas concedidas por la OEP pueden ser reconocidas en países adicionales mediante acuerdos de extensión o validación. Su base de datos oficial recibe

el nombre de Espacenet y ha sido utilizada como fuente para el conocimiento del estado de la técnica actual en el área de válvulas del corazón.

La WIPO es el organismo creado por las Naciones Unidas, establecida en 1967, dedicada a promover la protección de la propiedad intelectual a nivel mundial. Actúa como foro global para el intercambio de ideas y mejores prácticas en materia de propiedad intelectual [14].

En el ámbito nacional, la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que ya ha sido mencionada anteriormente, regula la concesión y protección de las patentes y modelos de utilidad en España. Esta ley establece los procedimientos y requisitos necesarios para obtener derechos de propiedad industrial en el país.

1.9 DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROPIETARIO

Como ya se ha explicado, todos los aspectos relacionados con los derechos y obligaciones de las patentes están regulados por la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, que servirá como referencia principal para el desarrollo de este apartado.

1.9.1 Derechos sobre la invención

De acuerdo con el artículo 58, *“La patente tiene una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida [8].”*⁵

El titular de la patente tiene el derecho exclusivo de impedir que terceros fabriquen, comercialicen o utilicen la invención sin su consentimiento, incluyendo el uso en procedimientos prohibidos o la comercialización de productos obtenidos mediante el método patentado. No obstante, existen excepciones, como el uso previo por parte de terceros antes de la concesión de la patente o su fabricación con fines privados y sin ánimo de lucro [11].

Estos derechos pueden ser protegidos legalmente en caso de infracción y son transferibles, permitiendo que un tercero adquiera los mismos derechos que el titular original.

1.9.2 Obligaciones del propietario

Según el Artículo 90 de la Ley mencionada [8]:

⁵ Artículo 58, *Duración y computo de los efectos. Ley 24/2015 de 24 de julio, de Patentes. 2015.*

- El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada bien por sí o por persona autorizada de forma que dicha explotación resulte suficiente para abastecer la demanda en el mercado español.
- La explotación deberá realizarse dentro del plazo de cuatro años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de tres años desde la fecha en que se publique su concesión en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial.
- La prueba de que la invención está siendo explotada de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 incumbe al titular de la patente.

1.10 CONCLUSIÓN

En este capítulo se han abordado los aspectos clave de la propiedad industrial aplicados a las válvulas cardíacas, destacando el papel de las patentes en la protección de la innovación en este ámbito. Se han analizado los principales organismos responsables de su regulación a nivel nacional (OEPM), europeo (OEP) e internacional (WIPO), junto con el marco legal vigente en España. Además, se ha explicado la estructura de una patente, así como los derechos y obligaciones que conlleva su titularidad.

También se ha tratado la Clasificación Cooperativa de Patentes (CPC) como herramienta para organizar y analizar el estado de la técnica en el desarrollo de válvulas cardíacas, lo que permite identificar tendencias y áreas de mejora en el sector.

Para profundizar en este campo, el siguiente capítulo se centrará en el estudio de las válvulas cardíacas, abordando qué son, cómo funcionan, los métodos de implantación existentes y los avances tecnológicos que han marcado su evolución. Este análisis proporcionará el contexto necesario para comprender las patentes actuales y los problemas que estas tratan de resolver buscando nuevas áreas de mejora.

Capítulo 2: Evolución de la válvula cardíaca

El capítulo anterior se centró en el estudio del concepto de propiedad intelectual y en el impacto que tiene la protección legal sobre los desarrollos tecnológicos en el ámbito de válvulas cardíacas. En este capítulo se profundizará en la evolución histórica de estos dispositivos implantables y de los sistemas de entrega asociados. Se contrastarán las primeras versiones de estos frente a los modelos transcatéter más innovadores que se encuentran actualmente en el mercado, destacando los avances en materiales, diseño estructural y técnicas de implantación.

Asimismo, se examinarán los distintos sistemas de entrega que han permitido la evolución de los procedimientos mínimamente invasivos, explicando tanto su funcionamiento como los desafíos que buscan resolver. De este modo, se podrá comprender la relevancia de estos dispositivos en el tratamiento de patologías valvulares y las principales dificultades técnicas que deben considerarse en su diseño y desarrollo.

Otros aspectos clave, como el análisis del estado del arte actual en sistemas de válvulas cardíacas, los problemas de diseño específicos de estos dispositivos y su comportamiento estructural, se abordarán en los siguientes capítulos. Con ello, se establecerá una base sólida con la que plantear futuras mejoras en el campo de las válvulas cardíacas y sus sistemas de implantación.

2.1 VÁLVULA CARDÍACA

Partiendo de la definición que figura en la Real Academia Española, se entiende por válvula cardíaca a “pliegue membranoso que impide el retroceso de lo que circula por los vasos o conductos del cuerpo de los animales [15]”⁶. Esta función es la que se trata de replicar mediante el uso de una válvula cardíaca protética. Existen dos tipos de válvulas cardíacas protéticas (VCP): las prótesis mecánicas constituidas por oclusores rígidos en cuya fabricación no se incluye el uso de material biológico; y las válvulas biológicas (VB) o bioprótesis (BP), que usan tejidos valvulares finos y están constituidas por valvas ocluseras flexibles de origen animal o humano [16]. Las válvulas mecánicas utilizan materiales como el titanio o el carbono y son conocidas por una mayor vida útil frente a las válvulas biológicas. No obstante, su uso implica la necesidad de terapia anticoagulante de forma indefinida [17].

Debido a su complejidad, este invento ha experimentado una gran evolución, pasando de requerir cirugías a corazón abierto a utilizar técnicas mínimamente invasivas.

⁶ [válvula | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE](#)

2.2 AVANCES HISTÓRICOS

La historia de las válvulas cardíacas se caracteriza por su constante innovación. Estos avances se dieron de forma paralela en el contexto de válvulas implantables mecánicas y biológicas.

2.2.1 Válvulas implantables mecánicas

Los inicios de las válvulas cardíacas protésicas se remontan a la década de 1950 donde tanto Charles Hufnagel como Moore Campbell realizaron ensayos clínicos en animales. Sin embargo, el punto de inflexión llegó en 1952, cuando el Dr. Charles Hufnagel implantó la primera válvula cardíaca protésica en un paciente con insuficiencia aórtica. Esta válvula era de tipo bola en jaula y consistía en un cilindro acrílico que contenía una esfera móvil de silicona, y se colocó en la aorta torácica descendente [16]. Aunque no reemplazaba completamente la válvula aórtica nativa, sí mejoraba el flujo sanguíneo y marcó un antes y un después en el tratamiento valvular.

En la figura 2 se muestra la primera válvula implantada en un ser humano de Hufnagel [18]:⁷

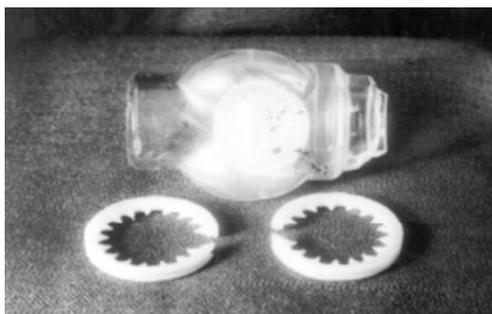


Fig 2. Válvula de Hufnagel

Fuente: Scielo.org.

Pocos años después, en 1960, el Dr. Albert Starr, junto con el ingeniero Lowell Edwards, desarrollaron la válvula Starr-Edwards, el primer dispositivo exitoso implantado directamente en el corazón humano, en la posición mitral. Esta se encuentra entre la aurícula y el ventrículo izquierdos. Era también un modelo de bola en jaula, que funcionaba mediante el movimiento de una bola de silicona que abría y cerraba el paso de sangre en respuesta a los cambios de presión. Su éxito permitió el desarrollo de la cirugía valvular cardíaca a gran escala, aunque requería anticoagulación crónica debido al riesgo de trombosis. En sus últimos modelos, el plástico de la jaula fue sustituido por una aleación de cromo y cobalto para proporcionar mayor resistencia y durabilidad. Este modelo se introdujo a finales de los años 60 y se denominó modelo 6120 para la posición mitral y 1260 para la posición aórtica [16].

⁷ [50 aniversario de la implantación de la primera válvula aórtica](#)

En la figura 3 se muestra la válvula mitral Starr-Edwards desarrollada en 1960 [19]:



Fig 3. Válvula mitral Starr-Edwards

Fuente: Madrimasd.org.

En la década de los 60 y 70, la búsqueda de un mejor rendimiento hemodinámico y de menor riesgo trombogénico impulsó el desarrollo de nuevos diseños de válvulas mecánicas. En 1969, Viking Björk y el ingeniero Gerhard Shiley presentaron la válvula Björk-Shiley, un diseño de disco basculante que permitía un flujo sanguíneo más laminar y fisiológico en comparación con las válvulas de bola en jaula [19]. Esta prótesis se componía de un disco de metal que pivotaba en un anillo de metal, permitiendo el flujo de sangre en una sola dirección y evitando el reflujo de sangre hacia el corazón [20]. Inicialmente el disco se fabricó con un polímero (Delrin), pero pronto se sustituyó por grafito recubierto con carbón pirolítico con el objetivo de mejorar el diseño ante los repetidos accidentes ocasionados por su uso [19].

En la figura 4 se muestra la válvula de Björk-Shiley [19]:



Fig 4. Válvula de Björk-Shiley

Fuente: Madrimasd.org.

Posteriormente, en 1977, apareció la válvula St. Jude Medical, que introdujo el concepto de doble hoja basculante para lograr un flujo más central que generase una hemodinámica similar a la fisiológica. Sus dos valvas semicirculares se abrían y cerraban gracias a un sistema de bisagras permitiendo el paso de la sangre y dividiéndola en tres corrientes; una central y dos laterales. Esta válvula, hecha de carbono pirolítico, logró una mayor durabilidad y redujo de forma significativa

la turbulencia del flujo sanguíneo. A pesar de sus ventajas, como el resto de las válvulas mecánicas, obligaba al paciente a una anticoagulación de por vida.

En la figura 5 se muestra la válvula bivalva de St. Jude Medical [19]:



Fig 5. Válvula bivalva de St. Jude Medical

Fuente: Madrimasd.org.

En 1994 Brokros fundó el Medical Carbon Research Institute (MCRI) con el que desarrolló la On-X; una nueva prótesis bivalva que utilizaba una forma de carbono isotrópico puro para conseguir una menor trombogenicidad que la del carbón pirolítico.

2.2.2 Válvulas implantables biológicas

Las válvulas cardíacas biológicas han experimentado una notable evolución desde sus primeras aplicaciones clínicas, marcando hitos significativos en la historia de la cirugía cardiovascular. A principios de la década de 1960, los injertos de válvulas humanas (homoinjertos) y válvulas porcinas tratadas fueron las primeras alternativas biológicas. Sin embargo, los verdaderos avances comenzaron en 1970, con el desarrollo de la válvula Hancock por Hancock Laboratories. Esta prótesis biológica estaba fabricada a partir de válvulas porcinas montadas en un anillo de Dacron recubierto de silicona, lo que ofrecía mejores resultados en términos de biocompatibilidad y reducía la necesidad de anticoagulación crónica [16].

La figura 6 muestra la válvula Hancock [21]:⁸



Fig 6. Válvula Hancock

Fuente: Medtronic.com.

Durante los años 80 y 90, la tecnología de procesamiento de tejidos mejoró notablemente. Los métodos de descelularización y nuevas técnicas de fijación química incrementaron la durabilidad de las válvulas biológicas, llevando a su uso cada vez más extendido.

Poco después, el Dr. Alain Carpentier, en colaboración con Edwards Lifesciences, presentó en 1981 la válvula Carpentier-Edwards Perimount. Esta prótesis se fabricaba con pericardio bovino tratado para mejorar su durabilidad y minimizar la calcificación. Gracias a su diseño anatómico y a sus innovadoras técnicas de preservación de tejidos, como el tratamiento anticalcificación ThermaFix, la válvula Carpentier-Edwards se convirtió en un estándar de referencia, destacando por su eficacia hemodinámica y su rendimiento a largo plazo [22]. Hoy en día sigue siendo una de las prótesis más implantadas, especialmente en pacientes mayores de 65 años debido a su menor necesidad de anticoagulación.

La figura 7 muestra la válvula Carpentier-Edwards [22]:⁹



Fig 7. Válvula Carpentier-Edwards

Fuente: Edwards.com.

⁸ [Hancock™ II and Hancock II Ultra™ Bioprotheses](#)

⁹ [Surgical aortic pericardial valves | Edwards Lifesciences](#)

A estos desarrollos se suma el innovador proyecto Q Leaf, que automatiza la selección de "leaflets" de pericardio mediante sensores ópticos avanzados. Liderado por Sensofar Medical y respaldado por fondos europeos Next Generation EU, Q Leaf mejora la durabilidad y las propiedades mecánicas de las válvulas bioprotésicas al optimizar el proceso de selección y fabricación de los tejidos. Aunque sigue en periodo de investigación y desarrollo, el proyecto ha demostrado en estudios in vitro que sus válvulas TAVI mejoran la resistencia y la eficiencia hemodinámica frente a métodos tradicionales [23].

2.3 TÉCNICAS TRANSCATÉTER

Más recientemente, los avances en las válvulas biológicas se han centrado en las prótesis transcatheter (TAVR; Transcatheter Aortic Valve Replacement), que permiten implantar válvulas de pericardio bovino o porcino sin necesidad de cirugía a corazón abierto. En 2002, el cardiólogo francés Alain Cribier realizó el primer procedimiento exitoso en un paciente inoperable debido a comorbilidades.

Cabe mencionar la válvula SAPIEN 3 de Edwards Lifesciences; su invento más novedoso en este campo. Esta válvula incorpora un faldón externo de sellado que minimiza las fugas paravalvulares. Su diseño estructural de bajo perfil junto con su tejido de pericardio bovino tratado nuevamente mediante el proceso ThermaFix (al igual que las válvulas quirúrgicas fabricadas por esta misma empresa) logra una mayor adaptabilidad a la anatomía cardíaca [24].

La figura 8 muestra la válvula SAPIEN 3 [24]:¹⁰

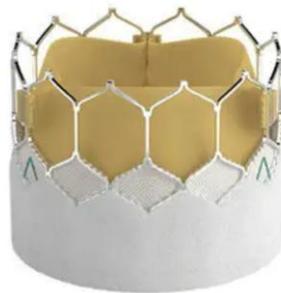


Fig 8. SAPIEN 3
Fuente: Edwards.com.

¹⁰ [Bioprótesis valvular aórtica - SAPIEN 3 - Edwards Lifesciences - de tejido bovino / sin suturas](#)

Por otro lado, también destaca entre los diseños más novedosos la válvula Evolut PRO+ de Medtronic, una de las empresas más grandes del sector junto con Edward Lifescience. Se trata de una válvula TAVI autoexpandible; a diferencia de la SAPIEN 3; con diseño supra-anular, que ofrece un área de orificio efectivo (EOA) grande para mejorar el flujo sanguíneo y reducir la carga del ventrículo. Además, incorpora un envoltorio externo de tejido que optimiza el sellado, minimizando fugas paravalvulares [25].

La figura 9 muestra la válvula Evolut PRO+ [25]:



Fig 9. Evolut PRO+
Fuente: Medtronic.com.

El tipo de implante analizado durante este proyecto es una válvula cardíaca implantable de tejido biológico, especialmente aquellas involucradas en técnicas transcatóter. Estas se caracterizan por el uso de tejido biológico. Esta tecnología requiere de sistemas de entrega más delicados que se insertan por vía femoral o, en menores casos, transapical o transaórtica, a diferencia de los métodos tradicionales que requerían cirugía abierta. Para entender la colocación de las válvulas que son objeto de estudio se analizan los sistemas de entrega de las válvulas SAPIEN 3 y Evolut PRO+.

2.3.1 Sistemas de entrega

Se entiende como sistema de entrega (delivery system) al dispositivo que transporta y coloca la válvula en su sitio de implantación. Este está compuesto por un catéter, una vaina y los controles de liberación. Para la inserción de una válvula implantable transcatóter se emplea primero una vaina. En este contexto, se entiende por vaina un tubo flexible que se inserta en un vaso sanguíneo para crear un acceso seguro y controlado al sistema vascular. Se utiliza la unidad de medida French gauge para especificar su diámetro siendo 1F equivalente a 0,33 milímetros de diámetro exterior.

El sistema de entrega empleado para la colocación de la válvula SAPIEN 3 depende del acceso quirúrgico realizado. Existen dos tipos de acceso; el acceso transfemoral-transseptal que se realiza por vía femoral y requiere más tarde cruzar el tabique interauricular; y el acceso transapical que se trata de una incisión directamente en el tórax. Este segundo método es considerado más invasivo.

Si se trata de un acceso por vía femoral, se utiliza el Edward Commander Delivery System. Este consta de un catéter que incorpora un balón de inflado en su extremo distal, sobre el cual se monta la válvula antes de su implantación. Incluye un mango ergonómico con varios mecanismos de control, entre ellos una rueda de ajuste fino que permite realizar movimientos precisos para el posicionamiento axial y rotacional de la válvula dentro del cuerpo. Además, cuenta con un marcador radiopaco en la punta que facilita la visualización bajo fluoroscopia, asegurando una alineación correcta durante el procedimiento. Su diseño de perfil bajo permite la introducción a través de vainas de pequeño diámetro (de 14F), minimizando el riesgo de complicaciones vasculares [26]. Esta primera práctica es menos invasiva que la siguiente alternativa explicada a continuación.

La figura 10 muestra el Edwards Commander Delivery System [27]:



Fig 10. Commander Delivery System

Fuente: Heartvaves.com.

Por otro lado, si el acceso es transapical o transaórtico, se emplea el Edwards Certitude Delivery System. Este se introduce directamente en el corazón a través del ápex del ventrículo izquierdo (transapical) o a través de la aorta ascendente (transaórtica). Consta de una vaina de introducción de 18F, un sistema de colocación y un sistema de válvula. La vaina permite el acceso directo al corazón, el sistema de entrega incluye un émbolo que avanza la válvula y un balón expansible que la despliega una vez posicionada correctamente en el anillo aórtico. Una vez fijada la válvula, el sistema es retirado [28].

La figura 11 muestra el Edwards Certitude Delivery System [28]:

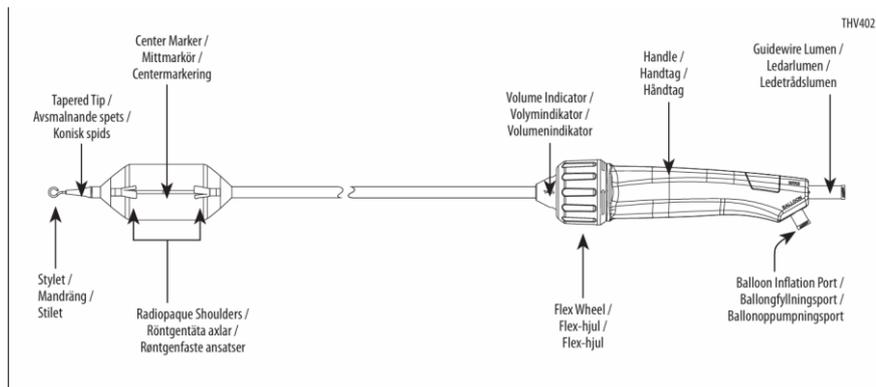


Fig 11. Certitude Delivery System

Fuente: Edwards.com.

Siguiendo esta misma línea, se analiza ahora el sistema de entrega utilizado para la colocación de la válvula más reciente de Medtronic, Evolut PRO +. Este es conocido como EnVeo PRO delivery system y se introduce mediante acceso femoral. Incorpora una vaina de pequeño diámetro (de 14F o 16F) y entrada retráctil que reduce el tamaño necesario para el acceso vascular y permite avanzar el dispositivo con precisión hasta el anillo aórtico. La válvula, de tipo autoexpandible, se despliega de forma controlada y progresiva a medida que se retrae la vaina, lo que garantiza un posicionamiento exacto. Además, el sistema ofrece la posibilidad de recapturar y recolocar la válvula antes de su liberación final, asegurando un ajuste anatómico óptimo. [29]

La figura 12 muestra el EnVeo PRO Delivery System [25]:

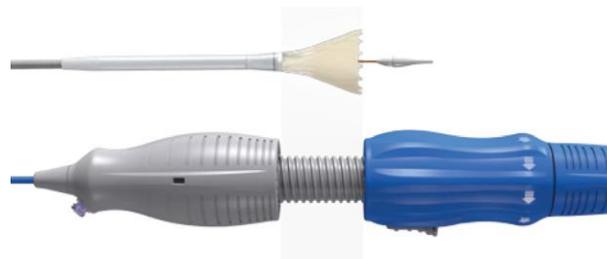


Fig 12. EnVeo PRO Delivery System

Fuente: Medtronic.com.

2.3.2 Biomateriales sintéticos

Por otro lado, se ha explorado el reemplazo de material biológico por biomateriales sintéticos y fabricado mediante técnicas de impresión 3D. Estas prácticas están todavía en desarrollo y fases preclínicas, pero con resultados prometedores. Destacan los siguientes avances en esta área:

En la Universidad de Columbia Británica (Canadá), se ha desarrollado una innovadora válvula cardíaca transcatéter fabricada con biomateriales nanocompuestos derivados de geles, vinilos y celulosa, evitando así el uso de tejidos animales. Este nuevo diseño, más flexible y duradero, reduce hasta un 40% la tensión mecánica y mejora la adaptación al entorno cardíaco [30].

En cuanto al área de impresión 3D, en 2023 investigadores de Harvard presentaron una nueva técnica de fabricación de válvulas cardíacas sintéticas llamada *Focused Rotary Jet Spinning*. Este método permite crear en pocos minutos válvulas cardíacas a partir de estructuras de micro o nanofibras. Utiliza chorros de aire para depositar un polímero líquido en un marco en forma de válvula cardíaca. Esta malla porosa formada permite el crecimiento de las células naturales del corazón. Con esta práctica, la válvula podría remodelarse a medida que el paciente crece, algo fundamental para su aplicación en niños. El polímero se degradaría gradualmente hasta el punto de que la válvula estuviese constituida casi por completo por tejido del propio paciente [31].

2.4 CONCLUSIONES

En este capítulo se ha revisado la evolución histórica de las válvulas cardíacas implantables, desde los primeros modelos mecánicos y biológicos hasta las innovaciones más recientes en el ámbito de las válvulas transcatéter. También se han analizado las válvulas cardíacas más novedosas en el mercado y sus sistemas de entrega correspondientes con el fin de entender el funcionamiento y los métodos de implantación de estos dispositivos. Esto permite tener un mayor entendimiento de las consideraciones fundamentales en el diseño de las válvulas implantables, así como de las principales líneas de innovación que marcan el futuro del sector.

En el siguiente capítulo se estudiará el estado actual de la técnica mediante un análisis de las patentes más relevantes en el ámbito de las válvulas cardíacas, abordando de manera detallada los problemas que intentan resolver y las soluciones propuestas. Esta aproximación permitirá identificar los desafíos clave en el diseño de nuevos dispositivos, sirviendo de base para plantear futuras líneas de investigación o desarrollo en el campo de las válvulas cardíacas protésicas.

Capítulo 3: Estado de la técnica

En el capítulo anterior se explicó el concepto de válvula cardiovascular, desde los primeros modelos hasta los diseños más novedosos de la actualidad. En este capítulo se estudiará este mismo campo, pero focalizándose en la propiedad industrial con el fin de conocer en la posibilidad de innovación en este tipo de aparatos. Para ello, se buscarán todas las patentes relativas a las válvulas cardíacas bajo unos códigos concretos que serán explicados. Además, se estudiarán los problemas principales que tratan de resolver dichas patentes, clasificándolos como prescindibles o no en función de si son determinantes para la viabilidad de la válvula.

3.1 ESTADO DE LA TÉCNICA

El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio [8].¹¹ Si una invención forma parte del estado de la técnica previo a ella, no podrá ser protegida como patente pues no sería considerada nueva.

Una invención puede no estar comercializada pero sí protegida legalmente por lo que la forma de conocer si una idea es patentable es a través del estudio del estado de la técnica. Una forma de llevarlo a cabo es mediante la base de datos de la Oficina Europea de Patentes, Espacenet, la cual ha sido utilizada en este trabajo.

3.2 ESTUDIO DE TÉCNICA ACTUAL

En este apartado se explicará el procedimiento utilizado para realizar el estudio del estado de la técnica actual. Para ello se buscan los códigos pertinentes al invento protegido, las válvulas cardíacas.

3.2.1 Clasificación de las patentes

Como quedó explicado en el primer capítulo, los documentos patentados quedan clasificados bajo unos códigos concretos en función de sus particularidades. En este caso, las válvulas cardíacas se integran dentro del código CPC A61F 2/24XX, siendo necesario determinar el subgrupo específico que nos permitirá iniciar de manera precisa la búsqueda de las patentes relevantes en este ámbito. Se decidió buscar subgrupos que constituyesen soluciones encontradas en

¹¹ Artículo 6, Novedad. Ley 24/2015 de 24 de julio, de Patentes. 2015.

dispositivos comerciales y que, en su conjunto, formen un total de aproximadamente 100 patentes o menos con dos objetivos: un número no muy elevado de patentes con las restricciones buscadas implica que hay una posibilidad de innovación y además admite el análisis en profundidad de el estado del arte bajo el intervalo temporal de este proyecto.

Para el estudio de la técnica, han sido seleccionadas aquellas patentes comprendidas bajo los siguientes códigos CPC [32]:

- 2/2412: con elementos valvulares suaves y flexibles; por ejemplo, válvulas de tejido con forma similar a las valvulares naturales.
- 2/2427: con dispositivos diseñados para la manipulación o despliegue de válvulas cardíacas.
- 2/2436: con estructuras de soporte, como stents, que son expandibles o despleables.

Se opta por combinar estos tres códigos para acotar la búsqueda a válvulas cardíacas que incorporan estructuras de soporte y sistemas de implantación, elementos comunes en las tecnologías transcatóter. Esta combinación permite excluir soluciones más generales y centrar el análisis en dispositivos avanzados, facilitando la identificación de áreas con mayor potencial de innovación y enfocándose en los últimos avances.

Los códigos CPC empleados no distinguen entre las distintas posiciones anatómicas de las válvulas cardíacas, por ello el marco teórico se ha centrado en válvulas tanto mitrales como aórticas. Sin embargo, más adelante, a medida que se vayan definiendo los problemas clínicos más relevantes, el estudio se irá acotando y se centrará de manera específica en la posición mitral, que es donde actualmente se concentran las principales oportunidades de innovación.

Además, cabe mencionar que estos códigos también engloban tecnologías de reparación valvular transcatóter, siempre que estos incorporen elementos valvulares flexibles, estructuras de soporte autoexpandibles y sistemas de entrega mediante catéter. De este modo, esta memoria explorará las alternativas tanto de reemplazo total de la válvula nativa como la reparación de esta misma.

3.2.2 Método de búsqueda

Para la búsqueda de las patentes se emplea la base de datos de la Oficina Europea de Patentes; Espacenet ya mencionada anteriormente por ser fácil de utilizar, gratuita, e incluir más de 150 millones de documentos.

La web para acceder a esta base de datos es www.worldwide.espacenet.com. Se utiliza la búsqueda avanzada que permite introducir uno o varios códigos como forma de filtrado.

Durante el proceso de búsqueda y análisis del estado de la técnica en el ámbito de las válvulas cardíacas se fue filtrando de forma progresiva los distintos códigos partiendo de una visión más general con el fin de delimitar el conjunto de documentos a un volumen manejable, con relevancia técnica y posible campo de mejora.

El primer criterio aplicado fue la selección del código A61F2/2412, correspondiente a la clasificación general de válvulas cardíacas implantables. La aplicación de este código permitió obtener una visión amplia del panorama tecnológico actual, aunque el volumen de resultados alcanzó las 2140 patentes, evidenciando un ámbito excesivamente amplio y heterogéneo para los fines del presente estudio. Es por ello que se consideró necesario restringir la búsqueda a invenciones que aportasen desarrollos más específicos.

En una segunda etapa, se incorporó el código A61F2/2436, que permitió delimitar los resultados a patentes que, además, integraban estructuras de soporte, tales como los sistemas de stent. La combinación de ambos códigos, mediante el operador lógico AND, redujo el número de documentos a 404 patentes, lo que supuso una mejora considerable en la especificidad de la búsqueda. No obstante, el volumen seguía siendo elevado para el nivel de análisis detallado que se planteaba en el trabajo.

Finalmente, se introdujo un tercer criterio mediante el código A61F2/2427, con el propósito de acotar el estudio a aquellas invenciones que también contemplaban dispositivos o sistemas específicos de implantación. La aplicación simultánea de los tres códigos seleccionados dio lugar a un conjunto final de 107 patentes, cifra que permitió establecer una base de datos más manejable y adecuada para un análisis en profundidad.

En la Figura 13 se observan los criterios de búsqueda utilizados finalmente:



Fig 13. Parámetros de búsqueda avanzada utilizados en la memoria
Fuente: Espacenet.

Una vez introducidos los códigos de búsqueda, aparecen en orden cronológico ascendente todas las patentes relativas a ellos que han sido publicadas; en este caso son 107. Se analizan todas ellas para conocer las reivindicaciones de cada una de ellas, los problemas actuales en este ámbito y las posibles áreas de mejora.

En la figura 14 se muestran los primeros resultados de búsqueda obtenidos:

- 1. Retrograde delivery catheter and method for inducing cardioplegic arrest
US5558644A • 1996-09-24 • HEARTPORT INC [US]
Earliest priority: 1991-07-16 • Earliest publication: 1996-07-18
- 2. MINIMALLY-INVASIVE HEART VALVES
US2010211165A1 (B2) • 2010-08-19 • EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]
Earliest priority: 2000-04-06 • Earliest publication: 2001-10-18
- 3. Rolled minimally invasive heart valves
US2006173537A1 (B2) • 2006-08-03 • EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]
Earliest priority: 2001-03-23 • Earliest publication: 2002-09-26
- 4. Implantable Prosthetic Valve
US2011257729A1 • 2011-10-20 • EDWARDS LIFESCIENCES PVT INC [US]
Earliest priority: 2001-10-11 • Earliest publication: 2003-06-12

Fig 14. Resultados de búsqueda

Fuente: Espacenet.

3.3 TÉCNICA INCLUIDA EN LOS CÓDIGOS A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436

En este apartado se analizarán brevemente los resultados obtenidos en la búsqueda. Se adjunta el Anexo A el cual incluye de forma desarrollada todas las patentes estudiadas junto con sus datos pertinentes, así como sus reivindicaciones y problemas que tratan de resolver cada una de ellas.

Para la elaboración de estas conclusiones, se ha estudiado cada uno de los documentos que contienen las distintas partes que conforman una patente y que fueron explicadas en el primer capítulo; desde los datos bibliográficos hasta los dibujos.

3.3.1 Cronología

Debido a los avances tecnológicos requeridos para cumplir con estos tres códigos, la patente más antigua incluida es US5558644A del año 1996.

La patente US5558644A protege un sistema de catéter diseñado para la perfusión retrógrada a través del seno coronario, principalmente para la administración de soluciones cardioplégicas durante procedimientos de cirugía a corazón abierto. Este dispositivo incluye un catéter flexible

con un balón expandible que ocluye el seno coronario y un lumen de entrega para suministrar líquidos de alta viscosidad a una presión controlada.

Si bien representa un avance relevante para su época, su aplicación está centrada en el contexto de procedimientos quirúrgicos tradicionales que requieren cirugía a corazón abierto. Esto implica un alto grado de invasividad, largos tiempos de recuperación y un riesgo elevado de complicaciones perioperatorias, aspectos que han sido superados por los actuales enfoques mínimamente invasivos y transcatóter que se explorarán más adelante.

Entre sus principales limitaciones destaca que el sistema no aborda la necesidad de anclaje directo de dispositivos protésicos ni proporciona soluciones para el tratamiento percutáneo de válvulas cardíacas, campos que han evolucionado significativamente en los últimos años. Los sistemas modernos permiten el reemplazo o reparación valvular sin cirugía abierta, mediante abordajes femorales o transseptales, y ofrecen mecanismos avanzados de fijación, sellado paravalvular y reducción de complicaciones como la migración del implante.

Además, la patente no contempla estrategias de acoplamiento con dispositivos de soporte ventricular ni soluciones integradas para procedimientos combinados, como el tratamiento simultáneo de la insuficiencia mitral y la reparación del anillo valvular. La gestión de la presión de perfusión, aunque contemplada en la patente, carece de los actuales sistemas automatizados que optimizan la seguridad hemodinámica durante la intervención.

Siendo esta la única patente publicada antes de los 2000, el avance de este tipo de invento fue muy lento hasta recientemente, en coherencia con la aceleración de los avances en tecnología médica desde comienzos de siglo.

El siguiente gráfico muestra la evolución y el avance en este nuevo campo enfocado en técnicas menos invasivas a las anteriores:



Fig 15. Número de patentes según el año de publicación

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en el gráfico, más de la mitad de las patentes han sido publicadas a partir del año 2019 lo que evidencia los grandes avances tecnológicos y su avance progresivo siendo un área que está en actual desarrollo.

El gráfico que muestra la concentración de patentes publicadas a partir de 2019 refleja una tendencia coherente con el crecimiento del mercado de las válvulas cardíacas transcatheter (TAVR). Este aumento en las publicaciones de patentes se alinea con la expansión significativa del mercado de TAVR en los últimos años. Por ejemplo, se espera que el mercado mundial de válvulas cardíacas transcatheter alcance los 7,53 mil millones de dólares en 2032 siendo en 2024 de 2,29 mil millones de dólares, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 15,8% entre 2023 y 2032 [33].

Este crecimiento del mercado ha incentivado a las empresas a invertir en investigación y desarrollo de nuevas tecnologías y dispositivos relacionados con las válvulas cardíacas transcatheter, lo que se traduce en un aumento en el número de patentes registradas en este ámbito.

3.3.2 Clasificación por tipo de invento

Dentro de los resultados obtenidos, se realiza una clasificación según el tipo de invento que la patente busca proteger.

Los resultados se representan mediante el siguiente gráfico:

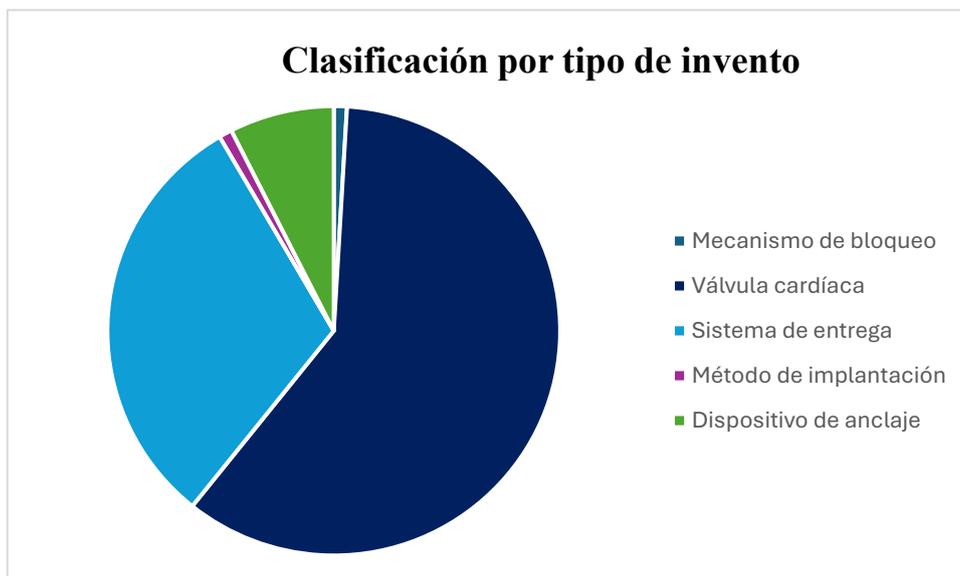


Fig 16. División de patentes según el tipo de invento

Fuente: Elaboración propia.

Como se aprecia en el gráfico, casi un 60% se centran en la protección de una válvula prostética únicamente. Por haber incluido el código A61F2/2427, alrededor de un 30% de las patentes estudiadas se enfocan en reivindicar un sistema de entrega adaptable para el despliegue de una válvula ya existente o protegida en otra patente distinta.

3.3.3. Patentes según su origen

Como ya se ha comentado antes, existe una relación directa entre el nivel de desarrollo de un país y la protección que este concede a su propiedad intelectual. Por ello, aquellos países más desarrollados industrial y tecnológicamente son aquellos que poseen un mayor número de patentes en el campo de válvulas cardíacas.

La figura 17 presenta a distribución de las patentes clasificadas bajo los códigos A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436, desglosadas según el país de origen de los solicitantes:

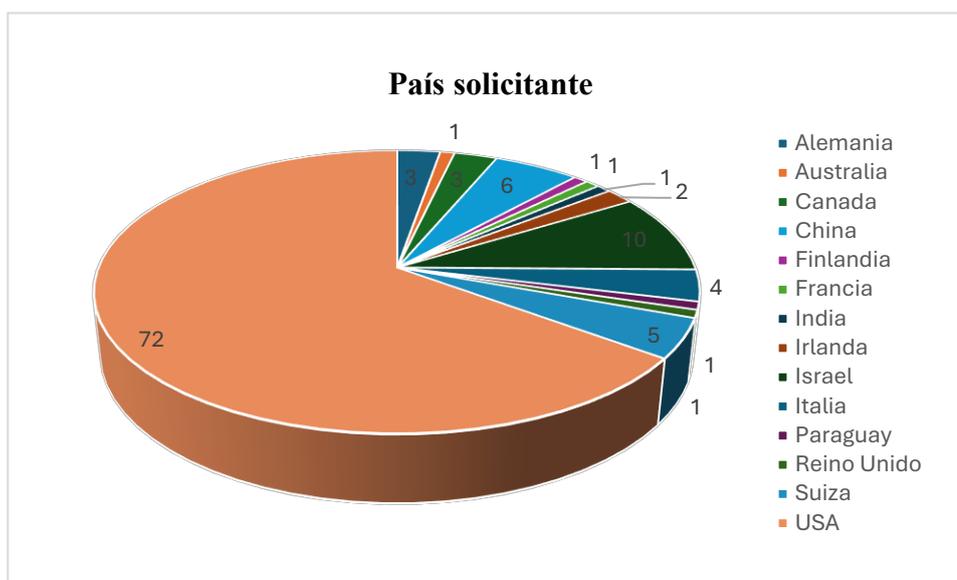


Fig 17. División de las patentes según el país solicitante
Fuente: Elaboración propia.

Como se puede apreciar, esta supuesta relación queda demostrada siendo Estados Unidos el líder con el mayor número de patentes solicitadas alcanzando 72 sobre el total de 107 patentes. Le sigue desde lejos Israel con 10 siendo este el segundo país en número de empresas dedicadas al desarrollo e investigación de tecnologías médicas con una de las industrias sanitarias más potentes a nivel mundial [34]. China ocupa el tercer puesto con 6 patente solicitadas. Esta gran ventaja por parte de Estados Unidos se debe a la presencia de las empresas más grandes en esta industria como son *Edwards Lifesciences* o *Medtronic* y su alta inversión en I + D en el nuevo campo de

tecnología transcater en busca de prácticas mínimamente invasivas. *Edwards Lifesciences* tiene 15 de las 72 patentes registradas en Estados Unidos, mientras que *Medtronic* concentra 12.

En la mayoría de los casos, el solicitante no coincide con el inventor pues este vende los derechos de propiedad a otra empresa con mayor poder económico para patentarla. Es por ello propio analizar la distribución de países en cuanto a sus capacidades inventivas para conocer realmente su desarrollo en la industria sanitaria.

La figura 18 muestra la división de estas mismas patentes según el país del inventor:

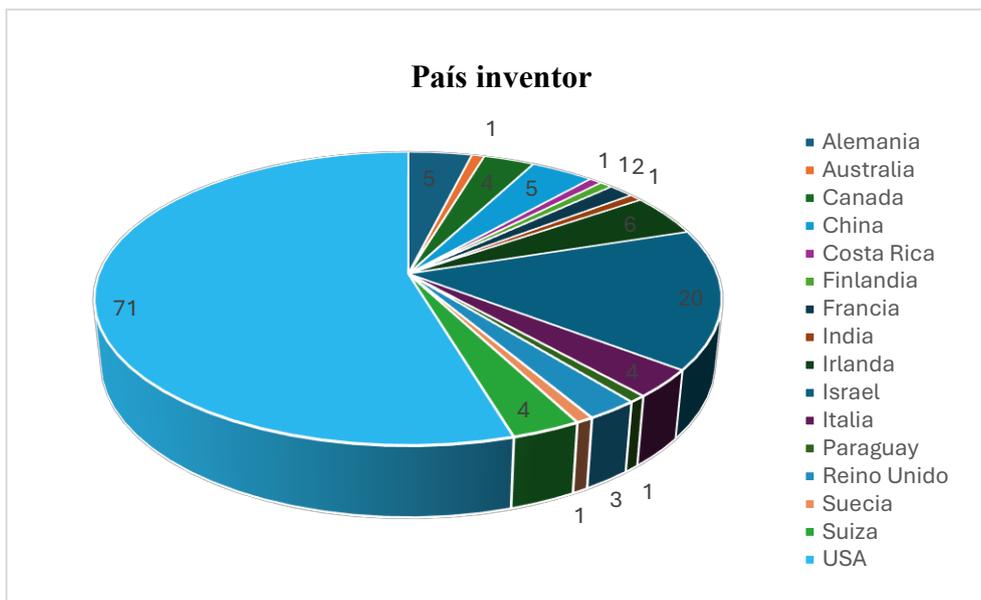


Fig 18. División de las patentes según el país inventor

Fuente: Elaboración propia.

Se observa como la situación no ha cambiado de forma notable con respecto al gráfico anterior. Nuevamente que Estados Unidos mantiene su posición como líder de la industria. Cabe destacar que la cifra de Israel se ve duplicada en este escenario (20) pero sigue ocupando la segunda posición, muy lejos de Estados Unidos. Esto de nuevo demuestra el grado de protección que los países industrializados conceden a su propiedad intelectual.

3.3.4 Titularidad de la patente

Como se ha mencionado en el apartado anterior, en la gran mayoría de los casos, el titular de la patente no es el inventor original. Muchas empresas invierten en la compra de patentes con el fin de obtener un beneficio económico una vez consiguen comercializarlas.

En la figura 19 siguiente se observa este fenómeno:

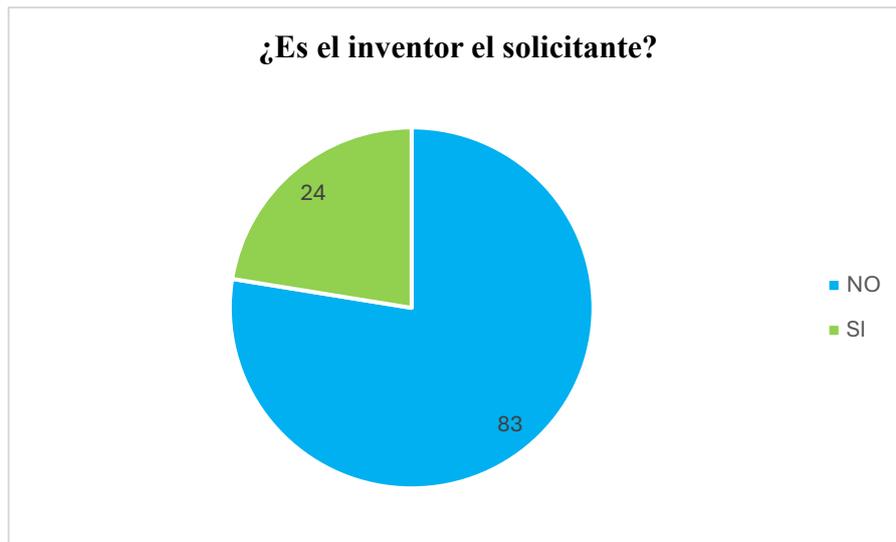


Fig 19. Titularidad de las patentes según el inventor o solicitante
Fuente: Elaboración propia.

En la figura se aprecia como en casi un 80% el titular de la patente no es el inventor. Por otro lado, en los veinticuatro casos donde sí corresponde al mismo individuo, no se puede afirmar que no pertenezcan a empresas del sector. Esto se debe a que, en varios de estos veinticuatro casos, las propias empresas figuran como coinventoras junto con el empleado que desarrolló la invención patentada.

Son por ello las grandes empresas aquellas con el mayor porcentaje de patentes por su mayor capacidad económica y de explotación frente a las medianas y pequeñas empresas.

3.4 PROBLEMAS ABORDADOS POR LA TÉCNICA ACTUAL

Todas las patentes encontradas bajo los códigos A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436 buscan lograr avances en esta técnica basándose en patentes previas con la intención de subsanar problemas concretos presentes en ellas.

Por este motivo, se han identificado todos los problemas, siendo un total de 35, que estas 107 patentes han intentado resolver. Cabe destacar que cada patente busca generalmente mejorar más de una limitación y que los problemas suelen repetirse pues cada patente ofrece un método de resolución distinto.

Estos problemas han sido clasificados en función de en qué etapa ocurren, habiendo 3 (fase de preparación y carga, fase de implantación y posicionamiento y fase de función mantenimiento a largo plazo). Además, se ha realizado otra subdivisión según si el problema hace referencia a la

válvula o al sistema de entrega pues se ha visto anteriormente que muchas patentes protegen este otro invento.

Como se mostrará a continuación, existen dispositivos y desarrollos tecnológicos que buscan dar solución no solo a un problema específico, sino a varios de manera simultánea. Esto evidencia que, aunque los desafíos a los que se enfrentan sean diversos, es posible establecer conexiones que favorecen la innovación tecnológica y potencian la versatilidad de los dispositivos médicos del futuro, una característica altamente apreciada en el ámbito de las intervenciones clínicas.

En la tabla A.1 del Anexo A de este trabajo se recopilan todas las patentes analizadas, detallando los problemas que abordan y las soluciones propuestas, además de incluir la información completa relativa a cada una de ellas.

3.4.1 Identificación de los problemas encontrados

Se enumeran los problemas a continuación:

- Fase de preparación y carga
 - Problemas relacionados con la válvula
 - Desafíos en la manipulación y preparación de la válvula
 - Reducción del diámetro de la válvula
 - Capacidad de autoexpansión
 - Mejora del mecanismo de bloqueo
 - Resolución contra complicaciones de prótesis autoexpandibles
 - Reducción de la necesidad de múltiples suturas
 - Problemas relacionados con el dispositivo de implantación
 - Facilitación del almacenamiento estéril y seguro
 - Optimización de procedimientos de carga y entrega
 - Reducción del diámetro del catéter
 - Prevención de la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT)
 - Reducción del riesgo de contaminación y errores de montaje
- Fase de implantación y posicionamiento

- Problemas relacionados con la válvula
 - Flexibilidad en técnicas de implantación
 - Ajuste a distintos tamaños de válvulas
 - Dificultades en el anclaje de la válvula
 - Mejora en la precisión del posicionamiento de la válvula
 - Ajuste o corrección in situ
 - Administración local de terapias o sustancias activas
 - Mejoras en el flujo sanguíneo y funcionamiento de la válvula
 - Prevención de eventos embólicos
 - Prevención del desprendimiento de las valvas
 - Riesgo de plegado incorrecto del stent
- Problemas relacionados con el dispositivo de implantación
 - Compatibilidad con procedimientos anteriores
 - Protección del dispositivo durante la manipulación y carga
 - Necesidad de recuperación del stent
- Fase de función y mantenimiento a largo plazo
 - Problemas relacionados con la válvula
 - Prevención de la migración de la prótesis
 - Mejora en la adaptabilidad anatómica
 - Reducción de fugas paravalvulares
 - Regurgitación de la válvula
 - Reducción de la necesidad de intervenciones repetidas
 - Protección contra daño en el tejido circundante
 - Preservación de la integridad estructural mediante enfriamiento
 - Mejora en la durabilidad del dispositivo
 - Uso de agentes terapéuticos para integración tisular
 - Mejora en el desempeño hemodinámico
 - Reducción del riesgo de trombosis
 - Problemas relacionados con el dispositivo de implantación

- Mejora en la seguridad de procedimiento

3.4.2 Selección de problemas representativos

Debido al gran número de problemas encontrados se seleccionan, mediante un muestreo por frecuencia, aquellos problemas más representativos. Para este proyecto se ha considerado apropiada una representatividad del 20% sobre el total de las 107 patentes.

En el siguiente gráfico se muestran los problemas que cumplen este requisito junto con su porcentaje de representatividad:

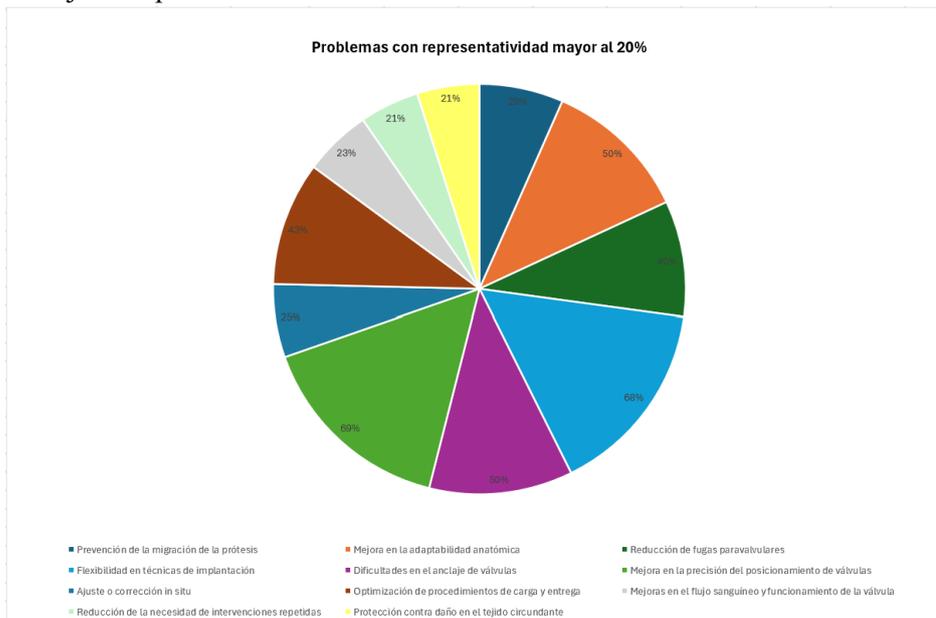


Fig 20. División de los problemas según se representatividad

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en el gráfico, tras realizar un análisis cuantitativo el número de problemas queda reducido a 11. Sin embargo, se busca aplicar un segundo filtro, esta vez cualitativo, que permita priorizar los problemas más relevantes desde el punto de vista del diseño y funcionalidad de un implante cardiovascular. Esto se debe a que, de estos 11 problemas considerados relevantes, no todos poseen la misma importancia crítica para garantizar la viabilidad y seguridad del dispositivo.

Por este motivo, se realiza una diferenciación entre aquellos desafíos considerados fundamentales; cuya resolución es indispensable para el correcto funcionamiento, anclaje y seguridad de la válvula; y aquellos que, si bien representan mejoras significativas en términos de eficiencia o facilidad de implantación, son aspectos negociables o secundarios en el desarrollo del

implante. Esta clasificación permite enfocar el diseño en la resolución de los problemas críticos y explorar si existen posibles áreas de mejora.

La división realizada es la siguiente:

- Problemas críticos:
 - Dificultades en el anclaje de válvulas.
 - Prevención de la migración de la prótesis.
 - Mejora en la adaptabilidad anatómica.
 - Reducción de fugas paravalvulares.
 - Mejora en la precisión del posicionamiento de válvulas.
 - Protección contra daño en el tejido circundante.

- Problemas negociables:
 - Flexibilidad en técnicas de implantación.
 - Ajuste o corrección in situ.
 - Optimización de procedimientos de carga y entrega.
 - Mejoras en el flujo sanguíneo y funcionamiento de la válvula.
 - Reducción de la necesidad de intervenciones repetidas.

De este modo, los problemas iniciales han quedado reducidos a aquellos 6 indispensables que comprometen la funcionalidad de la válvula cardíaca.

Este proceso reduce el marco de estudio a aquellas patentes que ofrezcan soluciones más completas. Tras analizarlas, se observa que la mayoría de ellas se orientan a la válvula mitral. Esto resulta coherente, ya que la posición mitral presenta mayor complejidad anatómica respecto a otras válvulas cardíacas. Además, es una de las zonas con mayor margen de innovación dentro del campo de las terapias transcatóter por lo que presenta el mayor número de problemas críticos en su diseño. Por tanto, partiendo de un marco técnico amplio, se delimita el estudio hacia un enfoque más específico, centrado en las soluciones aplicables a la válvula mitral.

3.4.3 Soluciones propuestas

A continuación, se analizan las soluciones propuestas para solventar los problemas críticos. Por ser estos indispensables para el correcto funcionamiento de la válvula, se estudian aquellas patentes que tratan de solucionar el mayor número de problemas. Se encuentra que un total de 10 patentes hacen referencia a 5 de 6 de estos problemas críticos.

Se adjunta el listado de las 10 patentes en cuestión:¹²

- SEQUENTIALLY DEPLOYED TRANSCATHETER MITRAL VALVE PROSTHESIS (71)- US2013211508A1.
- Sinus-engaging valve fixation member (88)- US10543077B2.
- ACTIVELY CONTROLLABLE STENT, STENT GRAFT, HEART VALVE AND METHOD OF CONTROLLING SAME (63)- US2023338140A1.
- Cardiac valve support structure (60)- US10105224B2.
- Heart valve docking devices and systems (54)- US10722359B2.
- CARDIAC VALVE REPAIR SYSTEM AND METHODS OF USE (82)- US2012016464A1.
- Heart valve docking coils and systems (21)- US11344407B2.
- HYBRID EXPANDABLE DEVICE (66)- US2022313426A1.
- Prosthetic heart valve devices, prosthetic mitral valves and associated systems and methods (70)- US10299927B2.
- TRANSCATHETER ANCHORING ASSEMBLY FOR A MITRAL VALVE, A MITRAL VALVE AND RELATED METHODS (7)- EP3870114A1.

Tras realizar un estudio de cada una de estas 10 propuestas, se presenta un análisis de las soluciones propuestas por cada una de estas patentes, agrupadas según su enfoque y destacando su aportación característica.

3.4.3.1 Sistemas de anclaje mejorado y fijación estable

La mayoría de las patentes revisadas dedican una atención prioritaria a resolver los problemas de anclaje seguro y la prevención de la migración de la prótesis.

Analizando la patente EP3870114A1; esta introduce un sistema de anclaje diseñado para válvulas mitrales. Su propuesta combina discos posicionados en ambos lados del tabique interventricular y un conector septal que garantiza la fijación estable de la válvula. Además, incluye una falda de sellado auricular que no solo mejora el ajuste anatómico, sino que también contribuye a minimizar las fugas paravalvulares, facilitando la implantación por vía mínimamente invasiva.

Del mismo modo, la patente US10299927B2 propone un diseño de doble marco que combina un cilindro interno para la válvula y un cilindro externo expandible que ejerce una fuerza radial

¹² El número entre paréntesis indica la posición que ocupa dicha patente en el Anexo A ordenadas de 1 a 107 patentes.

contra la pared del anillo mitral. Este soporte valvular formado por una válvula protésica en su región superior y un sistema de anclaje en la parte inferior proporciona un anclaje seguro sin necesidad de suturas. Esta solución es especialmente eficaz en la válvula mitral, cuya anatomía irregular y falta de rigidez suponen un reto para las prótesis convencionales. El sistema garantiza un posicionamiento estable durante el ciclo cardíaco y minimiza el riesgo de desplazamiento o migración.

Por su parte, US10543077B2 ofrece un diseño de doble estructura de soporte donde la fijación se logra mediante fuerzas axiales aplicadas desde ambos extremos de la válvula nativa. Esta estrategia minimiza la presión radial sobre los tejidos, lo que reduce el riesgo de daño en la válvula nativa y los tejidos adyacentes. El enfoque mejora la estabilidad y permite un implante transcatóter con menor riesgo de complicaciones.

3.4.3.2 Adaptabilidad anatómica y sellado eficaz

El problema de la mejora en la adaptabilidad anatómica es abordado con distintos enfoques en varias patentes.

En US2022313426A1, se presenta un dispositivo que utiliza materiales con memoria de forma (SMA) para lograr una expansión térmica controlada en distintas etapas del procedimiento. Esta solución permite un ajuste anatómico preciso, especialmente en estructuras irregulares como el anillo mitral, lo que contribuye tanto a la estabilidad como a la reducción de fugas.

Asimismo, US2023338140A1 describe un stent ajustable que puede cambiar su configuración radial de manera controlada durante el procedimiento y también después de la implantación inicial. Gracias a sus ensamblajes de jacks longitudinales y tornillos de ajuste, el dispositivo se adapta dinámicamente a geometrías complejas, garantizando un sellado efectivo y un posicionamiento exacto incluso en anatomías difíciles.

La patente US2013211508A1, en cambio, combina un marco expandible con pestañas de fijación y una falda ventricular. Este diseño permite un anclaje progresivo, capturando primero la valva anterior y luego la posterior de la válvula mitral. La estrategia asegura un ajuste anatómico preciso y una reducción significativa de las fugas paravalvulares.

3.4.3.3 Mejora en la precisión del posicionamiento y seguridad de este mismo

Una tendencia destacada es el uso de sistemas que facilitan el control y la precisión del posicionamiento durante la implantación. Se conocen como docking devices; son dispositivos que

ofrecen una plataforma estable para la posterior implantación de la válvula protésica definitiva en una válvula nativa del corazón.

La patente US10722359B2 incluye un catéter de entrega y un dispositivo de anclaje helicoidal con diferentes diámetros y grosores que permiten su despliegue controlado mediante un sistema de catéter y un empujador. Esta estructura, junto con una línea de recuperación, ofrece la posibilidad de ajustar la posición antes de la liberación definitiva, mejorando así la precisión y reduciendo riesgos de malposición.

En esta misma línea, US11344407B2 introduce un dispositivo de anclaje en espiral que se adapta a anatomías no circulares como la válvula mitral o tricúspide. Gracias a su diseño con vueltas diferenciadas (central, superior e inferior), permite un posicionamiento preciso y un anclaje seguro, incluso en válvulas nativas con geometrías irregulares.

3.4.3.4 Protección del tejido circundante

En el diseño de los dispositivos revisados se observa una preocupación por proteger el tejido circundante, minimizando daños durante y después del procedimiento. La patente US10105224B2 destaca en este ámbito, al proponer un soporte estructural diseñado para válvulas cardíacas mitrales que evita el uso de fuerzas radiales excesivas. Su sistema de anclaje mediante estabilizadores intra-auriculares e intra-ventriculares protege las estructuras nativas y asegura un despliegue controlado que previene la lesión de tejidos adyacentes. Además, emplea metal biocompatible para la fabricación de los soportes anulares.

US2012016464A1 también aborda esta cuestión mediante un anclaje helicoidal que limita la expansión del stent, evitando la obstrucción del tracto de salida ventricular izquierdo y reduciendo el riesgo de complicaciones hemodinámicas. Su sistema permite una fijación estable sin ejercer presión excesiva sobre el tejido cardíaco.

3.5 Innovación en la propiedad industrial actual

Tras haber realizado un análisis profundo en esta memoria, se han detectado carencias en las soluciones industriales actuales, a pesar de los avances tecnológicos explicados en el apartado anterior. Las patentes analizadas, aunque resuelven muchos de los problemas críticos de diseño de válvulas implantables, abren posibles líneas de investigación.

Desde un enfoque teórico, se presentan las siguientes áreas de mejora y las propuestas de diseño conceptual que podrían suponer una innovación en la propiedad industrial.

3.5.1. Áreas de mejora detectadas

- Ajustabilidad post-implantación: las soluciones actuales que emplean materiales con memoria de forma, como el nitinol permiten una autoexpansión inicial para facilitar el anclaje de la válvula. La patente US2014296962A1 además realiza un ajuste controlado mediante cables de torsión y motores tras la implantación. Sin embargo, su objetivo es lograr un despliegue del dispositivo preciso más que permitir adaptaciones dinámicas continuas. Esto representa una carencia importante pues las condiciones hemodinámicas del paciente pueden cambiar con el paso del tiempo.
- Falta de monitorización remota: ninguna de las patentes estudiadas incluye un sistema de sensores que permita evaluar el funcionamiento de la válvula tras su colocación, y recoger datos fisiológicos del paciente como la presión o el caudal.
- Uso combinado de materiales híbridos: aunque ya se emplean materiales con memoria de forma, su combinación con componentes biodegradables o flexibles sigue siendo un área de mejora.

3.5.2. Propuestas de diseños teóricos

Tras analizar las áreas de mejora encontradas, se plantean las siguientes ideas de diseño teóricas:

- Válvula híbrida con autoajuste dinámico: Se plantea una válvula que combine elementos con memoria de forma con polímeros biodegradables. De esta forma la válvula estaría formada por un marco autoexpandible de Nitinol con memoria de forma para asegurar el despliegue inicial. Por otro lado, se utilizarían polímeros sintéticos biodegradables como el ácido poliglicólico (PGA) o policaprolactona (PCL) para elementos no estructurales en contacto con el tejido anatómico como el faldón de sellado o el stent [35]. Por último, las valvas estarían fabricadas de tejidos pericárdicos o polímeros no degradables para poder asegurar su mayor durabilidad.

Aunque en la patente US2020352712A1 ya se menciona el uso de materiales biodegradables, como la polilactida que son copolímeros de ácido poliglicólico (PGA) o policaprolactona (PCL), estos se utilizan para fabricar espinas de anclaje con el fin de no dañar el tejido; no como elementos pasivos que se ajustan al tejido conforme este se remodela a medio plazo. El uso de estos materiales permitiría implantar válvulas protésicas a un público más amplio como por ejemplo niños más pequeños pues el dispositivo podría expandirse a medida que el individuo va creciendo.

- **Micromotores integrados:** En paralelo a la acción pasiva de los materiales biodegradables, se sugiere incorporar pequeños motores eléctricos conectados a cables de torsión que permitan modificar la geometría de la válvula una vez implantada. Estos actuarían sobre el anillo de Nitinol. Esta solución, inspirada en la patente US2014296962A1, se diferenciaría por permitir múltiples reajustes tras el implante inicial, activados mediante señal remota desde un entorno clínico. Así, sería posible modificar el diámetro o la tensión del anclaje en función del estado del paciente.
- **Sensores integrados y transmisión remota:** Como elemento complementario, la válvula incorporaría sensores muy pequeños colocados para monitorizar presión, caudal o vibraciones. Estos datos serían recogidos por un microprocesador y enviados de forma inalámbrica a un wearable externo (como un parche o pulsera médica), que los reenviaría a una base de datos hospitalaria para su análisis. Esta tecnología permitiría detectar complicaciones como la regurgitación o deterioro estructural del implante y accionar el microactuador para modificar la válvula como fuera necesario.

Estas propuestas se plantean desde un enfoque conceptual, sin intención de desarrollar un prototipo definitivo durante la realización de este TFG. Las limitaciones de tiempo y, sobre todo, la complejidad técnica que implicaría crear un sistema implantable con ajuste dinámico, sensores integrados y transmisión inalámbrica, hacen inviable su desarrollo en esta etapa. Aun así, estas ideas permiten abrir una posible línea de investigación futura, o incluso la base para una solicitud de patente industrial, especialmente considerando los vacíos que aún persisten en el estado actual de la técnica. En el próximo capítulo, estas propuestas servirán de punto de partida para explorar soluciones comerciales reales que, si bien no incorporan todas estas funcionalidades avanzadas, sí ofrecen respuestas viables a los principales retos clínicos en el diseño de válvulas cardíacas implantables.

3.6 CONCLUSIONES

En este capítulo se ha realizado un análisis del estado de la técnica basado en los códigos explicados CPC A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436. A partir del estudio de las 107 patentes registradas, se ha investigado desde su procedencia hasta la identificación de los problemas críticos más representativos en el ámbito de las válvulas cardíacas implantables. Con ello se ha conseguido conocer las distintas soluciones ya patentadas y así poder detectar aquellas áreas donde aún persisten retos tecnológicos relevantes.

Estas soluciones han servido como punto de partida para plantear, en el apartado 3.5, una serie de propuestas de diseño innovadoras desarrolladas desde un enfoque teórico. Estas ideas, aunque no han sido desarrolladas como prototipo físico debido a su complejidad desde un punto de vista tanto mecánico como de ingeniería de materiales, han permitido demostrar que existen posibles líneas de investigación en este sector.

Dadas dichas limitaciones mencionadas, se ha optado por no continuar el desarrollo de estas ideas como solución final. En su lugar, y como se explicará en el siguiente capítulo, se realizará una búsqueda de soluciones comerciales actualmente disponibles que respondan a los problemas de diseño críticos y se alineen con las ideas de diseño teórico planteadas.

Además, cabe mencionar que, si bien en este capítulo se han analizado diez patentes seleccionadas por su relevancia técnica, en el siguiente capítulo el enfoque se amplía para identificar las mejores soluciones comerciales actuales. Para ello, se vuelve a considerar el conjunto más amplio de patentes revisadas, incluyendo aquellas no seleccionadas previamente, con el fin de establecer vínculos entre desarrollos patentados y dispositivos implantables ya disponibles en el mercado.

Capítulo 4: Identificación de soluciones comerciales actuales

Tras haber identificado en el capítulo anterior los principales problemas técnicos asociados al diseño y funcionamiento de las válvulas cardíacas implantables, y haber planteado varias propuestas teóricas, en este capítulo se procederá a analizar las soluciones comerciales actuales más prometedoras para la posición mitral.

Por un lado, se pretende comprobar en qué medida los avances tecnológicos ya presentes en el mercado abordan los problemas identificados (el anclaje inestable, la migración del dispositivo, la falta de adaptabilidad al tejido, las fugas paravalvulares, la falta de precisión y el daño al tejido circundante). Mientras que, por otro, se busca establecer una conexión entre las patentes previamente analizadas y sus posibles desarrollos comerciales.

Asimismo, se evaluará si las válvulas identificadas incorporan o podrían evolucionar hacia algunas de las propuestas de diseño conceptual presentadas en el Capítulo 3, como la incorporación de materiales biodegradables, mecanismos de ajuste dinámico mediante micromotores, o sistemas de monitorización remota integrada.

Este análisis permitirá seleccionar tres o más dispositivos comercializados. Para cada una de estas opciones viables, se realizará en primer lugar una descripción mecánica del dispositivo y de su modo de implantación. A continuación, se analizarán los principales aspectos económicos y legales, como la presencia de marcado CE, el país de fabricación o importación, y un precio estimado de comercialización (PVP) en caso de estar disponible.

4.1 METODOLOGÍA DE SELECCIÓN

Para identificar las soluciones comerciales más relevantes en este contexto, se han utilizado 3 criterios: técnico, legal y comercial. El objetivo es identificar las mejores opciones para el reemplazo (TMVR) o reparación (TEER) de la válvula mitral actualmente comercializadas por las razones explicadas anteriormente. Los criterios mencionados se definen a continuación:

1. Técnico: se priorizan aquellos dispositivos cuyo diseño permitan abordar al menos cinco de los seis problemas críticos identificados en el capítulo anterior. También se ha buscado identificar una relación directa entre las patentes analizadas y estos dispositivos elegidos como prueba de base tecnológica sólida.
2. Legal: se tuvo en cuenta el cumplimiento de los requisitos regulatorios, en concreto el marcado CE por ser necesario para su comercialización en Europa. Sin embargo, se incluyeron algunas soluciones que se encuentran en fase clínica avanzada [36].
3. Comercial: por último y como ya se ha indicado, se seleccionan únicamente dispositivos que estén siendo actualmente comercializados o se encuentren en una fase clínica avanzada con previsión realista de comercialización a corto plazo. Esto permite investigar

aspectos económicos como su PVP, el país de fabricación o distribución y su nivel de implantación clínica actual.

4.2 DISEÑOS COMERCIALES SELECCIONADOS

Con base a estos criterios, se han seleccionado cinco dispositivos comerciales, Pascal, Tendyne™, SAPIEN M3, EVOQUE e INTREPID. Estas se detallan en los siguientes apartados. Los materiales utilizados para la fabricación de estas válvulas son materiales biocompatibles, garantizando su compatibilidad con el entorno fisiológico.

4.2.1 Sistema Pascal Precision™

Este primer sistema se diferencia de los demás que se explican a continuación en que busca reparar la válvula nativa en vez de sustituirla. Ha sido desarrollado por una de las grandes empresas del sector, Edwards Lifesciences, y es una de las soluciones más avanzadas disponibles para la reparación transcatóter de la válvula mitral. Esta se realiza mediante un sistema de aproximación de valvas, con el objetivo de reducir el volumen de regurgitación y mejorar la funcionalidad hemodinámica de la válvula sin necesidad de reemplazar la válvula nativa por completo.

4.2.1.1 Diseño mecánico

El implante Pascal está disponible en dos configuraciones; la versión estándar y la versión Ace, esta última más estrecha y especialmente diseñada para anatomías complejas. Ambas versiones de implante comparten los siguientes componentes clave [37]:

- Espaciador central: situado entre las valvas mitrales nativas, permite la coaptación controlada y reduce el estrés valvular. Su forma y flexibilidad preservan el área funcional del orificio mitral tras el implante.
- Paddles o paletas: dos elementos amplios y curvados que distribuyen la tensión de forma homogénea sobre la superficie de las valvas. El modelo estándar tiene paletas de 10 mm de ancho, mientras que el modelo Ace las reduce a 6 mm, mejorando la navegabilidad entre cuerdas.
- Clasps (pinzas): fabricadas en nitinol, pueden activarse simultáneamente o de manera independiente, lo que permite capturar las valvas con máxima precisión. Incluyen elementos de retención distribuidos horizontalmente para asegurar una sujeción firme pero poco traumática.

En la figura 21 a continuación se muestra el dispositivo implantable indicando las tres partes mencionadas y señalando claramente la diferencia entre el implante PASCAL y el PASCAL Ace [37]:

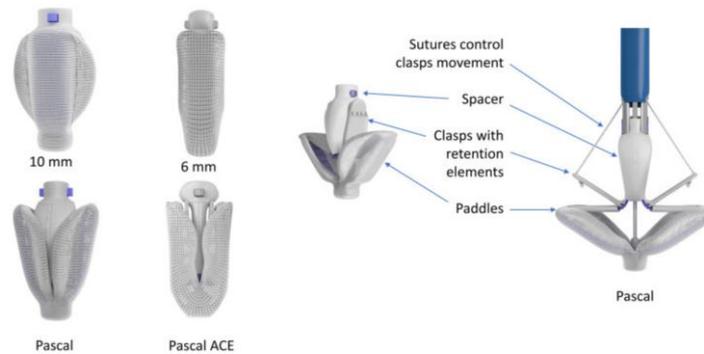


Fig 21. Implantes PASCAL y PASCAL Ace

Fuente: Whisenant & Zahr (2023).

Ambos modelos permiten adoptar tres configuraciones secuenciales para poder ser implantadas en el tejido nativo. Una primera configuración elongada, para poder navegar hasta la válvula sin interferencias. Una segunda denominada capture-ready, con apertura total para capturar las valvas nativas y una última en posición cerrada, en la que se mantiene para su fijación definitiva.

Estas tres configuraciones que toma el dispositivo explicado se aprecian en la siguiente figura 22 [37]:

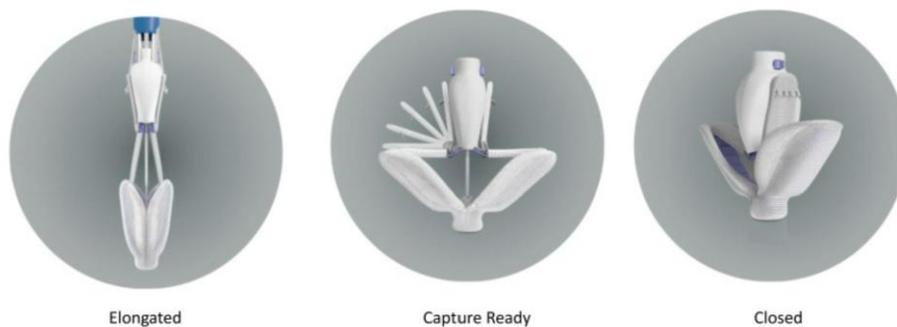


Fig 22. Configuraciones del sistema PASCAL

Fuente: Whisenant & Zahr (2023).

Esta estructura modular ofrece un gran control durante la colocación y facilita tanto el reposicionamiento como la retirada del implante si fuera necesario.

4.2.1.2 Modo de implantación

El dispositivo Pascal se implanta por vía transfemoral y requiere una punción transseptal, todo ello bajo guía de ecocardiografía transesofágica (TEE) y fluoroscopia. La TEE es un examen que permite al médico ver el interior del corazón mediante un transductor que envía ondas sonoras a este [38]. El sistema de entrega fue mejorado tras un primer lanzamiento en 2019 y se denomina Sistema Pascal Precision™. Este está formado por [37]:

- Una vaina de 22F, un catéter dirigitivo y un catéter de implante.
- Un mango de control con funciones para rotación, apertura y cierre de paletas, activación de claps y liberación final del dispositivo.

La navegación hasta la válvula mitral se realiza mediante rotaciones y flexión controlada del sistema. Una vez alineado sobre la línea de coaptación, se despliega en modo “capture-ready”, se capturan las valvas, y se confirma la inserción completa mediante TEE multiplano. Si el resultado es subóptimo, el operador puede recapturar, reposicionar o retirar el dispositivo antes de la liberación final.

La técnica permite la colocación de múltiples dispositivos, si es necesario, para conseguir una reducción eficaz de la regurgitación. El sistema también incorpora un riel estabilizador para mantener el control y la trayectoria del implante durante todo el procedimiento.

En la figura 23 a continuación se muestra el sistema de entrega descrito [39]:

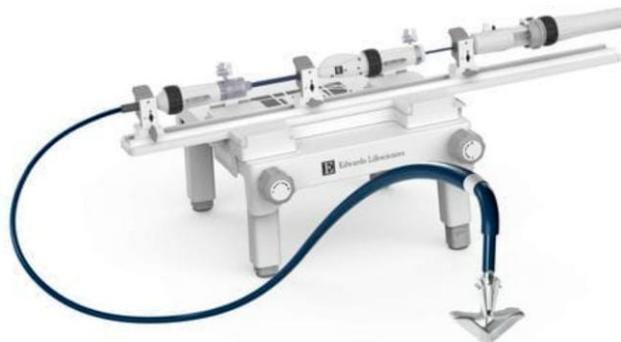


Fig 23. Sistema Pascal Precision™

Fuente: Medicaexpo.es.

4.2.1.3 Aspectos económicos y legales

El dispositivo en su conjunto recibió un primer marcado CE en 2019 pero tras desarrollar una última versión con mejor precisión y control de su sistema de entrega, se solicitó un nuevo marcado CE que fue concedido en 2022 [40]. Edwards Lifesciences consiguió este segundo marcado CE tras publicar los resultados del ensayo clínico CLASP. También obtuvo la aprobación de la FDA en Estados Unidos tras los resultados del ensayo pivotal CLASP IID [37]. Ambos ensayos buscaban evaluar la seguridad y la eficacia en pacientes con regurgitación mitral degenerativa [39]. Su país de importación es Estados Unidos y en cuanto a su PVP, este no está publicado oficialmente pues se venden a hospitales o sistemas de salud. Sin embargo, se conoce la siguiente información.

Según un estudio publicado en BMC Health Services Research, el coste total hospitalario asociado al procedimiento con el sistema Pascal™ se sitúa en una mediana de 25.414 €, con un rango intercuartílico entre 24.631 € y 27.697 €. Este coste incluye tanto el dispositivo como los gastos hospitalarios relacionados con la intervención. Este rango de precios es comparable al de otros dispositivos de reparación valvular transcatóter, como el MitraClip™ desarrollado por la empresa Abbott Laboratories; su competencia directa. [41]

4.2.1.4 Relación con el marco conceptual del proyecto

Además, el sistema Pascal Precision™ aborda cinco de los seis problemas críticos que esta memoria trata de subsanar.

Este dispositivo permite un anclaje seguro y controlado mediante pinzas ajustables y previene la migración gracias a su capacidad de reposicionamiento antes de la liberación final. Además, se adapta a la anatomía del paciente gracias a sus dos versiones, el PASCAL y el PASCAL Ace, que se ajustan a diferentes configuraciones mitrales. También contribuye a minimizar las fugas paravalvulares mediante un espaciador central que mejora la coaptación; y garantiza una alta precisión en el posicionamiento gracias a su sistema de entrega articulado y manipulable que incluye un mango de control con múltiples funciones. El último problema del daño al tejido circundante no se soluciona de forma asegurada pues no incorpora tecnologías específicas para su protección activa. No obstante, su diseño flexible y no traumático contribuye a reducir el riesgo de lesión estructural.

Tras comparar las propuestas de diseño desarrolladas en el Capítulo 3 con el dispositivo Pascal Precision™, puede apreciarse cierta alineación con la idea de crear una válvula híbrida capaz de adaptarse de forma pasiva a la anatomía del paciente. Utiliza nitinol para los elementos de fijación, el cual es un material con memoria de forma, lo que permite que el implante recupere su

configuración ideal tras la liberación y se ajuste con precisión a las estructuras nativas. Por otro lado, el espaciador central mejora la adaptación de las valvas siendo así un diseño flexible. Sin embargo, este sistema no incorpora las funciones más ambiciosas planteadas en el diseño teórico, como el uso de materiales biodegradables que interactúen activamente con el tejido a lo largo del tiempo, o la integración de micromotores y sensores que permitan realizar ajustes dinámicos o monitorización remota tras la implantación.

4.2.1.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa

Se ha identificado que su sistema de entrega está respaldado por una de las patentes propias de Edwards Lifesciences, recogida en la memoria, WO2023150121A2. A continuación se incluye una breve explicación. Se adjunta una descripción más detallada de esta patente en el Anexo A al final de la memoria.

Esta invención describe un sistema compuesto por un mango ergonómico, un lumen axial principal y varios canales periféricos diseñados para facilitar la navegación del implante y el flujo controlado de fluidos durante el procedimiento. Además, reivindica el uso de catéteres guía e implantadores que permiten una manipulación precisa del dispositivo en el entorno intracardiaco. Estas funcionalidades son las que utiliza el sistema de entrega de PASCAL para abrir paddles, activar clasps de forma independiente y reposicionar el implante.

No se ha logrado encontrar relación entre las patentes recogidas en esta memoria y el implante PASCAL pero aún así se ha considerado este dispositivo por proponer una solución distinta a los problemas críticos recogidos en este trabajo e incluir un prometedor sistema de entrega.

Como ya se ha explicado anteriormente, las siguientes opciones comerciales seleccionadas se centran en la sustitución de la válvula mitral nativa por una válvula cardiaca implantable. Esto se debe a que en ocasiones los pacientes no pueden someterse a la reparación de la válvula y esta necesita ser sustituida. Además, los datos quirúrgicos aleatorizados disponibles han mostrado tasas significativamente más altas de recurrencia de insuficiencia mitral tras la reparación en comparación con el reemplazo, situándose en un 58,8% frente a un 3,8%, respectivamente [42].

4.2.2 Tendyne™

Tendyne™ es la primera válvula mitral transcáteter diseñada para implantación mínimamente invasiva y acceso transapical. Se trata de una válvula de tipo biológica autoexpandible cuyas características se explican a continuación. Marca el primer TMVR comercial en recibir marcado CE y es el producto más innovador de su compañía, Abbott Laboratories [42]. Esta empresa

destacó por su éxito en el dispositivo de reparación de válvula mitral mencionado en el apartado anterior, MitraClip.

4.2.2.1 Diseño mecánico

La válvula Tendyne™ está compuesta por tres valvas fabricadas con tejido de pericardio porcino, que se cosen sobre un stent interno circular hecho de nitinol (aleación de níquel y titanio), un material con memoria de forma que ya ha sido mencionado anteriormente. Este stent interno se conecta a un stent externo de nitinol que está recubierto, a su vez, de pericardio porcino y de un faldón de tejido de polietilentereftalato (PET), que actúa como superficie de sellado dentro del anillo mitral nativo.

El stent externo está modelado en forma de “D”, de modo que puede ajustarse con precisión al orificio mitral natural del paciente. El faldón se eleva a lo largo del lado recto de la “D” con la intención de orientar esta parte hacia la continuidad aórtico-mitral.

El sistema se completa con un cordón (tether) de polietileno que conecta la válvula a una almohadilla epicárdica situada en el exterior del corazón, a nivel del ápex del ventrículo izquierdo. Este sistema de anclaje permite ajustar la tensión durante la intervención, asegurando una fijación estable y personalizada para cada paciente. [43]

Además, la prótesis Tendyne™ está disponible en una amplia variedad de tamaños y perfiles, lo que facilita la personalización anatómica para cada paciente. En concreto, las dimensiones anteroposteriores (AP) del dispositivo oscilan entre 26,4 y 41,3 mm, y el perímetro total entre 96 y 143 mm [44].

La siguiente figura 24 muestra el sistema descrito donde se observan los 3 componentes principales: la válvula protésica, el cordón y la almohadilla epicárdica [44]:



Fig 24. Válvula mitral Tendyne™

Fuente: Abbott.com.

4.2.2.2 Modo de implantación

El procedimiento de implantación de la válvula Tendyne™ comienza con la selección del tamaño adecuado del implante, basada en las dimensiones del anillo mitral obtenidas mediante tomografía computarizada multicorte (MSCT) y confirmadas en quirófano con ecocardiografía transesofágica tridimensional (3D TEE). La intervención emplea un abordaje transapical a través de una pequeña minitoracotomía izquierda.

Bajo guía de ecocardiografía (2D y 3D TEE), se determina el punto óptimo de punción apical, procurando que el acceso sea perpendicular al anillo mitral. A continuación, se introduce una guía suave de 0.035” en la aurícula izquierda y, con la ayuda de un catéter con balón, se verifica que la guía no se haya enredado en el aparato subvalvular mitral.

Después, se avanza una vaina de 34 F a través de la guía hasta la aurícula izquierda. El dispositivo se introduce dentro de esta vaina y, una vez en posición, se comienza a liberar. El dispositivo permite realizar rotaciones controladas para asegurar un correcto posicionamiento anatómico.

Para finalizar, se coloca la almohadilla apical exterior sobre el cordón de anclaje y se ajusta la tensión de este, optimizando la posición y el sellado del implante. Una vez alcanzada la fijación deseada, se asegura el cordón insertando un pin a través de él, lo que garantiza la estabilidad del dispositivo en el tiempo. [43]

4.2.2.3 Aspectos económicos y legales

El sistema Tendyne™ de Abbott obtuvo el marcado CE en enero de 2020, convirtiéndose en la primera prótesis mitral transcatóter aprobada para implantación clínica en Europa. No obstante, no dispone todavía de aprobación completa por parte de la FDA para su comercialización en Estados Unidos. El dispositivo ha recibido en mayo de 2025 la aprobación FDA por lo que también es comercializable en Estados Unidos. [45] Su centro de producción se encuentra en Estados Unidos.

4.2.2.4 Relación con el marco conceptual del proyecto

El sistema Tendyne™ responde a la mayoría de los problemas críticos identificados en esta memoria.

Su innovador sistema de fijación apical, basado en un cordón ajustable unido a una almohadilla epicárdica, proporciona una fijación estable y controlada, garantizando un anclaje seguro y reduciendo el riesgo de migración del implante. Además, el diseño autoexpandible del marco de nitinol contribuye a mejorar la estabilidad del conjunto una vez desplegado.

Por otro lado, la adaptabilidad anatómica se logra mediante la estructura externa en forma de "D" explicada y la amplia gama de tamaños disponibles, que permite ajustar la prótesis a las distintas morfologías anatómicas del paciente. El faldón de PET recubierto de pericardio porcino limita el riesgo de fugas paravalvulares, asegurando un sellado efectivo, especialmente en la zona de la continuidad aórtico-mitral, una de las áreas más críticas.

En cuanto a la precisión de posicionamiento, el procedimiento de implantación de Tendyne™ se apoya en técnicas de imagen avanzadas, como la tomografía computarizada multicorte (MSCT) y la ecocardiografía transesofágica tridimensional (3D TEE), que permiten elegir con precisión tanto el sitio de punción como la liberación progresiva y la orientación del dispositivo. Además, la posibilidad de rotar y ajustar el implante antes de su liberación definitiva refuerza aún más este control.

Por último, aunque el dispositivo no incorpora mecanismos activos de protección del tejido circundante, las valvas de pericardio porcino son tratadas con un proceso de reticulación y descelularización en una solución tamponada de glutaraldehído antes de ser suturadas. Esto permite reducir el riesgo de respuesta inmune.

Comparando Tendyne™ con las ideas teóricas de diseño planteadas en el Capítulo 3, se observa una alineación parcial. Por un lado, el uso de nitinol (material con memoria de forma) en los stents internos y externos encaja con la propuesta de desarrollar válvulas con capacidad de autoajuste anatómico pasivo. Además, la posibilidad de ajuste intraoperatorio del sistema también refleja ese mismo objetivo de crear dispositivos personalizables y adaptativos.

Sin embargo, el dispositivo no incorpora todavía algunas de las innovaciones más ambiciosas propuestas, como el uso de materiales biodegradables que interactúen activamente con el tejido circundante, micromotores para ajuste dinámico tras la implantación o sensores integrados para monitorización remota. Aun así, su diseño supone un avance importante hacia soluciones más ajustadas a la anatomía del paciente y más seguras en el medio y largo plazo.

4.2.2.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa

La válvula Tendyne™ está protegida por un conjunto de patentes registradas por Tendyne Holdings Inc., empresa desarrolladora original del sistema, posteriormente adquirida por Abbott en 2015 [46]. Destacan dos documentos clave recogidos en el Anexo A y que se explican brevemente a continuación.

La patente US11439507B2 protege un sistema de anclaje basado en un cordón (tether) conectado a una almohadilla epicárdica, configurada para fijarse en el exterior del corazón, concretamente

en el ápex del ventrículo izquierdo. Este diseño permite mantener la válvula estable en su posición mediante un mecanismo ajustable de sujeción, descrito como un “fixer assembly”. Esta misma idea es la que se utiliza en el sistema Tendyne™.

Por otro lado, la patente US10667905B2 protege el conjunto de catéter de entrega utilizado para implantar la válvula Tendyne™. Este sistema incluye una vaina alargada, un tubo de sujeción donde se aloja la válvula colapsada, y un mango con varilla de empuje diseñado para liberar progresivamente la válvula durante el procedimiento. Se contemplan mecanismos de retención, ventanas para marcar distancias, y un puerto que permite el inflado de un dilatador que facilita la transición del implante a través del catéter. El sistema está diseñado para garantizar un despliegue controlado y seguro de la válvula desde una configuración comprimida hasta su estado funcional expandido.

4.2.3 SAPIEN M3

Esta válvula es la evolución de la válvula aórtica explicada en el capítulo 2 denominada SAPIEN 3 y desarrollada por la empresa Edwards Lifesciences. Ha sido adaptada para abordar la insuficiencia mitral de forma también mínimamente invasiva.

4.2.3.1 Diseño mecánico

Este dispositivo está formado por dos componentes fundamentales; la válvula mitral y un sistema conocido como dock cuyo funcionamiento se explicó en el capítulo 3 y que aporta precisión en el posicionamiento de la válvula. Ambos componentes se explican a continuación.

Es una válvula de 29 mm de diámetro (4) fabricada con una estructura de aleación de cobalto-cromo (1). Está compuesta por 3 valvas fabricadas con pericardio bovino (2) tratado mediante el proceso ThermaFix™ ya explicado en el capítulo 2, por ser el mismo utilizado en la válvula SAPIEN 3. Es reconocido por su resistencia a la calcificación. Además, está recubierta por una falda completa de PET (polietileno tereftalato) (3).¹³ [47]

La siguiente figura 25 ilustra la válvula mitral SAPIEN M3 [47]:

¹³ Los números en () corresponden a los números señalados en la figura



Fig 25. Válvula mitral SAPIEN M3

Fuente: Edwards.com.

Por otro lado, el dock es una estructura helicoidal formada por cuatro elementos principales. Incluye marcadores radiopacos (1) para la visualización del posicionamiento, una zona expansible de nitinol en la comisura medial (2), giros funcionales que proporcionan estabilidad estructural (3) y un giro envolvente distal que captura los velos mitrales nativos (4) para conformar una base segura para el implante de la válvula. [47]

La siguiente figura 26 muestra estos elementos [47]:

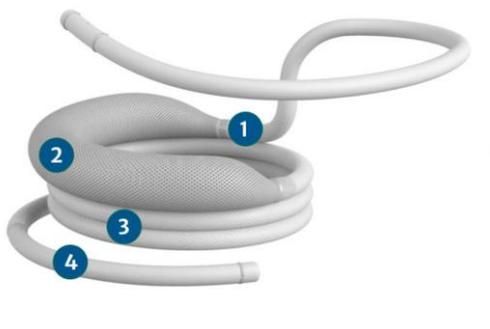


Fig 26. SAPIEN M3 Sistema dock

Fuente: Edwards.com.

4.2.3.2 Modo de implantación

El implante del sistema SAPIEN M3 se realiza mediante un acceso transseptal, a través de una punción en la vena femoral. Este abordaje, mínimamente invasivo, permite cruzar el tabique interauricular y alcanzar la válvula mitral desde la aurícula derecha, sin necesidad de cirugía a corazón abierto.

Está compuesto por dos etapas; en una primera se coloca el sistema de anclaje dock y en una segunda se posiciona la válvula implantable.

El sistema utiliza una vaina guía de 23F de perfil bajo, válida tanto para el dock como para la válvula. En primer lugar, se introduce el catéter dirigible del dock, que permite navegar con precisión hasta el anillo mitral y posicionar correctamente el dispositivo de anclaje. Una vez implantado el dock como se observa en la figura 27 [47], se introduce el sistema Commander M para la entrega de la válvula, que permite el crimpado sobre balón de la prótesis y su despliegue controlado dentro de la estructura previamente implantada. Este sistema de entrega es el mismo empleado por la válvula SAPIEN 3 y por tanto se explicó en mayor detalle en el capítulo 2. [47]

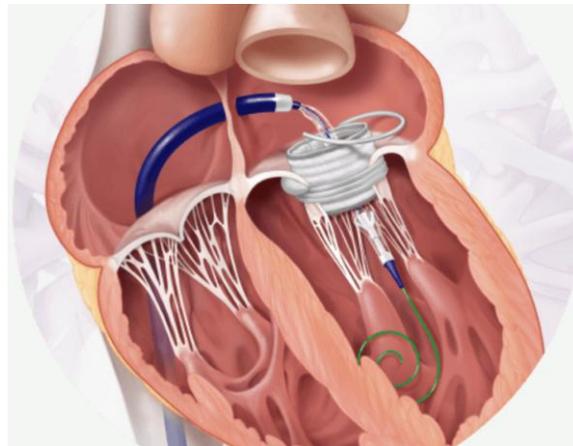


Fig 27. Etapa intermedia del procedimiento de TMVR

Fuente: Edwards.com.

4.2.3.3 Aspectos económicos y legales

El dispositivo SAPIEN M3 recibió el marcado CE para su comercialización en Europa en abril de 2025. Se convierte en la primera válvula aprobada en el mundo para reemplazo mitral transcatalétera con abordaje transfemoral-transseptal. Sin embargo, su aprobación por parte de la FDA en Estados Unidos sigue en proceso. Cuenta con la ventaja de haber adaptado una tecnología ya consolidada en la posición aórtica con la válvula SAPIEN. [48]

4.2.3.4 Relación con el marco conceptual del proyecto

La válvula SAPIEN M3 aborda varios de los problemas críticos identificados en el capítulo 3 de esta memoria. Su diseño estructural, junto con su sistema de anclaje mediante dock y su modo de implantación transfemoral-transseptal, permite resolver algunas de las limitaciones técnicas.

En primer lugar, el uso de un dock helicoidal externo que captura los velos mitrales nativos proporciona un anclaje estable sin necesidad de suturas ni contacto directo con el tejido nativo por parte de la válvula. De esta forma, se resuelve el problema de la fijación segura de la válvula y se reduce el riesgo de migración del implante. Al evitar presiones radiales elevadas, también se mitiga el riesgo de daño en el tejido circundante, uno de los retos más complejos en anatomía mitral. Además, este sistema de anclaje mejora la adaptabilidad anatómica de la válvula implantable.

Por otro lado, la posibilidad de reposicionar y recuperar completamente el dock antes de su liberación definitiva permite corregir mal posicionamientos durante la intervención, lo que responde al problema de la precisión en el posicionamiento. A esto se suma la estructura guiada por marcadores radiopacos y su entrega controlada mediante un catéter dirigitivo, que contribuyen a mantener una alineación coaxial fiable durante todo el procedimiento.

En cuanto al problema de las fugas paravalvulares, la SAPIEN M3 incorpora un guard expansible en la comisura medial, integrado en el dock, y una falda de PET en la válvula que actúan conjuntamente para asegurar un sellado eficaz entre prótesis y anatomía nativa.

Aunque este sistema no incluye mecanismos de ajuste dinámico post-implantación ni sensores integrados como los planteados en las propuestas teóricas del capítulo 3, sí representa una respuesta comercial coherente con los principios mecánicos expuestos en este trabajo, basados en una mayor adaptabilidad.

4.2.3.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa

La válvula SAPIEN M3 está protegida por un conjunto de patentes solicitadas por Edwards Lifesciences que figuran en el Anexo A de esta memoria. Estas protecciones legales abarcan tanto la base tecnológica de la válvula como su sistema de anclaje.

En primer lugar, la válvula en sí, basada en la plataforma SAPIEN 3, se encuentra protegida por la patente US10856971B2. Este documento protege una válvula cardíaca protésica implantable con estructura metálica, faldón de sellado y componentes biológicos como las valvas de pericardio bovino tratadas. Aunque esta patente no menciona de forma explícita a la SAPIEN M3, protege los principios estructurales y técnicos sobre los que se construye, asegurando así la cobertura legal del diseño.

Por otro lado, el dock está protegido por varias patentes también incluidas en el Anexo A. Entre ellas destacan US10722359B2, US11344407B2 y US2023310152A1, siendo esta última la más reciente. Estas tres patentes describen un sistema de acoplamiento externo, reposicionable y retráctil, que rodea el anillo mitral nativo para formar una zona de aterrizaje estandarizada. Incluyen además elementos como marcadores radiopacos al igual que el sistema empleado en este dispositivo comercializado.

4.2.4 EVOQUE™

La válvula EVOQUE™ es la primera válvula mitral de reemplazo transcatóter diseñada específicamente para la posición mitral por la empresa Edwards Lifesciences desde cero. Se caracteriza por su innovador sistema de anclaje y se detallan sus propiedades a continuación.

4.2.4.1 Diseño mecánico

La válvula mitral EVOQUE está compuesta por una estructura autoexpandible fabricada de nitinol que facilita su despliegue controlado una vez posicionada en el anillo mitral. En su interior, incorpora tres valvas móviles confeccionadas en pericardio bovino, dispuestas de manera que imitan la dinámica de una válvula mitral nativa. La prótesis además cuenta con un faldón de tejido textil que rodea su porción auricular.

Como ya se ha indicado brevemente, destaca por su mecanismo de anclaje; en lugar de depender únicamente de la fuerza radial, la EVOQUE se estabiliza utilizando de forma simultánea el anillo mitral, los velos valvulares nativos y las cuerdas tendinosas. Actualmente, la válvula se encuentra disponible en dos tamaños, uno de 44 mm y otro de 48 mm para adaptarse a distintas anatomías. [49]

La siguiente figura 28 muestra el dispositivo descrito [49]:



Fig 28. Válvula mitral EVOQUE™

Fuente: Sciencedirect.com.

4.2.4.2 Modo de implantación

El procedimiento se inicia con anestesia general y se guía en todo momento mediante ecocardiografía transesofágica tridimensional (TEE 3D) y fluoroscopia. El acceso vascular se realiza a través de una punción percutánea en la vena femoral, desde donde se avanza un catéter hasta la aurícula derecha del corazón. A continuación, se efectúa una punción controlada en la parte medio-posterior del tabique interauricular para alcanzar la aurícula izquierda.

Una vez dentro, se introduce una vaina deflectable de 12F que permite el paso de un catéter con un pigtail y una guía precurvada (Safari XS, 0.035", propiedad de Boston Scientific) hasta el ápex del ventrículo izquierdo, atravesando la válvula mitral. Para asegurar el paso del sistema, se dilata el tabique interauricular con un balón de 14 mm (modelo Armada, propiedad de Abbott Vascular).

El sistema de entrega de la válvula tiene un calibre de 28F y permite maniobrar en tres planos. Dos planos de flexión (anterior-posterior y septal-lateral) facilitan el cruce del septo y la alineación coaxial con la válvula mitral, mientras que un control de profundidad independiente permite un posicionamiento preciso a nivel del anillo mitral sin perder el eje correcto.

Una vez que el dispositivo ha cruzado el anillo mitral, se inicia la liberación de la válvula. Primero se expande parcialmente la porción ventricular retirando de forma controlada una cápsula externa. Esto permite que los anclajes capturen las valvas nativas y el aparato subvalvular. Posteriormente se libera la porción auricular, equipada con un faldón textil.

Tras la liberación completa, se retira el sistema de entrega y se evalúa mediante ecografía si es necesario cerrar el orificio creado en el septo interauricular. Finalmente, la punción femoral se cierra utilizando una sutura percutánea o subcutánea previamente colocada. [49]

La siguiente figura 29 muestra el sistema de entrega de EVOQUE de 28F mencionado [49]:



Fig 29. EVOQUE mitral Delivery system

Fuente: Sciencedirect.com.

4.2.4.3 Aspectos económicos y legales

La válvula EVOQUE Mitral aún no ha obtenido el marcado CE ni la aprobación de la FDA para poder ser comercializada. Continúa en evaluación dentro del Early Feasibility Study (EFS) en Estados Unidos y el Special Access Program (SAP) en Canadá [49].

En su primera experiencia clínica en humanos, con 14 pacientes de alto riesgo quirúrgico, se alcanzó una tasa de éxito técnico del 92.9%, con reducción de la regurgitación mitral a grado leve o menor en todos los casos implantados [49]. A pesar de no ser todavía una opción comercializada, se ha incluido en la memoria por su viabilidad al estar en etapas clínicas avanzadas como se puede observar.

4.2.4.4 Relación con el marco conceptual del proyecto

La válvula mitral EVOQUE responde de forma directa a cinco de los seis problemas críticos identificados en el capítulo 3 del proyecto.

En primer lugar, su sistema de anclaje que utiliza el anillo mitral, los velos nativos y las cuerdas tendinosas permite una fijación estable sin sutura, lo que aborda eficazmente el problema del anclaje y la migración de la prótesis. Además, su estructura autoexpandible en nitinol con faldón textil perimetral contribuye significativamente a la adaptabilidad anatómica y a la reducción de fugas paravalvulares, dos de los aspectos más recurrentes en las patentes estudiadas.

Por otro lado, la precisión en el posicionamiento se garantiza gracias a un sistema de entrega avanzado que permite tres planos de movimiento y un control de profundidad independiente, lo cual responde al problema de la precisión en el posicionamiento. El único de los seis problemas críticos que no aborda de forma activa es la protección del tejido circundante, aunque el diseño atraumático y la guía por TEE 3D ayudan a reducir posibles daños durante la intervención.

En cuanto a las propuestas teóricas desarrolladas en el capítulo 3, EVOQUE no incorpora sensores ni micromotores para reajuste dinámico, pero sí emplea materiales con memoria de forma.

4.2.4.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa

Este diseño no está directamente protegido en su conjunto por ninguna de las 107 patentes incluidas en el Anexo A. A pesar de ello, sí que debe estar protegida bajo una patente no nombrada a la empresa, lo cual puede indicar que se ha incluido en un conjunto distinto o bajo el nombre de una empresa matriz o filial.

4.2.5 INTREPID

La válvula mitral Intrepid representa el primer sistema de reemplazo de válvula mitral transcatóter desarrollado por la empresa Medtronic específicamente para la posición mitral.

4.2.5.1 Diseño mecánico

El sistema Intrepid TMVR de Medtronic está compuesto por una válvula circular de tres valvas confeccionadas en pericardio bovino autoexpandible, contenida dentro de una estructura de nitinol. Cuenta con un diseño de doble estructura. Por un lado, incluye un stent interno al que va unida la válvula, y encima de este, utiliza un anillo de fijación externo independiente y flexible, que se ajusta a la anatomía del anillo mitral. Ambos componentes están recubiertos con una falda de poliéster que facilita el sellado. Además, el anillo externo presenta variaciones en rigidez radial; la porción auricular es flexible y se adapta al anillo nativo, mientras que la sección ventricular es más rígida para soportar las presiones sistólicas que tienen lugar cuando el ventrículo se contrae. De esta forma, tal y como se observa en la figura, la válvula tiene una base más estrecha y un cuerpo más ancho [50]. El sistema Intrepid se articula en torno a una válvula interna de 27 mm de diámetro, con un área orificial efectiva (EOA) de 2,4 cm², y se encuentra disponible en diámetros exteriores de 43 mm, 46 mm y 50 mm [42].

La figura 30 a continuación muestra la válvula mitral Intrepid donde se aprecian los elementos principales explicados [51].



Fig 30. Válvula mitral INTREPID

Fuente: Bibamedtech.com.

4.2.5.2 Modo de implantación

Para implantarse, Medtronic ha desarrollado un sistema de entrega personalizado llamado Sistema Intrepid TMVR. Está diseñado para el acceso transapical aunque también se está estudiando su posibilidad de inserción por vía transfemoral.

Está compuesto por una vaina introductora apical con dilatador y un catéter de liberación accionado hidráulicamente que permite desplegar la válvula de forma progresiva en el anillo mitral. Antes del implante, la prótesis se comprime hasta un tamaño de 33 F y se carga en una cápsula de liberación. Desde ahí, se introduce a través de la vaina hasta el ventrículo izquierdo y se posiciona atravesando la válvula mitral nativa. La liberación de la válvula se realiza bajo guía ecocardiográfica. Este sistema no requiere alineación rotacional, ni captura de las valvas nativas para su fijación, lo que simplifica el procedimiento. La expansión controlada de la prótesis se lleva a cabo directamente mediante el inflado progresivo del sistema hidráulico. [50]

La siguiente figura 31 muestra el sistema de entrega utilizado, detallando sus distintas posiciones desde la fase inicial de avance por el ventrículo izquierdo hasta su fase final de despliegue y retirada del sistema [50].

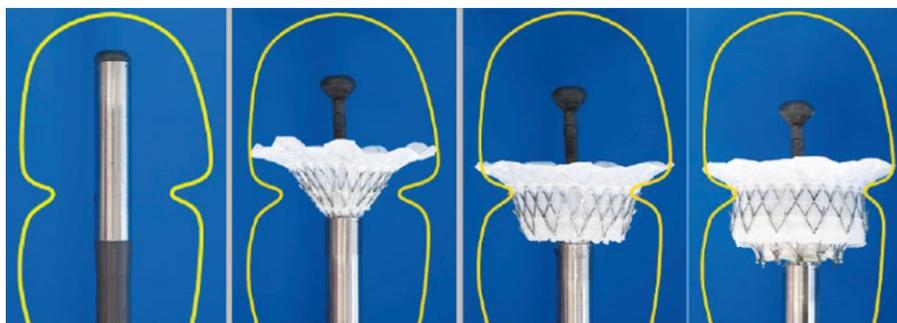


Fig 31. Sistema de entrega Intrepid TMVR

Fuente: Eurointervention.pconline.com.

4.2.5.3 Aspectos económicos y legales

La válvula Intrepid de Medtronic se encuentra actualmente en fase de investigación clínica y no ha sido aprobada para su uso comercial ni por la FDA ni por las autoridades europeas. Su evaluación clínica se está llevando a cabo en el ensayo multicéntrico internacional APOLLO Trial (NCT03242642), iniciado en 2017, con una muestra estimada de 1.600 pacientes. Este estudio contempla dos ramas; una compara el sistema Intrepid con cirugía convencional en pacientes con insuficiencia mitral severa sintomática, y la otra evalúa su seguridad y eficacia en pacientes no aptos para cirugía. [42]

4.2.5.4 Relación con el marco conceptual del proyecto

El sistema Intrepid de Medtronic aborda cuatro de los seis problemas críticos definidos en el estado de la técnica.

En primer lugar, su diseño de doble estructura con stent interno y anillo de fijación externo permite un anclaje estable al anillo mitral sin necesidad de suturas ni interacción directa con las válvulas nativas del paciente. Esto resuelve de forma eficaz el problema de anclaje seguro y contribuye a minimizar el riesgo de migración de la prótesis durante el ciclo cardíaco.

El sistema también aborda el problema de la adaptabilidad anatómica gracias al anillo de fijación mencionado que evita deformar la válvula interna. Este cuenta con distintos grados de rigidez y capacidad de deformación según la zona como se ha explicado en el apartado de diseño mecánico, lo que le permite ajustarse a la forma del anillo mitral a lo largo del ciclo cardíaco.

Respecto a la reducción de fugas paravalvulares, tanto su forma como el recubrimiento de poliéster contribuyen a mejorar el sellado. No obstante, se han reportado algunos casos puntuales de fuga en los ensayos clínicos.

Por otro lado, el posicionamiento preciso queda más limitado debido al uso de vía transapical en vez de transseptal el cual es menos flexible y no se menciona la posibilidad de reposicionamiento de la válvula tras el despliegue. Además, este dispositivo no incorpora sistemas activos de protección tisular ni tecnologías avanzadas como sensores, micromotores o estructuras autorregulables con memoria de forma, por lo que no aborda el problema de protección del tejido circundante ni recoge ninguna de las propuestas teóricas más avanzadas descritas al final del capítulo 3.

4.2.5.5 Relación con la propiedad industrial de la empresa

Este sistema se encuentra respaldado por varias patentes recogidas en el Anexo A, que protegen tanto su diseño estructural como su sistema de entrega.

La prótesis valvular cardíaca queda protegida por la patente US12076237B2 que describe una válvula con tres valvas, postes de comisura y una estructura de soporte expandible que coincide con la configuración interna de Intrepid. En la fase de preparación, la patente US10010411B2 reivindica un método específico para cargar válvulas protésicas en un entorno sellado, utilizando presión negativa para eliminar burbujas de aire y garantizar condiciones estériles durante el montaje. Este proceso coincide con el protocolo aplicado a Intrepid, que se comprime hasta 33 F y se introduce en una cápsula antes del implante, asegurando una manipulación segura y libre de aire.

Por último, la patente US10368989B2 protege un sistema de entrega compuesto por una vaina externa, un eje interno y un ensamblaje de deflexión articulado, diseñado para mantener la válvula comprimida y permitir ajustes en su orientación espacial durante el avance. Este mecanismo encaja con el diseño del catéter de liberación hidráulica transapical utilizado en Intrepid, que permite un despliegue progresivo y sin necesidad de alinear rotacionalmente la válvula ni capturar las valvas nativas.

4.3 SELECCIÓN DE LAS ALTERNATIVAS COMERCIALES MÁS VIABLES

Tras el análisis realizado en el apartado anterior, en este apartado se busca realizar una breve comparativa entre las cinco con el objetivo de clasificarlas y encontrar la mejor alternativa comercial actualmente viable. Para que quede más claro el análisis, se adjunta una tabla resumen de lo explicado en el apartado 4.2 con las ideas fundamentales:

Dispositivo	Empresa	Tipo	Abordaje	Problemas resueltos	Aprobación regulatoria	Resumen
Pascal	Edwards Lifesciences	Reparación	Transseptal	5 de 6	CE + FDA	Reparación borde a borde con sistema elástico y adaptable.
Tendyne	Abbott	Reemplazo	Transapical	6 de 6	CE	Válvula autoexpandible anclada mediante cordón ventricular y almohadilla epicárdica.
SAPIEN M3	Edwards Lifesciences	Reemplazo	Transseptal	6 de 6	CE (2025)	Plataforma con dock reposicionable y válvula sobre balón, adaptada a anatomía mitral.

EVOQUE	Edwards Lifesciences	Reemplazo	Transseptal	5 de 6	-	Diseño específico para mitral, con anclaje fisiológico sin dock.
Intrepid	Medtronic	Reemplazo	Transapical	4 de 6	-	Diseño de doble estructura; anillo externo y válvula interna independientes.

Tabla 1. Tabla resumen de soluciones comerciales para válvula mitral

Fuente: Elaboración propia.

En esta tabla se observa claramente como 2 de las 5 soluciones comerciales no han recibido marcado CE y apenas 1 de ellas ha sido aprobada por la FDA. Esto refleja lo reciente que sigue siendo esta técnica la cual se encuentra en pleno periodo de investigación.

Por otro lado, en el ámbito de la reparación de la válvula mitral nativa, se ha optado por incluir únicamente el sistema Pascal, pese a que existen dos soluciones comercializadas relevantes; Pascal y MitraClip, este último desarrollado por Abbott. La elección de centrarse en el primero responde a que Pascal pertenece a Edwards Lifesciences, empresa cuyas patentes están recogidas en el Anexo A de esta memoria. Dado que no se ha identificado ninguna patente de Abbott en dicho anexo, se ha considerado más coherente profundizar en la solución cuyo respaldo técnico puede evaluarse dentro del marco de este proyecto. Además, cabe mencionar que esta técnica de reparación de válvula mitral está más avanzada que la de reemplazo por ser más sencilla y comprometer en menor medida la salud del paciente.

Por tanto, en función del análisis realizado, si la intervención requerida es de reparación mitral, la solución comercial más avanzada y técnicamente coherente con los criterios definidos en este trabajo es el sistema Pascal. No obstante, en los casos en los que se requiere un reemplazo completo de la válvula mitral, las dos opciones comerciales más completas y viables son Tendyne™ (Abbott) y SAPIEN M3 (Edwards Lifesciences). Dado que ambas cumplen con los seis problemas críticos identificados, cuentan con marcado CE y tienen una sólida protección legal por parte de las patentes incluidas en el Anexo A, se consideran estas dos alternativas las más adecuadas para desarrollar una propuesta de viabilidad económica.

4.4 CONCLUSIONES

A lo largo de este capítulo se ha llevado a cabo un análisis detallado de las soluciones comerciales actualmente en desarrollo o en fase de comercialización para el tratamiento de la insuficiencia mitral mediante técnicas transcatóter. El objetivo principal ha sido identificar qué dispositivos están respondiendo de manera efectiva a los problemas críticos definidos en el capítulo 3, evaluando para ello su diseño mecánico, modo de implantación, estado regulatorio y nivel de protección industrial. El análisis ha incluido cinco válvulas relevantes que reflejan distintas aproximaciones al tratamiento mitral: desde técnicas de reparación borde a borde, como Pascal, hasta soluciones completas de reemplazo como Tendyne, EVOQUE, Intrepid y SAPIEN M3. De todas ellas, solo algunas han logrado resolver de forma integral los seis problemas críticos, y aún menos han alcanzado una fase de aprobación regulatoria que permita su comercialización en Europa.

Finalmente, se ha realizado una comparativa que tenía como objetivo encontrar, de entre las soluciones ya analizadas, las alternativas más completas, con vistas a que puedan servir como base para un estudio de viabilidad económica en el siguiente capítulo. Esta búsqueda concluye con la selección de las válvulas Tendyne™, de Abbott Laboratories, y SAPIEN M3, de Edwards Lifesciences, como las opciones más alineadas con los objetivos del proyecto.

Capítulo 5: Estudio económico y de mercado

Este capítulo analiza la viabilidad económica y comercial de las válvulas cardíacas implantables estudiadas en la memoria, centrándose exclusivamente en el mercado de la Unión Europea. A partir de esta base, se clasifica cada dispositivo en función de su estado de protección; patente, mercado CE, ensayo clínico; y de su comerciabilidad; comercializable, pendiente de validación clínica o no comercializable con el fin de ajustar su viabilidad al estado actual de cada una. El objetivo final es evaluar el potencial real de comercialización de las soluciones propuestas con el fin de concluir con una válvula implantable funcional en todos los sentidos.

Para ello, se lleva a cabo un análisis de costes, que incluye el precio de venta al público (PVP), el lugar de fabricación; considerando aranceles si procede, el coste estimado de la intervención médica, y los costes adicionales requeridos para dispositivos aún no disponibles en el mercado como la obtención del mercado CE o de la superación de fases clínicas.

A continuación, se estima la cuota de mercado accesible para cada dispositivo, en función de datos disponibles sobre intervenciones en Europa y el número de ventas de las soluciones estudiadas.

Por último, se propone un plan básico de comercialización en Europa que incluye una estimación de precio de mercado, una estrategia de entrada adaptada al sector sanitario y un esquema realista de expansión.

5.1 ALCANCE DEL ESTUDIO

Como ya se ha indicado, el estudio queda limitado al mercado de la Unión Europea dada la accesibilidad a los datos y el alcance del proyecto. Además, limitar el alcance geográfico permite aplicar un marco normativo común; el Reglamento (UE) 2024/1860; siendo este una modificación de los reglamentos 2017/745 y 2017/746 sobre productos sanitarios [52]. Dentro de este reglamento cabe mencionar la importancia del mercado CE y el proceso de los ensayos clínicos. Ambos se comentarán a continuación.

5.1.1 Mercado CE

Dentro de la Unión Europea y de acuerdo con el Reglamento comentado, para que un dispositivo pueda circular libremente dentro de la Unión Europea debe haber sido provisto del marcado CE además de haber cumplido con ciertos ensayos clínicos cuando se trata de un área médica.

El marcado CE es un distintivo que indica que el producto ha sido evaluado y cumple con los estándares de seguridad, salud y protección del medio ambiente exigidos por la Unión Europea. Es un requisito indispensable para que cualquier producto, sin importar dónde se haya fabricado,

pueda comercializarse legalmente dentro del mercado europeo. Para su obtención, el ente fabricante debe preparar un expediente técnico que documente la conformidad del producto además de redactar y firmar una declaración UE de conformidad [53].

La regulación a seguir para obtener el marcado CE dependerá de la clase al que el dispositivo pertenezca de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745. Las válvulas cardíacas implantables se consideran dispositivos médicos de Clase III, la categoría de mayor riesgo según el Reglamento (UE) 2017/745 dentro de la Regla 8 del Anexo VIII del MDR (Medical Device Regulation) [54]. Esta clase incluye todos los productos implantables destinados a sostener o sustituir funciones fisiológicas vitales.

Dentro de la guía MDCG (Medical Device Coordination Group) 2021-24 queda detallada la evaluación clínica que deben pasar las válvulas cardíacas implantables antes de obtener el marcado CE. Estas requieren una investigación clínica previa a su comercialización salvo excepciones muy concretas como equivalencia o datos ya existentes.

Las fases a superar para obtener el marcado CE son las siguientes: [55]

1. Determinación de la clasificación del producto como ya se ha explicado anteriormente.
2. Implementación de un sistema de gestión de calidad (QMS) que incluyan planes de evaluación clínica vigilancia post-comercialización y seguimiento clínico posterior.
Esta evaluación clínica será explicada más en profundidad en el apartado de estrategia de inclusión al mercado para dispositivos en fases pre marcado CE como EVOQUE e Intrepid.
3. Elaboración de la documentación técnica del marcado CE conforme a los anexos II y III del MDR.
4. Auditoría por un Organismo Notificado salvo para aquellos dispositivos de clase I. Revisión del MS y de la documentación técnica por un tercero independiente designado por la autoridad nacional pertinente.
5. Obtención del certificado CE y del certificado ISO 13485 emitido tras superar con éxito la auditoría del Organismo Notificado.
6. Emisión de la Declaración de Conformidad (DoC) de acuerdo con el Anexo IV del MDR que le permitirá al fabricante la colocación del marcado CE en el dispositivo.

5.1.2 Clasificación de las soluciones finales

Una vez entendido el concepto de marcado CE y los trámites necesarios para la comercialización de un dispositivo de este tipo, se clasifican las 5 soluciones comerciales que han sido propuestas al final del capítulo 4; Pascal (reparación), Tendyne, SAPIEN M3, Evoque e Intrepid (reemplazo)

en función de si han recibido marcado CE y su fase actual de comercialización. Aunque ya se ha señalado si habían recibido marcado CE en el capítulo anterior, se recuerda con fines de contextualizar el siguiente análisis de viabilidad comercial.

La tabla 2 resume la siguiente información:

Dispositivo	Empresa	Tipo	Marcado CE	Comercialización
Pascal	Edwards Lifesciences	Reparación	CE + FDA	Comercializable en EU + EEUU
Tendyne	Abbott	Reemplazo	CE+ FDA	Comercializable en EU+ EEUU
SAPIEN M3	Edwards Lifesciences	Reemplazo	CE 2025	Comercializable en EU
EVOQUE	Edwards Lifesciences	Reemplazo	-	Fase clínica (ensayo MISCEND)
Intrepid	Medtronic	Reemplazo	-	Fase clínica (ensayo APOLLO)

Tabla 2. Clasificación de soluciones comerciales analizadas

Fuente: Elaboración propia.

5.2 ANÁLISIS DE COSTES

Una vez conocidas las posibles fases en las que se puede encontrar cada dispositivo e identificada su respectiva etapa actual; ya sea de comercialización, validación clínica o desarrollo; en este apartado se analizan de forma detallada los costes asociados a cada uno de ellos.

Se realizará una aproximación sobre el coste de fabricación en base a los materiales empleados en cada dispositivo, utilizando como base el coste por kilo de cada uno y su peso sobre el total. Este peso será deducido en base a su volumen aproximado y su densidad. Además, se añadirán, en el caso que proceda, costes derivados de aranceles y logística según su origen de producción. Cabe mencionar que este coste solo incluye el de la válvula sintética pero no incluye el coste del sistema de entrega empleado.

Una vez conocido este coste se procederá al estudio de su coste de venta al público (PVP). Este incluirá tanto el coste del dispositivo como los costes hospitalarios asociados incluyendo costes clínicos como la UCI y la intervención en sí.

Finalmente, se llevará a cabo una comparativa entre los 5 dispositivos con el fin de explorar si se observan grandes diferencias entre ellos en esta área.

5.2.1 Sistema Pascal Precision™

El sistema Pascal como ya se ha mencionado anteriormente es un dispositivo empleado para la reparación de la válvula mitral nativa en pacientes no candidatos al reemplazo directo.

5.2.1.1 Coste de fabricación

Este dispositivo está compuesto principalmente por Nitinol, empleado en los clasps y paddles, y por pericardio bovino tratado, utilizado en las zonas acolchadas que entran en contacto directo con las valvas nativas. Ambos materiales representan la mayor parte del coste total del implante. Los paddles y clasps están recubiertos con PET para mejorar la biocompatibilidad y minimizar el daño tisular. El espaciador central, por su parte, está fabricado con una espuma polimérica biocompatible de baja densidad.

A continuación, se presenta una tabla con la estimación del coste de materiales, calculada en función del volumen de cada componente y los precios medios por gramo disponibles en fuentes técnicas y comerciales especializadas. Estos precios representan estimaciones conservadoras al alza, en muchos casos, al considerar los requisitos específicos de tratamiento, esterilización y certificación necesarios para el uso médico implantable de los materiales analizados.

Elemento técnico	Material	Volumen (cm³)	Densidad (g/cm³)	Peso (g)	Precio €/g	Coste (€)
Paddles	Nitinol	2,5	6,45	16,13	12,5	201,63
Clasps	Nitinol	0,5	6,45	3,23	12,5	40,38
Espaciador	Espuma	0,3	0,3	0,09	2	0,18
Tejido protector	PET	0,4	1,38	0,55	2	1,10
Cojines de contacto	Pericardio bovino	0,3	1,05	0,32	60	19,08
Coste total						262€

Tabla 3. Coste de fabricación Pascal Precision™

Fuente: Elaboración propia.

El elevado coste de pericardio bovino ha sido estimado en base a precios de parches clínicos comercializados de pericardio bovino cuyo coste es de alrededor de 100€ y tienen un peso medio de 1,1 gramos. [56]

Las densidades de los materiales empleados en los cálculos de masa y volumen se han obtenido de la base de datos técnica especializada MatWeb [57]

A pesar de ser un dispositivo perteneciente a Edwards Lifesciences, compañía americana, para su producción, Edwards Lifesciences inauguró en octubre de 2021 una planta de fabricación en Castletroy, Limerick, empleado para la distribución de sus dispositivos por Europa y reduciendo así sus costes de transporte y arancelarios. Además, aun cuando el dispositivo sea fabricado en Estados Unidos, no estará sujeto a derechos arancelarios de importación, al estar clasificadas como productos médicos esenciales según la normativa TARIC bajo el código 90.18.90.84. [58]

5.2.1.2 Coste de venta al público

Su introducción en el entorno clínico europeo ha permitido cuantificar de forma precisa los costes asociados de cara al público. El componente más relevante es el propio dispositivo implantado, con un coste medio de 21.000 €, lo que representa más del 80 % del gasto total del procedimiento. A ello se suman aproximadamente 1.173 € correspondientes a otros materiales necesarios para el procedimiento (catéteres guía, ecografía transesofágica, instrumental de navegación y uso del quirófano híbrido), sumando un total de 22.173€. En cuanto a los recursos clínicos, la intervención presenta una duración media de 95 minutos y una estancia hospitalaria media de cinco días. Dentro de este periodo, el paciente permanece de forma breve en la unidad de cuidados intensivos (UCI), con un coste asociado de 1.469 €, y posteriormente en planta convencional, cuyo coste medio se sitúa en 1.504 €. El gasto adicional en personal médico especializado durante el procedimiento se estima en 495 €. Todo ello, suma un coste aproximado de 25.414. Este número fue calculado utilizando la media de coste real de cada paciente por lo que no se consideraría la suma exacta del desglose anterior [59].

5.2.2 Tendyne™

5.2.2.1 Coste de fabricación

Este dispositivo está formado por una doble estructura metálica de nitinol como ya se mencionó anteriormente. Esta estructura se encuentra recubierta por una funda externa de PET. Se fija al ventrículo mediante un cable de anclaje (tether) de polietileno, conectado a un disco epicárdico de ePTFE. Las valvas están fabricadas de pericardio porcino.

A continuación, se muestra la tabla con su análisis de costes en base a estos materiales y con medidas aproximadas.

Elemento técnico	Material	Volumen (cm ³)	Densidad (g/cm ³)	Peso (g)	Precio €/g	Coste (€)
Estructura doble	Nitinol	7,2	6,45	46,44	12,5	580,50
Recubrimiento	PET	0,9	1,38	1,24	2	2,48
Tether	Polietileno	0,25	0,93	0,23	1,5	0,35
Disco	ePTFE	1,5	2,20	3,30	2	6,60
Valvas	Pericardio porcino	0,3	1,05	0,32	60	19,08
Coste total						609€

Tabla 4. Coste de fabricación Tendyne™

Fuente: Elaboración propia.

Para el precio del pericardio porcino, se ha supuesto el mismo precio que el del pericardio bovino por tener propiedades mecánicas y de durabilidad similares además de procesos de tratamiento comparables.

Su producción tiene lugar en Estados Unidos, pero no está sujeto a derechos arancelarios de importación, al estar clasificadas como productos médicos esenciales según la normativa TARIC bajo el código 90.18.90.84.

5.2.2.2 Coste de venta al público

Se aplican los mismos costes asociados a la hospitalización, que en conjunto ascienden a 3.241 €, incluyendo tanto la estancia en cuidados intensivos como en planta convencional.

Ante la falta de datos públicos específicos, se ha estimado el precio de venta al público (PVP) del dispositivo de forma proporcional al coste del Pascal Precision System, cuyo valor conocido es de 22.173 €. Aplicando este criterio, se obtiene un PVP estimado de 51.539 €, una cifra superior dado su mayor complejidad estructural.

Sumando ambos componentes, el coste total de venta al público sería 54.780€.

5.2.3 SAPIEN M3

5.2.3.1 Coste de fabricación

La válvula SAPIEN M3 utiliza una estructura metálica autoexpandible de aleación de cobalto-cromo. Esta estructura está parcialmente recubierta por un faldón de PET. Las valvas implantables están fabricadas con pericardio bovino tratado. También incorpora un dock de nitinol.

Se adjunta la tabla con el cálculo de costes detallado.

Elemento técnico	Material	Volumen (cm ³)	Densidad (g/cm ³)	Peso (g)	Precio €/g	Coste (€)
Estructura	Cobalto-cromo	2,5	8,30	20,75	3	62,25
Faldón	PET	0,5	1,38	0,69	2	1,38
Valvas	Pericardio bovino	0,3	1,05	0,32	60	19,08
Dock	Nitinol	2	6,45	12,90	12,5	161,25
Coste total						244€

Tabla 5. Coste de fabricación SAPIEN M3

Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, su producción tiene lugar en Estados Unidos, pero no está sujeto a derechos arancelarios de importación, al estar clasificadas como productos médicos esenciales según la normativa TARIC bajo el código 90.18.90.84.

5.2.3.2 Coste de venta al público

Se aplican los mismos costes asociados a la hospitalización, que en conjunto ascienden a 3.241 €, incluyendo tanto la estancia en cuidados intensivos como en planta convencional.

Ante la falta de datos públicos específicos, se ha estimado el precio de venta al público (PVP) del dispositivo de forma proporcional al coste del Pascal Precision System, cuyo valor conocido es de 22.173 €. Aplicando este criterio, se obtiene un PVP estimado de 20.650 €, algo inferior ya que el cálculo se ha basado exclusivamente en el coste estimado de los materiales empleados en su fabricación.

Sumando ambos componentes, el coste total de venta al público sería 23.891€.

5.2.4 EVOQUE™

5.2.4.1 Coste de fabricación

Este dispositivo destaca por su marco autoexpandible de nitinol. Su parte externa está recubierta por un faldón de PET y sus válvulas internas son de pericardio bovino.

En la siguiente tabla se muestra el cálculo de costes de forma detallada.

Elemento técnico	Material	Volumen (cm ³)	Densidad (g/cm ³)	Peso (g)	Precio €/g	Coste (€)
Marco	Nitinol	4	6,45	25,80	12,5	322,50
Faldón	PET	0,6	1,38	0,83	2	1,66
Valvas	Pericardio bovino	0,3	1,05	0,32	60	19,08
Coste total						343,24€

Tabla 6 Coste de fabricación EVOQUE™

Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, su producción tiene lugar en Estados Unidos pero no está sujeto a derechos arancelarios de importación, al estar clasificadas como productos médicos esenciales según la normativa TARIC bajo el código 90.18.90.84.

Además, la válvula EVOQUE no ha recibido actualmente el marcado CE por lo que se le sumarían 43.750€ adicionales por la preparación de la documentación, las tasas del Organismo Notificado y la European Authorized Representative Fee. [60]

También deben considerarse los costes asociados a los ensayos clínicos de dispositivos implantables, ya que suponen una inversión considerable. Los estudios de viabilidad temprana (Early Feasibility Study) suelen tener un coste aproximado de 1,2 millones de euros, mientras que los ensayos pivotal pueden alcanzar los 26,3 millones, debido a su mayor escala, duración y exigencias regulatorias. Si se ponderan estos costes en función de la probabilidad real de éxito estimada en un 29 % desde la fase de viabilidad y un 62 % desde el estudio pivotal, el coste esperado acumulado puede ascender hasta los 46,5 millones de dólares; una cifra muy superior al coste de fabricación del dispositivo. [61]

5.2.4.2 Coste de venta al público

Se aplican los mismos costes asociados a la hospitalización, que en conjunto ascienden a 3.241 €, incluyendo tanto la estancia en cuidados intensivos como en planta convencional.

Ante la falta de datos públicos específicos, se ha estimado el precio de venta al público (PVP) del dispositivo de forma proporcional al coste del Pascal Precision System, cuyo valor conocido es de 22.173 €. Aplicando este criterio, se obtiene un PVP estimado de 29.028 €, una cifra razonable en el contexto del mercado actual de válvulas transcáteter.

Sumando ambos componentes, el coste total de venta al público sería 32.269€.

5.2.5 INTREPID

5.2.5.1 Coste de fabricación

La válvula Intrepid utiliza un diseño de doble marco hecho de nitinol. Entre ambos marcos se sitúa una estructura textil de PET. Las valvas implantables están fabricadas con pericardio bovino tratado.

Elemento técnico	Material	Volumen (cm ³)	Densidad (g/cm ³)	Peso (g)	Precio €/g	Coste (€)
Marco	Nitinol	5	6,45	32,25	12,5	403,13
Faldón	PET	0,8	1,38	1,10	2	2,20
Valvas	Pericardio bovino	0,3	1,05	0,32	60	19,08
Coste total						424,41€

Tabla 7. Coste de fabricación Intrepid

Fuente: Elaboración propia.

Por otro lado, su producción tiene lugar en Estados Unidos pero no está sujeto a derechos arancelarios de importación, al estar clasificadas como productos médicos esenciales según la normativa TARIC bajo el código 90.18.90.84.

Además, la válvula Intrepid no ha recibido actualmente el marcado CE por lo que se le sumarían 43.750€ adicionales por la preparación de la documentación, las tasas del Organismo Notificado y la European Authorized Representative Fee. [60]

También deben considerarse los costes asociados a los ensayos clínicos de dispositivos implantables, ya que suponen una inversión considerable. Los estudios de viabilidad temprana (Early Feasibility Study) suelen tener un coste aproximado de 1,2 millones de euros, mientras que los ensayos pivotal pueden alcanzar los 26,3 millones, debido a su mayor escala, duración y exigencias regulatorias. Si se ponderan estos costes en función de la probabilidad real de éxito estimada en un 29 % desde la fase de viabilidad y un 62 % desde el estudio pivotal, el coste esperado acumulado puede ascender hasta los 46,5 millones de dólares; una cifra muy superior al coste de fabricación del dispositivo. [61]

5.2.5.2 Coste de venta al público

Se aplican los mismos costes asociados a la hospitalización, que en conjunto ascienden a 3.241 €, incluyendo tanto la estancia en cuidados intensivos como en planta convencional.

Ante la falta de datos públicos específicos, se ha estimado el precio de venta al público (PVP) del dispositivo de forma proporcional al coste del Pascal Precision System, cuyo valor conocido es de 22.173 €. Aplicando este criterio, se obtiene un PVP estimado de 35.883 €, una cifra razonable en el contexto del mercado actual de válvulas transcáteter.

Sumando ambos componentes, el coste total de venta al público sería 39.124€.

5.3 CUOTA DE MERCADO

El tamaño de mercado global de válvula mitral transcáteter era de \$2,38 billones en 2024 [62]. De este tamaño, Europa representa un 30% del mercado global por lo que el mercado de interés queda reducido a 710 millones [63]. Este dato se utilizará para estimar la cuota de mercado de los dispositivos comercializados. Este mercado incluye las dos posibilidades mencionadas anteriormente, la reparación de la válvula nativa y el reemplazo total por una válvula sintética.

En este análisis, solo será posible estimar la cuota de mercado para los sistemas PASCAL Precision y Tendyne, dado que son los únicos dispositivos con más de un año completo de comercialización dentro de la Unión Europea.

Según el informe anual de 2024 de Edwards Lifesciences, la división de terapias transcáteter mitral y tricuspídea (TMTT) registró unas ventas globales de \$352,1 millones. En dicho reporte no se especifica el desglose por posición valvular (mitral vs tricúspide) ni por dispositivo, por lo que, a efectos estimativos, se tomará la cifra total como representativa del conjunto de la línea. Considerando una cuota de mercado europea estimada del 30 %, las ventas correspondientes al continente europeo ascenderían a aproximadamente \$106 millones. [64] Conociendo el total de

ventas, la cuota de mercado de la división TMTT de Edwards Lifesciences sería de un 15%, algo coherente dada su posición favorable en el sector, siendo uno de los fabricantes principales.

Según el informe anual de Abbott Laboratories, la división de *Structural Heart* generó en 2024 unos ingresos globales de \$2.246 millones [65]. Aplicando el dato comentado anteriormente que afirma que el 30% del mercado corresponde a Europa, las ventas atribuibles a esta región ascenderían a aproximadamente \$673,8 millones. Si se considera que el 60% de los procedimientos estructurales corresponde a reparación valvular y el 40% a reemplazo, la facturación estimada en el segmento de reemplazo sería de 269,52 millones de dólares. En este escenario, dicha cifra representaría una cuota de mercado del 38% dentro del mercado europeo de reemplazo o reparación valvular mitral. Este ratio podría ser más bajo en realidad por no poder conocer con exactitud su desglose de ventas por dispositivo y posición del corazón implicada.

A partir del análisis de ventas estimadas, se concluye que aproximadamente el 50% del mercado europeo de válvulas mitrales transcatóter está dominado por las compañías internacionales Edwards Lifesciences y Abbott Laboratories. Este dato resulta coherente, considerando que ambas empresas son, hasta el momento, prácticamente las únicas que cuentan con soluciones comerciales activas y aprobadas en este segmento terapéutico dentro del ámbito europeo.

5.4 PROPUESTA DE INCLUSIÓN

Ya conocidos los costes asociados para cada uno de los dispositivos, se plantea la estrategia comercial de inclusión en el mercado europeo. Esta será distinta para aquellos dispositivos mencionados que se encuentran en fases clínicas frente a los ya comercializados.

5.4.1 Dispositivos en fase clínica

Estos dispositivos son EVOQUE, de Edward Lifesciences e Intrepid, de Medtronic; ambos de reemplazo valvular. Las etapas a superar desde su diseño son las siguientes:

1. Desarrollo preclínico

Requiere ensayos en modelos animales para validar la hemodinámica, el anclaje y la compatibilidad con el tejido nativo. En esta fase se sigue optimizando su diseño así como el del sistema de entrega.

2. Early Feasibility Study

Se realiza en una muestra reducida de pacientes (entre 10 y 60) con el fin de demostrar su viabilidad técnica y seguridad.

En el caso de EVOQUE, este realizó entre septiembre de 2018 y octubre de 2019 un ensayo que trató a 14 pacientes de media de 84 años con regurgitación moderado-severa distribuidos en 6 centros internacionales (3 en Canadá y 3 en EEUU) [66]. El éxito técnico se logró en 13 pacientes (92,2%). Una paciente presentó una fuga paravalvular severa después del implante, lo que requirió el reemplazo quirúrgico de la válvula mitral. [67]

Por otro lado, el estudio realizado para la válvula Intrepid implicó a 49 pacientes y fue exitoso en 48 de ellos (98%) debido a la malposición del dispositivo en uno de los casos. No obstante, 7 muertes ocurrieron dentro de los 30 días posteriores a la operación; 3 fueron consecuencia de hemorragias en el lugar del acceso apical, 3 debido a insuficiencia cardíaca refractaria y una en el paciente con malposición del dispositivo. Sin embargo, no hubo problemas en el funcionamiento del dispositivo. Tras un año, el ratio de supervivencia fue de 77%. [68] Estos resultados llevaron a explorar la vía transseptal y actualmente esta opción se encuentra en etapas tempranas de estudio clínico.

3. Estudio pivotal

Se trata de un ensayo clínico multicéntrico con una muestra más amplia diseñado para confirmar la seguridad del EFS y servir de base para la aprobación del mercado CE.

En el caso de EVOQUE, este está llevando a cabo en la actualidad el ensayo clínico conocido como MISCEND. Comenzó el 6 de febrero de 2015 y está previsto que finalice el 30 de abril de 2028. Se trata de un ensayo multicéntrico que incluye 19 centros internacionales en Canadá y Estados Unidos y su tamaño de muestra será aproximadamente de 123 pacientes. [69]

Intrepid se encuentra en el ensayo clínico APOLLO, iniciado en 2021, que evalúa la seguridad del dispositivo. Comenzó con el estudio únicamente por vía transapical, pero en 2022 incorporó su inserción por vía transfemoral por ser la opción menos invasiva. Desde 2023 los estudios se realizan exclusivamente por vía transfemoral pues los resultados fueron más prometedores. La primera vía ha sido probada en más de 350 pacientes. [70]. El acceso transfemoral emplea un catéter de entrega de 35 Fr aunque se está explorando la posibilidad de emplear sistemas de entrega de menor diámetro. [71]

4. Conformidad regulatoria bajo el Reglamento MDR (UE 2017/745)

Esta fase ya ha sido explicada en el apartado de mercado CE. Con ella, el fabricante obtendrá el mercado CE y ya podrá ser comercializado en la Unión Europea.

Una vez superadas estas 4 fases el dispositivo deberá seguir la misma estrategia de inclusión que aquellos ya comercializados que se detalla a continuación.

5.4.2 Dispositivos comercializados en la UE

Una vez superadas las etapas previas a su comercialización, la estrategia de inclusión debe estar enfocada a aumentar ventas. Algunas acciones estratégicas para consolidar la introducción comercial serían las siguientes:

1. Publicaciones y visibilidad científica

La empresa fabricante podría promover la publicación de resultados en revistas de mayor impacto en el área de medicina cardiovascular como Journal of the American College of Cardiology (JACC), Circulation y European Heart Journal (EHJ) [72].

2. Registro clínico post-comercialización en centros de referencia

Colaboración con hospitales universitarios y unidades de cirugía con alto volumen para recolectar datos reales de uso con los que aumentar la aceptación pública.

3. Identificación y activación del KOL local

Los KOL (Key Opinion Leaders) son profesionales con gran reconocimiento, cuya influencia deriva tanto de su experiencia clínica como de su participación en publicaciones, ensayos clínicos y congresos. Su vinculación con otros profesionales sanitarios y hospitales influyentes de la región serán fundamentales para agilizar la incorporación del dispositivo en el mercado. Además, estos servirán de apoyo para convencer a especialistas independientes que suelen ser más reacios al cambio y requieren de mayor validación técnica. [73]

El paso previo de recolección de datos clínico servirá de apoyo para llegar a un acuerdo con el KOL.

4. Alianzas estratégicas con grupos hospitalarios

Utilizando la red de contactos del KOL identificado, se realizan los primeros casos en centros públicos, por ser aquellos donde se concentra el mayor número de ventas de estos dispositivos. Además, se podría contar con la ayuda técnica de los hospitales universitarios previamente asociados al proyecto. Más adelante y una vez consolidada la alianza con el sector público, en el sector privado, se podrían establecer acuerdos preferentes con redes como QuirónSalud en España para acelerar su adopción que vengan ligados de ventajas como apoyo técnico o precios escalonados.

5. Creación de programas estructurados de formación a médicos con expertos certificados

Una vez el producto ha recibido la validación técnica local tras haber realizado ensayos piloto en hospitales locales de referencia, se debe pensar en escalar. Una opción eficaz para ello es la creación de formaciones clínicas dirigidas a otros hospitales de la región y a médicos especializados individuales. Esto permitirá divulgar la técnica y con ello generalizar su uso en un mayor número de hospitales públicos.

6. Participación activa en congresos especializados

En una fase más avanzada tras haber realizado numerosos ensayos piloto en hospitales de referencia, la participación en congresos servirá de ayuda para divulgar la técnica a nivel europeo. En este contexto, la efectividad en la comunicación del KOL será fundamental para el éxito en el congreso. Esta participación tendrá lugar tanto en congresos nacionales como ESC en España como en congresos a nivel mundial. Un ejemplo es el congreso Euro PCR (European Course on Cardiovascular Interventions), uno de los más importantes e influyentes en este sector. Se celebra todos los años en París y es organizado por EAPCI (European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions). Este congreso ofrecerá una plataforma para compartir las investigaciones más recientes, debatir sobre la práctica clínica y explorar los avances en intervenciones cardiovasculares. [74]

7. Solicitud e inclusión en catálogos hospitalarios

Con evidencia clínica probada y apoyo por parte del KOL, se presenta la propuesta a comités de evaluación autonómicos para conseguir su inclusión en catálogos autonómicos como el SERMAS en Madrid. Este avance permitiría a los hospitales de la comunidad autónoma comprar directamente el dispositivo, facilitando así su incorporación al sistema público.

8. Expansión comercial regional y nacional

Ya estando en el catálogo y continuando con las formaciones mencionadas anteriormente, se replicaría el modelo a otras comunidades autónomas y se podría llevar a cabo esta misma estrategia en otros países de la Unión Europea de forma paralela.

9. Creación de consorcios clínicos europeos

Una vez consolidada la estrategia a nivel nacional, la participación en consorcios europeos servirá para ampliar la visibilidad de marca a nivel europeo y tener acceso a hospitales clave. La forma más eficaz en la que estar involucrado será siendo patrocinador del evento. A través de este modelo, la empresa puede introducir su propio producto en el estudio multicéntrico, facilitando su uso por parte de hospitales públicos de referencia en varios países europeos. Esta colaboración permitirá conocer a KOLs internacionales con los que replicar la estrategia nacional. Al no asumir

el peso organizativo de coordinar el estudio, la empresa puede centrarse en acompañar a los equipos clínicos, aprender de su experiencia directa y posicionar el dispositivo como una solución innovadora. Sin embargo, debe ser aceptado a un consorcio ya existente, que comparta el mismo foco de estudio y que a su vez le permita introducir su propio dispositivo al estudio. Si la empresa dispone de

10. Evidencia de coste-efectividad y valor en salud

En todas las etapas de introducción en el mercado, publicar estudios de impacto que muestren beneficios en términos de readmisiones evitadas, días de UCI y calidad de vida será un soporte para lograr establecer acuerdos con los distintos sujetos involucrados; desde los KOL, los hospitales, las instituciones, clientes o socios.

El uso integral de estas estrategias permitirá una entrada efectiva al mercado y facilitará la expansión sostenible de ventas en un entorno muy competitivo, donde la demanda de evidencia clínica robusta y el cumplimiento estricto del marco regulatorio europeo (MDR) representan desafíos significativos. En este contexto, combinar posicionamiento científico, alianzas estratégicas y programas de formación son iniciativas clave para la aceptación de nuevos dispositivos.

5.5 CONCLUSIONES

Tras el análisis detallado de los costes de fabricación, el entorno regulatorio y los planes de entrada al mercado europeo, se concluye que la válvula Sapien M3 representa la opción más rentable desde el punto de vista industrial. Con un coste estimado en materiales de aproximadamente 244 €, incluso tras incluir el sistema dock, su diseño más sencillo y el uso de cobalto-cromo en lugar de nitinol contribuyen a una estructura más eficiente y menos costosa. En el extremo opuesto, Tendyne™ presenta el coste de fabricación más elevado (609 €), debido a su compleja arquitectura de doble stent, disco epicárdico, tether y recubrimientos textiles. Intrepid y EVOQUE se sitúan en un rango intermedio (424 € y 343 €, respectivamente), debido a sus marcos de nitinol autoexpandibles y faldones de PET, mientras que Pascal™, centrado en la reparación valvular, tiene un coste moderado (262 €). Desde el punto de vista regulatorio, Sapien M3, Tendyne y Pascal ya disponen de marcado CE, lo que permite su comercialización directa en la Unión Europea sin aplicación de aranceles. Por el contrario, EVOQUE e Intrepid requerirían aún la obtención del marcado CE, lo que supone un coste adicional elevado de aproximadamente 43.750€. Esta diferencia impacta directamente en la estrategia de comercialización, al priorizar dispositivos que ya han superado las barreras de acceso al mercado.

En conjunto, el análisis permite concluir que Sapien M3 ofrece la mejor relación entre coste de producción, y facilidad de entrada al mercado europeo. La válvula Tendyne justifica su mayor inversión por su singularidad de diseño, y EVOQUE e Intrepid representarían apuestas a medio plazo con mayores exigencias iniciales.

Capítulo 6: CONCLUSIONES

6.1 DISEÑO DE UN IMPLANTE CARDIOVASCULAR

Una vez analizado el estado actual de la tecnología en válvulas protésicas, concretados los problemas críticos que comprometen la viabilidad de esta técnica y realizados distintos estudios comerciales sobre alternativas prometedoras en la actualidad, en este capítulo se establecerá un balance de objetivos además de comprobar futuras líneas de investigación. Se va a comenzar por discutir de forma resumida las distintas etapas del proyecto y los medios utilizados.

El punto de partida de este trabajo fue entender el marco legal que protege las innovaciones en el ámbito industrial, en particular a través del concepto de derecho de la patente regulado por la Ley 24/2015. Esta base permitió establecer los criterios para lo que posteriormente sería el análisis de propiedad industrial aplicado a válvulas cardíacas.

En paralelo, se abordó un análisis histórico de cómo han evolucionado las válvulas implantables desde los primeros modelos mecánicos hasta las actuales soluciones transcatóter. Esta evolución permitió explicar por qué las válvulas transcatóter se han convertido en el estándar hacia el que se dirige la innovación.

Con estos dos pilares definidos, se diseñó una estrategia de búsqueda en la base de datos Espacenet aplicando códigos CPC específicos (A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436) que delimitan válvulas de tejido, sus sistemas de entrega y sus estructuras de soporte. Esta búsqueda redujo el estudio a 107 patentes que, con representatividad mayor al 20% demostraron presentar 6 problemas críticos a solucionar. Esto dió lugar al planteamiento teórico de nuevas soluciones no cubiertas por la propiedad industrial actual, como válvulas con capacidad de autoajuste dinámico, materiales biodegradables y sensores integrados. Su desarrollo completo excede el alcance temporal del trabajo, pero queda abierto como futuro campo de innovación.

Posteriormente, se inició un estudio de válvulas reales desarrolladas por grandes empresas del sector por ser un mercado dominado por una minoría. El objetivo era entender qué soluciones comerciales están en fase avanzada y cómo responden a los problemas identificados, revisando sus fichas técnicas.

El análisis se completó con un estudio económico y de viabilidad. En él se estimaron los costes de fabricación de cada dispositivo utilizando información sobre materiales y volumen, cruzando densidades de materiales biomédicos con la plataforma Matmatch para aproximar pesos y costes. Se consideró importante incluir los costes asociados a la fase de desarrollo en la que se encuentra cada dispositivo. Desde el punto de vista del cliente final se consideraron también los costes hospitalarios y el precio estimado de venta al público. Por la falta de información disponible se asumieron costes hospitalarios iguales entre las válvulas Pascal y las restantes. El PVP de estas

también fue calculado de forma proporcional partiendo del PVP conocido de la válvula Pascal en base a los costes de fabricación previamente calculados.

Con todo este recorrido técnico, legal y económico, una conclusión evidente es la enorme dificultad de acceder al mercado europeo con un nuevo dispositivo de este tipo. No basta con diseñar una válvula viable, sino que hay que superar numerosas barreras como financiar ensayos clínicos complejos, superar barreras regulatorias exigentes, conseguir validación en hospitales de referencia, activar a médicos líderes y obtener aprobación por parte de comités clínicos. Estos pasos requieren recursos, tiempo y reputación, algo que en la práctica está al alcance solo de las grandes compañías del sector. De ahí que Estados Unidos concentre el 67% de las patentes solicitadas analizadas en este estudio y que, de estas, un 40% hayan sido solicitadas por únicamente 2 empresas: Edwards Lifesciences y Medtronic. Las pymes, salvo contadas excepciones, se ven forzadas a licenciar sus desarrollos o vender derechos de propiedad intelectual para poder avanzar.

En este contexto, y tras haber comparado las cinco soluciones comerciales seleccionadas, la válvula Sapien M3 destaca claramente como la apuesta más sólida para todo tipo de públicos. Aporta seguridad a un hospital privado, evidencia clínica a un hospital público, confianza a un médico especialista y rentabilidad a un inversor. Su principal ventaja radica en que se basa en la misma tecnología que Sapien 3, una válvula ya aprobada para la posición aórtica y con una trayectoria consolidada en Europa. Esto no solo reduce el coste y la complejidad de su adopción clínica, sino que facilita la formación del personal médico y aprovecha infraestructuras ya existentes. Además, al tratarse de una válvula de reemplazo, y no de reparación, responde a una necesidad clínica más amplia y frecuente, lo que refuerza su atractivo tanto desde el punto de vista del sistema público como de la inversión privada.

6.2 CONCLUSIONES FINALES

En base al análisis técnico, clínico y económico realizado a lo largo del proyecto, resulta pertinente cerrar este trabajo con unas conclusiones finales en base a los objetivos establecidos al comienzo.

- El análisis del estado de la técnica en prótesis valvulares cardíacas y sus sistemas de entrega permitió explicar el proceso de evolución hacia soluciones mínimamente invasivas como las válvulas transcáteter actualmente implantadas.
- El estudio del marco de propiedad industrial aplicable al sector permitió definir una búsqueda aplicada a las técnicas transcáteter bajo 3 códigos CPC específicos con un resultado de 107 patentes.

- Se finaliza el estudio con la detección de 35 problemas técnicos donde se priorizan seis como críticos por comprometer directamente la viabilidad de los implantes.
- Esta base permitió proponer soluciones teóricas innovadoras que incluían materiales biocompatibles, mecanismos de autoajuste y sensores integrados y podían servir para sentar las bases para desarrollos futuros.
- A raíz de esta propuesta teórica, se reduce el enfoque al análisis de 5 dispositivos comerciales existentes seleccionados según criterios técnicos, legales y de viabilidad, consiguiendo acotar la memoria a estas alternativas prometedoras.
- El análisis de viabilidad técnica y comercial permitió identificar las barreras actuales que enfrentan los dispositivos EVOQUE e Intrepid por el alto coste de los ensayos y mercado CE.
- El estudio económico preliminar realizado indicó que SAPIEN M3 es el dispositivo con mayor facilidad de comercialización y producción.
- sobre cómo las distintas soluciones comerciales (Pascal, Tendyne, SAPIEN M3, EVOQUE e Intrepid) pueden posicionarse en función del sujeto implicado.

6.3 FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Una vez analizados los objetivos del proyecto y reflexionado sobre los resultados finales de este, es el momento de plantear las posibles líneas de investigación.

En cuanto a las mejoras, dado el tiempo limitado de este proyecto, se tomó la decisión de centrar el análisis en dispositivos reales en lugar de abordar el desarrollo completo de un diseño propio desde cero. Este solo se ha propuesto desde un punto de vista teórico, basado en el análisis de patentes y criterios de diseño razonados. Aunque, esta decisión ha permitido explorar en profundidad el estado actual de las válvulas cardíacas implantables, tanto desde una perspectiva técnica e industrial como desde su viabilidad clínica y comercial, esto ha dejado fuera la posibilidad de diseñar una solución propia. De este modo, se abre la puerta a nuevas posibilidades para futuras investigaciones con mayor profundidad técnica.

Por otra parte, es necesario subrayar las elevadas barreras de entrada que presenta este sector, tanto a nivel regulatorio como clínico y económico. La complejidad técnica de los dispositivos, la exigencia clínica y los costes asociados limitan significativamente la capacidad de innovación real, especialmente para empresas de menor tamaño. A día de hoy, solo dos dispositivos para el reemplazo mitral han logrado ser comercializados en Europa, lo que refleja el bajo nivel de madurez de esta tecnología.

Este dato pone en evidencia la gran oportunidad de crecimiento que presenta el campo. El avance del estado de la técnica será el factor determinante para reducir estas barreras, abrir el camino a nuevas soluciones y permitir que la ingeniería aplicada siga mejorando la vida de muchas personas.

BIBLIOGRAFÍA

- [1](S/f). Espacenet.com. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://worldwide.espacenet.com/patent/help/cpc>
- [2] *¿Qué es la propiedad intelectual?* (s/f). about-ip. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.wipo.int/about-ip/es/>
- [3] *Portal OEPM.* (s/f). Oepm.es. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.oepm.es/es/conoce-la-propiedad-industrial/informacion-general/que-es-la-PI-y-que-se-puede-proteger/>
- [4] *World Intellectual Property Indicators 2024: Highlights.* (2024). <https://www.wipo.int/web-publications/world-intellectual-property-indicators-2024-highlights/en/patents-highlights.html>
- [5] *Portal OEPM.* (s/f-b). Oepm.es. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.oepm.es/es/invenciones/como-proteger-las-invenciones/conceptos-basicos/que-es-una-patente/>
- [6] *Patentes.* (s/f). patents. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.wipo.int/es/web/patents/>
- [7](S/f-b). Oepm.es. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de https://www.oepm.es/export/sites/oepm/comun/documentos_relacionados/Publicaciones/Folleto_s/que_es_la_oepm.pdf
- [8] Ley 24/2015, del 24 de julio, de Patentes
- [9] Espacenet. (s.f.). *Cooperative Patent Classification (CPC) - Ayuda.* <https://worldwide.espacenet.com/patent/help/cpc>
- [10] Real Decreto 2245/1986, del 10 de Octubre
- [11] Dorado Nuño, S. M. (2018). *Diseño biomecánico de un catéter médico* (Trabajo de Fin de Grado, Universidad Pontificia Comillas). Universidad Pontificia Comillas, Escuela Técnica Superior de Ingeniería (ICAI).
- [12] Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). (2018). *¿Qué es la OEPM?* Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. <https://www.oepm.es>

- [13] Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM). (s.f.). *Cooperación con la Oficina Europea de Patentes (OEP)*. <https://www.oepm.es/es/sobre-OEPM/nosotros/cooperacion-regiones-y-organizaciones-internacionales/con-la-oficina-europea-de-patentes-OEP/>
- [14] Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). (s.f.). *Acerca de la OMPI*. <https://www.wipo.int/about-wipo/es/>
- [15] Real Academia Española. (s.f.). *Válvula*. Diccionario de la lengua española. <https://dle.rae.es/válvula>
- [16] Villar Inclán, A. (2010). *Válvulas cardíacas protésicas: revisión histórica del tema*. Revista Cubana de Cirugía, 49(1). Recuperado de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0034-74932010000100012
- [17] Cirugía Cardiovascular Sevilla. (2024 noviembre 9). *Las válvulas cardíacas artificiales: tipos y procedimientos de implante*. Recuperado de <https://cirugiacardiocardivascularsevilla.com/valvulas-cardiacas-artificiales-tipos-procedimientos-implante/>
- [18] Cervantes, J. (2002). *50 aniversario de la implantación de la primera válvula aórtica*. Archivos de cardiología de Mexico, 72(3), 187–191. https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1405-99402002000300001
- [19] Atienza, J. M. (2012, enero 20). *La Ingeniería de Materiales y las válvulas cardíacas (I)*. UP Materiales - Donde se Materializan <https://www.madrimasd.org/blogs/ingenieriamateriales/2012/01/20/66/>
- [20] Clínica Universidad de Navarra. (s. f.). *Válvula de Björk-Shiley*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/valvula-de-bjork-shiley>
- [21] Medtronic. (s.f.). *Hancock™ II bioprosthesis*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.medtronic.com/en-us/healthcare-professionals/products/cardiovascular/heart-valves/tissue-valves-conduits/hancock-ii-bioprosthesi.html>
- [22] Edwards Lifesciences. (s.f.). *Surgical aortic pericardial valves*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/surgical-heart/aortic-pericardial>
- [23] Digital Sevilla. (2024, 21 de junio). *Avances en la fabricación de válvulas cardíacas bioprotésicas más eficaces y duraderas*. Recuperado el 28 de abril de 2025, de <https://digitalsevilla.com/2024/06/21/avances-en-la-fabricacion-de-valvulas-cardiacas-bioproteticas-mas-eficaces-y-duraderas/>

- [24] Edwards Lifesciences. (2019, 4 de noviembre). *Bioprótesis valvular aórtica - SAPIEN 3*.
- [25] Medtronic. (s.f.). *Transcatheter aortic heart valves – Evolut PRO*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.medtronic.com/me-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/transcatheter-aortic-heart-valves/evolut-pro.html>
- [26] Edwards Lifesciences. (s.f.). *Instructions for use / operator’s manual*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://eifu.edwards.com/eifu/pages/viewers/pdf?projectKey=5970f1a946e0fb00015e5f4c&itemKey=64ee31d6afde9e0e91cd0885>
- [27] HeartValves (Reino Unido). (s.f.). *Edwards SAPIEN 3 Ultra valve: Built on proven technology*. Recuperado el 26 de marzo de 2025, de <https://www.heartvalves.com/gb/edwards-sapien-3-platform/edwards-sapien-3-ultra-valve>
- [28] Edwards Lifesciences. (s.f.). *Device description directory: Edwards SAPIEN 3 kit – transapical and transaortic*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://eifu.edwards.com/eifu/5970f1a946e0fb00015e5f4c/DOC-0119638A.pdf>
- [29] Medtronic. (2019, 27–30 de abril). *Evolut PRO overview*. TCTAP 2019, Seúl. Recuperado el 26 de marzo de 2025, de <https://www.summitmd.com/pdf/pdf/Evolut%20PRO%20Overview%20.pdf>
- [30] Asociación de Anticoagulados de Extremadura. (s.f.). *Diseñan una válvula cardíaca con biomateriales más eficaz*. Recuperado el 9 de abril de 2025, de <https://anticoagulados.info/disenan-una-valvula-cardiaca-con-biomateriales-mas-eficaz/>
- [31] WWWhat's New. (2023, 8 de junio). *Impresora 3D crea válvulas cardíacas en minutos*. Recuperado el 9 de abril de 2025, de <https://www.whatsnew.com/2023/06/08/impresora-3d-crea-valvulas-cardiacas-en-minutos/>
- [32] United States Patent and Trademark Office (USPTO). (s.f.). *CPC Scheme – A61F*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.uspto.gov/web/patents/classification/cpc/html/cpc-A61F.html>
- [33] Business Research Insights. (2024, 25 de noviembre). *Informe sobre el tamaño del mercado de válvulas cardíacas transcáteter, 2032*. Recuperado el 25 de marzo de 2025, de <https://www.businessresearchinsights.com/es/market-reports/transcatheter-heart-valves-market-106568>
- [34] Hashomer, A. (2020, 27 de octubre). *La innovación en la tecnología de la salud está estableciendo a Israel como una potencia mundial. Noticias de Israel*. <https://israelnoticias.com/tecnologia/tecnologia-de-la-salud-consolida-a-israel/>

- [35] Collet González, A. (2004). *Polímeros biodegradables: Aplicaciones en suturas quirúrgicas* (Trabajo final de carrera, Universitat Politècnica de Catalunya). Universitat Politècnica de Catalunya. Recuperado de <https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099.1/3093/34111-4.pdf>
- [36] Comisión Europea. (s.f.). *Marcado CE*. Europa.eu. Recuperado el 17 de abril de 2025, de https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_es.htm
- [37] Whisenant, B., & Zahr, F. (2023). *The PASCAL transcatheter valve repair system: A user's guide*. *Structural Heart*, 7(5), 100204. <https://doi.org/10.1016/j.shj.2023.100204>
- [38] Kaiser Permanente. (s.f.). *Ecocardiografía transesofágica*. *Enciclopedia de la salud*. Recuperado el 18 de abril de 2025, de <https://espanol.kaiserpermanente.org/es/health-wellness/health-encyclopedia/he.ecocardiografia-transesofagica.acl3666>
- [39] MedicalExpo. (s.f.). *Formulario de solicitud de información de productos médicos*. Recuperado el 18 de abril de 2025, de <https://www.medicalexpo.es/request/form.html>
- [40] Reuter, E. (2022, 19 de agosto). *Edwards obtiene la marca CE para el sistema Pascal Precision*. *MedTech Dive*. Recuperado de <https://www.medtechdive.com/news/edwards-ce-mark-pascal-precision/630080/>
- [41] Haurand, J. M., Haschemi, J., Oehler, D., Heinen, Y., Polzin, A., Kelm, M., & Horn, P. (2023). *Comparison of costs associated with transcatheter mitral valve repair: PASCAL vs MitraClip in a real-world setting*. *BMC Health Services Research*, 23, 945. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09966-8>
- [42] Demir, O. M., Bolland, M., Curio, J., Søndergaard, L., Rodés-Cabau, J., Redwood, S., Prendergast, B., Colombo, A., Chau, M., & Latib, A. (2021). *Transcatheter mitral valve replacement: Current evidence and concepts*. *Interventional Cardiology Review*, 16, e07. <https://doi.org/10.15420/icr.2020.25>
- [43] Moat, N. E., Duncan, A., & Quarto, C. (s.f.). *Transcatheter mitral valve implantation: Tendyne*. *EuroIntervention*. Recuperado el 28 de abril de 2025, de <https://eurointervention.pconline.com/article/transcatheter-mitral-valve-implantation-tendyne>
- [44] Abbott. (s.f.). *Tendyne™ transcatheter mitral valve replacement*. Recuperado el 28 de abril de 2025, de <https://www.structuralheart.abbott/int/products/transcatheter-mitral-valve-repair/tendyne-tmvr>
- [45] Abbott. (2025, May 27). *Abbott receives FDA approval for Tendyne™, first-of-its-kind device to replace the mitral valve without open-heart surgery*. Abbott Newsroom.

<https://abbott.mediaroom.com/2025-05-27-Abbott-Receives-FDA-Approval-for-Tendyne-TM,-First-of-Its-Kind-Device-to-Replace-the-Mitral-Valve-Without-Open-Heart-Surgery>

[46] Abbott. (2015, 2 de septiembre). *Abbott completa la adquisición de Tendyne Holdings, Inc.* Recuperado el 14 de mayo de 2025, de <https://abbott.mediaroom.com/2015-09-02-Abbott-Completes-Acquisition-of-Tendyne-Holdings-Inc>

[47] Edwards Lifesciences. (s.f.). *Sapien M3*. Recuperado el 30 de abril de 2025, de <https://www.edwards.com/gb/healthcare-professionals/products-services/transcatheter-mitral-tricuspid-technologies/sapien-m3>

[48] Edwards Lifesciences. (2025, 14 de abril). *Edwards SAPIEN M3 recibe la marca CE, convirtiéndose en el primer sistema de reemplazo de válvula mitral transfemoral del mundo.* Recuperado el 30 de abril de 2025, de <https://www.edwards.com/es/newsroom/news/2025-04-14-edwards-sapien-m3-receives-ce-mark--becoming-world>

[49] Webb, J. G., Hensey, M., Fam, N., Rodés-Cabau, J., Daniels, D., Smith, R., Szeto, W., Boone, R., Ye, J., Moss, R., Peterson, M., Ong, G., Paradis, J.-M., Dagenais, F., Wintzer-Wehekind, J., Shafi, B., Nair, D., Szerlip, M., Grayburn, P., ... Herrmann, H. (2020). *Transcatheter mitral valve replacement with the transseptal EVOQUE system. JACC: Cardiovascular Interventions, 13(20), 2418–2426.* <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.06.040>

[50] Meredith, I., Bapat, V., Morriss, J., McLean, M., & Prendergast, B. (2016). *Intrepid transcatheter mitral valve replacement system: Technical and product description. EuroIntervention, 12(SYA21).* <https://doi.org/10.4244/EIJV12SYA21>

[51] BIBA MedTech Insights. (2019, 1 de octubre). *Medtronic recibe aprobación de la FDA para un estudio de viabilidad del sistema Intrepid de reemplazo valvular mitral transcatóter [Imagen].* Recuperado el 14 de mayo de 2025, de <https://www.bibamedtech.com/biba-briefings-top-stories/medtronic-receive-fda-nod-for-feasibility-trial-of-its-intrepid-transcatheter-mitral-valve/>

[52] Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2024). *Reglamento (UE) 2024/1860 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a la aplicación gradual de Eudamed, la obligación de informar en caso de interrupción o cese en el suministro y las disposiciones transitorias para determinados productos sanitarios para diagnóstico in vitro.* Diario Oficial de la Unión Europea, L 268. Publicado el 9 de julio de 2024.

[53] Comisión Europea. (s.f.). *Marcado CE. Tu Europa.* https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_es.htm

- [54] Medical Device Coordination Group. (2021). *Guidance on classification of medical devices (MDCG 2021-24)*. European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf
- [55] Emergo by UL. (n.d.). *European medical devices regulation (MDR) CE marking regulatory process*. <https://www.emergobyul.com/resources/european-medical-devices-regulation-mdr-ce-marking-regulatory-process>
- [56] SurgiShop. (s.f.). *Baxter Peri-Guard Pericardium Patch 6 × 8 cm (PC0608NBIO)* [Producto]. Recuperado el 6 de julio de 2025, de <https://surgishop.com/product/pc0608nbio-baxter-peri-guard-pericardium-patch-6-x-8cm/>
- [57] MatWeb. (s.f.). *Material Property Data*. Recuperado el 6 de julio de 2025, de <https://www.matweb.com/>
- [58] Comisión Europea. (s.f.). *Consulta del arancel integrado de la Unión Europea (TARIC)*. Recuperado el 6 de julio de 2025, de https://ec.europa.eu/taxation_customs/dds2/taric/taric_consultation.jsp?Lang=es&redirectionDate=20101129
- [59] Schmitz, T., Nienaber, M., Schöndube, F. A., Schmitz-Rixen, T., Baldus, S., Rudolph, V., & Schäfer, A. (2023). *Hospital costs of transcatheter edge-to-edge repair with MitraClip and PASCAL for mitral regurgitation in Germany: A propensity score matched analysis*. *BMC Health Services Research*, 23, 1172. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09966-8>
- [60] Maven Professional Services. (s.f.). *Pricing – CE Marking for Medical Devices*. Recuperado el 6 de julio de 2025, de <https://mavenprofserv.com/pricing/>
- [61] Guerrero, M., Urena, M., Himbert, D., Eleid, M. F., Kodali, S., George, I., Chakravarty, T., Dahle, G., Dumonteil, N., Estevez-Loureiro, R., Kaneko, T., Ohno, Y., Thourani, V., Webb, J., & Piazza, N. (2022). *1-Year outcomes of the EVOQUE mitral valve replacement system for treating symptomatic mitral regurgitation: The EVOQUE first-in-human experience*. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 15(17), 1780–1790. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2022.06.013>
- [62] Business Research Insights. (n.d.). *Transcatheter Mitral Valve Repair and Replacement (TMVR) Market Size, Share, Growth, and Forecast 2023–2030*. <https://www.businessresearchinsights.com/market-reports/transcatheter-mitral-valve-repair-and-replacement-tmvr-market-108286>
- [63] Feldman, T. (2020). Presentación en CRT 2020. CRTonline.org.
- [64] Edwards Lifesciences Corporation. (2024). *2024 Annual Report*

- [65] Abbott Laboratories. (2024). *2023 Annual report*. <https://www.abbottinvestor.com/static-files/61441b9a-bf14-49fa-9748-50188e3aac5c>
- [66] Global Growth Insights. (n.d.). *Transcatheter Mitral Valve Repair Devices Market Size, Share, Growth & Forecast Report 2023–2030*. <https://www.globalgrowthinsights.com/market-reports/transcatheter-mitral-valve-repair-devices-market-108639>
- [67] Webb J, Hensey M, Fam N, Rodés-Cabau J, Daniels D, Smith R, Szeto W, Boone R, Ye J, Moss R, Peterson M, Ong G, Paradis J, Dagenais F, Wintzer-Wehekind J, Shafi B, Nair D, Szerlip M, Grayburn P, Silvestry F, Koulogiannis K, Hermiller J, Guyton R, Herrmann H, Transcatheter Mitral Valve Replacement with the Transseptal EVOQUE System, *JACC: Cardiovascular Interventions* (2020), doi: <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2020.06.040>
- [68] Guerrero, M., Dvir, D., Himbert, D., Urena, M., Eleid, M. F., Kodali, S., ... Webb, J. G. (2019). Transcatheter Mitral Valve Replacement: Lessons Learned From Early Clinical Experience. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 12(6), 491–504. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2018.11.014>
- [69] Edwards Lifesciences. (n.d.). *Edwards EVOQUE Eos MISCEND Study*. Clinical Trial Veeva CTV. <https://ctv.veeva.com/study/edwards-evoque-eos-miscend-study>
- [70] Medtronic. (2021, November 6). *Medtronic announces early data for the Intrepid™ TM transcatheter mitral valve replacement (TMVR) system using new transfemoral delivery system*. <https://news.medtronic.com/2021-11-06-Medtronic-announces-early-data-for-the-Intrepid-TM-transcatheter-mitral-valve-replacement-TMVR-system-using-new-transfemoral-delivery-system>
- [71] Duncan, A., Reardon, M., Treede, H., Nejjari, M., & Byrne, T. (2024, May 14). *Innovations in TMVR and Intrepid Trial Updates – EuroPCR 2024 Medtronic Mitral Symposium*. European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) & Medtronic.
- [72] SCImago. (n.d.). SJR — SCImago Journal & Country Rank: Cardiology and Cardiovascular Medicine. Retrieved July 5, 2025, from <https://www.scimagojr.com/journalrank.php?category=2705>
- [73] FFI Ventures. (s.f.). *Key Opinion Leaders in healthcare: who they are and how to engage them*. <https://ffi-ventures.com/key-opinion-leaders-in-healthcare/>
- [74] TRS Group. (n.d.). *EuroPCR – The World-Leading Course in Interventional Cardiovascular Medicine*. Retrieved July 5, 2025, from <https://www.trsgroup.com/europcr/>

ANEXO: Tabla resumen patentes (CPC
A61F2/2412, A61F2/2427 y A61F2/2436)

Título	Código	Fecha de publicación	Inventor	País inventor	Solicitante	País solicitante	¿Es el inventor el solicitante?	Fecha de aplicación	Problema a resolver	Reivindicaciones
TRANSCATHETER PROSTHETIC VALVE FOR MITRAL OR TRICUSPID VALVE REPLACEMENT	US2016089235A1	31/03/2016	YELLIN NADAV	Israel	VALCARE INC [US]	USA	NO	22/05/2013	Resuelve el problema de la migración de la prótesis, mediante varillas bloqueadoras que estabilizan la posición axial y reducen el riesgo de balanceo con barbas integradas. Mejora la adaptabilidad anatómica con un diseño cónico y opciones geométricas, resolviendo las limitaciones de los modelos con geometrías fijas. Además, reduce las fugas paravalvulares al sostener las valvas nativas en lugar de desplazarlas completamente, proporcionando un sellado más efectivo. La flexibilidad en las técnicas de implantación (transapical y transatrial) con mecanismos de conexión simplificados facilita el procedimiento en condiciones complejas, superando los enfoques invasivos y menos precisos de los dispositivos existentes	válvula mitral protésica que incluye un stent expansible radialmente con una sección superior diseñada para ajustarse al anillo de la válvula mitral en la aurícula izquierda y una sección inferior acoplada para ajustarse dentro del anillo de la válvula. Las varillas bloqueadoras de migración rodean parcialmente el stent, evitando movimientos axiales y estabilizando la prótesis al interactuar con las valvas nativas, que pueden ser bicúspides o tricúspides. Estas varillas incluyen mecanismos de conexión, barbas para prevenir balanceos y opciones de bloqueo con la sección superior. Además, la válvula de reemplazo se ajusta a través de una configuración cónica de entrada y salida, permitiendo un ajuste óptimo según la anatomía del paciente. El diseño ofrece opciones personalizables en términos de geometría (circular o elíptica) y flexibilidad de materiales (aleaciones con memoria de forma y otros biocompatibles), asegurando una adaptación anatómica y estabilidad superior.
Transcatheter atrial sealing skirt, anchor, and tether and methods of implantation	US11911266B2	27/02/2024	RAJAGOPAL VIVEK [US]; SARABIA JAIME EDUARDO [US]; LIAO YENCHIN [US]	USA	OPUS MEDICAL THERAPIES LLC	USA	NO	03/09/2020	las dificultades para anclar una válvula en el complejo y frágil anillo tricúspideo sin causar erosión o migración, además de los retos asociados con la variabilidad anatómica y la dilatación del anillo. Los dispositivos previos suelen requerir personalización individual, carecen de mecanismos de reposicionamiento o retracción, y presentan riesgos de regurgitación paravalvular y daño a cables intracardiacos como los marcapasos. Además, los métodos existentes a menudo no son compatibles con reparaciones previas de la válvula tricúspide, como clips en las valvas, ni ofrecen una solución integral que pueda servir también como sistema de acoplamiento para otras válvulas transcáteter. Este invento busca resolver estas limitaciones proporcionando un sistema reposicionable y mínimamente invasivo que ancle la válvula sin fijación directa al anillo o las valvas, minimizando el riesgo de lesiones, optimizando la adaptabilidad a anatomías complejas y garantizando la funcionalidad incluso en presencia de dispositivos cardíacos previos.	sistema médico para la implantación mínimamente invasiva de una válvula en el corazón, diseñado para reemplazar una válvula cardíaca nativa en un sitio de despliegue. Incluye una válvula autoexpandible introducida y sellada endovascularmente, un sistema de anclaje que conecta la válvula a una pared intracardíaca mediante un dispositivo de entrega removible, y un ensamblaje de sujeción con al menos un cordón que conecta el anclaje y la válvula. El sistema de entrega permite posicionar, ajustar y sellar la válvula, con características como guías flexibles, tornillos de anclaje, sistemas de posicionamiento con varillas y cierres ajustables, todo optimizado para adaptarse a diferentes anatomías intracardíacas. El diseño asegura que la válvula sea reposicionable, retráctil y compatible con procedimientos previos, como dispositivos intracardiacos, garantizando un enfoque menos invasivo y personalizable para el reemplazo valvular cardíaco.
Method and system for packaging and preparing a prosthetic heart valve and associated delivery system	US11051925B2	06/07/2021	RAJPARA VIPUL P [US]; PATEL DARSHIN S [US]; BIALAS MICHAEL R [US]; LOWRY BRIAN R [US]; HUNTON RUSS [US]; CHANG ARVIN T [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CORP	USA	NO	09/07/2019	Este sistema aborda varios desafíos en la manipulación y preparación de válvulas cardíacas protésicas. En primer lugar, mejora la seguridad y estabilidad durante el almacenamiento al mantener la válvula en un ambiente no fluido y en estado comprimido. Además, facilita el transporte y manejo del sistema de entrega al evitar daños o contaminación. El diseño también permite hidratar y cargar la válvula de manera eficiente, minimizando riesgos durante la preparación y asegurando que la válvula esté lista para su implantación con menor esfuerzo y mayor precisión. Finalmente, el sistema protege tanto la válvula como el dispositivo de entrega durante todo el proceso, garantizando su funcionalidad y facilidad de uso.	sistema de embalaje diseñado para almacenar y preparar una válvula cardíaca protésica junto con un sistema de entrega alargado. El sistema incluye una bandeja que asegura tanto la válvula como el sistema de entrega, manteniendo la válvula en estado comprimido dentro de una cubierta removible. La bandeja cuenta con una cavidad para alojar la cubierta, superficies de montaje y enganche, y una rampa inclinada para asegurar el sistema de entrega. Además, se detallan mecanismos como canales con pestañas para sujetar el sistema de entrega, tapas desmontables, cerraduras ajustables para garantizar estabilidad, y un sistema para manipular el dispositivo sin contacto directo. La patente también describe métodos de preparación, incluyendo la hidratación de la válvula, el enjuague del sistema de entrega, y el

									proceso de cargar la válvula en una vaina de entrega en un estado comprimido para su posterior implantación.	
Replacement heart valve prosthesis	<u>US10350062B2</u>	16/07/2019	PETERSON MATTHEW A [US]; YI SEUNG-BEOM [US]; VAD SIDDHARTH [US]; OBA TRAVIS ZENYO [US]; FRESCHAUF LAUREN R [US]; FRENCH AMANDA [US]; KEIDAR YARON [US]; DU YUANLONG [US]; BAK-BOYCHUK GREGORY [US]; GOLEMO KEVIN M [US]; COOPER ALEXANDER H [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	18/07/2017	aborda la necesidad de un anclaje seguro y estable en el anillo valvular nativo, reduciendo riesgos de desplazamiento o mal posicionamiento. Facilita una implantación precisa y adaptable gracias al diseño expandible del marco y la estructura suplementaria. Además, mejora el flujo sanguíneo al permitir un paso controlado en una sola dirección, minimizando fugas. Por último, optimiza la interacción entre la prótesis y el tejido circundante mediante una falda anular que reduce complicaciones relacionadas con la integración del dispositivo en el entorno cardíaco.	prótesis de válvula cardíaca diseñada para reemplazar válvulas nativas. La prótesis incluye un marco expandible compuesto por un cuerpo principal con regiones proximal, distal e intermedia, y un marco suplementario con tirantes alineados que refuerzan su estructura. La prótesis cuenta con características de anclaje proximal y distal que aseguran su posición en el anillo valvular nativo. Dentro del marco, se encuentra un cuerpo valvular con varias valvas que permiten el flujo unidireccional, unidas al marco mediante componentes intermedios. Además, incorpora una falda anular externa con aberturas que permiten la entrada y salida controlada de fluidos, optimizando el desempeño funcional de la prótesis.
STORAGE DEVICES, LOADING DEVICES, DELIVERY SYSTEMS, KITS, AND ASSOCIATED METHODS	<u>US2021259836A1</u>	26/08/2021	FEARNOT NEAL [US]; ROBBINS SARAH [US]; BUHRMESTER MARC C [US]; KRIEGER JOSHUA [US]	USA	COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC [US]; MUFFIN INCORPORATED DBA COOK ADVANCED TECH [US]	USA	NO	05/07/2019	facilita el almacenamiento seguro y estéril de dispositivos médicos implantables, protegiéndolos de daños físicos y contaminantes. Su diseño optimiza la accesibilidad al dispositivo médico durante su preparación e implantación mediante un sistema de carga eficiente y mecanismos de ajuste confiables. Los orificios y válvulas unidireccionales aseguran un entorno controlado, mejorando la funcionalidad y reduciendo riesgos asociados al manejo del dispositivo. Además, la integración de un difusor y un tirador de carga mejora la facilidad de uso y minimiza el esfuerzo necesario durante el proceso de implantación.	dispositivo de almacenamiento diseñado para guardar dispositivos médicos implantables. El dispositivo consta de un cuerpo principal con dos extremos, un pasaje interno dividido en dos secciones por una pared separadora, y una serie de orificios que conectan estas secciones. La sección interna está configurada para alojar el dispositivo médico, mientras que tapas desmontables sellan ambos extremos. Adicionalmente, el dispositivo incluye un sistema de protección para el dispositivo médico, con un diseño que incorpora elementos de ajuste y refuerzo, como guardas, recesos, y válvulas unidireccionales. También se contempla la integración de un difusor y un mecanismo de carga asociado al dispositivo médico.
Prosthetic heart valves	US11510777B1	29/11/2022	IYER RAMJI [US]; SCHNEIDER LUCAS TRADD [US]; ASKEGAARD GUNNAR PAUL [US]	USA	LAPLACE INTERVENTIONAL INC [US]	USA	NO	18/05/2022	proporciona una solución eficaz para mantener el flujo sanguíneo unidireccional y prevenir el reflujo gracias a su diseño de valvas y ocluidor. Mejora la estabilidad y fijación al integrar aletas posteriores y anteriores que se superponen y ajustan al entorno cardíaco. La configuración de las aletas y sus ángulos de orientación aseguran un despliegue eficiente, mientras que las aberturas en el recubrimiento facilitan el paso controlado de fluidos, optimizando el rendimiento funcional y reduciendo el riesgo de complicaciones post-implantación.	prótesis de válvula cardíaca que incluye un cuerpo principal con extremos de entrada y salida. En su interior, un ocluidor con valvas permite el flujo sanguíneo unidireccional y bloquea el flujo retrógrado. Además, cuenta con una aleta posterior y dos aletas anteriores que se extienden desde el extremo de salida y están diseñadas para superponerse parcialmente durante el despliegue. Estas aletas incluyen secciones intermedias que se doblan en un ángulo de entre 20° y 60°, orientando sus extremos hacia el extremo de entrada. La prótesis también incorpora un elemento de acoplamiento de las valvas que se extiende desde el cuerpo principal hacia el extremo de entrada, junto con un recubrimiento en las aletas que define aberturas en sus extremos terminales.

TRANSCATHETER ANCHORING ASSEMBLY FOR A MITRAL VALVE, A MITRAL VALVE AND RELATED METHODS	EP3870114A1	01/09/2021	RAJAGOPAL VIVEK [US]; SARABIA JAIME EDUARDO [US]; LIO YENCHIN [US]	USA	OPUS MEDICAL THERAPIES LLC [US]	USA	NO	21/10/2019	Este sistema proporciona una solución para fijar de forma segura una válvula mitral en el corazón, permitiendo su implantación mínimamente invasiva. Mejora la estabilidad del anclaje mediante discos posicionados en ambos lados del tabique interventricular y mecanismos de bloqueo que aseguran la posición del sistema. La falda de sellado auricular optimiza el ajuste de la válvula al entorno anatómico, minimizando fugas y mejorando la funcionalidad. Además, el diseño facilita la entrega y fijación del dispositivo, reduciendo riesgos quirúrgicos y aumentando la eficacia del procedimiento.	sistema de anclaje para implantar una válvula mitral de manera mínimamente invasiva, utilizando un anclaje que se fija al tabique interventricular del corazón. Este sistema consta de discos ventriculares izquierdo y derecho conectados por un conector septal que atraviesa el tabique. El anclaje incluye una tapa con elementos de bloqueo y un sistema de entrega con un cable configurado para acoplarse y posicionar el anclaje. Además, incorpora un sistema de sujeción con un anillo de acoplamiento y varillas que aseguran la válvula al anclaje. También se describe una falda de sellado auricular, diseñada para reemplazar válvulas cardíacas nativas, que se ajusta al piso auricular y cuenta con membranas y extensiones para soporte estructural.
Helical anchor implantation	US11653910B2	23/05/2023	HACOHEN GIL [IL]; GROSS YOSSEI [IL]; REICH TAL [IL]	Israel	CARDIOVALVE LTD [IL]	Israel	NO	28/07/2022	Este método permite una intervención mínimamente invasiva en la válvula mitral al proporcionar un enfoque transseptal eficiente para instalar un anclaje que establece una válvula protésica. Mejora la seguridad y precisión en la colocación del anclaje, optimizando el sellado de las comisuras de la válvula mitral. También facilita la implantación de una válvula protésica tras el anclaje, reduciendo la necesidad de procedimientos quirúrgicos abiertos y minimizando el riesgo de complicaciones postoperatorias.	método para intervenir en la válvula mitral del corazón utilizando un anclaje transseptal. El procedimiento implica avanzar una funda transluminal desde la vena femoral, a través de la vena cava inferior, hacia la aurícula derecha, y posteriormente transseptalmente hacia la aurícula izquierda. Luego, se introduce una funda circundante con un anclaje en su interior hacia el ventrículo izquierdo a través de una comisura de la válvula mitral. Una vez allí, se retrae la funda circundante para exponer el anclaje y se envuelve helicoidalmente el tejido mitral en el ventrículo izquierdo con el anclaje. Finalmente, se retira la funda circundante, permitiendo la colocación de una válvula protésica utilizando el anclaje como punto de fijación.
Sinus-engaging valve fixation member	US12076237B2	03/09/2024	TUVAL YOSSIE [IL]; BENARY RAPHAEL [IL]; KILEMNIK IDO [IL]	Israel	MEDTRONIC INC [US]; MEDTRONIC VENTOR TECH LTD [IL]	Israel	NO	16/04/2022	Esta prótesis mejora la funcionalidad y estabilidad de válvulas cardíacas al proporcionar una estructura expandible que se adapta anatómicamente al entorno cardiovascular. Los postes de comisura y los orificios de sutura permiten una fijación segura y duradera de las valvas, mientras que el diseño del marco proximal asegura un flujo sanguíneo eficiente. Además, el diseño de los brazos y la estructura modular facilitan la expansión y colocación de la válvula, minimizando riesgos quirúrgicos y maximizando el rendimiento hemodinámico.	prótesis valvular diseñada para reemplazar válvulas cardíacas. La prótesis incluye una estructura de soporte anular expandible con una porción de marco proximal que presenta un extremo de entrada y uno de salida. El extremo de entrada se ensancha radialmente en configuración expandida. La estructura cuenta con exactamente tres postes de comisura, cada uno con hendiduras alargadas, bordes longitudinales opuestos y orificios para sutura. Los postes están conectados por tres brazos con porciones que se extienden radialmente hacia afuera y hacia adentro. En el interior del marco, la prótesis alberga un miembro valvular con tres valvas unidas a los postes mediante suturas, asegurando un ajuste preciso de los componentes.
COMMISSURAL ALIGNMENT SYSTEM AND METHOD OF ALIGNMENT THEREOF FOR PROSTHETIC VALVES	US2024115387A1	11/04/2024	BHATT SANJEEV NAUTTAM [IN]; PARMAR HARSHAD AMRUTLAL [IN]	India	MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD [IN]	India	NO	20/05/2022	La invención aborda una necesidad clínica insatisfecha en los procedimientos de reemplazo de válvulas cardíacas transcáteter (TAVR): la alineación comisural precisa. Esta mejora es crucial para optimizar el rendimiento hemodinámico, reducir el estrés en las valvas y prolongar la durabilidad de la válvula protésica. Además, facilita el acceso sin restricciones a los ostia coronarios para futuras intervenciones y soporta procedimientos como BASILICA para reintervenciones de válvula-en-válvula. Al introducir un sistema y método que estandariza y simplifica la alineación comisural, esta invención reduce complicaciones y mejora los resultados a largo plazo en pacientes con válvulas cardíacas defectuosas.	La patente describe un sistema y método para implantar válvulas cardíacas protésicas mediante un catéter transcáteter, logrando una alineación comisural (CA) mínima entre las comisuras de la válvula protésica y las comisuras de la válvula cardíaca nativa. Este enfoque incluye determinar el Ángulo de Alineación Comisural (AoCA) del paciente, crimpando la válvula protésica en el sistema de entrega de manera que una de sus comisuras se alinee con el AoCA, y manteniendo los alineadores marcados en el eje del sistema de entrega apuntando hacia arriba durante todo el procedimiento. El sistema incluye un crimpador con marcas angulares, un medidor de confirmación para verificar la alineación, y un sistema de entrega con alineadores visibles y radiopacos. Esto se aplica tanto a válvulas expandibles por globo como autoexpandibles.

Sutureless valve prosthesis delivery device and methods of use thereof	US10507104B2	17/12/2019	ZHANG JI [CA]; WALSH BRANDON G [US]	USA y Canada	SUZHOU JIECHENG MED TECH CO LTD [CN]	China	NO	14/03/2014	Este método permite una intervención mínimamente invasiva en la válvula mitral al proporcionar un enfoque transeptal eficiente para instalar un anclaje que establezca una válvula protésica. Mejora la seguridad y precisión en la colocación del anclaje, optimizando el sellado de las comisuras de la válvula mitral. También facilita la implantación de una válvula protésica tras el anclaje, reduciendo la necesidad de procedimientos quirúrgicos abiertos y minimizando el riesgo de complicaciones postoperatorias. Además, los dispositivos de entrega actuales tienden a causar daño en las paredes de los vasos sanguíneos durante la navegación, especialmente en arterias más pequeñas o tortuosas, lo que puede resultar en rupturas vasculares o accidentes cerebrovasculares. También existe una dificultad considerable en alinear con precisión las válvulas protésicas con el anillo valvular nativo, lo que puede comprometer el rendimiento hemodinámico, la durabilidad de la válvula y dificultar futuras reintervenciones. Finalmente, los sistemas de entrega existentes suelen carecer de flexibilidad.	dispositivo de entrega modular compuesto por dos vainas controlables de forma independiente mediante un control central. La primera vaina encierra el armazón de soporte expandible de la válvula, mientras que la segunda protege el clasper valvular, diseñado para expandirse radialmente y sujetar la válvula al anillo nativo. Esta segunda vaina está fabricada con materiales flexibles y puede mantener configuraciones curvas entre 5° y 60°, minimizando el daño a los vasos durante la navegación. El sistema también incluye hilos de guía reversibles que conectan el clasper al control central, permitiendo su liberación segura tras el despliegue. Además, el uso de materiales avanzados, como aleaciones con memoria de forma (nitinol) y polímeros duraderos (Pebax, Teflón), garantiza una mayor compatibilidad con la anatomía del paciente. La patente describe un método detallado para introducir el dispositivo, desplegar el clasper y expandir el armazón de soporte, asegurando un posicionamiento preciso y estable de la válvula. Este diseño es compatible con procedimientos tanto anterógrados como retrógrados, adaptándose a diferentes rutas de acceso y necesidades clínicas.
DELIVERY APPARATUS FOR A PROSTHETIC IMPLANT	WO2023150121A2	10/08/2023	JIANG KEVIN [US]; REED KURT [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	31/01/2023	aborda los desafíos asociados con la implantación de dispositivos médicos protésicos, como válvulas cardíacas, mediante técnicas percutáneas o mínimamente invasivas. Estos procedimientos enfrentan dificultades en la navegación y posicionamiento preciso de los dispositivos en sitios de implantación, como las válvulas del corazón. Además, los catéteres guía tradicionales presentan limitaciones en el flujo de fluidos alrededor del dispositivo durante su inserción y manipulación, lo que puede causar problemas operativos y retrasos en los procedimientos. Esta invención se centra en mejorar los catéteres guía y los sistemas de entrega para facilitar la introducción, el guiado y la implantación de dispositivos médicos protésicos de manera más eficiente y segura, al tiempo que resuelve problemas de manejo de fluidos y estabilidad durante la implantación.	aparato de entrega que incluye un mango con una carcasa externa y un puerto de lavado, un eje que se extiende distalmente desde el mango y un lumen principal que atraviesa el eje de manera axial. Este lumen principal está acoplado a un canal que se extiende axialmente y se encuentra radialmente desviado del lumen principal, permitiendo el flujo de fluidos alrededor del dispositivo médico durante su navegación. También se reivindican combinaciones de catéteres guía y catéteres de implante, donde el catéter guía posee canales que facilitan el flujo de fluidos, mejoran la navegación y garantizan una colocación precisa del dispositivo. Además, incluye métodos para implantar dispositivos médicos mediante la inserción de un catéter de guía y un catéter de implante a través de estos canales, asegurando una operación más fluida y controlada durante el procedimiento de implantación.
Tether attachment assembly for epicardial pads and devices and methods of delivery for same	US11439507B2	13/09/2023	HUDDLESTON PRESTON JAMES [US]; VIDLUND ZACHARY [US]	USA	TENDYNE HOLDINGS INC [US]	USA	NO	13/05/2019	aborda los problemas asociados con la fijación segura y eficiente de válvulas cardíacas protésicas y el cierre de sitios de punción en el corazón, específicamente en el ventrículo o el ápice del corazón, durante procedimientos de implantación percutánea. Los métodos tradicionales, como la fijación de tethers con grapas, suturas o dispositivos de anclaje, suelen ser complicados de manejar, dificultan el ajuste adecuado de la tensión de los tethers y presentan dificultades para la entrega mínimamente invasiva debido a su tamaño o complejidad. Además, garantizar un sellado eficaz en el sitio de punción es crítico para evitar pérdidas hemodinámicas graves que podrían resultar fatales. Esta invención busca proporcionar dispositivos y métodos mejorados para la entrega, despliegue y fijación de válvulas cardíacas protésicas, con mecanismos más precisos, seguros y fáciles de usar, así como soluciones más eficaces para sellar los sitios de punción.	sistema que incluye una válvula cardíaca protésica con un tether extendiéndose desde ella y un epicardial pad configurado para fijarse en el exterior del corazón y asegurar la válvula en la posición deseada. El sistema también incorpora un ensamblaje de fijación ("fixer assembly") que permite sujetar el epicardial pad al tether mediante un mecanismo móvil, ajustable entre configuraciones que lo comprometen o liberan del tether. El ensamblaje incluye un lumen para el tether y puede tener elementos como un tornillo para la actuación o un diseño expandible que permite una transición entre estados inflado y desinflado para garantizar la sujeción segura. Además, el ensamblaje puede incorporar características adicionales, como un mecanismo de bloqueo, puntas de fijación internas y componentes específicos (placas y pistas curvas) que facilitan la interacción con un dispositivo de entrega para ajustar o asegurar el epicardial pad con precisión.

										También se contemplan variaciones en las configuraciones y mecanismos de fijación
Medical device handle	<u>US10583005B2</u>	10/03/2020	CALOMENI MICHAEL P [US]; INO TAKASHI H [US]; RAYBOULD OWEN [US]; GAMARRA RANDY S [US]; KNAB JR DWIGHT J [US]; BACKUS ANDREW J H [US]; ESCALONA FLORIZA Q [US]	USA	BOSTON SCIENT SCIMED INC [US]	USA	NO	27/04/2017	<p>aborda la necesidad de mejorar los dispositivos médicos y los métodos de entrega y despliegue de implantes médicos, como válvulas cardíacas de reemplazo, de manera percutánea. Los dispositivos actuales presentan limitaciones en cuanto a precisión, facilidad de uso y seguridad durante el proceso de entrega e implantación. En particular, los sistemas existentes pueden carecer de mecanismos eficaces para controlar el movimiento y la fijación de componentes críticos, como los elementos deslizantes y los actuadores, lo que complica la implantación de la válvula en la posición deseada. Además, existe una necesidad de proporcionar sistemas con diseños más compactos y mecanismos más intuitivos para mejorar la experiencia del operador y reducir los riesgos asociados al procedimiento.</p>	<p>dispositivo médico, específicamente un mango (handle) para la entrega percutánea de un implante médico, compuesto por una carcasa con un eje longitudinal y una cavidad interna que contiene un ensamblaje de carro. Este ensamblaje incluye componentes como un miembro de carro, miembros deslizantes primero y segundo, y un mecanismo de bloqueo giratorio que fija o libera los deslizantes en relación con el carro.</p> <p>El mango también incorpora un collar tubular que es giratorio y actúa en conjunto con el mecanismo de bloqueo para controlar el movimiento longitudinal de los miembros deslizantes. Este sistema permite la manipulación precisa del implante durante su entrega y despliegue. Adicionalmente, el sistema incluye un mecanismo de botón que asegura la orientación del collar tubular y el mecanismo de bloqueo en distintas posiciones. Los actuadores, conectados al ensamblaje del carro, están diseñados para aplicar y liberar tensión en el implante, permitiendo su posicionamiento y eventual desacople de manera controlada e irreversible. Este diseño optimiza el control, la precisión y la seguridad en la implantación de válvulas cardíacas.</p>
Actively Controllable Stent, Stent Graft, Heart Valve and Method of Controlling Same	<u>US2014296962A1</u>	02/10/2014	CARTLEDGE RICHARD [US]; SMITH KEVIN W [US]; BALES JR THOMAS O [US]; DEVILLE DEREK DEE [US]; KLINE KOREY [US]; MENDEZ MAX PIERRE [US]; PALMER MATTHEW A [US]; KIRK MICHAEL WALTER [US]; RIVERA CARLOS [US]; PETERSEN ERIC [US]; MCBRAYER SEAN [US]	USA	SYNTHEON CARDIOLOGY LLC [US]	USA	NO	15/05/2014	<p>se encuentran las dificultades para lograr un sellado adecuado en estructuras anatómicas con configuraciones lumbales irregulares y no circulares, lo cual compromete la eficacia de los implantes. Además, los sistemas actuales de reemplazo de válvulas (como TAVR) carecen de mecanismos que permitan reposicionar o ajustar el implante después de su despliegue inicial, lo que resulta en errores de tamaño, migración del implante y potenciales fallos en el sellado.</p> <p>También se destaca que los dispositivos endovasculares actuales requieren una precalibración basada en imágenes de TAC, lo que puede llevar a implantes mal dimensionados y cirugías de emergencia. Por lo tanto, existe la necesidad de desarrollar implantes y métodos que permitan un posicionamiento más preciso, la capacidad de ajuste in situ y un sellado eficaz incluso en geometrías lumbales complejas o remodeladas post-implantación.</p>	<p>método para implantar un stent autoexpandible o expandible forzadamente, fabricado con material de memoria de forma, que permite ajustes en su configuración (diámetro, perímetro o geometría) mediante un sistema de entrega equipado con cables de accionamiento. El método incluye la inserción del stent contraído en un anillo nativo, su expansión mediante rotación de los cables y la monitorización del torque aplicado para garantizar un despliegue preciso.</p> <p>También se contempla la desconexión controlada del stent una vez implantado. Adicionalmente, la patente incluye sistemas que proporcionan un control dinámico de la expansión y contracción del stent, utilizando motores conectados a los cables de accionamiento que pueden medir la corriente necesaria para determinar la fuerza radial ejercida por el stent sobre las paredes del vaso y detener la expansión basada en valores predeterminados. Este enfoque permite ajustes post-implantación, reposicionamiento y sellado mejorado, abordando problemas como la migración del implante y sellos inestables.</p>

Endoluminal prosthesis	US10485650B2	26/11/2019	KÖLBEL TILO [DE]	Alemania	COOK MEDICAL TECHNOLOGIES LLC [US]	USA	NO	19/07/2017	<p>Aunque el reemplazo de la válvula aórtica mediante métodos menos invasivos, como el Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR), es posible, existen desafíos significativos al intentar desplegar tanto un injerto para la aorta ascendente como una válvula aórtica de manera endovascular. Estos procedimientos enfrentan dificultades en la coordinación del despliegue de múltiples componentes en un espacio limitado y en garantizar un flujo sanguíneo adecuado durante el procedimiento. Además, las técnicas existentes carecen de mecanismos eficientes para proporcionar comunicación fluida entre los vasos adyacentes y el interior del injerto, así como la capacidad de realizar reparaciones de manera precisa y eficiente.</p>	<p>prótesis vascular que tiene configuraciones previas al despliegue, una primera configuración desplegada y una segunda configuración desplegada, donde la última sucede a la primera tras su implantación. En la segunda configuración, la prótesis incluye una sección de injerto flexible con un extremo superior cercano al corazón, que actúa como entrada del flujo, y un extremo inferior más alejado del corazón. La prótesis también incluye un marco de montaje valvular ubicado en el extremo superior del injerto, diseñado para recibir una válvula, como una válvula aórtica. Además, incorpora al menos un puerto de perfusión para permitir la comunicación de fluidos entre los vasos adyacentes y el interior del injerto en la segunda configuración. En su configuración previa al despliegue, el injerto flexible está invertido dentro de un stent graft expandible y comprimido, lo que permite su entrega endovascular eficiente. La primera configuración desplegada permite la expansión del stent graft y prepara el injerto para ser revertido hacia la segunda configuración, donde el flujo sanguíneo pasa a través de la válvula montada. Entre las características adicionales, se incluyen una vaina desmontable para proteger los componentes durante la entrega y un diseño que permite conectar el lumen del injerto al del stent graft, formando un sistema continuo que asegura un flujo adecuado tras la implantación.</p>
PARAVASCULAR LEAK RESISTANT PROSTHETIC HEART VALVE SYSTEM	US202336389A1	16/11/2023	WANG WEI [US]; DUDNEY JOSHUA [US]; GARDE KSHITIJIA P [US]; MCKINLEY LAURA [US]; WONG BENJAMIN [US]	USA	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	12/07/2023	<p>Aunque las técnicas transcáteter han mejorado significativamente los procedimientos para reemplazo de válvulas cardíacas, el sellado efectivo entre la válvula y el tejido nativo sigue siendo un desafío debido a irregularidades en la anatomía del anillo valvular. Estas fugas, causadas por irregularidades en el anillo de la válvula nativa o una implantación imprecisa, pueden derivar en complicaciones graves como insuficiencia cardíaca o endocarditis infecciosa.</p>	<p>método y sistema para reducir fugas paravalvulares en válvulas cardíacas protésicas. Entre sus principales reivindicaciones, se detalla la utilización de un mecanismo de sellado que comprende una membrana semipermeable cubierta por un material osmótico capaz de inducir hinchamiento al entrar en contacto con fluidos corporales, creando un sellado efectivo entre la válvula protésica y el tejido nativo. También reivindica el uso de una capa soluble que previene la difusión de fluidos a través de la membrana durante su almacenamiento, siendo eliminada mediante un solvente antes de la implantación. Adicionalmente, se mencionan configuraciones específicas del marco de soporte de la válvula, el material de la membrana (como celulosa) y el diseño del sistema de entrega, destacando la capacidad de transición entre configuraciones comprimidas y expandidas para su colocación precisa y segura.</p>
Methods and apparatus for endovascular heart valve replacement comprising tissue grasping elements	US11278398B2	22/03/2022	SALAHIEH AMR [US]; HILDEBRAND DANIEL K [US]; SAUL TOM [US]	USA	BOSTON SCIENTIFIC INC [US]	USA	NO	23/05/2019	<p>aborda la dificultad de posicionar y fijar correctamente los dispositivos, evitando riesgos como la obstrucción de los ostium coronarios o la interferencia con el aparato mitral. Esto se logra mediante elementos de agarre atraumáticos que aseguran un posicionamiento preciso y estable al sujetar tanto las hojas valvulares como el anillo de la válvula. Además, supera las limitaciones de los dispositivos previos que simplemente aplastan las hojas valvulares contra la pared del corazón, lo que aumenta el riesgo de migración post-implantación. El dispositivo también mantiene la funcionalidad valvular durante todo el procedimiento, reduciendo la necesidad de soporte vital y los riesgos asociados con ello. Finalmente, al ser un método endovascular, elimina los riesgos de la cirugía a corazón abierto, como</p>	<p>dispositivo compuesto por un anclaje expandible con celdas cerradas y una válvula unidireccional con hojas de válvula soportadas dentro del anclaje. Este anclaje incluye elementos de agarre atraumáticos en los extremos de entrada y salida, diseñados para sujetar de manera efectiva los tejidos circundantes. Además, el anclaje puede ser autoexpandible o expandible mediante globo, fabricado con materiales como nitinol, acero inoxidable o aleaciones de cobalto-cromo, mientras que la válvula puede estar compuesta de metal, materiales sintéticos o tejidos animales. El dispositivo también incorpora sellos que previenen fugas de sangre alrededor del anclaje una vez desplegado. Gracias a los elementos de agarre y su capacidad para adaptarse a diferentes</p>

									infecciones, hemorragias y tiempos de recuperación prolongados	configuraciones, la invención facilita la localización intuitiva y un posicionamiento confiable del dispositivo, garantizando un flujo sanguíneo eficiente y evitando el retroceso durante y después de la implantación
Transcatheter atrial anchors and methods of implantation	US11123187B2	21/09/2021	RAJAGOPAL VIVEK [US]; SARABIA JAIME EDUARDO [US]; LIAO YENCHIN [US]	USA	OPUS MEDICAL THERAPIES LLC [US]	USA	NO	20/09/2018	resuelve las dificultades de anclaje y sellado en anatomías complejas y dinámicas, como los anillos mitral y tricúspide, que son altamente móviles durante el ciclo cardíaco. Además, responde al problema de la regurgitación paravalvular en reemplazos transcáteter, especialmente en pacientes con regurgitación tricúspide significativa que tienen cables intracardiacos. Esto incluye la necesidad de garantizar un sellado efectivo alrededor de los cables y el anillo valvular, limitando las fugas de sangre. También aborda los retos de diseñar sistemas de anclaje que puedan implantarse de manera segura y eficiente, minimizando riesgos y mejorando los resultados clínicos en pacientes con condiciones cardíacas delicadas.	protege un ensamblaje de anclaje intracardiaco diseñado para fijar dispositivos cardíacos, como válvulas de reemplazo, a las paredes cardíacas mediante inserción y anclaje endovascular. El dispositivo incluye un capuchón de anclaje y un tornillo helicoidal que penetra una distancia predeterminada en la pared cardíaca, junto con miembros de acoplamiento que aseguran el sistema en su posición. También incorpora un cable de entrega desmontable que permite la introducción y posicionamiento del anclaje, y un ensamblaje de amarre con un anillo de acoplamiento que se conecta al capuchón del anclaje para asegurar el dispositivo. Este diseño permite el anclaje seguro del dispositivo incluso en paredes dinámicas o difíciles de alcanzar y asegura una conexión robusta entre el dispositivo cardíaco y el anclaje, proporcionando estabilidad a largo plazo.
Sealing member for prosthetic heart valve	US12053370B2	06/08/2024	LEVI TAMIR S [IL]; NGUYEN SON V [US]	USA e Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	22/01/2021	aborda desafíos significativos en la implantación de válvulas protésicas cardíacas mediante técnicas mínimamente invasivas. Uno de los principales problemas resueltos es la reducción de las fugas paravalvulares que pueden ocurrir tras la implantación inicial de la válvula, un desafío crítico en procedimientos transcáteter. Además, la patente se enfoca en optimizar el diseño de la válvula para facilitar su compresión y entrega a través de un catéter, garantizando una expansión controlada y efectiva en el sitio de implantación. También aborda la necesidad de proporcionar un sellado confiable y una funcionalidad adecuada en un entorno anatómico dinámico y complejo, minimizando el riesgo de complicaciones asociadas con la integración de la válvula protésica en el tejido nativo.	válvula protésica implantable que incluye un marco anular colapsable y expandible, diseñado para facilitar su entrega y posicionamiento a través de un catéter. El marco sostiene una estructura de valvas y está rodeado por una falda interna posicionada en su superficie interna y una falda externa ubicada en su superficie externa, ambas configuradas para minimizar fugas paravalvulares. La falda externa incluye aberturas y pliegues que permiten el flujo de sangre anterógrado mientras se sellan eficazmente las fugas. Además, la válvula incorpora características específicas, como un diseño de pliegues y suturas en puntos discretos del marco, que aseguran una integración estable con el tejido nativo. También se protege un ensamblaje que incluye un dispositivo de entrega que facilita el transporte y posicionamiento de la válvula en su configuración comprimida, para su expansión controlada en el sitio de implantación.
Heart valve docking coils and systems	US11344407B2	31/05/2022	PATEL DARSHIN S [US]; MANASH BOAZ [IL]; PERLMUTTER KHEN [IL]; ROZEN YOAV [IL]; SIRIMANNE DINESH L [US]; KIBLITSKI ZOHAR [IL]; AXELROD NOA [IL]	USA e Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	04/11/2019	aborda varios problemas asociados con el reemplazo transcáteter de válvulas mitral y tricúspide. Uno de los principales retos es la dificultad de anclar firmemente las válvulas protésicas en anatomías no circulares como la válvula mitral, que presenta estructuras subanulares complejas y está sometida a cargas cíclicas elevadas. También se enfoca en evitar fugas paravalvulares al proporcionar un ajuste más preciso entre la prótesis y el tejido nativo, y en mejorar la estabilidad de la válvula protésica frente a las fuerzas generadas por el flujo sanguíneo. Además, facilita la implementación de válvulas transcáteter circulares o cilíndricas diseñadas para válvulas aórticas en anatomías más complejas como la mitral, resolviendo problemas de alineación, sellado y anclaje en sitios más grandes y menos rígidos.	reivindica un dispositivo de acoplamiento diseñado para anclar una válvula protésica en una válvula nativa del corazón, especialmente en posiciones complicadas como la válvula mitral o tricúspide. Este dispositivo incluye un anclaje en espiral con vueltas específicas: una vuelta central que define un diámetro central, una vuelta inferior con un diámetro mayor, y una vuelta superior con diámetros variables en diferentes ejes. Estas vueltas están configuradas para posicionarse en el lugar de tratamiento, rodeando los tejidos y las valvas de la válvula nativa, proporcionando estabilidad y adaptabilidad en anatomías complejas. Además, el dispositivo puede incluir componentes como cubiertas de baja fricción, suturas removibles y estructuras cónicas para facilitar la implantación y extracción. También se detallan métodos y sistemas de entrega mediante catéteres para implantar de manera segura el dispositivo en la posición deseada.

DEVICES AND METHODS FOR RETRIEVA BLE INTRA- ATRIAL IMPLANTS	<u>US2014012368A1</u>	09/01/2014	SUGIMOTO HIROATSU [US]; FORUCCI STEVEN J [US]; MCNAMARA EDWARD [US]; FINCH MATTHEW J [US]; MAGNIN CHRIS [US]	USA	DC DEVICES INC [US]; DC DEVICES INC [US]	USA	NO	15/03/2013	aborda los desafíos relacionados con el tratamiento de condiciones cardíacas, específicamente la insuficiencia cardíaca diastólica y sistólica, mediante la introducción de dispositivos implantables mínimamente invasivos. Este dispositivo está diseñado para crear un alivio de presión entre las cavidades del corazón, como un shunt interauricular, que permite reducir la presión elevada en una aurícula y mitigar los síntomas asociados, como la congestión pulmonar y el bajo gasto cardíaco. Además, soluciona problemas relacionados con la implantación precisa y segura, asegurando la funcionalidad y la posibilidad de reposicionamiento o extracción del dispositivo si es necesario. También aborda la necesidad de dispositivos que sean flexibles, colapsables y que minimicen el daño a los tejidos circundantes durante la entrega y el despliegue.	dispositivo implantable percutáneamente que incluye dos secciones de flanges (aletas), cada una compuesta por segmentos separados que se colapsan en la misma dirección para facilitar su inserción y extracción mediante un catéter. El dispositivo también incluye un núcleo central que permite el flujo de fluido a través del dispositivo, proporcionando un alivio de presión controlado. Además, el dispositivo cuenta con un hub que permite la conexión y desconexión con mecanismos complementarios de entrega y extracción, lo que garantiza una implantación y retirada seguras. Los flanges están diseñados con variaciones en grosor y flexibilidad para mejorar su adaptabilidad anatómica, reduciendo el riesgo de daño tisular y facilitando su integración con el septum cardíaco. El diseño también asegura la estabilidad del dispositivo una vez desplegado, permitiendo su uso como un shunt duradero y funcional.
Implant device and implantation kit	<u>US10245141B2</u>	02/04/2019	GHIONE LAURA [IT]; GASCHINO PAOLO [IT]; ACHILUZZI MONICA FRANCESCA [IT]	Italia	SORIN GROUP ITALIA SRL [IT]	Italia	NO	14/05/2014	desafíos asociados con la fijación de dispositivos implantables, como válvulas protésicas cardíacas, a estructuras anatómicas de manera segura, eficiente y mínimamente invasiva. Tradicionalmente, los métodos de anclaje pueden generar estrés en los tejidos, dificultar la implantación en sitios anatómicos delicados y complicar el proceso de retirada o reposicionamiento. La invención introduce un mecanismo de anclaje mediante miembros alargados enrollables que permiten una fijación segura sin necesidad de suturas, reduciendo el impacto sobre los tejidos circundantes y mejorando la adaptabilidad del dispositivo a sitios blandos o dañados. Asimismo, resuelve el problema de un despliegue complejo mediante un diseño compatible con herramientas simples, como vainas, mandriles o globos inflables, que facilitan el transporte, el despliegue y la retirada del dispositivo.	protege un dispositivo implantable que incluye una estructura anular con miembros alargados de anclaje que pueden desplegarse para fijarse a tejidos anatómicos y enrollarse de forma controlada para su reposicionamiento o extracción. Los miembros de anclaje están diseñados con materiales elásticos o de memoria de forma, como Nitinol, que garantizan un retorno fiable a su configuración enrollada. Estos miembros pueden adoptar trayectorias helicoidales o espirales con extensiones angulares de hasta 90°, maximizando su capacidad de anclaje. Además, la patente cubre un kit de implantación que incluye elementos de restricción, como vainas tubulares o globos inflables, que mantienen los miembros en su estado desplegado durante la inserción y permiten su activación controlada en el sitio de implantación. La versatilidad del diseño lo hace adecuado para aplicaciones como válvulas cardíacas protésicas, optimizando su funcionalidad y adaptabilidad en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.
Techniques for providing a replacement valve and transseptal communication	US10531866B2	14/01/2020	HARITON ILIA [IL]; REICH TAL [IL]; KAYE PAUL [IL]	Israel	CARDIOVALVE LTD [IL]	Israel	NO	15/02/2017	aborda los desafíos en el tratamiento de la regurgitación de la válvula mitral causada por enfermedades como la isquemia cardíaca, que provoca disfunción en los músculos papilares, dilatación ventricular y desplazamiento del anillo valvular. Estas condiciones conducen a un fallo en el cierre completo de las valvas de la válvula mitral, resultando en un menor gasto cardíaco y sobrecarga del ventrículo. La invención propone un procedimiento quirúrgico integral y mínimamente invasivo que combina la implantación de una válvula protésica en el corazón y la creación de una fenestración transseptal. Esto incluye la posibilidad de insertar dispositivos adicionales, como derivaciones o membranas, que regulan el flujo sanguíneo entre las cavidades cardíacas y alivian las presiones diferenciales, optimizando los resultados a largo plazo.	La invención describe un método para implantar una válvula protésica en el corazón mediante una punción transapical y una fenestración transseptal. El procedimiento incluye cerrar la punción después de la implantación y puede aplicarse en pacientes sin insuficiencia cardíaca. La fenestración puede realizarse en el septo interventricular o interauricular, antes o después de la colocación de la válvula, utilizando un tubo introducido por la punción. Adicionalmente, permite la implantación de dispositivos como derivaciones con válvulas unidireccionales, globos elásticos o células expansibles para regular el flujo sanguíneo y las presiones cardíacas, adaptándose a las necesidades del paciente y mejorando la eficacia del tratamiento.

SYSTEM AND METHOD FOR REPLACING AN INFLAMED OR INFECTED HEART VALVE	US2018000579A1	04/01/2018	LAUTEN ALEXANDER [DE]; FIGULLA HANS REINER [DE]	Alemania	LAUTEN ALEXANDER [DE]; FIGULLA HANS REINER [DE]	Alemania	SÍ	21/03/2017	aborda los desafíos asociados con la sustitución de válvulas cardíacas inflamadas o infectadas debido a endocarditis, una condición grave causada por bacterias como estreptococos o estafilococos. La endocarditis no solo daña las válvulas cardíacas, sino que también puede provocar insuficiencia valvular, hipertrofia cardíaca y otras complicaciones graves debido al flujo sanguíneo anormal. Los tratamientos convencionales, como la cirugía a corazón abierto, son invasivos, conllevan un alto riesgo y no abordan directamente la infección ni el control de la inflamación in situ. Además, los sistemas actuales no logran prevenir eficazmente las fugas paravalvulares, lo que disminuye la eficacia de las válvulas implantadas. Por ello, esta invención propone una solución integral que combina la sustitución valvular con la capacidad de liberar sustancias antimicrobianas directamente en el tejido circundante, reduciendo riesgos y mejorando la recuperación del paciente.	reivindica un sistema innovador que incluye un stent expansible al que se fija una válvula cardíaca de reemplazo con al menos dos válvulas. El stent está recubierto con una sustancia antimicrobiana o un material portador antimicrobiano en su interior y/o exterior, con la posibilidad de activarse de manera controlada después de la implantación. Además, el sistema cuenta con una región de falda que incluye cámaras diseñadas para contener y liberar sustancias activas, como agentes antimicrobianos, al tejido circundante. Estas cámaras pueden llenarse antes, durante o después de la implantación, asegurando un tratamiento adaptado a las necesidades del paciente. El sistema también incluye un aparato de introducción con catéter para facilitar la implantación transapical o transfemoral, maximizando la precisión y minimizando el impacto invasivo del procedimiento.
Devices and methods for preparing a transcatheter heart valve system	US1010411B2	03/07/2018	PETER STEPHEN [US]	USA	MEDTRONIC VASCULAR GALWAY LTD [IE]; MEDTRONIC VASCULAR GALWAY LTD [IE]	Irlanda	NO	07/04/2016	aborda los desafíos relacionados con la preparación de sistemas de válvulas cardíacas transcathéter para la implantación de válvulas protésicas con stent. Los problemas incluyen la acumulación de burbujas de aire en el dispositivo de entrega durante el proceso de carga de la válvula, lo que puede generar complicaciones graves como embolismos durante el procedimiento de implantación. Además, los métodos tradicionales de eliminación de burbujas de aire, basados únicamente en el lavado con líquidos como solución salina, son ineficaces debido a los diámetros reducidos de los lúmenes de los sistemas transcathéter y a la introducción de nuevas burbujas al cargar la válvula protésica. La invención también busca superar las limitaciones de los procedimientos quirúrgicos invasivos tradicionales, ofreciendo un enfoque más seguro, menos traumático y con menor tiempo de recuperación para los pacientes.	método innovador para preparar un sistema de válvula cardíaca transcathéter, que incluye un dispositivo de entrega y una válvula cardíaca protésica con stent, para procedimientos de implantación. El método comprende la colocación de la válvula protésica dentro de una cámara definida por un dispositivo de carga, la conexión del dispositivo de entrega a la válvula, el sellado de las aberturas de la cámara, la introducción de un líquido para eliminar burbujas de aire mediante presión negativa y la captura de la válvula en el dispositivo de entrega. El dispositivo de carga incluye una carcasa con un puerto para generar vacío y sellos líquidos en ambos extremos para garantizar un entorno libre de aire durante la preparación y carga de la válvula, minimizando la posibilidad de burbujas durante el proceso. El sistema asegura una preparación eficiente y segura para la implantación de válvulas cardíacas transcathéter.
HEART VALVE DOCKING DEVICES AND SYSTEMS	US2023310152A1	05/10/2023	PATEL DARSHIN S [US]; MANASH BOAZ [IL]; PERLMUTTER KHEN [IL]; LEIBA EYAL [IL]; ROZEN YOAV [IL]; SIRIMANNE DINESH L [US]; TRAN TRID [US]; CHAU JOCELYN [US]; AXELROD MANELA NOA [IL]; KIBLITSKI ZOHAR [IL]	USA e Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	06/06/2023	aborda los desafíos relacionados con la implantación de válvulas cardíacas protésicas en posiciones nativas no circulares del corazón, como las válvulas mitral y tricúspide, mediante un dispositivo de acoplamiento. Estos problemas incluyen la dificultad de anclar eficazmente válvulas protésicas en sitios anatómicamente complejos, la inestabilidad debido a las cargas cíclicas elevadas en la posición mitral, la variabilidad en la forma y tamaño del anillo mitral, y la posibilidad de fugas paravalvulares. Además, busca superar la limitación de las válvulas aórticas transcathéter tradicionales, diseñadas para anillos más rígidos y circulares, proporcionando un método para adaptar estas tecnologías a posiciones más grandes, alargadas y no circulares del corazón. Asimismo, la patente aborda problemas de retroceso sanguíneo, desplazamiento de válvulas y complejidad en el acceso quirúrgico, al permitir una entrega mínimamente invasiva y un acoplamiento más robusto.	dispositivo de acoplamiento para válvulas cardíacas protésicas, compuesto por un núcleo en forma de espiral que incluye múltiples vueltas y está cubierto por capas diferenciadas: una primera capa de material de baja fricción (ePTFE) que recubre todo el núcleo, y una segunda capa de mayor fricción (PET trenzado) dispuesta únicamente en la región central. Este diseño optimiza la estabilidad y el anclaje del dispositivo en el anillo valvular nativo, evitando desplazamientos y daños tisulares. La espiral incluye una vuelta inicial para facilitar la inserción, una región central con vueltas de diámetro uniforme para acoplarse al anillo valvular y vueltas estabilizadoras superiores e inferiores con diámetros mayores para garantizar un anclaje robusto. Además, incorpora marcadores visuales compatibles con fluoroscopia, situados en puntos clave del dispositivo, que permiten su posicionamiento preciso durante la implantación. El dispositivo está diseñado para ser entregado e implantado mediante catéteres transcathéter y cuenta con sistemas de sutura y empuje que facilitan tanto la colocación como la recuperación. Es

									aplicable a válvulas mitrales, tricúspides, pulmonares y aórticas, ofreciendo un acoplamiento estable y adaptativo que reduce las fugas paravalvulares y mejora la funcionalidad en estructuras anatómicamente complejas.	
Inverting temporary valve sheath	US10667909B2	02/06/2020	RICHTER YORAM [IL]; WEISZ ETY [IL]; KREIZER MARK [IL]	Israel	VALVE MEDICAL LTD [IL]	Israel	NO	12/05/2017	aborda las limitaciones asociadas a los procedimientos quirúrgicos de reparación y reemplazo de válvulas cardíacas, específicamente aquellos que implican la apertura invasiva de la cavidad torácica y la necesidad de bypass cardiopulmonar. Estos procedimientos tradicionales, además de su elevado costo, conllevan tiempos prolongados de recuperación y riesgos significativos para el paciente. Asimismo, en los procedimientos percutáneos que se realizan sin bypass cardiopulmonar, la función de la válvula nativa se interrumpe temporalmente, lo que puede comprometer el flujo sanguíneo. En este contexto, la patente propone una solución mediante el desarrollo de una válvula temporal percutánea, diseñada para mantener un flujo sanguíneo unidireccional durante los procedimientos intervencionistas, proporcionando soporte hemodinámico y facilitando la sustitución o reparación de válvulas nativas deterioradas de forma segura, eficiente y reversible.	dispositivo de válvula temporal percutánea compuesto por una funda con una sección distal y una proximal, donde la sección distal está equipada con una válvula temporal invertible. La válvula presenta un extremo fijo a la circunferencia externa de la funda y otro extremo desmontable mediante un mecanismo de conexión reversible, como cables, bucles o pines. La válvula, de forma de dosel o paraguas, puede expandirse radialmente durante su despliegue para asegurar un flujo sanguíneo unidireccional y volver a invertirse para facilitar su extracción. La estructura puede incluir refuerzos en forma de costillas dispuestas simétricamente para mantener la configuración expandida. El sistema también incorpora un dilatador con cables de control que permiten la inversión y eversión de la funda y la válvula durante su entrega, despliegue y retirada. Este diseño versátil y modular proporciona una solución efectiva para procedimientos cardíacos percutáneos, minimizando el trauma vascular y maximizando la funcionalidad del flujo sanguíneo durante intervenciones quirúrgicas.
ASSEMBLIES INCLUDING A PRE-LOADED IMPLANT AND METHODS OF STERILIZING ASSEMBLIES	US2023218381A1	13/07/2023	O'MAHONY JOHN PATRICK [IE]; MACCARTHY ROBERT [US]; HAREN CIARA [US]; MCDONAGH THERESA ANN [IE]; BURKE MIRIAM [IE]; FAHERTY CHRISTOPHER [IE]; BARNELL JEFFREY [US]	USA e Irlanda	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	11/05/2021	aborda los desafíos asociados con la esterilización de dispositivos médicos que incluyen implantes de válvulas prostéticas almacenadas en medios líquidos de esterilización, como la solución de glutaraldehído. La esterilización con óxido de etileno (EO), aunque altamente eficaz para dispositivos médicos, puede ser perjudicial para los tejidos de las válvulas prostéticas si el gas penetra en los recipientes de almacenamiento y se disuelve en los fluidos de esterilización. Este proceso genera subproductos químicos como el glicol de etileno y el clorohidrina de etileno, que no pueden eliminarse fácilmente y permanecen en contacto con los tejidos durante períodos prolongados, lo que podría comprometer su integridad y funcionalidad. La patente proporciona una solución que utiliza un sistema de almacenamiento con un contenedor externo que contiene agua acuosa para atrapar y convertir el óxido de etileno en subproductos menos dañinos antes de que alcancen los tejidos de las válvulas, mitigando así los riesgos asociados con la esterilización por EO.	reivindica un conjunto de almacenamiento compuesto por un dispositivo de entrega con un eje al que se carga un implante, un contenedor interno que rodea el implante y contiene un fluido esterilizante, y un contenedor externo que rodea al contenedor interno, ambos sellados al eje del dispositivo. El contenedor externo contiene agua acuosa, que puede incluir agua purificada o destilada, y en algunas configuraciones, carbón activado para absorber subproductos químicos generados durante la esterilización con óxido de etileno. Además, se reivindica un método de esterilización que incluye el uso de este sistema de almacenamiento, donde el agua acuosa convierte el óxido de etileno en glicol de etileno y clorohidrina de etileno, minimizando el impacto negativo en el implante, que puede ser una válvula cardíaca prostética. Este enfoque asegura que el implante, almacenado de manera prehúmeda con fluido esterilizante, permanezca protegido de los efectos nocivos del óxido de etileno durante la esterilización, mejorando su seguridad y efectividad para su uso médico.
CARDIAC VALVE PROSTHESES AND DELIVERY DEVICE THEREOF	US2023252712A1	12/11/2020	SHI XINGKUN [CN]; YANG MING [CN]; CHEN GUOMING [CN]; LI YU [CN]	Canada	SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO LTD [CN]	Canada	NO	11/01/2019	aborda los desafíos asociados con el reemplazo de válvulas mitrales transcáteter (TMVR), especialmente problemas como el gran tamaño de los stents, la interferencia con el tracto de salida del ventrículo izquierdo y las dificultades para anclar la válvula en su posición. Los métodos tradicionales de anclaje, como el uso de espinas integradas en el stent, pueden limitar el tamaño del dispositivo de entrega, aumentar el riesgo de fractura de la estructura de anclaje y dificultar la recuperación de la válvula si la liberación no se realiza correctamente. La solución presentada en esta patente propone separar la estructura de anclaje (thorn	reivindica una prótesis de válvula cardíaca que incluye un stent de válvula expansible con múltiples agujeros de fijación, una válvula artificial unida al stent, y una estructura de espinas compuesta por un stent de espinas expansible y múltiples espinas que, al implantarse, atraviesan los agujeros de fijación y penetran en los tejidos cardíacos para fijar el stent de la válvula. Las espinas están diseñadas para anclar la válvula de forma segura y están fabricadas con materiales biodegradables, como polilactida, copolímeros de ácido poliglicólico o policaprolactona, lo que permite que se degraden con el tiempo, minimizando el daño permanente al tejido. Además, la

									structure) del stent de la válvula, lo que permite reducir el tamaño del dispositivo de entrega, disminuir el riesgo de fractura y posibilitar la recuperación de la válvula si la liberación no es adecuada. Esto mejora la eficacia del procedimiento y reduce las complicaciones asociadas	patente reivindica un dispositivo de entrega que permite cargar y liberar el stent de válvula y la estructura de espinas de forma secuencial mediante un sistema de catéteres controlados por un mango con partes específicas para cada componente. Este sistema asegura una colocación precisa y facilita la recuperación de la válvula si es necesario, mejorando la seguridad y la eficacia del procedimiento de reemplazo valvular.
Two stage anchor and mitral valve assembly	US10835375 B2	17/11/2020	GANESAN KAVITHA [US]; IYER RAMJI [US]; FORSBERG ANDREW T [US]; PETERSON ALEX A [US]; SCHWEICH JR CYRIL J [US]; MORTIER TODD J [US]	USA	CAISSON INTERVENTIONAL LLC [US]	USA	NO	19/04/2018	aborda los desafíos asociados con la terapia de reemplazo de la válvula mitral, específicamente la regurgitación mitral (MR), una condición que puede contribuir significativamente a la morbilidad y mortalidad cardiovascular. La regurgitación mitral provoca sobrecarga de volumen y aumento de las presiones en la aurícula izquierda y la vasculatura pulmonar, lo que genera síntomas como edema pulmonar y disnea. Además, la corrección quirúrgica tradicional de la válvula mitral es altamente invasiva, con un riesgo significativo, especialmente para pacientes con MR funcional. Las soluciones percutáneas existentes enfrentan dificultades debido a la anatomía compleja de la válvula mitral, la necesidad de anclaje estable, la prevención de fugas paravalvulares y el mantenimiento de la función cardíaca sin causar complicaciones como estenosis mitral, fibrilación auricular o estrés en la pared ventricular izquierda. Por lo tanto, esta patente propone un sistema de reemplazo de válvula mitral menos invasivo, que aprovecha características anatómicas específicas, reduce los riesgos de la cirugía tradicional y ofrece un enfoque confiable, repetible y fácil de realizar, asegurando un anclaje efectivo y una terapia duradera para la regurgitación mitral.	reivindica un método para implantar una válvula cardíaca protésica que incluye la colocación de una estructura de anclaje cerca de una válvula nativa del corazón. La estructura de anclaje consta de proyecciones subanulares que se posicionan dentro de un surco anatómico subanular de la válvula nativa, y una estructura de retención ubicada por encima del anillo de la válvula nativa, diseñada para conectarse con una válvula artificial. La estructura de retención incluye segmentos arqueados supra-anulares que forman un anillo continuo para interactuar mecánicamente con la válvula artificial. Además, el método incluye el uso de un catéter de entrega para avanzar una válvula artificial hacia la aurícula izquierda, donde se expande parcialmente antes de conectarse a la estructura de anclaje implantada. La válvula artificial presenta un marco expansible y un diseño optimizado para acoplarse a la estructura de anclaje. La patente también destaca características como una disposición en etapas para implantar los componentes de manera separada y un diseño que preserva la función de la válvula nativa durante el procedimiento, minimizando las complicaciones y mejorando la eficacia del reemplazo valvular.
Sealing members for prosthetic heart valve	US10856971 B2	08/12/2020	MAIMON DAVID [IL]; LEVI TAMIR S [IL]	Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	16/08/2018	aborda las limitaciones y desafíos asociados con la implantación de válvulas cardíacas protésicas, particularmente en el contexto de procedimientos percutáneos. Uno de los principales problemas es el control de las fugas perivalvulares, que pueden ocurrir tras la implantación inicial de la válvula y comprometer su eficacia. Además, el proceso de compresión y expansión de estas válvulas durante su entrega mediante catéter presenta desafíos mecánicos y estructurales. Las válvulas tradicionales también enfrentan dificultades para adaptarse a las variaciones anatómicas del corazón humano, lo que limita su eficacia en diferentes pacientes. Esta patente propone soluciones para mejorar el sellado perivalvular, optimizar la orientación y fijación de los componentes, y facilitar un flujo sanguíneo adecuado, mientras se mantiene la capacidad de las válvulas para colapsarse y expandirse de manera controlada durante el procedimiento de implantación.	reivindica una válvula cardíaca protésica implantable que incluye un marco anular compuesto por un extremo de entrada y uno de salida, junto con múltiples celosías que forman aberturas en el marco. Este marco es colapsable y expandible radialmente entre configuraciones comprimidas y expandidas. Dentro del marco se posiciona una estructura de valvas asegurada al mismo, así como múltiples elementos de sellado situados dentro de las aberturas del marco. Estos elementos de sellado permiten el paso de sangre a lo largo de un camino diagonal entre el marco y los elementos de sellado, lo que mejora el control de fugas perivalvulares. Las reivindicaciones también describen diferentes configuraciones y orientaciones de los elementos de sellado, incluyendo disposiciones diagonales, orientación uniforme o combinaciones de orientaciones en sentido horario y antihorario. Además, se reivindican métodos para implantar la válvula protésica utilizando un aparato de entrega que facilita la colocación precisa de la válvula en el corazón del paciente. Estas configuraciones permiten reducir complicaciones asociadas con las fugas, mejorar la integración de la válvula con la anatomía nativa y optimizar la eficacia del procedimiento.

Holder for heart valve prostheses, corresponding storage arrangement, delivery instrument and kit	US2016128819A1	12/05/2016	GIORDANO GIOVANNI [IT]; GASCHINO PAOLO [IT]; ROLANDO GIOVANNI [IT]; GIANNETTI ARNALDO [IT]	Italia	SORIN GROUP ITALIA S R L [IT]	Italia	NO	23/12/2015	aborda los desafíos asociados con la manipulación, almacenamiento y entrega de prótesis valvulares cardíacas, especialmente aquellas de tipo expandible. Los principales problemas incluyen el riesgo de estrés y daño a las prótesis durante el almacenamiento o los procedimientos de carga en instrumentos de entrega, y la necesidad de asegurar un posicionamiento preciso y estable de la válvula. Además, la manipulación directa de las válvulas durante estas etapas puede comprometer su integridad. La patente propone un sistema de soporte, almacenamiento y entrega que minimiza la manipulación directa de la prótesis, garantiza un soporte uniforme y no restrictivo, y facilita una carga eficiente en el dispositivo de entrega. Esto reduce el riesgo de daños estructurales y asegura un implante exitoso con menor riesgo de complicaciones.	reivindica un soporte para prótesis valvulares cardíacas compuesto por un núcleo central y una sección de acoplamiento con múltiples dedos en forma de L que pueden moverse entre una posición colapsada, en la que están cerrados sobre el núcleo, y una posición expandida, en la que sobresalen radialmente para sostener una prótesis valvular. Estos dedos, dispuestos uniformemente alrededor del núcleo, proporcionan una superficie de apoyo axial para la prótesis. Además, la patente incluye un sistema de almacenamiento para estas prótesis, con un contenedor lleno de una solución de almacenamiento y un soporte diseñado para mantener la prótesis en su lugar de manera segura y no invasiva. También se reivindica un instrumento de entrega equipado con un mango, un eje y una funda móvil que interactúa con un miembro en forma de embudo para cargar la prótesis en el dispositivo de entrega mediante un proceso controlado de contracción radial. La patente detalla además un conjunto que integra el sistema de almacenamiento, un dispositivo de carga y el instrumento de entrega, optimizando todo el proceso desde el almacenamiento hasta la implantación.
Hinged transcatheter prosthetic heart valve delivery system	US10368989B2	06/08/2019	DUFFY NIALL [IE]; CREAVEN MARIAN [IE]	Irlanda	MEDTRONIC VASCULAR GALWAY LTD [IE]	Irlanda	NO	08/04/2015	aborda los desafíos asociados con la entrega controlada y precisa de válvulas protésicas cardíacas mediante dispositivos de catéter. Los problemas principales incluyen la dificultad de maniobrar dispositivos de gran diámetro a través de trayectorias tortuosas y anatómicas complejas, como el arco aórtico o el acceso a la válvula mitral a través del septo auricular. Además, soluciona la necesidad de mantener la flexibilidad de la vaina externa del dispositivo sin comprometer su resistencia estructural frente a las fuerzas radiales ejercidas por las válvulas autoexpandibles comprimidas. El dispositivo también mejora la orientación espacial del eje de soporte de la válvula para garantizar una colocación precisa en el sitio nativo, reduciendo el riesgo de daños en los tejidos circundantes y aumentando la eficacia del procedimiento.	reivindica un dispositivo de entrega compuesto por una vaina externa, un eje interno, un eje de soporte y un ensamblaje de deflexión. Este último incluye segmentos de bisagra apilados con características de acoplamiento complementarias (como pestañas y ranuras) que permiten articulaciones precisas y repetibles. Las reivindicaciones destacan la capacidad del dispositivo para mantener una válvula protésica comprimida en un estado cargado dentro de una cápsula de la vaina externa, al tiempo que permite al usuario modificar la orientación espacial del eje de soporte en este estado. También se reivindican características específicas, como la configuración de doble ranura en los segmentos de bisagra, la presencia de un cable que conecta los extremos proximal y distal del ensamblaje de deflexión, y la integración de un retenedor de válvula en el eje de soporte para garantizar la seguridad del dispositivo durante la entrega.
TRANSCATHETER DELIVERABLE PROSTHETIC HEART VALVES AND METHODS OF DELIVERY	US20171290385A1	23/09/2017	CHRISTIANSO N MARK [US]; VIDLUND ROBERT [US]; SAIKRISHNAN NEELAKANTAN [U]	USA	VDYNE INC [US]	USA	NO	19/03/2021	aborda los desafíos relacionados con la entrega y el despliegue de válvulas cardíacas protésicas mediante catéteres. Los métodos tradicionales limitan el tamaño de las válvulas debido al espacio reducido en los catéteres, complicando la implantación en válvulas nativas como las tricúspides. La patente propone un sistema de válvula comprimible y expansible que permite la entrega ortogonal y lateral a través de catéteres pequeños, mejorando la capacidad de insertar válvulas más grandes sin necesidad de expandir el diámetro del catéter ni recurrir a ángulos de aproximación agudos. Este enfoque minimiza la tensión mecánica en los componentes estructurales, facilita la colocación precisa y optimiza el flujo sanguíneo durante y después de la implantación.	incluye métodos y dispositivos para la entrega y despliegue de válvulas cardíacas transcatheter comprimibles con un marco de soporte autoexpandible. Entre los principales claims destacan: el diseño de un marco anular con componentes de control de flujo que permiten compresión y expansión ortogonal, métodos de entrega que incluyen guías rígidas y catéteres adaptados para válvulas autoexpandibles o inflables, y sistemas de anclaje con brazos sensores superiores e inferiores para asegurar la posición en tejidos nativos. También se describen configuraciones del marco con materiales biocompatibles, estructuras celulares de alambre y métodos de fabricación mediante técnicas como impresión 3D y sinterización por láser, para garantizar la flexibilidad y resistencia del sistema.

PROSTHETIC HEART VALVE HAVING NON-LINEAR STRUTS	US2022280295A1	08/09/2022	DVORSKY ANATOLY [IL]; MAIMON DAVID [IL]; KERSH DIKLA [IL]; SAGI GIDEON [IL]	Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	23/05/2022	abordar las limitaciones de los dispositivos protésicos implantables, como las válvulas cardíacas mecánicamente expansibles. Los métodos existentes presentan desafíos relacionados con la resistencia estructural, la capacidad de expansión y compresión, y el manejo de fuerzas externas que pueden deformar los marcos de soporte. Esta patente propone un diseño de marco avanzado que mejora la flexibilidad y resistencia del dispositivo al tiempo que permite un despliegue controlado y ajustable. Adicionalmente, facilita el acceso coronario post-implantación y minimiza riesgos de abrasión o daño en el sitio de implantación.	dispositivo protésico implantable que comprende un marco radiante, expandible y comprimible, compuesto por una pluralidad de montantes curvados helicoidalmente, cada uno con una primera y segunda porción separadas por un punto de deflexión, donde las curvas están diseñadas para proporcionar mayor resistencia al pandeo y flexibilidad; segmentos con curvaturas específicas que permiten estabilidad estructural en diferentes configuraciones, mitigando la deformación durante la expansión; una estructura de celdas jerarquizada con tamaños variados que mejora la resistencia mecánica en los extremos del marco y facilita el acceso a las coronarias; el uso de juntas pivotantes que permiten la articulación entre montantes, facilitando la expansión y compresión del marco sin comprometer su integridad estructural; elementos de fijación integrados que reducen el perfil total del dispositivo al evitar que sobresalgan partes que puedan causar abrasiones o dificultar la implantación; materiales elásticos como aleaciones de níquel-titanio (Nitinol) que garantizan una expansión precisa y duradera; y compatibilidad con métodos de implantación mínimamente invasivos que utilizan mecanismos de bloqueo para mantener el marco en configuraciones específicas una vez desplegado.
SYSTEMS, DEVICES, AND METHODS FOR TREATING HEART VALVES	US202079749A1	17/03/2022	PATEL DARSHIN S [US]; BETTENCOURT HANNAH REED [US]; SCHWARTZ EVAN T [US]; CHOW SEAN [US]; CHAU JOCELYN [US]; TRAN TRI D [US]; GROSS ALYSSA JOY [US]; DU YUANLONG [US]; LAM JASON SENG-CHE [US]; COOPER ALEXANDER H [US]; NGUYEN TRAM NGOC [US]; NGUYEN NGOC HUONG THI [US]; REED KURT KELLY [US]; MARSHALL COREY MAURICE [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	24/11/2021	aborda los desafíos asociados con el tratamiento de problemas en válvulas cardíacas nativas, como la regurgitación valvular y otras afecciones que afectan la funcionalidad del flujo sanguíneo. Problemas como la anatomía variable de las válvulas mitral y tricúspide dificultan el dimensionamiento y posicionamiento adecuados de las válvulas protésicas, mientras que los tejidos circundantes pueden no ser lo suficientemente fuertes para mantener las válvulas en su lugar, lo que podría generar fugas paravalvulares. Además, las técnicas actuales presentan riesgos invasivos y dificultades en la colocación segura y eficiente de las válvulas. Por ello, la patente propone un sistema de entrega que facilita la implantación de dispositivos de acoplamiento y válvulas protésicas mediante un enfoque menos invasivo, asegurando su correcta posición y reduciendo las fugas paravalvulares.	reivindica un sistema de entrega que incluye un eje externo, un eje de funda que cubre el dispositivo de acoplamiento, y un eje empujador que interactúa con el eje de funda para posicionar y desplegar el dispositivo en el anillo de la válvula nativa. El eje de funda combina secciones flexibles y rígidas para adaptarse a las características del dispositivo de acoplamiento, mientras que el eje empujador cuenta con elementos como tubos principales, carcassas anulares, y extensiones proximales para facilitar el movimiento axial. El sistema incluye un ensamblaje de mango con puertos de lavado, un mecanismo de bloqueo para suturas, y componentes diseñados para minimizar la fricción y maximizar la precisión en el despliegue. La patente también cubre métodos de uso, como la entrega y posicionamiento de dispositivos de acoplamiento y válvulas protésicas dentro de las válvulas nativas, abordando específicamente fugas, tensión en tejidos y variaciones anatómicas del paciente.
Prosthetic heart valve	US11793633B2	24/10/2023	HARITON ILIA [IL]; HARARI BOAZ [IL]	Israel	CARDIOVALVE LTD [IL]	Israel	NO	30/01/2020	aborda los desafíos asociados con la regurgitación de válvulas cardíacas causada por la dilatación del anillo valvular y el mal funcionamiento de las válvulas nativas. Estos problemas incluyen la incapacidad de las válvulas para cerrar correctamente, lo que resulta en la pérdida de flujo sanguíneo eficiente y sobrecarga del corazón. También enfrenta dificultades en la colocación segura y eficaz de válvulas protésicas mediante métodos mínimamente invasivos, asegurando la	reivindica un sistema que incluye una válvula protésica compuesta por un ensamblaje de armazón tubular que define un lumen y que tiene múltiples brazos auriculares que se extienden desde el armazón, así como un conjunto de hojas protésicas dispuestas dentro del lumen para facilitar el flujo sanguíneo unidireccional. El sistema incluye una cápsula de entrega percutánea diseñada para alojar la válvula en su estado comprimido. En este estado, los brazos auriculares se curvan de manera

									estabilidad en su ubicación y reduciendo el riesgo de fugas paravalvulares. La invención busca ofrecer una solución que facilite la entrega, la expansión controlada y la fijación de la válvula en el sitio nativo de manera precisa y segura.	específica para formar una región cóncava y convexa que permite su despliegue controlado y posicionamiento preciso. Además, el sistema contempla un diseño para transitar automáticamente entre los estados comprimido y expandido, con métodos para liberar selectivamente partes de la válvula desde la cápsula para garantizar su correcta ubicación y funcionalidad.
METHODS AND SYSTEMS FOR DELIVERY DEVICE INSERTION DURING MEDICAL DEVICE CRIMP PROCESSES	US202208781A1	24/03/2022	UNG VICTORIA [US]; MITCHELL JAMES E [US]; GLUCKLICH NATHANAEJ [US]	USA	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	15/09/2021	desafíos asociados con la carga y compresión de dispositivos médicos implantables, como válvulas cardíacas protésicas, en sistemas de entrega. Estos problemas incluyen el riesgo de dañar el dispositivo médico o el sistema de entrega durante el proceso de carga, debido al empaquetamiento o compresión de los componentes en diámetros reducidos. Además, se enfrenta a las dificultades para lograr una alineación precisa y controlada entre el dispositivo médico y el sistema de entrega, todo esto mientras se reduce la posibilidad de daño a los componentes sensibles del dispositivo, como las válvulas o los marcos expansibles. La invención busca simplificar y proteger el proceso de carga mediante sistemas de guía y métodos mejorados que minimizan el trauma mecánico y optimizan la precisión del posicionamiento.	reivindica un sistema para asistir en la carga de un dispositivo médico implantable en un sistema de entrega, compuesto por un cuerpo con un primer y segundo extremo, y un conducto que se extiende entre ellos, donde el cuerpo tiene un diámetro interno que permite el deslizamiento de una porción distal del sistema de entrega y un diámetro externo que permite su inserción en el lumen central del dispositivo médico; donde al menos uno de los diámetros interno o externo puede variar hacia los extremos del cuerpo, de forma continua o en pasos; el cuerpo puede incluir perforaciones para dividirlo en múltiples secciones; el sistema puede incluir una base y un cuerpo conectados para formar un conducto guía con diámetros adaptables, y una o más patas entre la base y el cuerpo para recibir componentes del dispositivo médico; y un método que comprende insertar un sistema de guía en el lumen central de una válvula protésica, deslizar la porción distal del sistema de entrega a través del sistema de guía, alinear los retenedores del sistema de entrega con la válvula, retirar el sistema de guía y comprimir la válvula sobre el sistema de entrega.
Artificial valve anchoring device, artificial valve anchoring assembly and transcatheter heart valve replacement system	CN118356276A	19/07/2024	WEI LINGXUAN; ZHOU GANG; LIU YUFEI; YU QIFENG	China	SHANGHAI NEWMEDICAL CO LTD	China	NO	10/04/2024	aborda las limitaciones existentes en los procedimientos de reemplazo valvular transcáteter (TAVR), incluyendo el bloqueo del flujo sanguíneo causado por la colocación baja de válvulas artificiales, la imposibilidad de que las valvas nativas funcionen debido al diseño de algunos soportes, y las dificultades para adaptarse a la complejidad anatómica de las válvulas mitral y tricúspide en pacientes con estructuras variables. Además, busca minimizar fugas paravalvulares, mejorar la estabilidad del anclaje, y reducir el perfil del dispositivo de entrega para disminuir los riesgos asociados al procedimiento y simplificar su implementación.	reivindica un dispositivo de anclaje de válvula artificial compuesto por una porción de faldón que se extiende radialmente hacia afuera y se conecta a una porción principal con una estructura de malla poligonal interconectada capaz de colapsar y expandirse radialmente, y una porción de conexión con brazos diseñados para abutir o conectar con un anillo de captura. El dispositivo incluye variantes como dos brazos de conexión dispuestos simétricamente o asimétricamente, una longitud axial menor a las valvas nativas, un canal circular estándar en el cuerpo principal, y materiales con memoria de forma para autoexpansión. Además, se reivindica un conjunto de anclaje que integra un anillo de captura helicoidal, capaz de adaptarse al plexo de cuerdas tendinosas, y un sistema de reemplazo valvular transcáteter que combina este conjunto con una válvula artificial expandible por balón o autoexpandible.
Medical system, a device for collecting chordae and/or leaflets and a method therefor	US10130471B2	20/11/2018	KERÄNEN OLLI [SE]; VIRTANEN JANI [FI]; PUGH MARK [IE]; O'CARROLL GER [IE]; MORAN ADRIAN [IE]	Suecia, Finlandia e Irlanda	MEDTENTIA INT LTD OY [FI]; MEDTENTIA INT LTD OY [FI]	Finlandia	NO	27/01/2014	aborda las limitaciones en la reparación y reemplazo de válvulas cardíacas nativas, como la mitral o aórtica, durante procedimientos quirúrgicos. Busca reducir el tiempo necesario para estas intervenciones, facilitar la toma de decisiones y preparación, y mejorar la calidad del reemplazo o reparación. Propone un sistema que permite la sustitución temporal de una válvula nativa con una válvula artificial, utilizando un dispositivo para recolectar y estabilizar las cuerdas tendinosas y las valvas nativas. Este enfoque simplifica la intervención, minimiza las fugas paravalvulares y permite	reivindica un sistema médico para reemplazo y reparación temporal de válvulas nativas, compuesto por una válvula artificial y un dispositivo con una unidad de agarre, como un globo inflable, para recolectar cuerdas tendinosas y/o valvas y estabilizar la válvula artificial. El sistema incluye un catéter dirigible para la entrega de la válvula, un dispositivo de anuloplastia, un expansor de válvula y un clip en forma de hélice para asegurar las cuerdas hacia la válvula artificial. Se describe un método de entrega que incluye posicionar la válvula artificial en la válvula nativa, inflar el globo para recolectar cuerdas

									procedimientos más precisos, menos invasivos y con menor riesgo.	teindosas y crear un espacio temporal en el ventrículo, desplegar un clip para estabilización, y utilizar un catéter dirigible o transapical para entrega precisa. También se contempla la inserción y posicionamiento de un dispositivo de anuloplastia y la extracción de la válvula artificial tras su uso.
Valve delivery tool	US10568739B2	25/02/2020	GLOSS MICHAEL [US]; GROEN TIMOTHY [US]; MAJKRZAK CAROLYN [US]; NADIAN BEHROOZ [US]; RUST MATTHEW [US]; RYAN TIMOTHY [US]; WESTON MATTHEW [US]; ANDERSON MARC [IE]; BIRMINGHAM EVELYN [IE]; CASLEY MARK [IE]; MCGOWAN SMYTH DEIRDRE [IE]	USA e Irlanda	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	13/03/2017	aborda las limitaciones de los sistemas de entrega de dispositivos médicos implantables autoexpandibles, como válvulas cardíacas protésicas. Los problemas incluyen la necesidad de herramientas mejoradas para la colocación precisa, rápida y controlada de válvulas autoexpandibles en el seno de la válvula de un paciente, minimizando complicaciones y mejorando la visualización y reposicionamiento durante el procedimiento. La patente propone un dispositivo de entrega que utiliza un soporte con la capacidad de ajustar y controlar de manera independiente la constricción o expansión de diferentes regiones de la válvula, permitiendo una colocación y despliegue óptimos.	reivindica un dispositivo de entrega de válvulas cardíacas protésicas autoexpandibles que incluye un soporte con bucles dispuestos circunferencialmente alrededor de las regiones de entrada, salida y media de la válvula. Estos bucles pueden ajustarse de manera independiente o dependiente para controlar la constricción o expansión de las diferentes partes de la válvula. El soporte puede incluir extensiones y cordones que se extienden a través de un eje acoplado al soporte. También se describe un mango con elementos de activación que permiten al usuario controlar la constricción y expansión de los bucles. El dispositivo facilita la visualización, el posicionamiento y la reposición de la válvula durante el procedimiento quirúrgico, y es compatible con técnicas mínimamente invasivas.
Delivery system having retractable wires as a coupling mechanism and a deployment mechanism for a self-expanding prosthesis	US10500046B2	10/12/2019	ROTHSTEIN PAUL [US]; KEOGH JAMES R [US]	USA	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	14/12/2015	aborda las limitaciones de los sistemas existentes para la implantación transcáteter de prótesis de válvulas cardíacas. Entre los problemas identificados se incluyen complicaciones asociadas con métodos de entrega menos invasivos, como traumatismos vasculares debido a anatomías altamente curvas o perfiles de entrega grandes, colocación inexacta de la prótesis valvular, obstrucción de las arterias coronarias, perturbaciones de conducción y/o fugas o regurgitaciones paravalvulares no deseadas en el sitio de implantación. La patente propone un sistema mejorado de entrega de prótesis valvulares que utiliza marcos autoexpandibles y un diseño configurado para minimizar estas complicaciones y mejorar la precisión, estabilidad y seguridad del procedimiento.	reivindica un sistema para la implantación transcáteter de una prótesis valvular cardíaca que incluye un componente de funda externa con un lumen, un tubo alargado con al menos dos cables longitudinales, un eje interno y marcos autoexpandibles para la prótesis valvular y su acoplamiento. Los marcos se disponen en configuración comprimida dentro de la funda externa y están diseñados para ser desplegados secuencialmente. Los cables longitudinales están tejidos a través de los marcos para controlar su autoexpansión durante el despliegue y para desacoplarlos tras la implantación. El sistema también permite recapturar y reposicionar la prótesis valvular dentro de un marco de acoplamiento para corregir la posición si es necesario.
METHOD AND DESIGN FOR A MITRAL REGURGITATION TREATMENT DEVICE	US2017360558A1	21/12/2017	MA JIANLU [US]	USA	MA JIANLU [US]	USA	SÍ	03/11/2016	aborda las limitaciones de los tratamientos actuales para la regurgitación mitral, que incluyen procedimientos quirúrgicos invasivos y técnicas de clip endovascular. Estos métodos presentan complicaciones como altos riesgos quirúrgicos, dificultades en el posicionamiento y recurrencia de la regurgitación. La invención propone un dispositivo de válvula aórtica implantable mediante un procedimiento menos invasivo basado en catéter, el cual reduce el tamaño del anillo mitral y mejora la coaptación de las valvas mitrales nativas al empujar la cortina aórtica y/o la valva anterior de la válvula mitral hacia el anillo mitral mediante un elemento de tenso. Este enfoque reduce el trauma quirúrgico,	reivindica un método para tratar la regurgitación mitral mediante la implantación de un dispositivo de válvula aórtica en la posición de la válvula aórtica nativa. El dispositivo comprende un marco expandible con un elemento de tenso que empuja la valva anterior de la válvula mitral hacia la dirección del anillo mitral, reduciendo el tamaño del anillo mitral y mejorando la coaptación de las valvas nativas. El dispositivo incluye un soporte anular, una pestaña aórtica, una pestaña ventricular y un conjunto de valvas que reemplazan la función de la válvula aórtica nativa. El método se puede realizar mediante entrega transfemoral o transapical, controlando la expansión del marco y posicionando

									mejora la funcionalidad de la válvula y disminuye la recurrencia de la regurgitación.	correctamente el elemento de tenso para optimizar el tratamiento.
TRANSCATHETER DELIVERABLE PROSTHETIC HEART VALVES AND METHODS OF DELIVERY	<u>US2022409369A1</u>	29/12/2022	CHRISTIANSON MARK [US]; VIDLUND ROBERT [US]; SAIKRISHNAN NEELAKANTAN [US]	USA	VADYNE INC [US]	USA	NO	28/02/2022	aborda las limitaciones de las válvulas protésicas cardíacas tradicionales, que presentan desafíos significativos en la entrega y el despliegue mediante catéteres a través del sistema vascular del paciente, en lugar de mediante un enfoque quirúrgico. Estas válvulas tradicionales solo pueden expandirse hasta el diámetro interno permitido por el catéter de entrega, lo que limita su capacidad para alcanzar tamaños mayores sin comprometer su diseño y funcionalidad. La invención propone una válvula protésica que puede comprimirse lateral y axialmente para facilitar su entrega mediante catéteres de menor diámetro y expandirse de manera eficiente una vez desplegada en el sitio deseado, como las válvulas tricúspides nativas, mejorando así la eficacia y la viabilidad de los procedimientos transcatheter.	reivindica una válvula protésica compuesta por un marco tubular con un componente de control de flujo que permite el flujo sanguíneo en una dirección y lo bloquea en la dirección opuesta. El marco incluye brazos de anclaje subanulares y una estructura que se expande para implantarse en el sitio deseado dentro del cuerpo, mientras que en su configuración comprimida se adapta al lumen del catéter de entrega. El diseño incluye características innovadoras, como brazos de anclaje ajustables, un perfil en forma de reloj de arena, y un material biocompatible para cobertura. Además, se detalla un método para entregar la válvula mediante un catéter a través del sistema vascular, destacando pasos clave como la liberación controlada del anclaje subanular y el posicionamiento de la válvula en el anillo de la válvula nativa, optimizando la implantación y funcionalidad.
Pinless release mechanism	<u>US10179041B2</u>	15/01/2019	BACKUS ANDREW J H [US]	USA	BOSTON SCIENTIFIC INC [US]; BOSTON SCIENTIFIC INC [US]	USA	NO	26/07/2016	aborda los desafíos relacionados con los dispositivos médicos implantables, como válvulas cardíacas de reemplazo, que requieren mecanismos de bloqueo confiables para garantizar una fijación segura y estable durante y después de su implantación. Los mecanismos de bloqueo tradicionales pueden ser difíciles de operar, poco precisos o incapaces de garantizar una adecuada liberación controlada del dispositivo. La invención propone un mecanismo de bloqueo innovador que mejora la seguridad, la precisión y la facilidad de uso, al tiempo que permite una integración eficiente con sistemas de entrega y componentes asociados.	reivindica un mecanismo de bloqueo que incluye un miembro de hebilla fijo a un anclaje tubular, un miembro de poste que se traduce axialmente en relación con la hebilla y un elemento actuador con una protuberancia lateral para acoplarse de manera liberable al miembro de poste. El diseño incluye características como porciones proximales del miembro de poste que pueden deflectarse para liberar el elemento actuador y una porción de compromiso configurada para evitar el movimiento distal del miembro de poste en relación con la hebilla. También reivindica un implante médico que integra este mecanismo de bloqueo, con un anclaje tubular que puede cambiar entre configuraciones alargada y expandida, un sistema de entrega asociado con un mango y un miembro de despliegue que se acopla al implante durante la implantación, permitiendo una operación precisa y controlada.
Apparatus and methods for delivery, repositioning, and retrieval of transcatheter prosthetic valves	<u>US10667905B2</u>	02/06/2020	EKVALL CRAIG A [US]; LE KHOI [US]; OTTE JOHN F [US]; TEGELS ZACHARY J [US]; VIDLUND ROBERT M [US]	USA	TENDYNE HOLDINGS INC [US]	USA	NO	11/10/2017	aborda los desafíos relacionados con la entrega, despliegue, reposicionamiento y recuperación de válvulas cardíacas protésicas mediante catéteres. Los métodos tradicionales de reemplazo de válvulas cardíacas suelen ser procedimientos quirúrgicos invasivos que requieren cirugía a corazón abierto, circulación extracorpórea y están asociados con riesgos significativos, especialmente en pacientes mayores. Esta patente propone dispositivos y métodos menos invasivos que permiten la implantación transcatheter de válvulas cardíacas, con capacidades mejoradas para reposicionar y recuperar válvulas si es necesario, reduciendo los riesgos, costos y morbilidades asociados con las cirugías tradicionales.	Un aparato que comprende un conjunto de catéter con una vaina alargada que define un lumen de entrega; un tubo de sujeción de válvulas configurado para alojar una válvula cardíaca protésica en su interior, con un extremo distal acoplable de manera liberable a un cubo del catéter; y un conjunto de mango con una carcasa y una varilla de entrega, cuyo extremo distal se encuentra dentro del tubo de sujeción, proximal a la válvula protésica. La varilla está diseñada para moverse distalmente y desplazar la válvula protésica fuera del tubo hacia la vaina del catéter, mientras el catéter puede retraerse proximalmente para liberar la válvula fuera de la vaina. El aparato puede incluir un mecanismo de retención para fijar un hilo acoplado a la válvula, una ventana en el mango para visualizar marcas en la varilla indicando la distancia recorrida, y un puerto en el cubo para insertar un dilatador inflable que crea un extremo distal en forma de cono. La válvula protésica es móvil

										entre una configuración colapsada (dentro del tubo o la vaina) y una expandible (fuera de la vaina). El tubo de sujeción puede moverse junto con el catéter durante el accionamiento.
Heart valve prosthesis and stent and replacement system thereof	<u>CN113679509A</u>	23/11/2021	ZHANG LEI; JI LIJUN; CHEN GUOMING; LI YU	China	SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO LTD	China	NO	19/05/2020	<p>aborda varios problemas asociados con los stents de válvulas cardíacas tradicionales, especialmente en el contexto de procedimientos de reemplazo valvular mínimamente invasivos. Estos problemas incluyen la imposibilidad de recuperar el stent después de su liberación completa en caso de fallo de posicionamiento o expiración de la vida útil, y la dificultad de evaluar la posición final del stent durante la liberación parcial en el proceso de posicionamiento clínico, lo cual afecta la precisión y calidad de la operación.</p> <p>Además, los stents existentes pueden obstruir los orificios coronarios y no proporcionan suficiente espacio para intervenciones coronarias posteriores (PCI). Esto es especialmente problemático en pacientes más jóvenes con menor riesgo, quienes necesitan que el stent se recupere completamente para evitar la necesidad de "válvula en válvula", lo que incrementa el riesgo de obstrucción. Por tanto, esta patente busca proporcionar un stent que pueda recuperarse completamente tras su liberación, que minimice el diámetro de crimpado para facilitar su retracción en la funda, y que reduzca los riesgos de obstrucción coronaria y complicaciones postoperatorias, mejorando la seguridad y eficacia del procedimiento.</p>	stent de válvula cardíaca que incluye una malla multicapa en la dirección axial, comprendiendo una malla superior en el extremo proximal y una malla inferior en el extremo distal, donde las mallas inferiores se distribuyen de forma continua en la dirección circunferencial, y el número de mallas por capa disminuye progresivamente desde la malla inferior hacia la malla superior, formando eventualmente un número reducido de mallas en la capa superior. El stent puede incluir entre 2 y 9 capas de mallas, y orejas de suspensión conectadas al extremo proximal de la malla superior, cuya cantidad coincide con el número de mallas en la malla superior y son múltiplos de 3. El diseño permite reducir progresivamente las mallas para formar una muesca en forma de V en el extremo proximal, donde se integra una estructura de soporte con varillas distribuidas axialmente de forma simétrica. En su estado desplegado, las varillas forman un ángulo α entre 30° y 180° y pueden inclinarse de 0° a 30° hacia el eje central del stent. La estructura de soporte, la malla multicapa y las orejas de suspensión están formadas integralmente y conectan mallas adyacentes o las orejas de suspensión adyacentes. La invención también incluye una prótesis de válvula cardíaca que incorpora el stent y una válvula fijada en su interior, así como un sistema de reemplazo valvular que comprende la prótesis y un sistema de entrega con una cabeza fija conectada a las orejas de suspensión.
Devices, systems and methods for delivering a prosthetic mitral valve and anchoring device	<u>US11974914B2</u>	07/05/2024	SPENCE PAUL A [US]; TOMPKINS LONDON H [US]	USA	MITRAL VALVE TECH SARL [CH]	Suiza	NO	22/01/2021	<p>aborda las limitaciones de los procedimientos tradicionales de reemplazo de válvulas mitrales, que son invasivos, dolorosos y de recuperación prolongada, especialmente en pacientes mayores o frágiles. También resuelve la complejidad de los procedimientos de dos pasos, en los que primero se coloca un anclaje y luego se implanta la válvula, aumentando el tiempo y los riesgos. Además, busca mejorar la estabilidad del implante, evitar movimientos indeseados y minimizar fugas paravalvulares. La invención propone combinar en un solo procedimiento la entrega de la válvula protésica y el dispositivo de anclaje, simplificando la técnica, reduciendo el impacto en el paciente y facilitando procedimientos mínimamente invasivos mediante catéteres.</p>	prótesis de válvula diseñada para implantarse en una válvula nativa del corazón, que comprende un marco de válvula protésica expandible; un primer brazo conectado y extendido desde un extremo del marco; un segundo brazo conectado y extendido desde el mismo extremo del marco, donde el primer brazo y el segundo brazo tienen formas diferentes; y un dispositivo de anclaje que incluye una bobina configurada para definir un espacio interno que recibe el marco de válvula, en el que solo uno de los brazos está configurado para desplegar y guiar el dispositivo de anclaje alrededor del marco. El primer brazo puede diferir del segundo por incluir un anillo cerrado que define una abertura o un tubo hueco para guiar el dispositivo de anclaje, o por ser de construcción más robusta. La prótesis puede incluir un tercer brazo con la misma forma que el segundo brazo, y el marco de válvula alberga múltiples valvas protésicas. Además, la prótesis

									está diseñada para permitir que el dispositivo de anclaje se desacople del brazo tras la implantación y para que el brazo se extienda radialmente más lejos del eje central del marco que el dispositivo de anclaje.	
Medical device delivery system with alignment feature	US11147668 B2	19/10/2021	FITTERER MIMI TRINH [US]; INO TAKASHI H [US]; ESCALONA FLORIZA Q [US]; ZUNIGA LETICIA MARQUEZ [US]	USA	BOSTON SCIENTIFIC INC [US]	USA	NO	07/02/2019	aborda las limitaciones de los sistemas actuales para la entrega de válvulas cardíacas implantables, que pueden ser complejos, invasivos y difíciles de alinear correctamente con el anillo valvular nativo. Propone un diseño innovador que permite una mejor alineación coaxial de la válvula con el anillo valvular, reduce la necesidad de ajustes invasivos y facilita la recuperación o el reposicionamiento en caso de errores durante el procedimiento. Además, el uso de materiales con memoria de forma y características de diseño ajustables mejora la precisión, la seguridad y la experiencia general del procedimiento, minimizando el impacto en los pacientes y reduciendo los tiempos de recuperación.	sistema de entrega para una válvula cardíaca implantable, que comprende: un eje externo con un lumen que lo atraviesa; un eje interno deslizable dentro del lumen del eje externo, el cual incluye una región distal y un lumen que lo atraviesa; múltiples dedos que se extienden distalmente desde la región distal del eje interno y que están adaptados para acoplar de manera liberable una válvula cardíaca implantable; y múltiples ayudas de recubrimiento en bucle que se extienden distalmente desde el lumen del eje interno y que están diseñadas para guiar la válvula cardíaca implantable de regreso al lumen del eje externo cuando se retrae. Cada ayuda de recubrimiento en bucle incluye un pétalo distal adaptado para engancharse con tejido cercano al anillo valvular nativo para limitar el avance distal del sistema de entrega y centrar la válvula durante su despliegue. Estas ayudas pueden estar hechas de materiales con memoria de forma, como aleaciones de níquel-titanio, y se pueden ajustar manualmente antes de su uso para facilitar la inserción y posicionamiento de la válvula.
Side-deliverable transcatheter prosthetic valves and methods for delivering and anchoring the same	US11331186 B2	17/05/2022	CHRISTIANSON MARK [US]; VIDLUND ROBERT [US]; SAIKRISHNAN NEELAKANTHAN [US]; KRAMER SCOTT [US]; PERRIN CHAD [US]; HARDER LUCAS [US]	USA	VADYNE INC [US]	USA	NO	04/02/2021	La patente busca mitigar varios problemas asociados con las válvulas cardíacas protésicas tradicionales entregadas por catéter. En primer lugar, estas válvulas enfrentan limitaciones en su tamaño expandido debido al diámetro interno de los catéteres de entrega, lo que dificulta alcanzar diámetros mayores necesarios para un ajuste óptimo en el anillo valvular nativo. En segundo lugar, la orientación durante la entrega puede complicar la alineación precisa de la válvula con el anillo nativo, aumentando el riesgo de una colocación incorrecta. Además, la ausencia de mecanismos efectivos de anclaje puede provocar desplazamientos o fallos en el posicionamiento, especialmente en válvulas entregadas de forma lateral. Finalmente, estos desafíos se agravan por la necesidad de minimizar el tamaño del catéter de entrega para reducir el impacto en el paciente, creando una tensión entre la funcionalidad de la válvula y las restricciones de tamaño.	válvula cardíaca protésica de entrega lateral, que comprende un marco externo con una región supraanular, una región subanular y una región transanular que las conecta, circunscribiendo un canal central a lo largo de un eje central; un componente de control de flujo montado en el marco externo, de modo que al menos una parte del componente de control de flujo se encuentra en la región transanular; la válvula cardíaca tiene una configuración de entrega comprimida a lo largo del eje central y plegada a lo largo de un eje lateral ortogonal para su entrega lateral a través de un catéter de entrega, donde un eje longitudinal de la válvula es paralelo al eje del lumen del catéter. La válvula se expande a lo largo de los ejes central y lateral cuando se libera del catéter. La región subanular tiene una primera configuración al ser posicionada en el anillo de una válvula cardíaca nativa y una segunda configuración tras su asiento, con un perímetro mayor en la segunda configuración. La región transanular incluye un marco de alambre que permite la compresión y plegado de la válvula a lo largo de sus ejes, y la región supraanular puede incluir un spline diseñado para acoplarse a un sistema de entrega.

SYSTEMS AND METHODS FOR HEART VALVE THERAPY	US2016113766A1	28/04/2016	GANESAN KAVITHA [US]; VENKATASU BRAMANIAN RAMJI [US]; FORSBERG ANDREW T [US]; SCHWEICH JR CYRIL J [US]; MORTIER TODD J [US]; MARTZ ERIK O [US]; KRONE DOUGLAS J [US]	USA	CAISSON INTERVENTIONAL LLC [US]	USA	NO	30/03/2015	busca solucionar varios problemas asociados con el tratamiento de la regurgitación mitral (MR) utilizando sistemas de reemplazo de válvulas cardíacas. Uno de los problemas clave es la sobrecarga de volumen en el ventrículo izquierdo debido al reflujo de sangre, lo que genera estrés en la pared ventricular, aumento de la presión en la aurícula izquierda y el sistema vascular pulmonar, y posibles edemas pulmonares. Además, las terapias existentes para tratar MR pueden causar complicaciones, como estenosis mitral, obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT), fibrilación auricular o alteraciones en la geometría ventricular. También existe la necesidad de reducir el riesgo de lesiones en los tejidos auriculares, de proporcionar un sellado efectivo para minimizar fugas paravalvulares y de facilitar procedimientos de implante menos invasivos y repetibles, adecuados para pacientes mayores o frágiles.	El sistema de reemplazo de válvula mitral descrito incluye un ensamblaje de anclaje expandible configurado para implantarse en la válvula mitral nativa y que puede ajustarse de una condición de entrega a una condición expandida. El sistema incluye una vaina de entrega que permite desplegar el ensamblaje de anclaje dentro de la aurícula izquierda y un instrumento empujador que avanza el anclaje hacia el anillo mitral. Además, el sistema comprende una válvula artificial con un marco expandible independiente que se acopla selectivamente al anclaje expandido, permitiendo una colocación precisa y un sellado eficaz en la válvula mitral. Este diseño modular facilita el implante transcáteter y reduce los riesgos de complicaciones asociadas con métodos tradicionales.
Prosthetic heart valve delivery systems and methods	<u>US10925728B2</u>	23/02/2021	ANDERSON MARC A [IE]; CARROLL GRAINNE TERESA [IE]; DEVEREUX PAUL [IE]; DUFFY NIALL [IE]; FLEMING MATTHEW [IE]; HILL ALEXANDER J [US]; HOWARD ELLIOT J [US]; KEOGH JAMES R [US]; LALLY MARIAN PATRICIA [IE]; LEHMANN LUKE [US]; MADDEN JEFFREY [IE]; MAUCH KEVIN M [US]; MCGUINNESS CIARAN [IE]; MCHENRY BRIAN T [US]; OLNEY KARL L [US]; ORTH GEOFFREY [US]; SARNOWSKI EDWARD [US]; SCHOTZKO ELIZABETH A [US]; WONG BENJAMIN [US]	USA e Irlanda	MEDTRONIC VASCULAR INC [US]	USA	NO	22/02/2019	busca solucionar problemas asociados con la entrega precisa y eficiente de válvulas cardíacas protésicas mediante procedimientos transcáteter, especialmente para reemplazar la válvula mitral. Los métodos convencionales enfrentan desafíos en la manipulación de dispositivos de entrega dentro de espacios anatómicos confinados como la aurícula izquierda, dificultando la alineación precisa de la válvula protésica con el anillo nativo. Además, se presentan complicaciones por las limitaciones en la orientación rotacional y la fijación del dispositivo, así como obstáculos en la navegación a través de rutas anatómicas complejas, como el acceso transeptal. También se identifican problemas como la falta de control durante el posicionamiento de la válvula y el riesgo de daños en los tejidos circundantes.	describe un método para entregar una válvula cardíaca protésica que incluye los pasos de avanzar una región distal de un conjunto de guía dentro del corazón y acoplarla a la anatomía nativa. A través de este conjunto de guía acoplado, se avanza un dispositivo de entrega que transporta la válvula cardíaca colapsada hacia el sitio de implantación. Simultáneamente, se tensiona el conjunto de guía para garantizar un posicionamiento controlado. La válvula protésica se despliega en el sitio, el dispositivo de entrega se retira del paciente, y al menos una parte del conjunto de guía también se extrae. La región distal del conjunto de guía puede incluir estructuras de anclaje como clips, ganchos, o globos inflables diseñados para facilitar el acoplamiento con la anatomía nativa y mejorar la precisión en la colocación de la válvula.

Heart valve docking devices and systems	US10722359B2	28/07/2020	PATEL DARSHIN S [US]; MANASH BOAZ [IL]; PERLMUTTER KHEN [IL]; LEIBA EYAL [IL]; ROZEN YOAV [IL]; SIRIMANNE DINESH L [US]; TRAN TRI D [US]; CHAU JOCELYN [US]; AXELROD NOA [IL]; KIBLITSKI ZOHAR [IL]	USA e Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	22/02/2018	busca solucionar varios desafios relacionados con el reemplazo de válvulas cardíacas, específicamente de la válvula mitral y la válvula tricúspide, mediante técnicas transcáteter. Los problemas abordados incluyen la dificultad de anclar de manera segura válvulas protésicas en posiciones nativas debido a la geometría no circular de la válvula mitral, su anatomía subanular y las cargas cíclicas significativas que experimenta. Además, se identifican problemas como la falta de opciones comerciales desarrolladas para reemplazos de válvulas mitrales mínimamente invasivos, la complejidad de los procedimientos de posicionamiento y alineación precisa de la válvula, y el riesgo de fugas paravalvulares o de daños a los tejidos nativos, como las cuerdas tendinosas y los músculos papilares. Asimismo, se busca mitigar los efectos negativos que podrían derivarse de un anclaje inestable o mal alineado, que podrían obstruir el flujo sanguíneo o causar complicaciones fisiológicas adicionales.	describe un sistema para implantar un dispositivo de anclaje en una válvula nativa. Este sistema incluye un catéter de entrega, un dispositivo de anclaje enrollado con extremos proximal y distal, un dispositivo empujador con un lumen central y una línea de recuperación conectada al extremo proximal del dispositivo de anclaje. El sistema permite tensar la línea de recuperación para alinear y guiar el dispositivo de anclaje en su posición deseada. El dispositivo de anclaje consta de giros centrales, un giro distal con mayor diámetro y grosor, y una extensión con grosor reducido. También puede incluir recubrimientos biocompatibles de baja fricción y elementos para aumentar la fricción, mejorando la estabilidad del anclaje en el sitio nativo. El sistema está diseñado para posicionar el dispositivo de anclaje alrededor de los folletos de las válvulas nativas, asegurando un ajuste seguro y permitiendo la implantación de una válvula protésica dentro del anclaje.
Transcatheter valve prosthesis for blood vessel	US11559396B2	24/01/2023	PASQUINO ENRICO [CH]; BONETTI FRANCESCO [IT]; OSTA STEFANO [IT]; OSTA FRANCO [IT]	Suiza e Italia	AORTICLAB SRL [IT]	Italia	NO	23/04/2018	aborda problemas asociados con los procedimientos de implantación de válvulas cardíacas transcáteter (TAVI), en particular complicaciones relacionadas con las calcificaciones en las válvulas nativas. Estas complicaciones incluyen fugas perivalvulares (PVL), eventos embólicos (embolias cerebrales, coronarias y periféricas) y obstrucciones mecánicas de los ostios coronarios debido a la interacción entre las válvulas protésicas y las válvulas nativas calcificadas. Además, las calcificaciones residuales en las válvulas nativas se identifican como una fuente de microembolias crónicas que pueden contribuir al desarrollo de demencia vascular, particularmente preocupante en pacientes más jóvenes. La patente también busca mitigar los riesgos de orientación y despliegue irregular de las válvulas protésicas debido a las irregularidades anatómicas y calcificaciones severas, así como las dificultades en la introducción de dispositivos adicionales durante los procedimientos debido a limitaciones estructurales de los catéteres actuales.	prótesis de válvula temporal transcáteter para vasos sanguíneos, compuesta por una estructura de soporte expandible con extremos distal y proximal, una válvula ubicada en el extremo distal, un filtro, y un transportador que integra una porción en forma de embudo en el extremo proximal y una parte tubular en el extremo distal, conectadas de manera continua. La estructura de soporte, de forma tubular cuando está expandida, es independiente del transportador y contiene la válvula, el filtro y el transportador en su interior. La válvula incluye varias hojas que en posición cerrada se adhieren a la superficie externa de la parte tubular del transportador. El dispositivo está diseñado para ser desplegado en el sitio anatómico de operación y puede ser colapsado y reposicionado durante el procedimiento. Adicionalmente, el transportador facilita la introducción y centrado de otros dispositivos médicos a través de su paso central, mientras que el filtro y el transportador pueden combinarse como un único elemento. El dispositivo puede incluir elementos como deflectores para proteger los ostios coronarios y los vasos epiaórticos, puntales de anclaje para colapsar la estructura y un filtro antiembólico dispuesto contra la pared interna de la estructura de soporte para mitigar riesgos embólicos.
Prosthetic heart valve handling system	EP2921135A1	23/09/2015	CENTOLA MARCOS [DE]; KAWA EMILIA [DE]	Alemania	NVT AG [CH]	Suiza	NO	18/03/2014	busca resolver los desafios asociados con el almacenamiento, transporte, manejo, carga, y despliegue de válvulas cardíacas protésicas utilizadas en procedimientos mínimamente invasivos. La manipulación y carga de válvulas cardíacas estentadas presentan retos técnicos debido a la delicadeza de los materiales biológicos y la necesidad de garantizar un manejo seguro que prevenga daños innecesarios. Además, se busca facilitar la implantación precisa de válvulas diseñadas para reemplazar válvulas dañadas o disfuncionales en el corazón, asegurando que estas mantengan una función inmediata y completa tras el procedimiento. Asimismo, se trata de mejorar la seguridad y la eficiencia durante la carga en sistemas de despliegue, reduciendo riesgos de errores o fallos que puedan	sistema de manejo para válvulas cardíacas protésicas que incluye un soporte con un eje longitudinal y un elemento de sujeción equipado con patas estabilizadoras flexibles y elementos de lengüeta para mantener abiertas las valvas de la válvula y fijarla al soporte. El sistema incluye patas adicionales para guiar medios de carga de la válvula, y todos los componentes están dispuestos de manera coaxial alrededor del extremo del elemento de sujeción. El sistema puede incluir tres patas de soporte, lengüetas de sujeción y lengüetas de fijación, y puede incorporar un elemento tubular central en el soporte, así como un diseño de diámetro triangular para facilitar el agarre. Las lengüetas pueden contener aperturas para fijar la válvula al soporte, y algunas lengüetas se integran como recortes de otras. El sistema también

									comprometer la estabilidad y la función de la válvula.	puede incluir un medio de carga con un elemento en forma de embudo y estructuras longitudinales que permiten cargar la válvula en un sistema de despliegue, garantizando un manejo preciso y seguro. Además, el sistema puede usarse para cargar válvulas cardíacas en sistemas de despliegue y para procedimientos de reemplazo de válvulas mínimamente invasivos.
Replacement heart valve apparatus and methods	US10226330B2	12/03/2019	SPENCE PAUL A [US]; TOMPKINS LONDON H [US]; CHAU MARK [US]; SIEGEL ALEXANDER J [US]	USA	MITRAL VALVE TECH SARL [CH]	Suiza	NO	14/08/2014	reemplazo de válvulas cardíacas mediante procedimientos mínimamente invasivos, específicamente para válvulas como la mitral y la aórtica. Entre los problemas destacan la dificultad para anclar de manera segura las válvulas en posición, evitar fugas paravalvulares que pueden comprometer la funcionalidad del implante y la necesidad de mantener la estabilidad del paciente durante la colocación. Además, se abordan cuestiones relacionadas con las limitaciones de tamaño, la orientación adecuada de la válvula, la posibilidad de adaptarse a diferentes métodos de implantación, y la reducción del riesgo de complicaciones, como deslizamientos de las válvulas, hemólisis o mala dinámica del flujo sanguíneo. También se contempla la necesidad de dispositivos que permitan reutilizar válvulas desarrolladas para la posición aórtica en el contexto de reemplazo de válvulas mitrales mediante el uso de anclas o estaciones de acoplamiento. La invención busca ofrecer una solución integral que permita un reemplazo eficaz, seguro y versátil de las válvulas cardíacas, con adaptaciones tanto para procedimientos con catéteres como quirúrgicos.	sistema que incluye una válvula protésica expansible con un stent y valvas, un ancla helicoidal compuesta por múltiples bobinas para rodear y sostener el tejido nativo, y una estructura de sellado que cubre el stent y previene fugas de sangre. La válvula puede expandirse dentro del ancla, atrapando el tejido nativo y ajustándose dinámicamente gracias a las bobinas. El sistema incorpora materiales biológicos, espumas y diseños de sellado en capas para evitar fugas paravalvulares, así como características para proteger el tejido circundante. También se describe un método de implantación que permite diferentes abordajes quirúrgicos o percutáneos, garantizando un ajuste seguro y eficiente de la válvula en el ancla, junto con la posibilidad de combinar componentes como estructuras guía, bumpers protectores y elementos de memoria de forma para mejorar la estabilidad y funcionalidad del implante.
Preloaded intervention al valve system	CN114681156A	01/07/2022	JIN CHANG; WANG HAO	China	XINYI MEDICAL SCIENCE AND TECH BEIJING LIMITED COMPANY	China	NO	19/11/2021	se centra en resolver problemas asociados con los sistemas de válvulas intervencionistas, particularmente en el contexto de la preinstalación y la entrega de válvulas cardíacas a través de sistemas de catéteres. Entre los desafíos abordados se incluyen la compresión prolongada de las válvulas durante el almacenamiento, que puede dañar los materiales de los marcos y las hojas de las válvulas, generando pliegues, fracturas y deterioro de su rendimiento hemodinámico. También se considera la necesidad de reducir la complejidad de los preparativos quirúrgicos previos, asegurando un sistema que permita la instalación intuitiva y efectiva. Además, la patente busca garantizar que las válvulas puedan liberarse completamente o reubicarse antes de ser implantadas definitivamente, lo que permite a los médicos una mayor flexibilidad para decidir sobre la posición final. Esto es especialmente relevante para válvulas mitrales y tricúspides, donde las estructuras de diseño más complejas presentan desafíos adicionales en la entrega y el despliegue.	sistema de válvula intervencionista preinstalada que incluye una válvula y un sistema de entrega. La válvula cuenta con un soporte que incorpora múltiples partes de fijación diseñadas para conectarse al sistema de entrega, compuesto por un tubo interno, un tubo externo y una manga intermedia que se desplaza para cubrir y exponer la parte de conexión. El sistema incluye un balón en el extremo distal del tubo externo para encapsular la válvula durante la entrega. Además, se describe un sistema auxiliar de instalación que asiste en la preparación de la válvula antes del uso clínico, minimizando la compresión del marco y las hojas. Las hojas de la válvula están hechas de materiales biológicos tratados para almacenamiento en seco, reduciendo los riesgos asociados al almacenamiento en líquidos. La estructura modular del sistema permite vías de entrega flexibles, como transapical o transvascular, y proporciona mecanismos de recuperación para recolocar válvulas en caso de liberación inexacta. La innovación también abarca soluciones como el uso de manguitos y cánulas para evitar daños durante el transporte y la instalación, lo que maximiza la durabilidad y el rendimiento funcional del sistema.

TECHNIQUES FOR PERCUTANEOUS MITRAL VALVE REPLACEMENT AND SEALING	US2015216661A1	06/08/2015	HACOHEN GIL [IL]; GROSS YOSSIF [IL]; MILLER ERAN [IL]; ZIPORY YUVAL [IL]; REICH TAL [IL]	Israel	MITRALTECH LTD [IL]	Israel	NO	17/04/2015	se centra en la resolución de problemas relacionados con el reemplazo de válvulas atrioventriculares, específicamente la válvula mitral, mediante el uso de válvulas protésicas y sistemas de soporte avanzados de forma mínimamente invasiva. Los desafíos incluyen la dilatación del anillo de la válvula mitral, lo que impide la correcta coaptación de las valvas y resulta en regurgitación, sobrecarga de volumen, disminución del gasto cardíaco y debilitamiento ventricular. La invención también aborda la necesidad de minimizar el daño a los tejidos nativos durante el reemplazo valvular, mejorar el sellado entre la válvula protésica y el tejido nativo, y permitir procedimientos menos invasivos como la colocación transluminal y el uso de catéteres. Además, se enfoca en garantizar una adecuada fijación de las válvulas protésicas para prevenir su migración y mejorar el rendimiento funcional y la durabilidad del sistema implantado.	reivindica un sistema y método para el reemplazo mínimamente invasivo de válvulas atrioventriculares mediante un elemento anular que se despliega transluminalmente en estado colapsado hacia la válvula nativa, se expande dentro de la aurícula y se asegura contra la superficie auricular del anillo mediante anclajes fijados en las superficies ventriculares de las comisuras; una válvula protésica que se avanza de manera independiente a través de un catéter en estado comprimido y se acopla al elemento anular mediante su expansión dentro del mismo; un marco metálico expansible cubierto parcialmente por un tejido que facilita el sellado con el anillo nativo; métodos para asegurar la válvula mediante la aplicación de fuerzas radiales desde el marco expansible, evitando la migración; y características opcionales como elementos de sellado (balones o hélices) que mejoran la estanqueidad y estructuras que permiten su recuperación y recolocación en caso de liberación incorrecta, asegurando un procedimiento efectivo, seguro y adaptable.
Cardiac valve support structure	US10105224B2	23/10/2018	BUCHBINDER MAURICE [US]; LOGAN JULIE [US]; DUBI SHAY [IL]; TUBISHEVITZ AMIT [IL]; EFTEL AVI [IL]	USA e Israel	MVALVE TECH LTD [IL]	Israel	NO	08/03/2013	se centra en resolver los desafíos asociados con la implantación de válvulas cardíacas de reemplazo, particularmente en el contexto de la válvula mitral. A diferencia de la válvula aórtica, el anillo de la válvula mitral es más grande, menos calcificado y anatómicamente más liso, lo que dificulta asegurar un dispositivo de reemplazo. Además, las válvulas mitrales requieren mayor capacidad de expansión radial para adaptarse al tamaño del anillo sin comprometer el perfil de entrega, lo que aumenta los riesgos en procedimientos endovasculares. La falta de estabilización adecuada y los riesgos de desplazamiento de las válvulas implantadas también complican el tratamiento de condiciones como la regurgitación mitral funcional y orgánica. Esta patente propone un soporte estructural que permite la implantación segura y eficaz de válvulas protésicas aórticas en el contexto mitral, superando las limitaciones anatómicas y mejorando la fijación y estabilidad del dispositivo.	La patente reivindica un soporte para válvulas cardíacas con dos elementos de soporte anulares fabricados con metal biocompatible, conectados mediante dos miembros de puente que se extienden radialmente hacia adentro o longitudinalmente sin curvatura apreciable, desde ubicaciones opuestas en los elementos de soporte (180 grados). Los elementos de soporte tienen configuraciones colapsadas y desplegadas, siendo el anillo desplegado plano con un radio exterior (Ro) y un radio interior (Ri), donde la diferencia entre ambos (Rd) está en el rango de 1-14 mm, con un grosor de 0,25-0,6 mm y una relación Rd/t de 10:1 a 20:1. El soporte incluye estabilizadores intra-auriculares e intra-ventriculares, medios de anclaje al tejido cardíaco (ganchos o hélices) y extensiones para centrar un alambre guía. El sistema incorpora una válvula protésica de reemplazo con anclaje expandible y valvas adaptadas para acoplarse al soporte. Se describe un método para la entrega y despliegue del soporte y la válvula mediante rutas endovasculares o transapicales, manteniendo la funcionalidad de las valvas nativas y asegurando la fijación de la válvula mediante anclajes o bloques mecánicos.
Prosthetic heart valve	US10980632B2	20/04/2021	BURRIESCI GAETANO [GB]; BOZKURT SELIM [GB]; RAHMANI BENYAMIN [GB]; MULLEN MICHAEL J [GB]	Reino Unido	UCL BUSINESS LTD [GB]; FOND RIMED [IT]	Reino Unido e Italia	NO	16/06/2016	se enfoca en resolver los desafíos técnicos específicos relacionados con el reemplazo de la válvula mitral mediante dispositivos transcáteter. Estos desafíos incluyen la geometría compleja del anillo mitral, el riesgo de fugas paravalvulares (PVL) debido a la presión transvalvular elevada, y la falta de dispositivos que se adapten de manera adecuada a la anatomía del anillo mitral. A diferencia de las válvulas protésicas aórticas que se expanden en la posición nativa, las válvulas mitrales deben abordar problemas de ajuste y estabilidad bajo condiciones de carga más críticas. Además, la necesidad de minimizar el perfil colapsado para facilitar la entrega y la navegación en procedimientos menos invasivos sigue siendo un reto clave. Esta patente busca mitigar estos problemas proporcionando una válvula cardíaca protésica con un marco de	reivindica una válvula cardíaca protésica con un marco de soporte transformable entre configuraciones colapsadas y expandidas, y una o más valvas conectadas al marco. En su configuración expandida, el marco define un conducto con una sección transversal en forma de "D" que se adapta al anillo mitral, mientras que las valvas permiten el flujo unidireccional de fluido. El marco incluye un mecanismo de ajuste de tensión para ajustar su tamaño y se compone de un marco de alambre curvado en múltiples bucles, incluyendo dos bucles en forma de pétalo en un lado de las valvas, que se colapsan en brazos alargados de longitudes desiguales. Además, el diseño incorpora estructuras tipo corona para fijar la válvula desde el lado auricular, un manguito que proporciona un sello para prevenir fugas paravalvulares, y una falda de malla que refuerza el sellado. Otros elementos

									soporte adaptable, un mecanismo de ajuste de tensión, y características de diseño específicas para mejorar la fijación, el sellado y la funcionalidad en el anillo mitral.	reivindicados incluyen un mecanismo de resorte integrado en el marco para ajustar la tensión, y materiales como tejidos biocompatibles o polímeros para las partes sellantes. La válvula permite su entrega mediante enfoques transcatóter y está diseñada para minimizar el radio colapsado, facilitando así su navegación e implantación en el anillo mitral.
System and method for cardiac valve repair and replacement	US8870948B1	28/10/2014	ERZBERGER GARY [US]; CORCORAN MICHAEL P [US]; GRANADA JUAN F [US]; WALLACE DAN [US]; MONTORFANO MATTEO [IT]; CHIEFFO ALAIDE [IT]; THAURE THIERRY [US]	USA	CEPHEA VALVE TECHNOLOGIES INC [US]	USA	NO	31/01/2014	aborda los desafíos asociados con la sustitución de la válvula mitral mediante técnicas mínimamente invasivas. Entre los problemas identificados están las complicaciones derivadas de las enfermedades de la válvula mitral, como la insuficiencia o estenosis mitral, que dificultan el flujo sanguíneo normal y pueden requerir intervención. Los pacientes intolerantes a la cirugía a corazón abierto, debido a su edad, enfermedad avanzada o riesgos asociados, necesitan alternativas menos traumáticas. Los dispositivos actuales no están diseñados para funcionar eficazmente en la válvula mitral, presentan dificultades de posicionamiento, ajustes de tamaño y problemas para ser retirados o reemplazados si son colocados incorrectamente. Esta patente ofrece un diseño innovador que facilita la implantación precisa, la adaptabilidad al tamaño anatómico y la capacidad de autoexpansión para asegurar una fijación estable sin necesidad de procedimientos altamente invasivos.	reivindica una válvula mitral protésica con un diseño que incluye un anclaje proximal, un anclaje distal y una porción central intermedia, configurados para expandirse desde una posición restringida hasta una configuración expandida. Los anclajes consisten en marcos exteriores formados por arcos que están desfasados entre sí para mejorar la estabilidad y la adaptabilidad anatómica. Estos marcos pueden ser de cable de acero, y los arcos de cada marco están dispuestos en planos adyacentes para proporcionar flexibilidad estructural. La válvula incluye estructuras hexagonales que conectan los anclajes y permiten la expansión controlada, con un diámetro mayor en los anclajes que en la porción central para facilitar su fijación. También cuenta con una falda o cubierta en el anclaje proximal para prevenir fugas paravalvulares. Las valvas están aseguradas a estructuras de soporte y fabricadas con biomateriales o polímeros. Además, el diseño permite el acortamiento durante la expansión, lo que mejora la capacidad de navegación y posicionamiento en procedimientos transcatóter, garantizando una entrega eficiente y segura.
ACTIVELY CONTROLABLE STENT, STENT GRAFT, HEART VALVE AND METHOD OF CONTROLLING SAME	US2023338140A1	26/10/2023	CARTLEDGE RICHARD GEORGE [US]; SMITH KEVIN W [US]; BALES JR THOMAS O [US]; DEVILLE DEREK DEE [US]; KLINE KOREY [US]; MENDEZ MAX PIERRE [US]; PALMER MATTHEW A [US]; KIRK MICHAEL WALTER [US]; RIVERA CARLOS [US]; PETERSEN ERIC [US]; MCBRAYER M SEAN [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CARDIAQ LLC [US]	USA	NO	16/05/2023	aborda desafíos relacionados con el diseño, control e implantación de dispositivos médicos implantables, como stents, prótesis valvulares y endoprótesis, para anatomías irregulares o espacios anatómicos con variaciones significativas. Actualmente, las técnicas existentes para implantar válvulas cardíacas y dispositivos endovasculares enfrentan limitaciones en su capacidad de reposicionamiento, adaptación precisa a geometrías no circulares y manejo de complicaciones como migración o sellado ineficaz. Esto conduce a procedimientos quirúrgicos más invasivos, riesgos elevados y resultados clínicos menos predecibles. Además, la necesidad de preajustar dispositivos según medidas preoperatorias genera errores frecuentes en el tamaño, lo que complica la eficacia del procedimiento. Esta patente busca superar estas limitaciones al ofrecer un stent ajustable activamente y dispositivos que permiten la implantación controlada y reposicionable, proporcionando sellos efectivos y adaptabilidad en tiempo real durante y después de la cirugía.	stent ajustable capaz de moverse radialmente entre configuraciones contraída y expandida mediante ensamblajes de jacks longitudinales conectados por tornillos de ajuste. Incluye brazos laterales que cambian de orientación durante la expansión para mejorar el sellado y la estabilidad estructural. Está fabricado con metales con memoria de forma, lo que permite configuraciones autoexpandibles e intermedias para facilitar la navegación y la implantación. Además, integra una prótesis valvular con un conjunto de válvulas que se abren y cierran según el flujo, y está cubierto para optimizar el sellado. Los métodos de implantación permiten una colocación precisa mediante cables de accionamiento que posibilitan la expansión, contracción y reposicionamiento del dispositivo incluso después de la colocación inicial. Su diseño garantiza un sellado efectivo en anatomías irregulares y permite ajustes post-implantación para mejorar la adaptación al entorno anatómico.

Heart valve prosthesis and stent and replacement system thereof	CN113679510A	23/11/2021	ZHANG LEI; JI LJUN; CHEN GUOMING; LI YU	China	SHANGHAI MICROPORT CARDIOFLOW MEDTECH CO LTD	China	NO	19/05/2020	<p>Los procedimientos de reemplazo valvular mínimamente invasivos enfrentan varios desafíos. Existe un riesgo significativo de atrapamiento de las válvulas durante la recuperación debido al contacto de los extremos libres de las válvulas con las barras del stent, lo que puede dañar la válvula y comprometer la eficacia del procedimiento.</p> <p>Además, los diseños actuales suelen carecer de adaptabilidad para ajustarse a la anatomía variable de los pacientes, dificultando una colocación precisa y segura. La capacidad limitada de recuperar o reposicionar los stents sin comprometer su funcionalidad también representa un desafío, lo que puede reducir el éxito del procedimiento y la durabilidad de las válvulas.</p>	<p>reivindica un stent para válvulas cardíacas compuesto por un cuerpo de malla con unidades interconectadas, donde al menos una unidad falta o tiene barras ausentes, formando una abertura mayor que aloja una estructura de válvula. La estructura de válvula incluye barras conectadas en forma de arco, dispuestas simétricamente en el eje del stent, con opciones de barras en forma de S. El diseño permite ángulos ajustables entre los componentes para optimizar el despliegue. El stent tiene nodos para sutura al vértice de la válvula y distribuciones de malla continuas o discontinuas, ajustadas por capas progresivas de malla. También se incorpora una prótesis valvular con al menos un folleto, que se fija dentro del stent con extremos libres para prevenir atrapamientos y mejorar el despliegue y recuperación. El sistema de reemplazo valvular incluye un mecanismo de fijación para conectar el stent a un sistema de entrega.</p>
Device for assisting in anchoring and aligning transcatheter artificial aortic valve	CN116370148A	04/07/2023	CHEN SHAOLIANG; ZHANG JUNJIE; KONG XIANGQUAN; GAO XIAOFEI; GE ZHEN	China	NANJING FIRST HOSPITAL	China	NO	27/12/2022	<p>Los dispositivos actuales de válvulas aórticas transcatheter enfrentan múltiples limitaciones, especialmente en pacientes con insuficiencia aórtica. Debido a la suavidad de los anillos valvulares y la ausencia de calcificación o fibrosis en las valvas, es difícil lograr un anclaje adecuado, lo que puede llevar al deslizamiento de las válvulas hacia el seno de Valsalva o el ventrículo izquierdo. Además, estas válvulas presentan problemas de alineación, lo que puede bloquear las aperturas coronarias y complicar futuras intervenciones. La falta de adaptabilidad a tamaños de anillos irregulares y la incapacidad para reposicionar o ajustar las válvulas tras su liberación también limitan su eficacia y seguridad. Estos desafíos restringen el uso de válvulas transcatheter en pacientes con insuficiencia aórtica y complican los procedimientos clínicos.</p>	<p>dispositivo para anclar y alinear válvulas aórticas transcatheter compuesto por varias áreas funcionales: una zona de anclaje en la aorta ascendente con una estructura en forma de corona, una zona tubular de anclaje en la unión sinotubular, una zona de entrega de fuerza y alineación formada por tiras de conexión dispuestas en un cono truncado, y una zona de anclaje para la válvula artificial con áreas de rejilla arqueadas conectadas mediante zonas en forma de Z. Las rejillas están diseñadas para expandirse y contraerse radialmente, permitiendo un ajuste preciso. Los materiales, como aleaciones con memoria de forma, ofrecen propiedades autoexpandibles. El dispositivo asegura una alineación perfecta de las valvas artificiales con las nativas, reduce el riesgo de desplazamientos y mejora la estabilidad y anclaje de las válvulas. Además, incluye estructuras de sujeción para evitar bloqueos coronarios y facilitar el reposicionamiento si es necesario.</p>
HYBRID EXPANDABLE DEVICE	US202313426A1	06/10/2022	GIFFORD III HANSON S [US]; KIM STEVEN [US]	USA	FOUNDRY LLC [US]	USA	NO	16/06/2020	<p>Los dispositivos actuales para el reemplazo transcatheter de válvulas cardíacas, como las válvulas aórticas, enfrentan desafíos importantes relacionados con la estabilidad del anclaje y la adaptabilidad a estructuras anatómicas complejas. Los métodos tradicionales de autoexpansión o expansión con balón no siempre logran un ajuste adecuado, lo que puede provocar desplazamientos del dispositivo, interferencia con tejidos circundantes o dificultades en la alineación precisa del dispositivo en el sitio de tratamiento. Además, la necesidad de minimizar los riesgos relacionados con los procedimientos invasivos y mejorar la durabilidad y eficacia del anclaje sigue siendo un desafío clave en el desarrollo de sistemas transcatheter.</p>	<p>un dispositivo de anclaje que consta de una estructura expandible con dos secciones: una primera porción autoexpandible que asegura el anclaje inicial al sitio de tratamiento y una segunda porción que se mantiene en un estado de bajo perfil hasta ser expandida mediante calor a una temperatura superior. El dispositivo utiliza aleaciones con memoria de forma (SMA) que responden a temperaturas específicas para lograr una expansión controlada. La segunda porción puede estar configurada para expandirse aguas arriba del anillo valvular nativo y proporcionar un anclaje adicional sin interferir con tejidos sensibles como el ventrículo izquierdo. El sistema incluye una válvula protésica que puede acoplarse al dispositivo de anclaje, y un elemento calefactor, como un fluido caliente, un balón o un electrodo, para activar la expansión térmica. Este diseño permite una colocación precisa, mejora la estabilidad y reduce los riesgos de desplazamientos y complicaciones relacionadas.</p>

DELIVERY SYSTEM FOR A HEART VALVE SUPPORT DEVICE	<u>US202395669A1</u>	28/01/2022	PESCE LUCA [US]; NADOLNY MICHAEL [US]; USSIA JOHN PAUL [IT]; NGUYEN CHRISTINE THANH [US]; NGUYEN CHRISTINE THAO [US]; AKERELE-ALE OLADIPO [US]; PARONIAN HYKAZ [US]	USA e Italia	TRIFLO CARDIOVASCULAR INC [US]	USA	NO	15/12/2022	aborda la necesidad de un ajuste preciso en la posición de los dispositivos cardíacos durante su implantación, asegurando una correcta interacción con las estructuras anatómicas. Proporciona un control mejorado mediante mecanismos como catéteres dirigibles y elementos de tensión que permiten ajustes de altura, rotación y orientación del optimizador de flujo. Además, minimiza riesgos asociados a la manipulación del dispositivo, como fugas de fluidos o posicionamiento incorrecto, mediante componentes sellados y plataformas de fijación. Este diseño avanzado facilita la navegación vascular y mejora la precisión en el despliegue del dispositivo, reduciendo complicaciones postoperatorias	describe un sistema de entrega diseñado para ajustar dispositivos que asisten en el funcionamiento de las válvulas cardíacas. Este sistema incluye un catéter de entrega capaz de navegar a través del sistema vascular, un eje para exponer el dispositivo, un optimizador de flujo conectado al extremo distal del eje, y brazos de anclaje en el extremo proximal. También cuenta con un miembro flexible que interactúa con el eje del dispositivo, permitiendo ajustar la posición del optimizador de flujo en relación con los brazos de anclaje mediante rotación y traslación. Adicionalmente, el sistema integra un catéter dirigible con capacidades de deflexión múltiple, un mecanismo de sellado para evitar pérdida de fluidos, y elementos como alambres de tensión, tubos de torsión y plataformas deslizantes que facilitan el control y fijación del dispositivo durante la entrega y posicionamiento.
SEALING MEMBER FOR PROSTHETIC HEART VALVE	<u>US2024122702A1</u>	18/04/2024	LEVI TAMIR S [IL]; NGUYEN SON V [US]	USA e Israel	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	20/12/2023	Uno de los principales problemas es el control de fugas perivalvulares, que pueden comprometer la eficacia y estabilidad de la válvula tras su implantación. Además, se busca mejorar los procesos de compresión y expansión de la válvula para garantizar su integridad estructural y funcionalidad durante y después de la inserción. También se enfrentan dificultades relacionadas con la adaptación de la válvula a la anatomía irregular del tejido cardíaco nativo, asegurando un sellado eficiente y reduciendo el riesgo de mal posicionamiento. Por último, se pretende garantizar la durabilidad y estabilidad de la válvula en un entorno dinámico como el corazón, donde las fuerzas biomecánicas son intensas.	válvula protésica con un marco anular expandible, diseñado para facilitar su colapso durante la inserción y su expansión en el sitio de implantación. Incluye una estructura de hojas valvulares para controlar el flujo sanguíneo unidireccional y una falda externa segmentada que mejora el sellado al realizar movimientos radiales y circunferenciales durante la expansión. Los segmentos de la falda están conectados mediante sensores, adhesivos o soldadura ultrasónica, lo que permite ajustar dinámicamente sus bordes para minimizar fugas perivalvulares. Además, se incorpora un diseño que posibilita la torsión controlada de los segmentos, mejorando la adaptación anatómica y el sellado. Estas características ofrecen una solución innovadora para asegurar la funcionalidad, estabilidad y durabilidad de la válvula implantada.
SYSTEM AND METHOD FOR ASSEMBLING A FOLDED PERCUTANEOUS VALVE	<u>US2013310917A1</u>	21/11/2013	RICHTER YORAM [IL]; WEISZ ETY [IL]; SCHWARZ BOAZ [IL]; REUVEN ERAN [IL]; JASSBY ERAN [IL]; DAVID YARON [IL]; HAREL AMIR [IL]	Israel	VALVE MEDICAL LTD [IL]	Israel	NO	14/05/2013	Esta patente busca resolver los problemas asociados con las válvulas protésicas percutáneas existentes, que suelen ser voluminosas y difíciles de implantar debido a su gran diámetro incluso en estado comprimido. El tamaño de los catéteres de entrega actuales puede provocar complicaciones vasculares, dificultades en la navegación a través de arterias curvas y riesgos de sangrado o daño vascular. Además, los materiales utilizados en las valvas representan un 80% del volumen total de la válvula comprimida, lo que limita la posibilidad de reducir el diámetro sin afectar la durabilidad de la válvula. También se presentan dificultades para anclar y estabilizar la prótesis en la posición deseada, lo que puede generar fugas para-valvulares o desplazamientos de la válvula. La solución propuesta consiste en un diseño modular, en el que la válvula y su soporte se entregan por separado y se ensamblan en el sitio de implantación, reduciendo así el diámetro del sistema de entrega y mejorando la seguridad del procedimiento.	describe un dispositivo de válvula percutánea modular compuesto por un módulo de válvula y un módulo de soporte diseñados para ensamblarse tras su implantación. El módulo de válvula incluye un marco de válvula con un primer y segundo anillo conectados por múltiples mástiles, entre los cuales uno es un mástil dividido en dos mitades longitudinales. Este marco tiene una configuración plegada no ensamblada para su entrega y una configuración de trabajo ensamblada, en la que los anillos y mástiles adquieren su forma definitiva. Las valvas de la válvula se fijan al primer anillo y pueden suspenderse del segundo anillo o de los mástiles. El sistema de ensamblaje incorpora mecanismos de cierre mediante lanzas y ejes complementarios que se alinean y bloquean la válvula dentro del módulo de soporte. Además, el módulo de soporte es radialmente expandible, permitiendo anclar la válvula en su posición dentro del cuerpo. Un sistema de entrega con cables de ensamblaje y empujadores guía la válvula hasta el módulo de soporte y la bloquea en su posición final.

Prosthetic heart valve devices, prosthetic mitral valves and associated systems and methods	US10299927B2	28/05/2019	MCLEAN MATT [US]; MORRISS JOHN [US]; GIFFORD III HANSON [US]	USA	TWELVE INC [US]	USA	NO	22/05/2015	resuelve los desafíos del reemplazo percutáneo de la válvula mitral, que es más complejo que el de la válvula aórtica debido a su anatomía irregular y cambiante. A diferencia del anillo aórtico, el mitral no es rígido ni simétrico, lo que dificulta la fijación de prótesis convencionales. Además, la falta de soporte estructural y la presencia de cuerdas tendinosas complican la implantación. Esta patente soluciona estos problemas con un diseño adaptable de doble marco, que proporciona un anclaje seguro sin suturas, minimiza fugas y facilita un procedimiento menos invasivo y más seguro para los pacientes.	describe una prótesis de válvula cardíaca diseñada para el tratamiento de la válvula mitral. La estructura principal consta de un soporte valvular con una válvula protésica en su región superior y un sistema de anclaje en la parte inferior. Este anclaje incluye una estructura de conexión y una porción de fijación formada por puntales interconectados que generan una superficie de anclaje en forma de anillo. En su estado desplegado, esta superficie se extiende en dirección ascendente y se fija contra el anillo valvular nativo, asegurando la prótesis sin necesidad de suturas ni tethers. Además, la estructura externa ejerce una fuerza radial contra la pared del anillo mitral, permitiendo una sujeción estable incluso durante la sistole ventricular. Su diseño de doble marco, con un cilindro interno que aloja la válvula y un cilindro externo expandible, optimiza la fijación y minimiza el riesgo de fugas paravalvulares.
SEQUENTIALLY DEPLOYED TRANSCATHETER MITRAL VALVE PROSTHESES	US2013211508A1	15/08/2013	LANE RANDY MATTHEW [CA]; NYULI COLIN A [CA]; MARKO ALEXEI J [CA]; NEALE KRISTA L [CA]	Canada	LANE RANDY MATTHEW [CA]; NYULI COLIN A [CA]; MARKO ALEXEI J [CA]; NEALE KRISTA L [CA]; NEOVASC INC [CA]	Canada	SI	16/11/2012	La insuficiencia mitral provoca reflujo sanguíneo debido a un cierre inadecuado de la válvula mitral. Los tratamientos convencionales, como la cirugía abierta o el uso de dispositivos transcáteter, presentan desafíos por la compleja anatomía de la válvula y el riesgo de fugas. Esta patente introduce una prótesis con un marco expandible y pestañas de fijación que anclan la válvula en su posición, asegurando un sellado eficaz y evitando el desplazamiento. Su diseño permite una implantación mínimamente invasiva por vía transapical o transseptal, mejorando la seguridad y eficacia del procedimiento.	método para la entrega e implantación de una válvula protésica en el corazón de un paciente, específicamente en la válvula mitral. La prótesis consta de un marco expandible con extremos superior e inferior, pestañas anteriores y posteriores, y una falda ventricular. Durante la implantación, la válvula se introduce en configuración colapsada y, una vez posicionada en la válvula mitral, se expande secuencialmente: primero, la pestaña anterior se despliega para capturar la valva anterior y las cuerdas tendinosas contra la superficie externa de la falda ventricular; luego, la pestaña posterior se expande para capturar la valva posterior de manera similar. Finalmente, la falda ventricular se expande completamente para estabilizar la prótesis en la anatomía del paciente. Adicionalmente, la válvula puede incluir un faldón auricular que se expande sobre la válvula mitral para mejorar la fijación y reducir fugas paravalvulares. La entrega puede realizarse por vía transapical o transseptal, y la prótesis puede incluir un agente terapéutico para su liberación en el tejido circundante.
PROSTHETIC VALVES AND RELATED INVENTIONS	US2014214159A1	31/07/2014	VIDLUND ROBERT [US]; SCHANKERELI KEMAL [US]; LOZONSCHI LUCIAN [US]; LUTTER GEORG [DE]	USA y Alemania	VIDLUND ROBERT [US]; SCHANKERELI KEMAL [US]; LOZONSCHI LUCIAN [US]; LUTTER GEORG [DE]; TENDYNE HOLDINGS INC [US]	USA y Alemania	SI	13/08/2012	Las prótesis valvulares tradicionales presentan desafíos como la mala adaptación anatómica, la falta de estabilidad en la implantación y el riesgo de fugas perivalvulares. Además, los métodos convencionales de reemplazo de válvulas cardíacas suelen requerir cirugía a corazón abierto con circulación extracorpórea, lo que aumenta la morbilidad, especialmente en pacientes de alto riesgo. Esta patente introduce una prótesis valvular transcáteter con un marco de nitinol autoexpandible, una estructura de soporte de colágeno estabilizado y un collar de fijación anatómicamente adaptado. Su diseño mejora la estabilidad del implante, reduce el riesgo de fugas y permite una implantación mínimamente invasiva, disminuyendo complicaciones y mejorando la integración con los tejidos nativos del corazón.	protege una prótesis valvular cardíaca con un marco externo autoexpandible de aleación de níquel-titanio y un marco interno para las valvas de la válvula. El marco externo es una malla cortada con láser y cubierta con una capa de malla de polímero sintético. El marco interno incorpora paneles de tejido estabilizado cosidos para formar la válvula. Además, cuenta con un collar anular asimétrico en el extremo distal, con una estructura de soporte de níquel-titanio y tejido estabilizado cosido para mejorar la fijación y sellado. La prótesis también puede incluir anclajes epicárdicos y mecanismos de fijación adicionales, como ganchos de sujeción y un anclaje de resorte con memoria de forma. La entrega de la válvula se realiza mediante un sistema transcáteter, permitiendo su implantación sin cirugía a corazón abierto, con opciones de acceso transapical o transseptal.

SYSTEM FOR LOADING A COLLAPSIBLE HEART VALVE	<u>US2013190859A1</u>	25/07/2013	HILLUKKA BRETT ALLEN [US]	USA	HILLUKKA BRETT ALLEN [US]; ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV [US]	USA	SI	26/07/2012	Los métodos actuales para cargar válvulas cardíacas autoexpandibles en dispositivos de entrega presentan varias limitaciones, como el uso de ensamblajes voluminosos, procesos difíciles de dominar, tiempos prolongados de preparación y un estrés excesivo en la válvula durante la compresión. Además, los procedimientos convencionales no garantizan una fijación segura de la válvula en el dispositivo de entrega, lo que puede comprometer la eficacia del implante. Esta patente propone un sistema de compresión y carga mejorado, que permite reducir el diámetro de la válvula de manera controlada y eficiente, facilitando su inserción en el dispositivo de entrega sin comprometer su integridad estructural. También introduce un mecanismo para eliminar aire dentro del sistema mediante el uso de líquidos estériles, mejorando la seguridad y reduciendo el riesgo de embolias gaseosas durante la implantación.	protege un ensamblaje para cargar dispositivos protésicos autoexpandibles, compuesto por un miembro de compresión con una pared interna que reduce progresivamente su diámetro, un miembro de soporte con un orificio para alinear la prótesis y un miembro de constricción que ayuda a guiar el dispositivo hacia el sistema de entrega. El proceso de carga se basa en el movimiento relativo del miembro de soporte y el miembro de compresión, que empuja la válvula a través del espacio cónico de compresión, reduciendo su diámetro de forma controlada. También se reivindica un sistema de bloqueo para fijar los componentes durante el proceso, un tapón distal para sellar el dispositivo de entrega y un método de llenado con líquido estéril para eliminar el aire antes de la implantación. Finalmente, se describe un procedimiento para cargar la válvula, asegurando su correcta fijación al sistema de entrega y minimizando el riesgo de fallos durante la implantación.
SYSTEM FOR LOADING A COLLAPSIBLE HEART VALVE	<u>US2013166020A1</u>	27/06/2013	HILLUKKA BRETT ALLEN [US]; LE KHOI [US]; THOMAS RALPH JOSEPH [US]; GLAZIER VALERIE J [US]	USA	HILLUKKA BRETT ALLEN [US]; LE KHOI [US]; THOMAS RALPH JOSEPH [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV [US]	USA	SI	28/06/2012	Los procedimientos convencionales para cargar válvulas cardíacas autoexpandibles en dispositivos de entrega presentan diversas limitaciones, como ensamblajes voluminosos, dificultades operativas, tiempos prolongados de carga y un estrés mecánico excesivo en la válvula durante la compresión. Además, los métodos actuales no permiten un ajuste preciso para diferentes tamaños de válvulas, lo que puede comprometer la seguridad y eficacia del implante. Esta patente introduce un sistema de compresión y carga optimizado que permite una reducción controlada del diámetro de la válvula, minimizando el riesgo de daño estructural y facilitando su inserción en el dispositivo de entrega. También incorpora un mecanismo de ajuste mediante espaciadores para adaptarse a distintas longitudes de válvulas, asegurando un posicionamiento preciso y reduciendo la posibilidad de fallos durante la implantación.	ensamblaje para cargar válvulas cardíacas autoexpandibles, que consta de un miembro de compresión con un diseño cónico para reducir progresivamente el diámetro de la válvula, un miembro de soporte con una cavidad de profundidad ajustable mediante espaciadores y un miembro de constricción que guía la válvula hacia el sistema de entrega. Se reivindica un sistema de bloqueo para fijar los componentes durante el proceso de carga, una extensión tubular en la salida del miembro de compresión para facilitar la inserción y una junta de sellado para prevenir fugas de aire. Además, se protege un método de carga que permite fijar la válvula al dispositivo de entrega de manera segura, eliminando aire mediante un llenado con líquido estéril antes de la implantación. Finalmente, la patente incluye un kit modular que permite el uso de válvulas de distintos tamaños mediante el intercambio de espaciadores, garantizando una adaptación precisa y reduciendo los riesgos asociados a una carga incorrecta.
METHOD AND APPARATUS FOR COMPRESSING/LOADING STENT-VALVES	US2013404735A1	21/12/2013	ESSINGER JACQUES [CH]; DELALOYE STEPHANE [CH]; HEFTI JEAN-LUC [CH]; MANTANUS LUC [CH]; PARIS MICHAEL [CH]	Suiza	SYMETIS SA [CH]	Suiza	NO	01/09/2013	resuelve múltiples problemas asociados con la carga y compresión de stent-valves para procedimientos mínimamente invasivos. Tradicionalmente, la compresión y carga de estos dispositivos presentan desafíos como el riesgo de daño a la válvula debido a fuerzas desiguales o excesivas, dificultades en la manipulación por la necesidad de equipos voluminosos y procedimientos complejos, y la presencia de aire atrapado que puede afectar la implantación. Además, la invención reduce la cantidad de equipos auxiliares requeridos en la sala de operaciones, optimizando la preparación del stent-valve y garantizando un proceso más seguro, eficiente y confiable antes de la implantación.	describe un método innovador para la preparación de un stent-valve y su catéter de entrega antes del uso en procedimientos de implantación. El método implica proporcionar un empaque sellado que contiene el catéter, con una base que incluye un recipiente hermético para líquidos, abrir el empaque, introducir una solución líquida (como solución salina) en el recipiente y, finalmente, cargar el stent-valve en la región de contención del catéter mientras esta se encuentra sumergida en el líquido. Además, se incluyen características adicionales como la capacidad del recipiente para contener entre 1 y 4 litros de líquido, la eliminación de aire atrapado después de la carga y la orientación específica del catéter para optimizar el proceso.

SYSTEM FOR LOADING A COLLAPSIBLE HEART VALVE	US2012330408A1	27/12/2012	HILLUKKA BRETT ALLEN [US]; WANG HUISUN [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; ALKHATIB YOUSEF F [US]; DALY JACOB JOHN [US]; THOMAS RALPH JOSEPH [US]	USA	HILLUKKA BRETT ALLEN [US]; WANG HUISUN [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; ALKHATIB YOUSEF F [US]; DALY JACOB JOHN [US]; THOMAS RALPH JOSEPH [US]; ST JUDE MEDICAL [US]	USA	SI	02/02/2012	Este sistema mejora la carga de válvulas autoexpandibles al evitar daños en el material biológico, asegurar una compresión uniforme y facilitar la eliminación de burbujas de aire mediante líquido estéril y agitación. Optimiza la precisión en el alineamiento dentro del catéter, reduce el uso de equipos voluminosos y simplifica el procedimiento en cirugías mínimamente invasivas, mejorando la eficiencia y seguridad de la implantación.	protege un ensamblaje para cargar una válvula protésica autoexpandible en un catéter de entrega, asegurando una compresión uniforme y precisa. Incluye un miembro de compresión con estructura cónica para reducir progresivamente el diámetro de la válvula, un miembro de soporte que la empuja a través del sistema, y un miembro constrictor que la guía hacia el catéter. También incorpora sellos herméticos, un mecanismo de bloqueo para estabilidad y segmentos con líneas de desgarro para ajustes. El método asociado consiste en comprimir la válvula progresivamente, transferirla al catéter y asegurarla antes de cerrar la vaina distal, preparándola para la implantación.
DEVICE AND METHOD FOR TEMPORARY OR PERMANENT SUSPENSION OF AN IMPLANTABLE SCAFFOLDING CONTAINING AN ORIFICE FOR PLACEMENT OF A PROSTHETIC OR BIOPROSTHETIC VALVE	US2012203336A1	09/08/2012	ANNETT LON SUTHERLAND [US]	USA	ANNETT LON SUTHERLAND [US]	USA	SI	03/02/2012	busca solucionar las limitaciones del reemplazo valvular, eliminando la necesidad de cirugía a corazón abierto y abordando la insuficiencia mitral y tricuspídea en pacientes con anillos flexibles. Los métodos actuales dependen de la expansión radial en anillos calcificados, dejando fuera muchos casos. Además, enfoques como la reparación con dispositivos en el seno coronario o la técnica Alfieri han sido ineficaces. Esta invención propone un andamiaje implantable (neo-anillo) que permite un anclaje seguro de una válvula protésica, asegurando sellado hermético y preservando la función cardíaca mediante la integración con las cuerdas tendinosas y músculos papilares, superando las barreras de las técnicas existentes.	describe un método quirúrgico para mejorar la función cardíaca mediante la inserción y fijación de un andamiaje implantable o soporte valvular dentro del paciente. Este dispositivo se ancla a estructuras cardíacas naturales, como los folletos valvulares o las cuerdas tendinosas, mediante tethers y sistemas de fijación. Luego, se asienta una válvula protésica o bioprotésica en su orificio, asegurando un sellado hermético para reducir fugas paravalvulares. El método emplea elementos expansibles y mecanismos de avance incremental para una fijación estable y minimiza el movimiento anterior sistólico. Además, permite la extracción de los elementos de suspensión tras la implantación, facilitando un procedimiento mínimamente invasivo.
LEAFLET SUTURING TO COMMISSURE POINTS FOR PROSTHETIC HEART VALVE	US2012197391A1	02/08/2012	ALKHATIB YOUSEF F [US]; BRALDO PETER NICHOLAS [US]	USA	ALKHATIB YOUSEF F [US]; BRALDO PETER NICHOLAS [US]; ST JUDE MEDICAL CARDIOLOGY DIV [US]	USA	SI	23/08/2011	Las válvulas cardíacas protésicas colapsables permiten una implantación menos invasiva mediante catéter, evitando cirugías de tórax abierto. Sin embargo, estas válvulas enfrentan problemas de durabilidad debido a la alta frecuencia de aperturas y cierres que pueden provocar desgarros o fallos en la fijación de las valvas al stent. Los métodos tradicionales de sutura generan puntos de tensión que pueden acelerar el desgaste del material. Esta patente introduce un nuevo sistema de fijación de valvas, donde los pliegues y refuerzos en los extremos del borde libre distribuyen mejor las tensiones mecánicas, previenen el desprendimiento de las valvas y prolongan la vida útil de la válvula, ofreciendo una solución más confiable y resistente al uso prolongado.	describe una válvula cardíaca protésica colapsable y expandible que incluye un stent con puntos de comisura y un conjunto de valvas, donde cada valva tiene un borde libre. Un aspecto clave de la invención es que los extremos del borde libre de las valvas presentan porciones plegadas, las cuales se saturan a los puntos de comisura para mejorar su fijación. Estas porciones plegadas pueden adoptar diversas configuraciones, incluyendo pliegues en U, S, rollos en espiral o pliegues en L. En algunas variantes, los extremos de las valvas adyacentes se suturan entre sí, o se añade una capa de refuerzo entre las porciones plegadas para mejorar la durabilidad. Adicionalmente, la invención contempla el uso de una malla superpuesta para reforzar la sutura y mejorar la estabilidad estructural del implante.
ASSEMBLY AND METHOD FOR LOADING A SELF-EXPANDING COLLAPSIBLE HEART VALVE	US2012083875A1	05/04/2012	JOHNSON MICHAEL A [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; WANG HUISUN [US]	USA	JOHNSON MICHAEL A [US]; GLAZIER VALERIE J [US]; WANG HUISUN [US]	USA	SI	16/09/2011	Las válvulas cardíacas autoexpandibles deben colapsarse antes de ser implantadas mediante técnicas mínimamente invasivas, pero los métodos tradicionales presentan varios inconvenientes: dispositivos voluminosos, procesos difíciles de dominar, lentos, que generan estrés mecánico en la válvula y riesgo de daños en los materiales biológicos. Además, el acoplamiento seguro entre la válvula y el dispositivo de entrega puede ser problemático. Esta patente introduce un sistema de compresión más eficiente y controlado, que minimiza el estrés sobre la válvula y facilita su inserción con menor esfuerzo y mayor precisión. Además, el uso de enfriamiento ayuda a preservar la integridad estructural del stent,	dispositivo para colapsar una válvula cardíaca protésica autoexpandible antes de su inserción en un dispositivo de entrega. El sistema consta de un miembro de compresión, con un extremo abierto más ancho y otro más estrecho, conectado por una pared cónica que define un espacio donde se introduce la válvula. Además, incluye un miembro empujador, cuya base se acopla al extremo de la válvula y que, al moverse dentro del miembro de compresión, reduce radialmente el diámetro de la válvula a medida que avanza. La invención también incorpora un sistema de fijación, con elementos de sujeción en el miembro empujador y el de compresión, que garantizan un ajuste seguro. Asimismo, se contempla un método de carga en el

									reduciendo la resistencia del material durante el proceso de compresión.	que la válvula se inserta en un embudo de diámetro decreciente, se colapsa parcialmente con la ayuda de una vaina distal, y luego se somete a enfriamiento a 0 °C para facilitar su compresión total antes de su introducción en el dispositivo de entrega.
REPOSITIONING OF PROSTHETIC HEART VALVE AND DEPLOYMENT	US2012053681A1	01/03/2012	ALKHATIB YOUSEF F [US]; BRAIDO PETER NICHOLAS [US]	USA	ALKHATIB YOUSEF F [US]; BRAIDO PETER NICHOLAS [US]; ST JUDE MEDICAL [US]	USA	SI	23/08/2011	Los métodos convencionales de implantación de válvulas cardíacas autoexpandibles presentan limitaciones al momento de corregir la posición de la válvula una vez desplegada. Una vez que la válvula se ha expandido completamente, reinsertarla en la vaina del dispositivo es prácticamente imposible, lo que puede resultar en procedimientos más largos y riesgos para el paciente si la válvula necesita ser reposicionada o removida. Esta patente introduce una solución que permite evaluar la función de la válvula antes de su implantación completa, asegurando un reposicionamiento controlado. Al permitir la expansión parcial y el re-cubrimiento, la invención reduce el riesgo de errores de posicionamiento, minimiza la necesidad de procedimientos adicionales y mejora la seguridad del paciente.	describe una válvula cardíaca protésica colapsable y expandible, diseñada para permitir el reposicionamiento durante la implantación. La válvula está montada sobre un stent con una sección anular en el extremo proximal y una sección aórtica más ancha en el extremo distal. La válvula cuenta con puntos de comisura en la sección anular y un conjunto de valvas flexibles que pueden abrirse y cerrarse para controlar el flujo sanguíneo. La disposición de estos elementos permite que la válvula se despliegue parcialmente, permitiendo evaluar su funcionamiento antes de la implantación total. Esto es posible porque la parte distal del stent puede permanecer dentro de la vaina del dispositivo de entrega, lo que permite el re-cubrimiento y reposicionamiento de la válvula si fuera necesario antes de su liberación definitiva.
TECHNIQUES FOR PERCUTANEOUS MITRAL VALVE REPLACEMENT AND SEALING	US2012022640A1	26/01/2012	GROSS YOSSIE [IL]; HACOHENGIL [IL]; MILLER ERAN [IL]; ZIPORY YUVAL [IL]; REICHTAL [IL]	Israel	GROSS YOSSIE [IL]; HACOHENGIL [IL]; MILLER ERAN [IL]; ZIPORY YUVAL [IL]; REICHTAL [IL]	Israel	SI	24/02/2011	Las técnicas convencionales de reemplazo de la válvula mitral o tricúspide enfrentan desafíos en anclaje seguro, sellado efectivo y compatibilidad anatómica. La insuficiencia valvular causada por dilatación anular genera una regurgitación sanguínea que afecta el gasto cardíaco y puede llevar a insuficiencia cardíaca. Esta invención mejora la estabilidad de la válvula implantada mediante un soporte valvular anclado en las comisuras y elementos de sellado que previenen fugas paravalvulares. Además, al permitir el despliegue transcatóter, el procedimiento se vuelve menos invasivo en comparación con la cirugía a corazón abierto, reduciendo los riesgos quirúrgicos y mejorando la recuperación del paciente.	describe un dispositivo de reemplazo valvular atrioventricular, que incluye uno o más guías de soporte valvular, un soporte protésico, una válvula protésica, y elementos de sellado. El soporte de la válvula protésica se coloca en la válvula nativa mediante las guías de soporte, permitiendo su anclaje en las comisuras. La válvula protésica se acopla a este soporte y está diseñada con elementos de sellado, como globos circunferenciales o hélices que se envuelven alrededor de las cuerdas tendinosas, asegurando una integración óptima. Además, el diseño incorpora protuberancias que inmovilizan las valvas nativas y garantizan una correcta colocación sin interferencias en el tracto de salida del ventrículo izquierdo.
CARDIAC VALVE REPAIR SYSTEM AND METHODS OF USE	US2012016464A1	19/01/2012	SEGUIN JACQUES [CH]	Suiza	SEGUIN JACQUES [CH]	Suiza	SI	19/07/2010	Los métodos tradicionales de reemplazo valvular mitral requieren cirugía a corazón abierto, con altos riesgos y tiempos de recuperación prolongados. Esta invención permite implantar una válvula protésica mediante catéter, reduciendo la necesidad de procedimientos quirúrgicos invasivos. A diferencia de los stents autoexpandibles convencionales, que pueden obstruir el tracto de salida ventricular izquierdo, el anclaje helicoidal limita la expansión del stent, evitando complicaciones hemodinámicas. Además, el diseño minimiza el riesgo de fugas paravalvulares y permite una fijación estable de la válvula al tejido nativo, mejorando su funcionalidad a largo	válvula cardíaca de reemplazo, que incluye un anclaje helicoidal, un stent expandible, y una válvula protésica. El anclaje helicoidal está diseñado para sujetar las valvas de una válvula defectuosa, asegurando una fijación estable. El stent expandible puede ser autoexpandible o expandido mecánicamente mediante un balón o mandril. La válvula protésica, dispuesta dentro del stent, puede estar hecha de tejido animal (porcino, equino o bovino) o material sintético. La combinación de estos elementos permite un anclaje seguro, limitando la expansión del stent para mantener la forma y función óptimas de la válvula implantada. Además, el sistema es compatible con entrega transvascular o transapical, facilitando su implantación mediante técnicas mínimamente invasivas.
Low crossing profile delivery catheter for cardiovascular prosthetic implant	US10478299B2	19/11/2019	ROBIN KEVIN C [US]; UONG DO [US]; BISHOP GORDON B [US]	USA	DFM LLC [US]	USA	NO	21/02/2017	Los métodos convencionales de reemplazo valvular requieren cirugía a corazón abierto, con altos riesgos quirúrgicos y largos tiempos de recuperación. Además, los stents tradicionales presentan rigidez fija, dificultando el ajuste al paciente e incrementando el riesgo de complicaciones. Esta invención permite una implantación menos invasiva mediante un catéter de bajo perfil, mejorando la maniobrabilidad y	método para desplegar un implante protésico cardiovascular utilizando un catéter transluminal de bajo perfil (18 French de diámetro). El implante consta de un cuff inflable y una válvula de tejido, con un grosor de al menos 0.011 pulgadas. Una vez posicionado en la válvula nativa del paciente, el cuff se infla completamente con un medio de inflación endurecible, proporcionando rigidez estructural in situ. Posteriormente, el catéter se retira,

									navegación hasta la válvula nativa. La innovación clave es el cuff inflable con material endurecible, que proporciona soporte estructural en el momento de la implantación, adaptándose a la anatomía del paciente y minimizando el riesgo de desplazamiento o fugas paravalvulares.	dejando el implante anclado de manera estable en la válvula del paciente. Este enfoque permite una implantación mínimamente invasiva, evitando el uso de estructuras de soporte preformadas como los stents tradicionales y facilitando la navegación y posicionamiento durante el procedimiento.
Transcatheter mitral valve prosthesis	US11419720B2	23/08/2022	LANE RANDY MATTHEW [CA]; NYULI COLIN A [CA]; RATZ JEREMY BRENT [US]; QUADRI ARSHAD [US]	Canadá y YSA	NEOVASC TIARA INC [CA]; EDWARDS LIFESCIENCES CARDIAQ LLC [US]	Canadá y USA	NO	03/09/2019	Este desarrollo aborda los desafíos de la insuficiencia valvular mitral, ofreciendo una alternativa menos invasiva a la cirugía a corazón abierto, que tradicionalmente conlleva altos riesgos y largos tiempos de recuperación. Al permitir la implantación mediante acceso transapical o transseptal, el procedimiento reduce la carga quirúrgica para el paciente y facilita una recuperación más rápida. La configuración asimétrica en forma de D de la región anular mejora el ajuste anatómico y evita la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT). Además, la válvula puede incorporar materiales biológicos o sintéticos y, en algunas versiones, agentes terapéuticos que favorecen la integración tisular. En conjunto, la invención representa un avance significativo en la terapia transcatheter para el reemplazo de válvulas cardíacas, proporcionando mayor seguridad, eficiencia y adaptabilidad en comparación con los enfoques tradicionales.	describe un método para tratar una válvula cardíaca nativa utilizando una válvula protésica que incluye una falda auricular expandible, una falda ventricular, una región anular ajustable y una pestaña de anclaje anterior para alineación precisa. La implantación comienza con la colocación de la válvula en el corazón del paciente, seguida de la expansión radial de la falda auricular sobre la superficie auricular de la válvula nativa. Luego, se expande la pestaña de anclaje anterior y se rota la válvula para alinearla con el triángulo fibroso u otra referencia anatómica, asegurando su fijación. Posteriormente, la falda ventricular se expande para desplazar las valvas nativas y evitar interferencias con la nueva válvula, completando así el anclaje del implante mediante múltiples puntos de fijación, lo que garantiza estabilidad y minimiza el riesgo de desplazamiento o fugas paravalvulares.
Sheath for Controlled Delivery of a Heart Valve Prosthesis	US2011251676A1	13/10/2011	SWEENEY FIACHRA [IE]; MCDONNELL PAULA [IE]; KELLY BRIAN [IE]; DUANE PATRICK [IE]; MACNAMARA JOHN [IE]; HAREWOOD FRANK [IE]	Irlanda	MEDTRONIC VASCULAR INC [US]	USA	NO	12/04/2010	Este método ofrece un despliegue más controlado y seguro de la válvula, minimizando complicaciones por una mala posición o contacto con estructuras adyacentes, como la aorta ascendente. Al permitir un ajuste y reposicionamiento más precisos antes de la liberación completa, se mejora la estabilidad del implante y la predictibilidad del procedimiento. Además, la configuración de la vaina permite una recaptura parcial en caso de ser necesario, brindando mayor flexibilidad al operador durante la intervención.	describe una vaina de entrega para controlar la liberación de una estructura de soporte autoexpandible en una válvula protésica. La vaina tiene un lumen de entrega y una o varias aberturas laterales que permiten la liberación progresiva de la válvula mediante rotación, evitando una expansión abrupta que pueda comprometer su colocación. Esta técnica facilita el ajuste y reposicionamiento de la válvula antes de su liberación completa, mejorando la precisión en su implantación y reduciendo el riesgo de daño a estructuras circundantes.
SYSTEMS AND METHODS FOR TREATING LUMENAL VALVES	US2013310924A1	21/11/2013	GROOTHUIS ADAM [US]; EBNER ADRIAN [PY]; MARKHAM PETER [US]; EDELMAN ELAZER [US]	USA y Paraguay	GROOTHUIS ADAM [US]; EBNER ADRIAN [PY]; MARKHAM PETER [US]; EDELMAN ELAZER [US]	USA y Paraguay	SI	23/04/2013	Este diseño aborda limitaciones de sistemas previos que requerían catéteres de gran diámetro o técnicas quirúrgicas invasivas. La estructura del catéter mejora la precisión del despliegue, minimiza el trauma y reduce el riesgo de fugas paravalvulares. Además, al permitir la corrección de la orientación antes de la fijación definitiva, optimiza la colocación de la válvula, evitando complicaciones asociadas con prótesis mal posicionadas.	catéter diseñado para la implantación mínimamente invasiva de prótesis valvulares. Su estructura incluye un cuerpo alargado con una vaina retráctil que protege la válvula hasta su despliegue. La válvula, alojada en un compartimento anular, está conectada a dos enlaces que la reorientan de una posición longitudinal a una configuración arqueada al retraer la vaina. Además, el catéter puede incluir un segundo compartimento para la implantación secuencial de múltiples prótesis, facilitando procedimientos más eficientes y precisos.

STENTED TRANSCATHETER PROSTHETIC HEART VALVE DELIVERY SYSTEM AND METHOD	US2011098804A1	28/04/2011	YEUNG HUBERT [US]; SHANAHAN JOHN [US]; DWORK JOSHUA [US]; SHIPLEY ADAM [US]; ALLEN JEFFREY [US]; DESHMUKH SUSHEEL [US]; UDIPI KISHORE [US]; GUO YA [US]	USA	YEUNG HUBERT [US]; SHANAHAN JOHN [US]; DWORK JOSHUA [US]; SHIPLEY ADAM [US]; ALLEN JEFFREY [US]; DESHMUKH SUSHEEL [US]; UDIPI KISHORE [US]; GUO YA [US]; MEDTRONIC INC [US]	USA	SI	21/09/2010	El diseño soluciona problemas de los sistemas previos, como el colapso de la vaina durante la recaptura y el riesgo de plegado incorrecto del stent, lo que podría comprometer su funcionamiento. La cápsula expandible facilita la recolocación sin afectar la integridad de la válvula, mejorando la precisión del posicionamiento y reduciendo riesgos postoperatorios. Con una estructura optimizada en flexibilidad y resistencia, este sistema ofrece una solución más segura y eficiente para la implantación de válvulas percutáneas.	dispositivo de entrega para la implantación percutánea de válvulas cardíacas protésicas con una cápsula de entrega tubular separada de la vaina. Incluye un eje interno con una estructura de acoplamiento para fijar la válvula, una vaina con un lumen que permite el deslizamiento del eje, y una cápsula con una zona distal capaz de expandirse y contraerse gracias a un componente de memoria de forma. Este diseño permite una liberación parcial de la válvula, su evaluación y, si es necesario, su recaptura y recolocación antes del despliegue final, asegurando mayor precisión y control durante el procedimiento.
Sinus-engaging valve fixation member	US10543077B2	28/01/2020	TUVAL YOSSIE [IL]; BENARY RAPHAEL [IL]; KILEMNIK IDO [IL]	Israel	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	29/01/2018	Esta invención aborda problemas clave en la implantación de válvulas cardíacas transcatheter, evitando la necesidad de aplicar altas fuerzas radiales contra la válvula nativa, lo que reduce el riesgo de embolias y daño en los tejidos circundantes. A diferencia de prótesis convencionales que dependen de una fuerte presión radial para su fijación, este diseño se basa en la aplicación de fuerzas axiales desde ambos extremos de la válvula nativa, asegurando una mejor estabilidad sin comprimir excesivamente los tejidos. Además, la estructura está configurada para minimizar la interferencia con los senos aórticos y la circulación coronaria, reduciendo el riesgo de oclusión y mejorando la integración con la anatomía del paciente.	válvula protésica diseñada para implantarse en válvulas nativas del corazón, como la mitral o la aórtica, mediante un sistema de doble estructura de soporte. Esta válvula cuenta con una estructura interna expansible que sostiene un mecanismo valvular en su interior y una estructura externa expansible que se posiciona alrededor de la interna, separadas entre sí para mejorar la fijación y reducir fugas. La estructura externa se extiende radialmente en sentido ascendente y está diseñada para anclarse a las valvas de la válvula nativa sin necesidad de sutura, asegurando un ajuste estable y minimizando el riesgo de desplazamiento. La prótesis puede implantarse a través de un procedimiento mínimamente invasivo y es capaz de autoexpandirse una vez posicionada en el sitio adecuado.
Implantable scaffolding containing an orifice for use with a prosthetic or bio-prosthetic valve	US2010262232A1	14/10/2010	ANNETT LON SOUTHERLAND [US]	USA	ANNETT LON SOUTHERLAND [US]	USA	SI	08/04/2010	Esta innovación aborda las limitaciones de los métodos actuales, que requieren cirugía a corazón abierto con riesgos elevados y una recuperación prolongada. Los procedimientos convencionales de reemplazo valvular son invasivos y pueden comprometer la función ventricular, especialmente en el caso de las válvulas auriculoventriculares como la mitral. La presente invención propone una alternativa menos agresiva, permitiendo la implantación transcatheter de un soporte estructural que proporciona un neoanillo para el reemplazo valvular, sin depender de la rigidez del anillo nativo. Esto facilita la implantación en válvulas con geometría irregular y mejora la estabilidad del implante, aumentando la viabilidad del tratamiento en pacientes con alto riesgo quirúrgico.	dispositivo implantable y un procedimiento quirúrgico para mejorar la función cardíaca mediante la colocación de un andamiaje o soporte valvular en el corazón, al cual posteriormente se fija una válvula protésica o bioprotésica. El andamiaje se diseña para adaptarse a la estructura irregular de las cámaras cardíacas y puede fijarse en la pared interna del corazón, en las valvas de la válvula nativa o en las cuerdas tendinosas. Además, el sistema incluye un catéter de entrega que permite el posicionamiento y la fijación del soporte valvular de manera mínimamente invasiva, facilitando la colocación precisa de la válvula y preservando la función subvalvular.

Medical Devices and Delivery Systems for Delivering Medical Devices	US2010121434A1	13/05/2010	PAUL DAVID [US]; SUTTON BENJAMIN [US]; MCCOLLUM BRIAN [US]; BRANDT BRIAN D [US]; LEUNG EMMA [US]; MARTIN KENNETH M [US]; SALAHIEH AMR [US]; HILDEBRAND DANIEL [US]; SADRA MEDICAL INC [US]	USA	PAUL DAVID [US]; SUTTON BENJAMIN [US]; MCCOLLUM BRIAN [US]; BRANDT BRIAN D [US]; LEUNG EMMA [US]; MARTIN KENNETH M [US]; SALAHIEH AMR [US]; HILDEBRAND DANIEL [US]; SADRA MEDICAL INC [US]	USA	SI	13/10/2009	Esta invención soluciona varios problemas asociados con la implantación de dispositivos médicos percutáneos, como la necesidad de un sistema de entrega más preciso y fácil de usar para los médicos. A diferencia de los sistemas convencionales que requieren múltiples pasos y ajustes manuales, este diseño incorpora un actuador centralizado que puede mover diferentes componentes del sistema de entrega de forma independiente o simultánea, simplificando el procedimiento y reduciendo la complejidad mecánica. Además, el mecanismo de bloqueo garantiza que el dispositivo se mantenga seguro en su ubicación sin riesgo de desplazamiento accidental. También se minimiza el tiempo de intervención y se mejora la predictibilidad del resultado, reduciendo complicaciones y riesgos para el paciente.	sistema de dispositivos médicos diseñado para la implantación percutánea de dispositivos expansibles mediante un sistema de entrega avanzado. El sistema incluye una vaina de entrega, un catéter de despliegue y dos elementos de actuación que permiten posicionar y bloquear el dispositivo en su configuración final dentro del paciente. Este dispositivo médico se caracteriza por contar con una estructura expansible y un mecanismo de bloqueo compuesto por dos elementos de fijación que aseguran la estabilidad del implante tras su despliegue. Los elementos de actuación están acoplados de manera reversible a estos bloqueos, permitiendo su manipulación durante el procedimiento y asegurando que el implante se mantenga en la posición deseada tras la expansión.
COLLAPSIBLE AND RE-EXPANDABLE PROSTHETIC HEART VALVE CUFF DESIGNS AND COMPLEMENTARY TECHNOLOGICAL APPLICATIONS	US2015216654A1	06/08/2015	BRAIDO PETER N [US]; ASHWORTH PAUL EDWARD [US]; SCHRAUT JULIA ANN [US]	USA	ST JUDE MEDICAL [US]	USA	NO	17/04/2015	Las válvulas protésicas convencionales pueden presentar dificultades en su implantación debido a la variabilidad anatómica de los pacientes y la presencia de calcificaciones o tejidos irregulares en el sitio de implantación. Estas condiciones pueden provocar fugas de sangre alrededor de la válvula, migración del implante y posibles interferencias con otras válvulas o estructuras cardíacas. Para evitar estos problemas, algunas válvulas recurren a una fuerza radial elevada para mejorar la fijación, lo que puede generar efectos adversos, como la alteración del sistema de conducción del corazón o la disfunción de la válvula mitral. La invención propone una solución en la que el cuff se adapta dinámicamente al anillo valvular sin necesidad de aplicar una presión excesiva, mejorando la estabilidad y el sellado de la prótesis sin comprometer la funcionalidad de las estructuras cardíacas adyacentes.	válvula cardíaca protésica que incorpora un cuff con bolsas diseñadas para mejorar el ajuste y la fijación dentro del anillo valvular nativo. Estas bolsas se llenan de sangre con el flujo sanguíneo, lo que permite que su superficie externa se expanda y se adapte de manera más eficiente a la anatomía del paciente. Este mecanismo reduce el riesgo de ejercer una presión excesiva sobre los tejidos circundantes. Además, la estructura del cuff permite un sellado más efectivo sin comprometer la función de otras estructuras cardíacas, como la válvula mitral o el sistema de conducción eléctrica del corazón.
Retaining mechanisms for prosthetic valves	US12090049B2	17/09/2024	ROWE STANTON J [US]; MAISANO FRANCESCO [CH]; MEIRODED [IL]	USA, Israel y Suiza	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	01/04/2021	la falta de un anclaje firme dificulta la fijación de las prótesis, lo que puede llevar a desplazamientos del implante o a insuficiencia valvular postoperatoria. Además, el uso de prótesis autoexpandibles genera una presión continua sobre el anillo valvular, lo que puede causar dilataciones progresivas y comprometer la eficacia a largo plazo. La invención resuelve estos problemas proporcionando un método de fijación controlada que utiliza la propia anatomía del paciente para asegurar la válvula protésica. Al posicionar la estructura de soporte alrededor de las valvas y expandir la prótesis dentro de ellas, se logra una estabilidad óptima sin necesidad de ejercer fuerzas excesivas sobre el tejido, reduciendo el riesgo de complicaciones y mejorando la longevidad del implante.	método y sistema para el reemplazo seguro de válvulas cardíacas nativas mediante prótesis valvulares. Se introduce una estructura de soporte alrededor de las valvas de la válvula mitral nativa, permitiendo la colocación y expansión controlada de una válvula protésica sin comprometer la estabilidad del implante. La técnica se basa en el uso de un catéter de entrega que despliega la estructura de soporte y posteriormente introduce la prótesis en configuración colapsada. Finalmente, la prótesis se expande dentro de la válvula nativa, asegurándose mediante la fricción entre las valvas y la estructura de soporte, sin necesidad de una fijación excesiva contra los tejidos cardíacos. Esto mejora la precisión del procedimiento y reduce riesgos como la migración de la válvula o la obstrucción de estructuras circundantes.
Delivery Systems for Prosthetic Heart Valves	US2009192586A1	30/07/2009	TABOR CHARLES [US]; ROTHSTEIN PAUL [US]; BLOOM ELIOT [US]	USA	MEDTRONIC INC [US]	USA	NO	23/01/2009	Los métodos actuales de reemplazo valvular requieren manipulación directa del implante, aumentando el riesgo de contaminación y errores en el montaje. Además, dependen de la fricción del stent expandido para fijarse, lo que puede comprometer su estabilidad. Esta invención introduce un cartucho preensamblado que permite liberar la válvula de forma precisa sin contacto manual, reduciendo la complejidad, los tiempos de preparación y mejorando la seguridad del procedimiento.	sistema de entrega mejorado para la implantación percutánea de dispositivos de válvulas cardíacas con soporte de stent. Se introduce un cartucho que facilita la sujeción y liberación controlada del dispositivo implantable en un lumen corporal. El cartucho se acopla al extremo distal del sistema de entrega mediante un mecanismo desmontable, lo que permite mantener la válvula en su configuración comprimida hasta su despliegue en la ubicación deseada. Además, el cartucho está diseñado para minimizar la manipulación del dispositivo por parte del clínico, reduciendo el riesgo de

										contaminación o daño al implante. Esta innovación simplifica el proceso de implantación, mejora la precisión del posicionamiento y permite la recuperación o recolocación del stent en caso necesario.
SYSTEM AND METHOD FOR TRANSAPICAL DELIVERY OF AN ANNULUS ANCHORED SELF-EXPANDING VALVE	US2008140189A1	12/06/2008	NGUYEN THAN [US]; SEGUIN JACQUES [GB]; KOMATSU STAN [US]; NGUYEN HUNG [US]; BOERTLEIN GEORG [FR]	USA, Reino Unido y Francia	COREVALVE INC [US]	USA	NO	06/12/2007	Los métodos tradicionales de reemplazo valvular requieren cirugía a corazón abierto, lo que implica un alto riesgo, hospitalización prolongada y recuperación difícil. Esta invención introduce un sistema de implantación transluminal con una estructura que se adapta a la anatomía del paciente y minimiza la manipulación del tejido cardíaco. La prótesis, hecha de materiales biológicos o sintéticos, puede implantarse utilizando abordajes retrógrados o anterógrados con un catéter de doble vaina que permite ajustes intraoperatorios. Además, incorpora anclajes expansibles que aseguran una fijación estable sin necesidad de suturas, mejorando la durabilidad y la eficacia del implante.	El sistema de válvula cardíaca de esta invención permite la entrega percutánea de una válvula protésica autoexpandible mediante un catéter con una vaina de restricción retráctil. La válvula se expande progresivamente en dos etapas: primero se ancla contra los velos de la válvula nativa y luego se despliega completamente para asegurar una fijación estable. Este diseño mejora la precisión de la implantación y reduce el riesgo de migración, abordando los problemas de fuga paravalvular y sellado incompleto que afectan a los sistemas actuales. Además, la prótesis está diseñada con un soporte en forma de stent autoexpandible que se ajusta anatómicamente a la estructura cardíaca del paciente.
GUIDE SHIELDS FOR MULTIPLE COMPONENT PROSTHETIC HEART VALVE ASSEMBLIES AND APPARATUS AND METHODS FOR USING THEM	US2007260305A1	08/11/2007	DREWS MICHAEL J [US]; GURSKIS DONNELL W [US]; FITTERER MIMI N [US]; INO TAKASHI H [US]; HONG JAMES [US]	USA	DREWS MICHAEL J [US]; GURSKIS DONNELL W [US]; FITTERER MIMI NGUYEN [US]; INO TAKASHI HARRY [US]; HONG JAMES [US]; MEDTRONIC INC [US]	USA	SI	30/04/2007	Esta invención simplifica y mejora la implantación de prótesis valvulares, reduciendo la necesidad de múltiples suturas y minimizando los tiempos de cirugía. Además, soluciona problemas de ajuste anatómico deficiente, alteraciones hemodinámicas y calcificación, al proporcionar un método de ensamblaje guiado y más eficiente, optimizando la adaptación de la válvula al anillo biológico.	prótesis valvular cardíaca implantable compuesta por dos elementos principales: una primera prótesis que incluye un anillo anular con un manguito de sutura para su fijación dentro del anillo biológico y una segunda prótesis valvular que contiene un marco anular y al menos un elemento de válvula. La invención introduce un sistema de escudos guía desmontables, dispuestos en la primera prótesis, que facilitan la colocación y alineación de la segunda prótesis en el sitio de implantación. Además, incorpora líderes alargados y receptáculos deslizantes en la segunda prótesis que permiten un ensamblaje preciso mediante conectores de retención, asegurando la fijación entre ambas prótesis.
Transapical heart valve delivery system and method	US2005711242A1	17/05/2007	DEHDASHTIAN MARK [US]	USA	DEHDASHTIAN MARK [US]; OLIN JANE M [US]; EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	SI	16/11/2005	Esta invención aborda las limitaciones de los métodos convencionales de reemplazo valvular, que requieren cirugía a corazón abierto y circulación extracorpórea, con sus riesgos asociados. Frente a los stents autoexpandibles, que pueden moverse de forma impredecible, esta técnica incorpora un sistema de guiado y control que mejora la precisión de posicionamiento y fijación de la válvula. Su diseño permite un procedimiento más seguro, rápido y accesible para pacientes de alto riesgo quirúrgico, reduciendo complicaciones y tiempos de recuperación.	método mínimamente invasivo para implantar una válvula aórtica protésica sin detener el corazón. Utiliza un catéter balón con una válvula expandible, introducido por una punción en el ventrículo izquierdo mediante un introductor. Un mecanismo de empuje y una sección de deflexión en el catéter permiten posicionar con precisión la válvula antes de inflar el balón para fijarla. También protege un sistema de entrega con un introductor de hasta 24 French, compatible con válvulas nativas o protésicas preexistentes.
Device for the implantation and fixation of prosthetic valves	USRE45790E	03/11/2015	FIGULLA HANS-REINER [DE]; FERRARI MARKUS [DE]; DAMM CHRISTOPH [DE]	Alemania	JENA VALVE TECHNOLOGY GMBH [DE]	Alemania	NO	07/08/2014	La invención aborda los problemas de mala alineación, anclaje deficiente y dificultad para corregir válvulas implantadas incorrectamente en procedimientos transcatéter. Frente a técnicas convencionales, donde un único stent soporta la válvula y el anclaje, este sistema separa la función de fijación y soporte, mejorando la precisión en el posicionamiento y la estabilidad de la válvula. Además, permite explantar la válvula sin remover toda la estructura de soporte, lo que reduce riesgos y facilita futuros reemplazos sin cirugía abierta.	método y dispositivo para la implantación transvascular y fijación de válvulas cardíacas protésicas mediante un enfoque de doble stent. Se posiciona un primer stent expandible en la válvula aórtica nativa, con elementos de anclaje y posicionamiento que ayudan a alinear y fijar la prótesis. Posteriormente, se introduce un segundo stent expandible dentro del primero, comprimiendo las hojas valvulares contra la pared del vaso. Este sistema modular permite la reemplazabilidad, ya que el segundo stent puede ser retirado y sustituido por un tercero sin necesidad de extraer el primero, lo que facilita futuras intervenciones.

Percutaneous heart valve prosthesis	US10993806B2	04/05/2021	THAMBAR SUKU [AU]; JAYASINGHE STAYAJIT ROHAN [AU]	Australia	PERCUTANEOUS CARDIOVASCULAR SOLUTIONS PTY LTD [AU]	Australia	NO	01/02/2019	Esta invención resuelve las dificultades de adaptación y anclaje de prótesis mitrales percutáneas, derivadas de la anatomía irregular del anillo mitral y el riesgo de colapso del tracto de salida del ventrículo izquierdo. A diferencia de sistemas previos que dependían solo de la presión radial, introduce un armazón flexible con púas estratégicas para fijación segura y un anclaje secundario que evita la migración, permitiendo una implantación más estable y reduciendo riesgos de malposición y regurgitación.	prótesis valvular mitral percutánea, diseñada para implantación mediante catéter sin cirugía abierta. Consta de un armazón colapsable formado por elementos en forma de rombos, una válvula unidireccional de material pericárdico, y una falda flexible de poliéster que evita fugas sanguíneas. Además, incorpora púas estratégicamente ubicadas en los vértices del armazón para asegurar su fijación en la válvula mitral, y puede incluir un dispositivo de anclaje adicional conectado mediante una línea de fijación.
PERCUTANEOUSLY IMPLANTABLE REPLACE HEART VALVE DEVICE AND METHOD OF MAKING SAME	US2014005766A1	02/01/2014	PANIAGUA DAVID [US]; FISH R DAVID [US]; INDUNI EDUARDO [CR]; MEJIA CARLOS [US]; LOPEZ-JIMENEZ FRANCISCO [US]	USA y Costa Rica	COLIBRI HEART VALVE LLC [US]	USA	NO	13/11/2012	Esta invención aborda las limitaciones de las válvulas cardíacas protésicas previas, que sufrían de menor durabilidad debido a la necesidad de suturas y cortes en los materiales biológicos, aumentando el riesgo de rotura. Además, soluciona la complejidad en la implantación, al eliminar la necesidad de fijar individualmente las valvas, simplificando la fabricación y mejorando la replicación anatómica de la válvula nativa. También busca ofrecer una alternativa menos invasiva a la cirugía tradicional, permitiendo la implantación percutánea con tiempos de recuperación más cortos y reduciendo los riesgos asociados a la anticoagulación a largo plazo.	válvula cardíaca protésica implantable por vía percutánea, compuesta por un stent expandible y una válvula artificial flexible y comprimible fabricada con material biocompatible. La principal innovación radica en la formación de las valvas mediante el plegado de una lámina continua de material biológico sin cortes ni suturas adicionales, lo que mejora su resistencia y durabilidad. La válvula se asegura dentro del stent en puntos específicos y puede estar hecha de pericardio de mamífero, tejido autólogo o materiales sintéticos. El stent puede ser autoexpandible o expandible con balón, y la prótesis está diseñada para implantación mínimamente invasiva mediante catéter, reduciendo la necesidad de cirugía a corazón abierto.
Prosthetic valve for transluminal delivery	US2004210304A1	21/10/2004	SEGUIN JACQUES [GB]; BORTLEIN GEORG [FR]	Gran Bretaña y Francia	COREVALVE S A [FR]	Francia	NO	04/02/2004	La invención mejora la estabilidad y precisión en la implantación de válvulas percutáneas, evitando migraciones, fugas paravalvulares y obstrucciones por restos calcificados. Introduce un soporte segmentado que se adapta mejor a la anatomía, junto con un control de expansión que optimiza la coaptación valvular. También permite reposicionamiento y reduce los riesgos de la cirugía a corazón abierto.	La patente describe una válvula cardíaca percutánea con un soporte colapsable y expandible en dos secciones: una que se ancla al anillo valvular y otra que sostiene la válvula. Incorpora un mecanismo de restricción radial para controlar su expansión y evitar migraciones. Además, puede incluir liberación de fármacos y un sistema de anclaje para fijación segura. Su implantación se realiza mediante catéter, asegurando una colocación precisa y estable.
Minimally-invasive heart valve with cusp positioners	US2004186563A1	23/09/2004	LOBBI MARIO M.	USA	LOBBI MARIO M.	USA	SI	18/03/2003	La invención busca mejorar la durabilidad y estabilidad de las válvulas aórticas protésicas, minimizando el riesgo de migración y fugas paravalvulares. Además, facilita la implantación por vía mínimamente invasiva, evitando la cirugía a corazón abierto y reduciendo los tiempos de recuperación. La estructura flexible y autoexpandible del soporte permite una mejor adaptación a la anatomía del paciente, optimizando la coaptación de las cúspides y garantizando un flujo sanguíneo adecuado.	válvula aórtica protésica colapsable con un armazón de soporte continuo y ondulado que imita la estructura fibrosa natural de la válvula aórtica. Incluye tres posicionadores de cúspides y tres conectores de cúspides que garantizan una fijación segura y estable. El soporte está fabricado en Nitinol, permitiendo su autoexpansión y adaptación a la anatomía del paciente. Además, incorpora una cubierta de tela para mejorar el sellado y evitar fugas paravalvulares. Su implantación se realiza mediante un tubo de entrega que permite la expansión controlada y el posicionamiento preciso.
Supportless atrioventricular heart valve and minimally invasive delivery systems thereof	US2003163194A1	28/08/2003	QUIJANO RODOLFO C [US]; NGUYEN THAN [US]; TU HOSHENG [US]	USA	QUIJANO RODOLFO C.; NGUYEN THAN; TU HOSHENG	USA	SI	02/05/2002	Esta invención busca eliminar la necesidad de estructuras de soporte rígidas en válvulas mitrales o tricuspídeas, permitiendo una mejor integración anatómica y funcional con el tejido del paciente. Además, facilita la implantación percutánea sin cirugía a corazón abierto, reduciendo la morbilidad y el tiempo de recuperación. Su diseño basado en el principio de "Function Follows Form" mejora la compatibilidad mecánica con el corazón, asegurando un mejor desempeño hemodinámico y reduciendo el riesgo de trombosis o disfunción valvular.	La patente describe un método y un sistema de entrega para la implantación mínimamente invasiva de una válvula auriculoventricular sin soporte, fabricada a partir de una membrana única de tejido biológico o sintético. La válvula, que adopta una forma tubular, se pliega dentro de un dispositivo de entrega que se introduce a través de una penetración intercostal hasta la aurícula izquierda. Una vez en posición, se expande y se fija en el anillo valvular del paciente. Se incluye un sistema de balón con succión para estabilizar el acceso al corazón y asegurar la correcta colocación de la válvula.

Stentless atrioventricular heart valve fabricated from a singular flat membrane	US2003163195A1	28/08/2003	QUIJANO RODOLFO C.; NGUYEN THAN; TU HOSHENG	USA	QUIJANO RODOLFO C.; NGUYEN THAN; TU HOSHENG	USA	SI	28/02/2002	La invención busca mejorar la funcionalidad de las válvulas auriculoventriculares protésicas eliminando la necesidad de stents o estructuras de soporte rígidas. Esto permite una mayor flexibilidad, mejor adaptación anatómica y un desempeño hemodinámico optimizado. También pretende resolver los problemas de trombogenicidad y rigidez que presentan las válvulas actuales, mejorando la durabilidad y reduciendo la necesidad de anticoagulación a largo plazo.	válvula auriculoventricular sin stent fabricada a partir de una única membrana de tejido biológico o material sintético. La válvula presenta un anillo de sutura y al menos dos cúspides, que forman una estructura tubular para su implantación. Además, puede incorporar una tercera cúspide para mejorar su funcionalidad. Se han añadido elementos texturizados en los bordes de las cúspides para facilitar su fijación a los músculos papilares. La válvula también puede estar químicamente tratada para reducir su antigenicidad y mejorar su biocompatibilidad.
Implantable prosthetic valve	US2003114913A1	19/06/2003	SPENSER BENJAMIN; BENICHU NETANEL; BASH ASSAF; ZAKAI AVRAHAM	Israel	SPENSER BENJAMIN; BENICHU NETANEL; BASH ASSAF; ZAKAI AVRAHAM	Israel	SI	11/10/2002	Esta invención busca mejorar las prótesis valvulares percutáneas al proporcionar un diseño que permita su despliegue sin cirugía a corazón abierto. Su estructura minimiza la trombogenicidad, mejora la durabilidad y ofrece un ajuste anatómico preciso. Además, la posibilidad de fabricación en materiales biológicos o polímeros expandibles optimiza la biocompatibilidad y reduce el riesgo de rechazo.	prótesis valvular implantable en conductos del cuerpo, compuesta por un stent de soporte expandible y un conjunto valvular flexible. El stent permite su compresión para ser introducido mediante un catéter y su posterior expansión en la ubicación objetivo. La válvula consta de un conducto flexible con una entrada y una salida, fabricado en material biocompatible, que se pliega al revertirse el flujo, bloqueando el retroceso de sangre. El diseño incluye vigas de soporte rígidas longitudinales y equidistantes para anclar la válvula, así como marcadores metálicos para seguimiento radiológico. Se utilizan diversos métodos de fijación, como suturas, adhesión química y remaches.
Rolled minimally invasive heart valves	US2006173537A1	03/08/2006	YANG JIBIN [US]; PEASE MATTHEW L [US]; WALSH BRANDON G [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]	USA	NO	02/09/2003	A diferencia de válvulas protésicas previas, que requieren estructuras rígidas o expansión radial que pueden dañar los tejidos o dificultar la entrega, esta invención introduce un diseño en espiral que permite una implantación más controlada y menos invasiva. Evita la compresión extrema de los tejidos biológicos al enrollarse en un perfil compacto y expandirse suavemente en el anillo valvular. Además, su mecanismo de bloqueo previene la contracción involuntaria después de la implantación, mejorando la estabilidad a largo plazo. Su estructura modular con stents primario y secundario facilita una implantación progresiva y adaptable a la anatomía del paciente, resolviendo los problemas de ajuste y coaptación que afectaban a diseños anteriores.	válvula cardíaca protésica diseñada para implantación mínimamente invasiva. Consiste en un stent en forma de lámina que se enrolla para su entrega y se expande en el anillo valvular del corazón, incorporando membranas flexibles biocompatibles como valvas. Puede incluir un sistema de stents primario y secundario, con mecanismos de fijación como pestañas, ranuras y barbas de anclaje para asegurar estabilidad y evitar contracción posterior.
MINIMAL LY- INVASIVE HEART VALVES	US2010211165A1	19/08/2010	SCHRECK STEFAN [US]	USA	EDWARDS LIFESCIENCES CORP [US]; SCHRECK STEFAN [US]	USA	SI	26/04/2010	A diferencia de las válvulas previas, que dependen de estructuras rígidas o de expansión radial que pueden comprometer la durabilidad y la estabilidad, esta invención mejora la fijación anatómica mediante un diseño con ranuras en los postes comisurales y bucles de sujeción con insertos de refuerzo. Además, su estructura autoexpandible de Nitinol elimina la necesidad de implantes con estructuras de soporte externas, facilitando su implantación en procedimientos mínimamente invasivos. El uso de materiales como poliéster y PTFE para la base mejora la integración con el tejido huésped y reduce el riesgo de complicaciones postoperatorias.	válvula cardíaca protésica con un stent autoexpandible de material metálico, diseñado para ser colapsado y expandido mínimamente invasivo en el anillo valvular del paciente. La estructura incluye una base tubular para contacto con el anillo nativo y postes comisurales en el extremo de salida que sostienen tres valvas flexibles hechas de pericardio bovino. Las valvas están aseguradas a los postes a través de ranuras y bucles reforzados con insertos que evitan el deslizamiento. Además, la válvula cuenta con secciones de tejido fabricadas en poliéster o PTFE, fijadas mediante suturas para garantizar estabilidad estructural y compatibilidad con los tejidos nativos.
Retrograde delivery catheter and method for inducing cardioplegic arrest	US5558644A	24/09/1996	BOYD STEPHEN W [US]; STEVENS JOHN H [US]; EVARD PHILIP C [US]; ADAMS CRAIG L [US]	USA	HEARTPORT INC [US]	USA	NO	12/01/1995	Este dispositivo permite una alternativa mínimamente invasiva a cirugías cardíacas tradicionales, eliminando la necesidad de toracotomías. Su diseño con globo expansible y control de presión optimiza la administración de líquidos cardiopléjicos, reduciendo riesgos de daño tisular. Además, su estructura flexible con curvaturas estratégicas y materiales radiopacos facilita su	catéter de administración retrógrada diseñado para introducirse en una vena periférica y avanzar hasta el seno coronario del corazón. Cuenta con un miembro expansible para ocluir el seno coronario y una luz de entrega para administrar fluidos con precisión, asegurando un flujo adecuado sin dañar los tejidos. También incluye una luz de presión para

								navegación y posicionamiento preciso, superando limitaciones de catéteres previos.	monitoreo y un sistema de limitación de presión para evitar lesiones.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---