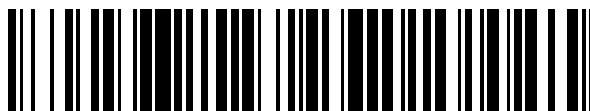


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 459**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07818037 .9**

96 Fecha de presentación: **23.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2059192**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **20.05.2009**

54 Título: **VÁLVULAS STENT PARA UNA SUSTITUCIÓN DE VÁLVULA Y PROCEDIMIENTOS Y SISTEMAS ASOCIADOS PARA CIRUGÍA.**

30 Prioridad:
07.09.2006 US 843181 P
21.12.2006 US 700922

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.11.2011

73 Titular/es:
JENAVALVE TECHNOLOGY, INC.
1000 N. WEST STREET, SUITE 1200
WILMINGTON, DE 19801, US y
SYMETIS SA

72 Inventor/es:
DELALOYE, Stéphane

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 368 459 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvulas stent para una sustitución de válvula y procedimientos y sistemas asociados para cirugía

Referencia a solicitudes relacionadas

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional U.S. nº 60/843.181, presentada el 7 de septiembre de 2006, y de la solicitud de patente U.S. nº 11/700.922, presentada el 21 de diciembre de 2006.

Campo de la invención

Las realizaciones de la presente invención versan acerca de válvulas stent y procedimientos y sistemas asociados para su administración por medio de una cirugía mínimamente invasiva.

Antecedentes de la invención

10 Los enfoques convencionales para una sustitución de válvula cardíaca requieren el corte de una abertura relativamente grande en el esternón ("esternotomía") o en la cavidad torácica ("toracotomía") del paciente para permitir al cirujano acceder al corazón del paciente. Además, estos enfoques requieren la parada del corazón del paciente y una derivación cardiopulmonar (es decir, el uso de una máquina de derivación de corazón-pulmón para oxigenar y hacer circular la sangre del paciente). A pesar de su invasividad, estos enfoques quirúrgicos pueden ser
15 razonablemente seguros para una primera intervención. Sin embargo, las adherencias del tejido resultante de la primera cirugía pueden aumentar los riesgos (por ejemplo, la muerte) asociados con cirugías subsiguientes de sustitución de válvulas. Véanse Akins et al., "Risk of Reoperative Valve Replacement for Failed Mitral and Aortic Bioprostheses", Ann Thorac Surg 1998; 65: 1545-52; y Weerasinghe et al., "First Redo Heart Valve Replacement – A 10-Year Analysis", Circulation 1999, 99: 655-658.

20 El documento US 2005/137688 A1 describe un aparato y un procedimiento para sustituir de forma percutánea una válvula cardíaca de un paciente. El procedimiento convencional incluye las etapas de administrar de forma percutánea una válvula de sustitución y un anclaje expansible a un entorno de la válvula cardíaca en una configuración no expandida; expandir el anclaje hasta una configuración desplegada en la que el anclaje hace contacto con el tejido en una primera ubicación de anclaje; volver a colocar el anclaje en una segunda ubicación de
25 anclaje; y desplegar el anclaje en la segunda ubicación de anclaje.

El documento WO 2005/070343 A1 versa acerca de un *kit* que comprende una endoprótesis tubular y una válvula protésica que está equipada con una estructura de soporte que puede ser deformada de forma radial y elástica con respecto a un eje principal entre una configuración de implantación desplegada y una configuración de colocación
30 plegada. La estructura de soporte es empujada de forma elástica hacia la posición desplegada de la misma. Además, hay conectado un obturador flexible a la estructura de soporte y puede ser deformado entre una posición de obstrucción en la que está estirado de forma transversal y una posición de liberación en la que está contraído de forma transversal en respuesta a un flujo que circula a través de la estructura de soporte. Además, se proporcionan medios integrados para la compresión centrípeta de la estructura de soporte hacia la posición plegada de la misma contra la fuerza elástica.

35 El documento US 2004/093060 A1 está dirigido a un conjunto de válvula protésica para ser utilizado en la sustitución de una válvula nativa defectuosa comprende una válvula de sustitución soportada sobre un soporte de válvula expansible. Si se desea, se pueden utilizar uno o más anclajes. El soporte de válvula, que soporta completamente el anillo de la válvula, las valvas de la válvula y los puntos de comisura de la válvula, está configurado para ser plegable para una administración transluminal y expansible para hacer contacto con el anillo anatómico de la válvula
40 nativa cuando el conjunto está colocado de forma apropiada. El anclaje se acopla a la pared de la luz cuando está expandido y evita la migración sustancial del conjunto de válvula cuando está colocado en su lugar. El conjunto de válvula protésica es compresible en torno a un catéter, y una vaina externa le impide expandirse. El catéter puede insertarse dentro de una luz dentro del cuerpo, tal como la arteria femoral, y ser administrado a una ubicación deseada, tal como el corazón. Cuando la vaina externa se retrae, el conjunto de válvula protésica se expande hasta
45 una posición expandida, de forma que la válvula y el soporte de la válvula se expanden dentro de la válvula nativa defectuosa, y el anclaje se acopla a la pared de la luz.

Las válvulas sintéticas y las válvulas biológicas han sido utilizadas para una sustitución de válvula cardíaca con resultados variables. Las válvulas sintéticas fallan pocas veces pero requieren un tratamiento anticoagulante de por vida para evitar que la sangre se coagule (trombosis) en la válvula de sustitución, y en torno a la misma. Tal
50 tratamiento anticoagulante limita de forma significativa las actividades de los pacientes y puede provocar otras complicaciones diversas. Las válvulas biológicas no requieren tal tratamiento anticoagulante pero normalmente no tardan más de 10-15 años en fallar. Por lo tanto, para limitar la necesidad de una nueva operación, y los riesgos asociados con la misma, en válvulas biológicas defectuosas, tradicionalmente solo pacientes con una esperanza de vida de menos de 10-15 años han recibido sustituciones de válvulas biológicas. Los pacientes con una esperanza de
55 vida mayor han recibido válvulas sintéticas y un tratamiento anticoagulante.

Se han llevado a cabo intentos por desarrollar procedimientos quirúrgicos menos invasivos para una sustitución de válvula cardíaca. Estos procedimientos quirúrgicos, denominados terapias de sustitución percutánea de válvula coronaria (PHVT), utilizan un catéter para administrar una válvula de sustitución a una ubicación de implantación utilizando el sistema vascular del paciente. Estos intentos de PHVT tienen diversas deficiencias, incluyendo su incapacidad para garantizar una colocación y una estabilidad apropiadas de la válvula de sustitución dentro del cuerpo del paciente.

En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar procedimientos, sistemas y dispositivos mejorados para una sustitución de válvula cardíaca.

Resumen de la invención

Algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento están dirigidas a sistemas, procedimientos, y dispositivos para una sustitución de válvula cardíaca. Por ejemplo, estos procedimientos, sistemas, y dispositivos pueden ser aplicables a todo el abanico de terapias de válvula cardíaca, incluyendo la sustitución de válvulas aórtica, mitral, tricúspide y pulmonar defectuosas. En algunas realizaciones, la presente invención puede facilitar un enfoque quirúrgico mediante el cual se lleva a cabo cirugía en un corazón que late sin la necesidad de una operación a corazón abierto ni una derivación de corazón-pulmón. Este enfoque quirúrgico mínimamente invasivo puede reducir los riesgos asociados con la sustitución de una válvula nativa defectuosa en el primer caso, al igual que los riesgos asociados con cirugías secundarias o subsiguientes para sustituir válvulas artificiales defectuosas (por ejemplo, biológicas o sintéticas).

Las válvulas stent según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento pueden incluir un componente de válvula y al menos un componente de stent. El componente de válvula puede incluir una válvula biológica o sintética (por ejemplo, mecánica) y/o cualquier otro material adecuado. El componente de stent puede incluir una primera sección (por ejemplo, la sección proximal), y una segunda sección configurada para alojar el componente de válvula, y una tercera sección (por ejemplo, la sección distal). Los componentes de stent y de válvula pueden tener capacidad para tener al menos dos configuraciones: una configuración plegada (por ejemplo, durante la administración) y una configuración expandida (por ejemplo, después de la implantación).

En algunas realizaciones, la primera sección de la válvula stent puede incluir un elemento de fijación. Tal elemento de fijación puede incluir, por ejemplo, una hendidura anular para fijar la válvula stent en su lugar en una ubicación de implantación. Cuando la válvula stent incluye un solo stent ("válvula de un único stent"), la hendidura anular puede estar configurada para recibir el anillo de la válvula que necesita ser sustituida. Cuando la válvula stent incluye dos stents ("válvula de doble stent"), la hendidura anular del primer componente de stent puede estar configurada para una fijación acoplable a un saliente anular complementario de un segundo componente de stent (es decir, un stent de colocación). A su vez, el segundo componente de stent puede estar anclado en la ubicación de implantación, por ejemplo, a la válvula que necesita ser sustituida y/o a las estructuras contiguas.

De forma alternativa o adicional, en algunas realizaciones la tercera sección del componente de stent puede incluir al menos un elemento de fijación. Cada elemento de fijación de la válvula stent puede incluir, por ejemplo, una abertura geométrica (por ejemplo, circular u ovalada), un gancho, o una cinta configurados para una fijación separable a una estructura complementaria de un dispositivo de administración. Además, cada elemento de fijación puede corresponderse a todo un soporte de la comisura, o a una porción de la misma, al que se puede fijar una comisura entre las dos valvas de la válvula. El o los elementos de fijación pueden permitir que la válvula stent sea expandida parcialmente dentro del cuerpo de un paciente mientras que la válvula stent permanece fijada al dispositivo de administración. Esto puede permitir que la válvula stent sea devuelta a una configuración plegada y sea colocada de nuevo dentro del cuerpo del paciente cuando se determina que la expansión completa de la válvula stent haría que la válvula stent estuviese instalada incorrectamente. De forma alternativa o adicional, esto puede permitir que la válvula stent sea devuelta a la configuración plegada y extraída del cuerpo del paciente cuando se determina que la válvula stent no funciona de forma apropiada (por ejemplo, no permite un flujo suficiente). En algunas realizaciones, la válvula stent puede incluir un elemento de fijación. En otras realizaciones, la válvula stent puede incluir al menos dos, tres, seis, o cualquier otro número adecuado de elementos de fijación. En algunas realizaciones, el diámetro del stent completamente expandido en la región del o de los elementos de fijación puede ser menor que el diámetro de la región que aloja una válvula asociada. Esto puede reducir el riesgo de lesión al cuerpo del paciente (por ejemplo, la perforación de la aorta) por los elementos de fijación y/o hacer que sea más sencillo fijar los elementos de fijación a la estructura complementaria del dispositivo de administración.

En algunas realizaciones, el componente de stent de la válvula stent puede incluir una estructura reticular con una pluralidad de células. La estructura reticular puede estar formada, por ejemplo, de una aleación con memoria de forma tal como nitinol o cualquier otro material adecuado. Las células en la estructura reticular pueden estar pobladas más densamente en la sección del componente de stent que incluye el elemento de fijación. Esto puede proporcionar un soporte adicional al elemento de fijación y aumentar la estabilidad de la válvula stent. En algunas realizaciones, la estructura reticular puede formar al menos un tronco alargado (por ejemplo, un soporte de la comisura) que se extiende de forma distal a lo largo del componente de stent hacia el al menos un elemento de fijación. El al menos un tronco puede conectarse directamente al al menos un elemento de fijación. De forma

alternativa, la estructura reticular puede formar al menos un elemento de soporte para conectar el al menos un tronco al al menos un elemento de fijación. En algunas realizaciones, todas las células en la estructura reticular pueden ser células cerradas, que pueden facilitar la recaptura de la válvula stent desde la configuración parcialmente expandida hasta la configuración plegada.

5 Otras realizaciones adicionales dadas a conocer en el presente documento están dirigidas a un procedimiento para sustituir una válvula. Se proporciona una válvula stent que incluye un componente de stent con una hendidura anular, y la válvula stent está fijada de forma axial a un anillo circular de la válvula que necesita ser sustituida. En algunas realizaciones, proporcionar una válvula stent puede incluir la sutura de un componente de válvula al
 10 componente de stent. De forma alternativa o adicional, proporcionar una válvula stent puede incluir expandir un componente de válvula dentro del componente de stent para formar un ajuste con fricción. En algunas realizaciones, proporcionar una válvula stent puede incluir fijar un componente de válvula al componente de stent con un sistema de fijación de gancho y bucle (por ejemplo, VELCRO®).

En otras realizaciones de la presente invención, se proporciona un procedimiento para sustituir una válvula, en el que un primer componente de stent que incluye un elemento anular está implantado de forma que al menos una
 15 porción del primer componente de stent está alojada dentro de una válvula que necesita ser sustituida. Una válvula stent que incluye un segundo componente de stent está colocada dentro del primer componente de stent al fijar de forma acoplable un elemento anular complementario del segundo componente de stent al elemento anular del primer componente de stent.

En otras realizaciones más, se proporciona un sistema de administración de válvulas stent. Se proporciona un
 20 primer conjunto que incluye una vaina externa y un tubo de hilo-guía. El sistema de administración también incluye un segundo conjunto que incluye un portador de stents configurado para una fijación separable a al menos un elemento de fijación de una válvula stent. La válvula stent puede estar colocada sobre el hilo-guía del primer conjunto. El primer conjunto y el segundo conjunto pueden estar configurados para un movimiento relativo mutuo para el paso de una posición cerrada a una posición abierta. En la posición cerrada, la vaina externa puede rodear la
 25 válvula stent aún fijada al portador de stents y, por lo tanto, restringir la expansión de la válvula stent. En la posición abierta, la vaina externa puede no restringir la expansión de la válvula stent y, por lo tanto, la válvula stent puede desacoplarse del portador de stents y expandirse hasta una configuración completamente expandida.

En algunas realizaciones, el primer conjunto y el segundo conjunto pueden estar configurados para pasar desde la
 30 posición cerrada hasta una posición parcialmente abierta, hasta la posición abierta. En la posición parcialmente abierta, la válvula stent puede expandirse parcialmente pero no desacoplarse del portador de stents porque la vaina externa puede rodear aún el al menos un elemento de fijación de la válvula stent y el portador de stents. Cuando la válvula stent se encuentra en la configuración parcialmente expandida, puede determinarse si la válvula stent estará colocada de forma correcta si se expande la válvula stent hasta la configuración completamente expandida. De forma alternativa o adicional, se puede comprobar la funcionalidad de la válvula stent (por ejemplo, para determinar
 35 si la válvula stent permitirá un flujo sanguíneo suficiente) cuando la válvula stent se encuentra en la configuración parcialmente expandida.

En algunas realizaciones, el sistema de administración de válvulas stent puede incluir al menos un globo (por ejemplo, proximal a la válvula stent u otro stent que va a ser administrado) configurado para provocar la expansión de la válvula stent o la colocación del stent tras el hinchado del al menos un globo.

40 En algunas realizaciones, el sistema de administración de válvulas stent puede incluir un mango de empuje que provoca el movimiento relativo del primer conjunto y del segundo conjunto. De forma alternativa, el sistema de administración de válvulas stent puede incluir un mecanismo de tornillo para transformar un movimiento giratorio de un mango en el movimiento relativo del primer conjunto y del segundo conjunto.

En algunas realizaciones, el sistema de administración de válvulas stent puede incluir un introductor integrado dentro
 45 del cual están colocados el primer conjunto y el segundo conjunto durante la administración de la válvula stent a una ubicación de implantación. El introductor integrado puede estar configurado para permanecer dentro del cuerpo del paciente incluso después de que son extraídos los conjuntos primero y segundo, por ejemplo, para permitir la introducción de un ocluser.

En algunas realizaciones, después de la expansión de la válvula stent hasta la configuración completamente
 50 expandida, el sistema de administración puede estar configurado para volver a la posición cerrada al hacer pasar el segundo conjunto a través de la válvula stent hacia un extremo distal del primer conjunto.

Otras realizaciones adicionales dadas a conocer en el presente documento dirigidas a un procedimiento para
 55 administrar una válvula stent a una ubicación de implantación, en el que se fija de forma separable la válvula stent a un dispositivo de administración y la válvula stent es administrada a la ubicación de implantación en una configuración plegada. La válvula stent puede ser expandida parcialmente mientras que se mantiene la válvula stent fijada al dispositivo de administración. Se puede tomar una determinación con respecto a la válvula stent cuando la válvula stent se encuentra en la configuración parcialmente expandida. Cuando la determinación produce una

respuesta positiva, la válvula stent puede ser expandida hasta su configuración completamente expandida al hacer que la válvula stent se desacople del dispositivo de administración.

5 En una realización particular, puede determinarse si la válvula stent está colocada de forma correcta en la ubicación de implantación. La válvula stent puede ser devuelta a la configuración plegada y puede ser vuelta a colocar cuando la válvula stent no está colocada de forma correcta en la ubicación de implantación.

De forma alternativa o adicional, puede determinarse si un componente de válvula de la válvula stent está funcionando de forma apropiada, por ejemplo, al comprobar si el componente de válvula permitirá un flujo sanguíneo suficiente. La válvula stent puede ser devuelta a la configuración plegada y extraída del cuerpo de un paciente cuando la válvula stent no funciona de forma apropiada.

10 En algunas realizaciones, la administración de la válvula stent a la ubicación de implantación puede incluir administrar la válvula stent al corazón para la sustitución de una válvula cardíaca. La administración puede incluir acceder al cuerpo de un paciente a través de un espacio intercostal (por ejemplo, el quinto espacio intercostal) y penetrar en el ventrículo izquierdo en el vértice del corazón.

Breve descripción de los dibujos

15 Para una mejor comprensión de la presente invención se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que los caracteres de referencia similares hacen referencia a piezas similares de principio a fin, y en los que:

La FIG. 1A muestra un componente de válvula en una configuración expandida según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

20 la FIG. 1B muestra un componente de válvula en una configuración plegada según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 2A muestra un componente de stent en una configuración expandida según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 2B muestra una válvula de un único stent, que incluye un componente de stent y un componente de válvula, en una configuración expandida según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

25 la FIG. 2C muestra una válvula de un único stent en una configuración plegada según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 3A muestra un componente de stent en una configuración expandida según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

30 la FIG. 3B muestra un componente de stent en una configuración plegada según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 4 muestra una válvula de doble stent, que incluye dos componentes de stent y un componente de válvula, en una configuración expandida según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

las FIGURAS 5A-7B ilustran el uso de una válvula de un único stent para sustituir una válvula biológica (artificial) defectuosa según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

35 las FIGURAS 8A y 8B muestran un componente de stent que incluye elementos de fijación para fijar el stent a un dispositivo de administración y elementos de fijación para fijar el stent a la ubicación de implantación según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento,

40 la FIG. 8C muestra un componente de stent que tiene un diámetro en la región del o de los elementos de fijación que es menor que el diámetro de una región del stent que aloja una válvula asociada, según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 8D muestra un componente de stent que incluye uno o más elementos flexibles de forma independiente para ser utilizados en la colocación/fijación del stent a la geometría/topología en una ubicación de implantación según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

45 la FIG. 8E muestra un componente de stent que incluye elementos de inmovilización en una configuración de corona y un elemento de fijación para fijar el stent en una ubicación de implantación según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 8F muestra un componente de stent que incluye múltiples tirantes para portar un componente de válvula más cerca de una región del componente de stent que incluye uno o más elementos de fijación para fijar el componente de stent a un dispositivo de administración;

las FIGURAS 9A-16 muestran realizaciones adicionales de los componentes de stent que incluyen elementos de fijación para fijar el stent a un dispositivo de administración y/o elementos de fijación para fijar el stent a la ubicación de implantación según algunas realizaciones dadas a conocer;

5 las FIGURAS 17/18, 19 y 20 muestran ejemplos adicionales de válvulas de doble stent según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

la FIG. 21A muestra una válvula stent en forma de una corona doble opuesta según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

las FIGURAS 21B-E muestran vistas de un stent cónico doble según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

10 las FIGURAS 22A-22D muestran un sistema de administración para administrar una válvula stent autoexpansible a una ubicación de implantación según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

las FIGURAS 23A-23D muestran un sistema de administración con uno o más globos hinchables según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

15 las FIGURAS 24A-24D muestran un sistema de administración que tiene un eje externo proximal con un diámetro mayor según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

las FIGURAS 25A-25C muestran un sistema de administración con uno o más globos hinchables según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

las FIGURAS 26A-26C muestran un sistema de administración con un introductor integrado según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento;

20 la FIG. 27 es un diagrama de flujo de etapas ilustrativas implicadas en la sustitución de una válvula artificial o nativa defectuosa según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento; y

las FIGURAS 28A-C ilustran la sustitución de una válvula defectuosa mediante el uso de un sistema de administración según algunas realizaciones dadas a conocer en el presente documento.

Descripción detallada de la invención

25 Las FIGURAS 1A-3B muestran componentes 100, 200 y 300 para ser utilizados en la sustitución, por ejemplo, de una válvula aórtica, una válvula mitral, o una válvula cardíaca pulmonar defectuosa (por ejemplo, degenerada) (por ejemplo, en un paciente pediátrico) según algunas realizaciones de la presente invención. Más en particular, las FIGURAS 1A y 1B muestran un componente 100 de válvula. Las FIGURAS 2A-2C muestran un componente 200 de stent para alojar un componente 100 de válvula. Las FIGURAS 3A y 3B muestran un componente 300 de stent para alojar un componente 200 de stent y un componente 100 de válvula. Se puede denominar a un dispositivo que incluye los componentes 100 y 200 como una válvula de un único stent. Un dispositivo que incluye adicionalmente el componente 300 puede denominarse una válvula de doble stent.

35 La FIG. 4 muestra una válvula 400 de doble stent que incluye un componente 300 de válvula según algunas realizaciones de la presente invención. La válvula 400 de doble stent puede sustituir una válvula artificial o nativa defectuosa. Según se utiliza en el presente documento "nativa defectuosa" hace referencia a una válvula presente de forma natural en el cuerpo del paciente. Una válvula nativa defectuosa puede ser, por ejemplo, una válvula estenótica. Una "válvula artificial" hace referencia a una válvula biológica o sintética (por ejemplo, mecánica) introducida en el cuerpo del paciente mediante cirugía. Normalmente, la ubicación de implantación para un dispositivo 400 (u otra válvula de sustitución) incluye al menos una parte del área dentro de la válvula defectuosa y/o a lo largo de al menos una porción de la o las estructuras adyacentes. Por ejemplo, para sustituir una válvula aórtica defectuosa, el dispositivo 400 puede ser implantado dentro del cuerpo del paciente, de forma que la porción 402 del dispositivo esté colocada sustancialmente por completo dentro de la válvula aórtica defectuosa. La porción 404 del dispositivo 400 puede extenderse a lo largo de al menos una porción de la aorta. La porción 406 del dispositivo puede extenderse al menos al interior de una porción del ventrículo izquierdo del corazón del paciente.

45 La válvula 400 de doble stent puede ser administrada a la ubicación de implantación utilizando cualquier enfoque adecuado de administración. En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo 400 puede estar ensamblado sustancialmente por completo a partir de los componentes 100, 200, y 300 fuera del cuerpo del paciente antes de que el dispositivo 400 sea administrado a la ubicación de implantación. En otras realizaciones de la presente invención, los componentes 100, 200 y 300 del componente 400 pueden ser administrados a la ubicación de implantación por separado en múltiples etapas. Por ejemplo, el componente 300 de stent puede ser administrado e instalado en la ubicación de implantación, seguido por la administración y la instalación del componente 200 de stent y del componente 100 de válvula en una o más etapas individuales. En una realización, los componentes 100 y 200 pueden estar ensamblados fuera del cuerpo del paciente y luego ser administrados e instalados dentro del componente 300 al mismo tiempo. En otra realización, el componente 200 de stent puede ser

administrado e instalado dentro del componente 300 de stent, seguido de la administración e instalación del componente 100 de válvula en una etapa aparte. Se describen realizaciones adicionales de válvulas de doble stent en conexión con las FIGURAS 17-20.

5 En algunas realizaciones de la presente invención, se puede utilizar una válvula de un único stent (FIG. 2B) que incluye el componente 100 de válvula y el componente 200 de stent (pero no el componente 300 de stent) para sustituir una válvula nativa o artificial defectuosa. Por ejemplo, en una realización particular, la válvula de un único stent puede sustituir una válvula biológica defectuosa introducida en el cuerpo de un paciente durante una cirugía anterior de sustitución de válvula. Por lo tanto, la cirugía que implica la válvula de un único stent mostrada en la FIG. 2B puede ser una cirugía secundaria o subsiguiente de sustitución de válvula. Aunque en esta realización no puede introducirse ningún componente 300 de stent en el cuerpo del paciente, la válvula de un único stent que incluye los componentes 100 y 200 puede estar alojada por un stent y/o una válvula que permanece en la ubicación de implantación de la anterior cirugía de sustitución de válvula. En algunas realizaciones, se puede retirar al menos una porción del stent y/o de la válvula de la anterior cirugía antes de que se instale la válvula de un único stent en la ubicación de implantación. Se describen detalles adicionales acerca de la colocación de una válvula biológica defectuosa con una válvula de un único stent en conexión con las FIGURAS 5A-7B.

20 En algunas realizaciones de la presente invención, el componente 100 de válvula puede ser flexible y plegable, de forma que pueda ser plegado, por ejemplo, durante la administración por medio de un catéter a la ubicación de implantación. A continuación se describen diversas realizaciones de los sistemas de administración y de enfoques quirúrgicos para una cirugía mínimamente invasiva en conexión con las FIGURAS 22A-26C. Tras su administración, el componente de válvula puede ser expandido al menos parcialmente. La FIG. 1A es una vista en perspectiva de un componente 100 de válvula en una configuración expandida. La FIG. 1B es una vista en perspectiva del componente 100 de válvula en una configuración plegada. Según se utiliza en el presente documento, "configuración plegada" y "configuración expandida" hacen referencia a una diferencia relativa, por ejemplo, del diámetro y/o cualquier otra característica física de un componente (por ejemplo, longitud, anchura). Por ejemplo, el componente plegado de válvula mostrado en la FIG. 1B tiene un diámetro reducido y puede tener o no una mayor longitud que el componente expandido de válvula mostrado en la FIG. 1A.

30 El componente 100 de válvula puede incluir un material biológico (por ejemplo, endurecido, no endurecido, heterólogo o autólogo), un material no biológico, un material sintético (por ejemplo, uno o más polímeros tales como poliuretano y/o silicona o siliconas), o una combinación de los mismos. En algunas realizaciones, el componente 100 de válvula puede incluir tejido biológico conservado tal como, por ejemplo, tejido de ser humano (por ejemplo, homoinjertos, autoinjertos de tejido valvular) o tejido animal (heteroinjerto o xenoinjerto de tejido valvular). En algunas realizaciones, el componente 100 de válvula puede ser una válvula mecánica. Por ejemplo, cuando el componente 100 de válvula es una válvula biológica, la expansión del componente 100 de válvula desde una configuración plegada hasta una expandida puede requerir la autoexpansión de un componente fijado 200 de stent. 35 En cambio, un componente sintético 100 de válvula puede ser capaz de una autoexpansión. El componente 100 de válvula puede tener una silueta/forma (por ejemplo, longitud, anchura, diámetro, etc.) correspondiente a la de la aplicación prevista de la válvula (por ejemplo, tricúspide, pulmonar, mitral o aórtica). En las FIGURAS 1A y 1B, el componente 100 de válvula es una válvula tricúspide con tres colgajos. Esta configuración particular puede ser particularmente adecuada, por ejemplo, para sustituir una válvula aórtica defectuosa. En otras realizaciones, el componente 100 de válvula puede tener cualquier otro número adecuado de colgajos y/u otras características físicas (por ejemplo, diámetro, longitud, anchura, etc.).

45 La FIG. 2A es una vista en perspectiva del componente 200 de stent según una realización de la presente invención. Como se muestra en la FIG. 2B, el componente 200 de stent aloja el componente 100 de válvula. En algunas realizaciones, al menos una porción del componente 200 de stent puede tener una forma sustancialmente cilíndrica. De forma alternativa o adicional, el componente 200 de stent puede tener una muesca (por ejemplo, una hendidura anular) u otro elemento 202 de fijación, por ejemplo, para fijar el stent en su lugar en la ubicación de implantación. Por ejemplo, cuando el componente 200 de stent es parte de la válvula 400 de doble stent (FIG. 4), el elemento 202 de fijación puede fijarse de forma acoplable a un elemento complementario 302 de fijación (por ejemplo, un saliente anular hacia dentro, FIG. 3A) del componente 300 de stent. Cuando el componente 200 de stent es parte de una válvula de un único stent (FIG. 2B), el elemento 202 de fijación puede fijarse a al menos una porción de la válvula defectuosa. Se describen realizaciones adicionales de los componentes de stent que pueden incluir elementos de fijación en conexión con las FIGURAS 6A y 8A-16.

55 En algunas realizaciones de la presente invención, el componente 200 de stent, como el componente 100 de válvula, puede tener capacidad de al menos dos configuraciones: una primera configuración plegada (por ejemplo, durante su administración) y una segunda configuración expandida (por ejemplo, después de su instalación). La FIG. 2A muestra el componente 200 de stent en una configuración expandida ilustrativa. La FIG. 2C muestra el componente 200 de stent en una configuración plegada ilustrativa, con el componente plegado 100 de válvula alojado en el mismo, por ejemplo, para la administración de ambos componentes a la ubicación de implantación al mismo tiempo. En algunas realizaciones, el componente 200 de stent puede estar fabricado de hilo o puede ser cortado por láser de un tubo, una vaina, o similar. El componente 200 de stent puede incluir un material de aleación con memoria de forma tal como, por ejemplo, nitinol. La aleación con memoria de forma puede permitir la

compresión del componente 200 de stent (y/o del componente 100 de válvula) adoptando la primera configuración, por ejemplo, para su administración a través de una pequeña abertura en el cuerpo del paciente y la expansión del componente 200 de stent hasta la segunda configuración durante su instalación. Los componentes 100 y/o 200 pueden ser mantenidos en la configuración plegada, por ejemplo, con una vaina o una envoltura. La vaina/envoltura puede ser retirada para permitir que los componentes 100 y/o 200 se vuelvan a configurar adoptando la segunda configuración.

El componente 100 de válvula puede estar fijado al componente 200 de stent por medio de cualquier mecanismo de fijación o combinación de mecanismos de fijación. Por ejemplo, en una realización, el componente 100 de válvula puede estar suturado con uno o más puntos al componente 200 de stent. En otra realización, el componente 100 de válvula puede estar fijado al componente 200 de stent por medio de un ajuste con fricción. Por ejemplo, el componente 100 de válvula puede tener un diámetro completamente expandido que es ligeramente mayor que el diámetro expandido del componente 200 de stent, de forma que los componentes 100 y 200 encajan firmemente entre sí tras la expansión del componente 100 dentro del componente 200. En otra realización más, se puede utilizar un sistema de fijación de tipo gancho y bucle (por ejemplo, VELCRO®) para fijar el componente 100 de válvula al componente 200 de stent. Por ejemplo, el componente 200 de stent puede incluir ganchos microscópicos y el componente 100 de válvula puede incluir bucles microscópicos correspondientes (o viceversa). Este sistema de fijación de gancho y bucle puede incluir un material de micropana, que ha sido utilizado anteriormente para aplicaciones quirúrgicas para mejorar el recrecimiento del tejido. Tal sistema de fijación de gancho y bucle puede permitir que la posición del componente 100 de válvula sea ajustada de forma muy precisa con respecto a la posición del componente 200 de stent, por ejemplo, después de que los componentes 100 y 200 hayan sido implantados en el cuerpo del paciente. Los ganchos/bucles también pueden facilitar la coagulación de sangre y la formación de una junta en la superficie de contacto entre el componente 100 de válvula y el componente 200 de stent. Para evitar una formación prematura de coágulos (por ejemplo, una formación excesiva de coágulos antes de que la instalación haya sido completada), se puede proporcionar una monitorización y/o tratamiento de anticoagulación al paciente. Se pueden seguir consiguiendo conexiones fiables de gancho y bucle en presencia de una formación prematura de coágulos, aunque puede requerirse una mayor presión de activación (descrita a continuación). Una evaluación preliminar muestra que se pueden formar conexiones fiables de gancho y bucle en presencia de agua, gel, jabón líquido, y/o proteínas coagulantes. En algunas realizaciones, se puede utilizar tal sistema de fijación de gancho y bucle, de forma alternativa o adicional, para fijar el componente 200 de stent al componente 300 de stent (por ejemplo, con los ganchos microscópicos fijados a una superficie exterior del componente 200 de stent y los bucles microscópicos correspondientes fijados a una superficie interior del componente 300 de stent, o viceversa).

Se puede utilizar cualquier mecanismo o combinación de mecanismos adecuados (por ejemplo, un esfuerzo directo o indirecto de compresión mecánica) para suministrar la presión de activación requerida para hacer que los microganchos se fijen a los microbucles. Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede haber colocados uno o más globos adyacentes al componente 100 de válvula y/o al componente 200 de stent (por ejemplo, dentro del componente 100 de válvula) y pueden ser hinchados temporalmente para poner a los microganchos en contacto con los microbucles. Tales globo o globos pueden estar colocados dentro del componente 100 de válvula y/o el componente 200 de stent posteriormente a la administración del stent y/o de la válvula a la ubicación de implantación. De forma alternativa, en algunas realizaciones el o los globos pueden estar montados (por ejemplo, montados de forma separable) dentro del componente 100 de válvula y/o el componente 200 de stent antes de la administración del stent y/o de la válvula a una ubicación de implantación (por ejemplo, antes de la carga del stent y/o de la válvula en un dispositivo de administración). El uso de tal globo o tales globos no está limitado a realizaciones en las que la válvula y el stent están fijados entre sí por medio de ganchos/bucles. Más bien, tal globo o tales globos pueden ser utilizados siempre que sea necesario o deseable utilizar el o los globos para ayudar en la expansión y/o el acoplamiento en la ubicación de implantación del stent y/o de la válvula (por ejemplo, cuando la válvula está suturada al stent). En algunas realizaciones, se puede proporcionar un componente autoexpansible 100 de válvula que se autoexpande dentro del componente 200 de stent para hacer que los microganchos hagan contacto con los microbucles.

La FIG. 3A es una vista en perspectiva del componente 300 de stent según una realización de la presente invención. Como se ha descrito anteriormente, el componente 300 de stent puede tener un elemento 302 de fijación (por ejemplo, un saliente anular hacia dentro) que se fija de forma acoplable a un elemento complementario 202 de fijación del componente 200 de stent (FIG. 2A). La FIG. 4 muestra una realización de tal fijación acoplable, en la que el componente 300 aloja ambos componentes 100 y 200 para formar la válvula 400 de doble stent. La geometría (por ejemplo, la longitud, la o las anchuras, el o los diámetros, etc.) del componente 300 de stent puede estar particularmente adaptada, por ejemplo, para una sustitución de válvula aórtica. En otras realizaciones, se pueden proporcionar otras geometrías y configuraciones del componente 300 de stent.

El componente 300 de stent puede estar fijado en su lugar en la ubicación de implantación utilizando cualquier mecanismo de fijación o combinación de mecanismos de fijación adecuados. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el elemento 302 de fijación puede formar un rebaje (por ejemplo, hendidura anular exterior) para recibir al menos una porción de la válvula defectuosa. En algunas realizaciones, el componente 300 de stent puede tener un diámetro ligeramente mayor que un diámetro de la ubicación de implantación, de forma que la administración y la

expansión del componente 300 de stent en la ubicación de implantación fija el componente 300 de stent en su lugar por medio de un ajuste con fricción. En algunas realizaciones, el componente 300 de stent puede incluir uno o más salientes (por ejemplo, púas) o abrazaderas para anclar el componente 300 de stent a la válvula defectuosa y/o a la o las estructuras adyacentes en la ubicación de implantación.

5 Las FIGURAS 5A-7B ilustran realizaciones de la presente invención para sustituir una válvula (por ejemplo, válvula stent) artificial (por ejemplo, biológica) introducida en el cuerpo de un paciente durante una cirugía anterior. La FIG. 5A es una vista en perspectiva de una válvula biológica defectuosa 500 en la que las valvas 502 de la válvula no cierran. La FIG. 5B es una vista en perspectiva de la válvula biológica defectuosa 500 después de la implantación de la válvula stent mostrada en la FIG. 2B. Como se muestra, la válvula biológica defectuosa 500 (por ejemplo, y/o su stent acompañante) fija la válvula stent nueva en su lugar en la ubicación de implantación. Más en particular, el elemento 202 de fijación de la válvula stent (FIGURAS 2A y 2B), que puede ser una hendidura anular que forma la porción más estrecha de la válvula stent, puede recibir el anillo de la válvula biológica defectuosa 500, fijando de ese modo la válvula stent en su lugar. En otras realizaciones de la presente invención, se puede extraer al menos una porción de la válvula biológica defectuosa 500 del cuerpo (por ejemplo, la propia válvula defectuosa) del paciente, mientras que otra u otras porciones de la válvula defectuosa pueden ser dejadas atrás en la ubicación de implantación (por ejemplo, un stent de soporte). En otras realizaciones más, la válvula biológica defectuosa 500, incluyendo todos sus componentes asociados, puede ser retirada sustancialmente por completo de la ubicación de implantación antes de la instalación de la nueva válvula stent.

La FIG. 6A es una vista en perspectiva de otro ejemplo de una válvula stent 600 según una realización de la presente invención. La FIG. 6B es una vista en perspectiva que muestra un uso de la válvula stent 600 para sustituir una válvula artificial (por ejemplo, biológica) defectuosa. La válvula stent 600 incluye uno o más (por ejemplo, tres) elementos 602 de inmovilización o de retención a lo largo de una superficie externa del componente de stent. Cada elemento 602 de inmovilización puede incluir direccionalidad, de forma que se pliega (por ejemplo, se pone a ras de una superficie externa del componente de stent) tras el acoplamiento del elemento de inmovilización con otra superficie (por ejemplo, el interior de un catéter). Cuando un elemento 602 de inmovilización sobresale de la superficie externa del componente de stent, un primer extremo 604 del elemento de inmovilización puede ser adyacente a la superficie externa del componente de stent, mientras que un segundo extremo 606 del componente de inmovilización puede estar separado de la superficie externa del componente de stent. Cuando se proporcionan los múltiples elementos 602 de inmovilización, los primeros extremos 604 de todos los elementos de inmovilización pueden estar colocados sustancialmente a la misma altura/posición vertical a lo largo del eje central del componente de stent (aunque dispersos, por ejemplo, de forma uniforme en torno al perímetro del componente de stent), y los segundos extremos 606 pueden estar colocados a distintas alturas/posiciones verticales que los primeros extremos 604. El primer extremo 604 puede ser flexible (por ejemplo, permitiendo un movimiento similar a una articulación en dos dimensiones), de forma que el movimiento del segundo extremo con respecto a la superficie externa del componente de stent no afecta al mecanismo de inmovilización.

En algunas realizaciones de la presente invención, la válvula stent 600 puede ser insertada en el interior de la válvula defectuosa en la dirección de la flecha 608 en la FIG. 6B. Cuando el primer extremo 604 de cada elemento 602 de inmovilización se encuentra con el diámetro interior/anillo de la válvula defectuosa, el segundo extremo 606 del elemento de inmovilización puede plegarse hacia la superficie externa del componente de stent. Tras alcanzar el segundo extremo 606 del elemento de inmovilización un área abierta de la válvula defectuosa, el segundo extremo puede sobresalir hacia fuera, inmovilizando a la válvula stent 600 en su lugar. Por lo tanto, los elementos 602 de inmovilización pueden proporcionar un mecanismo para fijar la nueva válvula stent en su lugar, como una alternativa a la fijación, o además de ella, del elemento 610 (por ejemplo, una hendidura anular) del componente de stent para fijar la válvula stent 600 a (por ejemplo) el anillo de la válvula defectuosa.

Las FIGURAS 7A y 7B muestran otra realización de un componente 700 de stent con elementos de inmovilización según la presente invención. La FIG. 7A muestra que tal componente de stent puede estar fabricado, por ejemplo, de una lámina de un material adecuado (por ejemplo, nitinol). Con referencia a la FIG. 7B, el componente 700 de stent incluye uno o más elementos 702 de inmovilización que se extienden de forma radial desde una superficie externa del componente de stent de forma que, para cada elemento de inmovilización, el primer extremo 704 y el segundo extremo 706 de ese elemento de inmovilización tienen sustancialmente la misma posición altura vertical a lo largo del eje central del componente de stent. En otras realizaciones, tales elementos de inmovilización pueden estar ligeramente inclinados, de forma que los extremos 704 y 706 del mismo elemento de inmovilización tienen distintas posiciones/alturas verticales relativas a lo largo del eje central del componente de stent. En algunas realizaciones, se puede proporcionar un componente de stent que incluye múltiples elementos de inmovilización, teniendo cada elemento de inmovilización extremos 704 y 706 con distintas orientaciones angulares. Distintos elementos 702 de inmovilización pueden tener las mismas posiciones/alturas verticales, o distintas, a lo largo del eje central del componente de stent.

Las FIGURAS 8A-16 muestran ejemplos adicionales de componentes adecuados de stent para ser utilizados en la sustitución de una válvula según algunas realizaciones de la presente invención. Estos componentes de stent pueden ser utilizados, por ejemplo, como parte de válvulas de un único stent y de válvulas de doble stent. Cada uno de estos componentes de stent incluye uno o más elementos de fijación para fijar de forma separable el componente

de stent (por ejemplo, junto con un componente integrado de válvula) a un dispositivo de administración (FIGURAS 22-26). En algunas realizaciones, estos componentes de stent también pueden incluir un elemento de fijación (por ejemplo, similar al elemento 202 de fijación (FIG. 2A)) para fijar el componente de stent en su lugar en la ubicación de implantación.

5 La FIG. 8A muestra una vista en perspectiva de un componente 800 de stent en una configuración plegada, al igual que una vista según está cortada del componente 800 de stent que ilustra detalles acerca de su estructura. La FIG. 8B muestra el componente 800 de stent en una configuración expandida. El componente 800 de stent incluye una primera sección 802 (por ejemplo, proximal) que incluye un elemento de fijación (por ejemplo, una hendidura anular), una segunda sección 804 que puede seguir el contorno de un componente de válvula que va a estar alojado en la misma, y una tercera sección 806 (por ejemplo, distal) que incluye uno o más (por ejemplo, tres) elementos 808 de fijación. En algunas realizaciones, el componente 800 de stent puede incluir (por ejemplo) una estructura reticular (por ejemplo, formada de hilo de nitinol), por ejemplo, teniendo la sección 802 una población más densa de células reticulares que la sección 804 y/o que la sección 806. Esto puede proporcionar un soporte adicional al elemento de fijación en la sección 802 y, por lo tanto, aumentar la estabilidad del dispositivo 800 en la ubicación de implantación. En algunas realizaciones, el componente 800 de stent puede incluir únicamente células reticulares cerradas para facilitar la recaptura del componente 800 de stent por medio de un dispositivo de administración cuando el componente 800 de stent se encuentra en una configuración parcialmente expandida (descrita a continuación).

En algunas realizaciones, cada uno de los elementos 808 de fijación puede incluir una abertura (por ejemplo, circular u ovalada) para fijar de forma separable el componente 800 de stent a un elemento complementario (por ejemplo, un hilo, una cinta o un gancho) de un dispositivo de administración. Los elementos 808 de fijación pueden permitir una expansión parcial del componente de stent (por ejemplo, junto con un componente integrado de válvula y/u otro componente de stent) dentro del cuerpo de un paciente mientras que hacen que el componente de stent permanezca fijado al sistema de administración. Por ejemplo, las secciones 802 y 804 (por ejemplo, y parte de la sección 806) del componente 800 de stent pueden expandirse cuando se libera parcialmente el componente 800 de stent de un eje durante su administración, mientras que no se puede observar ningún cambio a las posiciones relativas de los elementos 808 de fijación aún restringidas por el eje (por ejemplo, véase la FIG. 28 "liberación parcial"). Esto puede permitir al cirujano volver a colocar y/o comprobar la funcionalidad de la válvula stent (o válvula de doble stent) dentro del cuerpo del paciente antes de finalizar el despliegue de la válvula stent en la ubicación de implantación. Tal comprobación de la funcionalidad de la válvula puede incluir una monitorización de pulso periférico, por lo que puede medirse una onda del pulso si la válvula está funcionando de forma apropiada. Se puede llevar a cabo una evaluación más fiable de la función de la válvula stent con una ecocardiografía transesofágica (TEE), una ecografía intravascular (IVUS) y/o una ecocardiografía intracardiaca (ICE). Si la válvula stent funciona de forma defectuosa durante la prueba (por ejemplo, si la válvula no permite un flujo sanguíneo suficiente), la válvula stent puede ser recapturada por medio del dispositivo de administración y puede ser recuperada del cuerpo del paciente. En otras realizaciones, el componente 800 de stent puede tener una estructura reticular diferente, se puede reducir o aumentar la longitud y/u otras dimensiones de los elementos 808 de fijación, y/o se pueden incluir los elementos 808 de fijación en otras ubicaciones con respecto al componente 800 de stent (por ejemplo, dentro de la sección 804).

La FIG. 8C muestra otra realización de un componente de stent con elementos integrados 814 de fijación que están configurados de forma que el diámetro completamente expandido en la región del o de los elementos de fijación es menor que el diámetro de la región que aloja una válvula asociada. Como se muestra en este ejemplo, los elementos de fijación se extienden parcialmente hacia dentro hacia el eje central del componente de stent. Esto puede reducir el riesgo de lesión al cuerpo del paciente (por ejemplo, la perforación de la aorta) por los elementos de fijación. De forma alternativa o adicional, esto puede hacer que sea más sencillo fijar los elementos de fijación a una estructura complementaria del dispositivo de administración. Por ejemplo, cuando el dispositivo está plegado para ser fijado al dispositivo de administración, el diámetro reducido dentro de la región de los elementos de fijación puede hacer que los elementos de fijación se acoplen antes al portador del stent.

La FIG. 8D muestra otra realización más de un componente de stent según la presente invención. En esta realización, la primera sección (proximal) del stent incluye 27 elementos flexibles independientes 816, cada uno de los cuales puede incluir una o más células conectadas y/o desconectadas que pueden ser abiertas y/o cerradas. En esta realización, cada elemento flexible incluye una única célula cerrada. En otras realizaciones, se puede proporcionar otro número y/u otra configuración de los elementos flexibles. Los elementos flexibles 816 permiten una colocación/fijación precisa de la sección proximal del stent a la geometría/topología de (por ejemplo) un anillo calcificado/válvula biológica defectuosa. Cada elemento 816 puede doblarse/adaptarse independientemente a la topología de la porción inmediatamente adyacente del anillo calcificado/válvula biológica defectuosa. Los elementos flexibles 816 forman de forma colectiva una hendidura anular en la que la ubicación de la deformación flexible (porción hendida) para cada elemento flexible está controlada al reducir o alargar las longitudes de un par fijado de tirantes (818, 820) de stent que actúan como una articulación. Se muestra la longitud de un único tirante de stent mediante el número 822. Principalmente, la fuerza/resistencia radial de cada elemento flexible 816 está influenciada por la selección del ángulo 824 durante la fabricación de los stents. Otros parámetros de diseño tales como el grosor/anchura de los tirantes también influyen en la fuerza radial. Una ventaja de este diseño es que la sección proximal del stent puede anclar de forma más adecuada al stent en su lugar en la ubicación de implantación independientemente de la sección media del stent. Por lo tanto, la sección media del stent puede estar diseñada

para acomodar (por ejemplo) la válvula aórtica sin ningún sobredimensionamiento, reduciendo, de ese modo, el riesgo de un fallo de la válvula debido a esfuerzos mecánicos a largo plazo. El stent de la FIG. 8D también incluye un elemento 826 de compensación (por ejemplo, que incluye una porción de onda triangular y dos brazos alargados) para acomodar un desajuste del alargamiento (si lo hay) dentro del stent durante la fabricación y/o el engarzado. Compárese la FIG. 8D con la realización mostrada en la FIG. 8C, en la que la ausencia de pares dedicados de tirantes evita que la sección proximal del stent tenga elementos que se doblan de forma independiente (por ejemplo, durante la implantación).

La FIG. 8E muestra otra realización de un componente de stent según la presente invención. En la FIG. 8E, solo se muestra aproximadamente 1/3 de una vista según está cortada del componente de stent para mostrar más claramente sus características. De forma similar a los elementos 602 de inmovilización/retención mostrados en las FIGURAS 6A y 6B, el componente de stent mostrado en la FIG. 8E incluye una pluralidad de elementos flexibles 828 de inmovilización de forma independiente, ubicados generalmente en la región del componente de stent al que se hace referencia como región 804 en la FIG. 8B. Los elementos 828 de inmovilización forman una corona que puede acoplarse, por ejemplo, a una válvula biológica defectuosa o a un anillo nativo calcificado desde el lado de salida. El componente de stent en la FIG. 8E también incluye el elemento 830 de fijación (por ejemplo, una hendidura anular). En la FIG. 8E, se muestran los elementos 828 de inmovilización como colocados sustancialmente en la misma posición/altura a lo largo del eje central del componente de stent. En otras realizaciones, distintos elementos 828 de inmovilización pueden tener las mismas posiciones/alturas verticales, o distintas, a lo largo del eje central del componente de stent de forma similar, por ejemplo, al stent mostrado en la FIG. 7B. Contar con distintas posiciones/alturas para al menos algunos de los elementos 828 de inmovilización puede facilitar el acoplamiento, por ejemplo, a válvulas nativas de distintos tamaños (por ejemplo, una válvula nativa delgada que puede ser acoplada por medio de elementos de inmovilización separados una pequeña distancia o una válvula nativa gruesa que solo puede ser acoplada por medio de elementos de inmovilización muy separados).

La FIG. 8F muestra otra realización de un componente de stent según la presente invención. En la FIG. 8F, solo se muestra aproximadamente 1/3 de una vista según está cortada del componente de stent para mostrar más claramente sus características. La FIG. 8F incluye una bolsa 832 de Dacron para alojar un componente de válvula, estando suturada la bolsa 832 de Dacron a lo largo del borde libre 834 de la válvula. Como se muestra, el componente de válvula dentro de la bolsa 832 está alojado más cerca del o de los elementos 836 de fijación, que son similares a los elementos 808 de fijación de la FIG. 8B, en la realización de la FIG. 8F que en la realización mostrada en la FIG. 9C. Se desliza un tirante intermedio 838 con forma de U invertida en la bolsa 832 de Dacron. Se sutura la válvula/bolsa a un tirante externo 840 con forma de U invertida. El tirante interno 842 con forma de U está colocado fuera de la bolsa 832 de Dacron y sirve como una deslizadera durante la carga/liberación/recaptura del implante con un dispositivo de administración al reducir las fuerzas de fricción entre la bolsa 832 de Dacron y la vaina externa. También se puede suturar el tirante interno 842 con forma de U a la bolsa 832 de Dacron. En algunas realizaciones, la bolsa 832 de Dacron puede ser cerrada con puntos adicionales 844. Aunque no se muestra la porción inferior del stent en la FIG. 8F, en algunas realizaciones puede incluir, por ejemplo, un elemento de fijación (por ejemplo, hendidura anular) similar al elemento 802 de fijación en la FIG. 8B.

Las FIGURAS 9A-9C muestran otro ejemplo de un componente 900 de stent con uno o más elementos integrados 902 de fijación según una realización de la presente invención. La FIG. 9A muestra una vista en perspectiva del componente 900 de stent en una configuración plegada, al igual que una vista según está cortada del componente 900 de stent que ilustra detalles acerca de su estructura. La FIG. 9B es una vista en perspectiva del componente 900 de stent en una configuración expandida. La FIG. 9C muestra el componente 900 de stent (con un componente integrado de válvula) colocado junto a una regla para mostrar su tamaño (por ejemplo, aproximadamente 4 centímetros). Según se muestra, cada uno de los elementos 902 de fijación incluye una abertura circular u ovalada fijada al componente 900 de stent por medio de dos elementos 904 de soporte (por ejemplo, hilos). A su vez, se fija cada par de elementos 904 de soporte a un tronco 906 (por ejemplo, un soporte de la comisura) dentro de la estructura reticular. En cambio, cada uno de los elementos 808 de fijación en la FIG. 8B se fija al componente 800 de stent por medio de un único elemento 810 de soporte, y cada elemento 810 de soporte está fijado a un tronco 812. Todos los componentes de stent mostrados en las FIGURAS 8A-16 incluyen tres troncos, aunque se comprenderá que se pueden proporcionar otros números adecuados de troncos o ningún tronco en absoluto (por ejemplo, la FIG. 2A) según algunas realizaciones de la presente invención. El componente 900 de stent también incluye un elemento 908 de fijación, que puede ser sustancialmente similar al elemento 202 de fijación (FIG. 2A). En la realización de la FIG. 9C, el componente de válvula está suturada en torno a la circunferencia de su anillo. Cada una de las tres valvas del componente de válvula también está suturada en punto al stent para permitir la funcionalidad de la válvula. Las ubicaciones de las suturas pueden estar seleccionadas para permitir el alargamiento del stent durante el engarzado sin dañar a la válvula o a la sutura. Por ejemplo, la entrada del stent (por ejemplo, en la región 802 mostrada en la FIG. 8B) puede estar cubierta en su lado interno con una tela (por ejemplo, una malla). La tela y el componente de válvula pueden estar suturados al stent (por ejemplo, utilizando una técnica continua y/o interrumpida) en la región adyacente a la hendidura anular (por ejemplo, a lo largo del borde de las secciones 802 y 804 del stent en la FIG. 8B). Se puede doblar parte del exceso de tela en el lado de entrada sobre el lado exterior del stent y puede ser suturada junto con el componente de válvula en el entorno (por ejemplo, más hacia la sección 804) de la ubicación de sutura anterior. Las comisuras del componente de válvula también pueden estar fijadas a los soportes correspondientes del stent, que pueden haber sido cubiertos anteriormente con tela (por ejemplo, Dacron).

De forma alternativa, se puede utilizar pericardio u otro material adecuado para cubrir el componente de stent. En algunas realizaciones, el componente de válvula puede ser un componente de válvula porcina que puede ser tomada como tal o ensamblada de diversos donantes para tener una correspondencia óptima entre las tres cúspides. También se pueden utilizar válvulas bovinas y equinas que estén fabricadas de pericardio. También se pueden utilizar otras fuentes adecuadas de componentes de válvula.

Las FIGURAS 10A-10B muestran otro ejemplo más de un componente 1000 de stent con uno o más elementos integrados 1002 de fijación según una realización de la presente invención. La FIG. 10A muestra una vista en perspectiva del componente 1000 de stent en una configuración plegada, al igual que una vista según está cortada del componente 1000 de stent que ilustra detalles acerca de su estructura. La FIG. 10B es una vista en perspectiva del componente 1000 de stent en una configuración expandida. Como se muestra, hay fijado al menos un par (por ejemplo, todos los pares) de elementos 1002 de fijación entre sí con un elemento 1004 de refuerzo. Cada elemento 1004 de refuerzo puede fijarse en un extremo a un primer elemento 1002 de fijación y en el otro extremo a un segundo elemento 1002 de fijación. En algunas realizaciones, el o los elementos 1004 de refuerzo pueden incluir un hilo con forma similar a una onda triangular. Cuando todos los elementos 1002 de fijación incluyen un elemento 1004 de refuerzo, los elementos 1004 de refuerzo pueden formar de forma colectiva un círculo en torno al perímetro del componente 1000 de stent. El componente 1000 de stent puede ser sustancialmente igual que el componente 800 de stent (FIG. 8B) en todos los demás sentidos.

Las FIGURAS 11-16 muestran ejemplos adicionales de componentes de stent con uno o más elementos integrados de fijación según algunas realizaciones de la presente invención. Cada una de las FIGURAS 11-16 incluye una vista en perspectiva de un componente de stent en una configuración plegada, al igual que una vista según está cortada del componente de stent que ilustra detalles acerca de su estructura. La siguiente descripción resume diversas características de los componentes de stent mostrados en las FIGURAS 11-16. Serán evidentes características estructurales adicionales de las realizaciones mostradas en las FIGURAS 8A-16 para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica a partir de los dibujos.

La FIG. 11 muestra un componente de stent que incluye uno o más elementos más cortos de soporte para fijarse a un número correspondiente de uno o más elementos ovalados/circulares de fijación (es decir, más cortos en comparación con los elementos 810 de soporte de la FIG. 8B). El o los troncos de la FIG. 11 para una fijación a los elementos de soporte pueden ser sustancialmente iguales a los troncos 906 de la FIG. 9B.

La FIG. 12 muestra un componente de stent que incluye dos elementos de soporte para fijarse a cada elemento ovalado/circular de fijación. Cada par de elementos de soporte se fija a un tronco, de manera que, de forma colectiva, los elementos de soporte y el tronco forman una segunda abertura ovalada/circular, por ejemplo, para un soporte adicional y/o para ser utilizado como un elemento adicional o alternativo de fijación. El o los troncos de la FIG. 12 pueden ser sustancialmente iguales que los troncos 906 de la FIG. 9B.

La FIG. 13 muestra un componente de stent que incluye componentes no circulares/ovalados de fijación tal como, por ejemplo, hilos, ganchos, cintas, o una combinación de los mismos para fijar de forma acoplable a un elemento complementario de un dispositivo de administración (por ejemplo, una abertura circular u ovalada). El componente de stent de la FIG. 13 también incluye un mayor número de elementos de fijación (por ejemplo, seis) en comparación con el número de elementos de fijación (por ejemplo, tres) del componente 900 de stent (FIGURAS 9A y 9B). En la FIG. 13, los elementos de fijación se fijan directamente a los troncos del componente de stent, dos elementos de fijación por tronco. El o los troncos de la FIG. 13 pueden ser sustancialmente iguales que los troncos 906 de la FIG. 9B.

La FIG. 14 muestra un componente de stent que sustituye los elementos de hilo/gancho de fijación de la FIG. 13 con aberturas estrechas alargadas (por ejemplo, alargadas y estrechas en comparación con los elementos 902 de fijación de la FIG. 9A). El o los troncos de la FIG. 14 pueden ser sustancialmente los mismos que los troncos 906 de la FIG. 9B.

La FIG. 15 muestra un componente de stent con una estructura reticular modificada, incluyendo una estructura de tronco modificado. El componente de stent de la FIG. 15 también incluye elementos circulares/ovalados de fijación, estando fijado cada elemento de fijación a un tronco por medio de dos elementos de soporte. Cada par de elementos de soporte y tronco correspondiente puede formar una segunda abertura circular/ovalada, de una forma similar a la configuración de elemento/tronco de soporte mostrada en la FIG. 12.

La FIG. 16 muestra un componente de stent con elementos de fijación modificados con respecto a los elementos de fijación mostrados en la FIG. 15. Cada elemento de fijación en la FIG. 16 incluye un hilo (por ejemplo, un hilo con forma de "U"), fijándose ambos extremos del hilo directamente al mismo tronco, de forma que la configuración de elemento/tronco de fijación forma una abertura sustancialmente ovalada/circular. El o los troncos de la FIG. 16 pueden ser sustancialmente iguales a los troncos mostrados en la FIG. 15.

Las FIGURAS 17/18, 19 y 20 muestran ejemplos adicionales de válvulas de doble stent según algunas realizaciones de la presente invención. La válvula 1700 de un único stent de la FIG. 17 incluye un stent 1702 y un componente 1704 de válvula. La FIG. 18 muestra una válvula de doble stent que incluye una válvula stent 1700 y un stent 1802

de colocación, que pueden estar fijados por medio (por ejemplo) de una hendidura anular y un rebaje anular correspondiente. El componente 1802 de stent puede estar cubierto, por ejemplo, de pericardio para evitar una pérdida paravalvular. La válvula de doble stent de la FIG. 18 puede tener una forma generalmente cilíndrica que es adecuada, por ejemplo, para aplicaciones pulmonares y/o aórticas.

5 Con referencia ahora a las FIGURAS 19 y 20, la FIG. 19 muestra una válvula de doble stent con un primer stent 1902, un segundo stent 1904, y un componente 1906 de válvula. La FIG. 20 muestra una válvula de doble stent con un primer stent 2002, un segundo stent 2004, y un componente 2006 de válvula. De nuevo, los stents de colocación de las FIGURAS 19 y 20 pueden estar cubiertos (por ejemplo, con pericardio) para evitar una pérdida paravalvular. Los stents de las FIGURAS 19 y 20 pueden ser adecuados, por ejemplo, para una sustitución de válvula pulmonar (por ejemplo, en presencia de un aneurisma que crea una deformación y cuando no hay ningún reborde adecuado para la colocación de una válvula stent hendida). Más en particular, con respecto a las aplicaciones de válvula pulmonar, muchos candidatos de sustitución de válvula pulmonar tienen ahí un aneurisma o una configuración de tipo embudo en la entrada o en la salida. Por lo tanto, el primer stent 1902 o 2002 puede adaptarse a esta configuración de arteria pulmonar de tipo embudo y proporcionar el orificio redondo para fijar la válvula stent (1904, 1906) o (2004, 2006). En algunas realizaciones, se puede proporcionar una válvula de doble stent similar a la válvula de doble stent de la FIG. 20 que es adecuada para aplicaciones de válvula mitral y/o tricúspide, cuando el stent de colocación tiene una altura reducida y una configuración ovalada que proporciona un reborde redondo para su fijación a una hendidura de una válvula stent (de forma alternativa, se puede utilizar un sistema de fijación de gancho-bucle). De forma alternativa o adicional, el stent de colocación puede tener elementos flexibles de forma independiente que proporcionan un ajuste firme en la ubicación de implantación. A partir de los dibujos, serán evidentes características estructurales adicionales de las realizaciones mostradas en las FIGURAS 17-20 y detalles acerca de su uso para la sustitución de válvulas para una persona con un nivel normal de dominio de la técnica.

La FIG. 21A muestra otro ejemplo de una válvula stent 2100 según algunas realizaciones de la presente invención. La realización mostrada en la FIG. 21A puede ser adecuada, por ejemplo, para una sustitución de válvula mitral. La válvula stent 2100 puede estar montada a partir de un componente de stent y un componente de válvula fuera del cuerpo del paciente antes de la administración de la válvula stent 2100 a una ubicación de implantación. La válvula stent 2100 puede ser una válvula stent autoexpansible adaptada para la sustitución de la válvula mitral. Según se muestra, la válvula stent 2100 puede tener una forma similar a una corona doble opuesta. La válvula stent 2100 puede incluir una válvula pulmonar 2102 de porcino suturada en un conducto de Dacron (tubo protésico), con dos stents Z autoexpansibles 2104 y 2106 de nitinol suturados en la superficie externa de la prótesis de tal forma que se crean dos coronas autoexpansibles. La válvula stent autoexpansible puede ser cargada para ser administrada al interior de una vaina de Teflón, u otro sistema adecuado de administración. En esta realización, se utiliza Dacron para cubrir el stent, aunque en otras realizaciones se pueden utilizar otros materiales tales como Teflón, silicona, pericardio, etc. En un enfoque quirúrgico, se puede realizar una incisión de 1 centímetro en la aurícula izquierda, controlado por sutura en bolsa de tabaco. La vaina de Teflón con un stent cargado puede ser empujado a lo largo de un guiahilos (habiendo sido perforada la aurícula con una aguja e insertado el guiahilos) hasta que la parte media de la válvula stent alcanza el anillo mitral. Entonces, se puede retirar la vaina para desplegar en primer lugar el lado ventricular, seguido de una retirada completa de la vaina para exponer el lado auricular. En Liang Ma et al., "Double-crowned valved stents for off pump mitral valve replacement", *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 28: 194-199, 13 de junio de 2005 se describen detalles adicionales acerca de la válvula stent 2100 y un enfoque quirúrgico para administrarla a una ubicación de implantación.

Las FIGURAS 21B-E muestran vistas de un stent cónico doble según algunas realizaciones de la presente invención. Con referencia a las FIGURAS 21B y 21C, el stent cónico doble puede incluir un stent sustancialmente cilíndrico 2108 que porta una válvula 2110 al igual que dos stents sustancialmente cónicos (2112, 2114) unidos/fijados al stent 2108 (por ejemplo, con VELCRO®, una o más suturas, uno o más ajustes con fricción, otros mecanismos adecuados de fijación, o una combinación de los mismos). La FIG. 21D muestra un corte transversal del stent cónico doble mostrado en las FIGURAS 21B y 21C. En otras realizaciones, al menos uno de los stents 2112 y 2114 puede tener una forma de corona con púas salientes formadas a partir de células abiertas o cerradas o stents Z. Los stents adicionales primero y segundo (2112, 2114) pueden formar, colectivamente, un elemento 2115 de fijación (FIG. 21C; por ejemplo, una hendidura anular) similar al elemento 202 de fijación mostrado en la FIG. 2A. El elemento 2116 de fijación puede permitir la fijación, por ejemplo, en un orificio de una válvula defectuosa que tiene un tamaño similar al stent 2108 que porta un componente 2110 de válvula o a un stent de anclaje con un saliente anular complementario. En algunas realizaciones, los stents 2112 y 2114 (y opcionalmente el stent 2108) pueden ser sustituidos con un único stent en una configuración cónica doble (por ejemplo, dos conos conectados por una región continua en el área del elemento 2116 de fijación). Una ventaja de utilizar uno o más stents individuales para los conos/elemento de fijación es que los esfuerzos mecánicos de los conos/elemento de fijación (por ejemplo, los stents primero y segundo 2112 y 2114) pueden estar separados al menos parcialmente del stent 2108 que contiene la válvula. En algunas realizaciones, al menos el stent adicional o una porción del mismo colocada más cerca de la punta del sistema de administración (por ejemplo, el stent 2112) puede ser recapturable por medio del sistema de administración. Para facilitar tal recaptura, el stent adicional puede estar formado con una configuración 2118 en corte transversal de pirámide o de ala (FIG. 21E). En algunas realizaciones, la o las alas o púas del stent 2112 (y/o 2114) pueden estar formadas en diversas posiciones/alturas a lo largo de un eje central del stent 2108 de forma similar, por ejemplo, al stent mostrado en la FIG. 7B. Contar con distintas posiciones/alturas para al menos

algunas de las alas o púas puede facilitar el acoplamiento, por ejemplo, con válvulas nativas de distintos tamaños. En algunas realizaciones, los stents mostrados en las FIGURAS 21B-21E (por ejemplo, el stent 2108) puede incluir al menos un elemento de fijación para fijarse de forma separable a un dispositivo de administración, de forma similar a los elementos 808 de fijación mostrados en la FIG. 8B.

5 Las FIGURAS 22A-26C muestran ejemplos de los sistemas de administración para administrar válvulas stent (por ejemplo, válvulas de un único stent o válvulas de doble stent) a una ubicación de implantación según algunas realizaciones de la presente invención. En algunas realizaciones, la presente invención proporciona un enfoque quirúrgico mínimamente invasivo por medio del cual se lleva a cabo la cirugía en un corazón que late, sin la necesidad de una operación a corazón abierto ni una derivación de corazón-pulmón. El corazón puede ser
10 penetrado, por ejemplo, de forma transápica a través de una abertura relativamente pequeña en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, para sustituir una válvula aórtica defectuosa, se puede penetrar el cuerpo del paciente a través de un espacio intercostal (por ejemplo, quinto espacio intercostal), que es una región entre dos costillas. Desde este punto de acceso, se puede penetrar el ventrículo izquierdo en el vértice del corazón. En un enfoque, un sistema adecuado de administración de válvulas stent puede penetrar inicialmente en el cuerpo/corazón (por
15 ejemplo, el sistema 2600 de administración (FIGURAS 26A-26C) que incluye un introductor integrado). En otro enfoque, se puede utilizar una vaina introductora aparte. Se puede insertar un guiahilos (una aguja hueca, un catéter, un guiahilos rígido, etc.) a través del introductor para guiar la administración, por ejemplo, del o de los componentes de stent, un componente de válvula, y/u otros dispositivos (por ejemplo, un dispositivo ocluidor). En algunas realizaciones, se pueden utilizar enfoques transluminales, transauriculares o transventriculares, por ejemplo,
20 para una sustitución de válvula tricúspide y/o mitral. También se puede acceder al ventrículo derecho del corazón para una sustitución de la válvula pulmonar. Esto es a diferencia de otros enfoques quirúrgicos que administran válvulas de sustitución por medio de operaciones a corazón abierto. Además, como se describe con más detalle a continuación en conexión con las FIGURAS 22A-28C, los sistemas de administración según algunas realizaciones de la presente invención liberan en primer lugar la porción proximal de la válvula stent, que puede permitir la comprobación de la válvula cuando se accede al cuerpo, por ejemplo, de forma transparietal. Tras una comprobación fructífera, se puede liberar la porción distal de la válvula stent. Esto contrasta con los sistemas de administración de stents que liberan inicialmente las porciones distales de sus stents asociados.

Las FIGURAS 22A-22D muestran un sistema 2200 de administración que incluye dos partes dispuestas de forma concéntrica, un primer conjunto (que incluye los elementos 2202-2210) y un segundo conjunto (que incluye los
30 elementos 2216-2230). Más en particular, el primer conjunto puede incluir la punta 2202 en el extremo distal del sistema de administración (con un guiahilos pasando a través de la longitud del sistema de administración y fuera por la punta), un eje interno 2204, una vaina externa 2206, un eje metálico 2208, y un mango 2210 de empuje. El segundo conjunto puede incluir un eje externo (distal) 2216, un conector externo ahusado 2218 del eje, un eje externo (proximal) 2220, un portador 2222 de stents, un protector contra deformaciones 2224, un conector 2226 del mango de sujeción, un anillo exterior 2228 del mango de sujeción, y una junta tórica 2230. Como se muestra, el mango 2210 de empuje está ubicado en el extremo proximal del sistema de administración. En las FIGURAS 22A y 22B, el eje externo 2220 ha sido dividido a lo largo de su longitud para permitir que los componentes del sistema 2200 de administración puedan ser vistos con más detalle. La válvula 2212 y el o los stents 2214 forman un tercer conjunto que, por ejemplo, puede ser cargado y engarzado entre los conjuntos primero y segundo.

40 Con respecto al primer conjunto, el eje interno 2204 funciona como una luz para un guiahilos. La punta 2202 está unida en su extremo distal. Según se utiliza en el presente documento, unión hace referencia a cualquier mecanismo adecuado de afianzamiento/fijación tal como, por ejemplo, una unión adhesiva utilizando cianoacrilato o adhesivos curados por radiación UV o unión/soldadura por calor utilizando energía térmica para fundir los componentes que van a ser ensamblados. La vaina externa 2206 puede estar unida a la sección proximal de la punta 2202 y puede restringir la válvula stent (2212, 2214). La vaina externa 2206 puede ser perforada para permitir la limpieza del dispositivo con agua por medio del mango 2210 de sujeción. La parte proximal del primer conjunto puede ser reforzada con un eje metálico 2208 y puede terminar en el interior del mango de empuje con un conector luer para una limpieza con agua de la luz del guiahilos.

50 Con respecto al segundo conjunto, el portador 2222 de stents puede estar unido distalmente en el eje externo distal 2216. La FIG. 22D muestra una vista en perspectiva que ilustra mejor la disposición entre la válvula stent (2212, 2214) y el portador 2222 de stents. El eje externo distal 2216 puede estar unido de forma proximal al eje externo proximal 2220 por medio del conector ahusado 2218. El eje externo proximal 2220 puede estar unido por medio del protector contra deformaciones 2224 al conjunto del mango de sujeción, que puede incluir el conector 2226 del mango de sujeción y el anillo exterior 2228 del mango de sujeción. El conjunto del mango de sujeción puede comprender una junta tórica 2230 para cerrar de forma estanca el sistema 2200 de administración. Un conector luer puede permitir el lavado del dispositivo con agua. Se puede utilizar el mecanismo de lavado con agua para eliminar aire atrapado del sistema de administración antes de su inserción en el cuerpo. De forma alternativa o adicional, se puede utilizar el mecanismo de lavado con agua para enfriar un stent (por ejemplo, un stent de nitinol) antes de su liberación y/o recaptura al lavar el stent con una solución salina fría. El enfriamiento del stent puede provocar una modificación reversible de su estructura, reduciendo de esta manera su módulo de Young y, por lo tanto, la fuerza radial del stent y las fuerzas necesarias para su administración y recaptura.

Se dice que el sistema 2200 de administración se encuentra en una posición abierta (FIG. 22C) cuando (por ejemplo) el mango 2210 de empuje hace contacto con el anillo exterior 2228 del mango de sujeción. En la posición abierta, la válvula stent (2212, 2214) puede desacoplarse del portador 2222 de stents y expandirse completamente en una ubicación de implantación. Antes de que el sistema 2200 de administración alcance la posición abierta, la válvula stent puede ser engarzada al sistema 2200 de administración por medio de una máquina de engarzado (por ejemplo) y ser mantenida en su lugar por medio del portador 2222 de stents. El portador 2222 de stents puede fijarse a los elementos de fijación de los stents mostrados en las Figuras 8A-16. La válvula stent engarzada puede mantenerse en una configuración plegada al traccionar hacia atrás el primer conjunto, cubriendo de esta manera los componentes de fijación/el portador 2222 de stents con la vaina externa 2206. Una vez se ha retirado la vaina externa 2206, de forma que ya no restringe a los componentes de fijación, la válvula stent puede desacoplarse automáticamente del portador 2222 de stents debido a la propiedad autoexpansiva de la válvula stent. Se dice que el sistema 2200 de administración se encuentra en una posición cerrada (FIGURAS 22A y 22B) cuando la vaina externa 2206 rodea completamente la válvula stent (2212, 2214), de forma que no se produce ninguna expansión de la válvula stent.

Se dice que el sistema 2200 de administración se encuentra en una posición parcialmente abierta cuando (por ejemplo), se empuja parcialmente el mango 2210 de empuje hacia el anillo exterior 2228 del mango de sujeción. En esta posición parcialmente abierta, se despliega proximalmente la válvula stent (2212, 2214) y sigue estando fijada distalmente al portador 2222 de stents por medio de los elementos de fijación. Esto permite una implantación/colocación precisa de la válvula stent. Por ejemplo, la válvula stent puede liberarse parcialmente proximal con respecto a la ubicación prevista de implantación y puede ser empujada ligeramente en un sentido distal hasta que se siente una resistencia. La liberación final de la válvula stent (2212, 2214) puede producirse al empujar por completo el mango de empuje hacia el anillo exterior 2228 del mango, de forma que el sistema 2200 de administración alcance la posición abierta. En la FIG. 28B se ilustra tal posición parcialmente abierta. En algunas realizaciones, se puede utilizar un mecanismo de formación de imágenes para determinar si la válvula stent está colocada de forma correcta en la ubicación de implantación. Por ejemplo, se puede llevar a cabo una cartografía arterial bajo fluoroscopia con una angiografía, una ecografía intravascular (IVUS), una ecocardiografía intracardiaca (ICE), una ecocardiografía transesofágica (TEE) u otros mecanismos o combinación de los mismos, mecanismo de formación de imágenes que puede ser al menos parcialmente integral o aparte del sistema de administración.

Tras la implantación de la válvula stent (2212, 2214), el sistema 2200 de administración puede volver a la posición cerrada anterior a la recuperación del cuerpo del paciente, por ejemplo, al sujetar el primer conjunto y empujar el segundo conjunto de forma distal hacia la punta 2202/vaina externa 2206. En otras realizaciones, el mango para liberar la válvula stent puede comprender un mecanismo de tornillo para transferir un movimiento giratorio del mango a un movimiento de traslación de la vaina externa. Este tipo de sistema de liberación puede permitir una liberación y una recaptura progresivas más precisas, al igual que una reducción de la fuerza de liberación sentida por el cirujano.

Las FIGURAS 23A-23D muestran otro ejemplo de un sistema 2300 de administración según una realización de la presente invención. El sistema 2300 de administración puede ser sustancialmente similar al sistema 2200 de administración (FIG. 22) (por ejemplo, una posición cerrada, FIGURAS 23A y 23B; una posición abierta, FIG. 23C), excepto que el sistema 2300 de administración puede incluir, además, uno o más globos plegados 2302 (por ejemplo, proximales a la válvula stent). A no ser que se indique lo contrario, las características similares en las FIGURAS 23A-23D se corresponden a los mismos números de referencia en las FIGURAS 22A-22D, aunque los números de referencia no han sido reproducidos en las FIGURAS 23A-23D para evitar complicar los dibujos en demasía. Lo mismo se aplica a los sistemas de administración de stents mostrados en las FIGURAS 24A-D, en las FIGURAS 25A-C y en las FIGURAS 26A-C. El globo 2302 puede hincharse/deshincharse por medio de una luz adicional en el eje externo proximal 2304, por ejemplo, para anclar la válvula stent (por ejemplo, una válvula stent no autoexpansible) en su lugar en una ubicación de implantación. La FIG. 23D muestra un corte transversal "A-A" de la estructura de la luz mostrada en la FIG. 23C. La estructura de la luz incluye 5 tubos 2306 de luz y un eje interno 2308. En otras realizaciones, se pueden utilizar otras estructuras para tubos 2306 de luz (por ejemplo, tubos de doble luz en los que se utiliza la segunda luz para el hinchado y el deshinchado del globo). El sistema 2300 de administración también puede incluir un mecanismo 2310 de acceso para el hinchado/deshinchado del globo, lo que puede permitir la conexión de una jeringa o dispositivo de hinchado para hinchar/deshinchar un globo. De forma alternativa o adicional, se puede conectar al mecanismo 2310 de acceso un tubo con una llave de paso fijada.

Las FIGURAS 24A-24D muestran otro ejemplo de un sistema 2400 de administración según una realización de la presente invención. En el sistema 2400 de administración, el eje externo proximal 2402 puede tener un mayor diámetro en comparación con el diámetro del eje externo proximal 2220 (FIG. 22). El mayor diámetro puede reducir la hemorragia cuando se utiliza el sistema de administración sin un introductor. De forma alternativa, cuando se utiliza un introductor, el mayor diámetro puede igualar el diámetro interno del introductor lo que, a su vez, puede depender del diámetro externo de la vaina externa. No tener ningún hueco entre el introductor y el sistema de administración puede reducir el riesgo de un problema potencial de recuperación del sistema de administración a través del introductor debido a sangre atrapada. En consecuencia, el sistema 2400 de administración puede incluir un tubo flotante 2404 que llena el hueco entre los conjuntos interno y externo, reduciendo, de esta manera, el riesgo de que el conjunto interno se deforme bajo compresión, lo que tendría como resultado fuerzas de fricción mayores dentro del sistema de administración durante la recaptura. El sistema 2400 de administración puede ser

sustancialmente similar al sistema 2200 de administración en todos los demás sentidos (por ejemplo, una posición cerrada, FIGURAS 24A y 24B; una posición abierta, FIG. 24C).

Las FIGURAS 25A-C muestran otro ejemplo de un sistema 2500 de administración según una realización de la presente invención. El sistema 2500 de administración puede incluir uno o más globos 2536 distales con respecto a la válvula stent. Tener el o los globos distales a la válvula stent evita tener que introducir el sistema de administración más profundamente en el cuerpo (por ejemplo, dentro de la aorta ascendente) para llevar a cabo la dilatación, reduciendo de ese modo el riesgo de lesión al cuerpo y mejorando la manipulación del dispositivo (por ejemplo, ninguna flexión del dispositivo rígido sobre el cayado aórtico). El o los globos 2536 pueden ser utilizados, por ejemplo, para una valvuloplastia antes de la implantación de la válvula stent y/o posterior a la dilatación de la válvula stent implantada para mejorar el anclaje del stent. Las FIGURAS 25B y 25C muestran el o los globos 2536 en las posiciones cerrada y abierta, respectivamente.

El primer conjunto del sistema 2500 de administración puede incluir una punta 2502, un eje interno 2504 del globo, una vaina externa 2506, y un tubo flotante 2508. El segundo conjunto puede incluir un eje interno (distal) 2510, una transición 2512 del portador de stents, un portador 2514 de stents, un revestimiento 2516, un conector ahusado 2518 de transición del eje, y un eje externo (proximal) 2520. El conjunto de mango puede incluir un conector 2522 del mango de sujeción, un anillo exterior 2524 del mango de sujeción, una junta tórica 2526, un eje metálico 2528, y un mango 2530 de empuje. El conjunto de globo puede incluir un eje externo 2532, un eje interno 2534, un globo 2536 y un conector 2538 en Y.

Las FIGURAS 26A-C muestran otro ejemplo de un sistema 2600 de administración según una realización de la presente invención. El sistema 2600 de administración puede incluir un introductor integrado 2602, que puede ser un conjunto adicional que aloja el segundo conjunto. La vaina externa del sistema de administración se muestra como 2604. El introductor 2602 puede incluir un conducto 2606 de conexión, una llave 2608 de paso y un alojamiento 2610 para la membrana 2612 de estanqueidad. La llave 2608 de paso puede servir como un punto de acceso, por ejemplo, para una jeringa que contiene fluido (por ejemplo, solución salina). El conducto 2606 de conexión puede servir para transportar el fluido desde la jeringa hasta la luz interna del introductor, y la membrana 2612 de estanqueidad puede sellar el introductor del entorno exterior. Tras la implantación de la válvula stent, los componentes del sistema 2600 de administración (por ejemplo, el primer conjunto y el segundo conjunto) distintos del introductor pueden ser recuperados a través del introductor. Entonces, se puede introducir a través del introductor 2602 otro dispositivo médico tal como, por ejemplo, un dispositivo de cierre. Como otro ejemplo, se puede introducir un equipo (por ejemplo, una minisonda) de ecografía intravascular (IVUS) a través del introductor 2602. El sistema 2600 de administración puede ser sustancialmente similar al sistema 2200 de administración en todos los demás sentidos.

La FIG. 27 es un diagrama 2700 de flujo de etapas ilustrativas implicadas en la sustitución de una válvula defectuosa (por ejemplo, nativa o artificial) según algunas realizaciones de la presente invención. Las FIGURAS 28A-28C ilustran (sin limitación) diversas etapas a las que se hace referencia en el diagrama de flujo de la FIG. 27. En la etapa 2702, puede ser fijada de forma separable una válvula stent (por ejemplo, una válvula de un único stent o una válvula de doble stent) a un sistema de administración. Por ejemplo, pueden ser fijados uno o más elementos de fijación a un componente de stent (por ejemplo, elementos 808 de fijación, FIG. 8B) a un portador de stents del dispositivo de administración (por ejemplo, el portador 2222 de stents, FIG. 22). Se puede colocar un elemento plegable (por ejemplo, la vaina externa 2206, FIG. 22) sobre los elementos de fijación/portador de stents para mantener la válvula stent en una configuración plegada y fijada al sistema de administración.

En la etapa 2704, la válvula stent puede ser administrada a una ubicación de implantación en una configuración plegada. Por ejemplo, la FIG. 28A ("introducción" y "colocación") muestra que la válvula stent 2802, aunque sigue fijada al sistema de administración por medio del portador 2804 de stents y contenida completamente dentro de la vaina externa 2806, puede ser introducida en el cuerpo de un paciente a lo largo del guiahilos 2808, de forma que la punta 2810 del sistema de administración pasa a través de la válvula defectuosa 2812. El sistema de administración puede ser manipulado hacia atrás y/o hacia atrás, por ejemplo, hasta que se crea que la válvula stent está colocada de forma correcta.

En la etapa 2706, la válvula stent puede ser parcialmente expandida, por ejemplo, para determinar (etapa 2708) si la válvula stent se encuentra de hecho colocada de forma correcta y/o para comprobar (2710) si la válvula stent está funcionando de forma apropiada. Por ejemplo, la FIG. 28A ("liberación parcial") muestra que la vaina externa 2806 puede ser retirada parcialmente de la sección proximal 2814 de la válvula stent, mientras que los elementos 2816 de fijación de la válvula stent siguen estando restringidos por la vaina externa 2806 al portador 2804 de stents.

En la etapa 2712, cuando la válvula stent está colocada de forma correcta en la ubicación de implantación y/o la válvula stent funciona de forma apropiada, la válvula stent puede ser desacoplada del sistema de administración para hacer que la válvula stent se expanda hasta su configuración completamente expandida. Por ejemplo, la FIG. 28C ("liberación final") muestra que, tras la extracción de los elementos 2816 de fijación y del portador 2804 de stents del interior de la vaina externa 2806, los elementos 2816 de fijación de la válvula stent 2802 pueden desacoplarse automáticamente del portador 2804 de stents (o en respuesta al hinchado del globo en otras

realizaciones), haciendo de ese modo que la válvula stent se expanda hasta su configuración completamente expandida. Entonces, se puede reunir el segundo conjunto del dispositivo de administración con el primer conjunto/la vaina externa y ser extraídos del cuerpo del paciente. Por ejemplo, la FIG. 28C ("recuperación del dispositivo de administración") muestra que el segundo conjunto 2818 puede ser pasado a través de la válvula stent 2802 de sustitución hacia el extremo distal de la válvula stent. Entonces, el segundo conjunto 2818 y el primer conjunto/la vaina externa 2806 reunidos pueden ser pasados a través de la válvula stent 2802 de nuevo en la dirección proximal antes de salir del cuerpo del paciente.

5
10
15 Cuando la válvula stent no está colocada de forma correcta (etapa 2708), en la etapa 2714 la válvula stent puede ser devuelta a la configuración plegada y vuelta a colocar dentro del cuerpo del paciente. En la FIG. 28B se ilustra una ilustración de este escenario ("recaptura/recolocación del stent"), en el que se desliza la vaina externa 2806 en la dirección proximal sobre la sección proximal 2814 de la válvula stent para recapturar la válvula stent. Entonces, se puede a colocar y liberar la válvula stent, de forma que el elemento 2820 de fijación de la válvula stent recibe un anillo 2822 de la válvula defectuosa. De forma similar, cuando la válvula stent falla en respuesta a una comprobación (etapa 2710), la válvula stent puede ser devuelta, en la etapa 2716, a la configuración plegada y puede ser extraída del cuerpo del paciente.

20 Por lo tanto, puede verse que se proporcionan válvulas stent (por ejemplo, válvulas de un único stent y válvulas de doble stent) y procedimientos y sistemas asociados para una cirugía. Aunque se han dado a conocer realizaciones particulares en el presente documento en detalle, esto se ha hecho a modo de ejemplo únicamente con fines ilustrativos, y no se pretende que sean limitantes con respecto al alcance de las siguientes reivindicaciones adjuntas. En particular, el solicitante contempla que se pueden llevar a cabo diversas sustituciones, alteraciones y modificaciones sin alejarse del espíritu y del alcance de la invención según quedan definidos por las reivindicaciones. Se considera que otros aspectos, ventajas, y modificaciones se encuentran dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Las reivindicaciones presentadas son representativas de las invenciones dadas a conocer en el presente documento.

25 El solicitante se reserva el derecho de continuar tales invenciones en reivindicaciones posteriores.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula de sustitución para ser utilizada dentro de un cuerpo humano, que comprende:

- un componente (100) de válvula; y

5 - un componente (800, 900, 1000) de stent que comprende: una primera sección (802), una segunda sección (804) para alojar el componente (100) de válvula, y una tercera sección (806), en el que la tercera sección (806) comprende al menos un elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación configurado para una fijación separable a un dispositivo (2300, 2400, 2500, 2600) de administración,

caracterizada porque

10 el componente (800, 900, 1000) de stent incluye una estructura reticular, en la que la primera sección (802) tiene una población más densa de células reticulares que la segunda sección (804) y/o que la tercera sección (806).

2. La válvula de sustitución según la reivindicación 1,

en la que el al menos un elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación comprende una abertura geométrica configurada para una fijación separable a un elemento complementario del dispositivo (2300, 2400, 2500, 2600) de administración.

15 3. La válvula de sustitución según una de las reivindicaciones precedentes,

en la que el al menos un elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación comprende un hilo, un gancho, o una cinta configurados para una fijación separable a un elemento complementario del dispositivo (2300, 2400, 2500, 2600) de administración.

4. La válvula de sustitución según la reivindicación uno de las reivindicaciones precedentes,

20 en la que el al menos un elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación comprende al menos dos, y preferentemente tres, y más preferentemente seis elementos (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación.

5. La válvula de sustitución según la reivindicación 1,

en la que la primera sección (802) incluye una pluralidad de elementos flexibles independientes (816), incluyendo cada elemento flexible (816) una única célula cerrada de las células reticulares de la primera sección (802).

25 6. La válvula de sustitución según la reivindicación 1,

en la que la tercera sección (806) comprende elementos (1004) de refuerzo que forman colectivamente un círculo en torno al perímetro del componente (1000) de stent.

7. La válvula de sustitución según la reivindicación 1,

en la que la estructura reticular del componente de stent comprende:

30 - al menos un soporte de la comisura; y

- al menos un elemento de soporte para conectar el al menos un soporte de la comisura al al menos un elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación.

8. La válvula de sustitución según una de las reivindicaciones precedentes,

35 en la que el al menos un elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación se extiende al menos parcialmente hacia dentro hacia un eje central del componente (200, 800) de stent.

9. La válvula de sustitución según una de las reivindicaciones precedentes,

en la que la tercera sección (806) tiene un diámetro que es menor que un diámetro de la segunda sección (804).

10. La válvula de sustitución según la reivindicación 5,

en la que la primera sección (802) comprende un elemento de fijación, que comprende una hendidura anular.

40 11. La válvula de sustitución según la reivindicación 10,

en la que la hendidura anular está formada a partir de la pluralidad de elementos flexibles (816) de forma independiente, en la que cada elemento flexible (816) comprende una deformación flexible, la ubicación de la cual es determinada por las longitudes (822) de un par fijado de tirantes (818, 820).

12. La válvula de sustitución según una de las reivindicaciones precedentes,

en la que el elemento (808, 814, 836, 902, 1002) de fijación comprende un hilo que forma una abertura, un gancho o una cinta.

13. La válvula de sustitución según una de las reivindicaciones precedentes,

5 en la que la segunda sección (804) comprende al menos un elemento de inmovilización que sobresale hacia fuera desde una superficie externa de la segunda sección (804).

FIG. 1A

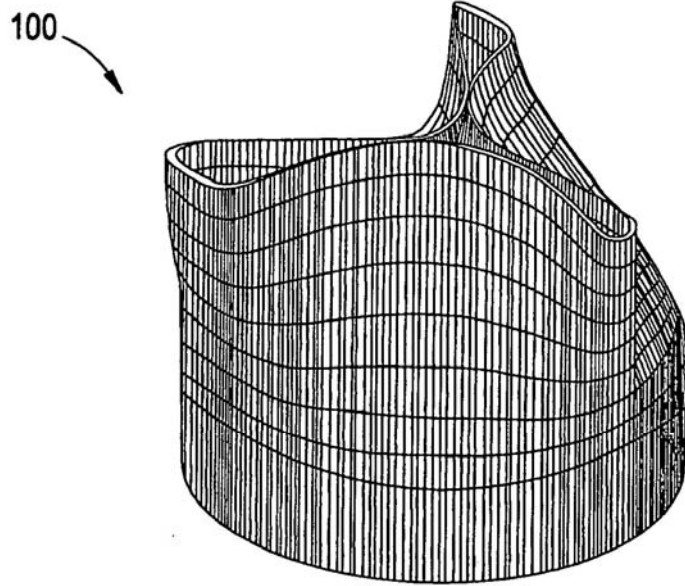


FIG. 1B

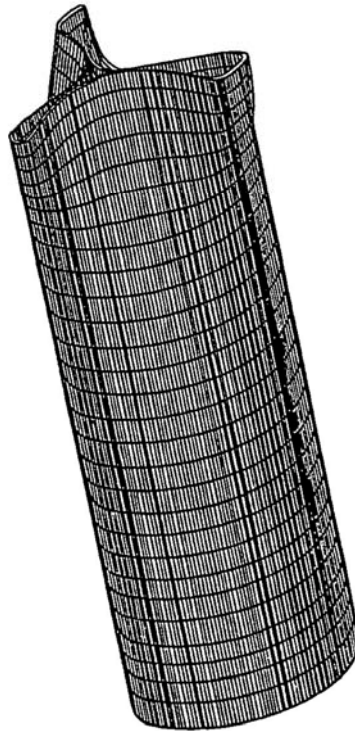


FIG. 2A

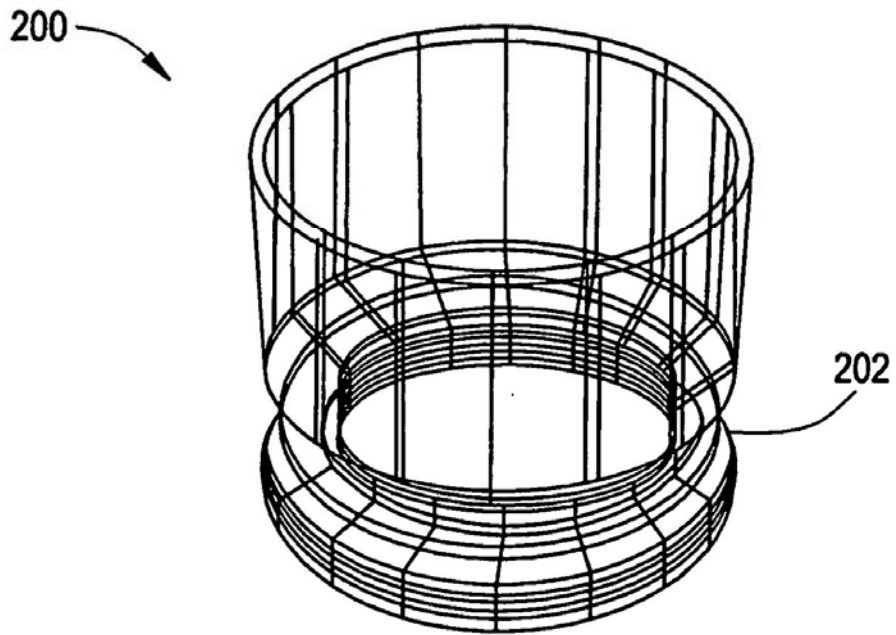


FIG. 2B

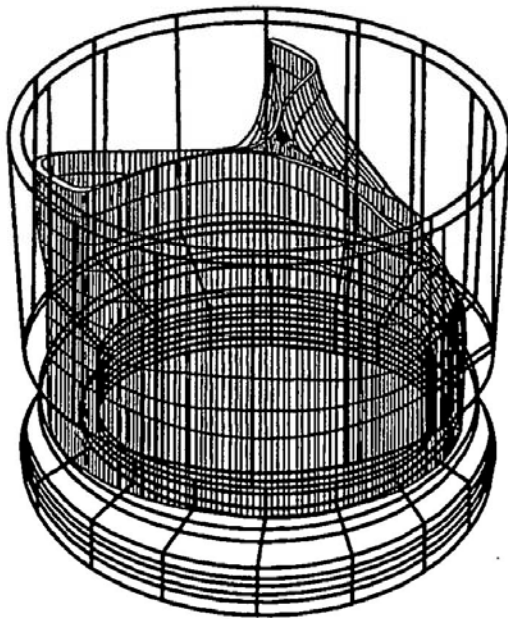


FIG. 2C

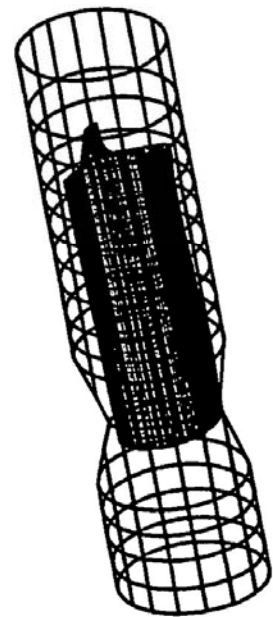


FIG. 3A

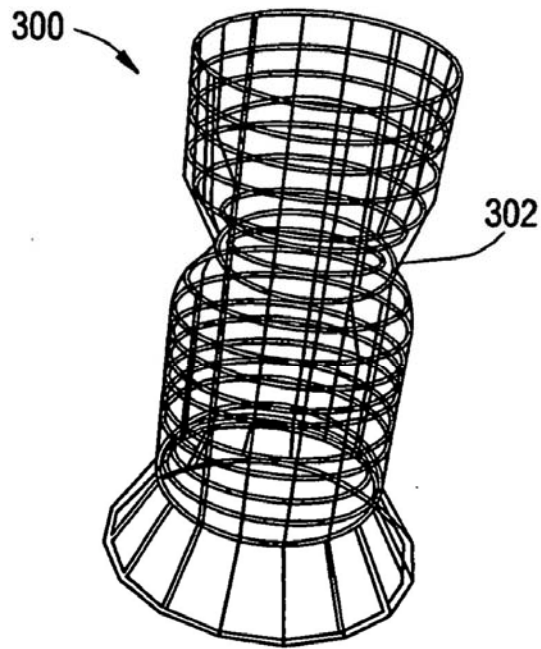


FIG. 3B



FIG. 4

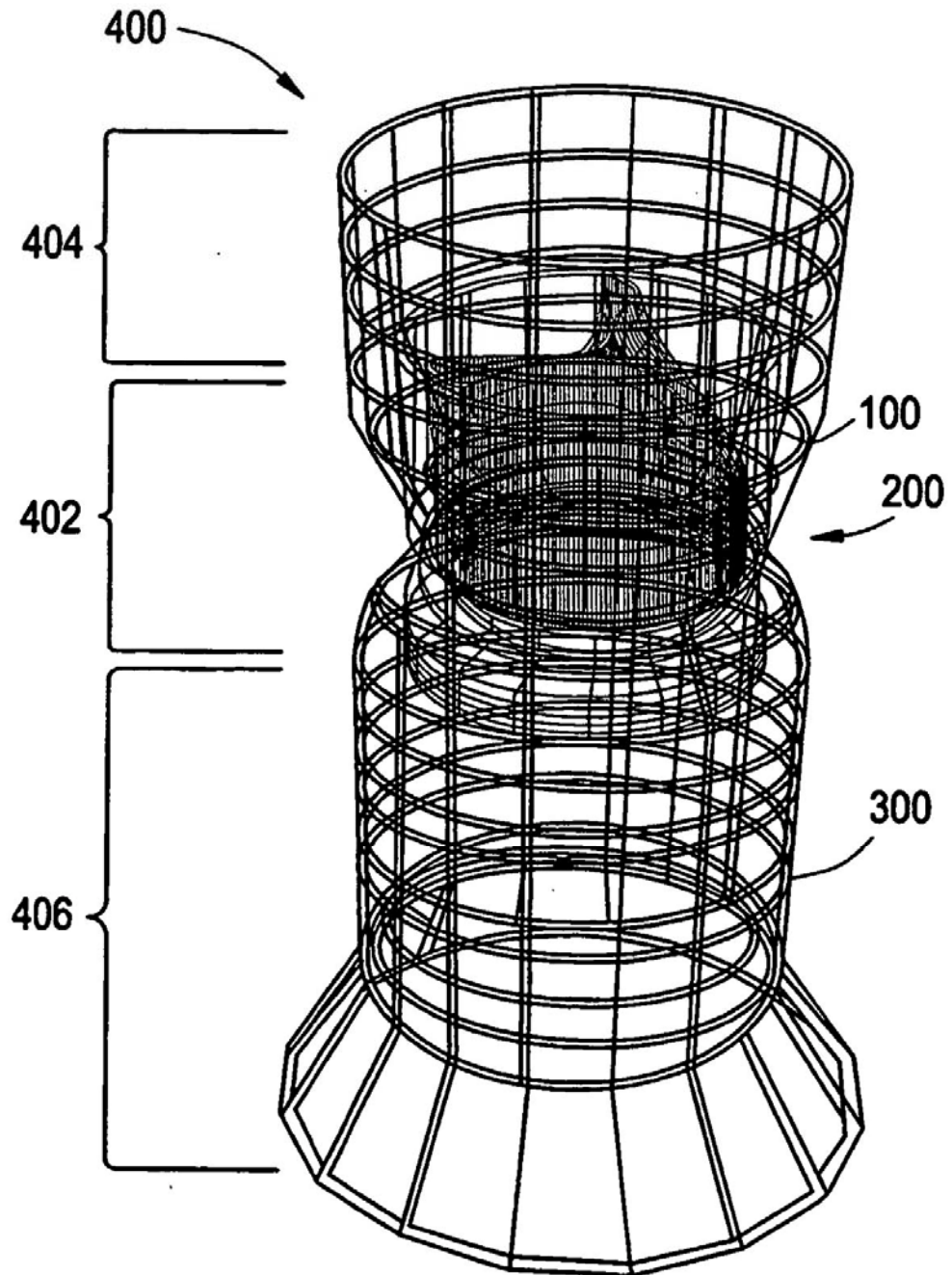


FIG. 5A

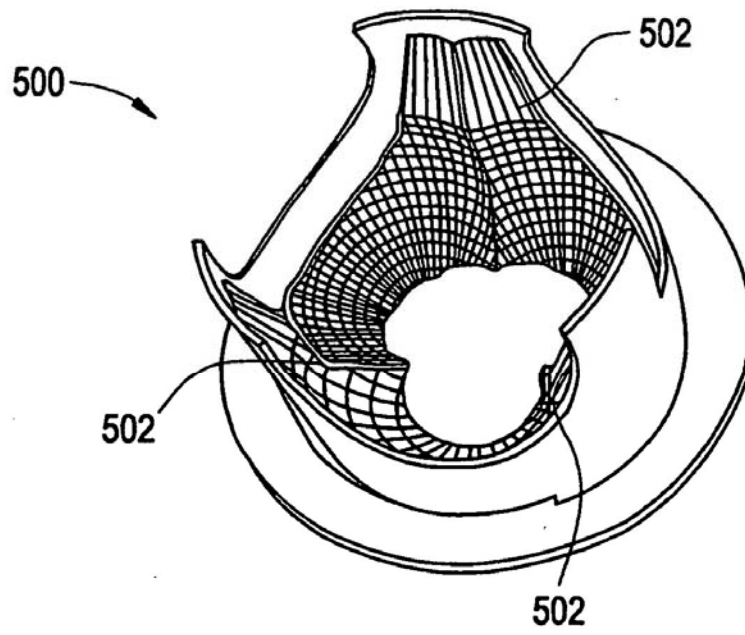


FIG. 5B

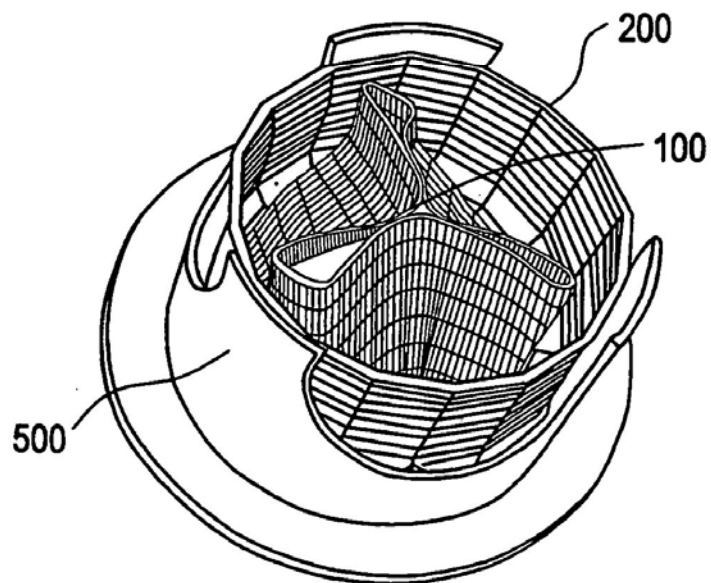


FIG. 6A

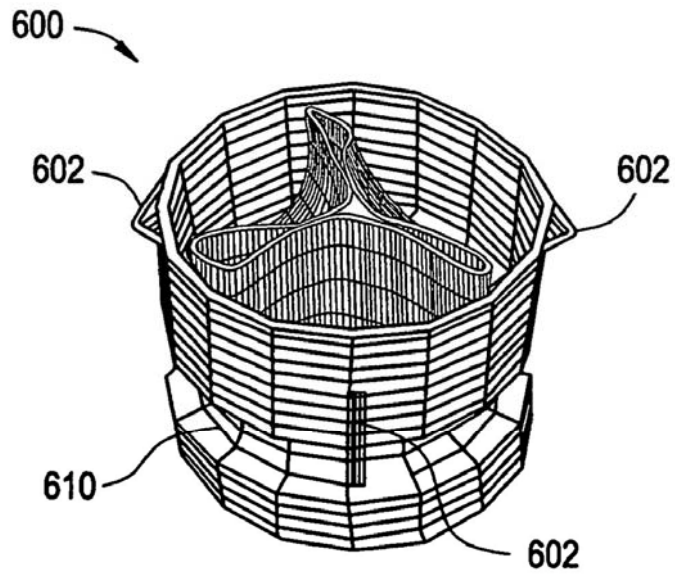


FIG. 6B

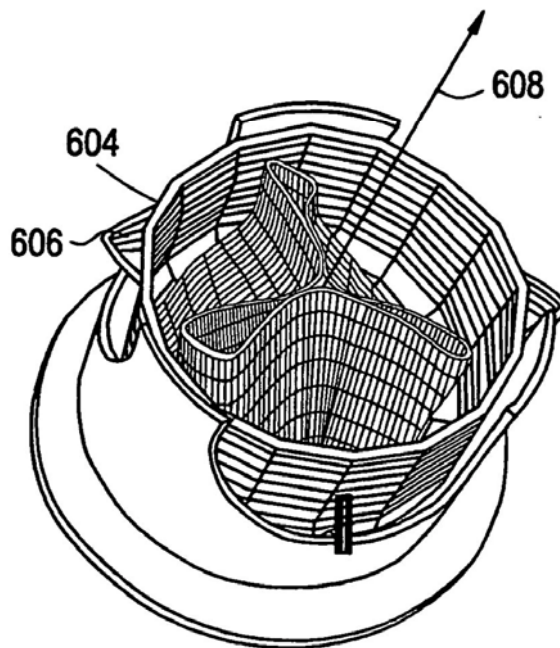


FIG. 7A

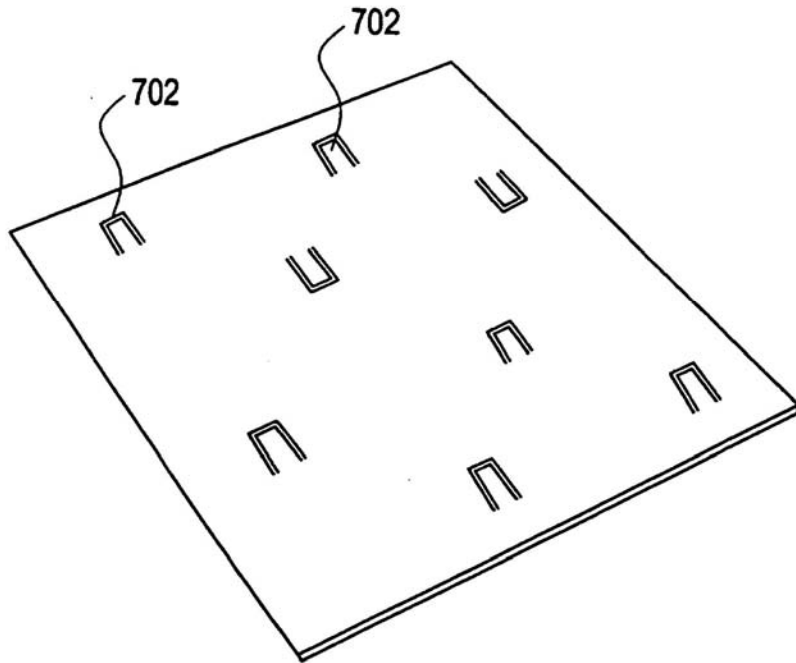


FIG. 7B

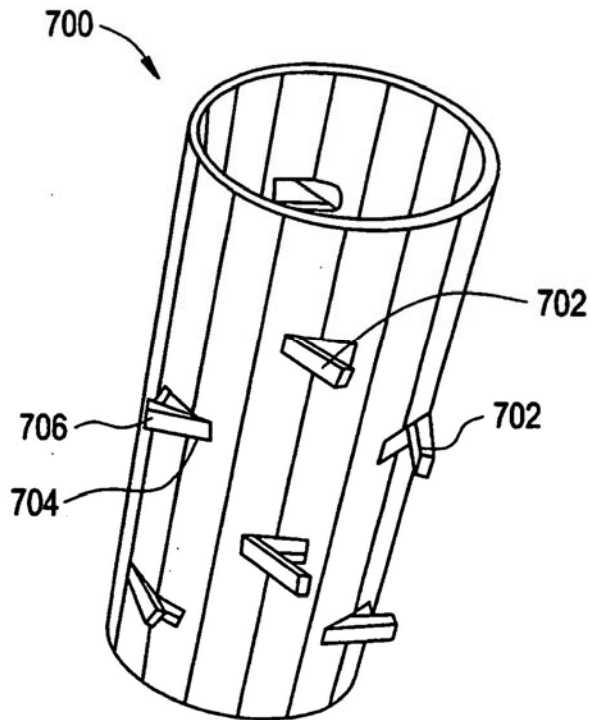


FIG. 8A

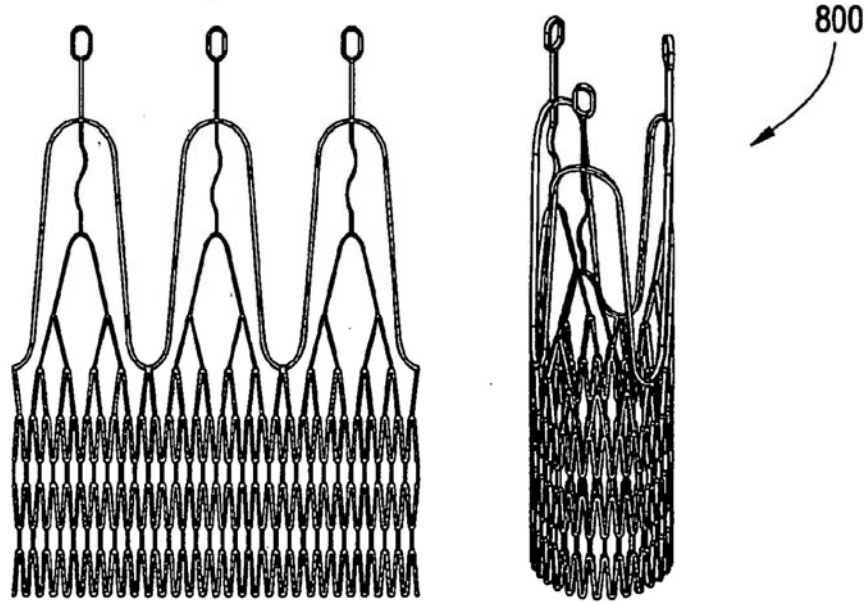


FIG. 8B

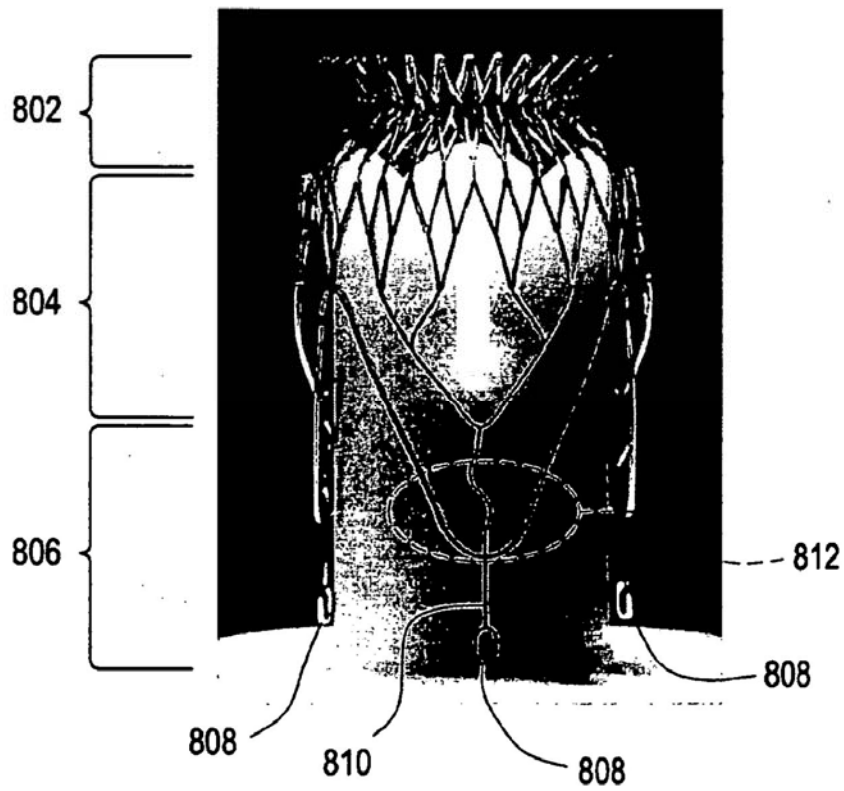


FIG. 8C

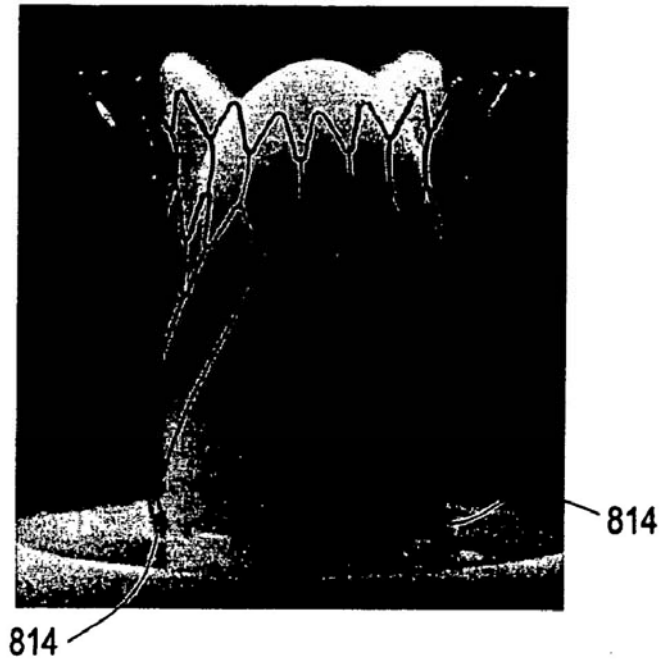


FIG. 8D

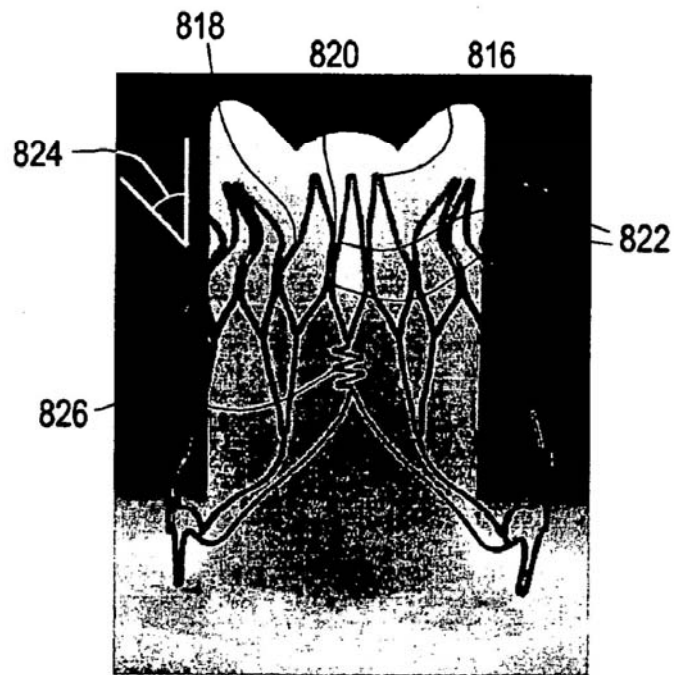


FIG. 8E

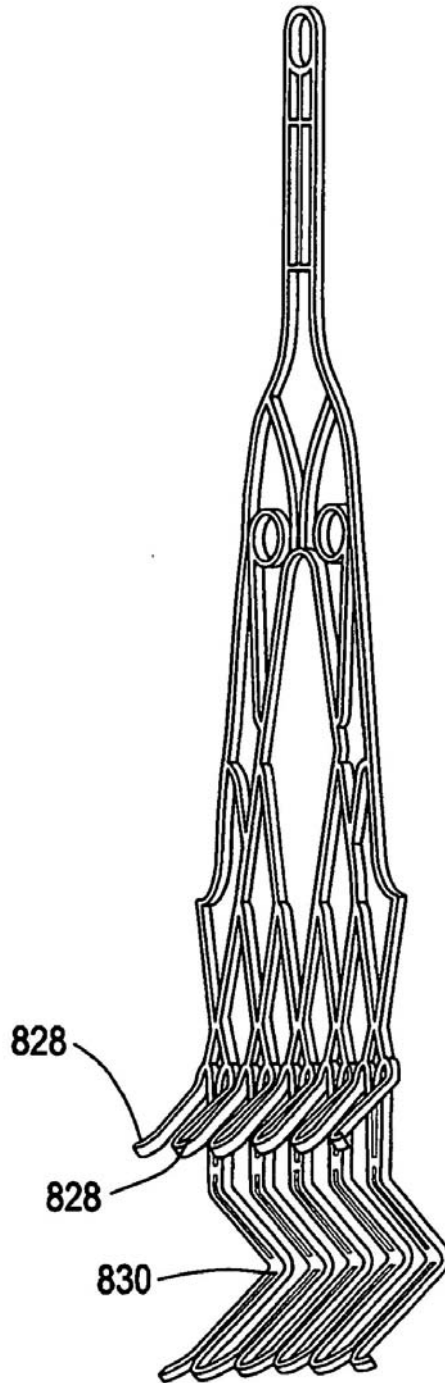


FIG. 8F

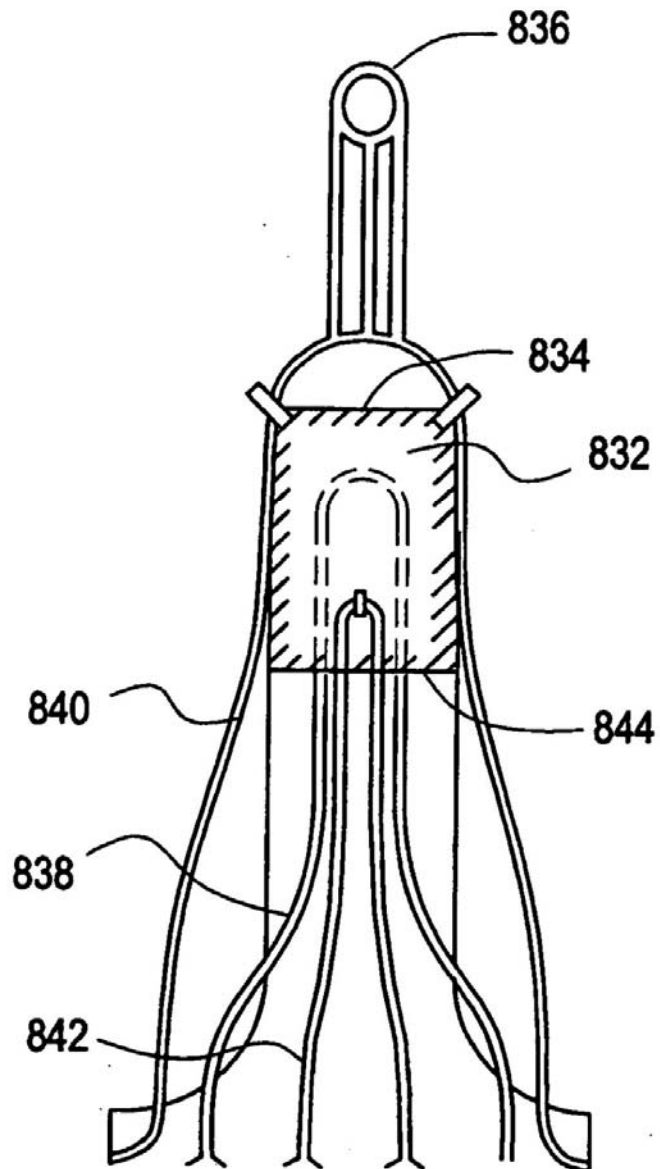


FIG. 9A

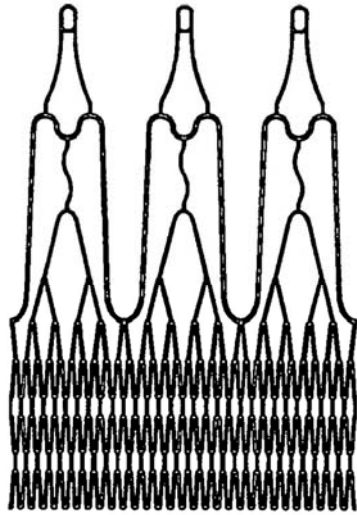
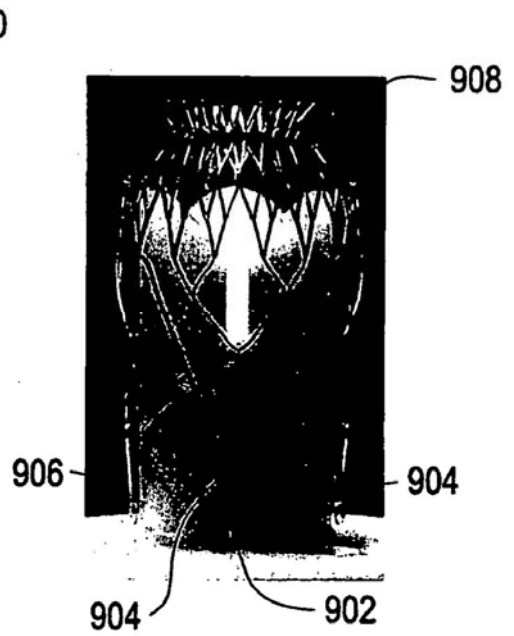


FIG. 9B



900

908

906

904

904

902

FIG. 9C

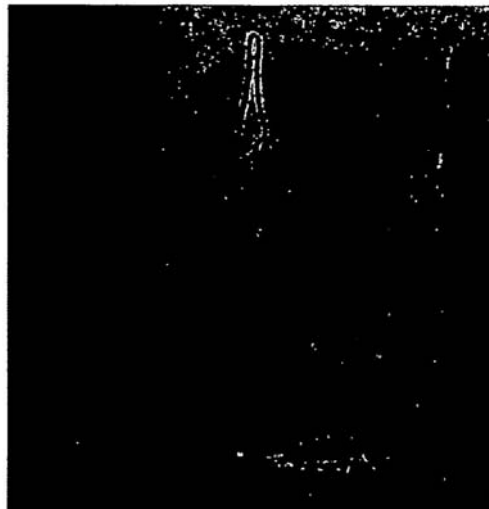


FIG. 10A

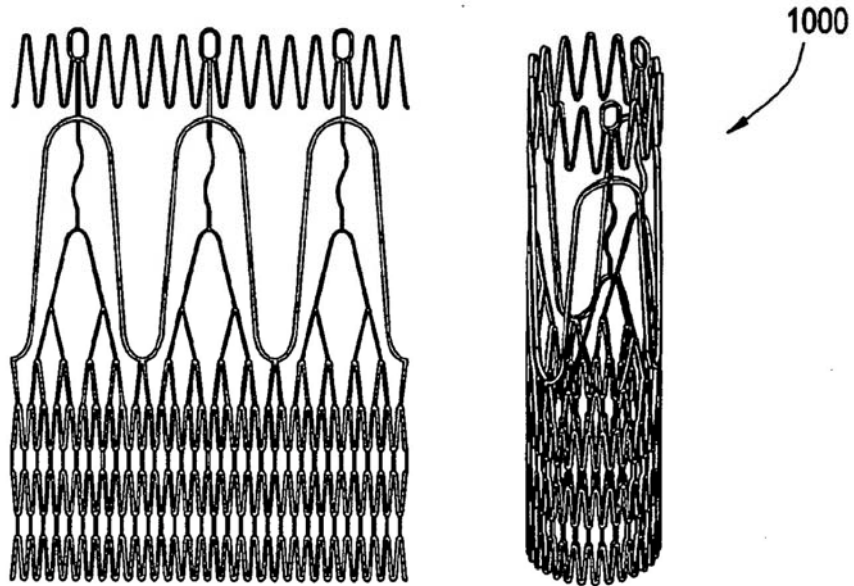


FIG. 10B

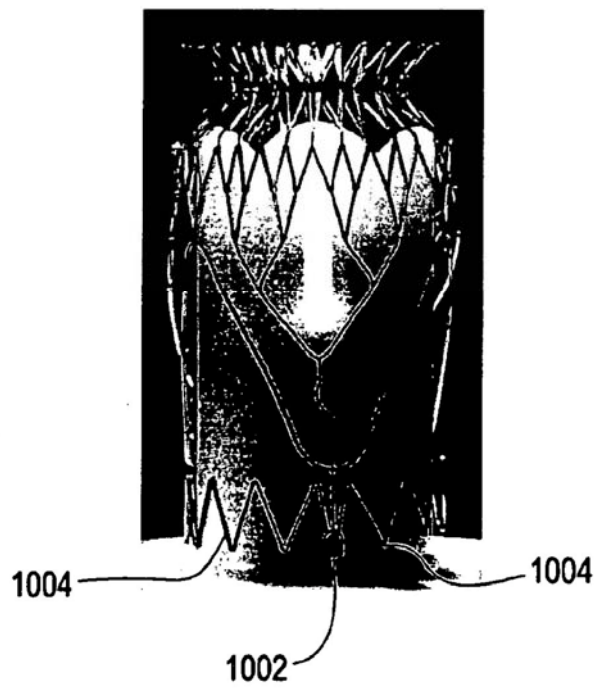


FIG. 11

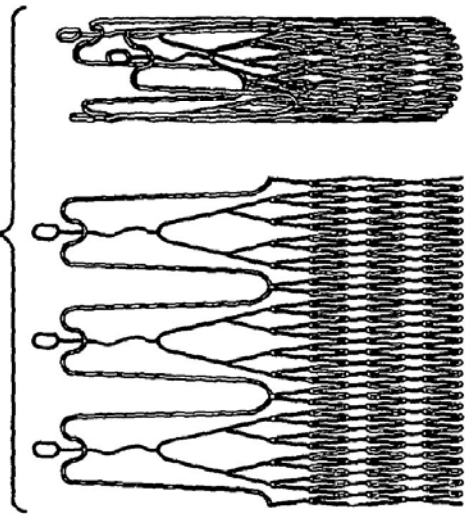


FIG. 12

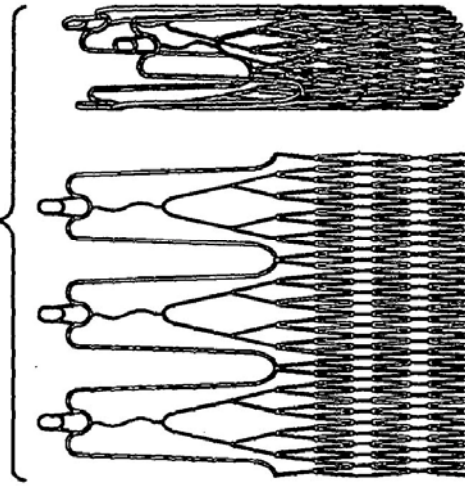


FIG. 13

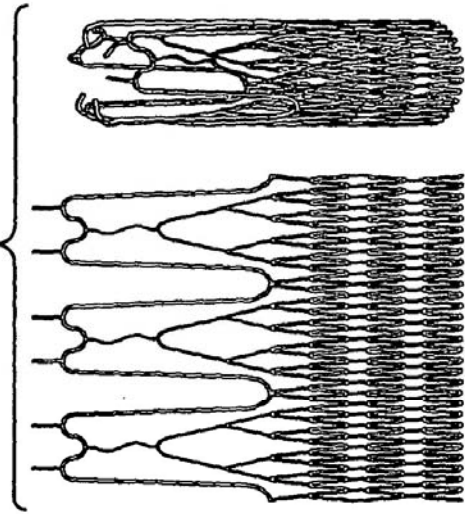


FIG. 14

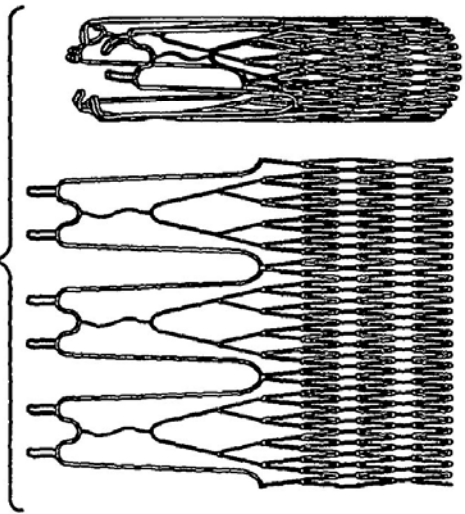


FIG. 15

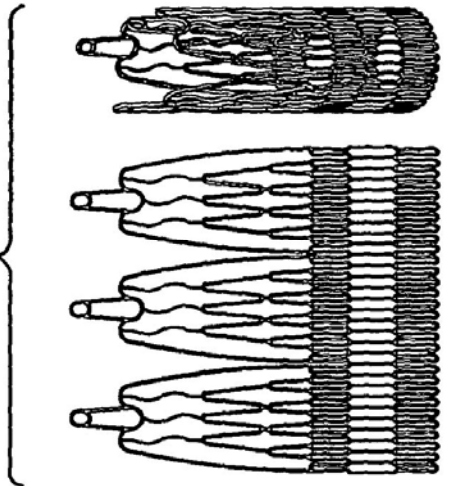


FIG. 16

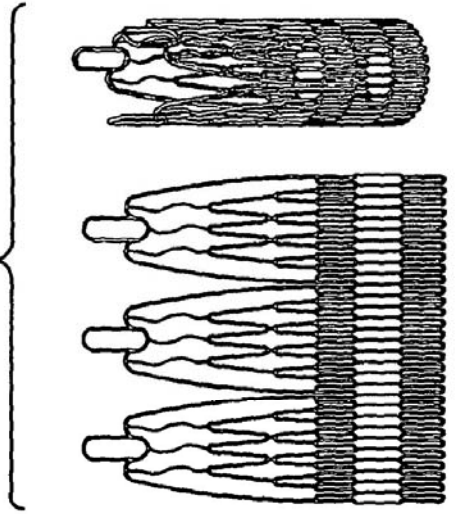


FIG. 17

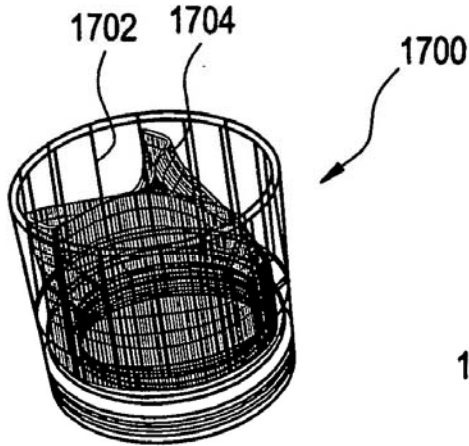


FIG. 18

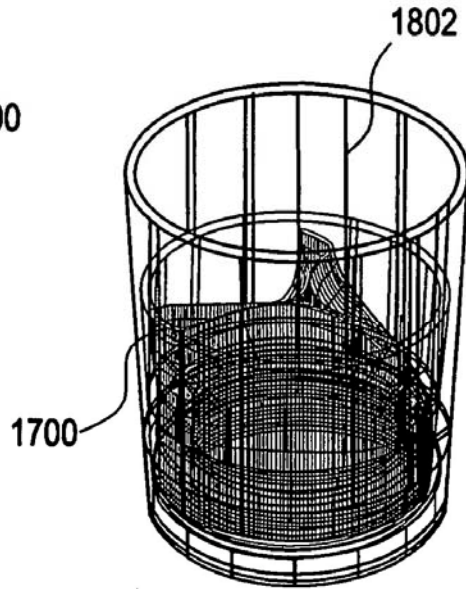


FIG. 19

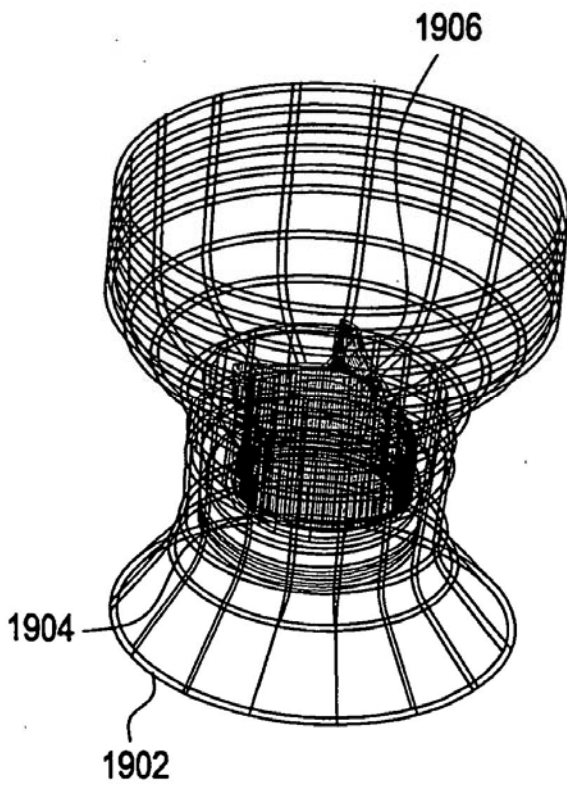


FIG. 20

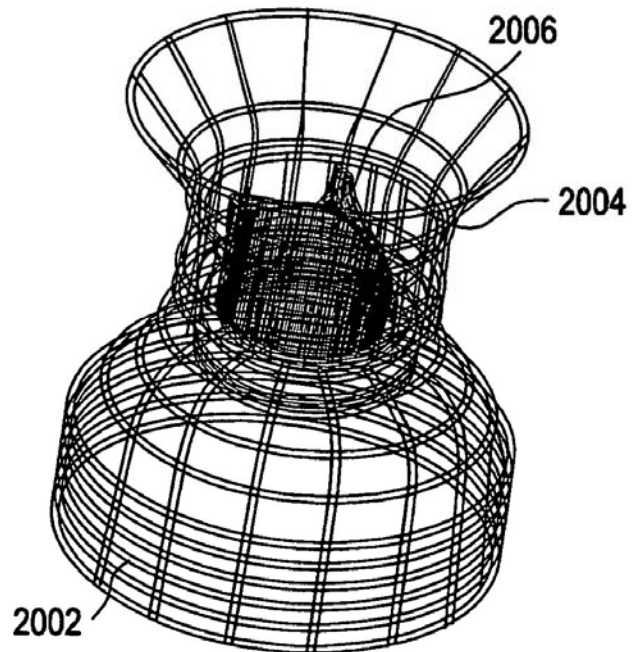


FIG. 21A

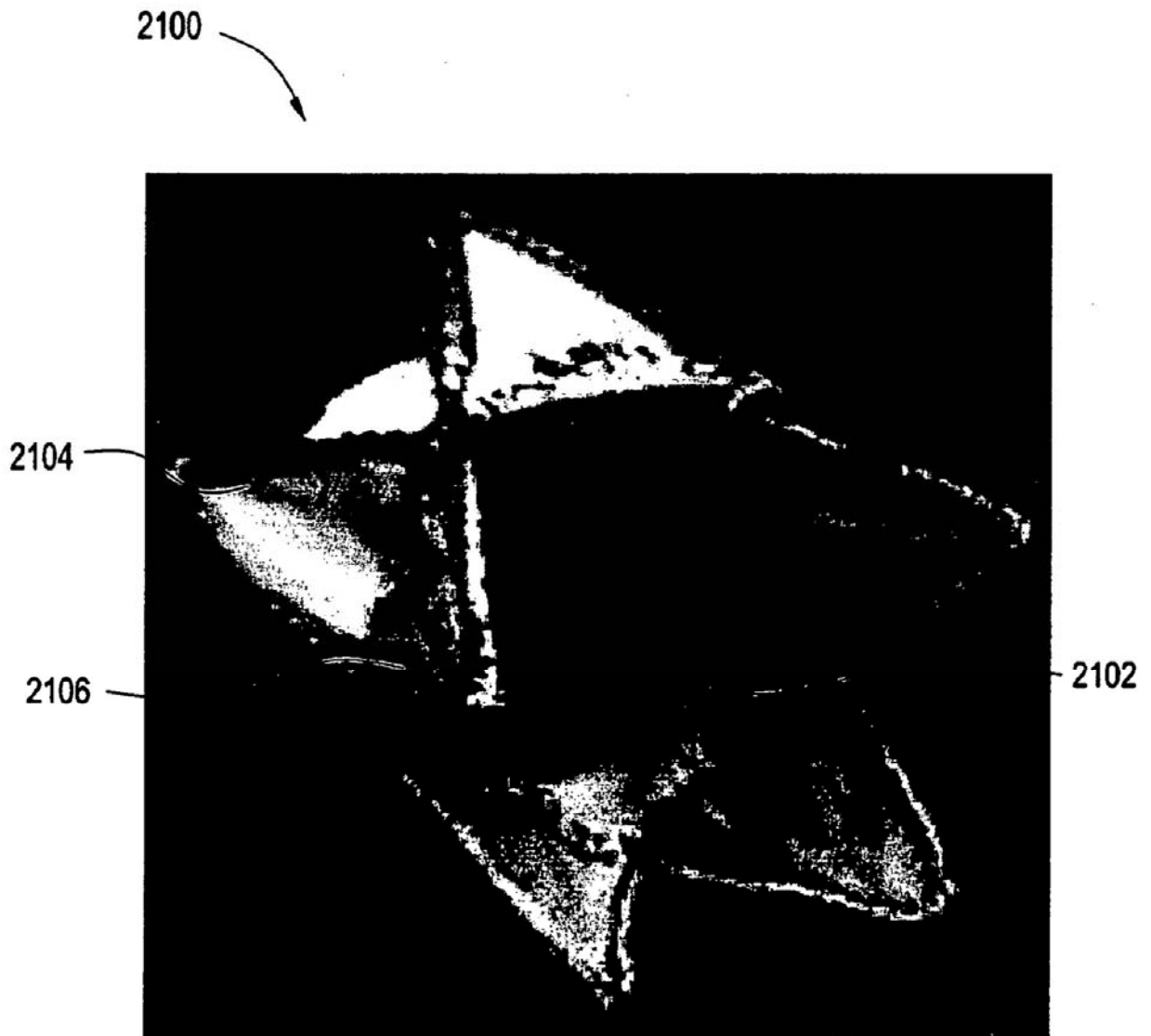


FIG. 21B

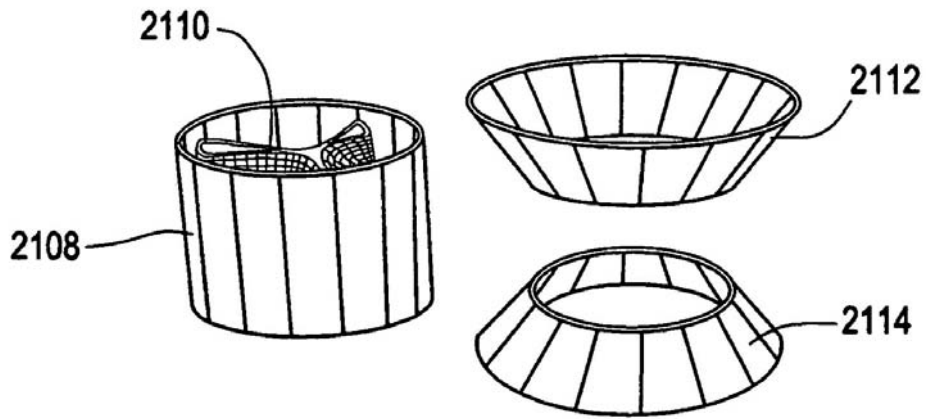


FIG. 21C

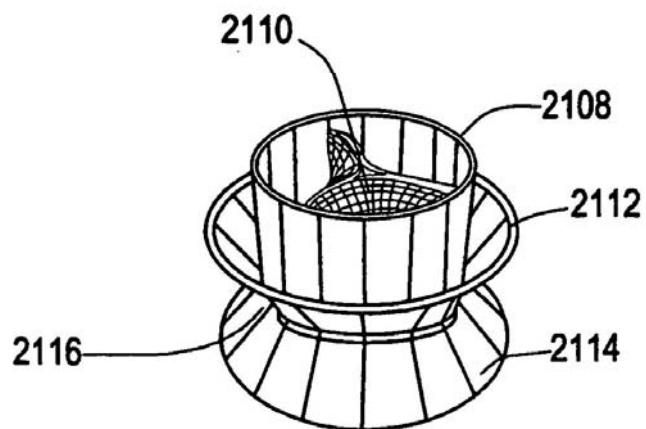


FIG. 21D

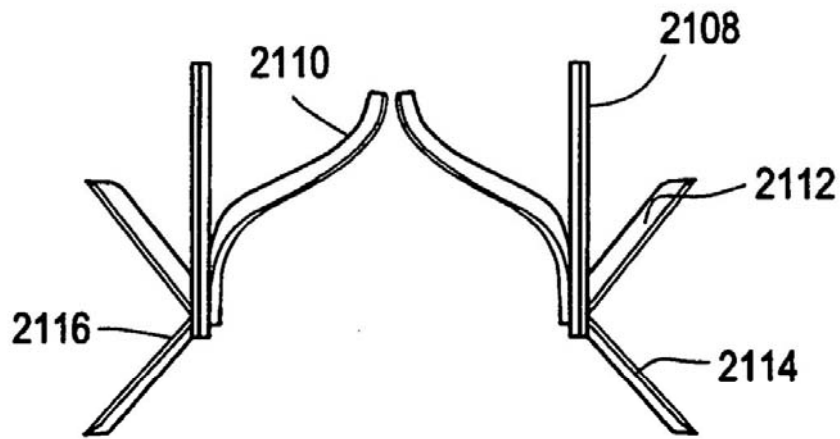


FIG. 21E

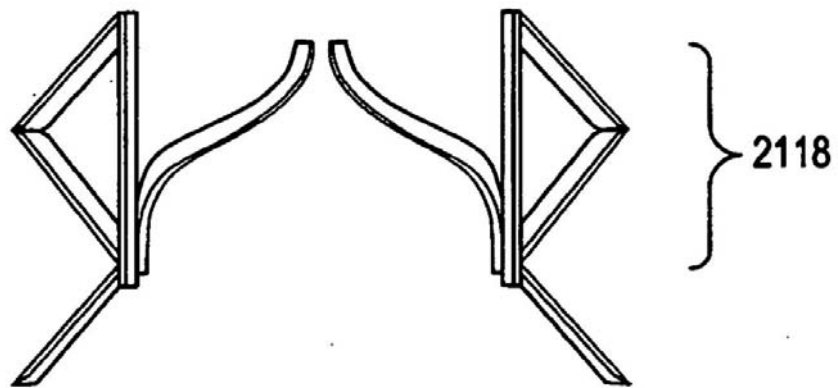


FIG. 22A

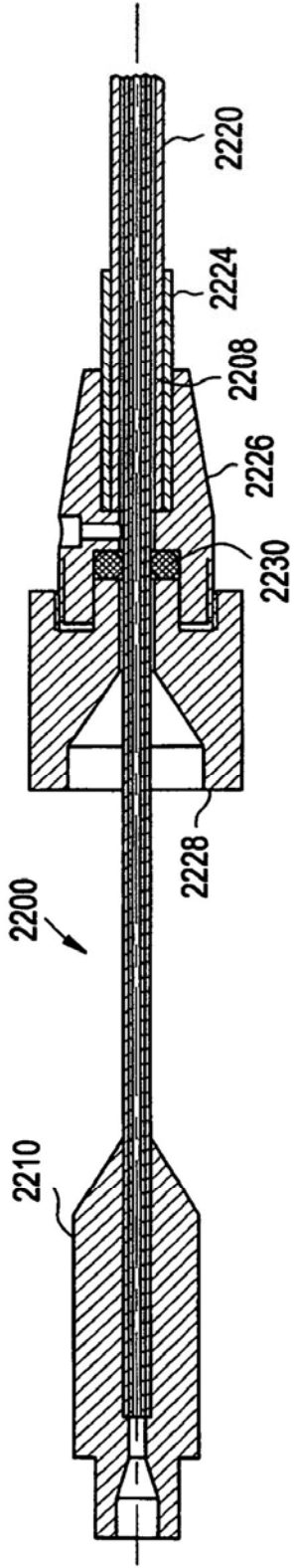


FIG. 22B

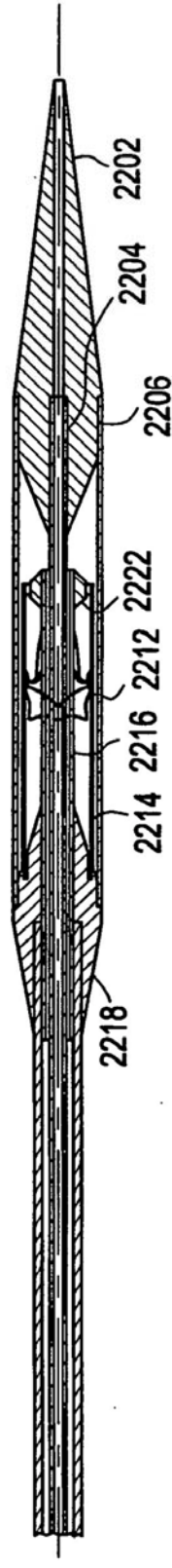
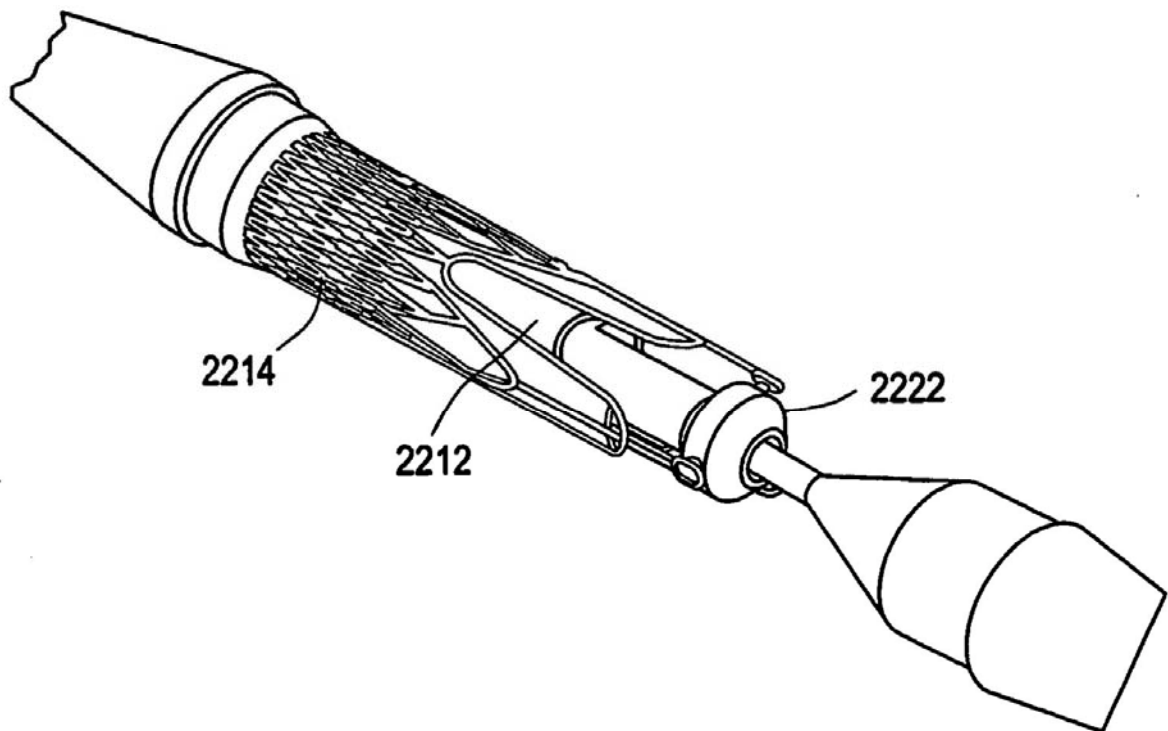
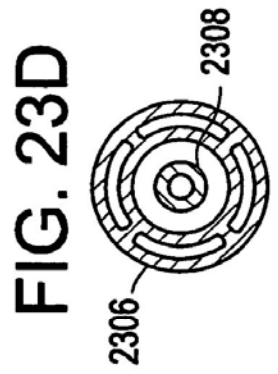
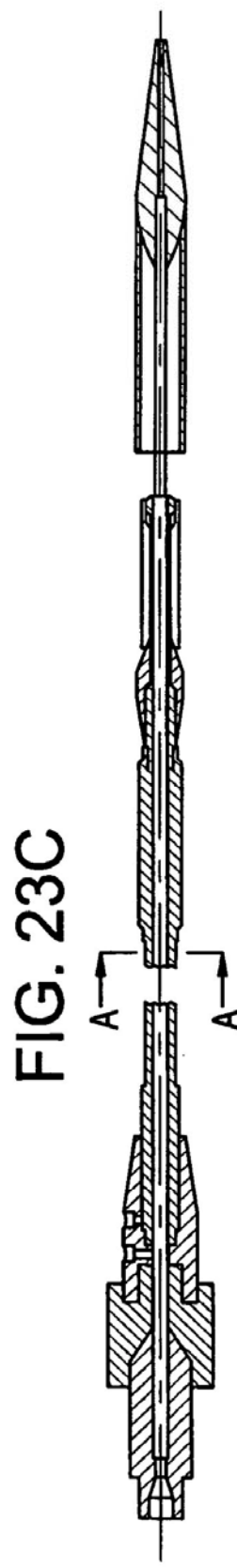
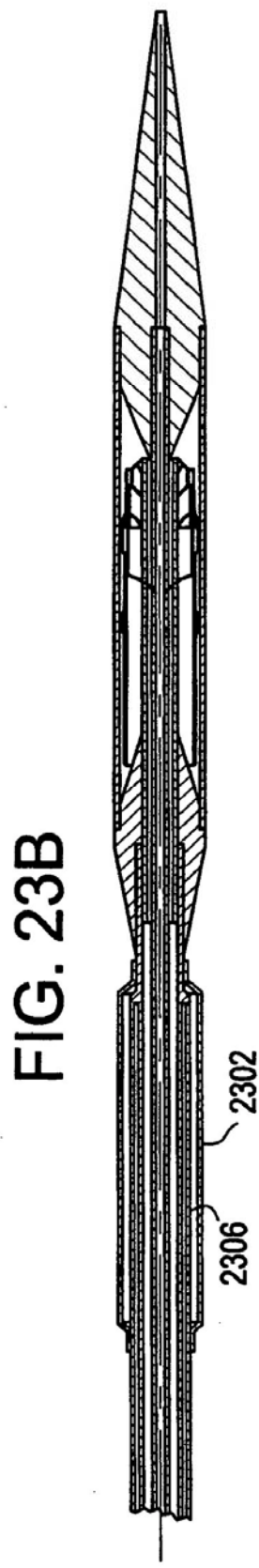
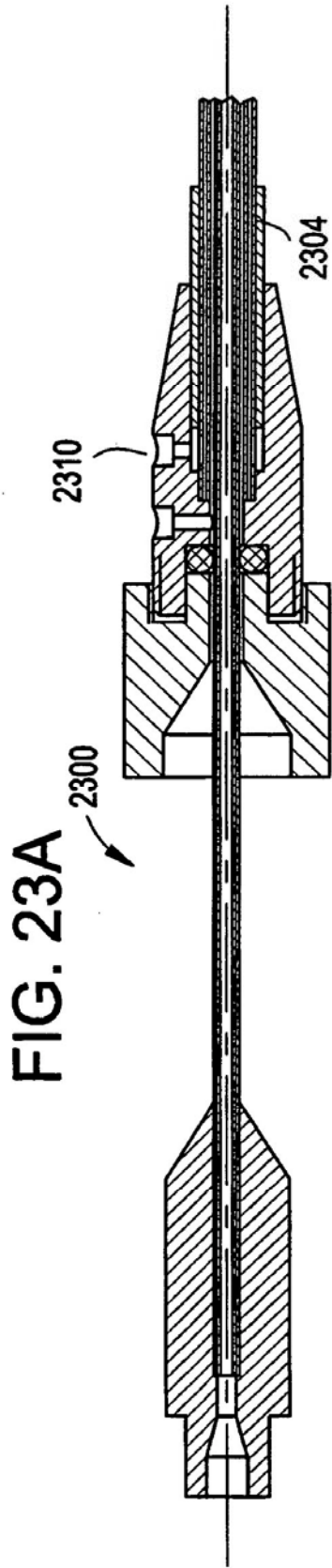


FIG. 22C



FIG. 22D





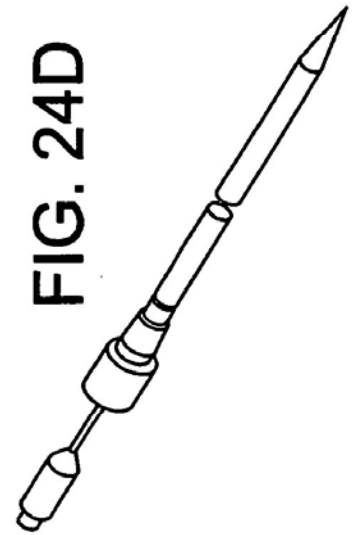
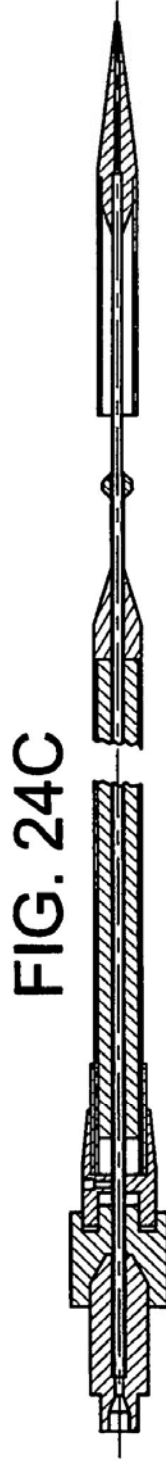
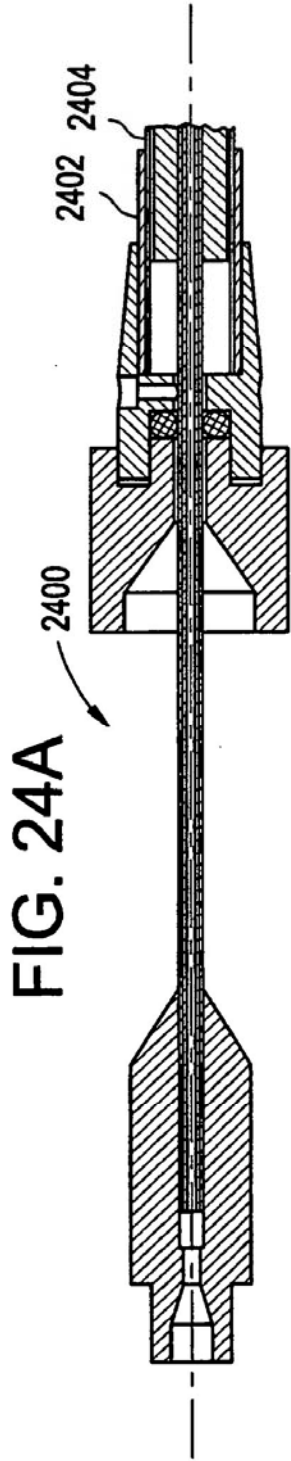


FIG. 25A

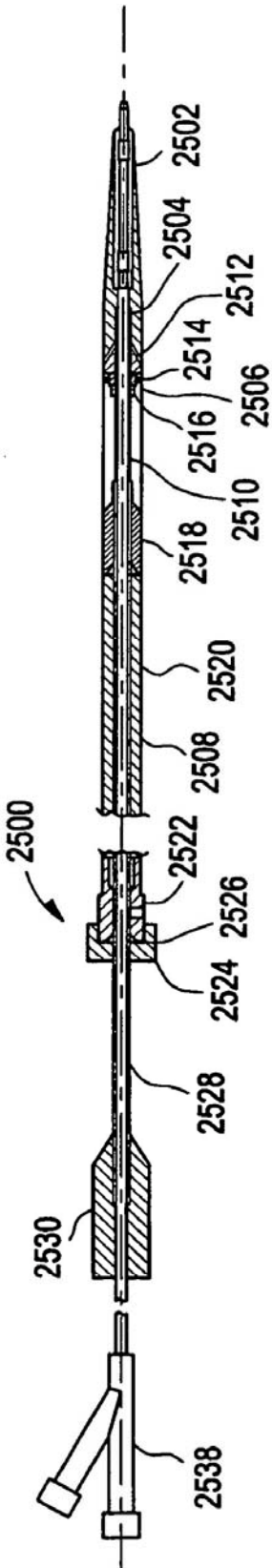


FIG. 25B

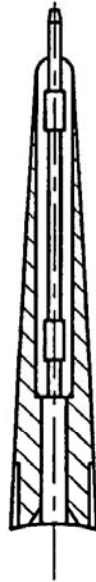


FIG. 25C

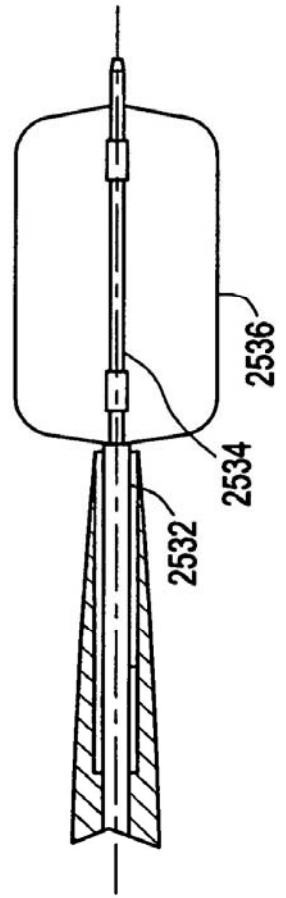


FIG. 26A

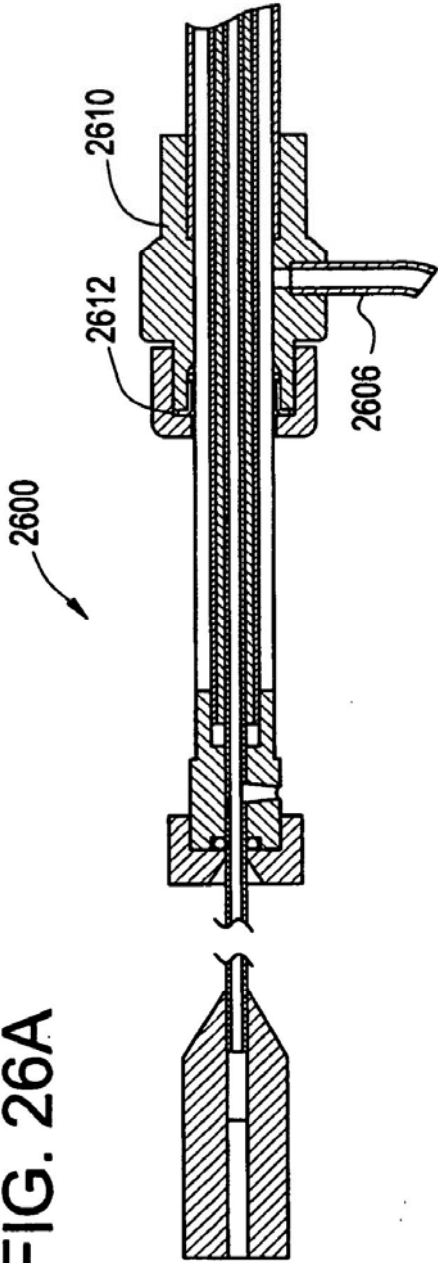


FIG. 26B

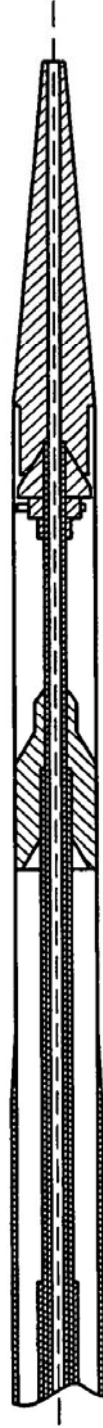


FIG. 26C

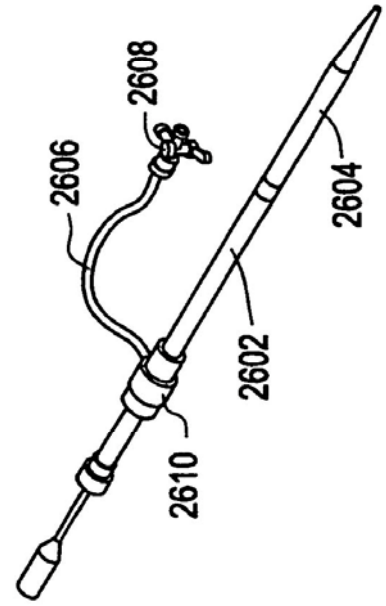


FIG. 27

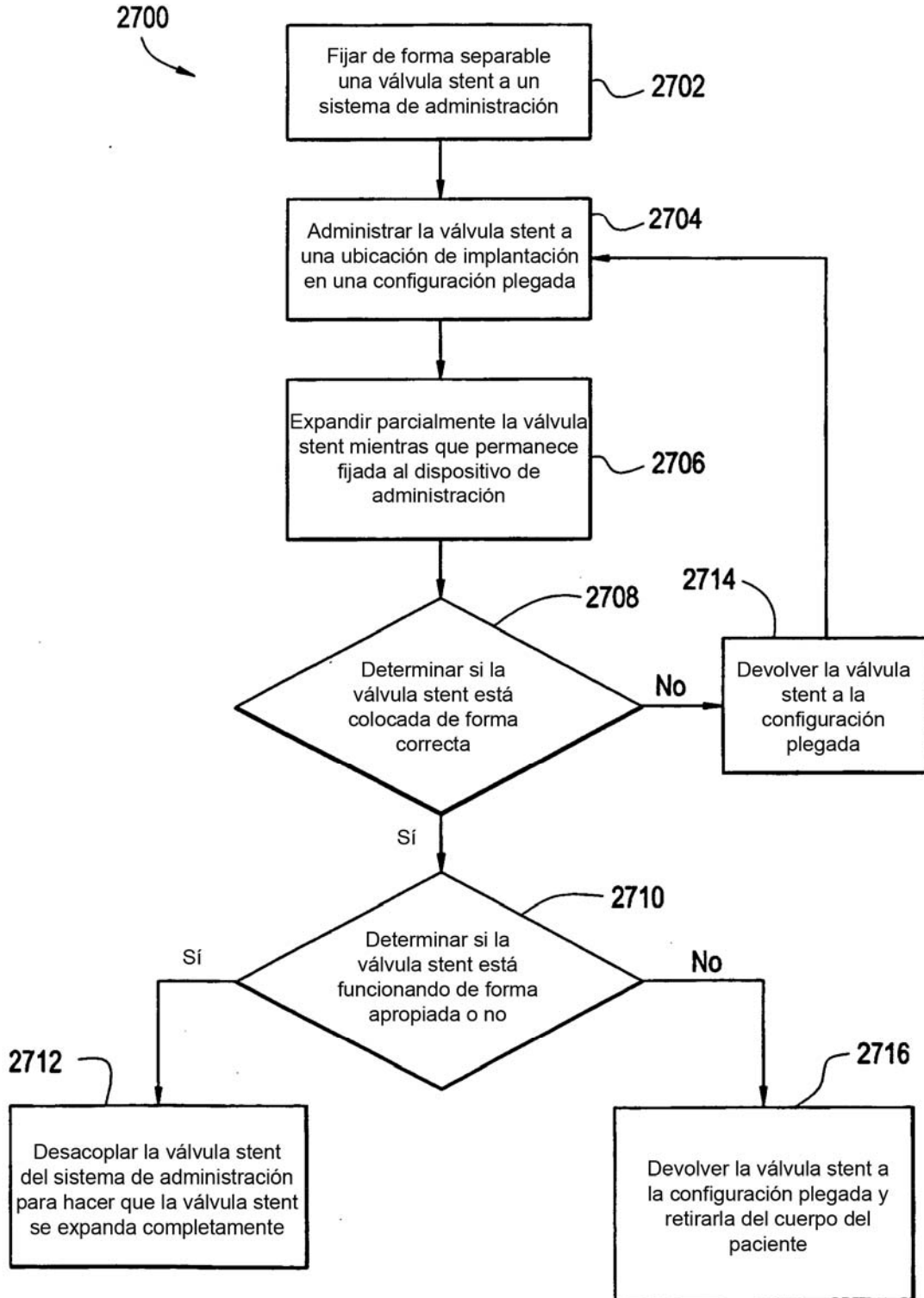


FIG. 28A

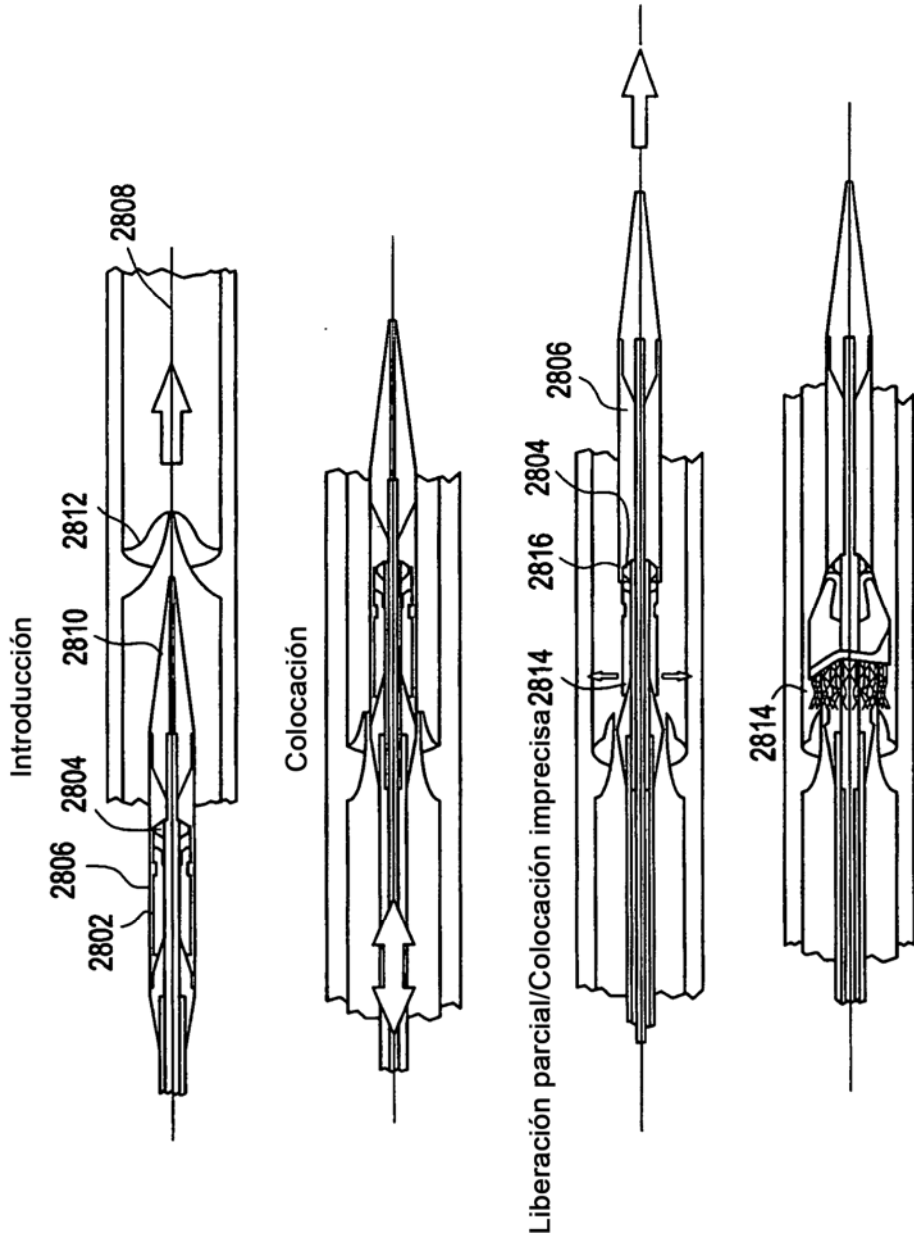
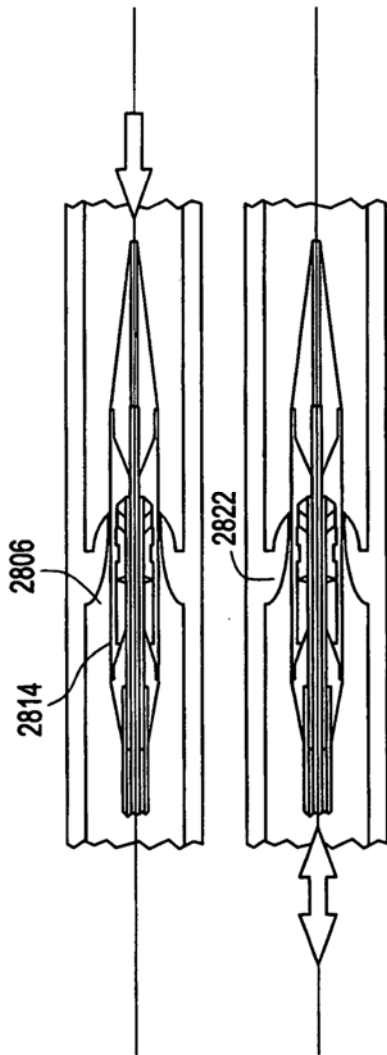


FIG. 28B

Recaptura/Recolocación del stent



Liberación parcial/Colocación final/Comprobación de la función de la válvula

