

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 119**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2009 E 09715000 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2257243**

54 Título: **Estent para la colocación y el anclaje de una prótesis valvular en un sitio de implantación en el corazón de un paciente**

30 Prioridad:

26.02.2008 EP 08151963
08.10.2008 EP 08105525

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.08.2014

73 Titular/es:

JENAVALVE TECHNOLOGY GMBH (100.0%)
Guerickestrasse 25
80805 München, DE

72 Inventor/es:

STRAUBINGER, HELMUT y
JUNG, JOHANNES

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 488 119 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

Estent para la colocación y el anclaje de una prótesis valvular en un sitio de implantación en el corazón de un paciente

5 La presente invención se refiere a una cánula intraluminal autoexpandible o estent para la colocación y el anclaje de una prótesis valvular en un sitio de implantación en el corazón de un paciente. Específicamente, la presente invención se refiere a un estent expandible para una endoprótesis usada en el tratamiento de una estenosis (estrechamiento) de una válvula cardíaca y/o una insuficiencia de válvula cardíaca.

10 El documento DE 202007005491 U1 se refiere a un estent expandible que comprende una pluralidad de arcos de colocación así como una pluralidad de arcos de retención. Los arcos de retención se proporcionan con orificios ranurados por medio de los cuales una prótesis de válvula cardíaca puede conectarse con el estent. El estent convencional conocido según la técnica anterior está provisto además de una pluralidad de patillas de conexión para conectar los arcos de colocación con los arcos de retención.

15 El documento WO 2008/035337 A se refiere a una prótesis para implantación en una válvula semilunar natural de un complejo valvular natural. La prótesis incluye un miembro de fijación distal, configurado para ser colocado en una arteria descendente, y modelado de manera que defina exactamente tres brazos de acoplamiento proximales que están configurados para ser colocados al menos parcialmente dentro de los respectivos de los senos semilunares, y, en combinación, para aplicar, al tejido que define los senos semilunares, una primera fuerza axial dirigida hacia un ventrículo. La prótesis incluye además un miembro de fijación proximal acoplado al miembro de fijación distal, con el miembro de fijación proximal configurado para ser colocado al menos parcialmente en un lado ventricular de la válvula semilunar natural, y para aplicar, en el lado ventricular del complejo valvular natural, una segunda fuerza axial dirigida hacia la arteria descendente, de manera que la aplicación de las fuerzas primera y segunda acopla la prótesis al complejo valvular natural.

20 La expresión "estrechamiento (estenosis) de una válvula cardíaca y/o insuficiencia de válvula cardíaca" pretende incluir un defecto funcional de una o más válvulas cardíacas, ya sea genético o adquirido. Un defecto cardíaco de este tipo podría afectar a cada una de las cuatro válvulas cardíacas, aunque las válvulas en el ventrículo izquierdo (válvulas aórtica y mitral) están afectadas mucho más a menudo que la parte derecha del corazón (válvulas pulmonar y tricúspide). El defecto funcional puede provocar estrechamiento (estenosis), incapacidad de cierre (insuficiencia) o una combinación de los dos (defecto combinado). La presente invención se refiere a un estent expandible para introducir un estent de válvula cardíaca en el cuerpo de un paciente para tratar dicho defecto de

25 30 35 40 45 En el tratamiento actual de estrechamiento de una válvula cardíaca y/o insuficiencia de válvula cardíaca graves, la válvula cardíaca enferma o con estrechamiento es sustituida por una prótesis valvular. Para este fin se usan modelos de válvulas biológicas o mecánicas, que normalmente se cosen quirúrgicamente en el lecho de la válvula cardíaca a través de una abertura en el tórax después de la eliminación de la válvula cardíaca enferma. Esta operación necesita el uso de una máquina cardiopulmonar para mantener la circulación del paciente durante el procedimiento y durante la implantación de la prótesis se induce una parada cardíaca. Se trata de un procedimiento quirúrgico arriesgado con peligros asociados para el paciente, así como una fase larga de tratamiento postoperatorio y recuperación. A menudo dicha operación puede no tenerse en consideración con riesgo justificable en el caso de pacientes con polipatías.

50 Recientemente se han desarrollado formas de tratamiento mínimamente invasivas que se caracterizan por permitir que el procedimiento se lleve a cabo bajo anestesia local. Un enfoque proporciona el uso de un sistema de catéter para implantar un estent autoexpandible al que se conecta una prótesis valvular contraíble. Dicha endoprótesis autoexpandible puede guiarse por medio de un sistema de catéter hasta el sitio de implantación dentro del corazón a través de una arteria o vena inguinal. Después de alcanzar el sitio de implantación, a continuación puede desplegarse el estent.

55 Para este fin, se sabe que un estent puede estar formado, por ejemplo, por una pluralidad de segmentos de estent longitudinales de autoexpansión, estando los segmentos articulados unos con respecto a otros. Para anclar el estent con seguridad en su posición en un vaso sanguíneo apropiado cerca del corazón, frecuentemente se usan dientes de anclaje para acoplarse con la pared vascular.

60 65 Se conoce un estent expandible para la sujeción y anclaje de una prótesis valvular a partir de la publicación impresa DE 10010074 A1, en la que el estent está formado esencialmente a partir de segmentos interconectados en forma de hilos. El documento DE 10010074 A1 propone un estent para sujetar y anclar una prótesis valvular, teniendo el estent diferentes elementos en arco que asumen función de sujetar y dar soporte a la prótesis valvular en el sitio de implantación. Específicamente, se usan tres arcos de colocación configurados de forma idéntica separados 120° entre sí respectivamente. Estos arcos de colocación están conectados entre sí por medio de articulaciones de cuerpo sólido. Además de los arcos de colocación, unos arcos curvos complementarios sirven para anclar la endoprótesis presionando radialmente contra la pared vascular siguiendo el despliegue del estent.

5 Sin embargo, existe el riesgo de una implantación inexacta o incorrecta de una prótesis valvular usando las soluciones descritas anteriormente. Expresado de otro modo, existe la necesidad de una colocación exacta y una alineación longitudinal de una prótesis valvular implantada. En particular, esto sólo es posible con una gran destreza por parte del cirujano o el cardiólogo responsable –si existen– para colocar un estent con suficiente precisión, tanto en dirección lateral como longitudinal, al objeto de garantizar que la prótesis valvular asociada está situada en la zona correcta de la válvula cardíaca enferma del paciente.

10 Entre otras cosas, la implantación inexacta de una prótesis valvular en colocación subóptima puede conducir a fuga o insuficiencia valvular que produce una tensión ventricular considerable. Por ejemplo, si una prótesis valvular se implanta demasiado lejos por encima del plano de la válvula cardíaca natural, esto puede conducir al cierre o el bloqueo de los orificios de la arteria coronaria (orificios de entrada de las coronarias) y así a isquemia coronaria fatal e infarto de miocardio.

15 Por tanto, para el tratamiento óptimo de una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, es necesario colocar un estent, al que se fija una prótesis valvular, con la mayor precisión posible en el sitio de implantación de la válvula cardíaca que se someterá a tratamiento.

20 Se conoce una endoprótesis para tratar insuficiencia de la válvula aórtica a partir de la publicación impresa DE 202007005491 U1. La endoprótesis comprende una prótesis valvular y un estent para colocar y anclar la prótesis valvular en el sitio de implantación en el corazón del paciente. En esta endoprótesis se emplea un estent que tiene varios (múltiples, normalmente tres, pero dos en caso de la válvula bicúspide) arcos de colocación. En el estado implantado del estent, estos arcos de colocación se extienden radialmente y sirven para acoplarse en las bolsas de la válvula cardíaca natural (enferma) que se someterá a tratamiento. La prótesis valvular fija al estent puede entonces colocarse por sí misma en el plano de la válvula cardíaca. Los arcos de retención topan con la pared vascular de la aorta en el estado implantado de la endoprótesis, forman una conexión de ajuste a presión y se usan para anclar la endoprótesis.

30 Si bien los arcos de colocación permiten una colocación óptima del estent de esta endoprótesis en el sitio de implantación en el corazón del paciente, lo que no puede garantizarse es que la prótesis valvular unida al extremo proximal del estent esté colocada también realmente en el plano de la válvula cardíaca. En particular, sobre la prótesis valvular actúan fuerzas sustanciales durante la fase de llenado del ciclo cardíaco (diástole), que puede llevar a que la prótesis valvular se desplace longitudinalmente con respecto al estent. Debido a este desplazamiento longitudinal de la prótesis valvular implantada, que tiene lugar en el corazón y en los vasos sanguíneos especialmente debido al movimiento peristáltico del corazón, la prótesis valvular implantada puede dejar de ser capaz de proporcionar un cierre estanco seguro.

40 Por otra parte, existe el peligro de que, debido al desplazamiento longitudinal de la prótesis valvular con respecto al estent que tiene lugar con el movimiento peristáltico, los hilos o suturas usados para sujetar la prótesis valvular al estent pueden rozar contra el estent. Por tanto no puede excluirse que los hilos de sujeción puedan desgastarse con el transcurso del tiempo y perder así su función de sujeción. Esto provocaría al menos una separación parcial de la prótesis valvular con respecto al estent, lo que a su vez puede dar lugar a fugas, una colocación inapropiada o incluso la liberación completa de la prótesis valvular.

45 Sobre la base de los problemas expuestos anteriormente, algunas realizaciones de la presente invención abordan la cuestión de proporcionar una endoprótesis autoexpandible para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca que produzca una precisión de colocación óptima y el anclaje de una prótesis valvular que se va a implantar. Además, el tratamiento de la válvula cardíaca con estrechamiento o la insuficiencia de válvula cardíaca debería realizarse por medio de un procedimiento sencillo para facilitar el tratamiento rutinario de una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca sin provocar una tensión importante en el paciente.

50 Una tarea adicional de algunas realizaciones de la presente invención consiste en especificar una endoprótesis para el tratamiento de una válvula cardíaca estenosada o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis puede anclarse de modo seguro en el sitio de implantación en el corazón del paciente. Además, algunas realizaciones de la presente invención también abordan la cuestión de prevenir sustancialmente el desplazamiento de una prótesis valvular implantada desde su sitio de implantación ideal a pesar de las fuerzas que actúan sobre la endoprótesis durante la fase de llenado del ciclo cardíaco.

60 Desde un aspecto, se propone un estent expandible de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, comprendiendo el estent al menos una parte de sujeción por medio de la cual una prótesis valvular está conectada con el estent. Además, el estent comprende arcos de colocación y arcos de retención. Al menos un arco de colocación del estent está conectado con al menos un arco de retención del estent por una primera patilla de conexión. Por otra parte, el estent comprende además al menos un arco auxiliar que interconecta los brazos de arcos de retención respectivos.

La al menos una parte de sujeción se extiende a lo largo del eje longitudinal del estent y comprende una pluralidad de orificios de sujeción distribuidos en una dirección longitudinal en posiciones discretas en toda la longitud de la al menos una parte de sujeción. El hilo o filamento fino puede ser guiado a través de cada orificio de sujeción para asegurar la prótesis valvular al estent. La ventaja de esta característica es que el desplazamiento longitudinal de la válvula con respecto al estent se minimiza sustancialmente una vez implantado y así la prótesis no se ve indebidamente perturbada o debilitada como consecuencia del movimiento peristáltico del corazón.

Además de los orificios de sujeción, la parte de sujeción puede incluir una o más muescas para ayudar al asentamiento y la retención del material de sutura. Las muescas ayudan también a lograr una fijación uniforme de la prótesis en el estent y, análogamente a los orificios de sujeción, reducen al mínimo el desplazamiento longitudinal de la prótesis.

Dependiendo de y entre un par de partes de sujeción hay un arco de sujeción, sobre el cual se extiende el tejido de la válvula. El arco de sujeción está situado dentro de la circunferencia del estent. De este modo, el tejido de la prótesis está separado y se mantiene alejado de los arcos de colocación y de retención, reduciendo de este modo las probabilidades de que estos arcos rocen el tejido lo que, a su vez, puede provocar el daño y debilitamiento de la prótesis. El arco de sujeción sirve para anclar el borde inferior de la prótesis valvular y para tensar el material de manera que la prótesis sea eficaz como válvula. Al tener una parte de sujeción y arcos de sujeción, la prótesis está sustentada y anclada por completo dentro de los límites del estent. La combinación de los dos mecanismos de sujeción también proporciona un seguro en caso de que fallara un mecanismo de sujeción. Esto tiene especial relevancia en suturas, ya que una prótesis suturada deficientemente no tendrá la eficacia que debería debido a las tensiones y esfuerzos adicionales impartidos a la prótesis por las suturas. Así, los arcos permiten la sujeción de la prótesis de una manera que no se base en exclusiva en la sutura.

En una configuración implantada, el al menos un arco de colocación del estent se extiende desde la circunferencia del estent en una dirección generalmente radial. Estos arcos de colocación están diseñados para acoplarse en las bolsas de la válvula cardíaca natural (enferma) que se está sustituyendo lo que, a su vez, permite una colocación precisa del estent. Además, en la implantación, un arco de colocación se asienta entre la pared vascular y una hoja de la válvula cardíaca natural. El arco de colocación coopera así con un arco de retención correspondiente lo que da lugar a un pinzamiento de la hoja natural entre los dos arcos. De este modo, los arcos de colocación y de retención mantienen conjuntamente el estent en posición y eliminan sustancialmente la rotación axial del estent.

En una realización preferida, el arco de colocación puede modelarse de manera que tenga una forma sustancialmente convexa. En otras palabras, el extremo del arco que está colocado en la hoja de válvula natural puede curvarse hacia el interior del estent o hacia el eje longitudinal del estent. De este modo, la forma de cada arco de colocación proporciona una fuerza de pinzamiento adicional contra la hoja de válvula natural.

El al menos un arco de retención está conectado a un arco de colocación mediante una patilla de conexión. El arco de retención se extiende radialmente en el estado implantado del estent de manera que el al menos un arco de retención presiona contra la pared del vaso sanguíneo en que el estent está desplegado con una fuerza de tensión de acción radial. *In situ*, los extremos de cada arco de retención también se ajustan por debajo del anillo de la válvula aórtica, proporcionando medios adicionales para colocar y anclar el estent. Además del al menos un arco de retención, algunas realizaciones de la invención proporcionan que el estent comprenda además al menos un arco auxiliar que interconecta los brazos respectivos del al menos un arco de retención conectado con el al menos un arco de colocación. Al igual que con el al menos un arco de retención, el al menos un arco auxiliar también se proyecta radialmente en el estado expandido del estent de manera que el al menos un arco auxiliar también presiona contra la pared del vaso sanguíneo en el que el estent está desplegado con una fuerza de tensión de acción radial.

El estent puede incluir también arcos radiales colocados entre cada arco de colocación, con cada arco radial extendiéndose hacia arriba hacia el extremo distal del estent. Los arcos radiales proporcionan un medio adicional por el cual el estent puede ser retenido dentro de un catéter antes y durante la implantación, y proporcionan medios por los cuales el estent puede ser recapturado después de la implantación. Los arcos también añaden resistencia radial al extremo distal del estent.

En la al menos una parte de sujeción del estent, por medio de la cual la prótesis valvular puede fijarse en el estent, se proporciona una pluralidad de orificios de sujeción y opcionalmente una o más muescas. Estos orificios y muescas de sujeción están distribuidos longitudinalmente en posiciones dadas en la parte de sujeción y guían al menos un hilo o filamento fino para sujetar la prótesis valvular al estent, permitiendo de este modo una colocación precisa de la prótesis valvular en el estent. Cada orificio y muesca de sujeción individual proporcionados en la al menos una parte de sujeción sirve de este modo para guiar un hilo o filamento fino con el que la prótesis valvular se fija o se cose a la parte de sujeción del estent.

El medio proporcionado para sujetar la prótesis valvular a la parte de sujeción del estent (hilo o filamento fino) es guiado por medio de los orificios y muescas de sujeción de manera que se reduce al mínimo el desplazamiento longitudinal de la prótesis valvular con respecto al estent. Esto permite también la colocación exacta de la prótesis

valvular con respecto al estent.

La fijación segura y definida de la prótesis valvular a la al menos una parte de sujeción del estent evita por otra parte de forma eficaz que el medio usado para sujetar la prótesis valvular al estent (hilos o filamentos finos) roce contra el estent y se degrade así después de un periodo de uso más prolongado.

Con el fin de configurar la pluralidad de orificios y muescas de sujeción en la parte de sujeción, la al menos una parte de sujeción está configurada preferentemente como –en comparación con los brazos respectivos del arco de colocación, el arco de retención y el arco de retención auxiliar– un segmento ensanchado. Así, la parte de sujeción es un segmento de estent que comprende una cantidad de material relativamente grande, que facilita el movimiento y el análisis de posición cuando se está implantando el estent. Por ejemplo, cuando se usa fluoroscopia (cateterismo cardíaco = LHK) o ecografía (ecocardiograma transesofágico = TEE) para monitorizar el procedimiento de inserción, la parte de sujeción del estent es especialmente distinguible.

Una realización preferida del estent según una realización en particular de la invención proporciona que una parte de sujeción se configure dentro de cada brazo del arco de retención del estent.

Con el fin de reforzar los arcos de retención respectivos del estent, se proporciona el arco auxiliar tal como se ha mencionado ya anteriormente. El arco auxiliar se extiende desde los extremos inferiores de la parte de sujeción y conecta los brazos respectivos de dos arcos de retención vecinos.

En la fabricación del estent usado en la endoprótesis según una realización de la invención en particular, puede concebirse que el estent presente una estructura cortada íntegramente a partir de una parte de tubo, en particular de un tubo metálico pequeño, que incorpora los arcos de colocación, los arcos de retención y los arcos de retención auxiliares así como la al menos una parte de sujeción con orificios y muescas de sujeción definidos. Específicamente, puede concebirse el uso de un láser para cortar la estructura del estent desde el tubo metálico pequeño, en el que la estructura se somete posteriormente a un proceso de modelado y tratamiento térmico aplicable de manera que el estent pueda transformarse desde un estado contraído durante la implantación a un estado expandido en el sitio de implantación. Este proceso de modelado y tratamiento térmico se realiza de forma ventajosa gradualmente con el fin de evitar daños en la estructura del estent.

Se prefiere en particular que el estent presente una estructura cortada íntegramente de un tubo metálico pequeño en la que cada arco de colocación esté asignado a un arco de retención, y en la que cada parte de extremo superior del arco de colocación hacia el extremo superior del estent esté conectada con la parte de extremo superior del arco de retención asociado por medio de una primera patilla de conexión. La al menos una parte de sujeción, en la que se proporciona la pluralidad de orificios de sujeción, se configura de este modo preferentemente dentro de un brazo del arco de retención.

El estent presenta preferentemente una estructura formada íntegramente que puede transformarse desde una primera forma predefinible en una segunda forma predefinible, en la que el estent presenta una primera forma predefinible (forma contraída) durante la inserción en el cuerpo del paciente y una segunda forma predefinible (forma expandida) una vez implantado. Debido al diseño del estent, durante la transición del estent desde la primera forma predefinible a la segunda forma predefinible, los arcos de colocación, los arcos de retención y los arcos auxiliares se expanden radialmente en función de la expansión en sección transversal del estent. La segunda forma del estent se selecciona de este modo preferentemente de manera que cuando el estent se expande, el arco de retención y el arco auxiliar topan contra la pared del vaso sanguíneo en el que el estent está desplegado. Además, los extremos de los arcos de retención se colocan por debajo del anillo de la válvula natural, proporcionando de este modo anclaje adicional del estent.

Para conseguir un anclaje seguro del estent en el sitio de implantación, los arcos de retención y auxiliares deberían presionar contra la pared del vaso con una fuerza radial, de manera que esta fuerza radial puede establecerse sometiendo la estructura del estent a un proceso adecuado de modelado y tratamiento térmico.

Debe comprenderse que el término "superior" se refiere al estent cuando se visualiza en su estado implantado. En otras palabras, el término "superior" se refiere al extremo distal del estent que, cuando se implanta, se coloca lejos del corazón. Análogamente, el uso del término "inferior" se refiere a una posición proximal en el estent que está situada hacia el lado del ventrículo del corazón cuando el estent se visualiza en su posición implantada.

Una realización preferida del estent según la invención proporciona los arcos de colocación y los arcos de retención asociados así como los arcos auxiliares de manera que cada uno presenta una estructura esencialmente en forma de U, en forma de T o en forma de V que se cierra hacia el extremo inferior del estent. Se prefiere en particular para cada arco de colocación que sea cortado a partir de la parte de material de un tubo metálico pequeño del que se tomó la estructura esencialmente en forma de U, en forma de T o en forma de V del arco de retención asociado. Los arcos auxiliares respectivos se cortan preferentemente a partir de una parte de material del tubo metálico pequeño situado entre las estructuras de los arcos de retención esencialmente en forma de U, en forma de T o en forma de V.

Esta realización preferida de la estructura del estent proporciona así que los arcos de retención y auxiliares respectivos del estent formen la región inferior de la endoprótesis, en la que los arcos de colocación están configurados simétricamente a los arcos de retención aunque dispuestos preferentemente un poco más hacia la región superior de la endoprótesis.

5 Los extremos superiores respectivos de los arcos de colocación están conectados a los extremos superiores respectivos de los arcos de retención asociados por medio de una primera patilla de conexión en la región superior de la endoprótesis. Las partes de sujeción están configuradas en los brazos respectivos del arco de retención. En el estado expandido del estent, la región inferior con las partes de sujeción, así como la patilla de conexión dispuesta
10 en el extremo superior del estent entre los arcos de colocación y de retención respectivos, se extienden de manera que se ejerce una fuerza de acción radial en la pared del vaso sanguíneo desde la región inferior del estent así como el extremo superior del estent, facilitando de este modo el anclaje seguro del estent en el sitio de implantación.

15 En una realización preferida, el estent presenta en su primera forma (forma contraída) un diámetro exterior de aproximadamente 4 a 8 mm y una longitud de entre 30 mm y 40 mm, preferentemente entre 34,0 y 39,0 mm, y más preferentemente entre 34,37 mm y 38,37 mm. Esto permite introducir el estent fácilmente en el cuerpo del paciente, por ejemplo con un sistema de suministro 21F, y usarlo con una prótesis valvular que tiene un diámetro de entre 19 mm y 28 mm. Las especificaciones de longitud mencionadas anteriormente son las dimensiones preferidas actualmente, basándose en que el estent se hace adecuado para la mayoría de los pacientes que se someterán a
20 tratamiento.

Con el fin de conseguir un anclaje especialmente seguro del estent implantado con la prótesis valvular estirada fija al mismo, puede concebirse además que el estent sea sometido a un proceso de modelado y tratamiento térmico durante su fabricación de manera que el estent terminado presente una configuración ligeramente cóncava que se
25 afina hacia su extremo inferior en su segunda forma.

En otras palabras, la parte de extremo inferior del estent, es decir, el área en la que se sujeta la prótesis valvular, presenta un diámetro cónico en comparación en la parte de extremo superior. Específicamente, se ha visto que,
30 cuando el estent está en su segunda forma y el extremo superior del estent presenta un diámetro aproximadamente el 10-25% mayor que el diámetro de su extremo inferior, se generan fuerzas radiales en particular en el extremo superior del estent. Esto permite una sujeción segura del estent en el vaso sanguíneo sin dañar la pared arterial. Esta configuración también proporciona un anclaje seguro que es capaz de resistir el movimiento peristáltico del corazón y la pared arterial. La fuerza radial algo menor ejercida por el extremo inferior del estent no sólo sirve para anclar el estent en el vaso sanguíneo sino también para estirar la prótesis valvular unida en el extremo inferior y
35 cerrar de forma estanca con fiabilidad la prótesis contra la pared arterial. Naturalmente también puede concebirse que el diseño de la configuración cóncava del estent en su segunda forma sea de mayor o menor concavidad.

Es preferible que el área del extremo inferior del estent, cuando está en su segunda forma, presente un diámetro de entre 22 mm y 33 mm, preferentemente entre 25 mm y 31 mm. Puede concebirse que el estent presente dos o más
40 tamaños de diferentes dimensiones en los que el tamaño óptimo del estent puede seleccionarse dependiendo del paciente específico. Además, las dimensiones exactas y específicas para el paciente del estent –a partir de un tamaño de estent dado– pueden ser obtenidas mediante el curado apropiado del estent, en particular mediante un proceso de tratamiento térmico.

45 En una realización preferida en particular, el estent comprende una prótesis valvular, preferentemente una prótesis valvular biológica o pericárdica, que está unida a la al menos una parte de sujeción del estent por medio de un hilo o similar.

Se usa preferentemente un material con memoria de forma como material para el estent, estando el material
50 diseñado de manera que el estent puede transformarse desde una forma temporal en una forma permanente bajo la influencia de estímulos externos. La forma temporal es así la primera forma del estent (es decir, el estado contraído del estent), mientras que la forma permanente es asumida en la segunda forma del estent (es decir, en el estado expandido del estent). En particular, el uso de un material con memoria de forma como el nitinol, es decir, una aleación equiatómica de níquel y titanio, permite un procedimiento de implantación especialmente suave cuando se
55 implanta el estent.

Cuando se fabrica el estent hecho preferentemente con un material con memoria de forma, la estructura del estent es modelada preferentemente después de haber sido cortada de un tubo. Una vez que se ha formado la forma deseada, esta forma se "fija", conociéndose este procedimiento como "programación". La programación puede
60 efectuarse mediante calentamiento de la estructura del estent, conformando el estent en la forma deseada y después enfriando el estent. La programación también puede efectuarse mediante el conformado y el modelado de la estructura del estent a temperatura inferior, lo que se conoce como "estirado en frío." Se conserva así la forma permanente, lo que permite almacenar el estent e implantarlo en una forma temporal no conformada. Si entonces actúa un estímulo externo sobre la estructura del estent, se activa el efecto de memoria de forma y se restaura la
65 forma permanente conservada.

Una realización preferida proporciona en particular que el estímulo externo sea una temperatura de cambio definible. Puede concebirse así que el material de estent deba ser calentado a una temperatura superior a la temperatura de cambio con el fin de activar el efecto de memoria de forma y así regenerar la forma permanente conservada del estent. Puede preestablecerse una temperatura de cambio específica por la selección relevante de la composición química del material con memoria de forma.

Se prefiere en particular establecer que la temperatura de cambio esté en el intervalo de entre la temperatura ambiente y la temperatura corporal del paciente. Actuar de esta forma es ventajoso, especialmente en relación con el dispositivo médico que se usará como implante en el cuerpo de un paciente. En consecuencia, todo lo que se necesita es asegurarse a este respecto cuando se implanta el estent de que el estent se caliente hasta la temperatura corporal del paciente (36°C) en el sitio de implantación para activar el efecto de memoria de forma del material del estent.

A continuación se hará referencia en mayor detalle a los dibujos incluidos en la descripción de las realizaciones preferidas del estent según la presente invención.

Se muestran:

la figura 1a, una vista lateral en perspectiva de un estent de válvula cardíaca de acuerdo con una primera realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado contraído;

la figura 1b, una vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca de acuerdo con la primera realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

la figura 1c, una vista en planta desde arriba en perspectiva del extremo proximal del estent de válvula cardíaca de acuerdo con la primera realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

la figura 1d, una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis comprende el estent de válvula cardíaca según la primera realización de la invención para contener una prótesis valvular;

la figura 1e, una proyección bidimensional de un patrón de corte aplicable a la fabricación del estent de válvula cardíaca según la primera realización de la invención con el fin de cortar un estent de válvula cardíaca de acuerdo con la figura 1a íntegramente a partir de una parte de tubo, en particular un tubo metálico pequeño;

la figura 2a, una vista lateral en perspectiva de un estent de válvula cardíaca según una segunda realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado contraído;

la figura 2b, una primera vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la segunda realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

la figura 2c, una segunda vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la segunda realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

la figura 2d, una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis comprende el estent de válvula cardíaca según la segunda realización de la invención para contener una prótesis valvular;

la figura 2e, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación del estent de válvula cardíaca según la segunda realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca de acuerdo con la figura 2a que se cortará íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;

la figura 3, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la tercera realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;

la figura 4, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la cuarta realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;

la figura 5a, una primera vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la quinta realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

la figura 5b, una segunda vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la quinta realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

- la figura 5c, una vista desde arriba del extremo superior del estent de válvula cardíaca según la quinta realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- 5 la figura 5d, una proyección bidimensional de un patrón de corte aplicable a la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la quinta realización de la invención con el fin de cortar un estent de válvula cardíaca de acuerdo con la figura 5a íntegramente a partir de una parte de tubo, en particular un tubo metálico pequeño;
- 10 la figura 6a, una primera vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la sexta realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- la figura 6b, una segunda vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la sexta realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- 15 la figura 6c, una tercera vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la sexta realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- la figura 6d, una proyección bidimensional de un patrón de corte aplicable a la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la sexta realización de la invención con el fin de cortar un estent de válvula cardíaca de acuerdo con la figura 6a íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;
- 20 la figura 6e, una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis comprende el estent de válvula cardíaca según una realización de la invención para contener una prótesis valvular, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en un estado parcialmente expandido;
- 25 la figura 6f, una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis comprende el estent de válvula cardíaca según la sexta realización de la invención para contener una prótesis valvular, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en un estado expandido;
- 30 la figura 6g, una vista de detalle en perspectiva de la parte de cabeza de un arco de retención perteneciente al estent de válvula cardíaca de la endoprótesis mostrada en la figura 6f;
- 35 la figura 6h, una vista de detalle en perspectiva de una parte de sujeción adicional perteneciente al estent de válvula cardíaca de la endoprótesis mostrada en la figura 6f;
- la figura 6i, una vista desde arriba del extremo inferior de la endoprótesis mostrada en la figura 6f;
- 40 la figura 7a, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la séptima realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;
- 45 la figura 7b, una primera vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la séptima realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- la figura 7c, una segunda vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la séptima realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- 50 la figura 8a, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la octava realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;
- 55 la figura 8b, una primera vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la octava realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- la figura 8c, una segunda vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la octava realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;
- 60 la figura 9a, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la novena realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;
- 65 la figura 9b, una vista lateral en perspectiva del estent de válvula cardíaca según la novena realización de la invención, en la que el estent de válvula cardíaca se muestra en su estado expandido;

la figura 10, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la décima realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño;

5 la figura 11, una proyección bidimensional de un patrón de corte para la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la undécima realización de la invención con el fin de facilitar un estent de válvula cardíaca que será cortado íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño; y

10 la figura 12a-c, una secuencia de procedimiento que ilustra una implantación transarterial de una endoprótesis que comprende un estent de válvula cardíaca de acuerdo con algunas realizaciones de la invención.

Las mitades derecha e izquierda del corazón humano consisten en un ventrículo y una aurícula. Estas cavidades están separadas por el tabique cardíaco, dividido en el tabique auricular (septum interatriale) y el tabique ventricular (septum interventriculare).

15 La sangre sólo puede fluir en una dirección a través de las cámaras del corazón debido a las válvulas cardíacas situadas entre las aurículas y los ventrículos y en las arterias conectadas a los ventrículos que funcionan como válvulas mecánicas. Las venas cavas superior e inferior (vena cava superior et inferior) fluyen en la aurícula derecha. Suministran la sangre sin oxígeno (venosa) desde la circulación sistémica al corazón. La válvula tricúspide que, como una válvula mecánica, evita el flujo inverso de sangre en la aurícula con la contracción ventricular (sístole) está situada entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho. Comprende tres segmentos que están fijos como charnelas a la musculatura ventricular por ligamentos (de ahí el nombre también de "válvula de charnela"). Las dos arterias pulmonares egresan desde el ventrículo derecho del corazón por medio de un tronco común (truncus pulmonalis). Existe también una válvula entre el ventrículo y el tronco pulmonar, la denominada válvula pulmonar. Este tipo de
20
25 válvula se denomina también válvula semilunar debido a su forma. Las arterias pulmonares suministran la sangre sin oxígeno a la circulación pulmonar.

Normalmente la sangre rica en oxígeno (arterial) fluye a través de cuatro venas pulmonares desde la circulación pulmonar a la aurícula izquierda. Desde aquí llega al ventrículo izquierdo a través de una válvula de charnela adicional, la válvula mitral. El flujo de salida es transportado por la aorta que, al igual que la arteria pulmonar, tiene una válvula semilunar (válvula aórtica).

30 Durante un ciclo cardíaco, las aurículas se llenarán primero mientras los ventrículos concurrentemente evacuan la sangre en las arterias. Cuando la musculatura ventricular se relaja, la válvula de charnela se abre debido al descenso en la presión en el ventrículo y la sangre afluye desde las aurículas (sístole auricular). Esta acción está sustentada por una contracción de las aurículas. Sigue la contracción ventricular: la musculatura ventricular se contrae, la presión aumenta, la válvula de charnela se cierra y la sangre puede entonces fluir sólo en las arterias a través de las válvulas semilunares ahora abiertas. Se evita un flujo inverso de la sangre desde las arterias durante la fase de relajación (diástole) mediante el cierre de las válvulas semilunares de manera que la dirección del flujo está
35
40 determinada exclusivamente por las válvulas.

Las cuatro válvulas cardíacas funcionan como válvulas mecánicas en el corazón e impiden un flujo inverso de sangre en la dirección errónea. Cada mitad del corazón tiene una válvula de charnela (válvula auriculoventricular) y una válvula semilunar. Las válvulas auriculoventriculares están situadas entre la aurícula y el ventrículo y se denominan válvula bicúspide/válvula mitral y válvula tricúspide. Las válvulas semilunares están situadas entre el ventrículo y el flujo de salida vascular y reciben el nombre de válvula pulmonar y válvula aórtica respectivamente.

Un defecto valvular; es decir, una disfunción de la función de una válvula cardíaca, puede afectar a cualquiera de las cuatro válvulas cardíacas, aunque las válvulas del lado izquierdo del corazón (válvulas aórtica y mitral) se ven afectadas mucho más frecuentemente que las del lado derecho del corazón (válvulas pulmonar y tricúspide). La disfunción puede comprender constricción (estenosis), insuficiencia o una combinación de ambas (defecto combinado).

55 En medicina, el término "insuficiencia de la válvula aórtica", o "insuficiencia aórtica" para abreviar, se refiere al cierre defectuoso de la válvula aórtica del corazón y, en consecuencia, al flujo inverso diastólico de sangre desde la aorta al ventrículo izquierdo. Dependiendo de la gravedad de la insuficiencia aórtica y de la magnitud de la resistencia a la depleción aórtica, el volumen de flujo inverso puede ser de hasta dos tercios del volumen de eyección del ventrículo izquierdo (gasto cardíaco normal de 40 a 70 ml). Esto provoca una amplitud de la presión arterial característicamente elevada. Este flujo sanguíneo regurgitado aumenta el llenado diastólico de la cámara izquierda y conduce a una sobrecarga de volumen de esta sección del corazón, a consecuencia de lo cual existe hipertrofia excéntrica.

60 La estenosis de la válvula aórtica es una cardiopatía valvular causada por la abertura incompleta de la válvula aórtica. Cuando la válvula aórtica se vuelve estenótica, provoca un gradiente de presión entre el ventrículo izquierdo y la aorta. Cuando más constreñida está la válvula, mayor es el gradiente entre el ventrículo izquierdo y la aorta. Por ejemplo, con una estenosis leve de la válvula aórtica, el gradiente puede ser de 2,67 kPa (20 mmHg). Esto significa que, en una sístole máxima, mientras el ventrículo izquierdo puede generar una presión de 18,7 kPa (140 mmHg), la

presión que se transmite a la aorta será sólo de 16,0 kPa (120 mmHg).

En personas con estenosis de la válvula aórtica, el ventrículo izquierdo debe generar una mayor presión para superar la mayor poscarga causada por la válvula aórtica estenótica y expulsar sangre del ventrículo izquierdo. 5
Cuanto más grave es la estenosis aórtica, mayor es el gradiente entre las presiones sistólicas ventriculares izquierdas y las presiones sistólicas aórticas. Debido a las mayores presiones generadas por el ventrículo izquierdo, el miocardio (músculo) del ventrículo izquierdo experimenta hipertrofia (aumento de la masa muscular).

La angina en el escenario de estenosis de la válvula aórtica es secundaria a la hipertrofia ventricular izquierda que es causada por la producción constante de una presión incrementada requerida para superar el gradiente de presión 10
causado por la estenosis de la válvula aórtica. Mientras el miocardio (es decir, el músculo cardíaco) del ventrículo izquierdo se engrosa, las arterias que irrigan el músculo no se hacen significativamente más largas o mayores, con lo cual el músculo puede volverse isquémico (es decir, no recibe un suministro de sangre adecuado). La isquemia puede ser evidente en primer lugar durante el ejercicio, cuando el músculo cardíaco necesita un mayor riego 15
sanguíneo para compensar el incremento de la carga de trabajo. El individuo puede aquejar angina en el ejercicio. En esta fase, un estudio de imagen de prueba de esfuerzo puede ser sugestivo de isquemia.

La insuficiencia de válvula mitral (también llamada insuficiencia mitral) es un defecto frecuente de válvula cardíaca en medicina humana y también en al menos algunas especies animales. Implica un defecto de cierre o "fuga" de la 20
válvula mitral del corazón que lleva a invertir el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo a la aurícula izquierda durante la fase de eyección (sístole).

La válvula mitral funciona como una válvula mecánica entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo del corazón. Se abre durante la fase de llenado del ventrículo (diástole) y así permite el aflujo de sangre desde la 25
aurícula. Al comienzo de la fase de eyección (sístole), el aumento repentino en la presión en el ventrículo conduce al cierre de la válvula y así a un "sellado" de la aurícula. Al producirse, en la aurícula prevalece una presión de sólo 1,07 kPa (8 mmHg) aproximadamente, mientras que al mismo tiempo la presión sistólica de aproximadamente 16,0 kPa (120 mmHg) en el ventrículo fuerza la sangre a lo largo de su recorrido habitual en la arteria principal (aorta).

Sin embargo, en casos de insuficiencia mitral grave la abertura de regurgitación es superior a 40 mm² y el volumen de regurgitación es mayor que 60 ml, lo que puede conducir a cambios graves y en ocasiones peligrosos para la 30
vida.

En la fase aguda, con un tamaño normal en el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda, existe un aumento considerable de la presión en la aurícula y así también en las venas pulmonares. Este aumento puede ser de hasta 35
13,3 kPa (100 mmHg) lo que, dada una condición normal de los vasos pulmonares, conduce a un edema pulmonar inmediato. El flujo sanguíneo entonces predominantemente inverso puede provocar un flujo de salida insuficiente a la aorta y así un menor flujo sanguíneo en todos los órganos.

Para tratar un estrechamiento de válvula cardíaca o una insuficiencia de válvula cardíaca grave es necesario que una prótesis valvular realice la función de válvula para la válvula cardíaca enferma o con estrechamiento. A este respecto es esencial que la prótesis valvular se coloque y se ancle de modo seguro en el sitio de implantación en el 40
corazón; es decir, en el plano de la válvula cardíaca (enferma) que deberá sustituirse, de manera que la prótesis valvular no se desplace o se desvíe a pesar de las a veces considerables fuerzas que actúan sobre ella. También es importante un cierre estanco eficaz durante la sístole. 45

Se emplea un estent de válvula cardíaca 10, al que la prótesis valvular 100 se fija de forma apropiada, de acuerdo con al menos algunas realizaciones de la invención para colocar y anclar dicha prótesis valvular. En la presente memoria descriptiva el dispositivo médico para el tratamiento de una válvula cardíaca con estrechamiento o una 50
insuficiencia de válvula cardíaca consistente en un estent de válvula cardíaca 10 y una prótesis valvular 100 fija al estent 10 se referirá simplemente como endoprótesis 1.

La figura 1d muestra una vista lateral en perspectiva de dicha endoprótesis 1 para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis 1 comprende un estent de válvula 55
cardíaca 10 para mantener una prótesis valvular 100 de acuerdo con una primera realización de la invención. La figura 2d muestra análogamente una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis 1 adicional para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que se emplea un estent de válvula cardíaca 10 de acuerdo con una segunda realización de la invención.

La siguiente descripción hará referencia a los dibujos para describir en detalle realizaciones preferidas de la presente invención. El estent de válvula cardíaca 10 según algunas realizaciones de la invención (referido en lo sucesivo simplemente como "estent") presenta una estructura expandible que es capaz de transformarse desde una 60
primera forma predefinible en la que el estent 10 está en un estado contraído a una segunda forma predefinible en la que el estent 10 está en un estado expandido. La figura 1a muestra una vista lateral del estent 10 según la primera realización de la invención, en la que el estent 10 está en su estado contraído. La figura 2a muestra el estent 65
contraído 10 según una segunda realización de la invención.

En las dos realizaciones, el estent 10 es introducido de una forma mínimamente invasiva en el cuerpo de un paciente en su primera forma (véase la figura 1a y la figura 2a) usando un sistema de catéter de inserción (no mostrado explícitamente en los dibujos). Durante la inserción, una prótesis valvular 100 fija al estent 10 está análogamente en un estado contraído. Para mayor claridad, sin embargo, las figuras 1a y 2a se dispensan con una representación de la prótesis valvular 100 fija al estent 10.

Tras llegar al sitio de implantación en el corazón del paciente, el estent 10 se transforma, a través de incrementos, en su segunda forma (expandida) en la que también la prótesis valvular 100 fija al estent 10 se despliega y se expande. La segunda forma expandida es una forma permanente que ha sido establecida por programación. El estent completamente expandido 10 según la primera/segunda realización de la invención con la prótesis valvular desplegada completamente y expandida 100 análogamente fija al mismo se muestra en la figura 1d y la figura 2d.

La figura 1b y la figura 1c muestran el estent completamente expandido 10 según la primera realización de la invención desde diferentes perspectivas sin la prótesis valvular 100. Las figuras 2b y 2c muestran el estent completamente expandido 10 según la segunda realización de la invención, análogamente sin la prótesis valvular 100, desde diferentes perspectivas.

En lo sucesivo se hará referencia inicialmente a las figuras 1a a 1e en la descripción de la primera realización del estent 10.

El estent 10 según la primera realización presenta una estructura cortada íntegramente a partir de una parte de tubo, en particular un tubo metálico pequeño. El patrón de corte usado para formar el diseño del estent se representa en una proyección bidimensional en la figura 1e.

En detalle, el estent 10 tiene tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c que asumen la función de autocolocación del estent en el plano de la válvula pulmonar (valva trunci pulmonalis) o la válvula aórtica (valva aortae). Los arcos de colocación 15a, 15b, 15c presentan una parte de cabeza redondeada 20 que se acopla en las bolsas T de la válvula cardíaca (enferma) que se someterá a tratamiento durante la colocación del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón (véase la figura 12a).

Además de proporcionar una simetría que se corresponde con la de la válvula natural, la provisión de tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c también proporciona precisión rotacional, simetría y estabilidad. El estent 10 naturalmente no está limitado al uso de un total de tres arcos de colocación.

Las partes de cabeza 20 de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c, que apuntan respectivamente hacia el extremo inferior 2 del estent 10, están redondeadas de manera que la pared vascular no resulte dañada cuando los arcos de colocación 15a, 15b, 15c se acoplen en las bolsas T de la válvula cardíaca H que será sustituida. Para mejorar el análisis de movimiento y posición durante la implantación del estent 10 se proporcionan marcadores de referencia 21 en o dentro de las partes de cabeza 20 de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c. Los marcadores radioopacos o marcadores que pueden ser activados por infrarrojo o ultrasonidos se prestan particularmente bien a esta función.

Los arcos de colocación 15a, 15b, 15c presentan respectivamente una estructura esencialmente en forma de U o en forma de V que está cerrada en el extremo inferior del estent 10. En consecuencia, cada arco de colocación 15a, 15b, 15c tiene un total de dos brazos 15a', 15a'', 15b', 15b'', 15c', 15c'' que se extienden respectivamente desde la parte de cabeza 20 del arco de colocación asociado 15a, 15b, 15c hacia el extremo superior 3 del estent 10. Al hacerlo, cada dos brazos unidos de dos arcos de colocación vecinos están conectados entre sí por medio de una parte de conexión 22.

Para implantar y explantar el estent 10 con un sistema de catéter adecuado, el estent 10 comprende un medio de retención de catéter 23 en su extremo superior 3. Las partes de conexión 22 están conectadas respectivamente al medio de retención de catéter 23 por medio de una patilla de conexión 25. Las patillas de conexión 25 serán referidas en lo sucesivo como "segunda patilla de conexión 25".

El medio de retención de catéter 23 comprende cabezas de forma ovalada que comprenden cada una un ojal de forma ovalada correspondiente 24. La forma del medio de retención de catéter 23 complementa una corona en la punta de un catéter de un sistema de catéter usado para implantar/explantar el estent 10. La corona en la punta del catéter tiene elementos en proyección que están configurados como un negativo del medio de retención de catéter 23. Alternativamente, los elementos en proyección están modelados para ser complementarios a los ojales 24 y están configurados como cabezas de retención de catéter. Esta realización permite que los elementos en proyección de la corona formen un acoplamiento desprendible con el área superior 3 del estent 10 con el fin de permitir la unión del estent 10 a la punta del catéter.

Una primera patilla de conexión 17 se extiende esencialmente en la dirección longitudinal L de estent 10 y tiene una parte de extremo superior 17d y una parte de extremo inferior 17p. La parte de extremo superior 17d se abre en la parte de conexión 22 entre los dos brazos 15a', 15a'', 15b', 15b'', 15c', 15c'' de dos arcos de colocación vecinos 15a,

15b, 15c, además de la segunda patilla de conexión 25 mencionada anteriormente. Como puede verse en la figura 1b, las primeras patillas de conexión 17 tienen esencialmente una configuración en forma de Y invertida y cada una presenta una estructura que diverge en su parte de extremo inferior 17p para llegar a los brazos respectivos 16a', 16a", 16b', 16b", 16c', 16c" de dos arcos de retención vecinos 16a, 16b, 16c.

5 Entre cada arco de colocación 15 y cada arco de retención 16 hay un arco de sujeción 19. Como se muestra con especial claridad en la figura 1b, el arco de sujeción depende del extremo proximal de la parte de sujeción 11 y tiene una estructura sustancialmente en forma de U o en forma de V que se cierra en el extremo inferior del estent 10. Tal como se muestra en la figura 1d, los arcos de sujeción sirven para soportar el extremo inferior de la prótesis de válvula 100. La prótesis 100 está conformada de manera que los arcos de sujeción 19a, 19b y 19c estén situados en bolsas del material de válvula. Los arcos de sujeción 19a, 19b y 19c tienen una forma longitudinal que permite que los arcos se sitúen en línea con la circunferencia del estent 10. De este modo, los arcos 19 se asientan dentro de los arcos de colocación y de retención, manteniendo de este modo el material de válvula alejado de la estructura del estent. Así se reduce el desgaste en el material de válvula por el estent una vez que se ha implantado la prótesis 1.

15 Este diseño de estent consigue una estructura axialmente simétrica, en la que cada arco de colocación 15a, 15b, 15c está asignado a un arco de sujeción 19a, 19b, 19c y un arco de retención 16a, 16b, 16c. El estent 10 de la primera realización representado en las figuras 1a a 1d comprende así un total de tres arcos de retención 16a, 16b, 16c que constituye un segmento de retención de estent 10 para alojar una prótesis valvular 100 tal como se representa por ejemplo en la figura 1d.

25 En el estado del estent 10 mostrado en la figura 1a, en la que el estent 10 está en su primera forma (contraída), los brazos respectivos 15a', 15a", 15b', 15b", 15c', 15c" de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c se unen directamente a los brazos respectivos 19a', 19a", 19b', 19b", 19c', 19c" de los arcos de sujeción 19a, 19b, 19c que, a su vez, se unen directamente a los brazos respectivos 1a', 16a", 16b', 16b", 16c', 16c" de los arcos de retención asociados 16a, 16b, 16c.

30 Se hace referencia a la figura 1b, en la que el estent 10 de acuerdo con la primera realización se muestra en su segunda forma expandida. A partir de esta representación puede reconocerse en particular que cada arco de colocación 15a, 15b, 15c y su arco de sujeción 19a, 19b, 19c y su arco de retención 16a, 16b, 16c asociados presentan respectivamente una estructura esencialmente en forma de U o en forma de V que se cierra hacia el extremo inferior 2 del estent 10. Específicamente, cada arco de colocación 15a, 15b, 15c está cortado a partir de una sección de material de una parte de un tubo del que se tomó la estructura esencialmente en forma de U o en forma de V del arco de sujeción 19a, 19b, 19c asociado, como puede verse a partir del patrón de corte representado en la figura 1e.

40 Una comparación de la figura 1a a la figura 1b muestra que, cuando el estent 10 se expande; es decir, cuando el estent 10 se transforma desde su primera forma a su segunda forma, el estent 10 se acorta en la dirección longitudinal L a la vez que se agranda simultáneamente en sección transversal. En el estado expandido de estent 10, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c se expanden más en la dirección radial en el extremo inferior 2 del estent 10 que en el extremo superior 3 del estent 10. Como se proyectan más en la dirección radial, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c pueden desplegarse en las bolsas de válvula cardíaca T de la válvula cardíaca H que va a ser sustituida de una forma especialmente sencilla.

45 Aun cuando se consiga un cierto anclaje del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón debido a los arcos de colocación 15a, 15b, 15c ya en proyección radialmente desde el estent 10 en el estado expandido del estent 10, se observa que la fuerza de contacto que actúa sobre la pared vascular desde los arcos de colocación 15a, 15b, 15c es insuficiente para anclar de modo seguro el estent 10 en el sitio de implantación. Los arcos de retención 16a, 16b, 16c mencionados anteriormente, que forman el extremo inferior 2 del estent 10, se proporcionan por este motivo. Los arcos de retención 16a, 16b, 16c se proyectan radialmente desde la circunferencia del estent 10 en su estado expandido de manera que los arcos de retención 16a, 16b, 16c presionan contra la pared del vaso sanguíneo en la que el estent está desplegado con una fuerza de contacto que actúa radialmente. Además, los extremos cerrados de los arcos de retención 16a, 16b, 16c se abren hacia afuera, proyectándose radialmente todavía más desde la circunferencia del estent 10. Esta forma permite que los extremos de los arcos de retención 16a, 16b, 16c se coloquen por debajo del anillo de la válvula natural o se coloquen al menos en el anillo de la válvula natural, proporcionando de este modo un anclaje adicional para el estent 10.

60 Aparte de los arcos de retención 16a, 16b, 16c, el estent 10 comprende además arcos auxiliares 18a, 18b, 18c, que ejercen análogamente una fuerza de contacto que actúa radialmente contra la pared del vaso sanguíneo en el estado implantado del estent 10, mejorando de este modo adicionalmente el anclaje del estent 10 en el sitio de implantación.

65 Como puede verse a partir de la figura 1b, el estent 10 comprende un total de tres arcos auxiliares esencialmente en forma de U o en forma de V 18a, 18b, 18c que se cierran hacia el extremo inferior 2 de dicho estent 10. Cada arco auxiliar 18a, 18b, 18c conecta un primer arco de retención 16a, 16b, 16c con un segundo arco de retención vecino al primer arco de retención.

5 En una vista en planta desde arriba de la región del extremo inferior 2 del estent expandido 10 (véase la figura 1c), la región del extremo inferior 2 presenta una estructura poligonal en dodecágono formada a partir de los brazos individuales 16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'' de los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los brazos individuales 18a', 18a'', 18b', 18b'', 18c', 18c'' de los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c. Este diseño de estent proporciona en particular un total de seis arcos 16a, 16b, 16c, 18a, 18b, 18c distribuidos uniformemente alrededor de la región del extremo inferior 2 del estent 10, cada uno de los cuales presiona contra la pared vascular y mantiene eficazmente el estent 10 en su posición en el estado expandido e implantado del estent 10.

10 Como recapitulación, al proporcionar arcos de retención 16a, 16b, 16c por una parte y arcos auxiliares 18a, 18b, 18c por otra se produce una fuerza radial que se ejerce sobre la pared vascular por las partes de extremo inferior respectivas de estos arcos. Se asegura así un cierre estanco seguro de una prótesis valvular 100 fija al estent 10 con respecto a la pared vascular, así como un anclaje seguro del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón.

15 Además de la fuerza de contacto ejercida sobre la pared vascular por medio de los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c, puede concebirse que la región del extremo superior 3 del estent 10 se expanda radialmente del 10% al 25% más –en el estado expandido del estent 10– en comparación con la región del extremo inferior 2. Esto proporciona al estent 10 una estructura ligeramente cóncava que se afina hacia la región del extremo inferior 2. Se asegura así un anclaje seguro del estent 10 dentro del vaso por la región del extremo superior 2 del
20 estent 10 que presiona contra la pared vascular.

25 Para garantizar que puede ocurrir un desplazamiento longitudinal mínimo de una prótesis valvular fija al estent 10 con respecto al estent 10, incluso durante el movimiento peristáltico del corazón y el vaso sanguíneo en el que el estent 10 está desplegado, la realización del estent de la invención 10 representada en los dibujos proporciona que el estent 10 comprenda una pluralidad de partes de sujeción 11 que se extienden en la dirección longitudinal L del estent 10, por medio de las cuales se fija una prótesis valvular 100 al estent 10. Se hace referencia a la figura 1d que muestra una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis 1 para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca. La endoprótesis 1 comprende el estent 10 de acuerdo con la primera
30 realización de la invención que mantiene una prótesis valvular 100. La prótesis valvular 100 comprende al menos una charnela de válvula 102 hecha de un material biológico o sintético.

35 Se observará que la prótesis valvular puede estar hecha de cualquier material adecuado, lo que incluye válvulas biológicas extraídas de animales como cerdos y caballos, válvulas biológicas de fabricación humana creadas a partir de tejido conjuntivo como pericardio, tejido obtenido de cultivos celulares y materiales y material textil de fabricación humana como el nitinol.

40 En detalle, las primeras patillas de conexión 17 del estent 10 se conectan con las partes de conexión 22 por medio de sus extremos superiores 17d y con los extremos superiores 13 de partes de sujeción 11 por medio de sus extremos inferiores 17p. Los extremos inferiores 14 respectivos de las partes de sujeción que están conectados a una y la misma patilla de conexión 17 están conectados de este modo conjuntamente por medio de un arco auxiliar esencialmente en forma de U o en forma de V 18a, 18b, 18c que se cierra hacia el extremo inferior 2 del estent 10.

45 Específicamente, la primera realización del estent de la invención 10 se muestra en la figura 1d en su estado expandido, en el que una prótesis valvular 100 se sujeta a dicho estent 10 por medio de un hilo 101 o un filamento fino y es estirada por el estent 10. Es fácil reconocer que el ensanchamiento del área central y la región del extremo inferior 2 del estent 10 en el que se dispone la prótesis valvular 100 consigue la extensión de la prótesis valvular. Al mismo tiempo, las partes de extremo inferior de los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c ejercen una fuerza radial sobre la pared vascular (no mostrada en la figura 1d).

50 Como puede verse a partir de la figura 1d, se configura una pluralidad de orificios de sujeción 12 definidos en las partes de sujeción 11 respectivas del estent 10, y se disponen para ser distribuidas en posiciones longitudinales predefinidas a lo largo de las partes de sujeción 11. El hilo 101 o filamento fino con el que se une la prótesis valvular 100 al estent 10 es guiado a través de cada orificio de sujeción 12 respectivo.

55 Los dos componentes que constituyen la endoprótesis 1, es decir, el estent 10 y la prótesis valvular 100, preferentemente no están conectados entre sí hasta directamente antes del procedimiento quirúrgico. Esto resulta ventajoso en términos de transporte y almacenamiento dado que el estent 10 es un componente relativamente robusto mecánicamente y puede almacenarse durante un periodo de tiempo prolongado sin degradación. Así sucede en particular cuando el estent 10 se almacena en su segunda forma; es decir, en el estado expandido, y no se lleva a su primera forma (contraída) hasta directamente antes del procedimiento quirúrgico.
60

65 Puede observarse a partir de las figuras 1b y 1d que las partes de sujeción 11 respectivas están configuradas en los brazos respectivos 16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'' de los arcos de retención 16a, 16b, 16c del estent 10. El tamaño de los orificios de sujeción 12 configurados en las partes de sujeción 11 debe adaptarse al grosor del hilo 101 o filamento usado para sujetar la prótesis valvular 100 al estent 10.

La forma en sección transversal para los orificios de sujeción 12 puede estar adaptada también a la forma en sección transversal del hilo 101 o filamento usado para sujetar la prótesis valvular 100. Se permite así la fijación de la prótesis valvular 100 al estent 10 en una posición predefinida precisa con respecto al estent 10. Al proporcionar una pluralidad de orificios de sujeción 12 para anclar la prótesis valvular 100 al estent 10, se consigue la colocación precisa de la prótesis valvular en el estent 10.

Dado que los orificios de sujeción 12 están adaptados al grosor y/o la forma en sección transversal del hilo 101 o filamento usado para fijar la prótesis valvular 100 al estent 10, puede evitarse con eficacia el movimiento relativo entre el estent 10 y la prótesis valvular 100 debido al movimiento peristáltico del corazón cuando se implanta la endoprótesis 1. La prótesis valvular 100 se sujeta así al estent 10 con una holgura mínima, basándose en que el desgaste inducido por rozamiento del hilo 101 o filamento usado para fijar la prótesis valvular se reduce al mínimo. Tal como se muestra en las figuras los orificios de sujeción 12 tienen una forma en sección transversal circular.

Tal como se ha mencionado ya, los orificios de sujeción 12 configurados en las partes de sujeción 11 respectivas pueden ser de diferentes diámetros, números o formas en sección transversal (ovalada, cuadrada, etc.) según el diámetro de un hilo 101 usado para fijar la prótesis valvular 100 al estent 10, y/o según la técnica de costura usada para fijar la prótesis valvular 100 al estent 10. El diámetro, número y/o forma en sección transversal de al menos uno de los orificios de sujeción 12 puede servir también como una indicación del tipo de la endoprótesis 1, es decir, el dispositivo médico usado en el tratamiento de un estrechamiento de una válvula cardíaca y/o una insuficiencia de válvula cardíaca. A este respecto, el diámetro, número y/o forma en sección transversal del al menos un orificio de sujeción 12 puede usarse para identificación con el fin de diferenciar entre diferentes tamaños o tipos de prótesis vasculares 100 adaptadas para fijarse en el estent 10, o puede usarse para identificación con el fin de diferenciar entre diferentes tamaños o tipos de endoprótesis 1, si una prótesis valvular 100 está ya fija al estent 10. Por ejemplo, un estent de pequeño tamaño 10 que tiene una prótesis valvular de pequeño tamaño 100 fija al mismo o un estent de pequeño tamaño 10 adaptado y configurado para transportar una prótesis valvular de pequeño tamaño 100 podría tener orificios de sujeción circulares 12 mientras un estent de gran tamaño 10 que tiene una prótesis valvular de gran tamaño 100 fija al mismo o un estent de gran tamaño 10 adaptado y configurado para llevar una prótesis valvular de gran tamaño 100 puede tener orificios de sujeción triangulares 12. Esto permite que el cirujano/personal de cardiología distinga de forma sencilla y visualmente diferentes tamaños de válvulas, tipos de estent y/o tipos de endoprótesis sin necesidad de medirlos.

Las partes de sujeción 11 del estent 10 (en las que se cose o puede coserse la prótesis valvular 100) no cambian de forma cuando el estent 10 se comprime, por ejemplo cuando el estent 10 está en su primera forma (contraída) mostrada en la figura 1a. Este fenómeno ocurre cuando se usan estents de tubos estándar. Así el riesgo de desgaste del hilo es mínimo.

En las figuras 2a a 2c se representa un estent 10 de acuerdo con una segunda realización y es similar en estructura y función a la primera realización del estent 10 representada en las figuras 1a a 1c. Se aplica lo mismo para el patrón de corte representado en la figura 2e que es, en principio, comparable al patrón de corte según la figura 1e. Por tanto no se proporcionará una descripción detallada de las características comunes.

Una diferencia que cabe observar es en la configuración del medio de retención de catéter 23 proporcionado en el extremo distal 3 del estent 10. A diferencia de la primera realización del estent de la invención 10, en la segunda realización se usan cabezas de una configuración esencialmente redonda como medio de retención de catéter 23, en cada caso proporcionadas con ojales esencialmente ovalados 24. Debido a la configuración redonda de las cabezas el riesgo de producir lesión o daño se reduce. Por ello, una configuración esencialmente redonda de las cabezas es más atraumática.

Como se ha indicado ya, el estent 10 según algunas realizaciones de la presente invención presenta preferentemente una estructura íntegramente cortada a partir de una parte de tubo, y en particular de un tubo metálico pequeño. Se asigna un arco de sujeción 19a, 19b, 19c y un arco de retención 16a, 16b, 16c a cada arco de colocación 15a, 15b, 15c, y cada arco de retención 16a, 16b, 16c está conectado a un arco de retención vecino por medio de un arco auxiliar 18a, 18b, 18c. Una parte de sujeción 11 con un número específico de orificios de sujeción 12 está configurada en cada brazo 16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'' de arco de retención 16a, 16b, 16c.

Las figuras 1e y 2e muestran, cada una, una proyección bidimensional de un patrón de corte que puede usarse en la fabricación del estent 10 de acuerdo con la primera o la segunda realización de la invención. Esto permite cortar un estent de una pieza 10 a partir de una parte de tubo, en particular un tubo metálico pequeño. Es evidente que, por una parte, el estent de la invención 10 se dispensa con juntas de cuerpo fijo u otros dispositivos de conexión similares entre los componentes individuales del estent 10 (arco de colocación, arco de retención, arco auxiliar). Por otra parte, se proporciona un estent 10 que presenta, con extensión longitudinal mínima, la funcionalidad de capacidad de posición tal como es proporcionada por los arcos de colocación 15a, 15b, 15c por una parte y, por la otra, la funcionalidad de la sujeción definida de una prótesis valvular 100, tal como es proporcionada por las partes de sujeción 11 configuradas en los brazos respectivos 16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'' del arco de retención 16a, 16b, 16c.

Además de sus arcos de retención 16a, 16b, 16c, el estent 10 comprende además arcos auxiliares 18a, 18b, 18c que permiten un anclaje especialmente seguro del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón.

5 Un estent 10 según una tercera realización de la invención también tiene una estructura de una pieza cortada a partir de una parte de un tubo, en particular de un tubo metálico pequeño. El patrón de corte usado para formar el diseño de estent se muestra en una proyección bidimensional en la figura 3. Las diferencias entre la tercera realización del estent y las realizaciones primera o segunda pueden observarse con referencia al patrón de corte bidimensional mostrado en la figura 3. Como es también el caso en la primera o segunda realización, la tercera realización del estent 10 tiene un total de tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c, que asumen la función de colocación automática del estent de válvula cardíaca en el plano de la válvula pulmonar o la válvula aórtica.

15 El estent 10 está hecho de nitinol y los arcos de colocación 15a, 15b, 15c son programados durante la fabricación, por un tratamiento de calor adecuado de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c, de manera que, en el estado expandido del estent, es decir, cuando ha sido asumida la forma permanente después de superar la temperatura de cambio, los arcos de colocación no sólo se extienden separándose en una dirección radial, tal como se ilustra en las figuras 1b, 1d y 2b, 2d, sino que simultáneamente se curvan de una manera ligeramente convexa en la dirección del estent 10. Esta medida hace posible que las partes de cabeza 20 de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c se sitúen en paralelo al eje longitudinal L del estent expandido 10 en una forma ideal. Como consecuencia, durante la implantación del estent de válvula cardíaca 10, las partes de cabeza 20 de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c pueden ser insertadas de manera especialmente fácil en las bolsas T de la válvula cardíaca natural H (véase la figura 12a). En particular, así se reduce al mínimo el daño en el tejido circundante cuando los arcos de colocación 15a, 15b, 15c se introducen en las bolsas T de la válvula cardíaca natural H. La forma permite también que los arcos de colocación 15a, 15b, 15c ejerzan una fuerza de pinzamiento adicional en las hojas de válvulas naturales pinchando la hoja natural en la parte inferior de cada arco.

25 Además, la curvatura convexa de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c permite un soporte especialmente seguro del estent 10 en el sitio de implantación ya que los arcos de colocación 15a, 15b, 15c están mejor adaptados a la anatomía de las bolsas T de las válvulas cardíacas naturales H y su entorno.

30 Como en un estent 10 según la primera y segunda realización (véanse por ejemplo las figuras 1b, 1c, 1d y 2b, 2c, 2d), un estent 10 de la tercera realización tiene un medio de retención de catéter 23 con ojales 24. Al igual que con las realizaciones descritas anteriormente, puede acoplarse de forma desprendible un sistema de catéter adecuado al medio de retención de catéter 23 para facilitar una implantación y explantación transvascular mínimamente invasiva del estent 10.

35 Como con el estent 10 de la primera o segunda realización, los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c sirven para asegurar la fijación radial del estent 10 en el sitio de implantación y para estirar una prótesis valvular sujeta al estent por medio de arcos de sujeción 19a, 19b, 19c. No es necesaria una exposición adicional para explicar que los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c de esta realización del estent también funcionan para cerrar de forma estanca una prótesis valvular implantada. Análogamente, los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos de colocación 15a, 15b, 15c abrazan la válvula cardíaca natural H como un clip para papeles y en consecuencia contribuyen al anclaje seguro del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón.

45 Un estent 10 según la tercera realización difiere de las realizaciones primera y segunda en que los brazos respectivos 16a', 16a", 16b', 16b", 16c', 16c" de cada arco de retención 16a, 16b, 16c se extienden desde la parte de sujeción 11 al extremo inferior 2 del estent de válvula cardíaca y están conectados conjuntamente por medio de una parte de conexión 30. La parte de conexión 30 tiene una forma diferente cuando se compara con las partes de conexión en forma de U o en forma de V 30 en las realizaciones según las figuras 1b, 1c, 1d y 2b, 2c, 2d. En particular, la parte de conexión 20 tiene una cintura justo encima de la parte de conexión correspondiente 30' del arco de sujeción. Las cinturas en los arcos de retención y de sujeción se acomodan en una cabeza aumentada 31 en el extremo inferior de cada arco auxiliar 18a, 18b, 18c.

50 Si se mira la figura 3 en detalle, cada parte de conexión 30 que conecta los dos brazos 16a', 16a", 16b', 16b", 16c', 16c" de un arco de retención 16a, 16b, 16c tiene casi una configuración en forma de O. Esta forma ofrece más espacio para sujetar una prótesis valvular 100 al estent 10 y contrarresta también de manera eficaz la aparición de picos de carga que pueden producirse en el estado implantado de la endoprótesis durante la transmisión de cargas entre la prótesis valvular y el estent.

60 La forma alternativa de la parte de conexión 30 aumenta además el área de contacto eficaz entre el extremo inferior del arco de retención 16a, 16b, 16c y la pared del vaso, cuando el estent está colocado en el sitio de implantación en su estado expandido. Debido a esto, puede obtenerse un cierre estanco mejorado entre el estent con la prótesis valvular unida a él y la pared del vaso. Además, las fuerzas radiales que actúan en el estado expandido del estent, que son transmitidas por medio de los arcos de retención 16a, 16b, 16c a la pared del vaso, se distribuyen sobre un área de contacto discreta, contrarrestando de este modo la aparición de picos de carga. El riesgo de daño por los arcos de retención 16a, 16b, 16c a la pared del vaso también se reduce.

65

Cada parte de conexión 30' que conecta los dos brazos 19a', 19a'', 19b', 19b'', 19c', 19c'' de un arco de sujeción 19a, 19b, 19c tiene una forma más angular que ayuda en el anclaje de una prótesis valvular 100 al estent 10.

5 Las formas alternativas de los extremos cerrados de los arcos de retención y de sujeción (16, 19) alojan las cabezas ampliadas 31 de los arcos auxiliares acortados 18a, 18b, 18c. La cabeza ampliada 31 permite usar los arcos auxiliares para soportar el material de válvula 100, así como proporcionar una fuerza radial adicional. Las cabezas 31 incluyen orificios de sujeción 12 para la fijación adicional de la válvula protésica 100 que estabiliza adicionalmente la válvula protésica 100 fijada al estent. Los orificios de sujeción adicionales 12 también reducen la probabilidad de mala alineación de la válvula 100 dentro del estent 10 y minimizan cualquier movimiento longitudinal de la válvula 100 una vez que se ha implantado la endoprótesis 1. Además y como ya se ha expuesto en relación con los arcos de retención 16a, 16b, 16c, se proporciona una mayor área de contacto con las partes de cabeza ensanchadas 31, lo que mejora el anclaje del estent 10 en el sitio de implantación a la vez que se reduce al mínimo el riesgo de daño en la pared del vaso.

15 Como puede verse a partir del patrón de corte de la figura 3, las partes del brazo superior de los arcos de retención 16a, 16b, 16c respectivos están conectadas a la región inferior 14 de la parte de sujeción 11 asociada, mientras que las partes del brazo superior de los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c están conectadas a la región central de la parte de sujeción 11 asociada. De este modo, es posible formar conexiones seguras entre los brazos 16a', 16a'', 16b', 16b'', 20 16c', 16c'' de los arcos de retención 16a, 16b, 16c, y entre los brazos 18a', 18a'', 18b', 18b'', 18c', 18c'' de los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c y la parte de sujeción 11 sin tener que aumentar el tamaño global del estent 10.

Una diferencia adicional más entre el estent de la tercera realización y los estents de las realizaciones primera y segunda es la inclusión de muescas 26. Tal como se muestra en la figura 3, las muescas 26 están situadas en el extremo inferior de la parte de sujeción 11 y se forman en los brazos de los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c y los arcos de retención 16a, 16b, 16c. Para garantizar que se mantiene la resistencia del estent, las muescas se forman en los brazos más que cortarse a partir de los brazos. Las muescas 26 actúan como guías y puntos de anclaje adicionales para hilo o filamento de sutura.

30 Para alojar las muescas 26, los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c se extienden desde la parte de sujeción 11 a medio camino a lo largo de la longitud de la parte de sujeción 11, más que desde el extremo inferior de la parte de sujeción 11. Se proporciona así a cada arco auxiliar 18a, 18b, 18c suficiente flexibilidad que en caso contrario estaría ausente en un arco auxiliar más corto.

35 La figura 4 muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte adecuado para la fabricación de un estent 10 según una cuarta realización de la invención.

La cuarta realización del estent 10 es similar a la tercera realización. Sin embargo, el estent de la cuarta realización incluye orificios de sujeción 12a adicionales proporcionados para la sujeción de una prótesis valvular. Específicamente, los orificios de sujeción 12a adicionales están en el extremo inferior 17p de las primeras patillas de conexión 17. Los orificios de sujeción 12a adicionales están configurados como ojales en las primeras patillas de conexión 17 entre la parte de sujeción 11 y la parte de conexión 22. Es concebible, naturalmente, que los orificios de sujeción 12a adicionales no estén configurados como ojales sino que estén formados directamente en las primeras patillas de conexión. Los orificios de sujeción 12a adicionales permiten que la región superior de una prótesis valvular se asegure adicionalmente al estent 10.

El tamaño de los orificios de sujeción 12a adicionales puede adaptarse al grosor del hilo o filamento particular usado para sujetar la prótesis valvular al estent 10. La forma en sección transversal de los orificios de sujeción 12a adicionales puede adaptarse también a la forma en sección transversal del hilo o filamento usado para la sujeción de la prótesis valvular. Debido a la presencia de una serie de orificios de sujeción 12a adicionales para fijar la prótesis valvular al estent de válvula cardíaca, la posición de sujeción de la prótesis valvular al estent de válvula cardíaca puede definirse con precisión.

50 Como alternativa a los orificios de sujeción 12a, en la misma región del estent 10 pueden proporcionarse una o más muescas adicionales. Estas muescas realizan la misma función que los orificios de sujeción 12a y ayudan con anclaje adicional de una válvula protésica dentro del estent 100.

Un estent 10 según la quinta realización de la invención se muestra en las figuras 5a-c con el estent 10 en su estado expandido. Las figuras 5a y 5b muestran vistas laterales del estent 10, mientras que la figura 5c muestra una vista en planta en el extremo superior 3 del estent 10. La figura 5d muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte adecuado para la fabricación de un estent según la quinta realización de la invención, siendo cortado el estent íntegramente a partir de una parte de tubo, en particular un tubo metálico pequeño.

60 El estent 10 según la quinta realización es comparable en aspecto estructural y funcional al estent de la tercera realización. En particular, el estent 10 de la quinta realización tiene análogamente un total de tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c, que asumen de nuevo la función de colocación automática del estent 10 en el plano de

válvula de la válvula pulmonar o la válvula aórtica. Como en otras realizaciones del estent 10, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c tienen una parte de cabeza redondeada 20, que se acopla en las bolsas de la válvula cardíaca H (con insuficiencia) que se tratará durante la colocación del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón (véase la figura 12a).

5 Se proporciona también un total de tres arcos de retención 16a, 16b, 16c y tres arcos de sujeción 19a, 19b, 19c.

10 La quinta realización del estent 10 difiere del estent de la tercera realización en que se proporcionan muescas 26a adicionales además de los orificios de sujeción 12 en la parte de sujeción 11. Como puede verse en la figura 5d, se proporciona una serie de muescas 26a que sirven como medios de anclaje adicionales para la válvula protésica 100 y de guías para el hilo o filamento de sutura. Estas muescas adicionales 26a reducen también al mínimo el movimiento del hilo o filamento de sutura reduciendo de este modo el desgaste en el hilo o filamento frotando en la primera patilla de conexión 17 cuando se implanta la endoprótesis 1. Las muescas adicionales 26a aseguran también que la región superior de una prótesis valvular pueda sujetarse firmemente al estent de válvula cardíaca 10
15 permitiendo un movimiento mínimo de la prótesis y reduciendo al mínimo de este modo adicionalmente la probabilidad de desgaste inducido por rozamiento en el hilo o filamento de sutura.

20 Puede concebirse naturalmente que las muescas adicionales 26a estén adaptadas al grosor del hilo o filamento de sutura. En particular, las muescas adicionales 26a pueden ser redondeadas para reducir al mínimo el daño en el hilo o filamento de sutura.

25 La quinta realización del estent 10 también incluye arcos radiales 32a, 32b, 32c que se extienden desde los arcos de colocación 15a, 15b, 15c hacia el extremo superior 3 del estent 10. Tal como se muestra con la mayor claridad en las figuras 5a y 5b, el estent 10 tiene tres arcos radiales 32a, 32b, 32c, con cada arco 32a, 32b, 32c situado entre los dos brazos 15a, 15a', 15b, 15b', 15c, 15c' de cada arco de colocación 15a, 15b, 15c. Cada arco radial 32a, 32b, 32c tiene una forma que es aproximadamente inversa a cada arco de colocación 15a, 15b, 15c y se extiende en la dirección opuesta a cada uno de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c.

30 Como puede verse en particular en el patrón de corte mostrado en la figura 5d, cada brazo 32', 32" de un arco radial 32 se funde aproximadamente en el punto medio de la longitud del estent 10 en un brazo 15a', 15a", 15b', 15b", 15c', 15c" de un arco de colocación opuesto 15a, 15b, 15c.

35 Los dos brazos 32', 32" de cada arco radial 32a, 32b, 32c están conectados conjuntamente en el extremo superior 3 del estent 10 por medio de una parte de conexión o cabeza redondeada 33. Esta cabeza 33 no sólo está redondeada sino que además se ensancha en la punta de manera que la cabeza 33 topa contra la pared interior del vaso sobre la mayor área de contacto posible cuando el estent 10 está en su estado expandido e implantado.

40 Las cabezas 33 de cada arco radial 32a, 32b, 32c también sirven como medios adicionales por los que el estent 10 puede ser retenido en un catéter antes de y durante la implantación y/o para recapturar el estent después de la implantación.

45 La figura 5c muestra una vista en planta en perspectiva desde el extremo superior 3 del estent 10 e ilustra que los arcos radiales 32a, 32b, 32c están programados de manera que se extienden en una dirección radial fuera de la circunferencia del estent 10 cuando el estent 10 está en su estado expandido. De este modo puede aplicarse una fuerza de contacto incrementada a la pared del vaso por la región del extremo superior del estent 10. Esto, a su vez, permite una mayor seguridad en la fijación del estent 10 *in situ*, reduciendo de este modo la probabilidad de migración del estent. Por tanto, en su estado expandido, además del efecto de abrazadera de los arcos de colocación, el estent 10 de la quinta realización se asegura en su lugar en la implantación por medio de fuerzas radiales ejercidas por los arcos de retención 16a, 16b, 16c, los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c y los arcos radiales 32a, 32b, 32c, todos los cuales se proyectan hacia afuera en una dirección radial desde la circunferencia del estent 10.
50

55 A partir del patrón de corte mostrado en la figura 5d puede verse que los arcos radiales 32a, 32b, 32c no se proyectan en la dirección longitudinal L del estent 10 más allá del plano en el que está situado el medio de retención de catéter 23 o el medio de sujeción con ojales de sujeción 24. Se asegura así que el medio de retención de catéter 23 puede cooperar con medios correspondientes dentro de un catéter de implantación adecuado sin interferencia desde las cabezas 33 de los arcos radiales 32a, 32b, 32c. De hecho, como se explica anteriormente, las cabezas 33 en sí pueden usarse como medio de retención de catéter adicional o medio adicional para realizar la explicación del estent 10.
60

En principio, el estent 10 puede tener más de tres arcos radiales 32 con el fin de aumentar adicionalmente la fuerza de contacto radial. Es posible también proporcionar elementos dentados en parte o la totalidad de los arcos radiales 32a, 32b, 32c, por ejemplo, para permitir un anclaje aún mejor del estent 10 en el sitio de implantación.

65 Un estent 10 según una sexta realización de la invención se muestra en las figuras 6a-d y las figuras 6f-i. Las figuras 6a-c muestran varias vistas laterales en perspectiva del estent 10 en su estado expandido mientras en la figura 6d

se muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte adecuada para la fabricación del estent según la sexta realización.

La figura 6e muestra una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis comprende un estent de válvula cardíaca que es similar a la sexta realización de la invención para contener una prótesis valvular. En detalle, la figura 6e muestra una prótesis valvular 100 unida a un estent 10 como un ejemplo sobre cómo fijar una prótesis valvular 100 a un estent 10. Este ejemplo es aplicable a las realizaciones de estent descritas en la presente memoria descriptiva.

La figura 6f muestra una vista lateral en perspectiva de una endoprótesis para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca, en la que la endoprótesis comprende el estent de válvula cardíaca según la sexta realización de la invención para contener una prótesis valvular.

Las figuras 6g y 6h muestran varias vistas en detalle en perspectiva de la endoprótesis mostrada en la figura 6f. La figura 6i muestra una vista desde arriba del extremo inferior de la endoprótesis mostrada en la figura 6f.

Al igual que en las realizaciones descritas anteriormente, el estent 10 de la sexta realización se configura de nuevo como una estructura de una pieza cortada a partir de una parte de tubo, en particular de un tubo metálico pequeño, mostrándose el patrón de corte como una proyección bidimensional en la figura 6d.

La sexta realización del estent 10 es en principio similar en estructura y función con respecto a la quinta realización. Para evitar repeticiones, se hace así referencia a la descripción anterior de la quinta realización. En particular, esencialmente se proporcionan análogamente arcos radiales en forma de U o en forma de V 32a, 32b, 32c para aumentar la fuerza de contacto que actúa radialmente en la región superior del estent 10.

La sexta realización difiere de la quinta realización en que se proporcionan puentes de fijación 27 con partes de sujeción adicionales 11a para la sujeción adicional de una prótesis valvular o partes de una prótesis valvular. La presencia de puentes de fijación 27 con partes de sujeción adicionales 11a es una ventaja especial cuando una válvula construida como una lámina de material biológico, tal como pericardio, se usa como una prótesis valvular, es decir, una prótesis valvular que está hecha de varias piezas de material. Cuando se usan válvulas pericárdicas, debe tenerse cuidado para garantizar que el material pericárdico puede unirse de modo seguro al estent 10. Por este motivo, el estent 10 según la sexta realización tiene un total de tres puentes de fijación 27 cada uno de los cuales comprende partes de sujeción adicionales 11a. Cada puente de fijación 27 está unido a una de las primeras patillas de conexión 17 y se extiende en la dirección del extremo inferior 2 del estent 10.

Las partes de sujeción adicionales 11a proporcionadas en los puentes de fijación 27 tienen todavía más orificios de sujeción 12b y/u otros medios de sujeción, por ejemplo muescas 26b, para anclar un hilo o un filamento fino que se usa para sujetar el material pericárdico o la prótesis valvular al estent 10 permitiendo un movimiento mínimo, preferentemente inexistente, de la prótesis valvular. Naturalmente puede concebirse proporcionar orificios de sujeción u ojales de sujeción, cuyo diámetro esté adaptado al grosor del hilo o filamento usado para la sujeción de la prótesis valvular. En general, los orificios de sujeción 12b o muescas 26b deberían ser redondeados para reducir en la mayor medida posible al mínimo el desgaste del hilo o el filamento inducido por rozamiento.

Se hace referencia a las figuras 6e y 6f que muestran vistas laterales en perspectiva de una endoprótesis 1 para tratar una válvula cardíaca con estrechamiento o una insuficiencia de válvula cardíaca. En la realización representada en la figura 6f, el estent 10 corresponde a un estent de acuerdo con la sexta realización de la invención para contener una prótesis valvular 100. La descripción de cómo se fija la prótesis valvular 100 al estent 10 con respecto a la sexta realización es también aplicable a un estent 10 según las otras realizaciones descritas en la presente memoria descriptiva.

La prótesis valvular 100 comprende al menos una charnela de válvula 102 (véase la figura 6h) hecha de un material biológico o sintético. En particular, la figura 6e muestra una vista lateral en perspectiva de la endoprótesis 1, en la que el estent cardíaco 10 se muestra en un estado parcialmente expandido. La figura 6f muestra una vista lateral en perspectiva de la endoprótesis 1, en la que el estent cardíaco 10 se muestra en un estado totalmente expandido. Las figuras 6g-i muestran varias vistas en detalle en perspectiva de la endoprótesis 1 representada en la figura 6f. En detalle, la figura 6g es una vista de detalle en perspectiva de la parte de cabeza 30 de un arco de retención 16a y la figura 6h es una vista de detalle en perspectiva de una parte de sujeción adicional 11a. La figura 6i es una vista desde arriba del extremo inferior 2 de la endoprótesis 1 mostrada en la figura 6f.

Para garantizar que puede producirse un desplazamiento longitudinal mínimo de la prótesis valvular 100 fija al estent 10 con respecto al estent 10, incluso durante el movimiento peristáltico del corazón y el vaso sanguíneo en el que el estent 10 está desplegado, el estent 10 según la sexta realización de la invención comprende una pluralidad de partes de sujeción 11 que se extienden en la dirección longitudinal L de estent 10. Además, el estent 100 según la sexta realización se proporciona con partes de sujeción adicionales 11a, cada una de las cuales se fija a una de las primeras patillas de conexión 17 y se extiende en la dirección del extremo inferior 2 del estent 10. Por medio de las

partes de sujeción 11 y las partes de sujeción adicionales 11a la prótesis valvular 100 se fija al estent 10.

En detalle, la prótesis valvular 100 se sujeta al estent 10 por medio de un hilo 101 o un filamento fino que es guiado a través de cada orificio de sujeción 12, 12b respectivo de las partes de sujeción 11 y las partes de sujeción adicionales 11a, respectivamente. Esto permite la fijación de la prótesis valvular 100 al estent 10 en una posición predefinida precisa con respecto al estent 10. Proporcionando una pluralidad de orificios de sujeción 12 para anclar la prótesis valvular 100 al estent 10, se consigue una colocación precisa de la prótesis valvular 100 en el estent 10.

Se hace referencia a la figura 6e que muestra una endoprótesis 1 con un estent 10 que es una variante del estent según la sexta realización de la invención. El estent 10 mostrado en la figura 6e no está totalmente expandido. En la figura 6f se muestra una endoprótesis 1 con un estent totalmente expandido 10 según la sexta realización de la invención.

El estent 10 según la presente invención –tal como se describirá en detalle más adelante con referencia a las ilustraciones de las figuras 12a-c– se hace avanzar al estado contraído de forma mínimamente invasiva por medio de un sistema de catéter de inserción ya sea desde la punta del corazón (es decir, transapical) o a través de la arteria femoral y el arco aórtico (es decir, transfemoral) hasta el sitio de implantación en el corazón. Durante el procedimiento de inserción, el estent 10 con la prótesis valvular 100 fija al mismo se aloja en la punta K del sistema de catéter en el estado contraído (véase la figura 12a). Tras alcanzar el sitio de implantación en el corazón, el estent 10 con la prótesis valvular 100 fija al mismo se libera secuencialmente mediante la manipulación selectiva de partes de la punta del catéter K.

En detalle, durante una primera etapa de liberación, la punta del catéter K del sistema de catéter de inserción es manipulada de manera que los arcos de colocación 15a-c del estent 10 son liberados mientras las partes restantes del estent 10, en particular los arcos de retención 16a-c, los arcos auxiliares 18a-c y los arcos radiales 32a-c permanecen en su estado contraído (véase la figura 12a). Los arcos de colocación 15a-c liberados durante la primera etapa de liberación se expanden y se extienden radialmente hacia fuera. Los arcos de colocación expandidos 15a-c pueden seguidamente ser introducidos en las bolsas T de la válvula cardíaca natural H del paciente mediante el movimiento adecuado de la punta del catéter K (véase la figura 12a).

En la segunda etapa de liberación que sigue, la punta del catéter K del sistema de catéter de inserción es manipulada de manera que los arcos que forman el extremo inferior 2 del estent 10 (arcos auxiliares 18a-c y arcos de retención 16a-c) son liberados mientras el extremo superior 3 del estent 10 permanece sin embargo firmemente fijo a la punta del catéter K y no es liberado (véase la figura 12b).

Los arcos de colocación 15a-c dispuestos en el estent 10 y también los arcos de retención 16a-c pueden curvarse en forma convexa y arqueada en la dirección proximal; es decir, hacia el extremo inferior 2 del estent 10, de manera que dicha forma redondeada puede reducir las lesiones en la arteria así como facilitar el despliegue durante la autoexpansión. Dicho diseño puede permitir una inserción más fácil de los arcos de colocación 15a-c en las bolsas de la válvula cardíaca natural sin una lesión correspondiente en el tejido o los vasos sanguíneos vecinos.

En la figura 6e, la endoprótesis 1 que presenta el estent 10 de acuerdo con una realización de la invención con una prótesis valvular 100 fija a dicho estent 10 se muestra en un estado después de la segunda etapa de liberación en el que sólo el extremo superior 3 con el medio de retención de catéter 23 está conectado firmemente a la punta K del sistema de catéter de inserción mientras las restantes partes del estent 10 han sido ya liberadas y expandidas radialmente. A partir de la ilustración de la figura 6e puede verse que debido a la autoexpansión de los arcos de retención 16a-c y los arcos auxiliares 18a-c, la prótesis valvular 100 fija al mismo ya se ha expandido (al menos parcialmente).

Tal como se muestra en la figura 6e, la parte distal del estent 10 sigue alojada en una parte de tipo manguito P dentro de la punta del catéter K. Así permanece hasta que ha tenido lugar el despliegue y la colocación de la prótesis valvular 100 en la medida en que puede verificarse en cuanto a funcionalidad.

Si la prueba funcional muestra que la prótesis valvular 100 funciona satisfactoriamente, la parte de tipo manguito P puede ser, tal como se muestra en la figura 12c, empujada distalmente de forma adicional en la dirección proximal de manera que también la parte distal del estent 10 con el medio de retención de catéter 23 se libera totalmente (véase la figura 12c).

A partir de la ilustración de la figura 6e puede verse adicionalmente cómo puede fijarse la prótesis valvular 100 al estent 10 por medio de hilos 101. Se usa una prótesis valvular pericárdica 100 en la realización representada que se cose a los orificios de sujeción 11a y 11b de un puente de fijación 27 que se extiende entre dos arcos de retención vecinos 16a, 16b. Véase la figura 6c y la figura 6f. La prótesis valvular 100 puede ser virtualmente tubular con una sección transversal sustancialmente circular. En el extremo inferior 2 del estent 10, la prótesis valvular 100 presenta una perla 105. Esta perla 105, que es anular en la vista desde arriba de la endoprótesis 1, está formada por el giro del extremo inferior de la prótesis valvular 100 de dentro hacia fuera mediante rodadura sobre sí mismo. Tal como se muestra en la figura 6e, la perla anular 105 está cosida en sobrehilado por el hilo 101. La perla anular 105 puede ser

de una configuración diferente.

5 La perla anular 105 en el extremo inferior de la prótesis valvular 100 puede proporcionar un anclaje seguro del área periférica de la prótesis valvular 100 al vaso sanguíneo en el estado implantado de la endoprótesis 1, dado incluso el movimiento peristáltico, y así puede proporcionar un cierre estanco seguro con respecto a la pared vascular.

10 La perla anular 105 puede conseguir un cierre estanco seguro de la prótesis valvular 100 en la pared vascular a pesar de la estructura triangular básica en el estent 10 en una vista desde arriba de la endoprótesis expandida 1. Cuando se implanta la endoprótesis 1 en un vaso sanguíneo natural cualquier fuga entre el área periférica de la perla anular 105 y la pared vascular es cerrada de forma estanca mediante acreción de ocurrencia natural, en particular calcificación. En consecuencia, el área en forma de perla 105 proporciona un cierre estanco seguro, también en particular durante la fase de llenado del ciclo cardíaco (diástole).

15 La figura 6i muestra análogamente una vista desde arriba del extremo inferior 2 de la endoprótesis 1 representada por ejemplo en la figura 6f, en la que el estent 10 para la endoprótesis 1 se muestra en su estado totalmente expandido.

20 Tal como se muestra en la figura 6i los segmentos de charnela 102 de la prótesis valvular 100 están cerrados en la vista desde arriba según la figura 6i, como sucede durante la diástole del corazón.

25 Tal como se muestra en las figuras 6f y 6g en detalle, los puentes de fijación 27 con las partes de sujeción adicionales 11a también tienen muescas 26b para anclar el hilo o filamento fino que se usa para sujetar el material pericárdico o la prótesis valvular 100 al estent 10 permitiendo un movimiento mínimo, preferentemente inexistente, de la prótesis valvular. Además, los arcos auxiliares 18a-c se usan como medios de sujeción para el anclaje de la prótesis valvular 100 al estent 10.

30 También puede observarse a partir de las figuras 6f y 6g que la parte inferior de la prótesis valvular 100 se invierte de manera que forma una charnela circunferencial en la que se acoplan las partes de cabeza 30' respectivas de los arcos de sujeción 19a-c y las partes de cabeza 31 respectivas de los arcos auxiliares 18a-c. La prótesis valvular 100 es así sujeta al estent 10 con una holgura mínima de manera que el movimiento relativo entre el estent 10 y la prótesis valvular 100 debido al movimiento peristáltico del corazón puede prevenirse de forma efectiva cuando se implanta la endoprótesis 1.

35 A continuación se describirá una séptima realización del estent de la invención 10 con referencia a las figuras 7a-c. En este caso, las figuras 7b y 7c muestran cada una vistas laterales en perspectiva del estent totalmente expandido 10, mientras que la figura 7a muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte usado en la producción del estent de válvula cardíaca según la séptima realización de la invención con el fin de permitir que un estent de válvula cardíaca según, por ejemplo, la figura 7b o la figura 7c sea cortado íntegramente a partir de una sección de tubo, en particular un tubo metálico pequeño.

40 Excepto para el extremo inferior sección, el estent 10 según la séptima realización corresponde esencialmente al estent según la sexta realización de la presente invención descrita anteriormente con referencia a las figuras 6a-d y las figuras 6f-i.

45 De ahí que el estent 10 según la séptima realización tenga también un total de tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c, que asumen de nuevo la función de colocación automática del estent 10 en el plano de válvula de la válvula pulmonar o la válvula aórtica. Como en otras realizaciones del estent 10, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c tienen una parte de cabeza redondeada 20, que se acopla en las bolsas de la válvula cardíaca H (con insuficiencia) que será tratada durante la colocación del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón (véase la figura 12a).

50 Se proporciona también un total de tres arcos de retención 16a, 16b, 16c y tres arcos de sujeción 19a, 19b, 19c.

55 También se proporcionan puentes de fijación 27 con partes de sujeción adicionales 11a para la sujeción adicional de una prótesis valvular o de partes de una prótesis valvular. Cada puente de fijación 27 está unido a una de las primeras patillas de conexión 17 y se extiende en la dirección del extremo inferior 2 del estent 10. Las partes de sujeción adicionales 11a proporcionadas en los puentes de fijación 27 tienen todavía más orificios de sujeción 12b y muescas 26b para anclar un hilo o un filamento fino que se usa para sujetar el material pericárdico o la prótesis valvular al estent 10 que permite un movimiento mínimo, preferentemente inexistente, de la prótesis valvular. Puede concebirse naturalmente que se proporcionen orificios de sujeción u ojales de sujeción, cuyo diámetro está adaptado al grosor del hilo o filamento usado para la sujeción de la prótesis valvular.

60 La séptima realización del estent 10 también incluye arcos radiales 32a, 32b, 32c que se extienden desde los arcos de colocación 15a, 15b, 15c hacia el extremo superior 3 del estent 10. Tal como se muestra con la mayor claridad en las figuras 7b y 7c, el estent 10 tiene tres arcos radiales 32a, 32b, 32c, con cada arco 32a, 32b, 32c situado entre los dos brazos 15a, 15a', 15b, 15b', 15c, 15c' de cada arco de colocación 15a, 15b, 15c. Cada arco radial 32a, 32b, 32c tiene una forma que es aproximadamente inversa a cada arco de colocación 15a, 15b, 15c y se extiende en la

dirección opuesta a cada uno de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c.

5 Como en el estado implantado de la endoprótesis 1 actúan fuerzas sustanciales sobre la prótesis valvular 100 durante la fase de llenado del ciclo cardíaco (diástole), que son transmitidas al estent fijo con la prótesis valvular 100, el anclaje seguro del estent 10 con la prótesis valvular 100 fija al mismo en el sitio de implantación puede ser de distinta importancia. Las realizaciones séptima a undécima del estent 10 descritas a continuación incorporan medidas adicionales que pueden ser proporcionadas adicionalmente en las realizaciones descritas anteriormente de arcos de retención, arcos auxiliares y arcos radiales que pueden anclar de modo más seguro de estent 10, la endoprótesis 1 respectivamente, en el sitio de implantación y que pueden prevenir un desplazamiento de posición de la endoprótesis 1.

15 En detalle, se proporciona al menos un collar anular 40, que forma el extremo inferior 2 del estent 10, de acuerdo con la séptima realización como una medida de anclaje adicional para el estent 10 representado en las figuras 7a-c. Dicho collar anular 40 puede estar conectado a cada una o una parte de las secciones de extremo inferior de los brazos de retención 16a', 16a", 16b', 16b", 16c', 16c" respectivos de los arcos de retención 16a-c y las secciones de extremo inferior de los brazos respectivos 19a', 19a", 19b', 19b", 19c', 19c" de los arcos de sujeción 19a-c, como puede verse en particular a partir del patrón de corte de acuerdo con la figura 7a. Además, las secciones de extremo inferior de los brazos respectivos 18a', 18a", 18b', 18b", 18c', 18c" de los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c pueden conectarse al collar anular 40.

20 El collar anular 40 presenta una pluralidad de patillas de soporte 41 que discurren en paralelo al eje longitudinal del estent 10 en el estado no expandido de dicho estent 10 y están interconectadas por patillas transversales 42 (véase la figura 7a). En el estado expandido del estent 10, las patillas de soporte 41 y las patillas transversales 42 forman un collar anular serrado, romboidal de tipo serpenteante 40 que topa contra la pared vascular en el estado implantado de la endoprótesis 1, estent 10 respectivamente. Las figuras 7b y 7c muestran el collar anular 40 en el estado expandido.

30 El collar anular 40 sirve como un cuerpo de soporte a través del cual las fuerzas radiales que se desarrollan debido a la autoexpansión son transmitidas a la pared vascular. Como un área de contacto relativamente grande del estent 10 interacciona con la pared vascular, y dada la estructura serrada, romboidal o serpenteante en el collar anular 40, puede existir un menor riesgo de lesión en la arteria o el tejido a pesar del aumento de las fuerzas radiales.

35 En consecuencia, no sólo puede incrementarse la rigidez del estent 10 después de su autoexpansión al proporcionar el collar anular 40, sino que además el anclaje del estent 10 en el estado implantado puede mejorarse o reforzarse. Además, la forma en sección transversal anular del collar anular 40 aumenta el cierre estanco entre la pared vascular y la endoprótesis 1.

40 Dicho collar anular 40 está configurado ventajosamente como una estructura de soporte autoexpandible que obtiene ventajosamente un anclaje del estent 10 aún más mejorado en el sitio de implantación debido a su presión de contacto que actúa radialmente hacia el exterior y a su diseño de manera que puede prevenirse adicionalmente el desplazamiento o la rotación del estent 10 con la prótesis valvular 100.

45 En las figuras 8a-c se muestra una octava realización del estent de la invención 10. En detalle, las figuras 8b y la figura 8c muestran cada una el estent 10 de la octava realización en una vista lateral en perspectiva, en la que el estent 10 está totalmente expandido. La figura 8a muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte aplicable a la fabricación de un estent de válvula cardíaca según la octava realización de la invención con el fin de cortar un estent de válvula cardíaca de acuerdo con la figura 8b o la figura 8c íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño.

50 Excepto para la sección del extremo superior, el estent 10 según la octava realización corresponde esencialmente al estent según la quinta realización de la presente invención descrita anteriormente con referencia a las figuras 5a-d.

55 Por lo tanto, el estent 10 de la octava realización tiene análogamente un total de tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c, que asumen de nuevo la función de colocación automática del estent 10 en el plano de válvula de la válvula pulmonar o la válvula aórtica. Como en otras realizaciones del estent 10, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c tienen una parte de cabeza redondeada 20, que se acopla en las bolsas de la válvula cardíaca H (con insuficiencia) que está siendo tratada durante colocación del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón (véase la figura 12a).

60 Se proporciona también un total de tres arcos de retención 16a, 16b, 16c y tres arcos de sujeción 19a, 19b, 19c.

65 Además, en la octava realización estent 10, se proporcionan además muescas 26a adicionales a los orificios de sujeción 12 en la parte de sujeción 11 que sirven como medio de anclaje adicional para la válvula protésica 100 y de guía para el hilo o filamento de sutura. Estas muescas adicionales 26a también reducen al mínimo el movimiento del hilo o filamento de sutura reduciendo de este modo el desgaste en el hilo o filamento por rozamiento en la primera patilla de conexión 17 cuando se implanta la endoprótesis 1. Las muescas adicionales 26a garantizan también que

la región superior de una prótesis valvular pueda sujetarse firmemente al estent de válvula cardíaca 10 permitiendo un movimiento mínimo de la prótesis reduciendo así al mínimo adicionalmente la probabilidad de desgaste inducido por rozamiento en el hilo o filamento de sutura.

5 También se proporciona un total de tres arcos de retención 16a, 16b, 16c y tres arcos de sujeción 19a, 19b, 19c.

10 Sin embargo, a diferencia de la séptima realización (véase la figura 7a-c), el extremo inferior (proximal) 2 del estent 10 permanece sin cambios en la octava realización mientras se forma un collar anular superior 40' en el extremo superior (distal) 3 del estent 10. Tal como muestran las figuras 8b y 8c, el collar anular 40' está construido con patillas de soporte 41 y patillas transversales 42 y forma una estructura de soporte rómbica en el estado expandido.

15 Tal como se apreciará a partir de la ilustración del patrón de corte según la figura 8a el collar anular superior 40' usado en la octava realización está conectado a las partes de cabeza superiores de arcos radiales 32a, 32b, 32c. Por otra parte, el collar anular superior 40' está conectado a la segunda patilla de conexión 25 de manera que está dispuesto a una distancia desde el plano en el que está colocado el medio de retención de catéter 23 en el estado expandido (véanse las figuras 8b, 8c). Específicamente, el collar anular 40' de la octava realización está situado entre el plano en el que se encuentra el medio de retención de catéter 23 y el plano en el que se encuentra la parte de conexión 22 de los dos brazos de arcos de colocación vecinos 15a-c. Para este fin, la patilla de conexión 25 – comparada con la patilla de conexión de la quinta realización– está configurada para ser un poco más larga.

20 Dado que el collar anular superior 40' usado en la octava realización es comparable al collar anular inferior 40 usado en la séptima realización en términos de funcionamiento, no se describe adicionalmente con fines de claridad.

25 A continuación se hará referencia a las figuras 9a y 9b para describir una novena realización del estent 10 según la invención. La figura 9b muestra así una vista en perspectiva del estent 10 en el estado expandido. La figura 9a muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte aplicable a la fabricación de un estent de válvula cardíaca en la novena realización de la invención con el fin de cortar un estent de válvula cardíaca de acuerdo con la figura 9b íntegramente a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño.

30 Dado que en el extremo superior 3 del estent 10 se forma análogamente un collar anular superior 40', el estent 10 de acuerdo con la novena realización es similar al estent descrito anteriormente según las figuras 8a-c (octava realización). A diferencia de la octava realización, el collar anular superior 40' en la novena realización está configurado para ser más largo en la dirección longitudinal del estent 10. Específicamente, una comparación de la figura 9b y la figura 8b muestra que en la novena realización se emplean como collar anular 40' dos cuerpos anulares rómbicos que se sitúan uno encima del otro. Esto puede aumentar la fuerza de contacto radial que ejerce el estent 10 desde su extremo superior 3. De nuevo en la realización se usa una patilla de conexión 25 alargada de forma correspondiente según las figuras 9a-b.

40 La figura 10 muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte que puede usarse para cortar un estent de válvula cardíaca 10 de acuerdo con una décima realización de la invención como una pieza integral a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño.

45 Como sucede también con la octava realización descrita anteriormente con referencia a las figuras 9a-b y la novena realización descrita anteriormente con referencia a las figuras 8a-b, la décima realización del estent de la invención 10 corresponde esencialmente a la realización descrita con referencia a las figuras 5a-d.

50 Sin embargo, a diferencia, por ejemplo, de la octava realización (véase la figura 8a-c), el extremo superior (distal) 3 del estent 10 permanece sin cambios en la décima realización mientras que se forma un collar anular inferior 40 en el extremo inferior (proximal) 2 del estent 10. Tal como muestra la figura 10, el collar anular (inferior) 40 está construido también con patillas de soporte 41 y patillas transversales 42 y forma una estructura de soporte rómbica en el estado expandido.

55 Como se apreciará a partir de la ilustración del patrón de corte según la figura 10 el collar anular inferior 40 usado en la décima realización está conectado a las partes de cabeza inferiores de los arcos de retención 16a, 16b, 16c, de los arcos de sujeción 19a, 19b, 19c y los de arcos auxiliares 18a, 18b, 18c. Por otra parte, el collar anular inferior 40 está conectado a los arcos de retención 16a, 16b, 16c, los arcos de sujeción 19a, 19b, 19c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c de manera que está dispuesta a una distancia desde el plano en el que el medio de retención de catéter 23 se coloca en el estado expandido.

60 Como el collar anular inferior 40 usado en la décima realización es comparable al collar anular inferior 40 usado en la séptima realización en términos de funcionamiento, no se describe adicionalmente con fines de claridad.

65 La figura 11 muestra una proyección bidimensional de un patrón de corte que puede usarse para cortar un estent de válvula cardíaca 10 de acuerdo con una undécima realización de la invención como una pieza integral a partir de una parte de un tubo, en particular un tubo metálico pequeño.

Excepto para la sección de extremo superior e inferior, el estent 10 según la undécima realización es similar al estent según la quinta realización de la presente invención descrita anteriormente con referencia a las figuras 5a-d.

Por lo tanto, el estent 10 según la undécima realización tiene también un total de tres arcos de colocación 15a, 15b, 15c, que asumen de nuevo la función de colocación automática del estent 10 en el plano de válvula de la válvula pulmonar o de la válvula aórtica. Como en otras realizaciones del estent 10, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c tienen una parte de cabeza redondeada 20, que se acopla en las bolsas de la válvula cardíaca H (con insuficiencia) que están siendo tratadas durante la colocación del estent 10 en el sitio de implantación en el corazón (véase la figura 12a).

Se proporciona también un total de tres arcos de retención 16a, 16b, 16c y tres arcos de sujeción 19a, 19b, 19c.

La undécima realización del estent 10 también incluye arcos radiales 32a, 32b, 32c que se extienden desde los arcos de colocación 15a, 15b, 15c hacia el extremo superior 3 del estent 10. Tal como se muestra en la figura 11, el estent 10 tiene tres arcos radiales 32a, 32b, 32c, con cada arco 32a, 32b, 32c situado entre los dos brazos 15a, 15a', 15b, 15b', 15c, 15' de cada arco de colocación 15a, 15b, 15c. Cada arco radial 32a, 32b, 32c tiene una forma que es aproximadamente inversas a cada arco de colocación 15a, 15b, 15c y se extienden en la dirección opuesta a cada uno de los arcos de colocación 15a, 15b, 15c.

La undécima realización del estent (véase la figura 11) difiere de la quinta realización de la presente invención descrita anteriormente con referencia a las figuras 5a-d en el que dos collares anulares 40, 40', que forman los extremos inferior y superior 2, 2' del estent 10, se proporcionan de acuerdo con la undécima realización como una medida de anclaje adicional para el estent 10. Como en la séptima realización descrita anteriormente con referencia a las figuras 7a-c, el collar anular inferior 40 está conectado en las secciones de extremo inferior de los brazos de retención 16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'' respectivos de los arcos de retención 16a-c y las secciones de extremo inferior de los brazos 19a', 19a'', 19b', 19b'', 19c', 19c'' respectivos de los arcos de sujeción 19a-c, como puede verse en particular a partir del patrón de corte de acuerdo con la figura 11. Por otra parte, el collar anular superior 40' usado en la undécima realización está conectado con las partes de cabeza superiores de arcos radiales 32a, 32b, 32c. En detalle, el collar anular 40' en la undécima realización está situado entre el plano en el que se encuentra el medio de retención de catéter 23 y el plano en el que se encuentra la parte de conexión 22 de los dos brazos de arcos de colocación vecinos 15a-c.

Como ya se ha descrito con respecto a las realizaciones séptima a décima de la presente invención, los collares anulares superior e inferior 40, 40' presentan una pluralidad de patillas de soporte 41 que discurren en paralelo al eje longitudinal del estent 10 en el estado no expandido de dicho estent 10 y están interconectados por patillas transversales 42 (véase la figura 11). De nuevo, en el estado expandido de estent 10, las patillas de soporte 41 y las patillas transversales 42 forman unos collares anulares serrados, romboidales y en forma serpenteante 40, 40' que topan contra la pared vascular en el estado implantado de la endoprótesis 1, estent 10 respectivamente.

Una comparación de la figura 11 con los patrones de corte según las figuras 8a y 9a muestra que el estent 10 de acuerdo con la undécima realización de la invención procede básicamente del estent 10 según la octava realización (véanse las figuras 8a-c), en la que para el fin de obtener un anclaje mejorado, se forma un collar anular (inferior) adicional 40 en el extremo inferior 2 del estent 10. Este collar anular inferior adicional corresponde sustancialmente al collar anular inferior empleado en la séptima realización (véanse las figuras 7a-c). Para evitar la repetición, se hace referencia a las observaciones precedentes con respecto a las realizaciones séptima y octava.

Naturalmente, el collar anular 40 ó 40' puede en principio estar dispuesto también en un plano en el que está situada la prótesis valvular. Además no es imperativo que el collar anular 40 esté conectado a todas las secciones de extremo de los arcos de retención 16a-c o los arcos de sujeción auxiliares 19a-c respectivamente. Tampoco tiene el collar anular superior 40' que estar conectado necesariamente a todas las secciones de extremo de los arcos radiales 32.

El estent 10 está hecho preferentemente de un material con memoria de forma. El estado de estent 10 mostrado en la figura 1a o la figura 2a, en el que el estent 10 está en su primera forma y así en su estado contraído, es la denominada forma "temporal" de la estructura del estent hecha de un material con memoria de forma. Cuando un estímulo externo actúa sobre la estructura del estent según la figura 1a o la figura 2a, el efecto de memoria de forma se activa y así se restaura la forma permanente predefinida guardada durante la fabricación del estent 10 en virtud, por ejemplo, de la figura 1b o la figura 2b.

Dicho estímulo externo es preferentemente una temperatura de cambio especificable en la que, para activar el efecto de memoria de forma y así regenerar la forma permanente guardada del estent 10, el material del estent se calienta a una temperatura superior a la temperatura de cambio. Seleccionando una composición química adecuada del material usado para el estent 10, puede predefinirse una temperatura de cambio específica. En la realización preferida de la solución de la invención, la temperatura de cambio está comprendida entre aproximadamente 20 °C y la temperatura corporal del paciente.

Cuando se implanta el estent 10, puede concebirse que el estent 10 se enfríe durante el procedimiento de inserción. Una vez que el estent 10 ha sido guiado a su sitio de implantación deseado, es decir, a la válvula cardíaca natural H (véase la figura 12a), usando preferentemente un sistema de catéter de inserción adecuado, el enfriamiento puede detenerse. A continuación se deja que el estent 10 se caliente hasta la temperatura corporal del paciente (36 °C) y así se activa el efecto de memoria de forma del material del estent. Debido a la propiedad de autoexpansión del estent 10 que ha sido activada, se generan fuerzas radiales que actúan sobre los componentes individuales del estent, en particular sobre los arcos de colocación 15a, 15b, 15c, los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c del estent 10.

El estent de la invención 10, así como el sistema de catéter de inserción usado para implantar el estent, se configuran preferentemente de manera que el estent 10 con la prótesis valvular 100 fija al mismo pueda ser introducido por vía transarterial en el cuerpo del paciente. En un ejemplo, el estent 10 se aloja en la punta del catéter del sistema de catéter de inserción, introduciéndose la punta del catéter en el cuerpo por medio, por ejemplo, de una punción de la A. femoris communis (arteria inguinal). Se describe un sistema de catéter adecuado en los documentos WO 2006/076890 y PCT/EP2008/003803.

Alternativamente, el estent 10 según algunas realizaciones de la invención es también adecuado para implantación transapical, en la que –procediendo desde la punta del corazón– la punta del catéter del sistema de catéter de inserción se hace avanzar a la válvula aórtica a través, por ejemplo, del ventrículo izquierdo. Con una punta del catéter modificada en consecuencia, es posible así una implantación análoga del estent 10 con la prótesis valvular 100. Se describe un sistema de catéter adecuado en el documento PCT/EP2008/003803.

Con independencia de si el estent 10 es suministrado en el sitio de implantación por medio de un abordaje transarterial o transapical, la punta del catéter del sistema de catéter de inserción se hace avanzar preferentemente al sitio de implantación usando control angiográfico (angiografía) y ecocardiográfico (ecografía). A continuación se procede a la implantación real de estent 10 con la prótesis valvular anexa 100.

Las figuras 12a a 12c muestran esquemáticamente la secuencia del procedimiento para ilustrar la implantación transarterial de una endoprótesis 1 que comprende un estent 10 de acuerdo con algunas realizaciones de la invención. Tal como se muestra, la implantación del estent 10 con la prótesis valvular 100 unida al mismo se produce de manera que los componentes individuales del estent 10 alojados en la punta del catéter K son liberados sucesivamente por la manipulación apropiada de la punta del catéter K de un sistema de catéter de inserción.

El sistema de catéter usado para implantar el estent de la invención 10 está configurado idealmente de manera que puede suministrarse un agente de refrigeración líquido a través de un interior hueco del sistema de catéter a la punta del catéter K. El agente de refrigeración líquido, por ejemplo en la forma de una solución salina, mantiene el estent 10 alojado en la punta del catéter K a una temperatura por debajo de la temperatura de cambio mientras la punta del catéter K se está haciendo avanzar al sitio de implantación. Esto resulta especialmente ventajoso cuando se proporciona un material con memoria de forma como material del estent 10. Esto se debe a que el estent 10 se transforma desde una forma temporal a una forma permanente bajo la influencia de un estímulo externo. La forma temporal es la primera forma de estent 10 (en estado contraído, cuando el estent 10 se aloja en la punta del catéter K del sistema de inserción) y la "forma permanente" es la segunda forma del estent 10 (el estado expandido del estent 10 después de que el estent 10 haya sido liberado de la punta del catéter K).

Debe observarse que la "forma permanente" del estent expandido 10 se adecua a la forma natural de su entorno. Esto permite variaciones en la forma del entorno en el sitio de implantación que variará de un paciente a otro. Esta propiedad de estent 10, relacionada con la "forma permanente" del estent expandido 10 que se adapta automáticamente por completo a la forma natural de su entorno, asegurará así siempre que la prótesis valvular 100 se implante de manera óptima.

Dado que puede usarse un material con memoria de forma como el nitinol, es decir, una aleación equiatómica de níquel y titanio, para el estent de la invención 10, puede conseguirse un procedimiento de implantación especialmente suave cuando se implanta el estent 10 con la prótesis valvular 100 fija al mismo.

El estent 10 alojado en la punta del catéter K puede enfriarse mediante lavado del sistema de catéter de inserción con un agente de refrigeración adecuado mientras la punta del catéter K se está haciendo avanzar para mantener la temperatura del material del estent por debajo de la temperatura de transición crítica. Una vez que se ha hecho avanzar la punta del catéter K con el estent 10 enfriado al sitio de implantación, debería detenerse el enfriamiento del estent 10, como consecuencia de que el estent 10 se calienta a la temperatura corporal (36 °C) del paciente y así se activa el efecto de memoria de forma del material del estent.

Una vez que se ha activado la propiedad de autoexpansión de los componentes individuales del estent 10, se generan fuerzas radiales que actúan sobre los componentes individuales del estent 10, en particular en los arcos de colocación 15a, 15b, 15c, los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c del estent 10. Dado que los componentes respectivos del estent 10 siguen situados en la punta del catéter K, las fuerzas radiales que se desarrollan cuando se supera la temperatura de cambio crítica y que actúan sobre los componentes

individuales del estent 10 siguen siendo compensadas por la pared de la punta del catéter K, de manera que –a pesar de la activación del efecto de memoria de forma– el estent 10 se mantiene de forma forzada en su primera forma (contraída).

5 Tras la posterior manipulación de la punta del catéter K –por la liberación incremental apropiada del estent 10– los componentes individuales del estent 10, son descargados de la punta del catéter K. Como muestra la figura 12a, los arcos de colocación 15a, 15b, 15c del estent 10 se extienden radialmente debido a la actuación de fuerzas radiales. Los arcos de colocación expandidos 15a, 15b, 15c pueden entonces colocarse en las bolsas T de la válvula cardíaca natural H.

10 Posteriormente, tal como se representa en la figura 12b, los restantes componentes del estent 10 son liberados secuencialmente desde la punta del catéter K. Los restantes componentes liberados del estent 10, en particular los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c y los arcos de retención 16a, 16b, 16c con la prótesis valvular 100, se extienden después radialmente y la prótesis valvular 100 unida a las partes de sujeción 11 se despliega como un paraguas.

15 Las fuerzas radiales que actúan sobre los arcos de retención 16a, 16b, 16c y los arcos auxiliares 18a, 18b, 18c del estent 10 así como las fuerzas radiales que actúan sobre la región del extremo superior 3 del estent 10, hacen que el estent 10 sea sometido a presión radialmente contra la pared vascular (véase la figura 12c). Se realiza así un anclaje seguro del estent 10 con la prótesis valvular expandida 100 en el sitio de implantación por una parte y, por la otra, un cierre estanco fiable de la prótesis valvular 100 en el extremo inferior 2 del estent 10.

20 A continuación la punta del catéter K del sistema de catéter de inserción es manipulada adicionalmente para liberar los ojales 24 del estent 10, permitiendo de este modo que la región del extremo superior 3 del estent 10 se expanda. Al hacerlo, las hojas de válvula de la válvula cardíaca natural H se abrazan entre los arcos de colocación y de retención respectivos y la prótesis valvular 100 dispuesta en el extremo inferior 2 del estent 10 puede extenderse y abrirse.

25 Después de la implantación con éxito del estent 10 y la prótesis valvular 100, se retira el catéter del cuerpo del paciente.

30 El estent 10 no está limitado a prepararse a partir de un material con memoria de forma que se autoexpande desde su primera forma (contraída) en su segunda forma (expandida) en respuesta a un estímulo externo. Al contrario, también puede concebirse categóricamente que el estent 10 se expanda usando un sistema de globo convencional.

35 Se observará que la solución de la invención tampoco está limitada a las realizaciones específicas tal como se describen con referencia a los dibujos adjuntos. Al contrario, la invención comprende combinaciones de las características individuales ejemplificadas en las realizaciones descritas.

40 Por ejemplo, con respecto a la fijación del área superior 3 del estent 10 a la pared del vaso sanguíneo en la que el estent 10 está desplegado, podría concebirse que el estent 10 comprendiera miembros de dientes dispuestos, por ejemplo, en los ojales 24, con las puntas de los dientes apuntando hacia el extremo inferior 2 del estent 10.

45 Además, puede proporcionarse un revestimiento o envoltura, normalmente una lámina o membrana de tela, polimérica o pericárdica, o similares, sobre al menos una parte del exterior del estent 10 para cubrir la totalidad o la mayoría de la superficie del exterior del estent 10, que se extiende desde una posición casi proximal a una posición casi distal. El revestimiento puede fijarse al estent 10 en al menos un extremo, así como en una pluralidad de posiciones entre dichos extremos formando de este modo una cubierta exterior. Dicha cubierta exterior proporciona un cierre estanco circunferencial contra la pared interior de la luz del vaso sanguíneo con el fin de inhibir así la fuga de flujo sanguíneo entre el estent 10 y la pared luminal y evitar que un flujo sanguíneo sortee la endoprótesis 1.

50 Por ejemplo, el revestimiento puede coserse o asegurarse de otro modo al estent 10 a lo largo de una pluralidad de líneas axiales separadas circunferencialmente. Dicha fijación permite que el revestimiento se despliegue a lo largo de una pluralidad de líneas de pliegue axial cuando el estent 10 se comprime radialmente. El revestimiento será capaz además de abrirse y adecuarse a la pared luminal del marco tubular cuando el marco se expande.

55 Alternativamente, el revestimiento puede soldarse por soldadura térmica o soldadura ultrasónica al estent 10. En una realización de ejemplo en la que el estent 10 se proporciona con una pluralidad de partes de sujeción independientes 11, 11a, el revestimiento puede asegurarse a estas partes de sujeción 11, 11a. En una segunda realización de ejemplo en la que se proporciona una pluralidad de arcos independientes (arcos de colocación 15a, 15b, 15c, arcos de retención 16a, 16b, 16c, arcos auxiliares 18a, 18b, 18c y/o arcos de sujeción 19, 19a, 19b, 19c), el revestimiento se asegura a estos arcos preferentemente a lo largo de líneas axiales. El revestimiento se cerrará de forma estanca con preferencia circunferencialmente contra el estent 10 en al menos un extremo.

60 Cubriendo al menos una parte de la superficie exterior del estent 10 con el revestimiento o envoltura, se reduce enormemente o se elimina la trombogenicidad de la endoprótesis 1 resultante de los elementos expuestos del estent. Dicha reducción de la trombogenicidad se consigue mientras se mantienen los beneficios de tener una estructura de estent que se usa para extender una prótesis valvular 100 y para anclar la prótesis valvular 100 en su lugar.

5 Tal como se ha mencionado ya, el estent 10 puede comprimirse desde una configuración relajada de gran diámetro a una configuración de pequeño diámetro para facilitar la introducción. Es necesario, naturalmente, que el revestimiento exterior permanezca unido al estent 10 tanto en su configuración comprimida radialmente como en su configuración relajada expandida.

10 El revestimiento está compuesto de material pericárdico o materiales de injertos biológicos convencionales, tales como poliésteres, politetrafluoroetilenos (PTFE), poliuretanos, y similares, estando normalmente en la forma de telas tejidas, telas no tejidas, láminas poliméricas, membranas, y similares. Un material de revestimiento de tela preferido en la actualidad es un poliéster tejido simple, como hilo de Dacron® (Dupont, Wilmington, Delaware).

Lista de números de referencia

15	1	endoprótesis
	2	extremo inferior del estent/endoprótesis
	3	extremo superior del estent/endoprótesis
20	10	estent de válvula cardíaca/estent
	11	parte de sujeción del estent
25	11a	parte de sujeción adicional del estent
	12	orificios de sujeción
	12a	orificios de sujeción adicionales
30	12b	orificios de sujeción auxiliares
	13	extremo superior de la parte de sujeción
35	14	extremo inferior de la parte de sujeción
	15a-15c	arcos de colocación
	15a'-15a"	brazos del primer arco de colocación
40	15b'-15b"	brazos del segundo arco de colocación
	15c'-15c"	brazos del tercer arco de colocación
45	16a-16c	arcos de retención
	16a'-16a"	brazos del primer arco de retención
	16b'-16b"	brazos del segundo arco de retención
50	16c'-16c"	brazos del tercer arco de retención
	17	primera patilla de conexión
55	17d	extremo superior de la primera patilla de conexión
	17p	extremo inferior de la primera patilla de conexión
	18a-18c	arcos auxiliares
60	18a'-18a"	brazos del primer arco auxiliar
	18b'-18b"	brazos del segundo arco auxiliar
65	18c'-18c"	brazos del tercer arco auxiliar
	19, 19a-19c	arcos de sujeción

	19a'-19a"	brazos del primer arco de sujeción
5	19b'-19b"	brazos del segundo arco de sujeción
	19c'-10c"	brazos del tercer arco de sujeción
	20	parte de cabeza del arco de colocación
10	21	marcador de referencia
	22	parte de conexión entre los brazos de arcos de colocación vecinos
	23	medio de retención de catéter
15	24	ojal
	25	segunda patilla de conexión
20	26	muescas
	26a	muescas adicionales
	26b	muescas auxiliares
25	27	punto de fijación
	30	parte de cabeza / parte de conexión del arco de retención
30	30'	parte de cabeza / parte de conexión del arco de sujeción
	31	parte de cabeza / parte de conexión del arco auxiliar
	32a-32c	arcos radiales
35	33	cabeza / parte de conexión de un arco radial
	40	collar anular
40	40'	collar anular superior
	41	patilla de soporte
	42	patilla transversal
45	100	prótesis valvular
	101	hilo
50	102	segmento de charnela de la prótesis valvular
	105	perla anular de la prótesis valvular
	H	válvula cardíaca natural
55	K	punta del catéter de un sistema de catéter de inserción
	L	dirección longitudinal del estent
60	T	bolsa de la válvula cardíaca natural
	P	perla de la prótesis valvular de tipo manguito

REIVINDICACIONES

1. Un estent expandible (10) que comprende una pluralidad de arcos de colocación (15a, 15b, 15c), en particular tres arcos de colocación (15a, 15b, 15c), una pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c), en particular tres arcos de retención (16a, 16b, 16c), configurados para soportar una prótesis de válvula cardíaca (100), y al menos una parte de sujeción (11, 11a) por medio de la cual la prótesis de válvula cardíaca (100) puede conectarse con el estent (10), en el que los arcos de colocación (15a, 15b, 15c) están conectados con los arcos de retención (16a, 16b, 16c) por medio de primeras patillas de conexión (17), y en el que cada uno de los arcos de colocación (15a, 15b, 15c) está configurado para estar colocado entre la pared vascular y una hoja de una válvula cardíaca natural y configurado para cooperar con un correspondiente arco de retención (16a, 16b, 16c) con el resultado del pinzamiento de la hoja natural entre los dos arcos; caracterizado porque el estent (10) comprende además al menos un arco auxiliar (18a, 18b, 18c) que se proyecta radialmente hacia el estent (10) en el estado expandido del estent (10) de tal manera que el al menos un arco auxiliar (18a, 18b, 18c) presiona contra la pared vascular en la que el estent (10) está desplegado con una fuerza de tensión de acción radial en el estado implantado de dicho estent (10) de manera que se ancle dicho estent (10), en el que el al menos un arco auxiliar (18a, 18b, 18c) conecta un primer arco de retención de la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) con un segundo arco de retención de la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) vecino al primer arco de retención.
2. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el al menos un arco auxiliar (18a, 18b, 18c) presenta una estructura esencialmente en forma de U o en forma de V cerrada en el extremo inferior (2) del estent (10).
3. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la al menos una parte de sujeción (11, 11a) está configurada en al menos un brazo (16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'') del al menos un arco de retención (16a, 16b, 16c).
4. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una pluralidad de orificios de sujeción (12, 12a, 12b) está configurada en la al menos una parte de sujeción (11, 11a), los cuales están distribuidos longitudinalmente en la al menos una parte de sujeción (11, 11a) en posiciones especificadas, y a través de los cuales puede guiarse al menos un hilo o un filamento fino (101) para sujetar la prótesis valvular (100) en el estent (10).
5. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el tamaño de al menos uno de los orificios de sujeción (12, 12a, 12b) está adaptado al grosor del al menos un hilo (101) o al menos un filamento fino (101) usado para sujetar la prótesis valvular (100) al estent (10), y/o en el que la forma en sección transversal de al menos uno de los orificios de sujeción (12, 12a, 12b) está adaptada a la forma en sección transversal del al menos un hilo (101) o al menos un filamento fino (101) usado para sujetar la prótesis valvular (100) al estent (10).
6. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que cada uno de la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) tiene una estructura esencialmente en forma de U o en forma de V que está cerrada en el extremo inferior (2) del estent (10), en el que los arcos de retención (16a, 16b, 16c) se proyectan radialmente hacia el estent (10) en el estado expandido de dicho estent (10) de manera que los arcos de retención (16a, 16b, 16c) presionan contra la pared vascular en la que el estent (10) está desplegado con una fuerza de tensión de acción radial en el estado implantado de dicho estent (10) de manera que se ancle dicho estent (10), y en el que la pluralidad de arcos de colocación (15a, 15b, 15c) está configurada para ser colocada dentro de una pluralidad de bolsas (T) de la válvula cardíaca natural y colocada en un primer lado de una pluralidad de hojas de válvula cardíaca natural, y en el que la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) está configurada para ser colocada en un segundo lado de la pluralidad de hojas de válvula cardíaca natural opuesto al primer lado.
7. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la pluralidad de arcos de colocación (15a, 15b, 15c) sirve para una autocolocación del estent (10) en el sitio de implantación en el corazón, en el que cada uno de los arcos de colocación (15a, 15b, 15c) presenta una estructura esencialmente en forma de U o en forma de V cerrada en el extremo inferior (2) del estent (10), y en el que los arcos de colocación (15a, 15b, 15c) comprenden una parte de cabeza (20), en particular, una parte de cabeza (20) que presenta una forma redondeada en su extremo inferior (19) que puede ser alojada en una bolsa de una válvula semilunar enferma del corazón y, en particular, en una bolsa de una cúspide de una válvula semilunar enferma.
8. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que se proporciona al menos un collar anular (40, 40') para aumentar las fuerzas radiales.
9. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 8, en el que al menos un collar anular (40) está conectado a cada una o a una parte de las secciones de extremo inferior de los brazos respectivos (16a', 16a'', 16b', 16b'', 16c', 16c'') de la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c).
10. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que cada uno de la pluralidad de arcos de colocación (15a, 15b, 15c), la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) y la pluralidad

de arcos auxiliares (18a, 18b, 18c) consiste esencialmente en tres arcos, y en el que el al menos un arco auxiliar (18a, 18b, 18c) tiene esencialmente forma de U o forma de V y está cerrado en el extremo inferior (2) del estent (10).

11. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el estent comprende además al menos un arco radial (32a, 32b, 32c) en particular tres arcos radiales (32a, 32b, 32c) sustancialmente alineados circunferencialmente con al menos uno de la pluralidad de arcos de colocación (15a, 15b, 15c), en el que el al menos un arco radial (32a, 32b, 32c) está configurado para presionar contra una pared vascular con una fuerza de acción radial de manera que se ancle dicho estent (10) cuando el estent (10) está en el modo expandido.

12. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el al menos un arco radial (32a, 32b, 32c) incluye brazos primero y segundo (32', 32'') unidos entre sí en una parte de cabeza redondeada, y en el que el al menos un arco radial (32a, 32b, 32c) incluye preferentemente una estructura sustancialmente en forma de U o en forma de V.

13. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 11 ó 12, en el que cada uno de la pluralidad de arcos de colocación (15a, 15b, 15c), cada uno de la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) y cada uno de la pluralidad de arcos radiales (32a, 32b, 32c) incluye un extremo cerrado, estando el extremo cerrado de un arco de colocación respectivo (15a, 15b, 15c) sustancialmente alineado circunferencialmente con respecto al extremo cerrado de un arco de retención asociado (16a, 16b, 16c), y en el que el extremo cerrado de cada uno de la pluralidad de arcos de retención (16a, 16b, 16c) se extiende en una primera dirección axial del estent (10) y el extremo cerrado de cada uno de la pluralidad de arcos radiales (32a, 32b, 32c) se extiende en una segunda dirección axial del estent (10), siendo la segunda dirección axial del estent opuesta a la primera dirección axial.

14. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que dos brazos unidos (15a", 15b'; 15b", 15c'; 15c", 15a') de dos arcos de colocación vecinos (15a, 15b; 15b, 15c; 15c, 15a) están conectados entre sí por medio de una parte de conexión (22), y en el que el estent (10) comprende un medio de retención de catéter (23) en su extremo superior (3) que puede acoplarse de forma desprendible con un sistema de catéter para implantar y explantar el estent (10), comprendiendo el medio de retención de catéter (23) al menos un ojal (24) dispuesto entre dos arcos de colocación vecinos (15a, 15b; 15b, 15c; 15c, 15a), en el que los brazos unidos respectivamente (15a", 15b'; 15b", 15c'; 15c", 15a') de los dos arcos de colocación vecinos (15a, 15b; 15b, 15c; 15c, 15a) están conectados al ojal (24) preferentemente por medio de una segunda patilla de conexión (25).

15. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 14, en el que para anclar la región superior (3) del estent (10) a la pared de un vaso sanguíneo en el que el estent (10) está desplegado en el estado implantado, el estent (10) comprende elementos dentados dispuestos en los ojales (24), con las puntas de los dientes apuntando hacia el extremo inferior (2) del estent (10).

16. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 14 ó 15, en el que al menos un collar anular (40') está situado entre un plano en el que se encuentra el medio de retención de catéter (23) y un plano en el que se encuentra la parte de conexión (22) de dos brazos unidos (15a", 15b'; 15b", 15c'; 15c", 15a') de dos arcos de colocación vecinos (15a, 15b; 15b, 15c; 15c, 15a).

17. El estent expandible (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el estent (10) comprende una pluralidad de arcos auxiliares (18a, 18b, 18c), separado cada uno entre dos arcos de retención adyacentes (16a, 16b, 16c) e incluyendo un primer brazo conectado en un primer extremo del mismo a un primer arco de retención y un segundo brazo conectado en un primer extremo del mismo a un segundo arco de retención, en el que los brazos primero y segundo de cada uno de la pluralidad de arcos auxiliares (18a, 18b, 18c) incluyen segundos extremos respectivos conectados entre sí en una conexión que define una cabeza y que tienen al menos un orificio de sujeción definido por la cabeza y configurado para recibir una sutura, y en el que la conexión incluye preferentemente una pluralidad de orificios de sujeción de manera que una prótesis de válvula cardíaca (100) puede conectarse al estent (10) por medio de al menos una sutura guiada a través de al menos una parte de la pluralidad de orificios de sujeción; y/o en el que el al menos un arco de retención (16a, 16b, 16c) conecta una primera parte de sujeción (11a) a una segunda parte de sujeción (11c) vecina a la primera parte de sujeción (11a), y en el que el al menos un arco auxiliar (18a, 18b, 18c) conecta la primera parte de sujeción (11a) con una tercera parte de sujeción (11b) que es adyacente a dicha primera parte de sujeción (11a) y diferente de la segunda parte de sujeción (11b); y/o en el que la pluralidad de arcos auxiliares (18a, 18b, 18c) incluye un primer brazo (18a', 18a", 18b', 18b", 18c', 18c") conectado en un primer extremo del mismo a un primer arco de retención (16a, 16b, 16c) y un segundo brazo (18a', 18a", 18b', 18b", 18c', 18c") conectado en un primer extremo del mismo a un segundo arco de retención (16a, 16b, 16c), en el que los brazos primero y segundo (18a', 18a", 18b', 18b", 18c', 18c") incluyen cada uno segundos extremos respectivos conectados entre sí en una unión (33) que incluye al menos un orificio de sujeción configurado para recibir una sutura, y en el que la unión (33) incluye preferentemente una pluralidad de orificios de sujeción de manera que una prótesis de válvula cardíaca (100) puede conectarse al estent (10) por medio de al menos una sutura guiada a través de al menos una parte de la pluralidad de orificios de sujeción.

18. El estent expandible (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17, que comprende además

una prótesis valvular (100), en el que la prótesis valvular (100) está conectada con el estent (10) por medio de al menos una parte de sujeción (11, 11a), en el que la prótesis valvular (100) comprende al menos una charnela de válvula (102) hecha de un material biológico o sintético, y en el que la prótesis valvular (100) está hecha preferentemente de pericardio.

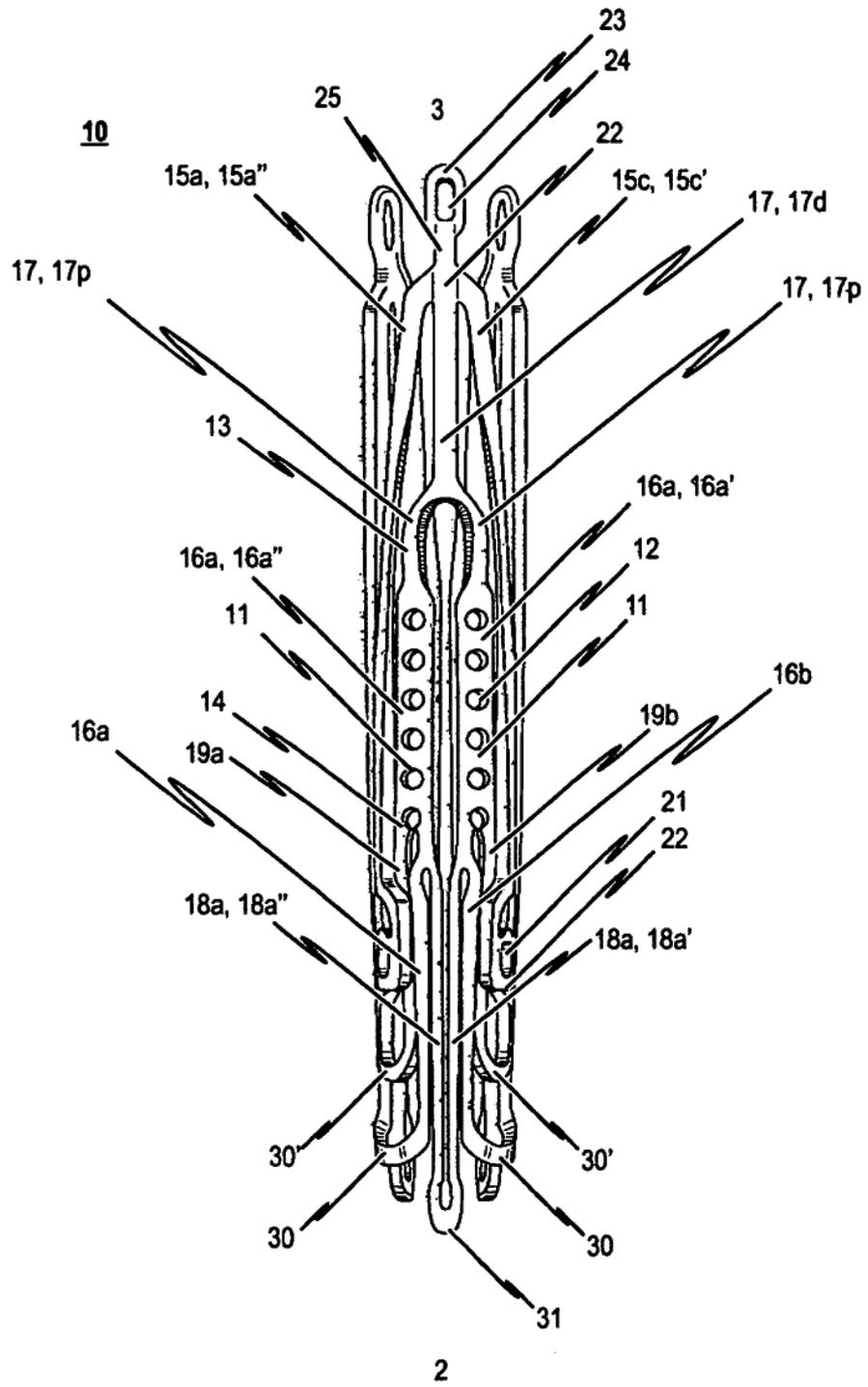


Fig. 1a

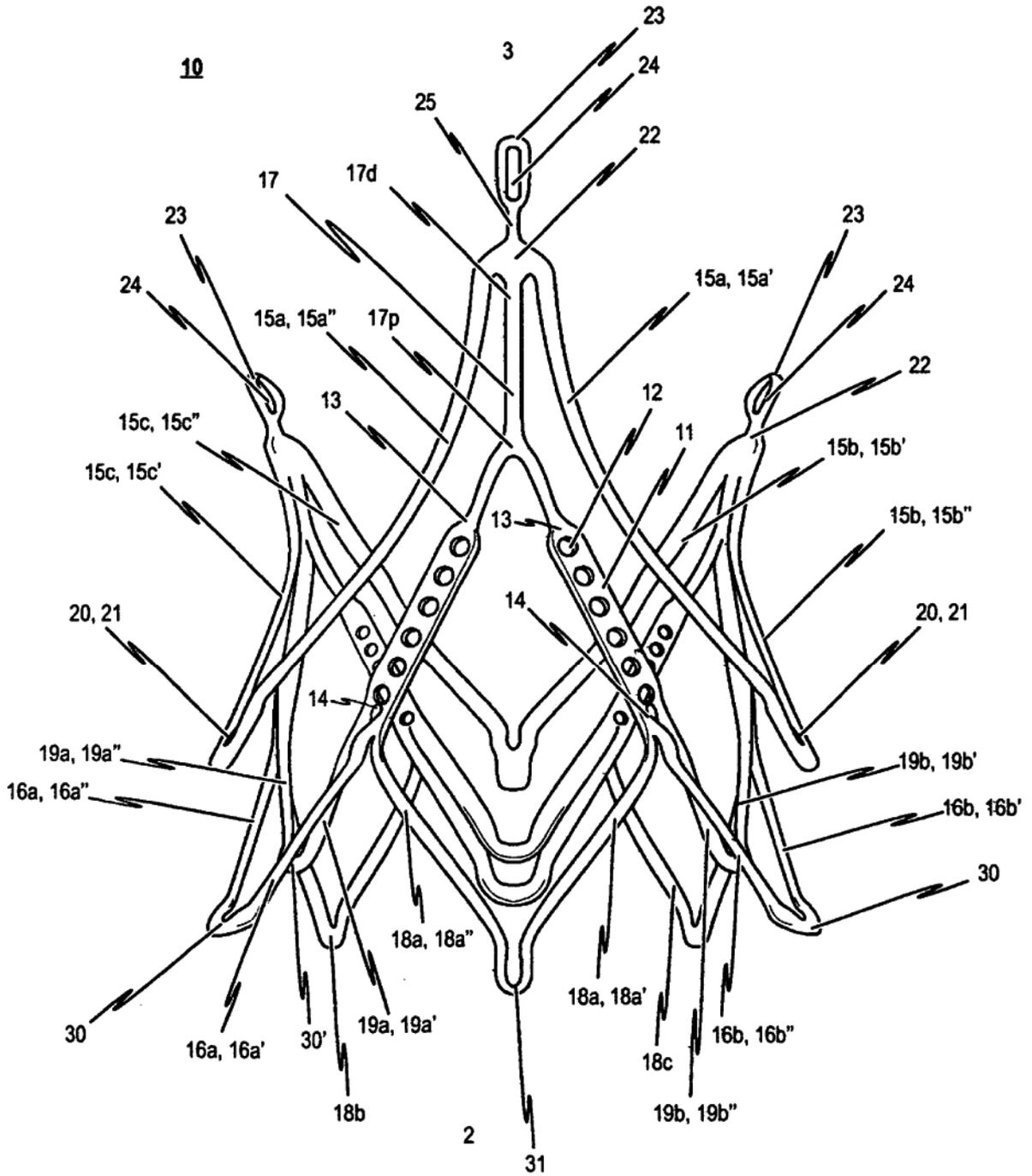


Fig. 1b

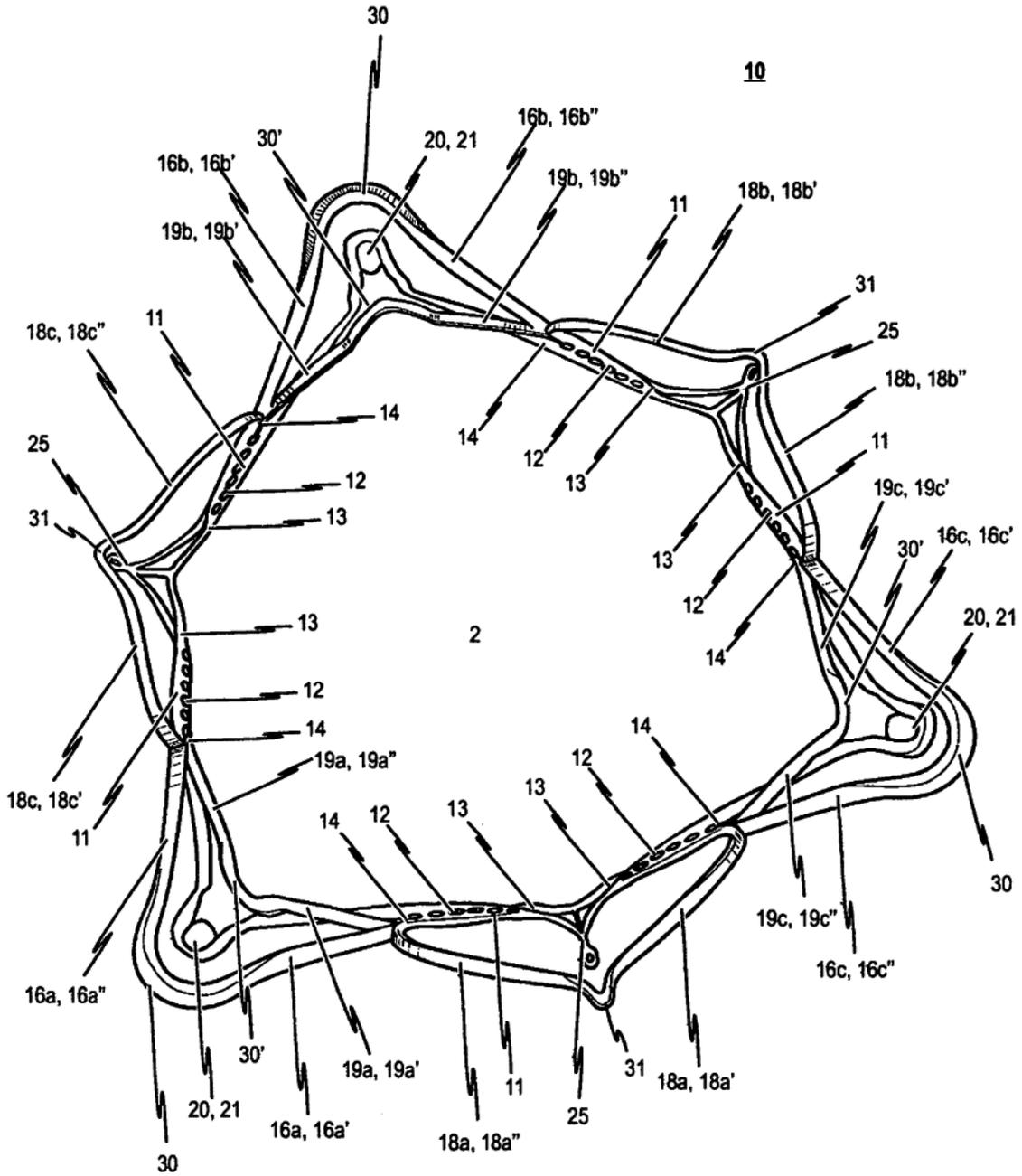


Fig. 1c

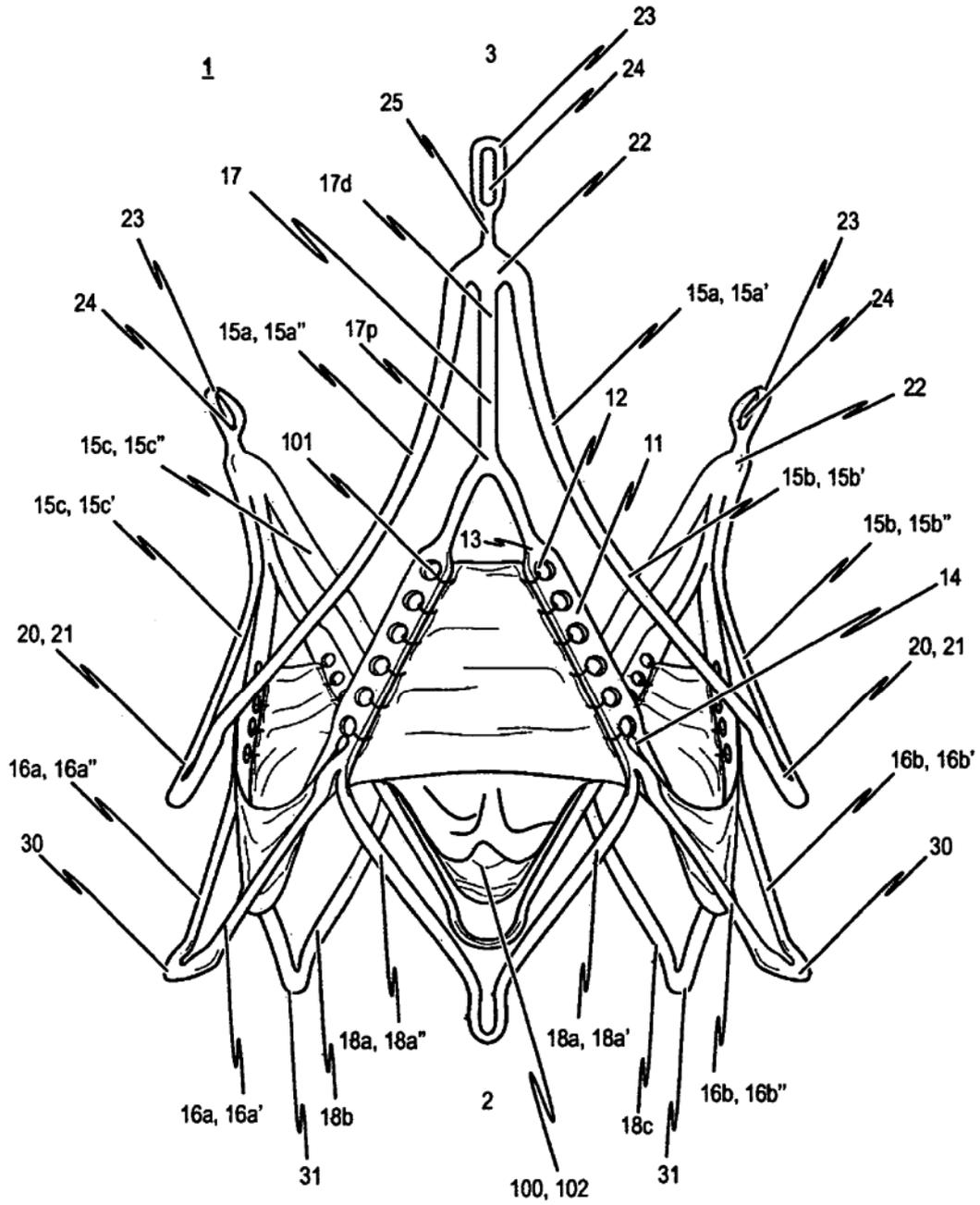


Fig. 1d

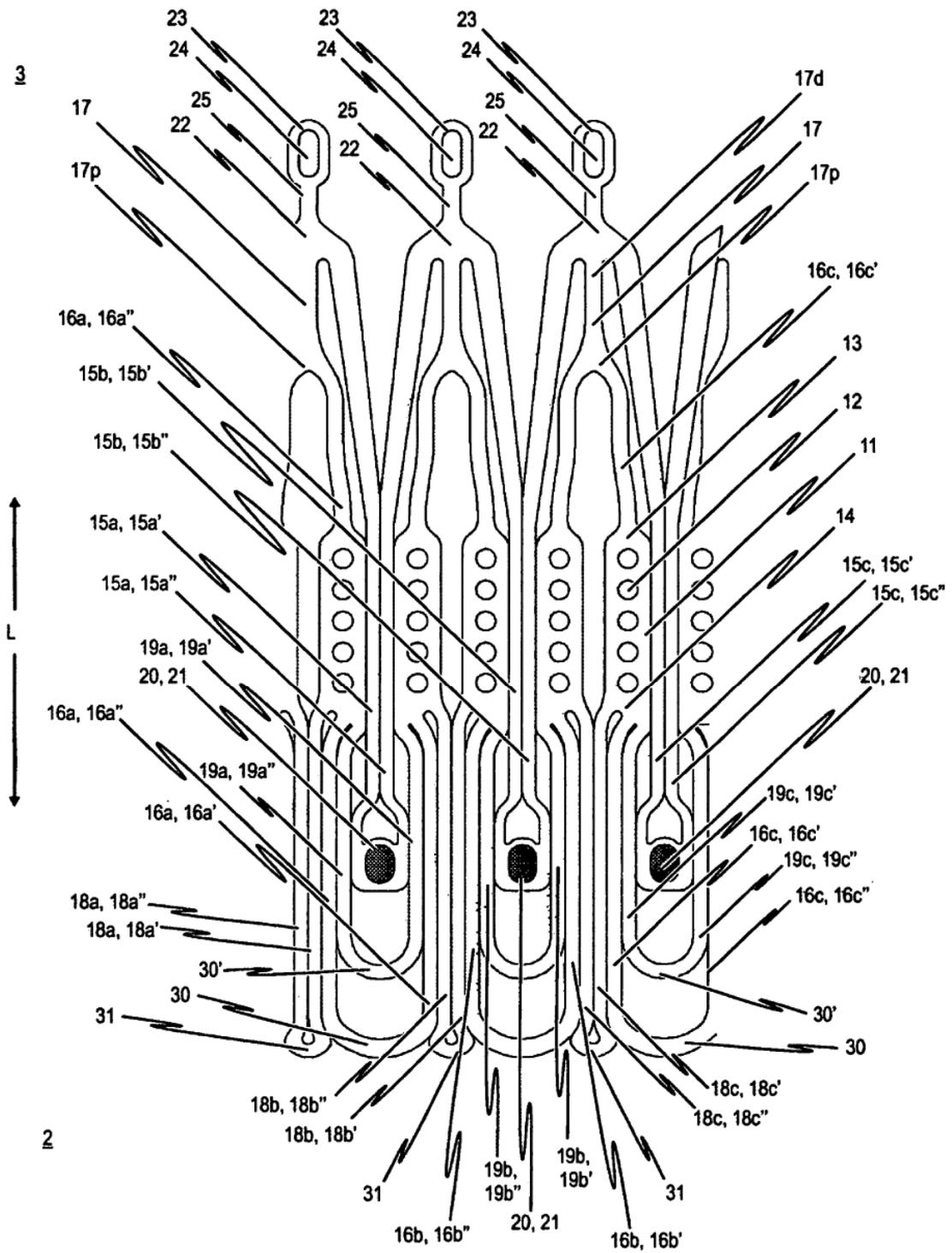


Fig. 1e

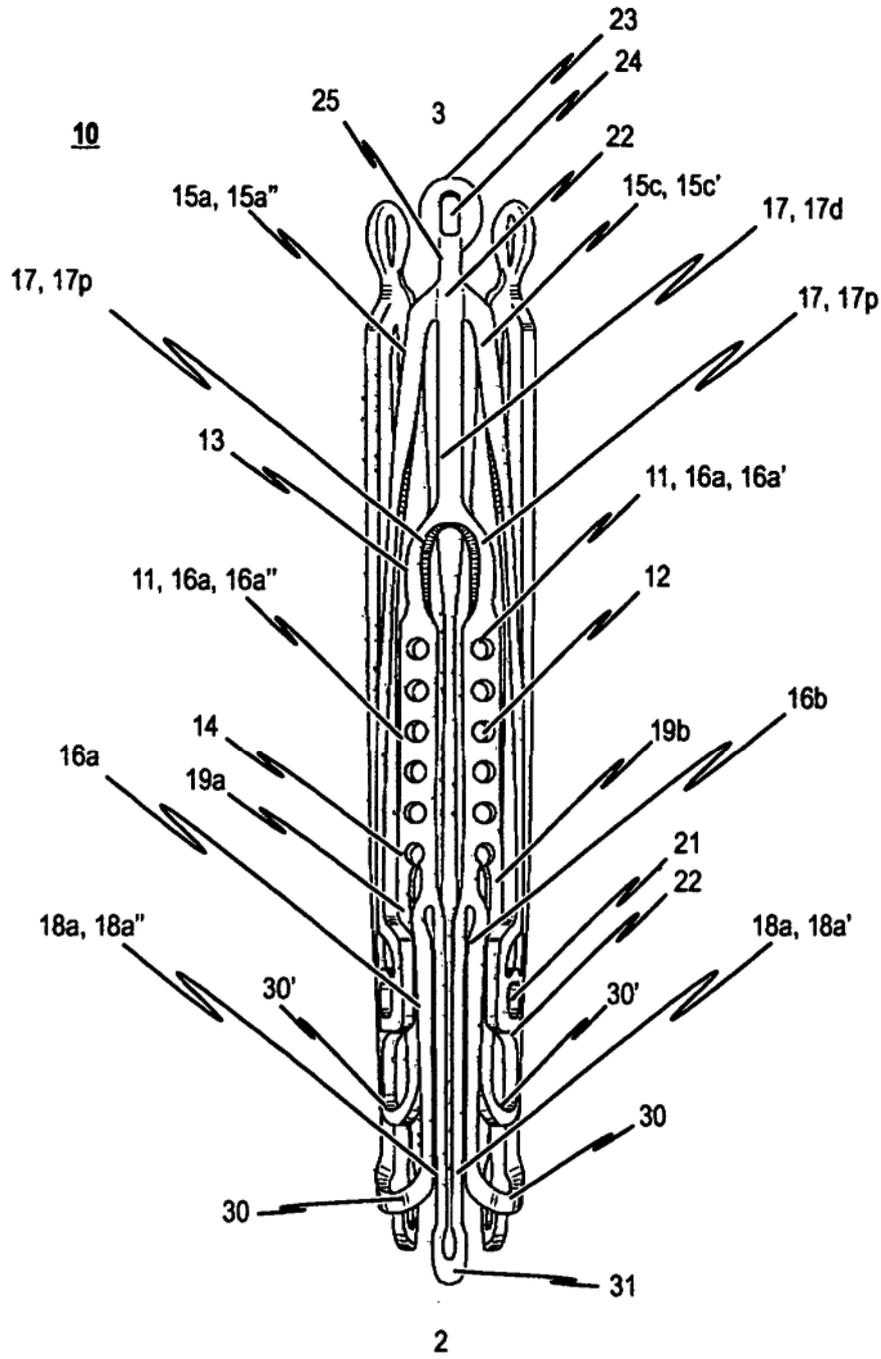


Fig. 2a

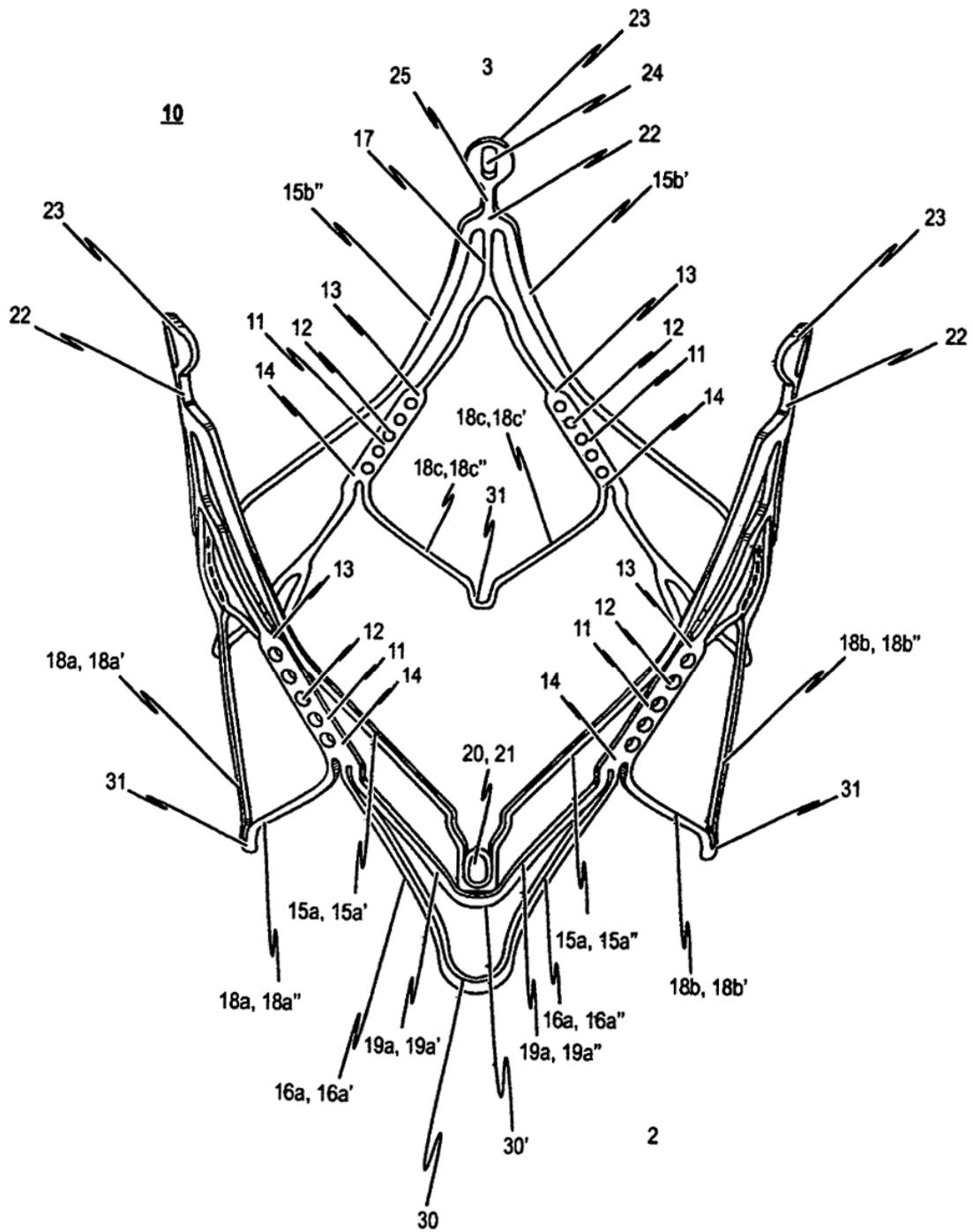


Fig. 2b

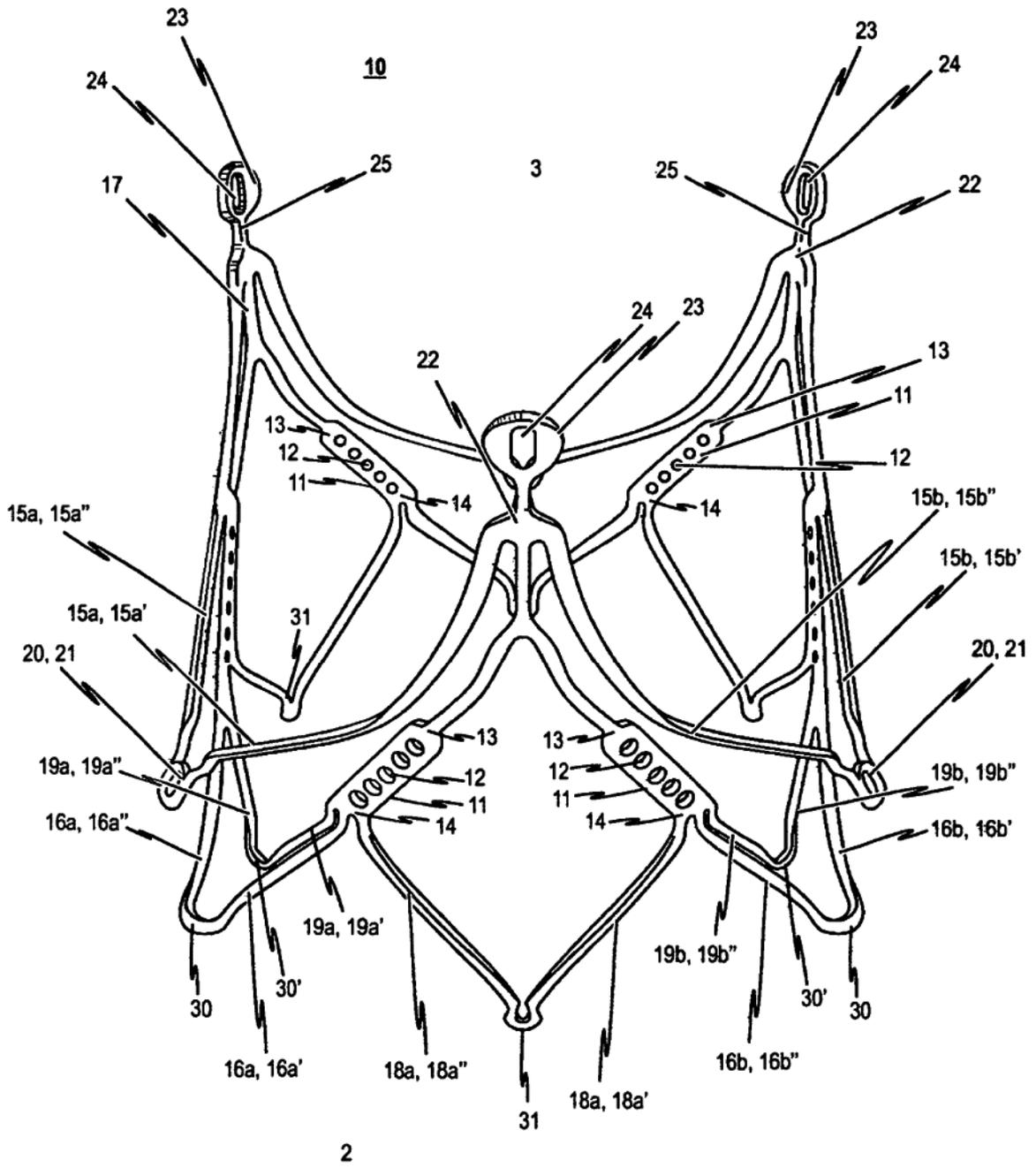


Fig. 2c

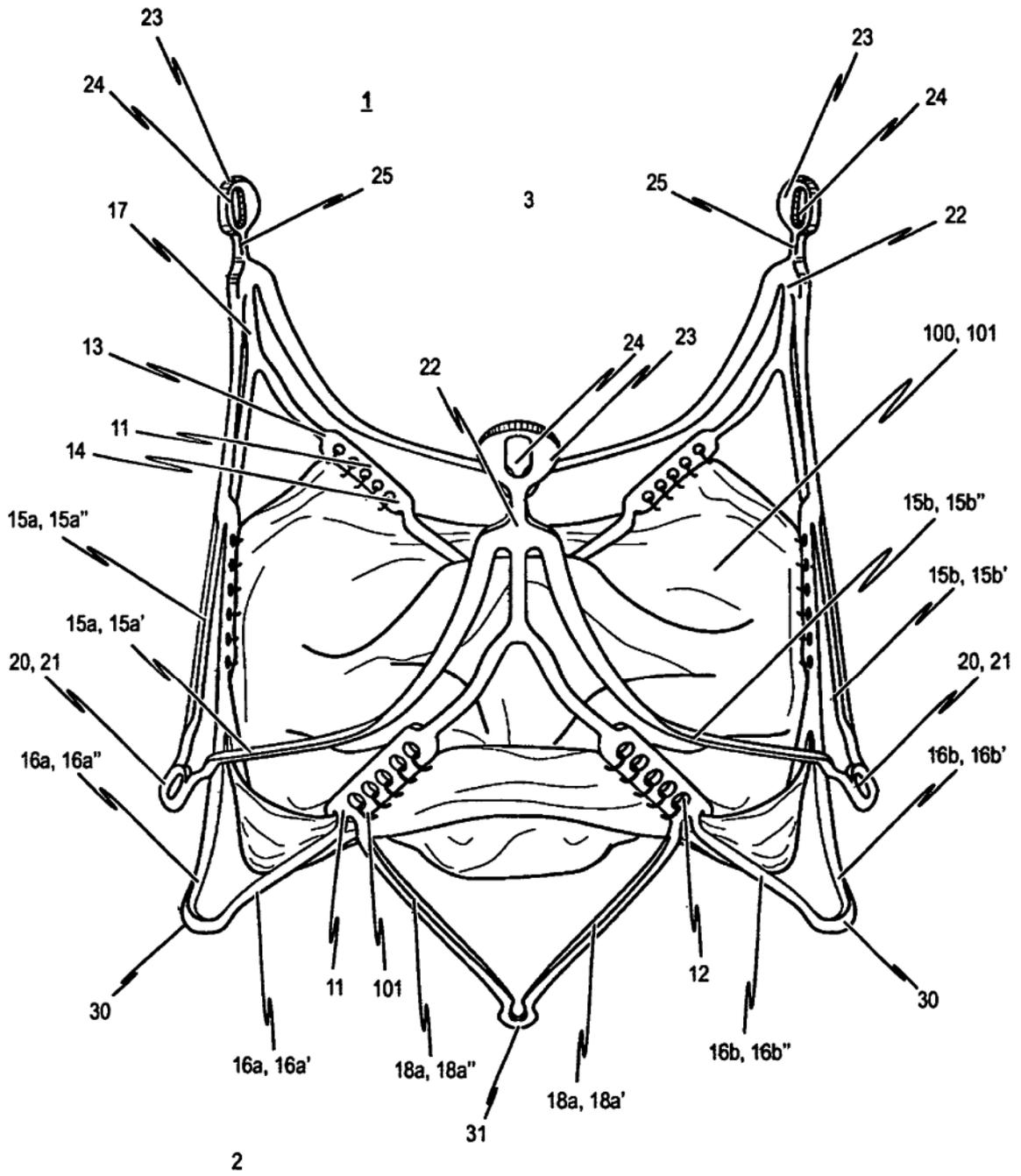


Fig. 2d

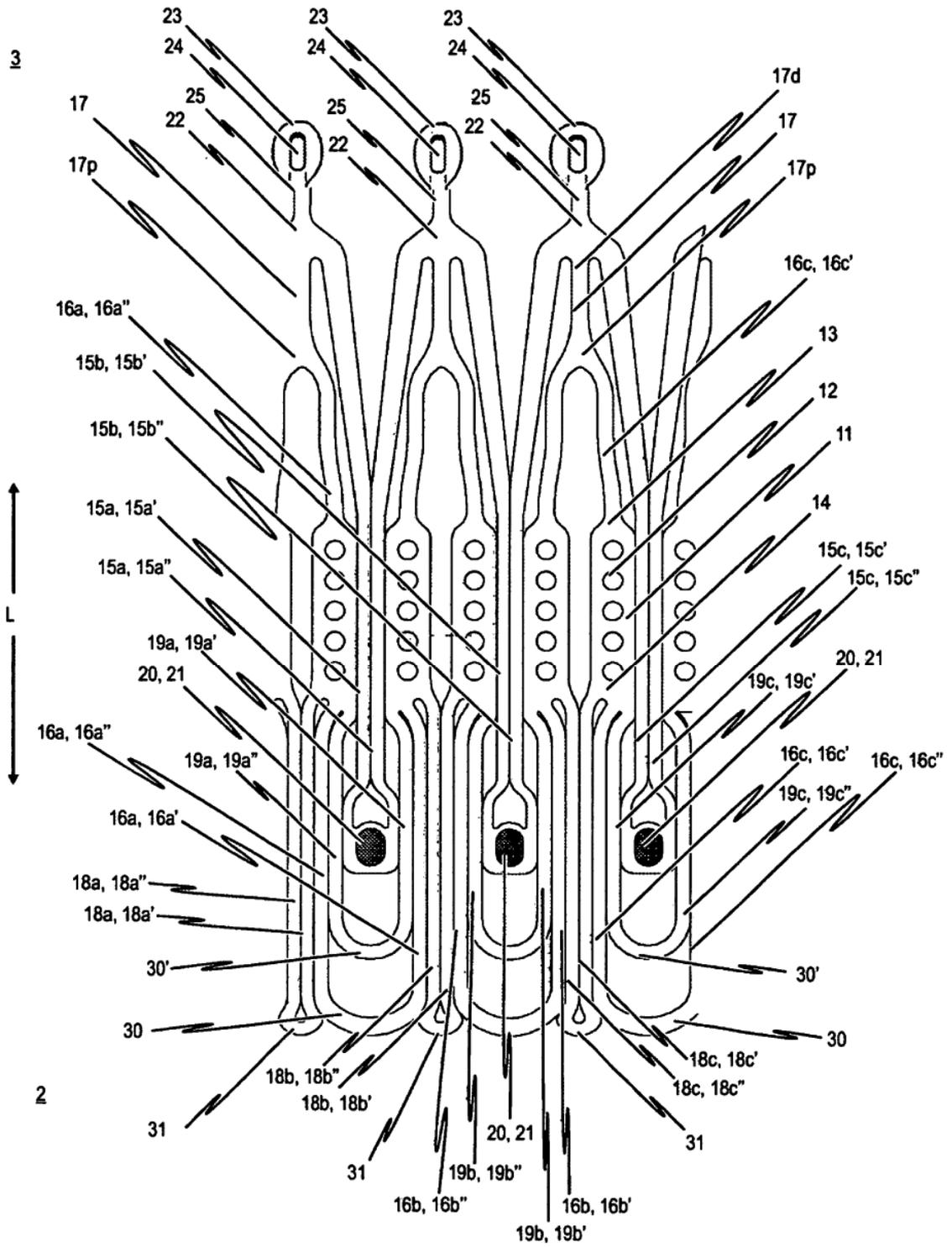


Fig. 2e

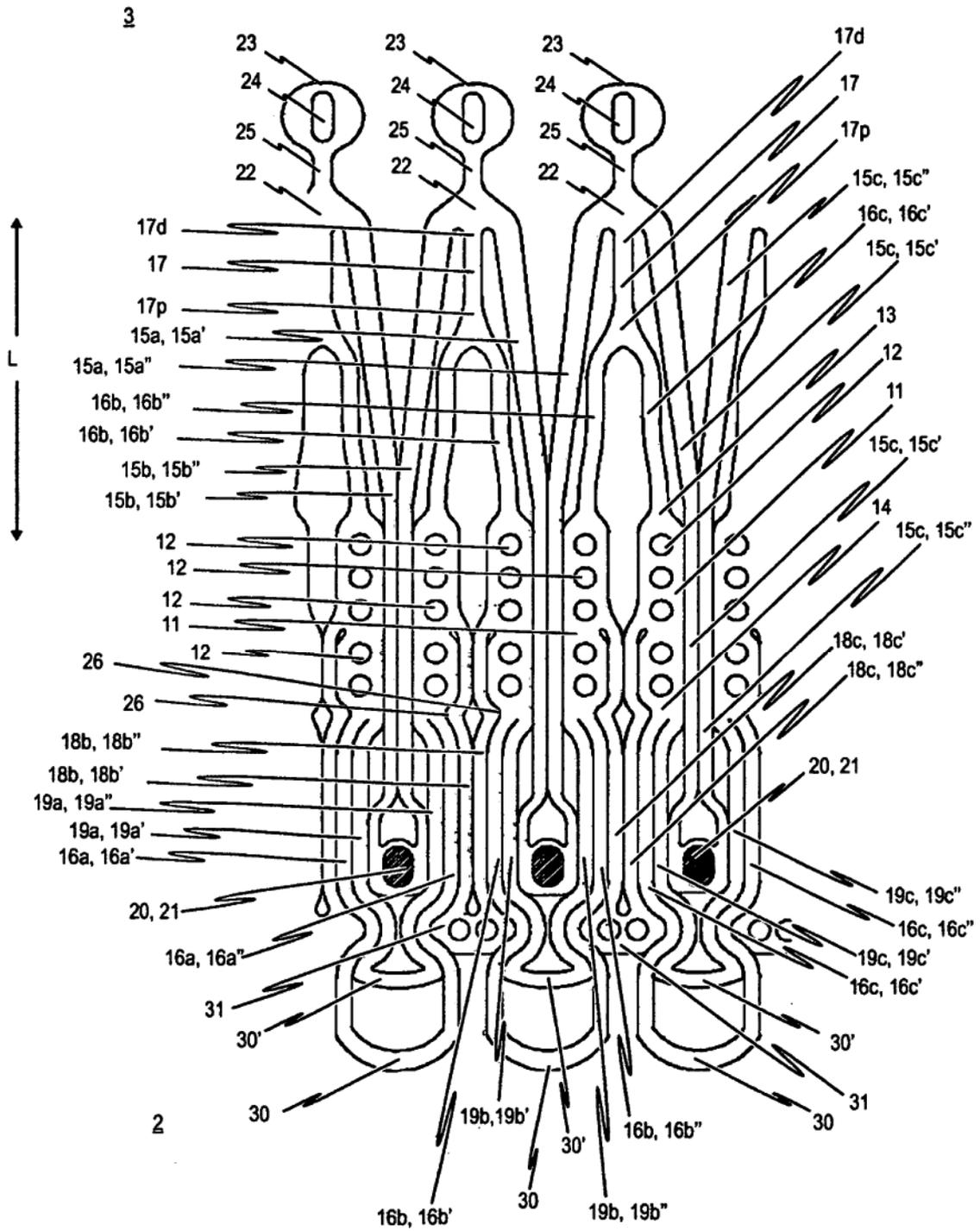


Fig. 3

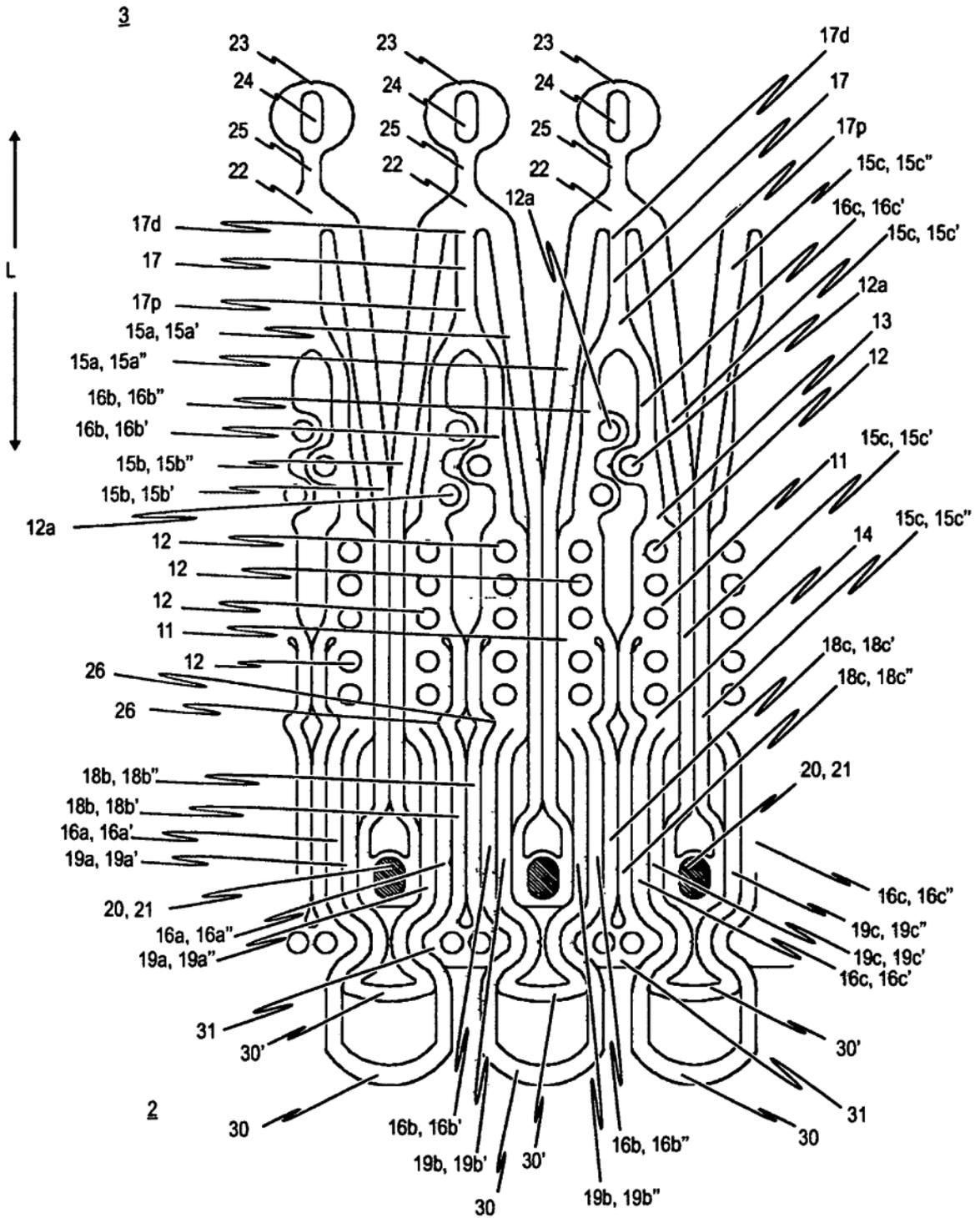


Fig. 4

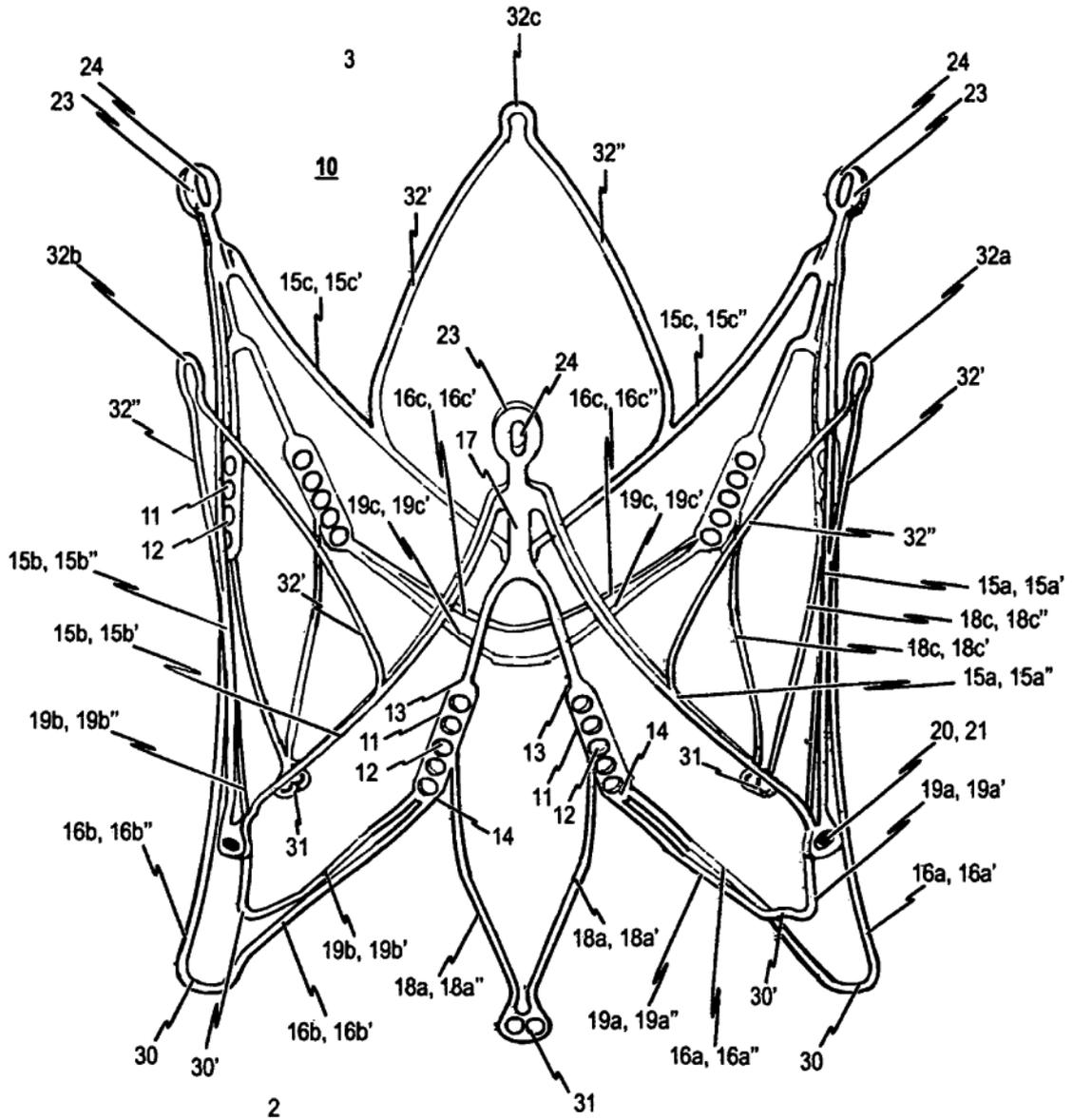


Fig. 5a

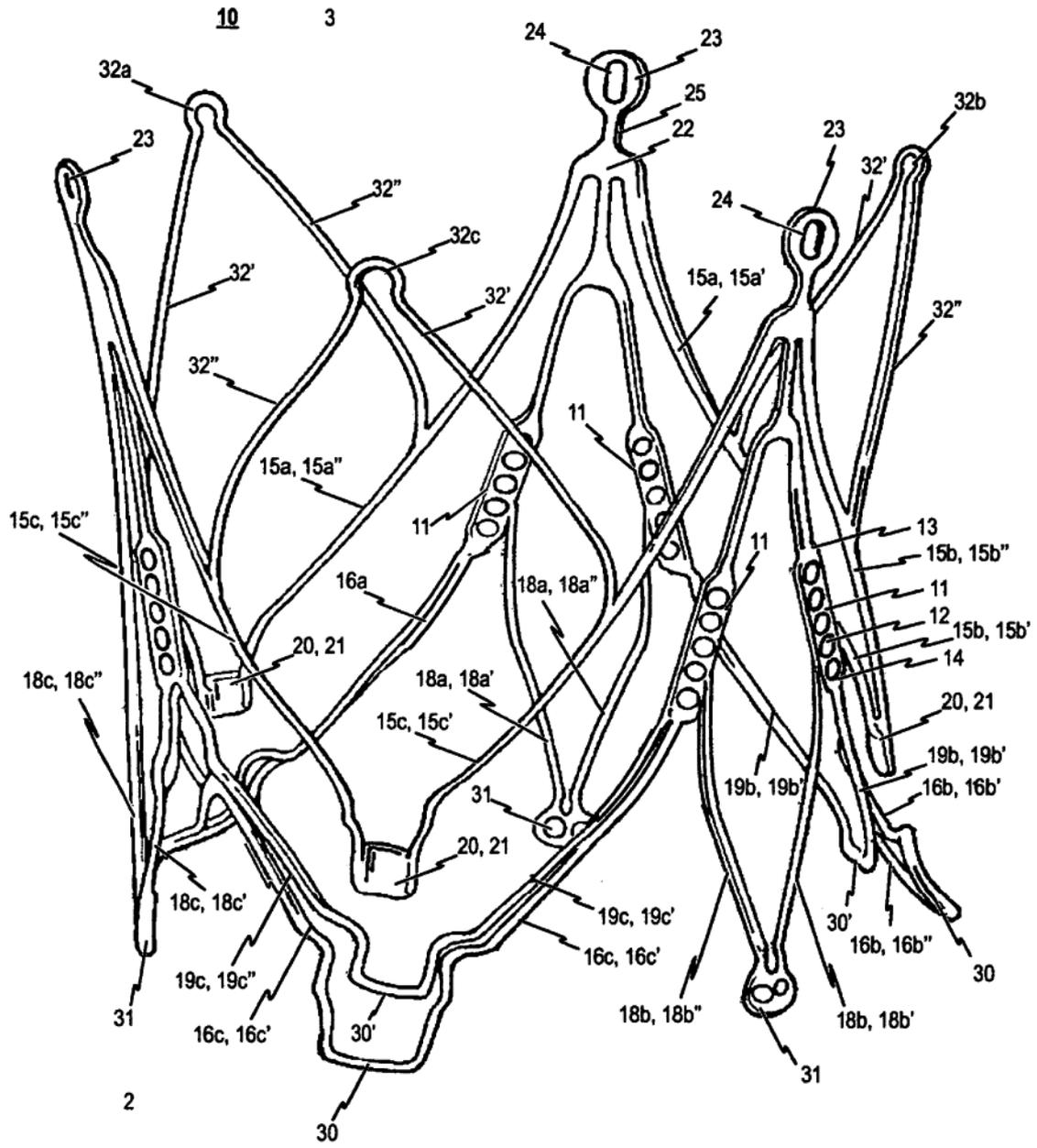


Fig. 5b

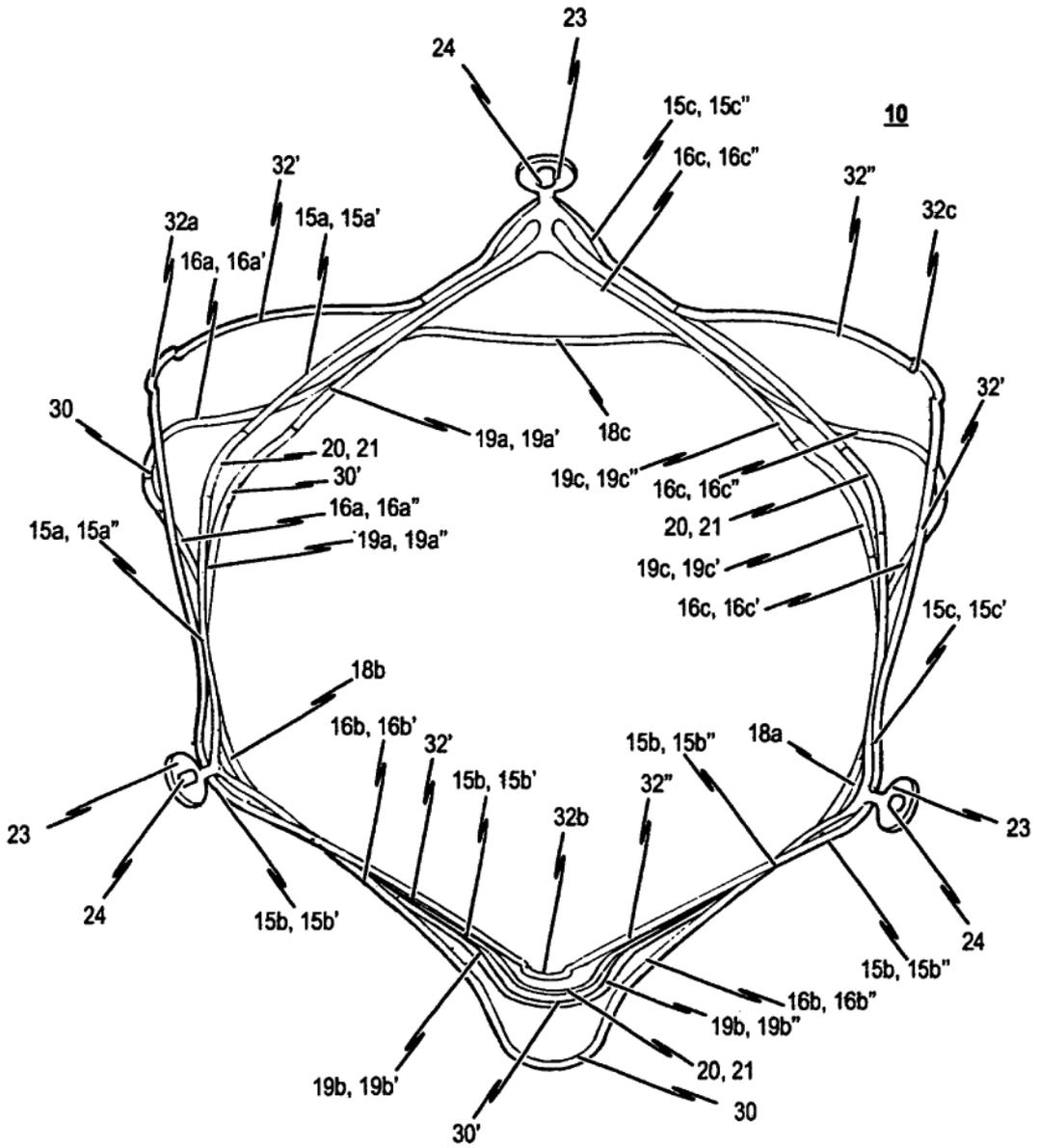


Fig. 5c

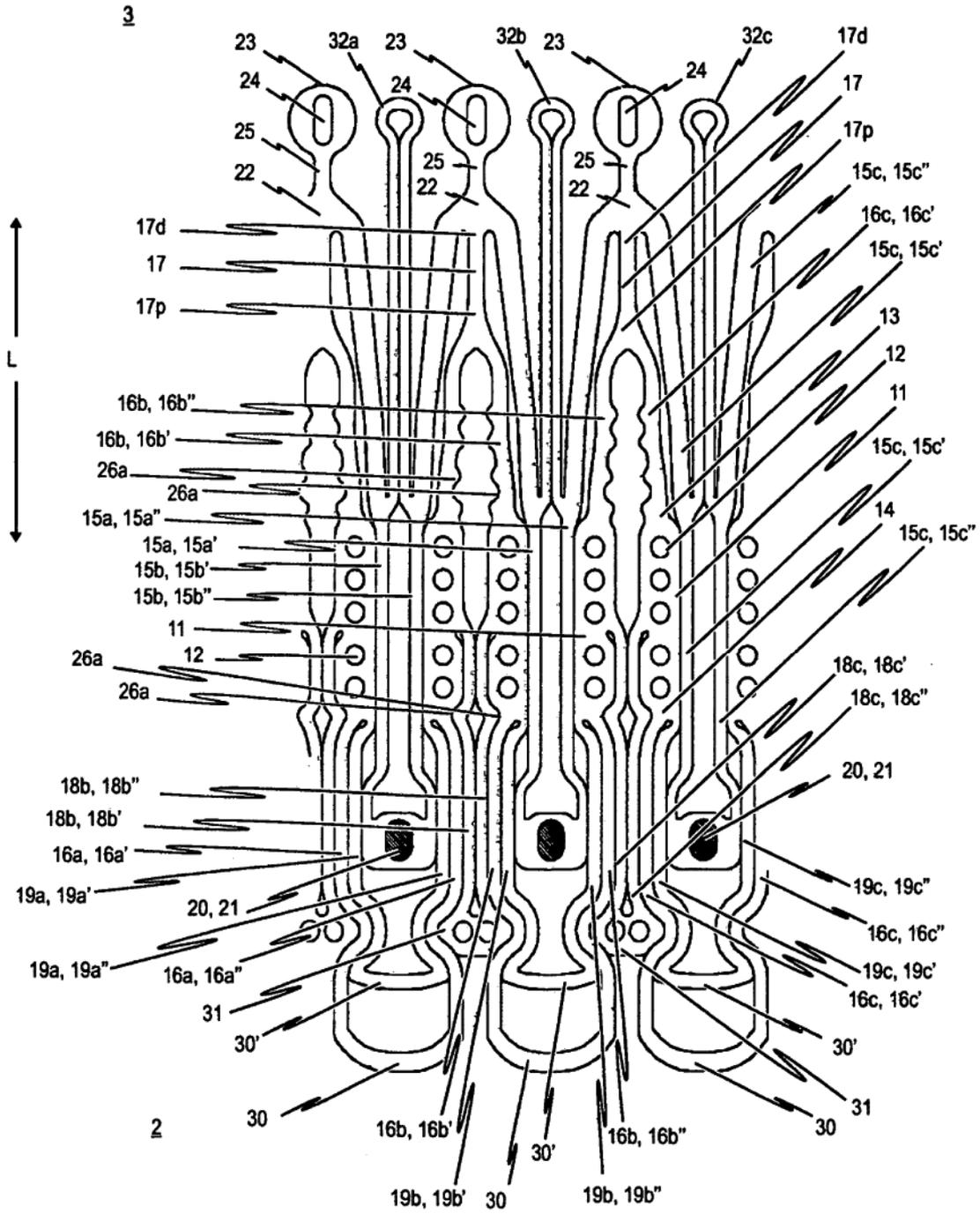


Fig. 5d

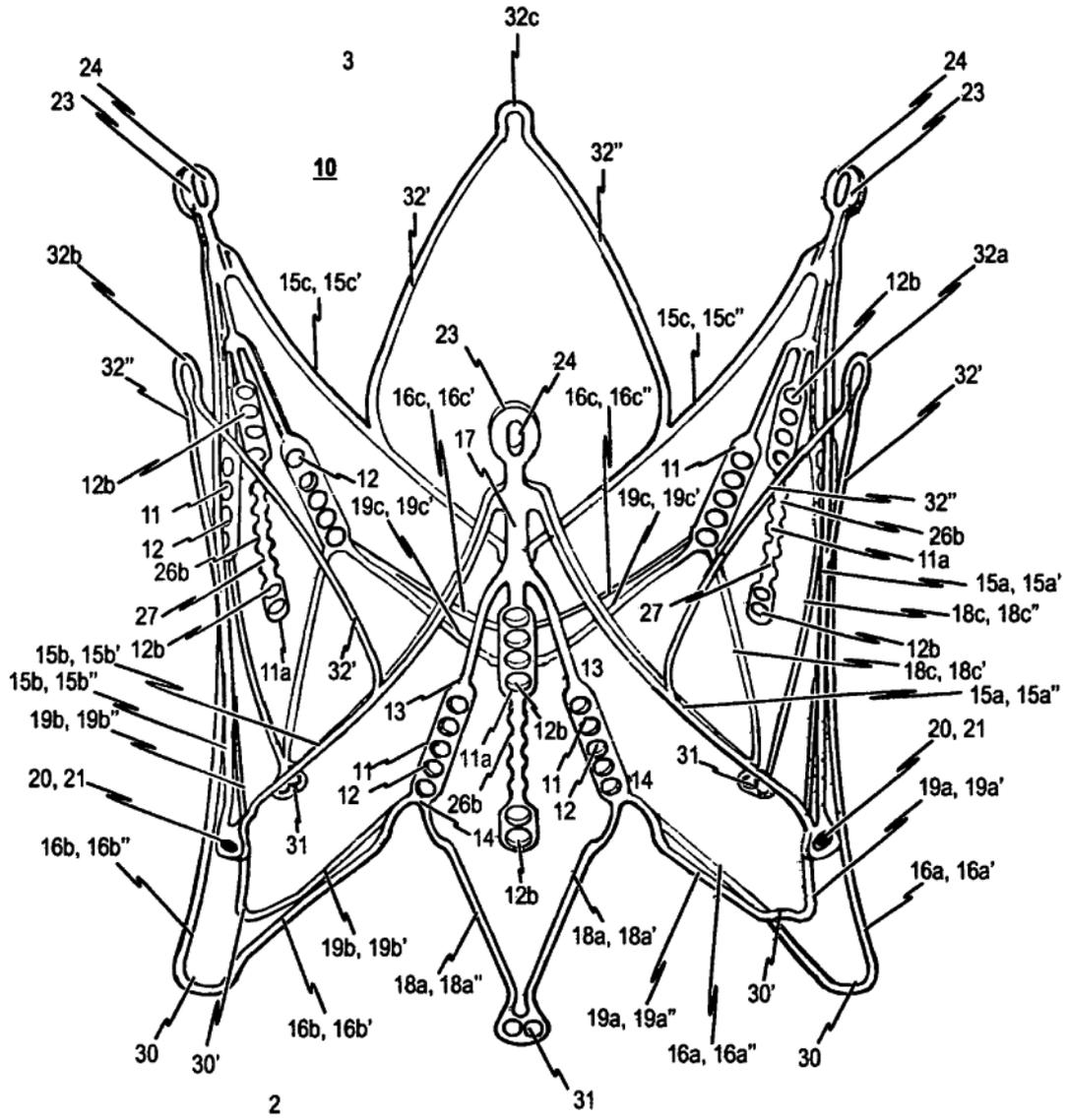


Fig. 6a

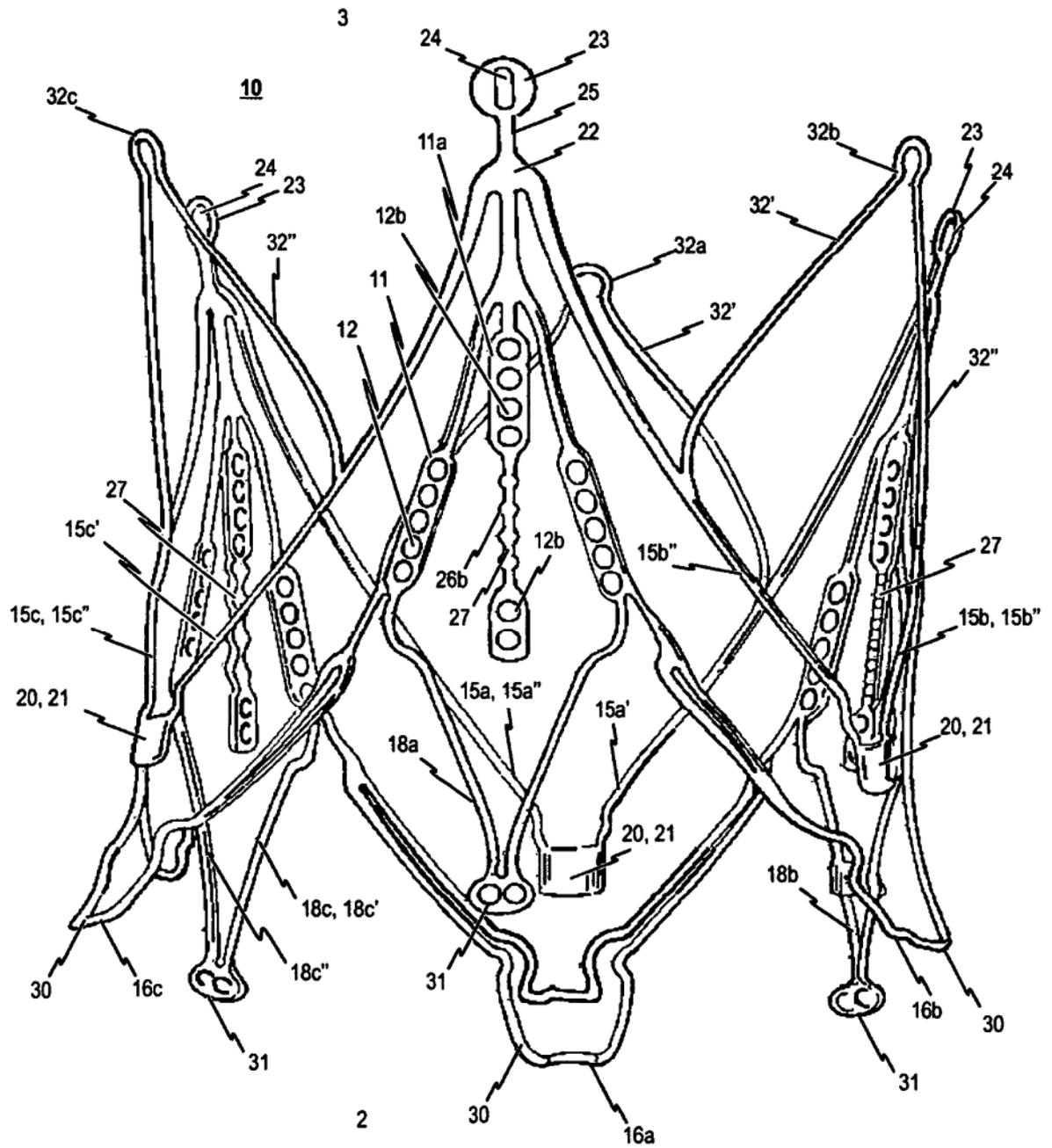


Fig. 6b

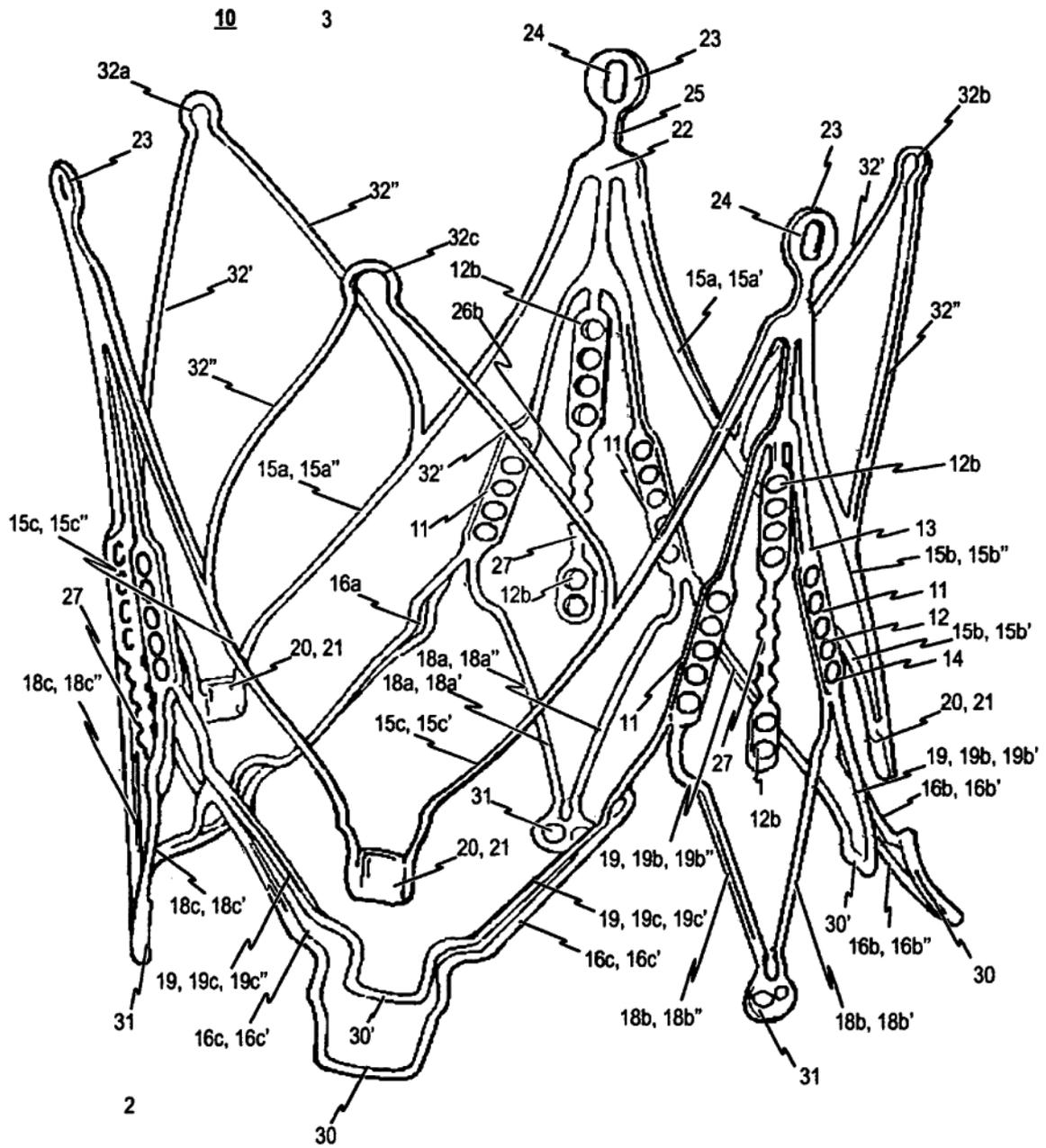


Fig. 6c

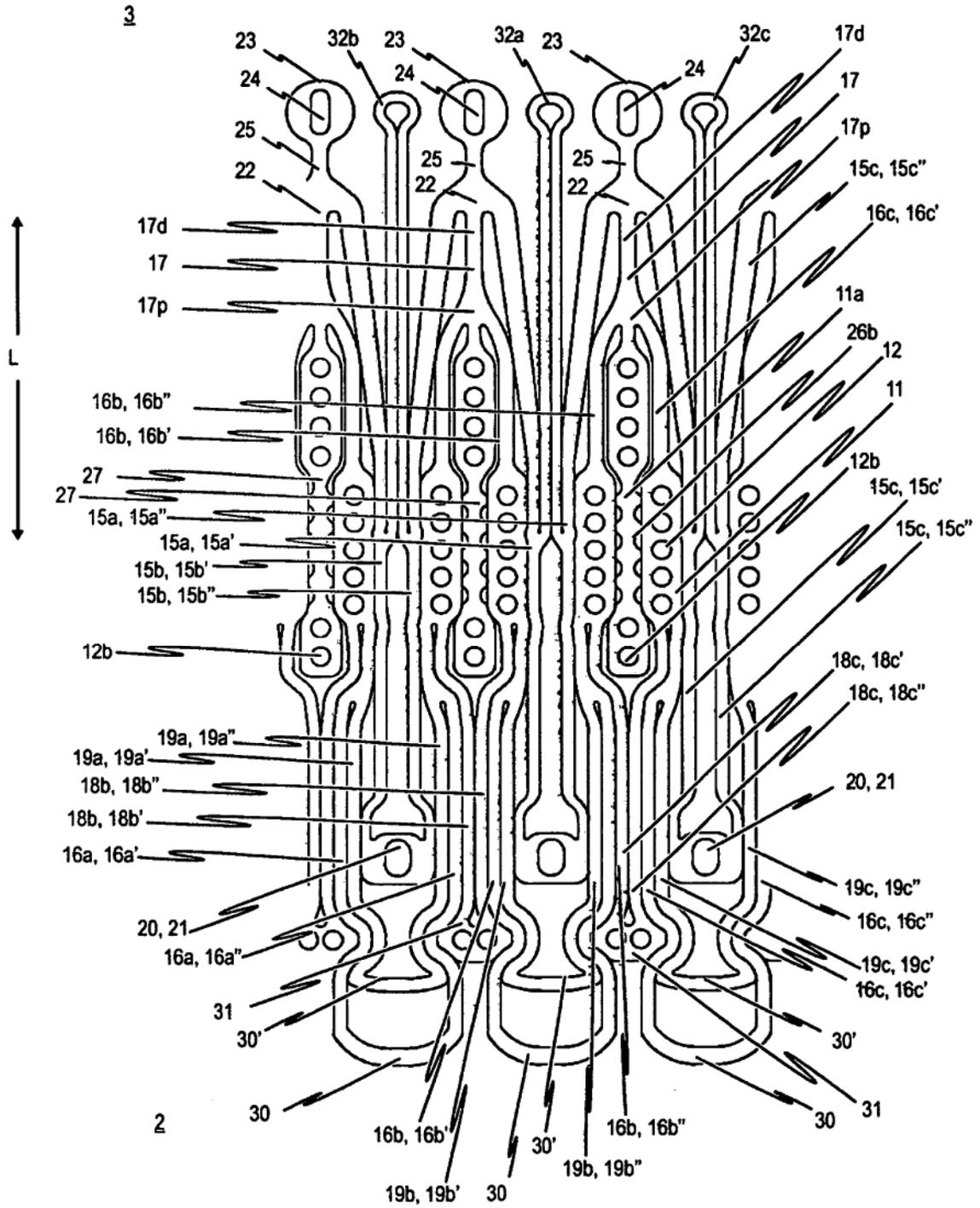


Fig. 6d

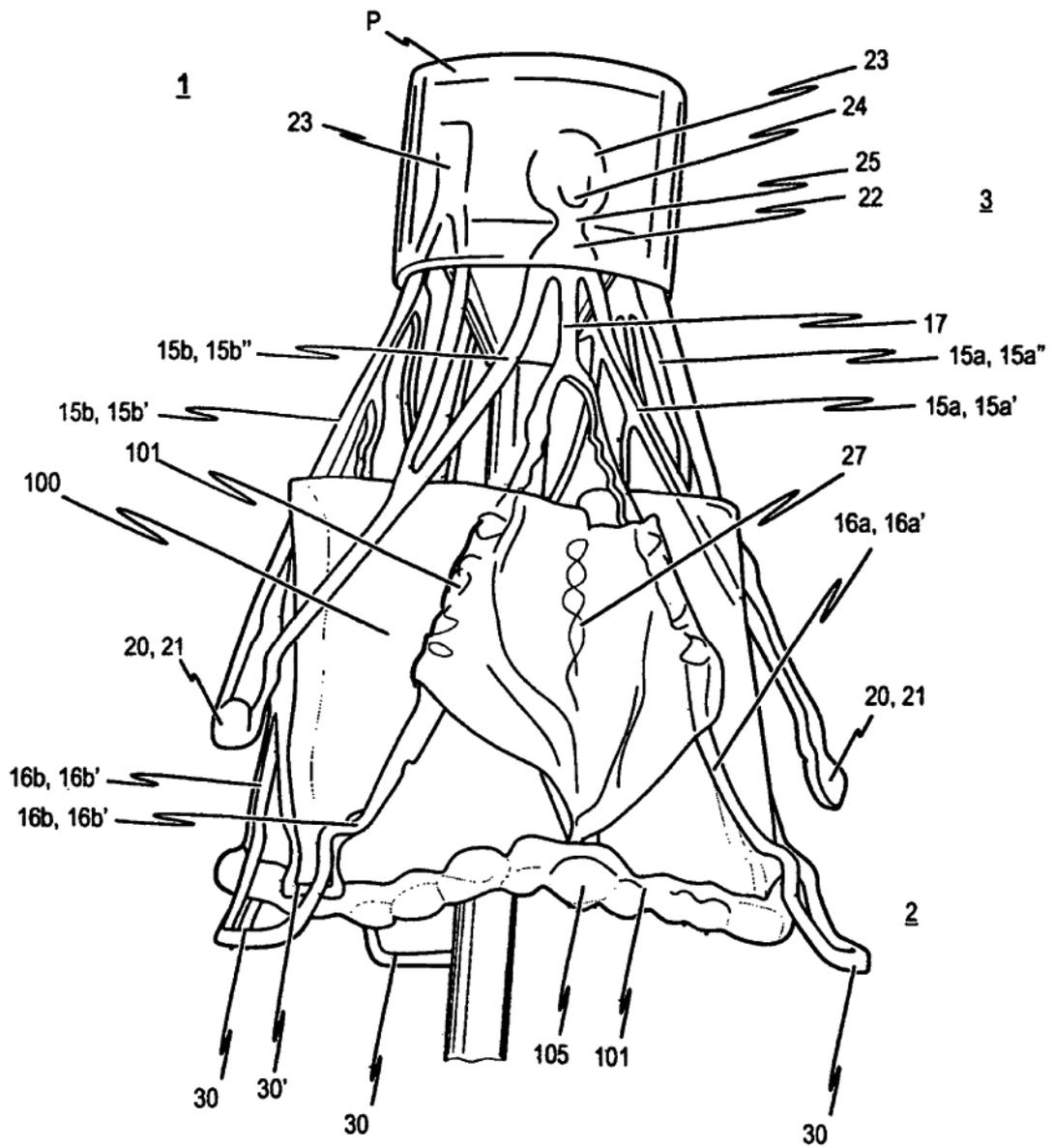


Fig. 6e

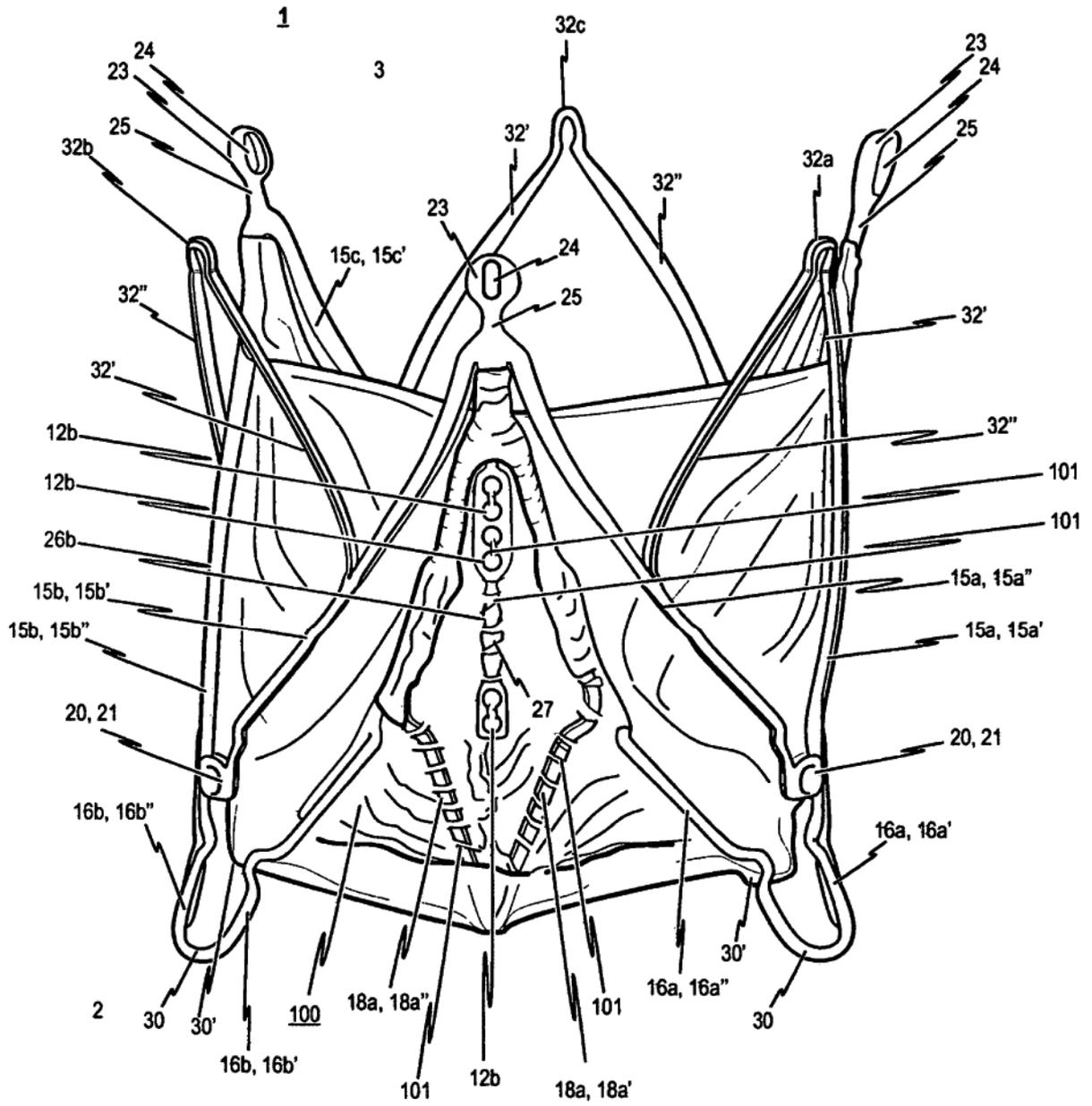


Fig. 6f

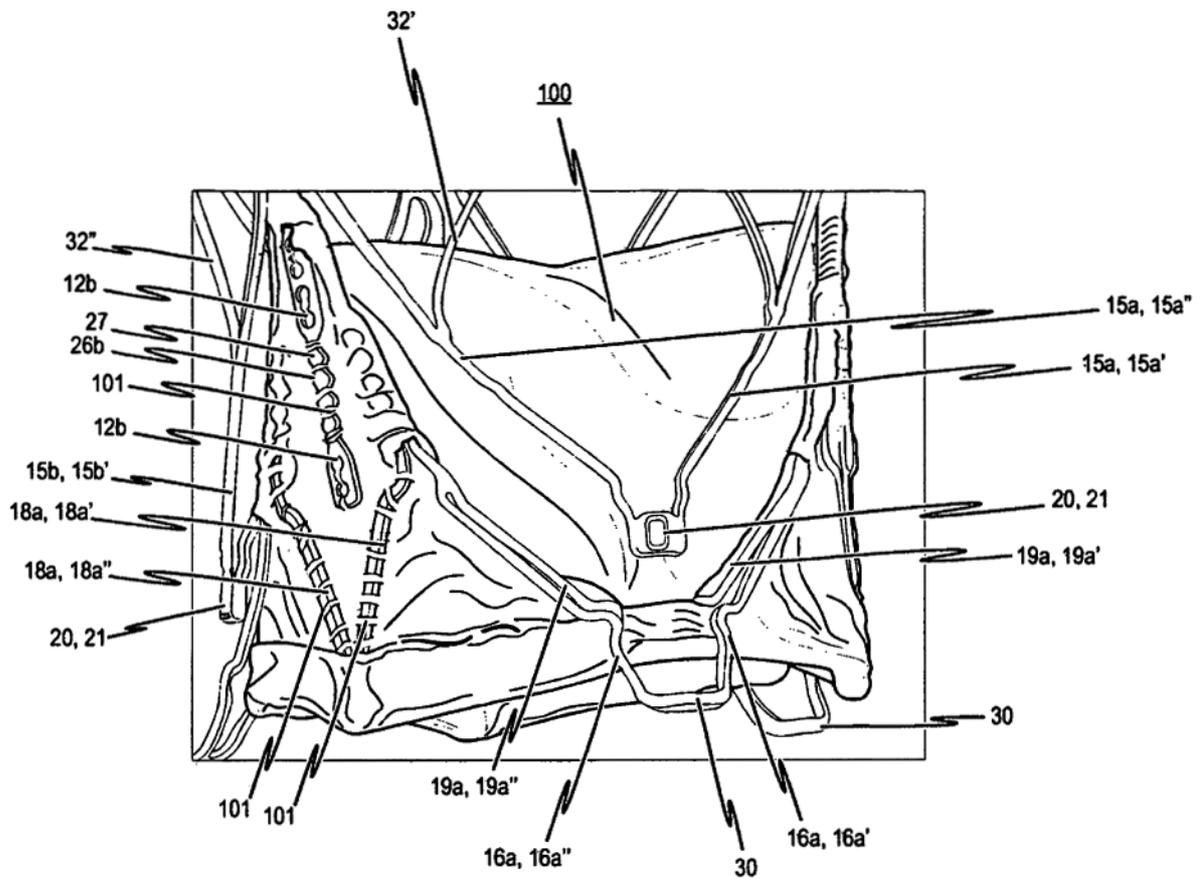


Fig. 6g

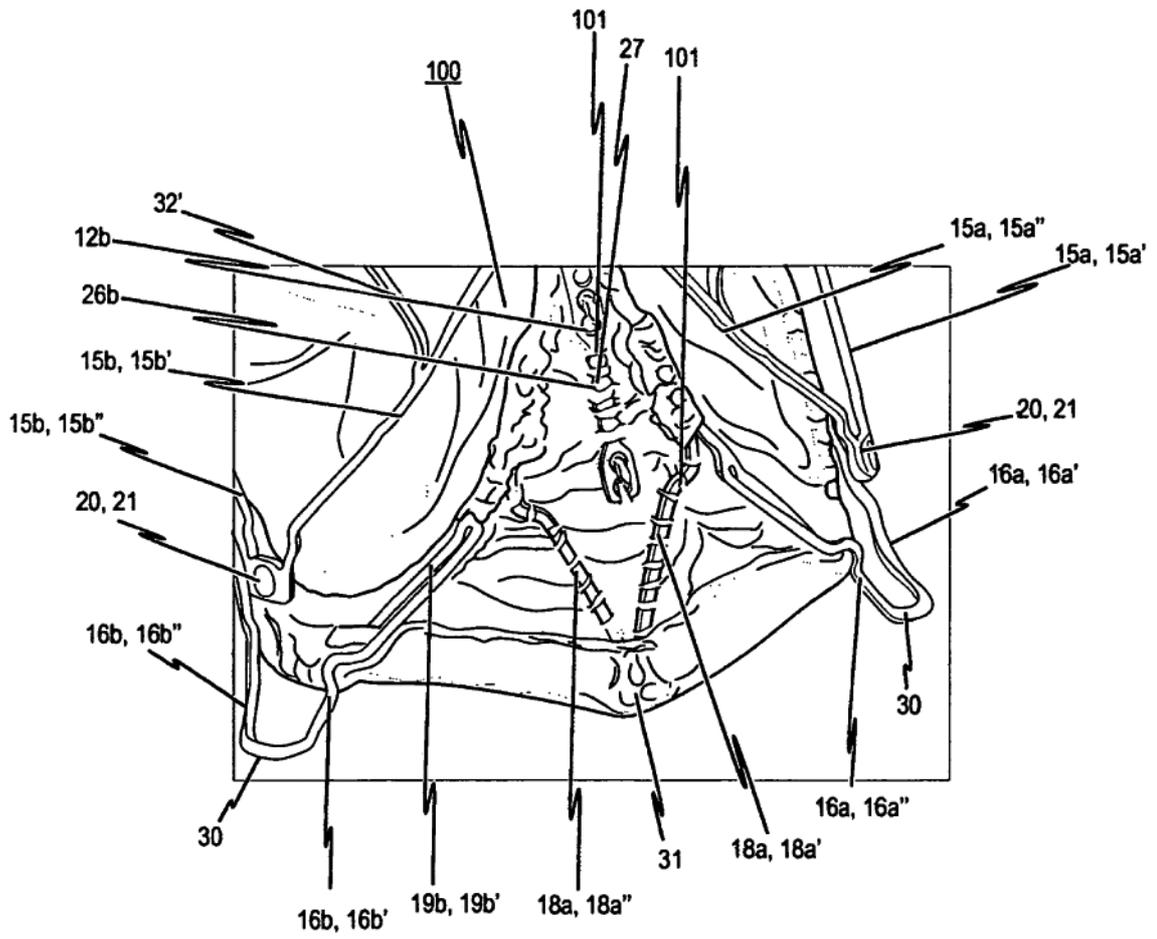


Fig. 6h

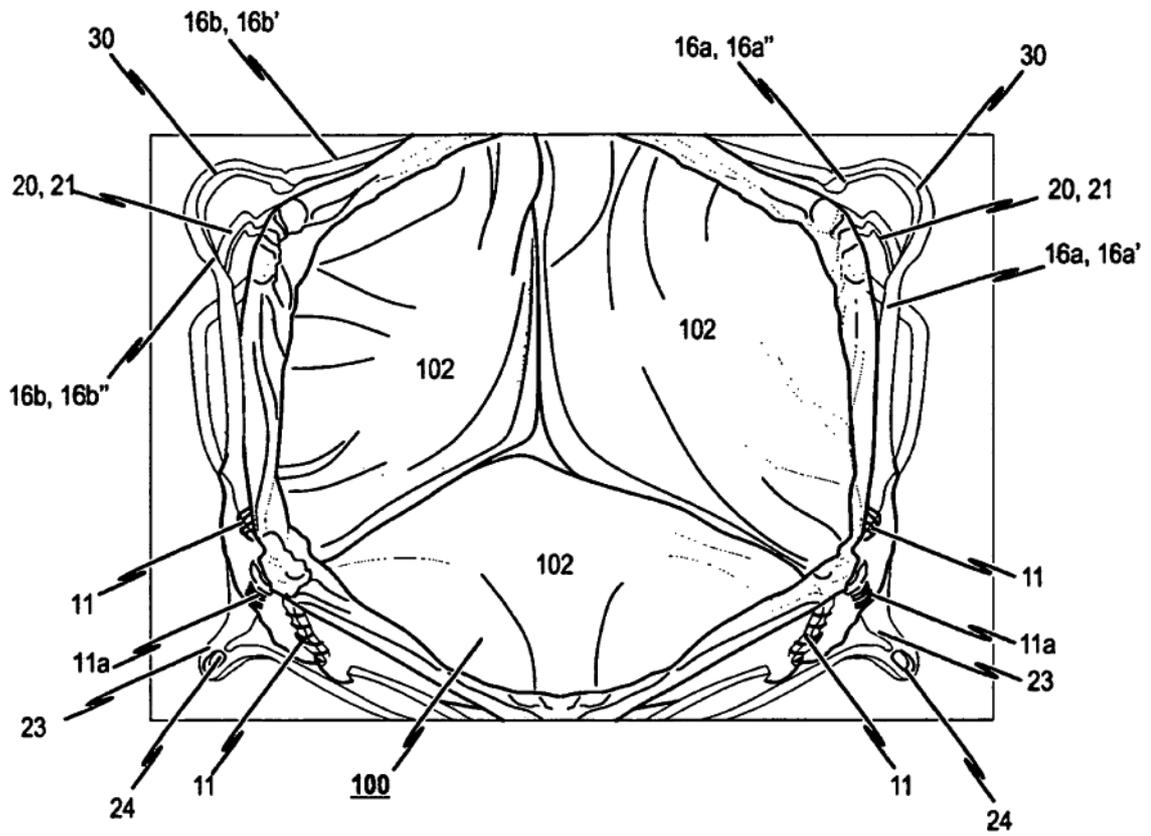


Fig. 6i

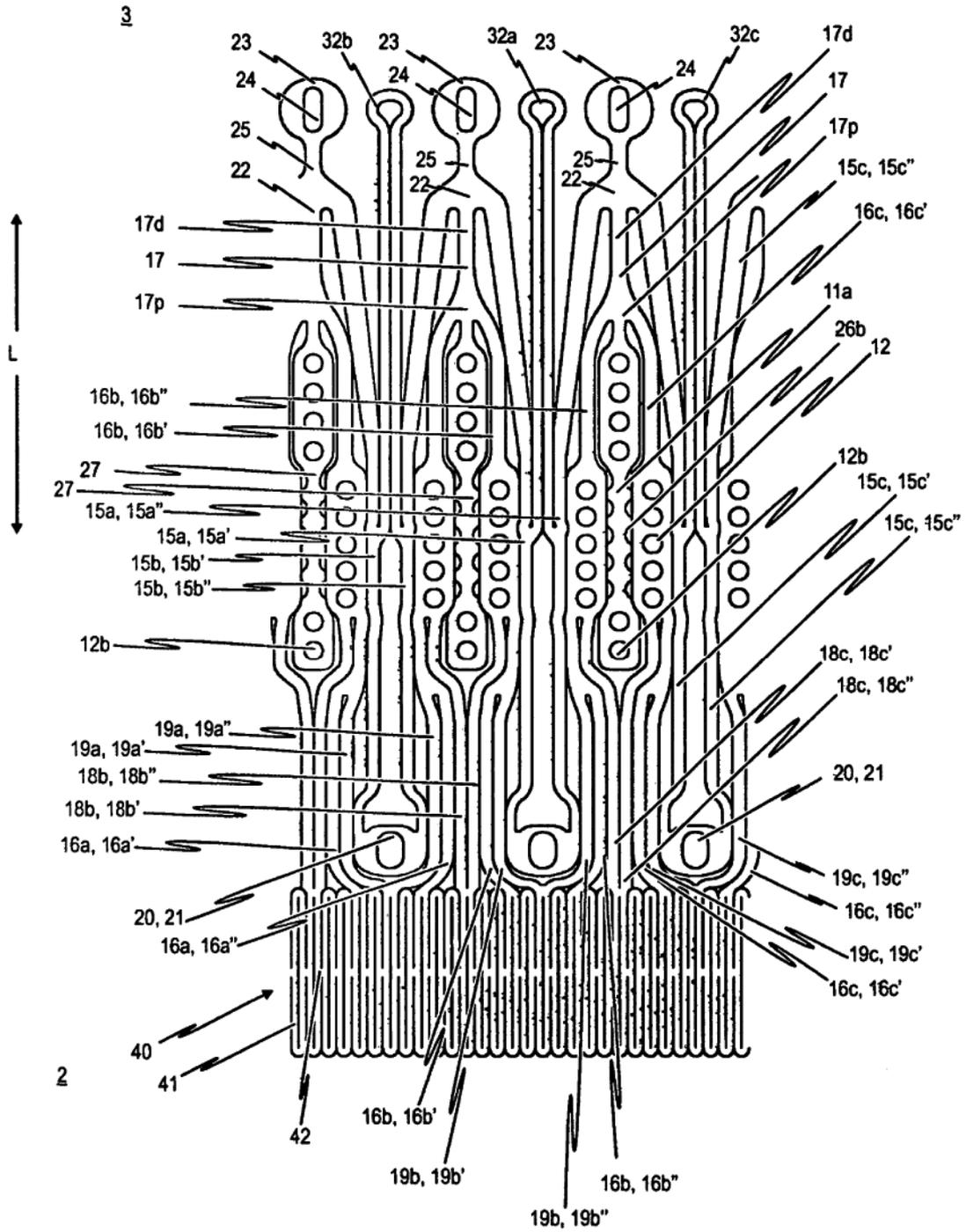


Fig. 7a

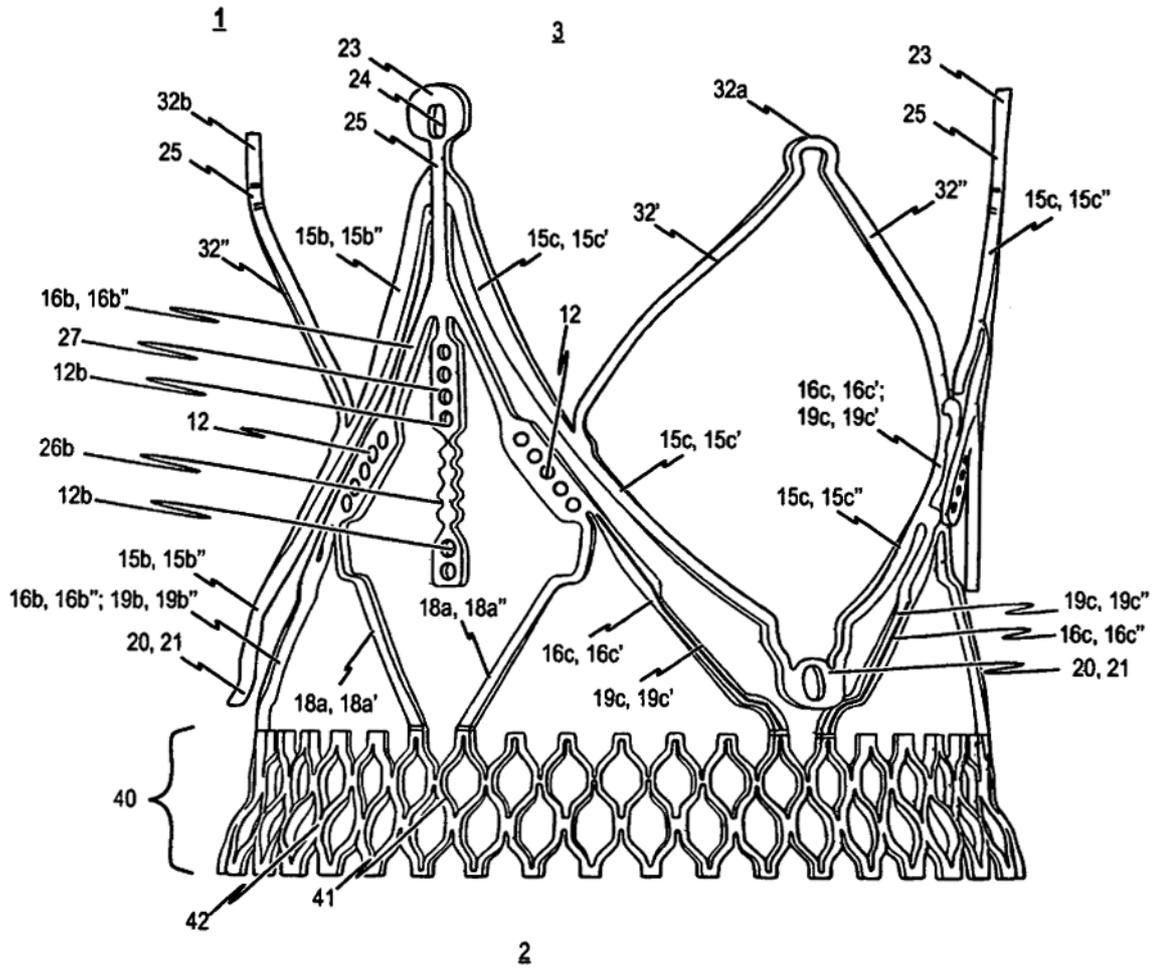


Fig. 7b

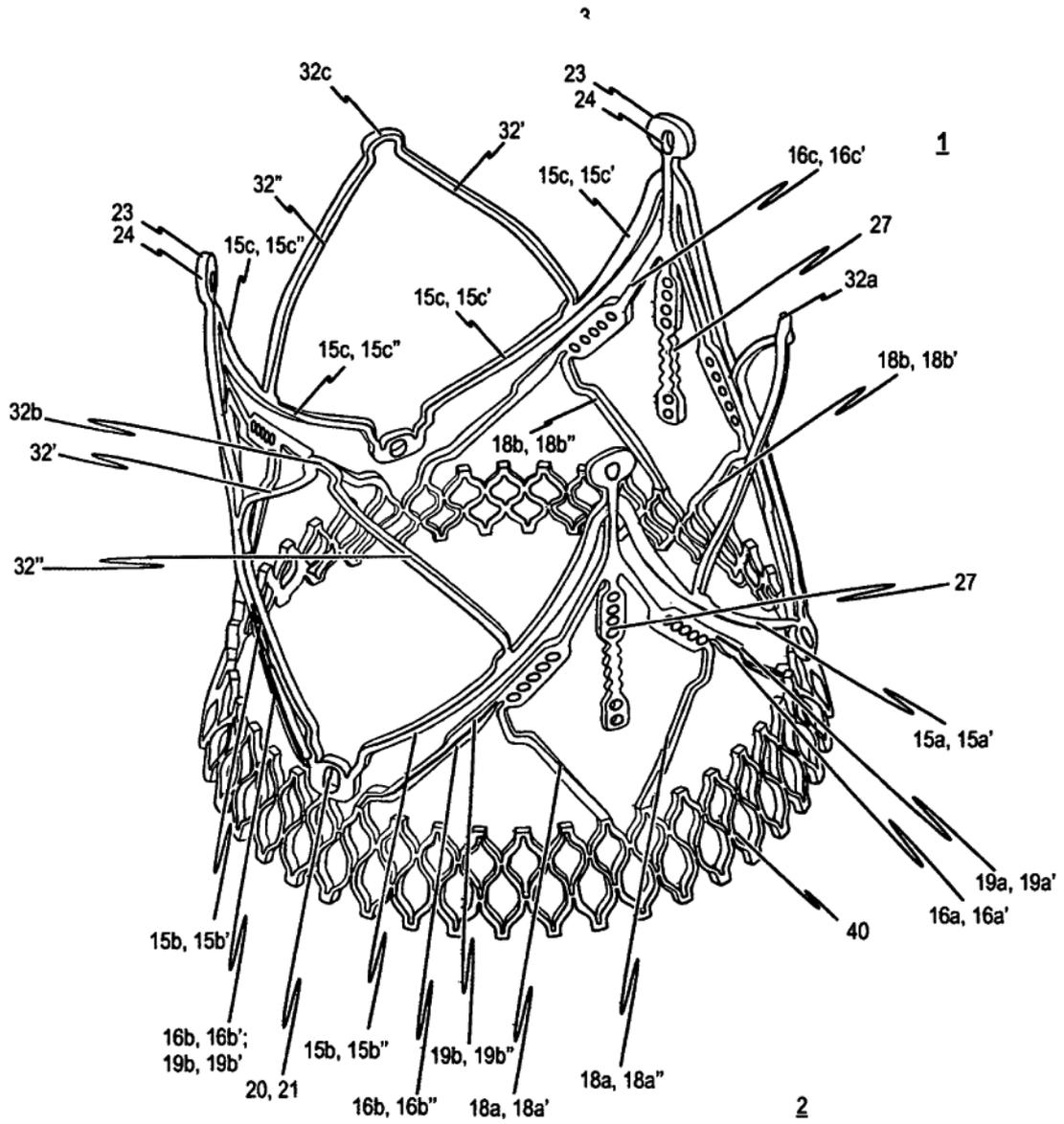


Fig. 7c

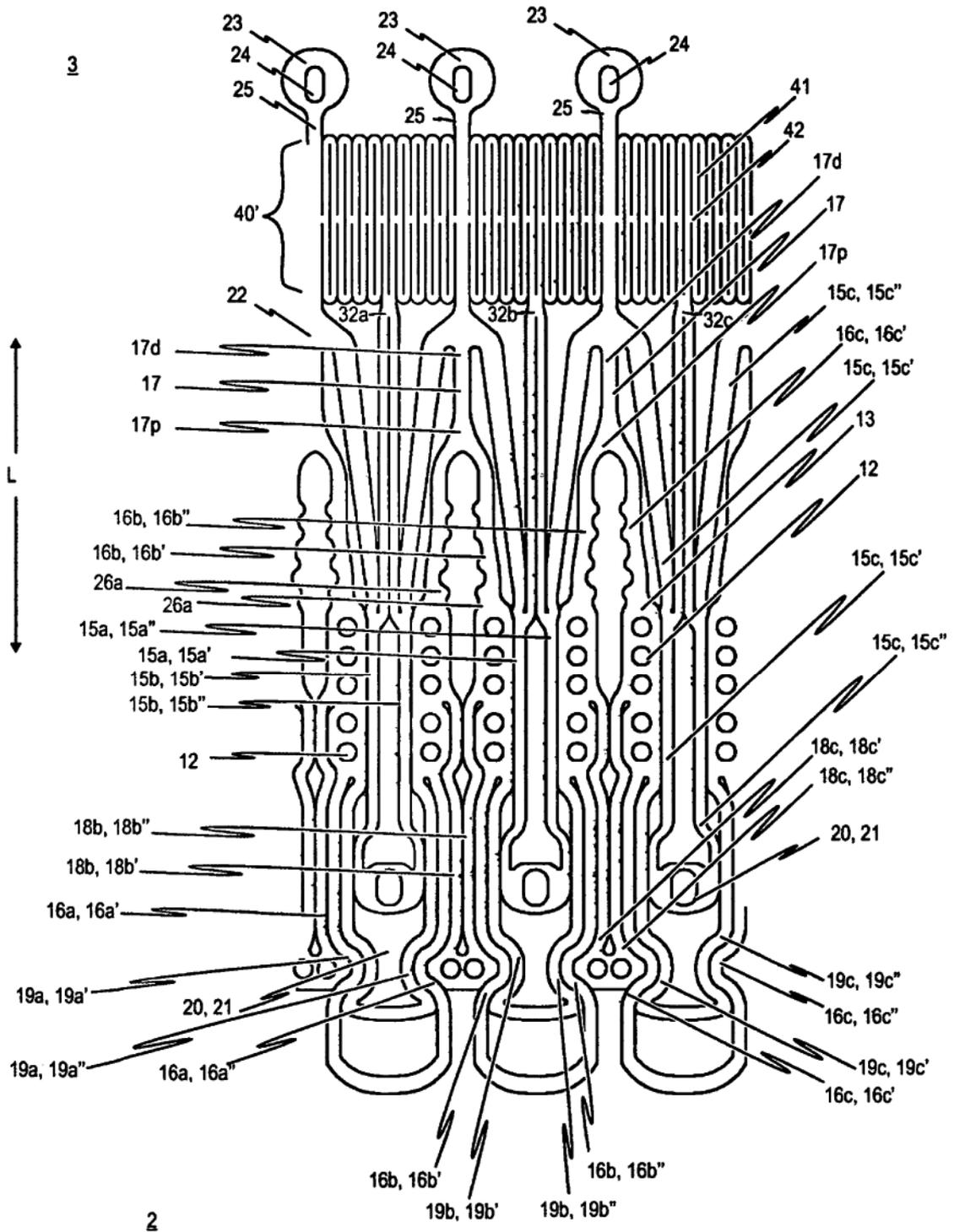


Fig. 8a

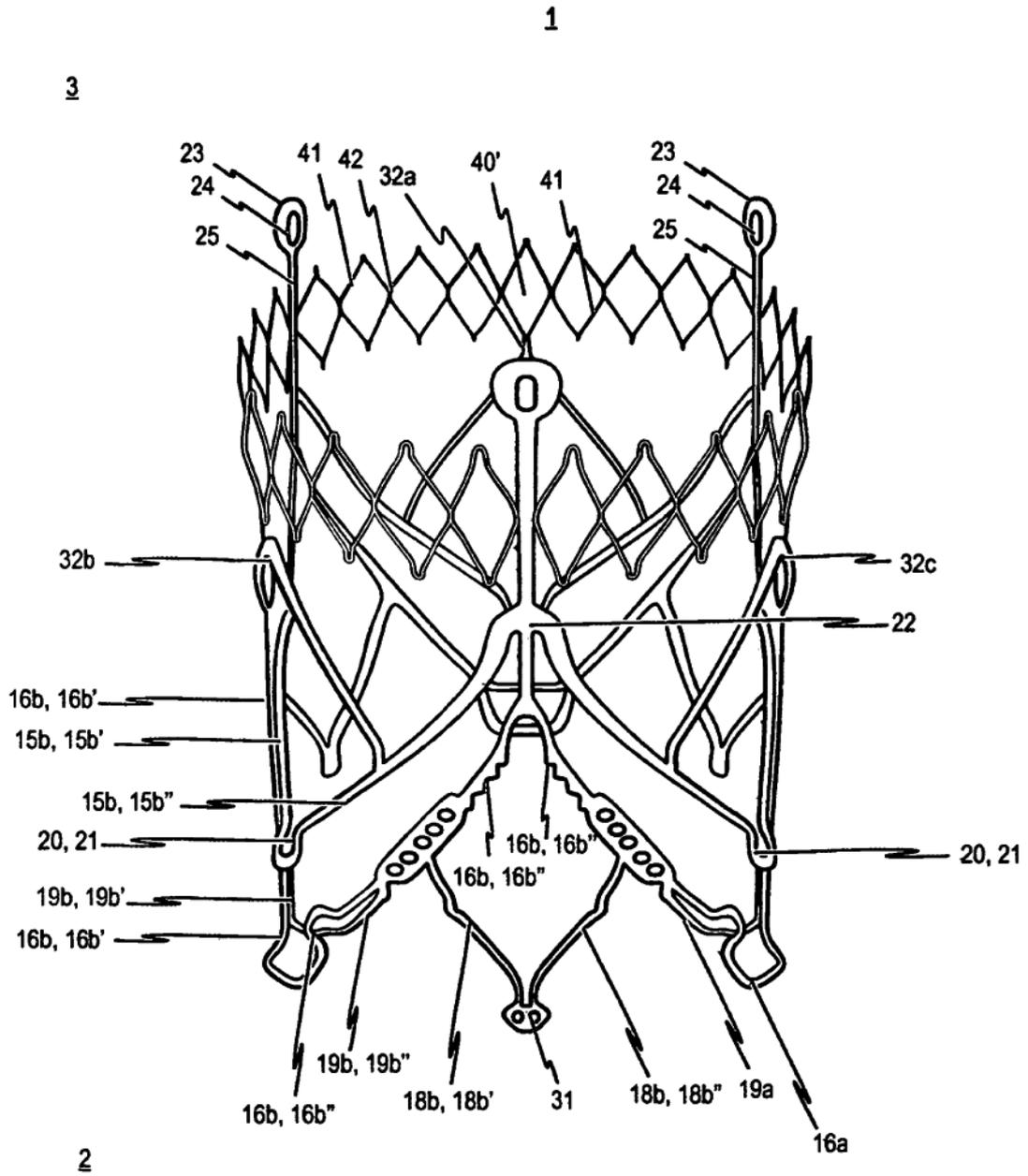


Fig. 8b

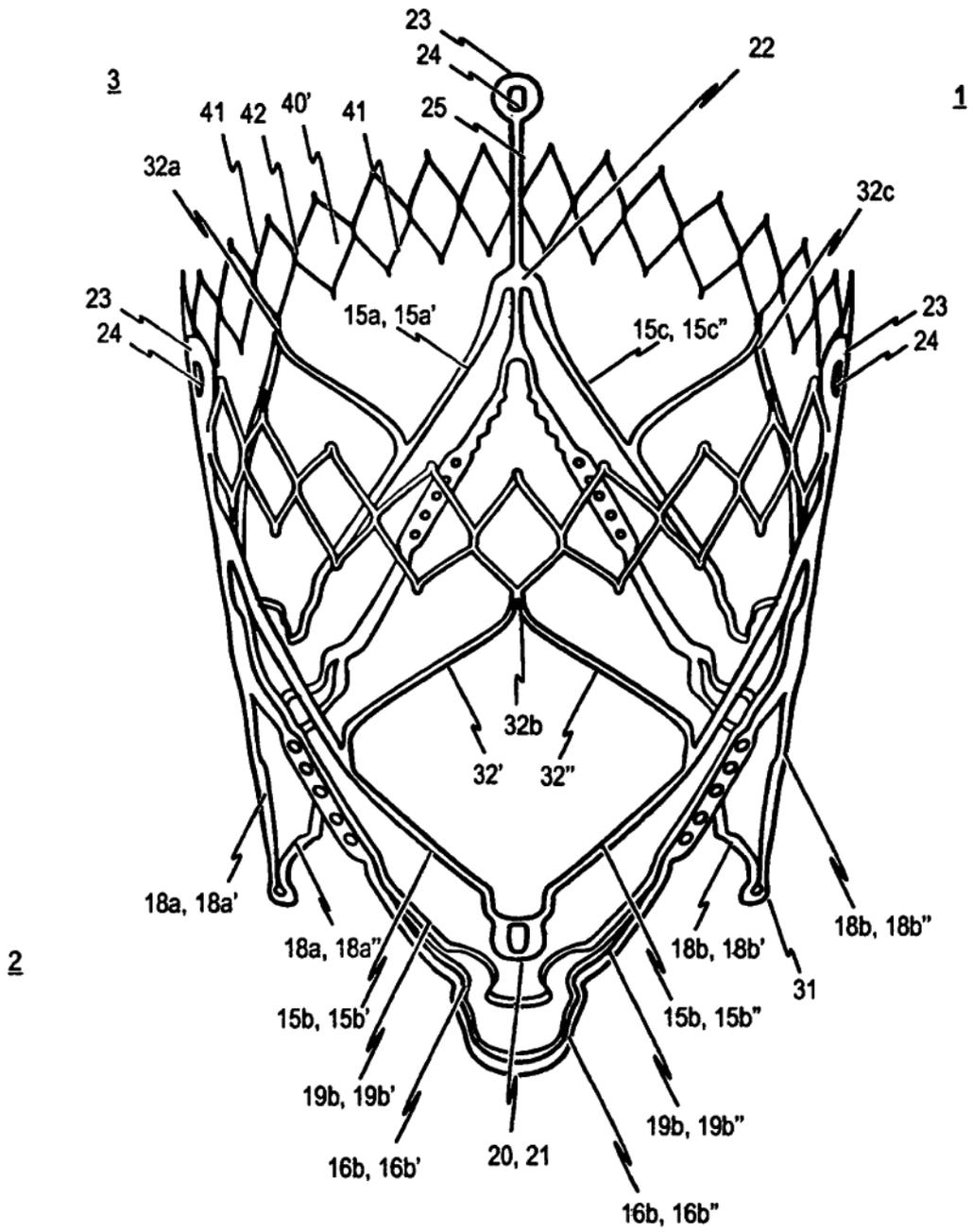


Fig. 8c

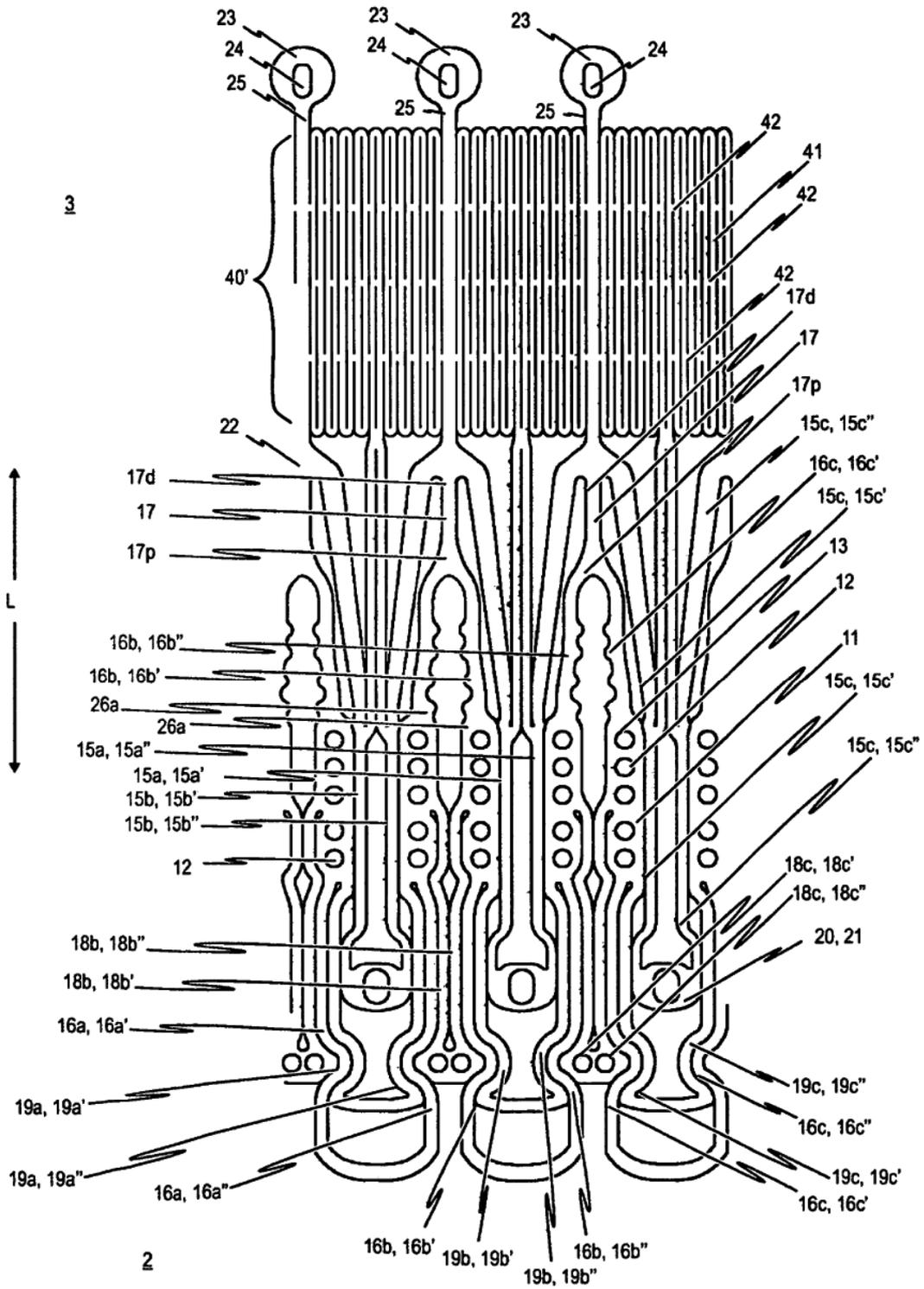


Fig. 9a

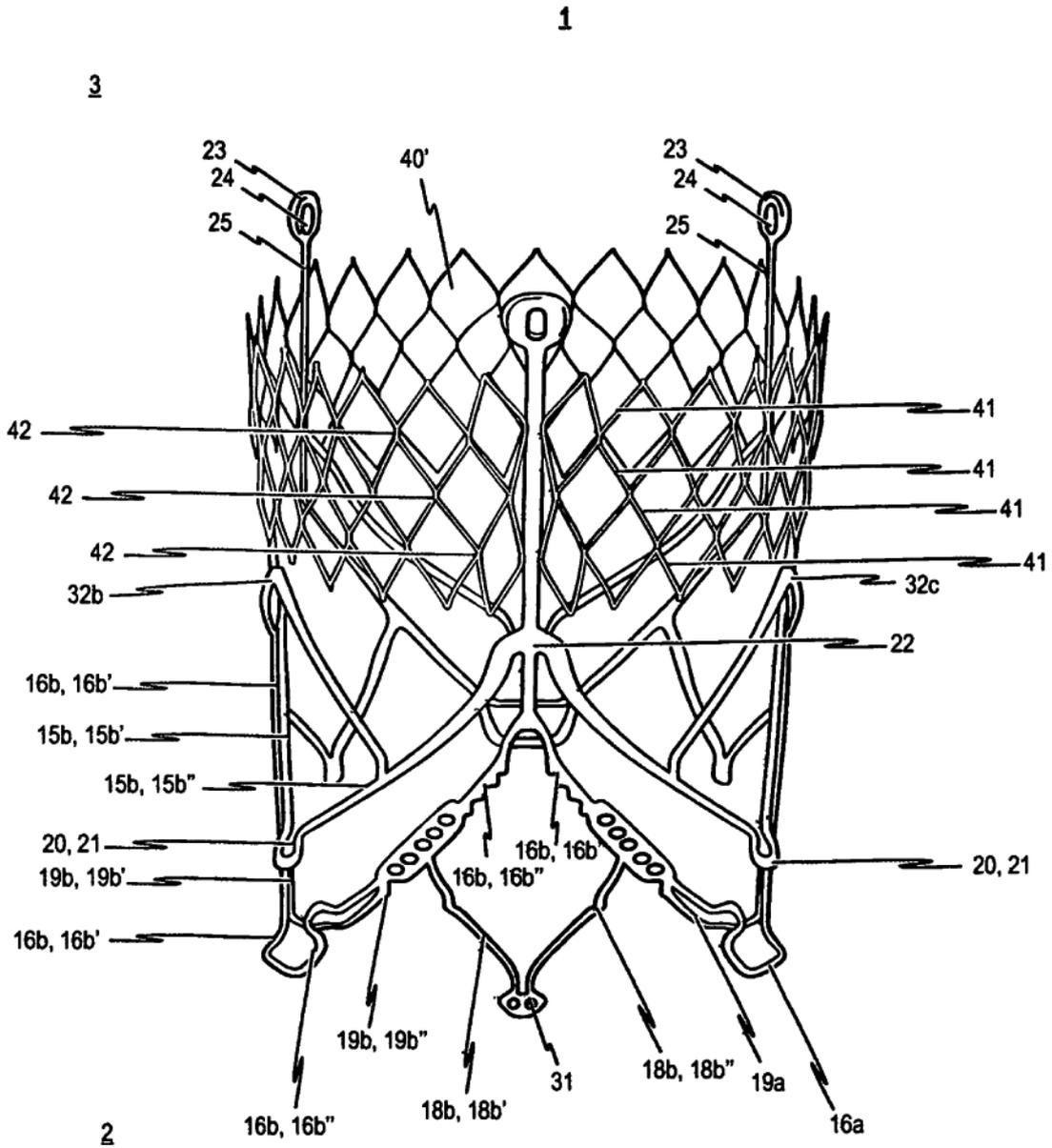


Fig. 9b

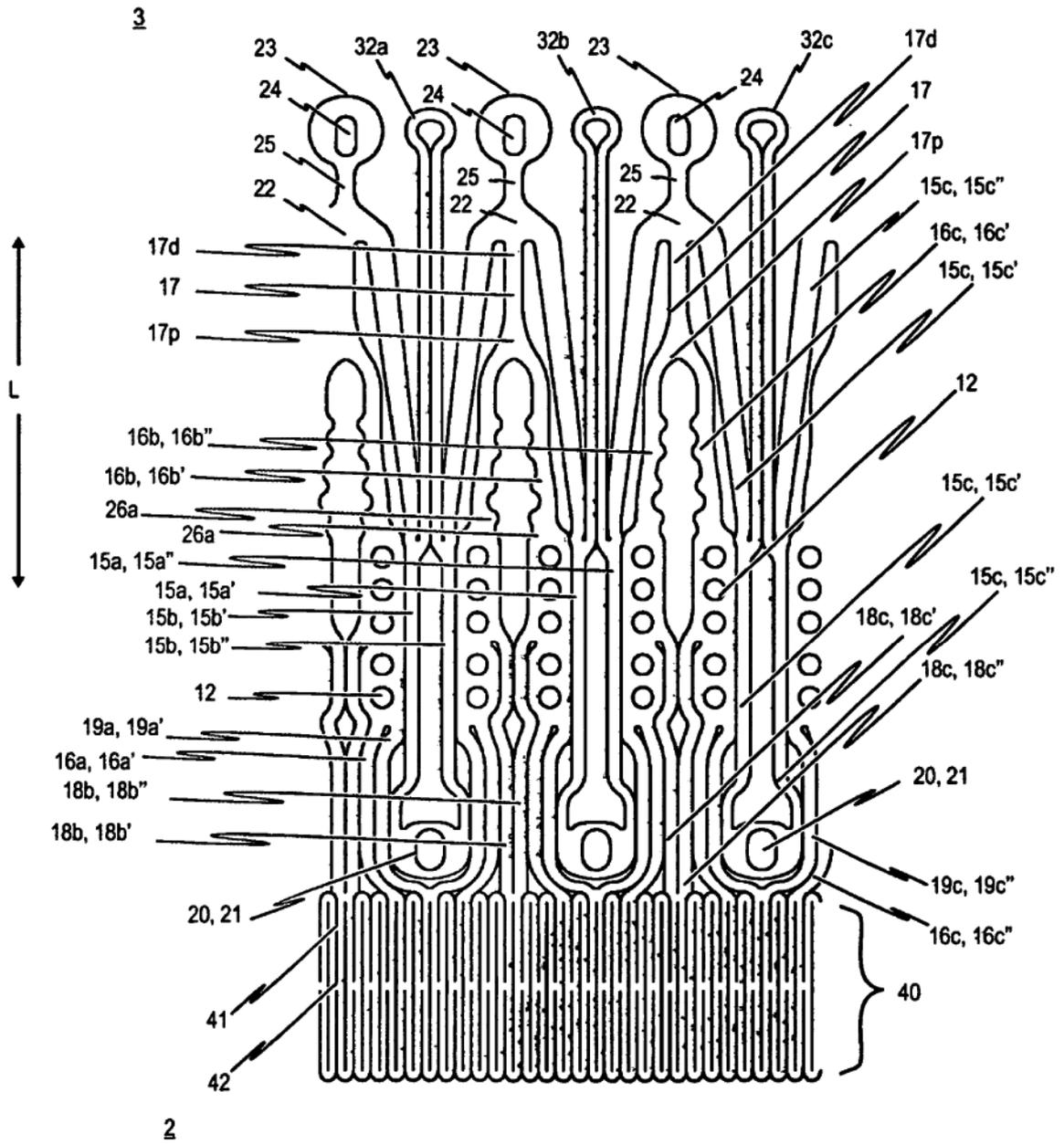


Fig. 10

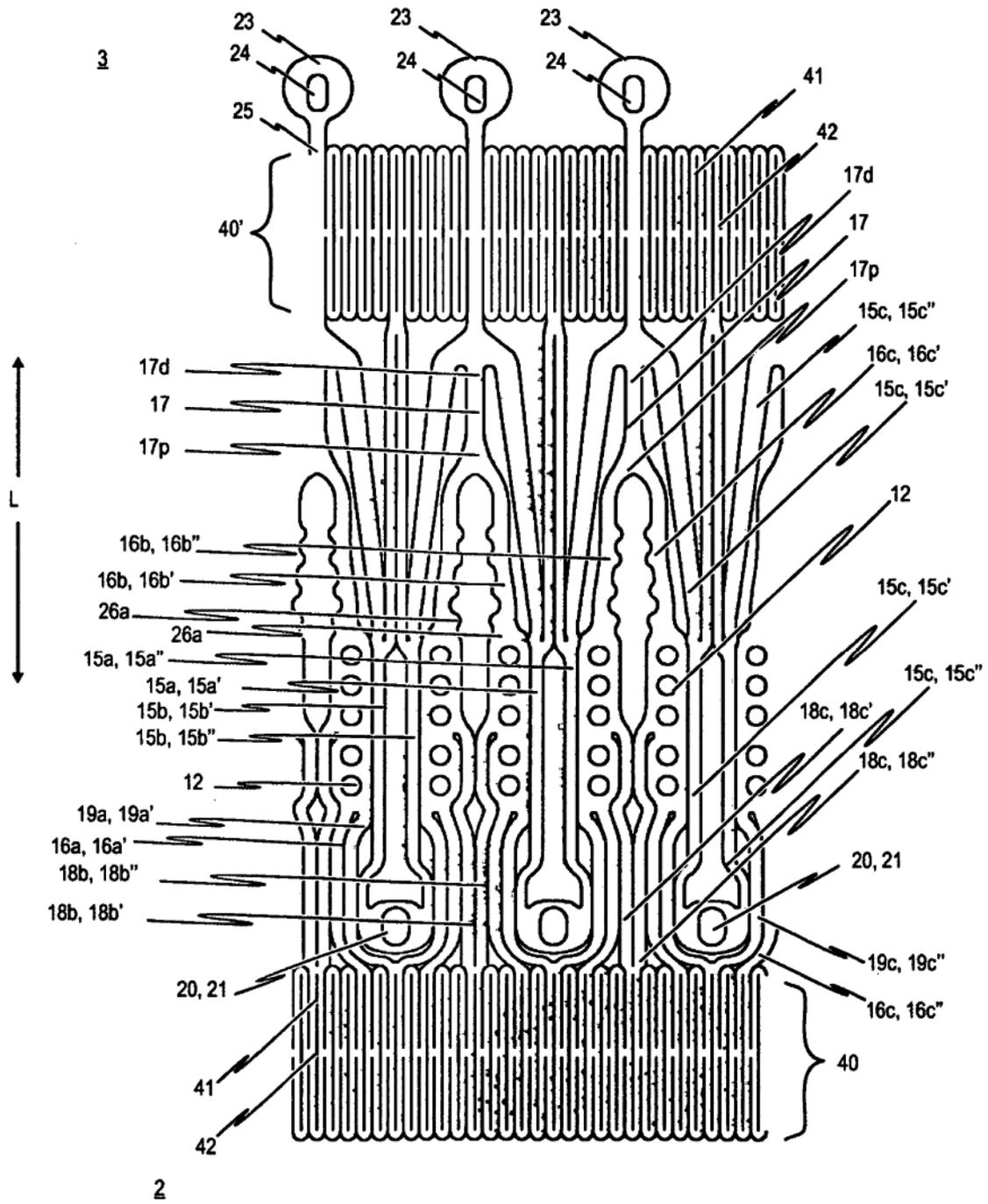


Fig. 11

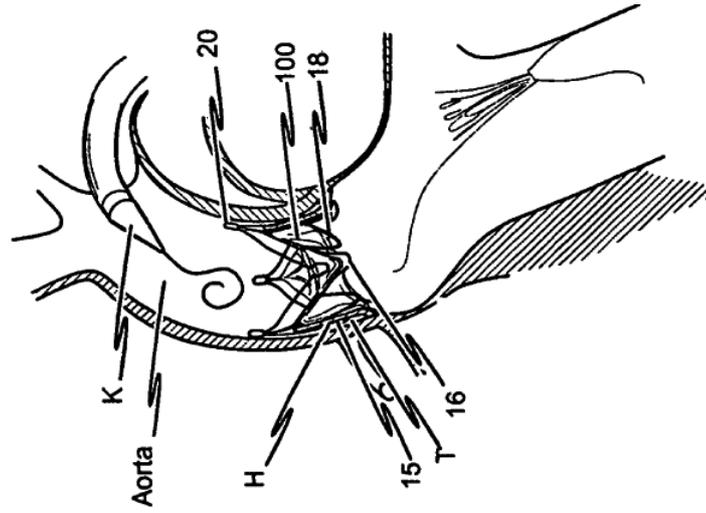


Fig. 12c

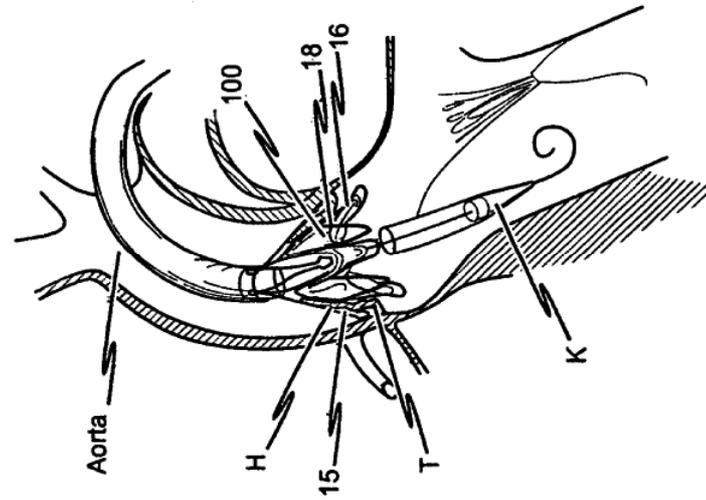


Fig. 12b

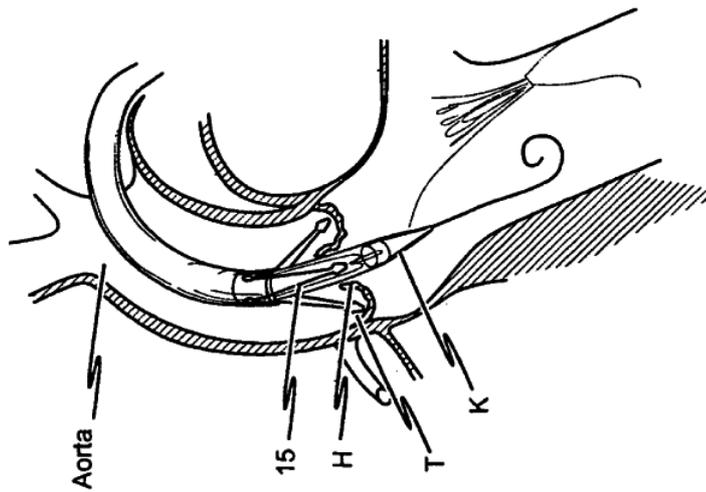


Fig. 12a