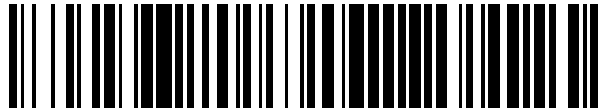


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 536 127**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2006 E 11156387 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.02.2015 EP 2335649**

54 Título: **Prótesis de válvula cardíaca**

30 Prioridad:

13.05.2005 US 128826

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2015

73 Titular/es:

MEDTRONIC CV LUXEMBOURG S.À.R.L. (100.0%)
13-15 Avenue de la Liberté
1931 Luxembourg , LU

72 Inventor/es:

NGUYEN, THAN;
NGUYEN, HUNG;
NGUYEN, MYKIM;
KOMATSU, STANLEY y
MICHIELIS, ROBRECHT

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 536 127 T3

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

DESCRIPCIÓN

Prótesis de válvula cardíaca

La presente invención versa acerca de una prótesis de válvula, y es aplicable para mejorar la función cardíaca de un paciente que padece una disfunción de válvula cardíaca, tal como insuficiencia de válvula aórtica o estenosis aórtica, y también es aplicable para mejorar la durabilidad y para ser administrada percutáneamente.

La sustitución de válvula cardíaca se ha convertido en un procedimiento quirúrgico rutinario para pacientes que padecen una insuficiencia valvular o calcificación estenótica de las laminillas. Aunque se pueden llevar a cabo ciertos procedimientos utilizando técnicas mínimamente invasivas (denominadas técnicas "de ojo de cerradura"), la amplia mayoría de sustituciones de válvula conlleva una completa esternotomía y poner al paciente en una derivación cardiopulmonar. La cirugía abierta tradicional causa trauma y malestar significativos al paciente, requiere tiempos prolongados de recuperación, y puede tener como resultado complicaciones que ponen en riesgo la vida.

Para abordar estas inquietudes, en la última década se han realizado intentos para llevar a cabo sustituciones de válvula cardíaca utilizando técnicas mínimamente invasivas. En estos procedimientos, se emplean instrumentos laparoscópicos para practicar pequeñas aberturas a través de las costillas del paciente para proporcionar un acceso al corazón. Aunque se ha dedicado un considerable esfuerzo a tales técnicas, la aceptación generalizada ha estado limitada por la capacidad del clínico a acceder únicamente a ciertas regiones del corazón utilizando instrumentos laparoscópicos.

Otros esfuerzos adicionales se han centrado en una administración transluminal percutánea de sustitución de válvulas cardíacas para solucionar los problemas presentados por una cirugía abierta tradicional y procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En tales procedimientos, se compacta una prótesis de válvula para una administración en un catéter y luego se la hace avanzar, por ejemplo, a través de una abertura en la arteria femoral y a través de la aorta descendente hasta el corazón, desplegándose entonces la prótesis en el anillo de la válvula aórtica. Aunque las técnicas transluminales han conseguido una aceptación generalizada con respecto a la administración de stents para restaurar la permeabilidad de los vasos, solo se han obtenido resultados mixtos con respecto a una administración percutánea de prótesis de válvula relativamente más complicadas.

En la patente U.S. n° 6.454.799, de Schreck, se describe un ejemplo tal de una prótesis de válvula cardíaca conocida anteriormente. La prótesis descrita en esa patente comprende una válvula cardíaca a base de tejido dispuesta en una base de malla metálica deformable plásticamente, y es administrada mediante la expansión de un catéter de balón. Un inconveniente de la administración con catéter de balón de la válvula protésica es que se pueden dañar las laminillas de la válvula cuando se comprime entre el balón y la base durante el despliegue. Además, debido a que las estructuras expansibles del balón tienden a experimentar cierto retroceso después del desinflado del balón, se pueden desarrollar fugas perivalvulares en torno a la circunferencia de la prótesis de válvula.

En consecuencia, sería deseable proporcionar una prótesis de válvula administrable percutáneamente que reduzca el riesgo de daño a las laminillas durante el despliegue de la prótesis. Sería deseable, además, proporcionar una prótesis de válvula que reduzca el riesgo de fugas perivalvulares resultantes del retroceso de la prótesis tras el despliegue.

La patente U.S. n° 6.027.525, de Suh et al., describe una prótesis de válvula comprende una serie de unidades autoexpansibles fijadas a una cubierta polimérica y que tienen una válvula dispuesta en las mismas. Tales dispositivos no son adecuados para una sustitución de válvula cardíaca debido a la capacidad limitada para compactar la válvula dispuesta en la prótesis. Además, tales prótesis de válvula serían poco deseables en particular para tratar defectos de válvula aórtica, debido a que la cubierta polimérica oscurecería los ostia de las arterias coronarias, tanto alterando el flujo sanguíneo a las arterias coronarias como evitando un cateterismo subsiguiente de esas arterias. En consecuencia, sería deseable proporcionar una prótesis de válvula que sea autoexpansible y que, no obstante, permita que se compacte la válvula hasta un grado mayor que los diseños conocidos anteriormente.

La patente U.S. n° 6.682.559, de Myers et al., también describe una prótesis de válvula que tiene un diseño esencialmente tubular. Un inconveniente de tales configuraciones es que surgen fuerzas horizontales relativamente grandes en los bordes de coaptación de las laminillas y son transmitidas a los puntos de la comisura. Estas fuerzas pueden afectar de forma adversa a la durabilidad de las laminillas y puede dar lugar a un fallo de la válvula. En vista de esto, sería deseable proporcionar una válvula en la que se pueda seleccionar el centro de coaptación de las laminillas de forma que se reduzcan las fuerzas horizontales aplicadas a los bordes de coaptación de las laminillas y puntos de comisura, mejorando, de ese modo, la durabilidad de la válvula. Además, sería deseable proporcionar un diseño de válvula que distribuya de forma más uniforme las fuerzas horizontales sobre los bordes de coaptación de las laminillas, en vez de concentrar esas fuerzas en los puntos de comisura.

En un intento por recrear más estrechamente la distribución de fuerzas a lo largo de las laminillas de las válvulas tisulares naturales, algunos diseños de válvula conocidos anteriormente incluyen porciones de base circular que tienen prolongaciones longitudinales que funcionan como anclajes para los puntos de comisura, tal como se describe en la patente U.S. n° 5.855.601, de Bessler et al., y en la patente U.S. n° 6.582.462, de Andersen et al.

Aunque las prótesis de válvulas de Bessler y de Andersen pueden ser plegadas fácilmente para su administración, esos diseños son susceptibles a problemas una vez se despliegan. Por ejemplo, las prolongaciones longitudinales de tales prótesis pueden no proporcionar suficiente rigidez para soportar las fuerzas de compresión aplicadas durante movimientos normales del corazón. La deformación de los anclajes de comisura puede tener como resultado fuerzas variables impuestas sobre las comisuras y las laminillas, que, a su vez, tienen un impacto adverso en el funcionamiento de las laminillas. Además, debido a que el exterior de las anteriores prótesis de válvula es sustancialmente cilíndrico, es menos probable que las prótesis se conformen de manera adecuada a la anatomía del anillo valvular, y que se anclen en el mismo, durante su despliegue. Como resultado, una carga cíclica de la válvula puede tener como resultado algo de deslizamiento o de migración del anclaje con respecto a la anatomía del paciente.

En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar una válvula que sea capaz de conformarse a la anatomía de un paciente a la vez que proporcionar un grado uniforme de rigidez y de protección para componentes críticos de válvula.

Sería deseable proporcionar una prótesis de válvula que tenga porciones que sean capaces de deformarse circunferencialmente para adaptarse a la forma del anillo valvular preexistente, pero que no es susceptible a una deformación o migración debida al movimiento normal del corazón.

Sería deseable, además, proporcionar una prótesis de válvula que tenga un componente de múltiples niveles que tiene una forma anatómica cuando está desplegada, mejorando de ese modo el anclaje de la válvula y reduciendo el riesgo de migración y de fugas perivalvulares.

Sería deseable, además, proporcionar una prótesis de válvula en la que el cuerpo de la válvula esté configurado para facilitar su fabricación, y adoptar un perfil reducido de administración en comparación con los diseños conocidos anteriormente sin dañar los componentes funcionales del cuerpo de la válvula.

La solicitud de patente estadounidense nº US 2001/0007956 A1 describe una prótesis de válvula para ser implantada en canales del cuerpo. La publicación de solicitud de patente internacional nº WO 03/047468 A1 describe una válvula protésica implantable. La publicación de patente estadounidense nº US 6.454.799 B1 describe válvulas cardíacas mínimamente invasivas y procedimientos de uso. La publicación de solicitud de patente internacional nº WO 01/49213 A2 describe una prótesis de válvula endoluminal cardíaca y venosa y procedimientos de fabricación y de administración de las mismas. La publicación de patente internacional nº WO2004/016200 A1 da a conocer en las figuras 85 y 86 una válvula cardíaca protésica que comprende una estructura de stent con una pluralidad de células, comprendiendo cada célula tirantes formados de dos estructuras en zigzag y estando unidos los bordes de las laminillas de la válvula a los tirantes de la estructura en la longitud de los tirantes, de forma que los bordes de las laminillas de la válvula están soportadas directamente por la estructura del stent. La publicación de solicitud de patente estadounidense nº US 2002/0052651 A1 describe una válvula cardíaca protésica. La solicitud de patente estadounidense nº US 2003/0040792 A1 describe una prótesis de válvula cardíaca y una implantación sin material de sutura de una prótesis de válvula cardíaca. La publicación de solicitud de patente internacional nº WO 2005/102015 A2 describe una válvula protésica implantable.

En vista de lo anterior, es deseable proporcionar una prótesis de válvula que pueda ser implantada utilizando técnicas de implantación quirúrgica abierta, mínimamente invasiva o percutánea.

También es deseable proporcionar una prótesis de válvula administrable percutáneamente que exhiba un perfil marcadamente reducido de administración con respecto a diseños conocidos.

Además, es deseable proporcionar una prótesis de válvula administrable percutáneamente que reduzca el riesgo de daño a las laminillas o a otros componentes funcionales del cuerpo de la válvula durante la administración y el despliegue de la prótesis.

También es deseable proporcionar una prótesis de válvula que reduzca el riesgo de fugas perivalvulares resultantes de un retroceso elástico de la prótesis después de su despliegue.

También es deseable proporcionar una prótesis de válvula que sea autoexpansible y permita un acceso inmediato a estructuras anatómicas adyacentes, tales como las arterias coronarias.

También es deseable proporcionar una válvula en la que se pueda seleccionar el centro de coaptación de las laminillas, de forma que se reduzcan las fuerzas horizontales aplicadas a bordes de coaptación de las laminillas y los puntos de comisura, mejorando, de ese modo, la durabilidad de la válvula.

Además, es deseable proporcionar un diseño de válvula que distribuya de forma más uniforme las fuerzas sobre los bordes de coaptación de las laminillas, en vez de concentrar esas fuerzas en los puntos de comisura.

También es deseable proporcionar una válvula que tenga una forma anatómica, proporcione un grado elevado de rigidez y una protección para componentes críticos de la válvula, y que sea menos susceptible a la deformación que surge de un movimiento normal del corazón.

También es deseable proporcionar una prótesis de válvula que tenga porciones que sean capaces de deformarse circunferencialmente para adaptarse a la forma del anillo valvular preexistente, pero que no sea susceptible de deformación o migración debida a un movimiento normal del corazón.

5 También es deseable proporcionar una prótesis de válvula que tenga un componente de múltiples niveles que esté formado anatómicamente cuando esté desplegada, mejorando, de ese modo, el anclaje de la válvula y reduciendo el riesgo de migración y de fugas perivalvulares.

10 También es deseable proporcionar una prótesis de válvula en la que haya dispuesta una válvula en una porción rígida de una estructura de múltiples niveles, de forma que no se reduzcan la función ni el área de la válvula, sino que las porciones de entrada y/o de salida de la estructura de múltiples niveles sean capaces de conformarse a las anomalías de la anatomía del paciente.

Es deseable, además, proporcionar una prótesis de válvula que facilite el alineamiento de la prótesis de válvula cardíaca con la dirección del flujo sanguíneo.

En el aspecto más amplio de la invención, se proporciona una prótesis de válvula según la reivindicación 1.

15 En una primera realización preferente, la falda del cuerpo de la válvula y las laminillas están construidas de tejido porcino, bovino o equino o de otro mamífero, tal como tejido pericárdico, y están cosidos, soldados, moldeados o encolados entre sí, de forma que se distribuyan de forma eficaz las fuerzas a lo largo de las laminillas y a la estructura. En una realización particularmente preferente, la falda comprende tres secciones de tejido de mamífero que están unidas a lo largo de bordes adyacentes, de forma que el tejido se pliegue fácilmente a un perfil plegado de administración sin amontonarse.

20 De forma alternativa, la falda del cuerpo de la válvula puede comprender un material sintético o polimérico, tal como Dacron, politetrafluoroetileno expandido ("ePTFE") u otro material sintético adecuado de injerto. Las laminillas del cuerpo de la válvula pueden estar construidas de tejido porcino, bovino, equino u otro mamífero, tal como tejido pericárdico, y son cosidas, soldadas, moldeadas o encoladas a la falda, de forma que se distribuyan de forma eficaz las fuerzas a lo largo de las laminillas y a la estructura. El uso de materiales sintéticos o poliméricos para la falda de
25 la válvula junto con laminillas de tejido de mamífero puede ofrecer claras ventajas. En particular, el material sintético puede proporcionar las mismas propiedades estructurales que el tejido de mamífero pero con un grosor reducido, permitiendo, de ese modo, que se pliega el cuerpo de la válvula a un perfil más pequeño de administración. De forma alternativa, las laminillas también pueden comprender un material sintético o polimérico.

30 Según las realizaciones de la presente invención, la estructura comprende múltiples niveles, incluyendo una sección cónica proximal de entrada, una región de constricción y una sección distal abocinada de salida. Cada una de las secciones de entrada y de salida es capaz de deformarse hasta un corte transversal no circular para conformarse a la anatomía del paciente, mientras que la región de constricción está configurada para conservar un corte transversal circular que preserve un funcionamiento apropiado del cuerpo de la válvula.

35 La estructura comprende una pluralidad de células que tienen un patrón que varía en la longitud de la estructura para proporcionar un grado elevado de anclaje y de alineamiento de la prótesis de válvula. El patrón de las células está seleccionado, además, para proporcionar un diámetro uniforme, estando fijadas las uniones de comisura de las laminillas a la estructura, mientras se permite que las regiones de entrada y de salida se expandan para conformarse a la anatomía del paciente. De esta forma, se puede obtener un funcionamiento óptimo del cuerpo de la válvula aunque se pueda desplegar la estructura en anatomías que tienen un intervalo de tamaños. Además, la estructura
40 resiste la deformación causada por el movimiento del corazón y permite que una porción funcional del cuerpo de la válvula esté dispuesta supraanularmente con respecto a la válvula nativa, extendiéndose una porción de la prótesis de válvula en el anillo valvular nativo.

45 En una realización adecuada para una sustitución de válvula aórtica, el cuerpo de válvula comprende una falda acoplada a tres laminillas. Los componentes pueden estar formados de tejido pericárdico animal o de material sintético, y están cosidos, encolados, soldados o moldeados entre sí. Los extremos laterales de las laminillas incluyen regiones ampliadas que están plegadas para formar tanto las uniones de comisura como para fijar las uniones de comisura a la estructura. La falda y las laminillas están configuradas, además, de forma que las uniones se alineen con los contornos del patrón celular de la estructura.

50 En una realización preferente, las uniones de comisura están fijadas a la estructura en ubicaciones por encima del área de coaptación, para proporcionar un centro seleccionable de coaptación de las laminillas. Este diseño proporciona una configuración más eficaz de administración debido a que las comisuras no están comprimidas contra las laminillas cuando se reduce la prótesis de válvula a la configuración contraída de administración. Además, al aumentar la distancia hasta las comisuras, el diseño imita el funcionamiento de las válvulas tisulares naturales al distribuir las fuerzas a lo largo de los bordes de coaptación y reducir las fuerzas horizontales transmitidas a las
55 uniones de comisura.

En realizaciones alternativas de la presente invención, el cuerpo de la válvula puede incluir un anillo de sutura en vez de la estructura para facilitar la implantación quirúrgica y puede emplear solo dos y hasta cuatro laminillas.

También se proporcionan en la presente memoria los procedimientos para fabricar y utilizar las prótesis de válvula.

5 Para que se comprenda más fácilmente la invención, se describirán ahora realizaciones de la misma, únicamente a modo de ejemplo, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que los números similares de referencia hacen referencia a partes similares en todos ellos, y en los que:

Las FIGURAS 1A, 1B y 1C son, respectivamente, vistas lateral, en planta y frontal de una prótesis ejemplar de válvula según una realización de la presente invención en la configuración desplegada expandida y una región
10 ampliada de la estructura de la prótesis de válvula;
la FIG. 2 es una vista lateral de la estructura de la prótesis de válvula de la FIGURA 1 en una configuración contraída de administración;
las FIGURAS 3A y 3B son, respectivamente, vistas en planta de una laminilla y de la falda empleada en el cuerpo de la válvula según una realización de la presente invención;
15 las FIGURAS 4A, 4B, 4C y 4D son, respectivamente, una vista en perspectiva de una laminilla con sus regiones ampliadas plegadas, una vista en planta de un cuerpo de válvula según una realización de la invención en la que las laminillas están fijadas a la falda, una vista en perspectiva de una realización alternativa de una falda, y una vista en perspectiva de otra realización alternativa de una falda;
la FIG. 5 es una vista lateral del cuerpo de válvula de la FIG. 4B completamente montado; y
20 la FIG. 6 es una vista lateral que muestra la prótesis de válvula según una realización de la invención desplegada encima de la válvula aórtica de un paciente.

La invención está dirigida a una prótesis de válvula cardíaca que tiene una estructura autoexpansible que soporta un cuerpo de válvula.

25 En una realización preferente, la estructura tiene una forma de reloj de arena asimétrico de tres niveles con una sección proximal cónica, una sección distal ampliada y una región de constricción que tiene una curvatura predefinida cuando se despliega la estructura. En el contexto de la presente solicitud, la sección proximal constituye la porción "de entrada" de la prótesis de válvula y está dispuesta en el anillo aórtico del ventrículo izquierdo del paciente, mientras que la sección distal constituye la porción "de salida" de la prótesis de válvula y está colocada en la aorta ascendente del paciente.

30 En una realización preferente el cuerpo de la válvula comprende tres laminillas que están fijadas entre sí en regiones extremas laterales ampliadas para formar uniones de comisura, formando los bordes no fijados los bordes de coaptación de la válvula. Las laminillas están fijadas a una falda, que está fijada, a su vez, a la estructura. Las regiones extremas laterales ampliadas de las laminillas permiten que el material sea plegado para aumentar la durabilidad de la válvula y reducir los puntos de concentración de esfuerzos que podrían dar lugar a fatiga o a un desgarramiento de las laminillas. Las uniones de comisura están montadas por encima del plano de los bordes de
35 coaptación del cuerpo de la válvula para minimizar el perfil contraído de administración de la prótesis de válvula, mientras que la configuración de los bordes permite una distribución uniforme de esfuerzos a lo largo de los bordes de coaptación.

40 Con referencia a la FIG. 1, se describe una prótesis de válvula construida según una realización ejemplar de la invención. La prótesis de válvula comprende una estructura expansible 12 que tiene un cuerpo 14 de válvula fijado a su superficie interior, por ejemplo, mediante material de sutura. La estructura 12 comprende una estructura autoexpansible formada mediante corte con láser o decapado de un tubo de aleación metálica que comprende, por ejemplo, acero inoxidable o un material con memoria de forma, tal como níquel-titanio. La estructura tiene una configuración desplegada expandida que está impresa en el tubo de aleación metálica utilizando técnicas que son conocidas *per se* en la técnica. El cuerpo 14 de válvula comprende laminillas individuales montadas en una falda.
45 Todos los componentes del cuerpo 14 de válvula, es decir, la falda y las laminillas, pueden estar formadas de un material natural o artificial. De forma alternativa, las laminillas pueden estar formadas de un material natural, tal como pericardio porcino, equino o bovino, mientras que la falda comprende un material sintético o polimérico, tal como Dacron, ePTFE o un material similar.

50 La estructura 12 incluye múltiples niveles, que incluye una sección 15 de salida, una sección 16 de entrada y una región 17 de constricción. Como se muestra en la vista ampliada de la FIG. 1B, la estructura comprende una pluralidad de células que tienen tamaños que varían en la longitud de la prótesis. Como se indica mediante líneas punteadas a, b y c, cada célula comprende dos estructuras en zigzag que tienen tirantes de longitud desigual, estando acoplados los vértices de los zigzags entre sí. Por ejemplo, el zigzag 18 tiene una longitud z1 mientras que el zigzag 19 tiene una longitud mayor z2. Este diseño de célula permite que cada nivel de células entre los extremos
55 proximal y distal de la estructura esté personalizado para cumplir requerimientos específicos de diseño, tal como características de compresibilidad, de expansión, de resistencia radial y de forma que se defina un contorno adecuado para la fijación del cuerpo de la válvula.

El patrón celular de la estructura 12 también permite que la estructura se expanda hasta la forma de reloj de arena asimétrico de tres niveles mostrada en la FIG. 1A, que tiene una sección cónica de entrada, una sección ampliada de salida y una región estrechada de diámetro fijo. Cada sección de la estructura 12 tiene un corte transversal sustancialmente circular en la configuración desplegada expandida, pero además los patrones celulares de las secciones de entrada y de salida permiten que esas secciones se adapten a la anatomía específica del paciente, reduciendo, de ese modo, el riesgo de migración y reduciendo el riesgo de fugas perivalvulares. Se seleccionan los patrones celulares empleados en la región de constricción para proporcionar un área en corte transversal circular uniforme para la región de estrechamiento cuando se encuentra desplegada, y un radio predeterminado de curvatura para la transición entre la región de constricción y la sección de salida de la estructura. En particular, la forma convexa-cóncava de la estructura 12 en la región de constricción garantiza que se mantiene alejada la estructura de la pared opuesta del seno en la aorta ascendente, garantizando, de esta manera, un flujo sanguíneo adecuado a las arterias coronarias y facilitando un acceso con catéter a las arterias coronarias.

La sección ampliada de salida tiene un diámetro desplegado nominal D_o , una sección de entrada tiene un diámetro desplegado nominal D_i , y una región de constricción tiene un diámetro desplegado sustancialmente fijo D_c . Se espera que la forma cónica de la región de entrada y las transiciones uniformes entre las secciones adyacentes de la estructura 12 sean particularmente ventajosas en la dirección del flujo sanguíneo a través del cuerpo de válvula con poca turbulencia, o sin ella, en comparación con cambios escalonados en diámetro observados para válvulas de sustitución implantadas quirúrgicamente.

El patrón celular descrito anteriormente permite que cada una de las secciones de entrada y de salida de la estructura 12 se expanda hasta un diámetro en un intervalo de diámetros desplegados, mientras que se mantiene la región 17 de constricción en un diámetro sustancialmente constante. Por lo tanto, por ejemplo, el diámetro D_o de salida puede variar desde 30 hasta 55 mm, mientras que el diámetro D_i de entrada puede variar desde 19 hasta 34 mm. De forma ilustrativa, la estructura 12 puede estar fabricada en cuatro tamaños que tienen un intervalo de diámetros D_o , D_i y D_c como se define en la siguiente Tabla 1:

Tabla 1

	Tamaño A	Tamaño B	Tamaño C	Tamaño D
D_o	40 mm	50 mm	40 mm	50 mm
D_o	22 mm	22 mm	24 mm	24 mm
D_i	26 mm	26 mm	29 mm	29 mm

De forma ventajosa, se prevé que estos cuatro tamaños de estructura abarquen una amplia gama de anatomías de pacientes, mientras que se requiere la construcción de únicamente dos tamaños de cuerpos de válvula (22 y 24 mm). En comparación con las válvulas quirúrgicas disponibles comercialmente conocidas anteriormente, que varían desde aproximadamente 17 mm hasta 31 mm en incrementos de un milímetro, se prevé que los anteriores cuatro tamaños de prótesis de válvula de realizaciones de la presente invención podrían ser utilizados para más de un 75% de la población de pacientes, reduciendo mucho, de esta manera, los costes asociados con la fabricación de un gran número de piezas, y el inventariado de las mismas.

Cuando está configurada como una sustitución para una válvula aórtica, la sección 16 de entrada se extiende en el anillo aórtico, y se ancla en el mismo, de un ventrículo izquierdo del paciente y la sección 15 de salida está colocada en la aorta ascendente del paciente. Se prevé, y ello es importante, que la configuración de la sección 15 de salida proporcione un alineamiento óptimo del cuerpo de válvula con la dirección del flujo sanguíneo. Además, el patrón celular de la sección 15 de salida también sirve para anclar la sección de salida en la aorta ascendente del paciente para evitar una migración o movimiento lateral de la estructura 12. Como se muestra en la FIG. 1C, el uso de células relativamente mayores en la sección de salida de la estructura 12, combinado con la forma convexa-cóncava de región 17 de constricción, garantiza que la estructura no obstruya el flujo sanguíneo a las arterias coronarias del paciente cuando está desplegada y permite un acceso con catéter a las arterias coronarias. La estructura 12 también puede incluir ojales 20 para ser utilizados en la carga de la prótesis 10 de válvula cardíaca en un catéter de administración.

Con referencia aún a la FIG. 1, el cuerpo 14 de válvula incluye una falda 21 fijada a la estructura 12, y las laminillas 22. Las laminillas 22 están fijadas a lo largo de sus bases a la falda 21, por ejemplo, utilizando material 23 de sutura o un adhesivo biocompatible adecuado. Pares adyacentes de laminillas están fijados entre sí en sus extremos laterales para formar comisuras 24, con bordes libres 25 de las laminillas formando bordes de coaptación que se encuentran en el área de 26 de coaptación.

Como se muestra en la FIG. 1A, la curva formada en la unión 27 entre la base de cada laminilla 22 y la falda 21 sigue el contorno del patrón celular de la estructura 12, de forma que la mayor parte de la longitud de la unión 27

esté soportada directamente por la estructura 12, transmitiendo, de ese modo, las fuerzas aplicadas al cuerpo de la válvula directamente a la estructura. Como se ha mostrado adicionalmente en la FIG. 1C, las comisuras 24 están configuradas para abarcar una célula de la estructura 12, de forma que la fuerza esté distribuida uniformemente en las comisuras y a la estructura 12.

5 Con referencia a la FIG. 2, se muestra la prótesis 10 de válvula en la configuración contraída de administración. En este estado, se puede cargar la prótesis de válvula en un catéter para una administración transluminal percutánea por medio de una arteria femoral y la aorta descendente a una válvula aórtica de un paciente. Según una realización de la invención, las comisuras 24 están dispuestas descentradas longitudinalmente desde los bordes 25 de coaptación del cuerpo de la válvula, permitiendo, de ese modo, un menor perfil de administración del que puede conseguirse con las válvulas de sustitución conocidas anteriormente. Además, debido a que la estructura 12 se autoexpande tras ser liberada del catéter de administración, no existe la necesidad de utilizar un catéter de balón durante la colocación de la prótesis 10 de válvula, evitando, de ese modo, el potencial para infligir una lesión compresiva a las laminillas de la válvula durante el inflado del balón.

10 Con referencia ahora a las FIGURAS 3A y 3B, la falda 21 y la laminilla 22 están cortadas de una lámina de tejido pericárdico animal, tal como tejido pericárdico porcino, bien manualmente o bien utilizando un troquel o un sistema de corte con láser. El tejido pericárdico puede ser procesado según técnicas de procesamiento de tejido que son conocidas *per se* en la técnica para formar y tratar material de válvula tisular. En una realización preferente, la falda 21 y las laminillas 22 tienen un grosor entre 0,203 mm y 0,406 mm, y más preferentemente entre 0,305 mm y 0,356 mm.

15 En una realización preferente alternativa, las laminillas 22 están formadas de tejido pericárdico animal como se ha descrito anteriormente, mientras que se corta la falda 21 de una lámina de material sintético o polimérico, tal como Dacron, ePTFE u otro material similar como se conoce en la técnica. En este caso, la falda 21 tiene un grosor entre 0,102 mm y 0,305 mm, y más preferentemente entre 0,152 mm y 0,203 mm, y puede ser comprimida, de esta manera, hasta un perfil sustancialmente menor de administración. De forma alternativa, la falda 21 y las laminillas 22 pueden estar construidas de un material sintético o polimérico.

20 La laminilla 22 incluye extremos laterales ampliados 30 y 31 dispuestos en ambos extremos del borde libre 32 y del cuerpo 33. El borde libre 32 forma el borde 25 de coaptación del cuerpo acabado 14 de válvula, mientras que los extremos laterales 30 y 31 están plegados y unidos a laminillas adyacentes para formar comisuras 24. Según una realización de la invención, los bordes libres 32 adoptan la forma de catenarias cuando el cuerpo de la válvula está fijado a la estructura 12, proporcionando, de ese modo, una carga uniforme en la longitud del borde de coaptación de una forma similar a un puente colgante. El cuerpo 33 está unido a la falda 21 como se ha descrito anteriormente. En la FIG. 3A se muestran de forma ilustrativa que los extremos laterales 30 y 31 tienen líneas d, e y f de plegado, para definir las solapas 34, 35 y 36.

25 En la realización de la FIG. 3B, la falda 21 incluye paneles 21a, 21b y 21c, teniendo cada panel un área festoneada 37, una pestaña 38 de refuerzo y una pestaña extrema 39. El área festoneada 37 o cada panel 21a, 21b y 21c está unido a un cuerpo 33 de una laminilla respectiva 22. Las pestañas 38 de refuerzo incluyen, de forma ilustrativa, líneas g, h e i de plegado, entre los paneles 21a-21b y 21b-21c, salvo las pestañas 40 y 41 de refuerzo en los extremos laterales de los paneles 21a y 21c, que solo tienen un pliegue cada uno. Como se describe a continuación, las pestañas 40 y 41 de refuerzo están unidas entre sí, por ejemplo, mediante material de sutura o encolado, de manera que la falda 21 forme un tronco de un cono. En una realización preferente, los paneles 21a, 21b y 21c están cortados de forma conjunta de un único trozo de pericardio animal, como se muestra en la FIG. 3B.

30 Las pestañas extremas 39 están plegadas sobre los extremos de la fila más proximal de células de la estructura 12 para fijar la falda 21 a la estructura y sellar contra flujos perivalvulares de derivación (véase la FIG. 1A). Debido a que las pestañas extremas 39 están soportadas directamente por medio de la última fila del zigzag de células de la estructura 12, no existe la oportunidad de que un borde no soportado de la falda se mueva o se extienda de otra manera en el recorrido del flujo a lo largo del borde de entrada de la falda 21. Por lo tanto, el diseño de la prótesis de válvula no solo garantiza que no hay solapas para perturbar el flujo ni sirven como sitios para la formación de trombos, sino que también reduce el riesgo de que el flujo hemodinámico contra tales solapas pueda provocar que migre la estructura 12.

35 Se ha observado que cuando los paneles 21a-21c están cortados conjuntamente de un único trozo de pericardio animal, la falda tiene una tendencia a amontonarse o "acordeonarse" cuando el cuerpo de la válvula está plegado hasta su configuración reducida de administración. Sin embargo, los solicitantes han descubierto que si se cortan los paneles 21a-21c a lo largo de líneas h de plegado en la FIG. 3B, o si se cortan individualmente de un trozo de pericardio animal, no se observa este fenómeno, y se puede plegar la falda hasta un perfil sustancialmente menor.

40 En particular, aunque una falda a base de tejido que comprende paneles 21a-21c unidos, como se muestra en la FIG. 3B, cabe en un catéter de administración de 21 French, formar la falda 21 de paneles individuales 21a-21c permite que el dispositivo quepa en el interior de un catéter de 18 French, lo que tiene como resultado una reducción del perfil de administración de aproximadamente veinticinco por ciento (25%).

- Como una alternativa adicional más, la falda 21 puede estar formada de un material sintético o polimérico, tal como Dacron, ePTFE o un material similar seleccionado por sus propiedades y biocompatibilidad. A diferencia de las laminillas 22, que proporcionan una función mecánica mediante un movimiento, la falda 21 funciona principalmente para crear una junta estanca para evitar fugas perivalvulares. En consecuencia, se puede utilizar un material sintético delgado en vez de tejido de mamífero más grueso para servir este fin. Como resultado, se puede compactar el dispositivo hasta un perfil reducido de administración debido al volumen reducido de la falda. Por ejemplo, el uso de una falda sintética con un cuerpo de válvula que tiene laminillas a base de tejido puede permitir que el dispositivo quepa en el interior de un catéter que tenga un diámetro aún menor de 18 French.
- Con referencia a las FIGURAS 4A y 4B, se describe el montaje del cuerpo 14 de válvula de las realizaciones descritas anteriormente de la falda 21 y de las laminillas 22. En la FIG. 4A, se pliega primero la solapa 34 a lo largo de la línea d. Se pliega la solapa 35 a lo largo de la línea e, de forma que se encuentre encima de la solapa 34, formando la costura 42 que comprende un grosor triple del tejido. Entonces, se pliega la solapa 36 a lo largo de la línea f. Entonces, se fijan entre sí las laminillas adyacentes 22 a lo largo de las costuras adyacentes 42, lo que tiene como resultado un conjunto de laminillas.
- Las pestañas 38 de refuerzo están plegadas a lo largo de las líneas g, h e i para formar las costuras 43 que comprenden un grosor doble de tejido, o en el caso de paneles separados 21a-21c, unidos para formar costuras a lo largo de las pestañas 38. A continuación, se fija el conjunto de laminillas a la falda 21 a lo largo de los bordes inferiores de los cuerpos 33 de las laminillas para formar uniones 44. En esta etapa del montaje, antes de fijar la pestaña 40 de refuerzo a 41 y la costura restante 42 de las laminillas 22, el cuerpo de la válvula aparece como se muestra en la FIG. 4B. Entonces, se fijan entre sí las pestañas 40 y 41 de refuerzo para formar otra costura 43 a lo largo de la falda 21 y la costura restante 42 entre las laminillas 22. Entonces, el cuerpo 14 de la válvula está listo para ser fijado a la estructura 12.
- Con referencia a la FIG. 4C, se describe una falda sintética para un cuerpo de válvula según una realización alternativa de la invención. La falda 45 de la FIG. 4C está formada de un tubo 47 de material sintético disponible comercialmente, tal como se ha descrito anteriormente. El tubo 47 está cortado en un extremo para formar áreas festoneadas 37, mientras que las entalladuras están cortadas en el otro extremo del tubo para formar tubos extremos 39. Las laminillas 22, que pueden comprender material natural o sintético, entonces se montan y se fijan a la falda 45 de una forma similar a la descrita anteriormente. Debido a que la falda 45 es esencialmente cilíndrica, comprende, preferentemente, un material que es suficientemente flexible para estirarse para adaptarse a la forma deseada de la estructura cuando las pestañas extremas 39 están fijadas a la estructura 12.
- En la FIG. 4D, se describe otra falda sintética para un cuerpo de válvula según una realización alternativa de la invención. En este caso, se corta primero la falda del tubo 47 dándole una forma mostrada en la FIG. 4C, y luego se le da una forma que parezca el tronco de un cono creando pliegues triangulares 48. En particular, antes de la fijación de un conjunto de laminillas, se unen y se pliegan sobre sí mismos los vértices de las áreas festoneadas 37, tal como mediante costura, unión, soldadura, moldeo o encolado entre sí para formar pliegues 48. Como se ilustra en la FIG. 4D, los pliegues 48 pueden estar formados mediante costuras 49, y pueden tener una anchura seleccionada para impartir cualquier cantidad deseada de ahusamiento a la falda 46. Entonces, se pueden montar y fijar las laminillas a la falda, y el cuerpo de la válvula fijado a la estructura 12, como se ha descrito anteriormente. De forma ventajosa, los pliegues 48 proporcionan puntos reforzados de fijación para fijar la falda 46 a la estructura 12.
- Con referencia a la FIG. 5, se muestra el cuerpo 14 de la válvula según aparecería cuando está fijado a la estructura 12, pero con la estructura 12 omitida para ilustrar mejor dónde está fijado el cuerpo de la válvula a la estructura. Durante la etapa de fijación del cuerpo de la válvula a la estructura, se fijan las solapas 36 de laminillas adyacentes, por ejemplo, mediante material de sutura, para abarcar una célula de la estructura para soportar comisuras 24 (compárese con la FIG. 1B) y pestañas extremas 39 y son plegadas y fijadas a la fila más proximal de células de la estructura 12 (compárese con la FIG. 1A). El cuerpo 14 de la válvula también está fijado a la estructura 12 a lo largo de costuras 43 formadas por las pestañas de refuerzo. Cada unión 44 está alineada con un contorno curvado, y está fijada (por ejemplo, mediante suturas o cola) al mismo, definido por los tirantes de las células de la estructura 12, de forma que la unión 44 esté fijada a la estructura 12, y esté soportado por el mismo, en la mayor parte de la longitud de la unión. Como se ha expuesto anteriormente, se puede personalizar específicamente la configuración de las células en la estructura 12 para definir un contorno curvado que soporta las uniones 44 del cuerpo de la válvula.
- Cuando está completamente montado en la estructura 12, el cuerpo 14 de la válvula está fijado a la estructura 12 a lo largo de los bordes de las solapas 36 o las comisuras, las pestañas extremas 39, las costuras 42 de las laminillas, las costuras 43 de las pestañas de refuerzo y las uniones 44. De esta forma, se distribuyen uniformemente las fuerzas impuestas sobre las laminillas 22, las comisuras 24 y las uniones 44 sobre el cuerpo de la válvula y son transferidas a la estructura 12, reduciendo, de esta manera, la concentración de esfuerzos y la fatiga de los componentes del cuerpo de la válvula. Además, se espera que el uso de múltiples grosores de material a lo largo de las costuras 42 y 43 proporcione un cuerpo de válvula muy duradero que durará muchos años una vez esté implantado en un paciente.

Según otra realización de la invención, el centro de coaptación de las laminillas 22 es una distancia L por debajo del punto en el que las comisuras están fijadas a la estructura, como se muestra en la FIG. 5. En comparación con los diseños conocidos anteriormente, en realizaciones de la invención, se aumentan las longitudes totales de los bordes de coaptación, mientras que las laminillas 22 se coaptan a lo largo de una menor porción de esas longitudes. De este diseño surgen varias ventajas:

- Las laminillas solo requieren una mínima presión para abrirse y tienen un tiempo rápido de cierre.
- La válvula muestra mejor dinámica de lavado cuando está abierta, es decir, menos turbulencia a lo largo de los bordes libres de las laminillas.
- La válvula proporciona una distribución más uniforme de esfuerzos a lo largo de los bordes de coaptación de las laminillas 22.
- Se aumenta el ángulo con el que se transmite fuerza a las comisuras, reduciendo sustancialmente, de ese modo, las fuerzas horizontales aplicadas a las comisuras que tienden a traccionar las comisuras alejándolas de la estructura.
- El control del centro de la altura de coaptación permite que las comisuras estén ubicadas proximales al centro de coaptación, reduciendo, de ese modo, el perfil contraído de administración de la prótesis de válvula.

Se espera que todos los anteriores beneficios reduzcan las cargas no uniformes aplicadas al cuerpo de la válvula y que aumenten sustancialmente la durabilidad de la prótesis de válvula.

Por supuesto, como será evidente para un experto en la técnica del diseño de válvulas protésicas, las etapas de montaje descritas anteriormente son simplemente ilustrativas y se puede emplear un orden distinto de montaje de las laminillas y de la falda para formar el cuerpo 14 de la válvula. En una realización alternativa, se puede fijar un anillo convencional de sutura al cuerpo 14 de la válvula y se puede omitir la estructura 12. En este caso, se puede implantar quirúrgicamente la prótesis de válvula, en vez de mediante administración transluminal percutánea. En este caso, se pueden fijar las comisuras 24 a la aorta ascendente mediante material de sutura u otros medios, como se ha descrito anteriormente.

Con referencia ahora a la FIG. 6, se describe la implantación de la prótesis 10 de válvula y se muestra que tiene la falda 46 de la FIG. 4D. Como se ha expuesto anteriormente, la prótesis de válvula comprende una estructura autoexpansible de múltiples niveles que puede ser comprimida hasta una configuración contraída de administración, como se muestra en la FIG. 3, sobre un miembro interno de un catéter de administración. Entonces, se pueden cargar la prótesis de válvula y el miembro interno en una vaina de administración de diseño convencional, por ejemplo, que tiene un diámetro de 18-20 French o menos. Debido en parte al hecho de que las comisuras 24 están descentradas longitudinalmente desde los bordes de coaptación de las laminillas, la capacidad para personalizar el patrón celular en la longitud de la estructura, y la construcción de la falda, la prótesis de válvula está diseñada para conseguir un perfil de administración significativamente menor que las válvulas conocidas anteriormente de sustitución administrable percutáneamente.

Entonces, se hace que avancen el catéter de administración y la prótesis de válvula de forma retrógrada a través de un corte descendente hasta la arteria femoral y al interior de la aorta descendente del paciente. Entonces, se hace que avance el catéter, con guiado fluoroscópico, por encima del cayado aórtico, a través de la aorta ascendente y a medio camino a través de la válvula aórtica defectuosa. Una vez se ha confirmado la colocación del catéter, se puede retirar proximalmente la vaina del catéter de administración, permitiendo, de ese modo, que la prótesis de válvula se autoexpanda.

Según se expande una prótesis de válvula, atrapa laminillas nativos LN de la válvula aórtica defectuosa del paciente contra el anillo valvular, reteniendo la válvula nativa en un estado permanentemente abierto. Como se ilustra adicionalmente en la FIG. 6, la sección 15 de salida de la prótesis de válvula se expande contra la aorta ascendente, y alinea la prótesis en el interior de la misma, mientras que la sección 16 de entrada queda anclada en el anillo aórtico del ventrículo izquierdo, de forma que la falda 21 reduce el riesgo de fugas perivalvulares.

Como se puede ver también en la FIG. 6, la configuración desplegada 5 de la región 17 de constricción mantiene el cuerpo 14 de la válvula en una posición supraanular, alejada de las paredes del corazón, garantizando, de ese modo, que la región de constricción se expande hasta el diámetro fijo predeterminado. A su vez, esto garantiza que el cuerpo de la válvula no experimenta ninguna carga lateral inesperada y, por lo tanto, lo expande hasta su diámetro de diseño, por ejemplo, de forma ilustrativa bien 22 o bien 24 mm como en la anterior Tabla 1.

Debido a que la sección 15 de salida de la estructura 12 emplea células relativamente mayores que el resto de la estructura, la prótesis 10 de válvula no altera el flujo sanguíneo a las arterias coronarias AC cuando está desplegada, y tampoco obstruya un acceso subsiguiente de catéter a las arterias coronarias. En consecuencia, un clínico puede obtener acceso inmediato a las arterias coronarias, por ejemplo, para llevar a cabo una angioplastia o una colocación de stents, simplemente dirigiendo la guía del sistema de administración de angioplastia o de stents a través de las aberturas en el patrón celular de la estructura 12.

Aunque se han descrito anteriormente las realizaciones preferentes de la invención, será evidente para un experto en la técnica que se pueden realizar diversos cambios y modificaciones. Todos los cambios y las modificaciones de ese tipo están concebidos para que se encuentren comprendidos en el alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis (10) de válvula, que comprende:

una estructura autoexpansible (12) de múltiples niveles que tiene una configuración contraída de administración y una configuración desplegada expandida, y un patrón celular que define contornos; el patrón celular comprende una pluralidad de células que tienen tamaños que varían en la longitud de la prótesis, comprendiendo cada célula dos estructuras en zigzag que tienen tirantes de longitud desigual, estando los vértices de los zigzags acoplados entre sí, un cuerpo (14) de válvula fijado a la estructura de múltiples niveles, comprendiendo el cuerpo de la válvula una pluralidad de laminillas fijadas a una falda (21) en uniones (24, 27), estando fijadas las uniones a los contornos, y soportadas por los mismos, para distribuir uniformemente las fuerzas a través del cuerpo de la válvula a la estructura de múltiples niveles, en la que las uniones comprende: comisuras (24) entre pares adyacentes de las laminillas en extremos laterales de las mismas; y las uniones, curvadas, (27) respectivas entre la base de cada laminilla y la falda siguen los contornos de la estructura de múltiples niveles, de forma que la mayor parte de la longitud de la unión (27) esté soportada directamente por la estructura (12).
2. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que la estructura de múltiples niveles tiene niveles (15, 16, 17), en la configuración desplegada expandida, de una sección ampliada (15) de salida con un primer diámetro nominal, una sección cónica (16) de entrada que tiene un segundo diámetro nominal y una región (17) de constricción que tiene un tercer diámetro fijo menor que los diámetros nominales primero y segundo.
3. La prótesis de válvula de la reivindicación 1, en la que la mayor parte de la longitud de las uniones, curvadas, (27) respectivas entre la base de cada laminilla y la falda está soportada directamente por la estructura de múltiples niveles.
4. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la sección cónica tiene un extremo proximal y la sección cónica de entrada se abocina hacia fuera hacia el extremo proximal.
5. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que las laminillas adyacentes están fijadas para formar comisuras (24) y tienen bordes libres (25) que definen bordes de coaptación y un centro de (26) de coaptación, estando descentradas longitudinalmente las comisuras desde el centro de coaptación.
6. La prótesis de válvula de la reivindicación 5, en la que las comisuras están fijadas a la estructura de múltiples niveles en una ubicación proximal al centro de coaptación.
7. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la falda comprende, además, una pluralidad de pestañas (38) o pliegues de refuerzo orientados longitudinalmente.
8. La prótesis de válvula de la reivindicación 7, en la que los pliegues o pestañas de refuerzo están fijados a la estructura de múltiples niveles.
9. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que las laminillas comprenden un material seleccionado de uno de: tejido pericárdico porcino, bovino, equino o de otro mamífero, material sintético o material polimérico.
10. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la prótesis de válvula es una prótesis de válvula cardíaca.
11. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que el cuerpo de la válvula es desplegable supraanularmente del anillo aórtico de un paciente cuando se administra la prótesis de válvula en el interior de la válvula aórtica de un paciente y la estructura de múltiples niveles se encuentra en la configuración desplegada expandida.
12. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la estructura de múltiples niveles está configurada para mantener abierta permanentemente la válvula nativa de un paciente en la configuración desplegada.
13. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la estructura de múltiples niveles está configurada para permitir un acceso a las arterias coronarias de un paciente en la configuración desplegada expandida.
14. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la estructura de múltiples niveles tiene extremos proximal y distal y una pluralidad de patrones celulares que varían en tamaño entre los extremos proximal y distal.

15. La prótesis de válvula de cualquiera de las reivindicaciones 2, o 4 a 14 cuando dependen de la reivindicación 2, en la que la región de constricción comprende una pluralidad de patrones celulares configurados para proporcionar un radio predeterminado de curvatura para una transición desde la región de constricción hasta la sección de salida.
- 5 16. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la falda comprende un material sintético.
17. La prótesis de válvula de la reivindicación 16, en la que la falda tiene una forma tubular en una configuración no deformada.
- 10 18. La prótesis de válvula de la reivindicación 17, en la que la falda está configurada en una forma troncocónica obtenible al deformar el material sintético.
19. La prótesis de válvula de la reivindicación 18, en la que la forma troncocónica se genera creando una pluralidad de pliegues orientados longitudinalmente en el material sintético.
20. La prótesis de válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la falda comprende dos o más paneles individuales de material pericárdico animal.
- 15 21. La prótesis de válvula de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la falda comprende dos o más paneles de material pericárdico animal unidos.
22. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que las uniones están fijadas a la estructura de múltiples niveles mediante material de sutura o cola.
- 20 23. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la estructura de múltiples niveles tiene niveles, en la configuración desplegada expandida, y tiene una forma de reloj de arena asimétrico.
24. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, en la que la estructura en el extremo de la sección de salida de la prótesis de válvula comprende, además, ojales (20) para ser utilizados en la carga de la prótesis de válvula en un catéter de administración.
- 25 25. La prótesis de válvula de cualquier reivindicación precedente, configurada como una sustitución para una válvula aórtica.

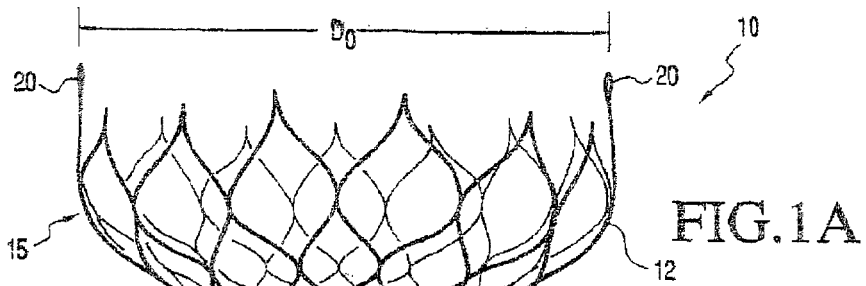


FIG. 1A

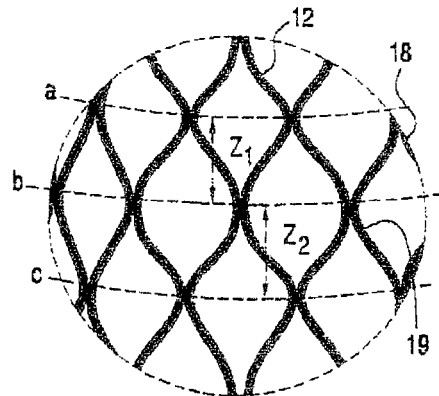


FIG. 1B

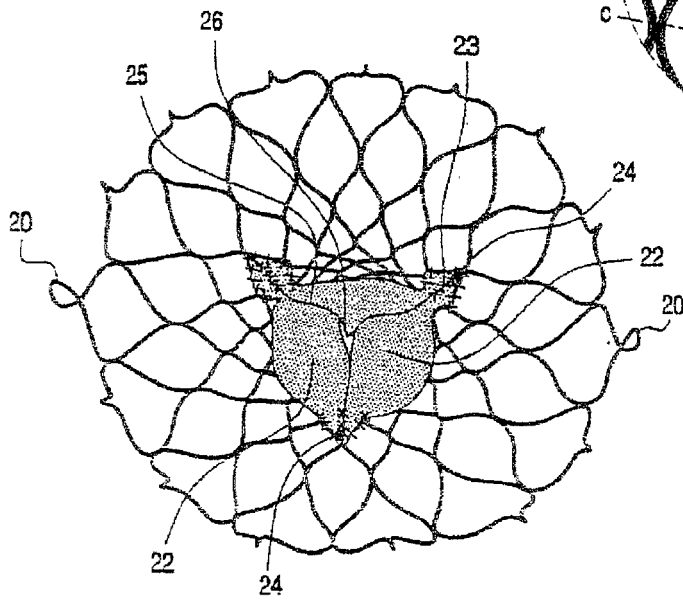


FIG. 1C

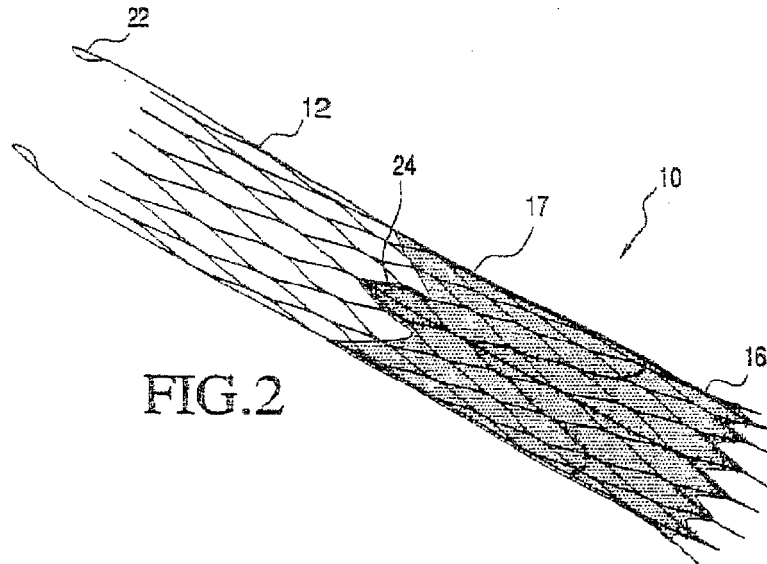


FIG. 2

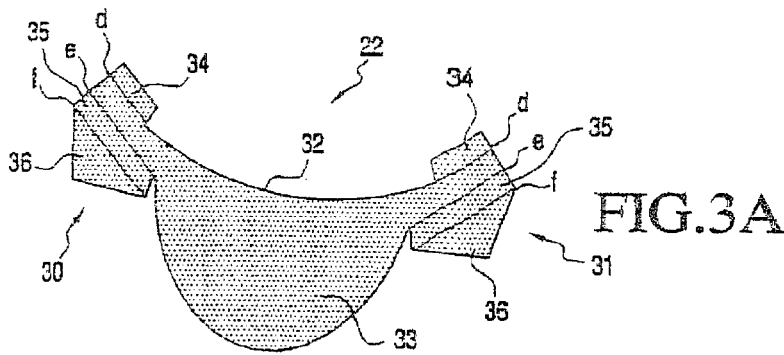


FIG. 3A

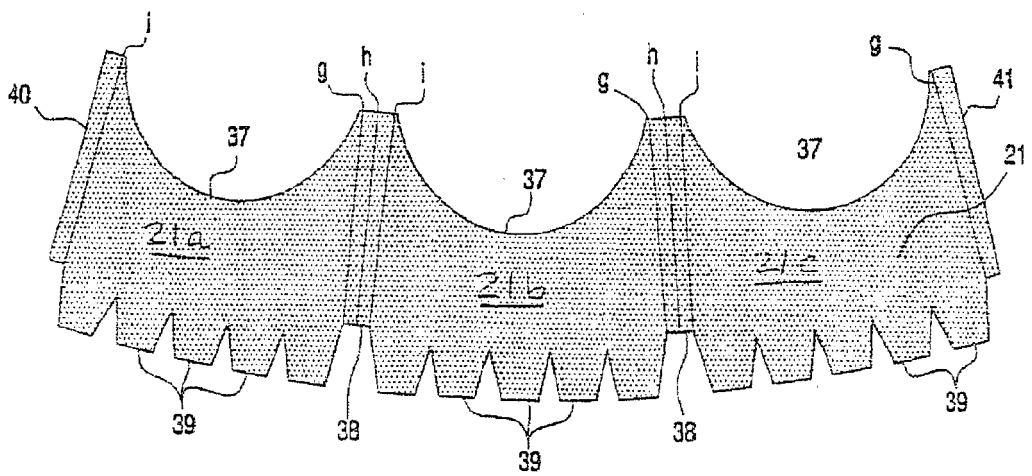


FIG. 3B

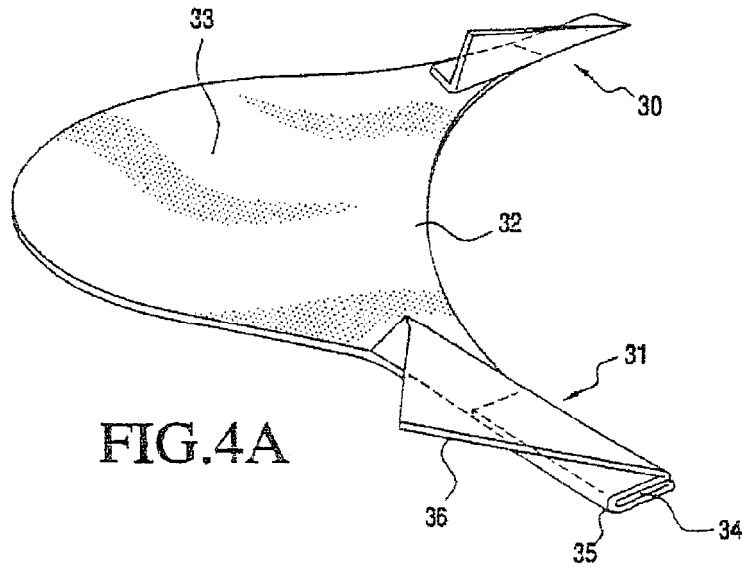


FIG. 4A

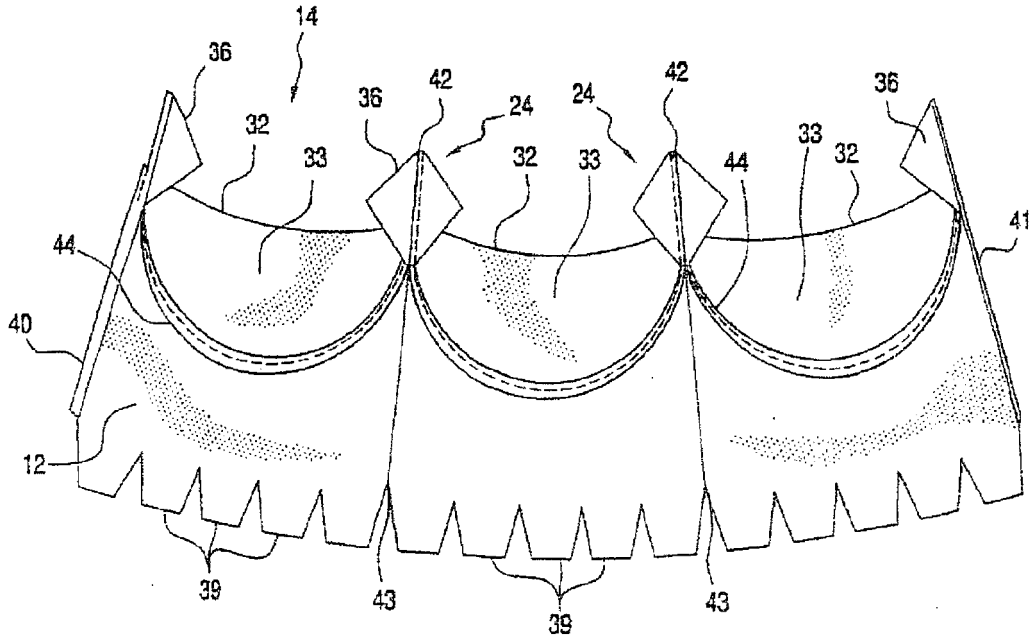


FIG. 4B

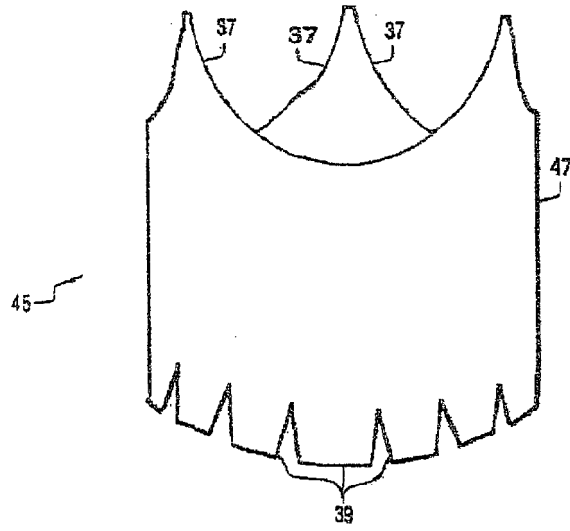


FIG. 4C

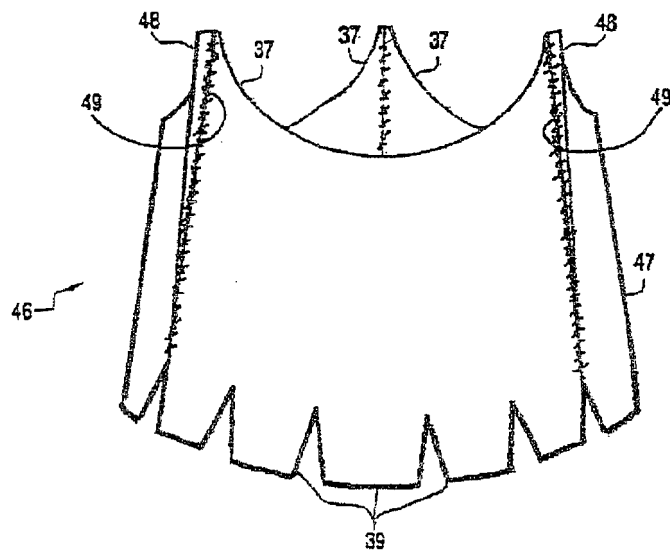


FIG. 4D

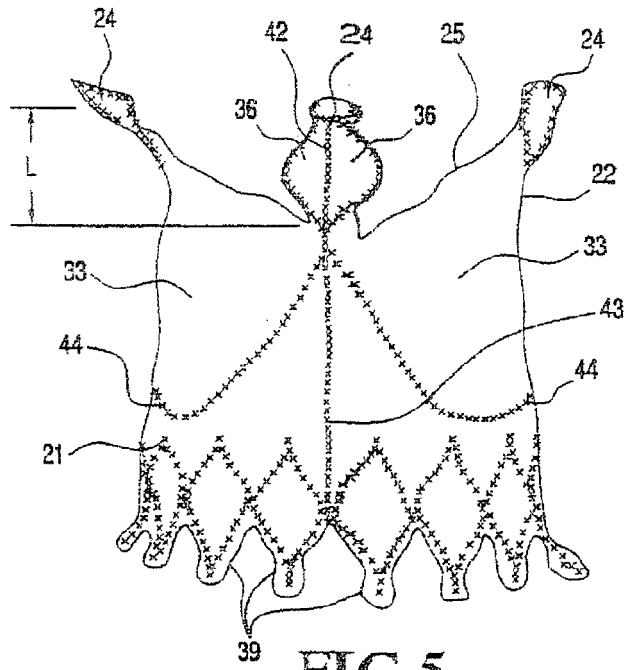


FIG. 5

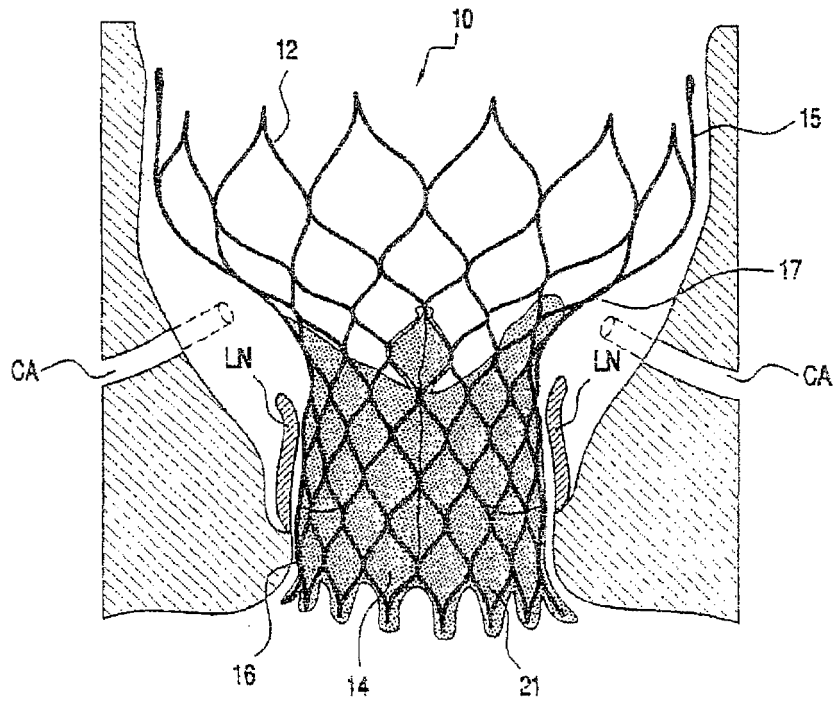


FIG. 6