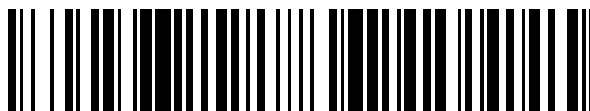


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 663**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2014** **E 14160492 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018** **EP 2921139**

54 Título: **Implante de válvula cardiaca**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.05.2019**

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)  
Luzernerstrasse 91  
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

**CENTOLA, MARCOS y  
KAWA, EMILIA**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 711 663 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

Implante de válvula cardiaca

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a una válvula cardiaca protésica para la sustitución de una válvula nativa de un cuerpo humano.

**Campo relevante**

10 La sustitución de válvula cardiaca es necesaria cuando la válvula cardiaca nativa está dañada, funciona mal o no funciona. En el corazón, las válvulas cardiacas mantienen el flujo unidireccional de la sangre abriéndose y cerrándose dependiendo de la diferencia en la presión en cada lado. Como tal, una válvula cardiaca puede resultar afectada por una variedad de enfermedades y, por tanto, puede requerirse una sustitución de válvula cardiaca. La válvula o bien puede llegar a tener fugas, es decir ser regurgitante, o bien puede ser insuficiente, en cuyo caso la válvula aórtica es insuficiente y la sangre fluye pasivamente de vuelta al corazón en el sentido equivocado. Además, la válvula puede llegar a cerrarse parcialmente, es decir ser estenótica, en cuyo caso la válvula no se abre completamente, obstruyendo de ese modo el flujo sanguíneo fuera del corazón. Los dos estados coexisten frecuentemente.

15 La sustitución de válvula cardiaca requiere tradicionalmente esternotomía media y por tanto cirugía a corazón abierto, que supone un gran impacto sobre el paciente que va a tratarse. Se divide en dos el esternón con una sierra y tras abrir el pericardio, se coloca al paciente en una máquina de circulación extracorpórea. Una vez que el paciente está con circulación extracorpórea, se retira la válvula aórtica enferma del paciente y se coloca en su lugar una válvula mecánica o tisular. Además del esfuerzo físico asociado con esta operación, existe el riesgo de muerte o graves complicaciones a partir de la cirugía a corazón abierto, en particular dependiendo de la salud y la edad del paciente.

20 Sin embargo, se han desarrollado sistemas que permiten la introducción percutánea y el desarrollo de válvulas cardiacas protésicas, por medio de los cuales pueden evitarse las cirugías a corazón abierto. El desarrollo de tales prótesis de válvula cardiaca o bien puede lograrse de manera retrógrada, es decir contra el flujo sanguíneo normal, o bien de manera anterógrada, con el flujo sanguíneo.

25 Para las sustituciones de válvula percutáneas, actualmente se usan diversos tipos y configuraciones de válvulas cardiacas protésicas, en los que la forma y la configuración reales de cualquier válvula cardiaca protésica particular depende, por una parte, de la válvula que está sustituyéndose. En general, los diseños de válvula cardiaca protésica intentan reproducir la función de la válvula que está sustituyéndose y por tanto normalmente incluirán estructuras de tipo valva de válvula usadas con o bien bioprótesis, que habitualmente están compuestas por tejidos animales, o bien tejido de válvula cardiaca animal o bien tejido pericárdico animal, y que se tratan para prevenir el rechazo y para prevenir la calcificación, o bien prótesis de válvula cardiaca mecánica, que generalmente están compuestas en su totalidad por materiales sintéticos o no biológicos. Como tales, las válvulas de sustitución pueden incluir un segmento con válvula que está montado de alguna manera dentro de una estructura de endoprótesis (auto-)expansible. Hay dos tipos de endoprótesis en las que se montan habitualmente las estructuras de válvulas: endoprótesis autoexpansibles y endoprótesis expansibles por balón. Para colocar tales válvulas en un aparato de colocación y en última instancia en un paciente, la válvula debe plegarse o comprimirse para reducir su tamaño circunferencial.

30 Cuando una válvula protésica plegada ha alcanzado el sitio de implante deseado en el paciente, es decir en o cerca del anillo de la válvula cardiaca del paciente que ha de sustituirse por la válvula protésica, la válvula protésica se despliega o se libera del aparato de colocación y se expande hasta alcanzar el tamaño de funcionamiento completo. Con las válvulas expansibles por balón, generalmente se libera toda la válvula y posteriormente se expande mediante un balón expansible situado dentro de la endoprótesis de válvula. Con las válvulas autoexpansibles, los sistemas de despliegue comprenden habitualmente una cubierta retráctil, tras cuya retirada, la endoprótesis comienza a expandirse automáticamente.

35 Para una válvula cardiaca protésica completamente funcional, es crucial que todos sus componentes cumplan su tarea respectiva: Por una parte, es necesario que la válvula se una de manera adecuada al soporte de endoprótesis, puesto que de otro modo la válvula es propensa a fallar, y un fallo de válvula, en el sistema circulatorio, tiene consecuencias significativas para el paciente. Por otra parte, es necesario que el soporte de endoprótesis se expanda completamente y, por tanto, que se garantice la fijación segura dentro de los vasos cardiacos.

40 Por consiguiente, hay una necesidad constante de mejora de los sistemas de despliegue y las válvulas cardiacas protésicas que están disponibles actualmente, que faciliten el manejo de la válvula protésica cuando se carga en el sistema de despliegue con el fin de colocarla en la válvula que es necesario sustituir, a la vez que se garantice simultáneamente la liberación suave y fácil de la válvula cardiaca protésica en el vaso cardiaco.

45 Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar una válvula cardiaca protésica que cumpla los

requisitos anteriores y que supere los inconvenientes de las prótesis de válvula cardiaca disponibles actualmente.

Los documentos US2011/0264202 y WO2011/119914 dan a conocer una válvula cardiaca protésica que tiene estructuras de extensión de hilo de conexión en su extremo distal.

### Sumario de la invención

5 Según la invención, este y otros objetos se resuelven mediante una válvula cardiaca protésica para la sustitución de una válvula nativa de un paciente, en la que la válvula cardiaca protésica comprende (i) un soporte de endoprótesis generalmente tubular expansible que forma un armazón de hilo, teniendo el soporte de endoprótesis un extremo proximal, una parte proximal, una parte medial, una parte distal, y un extremo distal, una zona interior, un eje longitudinal que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal, y una circunferencia, en la que el extremo proximal comprende una corona de una pluralidad de picos libres que apuntan en la dirección proximal, y el extremo distal comprende una corona de una pluralidad de picos libres que apuntan en la dirección distal, y en la que el soporte de endoprótesis tubular comprende una pluralidad de filas adyacentes de estructuras de celdas en forma de rombo interconectadas que se extienden entre el extremo proximal y extremo distal; la válvula cardiaca protésica también comprende (ii) una estructura de válvula que tiene una pluralidad de valvas de válvula, es decir al menos dos, preferiblemente tres valvas de válvula, un faldón de válvula y una pluralidad de puntos de comisura de válvula, y en la que la válvula está unida dentro de la zona interior del soporte de endoprótesis, de manera que en la parte proximal la superficie interna del soporte de endoprótesis tubular está alineada con la válvula formando una zona de sellado, que la válvula, en una región entre el extremo distal y la parte medial, está fijada al soporte de endoprótesis por medio de los puntos de comisura de válvula, y que el soporte de endoprótesis tiene, en una región entre el extremo distal y la parte medial, una parte libre de válvula. Además, el extremo distal del soporte de endoprótesis, en su corona, tiene sólo tres picos libres que apuntan en la dirección distal, en el que cada uno de los tres picos que apuntan en la dirección distal tiene una estructura de extensión de hilo de conexión, teniendo la estructura de extensión de hilo de conexión una primera sección de hilo sustancialmente paralela al eje longitudinal y que tiene una forma generalmente longitudinal que se extiende desde el extremo distal en la dirección proximal, y una segunda sección de hilo, al menos una parte de la cual se extiende en una dirección perpendicular al eje longitudinal.

La válvula cardiaca protésica según la invención también es particularmente adecuada para cargarse e introducirse en el corazón por medio de un sistema de carga y despliegue adaptado para la válvula cardiaca protésica. La forma particular de la prótesis en relación con la estructura de extensión de hilo de conexión en el extremo distal de la válvula cardiaca protésica según la invención permite una carga fácil y precisa de la prótesis sobre/en el sistema de despliegue, así como un despliegue preciso en el sitio de interés.

Con la válvula cardiaca protésica y su sistema de despliegue, se garantiza un flujo sanguíneo continuo durante el despliegue de la válvula cardiaca protésica: por medio de las tres estructuras de extensión de hilo de conexión, el extremo distal de la válvula cardiaca protésica puede fijarse de manera segura en la punta de catéter de un sistema de despliegue.

Con la unión segura del extremo distal en la punta de un sistema de despliegue, y con la posibilidad de liberar de manera independiente el extremo distal de la válvula cardiaca protésica (moviendo la punta) y el extremo proximal de la válvula cardiaca protésica (sin retraer completamente la cubierta que comprime la válvula cardiaca protésica), puede lograrse un despliegue de tipo balón. Esta liberación parcial de la válvula cardiaca protésica es necesaria, puesto que sólo con la expansión parcial, de tipo balón, de la válvula cardiaca protésica, pueden evaluarse la dimensión y colocación de la misma y su ubicación deseada sin poner en peligro el flujo sanguíneo.

Por tanto, con las características especiales de la válvula cardiaca protésica según la invención, se logra una unión segura y liberable en el sistema de sujeción y colocación, mientras que al mismo tiempo, tras la liberación de la válvula cardiaca protésica en la ubicación deseada, se garantiza una colocación segura dentro del vaso. El diseño y la interacción especiales de las características de la válvula cardiaca protésica según la invención proporcionan una válvula cardiaca, que inmediatamente tras la colocación asume las funciones de la válvula natural que va a sustituirse.

Tal como se usa en el presente documento, el término "proximal", cuando se usa en relación con una válvula cardiaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardiaca más cerca del corazón cuando la válvula cardiaca está implantada en un paciente, mientras que el término "distal," cuando se usa en relación con una válvula cardiaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardiaca más lejos del corazón cuando la válvula cardiaca está implantada en un paciente. Por consiguiente, cuando se usa actualmente, el término "dirección distal" designa la dirección hacia la que está apuntando el extremo distal de la válvula cardiaca protésica, y la "dirección proximal" la dirección hacia la que está apuntando el extremo proximal de la válvula cardiaca protésica.

La estructura de extensión de hilo de conexión tiene, según la invención, una primera sección de hilo sustancialmente paralela al eje longitudinal y que tiene una forma generalmente longitudinal que se extiende desde la parte distal en la dirección proximal, y una segunda sección al menos una parte de la cual se extiende en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal. El término "generalmente" tal como se usa en el presente

documento significa dentro de 15 grados en paralelo o perpendicular, respectivamente, y también engloba estructuras que son paralelas o casi paralelas, o perpendiculares o casi perpendiculares. En particular, con respecto a la segunda sección, al menos una parte de la cual se extiende en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal, se engloban realizaciones que tienen una segunda sección que representa una sección de hilo longitudinal generalmente perpendicular al eje longitudinal, así como realizaciones, que tienen una segunda sección que tiene una forma sustancialmente redonda u ovalada o cuadrada, por lo que una parte de la forma redonda u ovalada se extiende perpendicular al eje longitudinal.

Por tanto, y según una realización, la segunda sección tiene una forma que se selecciona de sustancialmente redonda, ovalada, cuadrada o longitudinal. Según la invención, estas formas también engloban formas que son redondas, ovaladas, cuadradas o longitudinales.

Por consiguiente, en la realización con la forma redonda u ovalada de la segunda sección, al menos una parte de la forma redonda/ovalada/cuadrada/longitudinal se extiende en una dirección perpendicular al eje longitudinal, y otra parte de la segunda sección se extiende en la dirección longitudinal.

Según una realización preferida, la estructura de extensión de hilo de conexión que tiene una primera sección de hilo sustancialmente paralela al eje longitudinal y que tiene una forma generalmente longitudinal que se extiende desde el extremo distal en la dirección proximal, y una segunda sección de hilo, al menos una parte de la cual se extiende en una dirección perpendicular al eje longitudinal, tiene generalmente forma de T.

Además, tal como se usa en el presente documento, y tal como se entiende generalmente, el término “forma de T” significa cualquier forma o estructura de una extensión de los picos de una corona de soporte de endoprótesis y, como consecuencia de una celda en forma de rombo, que se asemeja a la letra “T”, es decir una estructura, donde una primera sección o estructura de tipo varilla o de tipo barra (hilo) que tiene un primer extremo y un segundo extremo tiene, en su un extremo, dispuesta en perpendicular, otra segunda sección o estructura de tipo varilla o de tipo barra (hilo), segunda estructura de tipo varilla o de tipo barra que puede ser más corta que la primera estructura de tipo varilla (hilo).

Por consiguiente, la “estructura de extensión de hilo en forma de T” de la válvula cardiaca protésica según la invención, apunta en/hacia la dirección distal, por lo que la segunda estructura de tipo barra (hilo) dispuesta en perpendicular representa el extremo más exterior o último, y por lo que la primera estructura de tipo barra (hilo), que está conectada por medio de su primer extremo con la segunda estructura de tipo barra (hilo) dispuesta en perpendicular, está dispuesta o montada, por medio de su segundo extremo, en el soporte de endoprótesis, o más bien en la corona en el extremo distal del soporte de endoprótesis/válvula cardiaca protésica. Sin embargo, resultará evidente a partir de la presente divulgación, que la estructura de “tipo barra” no tiene que tener necesariamente una forma o conformación cilíndrica uniforme, sino que puede tener partes con diámetros más grandes o más pequeños. Además, la segunda estructura de tipo barra que está dispuesta en perpendicular en el primer extremo de la primera estructura de tipo barra, puede estar ligeramente doblada.

Por consiguiente, y según un aspecto de la válvula cardiaca protésica según la invención, la estructura de extensión de hilo de conexión tiene una primera sección de hilo con un primer extremo y un segundo extremo, primera sección de hilo que es sustancialmente paralela al eje longitudinal del soporte de endoprótesis, y una segunda sección de hilo, segunda sección de hilo que tiene al menos una parte que es sustancialmente paralela a la circunferencia del soporte de endoprótesis y segunda sección de hilo que está formada en el segundo extremo de la primera sección de hilo.

Según otra realización, la estructura de extensión de hilo de conexión tiene una segunda sección de hilo que tiene una forma que se selecciona de redonda, ovalada o cuadrada.

Actualmente, “al menos una parte” respecto a la segunda sección de hilo pretende designar secciones de hilo que o bien están formadas completamente, es decir todas las partes de la segunda sección de hilo, formadas en perpendicular al eje longitudinal, o bien segundas secciones de hilo que tienen también partes que se extienden, por ejemplo en el eje longitudinal del soporte de endoprótesis. Por ejemplo, una segunda sección de hilo redonda u ovalada o cuadrada siempre tendrá partes que se extienden en una dirección perpendicular al eje longitudinal del soporte de endoprótesis, así como partes que son paralelas al eje longitudinal del soporte de endoprótesis.

El almacén de hilo del soporte de endoprótesis está formado preferiblemente a partir de un material con memoria de forma tal como una aleación de níquel-titanio (por ejemplo, Nitinol) o un material de ductilidad muy alta que se expandirá desde su estado comprimido hasta su estado original tras la retirada de fuerzas externas. Con este material, la estructura de soporte es autoexpansible desde un estado contraído hasta un estado expandido, tal como mediante la aplicación de calor, energía y similares, o mediante la retirada de fuerzas externas (por ejemplo, fuerzas de compresión). Esta estructura de soporte puede comprimirse y volver a expandirse repetidamente sin dañar la estructura del soporte de endoprótesis. Además, la estructura de soporte de una realización de este tipo puede cortarse por láser a partir de una sola pieza de material o puede ensamblarse a partir de varios componentes diferentes. Para este tipo de válvulas cardíacas protésicas que tienen un soporte de endoprótesis, un ejemplo de un sistema de colocación que puede usarse incluye un catéter con una cubierta retráctil que cubre la válvula cardiaca

protésica hasta que va a desplegarse, punto en el cual la cubierta puede retraerse para permitir que el soporte de endoprótesis y, por tanto, la válvula cardiaca protésica como tal, se expandan. Alternativamente, la válvula cardiaca protésica de la invención puede implantarse usando técnicas quirúrgicas convencionales y/o procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En tales casos, las válvulas cardiacas protésicas de la invención pueden requerir de manera ventajosa relativamente poco o ningún material de sutura para sujetar la endoprótesis en una ubicación anatómica dentro del paciente.

La válvula cardiaca protésica es preferiblemente una válvula aórtica protésica y se desea para sustituir o soportar la válvula aórtica enferma nativa.

El corazón tiene cuatro válvulas que garantizan que la sangre no fluya en el sentido equivocado, por ejemplo que la sangre no fluya de vuelta desde los ventrículos hacia las aurículas correspondientes. La válvula entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo es la válvula mitral, la válvula entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho es la válvula tricúspide, y la válvula pulmonar está en la abertura de la arteria pulmonar. La válvula aórtica es una válvula de una vía entre el corazón y la aorta, la principal arteria desde el corazón que distribuye sangre rica en oxígeno al cuerpo. La válvula aórtica tiene normalmente tres pequeñas aletas o valvas que se abren ampliamente y se cierran de manera segura para regular el flujo sanguíneo, permitiendo que la sangre fluya desde el corazón hasta la aorta e impidiendo que la sangre fluya de vuelta al corazón. Se produce estenosis de válvula aórtica cuando se deposita calcio sobre las valvas de válvula, limitando su movilidad y limitando o bloqueando el flujo sanguíneo.

La estructura de válvula tal como se reivindica y se describe comprende una pluralidad de valvas de válvula, una parte de faldón de válvula y polos o puntos de comisura de válvula; la parte de faldón de válvula representa una zona de la estructura de válvula que se usa para conectar la estructura de válvula al soporte de endoprótesis, por ejemplo, por medio de materiales de sutura.

Las valvas de la estructura de válvula se mueven para abrirse y cerrarse en respuesta a la presión diferencial inducida por los movimientos de bombeo del corazón. Normalmente, la válvula mitral tiene dos valvas y la válvula tricúspide tiene al menos dos, preferiblemente tres valvas. Las válvulas aórticas y pulmonares tienen normalmente al menos dos, preferiblemente tres valvas, que también se denominan con frecuencia "cúspides" debido a su aspecto de tipo media luna. En la presente divulgación, los términos "valva" y "cúspides" tienen el mismo significado.

Las valvas de válvula de la válvula cardiaca protésica según la invención consisten en tejido natural o material sintético y pueden cambiar desde una posición abierta para abrir la cavidad cardiaca del paciente hasta una posición cerrada para cerrar la cavidad cardiaca del paciente.

La parte de faldón de válvula de la estructura de válvula tal como se describe actualmente y tal como se entiende generalmente designa la parte de la estructura de válvula que se extiende desde las valvas de válvula y hacia la dirección proximal. Las valvas de válvula pueden estar formadas de manera solidaria con la parte de faldón de válvula, por ejemplo puede usarse una sola porción de pericardio para formar la estructura de válvula. Alternativamente, las valvas de válvula y el faldón de válvula pueden no ser solidarios, y las valvas de válvula y el faldón de válvula pueden estar formados por varias porciones y por materiales diferentes.

Por consiguiente, la parte de faldón consiste en tejido natural o material sintético y se usa para el montaje de la estructura de válvula en el soporte de endoprótesis, formando de ese modo una zona de sellado en esa región. La parte de faldón puede tener diferentes longitudes, y preferiblemente se extiende desde la unión hacia el mismo extremo del extremo proximal de la válvula cardiaca protésica, y la parte se usa como faldón de conformación que mejora el sellado a la raíz aórtica.

La expresión "tejido natural" tal como se usa en el presente documento significa tejido que se produce de manera natural, es decir tejido biológico obtenido del paciente, de otro donante humano (aloinjertos), o de un animal no humano (xenoinjertos). La expresión también cubre tejidos fabricados mediante ingeniería de tejidos, por ejemplo a partir de combinaciones de matrices extracelulares obtenidas mediante ingeniería ("estructuras de soporte"), células, y moléculas biológicamente activas.

Por consiguiente, la estructura de válvula de la válvula cardiaca protésica según la invención puede comprender o bien xenoinjertos/aloinjertos o bien materiales sintéticos no biológicos. Los aloinjertos son o bien válvulas de donante humano, por ejemplo, válvulas cardiacas, o bien sustituciones compuestas por tejido humano, por ejemplo, tejido pericárdico, mientras que los xenoinjertos describen válvulas recibidas de animales, por ejemplo, válvulas cardiacas, o compuestas por tejido animal, por ejemplo, tejido pericárdico, normalmente porcino o bovino.

En una realización preferida, la válvula cardiaca protésica comprende pericardio bobino.

Según una realización preferida, la válvula cardiaca protésica, en su extremo distal, comprende tres aberturas en forma sustancialmente de V o de U en su circunferencia, aberturas que se abren hacia el extremo distal del soporte de endoprótesis. "Sustancialmente" tal como se usa en el presente documento, es decir a lo largo de la presente invención, y en particular con respecto a forma de V o de U, pretende designar la forma o el diseño apropiado de las aberturas que, en la presente invención, se asemeja a la forma de la letra V o U. Son posibles ligeras derivaciones de estas formas que, sin embargo, todavía se asemejan a las letras V o U, es decir tienen forma sustancialmente de

V o de U.

- 5 Según una realización preferida de la válvula cardiaca protésica de la invención, una estructura de celdas en forma de rombo está formada por dos puntos de intersección que están espaciados entre sí a lo largo del eje longitudinal del soporte de endoprótesis, formando los picos de una fila, y por dos puntos de intersección que están espaciados entre sí en relación con la circunferencia del soporte de endoprótesis, en la que la última fila en el extremo distal comprende sólo tres estructuras de celdas en forma de rombo, que están espaciadas entre sí alrededor de la circunferencia del soporte de endoprótesis, de manera que no se tocan entre sí.
- 10 Al proporcionar sólo tres celdas en forma de rombo, cada una de las cuales tiene un pico que apunta en la dirección distal, todo el material de endoprótesis en el extremo distal del soporte de endoprótesis se reduce enormemente, facilitando de ese modo la unión o fijación del extremo distal del soporte de endoprótesis dentro de una estructura de carga. La estructura de extensión de hilo de conexión de los tres picos de la última fila se corresponde con los medios de enganche del sistema de carga y por tanto, el soporte de endoprótesis puede cargarse y comprimirse fácilmente para su despliegue en el corazón de un paciente.
- 15 Según otra realización preferida de la válvula cardiaca protésica según la invención, la penúltima fila en el extremo distal, es decir la fila adyacente a la última fila en el extremo distal, comprende más estructuras de celdas en forma de rombo que la última fila del extremo distal, en la que algunas de las estructuras de celdas en forma de rombo de la penúltima fila están espaciadas entre sí alrededor de la circunferencia del soporte de endoprótesis, y en la que algunas de las estructuras de celdas en forma de rombo de la penúltima fila se tocan entre sí.
- 20 Además, según otra realización preferida de la válvula cardiaca protésica según la invención, la penúltima fila en el extremo distal, que es adyacente a la última fila en el extremo distal, comprende seis estructuras de celdas en forma de rombo, en las que dos estructuras de celdas, respectivamente, de la penúltima fila se tocan entre sí, formando así pares de estructuras de celdas, en la que los pares de estructuras de celdas de la penúltima fila están espaciados entre sí alrededor de la circunferencia del soporte de endoprótesis.
- 25 Según una mejora de la válvula cardiaca protésica según la invención, la fila adyacente en dirección proximal a la penúltima fila del extremo distal comprende más estructuras de celdas en forma de rombo que la penúltima fila en el extremo distal.
- 30 Estas realizaciones proporcionan la forma global del extremo distal de manera que debido al número reducido de celdas en forma de rombo, en el que la reducción aumenta hacia el extremo distal, la circunferencia de la forma tubular de la válvula cardiaca protésica tiene zonas alternas con y sin un armazón de hilo, formando de ese modo tres terminaciones de armazón de hilo de tipo "cola" en el extremo distal.
- Aunque según una realización de la válvula cardiaca protésica según la invención, la forma tubular del soporte de endoprótesis tiene, a lo largo de su eje longitudinal, un diámetro generalmente uniforme, en otras realizaciones, la válvula cardiaca protésica puede tener también, a lo largo de su eje longitudinal, diámetros diferentes o al menos dos diámetros diferentes.
- 35 Por tanto, según otra realización de la válvula cardiaca protésica según la invención, la forma tubular del soporte de endoprótesis en la parte libre de válvula, tiene un diámetro que es reducido en comparación con la forma tubular restante del soporte de endoprótesis.
- Según un aspecto de la invención, la válvula cardiaca protésica tiene su diámetro mayor en el extremo proximal en comparación con la forma tubular restante de la válvula cardiaca protésica.
- 40 También se prefiere si los polos de comisura son flexibles con el fin de que se muevan hacia dentro durante el cierre de la válvula, transfiriendo de ese modo la tensión creada por el gradiente de presión, desde el pericardio, que como material biológico tiene un comportamiento impredecible, hasta el soporte de endoprótesis, que como material sintético tiene características isotrópicas y comportamiento mecánico predecible. Ventajosamente, esto protegerá el tejido del pericardio y por tanto aumentará la vida útil esperada de la válvula cardiaca protésica.
- 45 También resultará evidente para los expertos en la técnica que la longitud de la válvula cardiaca protésica tubular dependerá de la válvula que va a sustituirse, del paciente y del estado global de los vasos del paciente.
- 50 Según otra realización de la válvula cardiaca protésica según la invención, se proporcionan marcadores radiopacos en la parte medial del soporte de endoprótesis, es decir en la zona de transición entre las valvas de la válvula y la parte de faldón de válvula. Esto permite que el usuario tenga en cada estado de desarrollo un conocimiento preciso del nivel de válvula/valva. Se prefiere si los marcadores radiopacos están compuestos por o comprenden un material que se selecciona de oro, aleaciones de platino, tántalo y otros materiales radiopacos. Además, la forma de los marcadores puede ser cualquier forma, tal como, redonda, cuadrada, ovalada, etc. Los marcadores se unen preferiblemente al soporte de endoprótesis por medio de remachado, adhesión u otros medios de unión/montaje.
- 55 En la actualidad, y a lo largo de la invención y tal como se entiende generalmente, el término "sustancialmente" en relación con un adjetivo adjunto usado en el presente documento también comprenderá, no sólo la definición exacta

del adjetivo, tal como, por ejemplo paralelo, sino también ligeras y finas desviaciones de la misma, pero que todavía se encuentran dentro de la definición general y global del adjetivo.

5 La válvula cardiaca protésica según la invención es particularmente adecuada para emplearse con un sistema de despliegue. La válvula cardiaca protésica y el sistema de despliegue están interactuando de manera que cuando el sistema de despliegue se ha accionado para llevar la válvula cardiaca protésica cargada con el mismo en un estado de liberación de tipo balón, todavía puede pasarse la válvula nativa que permite una colocación muy precisa. Además, la prótesis es completamente recargable, puesto que en caso de que sea necesaria su retirada o sustitución, puede retraerse de vuelta en el interior de la cubierta.

10 Adicionalmente, una vez que se libera el extremo distal de la válvula cardiaca protésica, que en su estado cargado está fijado dentro de la punta, la punta puede moverse dentro del extremo expandido de la prótesis. Como consecuencia, se impide que la punta interfiera con el material de válvula lo que de otro modo podría conducir a dañar la válvula cardiaca protésica.

15 Además, con el diseño muy específico de la válvula cardiaca protésica, se evita la formación de un "paracaídas", lo que podría obstruir el flujo sanguíneo, puesto que la prótesis puede situarse exactamente en el sitio deseado y tras el despliegue del extremo proximal, la válvula cardiaca protésica es completamente funcional.

Según otro aspecto de la válvula cardiaca protésica según la invención, la válvula cardiaca protésica, en una región donde la parte medial realiza la transición hacia la parte proximal, comprende una parte que es cóncava con respecto al eje longitudinal del soporte de endoprótesis.

20 Actualmente, y tal como se entiende generalmente, la expresión "cóncava" tal como se usa en el presente documento significa una forma que está curvada hacia dentro en contraposición a curvada hacia fuera, es decir en contraposición a convexa. Por tanto, la pared o el armazón de hilo del soporte de endoprótesis o la válvula cardiaca protésica como tal en esta zona, está curvada hacia dentro, y no sólo en un lado, sino a lo largo de toda su circunferencia. El grado de curvatura hacia dentro puede ser sólo ligero.

25 Esta realización tiene la ventaja de que por medio de la forma cóncava en esta región, es decir la parte de sellado que está alineada con la estructura de válvula y que va a colocarse en la ubicación donde se encuentra la válvula natural, pueden albergarse mejor los depósitos de calcio presentes en su mayor parte en las valvas de válvula nativa que padecen estenosis cálcica. Por consiguiente, se pretende la forma cóncava para fijarse de manera segura alrededor de la estructura anatómica de la válvula, nativa calcificada, por ejemplo, la válvula aórtica.

30 También se da a conocer un método para liberar la válvula cardiaca protésica según la invención cargada en un sistema de despliegue, que comprende un catéter, un cuerpo, una cubierta, una punta y un mecanismo de accionamiento, comprendiendo el método las etapas de:

proporcionar un sistema de despliegue que tiene una válvula cardiaca protésica expansible según la invención cargada en el mismo,

35 accionar el mecanismo de accionamiento del sistema de despliegue con el fin de retraer gradualmente la cubierta, liberando de ese modo una parte medial de la válvula cardiaca protésica, por lo que el extremo distal de la válvula cardiaca protésica permanece fijo dentro de la punta, y el extremo proximal de la válvula cardiaca protésica permanece fijo en el extremo distal del cuerpo, permitiendo de ese modo una expansión de tipo balón de la válvula cardiaca protésica,

mover la punta y, de ese modo liberar el extremo distal de la válvula cardiaca protésica,

40 y retraer completamente la cubierta y desplegar y liberar completamente la válvula cardiaca protésica expansible.

45 Con el método descrito en el presente documento, es posible una colocación precisa de la válvula cardiaca protésica. Además, emplear el método permite que el médico o el cirujano coloque cuidadosamente o incluso sustituya la válvula cardiaca protésica, sin estar bajo la presión del tiempo para colocar a tiempo la válvula cardiaca protésica con el fin de no obstruir el flujo sanguíneo. Puesto que con el método se genera una etapa intermedia de tipo balón de despliegue de la prótesis, se garantiza el flujo de sangre pasada la válvula cardiaca protésica, dando de ese modo tiempo para un despliegue deliberado de la válvula cardiaca protésica. Además, con este método, se prohíbe el ensanchamiento del extremo liberado de la prótesis.

El método comprende además, tras la etapa de proporcionar, la etapa de:

50 situar el sistema de despliegue de manera que la válvula cardiaca protésica esté en la zona de la válvula cardiaca que va a sustituirse por la válvula cardiaca protésica.

En las figuras se muestran realizaciones preferidas y se describen en detalle adicional a continuación en el presente documento.

### Breve descripción de las figuras

En las figuras:

Las figuras 1A, 1B y 1C muestran una realización a modo de ejemplo de la válvula cardiaca protésica según la invención, por lo que las figuras 1A, 1B y 1C muestran cada una la misma realización; por motivos de claridad, en las figuras 1A, 1B y 1C no se muestra cada característica descrita en la siguiente descripción en cada una de 1A, 1B y 1C, sino más bien la característica respectiva comentada para la figura respectiva.

#### Descripción detallada de la figura

A continuación se describe la realización a modo de ejemplo de la válvula cardiaca protésica tal como se muestra en las figuras 1A, 1B y 1C, en las que los números de referencia de las características de la realización son iguales para cada una de las figuras 1A, 1B y 1C. Resulta evidente que las características descritas y designadas en cada una de las figuras 1A, 1B y 1C son iguales en lo que respecta a la otra figura respectiva.

La válvula cardiaca protésica 20 tiene un soporte de endoprótesis generalmente tubular expansible 102 que forma un almacén de hilo. El soporte de endoprótesis 102 tiene un extremo proximal 103, una parte proximal 104, una parte medial 105, una parte distal 106 y un extremo distal 107. El soporte de endoprótesis 102 también tiene una zona interior 130, un eje longitudinal 131 que se extiende desde el extremo proximal 103 hasta el extremo distal 107, y una circunferencia 132.

El extremo proximal 103 y el extremo distal 107 comprenden cada uno una corona con una pluralidad de picos libres 134, 112: en el extremo proximal 103, los picos 134 están apuntando en la dirección proximal 202, en el extremo distal, los picos 112 están apuntando en la dirección distal 204. Tal como se mencionó anteriormente, la "dirección distal" designa la dirección en la que está apuntando el extremo distal 107 de la válvula cardiaca protésica 20, y la "dirección proximal" designa la dirección en la que está apuntando el extremo proximal 103 de la válvula cardiaca protésica.

Tal como puede observarse a partir de la figura 1, el soporte de endoprótesis tubular comprende además una pluralidad de filas adyacentes de estructuras de celdas en forma de rombo interconectadas 110 que se extienden entre el extremo proximal 103 y el extremo distal 107.

Las estructuras de celdas en forma de rombo 110, por ejemplo, pueden cortarse por láser o formarse mediante entrelazamiento o trenzado de hilos de metal, preferiblemente Nitinol.

Tal como se representa en la figura 1, las estructuras de celdas en forma de rombo 110 están dispuestas en filas adyacentes, donde cada una de las estructuras de celdas en rombo 110 está definida por una serie de hilos o segmentos de hilo del almacén de hilo formado por el soporte de endoprótesis 102: debido a la forma de rombo de estas estructuras de celdas 110, al menos un "pico" de cada estructura de celdas en forma de rombo 110 de una fila coincide con un "valle" creado por dos estructuras de celdas en forma de rombo adyacentes circunferencialmente 110 en una fila adyacente. Por consiguiente, una sola fila comprende múltiples estructuras de celdas en forma de rombo 100 que son adyacentes circunferencialmente entre sí alrededor del soporte de endoprótesis 102. Además, por consiguiente, una fila de estructuras de celdas en forma de rombo 110 adyacente a otra fila que comprende múltiples estructuras en forma de rombo 110, designada en el presente documento "fila adyacente", es una fila que está ubicada más cerca de, o interconectando con, otra fila de estructuras de celdas en forma de rombo 110 a lo largo de la dirección longitudinal del soporte de endoprótesis 102.

Además, se pretende que una estructura de celdas en forma de "rombo" tal como se usa en el presente documento signifique en general las formas de celdas de cuatro lados, segmentadas por hilo 110 en la figura 1 que comprenden puntos de intersección donde se encuentran dos hilos o segmentos de hilo adyacentes. Tal como se muestra en la figura 1, cada estructura de celdas en rombo 110 tiene cuatro puntos de intersección, es decir dos puntos de intersección que están espaciados entre sí a lo largo del eje longitudinal 131 del soporte de endoprótesis 102, que también se denominan "picos" 133, 134 de una fila (o que pueden denominarse los "valles" de una fila adyacente). Las estructuras de celdas en rombo 110 incluyen además dos puntos de intersección que están espaciados entre sí en relación con la circunferencia 132 del soporte de endoprótesis 102.

En el extremo distal 107, el soporte de endoprótesis 102 comprende una corona 135 que tiene tres picos libres 112, es decir tres celdas en forma de rombo 110 en el extremo distal 107 que tienen cada una un pico libre 112. Por consiguiente, el término "libre" cuando se usa en relación con "pico" pretende designar un pico o punto de intersección que no está conectado ni es adyacente a ni forma bordes con otra estructura de celdas 110. Tal como puede observarse también en la figura 1, los tres picos libres 112 de las estructuras de celdas expansibles en forma de rombo 110 que apuntan en la dirección distal tienen una estructura de extensión de hilo de conexión 114. En la realización mostrada, la estructura de extensión de hilo de conexión tiene forma de T.

Las tres estructuras de extensión de hilo de conexión 114 presentes en los tres picos libres 134 se usan para la unión/conexión a un sistema de colocación, y están configurados específicamente para permitir la unión/conexión de manera retirable del soporte de endoprótesis 102 en relación con el sistema de colocación.

La realización de la válvula cardiaca protésica 10 tal como se muestra en las figuras tiene una estructura de



extensión de hilo de conexión 114 que tiene generalmente forma de T. Actualmente, y tal como se mencionó anteriormente, con la expresión “forma de T” quiere decirse cualquier forma o diseño del pico libre 112 de una estructura de celdas 110, que tiene la forma de la letra “T”.

5 Tal como puede observarse en la figura 1, en particular en la figura 1c, la estructura de extensión de hilo de conexión 114 comprende una primera sección de extensión de hilo 115 que discurre sustancialmente paralela al eje longitudinal 131 del soporte de endoprótesis 102, y otra segunda sección de extensión de hilo 117 que es sustancialmente paralela a la circunferencia 132 del soporte de endoprótesis 102. Como tal, la segunda sección de extensión de hilo 117 puede tener cualquier otra forma al menos una parte de la cual es perpendicular al eje longitudinal 131 del soporte de endoprótesis 102, por ejemplo redonda u ovalada o cuadrada. Las estructuras de extensión de hilo primera y segunda 115, 117, juntas, forman la estructura de extensión de hilo de conexión adaptada para engancharse con elementos de enganche respectivos del sistema de despliegue (no mostrados).

10 Además, y tal como se indica en la figura 1c, la primera estructura de extensión de hilo 115 tiene un primer extremo 115a y un segundo extremo 115b. Con su primer extremo 115a, la estructura de extensión de hilo de conexión se une a (o se forma de manera solidaria con) uno de los tres picos/extremos libres de 112 de soporte de endoprótesis 102, mientras que el otro segundo extremo 115b, se acopla con/se une a o se forma de manera solidaria con la segunda sección de extensión de hilo 117.

15 Además, tal como puede observarse a partir de la figura 1, la parte medial 105 del soporte de endoprótesis 102 porta marcadores radiopacos 116, facilitando de ese modo la orientación y la colocación de la válvula cardiaca protésica 20. Además, el tamaño de las estructuras de celdas 110 en la parte distal 106 del soporte de endoprótesis 102 es mayor que el tamaño de las estructuras de celdas 110 en la parte proximal 104 del soporte de endoprótesis 102.

20 Tal como puede observarse también en las figuras 1A, 1B y 1C, y con referencia particular a la figura 1B, la válvula cardiaca protésica 20 también comprende una estructura de válvula 118 que tiene una pluralidad (es decir tres) de valvas de válvula 119, y una pluralidad de puntos de comisura de válvula 120. La estructura de válvula 118 también comprende un faldón de válvula 121, que está unido al soporte de endoprótesis 102, de manera que la estructura de válvula 118 reviste parcialmente la zona interna del soporte de endoprótesis 102, formando de ese modo, en la parte proximal 104, una zona de sellado, en la que la zona interna del soporte de endoprótesis tubular 102 está alineada con el faldón de válvula 121.

25 Tal como se mencionó anteriormente, el material del soporte de endoprótesis 102 está compuesto preferiblemente por Nitinol o cualquier otro metal con características de memoria de forma. La válvula puede ser una válvula de donante, por ejemplo una válvula de un mamífero, o una válvula artificial.

30 Además, en la válvula cardiaca protésica 20 según la invención, la estructura de válvula 118 está fijada, en una región 108 entre el extremo distal 107 y la parte medial 105, y preferiblemente en la parte distal 106 del soporte de endoprótesis 102, al soporte de endoprótesis 102, concretamente por medio de sus puntos de comisura 120. El soporte de endoprótesis 102 tiene además, en una región 108 entre el extremo distal 107 y la parte medial 105, una parte libre de válvula.

35 Tal como se mencionó anteriormente, los polos/puntos de comisura 120 son flexibles y se mueven hacia dentro durante el cierre de la válvula.

40 Además, las figuras 1A, 1B y 1C muestran que la válvula cardiaca protésica 20, en la región donde la parte medial 105 realiza la transición hacia la parte proximal 104, comprende una parte cóncava 160, es decir una parte o sección 160 donde el soporte de endoprótesis tubular 102 tiene una pared cóncava, es decir una pared que está curvada hacia dentro (en relación con la estructura de tipo tubo). Esta característica permite albergar mejor los depósitos de calcio presentes generalmente en las valvas de válvula nativa.

45 La forma cóncava de la parte 160 puede lograrse, por ejemplo, dotando al soporte de endoprótesis 102 en esta parte de fuerzas de expansión menores de las estructuras de celdas en forma de rombo 110 que las estructuras de celdas en forma de rombo en otras regiones del soporte de endoprótesis 102. La fuerza de expansión menor puede lograrse, por ejemplo, cortando una estructura de endoprótesis de un tubo de Nitinol que tiene una longitud y grosor determinados; con el fin de formar la estructura de endoprótesis deseada 102, la estructura cortada del tubo se expande térmicamente por medio de mandriles de herramienta especiales hasta que se alcanza el diámetro deseado; por tanto, usando mandriles de herramienta con diámetros diferentes, es posible generar zonas o partes del tubo/estructura de endoprótesis 102 que tienen diámetros diferentes.

50 Con referencia particular de nuevo a la figura 1C, el soporte de endoprótesis 102 incluye una serie de filas adyacentes de estructuras de celdas en forma de diamante 110. En particular, el soporte de endoprótesis 102 incluye una primera fila 150 de tales estructuras de celdas en el extremo proximal 103 del soporte de endoprótesis 102, que en la dirección longitudinal y hacia el extremo distal, va seguida por o es adyacente a la fila 151 de estructuras de celdas en forma de rombo 110. La fila 151 comprende preferiblemente tantas estructuras de celdas 110 como la fila 150; cada una de la estructuras de la fila 151 comparte al menos una parte de dos segmentos de hilo con estructuras de celdas 110 de la fila 150. La fila 151, en la dirección distal, va seguida por la fila 152 que comprende preferiblemente tantas estructuras de celdas 110 como la fila 151; cada una de la estructuras de la fila

152 comparte al menos una parte de dos segmentos de hilo con estructuras de celdas 110 de la fila 151.

La siguiente fila 154 (que es adyacente a la fila 152) incluye de nuevo el mismo número de estructuras de celdas en forma de rombo 110 que las filas 150 y 152.

5 La fila 156, adyacente a la fila 154, comprende entonces menos estructuras de celdas en forma de rombo 110 y, como consecuencia, la fila 156 comprende estructuras de celdas 110 que se considera que están juntas en la misma fila que no se tocan entre sí; en otras palabras, están espaciadas entre sí alrededor de la circunferencia del soporte de endoprótesis 102. Como consecuencia, se forma un "hueco" entre las celdas 164 y 165 de la fila 156.

10 Además, también puede deducirse a partir de la figura 1, que la fila 156 no solo comprende un hueco, sino tres huecos, que están separados o espaciados entre sí en distancias periódicas: esto se debe al hecho de que, también en distancias periódicas, a la fila 156 "le faltan" tres estructuras de celdas en forma de rombo 110.

15 Además, la fila 158, que es adyacente a la fila 156 hacia el extremo distal 107 del soporte de endoprótesis 102, comprende de nuevo menos estructuras de celdas en forma de rombo 110 que la fila 156, característica que, como consecuencia, amplía el hueco entre las celdas 174, 175 de la fila 158 en comparación con el hueco de la fila 156. Además, tal como también puede observarse en la figura 1, el hueco presente en la fila 158 es adyacente al hueco de la fila 156, proporcionando de ese modo (junto con los huecos adyacentes, que se hacen más grandes posteriormente en las filas adyacentes 159 y 161) una abertura en forma de V terminal en la circunferencia del soporte de endoprótesis 102.

20 Tal como ya se ha explicado para la fila 156, cada fila 158, 159 y 161 también comprende no sólo un hueco, sino tres huecos, que están separados o espaciados entre sí en distancias periódicas alrededor de la circunferencia del soporte de endoprótesis 102 y que son adyacentes al hueco en la fila anterior, es decir, más proximal, ampliando de ese modo las aberturas en forma de V o de U en la pared o la circunferencia 132 del soporte de endoprótesis 102.

25 La última fila 190 en el extremo distal 107 del soporte de endoprótesis 102 comprende, tal como puede observarse a partir de las figuras 1A, 1B y 1C, sólo, es decir única o exclusivamente, tres estructuras de celdas en forma de rombo 110, cuyos picos forman, respectivamente, la corona distal 135 que porta las estructuras de extensión de hilo de conexión 114.

30 Como tal, el soporte de endoprótesis 102 de la válvula cardiaca protésica 20 tiene tres aberturas en forma de V o de U que se abren hacia el extremo distal 107. Por tanto, las tres "V" o "U" formadas en la circunferencia 132 de soporte de endoprótesis hacia el extremo distal 107 representan cada una, una abertura terminal en la circunferencia 132 de la válvula cardiaca protésica 20 que están separadas entre sí a través de estructuras de tipo cola formadas por las estructuras de celdas reducidas de manera continua 110 en las filas 156, 158, 159 y 160.

La estructura de válvula 118 se sujeta por medio de sus puntos o polos de comisura 120 al soporte de endoprótesis 102, de manera que los puntos de comisura 120 están ubicados en la región de las estructuras de tipo cola.

35 Los que también puede observarse a partir de las figuras 1A, 1B y 1C es que en la parte distal 106 el soporte de endoprótesis 102 tiene un diámetro que es más pequeño que el diámetro en comparación con el diámetro del soporte de endoprótesis 102 en otras partes del soporte de endoprótesis.

40 Aunque se han descrito diversas realizaciones de la invención, resultará evidente para los expertos habituales en la técnica que son posibles muchas más realizaciones e implementaciones dentro del alcance de la invención. Además, aunque se han facilitado diversas indicaciones en cuanto al alcance de esta invención, la invención no se limita a ninguna de estas, sino que puede residir en dos o más de estas combinadas entre sí. Por consiguiente, la invención no se restringe excepto a la luz de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

## REIVINDICACIONES

1. Válvula cardiaca protésica (20) para la sustitución de una válvula nativa de un paciente, en la que válvula cardiaca protésica (20) comprende:
 

5 un soporte de endoprótesis generalmente tubular expansible (102) que forma un armazón de hilo y que tiene un extremo proximal (103), una parte proximal (104), una parte medial (105), una parte distal (106) y un extremo distal (107), una zona interior, un eje longitudinal (131) que se extiende desde el extremo proximal (103) hasta el extremo distal (107), y una circunferencia (132), en la que el extremo proximal (103) y el extremo distal (107) comprenden cada uno una corona de una pluralidad de picos libres (112) que apuntan en la dirección proximal (202) y distal (204), respectivamente, y en la que el soporte de endoprótesis tubular (102) comprende una pluralidad de filas (150, 151, 152, 154, 156, 158, 159, 161) adyacentes de estructuras de celdas en forma de rombo interconectadas que se extienden entre el extremo proximal (103) y el extremo distal (107),

15 una estructura de válvula (118) que tiene una pluralidad de valvas de válvula, un faldón de válvula (121) y una pluralidad de puntos de comisura de válvula (120), y en la que la estructura de válvula (118) está unida dentro de la zona interior del soporte de endoprótesis (102), de manera que en la parte proximal (104) la superficie interna del soporte de endoprótesis tubular (102) está alineada con la estructura de válvula (118) formando una zona de sellado, que la estructura de válvula (118), en una región (108) entre el extremo distal (107) y la parte medial (105), está fijada al soporte de endoprótesis (102) por medio de los puntos de comisura (120), y que el soporte de endoprótesis (102) tiene, en una región (108) entre el extremo distal (107) y la parte medial (105), una parte libre de válvula,

20 caracterizada porque

el extremo distal (107) del soporte de endoprótesis (102), en su corona (135), tiene sólo tres picos libres (112) teniendo todos los picos una estructura de extensión de hilo de conexión (114), teniendo la estructura de extensión de hilo de conexión una primera sección de hilo (115) sustancialmente paralela al eje longitudinal y teniendo una forma generalmente longitudinal que se extiende desde el distal en la dirección proximal, y que tiene una segunda sección de hilo (117), al menos una parte de la cual se extiende en una dirección perpendicular al eje longitudinal.
2. Válvula cardiaca protésica (20) según la reivindicación 1, caracterizada porque la válvula cardiaca protésica (20) en su extremo distal (107) comprende tres aberturas en forma de V o de U en su circunferencia (32) aberturas en forma de V o de U que se abren hacia el extremo distal (107) del soporte de endoprótesis (102).
3. Válvula cardiaca protésica (20) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque una estructura de celdas en forma de rombo (110) está formada por dos puntos de intersección que están espaciados entre sí a lo largo del eje longitudinal (131) del soporte de endoprótesis (102), formando los picos (134) de una fila (150, 151, 152, 154, 156, 158, 159, 161), y por dos puntos de intersección que están espaciados entre sí en relación con la circunferencia del soporte de endoprótesis, en la que la última fila en el extremo distal (107) comprende sólo tres estructuras de celdas en forma de rombo (110), que están espaciadas entre sí alrededor de la circunferencia del soporte de endoprótesis (102), de manera que no se tocan entre sí.
4. Válvula cardiaca protésica (20) según la reivindicación 3, caracterizada porque la fila (159) adyacente a la última fila (161) en el extremo proximal (107) comprende más estructuras de celdas en forma de rombo (110) que la última fila del extremo distal (107), en la que algunas de las estructuras de celdas (110) están espaciadas entre sí alrededor de la circunferencia (132) del soporte de endoprótesis (102), y en la que algunas de las estructuras de celdas (110) se tocan entre sí.
5. Válvula cardiaca protésica (20) según la reivindicación 4, caracterizada porque la penúltima fila (159) en el extremo distal (107), que es adyacente a la última fila (161) en el extremo distal (107), comprende seis estructuras de celdas en forma de rombo (110), en la que dos estructuras de celdas (110), se tocan entre sí, respectivamente, formando así pares de estructuras de celdas, en la que los pares de estructuras de celdas están espaciados entre sí alrededor de la circunferencia (132) del soporte de endoprótesis (102).
6. Válvula cardiaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizada porque la fila (158) adyacente en dirección proximal (202) a la penúltima fila (159) del extremo distal (107) comprende más estructuras de celdas en forma de rombo (110) que la penúltima fila (159) en el extremo distal (107).
7. Válvula cardiaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en la parte medial (105) del soporte de endoprótesis (102) se proporcionan marcadores radiopacos (116).
8. Válvula cardiaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en el extremo distal (107), la forma tubular del soporte de endoprótesis (102) en la parte libre de válvula, tiene un diámetro que es reducido en comparación con la forma tubular restante del soporte de endoprótesis

(102).

9. Válvula cardíaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en el sitio de fijación de los puntos de comisura (120) de la estructura de válvula (100) en el soporte de endoprótesis (102), la forma tubular del soporte de endoprótesis (102) es flexible (114).
- 5 10. Válvula cardíaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la estructura de extensión de hilo de conexión (114) tiene una primera sección de hilo (115) con un primer extremo (115a) y un segundo extremo (115b) y que es sustancialmente paralela al eje longitudinal (131) del soporte de endoprótesis (102), y una segunda sección de hilo (117) ubicada en el segundo extremo (115b) de la primera sección de hilo (115).
- 10 11. Válvula cardíaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la segunda sección (117) tiene una forma que se selecciona de sustancialmente redonda, ovalada, cuadrada, o longitudinal.
12. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la estructura de extensión de hilo de conexión (114) tiene forma de T.
- 15 13. Válvula cardíaca protésica (20) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque en la zona donde la parte medial (105) realiza la transición hacia la parte proximal (104) la válvula cardíaca protésica (20) comprende una región (160) que es cóncava con respecto al eje longitudinal (131) del soporte de endoprótesis (102).

20

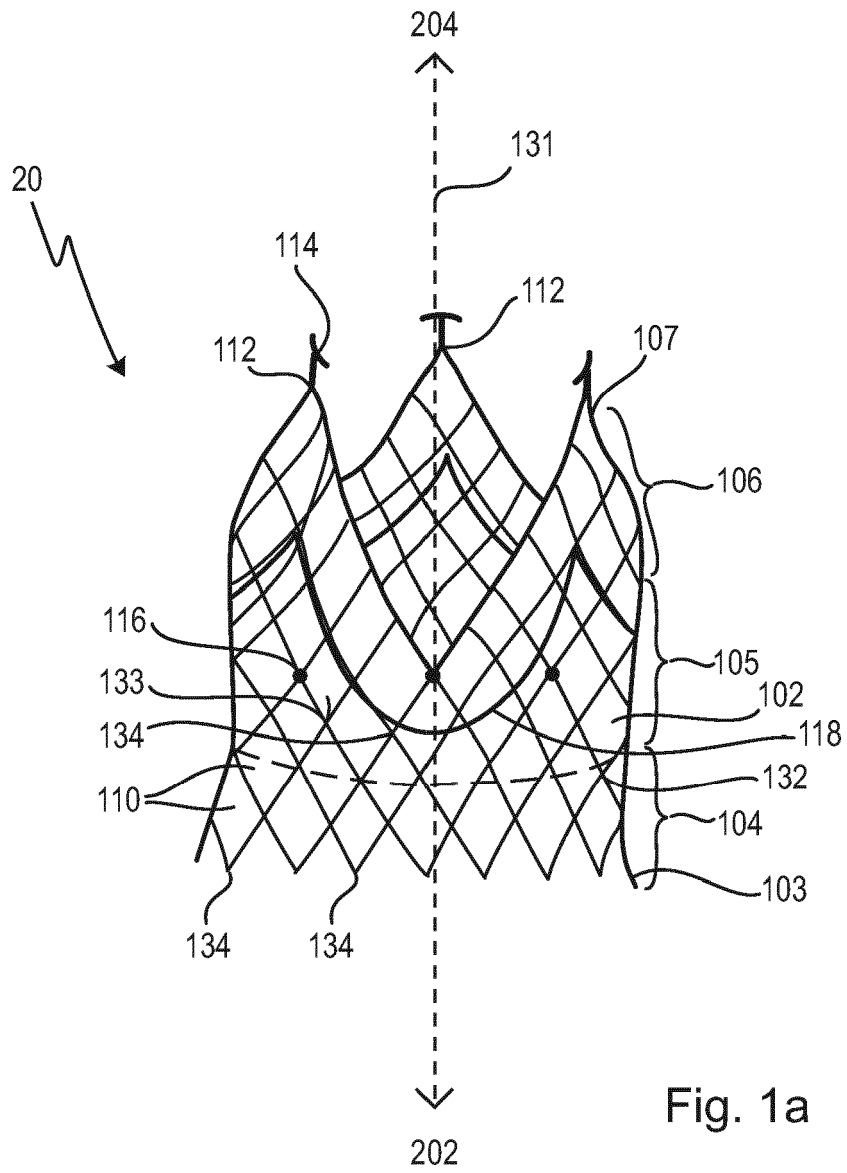
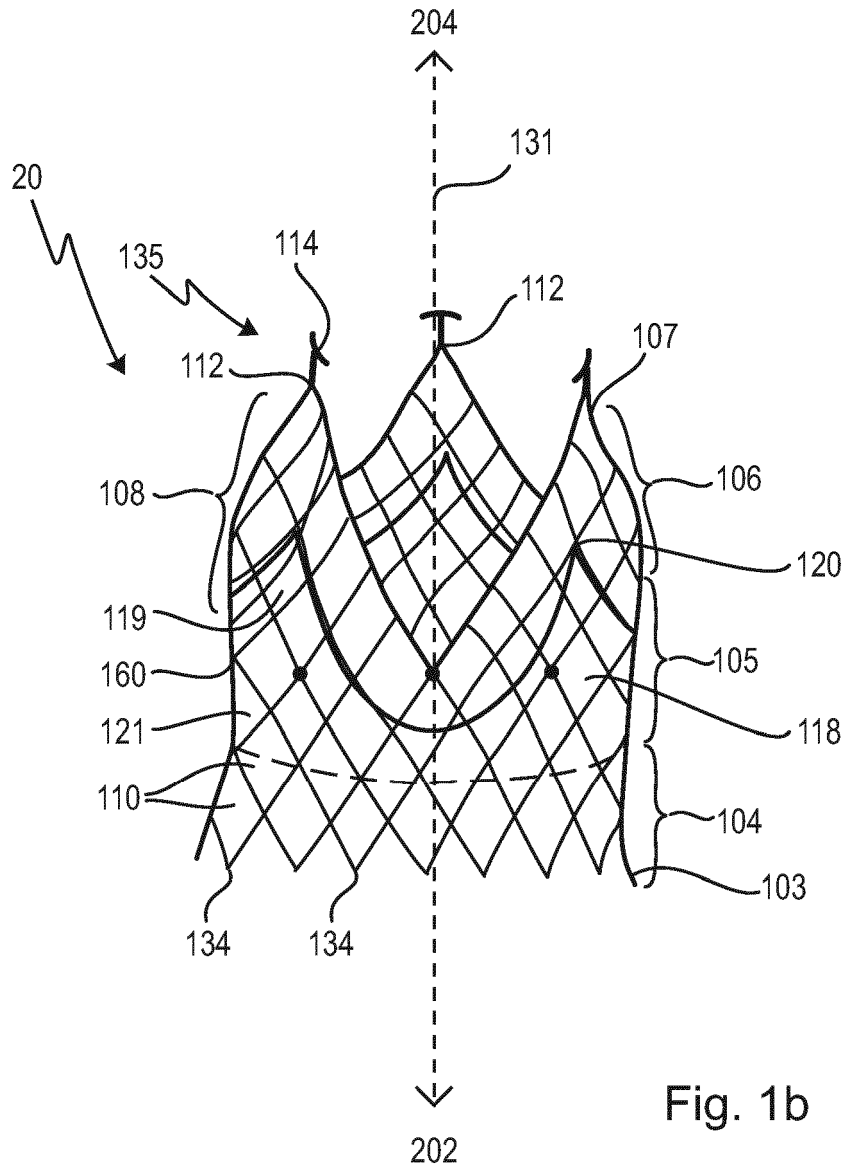


Fig. 1a



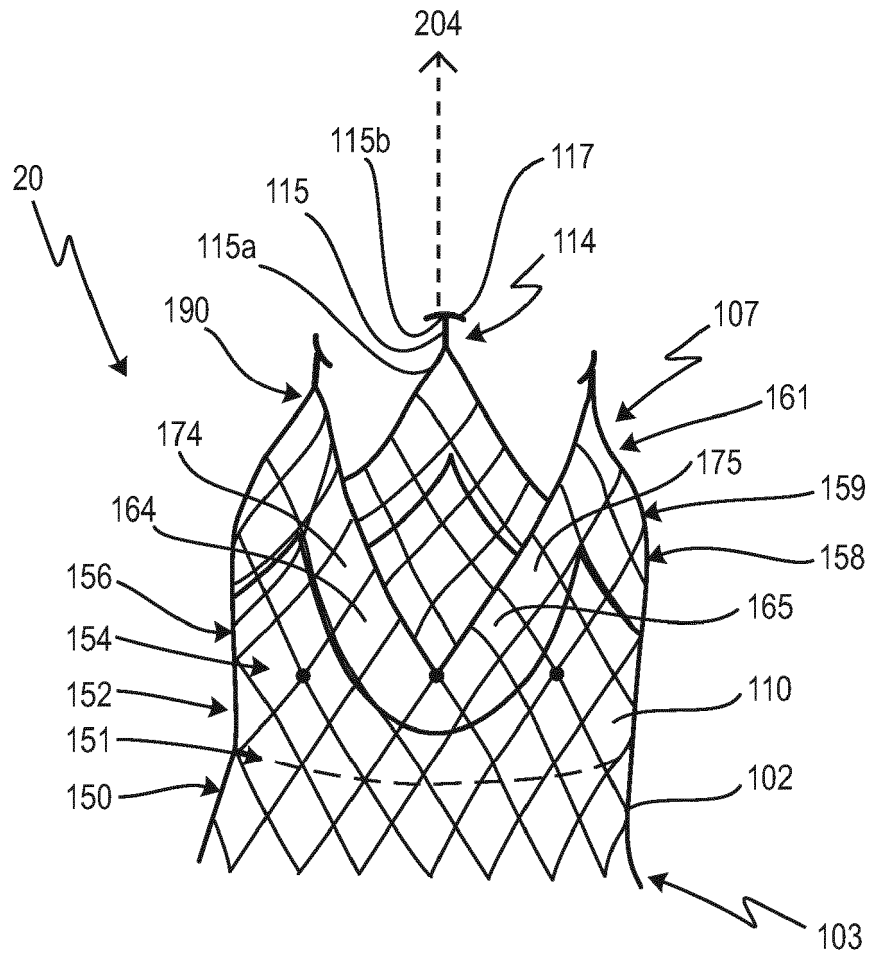


Fig. 1c