

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 792 354**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2009** **PCT/US2009/004095**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2010** **WO10008549**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2009** **E 09788919 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020** **EP 2331016**

54 Título: **Válvulas cardíacas protésicas plegables y reexpandibles, de anclaje axial, para diversos estados patológicos**

30 Prioridad:

15.07.2008 US 135076 P

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

11.11.2020

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, LLC (100.0%)
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**BRAIDO, PETER N.;
NEUMAN, JULIA A. y
BENSON, THOMAS M.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 792 354 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvulas cardíacas protésicas plegables y reexpandibles, de anclaje axial, para diversos estados patológicos

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reclama el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente provisional de EE. UU. No. 61/135.076, presentada el 15 de julio de 2008.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas para sustituir válvulas cardíacas nativas, a *stents* para uso en tales válvulas cardíacas protésicas y a métodos para tratar pacientes con tales válvulas cardíacas protésicas.

Antecedentes de la invención

Algunas válvulas cardíacas protésicas incorporan un cuerpo de *stent* expandible y elementos de válvula tales como valvas valvulares protésicas montadas en el cuerpo de *stent*. Se pueden implantar en el corazón válvulas de este tipo haciendo avanzar la válvula dentro del cuerpo del paciente con el cuerpo de *stent* en un estado plegado, en el cual el cuerpo de *stent* tiene un diámetro relativamente pequeño. Una vez colocada la válvula en el lugar de implantación deseado, se lleva el cuerpo de *stent* a un estado expandido en el cual el cuerpo de *stent* se apoya en el tejido nativo circundante y mantiene la válvula en su sitio. La válvula actúa como sustituto funcional de la válvula nativa dañada. Así, los elementos valvulares situados dentro del cuerpo de *stent* permiten el flujo sanguíneo en el sentido anterógrado pero bloquean sustancialmente el flujo en sentido contrario, el retrógrado. Por ejemplo, se puede hacer avanzar una válvula protésica percutáneamente, a través del sistema arterial y, por el interior de la aorta, hacia la válvula aórtica nativa, hasta un emplazamiento dentro de una válvula aórtica nativa dañada. En una colocación transapical, se puede hacer avanzar una válvula protésica a través de una incisión en el vértice del corazón y, pasando por el ventrículo izquierdo, hasta la válvula aórtica nativa. Se pueden emplear otras estrategias, utilizando otros puntos de acceso. Una vez colocada en su lugar la válvula protésica, permite el flujo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta cuando el ventrículo izquierdo se contrae durante la sístole, pero bloquea sustancialmente el flujo retrógrado desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole.

En el diseño de un cuerpo y válvula de *stent* expandible se plantean importantes retos. Por ejemplo, es deseable que el cuerpo de *stent* se pueda plegar hasta un diámetro relativamente pequeño, con el fin de facilitar su avance dentro del cuerpo. Sin embargo, el cuerpo de *stent* debe ser capaz de expandirse hasta un estado expandido operativo, en el cual el cuerpo de *stent* se acople con seguridad a los tejidos nativos circundantes, a fin de mantener la válvula en su sitio. La válvula debe proporcionar una buena estanqueidad con los tejidos nativos circundantes para evitar fugas por el exterior de la válvula protésica, denominadas habitualmente fugas perivalvulares. Es deseable que el cuerpo de *stent*, en su estado expandido operativo, no aplique fuerzas excesivas sobre el anillo de la válvula nativa. Fuerzas excesivas sobre el anillo de la válvula aórtica nativa pueden trastornar el sistema de conducción eléctrica del corazón y también pueden dificultar el funcionamiento de la válvula mitral. Estos problemas se complican por el hecho de que, generalmente, cuando se implanta una válvula protésica expandible se dejan en su sitio las valvas de la válvula nativa. Las valvas de la válvula nativa afectada y otros tejidos dañados pueden dar lugar a un sitio de implantación irregular. Por ejemplo, es posible que con los diseños actuales de válvulas plegables no se trate adecuadamente a pacientes con válvulas aórticas calcificadas o estenóticas, y estos se puedan enfrentar a problemas tales como (1) fuga perivalvular (fuga PV), (2) migración valvular, (3) choque de la válvula mitral, (4) trastorno del sistema de conducción, etc., todo lo cual puede conducir a desenlaces clínicos adversos. Para reducir estos acontecimientos adversos, una válvula óptima proporcionaría estanqueidad y anclaje adecuados sin necesidad de una fuerza radial excesiva que pudiera dañar la anatomía y la fisiología de las proximidades.

Se han propuesto numerosos diseños de válvula protésica y cuerpo de *stent*. Sin embargo, a pesar de toda la atención dedicada a tales diseños, aún serían deseables mejoras adicionales. Se conocen válvulas cardíacas, por ejemplo, a partir de los documentos US 2008/071361, DE 20 2007 005491 U1, US 2005/137690, WO 2006/127765 y WO 2005/002466.

Breve compendio de la invención

Un aspecto de la presente invención proporciona un *stent* para uso con una válvula cardíaca protésica destinada a sustituir una válvula cardíaca nativa. El *stent* conforme a este aspecto de la invención incluye un cuerpo de *stent* no tejido, expandible, que tiene una configuración plegada y una configuración expandida. El cuerpo de *stent* incluye una sección de anillo que comprende al menos una fila de celdas expandibles. En la configuración expandida, la sección de anillo es generalmente tubular y está adaptada para acoplarse a las valvas de la válvula cardíaca nativa y al anillo de la válvula cardíaca nativa, de forma que un extremo proximal de la sección de anillo queda dispuesto adyacente al anillo de la válvula nativa y un extremo distal de la sección de anillo queda dispuesto adyacente a extremos distales de las valvas nativas. El cuerpo de *stent* incluye al menos un miembro de sujeción formado de manera integral con la sección de anillo. Cada miembro de sujeción está conectado a la sección de anillo en puntos de conexión adyacentes al extremo distal de la sección de anillo. Cada miembro de sujeción tiene una parte de

enganche que está dispuesta hacia fuera desde el extremo distal de la sección de anillo en la configuración expandida del cuerpo de *stent*. La parte de enganche de al menos un miembro de sujeción y la sección de anillo pueden enganchar al menos una valva de la válvula nativa. Como se explicará con mayor detalle en lo que sigue, el enganche de los miembros de sujeción con las valvas valvulares nativas puede ayudar a enclavar en su sitio el cuerpo de *stent*, y con ello la válvula en su conjunto, y puede ayudar a lograr una estanqueidad eficaz entre la válvula protésica y la estructura valvular nativa.

En algunas realizaciones, cada miembro de sujeción incluye un par de puntales de conexión que se proyectan desde ubicaciones circunferencialmente distanciadas en la sección de anillo, y los puntales de conexión tienen extremos distales en posición distal con respecto a la sección de anillo. Cada miembro de sujeción puede incluir también un par de puntales de enganche conectados a los puntales de conexión adyacentemente a sus extremos distales, y que se proyectan en dirección proximal desde sus conexiones a los puntales de conexión. Los puntales de enganche de cada miembro de sujeción pueden estar conectados a extremos proximales mutuamente adyacentes de los mismos. La parte de enganche de cada miembro de sujeción puede incluir los puntales de enganche. Las celdas expandibles que constituyen la sección de anillo pueden incluir una pluralidad de puntales de celda interconectados que se unen entre sí en crestas, y definen las celdas, donde las crestas incluyen una fila distal de crestas en el extremo distal de la sección de anillo. Los puntales de conexión pueden estar conectados a crestas de la fila distal. Como se planteará con mayor detalle en lo que sigue, esta construcción proporciona miembros de sujeción plegables que se pueden incorporar al cuerpo de *stent* expandible sin afectar negativamente a su capacidad de plegarse hasta un diámetro relativamente pequeño.

Un aspecto adicional de la presente invención proporciona también un *stent* para uso con una válvula cardíaca protésica para sustituir una válvula aórtica nativa. El *stent* conforme a este aspecto de la invención incluye un cuerpo de *stent* expandible que tiene una configuración expandida. En la configuración expandida, el *stent* incluye convenientemente una sección de anillo generalmente tubular que se extiende en direcciones proximal y distal, una sección de aorta generalmente tubular de mayor diámetro que la sección de anillo, estando la sección de aorta separada en dirección distal de la sección de anillo, y una pluralidad de puntales de soporte, distanciados circunferencialmente entre sí, que interconectan la sección de anillo con la mencionada sección de aorta. El cuerpo de *stent* conforme a este aspecto de la invención incluye al menos un miembro de sujeción conectado al cuerpo de *stent* adyacentemente a la sección de anillo y que tiene una parte de enganche dispuesta por fuera de la sección de anillo cuando el *stent* está en la configuración expandida. Convenientemente, el cuerpo de *stent* está adaptado para ser dispuesto con la sección de anillo adyacente al anillo de la válvula nativa y al menos parcialmente dentro de las valvas de la válvula cardíaca nativa, la sección aórtica adyacente a la unión sinotubular nativa y los puntales de soporte extendiéndose al menos parcialmente a través de la seno de Valsalva nativo, y con el al menos un miembro de sujeción enganchado a al menos una valva valvular nativa de manera que cada una de tales valvas valvulares nativas quede enganchada entre el miembro de sujeción y la sección de anillo.

Un *stent* conforme a un aspecto adicional de la invención incluye convenientemente un cuerpo de *stent* expandible que tiene una configuración expandida que incluye una sección de anillo que tiene una pluralidad de celdas que definen en cooperación una pared generalmente tubular que se extiende circunferencialmente en torno a un eje proximal-distal. La pared puede tener un borde distal festoneado que incluya una pluralidad de regiones entrantes circunferencialmente distanciadas y una pluralidad de salientes, circunferencialmente distanciados, que se extiendan en dirección distal más allá de las regiones entrantes, estando los salientes intercalados con las regiones entrantes a lo largo de la circunferencia de la pared tubular. Como se planteará con mayor detalle en lo que sigue, se puede implantar un *stent* conforme a este aspecto de la invención con los salientes enfrentados a las valvas valvulares nativas, de forma que los salientes ayuden a mantener en su sitio las valvas valvulares nativas. Un *stent* conforme a este aspecto de la invención estará dotado de miembros de sujeción, como se ha planteado en lo que antecede.

Otros aspectos adicionales de la invención proporcionan válvulas con *stents* como los antedichos y con valvas valvulares protésicas flexibles montadas en los *stents*. Son aspectos adicionales descritos en la presente memoria métodos de tratamiento que incluyen implantar las válvulas dentro del cuerpo de un paciente.

Otro aspecto más de la invención proporciona una válvula cardíaca protésica para sustituir una válvula nativa. La válvula según esta realización de la invención incluye convenientemente un cuerpo de *stent* que tiene una estructura que se extiende circunferencialmente en torno a un eje proximal-distal, teniendo la estructura una región con sección transversal no circular en un plano perpendicular al eje proximal-distal, y tres valvas valvulares protésicas. Las valvas protésicas tienen bordes libres y están adaptadas para coaptar entre sí en los bordes libres. Los bordes libres de las valvas pueden estar conectados a la estructura dentro de dicha región en puntos de comisura circunferencialmente distanciados en torno al eje proximal-distal. Por ejemplo, la sección transversal no circular puede ser elíptica o triangular. En un método de implantación también descrito en la presente memoria, se puede implantar en una válvula nativa dañada una válvula dotada de sección transversal triangular, que tenga tres valvas con regiones laterales del cuerpo de *stent* orientadas hacia las valvas valvulares nativas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista esquemática en corte del tejido de la raíz aórtica en un corazón humano típico;

la Figura 2 es una vista desarrollada de un *stent* según una realización de la presente invención, en una configuración plegada;

la Figura 3 es una vista en perspectiva del *stent* mostrado en la Figura 2, en un estado expandido;

la Figura 4 es una vista en perspectiva ampliada, incompleta, de una parte del *stent* mostrado en la Figura 3;

5 la Figura 5 es una vista esquemática en corte de una parte de una válvula que incorpora el *stent* de las Figuras 1 a 4, junto con la raíz aórtica;

la Figura 6 es una vista esquemática en alzado, incompleta, tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 5, habiéndose omitido algunas características para mejor claridad de la ilustración;

la Figura 7 es una vista en alzado de una parte de un *stent* según una realización adicional de la presente invención;

10 la Figura 8 es una vista desde un extremo de un *stent* según otra realización de la presente invención;

las Figuras 9, 10 y 11 son vistas incompletas que representan partes de *stents* según realizaciones adicionales de la invención;

la Figura 12 es una vista en perspectiva de un *stent* según otra realización más de la presente invención;

la Figura 13 es una vista en alzado del *stent* mostrado en la Figura 12;

15 la Figura 14 es una vista en perspectiva de un *stent* según una realización adicional de la presente invención;

la Figura 15 es una vista desde un extremo del *stent* mostrado en la Figura 14;

la Figura 16 es una vista en perspectiva de una parte de un *stent* según otra realización de la presente invención;

la Figura 17 es una vista desde un extremo de un *stent* según otra realización más de la presente invención;

la Figura 18 es una vista desde un extremo de un *stent* según una realización adicional de la presente invención;

20 la Figura 19 es una vista diagramática en perspectiva de un *stent* según otra realización más de la presente invención;

la Figura 20 es una vista diagramática en alzado del *stent* mostrado en la Figura 19;

la Figura 21 es una vista diagramática en perspectiva de un *stent* según otra realización adicional de la presente invención;

25 la Figura 22 es una vista diagramática en alzado del *stent* mostrado en la Figura 17;

la Figura 23 es una vista en perspectiva de un manguito;

la Figura 24 es una vista en planta de una valva protésica;

la Figura 25 es una vista diagramática en perspectiva de un conjunto de valvas;

la Figura 26 es una vista desde un extremo del conjunto de valvas mostrado en la Figura 25;

30 la Figura 27 es una vista diagramática en perspectiva de un conjunto adicional de valvas según una realización adicional de la invención;

la Figura 28 es una vista en planta de otra valva de válvula protésica;

la Figura 29 es una vista esquemática en perspectiva de otro conjunto de valvas;

la Figura 30 es una vista desde un extremo del conjunto de valvas mostrado en la Figura 29;

35 la Figura 31 es una vista desde un extremo de una válvula según otra realización más de la presente invención;

la Figura 32 es una vista diagramática desde un extremo de una válvula según una realización adicional de la invención; y

la Figura 33 es una vista diagramática desde un extremo de la válvula de la invención de la Figura 32 en un estado instalado, junto con tejido circundante.

Descripción detallada

La Figura 1 es una vista simplificada de la geometría o anatomía del tejido de la raíz aórtica en un corazón humano típico. El tracto 1 de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) se comunica con la aorta ascendente 5 a través del anillo 2 de la válvula aórtica nativa y el seno 3 de Valsalva. El seno se une a la aorta en la unión sinotubular (UST) 4. La válvula aórtica nativa incluye típicamente tres valvas valvulares nativas 6, de las cuales solamente dos son visibles en la Figura 1. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae durante la sístole, la sangre es forzada desde el TSVI 1, a través de la válvula nativa y el seno, hacia la aorta 5, moviéndose generalmente en el sentido de flujo de la corriente, o anterógrado, indicado por la flecha D. En un individuo sano, las valvas valvulares nativas 6 se abren alejándose entre sí y se mueven a la posición que se muestra esquemáticamente con líneas discontinuas en 6', para permitir el flujo en ese sentido. Durante la diástole, cuando el ventrículo deja de contraerse, las valvas valvulares nativas 6 vuelven a la posición indicada con líneas continuas en la Figura 1, donde hacen tope mutuamente o "coaptan", a fin de bloquear sustancialmente el flujo en el sentido contrario a la corriente, o retrógrado, contrario a la flecha D. En la presente memoria, la "dirección distal", en referencia a un componente del sistema circulatorio nativo, se refiere al sentido anterógrado del flujo, es decir, el sentido predominante del flujo sanguíneo a través de dicho componente, que se indica con la flecha D. En la presente memoria, la "dirección proximal", utilizada en referencia a un componente del sistema circulatorio nativo, es el sentido contrario.

Los parámetros identificados en la Figura 1 son los siguientes: DO = diámetro del orificio, es decir, el diámetro interno del anillo nativo 2; DA = el diámetro de la aorta justo en la posición distal con respecto al seno; DB = diámetro máximo proyectado del seno (a veces se denomina "seno de Valsalva" a este seno); LA = longitud del seno, es decir, la dimensión en dirección distal desde el anillo 2 hasta la unión sinotubular 4 y LB = distancia en la dirección distal entre DO y DB.

Las valvas 6 tienen bordes distales 9 alejados del anillo 2. Cada valva nativa 6 tiene una superficie 7, a la que se denomina en la presente memoria superficie "interna" de la valva, orientada en general hacia las otras valvas. Cada valva nativa 6 tiene también una superficie 8, a la que se denomina en la presente memoria superficie "externa" de la valva, orientada hacia fuera, alejándose de las otras valvas y hacia la pared del seno 3. La forma de la sección transversal de una válvula nativa de este tipo varía algo de un individuo a otro, y esta variación puede aumentar a causa de diversos tipos de enfermedades. Por ejemplo, una enfermedad puede cambiar la forma de la sección transversal de la válvula de un paciente a una forma circular, triangular o elíptica, dependiendo del estado patológico.

Un cuerpo 10 de *stent* expandible (Figuras 2 y 3) para una válvula cardíaca protésica plegable/expandible según una realización de la presente invención está formado como una estructura unitaria mediante corte o ataque con láser, por ejemplo, de un tubo de una aleación metálica superelástica tal como una aleación de níquel y titanio del tipo comercializado con el nombre de Nitinol. A esta estructura unitaria también se la puede denominar una estructura "no tejida", ya que no se forma tejiendo o arrollando uno o varios filamentos. En su configuración totalmente expandida y sin restricción (Figura 3), el cuerpo 10 de *stent* incluye una sección 12 de anillo, una sección 20 de aorta y puntales 30 de soporte que se extienden entre la sección de anillo y la sección de aorta. En la configuración expandida, la sección 12 de anillo presenta generalmente la forma de un tubo cilíndrico que tiene un eje central 14, mientras que la sección 20 de aorta presenta generalmente la forma de un aro coaxial con la sección de anillo.

Como se ve mejor en la Figura 5, el cuerpo de *stent* está adaptado para ser instalado en el cuerpo de un paciente con la sección de anillo adyacente al anillo 2 y con la sección 20 de aorta adyacente a la unión sinotubular 4 y a la aorta 5. Así, cuando se coloca en el paciente la válvula que incorpora el cuerpo de *stent*, la sección 20 de aorta quedará dispuesta en dirección distal con respecto a la sección 12 de anillo en el marco de referencia del sistema circulatorio del paciente. En consecuencia, tal como se emplea con referencia a los componentes del cuerpo de *stent* y la válvula, a la dirección D (Figuras 3 y 5) a lo largo del eje 14 desde la sección 12 de anillo hacia la sección 20 de aorta se la denomina dirección distal, y se toma como dirección proximal la dirección contraria. Dicho de otro modo, la dirección distal a lo largo del cuerpo de *stent* es la dirección que va desde el extremo del *stent* que está destinado a estar dispuesto en una ubicación proximal en el marco de referencia del sistema circulatorio, hacia el extremo del *stent* que está destinado a estar dispuesto en una ubicación más distal en el marco de referencia del sistema circulatorio. Además, la dirección hacia fuera, tal como se emplea con referencia al cuerpo de *stent*, es la dirección que se aleja del eje proximal-distal 14. En la presente memoria, a las direcciones que se acercan hacia el eje 14 y se alejan del mismo se les denomina también direcciones "radiales". Cuando se hace referencia a componentes del cuerpo de *stent*, las direcciones "circunferenciales" son las direcciones en torno al eje 14.

La Figura 2 muestra el cuerpo 10 de *stent* en un estado comprimido, también denominado estado no expandido, y representa el *stent* en una vista desarrollada. En esta vista, el cuerpo de *stent* se ve como si se hubiera cortado a lo largo, o en su extensión proximal-distal (de arriba a abajo según se ve en la Figura 2), y se hubiera extendido para quedar plano, con la dirección circunferencial extendiéndose a izquierda y derecha según se ve en la Figura 2.

Como se ve mejor en las Figuras 2, 3, 5 y 6, la sección 12 de anillo incluye numerosas celdas definidas por puntales interconectados 16 que se unen entre sí en puntos de intersección. Estas celdas están dispuestas en una fila proximal 70 y una fila distal 60, extendiéndose cada una de estas filas de manera circunferencial en torno al eje proximal-distal 14, de modo que las celdas forman en cooperación una pared generalmente cilíndrica. En el estado

expandido, los puntales de cada celda forman una estructura generalmente con forma de rombo. En la configuración no expandida o plegada, los puntales de cada celda se extienden sustancialmente en dirección proximal y en dirección distal, de forma que cada celda está plegada en la dirección circunferencial. Los puntos 18 de intersección entre los puntales en el lado distal de la fila distal 60 definen el borde distal de la sección de anillo. A estos puntos de intersección se les denomina en la presente memoria crestas distales 18 de la sección de anillo.

La sección de anillo incluye también un conjunto de elementos sólidos 40 a los que se denomina en la presente memoria montantes de comisura, formados de manera integral con el resto del cuerpo de *stent*. Los montantes de comisura se extienden en dirección proximal y en dirección distal en tres ubicaciones equidistantemente espaciadas a lo largo de la circunferencia de la sección de anillo. Cada montante de comisura tiene filas de ojales 120 que se extienden en dirección proximal y en dirección distal a lo largo del montante, y presenta un ojal adicional 130 adyacente al extremo distal del montante. Cada montante de comisura tiene también pequeños salientes axiales u "orejas" 140 en su extremo distal. Están suturadas a los montantes tres valvas valvulares protésicas 300 (Figura 5), de forma que las valvas están dispuestas dentro de la sección 12 de anillo del cuerpo de *stent*. Las suturas (no mostradas) se pueden extender a través de los ojales 120 y 130, y también se pueden enhebrar entre las orejas 140. Sobre la superficie interna, la superficie externa, o ambas, de la región de anillo puede estar dispuesto un forro o "manguito" 312, que abarque la totalidad o parte de la extensión axial de la región de anillo. Las valvas y el manguito pueden estar hechos de materiales biocompatibles convencionales, tales como polímeros sintéticos y tejidos animales, tales como tejidos pericárdicos.

Los montantes están conectados a los puntales 16 que constituyen las celdas. Como se ve mejor en la Figura 2, los montantes de comisura están conectados a los puntales que constituyen las celdas en las conexiones 110 cerca de los puntos medios de los puntales, y en otras conexiones cerca de los extremos proximales de los puntales y cerca del extremo proximal de la sección de anillo. En algunos de los puntos 100 de intersección entre los puntales 16 de la fila proximal 70 de celdas adyacentes a los montantes 40 de comisura, los puntales dispuestos en posición proximal a dicho punto de intersección no están conectados desde los puntales dispuestos en posición distal al punto de intersección. Esto proporciona una mayor flexibilidad a los puntales conectados con los extremos proximales del montante de comisura. Las conexiones entre los montantes de comisura y los puntales de la región de anillo permiten que los montantes se flexionen o basculen en las direcciones radiales, hacia el eje 14 y alejándose del mismo (Figura 5), cuando la válvula está en funcionamiento con el cuerpo de *stent* en un estado expandido. Las conexiones omitidas en los puntos 100 de intersección también reducen la rigidez radial de la región 90 de base del cuerpo de *stent* en el extremo proximal de la sección de anillo. Esto limita la fuerza en dirección radial hacia fuera aplicada por la región de base del cuerpo de *stent* sobre los tejidos nativos circundantes en el extremo proximal de la sección de anillo. Como también se ve en la Figura 2, la región 90 de base del *stent* puede estar festoneada (es decir, ondulada en dirección proximal y en dirección distal cuando se recorre en una dirección circunferencial en torno al *stent*) para imitar o seguir más estrechamente la verdadera forma del anillo nativo.

Como se ve mejor en la Figura 2, desde algunas de las crestas distales 18 del borde distal de celdas distales 60 se extienden en dirección distal puntales 30 de soporte. Los puntales 30 de soporte no están distribuidos de manera uniforme a lo largo de la circunferencia de la sección de anillo. Los puntales de soporte están dispuestos en grupos, estando asociado cada uno de estos grupos a uno de los montantes 40 de comisura y conectado a crestas distales 18 adyacentes al montante de comisura asociado. En la realización particular representada, cada grupo incluye cuatro puntales de soporte, dos a cada lado del montante de comisura asociado. Esta disposición de los puntales de soporte crea huecos 150 entre los grupos de puntales de soporte. Dicho de otro modo, al menos algunas de las crestas distales 18 alejadas de los montantes de comisura no están conectadas a los puntales de soporte.

La sección 20 de aorta está formada por un conjunto de puntales que definen una fila o medias celdas. La configuración de los puntales y de la sección de aorta puede variar con respecto a la que se representa. Por ejemplo, la sección de aorta puede incluir una o varias filas de celdas completas, como las que constituyen la sección de anillo. Además, los puntales de soporte pueden tener una configuración ramificada, de forma que el extremo distal de cada puntal de soporte esté conectado a varios puntos de la sección de aorta. Se pueden prever más o menos puntales de soporte.

El cuerpo de *stent* también incluye tres miembros 50 de sujeción formados de manera integral con el resto del cuerpo de *stent*. Los miembros 50 de sujeción están espaciados equidistantemente entre sí en la dirección circunferencial. Los miembros de sujeción están conectados a crestas distales 18 de los huecos 150 entre los grupos de puntales de soporte. Como se ve mejor en la Figura 6, cada miembro de sujeción incluye un par de puntales 54 de conexión que se extienden en dirección distal desde dos crestas distales 18. Cada miembro de sujeción incluye también un par de puntales 56 de enganche que se extienden en general en dirección proximal desde los extremos distales de los puntales de conexión. En la configuración expandida representada en la Figura 6, los extremos distales de los puntales 54 de conexión se inclinan uno hacia otro en direcciones circunferenciales, y los extremos proximales de los puntales 56 de enganche se inclinan uno hacia otro y se unen uno con otro en una unión proximal 57 formada por un pequeño miembro terminal proximal arqueado. En este estado expandido, el miembro de sujeción tiene en conjunto forma generalmente de W, estando las puntas de la forma de W conectadas a las crestas distales 18 de la sección de anillo.

En la configuración expandida del cuerpo de *stent*, los extremos distales de los puntales 54 de conexión se inclinan

radialmente hacia fuera, alejándose del eje 14 (Figura 5). También en el estado expandido, los extremos proximales de los puntales 56 de enganche se inclinan radialmente hacia fuera, de modo que la unión proximal 57 está dispuesta radialmente por fuera del extremo distal de la sección 12 de anillo. La unión proximal se encuentra justo en posición distal con respecto al extremo distal de la sección de anillo. Véase también la Figura 4, que es una ampliación de un miembro 50 de sujeción representativo, en su configuración expandida.

La estructura del miembro de sujeción le permite plegarse en la dirección circunferencial. Así, en la configuración plegada del cuerpo de *stent* representada en la Figura 2, los puntales 54 de conexión y los puntales 56 de enganche se extienden en dirección sustancialmente axial. Los elementos 50 de sujeción no restringen el movimiento de las crestas 18 una hacia otra en la dirección circunferencial durante el plegamiento del cuerpo de *stent*. Además, dado que los elementos de sujeción están dispuestos en los huecos 150 entre los puntales 30 de soporte, no interfieren con los puntales 30 de soporte durante el colapso. Los elementos de sujeción no aumentan el diámetro plegado del cuerpo de *stent*.

El cuerpo de *stent* puede incluir también ojales 80 que pueden engancharse con un dispositivo aplicador durante la implantación de la válvula cardíaca protésica en el paciente. Características como esta pueden estar situadas donde se requiera en el cuerpo de *stent*.

Durante el funcionamiento, se lleva la válvula a un estado plegado y se monta en un dispositivo aplicador (no mostrado), tal como una sonda alargada que tenga una vaina adaptada para conservar el cuerpo de *stent* en el estado plegado y que tenga disposiciones para desplazar la vaina con respecto al cuerpo de *stent* a fin de liberar el cuerpo de *stent* de la vaina. Se hace avanzar el dispositivo aplicador dentro del cuerpo del paciente hasta que la válvula quede alineada con la válvula aórtica nativa, situándose la sección 12 de anillo adyacente al anillo de la aorta. Se retira la vaina de la válvula y el cuerpo 10 de *stent* se expande por su propia resiliencia. La expansión resiliente puede producirse únicamente como resultado de la eliminación de la restricción mecánica sobre el cuerpo de *stent*, o bien puede incluir la expansión resultante de los efectos de un cambio de temperatura en el material del cuerpo de *stent*. Preferiblemente, toda la expansión del cuerpo de *stent* desde su estado plegado hasta su estado expandido y operativo es provocada por el propio cuerpo de *stent*. Dicho de otro modo, convenientemente el cuerpo de *stent* es autoexpandible, y no requiere ningún globo o dispositivo de movimiento mecánico para provocar ninguna parte de la expansión. La sección 12 de anillo se acopla al anillo 2 de la válvula aórtica nativa, y también se acopla a las superficies internas 7 de las valvas valvulares nativas. Cada miembro 50 de sujeción engancha una de las valvas valvulares nativas en el borde distal 9 de dicha valva nativa o cerca del mismo. Los puntales 56 de enganche y la unión proximal 57 de cada miembro 50 de sujeción se apoyan en la superficie externa 8 de la valva en el borde distal o cerca del mismo. Aunque en la Figura 5, para facilitar la ilustración, se muestran las valvas como formas geométricas simples, debe apreciarse que las valvas tienen típicamente formas irregulares. Por ejemplo, las valvas pueden ser nodulares o rugosas. La sección 20 de aorta se acopla a la anatomía nativa en la unión sinotubular 4 o cerca de la misma.

Aunque el *stent* alcance una configuración expandida, típicamente no alcanza su configuración totalmente expandida y sin restricción. Así pues, la resiliencia del cuerpo de *stent* hace que normalmente la sección aórtica 20 se apoye sobre la unión sinotubular y también hace que la sección 12 de anillo se apoye sobre el anillo y sobre las superficies internas de las valvas. Las valvas valvulares protésicas 300 se abren para permitir el flujo distal o anterógrado de sangre durante la sístole, y se cierran para impedir el flujo proximal o retrógrado durante la diástole. El enganche de los miembros 50 de sujeción con las valvas valvulares nativas ayuda a mantener en posición el cuerpo de *stent*, y por lo tanto la válvula. En particular, dicho enganche ayuda a evitar que la válvula se desplace en la dirección proximal o retrógrada. Por lo tanto, el acoplamiento resiliente entre la sección 12 de anillo y la sección 20 de aorta con la anatomía nativa no necesita proporcionar toda la fuerza necesaria para oponerse a dicho movimiento. Además, el acoplamiento de los miembros de sujeción con las valvas valvulares nativas tiende a desviar hacia dentro las valvas nativas, en dirección a la sección 12 de anillo del cuerpo de *stent*. Esto tiende a mejorar la estanqueidad entre las valvas nativas y el cuerpo de *stent* y el manguito 312 (Figura 5) y ayuda a oponerse a la fuga perivalvular o flujo retrógrado por el exterior del cuerpo de *stent*. Los miembros de sujeción facilitan una actuación satisfactoria de la válvula sin necesidad de fuerzas radiales extremadamente elevadas entre la sección 12 de anillo del cuerpo de *stent* y la anatomía de la válvula nativa. Esto resulta ventajoso, ya que la aplicación de fuerzas radiales excesivas sobre la anatomía nativa puede trastornar el sistema de conducción eléctrica del corazón y/o distorsionar la válvula mitral, que está situada cerca del anillo de la válvula aórtica.

La resiliencia de los miembros de sujeción les permite fijarse tanto a valvas calcificadas como a valvas no calcificadas. Por ejemplo, si una valva es gruesa, nodular o ambas cosas, la valva puede doblar hacia fuera los puntales 56 de enganche del miembro de sujeción. En esta situación, el miembro de sujeción tiende a empujar la valva hacia dentro, contra la sección de anillo del cuerpo de *stent*. La presión de la sangre sistólica tiende a forzar a las valvas valvulares nativas a engancharse con la sección de anillo del cuerpo de *stent*. Al retener las valvas nativas en su posición, los miembros de sujeción facilitan esta acción.

La válvula protésica permite el flujo anterógrado hacia la aorta y también permite el flujo hacia el seno de Valsalva y, por lo tanto, hacia las arterias coronarias C que se comunican con el seno. Los huecos o espacios 150 entre los montantes 30 proporcionan grandes aberturas para el flujo hacia el seno. Además, el enganche de las valvas valvulares nativas por los miembros 50 de sujeción puede ayudar a garantizar que las valvas valvulares nativas no

bloqueen las aberturas de las arterias coronarias.

Las características analizadas en lo que antecede pueden variar. Por ejemplo, se pueden seleccionar el tamaño y la forma de los miembros 50 de sujeción para que coincidan con el estado de las valvas valvulares nativas del paciente según se determine, por ejemplo, mediante técnicas de obtención de imágenes antes o durante la intervención. Para facilitar tal selección se puede proporcionar un kit que incluya diferentes válvulas con cuerpos de *stent* que tengan distintos miembros de sujeción.

El cuerpo de *stent* puede incluir más o menos filas de celdas en la sección de anillo. Además, no es preciso que la sección 12 de anillo y la sección 20 de aorta tengan forma de cilindros circulares. Por ejemplo, en una variante del *stent* mostrado en las Figuras 2 a 6, la sección 12 de anillo puede tener, en su configuración totalmente expandida y sin restricción, la forma general de un cono u otra superficie de revolución en torno al eje proximal-distal 14. Cuando la sección de anillo es ahusada y tiene un extremo distal de menor diámetro que el extremo proximal, los miembros de sujeción pueden estar dispuestos de modo que sus partes de enganche, tales como los puntales 56 de enganche y el miembro terminal proximal 57, estén dispuestas por fuera del extremo distal del anillo, pero no por fuera del extremo proximal de la sección de anillo. Como se planteará con mayor detalle en lo que sigue, la sección de anillo puede no tener la forma de una superficie de revolución, sino que puede tener, en lugar de ello, una forma de sección transversal no circular. Además, la sección de aorta puede incluir una o varias filas de celdas completas. Por ejemplo, la Figura 7 muestra la mitad anterior de un cuerpo 10 de *stent* totalmente expandido (se ha omitido la mitad posterior para no complicar demasiado el dibujo). El cuerpo de *stent* de la Figura 7 tiene un diseño tricúspide, similar al cuerpo de *stent* planteado en lo que antecede, y presenta tres miembros 50 de sujeción a 120° de separación. Sin embargo, la sección 20 de aorta del cuerpo de *stent* de la Figura 7 incluye celdas completas. La Figura 7 también muestra cómo la parte distal 20 del cuerpo 10 de *stent* puede estar festoneada (u ondulada según se recorre en la dirección circunferencial alrededor del *stent*) para adaptarse a la anatomía. Los miembros 50 de sujeción incorporados en el cuerpo de *stent* de la Figura 7 son similares a los planteados más arriba, salvo por que cada miembro 50 de sujeción de la Figura 7 está conectado a dos crestas distales 18 no adyacentes. Dicho de otro modo, las dos crestas distales 18 conectadas a cada miembro 50 de sujeción se encuentran en lados opuestos de una tercera cresta distal 18'. Así, cada miembro 50 de sujeción tiene una amplitud circunferencial algo mayor que en las realizaciones planteadas en lo que antecede.

En la Figura 8 se ve un cuerpo de *stent* adicional, en vista desde un extremo cuando se mira a lo largo del eje 14 del cuerpo, en un estado expandido. Este cuerpo de *stent* tiene también un diseño tricúspide, con tres miembros 50 de sujeción a 120° de separación. También están dispuestos, a 120° de separación, tres montantes 40 de comisura. Las celdas 60 y 70 de la región de anillo, los enganches 50 y la sección 20 de aorta tienen diámetros progresivamente mayores para amoldarse a la anatomía del paciente. En el cuerpo de *stent* de la Figura 8, cada miembro 50 de sujeción tiene un miembro terminal proximal 59 que se extiende entre los extremos proximales de los puntales 56 de enganche.

Como se aprecia con detalle en la Figura 9, un miembro de sujeción según una realización adicional posee también un miembro terminal proximal 58 que interconecta los extremos proximales de puntales 56 de enganche. En esta realización, el miembro terminal proximal está contorneado, e incluye una curva o recodo 59 que se proyecta en la dirección distal D desde los extremos proximales de los puntales de enganche. En las uniones entre el recodo 59 y los puntales de enganche están previstas pequeñas secciones curvas 61. Nuevamente, en este caso los extremos distales de los puntales 56 de enganche están conectados a puntales de conexión (no mostrados) que a su vez están conectados a la región de anillo del cuerpo de *stent*, como se ha planteado más arriba. El miembro terminal proximal contorneado proporciona resiliencia adicional en la dirección circunferencial, y también puede permitir cierta deformación local en direcciones radiales cuando los extremos proximales de los puntales de enganche se acoplan con la valva valvular nativa.

Otro miembro de sujeción (Figura 10) tiene una unión proximal 57 curva, similar a la unión proximal planteada más arriba con referencia a la Figura 6. Sin embargo, el miembro curvo que forma la unión 57 tiene una anchura menor que la anchura de los puntales 56 de enganche, y por lo tanto tiene un sección transversal menor que los puntales de enganche. Además, la unión terminal proximal 57 de la Figura 10 tiene una púa aguzada 63 que se proyecta generalmente en la dirección proximal. Esta púa se puede enganchar en el tejido nativo, por ejemplo en la valva valvular nativa, para mantener la valva valvular nativa en su posición con respecto al cuerpo de *stent*. Esto proporciona un enganche aún más seguro entre el cuerpo de *stent* y las valvas valvulares nativas, y por lo tanto proporciona un anclaje aún más seguro de la válvula. Se pueden disponer púas de este tipo en miembros de sujeción con distintas configuraciones. Además, se puede utilizar la unión dotada de sección transversal reducida sin que tenga una púa.

Un miembro de sujeción según otra realización más (Figura 11) tiene un miembro terminal proximal 59 sustancialmente recto que conecta los extremos proximales de los puntales 56 de enganche, y pequeñas secciones curvas 61 en las uniones entre el miembro terminal proximal y los puntales de enganche.

Un cuerpo de *stent* según otra realización, representado en las Figuras 12 y 13, es similar a los cuerpos de *stent* planteados en lo que antecede, salvo por que se han omitido la sección de aorta y los puntales de conexión. Nuevamente, en este caso el cuerpo de *stent* está incorporado a una válvula protésica tricúspide y, por lo tanto,

incluye anexos en forma de tres montantes 40 de comisura, dispuestos con una separación circunferencial de 120°, para tres valvas protésicas. El cuerpo de *stent* incorpora tres miembros 50 de sujeción que también están dispuestos con una separación circunferencial de 120°. Este diseño de cuerpo 10 de *stent* tiene una sección 12 de anillo que incluye filas de celdas 60 y 70, y que se ancla dentro de las valvas de la válvula cardíaca nativa del paciente y se extiende adyacentemente al anillo de la válvula nativa o dentro del mismo. Los montantes de comisura están dispuestos en parte dentro de la extensión axial de la sección de anillo, pero se proyectan en dirección distal desde la sección de anillo. Así pues, las valvas valvulares protésicas (no mostradas) estarán dispuestas parcialmente dentro de la sección de anillo, y partes de las valvas se extenderán en dirección distal con respecto a la sección de anillo. Los miembros 50 de sujeción pueden incluir cualquiera de las características de los miembros de sujeción que se han planteado en lo que antecede.

Como se ve mejor en la Figura 13, la base o borde proximal 92 de la sección de anillo está festoneada u ondulada, de forma que se curva en dirección distal en posiciones adyacentes a cada uno de los montantes 40 de comisura, y en dirección proximal entre los montantes 40 de comisura circunferencialmente adyacentes. Se puede instalar una válvula que incorpore el cuerpo de *stent* de las Figuras 12 y 13, por ejemplo, en una válvula nativa que tenga tres valvas, por ejemplo en la válvula aórtica o en la válvula tricúspide nativa que conecta la aurícula derecha con el ventrículo derecho.

El cuerpo 10 de *stent* de las Figuras 14 y 15 es en general similar al cuerpo de *stent* de las Figuras 12 y 13, por incluir el cuerpo de *stent* solamente una sección de anillo y características asociadas. El cuerpo de *stent* de las Figuras 14 y 15 incorpora solo dos montantes 40 de comisura para soportar dos valvas de una válvula protésica bicúspide. Además, el cuerpo de *stent* de las Figuras 14 y 15 incorpora seis miembros 50 de sujeción equidistantemente espaciados. Se puede emplear este cuerpo de *stent*, por ejemplo, en una válvula nativa bicúspide, por ejemplo en la válvula mitral. Cuando se implanta este cuerpo de *stent*, tres de los miembros 50 de sujeción se acoplan con cada una de las dos valvas valvulares nativas. Se apreciará que se puede utilizar cualquier número de miembros de sujeción y cualquier separación entre los miembros de sujeción. Este diseño tiene uniones terminales proximales 57 con los enganches 50 que son más agudas y más parecidas a una púa.

En la Figura 16 se ve un cuerpo de *stent* según una realización adicional, visto desde un extremo a lo largo del eje proximal-distal 14. Nuevamente, en este caso la sección de anillo incluye filas de celdas que definen en cooperación una pared generalmente tubular. Sin embargo, en el estado totalmente expandido y sin restricción dibujado, la pared tubular tiene una sección transversal generalmente elíptica, en lugar de una sección transversal circular. Los montantes 40 de comisura están dispuestos en posiciones circunferenciales sobre el eje mayor 65 de la sección transversal elíptica. Este *stent* también está diseñado para uso en una válvula protésica bicúspide. Se puede implantar una válvula que incorpore un cuerpo de *stent* de este tipo en una válvula nativa que tenga una forma no circular. Por ejemplo, algunos pacientes presentan válvulas aórticas nativas que son bicúspides en lugar de tricúspides. Una válvula aórtica bicúspide estenótica puede definir una abertura que tenga en general sección transversal elíptica. Se puede alinear el eje mayor 65 de la sección transversal elíptica con el eje mayor de la abertura valvular nativa. Además, se puede implantar una válvula que tenga un cuerpo de *stent* elíptico en el anillo de la válvula mitral nativa.

La Figura 17 es una vista axial desde un extremo de un diseño bicúspide con dos enganches 50 equidistantemente espaciados a lo largo de su circunferencia, y con dos montantes 40 de valva (de comisura). Nuevamente, esta realización incluye una sección distal o aórtica 20 y puntales 30 de soporte que conectan la sección 12 de anillo con la sección aórtica 20.

La Figura 18 es una vista superior de un diseño bicúspide con dos enganches 50 equidistantemente espaciados a lo largo de su circunferencia, y con dos montantes 40 de valva (de comisura). Este diseño ilustra que no solo la sección 12 de anillo puede tener una forma distinta de la circular (en este caso, elíptica), sino que la sección distal o aórtica 20 también puede no ser circular (nuevamente, en este caso, elíptica). Otra posibilidad (no mostrada) es un diseño en el cual la sección proximal o de anillo y las secciones distales o aórticas no son concéntricas, por ejemplo para tener en cuenta variaciones de curvatura en la aorta ascendente.

Las Figuras 19 y 20 representan esquemáticamente un diseño de cuerpo de *stent* adaptado para uso en una válvula nativa bicúspide. Este diseño se distingue por una pared anular formada por una pluralidad de celdas que pueden ser similares a las planteadas en lo que antecede. La pared anular tiene una parte superior o borde distal 67 festoneado, que se ondula en la dirección proximal y la distal a lo largo de la circunferencia del *stent*. Esto crea en el *stent* cuatro cuadrantes distintos 10a-d. Los dos cuadrantes de mayor altura, 10a y 10c, forman salientes que se extienden en dirección distal superando a los cuadrantes de menor altura, o regiones entrantes, 10b, 10d. Se puede implantar este cuerpo de *stent*, por ejemplo, en una válvula nativa bicúspide, con los salientes 10a, 10c alineados con las valvas de la válvula nativa. Los salientes proporcionan fuerza radial externa y área superficial adicionales, con el fin de desplazar eficazmente las valvas nativas y anclar el *stent*. Los dos cuadrantes más cortos o regiones entrantes 10b y 10d no proporcionan tanta fuerza radial hacia fuera, con lo que reducen posibles efectos adversos sobre la anatomía nativa de estas regiones. El cuerpo de *stent* puede tener montantes de comisura u otros anexos para sostener las valvas protésicas. Por ejemplo, en las regiones entrantes 10b y 10d están dispuestos dos montantes 40b y 40d de comisura.

El cuerpo de *stent* según esta realización tiene miembros 50a y 50c de sujeción montados en los salientes 10a y 10c de, o adyacentes a, los extremos distales de los salientes. Estos miembros de sujeción pueden enganchar las valvas nativas de una manera similar a la planteada en lo que antecede. No obstante, se pueden emplear los salientes incluso aunque no se utilicen miembros de sujeción.

5 Un diseño de *stent* tricúspide representado en las Figuras 21 y 22 tiene una pared tubular festoneada con un borde distal ondulado 67 que define tres salientes, 10a, 10c y 10e, y tres entrantes, 10b, 10d y 10f. Los salientes y entrantes están dispuestos en secuencia alternante a lo largo de la circunferencia del cuerpo de *stent*. Nuevamente, en este caso los anexos de valva o montantes 40 de comisura están dispuestos en los entrantes 10b, 10d y 10f. Se puede alinear un cuerpo de *stent* según esta realización con las valvas calcificadas de una válvula nativa tricúspide, proporcionando fuerza radial hacia fuera y área superficial adicionales para desplazar eficazmente las valvas nativas y anclar el *stent*. Las tres secciones más cortas, 10b, 10d y 10f, no proporcionan tanta fuerza radial hacia fuera, con lo que reducen posibles efectos adversos sobre la anatomía nativa de estas regiones. Este cuerpo de *stent* también incorpora miembros de sujeción en los extremos distales de los salientes.

15 La Figura 23 muestra un posible diseño 200 de manguito para uso con un cuerpo de *stent* destinado a ser instalado en una válvula nativa tricúspide tal como, por ejemplo, el cuerpo de *stent* de las Figuras 21 y 22. Las tres regiones protuberantes 210a-c de este manguito se alinean con las tres regiones entrantes del cuerpo de *stent*, respectivamente 10b, 10d y 10f, para proporcionar más estanqueidad y un anclaje axial adicional. Una alternativa (no mostrada) consiste en un diseño de manguito que tiene dos protuberancias, para uso análogo en una válvula nativa bicúspide, como el *stent* que se muestra en las Figuras 19 y 20. En la solicitud de patente provisional de EE.
20 UU. n.º 61/134.995 ("la solicitud 995"), cedida conjuntamente con la presente y presentada el 15 de julio de 2008, así como en la solicitud internacional también pendiente y cedida conjuntamente con la presente, que reivindica la prioridad de la solicitud 995, presentada en la misma fecha que la presente y que nombra a Peter Nicholas Braido, Paul Edward Ashworth y Julia Ann Neumann como inventores, se describen manguitos que tienen protuberancias y otras características destinadas a favorecer el acoplamiento con estanqueidad entre el manguito y la anatomía de la
25 válvula nativa.

Se tratarán ahora algunos diseños de valvas valvulares protésicas y características de conjunto de válvula que se pueden usar con los *stents* precedentes.

La Figura 24 es una vista frontal plana de una valva protésica tricúspide 300. Las líneas de trazos 310 pueden ser patrones temporales marcados en la valva mediante medios tales como serigrafía con tinta quirúrgica, destinados a
30 permitir un montaje y sutura más precisos. Se pueden suturar las zonas 320 al conjunto más distal de ojales verticales 120 (véase, por ejemplo, la Figura 2) a través de los montantes 40 de comisura del *stent*. Se puede fijar material 330 de valva adicional en posición distal con respecto al borde libre 340 de la valva mediante suturas a través de los ojales horizontales 130 (véase, por ejemplo, la Figura 2) de los montantes 140 de comisura del *stent*. Esto puede ayudar a transferir la carga dinámica desde la valva a los montantes 40 del *stent*, en lugar de concentrar
35 esa carga en la zona 320 sometida a esfuerzos elevados. La panza contorneada 350 de la valva concuerda con el festón del *stent*, para imitar de manera más natural la válvula nativa. Solo a modo de ejemplo, la valva puede estar hecha de un tejido animal tal como pericardio bovino o porcino.

Las Figuras 25 y 26 son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista axial de un conjunto de valvas tricúspide simplificado, formado con tres ejemplos de valvas como la valva 300 de la Figura 20. Este conjunto
40 proporciona preferiblemente zonas adicionales 360 de coaptación entre las regiones de borde libre de las valvas. Ello ayuda a garantizar el correcto funcionamiento de la válvula protésica incluso en caso de anomalía anatómica del paciente. Ampliando esta observación, las valvas 300 están conformadas y montadas de manera que, además de que sus bordes libres 340 se juntan cuando se cierra la válvula, también se puede juntar algo de material adicional 360 de las valvas, situado aguas arriba de los bordes libres 340, cuando se cierra la válvula.

45 La Figura 27 es una vista axial de un conjunto tricúspide de valvas que tiene forma elíptica. En este caso se han alargado o acortado deliberadamente las valvas en direcciones específicas, para montarlas en un cuerpo de *stent* que tiene una sección de anillo con sección transversal elíptica. El cuerpo de *stent* puede ser similar al mostrado en la Figura 16, salvo por que el cuerpo de *stent* puede tener tres montantes de comisura distribuidos a lo largo de la circunferencia de la sección de anillo. Se puede implantar una válvula conforme a esta realización de la invención,
50 por ejemplo, en una válvula que tenga un anillo elíptico, por ejemplo una válvula mitral dañada.

La Figura 28 es similar en general a la Figura 20. La Figura 28 muestra, sin embargo, una valva 300 para un diseño bicúspide. La Figura 28 tiene muchas características iguales a las arriba descritas en relación con la Figura 24, pero el diseño de la Figura 28 es alargado (por la izquierda y por la derecha) con el fin adaptarse a una forma elíptica dotada de solamente dos montantes de comisura para su fijación.

55 Las Figuras 29 y 30 son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista axial de un conjunto de valvas bicúspide simplificado. El número de referencia 360 indica una zona adicional de coaptación entre las valvas cuando la válvula protésica está cerrada. Esto ayuda a garantizar el correcto funcionamiento de la válvula protésica, incluso en caso de anomalía de la válvula debida a la anatomía del paciente. Nótese que se puede montar un anexo de valva bicúspide tanto en un *stent* circular como en uno elíptico.

La Figura 31 es una vista superior simplificada de un diseño de válvula protésica elíptica, bicúspide, con seis enganches 50 equidistantemente espaciados en torno a la válvula. Para ajustar los montantes 40 (de comisura) de la valva en las comisuras bicúspides nativas se pueden preformar deliberadamente tanto una válvula bicúspide (como la mostrada en la Figura 31) como una válvula tricúspide, a fin de garantizar una estanqueidad y anclaje adecuados.

En la Figura 31 se muestran valvas bicúspides alargadas 300, a diferencia de la típica coaptación en forma de Y de las tres valvas en una válvula tricúspide. Se apreciará nuevamente que se puede montar un anexo de valva bicúspide tanto en un *stent* circular como en un *stent* elíptico.

Una válvula según otra realización más de la presente invención incorpora un cuerpo de *stent* que tiene una sección 12 de anillo (Figura 32) dotada de una pared generalmente tubular formada por una pluralidad de celdas que se extienden en torno al eje proximal-distal del cuerpo de *stent*. En la configuración libre o sin restricción, la pared tubular tiene una configuración generalmente triangular como se ve, en un corte siguiendo un plano perpendicular al eje proximal-distal, en la Figura 32. Así, la pared tiene regiones laterales 68 que forman los lados del perfil en sección transversal, y regiones 69 de esquina que conectan las regiones laterales. Según se aprecia en el corte, las regiones de esquina están generalmente arqueadas. La válvula está dotada de tres valvas protésicas 300a, 300b y 300c que tienen bordes libres 340 coaptantes. Estos bordes libres hacen tope entre sí a lo largo de comisuras que se extienden hasta las regiones 69 de esquina. Por ejemplo, el cuerpo de *stent* puede tener montantes 40 de comisura dispuestos en las regiones 69 de esquina.

Cuando se implanta la válvula en una válvula nativa tal como la válvula aórtica, que tiene tres valvas (Figura 33), cada uno de los tres lados 69 del cuerpo 10 de *stent* puede quedar respectivamente adyacente (por el interior) a una de las tres valvas 6a-c nativas, estenóticas, del paciente. Cada una de las tres valvas valvulares protésicas 300a-c puede quedar entonces dentro del cuerpo 10 de *stent* en posición adyacente a, respectivamente, una de las valvas nativas 6a-c. Nuevamente, en este caso el cuerpo de *stent*, cuando ha sido implantado, queda en una configuración expandida, pero se encuentra limitado por la anatomía nativa, de forma que el cuerpo de *stent* no se expande por completo hasta llegar a la configuración sin restricciones. Así, el cuerpo de *stent* resiliente se apoya sobre la anatomía nativa. Se puede utilizar una válvula conforme a este aspecto de la invención, por ejemplo, cuando la anatomía nativa defina una abertura generalmente triangular. Por ejemplo, una válvula aórtica nativa estenótica define una abertura de este tipo. El cuerpo de *stent* puede proporcionar una fuerza de acoplamiento adecuada en las regiones 69 de esquina sin ejercer fuerzas excesivas en las regiones laterales 68.

Un cuerpo de *stent* y válvula según esta realización pueden incluir las características planteadas en lo que antecede. Por ejemplo, el cuerpo de *stent* puede incluir miembros de sujeción (no mostrados) a lo largo del borde distal de la sección de anillo tal como ocurre, por ejemplo, en las regiones laterales 68. Además, el cuerpo de *stent* puede incluir una sección aórtica y puntales de soporte que conecten la sección aórtica con la sección de anillo.

Se pueden emplear otras numerosas variaciones y combinaciones de las características planteadas en lo que antecede, no todas las cuales están dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, se pueden combinar entre sí características tales como las planteadas en las diversas realizaciones. La estructura de celdas de los *stents* planteados en lo que antecede puede variar. Por ejemplo, las características planteadas en lo que antecede se pueden utilizar en cuerpos de *stent* tejidos y en cuerpos de *stent* que no son completamente autoexpandibles, tales como, por ejemplo, cuerpos de *stent* que se expanden por la fuerza de un globo o un dispositivo mecánico durante la implantación. Además, no es preciso que el cuerpo de *stent* incluya montantes de comisura. Se pueden emplear otras características como anexos para valvas valvulares protésicas. Solo a modo de ejemplo, se pueden suturar directamente las valvas valvulares a los puntales de celda, por ejemplo en intersecciones entre puntales de celda, o a pequeños ojales metálicos previstos en tales intersecciones o en otros lugares a lo largo del cuerpo de *stent*.

Aunque lo que antecede se refiere más frecuentemente a válvulas aórticas protésicas, se apreciará que se pueden utilizar válvulas protésicas de acuerdo con esta invención para otras válvulas del sistema circulatorio (por ejemplo, otras válvulas cardíacas). Solamente como ejemplo de ello, se pueden emplear válvulas protésicas elípticas conforme a la invención como válvulas mitrales protésicas. Además, aunque en la presente memoria se han descrito las válvulas protésicas como implantadas en una válvula nativa presente de manera natural en el sistema circulatorio del paciente, las válvulas protésicas descritas en la presente memoria también puede ser implantadas en una válvula protésica implantada con anterioridad. En el contexto de una intervención de este tipo, se puede considerar la válvula protésica implantada con anterioridad como la válvula "nativa". En una intervención de esta clase, los miembros de sujeción del cuerpo de *stent* pueden enganchar valvas de la válvula protésica implantada con anterioridad. En otra variante más, los miembros de sujeción del cuerpo de *stent* pueden enganchar otras características de la válvula protésica implantada con anterioridad. Por ejemplo, los miembros de cierre pueden acoplarse dentro de celdas de un cuerpo de *stent* de la válvula nativa implantada con anterioridad. Aunque en la presente memoria se ha descrito la invención haciendo referencia a realizaciones particulares, se entenderá que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se entenderá que se pueden realizar numerosas modificaciones sobre las realizaciones ilustrativas y que se pueden idear otras configuraciones sin apartarse del alcance de la presente invención que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un *stent* para uso con una válvula cardíaca protésica para sustituir una válvula cardíaca nativa, que comprende:
un cuerpo (10) de *stent* no tejido, expandible, que tiene una configuración plegada y una configuración expandida,
donde el cuerpo (10) de *stent* incluye una sección (12) de anillo que comprende al menos una fila de celdas expandibles (60, 70),
siendo la sección (12) de anillo en la configuración expandida generalmente tubular y estando adaptada para acoplarse a las valvas (6) de la válvula cardíaca nativa y al anillo (2) de la válvula cardíaca nativa, con un extremo proximal de la sección (12) de anillo adyacente al anillo (2) de la válvula nativa y un extremo distal de la sección (12) de anillo adyacente a extremos distales de las valvas nativas (6), incluyendo dicha sección de anillo una pluralidad de montantes de comisura distanciados circunferencialmente entre sí,
donde el cuerpo de *stent* incluye al menos un miembro (50) de sujeción formado de manera integral con la sección (12) de anillo,
estando conectado dicho miembro (50) de sujeción a la sección (12) de anillo adyacentemente al extremo distal de la sección (12) de anillo,
teniendo cada uno de dichos miembros (50) de retención una parte (54, 56, 57) de enganche adaptada para enganchar una superficie externa (8) de una valva (6) de la válvula nativa, caracterizado por que cada uno de dichos miembros de sujeción incluye uno o varios puntales de conexión que se extienden en dirección distal desde la sección de anillo y en donde la sección de enganche de cada miembro de sujeción se extiende en dirección proximal desde el uno o varios puntales de conexión de ese miembro de sujeción.
2. Un *stent* según la reivindicación 1, donde cada miembro (50) de sujeción incluye
un par de puntales (54) de conexión que se proyectan en dirección distal desde ubicaciones circunferencialmente distanciadas en la sección (12) de anillo,
teniendo los puntales (54) de conexión extremos distales en posición distal con respecto a la sección (12) de anillo,
y
un par de puntales (56) de enganche conectados a los puntales (54) de conexión adyacentemente a sus extremos distales y que se proyectan en dirección proximal desde sus conexiones a los puntales (54) de conexión,
estando conectados los puntales (56) de enganche a extremos proximales mutuamente adyacentes de los mismos,
donde la parte de enganche de cada miembro (50) de sujeción incluye los puntales (56) de enganche.
3. Un *stent* según la reivindicación 1 o 2, donde la al menos una fila de celdas expandibles (60, 70) incluye
una pluralidad de puntales (16) de celda interconectados que se unen entre sí en crestas (18) y definen las celdas (60, 70),
donde las crestas (18) incluyen una fila distal de crestas en el extremo distal de la sección (12) de anillo,
estando conectados los puntales (54) de conexión a crestas de la fila distal (60).
4. Un *stent* según la reivindicación 2 o 3 donde, en la configuración expandida,
los puntales (56) de enganche de cada miembro de sujeción se proyectan uno hacia otro en dirección circunferencial y se inclinan hacia fuera en la dirección proximal.
5. Un *stent* según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde cada miembro (50) de sujeción incluye un miembro terminal proximal (57; 58; 59) que se extiende entre extremos proximales de los puntales (56) de enganche.
6. Un *stent* según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además
una sección (20) de aorta generalmente tubular de mayor diámetro que la sección (12) de anillo,
estando la sección (20) de aorta separada en dirección distal de la sección (12) de anillo, y
una pluralidad de puntales (30) de soporte distanciados circunferencialmente entre sí que interconectan dicha sección (12) de anillo con dicha sección (20) de aorta,
y donde dicha parte (54, 56, 57) de enganche está dispuesta por fuera de la sección (12) de anillo en la configuración expandida, y dicho cuerpo (10) de *stent* está adaptado para ser dispuesto con

la sección (12) de anillo adyacente al anillo (2) de la válvula nativa y al menos parcialmente dentro de las valvas (6) de la válvula cardíaca nativa,

la sección (20) de aorta adyacente a la unión sinotubular nativa (4) y

los puntales de soporte (30) extendiéndose al menos parcialmente a través del seno de Valsalva (3) nativo.

- 5 7. El *stent* según la reivindicación 6, donde dicha pluralidad de puntales (30) de soporte incluye un grupo de puntales (30) de soporte asociados con cada uno de dichos montantes (40) de comisura, estando dispuestos los puntales (30) de soporte de cada grupo circunferencialmente adyacentes al montante (40) de comisura asociado con dicho grupo, y
- 10 donde los miembros (50) de sujeción están desplazados circunferencialmente con respecto a los montantes (40) de comisura y con respecto a los puntales (30) de soporte.
8. El *stent* según la reivindicación 7, donde dicha sección (12) de anillo comprende una o varias filas de celdas expandibles (60) y dicha sección (20) de aorta comprende una o varias filas de celdas expandibles (70).
9. El *stent* según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, donde dicha sección (12) de anillo incluye
- 15 tres miembros (50) de sujeción equidistantemente espaciados a lo largo de la circunferencia en torno a dicha sección (12) de anillo y tres montantes (40) de comisura equidistantemente espaciados a lo largo de la circunferencia en torno a dicha sección (12) de anillo, en alternancia con dichos tres miembros (59) de sujeción.
10. Un *stent* según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde
- 20 la pluralidad de celdas (60, 70) definen en cooperación una pared generalmente tubular que se extiende circunferencialmente en torno a un eje proximal-distal (65), teniendo la pared un borde distal festoneado (67; 92) que incluye una pluralidad de regiones entrantes (10b, 10d; 10b, 10d, 10f) circunferencialmente distanciadas y
- 25 una pluralidad de salientes (10a, 10c; 10a, 10c, 10e) circunferencialmente distanciados que se extienden en dirección distal más allá de las regiones entrantes (10b, 10d; 10b, 10d, 10f), estando los salientes (10a, 10c; 10a, 10c, 10e) intercalados con las regiones entrantes (10b, 10d; 10b, 10d, 10f) a lo largo de la circunferencia de la pared tubular y estando los miembros (50; 50a, 50c) de sujeción montados en los salientes (10a, 10c; 10a, 10c, 10e) de, o adyacentes a, los extremos distales de los salientes (10a, 10c; 10a, 10c, 10e).
- 30 11. Un *stent* según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la pluralidad de celdas (60, 70) definen en cooperación una pared generalmente tubular que se extiende circunferencialmente en torno a un eje proximal-distal (14),
- 35 teniendo al menos una parte de la pared, en la configuración totalmente expandida, una sección transversal generalmente triangular en un plano perpendicular al eje proximal-distal (14) de modo que la pared incluye tres regiones laterales (68) y regiones (69) de esquina que conectan regiones laterales (68) mutuamente adyacentes.
12. Una válvula cardíaca protésica que comprende un *stent* según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, y una pluralidad de valvas valvulares protésicas flexibles (300; 300a, 300b, 300c) dispuestas al menos parcialmente dentro de dicha sección (12) de anillo cuando el *stent* está en la configuración expandida.
- 40 13. Una válvula según la reivindicación 12, donde la pluralidad de valvas valvulares protésicas flexibles (300; 300a, 300b, 300c) tienen bordes libres (340) y bordes de base, estando adaptadas las valvas (300; 300a, 300b, 300c) para coaptar entre sí a lo largo de sus bordes libres (340),

estando los bordes libres (340) de las valvas (300; 300a, 300b, 300c) conectados a la sección (12) de anillo en ubicaciones (40b, 40d) de comisura circunferencialmente distanciadas en torno al eje proximal-distal (65).

14. Una válvula según las reivindicaciones 12 y 13, donde

el cuerpo (10) de *stent* incluye

- 5 una estructura que se extiende circunferencialmente en torno a un eje proximal-distal (65), teniendo la estructura una región que, en la configuración totalmente expandida, tiene una sección transversal no circular en un plano perpendicular al eje proximal-distal (14; 65).

15. Una válvula según la reivindicación 14, donde la sección transversal no circular es elíptica.

FIG. 1

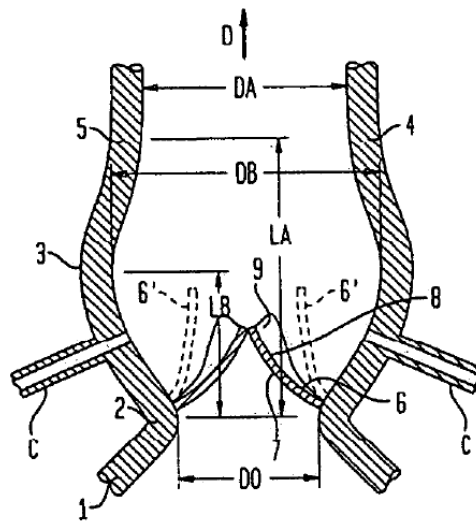


FIG. 2

10

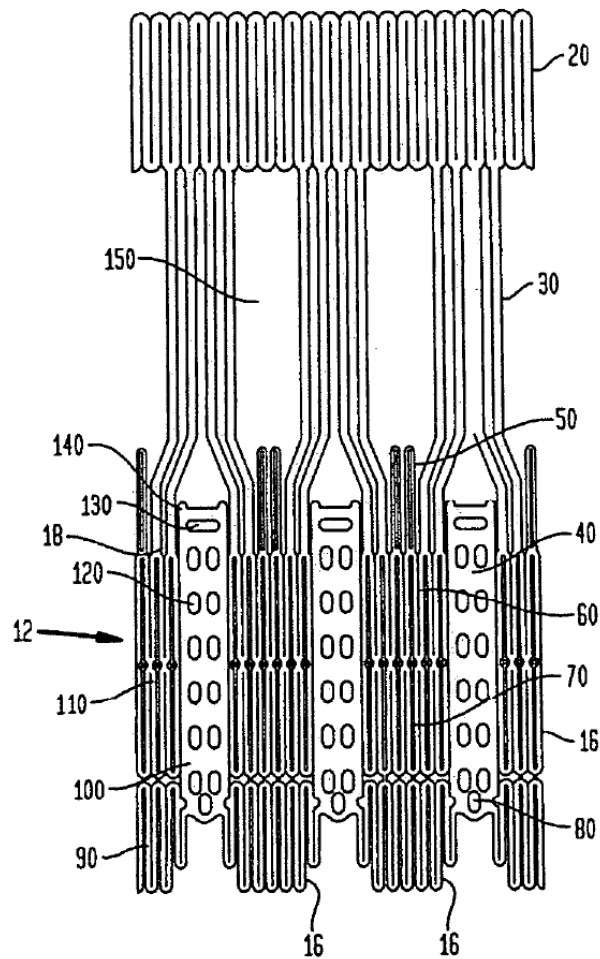


FIG. 3

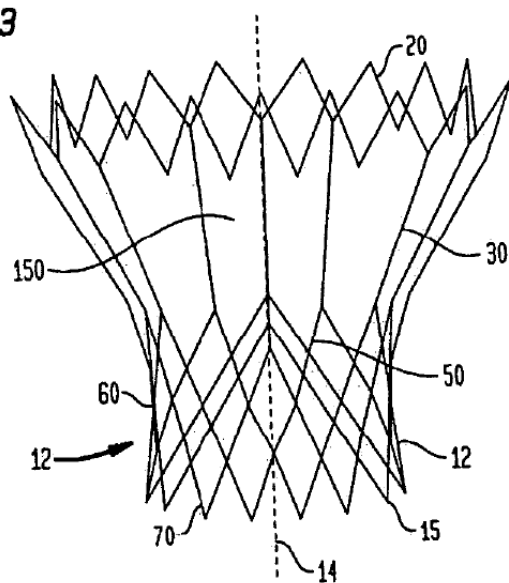


FIG. 4

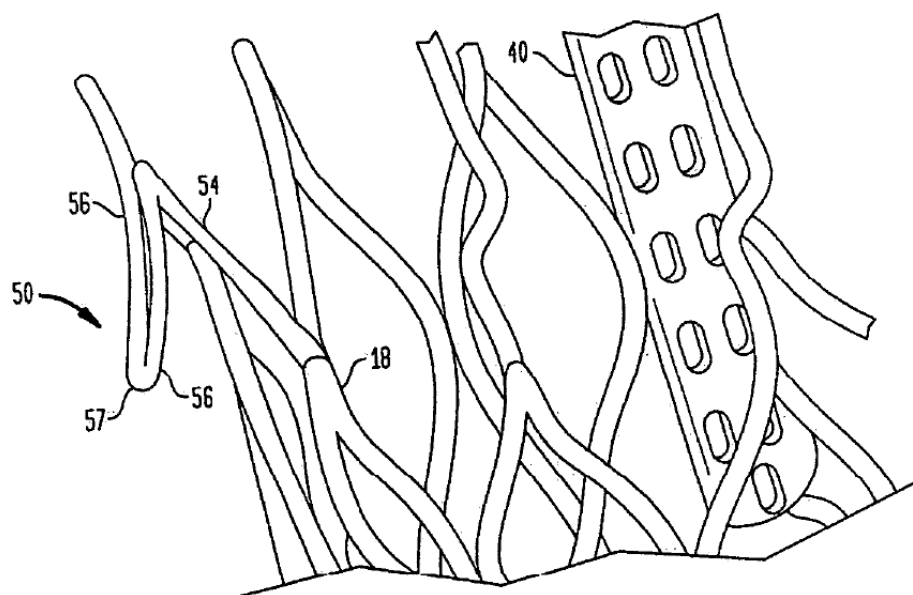


FIG. 5

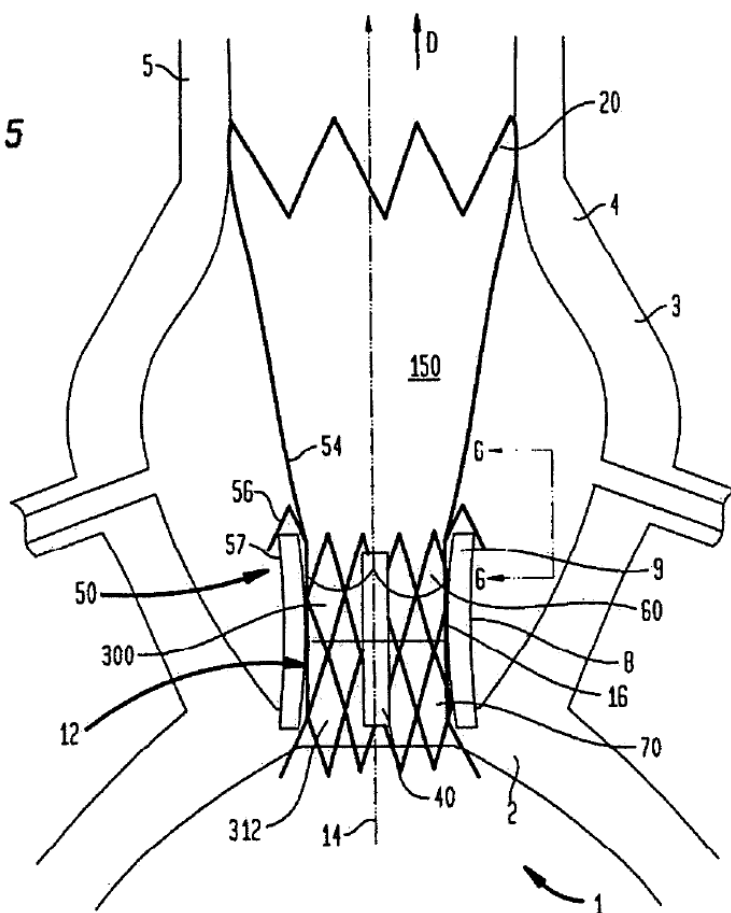


FIG. 6

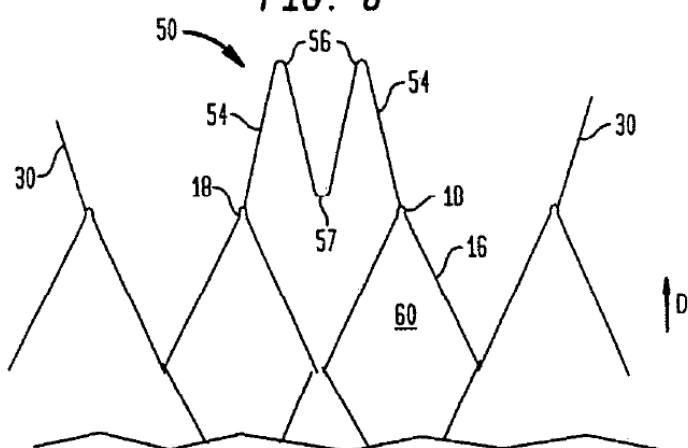


FIG. 7

10

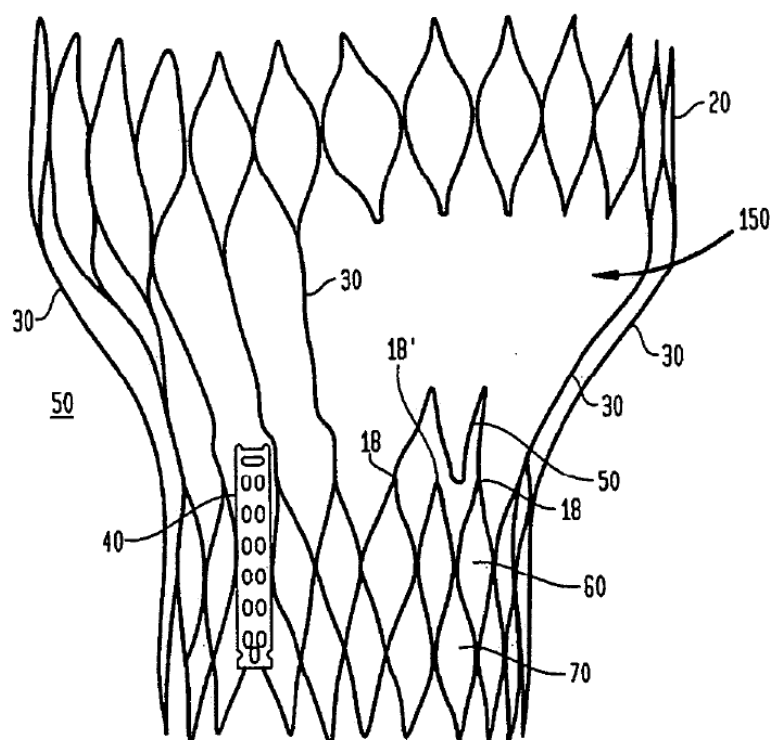


FIG. 8

10

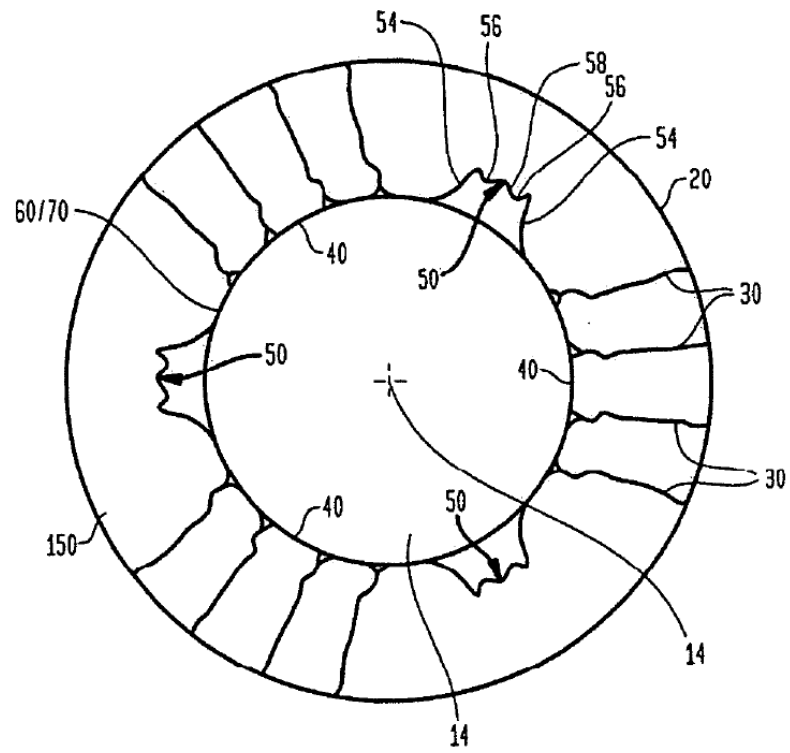


FIG. 9

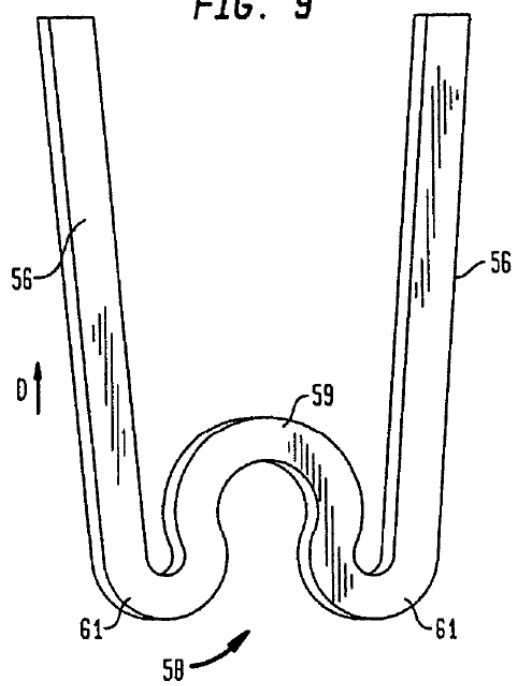


FIG. 10

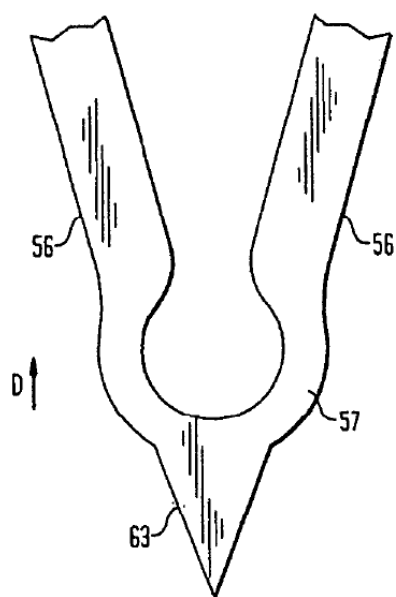


FIG. 11

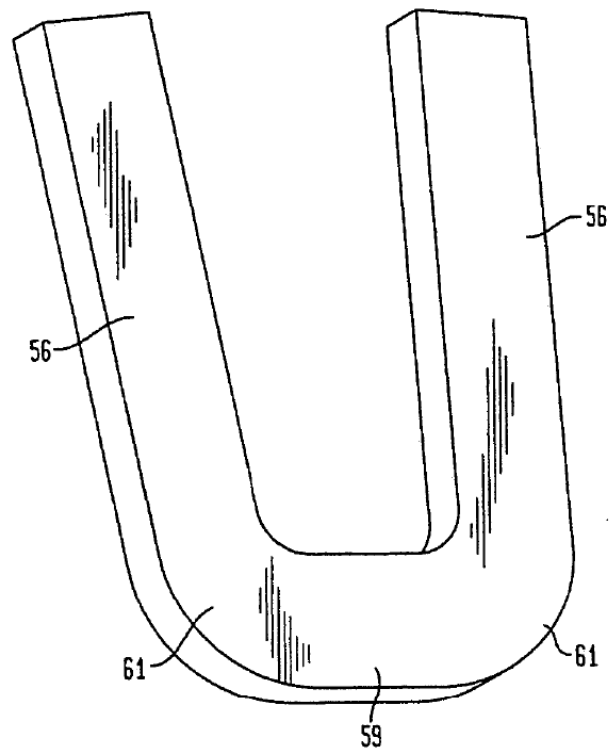


FIG. 12

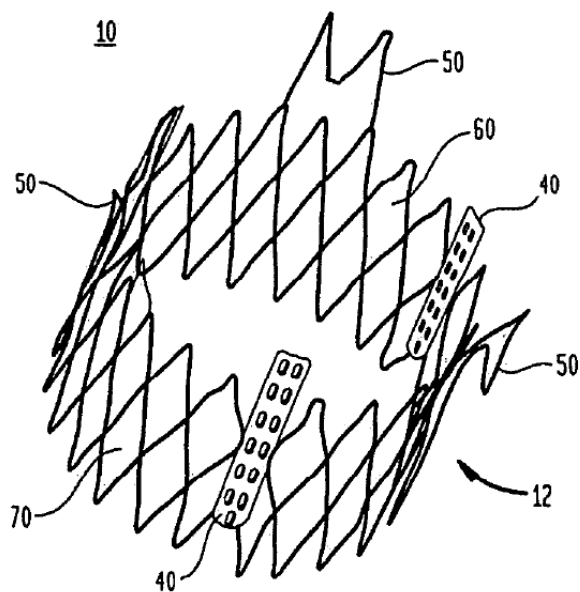


FIG. 13

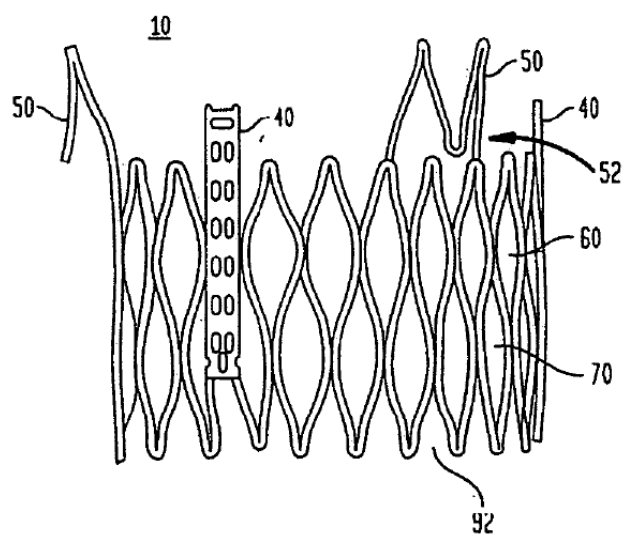


FIG. 14

10

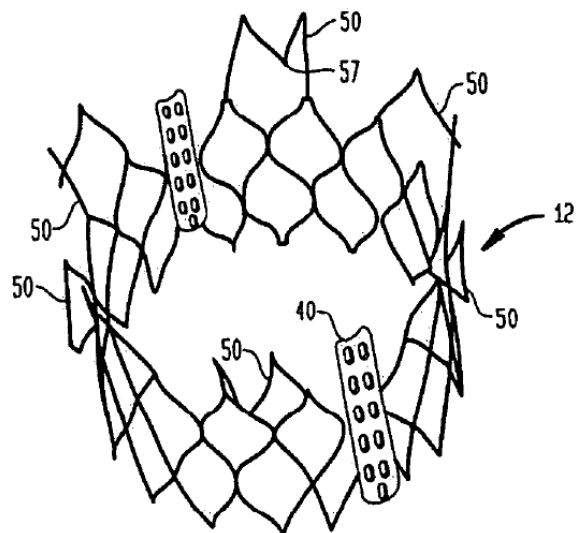


FIG. 15

10

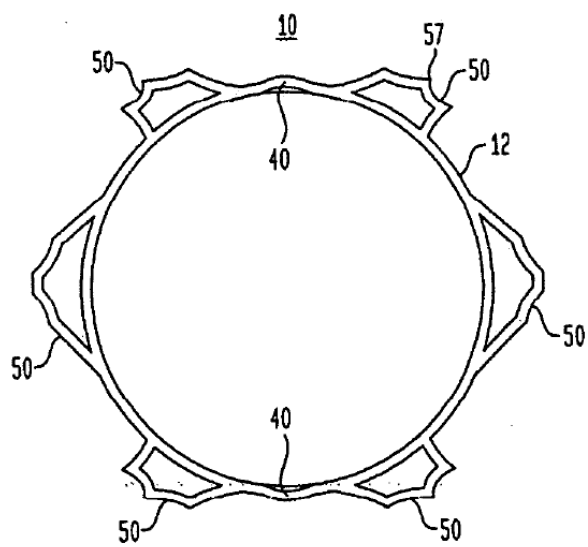


FIG. 16

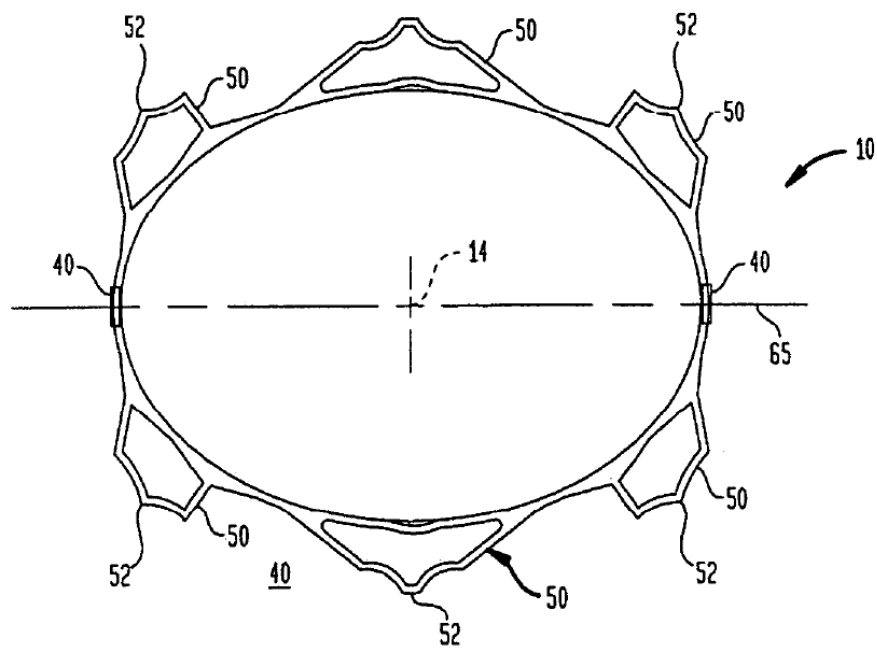


FIG. 17

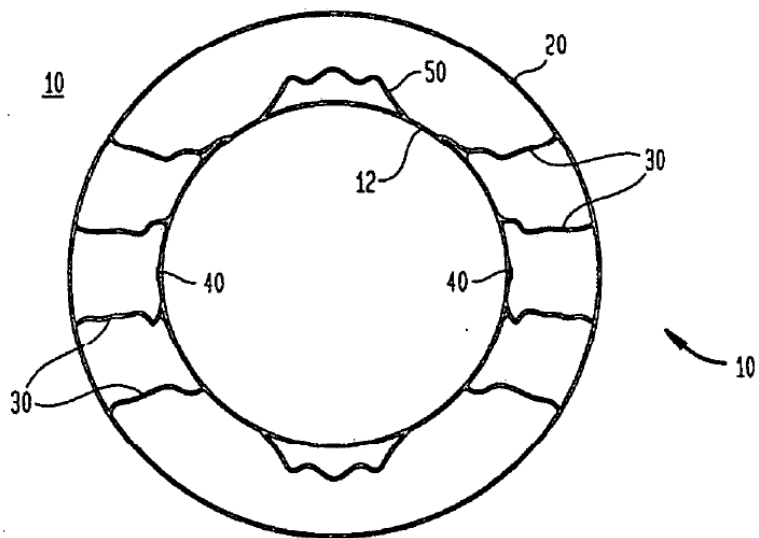


FIG. 18

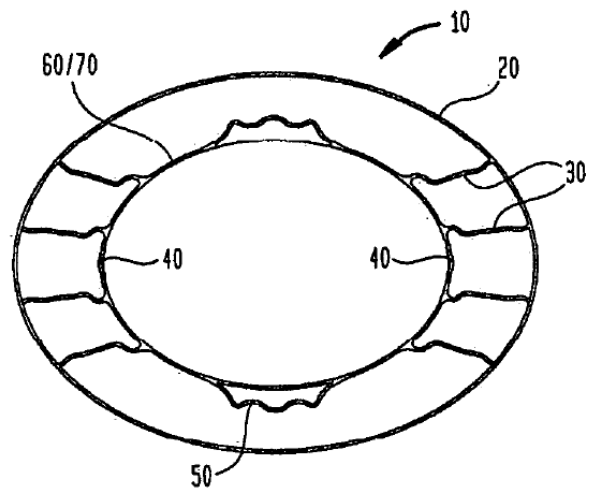


FIG. 19

10

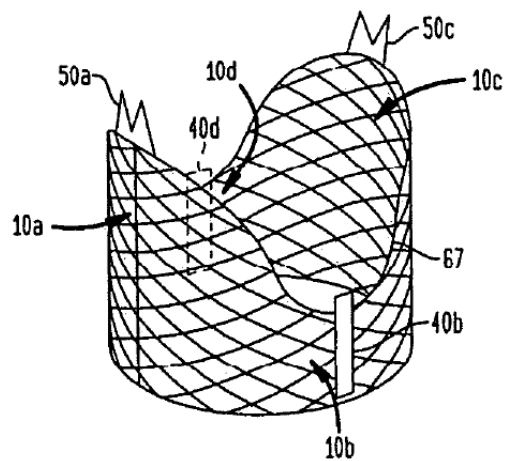


FIG. 20

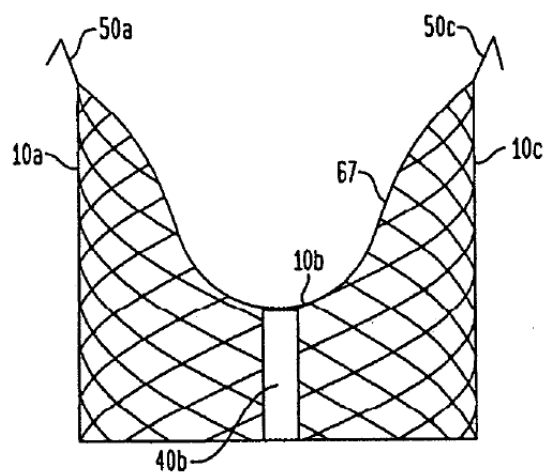


FIG. 21

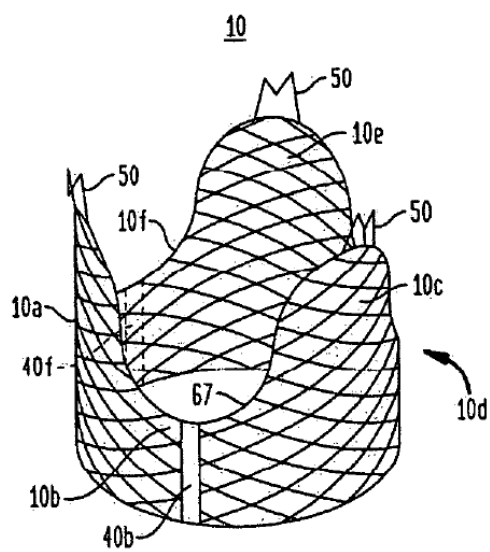


FIG. 22

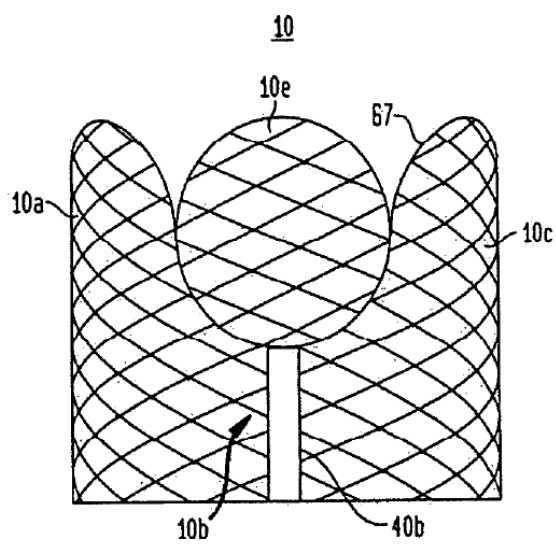


FIG. 23

200

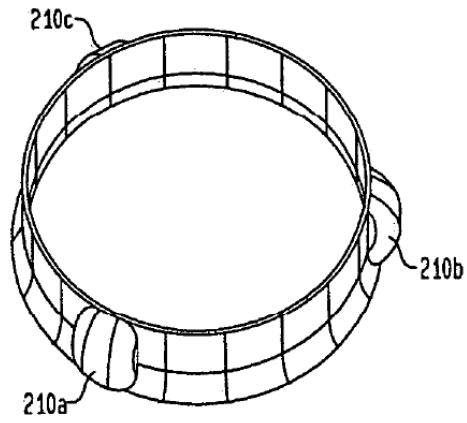


FIG. 24

300

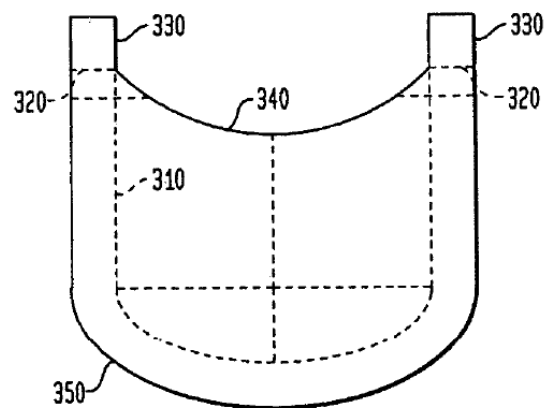


FIG. 25

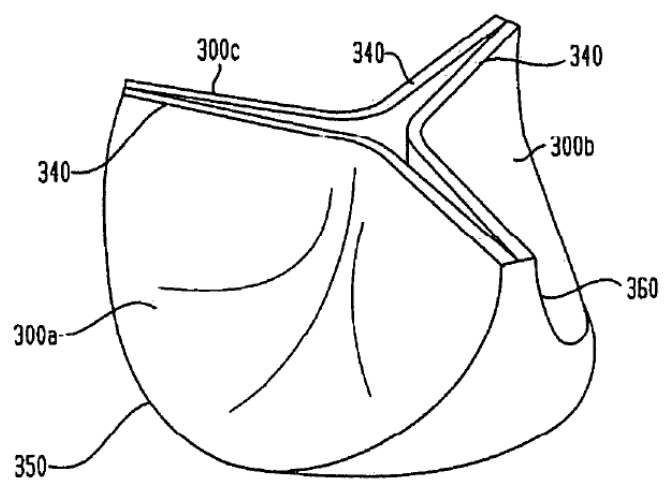


FIG. 26

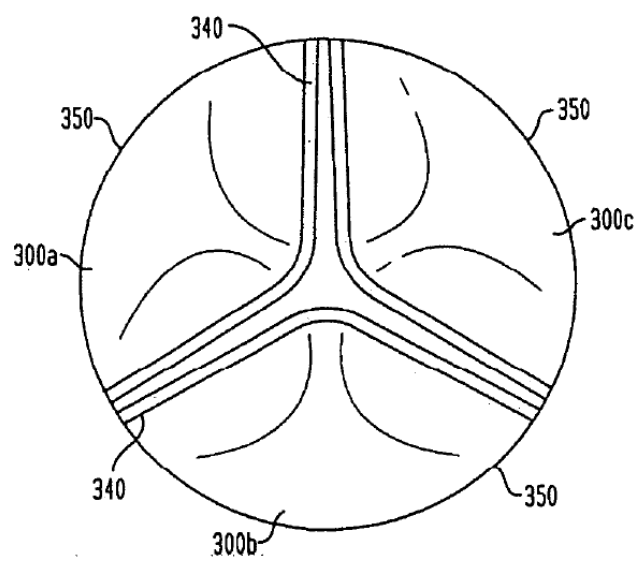


FIG. 27

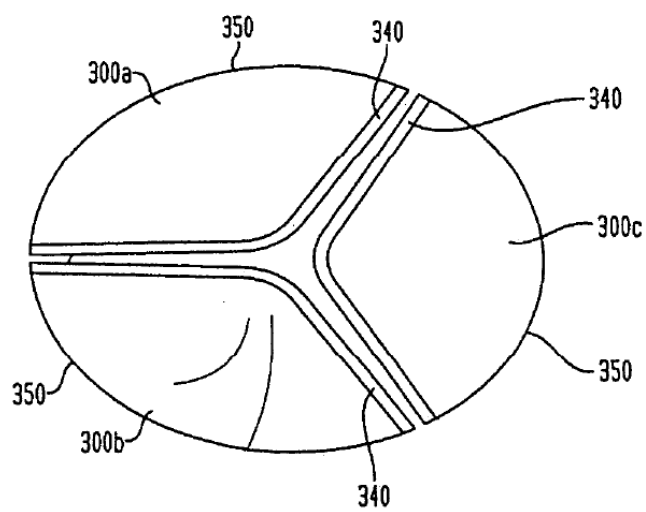


FIG. 28
300

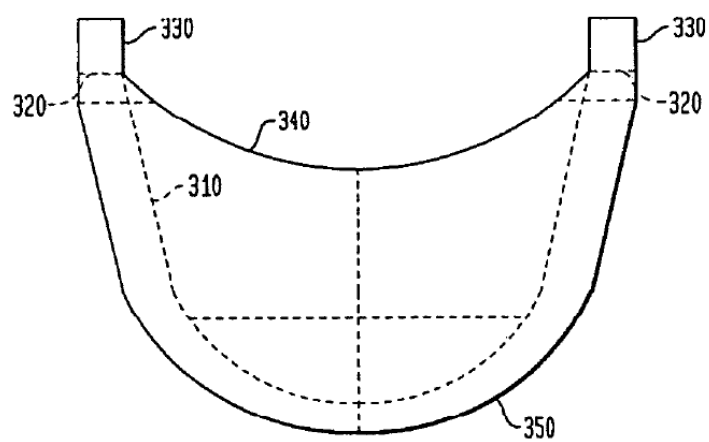


FIG. 29

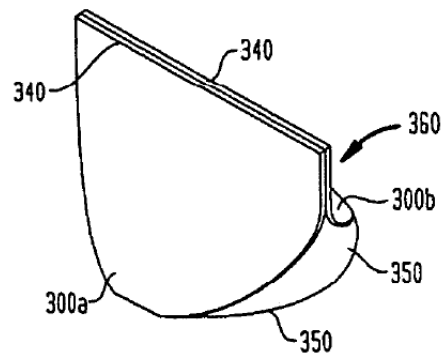


FIG. 30

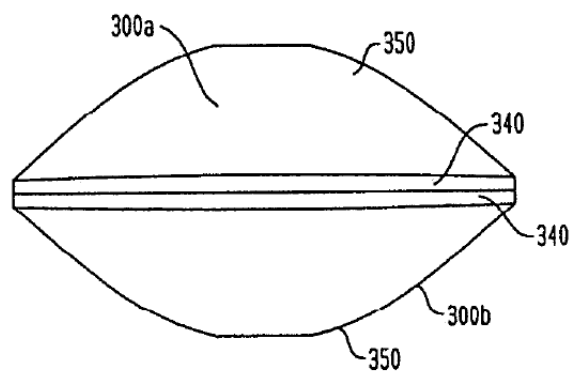


FIG. 31

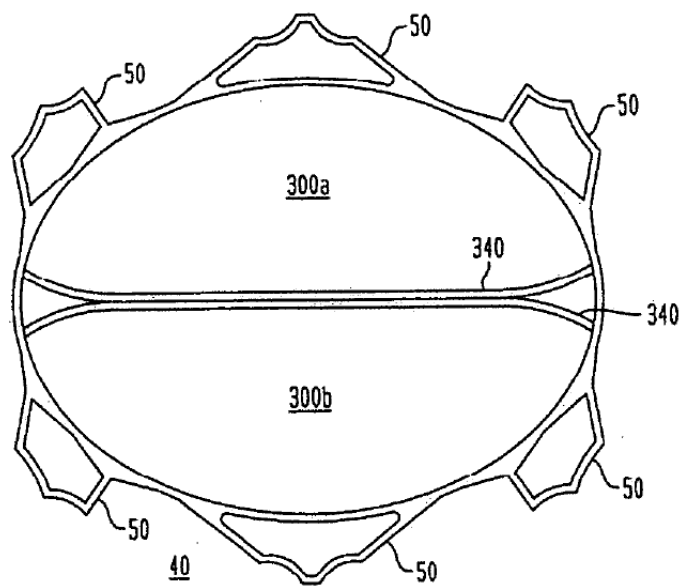


FIG. 32

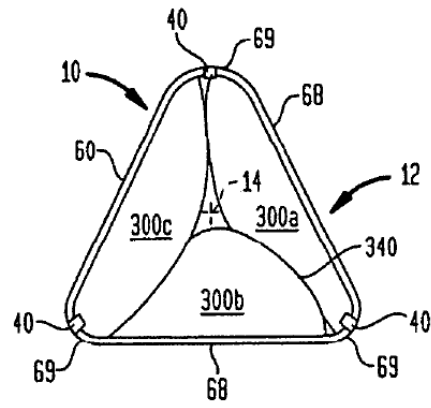


FIG. 33

