

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 358**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2015 PCT/US2015/030358**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15175524**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2015 E 15729595 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3142606**

54 Título: **Sellado subanular para protección de fugas paravalvulares**

30 Prioridad:

**16.05.2014 US 201461994271 P**

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

**23.11.2020**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,  
INC. (100.0%)**

**177 East County Road B**

**St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**BRAIDO, PETER N.;**

**SMITH, KENT J.;**

**MCCARTHY, ANDREA L.;**

**PARA, ANDREA N.;**

**KHOUENGBOUA, SOUNTHARA (OTT);**

**BENSON, THOMAS M.;**

**KUMAR, SARAVANA;**

**MOSEMAN, BRUCE A. y**

**SATAM, GAURAV C.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 795 358 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**

Sellado subanular para protección de fugas paravalvulares

**Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

5 La presente descripción se refiere en general al reemplazo de válvula cardíaca y, en particular, a válvulas cardíacas protésicas colapsables. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos y métodos para posicionar y sellar válvulas cardíacas protésicas colapsables dentro de un anillo de válvula nativo.

10 Las válvulas cardíacas protésicas que son colapsables a un tamaño circunferencial relativamente pequeño pueden suministrarse a un paciente de manera menos invasiva que las válvulas que no son colapsables. Por ejemplo, una válvula colapsable puede suministrarse a un paciente a través de un aparato de suministro en forma de tubo, como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico o similar. Esta capacidad de colapso puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo, como una cirugía completa de tórax abierto y corazón abierto.

15 Las válvulas cardíacas protésicas colapsables generalmente toman la forma de una estructura de válvula montada en un stent. Hay dos tipos comunes de stents en los que se montan las estructuras de válvula: un stent autoexpandible o un stent expansible por globo. Para colocar tales válvulas en un aparato de suministro y, finalmente, en un paciente, la válvula primero debe colapsarse o prensarse ondulada para reducir su tamaño circunferencial.

20 Cuando una válvula protésica colapsada ha alcanzado el sitio de implante deseado en el paciente (por ejemplo, en o cerca del anillo de la válvula cardíaca del paciente que se va a reemplazar por la válvula protésica), la válvula protésica se puede desplegar o liberar del aparato de suministro y reexpandirse al tamaño operativo completo. Para válvulas expansibles por globo, esto generalmente implica liberar la válvula completa y luego expandir un globo colocado dentro del stent de la válvula. Para las válvulas autoexpandibles, por otro lado, el stent se expande automáticamente a medida que se retira la vaina que cubre la válvula. El documento US2006058872 describe un aparato para reemplazar endovascularmente la válvula cardíaca de un paciente. En algunas realizaciones, el aparato incluye un anclaje expansible que soporta una válvula de reemplazo, el anclaje y la válvula de reemplazo se adaptan para el suministro y el despliegue percutáneo para reemplazar la válvula cardíaca del paciente, el anclaje tiene una trenza que tiene elementos de agarre atraumáticos adaptados para agarrar tejido en las inmediaciones de la válvula cardíaca del paciente. El documento US2013282113 describe prótesis de válvulas cardíacas que tienen un marco autoexpandible que soporta un cuerpo valvular que comprende una falda y una pluralidad de valvas de unión. El marco autoexpandible incluye una sección de flujo entrante, una sección de válvula y una sección de flujo saliente. La sección de flujo saliente forma bucles de unión en una configuración colapsada para unir el marco a un sistema de suministro. El documento WO 2010/008548 describe una válvula cardíaca protésica con un manguito que tiene características que promueven el sellado con los tejidos nativos incluso donde los tejidos nativos son irregulares. El manguito puede incluir una parte adaptada para soportar el LVOT (del inglés *left ventricular outflow tract*, tracto de flujo saliente ventricular izquierdo) cuando la válvula se implanta en una válvula aórtica nativa. La válvula puede incluir elementos para predisponer el manguito hacia fuera con respecto al cuerpo de stent cuando el cuerpo de stent está en una condición expandida. El manguito puede tener partes de diferente grosor distribuidas alrededor de la circunferencia de la válvula en un patrón que coincida con la forma de la abertura definida por el tejido nativo. Todo o parte del manguito puede ser móvil con respecto al stent durante la implantación.

**Compendio de la invención**

40 En un ejemplo comparativo, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula nativa incluye un stent colapsable y expandible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. El stent incluye una sección de anillo adyacente al extremo proximal y que tiene un primer diámetro, una pluralidad de primeros puntales formadores de celdas, y una pluralidad de segundos puntales conectados a la sección de anillo y que forman una pluralidad de celdas deflectoras expandibles para definir un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Un conjunto de válvula se dispone dentro del stent y un manguito se acopla al stent y cubre la pluralidad de celdas deflectoras, caracterizado porque los primeros puntales tienen un primer grosor y los segundos puntales tienen un segundo grosor, siendo el primer grosor mayor que el segundo grosor

50 En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula nativa incluye un stent colapsable y expansible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y una sección de anillo adyacente al extremo proximal y que tiene un primer diámetro. El stent incluye una pluralidad de primeros puntales formadores de celdas, y una pluralidad de puntales sobresalientes unidos a las celdas más proximales, cada uno de los puntales sobresalientes tiene un extremo libre y un extremo unido juntado a una intersección de los primeros puntales, la pluralidad de puntales sobresalientes estando dispuestos en pares, cada par de puntales sobresalientes se une a una misma intersección de los primeros puntales. Un conjunto de válvula se dispone dentro del stent y un manguito se acopla al stent y cubre los puntales sobresalientes.

55 En otro ejemplo comparativo, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula cardíaca nativa incluye un stent colapsable y expansible que tiene extremos proximal y distal, el stent incluye una sección de anillo adyacente al extremo proximal, la sección de anillo tiene un primer diámetro expandido y una primera constante de resorte radial. El stent incluye además una pluralidad de características de deflexión que sobresalen hacia fuera desde la sección de

anillo cuando el stent está en una condición expandida, las características de deflexión tienen una constante de resorte radial menor que la primera sección. Una válvula se dispone dentro de la sección de anillo distal a las características de deflexión, estando la válvula operativa para permitir el flujo hacia el extremo distal del stent y para bloquear sustancialmente el flujo hacia el extremo proximal del stent. La válvula cardíaca incluye además un manguito, una parte del manguito se acopla a las características de deflexión.

5

**Breve descripción de los dibujos**

Ahora se describirán diversas realizaciones según la presente descripción con referencia a los dibujos adjuntos. Debe apreciarse que estos dibujos representan solo algunas realizaciones y, por lo tanto, no deben considerarse limitantes de su alcance.

- 10 La figura 1 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica convencional;
- la figura 2 es una vista en sección transversal muy esquemática tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 1 y que muestra la válvula cardíaca protésica dispuesta dentro de un anillo de válvula nativa;
- la figura 3A es una vista lateral muy esquemática de una realización de una válvula cardíaca que tiene puntales sobresalientes destinados a llenar irregularidades entre la válvula cardíaca y el anillo de válvula nativa;
- 15 la figura 3B es una vista fragmentaria de una sección ampliada de la parte indicada en la figura 3A;
- la figura 3C es una vista desarrollada del stent de la válvula cardíaca de la figura 3A en la configuración colapsada;
- la figura 3D es una vista fragmentaria de una sección ampliada de la parte indicada en la figura 3C;
- la figura 3E es una representación esquemática del ángulo de unión de los puntales sobresalientes de la figura 3A;
- 20 las figuras 4A-D son vistas laterales muy esquemáticas de un método para suministrar y desplegar la válvula cardíaca de la figura 3A dentro del anillo de válvula nativa;
- la figura 5 es una vista lateral muy esquemática de otra variación de una válvula cardíaca que tiene puntales sobresalientes destinados a llenar irregularidades entre la válvula cardíaca y el anillo de válvula nativa;
- la figura 6A es una vista lateral de un stent que tiene una fila de sellado de celdas deflectoras;
- 25 la figura 6B es una vista en sección transversal parcial muy esquemática de la sección de anillo del stent de la figura 6A;
- la figura 6C es una vista lateral parcial esquemática del stent de la figura 6A;
- la figura 6D son vistas esquemáticas en sección transversal de los puntales de la figura 6A;
- la figura 7A es una vista lateral de otra variación de un stent que tiene una fila de sellado de celdas deflectoras;
- 30 la figura 7B es una vista en sección transversal parcial muy esquemática de la sección de anillo del stent de la figura 7A;
- la figura 7C es una vista lateral parcial esquemática del stent de la figura 7A;
- la figura 8A es una vista lateral de otra variación de un stent que tiene una fila de sellado de celdas deflectoras;
- la figura 8B es una vista en sección transversal parcial muy esquemática de la sección de anillo del stent de la figura 8A;
- 35 la figura 8C es una vista lateral parcial esquemática del stent de la figura 8A;
- las figuras 9A y 9B son vistas en sección transversal y desarrollada muy esquemáticas de partes de una válvula cardíaca que tiene un manguito externo;
- las figuras 10A y 10B son vistas en sección transversal y desarrollada muy esquemáticas de partes de una válvula cardíaca que tiene un manguito externo de dos capas;
- 40 las figuras 11A y 11B son vistas en sección transversal y desarrollada muy esquemáticas de partes de una válvula cardíaca que tiene un manguito que incluye una parte luminal superior y una parte abluminal inferior;
- las figuras 12A y 12B son vistas en sección transversal y desarrollada muy esquemáticas de partes de una válvula cardíaca que tiene un manguito envuelto alrededor del stent desde la superficie luminal hasta la superficie abluminal;

y

la figura 13 es una vista en sección transversal muy esquemática de una válvula cardíaca que tiene celdas deflectoras dispuestas dentro de un anillo de válvula nativo.

### Descripción detallada

5 Un despliegue y un anclaje imprecisos pueden provocar la fuga de sangre entre la válvula cardíaca implantada y el anillo de válvula nativa, comúnmente conocida como fuga paravalvular (también conocida como "fuga perivalvular"). En las válvulas aórticas, esta fuga permite que la sangre fluya desde la aorta de regreso al ventrículo izquierdo, lo que reduce la eficiencia cardíaca y ejerce un mayor esfuerzo sobre el músculo cardíaco. Además, la calcificación de la válvula aórtica y/o las variaciones anatómicas de un paciente a otro pueden afectar el rendimiento y se cree que la interacción entre la válvula implantada y el tejido calcificado es relevante para la fuga, como se describirá a continuación. Existe la necesidad de mejoras adicionales en los dispositivos, sistemas y métodos para posicionar y sellar válvulas cardíacas protésicas colapsables. Específicamente, existe la necesidad de mejoras adicionales en los dispositivos, sistemas y métodos para implantar con precisión una válvula cardíaca protésica. Entre otras ventajas, la presente divulgación puede abordar una o más de estas necesidades.

15 Como se usa en este documento, los términos "proximal" y "distal" cuando se usan en conexión con una válvula cardíaca protésica, se refieren a los extremos de flujo entrante y flujo saliente, respectivamente, de la válvula cardíaca correspondiente a la circulación natural de la sangre a través de un corazón sano. Cuando se usan en conexión con dispositivos para suministrar una válvula cardíaca protésica u otro dispositivo médico a un paciente, los términos "atrasado" y "adelantado" deben tomarse en relación con el usuario de los dispositivos de suministro. "Atrasado" debe entenderse como relativamente cerca del usuario, y "adelantado" debe entenderse como relativamente más alejado del usuario.

25 Las características de sellado de la presente descripción pueden usarse en conexión con válvulas cardíacas protésicas colapsables. La figura 1 muestra una de tales válvulas cardíacas protésicas colapsables soportadas por stent 100 que incluye un stent 102 y un conjunto de válvula 104 como se conoce en la técnica. La válvula cardíaca protésica 100 se diseña para reemplazar una válvula tricúspide nativa de un paciente, tal como una válvula aórtica nativa. Debe observarse que, aunque las realizaciones discutidas en el presente documento se refieren predominantemente a válvulas aórticas protésicas que tienen un stent con una forma como se ilustra en la figura 1, la válvula podría ser una válvula bicúspide, como la válvula mitral, y el stent podría tener diferentes formas, como una sección de anillo abocardada o cónica, una sección aórtica menos bulbosa y similares, y una sección de transición de forma diferente.

30 La válvula cardíaca protésica 100 (figura 1) incluye un stent expandible 102 que puede formarse de materiales biocompatibles que son capaces de autoexpansión, como, por ejemplo, aleaciones con memoria de forma, como la aleación de níquel-titanio conocida como "Nitinol" u otros metales o polímeros adecuados. El stent 102 se extiende desde el extremo proximal o de anillo 130 hasta el extremo distal o aórtico 132, e incluye la sección de anillo 140 adyacente al extremo proximal 130, la sección de transición 141 y la sección aórtica 142 adyacente al extremo distal 132. La sección de anillo 140 puede tener una sección transversal relativamente pequeña en la configuración expandida, mientras que la sección aórtica 142 puede tener una sección transversal relativamente grande en la configuración expandida. Preferiblemente, la sección de anillo 140 tiene la forma de un cilindro que tiene un diámetro sustancialmente constante a lo largo de su longitud. La sección de transición 141 puede estrecharse hacia fuera desde la sección de anillo 140 a la sección aórtica 142. Cada una de las secciones del stent 102 incluye una pluralidad de puntales 160 que forman celdas 162 conectadas entre sí en una o más filas anulares alrededor del stent. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, la sección de anillo 140 puede tener dos filas anulares de celdas completas 162 y la sección aórtica 142 y la sección de transición 141 pueden tener una o más filas anulares de celdas parciales 162. Las celdas 162 en la sección aórtica 142 pueden ser más grandes que las celdas 162 en la sección de anillo 140. Las celdas más grandes en la sección aórtica 142 permiten posicionar mejor la válvula protésica 100 en el anillo de válvula nativa sin que la estructura de stent interfiera con el flujo sanguíneo a las arterias coronarias.

45 El stent 102 puede incluir uno o más elementos de retención 168 en el extremo distal 132 del mismo, los elementos de retención 168 se dimensionan y conforman para cooperar con las estructuras de retención hembra (no mostradas) proporcionadas en un dispositivo de despliegue. El acoplamiento de los elementos de retención 168 con las estructuras de retención femeninas en el dispositivo de despliegue ayuda a mantener la válvula cardíaca protésica 100 en relación ensamblada con el dispositivo de despliegue, minimiza el movimiento longitudinal de la válvula cardíaca protésica en relación con el dispositivo de despliegue durante procedimientos de desvainado o reenvainado, y ayuda a evitar la rotación de la válvula cardíaca protésica en relación con el dispositivo de despliegue a medida que el dispositivo de despliegue avanza al objetivo de ubicación y se despliega la válvula cardíaca.

55 La válvula cardíaca protésica 100 incluye el conjunto de válvula 104 preferiblemente asegurado al stent 102 en la sección de anillo 140. El conjunto de válvula 104 incluye el manguito 176 y una pluralidad de valvas 178 que funcionan colectivamente como válvula unidireccional al unirse entre sí. Como una válvula aórtica protésica, la válvula 100 tiene tres valvas 178. Sin embargo, se apreciará que otras válvulas cardíacas protésicas con las que pueden usarse las partes de sellado de la presente descripción pueden tener un número mayor o menor de valvas.

Aunque el manguito 176 se muestra en la figura 1 como dispuesto en la superficie luminal o interior de la sección de anillo 140, se contempla que el manguito 176 se pueda disponer en la superficie abluminal o exterior de la sección de

anillo 140 o pueda cubrir la totalidad o parte de una o ambas superficies luminal y abluminal. Tanto el manguito 176 como las valvas 178 pueden formarse total o parcialmente de cualquier material biológico o polímero adecuado como, por ejemplo, polietileno tereftalato (PET), polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE) o politetrafluoretileno (PTFE).

5 Las valvas 178 se pueden unir a lo largo de las partes inferiores de barriga a las celdas 162 del stent 102, con la comisura entre las valvas adyacentes 178 unidas a las características de comisura 166. Como se puede ver en la figura 1, cada característica de comisura 166 puede estar en la intersección de cuatro celdas 162, estando dos de las celdas adyacentes entre sí en la misma fila anular, y las otras dos celdas están en diferentes filas anulares y están en una relación de extremo a extremo. Preferiblemente, las características de comisura 166 se colocan completamente  
10 dentro de la sección de anillo 140 o en la junta de la sección de anillo 140 y la sección de transición 141. Las características de comisura 166 pueden incluir uno o más ojales que facilitan la sutura de la comisura de valva al stent 102.

La válvula cardíaca protésica 100 puede usarse para reemplazar una válvula aórtica nativa, una válvula cardíaca quirúrgica o una válvula cardíaca que se ha sometido a un procedimiento quirúrgico. La válvula cardíaca protésica 100  
15 puede suministrarse al sitio deseado (por ejemplo, cerca del anillo aórtico nativo) usando cualquier dispositivo de suministro adecuado. Durante el suministro, la válvula cardíaca protésica 100 se dispone dentro del dispositivo de suministro en la configuración colapsada. El dispositivo de suministro puede introducirse en un paciente usando un abordaje transfemoral, transaórtico, transsubclaviano, transapical, transeptal o cualquier otro enfoque percutáneo. Una vez que el dispositivo de suministro ha alcanzado el sitio objetivo, el usuario puede desplegar la válvula cardíaca protésica 100. Tras el despliegue, la válvula cardíaca protésica 100 se expande de modo que la sección de anillo 140  
20 esté enganchada de manera segura dentro del anillo aórtico nativo. Cuando la válvula cardíaca protésica 100 se coloca correctamente dentro del corazón, funciona como válvula unidireccional, permitiendo que fluya sangre desde el ventrículo izquierdo del corazón hacia la aorta y evitando que la sangre fluya en sentido opuesto.

La figura 2 es una ilustración en sección transversal muy esquemática de la válvula cardíaca protésica 100 dispuesta  
25 dentro del anillo de válvula nativa 250. Como se ve en la figura, el conjunto de válvula 104 tiene una sección transversal sustancialmente circular que se dispone dentro del anillo de válvula nativa no circular 250. Se entenderá que mientras se muestra que la válvula cardíaca protésica 100 tiene una sección transversal circular por razones de claridad, ciertas partes se desviarán para acomodar la geometría en la anatomía. Además, la válvula cardíaca 100 puede incluir una sección transversal elíptica o en forma de D para su uso en aplicaciones de válvula bicúspide mitral, tricúspide o enferma. En ciertas ubicaciones alrededor del perímetro de la válvula cardíaca 100, se forman espacios 200 entre la  
30 válvula cardíaca 100 y el anillo de válvula nativa 250. La sangre que fluye a través de estos espacios y pasa el conjunto de válvula 104 de la válvula cardíaca protésica 100 puede causar regurgitación y otras ineficiencias que reducen el rendimiento cardíaco. Tal ajuste incorrecto puede deberse a una geometría subóptima de anillo de válvula nativa debido, por ejemplo, a la calcificación del anillo de válvula nativa 250 o a irregularidades en valvas nativas no  
35 resecadas.

La figura 3A ilustra una realización de la válvula cardíaca 300 destinada a llenar las irregularidades entre la válvula cardíaca y el anillo de válvula nativa 250 mostrado en la figura 2. La válvula cardíaca 300 se extiende entre el extremo proximal 302 y el extremo distal 304, y generalmente puede incluir el stent 306 y el conjunto de válvula 308 que tiene una pluralidad de valvas 310 y un manguito 312. La válvula cardíaca 300 puede estar formada por cualquiera de los  
40 materiales y en cualquiera de las configuraciones descritas anteriormente con referencia a la figura 1.

El stent 306 puede incluir una pluralidad de puntales 320 y extenderse desde el extremo proximal o de anillo 302 de la válvula cardíaca 300 hasta el extremo distal o aórtico 304. El stent 306 puede incluir la sección de anillo 340 adyacente al extremo proximal 302, la sección aórtica 342 adyacente al extremo distal 304 y la sección de transición 341 entre la sección de anillo 340 y la sección aórtica 342. Las características de comisura 345 se pueden colocar  
45 completamente dentro de la sección de anillo 340 o en la junta de la sección de anillo 340 y la sección de transición 341 como se muestra.

En el extremo distal 304, ciertos puntales 320 pueden terminar en elementos de retención 321. Además, los puntales 320 pueden unirse para formar celdas 322 conectadas entre sí en una o más filas anulares alrededor del stent. Específicamente, las celdas 322 tienen forma de diamante e incluyen cuatro intersecciones o nodos de los puntales  
50 320. Las características funcionales de la válvula 300 pueden ser generalmente similares a las características correspondientes de la válvula 100 discutidas anteriormente. Adyacente a la fila completa de celdas más proximal de las celdas 322 se incluyen características adicionales para reducir la fuga paravalvular. Estas características se describen mejor con referencia a la ampliación mostrada en la figura 3B. Como se muestra, las celdas 322a y 322b se disponen adyacentes entre sí y comparten un nodo común 331a (por ejemplo, los puntales 320a de la celda 322a y 320b de la celda adyacente 322b intersecan en el nodo 331a). Se proporciona una pluralidad de puntales sobresalientes 330, cada puntal sobresaliente 330 incluye un extremo unido acoplado al nodo 331a y un extremo libre que tiene un ojal 332. En este ejemplo, dos puntales sobresalientes 330 se extienden desde cada nodo 331a. Sin embargo, se entenderá que un solo puntal sobresaliente 330 o más de dos puntales sobresalientes 330 pueden extenderse desde cada nodo. Además, los puntales sobresalientes 330 no necesitan extenderse desde cada nodo  
55 331, sino que pueden extenderse desde menos que todos los nodos. Por ejemplo, los puntales sobresalientes 330 pueden extenderse desde nodos alternos alrededor de la circunferencia de la válvula cardíaca 300.

Los puntales sobresalientes 330 pueden predisponerse para extenderse radialmente hacia fuera para definir un diámetro mayor que el diámetro de la sección de anillo 340. Además de la predisposición, el manguito 312 puede estar unido a los ojales 332 y expandirse radialmente hacia fuera con puntales sobresalientes 330 para sellar mejor la válvula cardíaca 300 dentro del anillo de válvula nativa.

5 Para apreciar mejor la unión y la colocación de los puntales sobresalientes 330, el stent 306 se muestra en la figura 3C en su configuración colapsada. Una parte del stent colapsado se muestra en detalle en una escala ampliada en la figura 3D. En aras de la claridad, el conjunto de válvula 308 no se muestra en esta figura. En la configuración colapsada del stent 306, las celdas 322 pueden tener sustancialmente forma de estadio (por ejemplo, tener dos lados paralelos y dos semicírculos que conectan los lados paralelos). Sin embargo, esta forma colapsada puede modificarse según se desee y también puede cambiar según la cantidad de compresión aplicada al stent. En la configuración expandida del stent 306, la celda 322 puede acortarse en la dirección de longitud del stent 306 entre el extremo proximal 302 y el extremo distal 304, y los puntales 320 generalmente pueden formar una forma de diamante (figura 3A).

15 Los puntales sobresalientes 330 pueden extenderse desde los primeros extremos unidos 335a, donde se encuentran los puntales 320a y 320c (por ejemplo, el nodo 331a), hasta los extremos libres 335b. Los extremos unidos 335a pueden fijarse al stent 306 mediante soldadura, adhesivo o cualquier otra técnica adecuada conocida en la técnica. Además, en lugar de formarse y fijarse por separado al stent 306 en los nodos 331a, los puntales sobresalientes 330 pueden formarse integralmente con el stent 306, tal como cortando con láser el stent 306 y los puntales sobresalientes 330 del mismo tubo.

20 Como se ve en la figura 3E, en la configuración colapsada, los puntales sobresalientes 330 pueden ser sustancialmente paralelos al eje longitudinal Y de la válvula cardíaca 300 en la posición P1. A medida que la válvula cardíaca 300 se expande, los puntales sobresalientes 330 comienzan a angularse hacia fuera, formando un ángulo  $\alpha$  con el eje longitudinal Y de la válvula cardíaca 300 a la posición P2. En al menos algunos ejemplos, el ángulo  $\alpha$  está entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 35 grados. Se entenderá que el ángulo  $\alpha$  puede, sin embargo, ser mayor de 35 grados o menor de 15 grados, según se desee. El stent 306 puede formarse de modo que los puntales 320 y los puntales sobresalientes 330 vuelvan a una configuración angulada predeterminada en la configuración completamente expandida debido, por ejemplo, a la elasticidad de los puntales sobresalientes (por ejemplo, cuando no se aplican fuerzas externas a los mismos). Cuando los puntales sobresalientes 330 sobresalen hacia fuera para colocar P2 en la expansión de la válvula cardíaca 300, forman protuberancias en el manguito 312 para ayudar a sellar la válvula cardíaca 300 dentro del anillo de válvula nativa. Además, aunque los puntales sobresalientes 330 pueden configurarse para desviarse a un ángulo dado cuando no están restringidos (por ejemplo, 35 grados), se entenderá que, en uso, los puntales sobresalientes 330 pueden desviarse hacia fuera a un ángulo menor que el ángulo máximo sin restricciones (por ejemplo, 20 grados) debido a la presencia de un nódulo de calcio u otra estructura anatómica.

25 Además, en esta configuración, los puntales sobresalientes 330 pueden ser capaces de moverse de manera independiente, de modo que un primer puntal sobresaliente 330 es capaz de desviarse hacia fuera a un primer ángulo  $\alpha$ , mientras que un segundo puntal sobresaliente 330 se desvía en menor medida para acomodar un nódulo de calcio u otra estructura anatómica. Por lo tanto, se entenderá que el manguito 312 no necesita expandirse a una circunferencia circular en los puntales sobresalientes 330.

30 Ahora se describirá un método para suministrar e implantar la válvula cardíaca 300 con referencia a las figuras 4A-D. Se puede usar un sistema de suministro 400 para suministrar y desplegar la válvula cardíaca 300 en el anillo de válvula nativa 250, y generalmente puede incluir la vaina 410, el vástago 420, la punta atraumática 430 y el conector 440. La vaina 410 puede ser deslizante respecto al vástago 420. La válvula cardíaca 300, incluyendo el stent 306, el conjunto de válvula 308 y los puntales sobresalientes 330, pueden disponerse dentro de la vaina 410 alrededor del vástago 420 (figura 4A). El conector 440 se puede acoplar al vástago 420 y configurarse para emparejarse con los elementos de retención 321 de la válvula cardíaca 300. Los puntales sobresalientes 330 de la válvula cardíaca 300 pueden estar sustancialmente paralelos al eje longitudinal de la vaina 410, durante el suministro. Específicamente, aunque los puntales sobresalientes 330 se configuran para volver a su configuración angulada, pueden mantenerse sustancialmente paralelos al estar restringidos dentro de la vaina 410. Al hacerlo, la válvula cardíaca 300 puede ser suministrada al anillo de válvula nativa usando el sistema de suministro 400 sin aumentar el radio de la vaina 410, evitando la necesidad de aumentar el perfil de prensado ondulado de la válvula cardíaca dentro del sistema de suministro 400 (es decir, el diámetro de la válvula cardíaca en la condición colapsada). Un sistema de suministro grande puede ser incapaz de pasar a través del sistema vascular del paciente, mientras que un sistema de suministro que tiene una válvula cardíaca con un perfil de prensado ondulado más pequeño puede ser más fácil de navegar por el cuerpo de un paciente y también puede reducir la duración del procedimiento de implantación. En el ejemplo mostrado en las figuras 4A-D, el sistema de suministro 400 se suministra desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo como lo indica la flecha S1. Si la válvula cardíaca 300 o el sistema de suministro 400 incluye materiales ecogénicos, dichos materiales pueden usarse para guiar el sistema de suministro 400 a la posición apropiada utilizando la ayuda de una ecocardiografía tridimensional para visualizar la válvula cardíaca 300 dentro del paciente. En el presente documento también se contemplan técnicas de visualización alternativas conocidas en la técnica.

35 Cuando el sistema de suministro 400 ha alcanzado la ubicación adecuada (p. ej., la punta atraumática 430 acaba de pasar el anillo de válvula nativa 250), la punta atraumática 430 se puede desacoplar de la vaina 410 (figura 4B). La vaina 410 puede entonces retraerse en la dirección de la flecha S2 hacia la aorta. Con la vaina 410 ligeramente

retraída, la válvula cardíaca 300 comienza a emerger de la vaina. A medida que la vaina 410 se retrae aún más en la dirección de la flecha S2, más de la válvula cardíaca 300 queda expuesta hasta que la sección de anillo 340 queda completamente expuesta y los puntales sobresalientes 330 comienzan a sobresalir hacia fuera (Figuras 4B-C). Por lo tanto, la vaina 410 puede retraerse hasta que la válvula cardíaca 300 sea libre de autoexpandirse dentro del anillo de válvula nativa 250. Mientras la válvula cardíaca 300 está parcialmente desplegada (por ejemplo, una parte de la válvula cardíaca 300 está fuera de la vaina 410, pero la válvula cardíaca 300 no está completamente separada del sistema de suministro 400), si parece que la válvula cardíaca 300 necesita ser recapturada y desplegada nuevamente debido, por ejemplo, a una posición u orientación inapropiadas, la vaina 410 puede deslizarse sobre el vástago 420 en la dirección de la flecha S1 para recuperar la válvula cardíaca 300 dentro de la vaina 410. Durante la recaptura, la vaina 410 puede empujar contra los puntales sobresalientes 330 para enderezarlos a la configuración paralela que se muestra en la figura 4A. Este proceso puede repetirse hasta que la válvula cardíaca 300 esté posicionada y desplegada apropiadamente dentro del anillo de válvula nativa 250.

Después de que la vaina 410 se haya retraído completamente para exponer la válvula cardíaca 300, los puntales sobresalientes 330, ahora en su configuración angulada, empujan el manguito 312 hacia fuera contra el anillo de válvula nativa 250. El manguito ocluye los espacios 200 entre la válvula cardíaca 300 y el anillo de válvula nativa 250, reduciendo así o eliminando la cantidad de sangre que pasa alrededor de la válvula cardíaca 300 a través de los espacios 200 (figura 4D). Los elementos de retención 321 de la válvula cardíaca 300 pueden desacoplarse del conector 440 a medida que la válvula cardíaca 300 se expande completamente, la punta atraumática 430 puede retraerse a través de la válvula cardíaca 300 en la dirección de la flecha S2 y el sistema de suministro 400 puede retirarse del paciente.

La figura 5 muestra una variación de la realización descrita anteriormente con referencia a las figuras 3A-4D. La válvula cardíaca 500 se extiende entre el extremo proximal 502 y el extremo distal 504 e incluye el stent 306 y un conjunto de válvula 508 que tiene valvas 510 y el manguito 512. El stent 506 incluye una pluralidad de puntales 520 que forman celdas 522 y que tienen elementos de retención 521 en el extremo distal del válvula cardíaca como se describe arriba. La válvula cardíaca 500 incluye además puntales sobresalientes 530 dispuestos cerca del extremo proximal 502. A diferencia de la válvula cardíaca 300 de las figuras 3A-C, los puntales sobresalientes 530 se acoplan para seleccionar puntales 520 en ubicaciones alejadas de los nodos definidos por puntales de intersección. Como se muestra, los puntales sobresalientes 530 se acoplan a los puntales más proximales 520a, 520b aproximadamente a medio camino entre los nodos. Cada puntal sobresaliente 530 incluye un ojal 532 para acoplar el puntal al manguito 512. En uso, la válvula cardíaca 500 funciona de manera similar a la válvula cardíaca 300 y los puntales sobresalientes pueden alternar entre una configuración sustancialmente paralela para el suministro a una configuración angulada para sellar la válvula cardíaca 500 dentro un anillo de válvula nativa.

En lugar de puntales sobresalientes, se pueden usar filas adicionales de celdas para ayudar en el sellado paravalvular. El stent 606 de las figuras 6A-C ilustra una de tales realizaciones. En aras de la claridad, en las figuras 6A-C no se muestra un conjunto de válvula (por ejemplo, manguito y valvas), aunque se entenderá que un conjunto de válvula se acopla al stent 606 para formar una válvula cardíaca funcional. El stent 606 se extiende entre el extremo proximal 602 y el extremo distal 604. El stent 606 incluye una pluralidad de primeros puntales 620 que forman celdas 622 y que tienen elementos de retención 621 en el extremo distal del stent para el suministro. El stent 606 puede incluir además características de comisura 625 a las que se unen partes de las valvas y/o el manguito. El stent 606 puede incluir tres secciones como se describió anteriormente, que incluyen la sección de anillo 640, el extremo proximal adyacente 602, la sección aórtica 642, el extremo distal adyacente 604 y la sección de transición 641 entre la sección de anillo 640 y la sección aórtica 642. Las características de comisura 625 se pueden colocar completamente dentro de la sección de anillo 640 o en la junta de la sección de anillo 640 y la sección de transición 641 como se muestra.

Al extremo proximal 602 del stent 606 se agrega una fila de sellado adicional 650 de celdas. La fila de sellado 650, en su condición completamente expandida, puede definir un diámetro que es mayor que el diámetro de la sección de anillo 640 cuando el stent 606 se expande en el anillo de válvula nativa. Por lo tanto, como se muestra en la figura 6B, la diferencia entre el diámetro completamente expandido d2 de la fila de sellado 650 y el diámetro completamente expandido d1 de la sección de anillo 640 puede estar entre aproximadamente 4,0 mm y aproximadamente 6,0 mm. En otras palabras, la fila de sellado 650 se extiende hacia el exterior aproximadamente de 2,0 a 3,0 mm en cada dirección radial más allá de la sección de anillo 640. La diferencia entre el diámetro completamente expandido d2 de la fila de sellado 650 y el diámetro completamente expandido d1 de la sección de anillo 640 también puede ser entre aproximadamente 2,0 mm y aproximadamente 4,0 mm.

Los detalles de la fila de sellado 650 se discutirán con mayor detalle con referencia a la figura 6C. Como se muestra, el stent 606 incluye una fila R1 de celdas en forma de diamante 622 formadas por intersección de los primeros puntales 630. Por ejemplo, la celda 622a se forma conectando los primeros puntales 630a-d. Se forma un extremo romo 636 con forma de herradura en la intersección de los puntales más bajos 630 (por ejemplo, puntales 630c y 630d de la celda 622a). Se forma una fila de sellado adicional 650 proximal a la fila R1 de las celdas 622. La fila de sellado 650 generalmente puede incluir varias celdas deflectoras 651, cada celda deflectora 651 está formada por puntales delgados 652 que tienen un grosor t2 que es menor que el grosor t1 de los primeros puntales 630 (figura 6D). En al menos algunos ejemplos, los primeros puntales 630 son dos veces más gruesos que los puntales delgados 652. En al menos algunos ejemplos, los primeros puntales 630 se forman con un grosor de aproximadamente 0,25 a aproximadamente 0,50 mm o de aproximadamente 0,40 mm a aproximadamente 0,50 mm, y se forman puntales

delgados con un grosor de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,2 mm o entre aproximadamente 0,15 mm a aproximadamente 0,20 mm. El grosor reducido de los puntales delgados 652 puede proporcionar una mayor flexibilidad y permitir que se doblen más fácilmente para formar la fila de sellado sobresaliente hacia fuera 650. Los puntales delgados 652 permiten además que las celdas deflectoras 651 sean conformables a la anatomía del paciente, así como a los nódulos de calcio, si están presentes.

La fila de sellado 650 de las celdas deflectoras 651 puede tener una constante de resorte que es menor que la constante de resorte de la sección de anillo 640. En otras palabras, la fila de sellado 650 puede hacerse más conformable que la sección de anillo 640. La sección de anillo 640 se puede formar lo suficientemente flexible para ajustarse a la anatomía del paciente pero lo suficientemente rígida como para proporcionar un anclaje adecuado del conjunto de válvula dentro del anillo de válvula nativa. Por el contrario, las celdas deflectoras 651 pueden proporcionar un pequeño anclaje de la válvula, pero son más conformables para acomodar los nódulos de calcio y las estructuras anatómicas nativas, como las valvas no resecaadas para minimizar la fuga paravalvular.

Las celdas deflectoras 651 pueden estar formadas por dos puntales superiores 653a, 653b y dos puntales inferiores 654a, 654b. Cada uno de los puntales superiores 653 se acopla en un extremo a los nodos 631 de las celdas adyacentes 622 y dos puntales inferiores 654a, 654b en el otro extremo. Además de estar acoplados a los puntales superiores 653a, 653b respectivamente, los puntales inferiores 654a, 654b se acoplan entre sí. Como se muestra esquemáticamente en la figura 6B, los puntales superiores 653 se angulan hacia fuera desde la sección de anillo 640 para definir un segundo diámetro mayor  $d_2$  de la fila de sellado 650. Los puntales superiores 653 pueden tener aproximadamente 9,0 mm a aproximadamente 10,0 mm de longitud. Cuando se implanta, una parte del stent 606 puede extenderse por debajo del anillo de válvula nativa y la longitud de los puntales superiores 653 será parcialmente responsable de la cantidad de celdas deflectoras 651 que sobresalen por debajo del anillo. Generalmente, cuanto más largo sea el puntal superior, más se extenderá la celda deflectora 651 por debajo del anillo de válvula nativa. Por ejemplo, con una longitud de 9,0 mm de puntales superiores 653, de aproximadamente 1,0 mm a 6,0 mm de la celda deflectora 651 sobresale por debajo del anillo de válvula nativa, dependiendo de la geometría general de la celda 651.

Además, además del diámetro, se pueden modificar varios factores para formar la forma deseada para la prevención de fugas paravalvulares, incluidas las longitudes de los puntales 653, 654 y la forma de las celdas deflectoras 651. Dichas variaciones se describirán con mayor detalle con referencia a las figuras 7-8.

Las figuras 7A-C ilustran una variación del stent 606 de las figuras 6A-C. El stent 706 se extiende entre el extremo proximal 702 y el extremo distal 704 e incluye una pluralidad de puntales 720 que forman celdas 722 y que tienen elementos de retención 721 en el extremo distal del stent. El stent 706 puede incluir además características de comisura 725 y puede dividirse en aproximadamente tres secciones como se describió previamente, incluyendo la sección de anillo 740, el extremo proximal adyacente 702, la sección aórtica 742, el extremo distal adyacente 704, y la sección de transición 741 entre la sección de anillo 740 y la sección aórtica 742. Se forma una fila de sellado adicional 750 de celdas deflectoras 751 que tienen un diámetro expandido como se describió anteriormente.

La principal diferencia entre el stent 606 y el stent 706 tiene la forma de celdas deflectoras 751. Las celdas deflectoras 751 pueden estar formadas por dos puntales superiores 753a, 753b y dos puntales inferiores 754a, 754b. Cada uno de los puntales superiores 753 se acopla en un extremo al nodo 731 de las celdas adyacentes 722 y dos puntales inferiores 754a, 754b en el otro extremo. Además de estar acoplados a los puntales superiores 753a, 753b respectivamente, los puntales inferiores 754a, 754b se acoplan entre sí. Los puntales superiores 753 pueden estar formados de la misma longitud que los puntales superiores 653 (por ejemplo, de aproximadamente 9,0 mm a aproximadamente 10,0 mm de longitud). Para reducir la parte de celdas deflectoras 651 que se extienden por debajo del anillo de válvula nativa, los puntales inferiores 754a, 754b pueden unirse a los puntales superiores 753a, 753b en un ángulo  $\beta$  que es menor que el ángulo de unión del stent 606. En al menos algunos ejemplos, el ángulo  $\beta$  puede estar entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 145 grados. En otros ejemplos, el ángulo  $\beta$  puede estar entre menos de 90 grados o más de 145 grados. Además, los puntales inferiores 754a, 754b se pueden acortar ligeramente para acomodar esta diferencia en el ángulo de unión.

Las figuras 8A-C ilustran otra variación más del stent 606 e incluye todos los elementos descritos con referencia a las figuras 6A-C. Elementos similarmente numerados de las figuras 6A-C corresponden a elementos similarmente números en las figuras 8A-C, pero precedido por un "8" en lugar de un "6". Por ejemplo, las celdas 622 en la figura 6A corresponden a las celdas 822 en la figura 8A. A diferencia de los puntales superiores 653, los puntales superiores 853 se acortan para reducir la parte de celdas deflectoras 851 que se extienden más allá del anillo de válvula nativa. En este ejemplo, los puntales superiores 853 tienen aproximadamente de 4 mm a 5 mm de longitud. Se puede lograr una mayor reducción en la longitud acortando los puntales superiores 853, reduciendo el ángulo de unión como se describe con referencia a las figuras 7A-C o retirando los puntales superiores por completo de modo que los puntales inferiores se unan directamente a los nodos.

Las realizaciones anteriores han ilustrado varias realizaciones de puntales sobresalientes o celdas deflectoras capaces de empujar un manguito hacia fuera hacia las paredes del anillo de válvula nativa para sellar una válvula cardíaca dentro del anillo. También son posibles varias configuraciones del manguito, como se ilustra a continuación. Se entenderá que cualquiera de las siguientes configuraciones se puede usar junto con cualquiera de las estructuras de stent descritas anteriormente.

Las figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas de una parte de la válvula cardíaca 900 que incluye el stent 906 con el manguito 912 unido a la misma. En aras de la claridad, no se muestran las valvas del conjunto de válvula. El stent 906 incluye una pluralidad de puntales 920 unidos entre sí para formar celdas en forma de diamante 922. Tres características de comisura 925a, 925b, 925c también se muestran unidas a los puntales 920. El stent 906 incluye además la fila de sellado 950 formada por una pluralidad de celdas deflectoras 951, cada celda deflectoras está formada por puntales delgados 952 como se discutió anteriormente.

El manguito 912 se dispone sobre la superficie abluminal del stent 906 (es decir, la figura 9 es una ilustración esquemática del exterior de la válvula cardíaca 900). El manguito 912 puede estar formado de un polímero, una tela o un tejido, tal como bovino, porcino, ovino, equino, canguro, PTFE, UHMWPE, PET, Dacrón, PVA, poliuretano, silicona o combinaciones de los mismos. En esta configuración, el manguito 912 está formado por tres fragmentos distintos, F1, F2, F3 que se cosen para facilitar la factibilidad de fabricación, cada fragmento corresponde a una de las características de comisura 925. Sin embargo, se entenderá que el manguito 912 puede formarse de uno, dos, tres, cuatro o más fragmentos. Además, los fragmentos se puede disponer vertical y/o circunferencialmente, se pueden formar por el mismo o diferentes materiales y cualquiera o una combinación de fragmentos puede incluir otros materiales tales como materiales con memoria de forma. En uso, cuando se libera de un dispositivo de suministro, las celdas deflectoras 951 se expanden radialmente y empujan el manguito externo 912 contra las paredes del anillo de válvula nativa para sellar la válvula cardíaca 900 y reducir la fuga paravalvular.

Las figuras 10A y 10B son vistas esquemáticas de una parte de la válvula cardíaca 1000 que incluye el stent 1006 con el manguito 1012 unido a la misma. El stent 1006 incluye una pluralidad de puntales 1020 que forman celdas 1022 y características de comisura 1025. El stent 1006 incluye además la fila de sellado 1050 formada por una pluralidad de celdas deflectoras 1051, cada celda deflectoras está formada por puntales delgados 1052 como se discutió anteriormente. La principal diferencia entre la válvula cardíaca 900 y la válvula cardíaca 1000 es que el manguito 1012 forma dos capas L1, L2 en la superficie abluminal. Específicamente, una primera capa L1 se extiende desde las características de comisura 1025 hasta el borde proximal E1 del manguito 1012. El manguito se pliega alejándose del stent 1006 para formar una segunda capa L2. Los bolsillos 1060 pueden formarse entre las capas L1, L2.

Como se muestra, los bolsillos 1060 formados entre las capas L1, L2 del manguito 1016 pueden incluir bordes abiertos E2. Durante el uso, la sangre que fluye hacia el extremo proximal de la válvula cardíaca puede llenar los bolsillos 1060 y expandir los bolsillos para reducir la cantidad de fuga paravalvular. Alternativamente, los bolsillos 1060 pueden llenarse con un líquido, un gel, un polvo u otros medios y cerrarse mediante suturas, adhesivos u otros métodos conocidos para mitigar la fuga paravalvular. Un ejemplo de los medios de relleno puede ser una solución de poli(alcohol de vinilo) (PVA). A medida que el manguito 1012 entra en contacto con la sangre tras la implantación de la válvula cardíaca protésica 1000, el medio de relleno puede aumentar de tamaño, aumentando el tamaño y específicamente el diámetro de los bolsillos entre las capas L1, L2. Los bolsillos agrandados llenan así los espacios entre el anillo de válvula nativa y la válvula cardíaca protésica, minimizando o previniendo la fuga paravalvular.

Aunque las realizaciones anteriores han mostrado manguitos unidos a la superficie abluminal de los stents (por ejemplo, superficies externas), las configuraciones no son tan limitadas. Las figuras 11A y 11B son vistas esquemáticas de una parte de la válvula cardíaca 1100 que incluye el stent 1106 con el manguito 1112 unido a la misma. El stent 1106 incluye una pluralidad de puntales 1120 que forman celdas 1122 y características de comisura 1125. El stent 1106 incluye además la fila de sellado 1150 formada por una pluralidad de celdas deflectoras 1151, cada celda deflectoras está formada por puntales delgados 1152.

En esta configuración, el manguito 1112 se divide en dos fragmentos que incluyen una parte superior 1112a y una parte inferior 1112b. La parte superior 1112a se puede disponer sobre la superficie luminal del stent 1106 y unida a la misma, abarcando las características de comisura 1125, las celdas 1122 en la fila R1 que están debajo de las características de comisura 1125 y las partes de celdas 1122 en la fila R2. Las partes inferiores 1112b se pueden disponer sobre la superficie abluminal y extenderse sobre las partes restantes de las celdas 1122 en la fila R2 y la fila de sellado 1150, cubriendo las celdas deflectoras 1151.

Las figuras 12A y 12B son vistas esquemáticas de una parte de la válvula cardíaca 1200 que incluye el stent 1206 con el manguito envolvente 1212 unido a la misma. El stent 1206 incluye una pluralidad de puntales 1220 que forman celdas 1222 y características de comisura 1225. El stent 1206 incluye además la fila de sellado 1250 formada por una pluralidad de celdas deflectoras 1251, cada celda deflectoras está formada por puntales delgados 1252.

En esta configuración, el manguito 1212 se divide en una parte interna 1212a y una parte externa 1212b. La parte interna 1212a se puede disponer sobre la superficie luminal del stent 1206 y unida a la misma, que abarca desde las características de comisura 1222 hasta el borde proximal E1. El manguito 1212 puede entonces envolverse alrededor de las celdas deflectoras 1251 y extenderse distalmente hacia las características de comisura 1222, formando una parte externa 1212b dispuesta en la superficie abluminal del stent 1206. Como se muestra, la parte externa 1212b termina en los bordes E2, que pueden suturarse a la parte interna 1212a para formar bolsillos 1260 que contienen medios de relleno como se describe anteriormente. Alternativamente, las partes de los bordes E2 pueden mantenerse abiertas para que la sangre que fluye hacia atrás ingrese en los bolsillos 1260 y haga que los bolsillos se expandan para reducir la fuga paravalvular.

La figura 13 es una vista en sección transversal muy esquemática que muestra la válvula cardíaca 1300 que tiene un stent 1302, el conjunto de válvula 1304 que incluye valvas 1308 y un manguito 1322, y celdas deflectoras 1330 que soportan partes del manguito 1322. Como se ve en la figura 13, las celdas deflectoras 1330 se extienden radialmente hacia fuera desde el stent 1302 para presionar el manguito 1322 hacia los espacios entre la válvula cardíaca 1300 y el anillo de válvula nativa 1350. El manguito 1322 puede ser capaz de promover el crecimiento tisular entre la válvula cardíaca 1300 y el anillo de válvula nativa 1350. Por ejemplo, el manguito 1322 puede ser innatamente capaz o promover el crecimiento del tejido y/o puede tratarse con un agente biológico o químico para promover el crecimiento tisular, lo que le permite sellar la válvula cardíaca dentro del anillo de válvula nativa. Cuando las celdas deflectoras 1330 funcionan correctamente, la válvula cardíaca 1300 se sellará adecuadamente dentro del anillo de válvula nativa 1350 para que la sangre fluya a través de las valvas 1308 del conjunto de válvula 1304, y para que el flujo de sangre a través de cualquier espacio formado entre la válvula cardíaca 1300 y el anillo de válvula nativa 1350 sea limitado o reducido.

Si bien los dispositivos descritos en este documento se han descrito para su uso en conexión con stents de válvula cardíaca que tienen una forma particular, el stent podría tener diferentes formas, como una sección de anillo cónica o abocardada, una sección aórtica menos bulbosa y similares, así como una sección de transición de forma diferente. Además, aunque los stents y los manguitos se han descrito en relación con el reemplazo de válvula aórtica transcatheter expansible, también se pueden usar en conexión con otras válvulas cardíacas expansibles, así como con válvulas quirúrgicas, válvulas sin sutura y otros dispositivos en los que es deseable para crear un sello entre la periferia del dispositivo y el tejido corporal adyacente.

Además, aunque las divulgaciones en el presente documento se han descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y las aplicaciones de la presente divulgación. Por ejemplo, en las realizaciones que tienen celdas deflectoras, se apreciará que cada celda deflector puede ser capaz de moverse independientemente, por ejemplo, proporcionando puntales superiores independientes para cada celda deflector. Las celdas deflectoras tampoco necesitan ser continuas alrededor del perímetro de la sección de anillo. En cambio, se puede disponer varias celdas deflectoras alrededor de la circunferencia de la sección de anillo, estando cada celda deflector separada de las adyacentes. Además, aunque las celdas deflectoras y los puntales sobresalientes se han mostrado como dispuestos cerca de la sección de anillo de un stent, tales características se pueden disponer adyacentes a la sección de anillo o la sección de transición. Las celdas deflectoras y los puntales sobresalientes también se puede disponer proximales a la sección de anillo y extenderse distalmente hacia la sección aórtica. En otra variación, la válvula cardíaca no necesita incluir toda la sección discutida anteriormente (por ejemplo, las secciones aórticas o de transición pueden eliminarse por completo). Por lo tanto, debe entenderse que pueden hacerse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del espíritu y alcance de las presentes reivindicaciones.

En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula nativa incluye un stent colapsable y expandible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal. El stent incluye una sección de anillo adyacente al extremo proximal y que tiene un primer diámetro, una pluralidad de primeros puntales formadores de celdas, y una pluralidad de segundos puntales conectados a la sección de anillo y que forman una pluralidad de celdas deflectoras expandibles para definir un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Un conjunto de válvula se dispone dentro del stent y un manguito se acopla al stent y cubre la pluralidad de celdas deflectoras.

En algunos ejemplos, cada una de las celdas deflectoras puede incluir puntales superiores y puntales inferiores, estando unidos los puntales superiores a los puntales inferiores en un ángulo de entre aproximadamente 90 grados y aproximadamente 145 grados; y/o la válvula cardíaca puede implantarse dentro de un anillo de válvula nativa y una parte de las celdas deflectoras se puede disponer debajo del anillo de válvula nativa cuando se implanta; y/o el segundo diámetro puede ser de aproximadamente 4,0 mm a aproximadamente 6,0 mm más grande que el primer diámetro en una condición expandida; y/o cada una de las celdas deflectoras puede incluir puntales superiores y puntales inferiores, siendo los puntales superiores de aproximadamente 9,0 mm a aproximadamente 10,0 mm de longitud; y/o los primeros puntales pueden tener un primer grosor y los segundos puntales tienen un segundo grosor, siendo el primer grosor mayor que el segundo grosor; y/o el primer grosor puede ser dos veces mayor que el segundo grosor; y/o el manguito puede estar formado por múltiples fragmentos; y/o el manguito se puede disponer al menos parcialmente sobre una superficie abluminal del stent; y/o el manguito puede incluir una primera capa y una segunda capa, estando dispuesta la primera capa sobre la superficie abluminal del stent y extendiéndose desde la pluralidad de características de la comisura hasta un borde proximal, estando el manguito plegado en el borde proximal lejos del stent para formar una segunda capa en la primera capa; y/o la primera capa y la segunda capa pueden suturarse juntas para definir una pluralidad de bolsillos abiertos en los segundos bordes, estando configurados los bolsillos para expandirse al recibir sangre que fluye hacia atrás; y/o el manguito puede incluir una primera parte dispuesta en una superficie abluminal del stent, y una segunda parte dispuesta en una superficie luminal del stent; y/o el stent puede incluir una pluralidad de características de comisura y el manguito se extiende desde la pluralidad de características de comisura hasta el borde proximal en una superficie abluminal del stent, y se pliega sobre las celdas deflectoras para que la segunda parte esté dispuesta en la luminal superficie del stent.

En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula nativa incluye un stent colapsable y expansible que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal y una sección de anillo

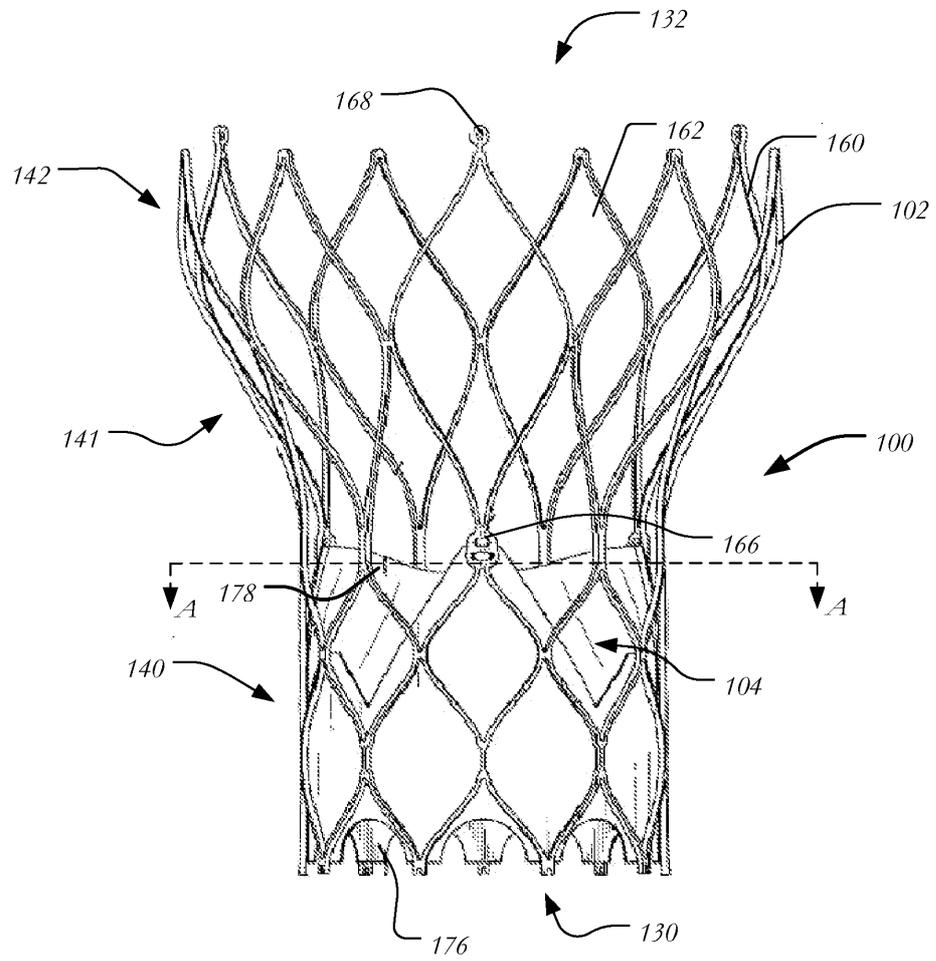
adyacente al extremo proximal y que tiene un primer diámetro. El stent incluye una pluralidad de primeros puntales formadores de celdas, y una pluralidad de puntales sobresalientes unidos a la mayoría de las celdas proximales, cada uno de los puntales sobresalientes tiene un extremo libre y un extremo unido juntado a una intersección de los primeros puntales. Un conjunto de válvula se dispone dentro del stent y un manguito se acopla al stent y cubre los puntales sobresalientes.

5  
10 En algunos ejemplos, cada uno de los puntales sobresalientes puede incluir un ojal dispuesto en el extremo libre; y/o cada uno de los puntales sobresalientes es capaz de movimientos independientes de otros de los puntales sobresalientes y/o los puntales sobresalientes pueden estar dispuestos en pares, cada uno de los dos puntales sobresalientes se une a una misma intersección de los primeros puntales; y/o los puntales sobresalientes pueden estar en ángulo entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 35 grados lejos de un eje longitudinal del stent; y/o el manguito se puede disponer al menos parcialmente sobre una superficie abluminal del stent; y/o el manguito se puede disponer al menos parcialmente en una superficie luminal del stent.

15 En algunas realizaciones, una válvula cardíaca protésica para reemplazar una válvula cardíaca nativa incluye un stent colapsable y expandible que tiene extremos proximal y distal, el stent incluye una sección de anillo adyacente al extremo proximal, la sección de anillo tiene un primer diámetro expandido y un primer resorte radial constante. El stent incluye además una pluralidad de características de deflexión que sobresalen hacia fuera desde la sección de anillo cuando el stent está en una condición expandida, las características de deflexión tienen una constante de resorte radial menor que la primera sección. Dentro de la sección de anillo se dispone una válvula distal a las características de deflexión, siendo la válvula operativa para permitir el flujo hacia el extremo distal del stent y para bloquear  
20 sustancialmente el flujo hacia el extremo proximal del stent. La válvula cardíaca incluye además un manguito, una parte del manguito se acopla a las características de deflexión.

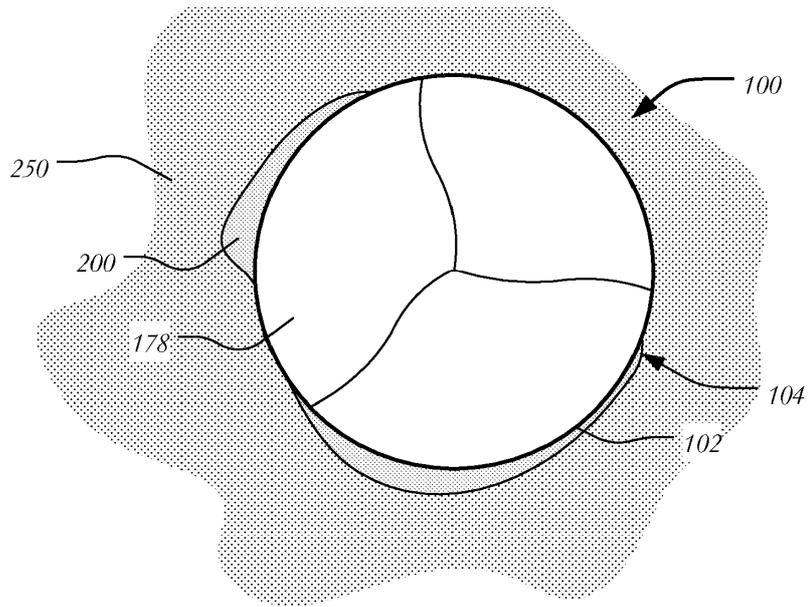
**REIVINDICACIONES**

1. Una válvula cardíaca protésica (300) para reemplazar una válvula nativa, que comprende:
  - 5 un stent colapsable y expandible (306) que se extiende entre un extremo proximal (302) y un extremo distal (304) e incluye una sección de anillo (340) adyacente al extremo proximal (302) y que tiene un primer diámetro, incluyendo el stent una pluralidad de primeros puntales (320) que forman celdas (322), y una pluralidad de puntales sobresalientes (330) unidos a las celdas más proximales, teniendo cada uno de los puntales sobresalientes (330) un extremo libre (335b) y un extremo unido (335a) juntado a una intersección (331) de primeros puntales, disponiéndose la pluralidad de puntales sobresalientes (330) en pares, uniéndose cada par de puntales sobresalientes (330) a una misma intersección (331a) de primeros puntales (320);
  - 10 un conjunto de válvula (308) dispuesto dentro del stent (306); y
  - un manguito (312) acoplado al stent (306) y que cubre los puntales sobresalientes (330).
2. La válvula cardíaca protésica (300) de la reivindicación 1, en donde cada uno de los puntales sobresalientes (330) incluye un ojal (332) dispuesto en el extremo libre.
3. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde los puntales sobresalientes (330) se angulan entre aproximadamente 15 grados y aproximadamente 35 grados lejos de un eje longitudinal (Y) del stent (306).
4. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde un primer puntal sobresaliente (330) de un primer par de puntales sobresalientes (330) es capaz de moverse independientemente de un segundo puntal sobresaliente (330) del primer par de puntales sobresalientes (330).
5. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde los puntales sobresalientes (330) tienen una configuración angulada predeterminada ( $\alpha$ ) con respecto a un eje longitudinal (Y) del stent (306) cuando no está restringido.
6. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde el manguito (312) se dispone al menos parcialmente en una superficie abluminal del stent (306).
7. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde los extremos libres (335b) de los puntales sobresalientes (330) se colocan proximales a todos los primeros puntales (320) en una condición colapsada del stent (306).
8. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde las celdas (322) formadas por la pluralidad de primeros puntales (320) tienen forma de diamante.
9. La válvula cardíaca protésica (300) de la reivindicación 8, en donde las celdas más proximales se colocan en una fila anular más proximal de celdas, y cada intersección de los primeros puntales (320a, 320b) se forma en un nodo (331a) donde intersecan dos celdas adyacentes (322a, 322b) en la fila anular más proximal de celdas.
10. La válvula cardíaca protésica (300) de la reivindicación 9, en donde cada nodo (331a) en la fila anular más proximal de celdas incluye un par de puntales sobresalientes (330) unidos al mismo.
11. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquier reivindicación precedente, en donde los puntales sobresalientes (330) se forman integralmente con el stent (306).
12. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde los puntales sobresalientes (330) se forman por separado del stent (306) y se fijan al stent (306).
13. La válvula cardíaca protésica (300) de cualquiera de las reivindicaciones 2-12, en donde el manguito (312) se acopla a los ojales (332) de los puntales sobresalientes (330).
14. La válvula cardíaca protésica (300) de la reivindicación 13, en donde, en ausencia de fuerzas externas, el manguito (312) acoplado a los ojales (332) de los puntales sobresalientes (330) tiene un segundo diámetro mayor que el primer diámetro.

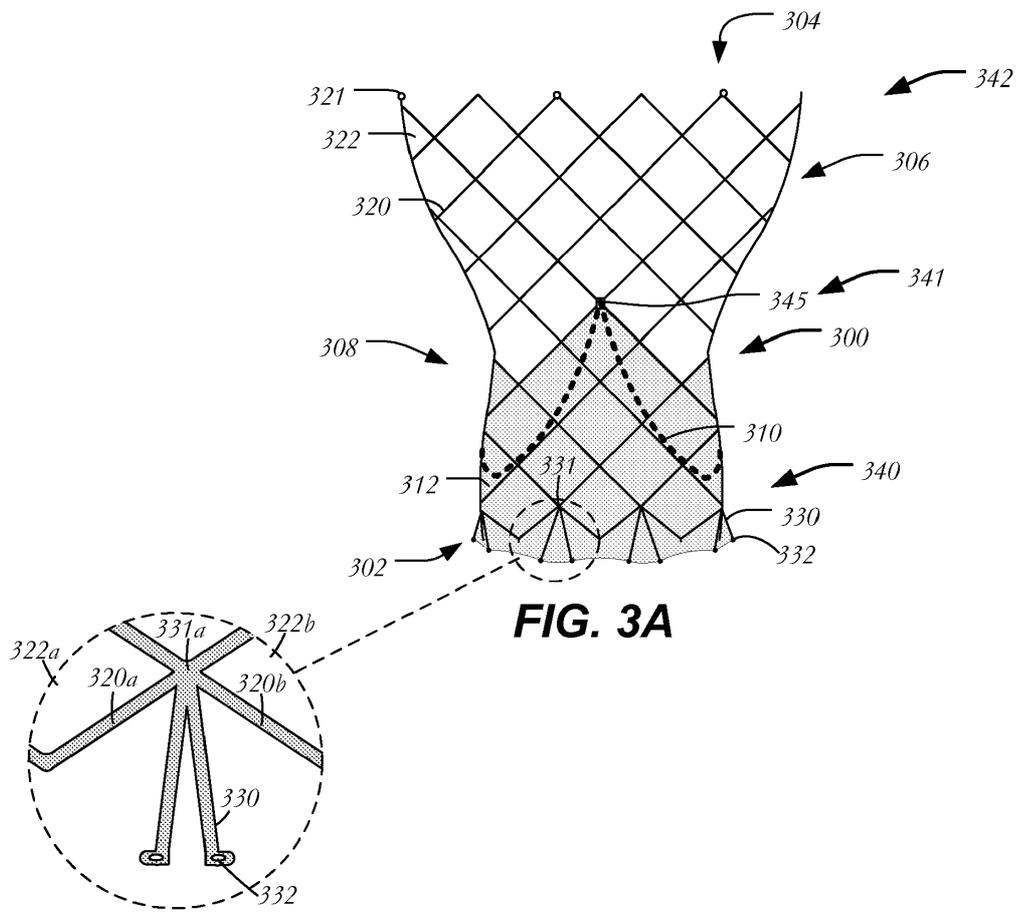


**FIG. 1**

**(TÉCNICA ANTERIOR)**

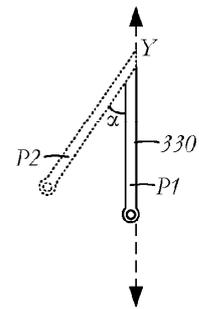
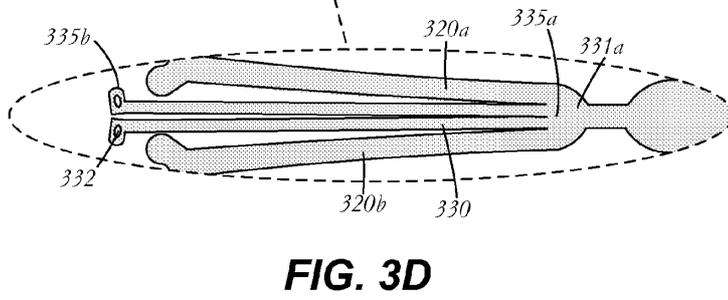
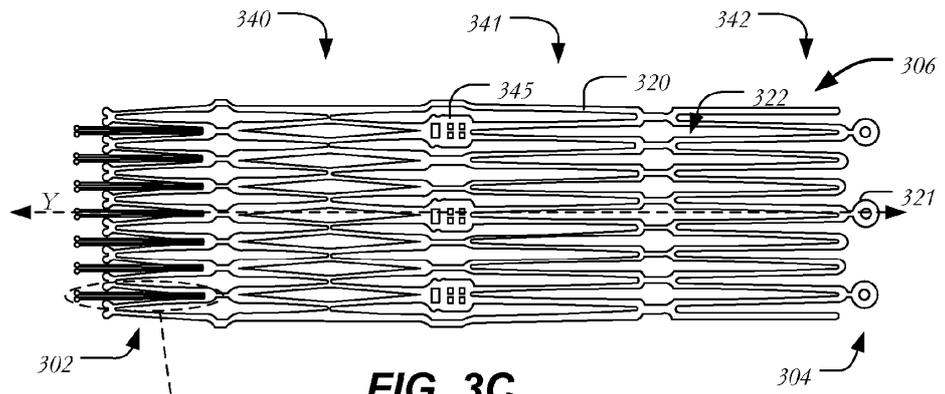


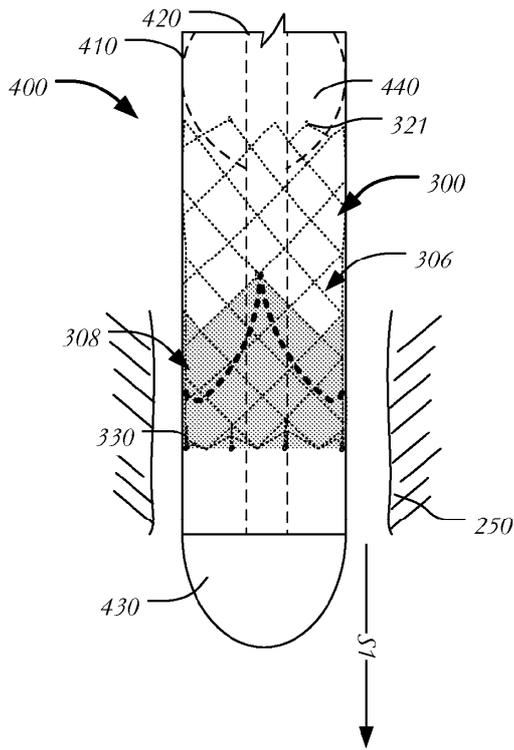
**FIG. 2**



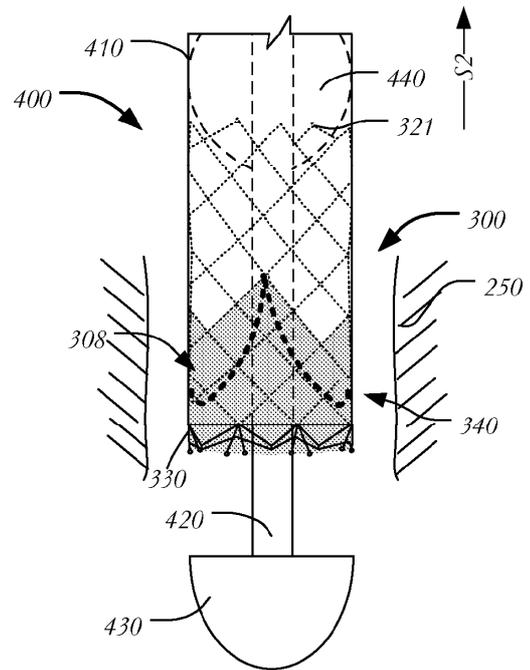
**FIG. 3A**

**FIG. 3B**

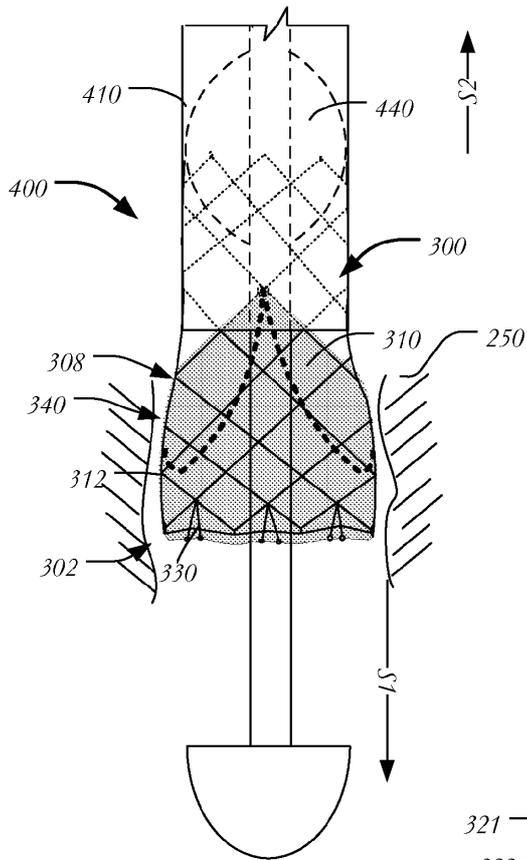




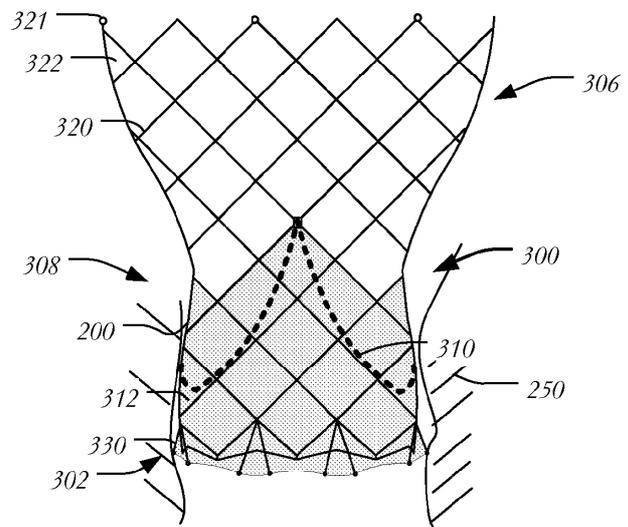
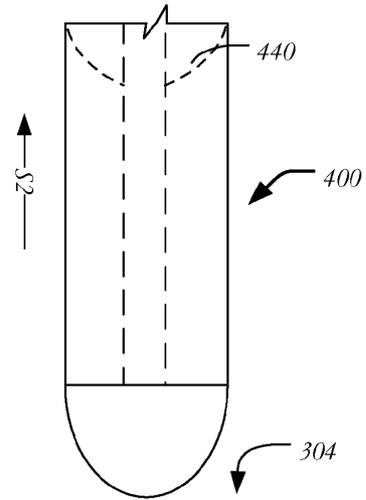
**FIG. 4A**



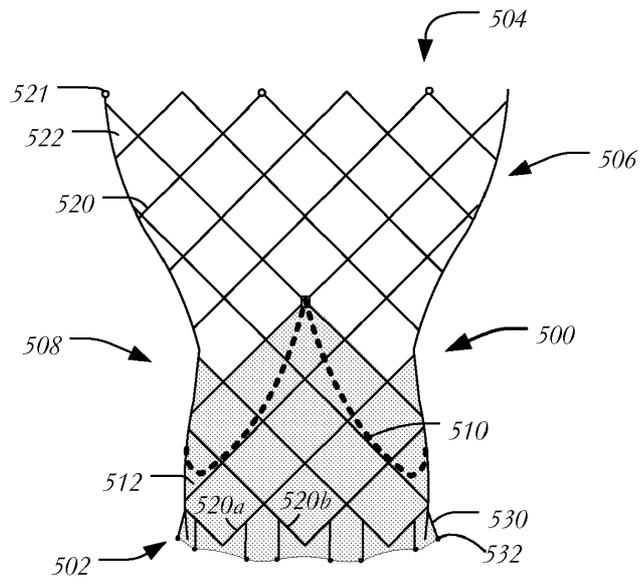
**FIG. 4B**



**FIG. 4C**



**FIG. 4D**



**FIG. 5**

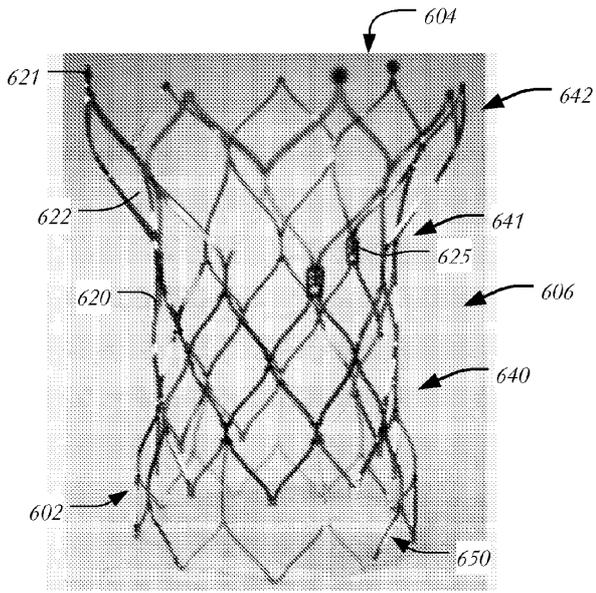


FIG. 6A

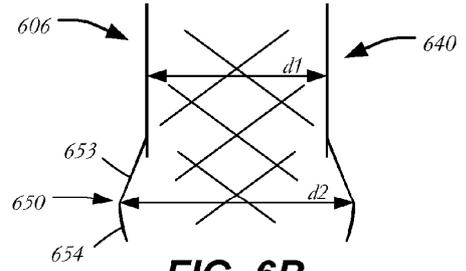


FIG. 6B

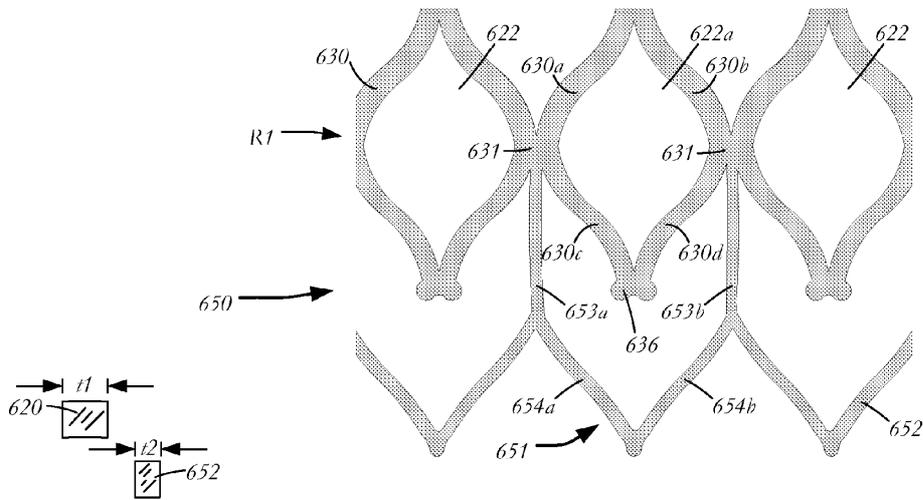


FIG. 6C

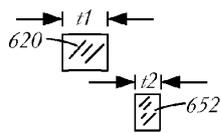


FIG. 6D

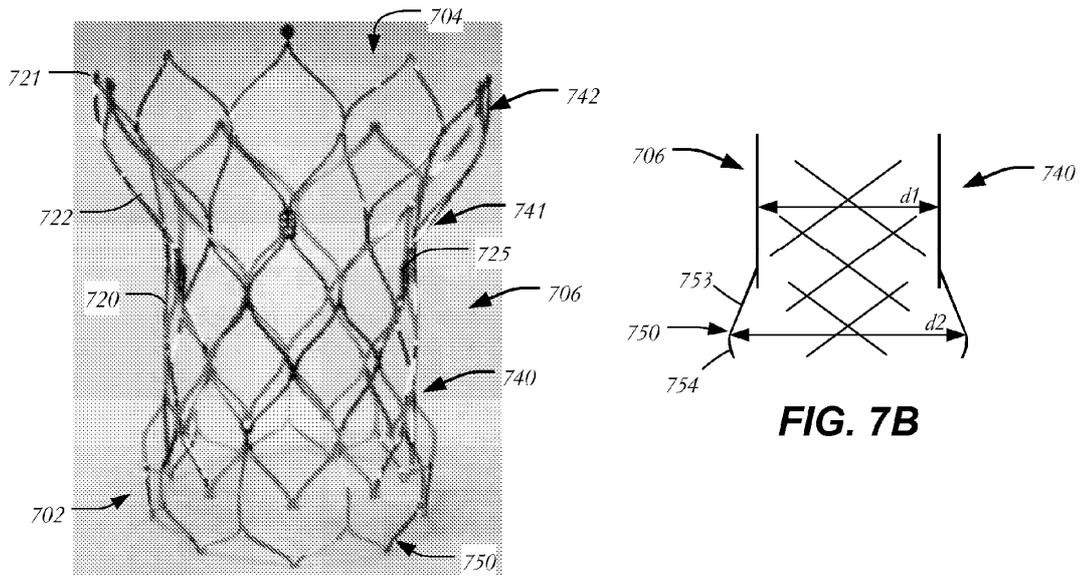


FIG. 7A

FIG. 7B

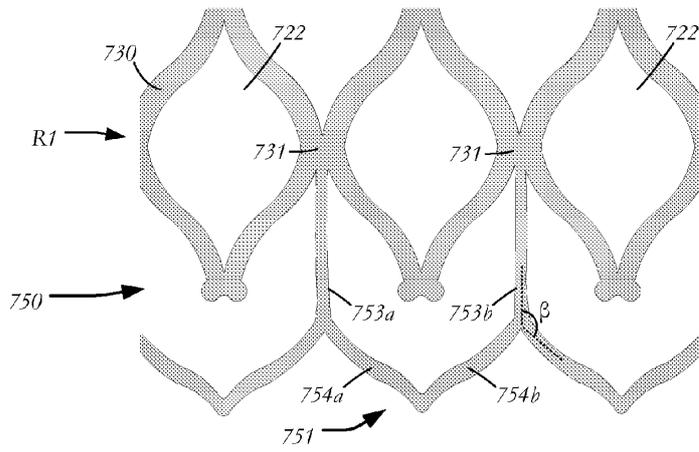
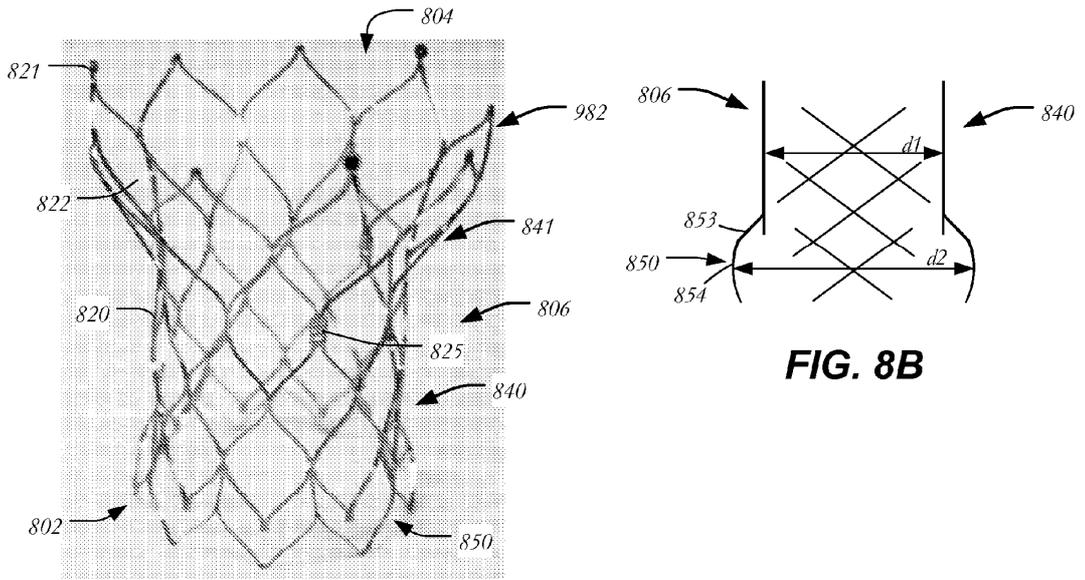
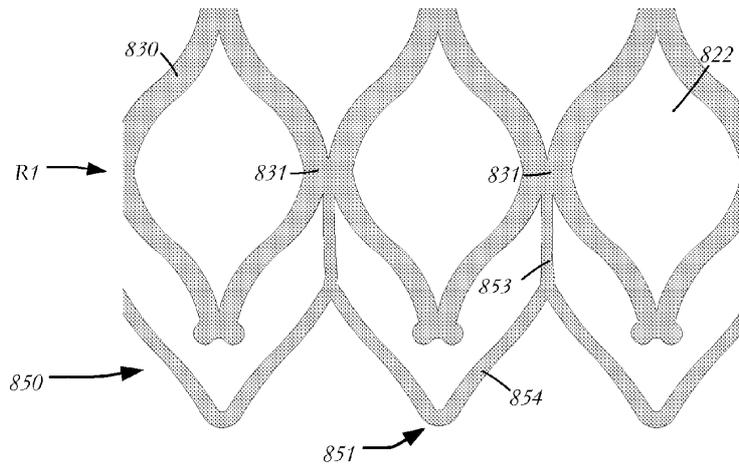


FIG. 7C

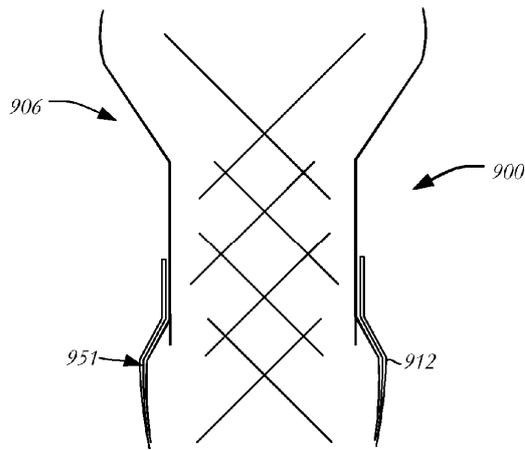


**FIG. 8A**

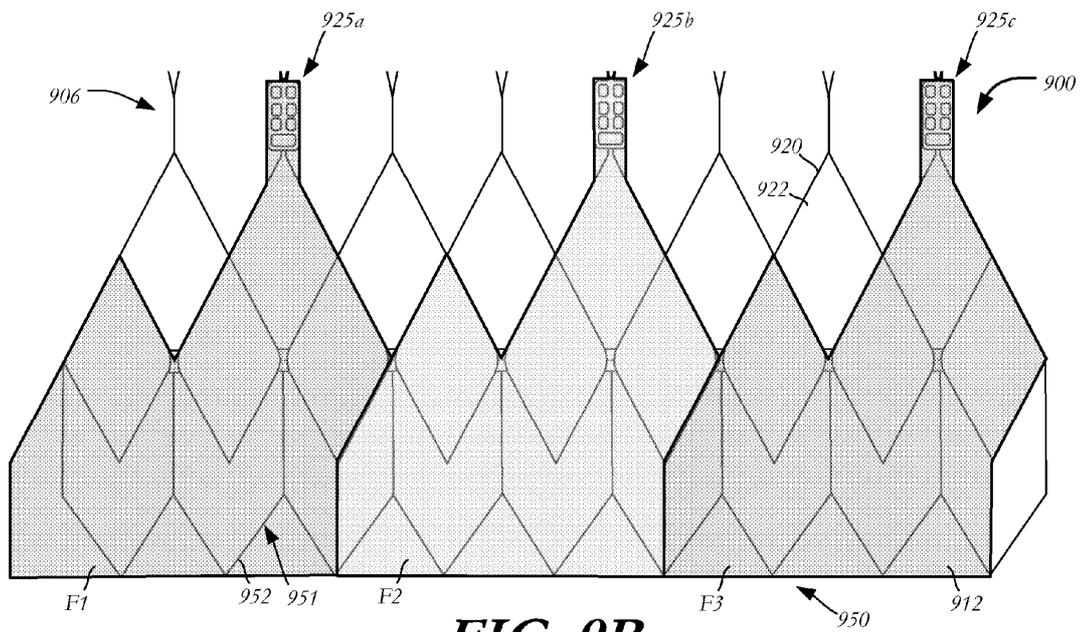
**FIG. 8B**



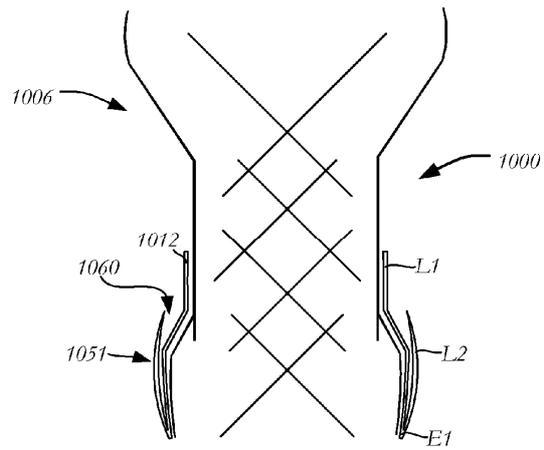
**FIG. 8C**



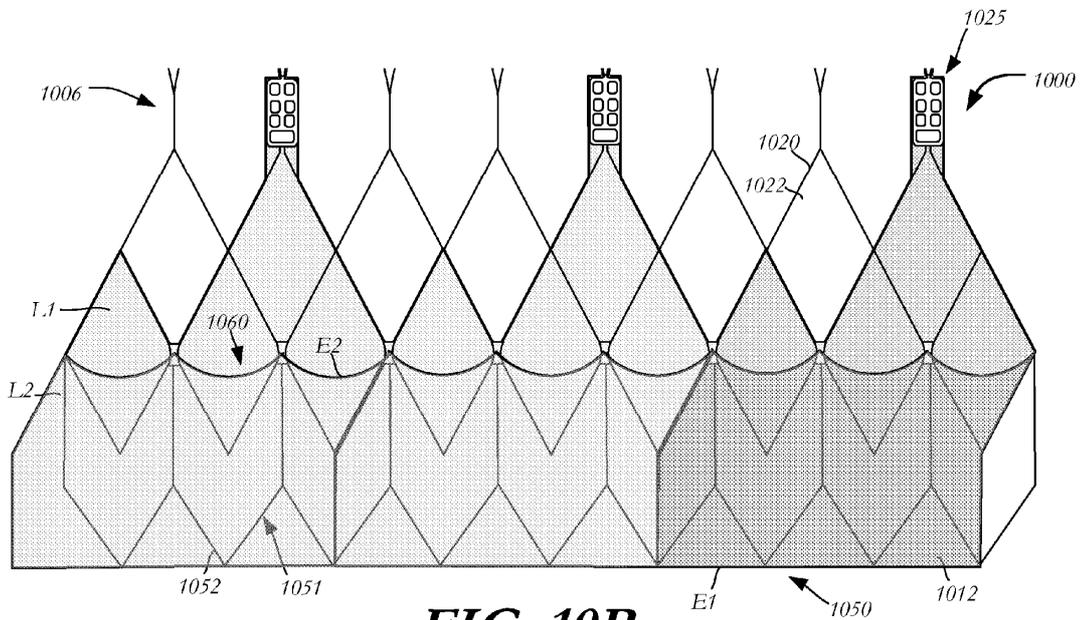
**FIG. 9A**



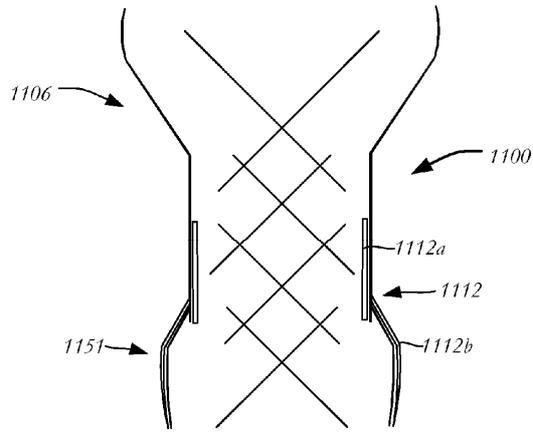
**FIG. 9B**



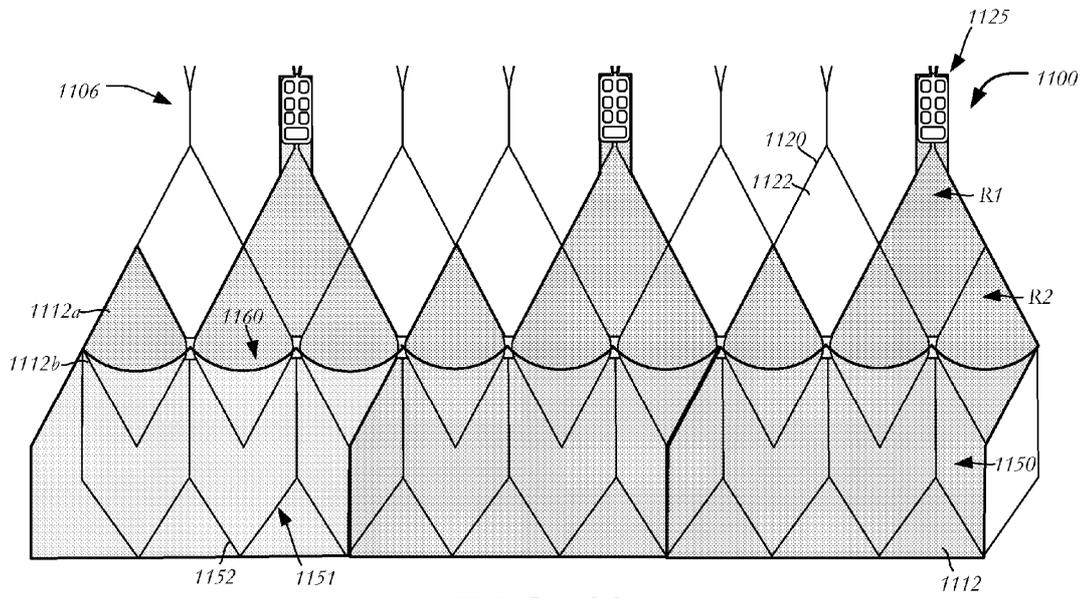
**FIG. 10A**



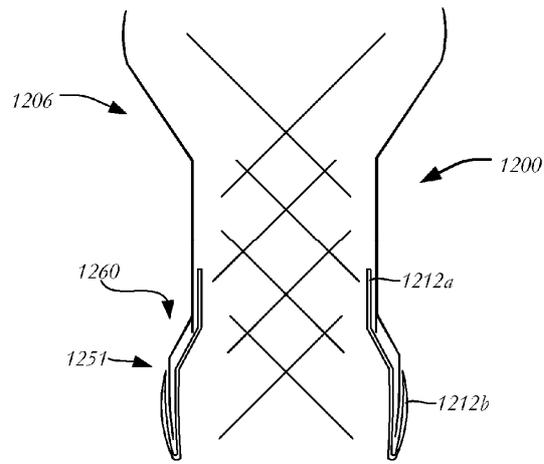
**FIG. 10B**



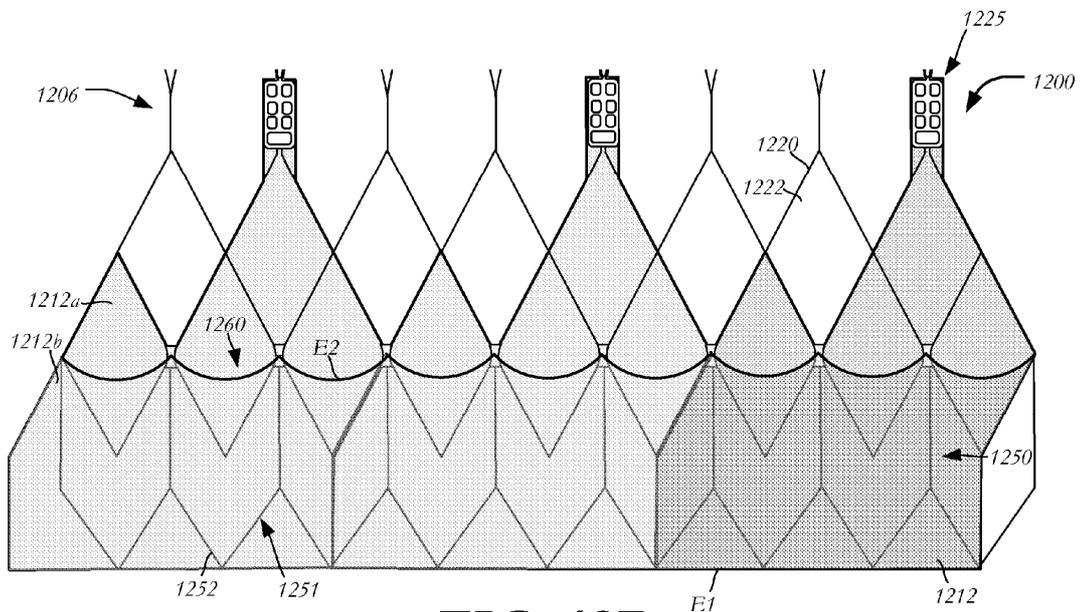
**FIG. 11A**



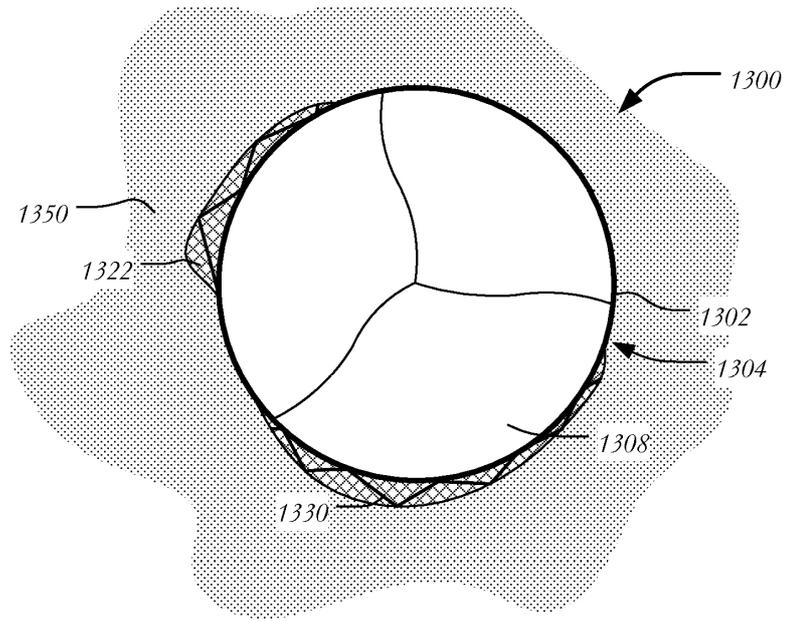
**FIG. 11B**



**FIG. 12A**



**FIG. 12B**



**FIG. 13**