

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 025 199**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2009 E 24161759 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025 EP 4378420**

(54) Título: **Stents para válvulas cardíacas protésicas**

(30) Prioridad:

**24.01.2008 US 6220708 P  
26.06.2008 US 7590208 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**06.06.2025**

(73) Titular/es:

**MEDTRONIC, INC. (100.00%)  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432, US**

(72) Inventor/es:

**P. TABOR, CHARLES;  
ELSA EBERHARDT, CAROL;  
G. LASKE, TIMOTHY;  
R. RYAN, TIMOTHY;  
MORROW, JOSEPH;  
TAM, TAMMY;  
CAMPBELL, LOUIS;  
A. GLYNN, BRIAN;  
B. RUBIN, ANNE y  
J. TUCHEK, MICHAEL**

(74) Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 3 025 199 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

Stents para válvulas cardíacas protésicas

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas. Más particularmente, en la presente memoria se describen dispositivos, métodos y sistemas de suministro para implantar por vía percutánea válvulas cardíacas protésicas.

10 **Antecedentes**

Las válvulas cardíacas enfermas o deficientes de otro modo se pueden reparar o reemplazar usando una diversidad de tipos diferentes de cirugías de válvulas cardíacas. Las cirugías de válvulas cardíacas típicas implican un procedimiento quirúrgico a corazón abierto realizado bajo anestesia general, durante el cual se detiene el corazón mientras se controla el flujo sanguíneo mediante una máquina de circulación extracorpórea. Este tipo de cirugía valvular es altamente invasiva y expone al paciente a diversos riesgos potencialmente graves, tales como infección, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal y efectos adversos asociados con el uso de la máquina de circulación extracorpórea, por ejemplo.

20 Recientemente, ha aumentado el interés en el reemplazo mínimamente invasivo y percutáneo de válvulas cardíacas. Dichas técnicas quirúrgicas implican realizar una pequeña abertura en la piel del paciente, en la que se inserta un conjunto de válvula y se suministra al corazón mediante un dispositivo de suministro similar a un catéter. Esta técnica suele ser preferible a cirugías más invasivas, tales como el procedimiento quirúrgico a corazón abierto descrito anteriormente. En el contexto del reemplazo de válvulas pulmonares, las Publicaciones de Solicitud de Patente US-2003/0199971 A1 y 2003/0199963 A1, ambas presentadas por Tower, y col., describen un segmento con válvula de vena yugular de bovino, montada dentro de un stent expansible, para su uso como una válvula pulmonar de reemplazo. La válvula de reemplazo se monta en un catéter con globo y se suministra por vía percutánea a través del sistema vascular hasta la ubicación de la válvula pulmonar defectuosa y se expande mediante el globo para comprimir las valvas de la válvula contra el tracto de salida del ventrículo derecho, anclando y sellando la válvula de reemplazo. Como se describe en los artículos: “*Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve*”, Bonhoeffer, y col., *Journal of the American College of Cardiology*, 2002; 39: 1664 - 1669 y “*Transcatheter Replacement of a Bovine Valve in Pulmonary Position*”, Bonhoeffer, y col., *Circulation* 2000; 102: 813-816, la válvula pulmonar de reemplazo se puede implantar para reemplazar las válvulas pulmonares naturales o válvulas pulmonares protésicas localizadas en conductos con válvula.

35 Se usan diversos tipos y configuraciones de válvulas cardíacas protésicas en procedimientos valvulares percutáneos para reemplazar válvulas cardíacas humanas naturales enfermas. La forma y configuración reales de cualquier válvula cardíaca protésica particular dependen en cierta medida de la válvula que se reemplaza (es decir, válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica o válvula pulmonar). En general, los diseños de válvula cardíaca protésica intentan replicar la función de la válvula que se reemplaza y, por lo tanto, incluirán estructuras similares a valvas de válvula, usadas tanto con bioprótesis o prótesis de válvulas cardíacas mecánicas. En otras palabras, las válvulas de reemplazo pueden incluir un segmento de vena con válvula que se monta de alguna manera dentro de un stent expansible para formar una válvula con stent. Para preparar tal válvula para la implantación percutánea, la válvula con stent se puede proporcionar inicialmente en una condición expandida o no plegada, a continuación, se puede plegar o comprimir alrededor de la porción de globo de un catéter hasta que se aproxime lo más posible al diámetro del catéter.

40 Se han sugerido otras válvulas cardíacas protésicas suministradas por vía percutánea que tienen una configuración generalmente similar, tal como por Bonhoeffer, P. y col., “*Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position*”. Circulation, 2002; 102:813-816, y por Cribier, A. y col. “*Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis*”. Circulation, 2002; 106:3006-3008. Estas técnicas se basan, al menos parcialmente, en un tipo de acoplamiento por fricción entre la estructura de soporte expandida y el tejido natural para mantener la posición de la prótesis suministrada, aunque los stents también pueden incrustarse, al menos parcialmente, en el tejido circundante en respuesta a la fuerza radial ejercida por el stent y los globos usados para expandir el stent. Por lo tanto, con estas técnicas transcatéter, no es necesaria la sutura convencional de la válvula cardíaca protésica al tejido natural del paciente. De manera similar, en un artículo de Bonhoeffer, P. y col. titulado “*Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve*”. J Am Coll Cardiol, 2002; 39:1664-1669, se describe el suministro percutáneo de una válvula biológica. La válvula se sutura a un stent expansible, dentro de un conducto previamente implantado con o sin válvula, o una válvula previamente implantada. De nuevo, la expansión radial del stent de válvula secundaria se usa para colocar y mantener la válvula de reemplazo.

50 El documento US 2005/075584 A1 se refiere a un sistema de reemplazo valvular mínimamente invasivo.

55 El documento US 2008/004688 A1 se refiere a una válvula protésica implantable.

Si bien se han producido avances en las técnicas y dispositivos de reemplazo valvular percutáneo, existe un deseo constante de proporcionar diferentes diseños de válvulas cardíacas que se puedan implantar de forma mínimamente invasiva y percutánea. Además, es deseable proporcionar válvulas que sean resistentes a la migración tras su implantación.

5

## **Resumen**

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

- 10 Cada una de las válvulas cardíacas de reemplazo de la invención incluye un stent al que se une una estructura valvular. Los stents de la invención incluyen una amplia diversidad de estructuras y características que se pueden usar solas o junto con las características de otros stents de la invención. Muchas de las estructuras son compresibles hasta alcanzar un diámetro relativamente pequeño para su suministro percutáneo al corazón del paciente y, a continuación, son expansibles mediante la eliminación de fuerzas de compresión externas (por ejemplo, stents autoexpansibles) o mediante la aplicación de una fuerza radial externa (por ejemplo, stents expansibles con globo). Los dispositivos suministrados por los sistemas de suministro descritos en la presente memoria se pueden usar para suministrar stents, stents con válvula u otros dispositivos intervencionistas, tales como dispositivos de cierre de DTI (defecto del tabique interauricular), dispositivos de cierre de CIV (defecto del tabique ventricular) u oclusores de FOP (foramen oval permeable).
- 15 20 Los métodos para la inserción de las válvulas cardíacas de reemplazo de la invención incluyen sistemas de suministro que pueden mantener las estructuras de stent en su estado comprimido durante su inserción y permitir o hacer que las estructuras de stent se expandan una vez que están en su ubicación deseada. Además, los métodos de suministro de la invención pueden incluir características que permiten la recuperación de los stents para la extracción o reubicación de los mismos después de su despliegue total o parcial desde los sistemas de suministro de stent. Los métodos pueden incluir la implantación de las estructuras de stent usando un enfoque anterógrado o retrógrado. Además, en muchos de los abordajes de suministro de la invención, la estructura de stent puede rotar *in vivo* para permitir la colocación del stent en la orientación deseada.
- 25 30 Las estructuras de stent de la invención pueden proporcionar resistencia a la abrasión de las valvas mediante la configuración relativa de los alambres u otros elementos estructurales. Otras estructuras de stent pueden proporcionar una densidad de corona reducida y diversas otras configuraciones de formas y características de los alambres para su uso con válvulas acopladas en procedimientos de reemplazo valvular.

## **35 Breve descripción de los dibujos**

La presente invención se explicará además con referencia a las Figuras adjuntas, en donde se hace referencia a una estructura semejante mediante números similares a lo largo de las varias vistas, y en donde:

- 40 la Figura 1 es una vista frontal de una realización de un stent según la invención;
- la Figura 2 es una vista frontal de una realización de un stent según la invención;
- la Figura 3 es una vista frontal de una realización de un stent según la invención;
- 45 la Figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de stent según la invención;
- la Figura 5 es una vista superior de otra realización de stent;
- 50 la Figura 6 es una vista frontal de otra realización de stent;
- la Figura 7 es una vista frontal de otra realización de stent;
- la Figura 8 es una vista en perspectiva de otra realización de stent;
- 55 la Figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de stent que tiene elementos extensibles y colocado sobre un mandril;
- la Figura 10 es una vista frontal de un sistema de suministro de ejemplo que se puede para suministrar un stent del tipo ilustrado en la Figura 9;
- 60 la Figura 11-13 son vistas frontales ampliadas de una porción de un sistema de suministro para suministrar un stent del tipo mostrado en la Figura 9, incluyendo tres etapas secuenciales de suministro;
- 65 la Figura 14 es una vista esquemática frontal de un stent colocado en una aorta;

las Figuras 15-18 son vistas en perspectiva de diferentes realizaciones de stent, cada uno colocado dentro de un vaso cardíaco;

5 la Figura 19 es una vista frontal de una realización de stent;

la Figura 20 es una vista frontal de una realización de stent;

la Figura 21 es una vista superior del stent de la Figura 20;

10 la Figura 22 es una vista frontal esquemática del stent de la Figura 20 colocado en un vaso cardíaco;

la Figura 23 es una vista frontal de otra realización de stent;

15 la Figura 24 es una vista lateral del stent de la Figura 23;

la Figura 25 es una vista en perspectiva del stent de la Figura 23, colocado un mandril;

20 la Figura 26 es una vista superior del stent de la Figura 23 colocado con respecto a una vista esquemática de un vaso cardíaco, en donde el stent incluye valvas en su porción interior;

la Figura 27 es una vista superior del stent de la Figura 23;

la Figura 28 es una vista superior en perspectiva del stent de la Figura 23 colocado en un corazón;

25 la Figura 29 es una vista frontal de otra realización de un stent colocado en un mandril;

las Figuras 30 y 31 son vistas frontal y en perspectiva respectivamente, de un modelo sólido de un stent del tipo ilustrado en la Figura 29;

30 las Figuras 32 y 33 son vistas en perspectiva frontales, respectivamente, de una realización de stent;

las Figuras 34 y 35 son vistas frontales de un stent con válvula de la invención;

35 la Figura 36 es una vista frontal esquemática de un conjunto de stent que se está suministrando a un vaso cardíaco;

la Figura 37 es una vista frontal de un conjunto de stent colocado en una válvula cardíaca;

la Figura 38 es una vista frontal del conjunto de stent mostrado en las Figuras 36 y 37;

40 la Figura 39 es una vista frontal de un conjunto de stent que tiene una longitud L colocada en un vaso cardíaco;

la Figura 40 es una vista superior de otra realización de stent colocado con respecto a una vista esquemática de una posición anatómica en un corazón;

45 la Figura 41 es una vista superior de otra realización de stent;

la Figura 42 es una vista superior de otro stent colocado con respecto al tabique interventricular y el aparato mitral;

50 las Figuras 43-45 son vistas en perspectiva de realizaciones de stent adicionales;

la Figura 46 es una vista frontal de otra realización de stent;

las Figuras 47-50 son vistas esquemáticas frontales de realizaciones de stents colocados en un vaso cardíaco;

55 las Figuras 51-53 son vistas frontales de stents diferentes colocados con respecto a una porción de una válvula cardíaca que está recortada para mayor claridad; y

la Figura 54 es una vista en sección transversal superior de una válvula fijada a un marco de stent.

## 60 **Descripción detallada**

Como se menciona en la presente memoria, las válvulas cardíacas protésicas usadas según diversos dispositivos y métodos de suministro de válvulas cardíacas pueden incluir una amplia diversidad de configuraciones diferentes, tales como una válvula cardíaca protésica con valvas de tejido o una válvula cardíaca sintética con valvas poliméricas, metálicas o de ingeniería tisular, y se pueden configurar específicamente para reemplazar cualquier válvula cardíaca. Es decir, si bien gran parte de la presente descripción en la presente memoria se refiere al reemplazo de válvulas

aórticas, las válvulas cardíacas protésicas de la invención también pueden usarse, generalmente, para el reemplazo de válvulas mitrales, pulmonares o tricúspides naturales, para su uso como válvula venosa o para reemplazar una bioprótesis defectuosa, tal como en el área de una válvula aórtica o mitral, por ejemplo.

5 Aunque cada una de las válvulas usadas con los dispositivos y métodos de suministro descritos en la presente memoria típicamente incluirá valvas fijadas en el área interior de un stent, estas valvas no se muestran en muchas de las realizaciones ilustradas para mayor claridad. Según la invención, los stents descritos en la presente memoria incluyen una estructura de soporte que comprende varias porciones de puntal o alambre dispuestas entre sí para proporcionar la compresibilidad, resistencia y una o más zonas de fijación de las valvas deseadas a la válvula cardíaca.  
 10 A continuación, se describen también otros detalles sobre las configuraciones particulares de los stents de la invención; sin embargo, en términos generales, los stents de la invención son estructuras de soporte tubulares, y las valvas se asegurarán a la estructura de soporte para proporcionar un stent con válvula. Las valvas se pueden formar a partir de una diversidad de materiales, tales como tejidos autólogos, material de xenoinjerto o productos sintéticos como se conocen en la técnica. Las valvas pueden proporcionarse como una estructura de válvula biológica homogénea, tal  
 15 como una válvula de porcino, bovino o equino. Alternativamente, las valvas se pueden proporcionar de forma independiente unas de otras (por ejemplo, valvas pericárdicas bovinas o equinas) y posteriormente montarse en la estructura de soporte del stent. En otra alternativa, el stent y las valvas se pueden fabricar al mismo tiempo, tal como pueden lograrse usando películas de NiTi nanofabricadas de alta resistencia del tipo producido en Advanced Bio Prosthetic Surfaces Ltd. (ABPS) de San Antonio, Texas, por ejemplo. Las estructuras de soporte están configuradas generalmente para alojar tres valvas; sin embargo, las válvulas cardíacas protésicas de reemplazo de la invención  
 20 pueden incorporar más o menos de tres valvas.

En términos más generales, la combinación de una estructura de soporte con una o más valvas puede adoptar diversas configuraciones que difieren de las mostradas y descritas, incluyendo cualquier diseño conocido de válvula cardíaca protésica. En ciertas realizaciones de la invención, la estructura de soporte con valvas utiliza determinadas características de las configuraciones conocidas de válvulas cardíacas protésicas expansibles, ya sean expansibles con globo, autoexpansibles o desplegables (como se describe, por ejemplo, en las Patentes US-3.671.979; 4.056.854; 4.994.077; 5.332.402; 5.370.685; 5.397.351; 5.554.185; 5.855.601; y 6.168.614; la Publicación de Solicitud de Patente US-2004/0034411; Bonhoeffer P., y col., "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve",  
 25 Pediatric Cardiology, 2002; 39:1664-1669; Anderson H R, y col., "Transluminal Implantation of Artificial Heart Valves", EUR Heart J., 1992; 13:704-708; Anderson, J. R., y col., "Transluminal Catheter Implantation of New Expandable Artificial Cardiac Valve", EUR Heart J., 1990, 11: (Suppl) 224a; Hilbert S. L., "Evaluation of Explanted Polyurethane Trileaflet Cardiac Valve Prosthesis", J Thorac Cardiovascular Surgery, 1989; 94:419-29; Block P C, "Clinical and Hemodynamic Follow-Up After Percutaneous Aortic Valvuloplasty in the Elderly", The American Journal of Cardiology, 30 Vol. 62, 1 de octubre de 1998; Boudjemline, Y., "Steps Toward Percutaneous Aortic Valve Replacement", Circulation, 2002; 105:775-558; Bonhoeffer, P., "Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position, a Lamb Study", Circulation, 2000;102:813-816; Boudjemline, Y., "Percutaneous Implantation of a Valve in the Descending Aorta In Lambs", EUR Heart J, 2002; 23:1045-1049; Kulkinski, D., "Future Horizons in Surgical Aortic Valve Replacement: Lessons Learned During the Early Stages of Developing a Transluminal Implantation Technique",  
 35 40 ASAIO J, 2004; 50:364-68;

La orientación y la colocación de los stents de la invención puede lograrse ya sea por autoorientación de los stents (tal como por interferencia entre características del stent y una estructura de stent o válvula previamente implantada) o por orientación manual del stent para alinear sus características con características anatómicas o bioprotésicas previas, tal como, se puede lograr usando técnicas de visualización fluoroscópica, por ejemplo. Por ejemplo, al alinear los stents de la invención con estructuras anatómicas naturales, deben alinearse de modo que no bloquen las arterias coronarias, y las válvulas mitral o tricúspide naturales deben alinearse con respecto a la valva anterior y/o los trigones/comisuras.

50 Algunas realizaciones de las estructuras de soporte de los stents descritos en la presente memoria pueden ser una serie de alambres o segmentos de alambre dispuestos de modo que sean capaces de pasar de un estado colapsado a un estado expandido. En algunas realizaciones, varios alambres individuales que comprenden la estructura de soporte pueden estar formados por un metal u otro material. Estos alambres están dispuestos de tal manera que una estructura de soporte permite plegarlos o comprimirlos hasta un estado contraído en el que su diámetro interno se reduce en gran medida respecto de su diámetro interno en un estado expandido. En su estado plegado, tal estructura de soporte con válvulas acopladas se puede montar sobre un dispositivo de suministro, tal como un catéter con globo, por ejemplo. La estructura de soporte está configurada para que pueda cambiar a su estado expandido cuando se deseé, tal como mediante la expansión de un catéter con globo. Los sistemas de suministro usados para tal stent deben estar provistos de grados de capacidad de orientación rotacional y axial para colocar adecuadamente el nuevo stent en su ubicación deseada.

65 Los alambres de la estructura de soporte de los stents en otras realizaciones se pueden formar alternativamente a partir de un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio (por ejemplo, Nitinol) o un material de muy alta resistencia que se expandirá a su estado original después de la compresión y la eliminación de fuerzas externas. Con este material, la estructura de soporte es autoexpansible desde un estado contraído a un estado expandido, tal como por la aplicación de calor, energía y similares, o por la retirada de fuerzas externas (por ejemplo,

fuerzas de compresión). Esta estructura de soporte se puede comprimir y volver a expandir repetidamente sin dañar la estructura del stent. Además, la estructura de soporte de tal realización puede cortarse con láser a partir de una única pieza de material o puede ensamblarse a partir de varios componentes diferentes. Para estos tipos de estructuras de stent, un ejemplo de un sistema de suministro que se puede usar incluye un catéter con una funda retráctil que cubre el stent hasta que se va a desplegar, punto en que la funda se puede retraer para permitir que el stent se expanda. Alternativamente, las estructuras de stent de la invención se pueden implantar usando técnicas quirúrgicas convencionales y/o procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. En tales casos, los stents de la invención pueden requerir ventajosamente relativamente pocas o ninguna sutura para asegurar el stent a una ubicación anatómica dentro del paciente.

Haciendo referencia ahora a las Figuras, en donde los componentes están marcados con números similares a lo largo de las distintas Figuras, e inicialmente a las Figuras 1-5, que ilustran los stents 10, 20, 30 y 40, respectivamente, cada uno de los cuales está colocado sobre un mandril. Con referencia particular a la Figura 1, el stent 10 incluye un primer extremo 12 que tiene seis coronas y un segundo extremo 14 que tiene doce coronas. Cada una de las coronas del stent en el segundo extremo 14 incluye un bucle u ojal 19 que se puede usar para la fijación a un sistema de suministro y/o a una válvula de tejido, por ejemplo. Se contempla que cada una de las coronas en el segundo extremo incluya un bucle u ojal 19, como se muestra, o que sólo algunas de las coronas incluyan tal bucle u ojal. El tamaño y la forma de los bucles 19 pueden ser todos iguales en un solo stent, o pueden tener diferentes tamaños y/o formas. El stent 10 incluye además al menos un poste longitudinal 16, que se puede usar para la fijación de tejido al stent, además de proporcionar estabilidad adicional al primer extremo 12 del stent. El poste longitudinal 16 se extiende generalmente a lo largo de la región anular del stent 10 y tiene una altura que permite la fijación del material de valva. Es decir, la altura del poste 16 es generalmente la misma que la altura comisural deseada para el stent 10. Según la invención, los postes longitudinales 16 comprenden dos barras o porciones verticales que están separadas entre sí por una distancia suficiente para permitir que las valvas se extraigan entre las porciones verticales en las comisuras de las valvas. Otras partes de material de faldón y/o características de protección de comisuras también pueden arrastrarse a través del espacio entre las partes verticales. El espacio entre las porciones verticales de cada poste 16 puede tener escalones incrementales 18, según se muestra en la Figura 1, que ayudan a proporcionar puntos de anclaje para suturar, por ejemplo, o los postes pueden no incluir dichos escalones, como se muestra con el poste 132 en la Figura 3, que se analizará con más detalle a continuación. Si se proporcionan escalones 18, pueden ser generalmente perpendiculares a los postes verticales, lo que hará que las aberturas sean generalmente de forma rectangular, o los escalones pueden estar orientados y formados de manera diferente para que las aberturas sean circulares, elípticas u otra forma elegida. Se observa además que las porciones verticales de los postes 16 pueden estar hechas de un material diferente o tener un grosor diferente que el resto de los alambres de stent y/o los postes pueden estar hechos con stents de fijación reforzados o soldaduras en el extremo de salida para proporcionar resistencia adicional en esta área.

Con este stent 10, la estructura de alambre se extiende entre un extremo del poste 16 y el primer extremo 12 (que puede denominarse el aspecto aórtico del stent) y una estructura de alambre adicional se extiende entre el otro extremo del poste de stent y el segundo extremo 14 (que puede denominarse el aspecto ventricular del stent). El stent 10 puede incluir un poste longitudinal 16 para cada comisura de la válvula que se fijará al mismo, si se desea. Es decir, para una válvula de tres valvas, se proporcionarán tres postes longitudinales 16.

El stent 20 de la Figura 2 incluye múltiples alambres que están dispuestos en una configuración generalmente similar a la analizada anteriormente en relación con la Figura 1. Sin embargo, el stent 20 incluye además una región bulbosa central entre su primer y segundo extremos 22, 24 que es de mayor diámetro que los diámetros del primer y segundo extremos del stent. La región bulbosa se puede configurar para que coincida generalmente con los contornos de la anatomía donde se colocará el stent en el paciente (por ejemplo, en la región del seno de la válvula aórtica). El primer extremo 22 está ensanchado hacia adentro (es decir, hacia el eje central del stent), preferiblemente en una cantidad que sea suficiente para ser atraumática, pero no tan pronunciada que pierda contacto con la anatomía del paciente o interfiera con otro dispositivo (por ejemplo, un catéter coronario) en una fecha posterior. Por lo tanto, el ensanchamiento hacia el interior puede ser menor que el mostrado, aunque es posible que el ensanchamiento sea incluso mayor que el mostrado. Además, el segundo extremo 24 está ligeramente ensanchado hacia afuera, según se muestra en la Figura. Este ensanchamiento en el segundo extremo 24 del stent 20 (es decir, lejos del eje longitudinal central del stent) puede prevenir o minimizar fugas entre la válvula cardíaca implantada y el anillo natural y/o proporcionar una característica de acoplamiento física y/o visual para asegurar el stent contra una pared de un vaso o abertura en el corazón para prevenir la migración del stent, por ejemplo. Además, el segundo extremo 24 también puede tener una curvatura al menos ligeramente hacia adentro (véase la Figura 3, por ejemplo) que puede ser ventajosa al implantar este stent en la región aórtica para minimizar el traumatismo en las estructuras anatómicas adyacentes (por ejemplo, la valva anterior de la válvula mitral o la pared ventricular izquierda). Esta ligera curvatura hacia adentro también puede ayudar a minimizar la presión sobre el tabique en el área de la rama del haz, lo que a su vez puede reducir la posibilidad de arritmias o bloqueo cardíaco durante o después del procedimiento de reemplazo valvular transcatéter.

Las Figuras 3 y 4 ilustran los stents 30 y 40 que están ensanchados “selectivamente” para adaptarse a formas particulares deseadas para porciones del stent. Por ejemplo, determinados alambres de stent se ensanchan hacia afuera para evitar posibles interferencias entre el stent y las valvas de tejido de las válvulas de reemplazo. Las

características de stent a las que se unirá el tejido pueden no estar ensanchadas en absoluto, de modo que el stent sea relativamente tubular, o bien, estos alambres podrían ensancharse hacia adentro o hacia afuera. Los stents 30, 40 incluyen regiones centrales 34, 44, respectivamente, que son algo más grandes en diámetro que las porciones adyacentes del stent. El stent 30 incluye además al menos un elemento o característica longitudinal que se puede usar para la fijación del tejido al stent, tal como un poste longitudinal 32. Dichos postes 32 también pueden colocarse a la misma distancia del eje longitudinal que los demás elementos de stent en la región central 34, o los postes longitudinales pueden estar más cerca o más lejos del eje central del stent que los demás elementos de stent en la región central 34, si se desea. Al colocar los postes más cerca del eje central que los otros alambres en la región central 34, los bordes libres de las valvas dinámicas colocadas dentro del stent 30, 40 de la válvula nueva o de reemplazo tendrían menos probabilidades de entrar en contacto con los postes de stent cuando las valvas de válvula estén totalmente abiertas. Este contacto reducido puede reducir el potencial de desgaste de las valvas durante el ciclo de la válvula. Un beneficio adicional de colocar los alambres del poste más cerca del eje longitudinal central que los demás alambres de stent es minimizar la tensión en las comisuras y ayudar a mantener la perfusión coronaria. Esto se puede lograr limitando la apertura de la valva para que se mantenga el flujo coronario detrás de las valvas de válvula. Otro beneficio más de estas configuraciones que tienen puntos de fijación desplazados hacia adentro respecto del diámetro exterior más grande del stent es que se puede usar una válvula de tejido más pequeña, lo que a su vez reduce el perfil de plegamiento del transcatéter general del sistema de suministro.

La reducción del posible desgaste de las valvas de válvula se puede lograr alternativamente sujetando las comisuras de las valvas más cerca del centro del stent que de la circunferencia exterior. La figura 54 ilustra tal disposición con una vista esquemática de un marco 400 de stent externo que tiene tres valvas 402 dispuestas de modo que cada dos valvas adyacentes están unidas al marco 400 de stent en un área 404 de comisura de valva. Otro punto de sujeción de cada uno de estos conjuntos de valvas 402 en el área 404 de comisura se desplaza hacia dentro, en dirección al centro del marco 400 de stent hasta un punto 406 de sujeción interno. De este modo, cuando las valvas 402 están abiertas, sus bordes libres solo pueden moverse hacia afuera hasta el círculo o área interior 408, que se muestra esquemáticamente con una línea discontinua. Como se muestra, incluso si las valvas 402 están en esta posición totalmente abierta, no entrarán en contacto con el marco 400 de stent externo, reduciendo así el posible desgaste de las valvas de válvula.

Los stents 10, 20 y 40 incluyen cada uno una disposición de alambres que proporciona doce coronas de stent en un extremo y seis coronas de stent en el extremo opuesto, mientras que el stent 30 incluye doce coronas en ambos extremos. Para las realizaciones que incluyen doce coronas en el extremo de entrada del stent, esta configuración puede proporcionar resistencia adicional al área de anillo de stent para evitar la migración, para abrir orificios de válvulas naturales estenóticas y también para proporcionar una mayor cantidad de puntos para fijar las valvas pericárdicas al stent. Sin embargo, es posible proporcionar menos de doce (por ejemplo, seis) coronas en la salida porque no se requiere la misma resistencia del stent en este extremo ya que se necesitan menos puntos de fijación tisular. Estos stents ilustrados son sólo algunas de las disposiciones de alambres que pueden lograr esta característica de tener diferentes números de coronas de stent en los extremos opuestos de un solo stent. En una alternativa adicional, cada uno de los extremos de un stent puede tener el mismo número de coronas de stent, pero la porción central puede tener una concentración de alambres más o menos densa que cualquiera de los extremos. En cualquier caso, un stent que tenga menos coronas de stent en uno de sus extremos puede simplificar el uso de un sistema de suministro asociado, ya que el extremo con menos coronas de stent tendrá un número menor correspondiente de coronas que necesitan conectarse al sistema de suministro.

Las Figuras 5-8 ilustran realizaciones de stent adicionales 80, 60, 70. El stent 60 tiene una forma similar al stent 20 de la Figura 2; sin embargo, el stent 60 incluye el mismo número de coronas de stent en ambos extremos, y además no tiene los mismos postes longitudinales que forman parte de la disposición de alambres del stent 20. Por el contrario, el stent 60 incluye un patrón de alambre entrecruzado diagonal generalmente regular a lo largo de toda su longitud, y además incluye múltiples ojales o ganchos 62 en un extremo. Un primer extremo 64 de stent está ensancharido generalmente hacia dentro y un segundo extremo 66 de stent está contorneado tanto hacia dentro como hacia fuera en comparación con la región central del stent. El stent 70 incluye una forma bulbosa en los alambres en un extremo, ojales o aros en el extremo opuesto y diferentes cantidades de coronas de stent en los extremos opuestos del stent. El stent 80 incluye porciones 82 de bolsillo que proporcionan puntos de fijación para las valvas 84 que se colocan hacia adentro desde el diámetro exterior del stent 80. De nuevo, estos puntos de fijación ubicados hacia adentro reducirán el potencial de abrasión de las valvas y desplazarán los puntos de fijación de la comisura a un área que ejerce menos presión sobre las valvas. Por último, los bolsillos 82 proporcionan un área donde los nudos de sutura se pueden colocar de modo que no aumenten el perfil de plegamiento general de la válvula.

La Figura 9 ilustra otra realización de stent 90 que incluye varias características descritas anteriormente en relación con las coronas de stent, los postes longitudinales, los escalones incrementales en al menos uno de los postes y el alambre. El stent 90 también incluye al menos un poste 92 de stent longitudinal comprende dos barras verticales separadas entre sí. El stent 90 incluye además tres alas 94, cada una de las cuales se extiende hacia afuera desde el cuerpo del stent y entre dos postes longitudinales 92. Los postes longitudinales 92 se pueden colocar hacia dentro del diámetro exterior del stent 90 para proporcionar las ventajas analizadas anteriormente en relación con evitar la abrasión de las valvas y similares. Estas alas se pueden usar para acoplar el stent contra el aspecto superior de las

valvas naturales cuando se implanta el stent. De nuevo, este stent tiene diferentes números de coronas en sus extremos opuestos y ganchos u ojales en las coronas en un extremo.

- 5 Las figuras 10-13 ilustran una porción de un sistema 100 de suministro de ejemplo para suministrar un stent que tiene alas, tal como el stent 90. En particular, la Figura 10 muestra la punta de un sistema de suministro que incluye un stent totalmente plegado encerrado dentro de una funda de catéter principal. La Figura 11 muestra las alas 94 que se despliegan desde el sistema de suministro 100 al retraer la funda 102 de catéter principal. En una implantación, las alas 94 se pueden colocar para interactuar con el aspecto de salida de las valvas de válvula naturales. Una vez que estas alas 94 están en contacto con las valvas de válvula natural, el extremo de entrada o anular del stent se despliega impulsando la punta de catéter hacia adelante, como se ilustra en la Figura 12. Las valvas naturales ahora entrarán en contacto con las alas 94 y el extremo de entrada del stent 90, minimizando así el potencial de migración de la válvula de reemplazo. Ahora se puede desplegar el extremo de salida del stent, según se muestra en la Figura 13, para volver a expandir totalmente el stent 90 y liberarlo del sistema de suministro, lo que se logra retrayendo aún más la funda de catéter principal.
- 10 15 La Figura 14 ilustra un stent 110 que incluye un extremo 112 de fijación del sistema de suministro altamente flexible que permite que la porción del stent 110 que interactúa con la anatomía para crear una fijación segura que se despliega totalmente mientras todavía está fijado al sistema de suministro. Este sistema permite un mecanismo de fijación del sistema de suministro tipo piñón que puede ayudar a minimizar el tamaño del diámetro del sistema de suministro. Un sistema de suministro tipo piñón incluye algún tipo de elemento de núcleo interno desde el cual se extienden múltiples salientes, donde la forma de los salientes permite el acoplamiento con los alambres de un stent. El stent 110 no requiere la fijación de cada corona en el extremo aórtico del stent, al mismo tiempo que permite que la región ventricular del stent se despliegue totalmente para evaluar la funcionalidad y la colocación, lo que puede permitir un diámetro más pequeño para el sistema de suministro. Como se muestra, el stent 110 está colocado en relación con una aorta 114, y el stent 110 incluye un extremo de salida que tiene puntas muy flexibles que permiten que la porción de anclaje del stent se despliegue totalmente para evaluar la funcionalidad y la colocación de la válvula, mientras aún está capturado en un sistema de suministro tipo piñón. El diámetro exterior del stent puede expandirse preferiblemente para que coincida con el diámetro interior máximo de la región de anclaje.
- 20 25 30 35 La Figura 15 ilustra otra realización de un stent 120 que tiene una región central 122 con un diámetro que es mayor que el diámetro en cualquiera de los extremos. Un primer extremo 124 tiene seis coronas de stent, mientras que el segundo extremo opuesto 126 tiene doce coronas de stent, cada una de las cuales incluye un ojal 128. Con tal disposición se reduce el número de coronas proporcionadas en el extremo de salida del stent, requiriendo así menos puntos de fijación a un sistema de suministro. La Figura 16 ilustra otra realización de stent 130 incluyendo regiones ensanchadas en ambos extremos y una región central que es generalmente cilíndrica.
- 40 La Figura 17 ilustra otra realización de un stent 140 que está colocado en la posición de la válvula aórtica de un corazón. El stent 140 incluye seis coronas de stent en un extremo y doce coronas de stent en el extremo opuesto, y además incluye un área central con una abertura o hueco relativamente grande 142 entre los alambres. El hueco 142 se puede colocar en los orificios coronarios de modo que no obstruya ni interfiera con el flujo sanguíneo. Los stents 120, 130, 140, junto con muchas de las otras realizaciones de stent descritas en la presente memoria, están diseñados para adaptarse a las características anatómicas naturales de un paciente para mejorar la resistencia a la migración y mejorar el sellado de la válvula de reemplazo paravalvular.
- 45 La Figura 18 ilustra otra realización de un stent 150 que está diseñado para su compatibilidad anatómica e incluye una porción bulbosa que está colocada para asentarse generalmente en el área anular de un vaso. Un anillo 152 que se muestra en esta figura es una junta de sellado en el exterior del stent y se coloca generalmente en el anillo de un vaso cuando se implanta. La junta puede estar hecha de tela o de estructuras tubulares inflables, por ejemplo.
- 50 55 La Figura 19 ilustra un stent 160 que no incluye muchos de los contornos descritos en relación con otras realizaciones de stent de la invención, pero incluye postes longitudinales 162 para la fijación del tejido de válvula. Los postes 162 comprenden dos porciones 166 de alambre longitudinales separadas entre sí, y además incluyen elementos intermedios opcionales 168 que se extienden entre las porciones longitudinales 166. La estructura de anillo exterior que se muestra en este dibujo se proporciona como una ilustración del trayecto de sutura general que se puede usar para el material tisular en el stent.
- 60 65 Las Figuras 20-22 ilustran una realización de un stent 180 que incluye una serie de características descritas anteriormente para los stents de la invención, junto con características adicionales. En particular, la Figura 20 muestra el stent 180 con postes longitudinales 182 que se extienden en la dirección de la longitud del stent 180, y una región 184 en un extremo que es bulbosa o tiene un diámetro mayor que la porción central del stent. El extremo opuesto del stent 180 incluye porciones ensanchadas 186 que se extienden desde lados opuestos de la porción central generalmente tubular. Según se muestra en la Figura 21, cada porción ensanchada 186 puede incluir dos coronas, aunque es posible que la porción ensanchada 186 se pueda configurar de manera algo diferente a la mostrada (por ejemplo, puede haber más o menos coronas, las coronas pueden tener una forma diferente, la porción ensanchada 186 se puede extender alrededor de una porción más grande o más pequeña de la circunferencia del stent, y similares). Como se ilustra además en la Figura 20, la geometría del stent se puede diseñar para incorporar puntos de fijación

óptimos para el tejido. Es decir, la trayectoria del nódulo del stent se puede seleccionar específicamente para proporcionar los puntos deseados para la fijación del tejido. Tal característica se puede considerar y diseñar para stents que incluyan postes longitudinales, según se muestra en la Figura 20, y también se puede considerar para stents que comprendan patrones de alambre con forma de rombo sin postes longitudinales.

- 5 El perfil exterior del stent 180 se muestra en una posición de ejemplo dentro de la anatomía (es decir, la aorta) de un paciente en la Figura 22, con el área central que incluye los postes comisurales que se colocan en el área bulbosa de una aorta. Los ensanchamientos 186 se extienden hacia el ventrículo para ayudar a anclar el stent 180 en su lugar. Los ensanchamientos 186 se colocan preferiblemente en lugares donde no alteren la función anatómica natural. Es decir, los ensanchamientos 186 no deben interferir con la valva anterior de la válvula mitral y no deben aplicar presión al tabique en el área de la rama del haz del sistema de conducción. De nuevo, también es preferible que la porción central del stent 180 no entre en contacto con la región del seno aórtico natural, para minimizar el potencial de oclusión u obstrucción coronaria.
- 10 15 Se observa que en muchas de las realizaciones de stent mostradas y descritas en la presente memoria, la relación de aspecto de determinadas porciones del stent es de ejemplo y puede ser algo diferente de la que se muestra. Se observa además que, si el stent de cualquiera de las realizaciones se va a colocar para reemplazar la válvula aórtica, el stent puede estar dotado de una porción de alambre de menor densidad en el área donde se ubican las coronarias. Para eliminar la necesidad de bloquear el dispositivo, se puede proporcionar una densidad de alambre reducida 20 alrededor de todo el perímetro del stent en el área central. Además, las realizaciones de stent descritas en la presente memoria pueden modificarse para incluir una estructura adicional para la fijación de tejido para la válvula, tal como los postes de stent verticales descritos en muchas de las realizaciones.
- 25 30 35 Las Figuras 23-28 ilustran otra realización de un stent 200 que incluye una porción cilíndrica central con al menos dos regiones con una menor densidad de alambres, cada una de las cuales está prevista para su colocación en el área de las aberturas coronarias. Los alambres de esta área de menor densidad están dispuestos para proporcionar aberturas 202 que son más grandes que los espacios entre otros alambres del stent. Estas aberturas están desplazadas a lo largo de la longitud del stent para disponerse en un patrón tipo zigzag alrededor de la circunferencia del stent 120. Un extremo del stent 200 incluye partes ensanchadas 204 que se extienden desde lados opuestos de la porción cilíndrica central del stent. Cada porción ensanchada 204 incluye tres coronas, aunque se contemplan variaciones de esta configuración, como se ha analizado anteriormente en relación con las porciones de stent ensanchadas. Según se muestra en la Figura 26, el stent 200 se coloca en relación con una válvula mitral 210 de modo que una de las porciones ensanchadas se coloca en el ventrículo izquierdo y una de las aberturas del stent se coloca en la arteria coronaria izquierda. La Figura 27 es una vista superior del stent 190, y la Figura 28 muestra una posición de ejemplo del stent 190 en relación con la anatomía de un paciente, incluido el tabique y la valva anterior de la válvula mitral.
- 40 45 50 La Figura 29 ilustra un stent 220 que incluye aberturas 222 (es decir, áreas de menor densidad de alambre) para las coronarias, y además incluye alas circunferenciales subanulares y supraanulares para ayudar a asegurar el stent a la anatomía natural del paciente. En particular, el área debajo de las aberturas 222 incluye una curva o ensanchamiento hacia afuera para crear un ala 224 que se puede extender alrededor de toda o parte de la circunferencia del stent 220. A continuación, los alambres se curvan hacia atrás, hacia el eje longitudinal central del stent, a continuación, se curvan o se ensanchan hacia afuera de nuevo para crear un ala 226 que se puede extender alrededor de toda o parte de la circunferencia del stent 220. Como se muestra, las alas 224, 226 y el área entre ellas forman una configuración generalmente sinusoidal, donde el ala 224 se puede colocar por encima de un anillo y el ala 226 se puede colocar por debajo de ese anillo para proporcionar el anclaje para una fijación más segura en esa posición. Esta serie de alas puede ayudar a anclar el stent en regiones de valvas calcificadas o fusionadas en la población de pacientes con estenosis aórtica. El stent 220 incluye además marcadores de imágenes 228 que se pueden usar para identificar los puntos altos y bajos de las comisuras, el plano anular (válvula) del implante y/u otras características. Los marcadores también se pueden usar para identificar límites altos y bajos para la colocación óptima del implante dentro de la anatomía del paciente.
- 55 60 65 Las Figuras 30 y 31 son modelos sólidos de un stent 240 que está configurado de manera similar al stent de la Figura 29, incluida la forma sinusoidal en un extremo que crea áreas de ala. Estas alas pueden tener un perfil diferente al mostrado, aunque es preferible en esta realización que haya "picos" sinusoidales 242, 244 que estén separados por un "valle" 246, donde el anillo de una válvula se puede colocar en el valle 246 de modo que los picos 242, 244 estén en lados opuestos del anillo. Los picos y valles pueden tener alturas diferentes a las mostradas, y la separación entre los picos también puede ser diferente. Es decir, la separación entre los ensanchamientos subanulares y supraanulares se puede variar, dependiendo del procedimiento específico que se realizará y de las características deseadas del stent. Estas realizaciones, junto con otros stents con formas descritas en la presente memoria, pueden ayudar a minimizar la migración del stent dentro del paciente debido a la capacidad del stent de adaptarse a diversos contornos de la anatomía del paciente. La Figura 30 también ilustra una ranura opcional 248 que se puede colocar generalmente alrededor de la periferia del stent 240 para que coincida con la configuración tridimensional natural de la anatomía natural. Se puede colocar una junta 250 dentro de la ranura 248, donde tal junta 250 puede incluir una estructura continua que generalmente sigue la forma de la ranura 248, o puede incluir una o más piezas dentro de porciones de la ranura 248. La junta 250 puede mejorar el sellado paravalvular. Además, la junta 250 puede estar hecha de un material que pueda curarse en el tejido natural del paciente, lo que puede ayudar al stent a resistir la migración.

- Las Figuras 32 y 33 ilustran otra realización de stent 240 que incluye ensanchamientos tanto en las áreas de unión subanular como en las de unión sinotubular (STJ). El stent ilustrado incluye además postes de stent verticales, doce coronas de entrada y seis coronas de salida, aunque podría haber más o menos que estas cantidades de coronas de entrada y de salida. El stent 240 tiene una disposición de alambre similar a la que se muestra para los stents de las Figuras 1-4 y otros stents descritos y mostrados en la presente memoria; sin embargo, el área central del stent 240 es más tubular o "recta", con áreas ligeramente curvadas en ambos extremos.
- Un stent de ejemplo de la invención combina las siguientes características: ojales en un extremo para su fijación al sistema de suministro y a la válvula de tejido; puntales o postes de unión tisular comisural vertical; puntales verticales de unión no comisural moderadamente ensanchados o ensanchamiento de la STJ; ensanchamientos subanulares; curvaturas atraumáticas de entrada y salida; una entrada de doce coronas; y seis coronas cónicas en el extremo de salida. Tal realización de un stent se ilustra, por ejemplo, como el stent 250 en las Figuras 34 y 35. El stent 250 incluye además material tisular 252 unido dentro de su área interna para proporcionar valvas para la válvula. Dos elementos verticales separados se usan para formar los postes verticales 254, uno de los cuales es más visible en la Figura 35. También se ilustra un patrón de ejemplo para suturar el tejido al poste vertical 254, aunque el patrón de sutura puede diferir del mostrado.
- El suministro de cualquier stent expansible con globo de la invención al lugar de implantación se puede realizar de forma percutánea. En términos generales, esto incluye proporcionar un conjunto transcatéter, que incluye un catéter de suministro, un catéter con globo y un alambre guía. En la técnica se conocen algunos catéteres de suministro de este tipo y definen un lumen dentro del cual se recibe el catéter con globo. El catéter con globo, a su vez, define un lumen dentro del cual se dispone de forma deslizable el alambre guía. Además, el catéter de globo incluye un globo que está conectado de manera continua a una fuente de inflación. Se observa que, si el stent que se implanta es del tipo autoexpansible, no se necesitaría el globo y se usaría una funda u otro medio de sujeción para mantener el stent en su estado comprimido hasta el despliegue del stent, como se describe en la presente memoria. En cualquier caso, para un stent expansible con globo, el conjunto transcatéter tiene el tamaño adecuado para el abordaje percutáneo deseado hasta el lugar de implantación. Por ejemplo, el conjunto transcatéter puede tener un tamaño para el suministro a la válvula cardíaca a través de una abertura en una arteria carótida, una vena yugular, una vena subclavia, una arteria o vena femoral, etc. Prácticamente, puede realizarse cualquier penetración percutánea intercostal para facilitar el uso del conjunto transcatéter.
- Antes de su suministro, el stent se monta sobre el globo en un estado contraído para que sea lo más pequeño posible sin causar una deformación permanente de la estructura del stent. En comparación con el estado expandido, la estructura de soporte se comprime sobre sí misma y el globo, definiendo así un diámetro interior reducido en comparación con el diámetro interior en estado expandido. Si bien esta descripción está relacionada con el suministro de un stent expansible con globo, los mismos procedimientos básicos también pueden aplicarse a un stent autoexpansible, donde el sistema de suministro no incluiría un globo, pero preferiblemente incluiría una funda o algún otro tipo de configuración para mantener el stent en una condición comprimida hasta su despliegue.
- Con el stent montado en el globo, el conjunto transcatéter se suministra a través de una abertura percutánea (no mostrada) en el paciente a través del catéter de suministro. La ubicación de la implantación se determina insertando el alambre guía en el paciente, el cual se extiende desde un extremo distal del catéter de suministro, con el catéter con globo retraído dentro del catéter de suministro. A continuación, el catéter con globo se hace avanzar distalmente desde el catéter de suministro a lo largo del alambre guía, con el globo y el stent colocados en relación con el lugar de implantación. En una realización alternativa, el stent se suministra en un lugar de implantación a través de una incisión quirúrgica mínimamente invasiva (es decir, no percutánea). En otra realización alternativa, el stent se suministra mediante cirugía a corazón/tórax abierto. En una realización de los stents de la invención, el stent incluye un material radiopaco, ecogénico o visible por RM para facilitar la confirmación visual de la colocación adecuada del stent. Alternativamente, se pueden incorporar otras ayudas visuales quirúrgicas conocidas en el stent. Las técnicas descritas en relación a la colocación del stent dentro del corazón se pueden usar tanto para monitorizar como para corregir la colocación del stent en dirección longitudinal respecto a la longitud de la estructura anatómica en la que está colocado.
- Una vez que el stent está colocado correctamente, se opera el catéter con globo para inflar el balón, haciendo así que el stent pase a un estado expandido. Alternativamente, cuando la estructura de soporte está formada por un material con memoria de forma, el stent puede autoexpandirse hasta alcanzar su estado expandido.
- Se pueden usar uno o más marcadores en la válvula, junto con un sistema de imágenes correspondiente (por ejemplo, eco, resonancia magnética, etc.) con los diversos sistemas de suministro reposicionables descritos en la presente memoria para verificar la colocación correcta de la válvula antes de liberarla del sistema de suministro. Se pueden considerar varios factores, solos o en combinación, para verificar que la válvula esté colocada correctamente en el sitio de implantación, donde algunos factores de ejemplo son los siguientes: (1) ausencia de fugas paravalvulares alrededor de la válvula de reemplazo, lo que puede examinarse de manera ventajosa mientras la sangre fluye a través de la válvula, ya que estos sistemas de suministro permiten el flujo a través y alrededor de la válvula; (2) orientación rotacional óptima de la válvula de reemplazo con respecto a las arterias coronarias; (3) la presencia de flujo coronario

con la válvula de reemplazo colocada; (4) alineación longitudinal correcta del anillo valvular de reemplazo con respecto a la anatomía natural del paciente; (5) verificación de que la posición de la región sinusal de la válvula de reemplazo no interfiere con el flujo coronario natural; (6) verificación de que el faldón de sellado esté alineado con las características anatómicas para minimizar las fugas paravalvulares; (7) verificación de que la válvula de reemplazo no induzca arritmias antes de la liberación final; y (8) verificación de que la válvula de reemplazo no interfiere con la función de una válvula adyacente, tal como la válvula mitral.

Las Figuras 36-39 son vistas esquemáticas de diversas realizaciones de stents de la presente invención. En particular, la Figura 36 ilustra un conjunto 280 de stent que incluye características que lo alinean y lo aseguran con características anatómicas específicas en la región del ventrículo izquierdo y la región del tracto de salida del ventrículo izquierdo de un paciente. El conjunto 280 de stent incluye una válvula 282 con stent desde la cual se extienden las ataduras 284. Las ataduras 284 son preferiblemente flexibles para adaptarse a la curvatura de la aorta natural por encima del anillo valvular. Los anclajes opcionales 286 se muestran en los extremos distales del stent. Más específicamente, cada una de las ataduras 284 se extiende desde una de las comisuras 288 del stent 282. El conjunto 280 de stent incluye además un elemento distal tal como un injerto 290 de stent colocado entre las ataduras 284 cerca de los anclajes 286, que es flexible y puede adaptarse a una anatomía muy variable del paciente. El injerto 290 de stent se colocará distal al área sinusal del tracto de salida del ventrículo izquierdo cuando se implante. Esta configuración puede facilitar la estabilización del conjunto de stent y puede diseñarse para registrarse o interactuar con otro injerto de stent que se implante en un momento posterior.

Este conjunto 280 de stent puede incluir conexiones flexibles entre los aspectos anulares y supraanulares del stent. Las conexiones flexibles pueden ser elastoméricas, de tela, metálicas o similares. Estas conexiones flexibles pueden ayudar a que el conjunto de stent se adapte a la anatomía más variable por encima de la unión sinotubular y también a la curvatura aórtica. Además, las conexiones flexibles permiten que el conjunto de stent se adapte a aortas anerísmicas.

El conjunto 280 de stent puede incluir además una junta 294 colocada adyacente a un extremo de la válvula 282 con stent. Además, cuando el conjunto de stent se implanta en un paciente, se puede crear un bolsillo 296 de placa que proporciona protección embólica al crear un volumen que puede atrapar placa, calcificación y otras embolias para que no viajen en dirección distal y provoquen un evento tromboembólico, tal como un accidente cerebrovascular.

Alternativamente, partes del sistema pueden diseñarse para incluir una vida útil más larga que otras. Por ejemplo, el marco de la presente invención podría diseñarse para tener una vida útil relativamente larga (por ejemplo, 20 años), mientras que el componente tisular podría tener una vida útil relativamente más corta (por ejemplo, 10 años).

Se puede proporcionar un dispositivo 292 de protección embólica distal al conjunto 280 de stent, según se muestra en la Figura 36. El dispositivo 292 se puede utilizar durante el procedimiento de implantación para capturar y atrapar cualquier embolia liberada y/o generada por el procedimiento de la válvula, mientras se mantiene una perfusión desinhibida o suficiente a través de la aorta y las arterias coronarias durante la implantación de la válvula. Además, las Figuras 36-39 ilustran una porción del stent colocada por encima de la unión sinotubular 284 cubierta con tela, polímero y/o tejido, que puede cumplir este mismo propósito.

Las Figuras 37-39 ilustran vistas alternativas del conjunto 280 de stent, tanto dentro de un vaso cardíaco como independientemente de la estructura anatómica (Figura 38). Se observa que el anclaje de los postes del stent a través de los anclajes 286 puede ayudar a prevenir la expulsión de la válvula. La Figura 37 muestra el conjunto 280 de stent implantado en una posición supraanular en la anatomía de un paciente, lo que puede mejorar de forma beneficiosa el área del orificio al evitar la región estenótica de la aorta. La Figura 39 muestra la flexibilidad del material de injerto de stent para adaptarse al área curvada de una aorta.

La Figura 40 ilustra una vista superior de un stent 300 que tiene una lengüeta 302 de fijación colocada en el área 310 del seno no coronario, y sin dichas lengüetas ni en la arteria coronaria derecha 314 ni en la arteria coronaria izquierda 312. Es decir, los componentes de fijación del stent 300 pueden asegurar el sistema al seno no coronario y/o regiones del ventrículo izquierdo adyacentes al anillo de la válvula aórtica. Esto puede evitar la obstrucción del flujo sanguíneo coronario y prevenir la interacción no deseada entre el sistema y el tabique y la valva anterior de la válvula mitral. Además, la lengüeta 302 de fijación no evita ni inhibe la intervención coronaria posterior, al tiempo que proporciona la ventaja de minimizar o prevenir la migración del stent hacia la aorta. La Figura 41 ilustra un stent que tiene una lengüeta 302 de fijación y porciones ensanchadas 304 que ayudan a prevenir la migración del stent. La Figura 42 ilustra el stent 300 que tiene regiones ensanchadas 304 colocadas en relación con el tabique interventricular 306 y el aparato 308 de válvula mitral.

Las Figuras 43-45 ilustran realizaciones 360, 370, 380 de stent alternativas, cada una de las cuales comprende una lengüeta 364, 374, 384 de extensión o fijación, respectivamente, junto con porciones ensanchadas 362, 372, 382, respectivamente. La lengüeta 364 del stent 360 está configurada como un área de alambre abultado, la lengüeta 374 del stent 370 comprende una extensión que forma un ángulo en la misma dirección general que las alas 372, y la lengüeta 384 del stent 380 comprende una extensión que forma un ángulo en general en la dirección opuesta a la de las alas 382. El stent 370 se ilustra en la Figura 51 con su lengüeta 374 colocada en relación con un seno 376 no

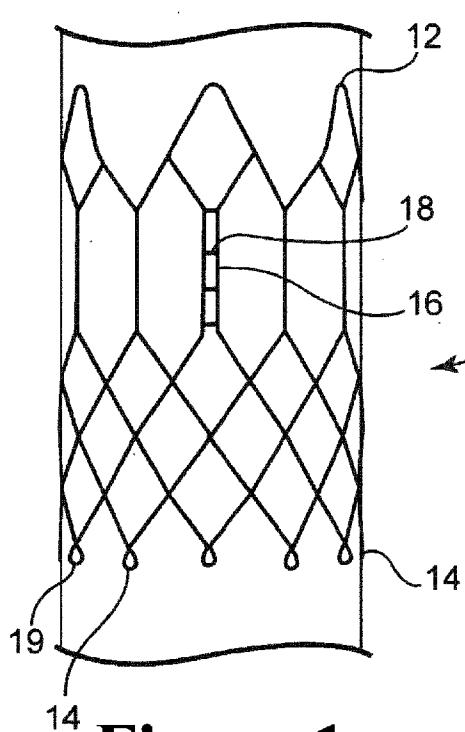
coronario, el stent 380 se ilustra en la Figura 52 con su lengüeta 384 colocada en relación con un seno 386 no coronario, y el stent 360 se ilustra en la Figura 53 con su lengüeta 364 de fijación colocada en relación con un seno 366 no coronario. Como se muestra, estas lengüetas pueden ayudar a prevenir la migración del stent debido a su interferencia con la anatomía del paciente.

- 5 Las Figuras 47 y 48 ilustran esquemáticamente la aorta de un paciente. Como se muestra, la aorta comienza a curvarse distalmente al nivel del anillo. Muchos stents valvulares transcatéter típicos son cilíndricos con un eje relativamente recto. Una estructura de stent de este tipo no se ajusta fácilmente a la anatomía natural, lo que puede presentar varios problemas potenciales. En primer lugar, la presión reducida sobre la anatomía en la parte interna de la curvatura (tal como se ilustra con el área 332 adyacente a un stent 330 en la Figura 49) puede conducir a un asentamiento inadecuado, migración y/o fuga paravalvular. En segundo lugar, el aumento de la presión sobre la anatomía en la porción externa de la curvatura puede provocar o aumentar el potencial de bloqueo o interferencia del sistema de conducción cardíaca. En tercer lugar, el aumento de la presión sobre la anatomía en la porción externa de la curvatura puede provocar erosión local, irritación y/o disección del tejido. En cuarto lugar, el stent puede estar sometido a mayores tensiones y deformaciones de torsión y/o de flexión, lo que puede afectar a la integridad estructural del stent a corto plazo. Finalmente, la falta de conformidad con la curvatura de la anatomía natural puede inhibir la capacidad del médico para colocar de manera precisa o consistente el stent/válvula en la ubicación deseada.
- 10 Varios stents de la presente invención pueden aliviar esta no conformidad del marco de válvula con la anatomía natural. En una realización, el stent podría tener una curvatura predeterminada que coincida o se ajuste más estrechamente a la anatomía natural, tal como el stent 335 en la Figura 50. En otras realizaciones, el stent podría tener flexibilidad (por ejemplo, el área 322 del stent 320 en las Figuras 47-48) o un área con bisagras (por ejemplo, la bisagra 342 del stent 340 en la Figura 48) en la porción del stent que le permitiría adaptarse a la anatomía curvada natural. Las Figuras 46 y 47 ilustran diseños de stents que incorporan flexibilidad en sus regiones centrales, lo que a su vez permite una mejor conformidad con la anatomía natural. Las áreas o elementos centrales 322 se pueden fabricar a partir de una amplia diversidad de materiales, tales como metales, polímeros, telas y similares. Los elementos 322 pueden incluir una serie de geometrías que permiten flexibilidad para adaptarse a la anatomía aórtica curvada natural. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 36, este conjunto de stent incorpora elementos 287 que no están unidos entre sí excepto a través de materiales flexibles tales como tela, tejido o materiales poliméricos que permiten un alto grado de conformidad con la curvatura de la anatomía natural dentro de la aorta ascendente.
- 15 20 25 30 La presente invención también incluye opcional o alternativamente características de protección contra embolias distales que pueden incorporarse en un sistema de suministro para suministrar un conjunto de stent (por ejemplo, en el conjunto de nariz), tal como el filtro tromboembólico. Las características de protección pueden proporcionar una protección aguda durante el suministro valvular percutáneo. Las características de protección pueden permitir un flujo sustancialmente desinhibido a través de las coronarias durante la sístole o la diástole.
- 35

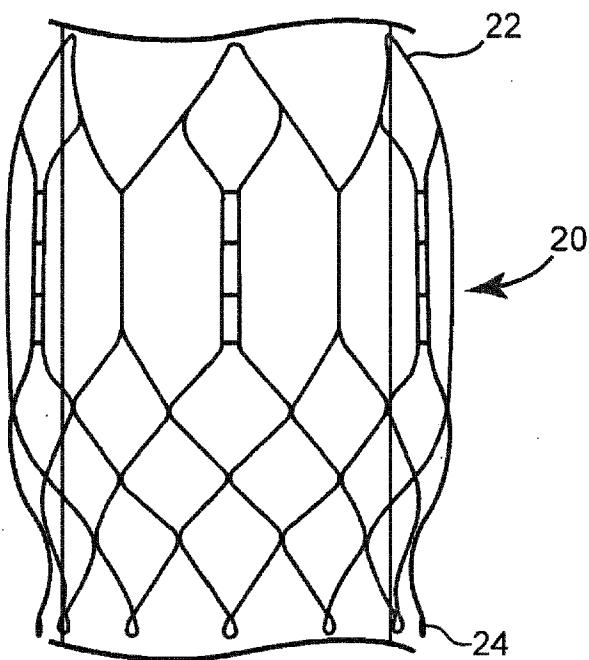
## REIVINDICACIONES

1. Una válvula con stent que comprende:
  - 5 una estructura (10, 20, 30, 40) de stent que comprende una porción de cuerpo generalmente tubular que tiene un primer extremo (12, 22) y un segundo extremo (14, 24), y una estructura de válvula unida dentro de la porción de cuerpo generalmente tubular, en donde la estructura de válvula comprende valvas,
  - 10 en donde el primer extremo (14, 24) de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent es un extremo de entrada y el segundo extremo (12, 22) de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent es un extremo de salida, y en donde la estructura (10, 20, 30, 40) de stent comprende varias porciones de puntal o alambre, en donde la disposición de los alambres es tal que la estructura de stent comprende doce coronas en el extremo de entrada de la estructura de stent (10, 20, 30, 40) y menos coronas en el extremo de salida de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent,
  - 15 en donde la estructura de stent (10, 20, 30, 40) incluye además tres postes longitudinales (16, 32) para la fijación de la estructura de válvula, en donde los tres postes longitudinales (16, 32) para la fijación de la estructura de válvula comprenden dos barras o porciones verticales que están separadas entre sí por una distancia suficiente para permitir que las valvas se dibujen entre las porciones verticales en las comisuras de las valvas, y
  - 20 en donde la estructura (10, 20, 30, 40) de stent incluye una estructura de alambre que se extiende entre un extremo de cada poste (16, 32) y el primer extremo (14, 24) de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent y una estructura de alambre adicional que se extiende entre el otro extremo de cada poste (16, 32) y el segundo extremo (12, 22) de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent.
- 25 2. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los postes (16, 32) para la fijación están más cerca de un eje central de la estructura de stent que otros elementos de stent.
- 30 3. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura de stent incluye una región central (34) que tiene un diámetro mayor que las regiones adyacentes de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent, y en donde los postes (16, 32) para la fijación están más cerca de un eje central de la estructura de stent que otros elementos de stent en la región central (34) de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent.
- 35 4. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una porción central de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent está dotada de una porción de alambre de menor densidad.
- 40 5. La válvula con stent según la reivindicación 4, en donde la válvula con stent está configurada para posicionarse para reemplazar una válvula aórtica, y en donde la porción de alambre de menor densidad se proporciona en el área de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent colocada donde se ubican las arterias coronarias cuando se implanta la estructura (10, 20, 30, 40) de stent.
- 45 6. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5, en donde la porción de alambre de menor densidad se extiende alrededor de todo el perímetro de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent.
- 50 7. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde los alambres de la porción de alambre de menor densidad están dispuestos para proporcionar aberturas que son más grandes que los espacios entre otros alambres de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent.
- 55 8. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura (10, 20, 30, 40) de stent es comprimible para suministro percutáneo y expansible mediante la eliminación de fuerzas de compresión externas.
9. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura (10, 20, 30, 40) de stent es un stent autoexpansible.
- 55 10. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la estructura (10, 20, 30, 40) de stent incluye un material radiopaco, un material ecogénico o un material visible por RM.
- 60 11. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los alambres de la estructura (10, 20, 30, 40) de stent están formados a partir de un material con memoria de forma tal como una aleación de níquel y titanio, p. ej., Nitinol.
12. La válvula con stent según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las valvas son valvas pericárdicas.
- 65 13. Un sistema de suministro que comprende:

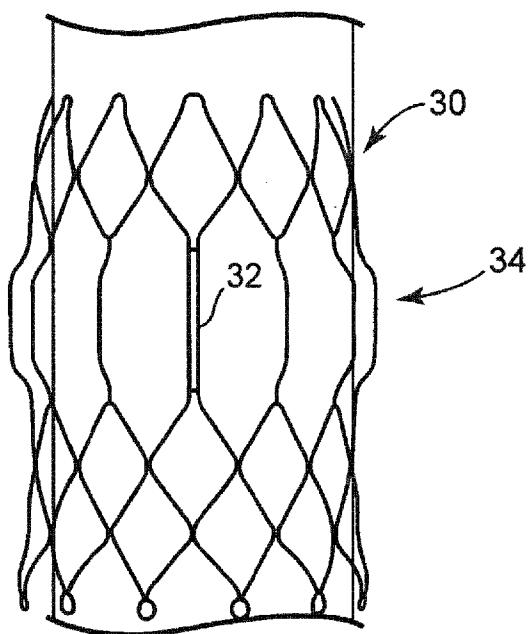
la válvula con stent según la reivindicación 8, y  
un catéter con una funda retráctil que cubre la estructura (10, 20, 30, 40) de stent hasta que se va a  
desplegar, en donde la funda se puede retraer para permitir que la estructura (10, 20, 30, 40) de  
stent se expanda.



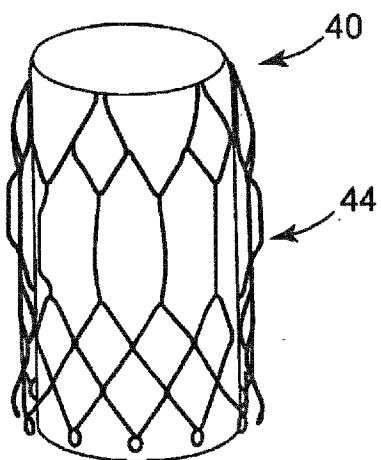
**Figura 1**



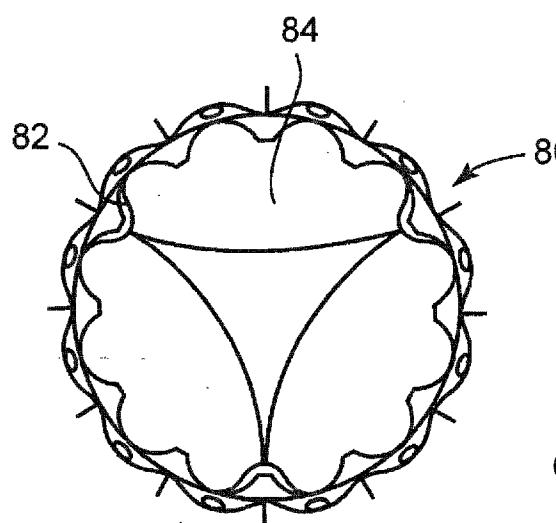
**Figura 2**



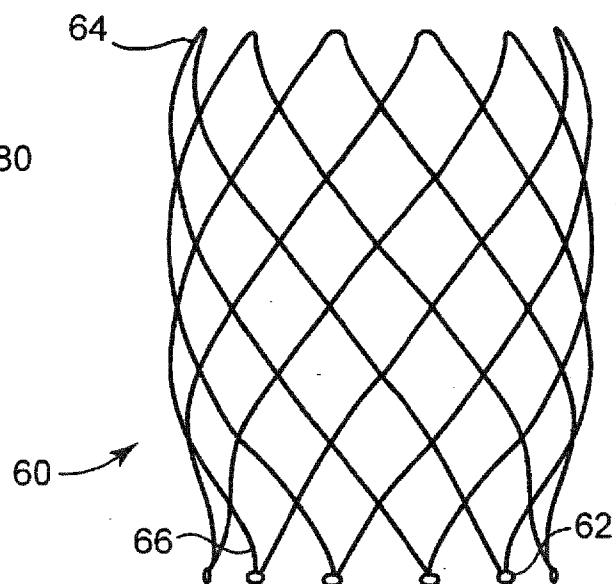
**Figura 3**



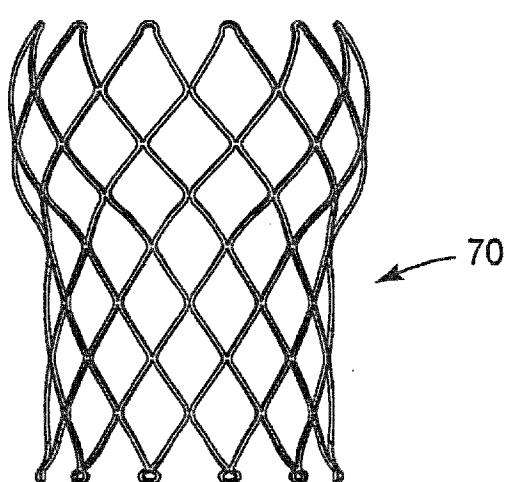
**Figura 4**



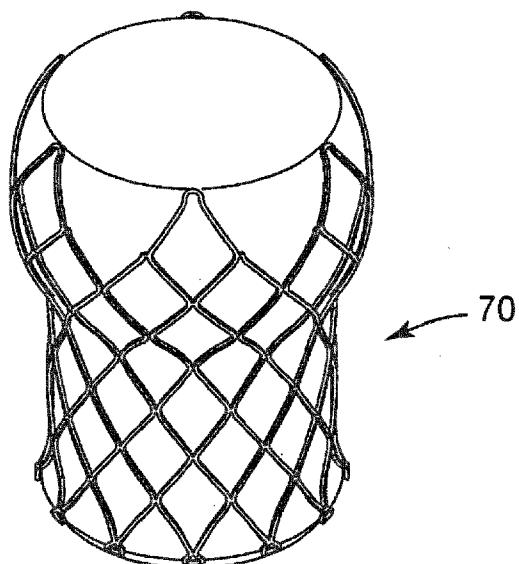
**Figura 5**



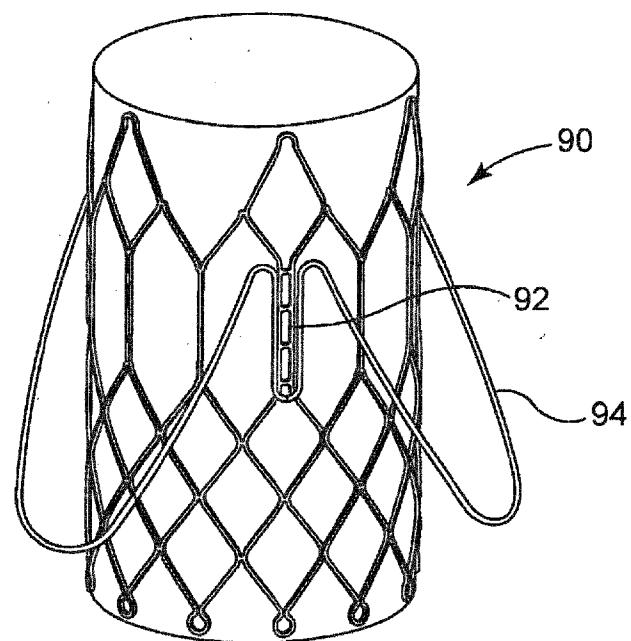
**Figura 6**



**Figura 7**



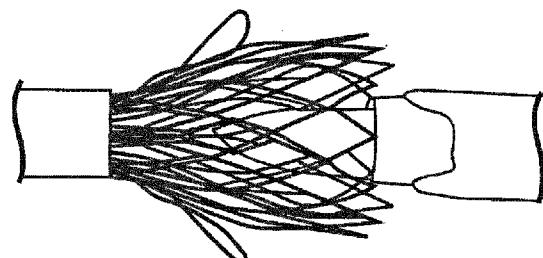
**Figura 8**



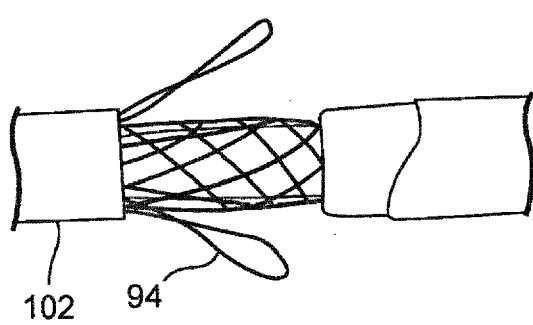
**Figura 9**



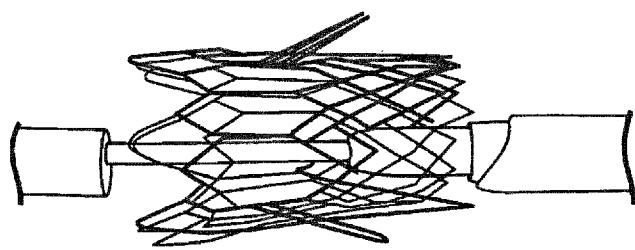
**Figura 10**



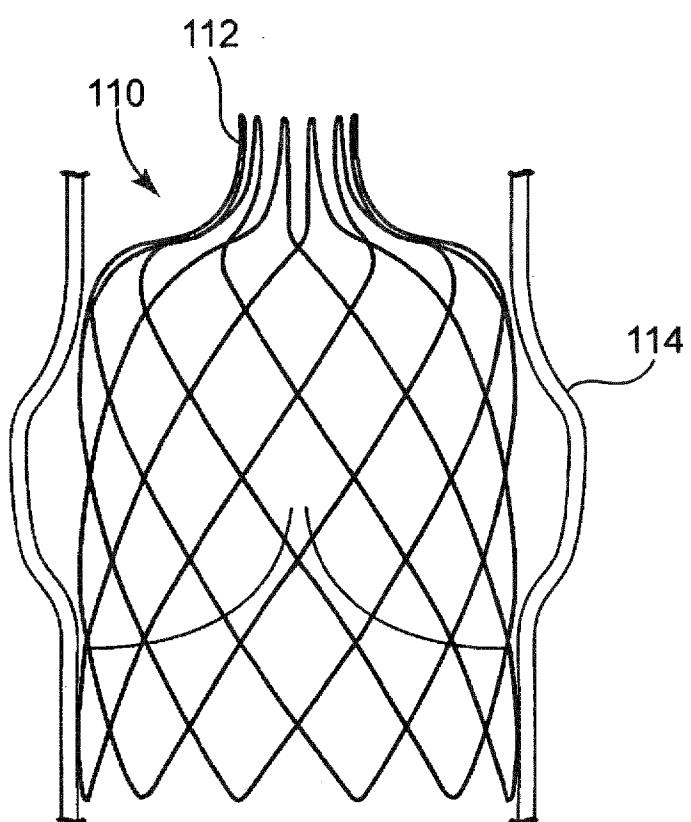
**Figura 12**



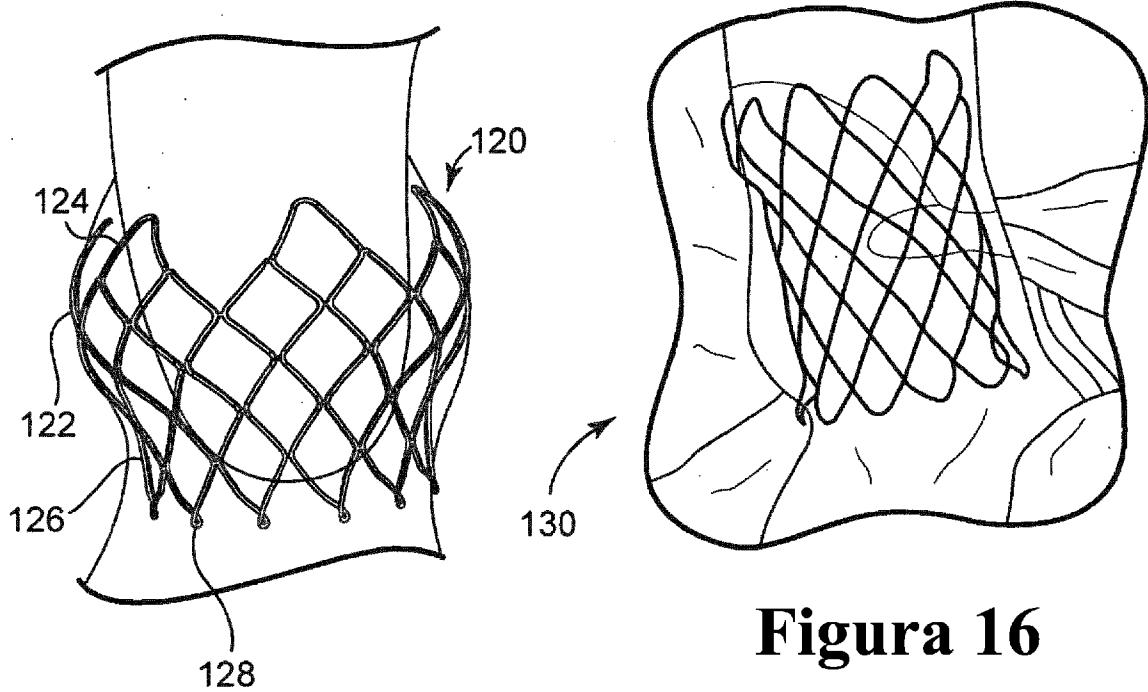
**Figura 11**



**Figura 13**

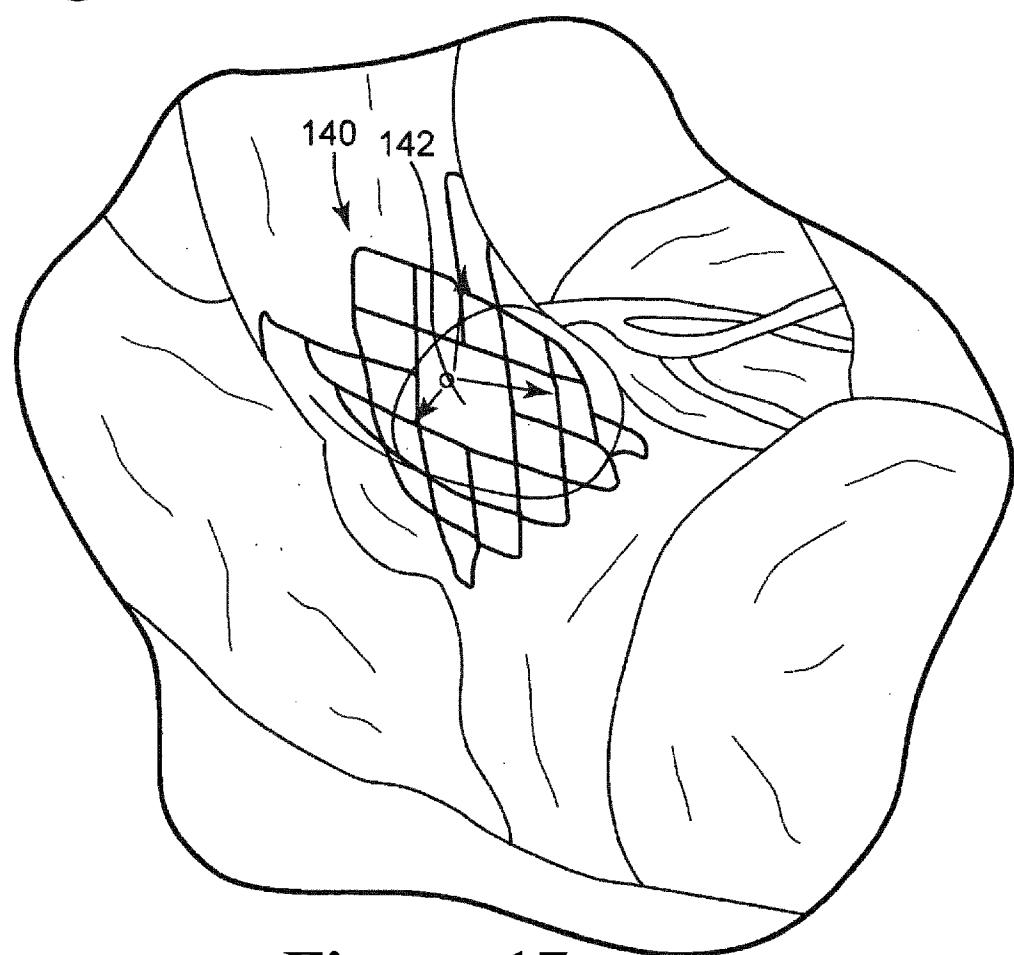


**Figura 14**

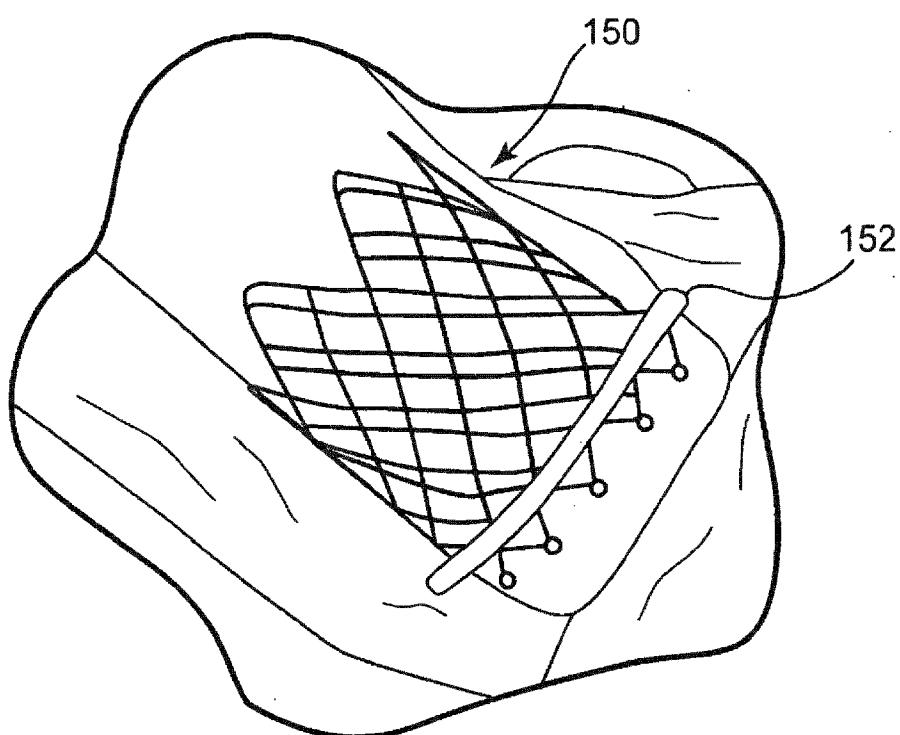


**Figura 15**

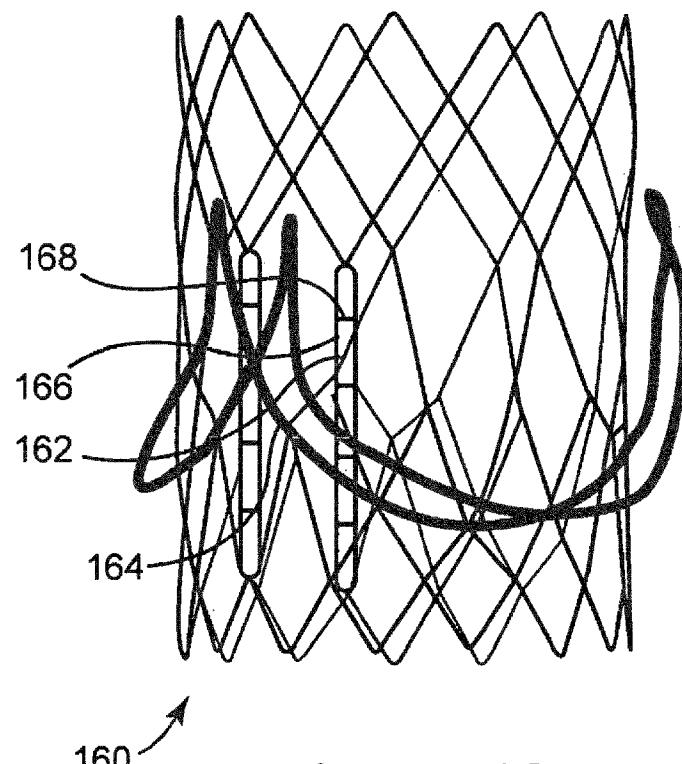
**Figura 16**



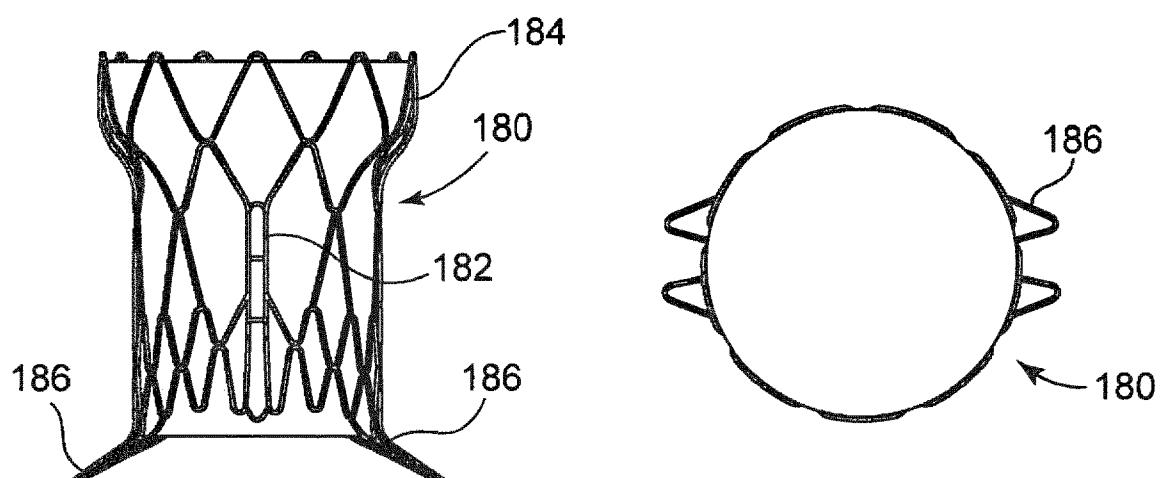
**Figura 17**



**Figura 18**

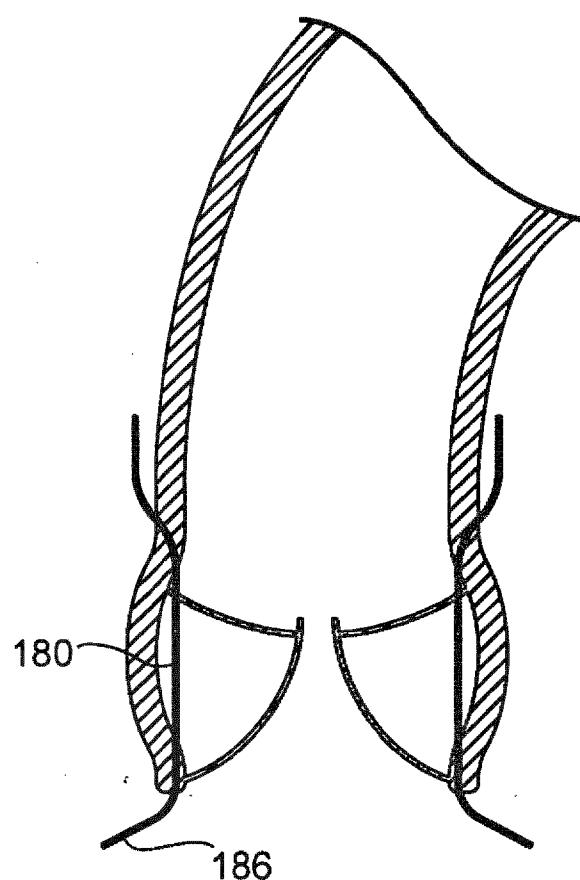


**Figura 19**



**Figura 20**

**Figura 21**



**Figura 22**

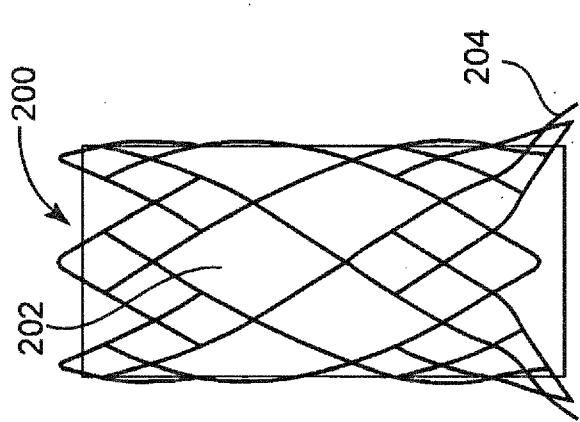


Figura 23

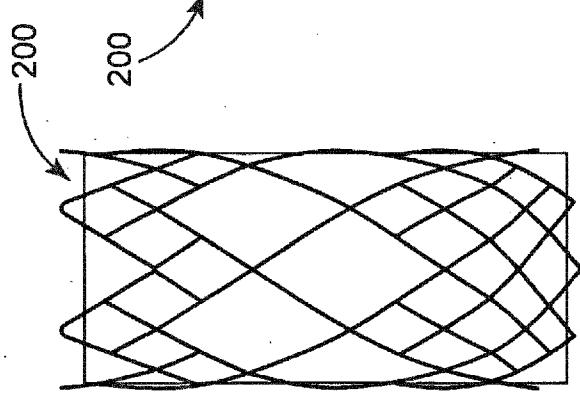


Figura 24

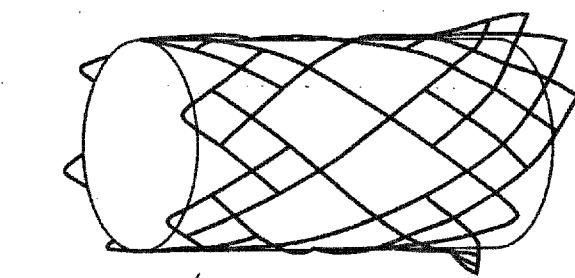


Figura 25

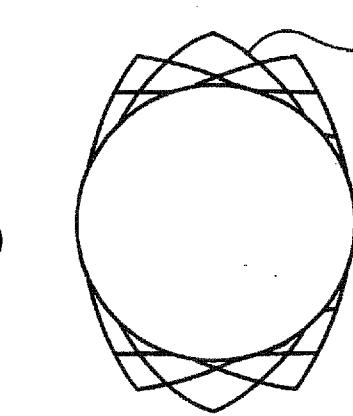


Figura 26

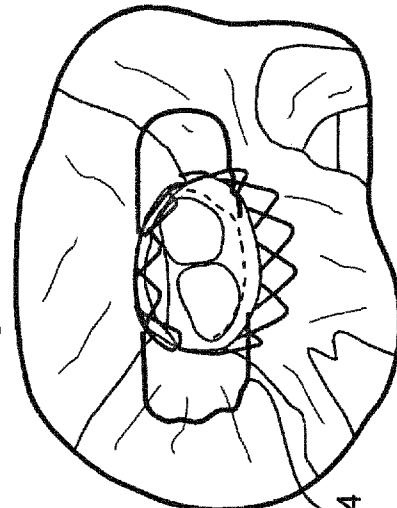


Figura 27

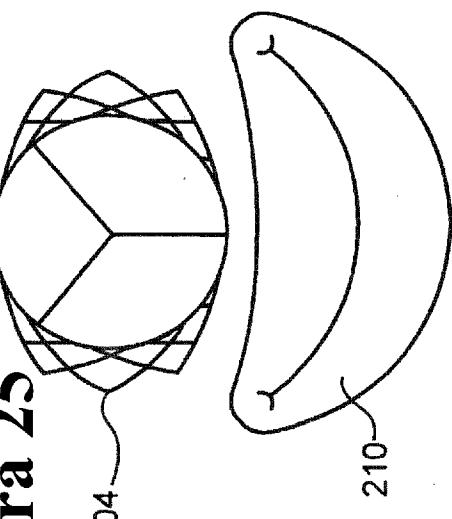


Figura 28

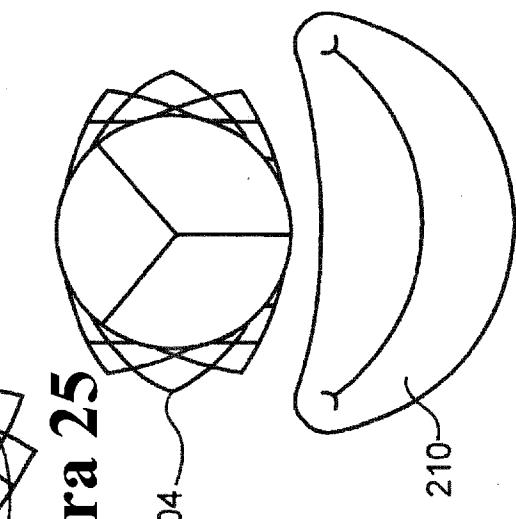


Figura 29

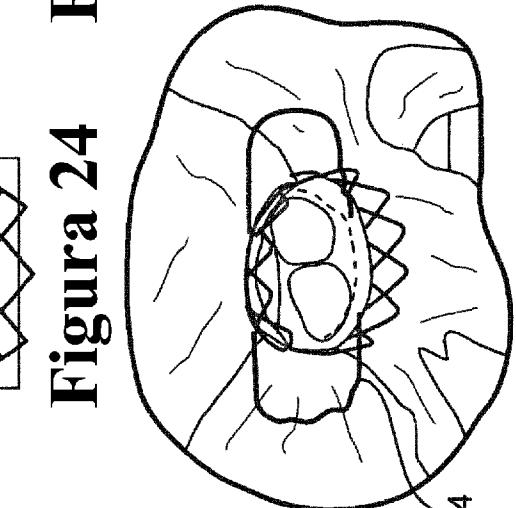


Figura 30

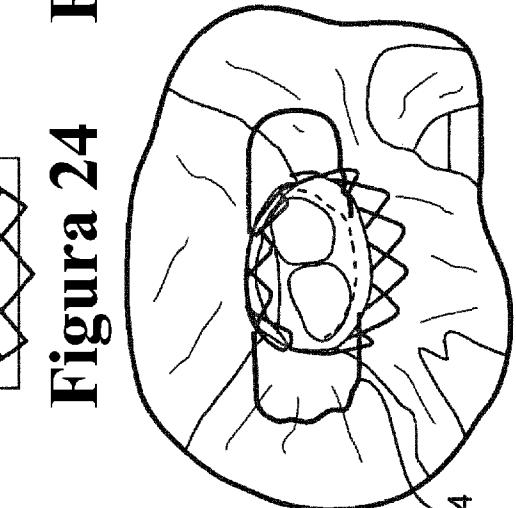


Figura 31

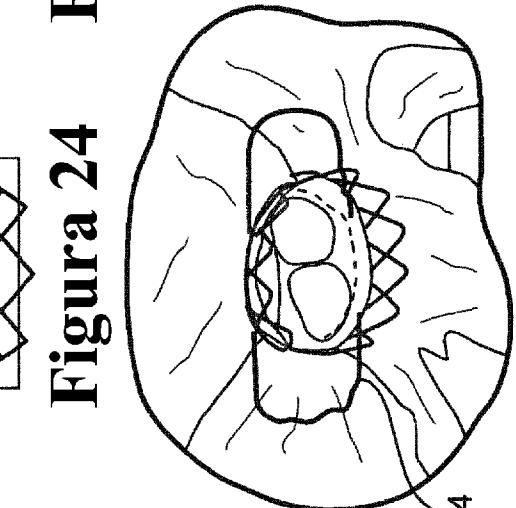


Figura 32

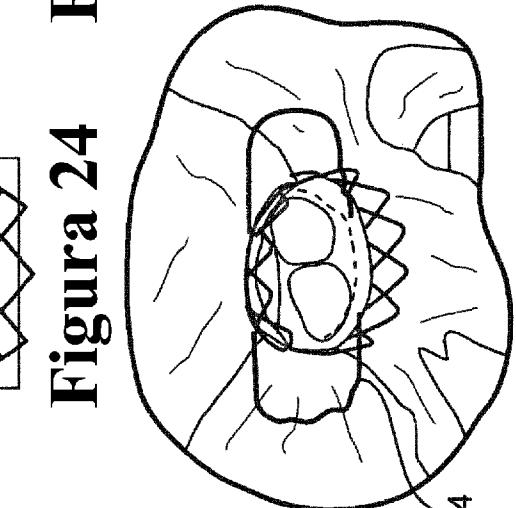


Figura 33

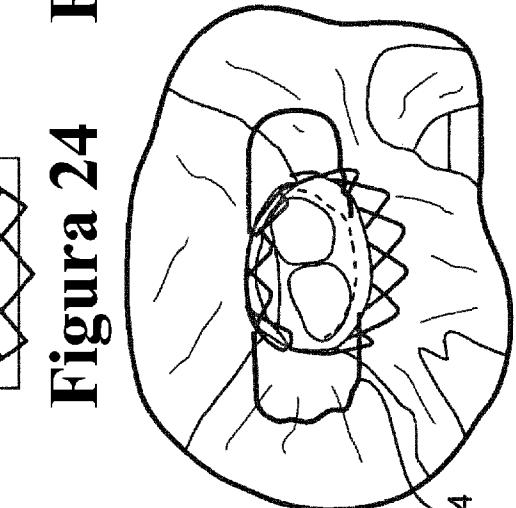


Figura 34

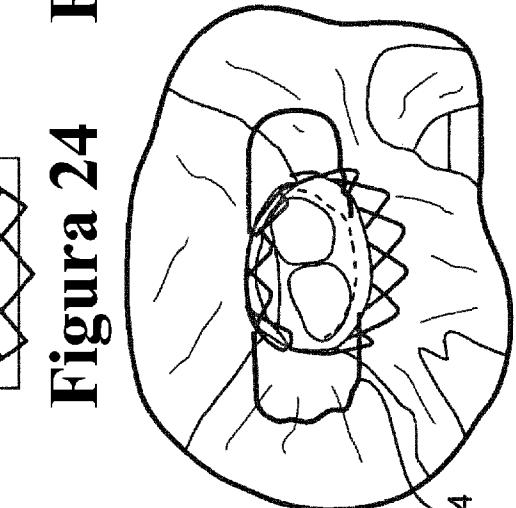


Figura 35

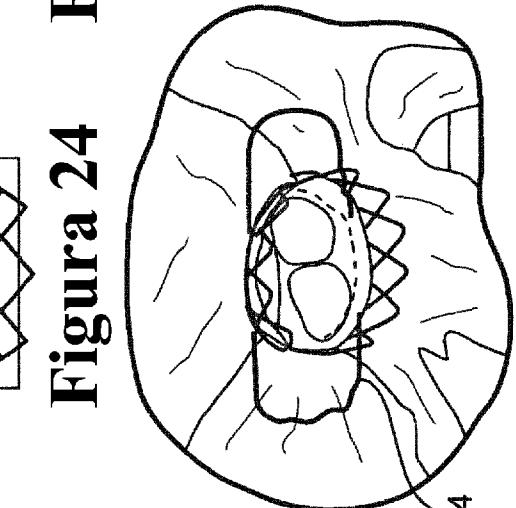


Figura 36

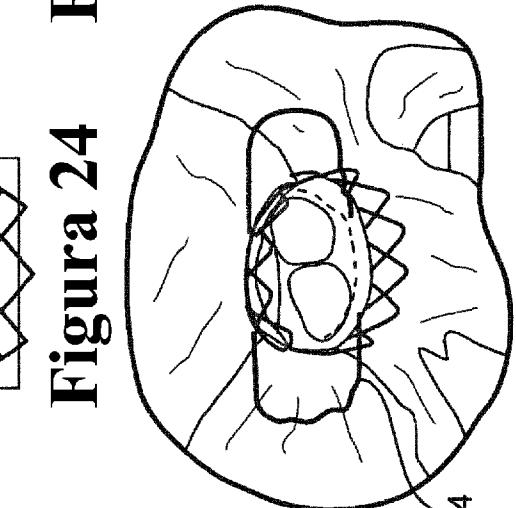


Figura 37

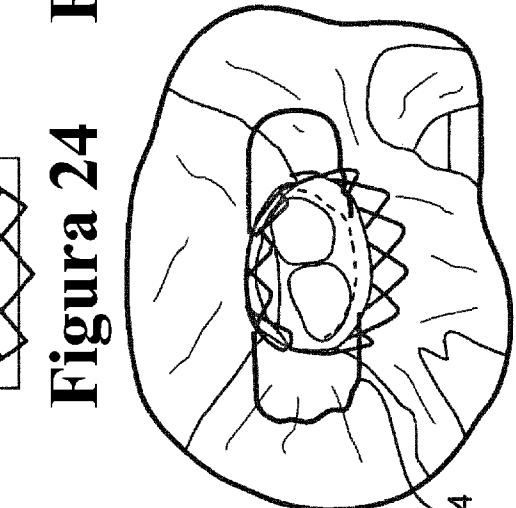


Figura 38

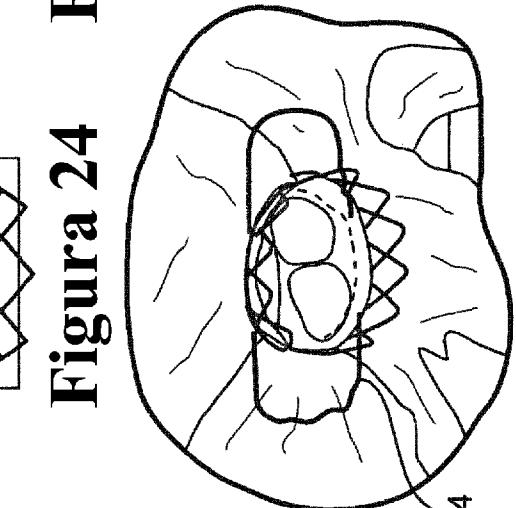


Figura 39

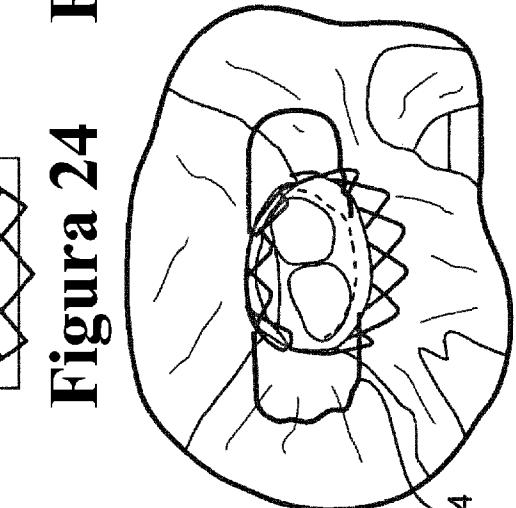


Figura 40

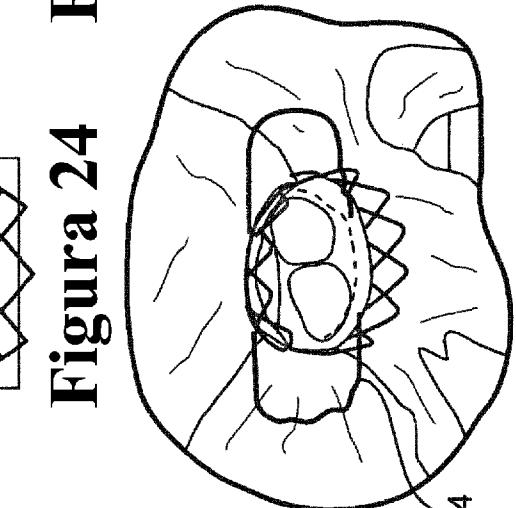


Figura 41

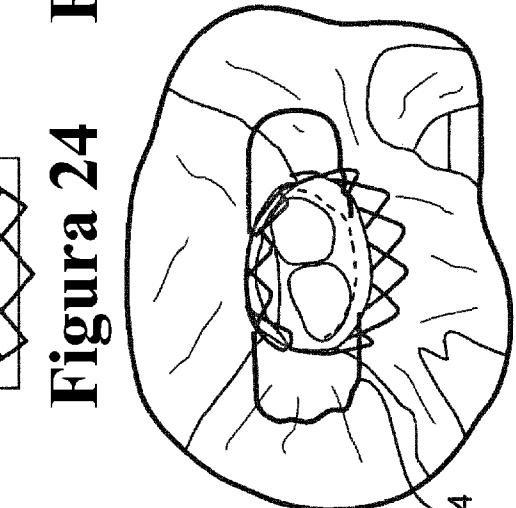


Figura 42

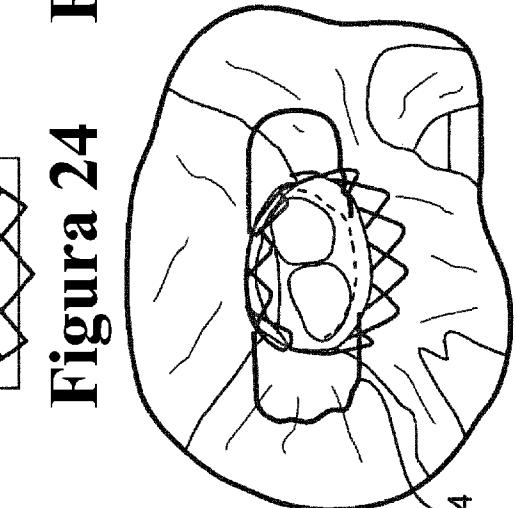


Figura 43

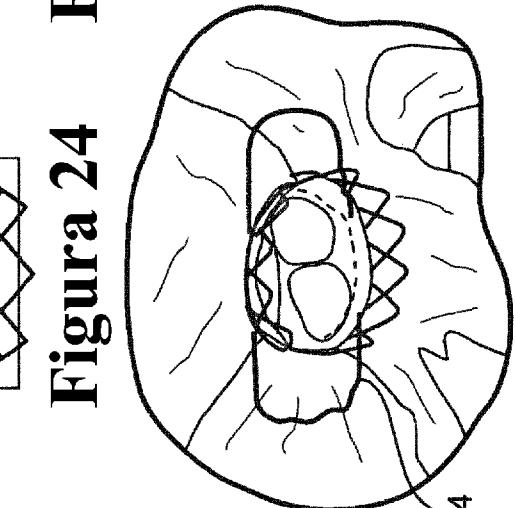


Figura 44

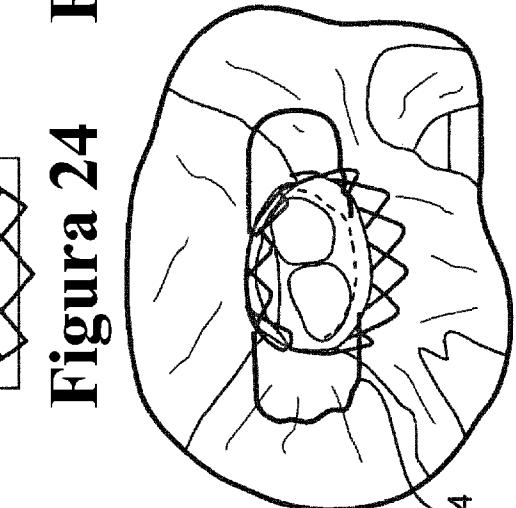


Figura 45

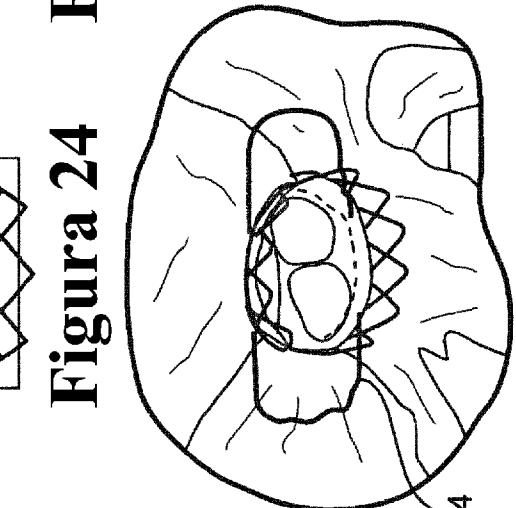


Figura 46

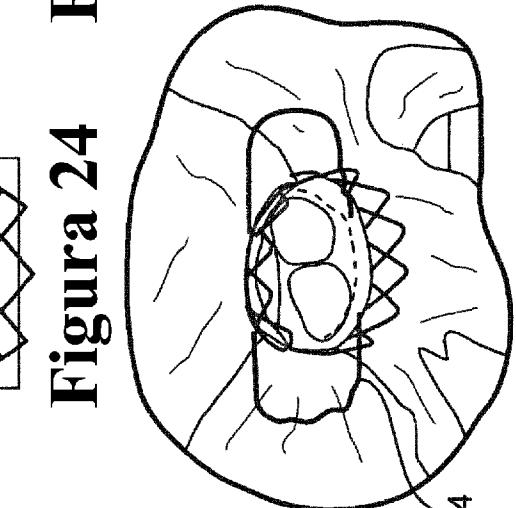


Figura 47

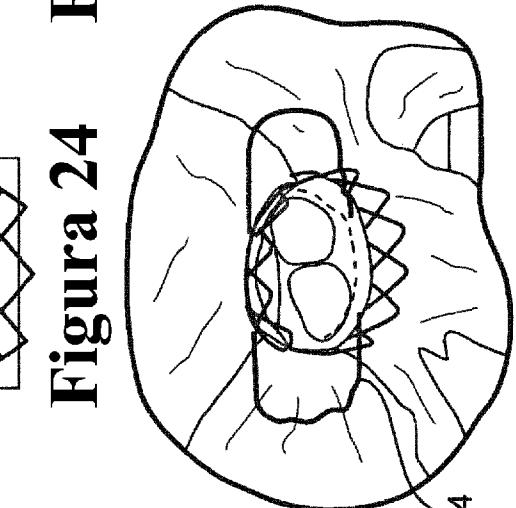


Figura 48

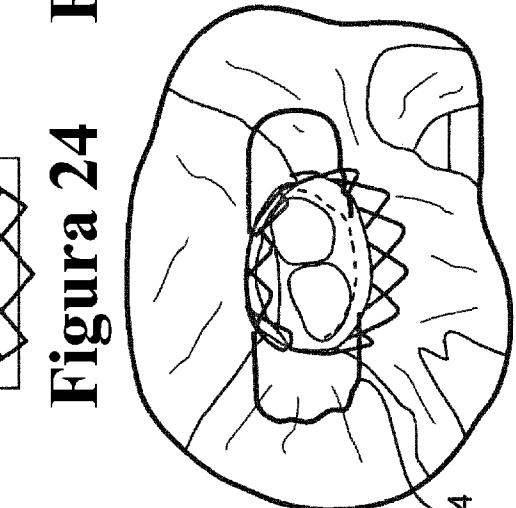


Figura 49

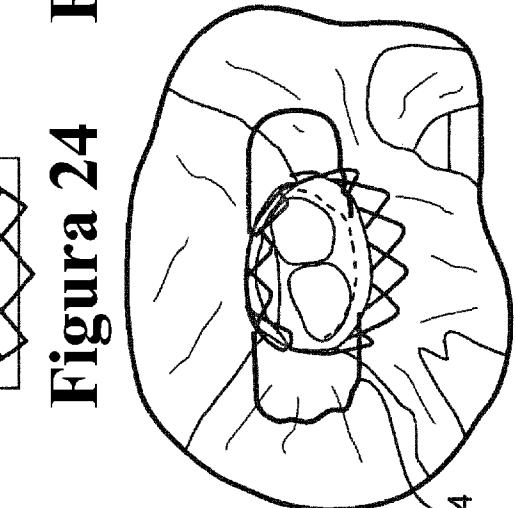


Figura 50

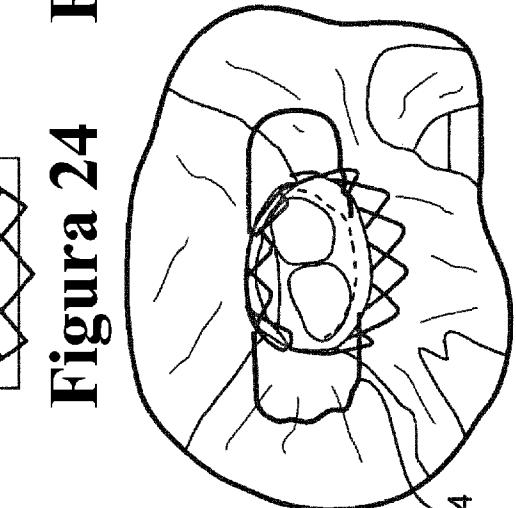


Figura 51

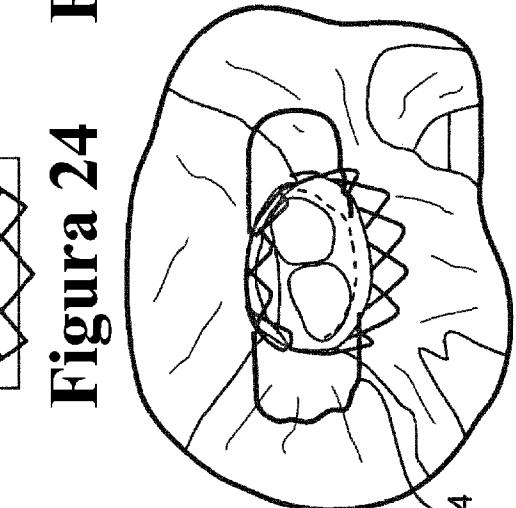


Figura 52

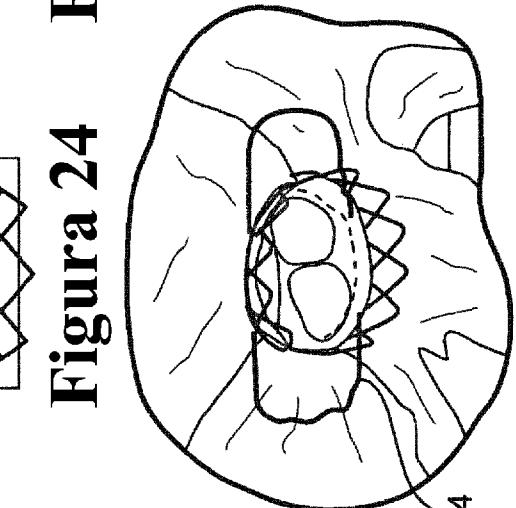


Figura 53

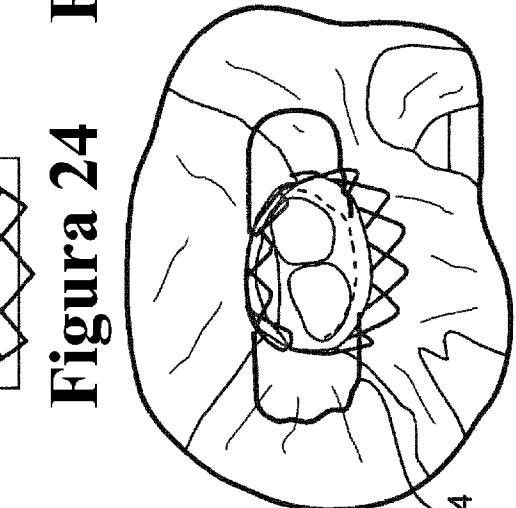


Figura 54

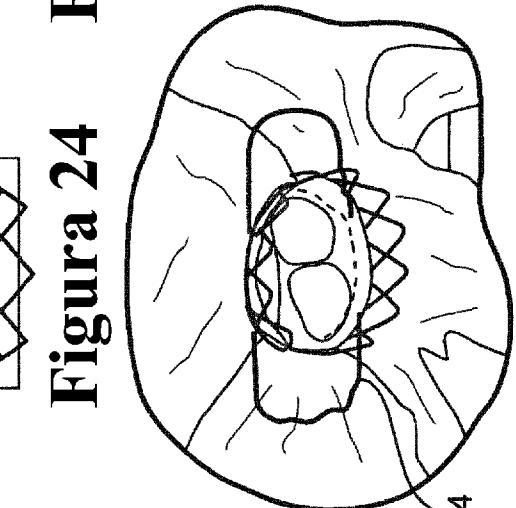


Figura 55

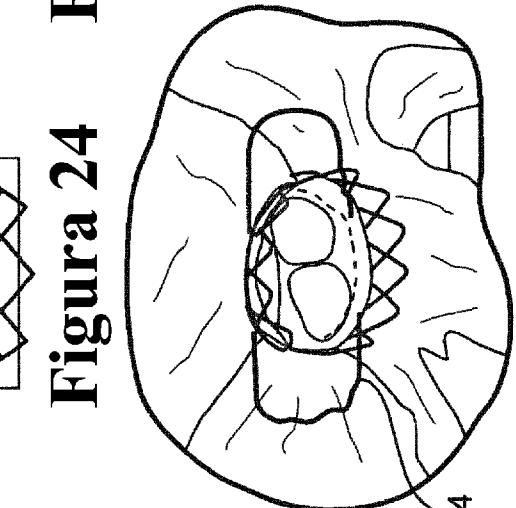


Figura 56

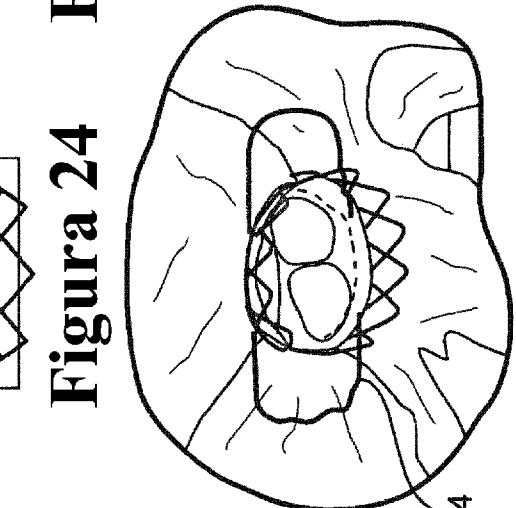


Figura 57

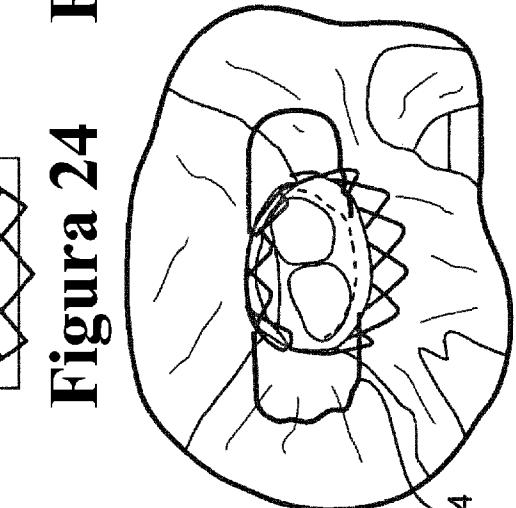


Figura 58

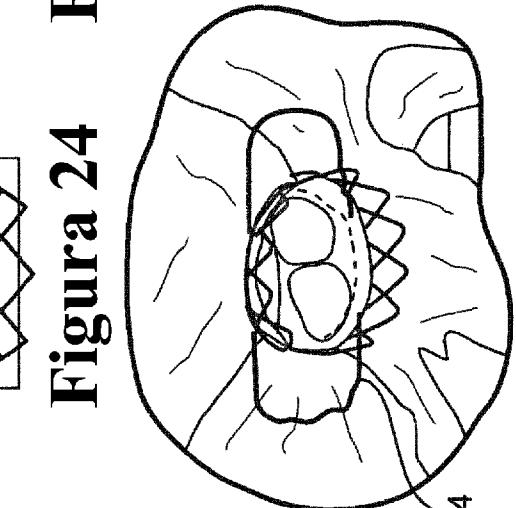


Figura 59

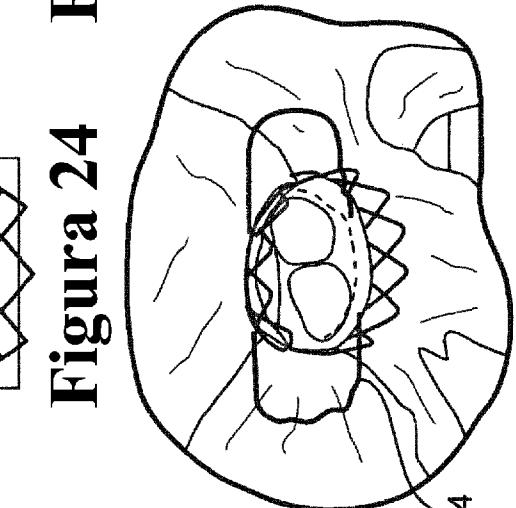


Figura 60

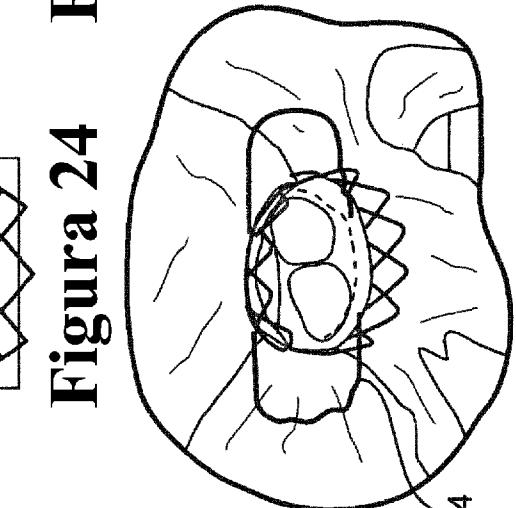


Figura 61

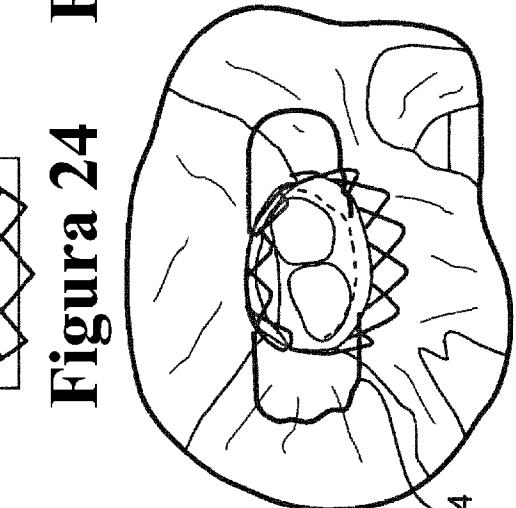


Figura 62

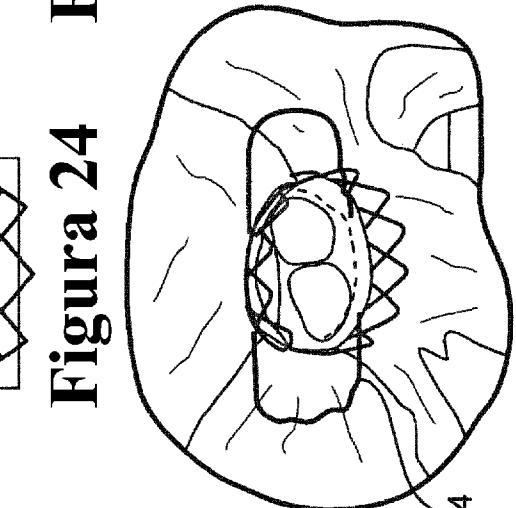


Figura 63

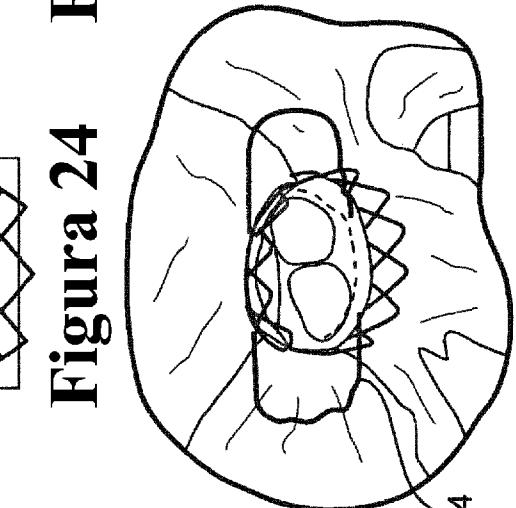


Figura 64

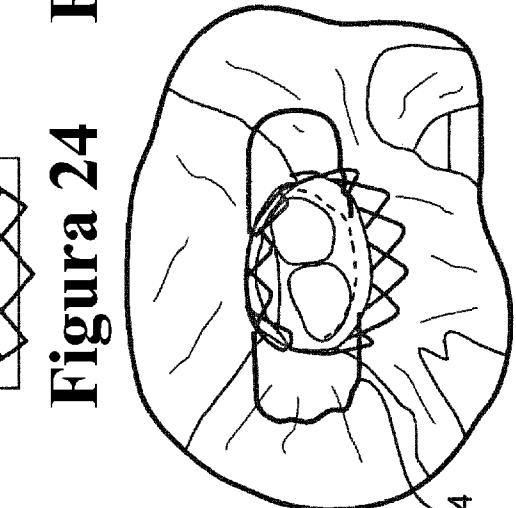


Figura 65

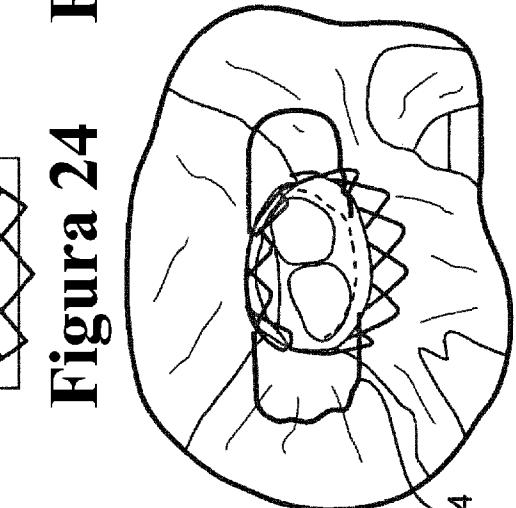


Figura 66

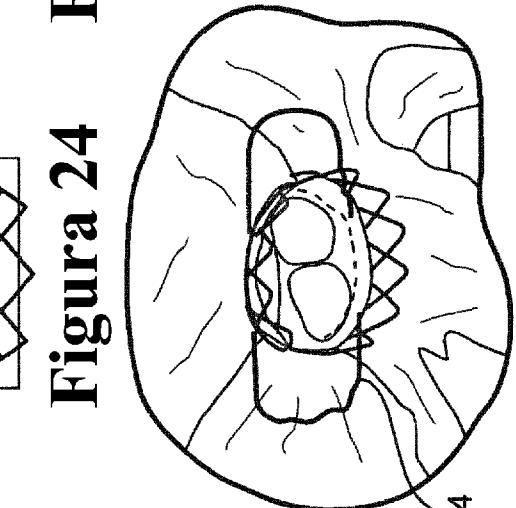


Figura 67

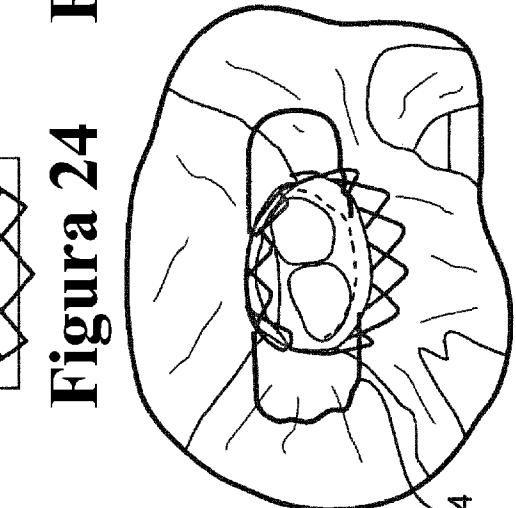


Figura 68

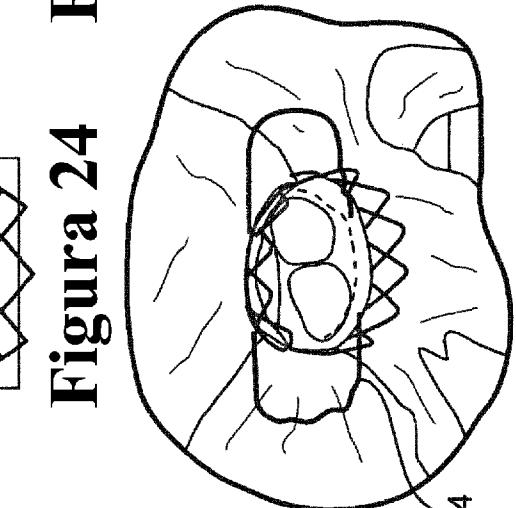


Figura 69

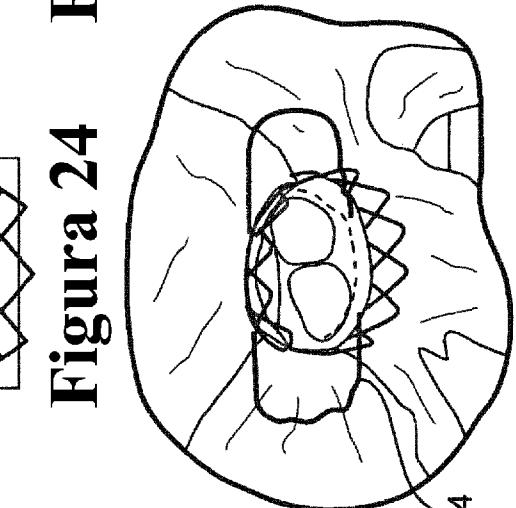


Figura 70

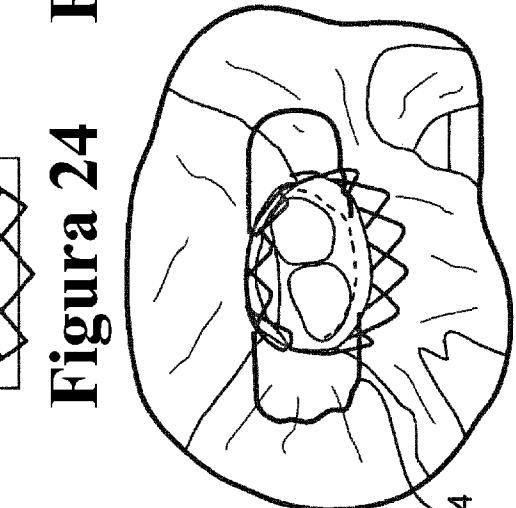


Figura 71

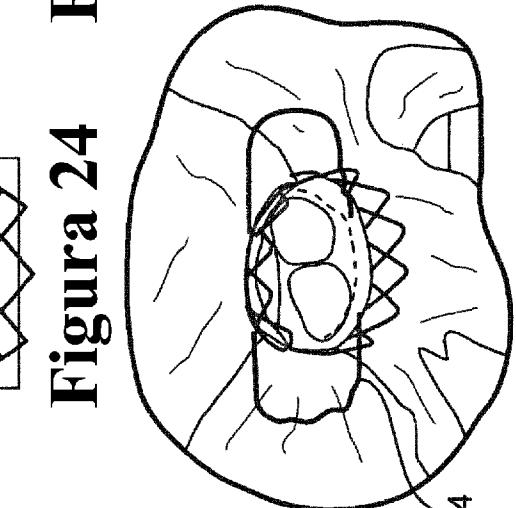


Figura 72

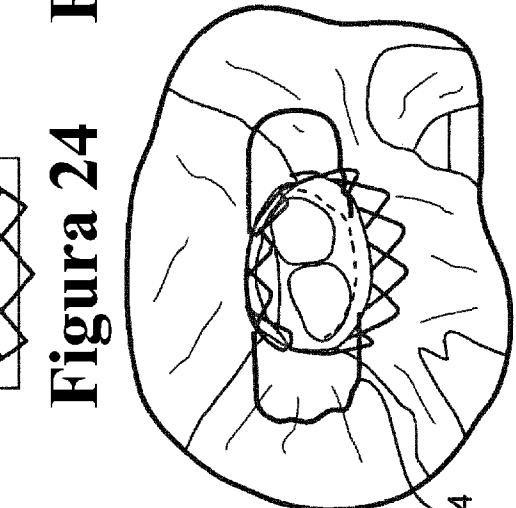


Figura 73

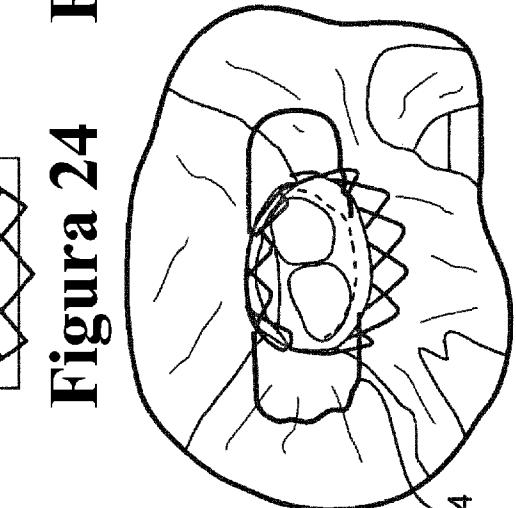


Figura 74

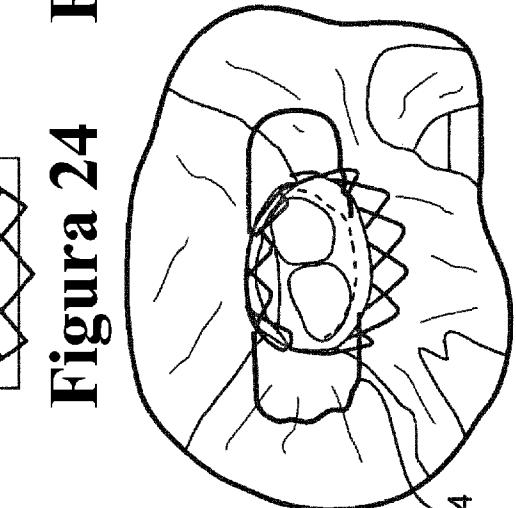


Figura 75

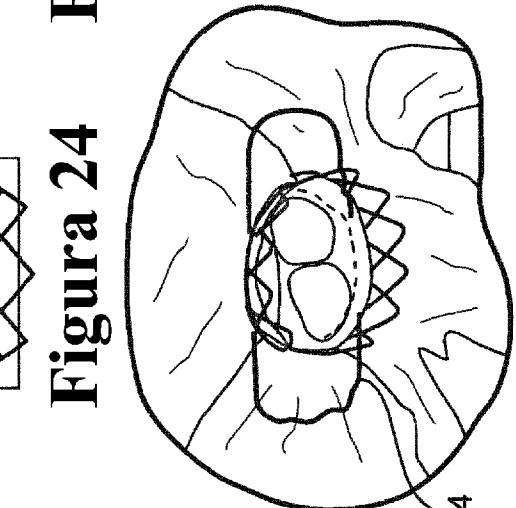


Figura 76

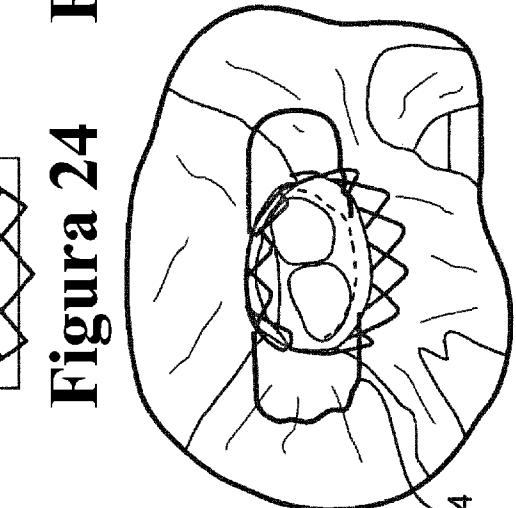


Figura 77

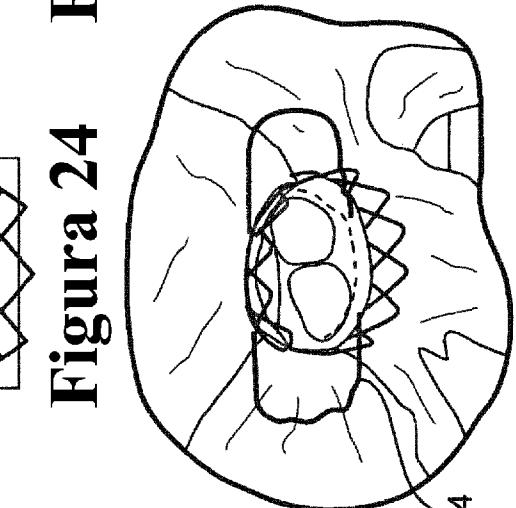


Figura 78

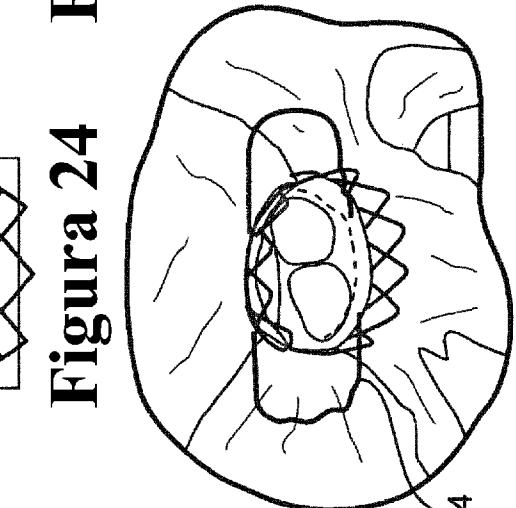


Figura 79

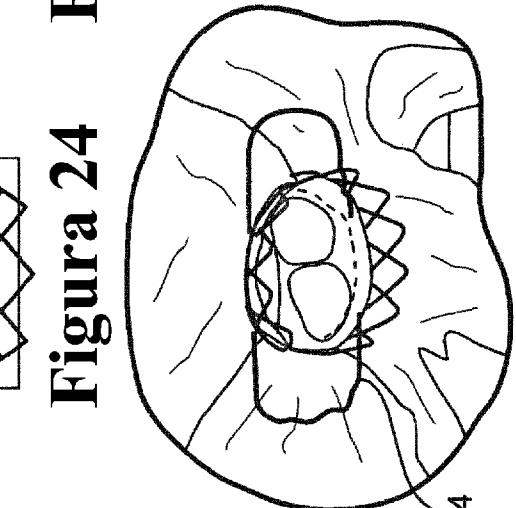


Figura 80

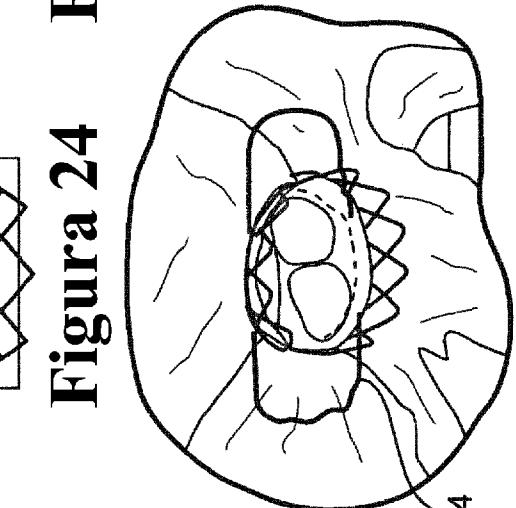


Figura 81

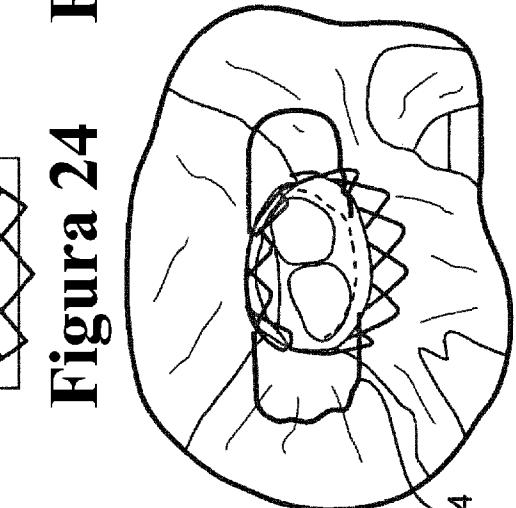


Figura 82

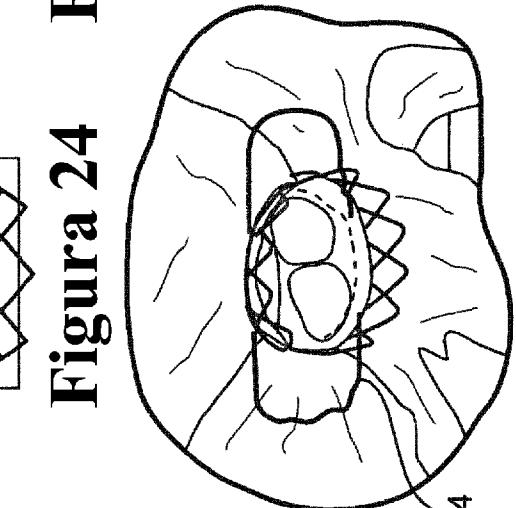


Figura 83

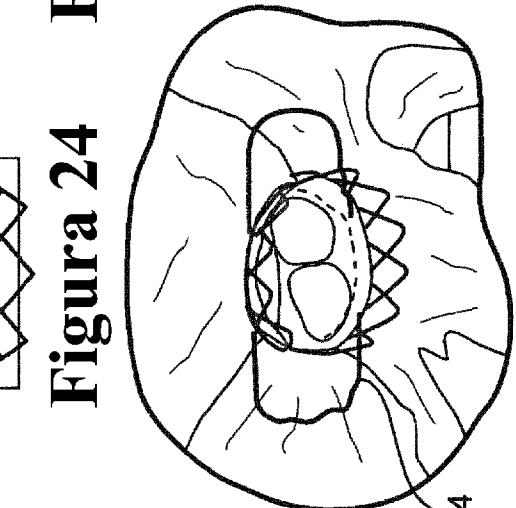


Figura 84

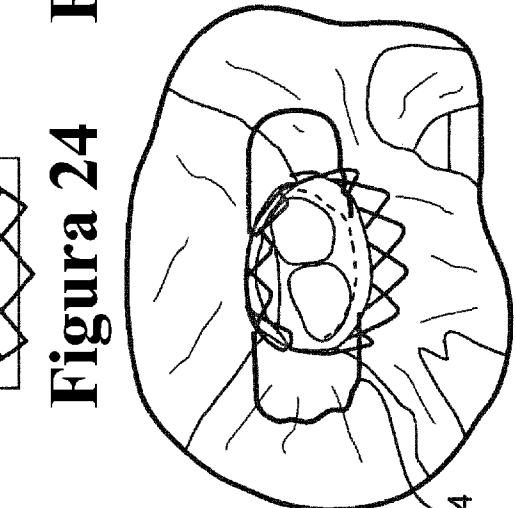


Figura 85

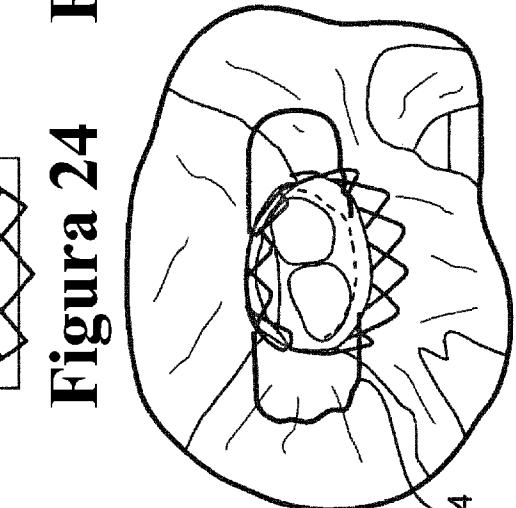


Figura 86

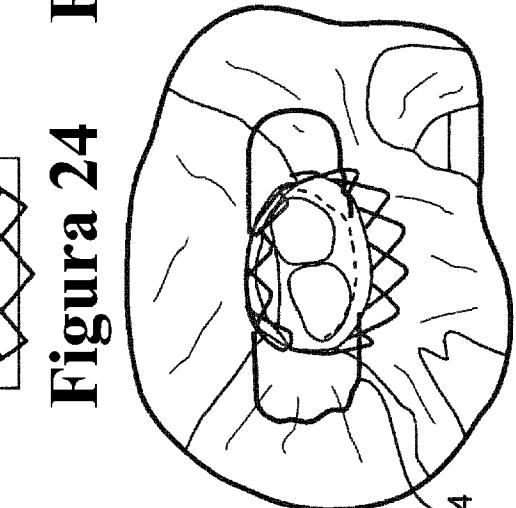


Figura 87

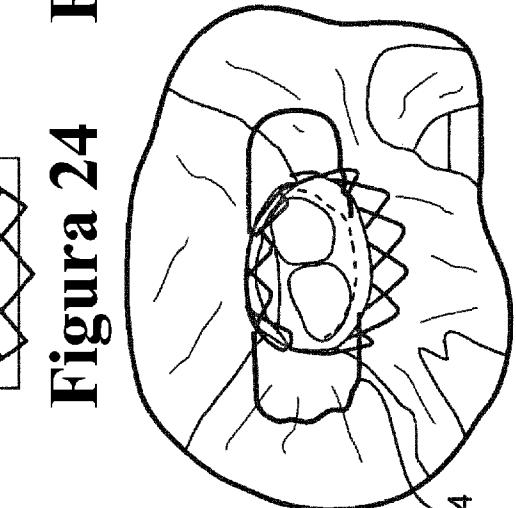


Figura 88

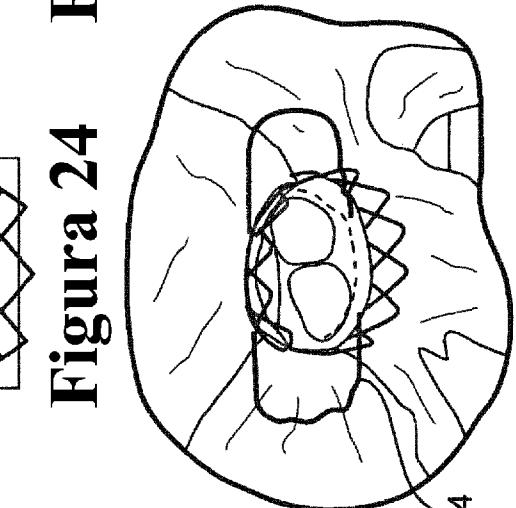


Figura 89

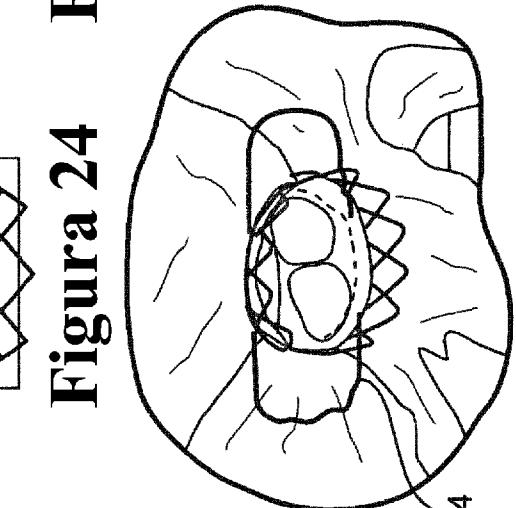


Figura 90

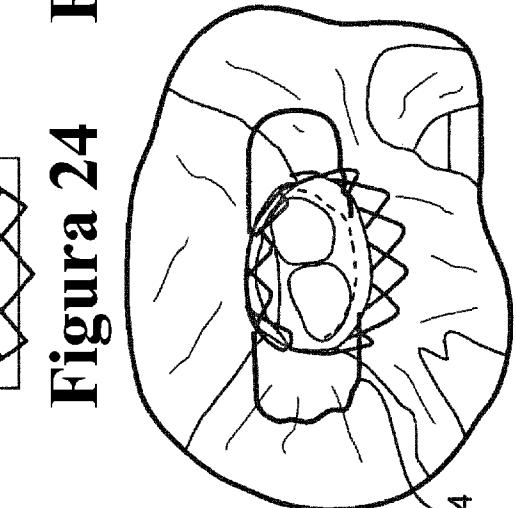


Figura 91

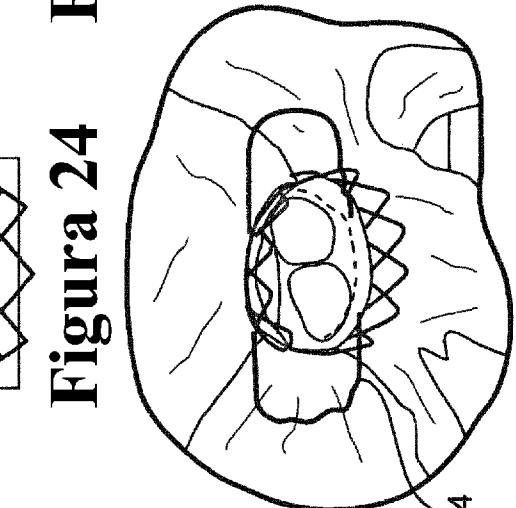


Figura 92

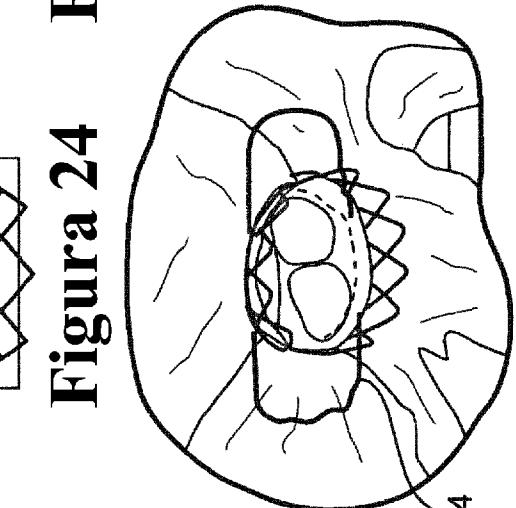


Figura 93

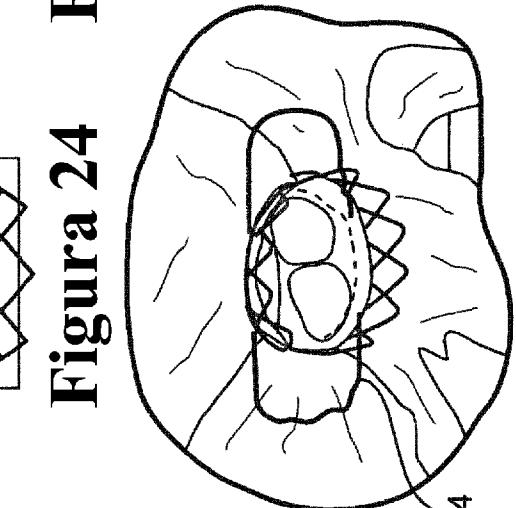


Figura 94

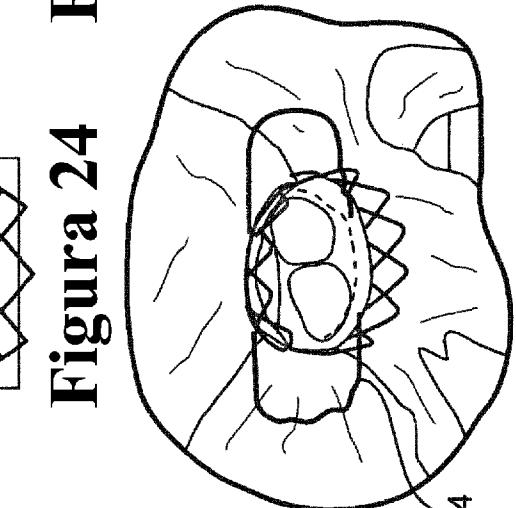


Figura 95

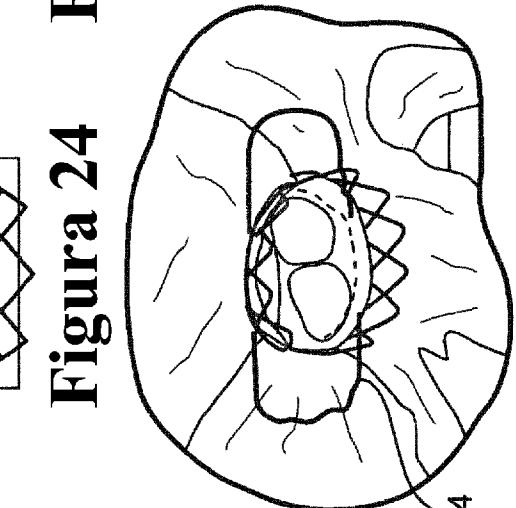


Figura 96

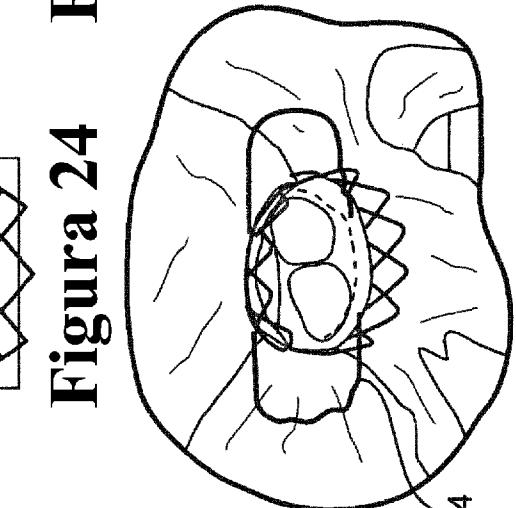


Figura 97

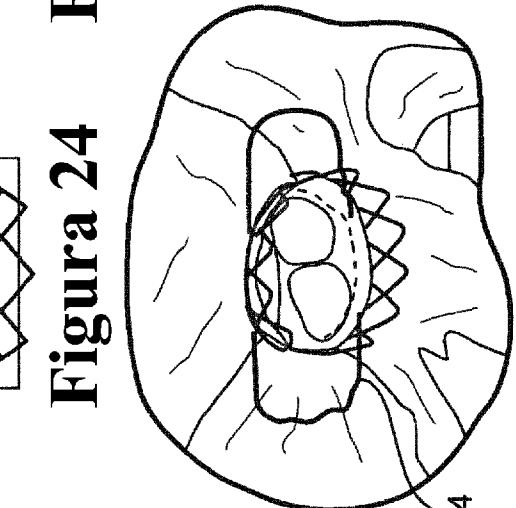


Figura 98

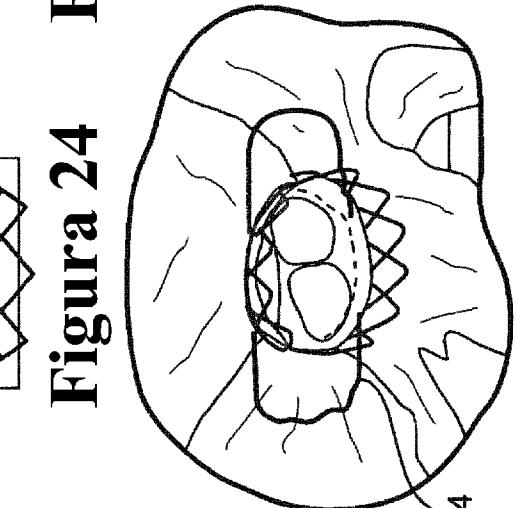


Figura 99

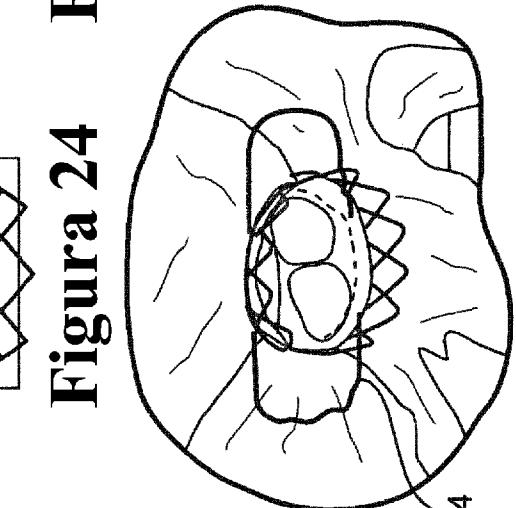


Figura 100

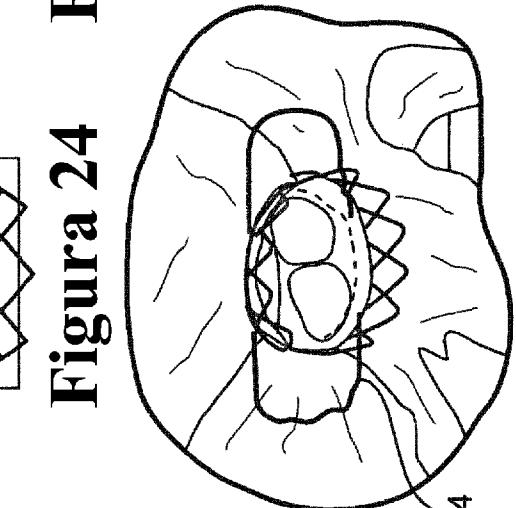


Figura 101

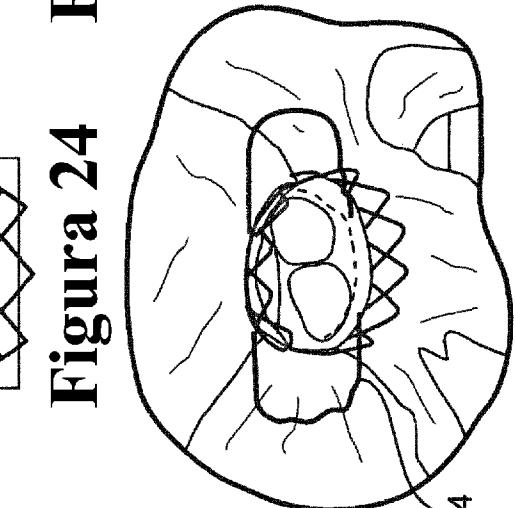


Figura 102

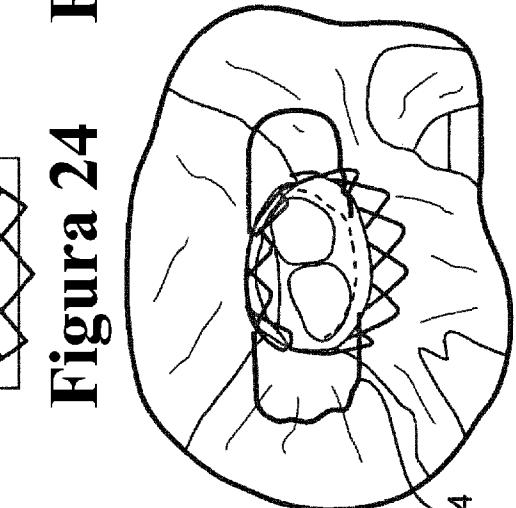


Figura 103

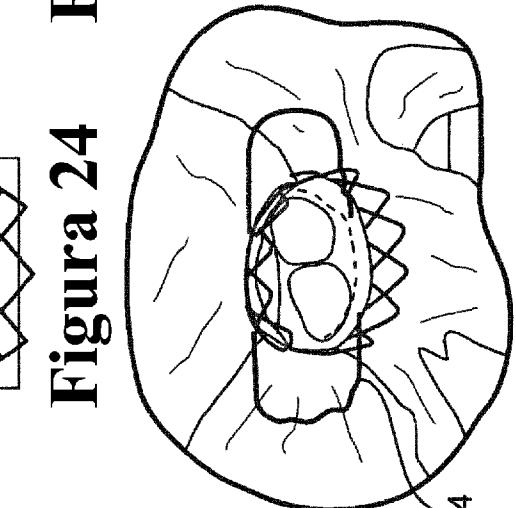


Figura 104

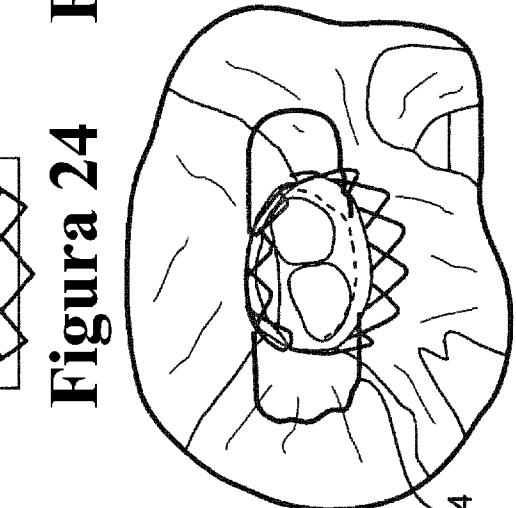


Figura 105

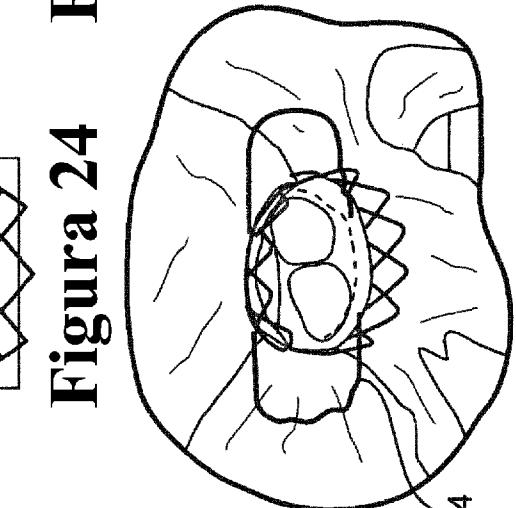


Figura 106

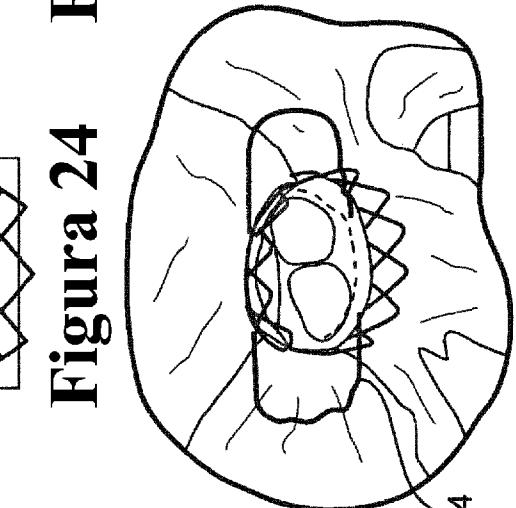


Figura 107

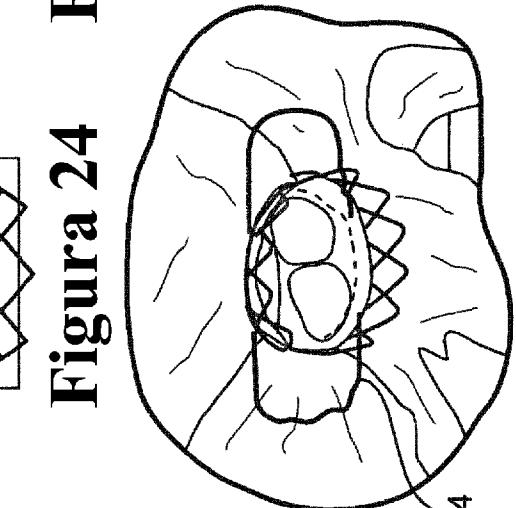


Figura 108

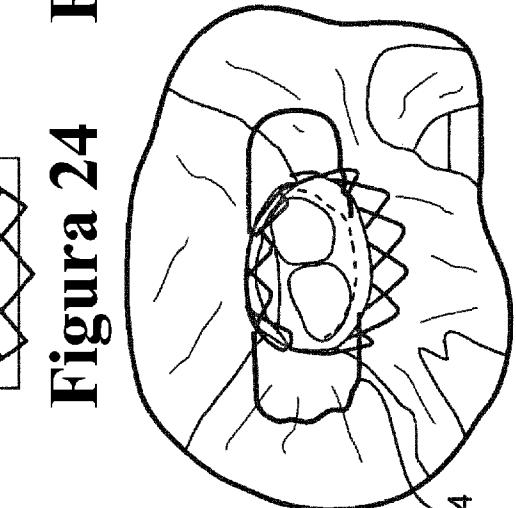


Figura 109

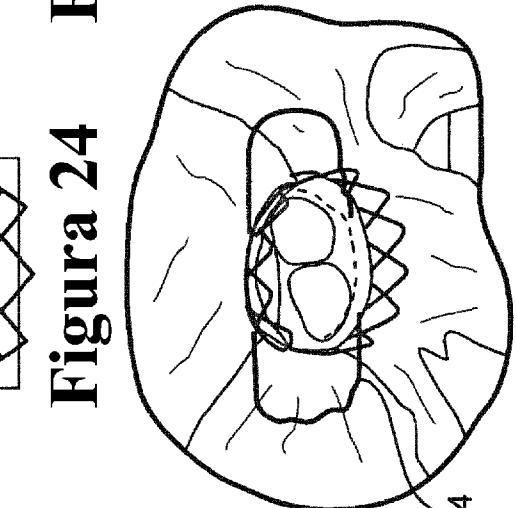


Figura 110

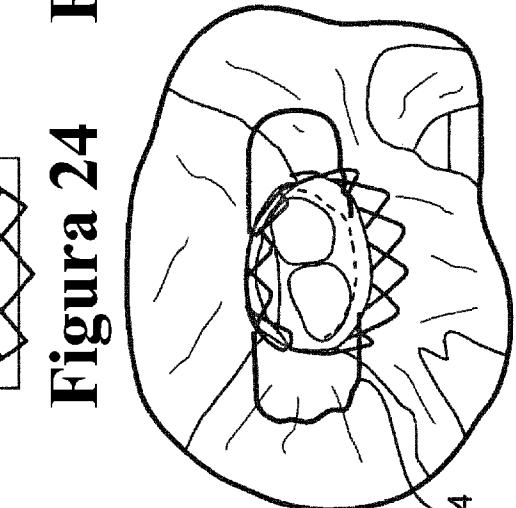


Figura 111

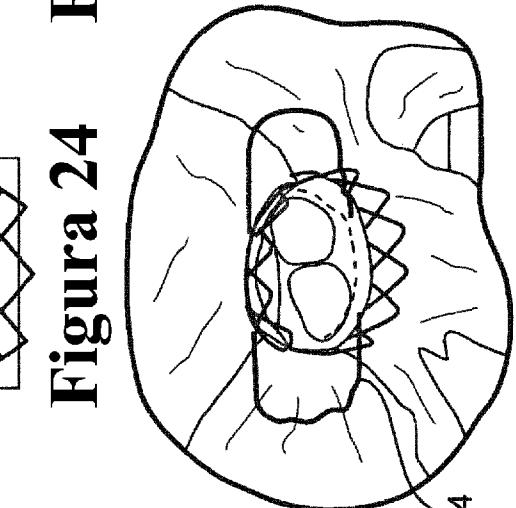


Figura 112

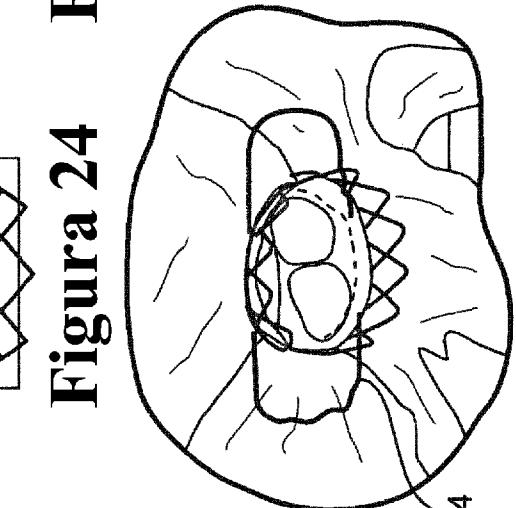


Figura 113

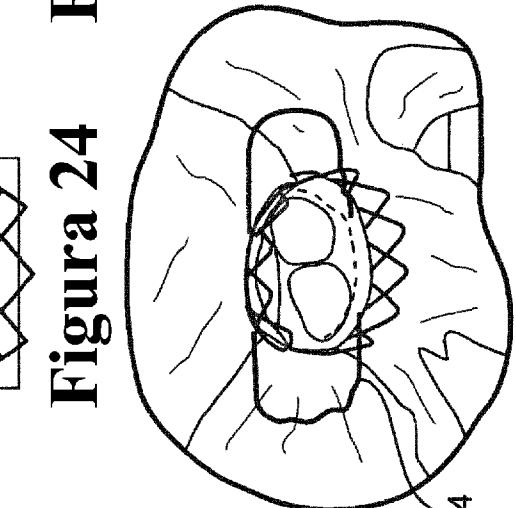


Figura 114

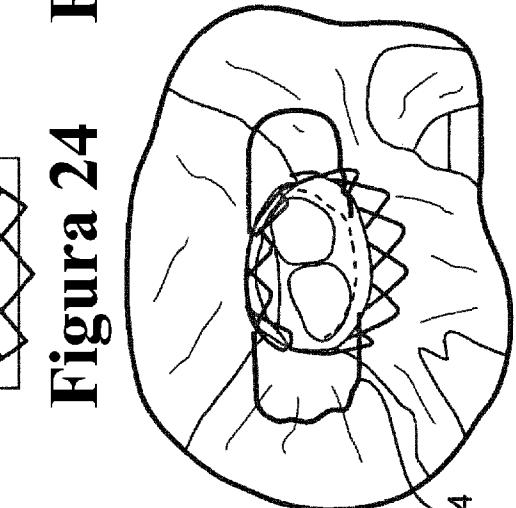


Figura 115

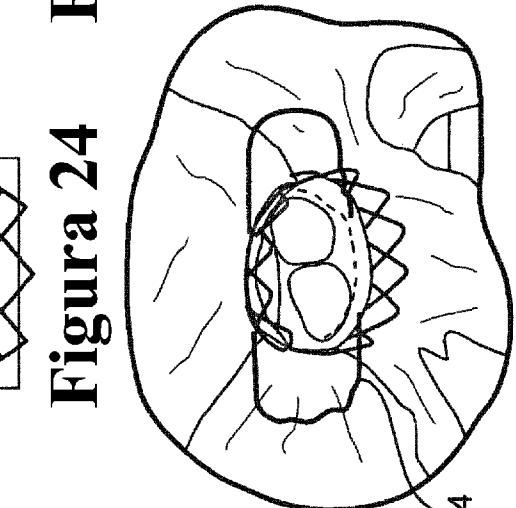


Figura 116

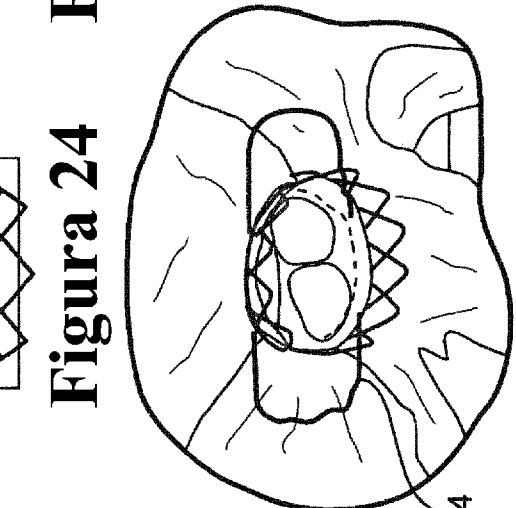


Figura 117

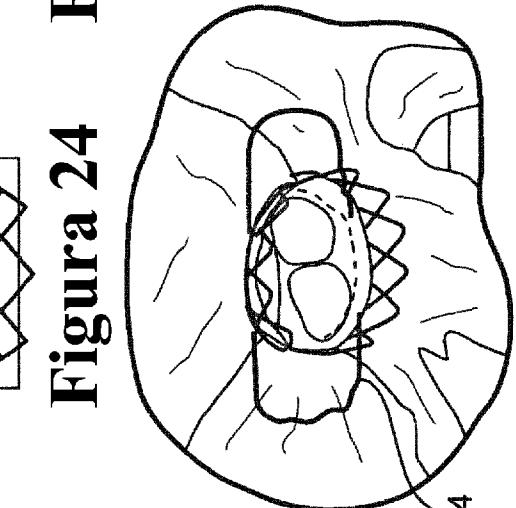


Figura 118

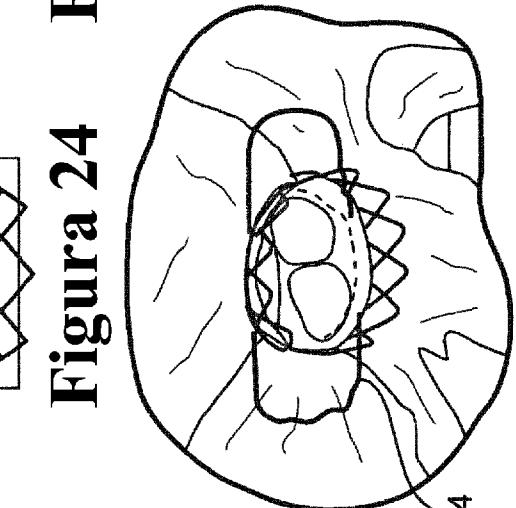


Figura 119

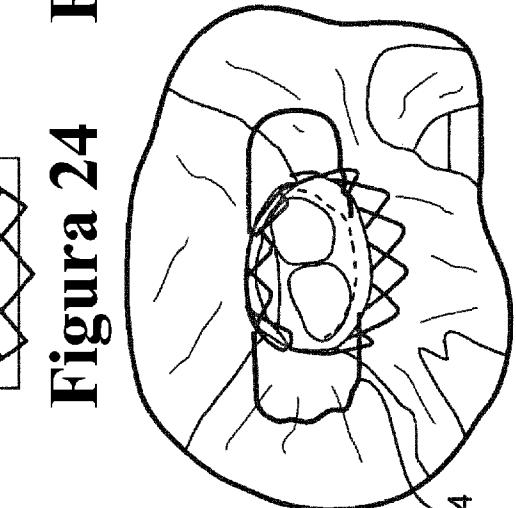
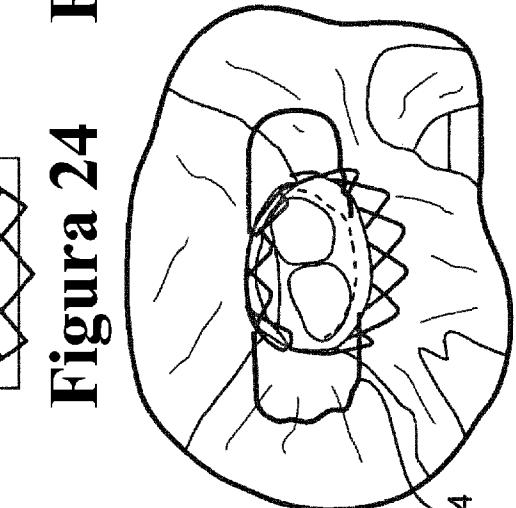
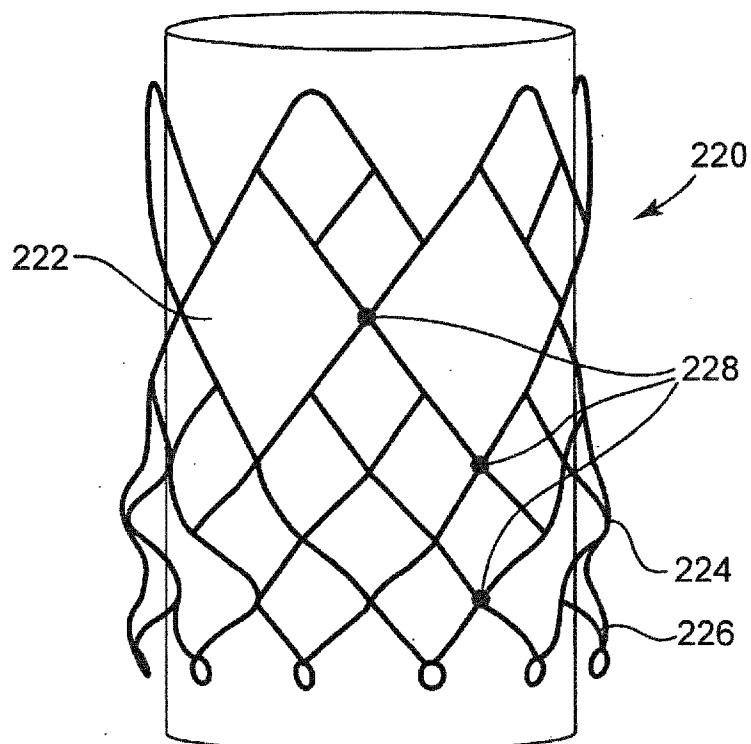
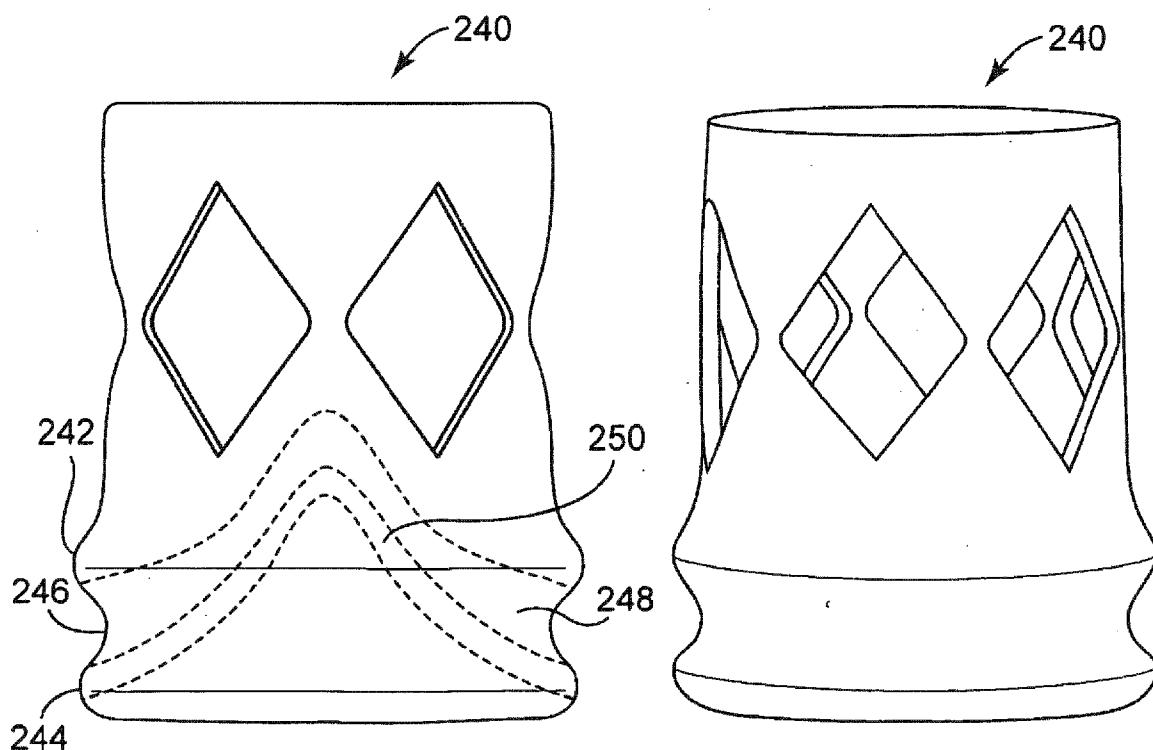


Figura 120



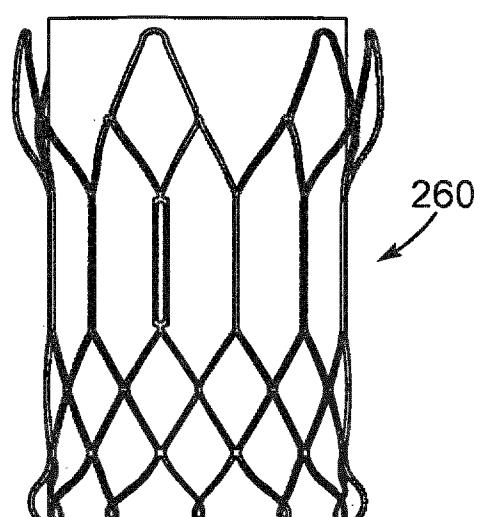


**Figura 29**

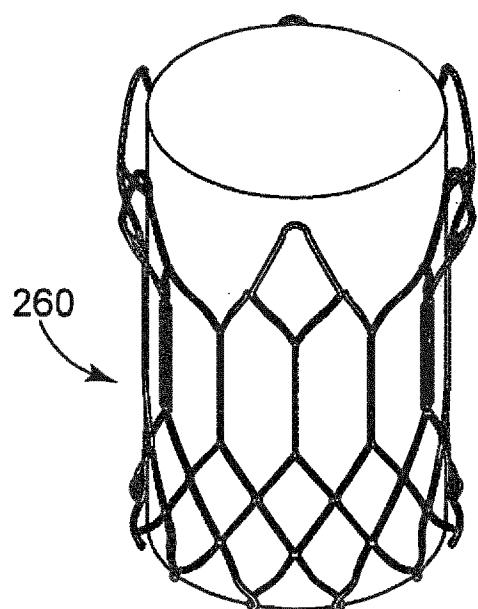


**Figura 30**

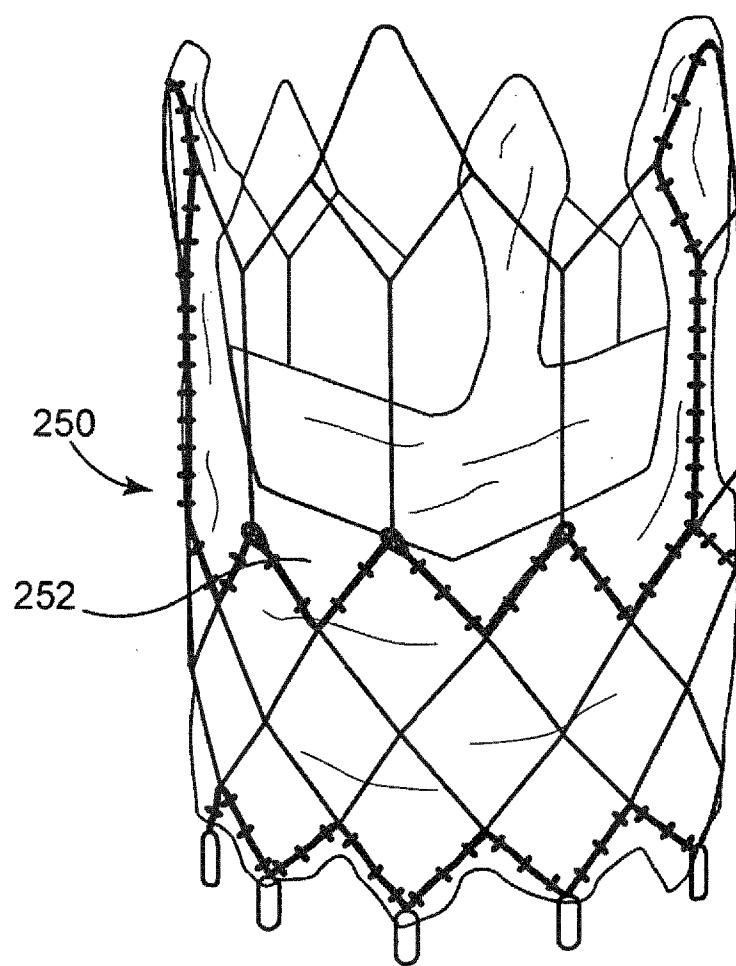
**Figura 31**



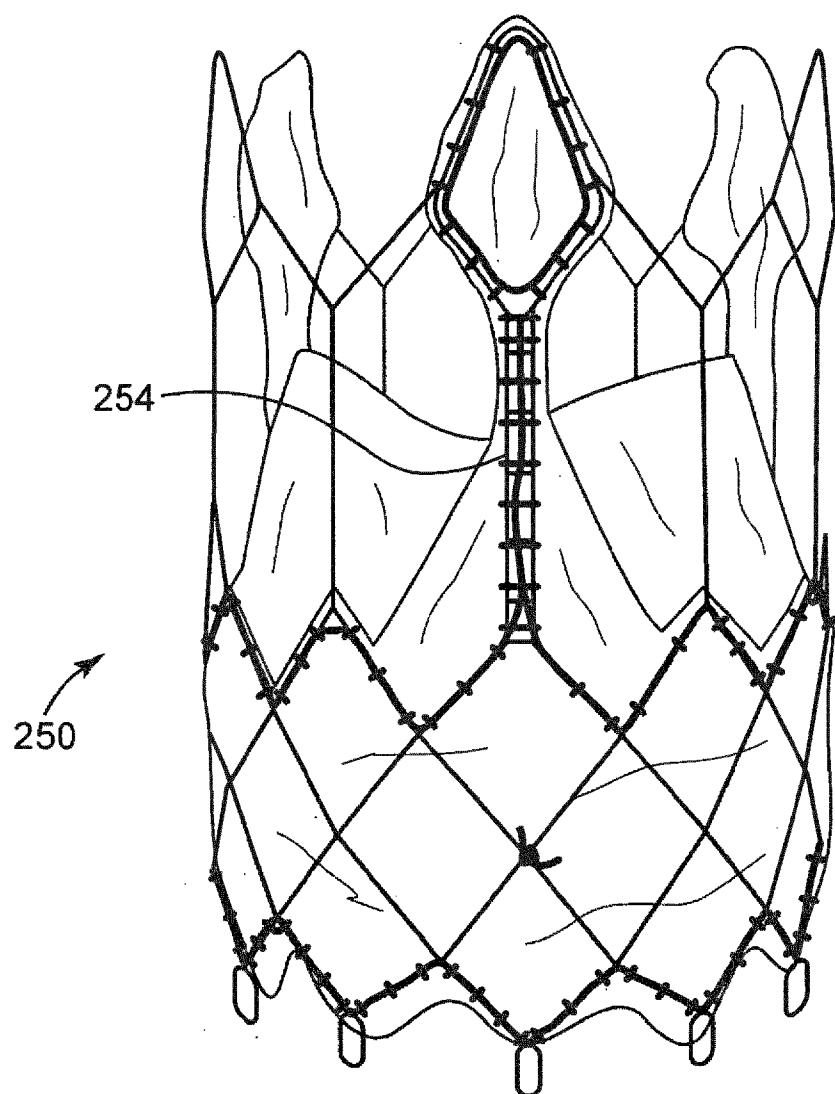
**Figura 32**



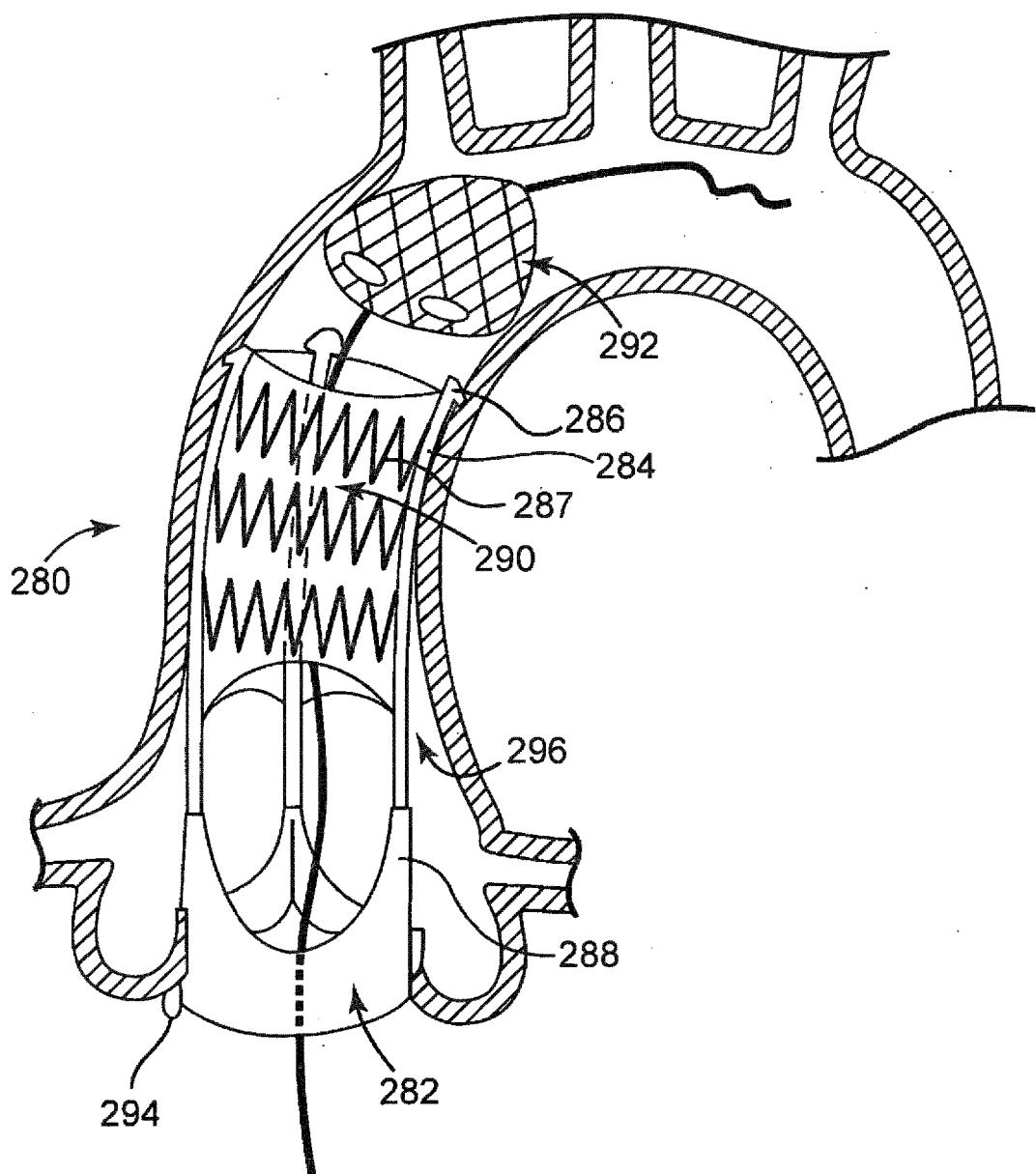
**Figura 33**



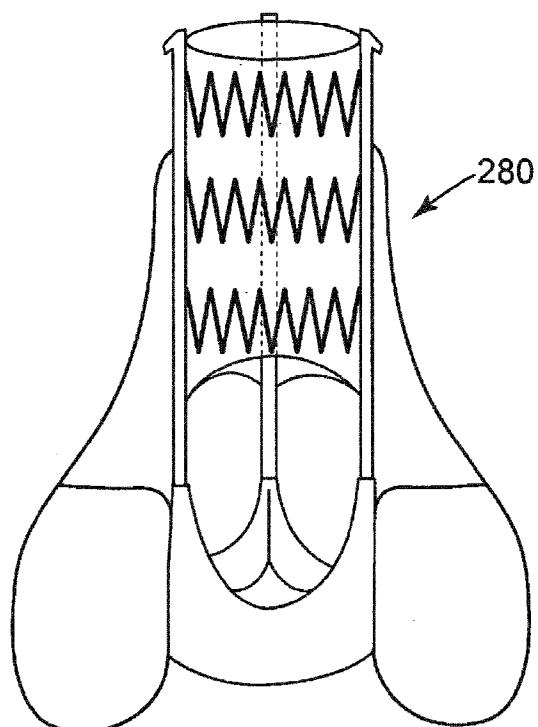
**Figura 34**



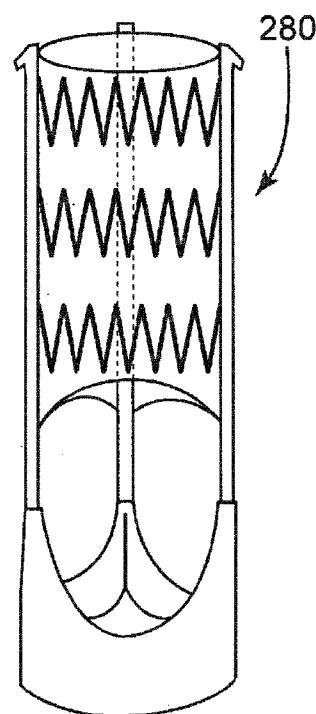
**Figura 35**



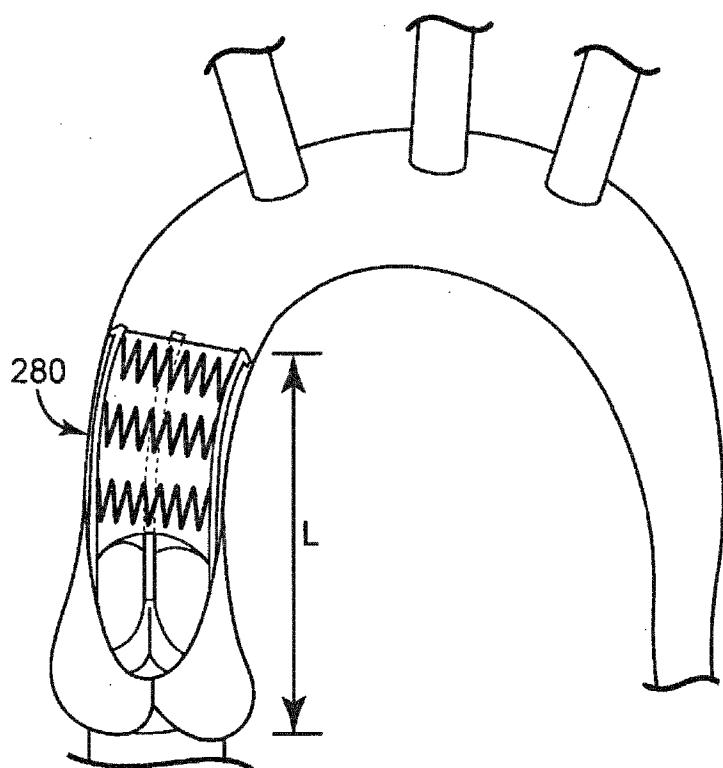
**Figura 36**



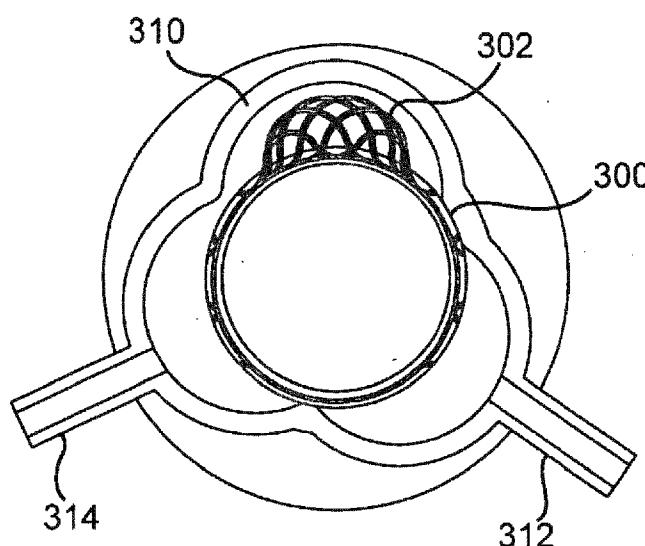
**Figura 37**



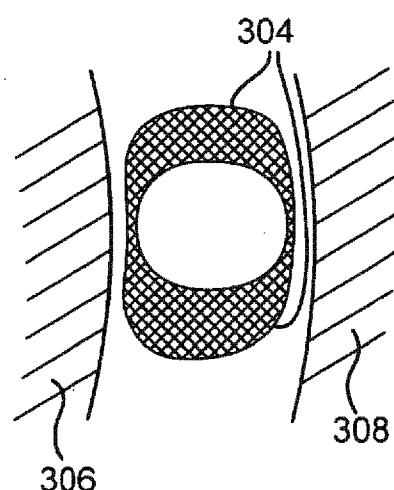
**Figura 38**



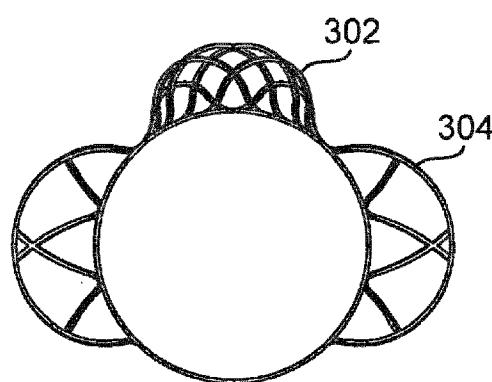
**Figura 39**



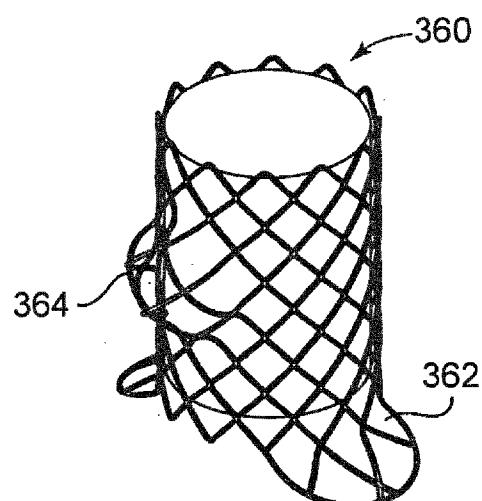
**Figura 40**



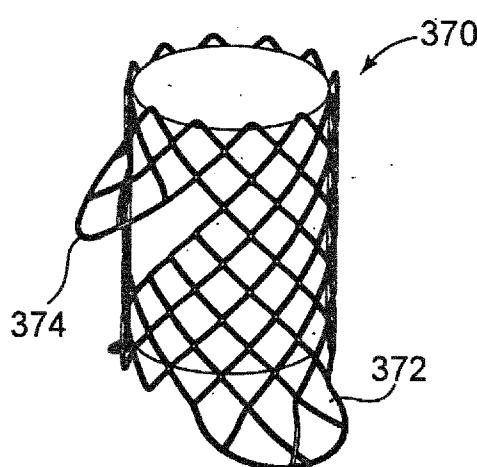
**Figura 42**



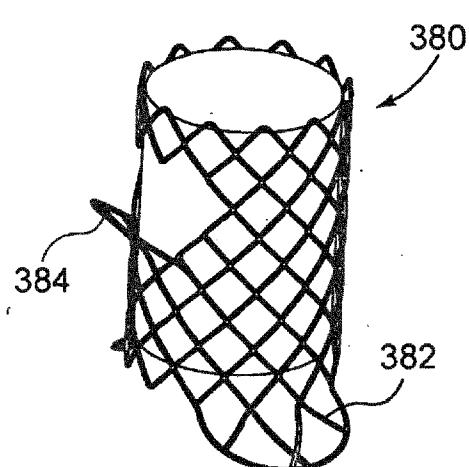
**Figura 41**



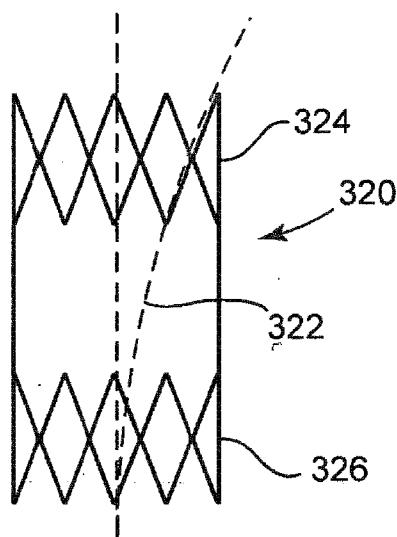
**Figura 43**



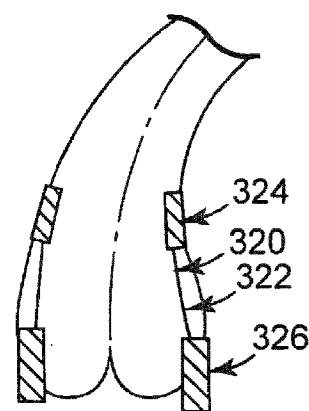
**Figura 44**



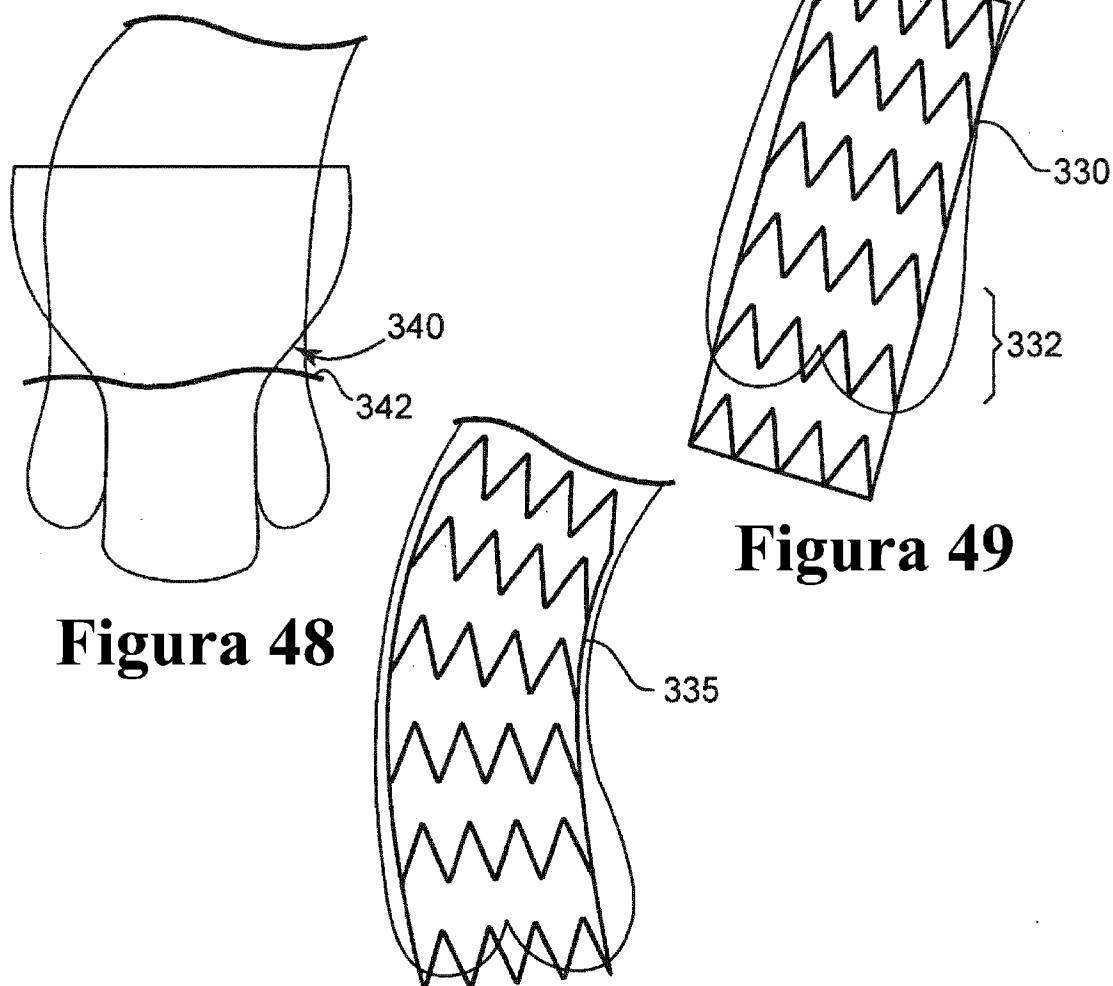
**Figura 45**



**Figura 46**



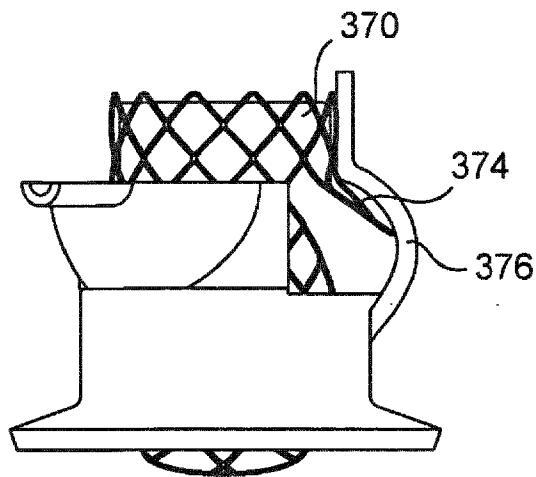
**Figura 47**



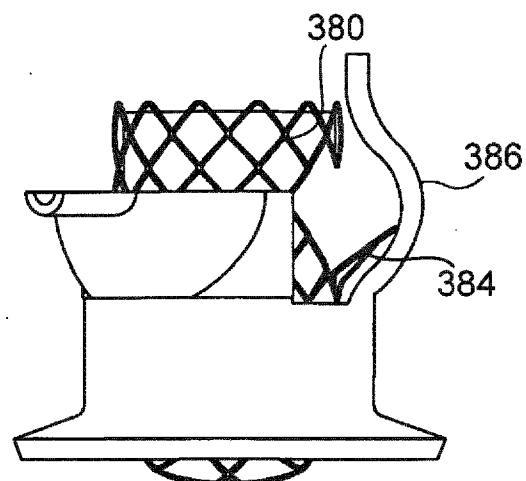
**Figura 48**

**Figura 49**

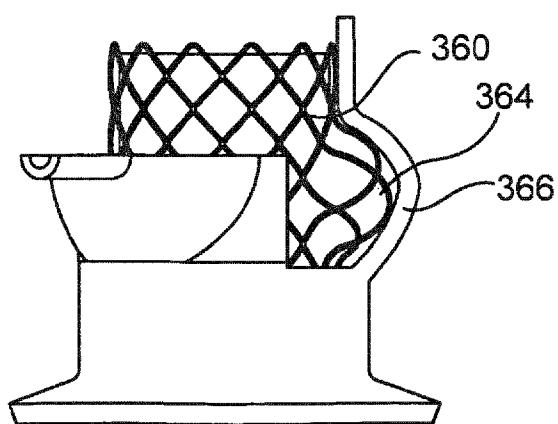
**Figura 50**



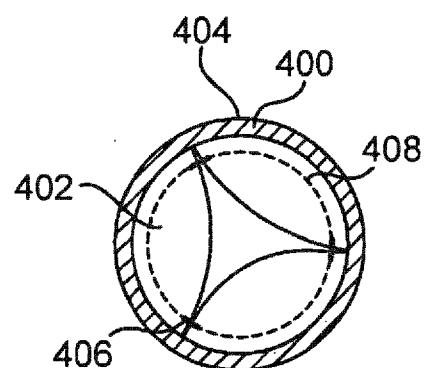
**Figura 51**



**Figura 52**



**Figura 53**



**Figura 54**