

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 025 841**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2022** **PCT/IN2022/050475**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2023** **WO23067614**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2022** **E 22817051 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2025** **EP 4188282**

54 Título: **Sistema de válvula cardíaca transcatóter (THV) protésica**

30 Prioridad:

**18.10.2021 IN 202121047196**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.06.2025**

73 Titular/es:

**MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD (100.00%)  
Bilakhia House Muktanand Marg, Chala, Vapi  
Gujarat, Vapi 396191, IN**

72 Inventor/es:

**BHATT, SANJEEV NAUTTAM y  
PARMAR, HARSHAD AMRUTLAL**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 3 025 841 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**

Sistema de válvula cardíaca transcáteter (THV) protésica

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema protésico. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de válvula cardíaca transcáteter protésica.

**10 Antecedentes**

La función de una válvula cardíaca protésica es reemplazar una válvula cardíaca nativa enferma. El procedimiento de reemplazo puede ser quirúrgico (usando cirugía a corazón abierto) o percutáneo.

15 En el procedimiento quirúrgico, se extirpan las valvas de la válvula nativa y se esculpe el anillo para recibir una válvula protésica. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante la cirugía a corazón abierto, pero tales cirugías son propensas a muchas complicaciones. Algunos pacientes no sobreviven al procedimiento quirúrgico debido al trauma asociado con el procedimiento y la duración de la circulación sanguínea extracorpórea. Debido a esto, varios pacientes se consideran inoperables y, por ende, permanecen sin tratar.

25 Frente al procedimiento quirúrgico, se ha desarrollado una técnica de cateterismo percutáneo para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica usando un catéter flexible que es considerablemente menos invasiva que una cirugía a corazón abierto. En esta técnica, se monta una válvula protésica engarzándola sobre un balón ubicado en el extremo distal de un catéter flexible. El catéter se introduce más comúnmente en un vaso sanguíneo normalmente a través de una arteria periférica (rara vez a través de una vena); muy probablemente una arteria femoral común o, a veces, axilar o carótida del paciente o, rara vez, a través de una ruta transapical entre otras rutas de acceso. El catéter con la válvula protésica engarzada en el balón se hace avanzar a continuación a través del vaso sanguíneo hasta que la válvula engarzada alcanza el sitio de implantación. Se permite que la válvula se expanda a su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa hinchando el balón en el que se monta la válvula. Como alternativa, la válvula puede tener un stent autoexpansible o marco de soporte que expande la válvula a su tamaño funcional retirando la vaina de restricción montada sobre la válvula. La primera válvula protésica se denomina válvula "expansible con balón" y la última válvula "autoexpansible".

35 Tanto las válvulas expansibles con balón como las autoexpansibles incorporan un marco de soporte o un stent que es típicamente una estructura de armazón tubular y una pluralidad de valvas típicamente tres valvas.

40 El diseño del marco de soporte juega un papel importante en el rendimiento de la válvula protésica. Para lograr un rendimiento a largo plazo de la válvula protésica, el marco de soporte debe tener una resistencia radial adecuada para resistir el colapso radial o las fuerzas arteriales compresivas. El marco de soporte también debe tener una resistencia a la fatiga adecuada para resistir las fuerzas cíclicas arteriales impuestas por la apertura y el cierre de la válvula protésica durante los ciclos sistólico y diastólico. En vista de estos requisitos, el diseño del marco de soporte de una válvula cardíaca protésica transcáteter debe basarse en la robustez estructural, suficiente resistencia o rigidez radial y alta resistencia a la fatiga. Además, el tamaño y/o la longitud axial del marco de soporte se optimizan deseablemente para garantizar una interfaz mejorada con la anatomía nativa.

50 Se hace referencia a la solicitud de patente para válvula cardíaca protésica aórtica transcáteter (THV) que se publica como los documentos documento WO 2018/109779A1 y US 2018/0289476. La THV fabricada usando la configuración divulgada en la solicitud mencionada anteriormente tiene una matriz de gran tamaño - tamaños convencional, intermedio y extragrande y se engarza directamente en el balón del sistema de administración.

El sistema de THV divulgado en las solicitudes anteriores aborda varias necesidades clínicas no satisfechas, a saber:

- 55 1. Estenosis valvular aórtica grave (riesgo quirúrgico intermedio a alto, es decir, nivel de riesgo de la Sociedad de Cirujanos Torácicos (STS)  $\geq 4\%$ ).
- 2. Población de bajo riesgo quirúrgico con nivel de riesgo de la STS  $<4\%$ .
- 3. Estenosis valvular aórtica moderada sintomática
- 4. Pacientes que presentan bajo flujo, bajo gradiente
- 5. Implantación en población de pacientes más jóvenes ( $<65$  años).
- 60 6. Compatibilidad con la anatomía de la válvula aórtica bicúspide.
- 7. Compatibilidad con complejo radicular aórtico altamente calcificado.
- 8. Compatibilidad con intervenciones de válvula en válvula, a saber, TAVR-en-SAVR y TAVR-en-TAVR,
- 9. Compatibilidad con reemplazo de válvula pulmonar.
- 10. Tratamiento de la regurgitación aórtica (AR).
- 65 11. Tratamiento de la estenosis aórtica grave asintótica.

El marco de la realización preferida de la THV divulgada en la invención anteriormente mencionada tiene tres filas de celdas hexagonales.

Además, en el caso de válvulas cardíacas protésicas expansibles con balón, estas se suministran al sitio de implantación mediante un catéter de balón. El sistema de administración, es decir, el catéter de balón, también desempeña un papel muy importante en la identificación precisa de la zona de despliegue donde se implanta la válvula cardíaca protésica mediante la expansión del balón. Existe una necesidad continua de garantizar una colocación óptima y precisa y un despliegue preciso de la válvula en el sitio de implantación deseado en un paciente.

El documento US 2018/289476 describe una válvula protésica que tiene propiedades fluoroscópicas.

Por lo tanto, en vista de lo anterior, existe la necesidad de un sistema de válvula cardíaca protésica transcatéter con stent que supere los inconvenientes de los sistemas existentes.

### Sumario

La presente invención se refiere a una válvula aórtica protésica que es radialmente expansible y plegable y adecuada para montarse en un balón de un catéter de administración en una condición radialmente plegada como se define en la reivindicación 1. La presente invención, como se describe en la siguiente descripción, conserva ingeniosamente la tecnología heredada central de la THV divulgada en la solicitud de patente mencionada anteriormente proporcionada en los antecedentes con varias mejoras incorporadas.

La colocación precisa y el despliegue preciso de una válvula protésica en la aorta es muy importante para lograr un rendimiento óptimo, es decir, gradientes de válvula reducidos (hemodinámica sostenida), ausencia de regurgitación paravalvular y evitar cualquier daño iatrogénico al sistema de conducción que requiera una nueva implantación de marcapasos permanente. La ubicación ideal de implantación de una válvula protésica en la aorta es preferentemente la posición ortotópica en la que se intenta superponer el anillo protésico (neoanillo) al anillo anular nativo. Implantar la válvula protésica en esta ubicación tiene tres ventajas importantes como se describe a continuación.

Una ventaja es una mejor colocación anatómica de la válvula protésica. El anillo de la válvula nativa y sus valvas están estenosados y también pueden calcificarse. Cuando una válvula protésica, dimensionada para coincidir con el anillo nativo, se expande en la posición ortotópica, el marco se mantiene firmemente dentro del anillo estenosado que puede tener valvas calcificadas, ofreciendo de este modo una fijación geográfica que elimina el riesgo de embolización de la válvula protésica por desplazamiento.

La segunda ventaja es la protuberancia mínima de la válvula en el ventrículo izquierdo. Es importante desplegar la válvula protésica en su posición anular y no demasiado profunda hacia el extremo ventricular, también conocido como posición infraanular debido a dos zonas anatómicas subaórticas importantes. La primera zona es el tabique membranoso que tiene una musculatura de conducción cardíaca densamente poblada (nódulo AV) que transfiere impulsos eléctricos para mantener un ritmo cardíaco normal. Es importante que la válvula protésica no se detenga en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT), por lo que no perturba el sistema de conducción cardíaca. La segunda zona es la cortina aortomitral y la posición de la válvula mitral nativa que se ubica posterolateralmente a la válvula aórtica. La válvula protésica mal colocada puede tener la propensión a interferir con el funcionamiento normal de la valva anterior de la válvula mitral, afectando de este modo al funcionamiento de la válvula mitral. Una válvula protésica implantada mediante el método recomendado en el presente documento (método que no se reivindica actualmente) logra una protuberancia mínima de la válvula protésica en el LVOT.

La tercera ventaja es minimizar la obstrucción de los ostium de las arterias coronarias que están ubicadas a lo largo del seno de valsalva coronario o pueden estar por encima de la unión sino-tubular. Idealmente, la válvula protésica no debería obstruir el flujo de sangre en estas arterias obstruyendo o provocando el 'encerramiento' de sus orificios. La ubicación precisa de la válvula protésica en la posición ortotópica evita esto al minimizar la protuberancia del marco 101 en la aorta ascendente. El encierro de los orificios de las arterias coronarias se evita en la presente invención mediante grandes celdas descubiertas en el extremo de flujo de salida y la altura de marco corta de la válvula protésica expandida de esta invención.

Esta invención permite que la válvula aórtica protésica se posicione con precisión y se despliegue con precisión en la posición ortotópica. Esto se logra mediante el diseño de la estructura de la válvula aórtica protésica y el sistema de administración de esta invención. La válvula aórtica protésica y el sistema de administración se describen a continuación.

La válvula aórtica protésica es radialmente expansible y plegable y es adecuada para montarse en un balón de un catéter de administración en una condición radialmente plegada. La válvula protésica incluye un marco de soporte radialmente plegable y expansible que tiene un extremo distal, un extremo proximal y tres filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial que tienen una fila superior en el extremo distal del marco, una fila inferior en el extremo proximal del marco y una fila intermedia ubicada entre la fila proximal y la fila distal donde, una posición distal se refiere a una posición alejada del operador. La fila inferior está hacia el extremo de flujo de entrada del marco de soporte. Las filas de puntales en ángulo tienen una forma ondulada con picos y valles, los picos de la fila superior de puntales en

ángulo se orientan hacia los valles de la fila intermedia de puntales en ángulo, y los picos de la fila intermedia de puntales en ángulo se orientan hacia los valles de la fila inferior de puntales en ángulo. Las filas de puntales en ángulo están conectadas entre sí para formar el marco de soporte que incluye dos filas de celdas colocadas adyacentemente entre su extremo distal y el extremo proximal. Los valles de la fila superior de puntales en ángulo están conectados a los picos correspondientes de la fila intermedia de puntales en ángulo mediante enlaces donde un enlace es una celda en forma de diamante o un cuerpo de rombo (con/sin orificios), formando de este modo una fila superior de celdas que incluyen celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo (con/sin orificios) o celdas en forma de diamante en cada unión. Las celdas en forma de diamante tienen una estructura abierta, mientras que el cuerpo de rombo tiene una estructura sólida. Los valles de la fila intermedia de puntales en ángulo están conectados a los picos correspondientes de la fila inferior de puntales en ángulo mediante enlaces donde un enlace es una celda en forma de diamante (con estructura abierta) o un cuerpo de rombo (con estructura sólida), formando de ese modo una fila inferior de celdas que tiene celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo o celdas en forma de diamante en cada unión.

La reducción en el número de filas y la forma específica de las celdas da como resultado un acortamiento reducido del marco en la expansión radial, lo que facilita que el operador implante la válvula cardíaca protésica con precisión.

Las dos filas de celdas incluyen una fila superior dispuesta hacia el extremo de flujo de salida del marco de soporte y una fila inferior de celdas está dispuesta hacia el extremo de flujo de entrada del marco de soporte. La fila superior de celdas incluye tres cuerpos de rombo sólidos con orificios, separados angularmente a 120° entre sí, formando tres áreas de unión de comisura donde se unen las áreas de comisura o lengüetas de las dos valvas adyacentes.

En una realización, la válvula aórtica protésica incluye tres filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial que forman dos filas de celdas, y una pluralidad de enlaces. Cada enlace incluye una celda en forma de diamante o un cuerpo de rombo (con/sin orificios).

Cualquiera de los dos puntales en ángulo consecutivos de una fila que se extiende circunferencialmente de puntales en ángulo forman un pico o un valle. Los picos de los puntales en ángulo de una fila que se extiende circunferencialmente de los puntales en ángulo están orientados hacia los valles de los puntales en ángulo de una fila adyacente que se extiende circunferencialmente de los puntales en ángulo. Los valles de los puntales en ángulo de la fila que se extiende circunferencialmente están conectados a los picos correspondientes de los puntales en ángulo de la fila de puntales en ángulo adyacentes que se extienden circunferencialmente a través de los enlaces. Por lo tanto, un pico en una fila que se extiende circunferencialmente de puntales en ángulo tiene un valle correspondiente en la fila adyacente que se extiende circunferencialmente de puntales en ángulo enfrentados entre sí. De manera similar, un valle en una fila que se extiende circunferencialmente de puntales en ángulo tiene un pico correspondiente en la fila adyacente que se extiende circunferencialmente de puntales en ángulo enfrentados entre sí.

La interconexión de la una fila y la fila adyacente de puntales en ángulo a través de los enlaces da como resultado una estructura de celda que tiene celdas octogonales entrelazadas y celdas en forma de diamante o cuerpos de rombo sólido. Tres de los enlaces de la fila superior de celdas, separados angularmente a 120° entre sí, son cuerpos de rombo provistos de orificios, que forman tres áreas de unión de comisuras.

Se proporcionan tres valvas hechas de un material biocompatible con suficiente flexibilidad para permitir el flujo unidireccional de sangre del extremo de entrada de la válvula aórtica protésica al extremo de salida y evitar el flujo de sangre en dirección inversa abriendo y cerrando las valvas durante los ciclos sistólico y diastólico.

La válvula aórtica protésica incluye un faldón interno hecho de un material biocompatible que cubre la superficie interna de la fila inferior de celdas al menos parcialmente. También se proporciona un faldón externo hecho de un material biocompatible, que cubre la superficie externa de la fila inferior de celdas al menos parcialmente. El faldón externo tiene un exceso de material de modo que el faldón externo forma una holgura cuando el marco de soporte está en una condición expandida radialmente y la holgura se reduce cuando el marco de soporte está en la condición radialmente plegada.

El sistema de administración incluye un catéter de balón que comprende un vástago alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal. Un balón hinchable se une al extremo distal del vástago alargado y un mango se une al extremo proximal del vástago alargado. Además, el sistema de administración incluye otros componentes necesarios para un catéter de balón. El extremo distal se refiere al extremo alejado del operador.

Se proporcionan cuatro marcadores radiopacos (un marcador distal, un marcador proximal, un marcador intermedio y un marcador de zona de colocación) en una porción del vástago del catéter de balón que está ubicado dentro del balón. El marcador distal está ubicado hacia el extremo distal del balón, el marcador proximal está ubicado hacia el extremo proximal del balón. El marcador intermedio está ubicado entre los marcadores proximal y distal equidistantes de los marcadores distal y proximal, y el marcador de zona de colocación está ubicado entre el marcador distal y el marcador intermedio a una distancia específica del marcador distal.

La válvula aórtica protésica anterior y el catéter de balón forman un conjunto. La válvula aórtica protésica tiene

propiedades fluoroscópicas y cuando se engarza en un balón del catéter de balón entre dos obturadores y dos marcadores radiopacos extremos (es decir, marcador proximal y marcador distal), exhibe áreas claras y densas alternas cuando se observa bajo fluoroscopia. Las áreas densas están formadas por filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial y las áreas claras están formadas por los puntales torcidos de las celdas en forma de diamante o por los cuerpos de rombo y las áreas de comisura.

El marcador de zona de colocación del catéter de administración está ubicado detrás del punto medio del área clara hacia el extremo de flujo de entrada de la válvula aórtica protésica.

Como se ha mencionado anteriormente, los dispositivos de la presente invención permiten un posicionamiento preciso y un despliegue preciso de la válvula aórtica protésica en la posición ortotópica. La primera etapa de despliegue (no reivindicada) incluye introducir una vaina introductora en la vasculatura de un paciente y, posteriormente, introducir y navegar un catéter de Pigtail angiográfico estándar a través de la vaina introductora en la vasculatura del paciente y estacionar su extremo distal en el extremo más bajo dentro de la cúpide no coronaria bajo guía fluoroscópica.

A continuación, se introduce un alambre guía estándar recomendado bajo guía fluoroscópica y se navega más allá del orificio aórtico del paciente. Después de eso, la válvula aórtica protésica, previamente engarzada en el balón del catéter de administración, se introduce a través de la vaina introductora y se navega hacia el orificio aórtico del paciente guiándola sobre el alambre guía bajo guía fluoroscópica.

A continuación, se logra un posicionamiento preciso de la válvula aórtica protésica en el plano anular haciendo coincidir el centro del marcador de zona de colocación dentro del balón del catéter de administración con el extremo inferior del pigtail, y el centro del área clara hacia la zona de flujo de entrada con el extremo inferior del pigtail. La válvula aórtica protésica se despliega en esta posición hinchando el balón del catéter de administración. El balón del catéter de administración se deshincha a continuación después de implantar la válvula aórtica protésica y el vástago del catéter de administración junto con el balón se retira de la vasculatura del paciente.

Las características anteriores y otras características, así como las ventajas de la invención, se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que continúa con referencia a las figuras adjuntas. No se reivindican referencias a métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal descritos en el presente documento. En particular, las referencias al método de posicionamiento y despliegue precisos de una válvula aórtica protésica en un plano anular como se describe en los párrafos [0030] - [0032] y en los párrafos [00131] - [00138] de esta descripción deben interpretarse como referencias a las válvulas aórticas protésicas, catéteres de administración y conjuntos de la presente invención para su uso en ese método.

### Breve descripción de los dibujos

El sumario anterior, así como la siguiente descripción detallada de realizaciones ilustrativas, se entiende mejor cuando se lee en conjunto con las figuras adjuntas. Con el fin de ilustrar la presente divulgación, se muestran diversas realizaciones ilustrativas en las figuras. Sin embargo, la divulgación no se limita a la descripción ni las figuras divulgadas en el presente documento. Además, aquellos familiarizados con la técnica entenderán que las figuras no están a escala. Siempre que sea posible, los elementos similares se han indicado con números idénticos.

Las Figuras 1 y 1b muestran vistas despiezadas del marco 101 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 1a muestra las áreas de comisura 101d del marco 101 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 1c ilustra una vista despiezada del marco 101 de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

Las Figuras 1d-1g ilustran vistas despiezadas del marco 101 de acuerdo con diferentes realizaciones de la presente divulgación.

La Figura 2 ilustra una valva 103 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 2a ilustra un valva 103x de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

La Figura 3 ilustra una válvula protésica 100 con un faldón interno 105 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 4 ilustra la THV 100 con un faldón externo 107 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 5 representa un catéter de administración 200 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 6 ilustra una vista despiezada del balón 201 con el tubo de soporte 207 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 7 muestra la THV 100 implantada en el anillo aórtico de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 8 representa esquemáticamente la THV 100 fabricada usando el marco 101 de las Figuras 1 y 1b montado sobre el balón del sistema de administración 200 en una condición engarzada como es visible bajo fluoroscopia de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Figura 9 representa esquemáticamente la THV 100 fabricada usando el marco 101 de la Figura 1c montado sobre el balón del sistema de administración 200 en una condición engarzada como es visible bajo fluoroscopia de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Las Figuras 10-11 muestran esquemáticamente un complejo de raíz aórtica nativo.

La Figura 12 divulga un método de implantación de la THV 100, cuyo método no se reivindica.

Las Figuras 13-14 ilustran el posicionamiento de la THV 100 esquemáticamente de acuerdo con diferentes realizaciones de la presente divulgación.

5

### Descripción detallada de los dibujos adjuntos

Antes de describir la invención en detalle, se definirán las definiciones de ciertas palabras o expresiones usadas a lo largo de este documento de patente: los términos "incluir" y "comprender", así como derivados de los mismos, significan inclusión sin limitación; el término "o" es inclusivo, lo que significa y/o; las expresiones "acoplado con" y "asociado con el mismo", así como derivados de las mismas, pueden significar incluir, estar incluido dentro, interconectarse con, contener, estar contenido dentro, conectarse a o con, acoplarse a o con, poder comunicarse con, cooperar con, intercalar, yuxtaponer, estar próximo a, estar unido a o con, tener una propiedad de, o similares; Se proporcionan definiciones de ciertas palabras y expresiones a lo largo de este documento de patente, y los expertos en la materia entenderán que tales definiciones se aplican en muchos, si no en la mayoría, instancias a usos anteriores así como futuros de tales palabras y expresiones definidas.

10

15

20

25

La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización", o expresiones similares, significa que un rasgo distintivo, estructura o característica en concreto descrito/a en relación con la realización se incluye en al menos una realización. Por tanto, las apariciones de las expresiones "en una realización", "en la realización" y lenguaje similar a lo largo de esta memoria descriptiva pueden, pero no necesariamente, referirse todas a la misma realización, pero significan "una o más pero no todas las realizaciones" a menos que expresamente especificado de otra manera. Las expresiones "incluyendo/que incluye", "comprendiendo/que comprende", "teniendo/que tiene", y variaciones de las mismas, significan "incluyendo pero sin limitarse a" salvo que expresamente se especifique lo contrario. Un listado enumerado de artículos no implica que cualesquiera o la totalidad de los artículos sean mutuamente exclusivos y/o mutuamente inclusivos, salvo que expresamente se especifique lo contrario. Los términos "un", "una" y "el/la" también se refieren a "uno o más" salvo que expresamente se especifique lo contrario.

30

35

Aunque las operaciones del método divulgado (no reivindicado) pueden describirse en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debería entenderse que los métodos divulgados pueden abarcar un orden de operaciones distinto del orden secuencial particular divulgado. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden en algunos casos reorganizarse o realizarse concurrentemente. Además, las descripciones y divulgaciones proporcionadas en asociación con un método particular no se limitan a ese método, y pueden aplicarse a cualquier método divulgado en el presente documento. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las diversas formas en las que el sistema, método y aparato divulgados pueden usarse en combinación con otros sistemas, métodos y aparatos.

40

45

Además, las características, ventajas y características descritas de las realizaciones pueden combinarse de cualquier manera adecuada. Un experto en la materia relevante reconocerá que las realizaciones pueden ponerse en práctica sin una o más de las características o ventajas específicas de una realización particular. En otros casos, se pueden reconocer características y ventajas adicionales en ciertas realizaciones que pueden no estar presentes en todas las realizaciones. Estas características y ventajas de las realizaciones se harán más completamente evidentes a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones distribuidas, o pueden aprenderse mediante la práctica de las realizaciones como se expone a continuación.

50

Cabe señalar que en las figuras y la descripción a continuación, los términos "marco" o "stent" o "marco" o "estructura de armazón" o "marco de soporte" o "armazón" se refieren al marco metálico de esta invención. Estos términos se usan indistintamente pero tienen el mismo significado. El término "válvula" o "válvula protésica" se refiere a la válvula protésica de la válvula protésica ensamblada de la presente invención usando un marco de soporte y otros componentes como valvas de tejido animal, faldón, etc. Estos términos también se usan indistintamente. La expresión "válvula nativa" se usa para la válvula natural en el corazón humano.

55

Análogamente, las expresiones 'sistema de administración', 'catéter de administración', 'catéter', 'catéter de balón', 'catéter de balón de administración' se refieren al aparato de administración utilizado en la presente invención. Estos términos se usan indistintamente pero tienen el mismo significado.

60

La presente divulgación describe un sistema (o sistema) de válvula cardíaca protésica expansible con balón. El sistema de la presente invención incluye una válvula cardíaca protésica transcáteter (THV) y un sistema de administración de THV. La THV de la presente invención puede implantarse mediante una técnica de cateterismo en un orificio aórtico estenosado humano usando el sistema de administración de THV. La THV y el sistema de administración de THV funcionan al unísono para lograr un rendimiento mejorado del sistema.

65

La presente invención conserva ingeniosamente la tecnología heredada central de la THV divulgada en la solicitud de patente mencionada anteriormente proporcionada en los antecedentes con varias mejoras incorporadas. La THV incluye un marco flexible que puede expandirse y plegarse, una pluralidad de valvas (preferentemente tres valvas) formadas a partir de tejido animal o material sintético, un faldón interno y un faldón externo que se unen al marco.

El marco de la THV en la presente invención ofrece varias ventajas estructurales y clínicas sobre los marcos convencionales y mitiga las desventajas ofrecidas por el mismo. El marco de la THV de la presente invención incluye celdas octogonales entrelazadas que incorporan un cuerpo de rombo (con/sin orificios) o una celda en forma de diamante en cada intersección. Una estructura de este tipo mejora la resistencia columnar, lo que da como resultado una resistencia radial y una resistencia a la fatiga mejoradas.

El marco incluye dos filas de celdas octogonales en mosaico colocadas una encima de la otra en oposición a una válvula protésica transcatéter tradicional que tiene un marco con dos filas de celdas. La reducción en el número de filas y la forma específica de las celdas da como resultado un acortamiento reducido del marco en la expansión radial, lo que facilita que el operador implante la válvula cardíaca protésica con precisión.

Además, el sistema de administración ayuda en la colocación precisa y el despliegue preciso de la THV de la presente invención.

La THV 100 de acuerdo con una realización de la presente invención se representa en las Figuras 3 y 4. La Figura 3 muestra la THV 100 sin faldón externo 107, mientras que la Figura 4 muestra la THV 100 con faldón externo 107. Como la THV 100 se implanta en un orificio aórtico estenosado humano, la THV 100 también puede denominarse 'válvula aórtica protésica'.

El marco (también denominado "marco de soporte") de la THV 100 es radialmente expansible y radialmente plegable. La THV 100 es adecuada para montarse en un balón de un catéter de administración en una condición radialmente plegada. El catéter de administración de balón junto con la THV 100 en estado plegado se navega hasta el sitio de implantación donde se implanta la THV 100 en el orificio aórtico estenosado humano mediante la expansión radial de la THV 100. La THV 100 exhibe propiedades fluoroscópicas.

La THV 100 incluye un extremo de flujo de entrada 100a y un extremo de flujo de salida 100b. La sangre entra en la THV 100 en el extremo de flujo de entrada 100a y sale en el extremo de flujo de salida 100b.

Como se muestra en las Figuras 3 y 4, la THV 100 incluye un marco 101 (o marco de soporte 101), una pluralidad de valvas 103, un faldón interno 105 (como se muestra en la Figura 3) y un faldón externo 107 (como se muestra en la Figura 4).

Las vistas despiezadas de dos realizaciones de ejemplo del marco 101 de la presente invención se muestran en las Figuras 1, 1b y 1c. El marco 101 es un marco radialmente plegable y radialmente expansible que tiene una forma cilíndrica con un extremo de flujo de entrada 100a y un extremo de flujo de salida 100b. El marco 101 de la realización ilustrativa es un marco expansible con balón. Como alternativa, el marco 101 puede ser un marco autoexpansible.

El marco 101 puede formarse siguiendo una metodología predefinida. Por ejemplo, el marco de la THV 100 puede formarse cortando con láser un tubo metálico. El tubo metálico puede estar hecho de un metal o una aleación metálica, que incluye, entre otros, acero inoxidable, aleación de cobalto-cromo, aleación de cobalto-cromo-níquel, aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno tal como MP35N, Nitinol, etc. El material utilizado para el marco 101 puede ser fluoroscópico. En una realización preferida de la presente invención, el marco 101 es expansible con balón y está hecho de un tubo de aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno, a saber, MP35N que garantiza una resistencia radial óptima, radiopacidad y compatibilidad rápida con MRI del marco de THV 101.

En una realización, se puede proporcionar un recubrimiento superficial cerámico de nitruro de titanio y niobio (TiNbN) al menos en la superficie exterior del marco 101. Este recubrimiento tiene una alta biocompatibilidad y ofrece los siguientes beneficios.

1. Resistencia radial mejorada del marco.
2. Radiopacidad mejorada del marco
3. Resistencia a la fatiga mejorada del marco.
4. Reacción alérgica reducida causada por el cobalto y otros componentes de la aleación utilizada para el marco.
5. Muy bajo promedio de rugosidad (valor RA) debido al alto acabado superficial ofrecido por el recubrimiento de TiNbN que minimiza la propensión a la agregación de plaquetas o cualquier posible formación de trombos o formación de queratitis vascular.

La estructura del marco 101 de una realización ilustrativa se muestra en las Figuras 1, 1a y 1b. Cabe señalar en relación con la Figura 1b que el diseño de armazón de marco se muestra plano solo por conveniencia y el marco 101 no se puede crear a partir de una lámina metálica plana.

Como es evidente a partir de las Figuras 1 y 1b, el marco 101 incluye un extremo de flujo de entrada 100a, un extremo de flujo de salida 100b y una pluralidad de filas de celdas 101b. Las celdas 101b incluyen una forma octogonal predefinida. En una realización como se muestra en las Figuras 1 y 1b, el marco 101 incluye dos filas, es decir, una fila inferior de celdas 101b1 (hacia el extremo de flujo de entrada 100a) y una fila superior de celdas 101b2 (hacia el

extremo de flujo de salida 100b) de celdas octogonales 101b en teselado colocadas una encima de la otra (adyacentemente colocadas) que se extienden entre su extremo distal y el extremo proximal.

Haciendo referencia también a las Figuras 3 y 4, la sangre entra en la THV 100 en el extremo de flujo de entrada 100a (también denominado "extremo inferior" o "extremo distal") y sale en el extremo de flujo de salida 100b (también denominado "extremo superior" o "extremo proximal"). La fila de celdas octogonales 101b en el extremo de flujo de entrada 100a/extremo distal del marco 101 también se denomina fila inferior de celdas 101b1. La fila de celdas octogonales 101b en el extremo de flujo de salida 100b/extremo proximal del marco 101 también se denomina fila superior de celdas 101b2.

La realización como se muestra en las Figuras 1 y 1b tiene dos filas de celdas que son menos de las tres filas de celdas de la solicitud de patente mencionada anteriormente. La reducción en el número de filas y la forma específica de las celdas 101b dan como resultado un acortamiento reducido del marco 101 en la expansión radial, lo que facilita que el operador implante la THV 100 con precisión. Además, el uso de celdas octogonales 101b ofrece un alto soporte columnar y radial a la estructura.

El marco 101, como se muestra en las Figuras 1 y 1b es homogéneo, es decir, las celdas 101b en la fila superior 101b2 y la fila inferior 101b1 son del mismo o igual tamaño. Sin embargo, el marco 101 que tiene celdas 101b de diferentes tamaños también está dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el tamaño de las celdas 101b del marco 101 en la fila superior 101b2 puede ser mayor o menor que el tamaño de las celdas 101b en la fila inferior 101b1.

La suma de los ángulos formados por un polígono es  $(n-2)*180^\circ$  donde n indica el número de lados. Por lo tanto, para un octágono (con 8 lados), la suma de los ángulos sería  $1080^\circ$ . Por consiguiente, la suma de todos los ángulos de cualquiera de las celdas octogonales 101b del marco 101 de la realización ilustrativa es  $1080^\circ$ .

Como es evidente a partir de la Figura 1b, dichas filas de celdas 101b1 y 101b2 del marco 101 están formadas por tres filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial (también denominados simplemente "puntales en ángulo") 10a, 10b, 10c. Las filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial incluyen una primera fila de puntales en ángulo 10a (o fila superior de puntales en ángulo 10a), una segunda fila de puntales en ángulo 10b (o fila intermedia de puntales en ángulo 10b) y una tercera fila de puntales en ángulo 10c (o fila inferior de puntales en ángulo 10c). La primera fila de puntales en ángulo 10a está dispuesta en el extremo proximal 100b del marco 101. La tercera fila de puntales en ángulo 10c está dispuesta en el extremo distal 100a (o extremo de flujo de entrada) del marco 101. La segunda fila de puntales en ángulo 10b está dispuesta entre la primera fila de puntales en ángulo 10a y la tercera fila de puntales en ángulo 10c.

En una realización, el ángulo ('A') entre dos puntales en ángulo en las realizaciones representadas de la Figura 1b es  $116^\circ$ . Sin embargo, debe observarse que dicho ángulo puede ser menor o mayor que  $116^\circ$ .

Cada una de las filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial 10a, 10b, 10c puede incluir una forma ondulada con una pluralidad de picos 'P' y valles 'V' como se muestra en la Figura 1b. Por lo tanto, dos puntales en ángulo consecutivos cualesquiera de una fila de puntales en ángulo 10a/10b/10c que se extienden circunferencialmente forman un pico P o un valle V. En una realización ilustrativa como se muestra en la Figura 1b, los picos 'P' de la primera fila de puntales en ángulo 10a están orientados hacia los valles 'V' de la segunda fila de puntales en ángulo 10b. Análogamente, los picos 'P' de la segunda fila de puntales en ángulo están orientados hacia los valles 'V' de la tercera fila de puntales en ángulo 10c. Un pico de una fila de puntales en ángulo orientados hacia un valle de una fila adyacente de puntales en ángulo se denomina pico o valle correspondiente.

Las filas de puntales en ángulo 10a, 10b y 10c que se extienden circunferencialmente definidas anteriormente están conectadas entre sí mediante enlaces para formar la primera y la segunda filas de celdas 101b1 y 101b2 colocadas adyacentemente del marco 101. Cada enlace es una celda en forma de diamante 101c o un cuerpo de rombo sólido con orificios (101d). Hay tres cuerpos de rombo (101d) en la fila superior de celdas 101b2.

En la realización de la estructura de marco mostrada en la Figura 1b, la fila superior de celdas 101b2 se forma conectando los valles V de la fila superior de puntales en ángulo 10a con los picos correspondientes P de la fila intermedia de puntales en ángulo 10b mediante enlaces. Cada enlace es una celda en forma de diamante definida por un par de puntales torcidos o un cuerpo de rombo sólido. El par de puntales torcidos (s1/s2 y s3/s4 como se muestra en la vista despiezada Y) forman celdas en forma de diamante 101c. Por lo tanto, la fila superior de celdas 101b2 incluye celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo o celdas en forma de diamante en cada unión. Hay tres cuerpos de rombo 101d con cuatro orificios espaciados uniformemente a  $120^\circ$  entre sí. La Figura 1a muestra los detalles de un cuerpo de rombo 101d de ejemplo con cuatro orificios 101d' que se proporcionan para suturar las lengüetas comisurales de las valvas. Cabe señalar que el número de orificios puede ser menor o mayor que cuatro. En esta realización, la fila inferior de celdas 101b1 se forma conectando los valles V de la fila intermedia de puntales en ángulo 10b con los picos correspondientes P de la fila inferior de puntales en ángulo 10c mediante enlaces. Cada enlace es una celda en forma de rombo definida por un par de puntales torcidos (s1/s2 y s3/s4 como se muestra en la vista despiezada Y) que forman las celdas en forma de rombo 101c. La interconexión de

la una fila y la fila adyacente de puntales en ángulo 10a/10b/10c a través de tales enlaces da como resultado una estructura de celda que tiene celdas octogonales entrelazadas 101b y celdas en forma de diamante 101c o cuerpos de rombo sólidos 101d con orificios.

5 Cabe señalar en relación con la Figura 1c que el diseño de armazón de marco se muestra plano solo por conveniencia y el marco 101 no se puede crear a partir de una lámina metálica plana. En esta realización, la fila superior de celdas 101b2 se forma conectando los valles 'V' de la primera fila de puntales en ángulo 10a a los picos correspondientes 'P' de la segunda fila de puntales en ángulo 10b mediante enlaces. Cada enlace está definido por unas celdas en forma de diamante formadas por un par de puntales torcidos o cuerpos de rombo sólidos. Por lo tanto, la fila superior de celdas 101b2 incluye celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo o celdas en forma de diamante en cada unión. La fila superior de celdas 101b2 en esta realización es similar a la fila superior de celdas en la realización de la Figura 1b donde los enlaces consisten en tres cuerpos rombo 101d con orificios y el resto son celdas en forma de diamante 101c. En esta realización, la fila inferior de celdas 101b1 se forma conectando los valles 'V' de la segunda fila de puntales en ángulo 10b a los picos correspondientes 'P' de la tercera fila de puntales en ángulo 10c mediante cuerpos en forma de rombo 101c' sin orificios. La vista Z muestra una vista ampliada de los enlaces 101c y 101c'.

Las estructuras ilustrativas descritas anteriormente ayudan a mejorar la resistencia columnar del marco 101, lo que da como resultado una resistencia radial y una resistencia a la fatiga mejoradas del marco 101. Los detalles del octágono entrelazado se muestran en la vista ampliada Y de una porción del marco 101 de la Figura 1b y la vista ampliada Z de una porción del marco 101 de la Figura 1c.

Como se muestra en las Figuras 1b-1c, las celdas en forma de diamante 101c tienen una configuración abierta; es decir, cualquier celda en forma de diamante 101c incluye una abertura 101c1 encerrada dentro de un par de puntales torcidos s1/s2 y s3/s4. La celda en forma de diamante 101c con la abertura 101c1 también se denomina "cuerpo de rombo abierto" (cuerpo de rombo con estructura abierta). El cuerpo de rombo sólido es una celda en forma de diamante sin abertura (cuerpo de rombo con estructura sólida).

Un experto en la materia podría pensar y pensaría en una serie de estructuras de armazón de marco alternativas con diversas combinaciones de celdas en forma de diamante (101c) y cuerpos de rombo (101c'/101d) que unen los puntales en ángulo 10a/10b/10c. A continuación se describen algunas realizaciones ilustrativas de estructuras de armazón de marco. En todas las realizaciones descritas a continuación, el diseño de armazón de marco se muestra plano solo por conveniencia y el marco 101 no se puede crear a partir de una lámina metálica plana.

35 En otra realización ilustrativa mostrada en la Figura 1d, la fila superior de celdas 101b2 se forma conectando los valles V de la fila superior de puntales en ángulo 10a con los picos correspondientes P de la fila intermedia de puntales en ángulo 10b mediante enlaces. Un enlace está definido por cuerpos de rombo 101c' (sin orificios) o 101d (con orificios). Por lo tanto, la fila superior de celdas 101b2 incluye celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo (con o sin orificios) en cada unión. Hay tres cuerpos de rombo 101d con cuatro orificios espaciados uniformemente a 120° entre sí. El resto de los enlaces son cuerpos de rombo 101c' sin orificios. En esta realización, la fila inferior de celdas 101b1 se forma conectando los valles V de la fila intermedia de puntales en ángulo 10b con los picos correspondientes P de la fila inferior de puntales en ángulo 10c mediante enlaces formados por cuerpos de rombo sin orificios (101d).

45 Otras realizaciones ilustrativas de la estructura de armazón de marco se muestran en las Figuras 1e-1g donde los enlaces unen las filas de puntales en ángulo con diferentes combinaciones de celdas en forma de diamante 101c, cuerpos de rombo 101c' sin orificios y cuerpos de rombo 101d con orificios.

Por ejemplo, la estructura de marco de la realización de la Figura 1e donde las celdas de la fila superior 101b2 se forman con los enlaces 101c, 101c' y 101d, mientras que las celdas de la fila inferior 101b1 se forman con los enlaces 101c.

La estructura de marco de otra realización ilustrativa se muestra en la Figura 1f, donde las celdas de la fila superior 101b2 se forman con los enlaces 101c, 101c' y 101d, mientras que las celdas de la fila inferior 101b1 se forman con los enlaces 101c.

Otra realización ilustrativa de una estructura de marco se muestra en la Figura 1g donde las celdas de la fila superior 101b2 se forman con los enlaces 101c, 101c' y 101d, mientras que las celdas de la fila inferior 101b1 se forman con los enlaces 101c y 101c'.

Hay varias otras configuraciones alternativas para proporcionar celdas en forma de diamante 101c y cuerpos de rombo 101d/101c' (con o sin orificios) fácilmente realizadas por un experto en vista de la divulgación anterior y cubiertas dentro de las enseñanzas de la presente invención.

65 En todas las realizaciones descritas anteriormente, la fila superior de celdas 101b2 incluye tres cuerpos rombo 101d con orificios, ubicados angularmente a 120° entre sí. Estos cuerpos de rombo 101d con orificios forman áreas de unión

de comisuras que tienen una pluralidad de orificios 101d1 (como se muestra en la figura 1a) para suturar comisuras de las valvas 103 al marco 101 (como se describe a continuación). En una realización preferida mostrada en la Figura 1a, cada área de unión de comisura 101d incluye cuatro orificios 101d1. Sin embargo, debe observarse que el número de orificios 101d1 puede ser mayor o menor que cuatro.

5 En una realización, se puede proporcionar al menos un marcador radiopaco (no mostrado) en el marco 101 en cualquiera de los puntales preferentemente en los puntales torcidos que forman las celdas en forma de diamante 101c o en los cuerpos de rombo 101c' para una fácil visualización bajo fluoroscopia. En una realización preferida, el al menos un marcador radiopaco se proporciona en los puntales de las celdas en forma de diamante 101c o en el cuerpo de rombo 101c' ubicado en la fila inferior de celdas 101b1. En otra realización preferida, el al menos un marcador radiopaco puede proporcionarse en al menos un cuerpo de rombo 101c'.

15 Es obvio que el cuerpo de rombo 101c' o 101d con estructura sólida tiene más metal que la celda en forma de diamante 101c con estructura abierta. Por lo tanto, el cuerpo de rombo 101c'/101d exhibirá una mayor radiopacidad que las celdas en forma de diamante 101c. La mayor radiopacidad es útil en la colocación precisa de la THV 100 debido a una mejor visualización bajo fluoroscopia como se describe más adelante.

20 La THV 100 de la presente invención incluye además una pluralidad de valvas. En una realización, la THV 100 incluye tres valvas. Las valvas pueden estar hechas de cualquier material biocompatible con suficiente flexibilidad para permitir el movimiento de las valvas. Por ejemplo, en la presente invención, las valvas de una realización preferida se fabrican a partir de un tejido animal tal como tejido pericárdico bovino. Como alternativa, las valvas pueden formarse a partir de un material polimérico sintético.

25 El experto en la materia es consciente de la función de las valvas de una válvula cardíaca protésica que permite el flujo unidireccional de sangre del extremo de flujo de entrada 100a de la THV 100 al extremo de flujo de salida 100b y evita el flujo de sangre en dirección inversa. Esto se logra abriendo y cerrando las valvas durante los ciclos sistólico y diastólico.

30 Una realización ilustrativa de la estructura de la valva 103 se muestra en la Figura 2. Como se representa, cada valva 103 de esta realización puede incluir un cuerpo 103' que tiene un borde superior 103a relativamente recto. La realización mostrada en la Figura 2 tiene un vértice 103a1. Sin embargo, como alternativa, el vértice 103a1 puede estar ausente. El borde superior 103a se mantiene libre para la coaptación con los bordes libres correspondientes de las otras valvas 103.

35 El borde superior 103a de cada valva 103 puede extenderse en lengüetas laterales dispuestas opuestamente (o lengüetas de comisura) marcadas como 103b1, 103b2 a cada lado de la valva 103. Se puede disponer una pluralidad de orificios en ambas lengüetas laterales 103b1, 103b2 para facilitar la sutura. En la realización mostrada en la Figura 2, se proporcionan dos filas verticales de orificios marcados como Y, Z cerca de la porción de cada lengüeta lateral 103b1, 103b2 cerca del cuerpo 103' de la valva 103. En una realización, cada fila de orificios Y, Z puede incluir cuatro orificios (marcados como 1, 2, 3, 4). El número de orificios puede ser mayor o menor que cuatro. De manera similar, el número de filas verticales de orificios puede ser uno o más de dos. Dichos orificios se utilizan para la fijación de las valvas 103 al tejido de conexión y/o al marco 101 mediante sutura.

45 Cada valva 103 puede incluir además un borde inferior 103c. Como se muestra en la realización de la Figura 2, el borde inferior 103c puede incluir una forma festoneada con pequeñas porciones rectas opcionales 103c1 y 103c2 ubicadas en la unión del borde inferior 103c y las lengüetas laterales 103b1, 103b2. El borde inferior festoneado de la valva 103 de una realización preferida puede incluir un radio constante R. Sin embargo, el borde inferior festoneado de la valva 103 puede tener un radio variable. El borde inferior festoneado de cada una de las valvas 103 puede unirse al faldón interno 105 mediante cualquier método conocido, tal como sutura.

50 Como alternativa, la THV 100 puede incluir un valva 103x como se muestra en la realización de la Figura 2a, que es similar a la realización mostrada en la Figura 2, excepto que tiene un borde inferior recto 103c' y los lados 103c'' que están orientados verticalmente (a diferencia del borde inferior festoneado) como en la realización de la Figura 2. Los lados 103c'' pueden ser verticales o en ángulo con respecto al borde recto inferior 103c'. La Figura 2a muestra una realización donde los lados 103c'' no son exactamente verticales, sino que están en ángulo con respecto al borde inferior 103'.

60 Las valvas definidas anteriormente 103/103x pueden unirse al marco 101 usando un método predefinido. Un experto en la materia es muy consciente de diversos métodos conocidos en la técnica de unir lengüetas de valva a las áreas de comisura 101d del marco 101 usando uno o más tejidos de soporte. Una de las lengüetas laterales 103b1/103b2 de una valva 103 o 103x dada está emparejada con una lengüeta lateral 103b1/103b2 de otra valva 103 o 103x para formar una comisura de valva. Las comisuras de valvas pueden fijarse a continuación a las áreas de comisura 101d del marco 101 usando tejido de soporte para evitar el contacto directo del tejido con el metal del marco 101. Como se ha descrito anteriormente, el borde inferior 103c de la valva 103 (Figura 2) puede unirse al faldón interno 105. De manera similar, el borde inferior recto 103c' y los bordes orientados verticalmente 103c'' de la valva 103x (Figura 2a) también pueden unirse al faldón interno 105.

El faldón interno 105 está unido a la superficie interna (o interior) del marco 101 y, en una realización preferida, cubre la superficie interna de la fila inferior 101b1 de las celdas octogonales 101b al menos parcialmente como se muestra en la Figura 3. El borde inferior festoneado 103c o el borde inferior recto 103c' de las valvas 103 o 103x está unido a la superficie interior del faldón interno 105. Los bordes orientados verticalmente 103c'' de las valvas 103x también están unidos a la superficie interior del faldón interno 105. El faldón interno 105 de una realización preferida puede estar hecho de un tejido tal como PET. Sin embargo, se puede usar cualquier otro tejido biocompatible o tejido animal con la flexibilidad, resistencia y porosidad requeridas para fabricar el faldón interno 105. El faldón interno 105 evita la fuga de sangre desde las aberturas de las celdas 101b del marco 101 en la fila inferior 101b1 y también evita el daño involuntario de las valvas 103/103x de la THV 100 por las espículas de calcio presentes en la válvula nativa enferma.

El faldón externo 107 de una realización ilustrativa se muestra en la Figura 4. El faldón externo 107 incluye un extremo superior 107b y un extremo inferior 107a. En una realización, el extremo superior 107b (hacia el extremo de flujo de salida) del faldón externo 107 puede unirse al faldón interno 105 y al marco 101 mediante sutura en una porción intermedia del marco 101 como se muestra en la figura 4. En la misma realización, el extremo inferior 107a (hacia el extremo de flujo de entrada 100a) del faldón externo 107 se une al extremo inferior 105a del faldón interno 105 mediante sutura. Como es conocido por un experto en la materia, la función del faldón externo 107 es taponar los microcanales entre la THV 100 y la superficie interna de la vasculatura y evitar o minimizar la fuga paravalvular.

La Figura 4 muestra una realización ilustrativa en la que el faldón externo 107 está unido a la superficie exterior (o externa) del marco 101 y cubre la superficie externa de la fila inferior 101b1 de las celdas octogonales 101b al menos parcialmente. La extensión de esta cobertura ayuda adicionalmente a colocar la THV 100 con un error mínimo a través de la geometría de la cúspide asimétrica, cúspide con calcificación severa, aorta anatómicamente desafiante como la aorta horizontal y reduce la curva de aprendizaje del operador durante la colocación y el despliegue.

El faldón externo 107 de la presente invención puede estar hecho de un tejido tal como PET. Sin embargo, puede usarse cualquier otro tejido o material biocompatible como tejido animal con la flexibilidad, resistencia y porosidad requeridas. Además, como se muestra en la Figura 4, el faldón externo 107 tiene un exceso de material que se ajusta suelto sobre el marco 101 formando una holgura cuando el marco 101 está en condición radialmente expandida. El exceso de material del faldón externo suelto 107 llena la superficie interior irregular del anillo aórtico (que también tiene valvas nativas) y taponan los microcanales y, por lo tanto, evita o minimiza la fuga paravalvular. La holgura se reduce cuando el marco 101 está en una condición radialmente plegada.

A continuación se describirá el sistema de administración, es decir, un catéter de administración 200 para la THV 100 de esta invención. La figura 5 representa un catéter de administración 200 a modo de ejemplo. El catéter de administración 200 se utiliza para desplegar la THV 100 dentro de una válvula nativa enferma en una ubicación objetivo. La estructura de marco de la THV 100 y el catéter de administración 200 de la presente invención proporcionan un método fácil y preciso para el despliegue de la THV 100 en la ubicación objetivo.

El catéter de administración 200 como se muestra en la Figura 5 es un catéter de balón. Un experto en la materia es muy consciente de la construcción de un catéter de balón usado para expandir radialmente un dispositivo expansible con balón tal como un stent o una válvula protésica. El catéter de administración 200 a modo de ejemplo incluye un extremo proximal A y un extremo distal B. El catéter de administración 200 incluye además un balón 201 en su extremo distal B (mostrado en la Figura 6), un vástago exterior 203, un vástago interior 205, un tubo de soporte 207, uno o más obturadores 209, un mango 211 y un conector 213 en el extremo proximal.

El vástago exterior 203 tiene la forma de un tubo externo alargado denominado también "vástago alargado". El vástago exterior 203 define un lumen exterior a través del cual el vástago interior 205 se extiende coaxialmente. El vástago interior 205 define un lumen interior. Un alambre guía pasa a través del lumen interior.

El vástago exterior 203 y el vástago interior 205 tienen respectivos extremos proximal y distal (A y B respectivamente). El extremo proximal está hacia el mango 211, es decir, hacia el operador. El extremo opuesto hacia el balón 201 es el extremo distal que está alejado del operador. Los extremos proximales del vástago exterior 203 y el vástago interior 205 pueden pasar a través del mango 211 y pueden unirse al conector 213. El conector 213 puede ser un conector en forma de Y que tiene un puerto 213A para la salida de un alambre guía y un puerto 213B para inyectar fluido de hinchado en el catéter 200. El puerto de alambre guía 213A está en comunicación con el lumen interior. El puerto 213B para fluido de hinchado está en comunicación con el espacio anular entre los dos vástagos 203 y 205. Un experto en la materia apreciaría que esta disposición se proporciona normalmente en un catéter de balón.

En la Figura 6 se muestra una realización ilustrativa del balón 201. El balón 201 está unido al extremo distal del vástago exterior 203. El lumen interior 205 se extiende a través del balón 201 y termina en una punta blanda 215 en un extremo más distal del catéter 200. El alambre guía (no mostrado) entra en el lumen del alambre guía en el extremo distal de la punta blanda 215 del catéter 200, pasa a través del lumen interior, pasa a través del balón 201 y sale del conector 213 en el puerto de alambre guía 213a.

El balón 201 es un balón hinchable que se expande radialmente inyectando fluido de hinchado presurizado en el balón

201 a través del espacio anular entre el vástago exterior 203 y el vástago interior 205.

En una realización preferida, un tubo de soporte 207 está unido al extremo distal del vástago exterior 203. El tubo de soporte 207 se extiende dentro del balón 201 y el vástago interior 205 pasa a través del tubo de soporte 207 coaxialmente como se muestra más claramente en la Figura 6.

Como se muestra en la Figura 6, el tubo de soporte 207 incluye un extremo proximal 207a y un extremo distal 207b. El extremo proximal 207a está unido al vástago exterior 203. El extremo distal 207b es un extremo libre y sobresale dentro del balón 201.

El catéter de administración 200 puede incluir al menos un obturador hecho de un material elástico y biocompatible. Una realización preferida de la Figura 6 está provista de dos obturadores; un obturador proximal 209a y un obturador distal 209b. Como se muestra en la Figura 6, los obturadores proximal y distal 209a, 209b están unidos a la superficie exterior del tubo de soporte 207.

El obturador proximal 209a y el obturador distal 209b pueden estar separados a una distancia predefinida. En la realización preferida, el espacio libre entre el extremo distal del obturador proximal 209a y el extremo proximal del obturador distal 209b es poco mayor que la longitud de la THV 100 plegada. La THV 100 está engarzada sobre el balón 201 dentro de este espacio. El espacio libre como se ha definido anteriormente puede variar dependiendo de la longitud de la THV 100 rizada.

Engarzar la THV 100 entre el obturador proximal 209a y el obturador distal 209b como se ha descrito anteriormente evita que la THV 100 se desplace o se desprenda del balón 201 durante la inserción de la THV 100 engarzada en la vasculatura del paciente y mientras se maniobra la THV 100 a través de la vía vascular tortuosa hasta llegar al sitio de implantación. Los obturadores 209a y 209b también evitan la embolización inadvertida de la válvula durante el hinchado del balón. Los obturadores 209a y 209b crean un perfil de entrada inferior en sus respectivos extremos debido a su naturaleza resiliente que ayuda a la suave salida de la THV 100 desde una vaina introductora en la aorta del paciente (vasculatura) y también para una fácil recuperación de una THV 100 no desplegada. El fluido de hinchado entra en el balón 201 a través de los orificios 207c en el tubo de soporte 207 en su extremo proximal 207a y también desde su extremo distal libre y abierto 207b. Esta característica asegura la expansión constante del balón 201 simultáneamente desde el extremo distal y proximal creando un montaje que estabiliza la THV 100 durante la expansión y evita la embolización inadvertida de la válvula.

Un experto en la materia se dará cuenta fácilmente de que el tubo de soporte 207 descrito anteriormente es para facilitar la unión precisa de los obturadores 209a, 209b y para proporcionar un paso libre al fluido de hinchado en el balón 201. Un sistema de administración sin el tubo de soporte 207 también funcionaría. En este caso, los obturadores pueden estar ubicados en el vástago interior 205.

El tubo de soporte 207 de la presente invención puede incluir una pluralidad de bandas marcadoras radiopacas (o marcadores). En una realización preferida, el tubo de soporte 207 incluye cuatro bandas marcadoras radiopacas que incluyen una banda marcadora proximal M1, una banda marcadora distal M2, una banda marcadora intermedia M3 y una banda marcadora de zona de colocación M4. Si el sistema de administración 200 no tiene un tubo de soporte 207, estos marcadores pueden proporcionarse en el vástago interior 205 en la porción ubicada dentro del balón 201.

La descripción anterior se refiere a una estructura de armazón de armazón de THV 101 específica, que tiene celdas octogonales 101b con celdas en forma de rombo entrelazadas 101c o cuerpos de rombo 101c' y áreas de comisura 101d de forma específica. Un experto en la materia se daría cuenta fácilmente de que el concepto de proporcionar marcadores radiopacos (a saber, marcador proximal, marcador distal, marcador intermedio y marcador de zona de colocación como se divulga a continuación) para la colocación precisa de la THV 100 en la posición ortotópica se puede aplicar a una estructura de armazón de marco con celdas de cualquier forma poligonal (por ejemplo, forma de diamante, forma hexagonal, etc.).

Como sugiere el nombre, la banda marcadora proximal M1 y la banda marcadora distal M2 están dispuestas hacia los extremos proximal y distal 207a, 207b respectivamente del tubo de soporte 207. La banda marcadora intermedia M3 está ubicada entre las bandas marcadoras proximal y distal M1, M2 equidistantes de M1 y M2. En una realización, el marcador de zona de colocación M4 se coloca entre las bandas marcadoras distal e intermedia M2, M3 a una distancia de aproximadamente el 32-33 % de la distancia entre los marcadores proximal y distal M1, M2 desde el marcador de extremo distal M2, es decir, la dimensión B es el 32-33 % de la dimensión A como se muestra en la Figura 6.

El marcador de zona de colocación M4 desempeña un papel de guía en el posicionamiento preciso de la THV 100 en el sitio de implantación para lograr la implantación en la ubicación más preferida, a saber, posición ortotópica. El posicionamiento preciso de la THV 100 podría lograrse sin el marcador de zona de colocación M4 como se describe a continuación.

El extremo distal del vástago del catéter 200 a modo de ejemplo puede configurarse para flexionarse de manera controlada para facilitar el paso a través del arco aórtico. En una realización alternativa, el extremo distal del vástago

del catéter 200 puede no estar configurado para flexionarse. En otra realización alternativa más, el extremo distal del vástago del catéter 200 puede estar preformado con un radio fijo para facilitar el paso a través del arco aórtico. La conformación previa del vástago del catéter se puede lograr mediante métodos conocidos, como el tratamiento térmico.

5 La siguiente descripción está relacionada con la sustitución de una válvula aórtica enferma.

10 La colocación precisa y el despliegue preciso de una válvula protésica en la aorta es muy importante para lograr un rendimiento óptimo, es decir, gradientes de válvula reducidos (hemodinámica sostenida), ausencia de regurgitación paravalvular y evitar cualquier daño iatrogénico al sistema de conducción que requiera una nueva implantación de marcapasos permanente. La ubicación ideal de implantación de una válvula protésica en la aorta es preferentemente la posición ortotópica en la que se intenta superponer el anillo protésico (neoanillo) al anillo anular nativo. Implantar la válvula protésica en esta ubicación tiene tres ventajas importantes como se describe a continuación.

15 Una ventaja de la colocación de la válvula protésica en posición ortotópica es una mejor colocación anatómica de la válvula protésica. El anillo de la válvula nativa enferma y sus valvas están estenosados y también pueden calcificarse. Cuando una válvula protésica, dimensionada para coincidir con el anillo nativo, se expande en la posición ortotópica, el marco se mantiene firmemente dentro del anillo estenosado que puede tener valvas calcificadas, ofreciendo de este modo una fijación geográfica que elimina el riesgo de embolización de la válvula protésica por desplazamiento.

20 La segunda ventaja de la colocación de la válvula protésica en posición ortotópica es la protuberancia mínima de la válvula en el ventrículo izquierdo. Es importante desplegar la válvula protésica en su posición anular y no demasiado profunda hacia el extremo ventricular, también conocido como posición infraanular debido a dos zonas anatómicas subaórticas importantes. La primera zona es el tabique membranoso que tiene un nódulo auriculoventricular (nódulo AV) de musculatura de conducción cardíaca densamente poblada que transfiere impulsos eléctricos para mantener un ritmo cardíaco normal. Es importante que la válvula protésica no se detenga en el tracto de salida del ventrículo izquierdo (LVOT), por lo que no perturba el sistema de conducción cardíaca. La segunda zona es la cortina aortomitral y la posición de la válvula mitral nativa que se ubica posterolateralmente a la válvula aórtica. La válvula protésica mal colocada puede tener la propensión a interferir con el funcionamiento normal de la valva anterior de la válvula mitral, afectando de este modo al funcionamiento de la válvula mitral. La THV 100 implantada mediante el método recomendado en el presente documento logra una protuberancia mínima de la válvula protésica en el LVOT. La Figura 7 muestra el complejo de raíz aórtica (descrito en detalle a continuación) esquemáticamente. En una realización, como se muestra en la Figura 7, el 80 %-85 % de la longitud de la THV 100 expandida permanece por encima del anillo aórtico mientras que el 15 %-20 % residual de la longitud de la THV 100 expandida reside en el espacio subvalvular, es decir, plano anular virtual 6.

25 La tercera ventaja de la colocación de la válvula protésica en posición ortotópica es minimizar la obstrucción de los ostium de las arterias coronarias (mostradas como 3 y 4 en la Figura 7) que están ubicadas a lo largo del seno de valsalva coronario o pueden estar por encima de la unión sino-tubular. Idealmente, la válvula protésica no debería obstruir el flujo de sangre en estas arterias coronarias obstruyendo o provocando el 'encerramiento' de sus orificios. La ubicación precisa de la THV 100 en la posición ortotópica evita esto al minimizar la protuberancia del marco 101 en la aorta ascendente. El encierro de los orificios de las arterias coronarias (3 y 4) se evita adicionalmente en la presente invención mediante grandes celdas descubiertas en el extremo de flujo de salida y la altura de marco corta de la THV expandida 100.

30 Como se muestra en las Figuras 1b-g, el marco 101 de la THV 100 tiene tres filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial 10a, 10b, 10c que están interconectados por celdas en forma de diamante 101c, cuerpos de rombo 101c' y las áreas de comisura 101d. La THV 100 se engarza en el balón 201 entre los dos obturadores 209a, 209b y dos marcadores radiopacos extremos M1, M2. Bajo fluoroscopia, el marco 101 de la THV 100 como se representa en las Figuras 1 y 1b, bajo el estado plegado en el balón 201, exhibe áreas claras (LA) y áreas densas (DA) alternativas como se muestra esquemáticamente en la Figura 8. Las áreas densas DA están formadas por filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial (10a, 10b, 10c) y las áreas claras LA están formadas por los puntales torcidos (s1/s2/s3/s4) de las celdas en forma de diamante 101c y las áreas de comisura 101d que entrelazan las celdas octogonales 101b. Cuando la THV 100 se engarza en el balón 201 del sistema de administración 200 entre los dos obturadores 209a, 209b y los marcadores radiopacos extremos M1, M2, el marcador de zona de colocación M4 se encuentra detrás del punto medio de la primera área clara hacia el flujo de entrada el extremo 100a de la THV 100 como se muestra esquemáticamente en la Figura 8 que representa la realización del marco 101 y la Figura 101b.

35 En la realización de la Figura 1c, la fila inferior 101b1 de las celdas 101b incluye cuerpos de rombo 101c', que ofrecen una radiopacidad relativamente mayor en comparación con la ofrecida por las celdas 101c en forma de diamante. Por lo tanto, el área clara (LA) hacia el extremo de flujo de entrada 100a del marco rizado 101 será relativamente más oscura en comparación con el LA formado por las celdas en forma de diamante 101c y sería más fácil de identificar bajo fluoroscopia como se muestra esquemáticamente en la Figura 9.

65 Las otras realizaciones de marcos de soporte mostrados en las Figuras 1c-g formarían LA y DA similares a las mostradas en las Figuras 8 y 9.

La Figura 10 representa el complejo de raíz aórtica 1. La raíz aórtica es la primera parte dilatada de la aorta unida al corazón en su extremo. Es una parte de la aorta ascendente (AA) 2 que contiene la válvula aórtica nativa. En general, hay tres cúspides de la válvula aórtica nativa. Las arterias coronarias se originan en la vecindad del bulbo aórtico desde dos de las tres cúspides. La arteria coronaria derecha (RCA) 3 se origina en la cúspide coronaria derecha (RCC) y la arteria coronaria izquierda (LCA) 4 se origina en la cúspide coronaria izquierda (LCC). La cúspide restante se denomina cúspide no coronaria (NCC) ya que ninguna arteria coronaria se origina en las proximidades de esta cúspide. Hay dos planos de demarcación distintos, uno es el plano anular virtual (VAP) 6 y el segundo es la unión sino-tubular (SJ) 7. En un procedimiento estándar bajo guía fluoroscópica, las cúspides coronarias nativas se hacen coplanarias en donde el punto de articulación de cada cúspide está en línea recta y las tres cúspides están bien separadas. El VAP 6 así logrado puede ser visible bajo fluoroscopia y es una característica de guía para colocar la válvula protésica en la ubicación óptima para la implantación.

Durante el procedimiento de reemplazo de la THV, bajo guía fluoroscópica, las tres cúspides coronarias nativas (senos) RCC, LCC, NCC se alinean visualmente en una vista coplanaria en donde la cúspide no coronaria (NCC) aparece a la derecha del paciente y la cúspide coronaria izquierda (LCC) aparece a la izquierda del paciente con la RCC en el centro. Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 11. Puede observarse que la vista fluoroscópica es una imagen especular de la vista anatómica/AP verdadera. Por lo tanto, en la imagen esquemática de la Figura 11, la NCC aparece a la derecha del paciente y la LCC aparece a la izquierda del paciente.

La Figura 12 describe un método (no reivindicado) para colocar y desplegar con precisión la válvula aórtica protésica 100 en un plano anular, es decir, una posición ortotópica usando el catéter de administración 200 de manera escalonada. Las Figuras 13 y 14 muestran esquemáticamente las posiciones de implantación. La Figura 13 muestra la THV 100 engarzada en el balón 201 del catéter 200 mostrado en la Figura 8 (correspondiente al marco mostrado en la Figura 1b). La Figura 14 muestra la THV 100 engarzada en el balón 201 del catéter 200 mostrado en la Figura 9 (correspondiente al marco mostrado en la Figura 1c). Estas estructuras de marco se muestran únicamente para demostrar el método de implantación. Este método es aplicable a cualquier otra estructura de trama descrita anteriormente.

Un operador bien cualificado formado en la implantación percutánea de válvula cardíaca generalmente introduce una vaina introductora en la vasculatura de un paciente en la etapa 301. Posteriormente, en la etapa 303, se introduce un catéter de pigtail angiográfico estándar 8 (preferiblemente de tamaño 5F) y se navega a través de la vaina introductora en la vasculatura del paciente y su extremo distal se estaciona en el extremo más bajo dentro de la NCC (considerando que la NCC generalmente es la cúspide de referencia más baja y sin que se origine ninguna arteria coronaria) bajo guía fluoroscópica. Esta disposición se muestra en las Figuras 13 y 14 donde el extremo distal curvado 8a del catéter de pigtail 8 descansa dentro de la NCC. En la etapa 305, se introduce un alambre guía 9 estándar recomendado bajo guía fluoroscópica y se navega más allá del orificio aórtico del paciente.

Tras la inyección de un medio de contraste diluido con solución salina a través del catéter de pigtail 8, el operador puede visualizar la raíz aórtica 1. El VAP se determina como la línea virtual 6 que podría dibujarse uniendo los puntos bajos de la raíz aórtica 1 (véase Figura 10).

En la etapa 307, la THV 100 de la presente invención previamente engarzada en el catéter de administración 200, se introduce, se guía y se hace navegar más allá del anillo aórtico del paciente a través de un alambre guía estándar recomendado bajo guía fluoroscópica.

En la etapa 309, para un posicionamiento preciso de la THV 100 en el plano anular, el centro del marcador de zona de colocación M4 dentro del balón 201 del sistema de administración de THV 200 debe coincidir con el extremo inferior 8a del pigtail 8 colocado dentro de la parte más baja de NCC (que identifica el VAP 6) como se muestra en las Figuras 13 y 14. En otras palabras, el centro del marcador de zona de colocación M4 coincide con el VAP 6. En ausencia del marcador de zona de colocación M4, el posicionamiento preciso de la THV 100 en el plano anular se logra haciendo coincidir el centro de la LA hacia el extremo distal del marco 101 con el extremo inferior 8a del pigtail 8 colocado dentro de la parte más baja de NCC (que identifica el VAP 6). Por tanto, el marcador de zona de colocación M4 no es absolutamente necesario, sino que actúa solo como una guía y facilita la colocación precisa. La THV 100 es coaxial al plano anular virtual 6 y, por tanto, adyacente al pigtail 8 como se visualiza bajo fluoroscopia. Esto asegura que la THV 100 alcance la posición previa al despliegue deseado. Esto se puede lograr mediante la inyección simultánea de medio de contraste diluido bajo fluoroscopia.

Como alternativa, o en combinación, la THV 100 puede colocarse de tal manera que el centro del área clara (LA) hacia el extremo de flujo de entrada 100a coincida con el extremo inferior 8a del pigtail 8 colocado dentro de la parte más baja de NCC o con el VAP 6 como se muestra en las Figuras 13 y 14.

Una vez que se alcanza la posición anular mencionada anteriormente, la THV 100 puede desplegarse hinchando el balón mientras se estimula rápidamente el corazón usando una técnica convencional conocida en la etapa 311. Debido a la geometría de celda octogonal de dos filas descrita anteriormente de la presente invención, la expansión del marco 101 y su retracción asociada permiten un despliegue ortotópico preciso. La precisión del despliegue se mejora debido

a la menor relación de escorzo de la THV 100 debido a un menor número de filas de celdas y estructura de armazón de marco.

5 Después del despliegue de la THV 100, se interrumpe la estimulación rápida. En la etapa 313, el balón 201 se deshincha rápidamente y el catéter 200 se retira de la THV 100 desplegada y posteriormente se extrae del cuerpo del paciente en la etapa 315. A partir de entonces, el alambre guía y el catéter flexible también se retiran de manera similar usando técnicas estándar.

10 La descripción anterior de realizaciones preferidas de la presente divulgación proporciona ilustración y descripción, pero no pretende ser exhaustiva o limitar la divulgación a la forma precisa divulgada. Las modificaciones y variaciones son posibles a la luz de las enseñanzas anteriores o pueden adquirirse a partir de la práctica de la divulgación.

15 Por ejemplo, el marco puede incluir más de dos filas de celdas octogonales en teselado colocadas una encima de otra formadas por una pluralidad de filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial. En tal caso, el marco puede incluir una fila más superior de puntales en ángulo en el extremo proximal del marco, una fila más inferior de puntales en ángulo en el extremo distal del marco y una pluralidad de filas intermedias de puntales en ángulo entre las dos. La fila más baja está dispuesta hacia un extremo de flujo de entrada del marco de soporte. Además, en tal realización, se haría referencia a una fila superior con respecto a la fila adyacente debajo de la cual se hará referencia como la fila inferior.

20 En el ejemplo anterior, las filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial pueden incluir una forma ondulada con dos puntales en ángulo consecutivos cualesquiera de una fila de puntales en ángulo de extensión circunferencial forman un pico o un valle. Los picos de una fila superior de puntales en ángulo están orientados hacia los valles de una fila inferior adyacente de puntales en ángulo.

25 Las filas adyacentes de puntales en ángulo de extensión circunferencial están conectadas entre sí para formar el marco de soporte que incluye una pluralidad de filas de celdas colocadas adyacentemente entre su extremo distal y el extremo proximal. La pluralidad de filas de celdas colocadas adyacentemente incluye una fila más superior de celdas y una fila inferior de celdas.

30 Los valles de una fila superior de puntales en ángulo están conectados a los picos correspondientes de una fila inferior adyacente de puntales en ángulo mediante enlaces (ya sea una celda en forma de diamante o un cuerpo de rombo) formando de este modo una fila de celdas que incluyen celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo o celdas en forma de diamante en cada unión. Dicho cuerpo de rombo puede incluir una estructura sólida y las celdas en forma de diamante tienen una estructura abierta. La fila más superior de celdas puede incluir tres cuerpos de rombo, separados angularmente entre sí formando tres áreas de unión de comisuras. Dichos cuerpos de rombo están provistos de orificios.

40 Debido a la posibilidad de tener diversas disposiciones de dichos enlaces en las diferentes filas de celdas, se puede obtener una pluralidad de realizaciones del marco de soporte.

Una válvula aórtica protésica de este tipo puede incluir además valvas, un faldón interno y un faldón externo como la válvula aórtica protésica como se ha descrito anteriormente.

45 Tal marco proporciona la resistencia columnar requerida. El método de despliegue de tal stent se modificará en consecuencia para el posicionamiento adecuado del stent usando un sistema de administración correspondiente.

50 El alcance de la invención solo está limitado por las reivindicaciones de patente adjuntas. Más en general, los expertos en la materia apreciarán fácilmente que todos los parámetros, dimensiones, materiales y configuraciones descritas en el presente documento pretenden ser ilustrativos y que los parámetros, dimensiones, materiales y/o configuraciones reales dependerán de la aplicación o aplicaciones específica(s) para la(s) que se utilicen las enseñanzas de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula aórtica protésica (100) que es radialmente expansible y plegable y es adecuada para montarse en un balón de un catéter de administración en una condición radialmente plegada, comprendiendo la válvula aórtica protésica (100):
- un marco de soporte radialmente plegable y expansible (101) que tiene un extremo distal (100a), un extremo proximal (100b) y tres filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial (10a, 10b, 10c) que comprenden una fila superior de puntales en ángulo (10a) en el extremo proximal (100a) del marco de soporte (101), una fila inferior de puntales en ángulo (10c) en el extremo distal (100b) del marco de soporte (101) y una fila intermedia de puntales en ángulo (10b) ubicada entre la fila superior de puntales en ángulo (10a) y la fila inferior de puntales en ángulo (10c), en donde, la fila inferior de puntales en ángulo (10c) está hacia un extremo de flujo de entrada (100b) del marco de soporte (101);
    - en donde, las filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial (10a, 10b, 10c) tienen una forma ondulada con dos puntales en ángulo consecutivos cualesquiera de una fila de puntales en ángulo de extensión circunferencial que forman un pico o un valle, los picos de la fila superior de puntales en ángulo (10a) se orientan hacia los valles de la fila intermedia de puntales en ángulo (10b), y los picos de la fila intermedia de puntales en ángulo (10b) se orientan hacia los valles de la fila inferior de puntales en ángulo (10c);
    - las filas adyacentes de puntales en ángulo de extensión circunferencial (10a, 10b, 10c) están conectadas entre sí para formar el marco de soporte (101) que incluye dos filas de celdas (101b) colocadas adyacentes entre su extremo distal (100a) y el extremo proximal (100b),
      - en donde, los valles de la fila superior de puntales en ángulo (10a) están conectados a los picos correspondientes de la fila intermedia de puntales en ángulo (10b) mediante enlaces, donde cada enlace forma una celda en forma de diamante (101c) o un cuerpo de rombo (101d/101c'), formando de este modo una fila superior de celdas (10162) que comprende celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de cuerpos de rombo (101d/101c') o celdas en forma de rombo (101c) en cada unión, en donde, dicho cuerpo de rombo (101d/101c') tiene una estructura sólida y las celdas en forma de diamante (101c) tienen una estructura abierta;
      - en donde, los valles de la fila intermedia de puntales en ángulo (10b) están conectados a los picos correspondientes de la fila inferior de puntales en ángulo (10c) mediante enlaces donde cada enlace forma una celda en forma de diamante (101c) o un cuerpo de rombo (101d/101c'), formando de este modo una fila inferior de celdas (101b1), adyacente a la fila superior de celdas (10162) que comprende celdas octogonales entrelazadas que crean una secuencia alternativa de celdas en forma de diamante (101c) o cuerpos de rombo (101d/101c') en cada unión, en donde, dichas celdas en forma de diamante (101c) tienen una estructura abierta y dichos cuerpos de rombo (101d/101c') tienen una estructura sólida;
      - en donde, la fila inferior de celdas (101b1) está hacia el extremo de flujo de entrada (100b) del marco de soporte (100) y la fila superior de celdas (101b2) está hacia el extremo de flujo de salida (100a) del marco de soporte (101),
      - en donde, la fila superior de celdas (10162) comprende tres cuerpos de rombo, separados angularmente entre sí formando tres áreas de unión de comisura (101d) donde se unen las lengüetas de comisura de las valvas (103), en donde, dichos cuerpos de rombo (101d) están provistos de orificios (101d1);
  - tres valvas (103) hechas de un material biocompatible con suficiente flexibilidad para permitir el movimiento de las valvas (103) que permite el flujo unidireccional de sangre de un extremo de flujo de entrada de la válvula aórtica protésica a un extremo de flujo de salida y evita el flujo de sangre en la dirección inversa abriendo y cerrando las valvas (103);
  - un faldón interno (105) hecho de un material biocompatible que cubre una superficie interna de la fila inferior de celdas (101b1) al menos parcialmente; y
  - un faldón externo (107) hecho de un material biocompatible que cubre una superficie externa de la fila inferior de celdas (101b1) al menos parcialmente.
2. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, las celdas del marco de soporte (101) en la fila superior (10162) y las celdas en la fila inferior (101b1) son del mismo tamaño.
3. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, las celdas del marco de soporte (100) en la fila superior (10162) son una de tamaño más grande o más pequeño que las celdas en la fila inferior (101b1).
4. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, cada enlace del marco de soporte (101) en la fila superior de celdas (10162), distinto de los tres cuerpos de rombo con orificios (101d), es una celda en forma de diamante (101c) o un cuerpo de rombo sin orificio (101c') y en donde, cada enlace en la fila inferior de celdas (101b1) es al menos uno de, una celda en forma de diamante (101c) o un cuerpo de rombo sin orificio (101c').
5. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde:
- cada enlace del marco de soporte (100) en la fila superior de celdas (10162), distinto de los tres cuerpos de rombo

- con orificios (101d), es un cuerpo de rombo (101c'), y en donde, todos los enlaces en la fila inferior de las celdas (101b1) son celdas en forma de diamante (101c); o  
 cada enlace del marco de soporte (100) en la fila superior de celdas (101b2), distinto de los tres cuerpos de rombo con orificios (101d), forma una celda en forma de diamante (101c) y todos los enlaces en la fila inferior de celdas (101b1) son cuerpos de rombo (101c'); o  
 todos los enlaces del marco de soporte (101) en las filas superior e inferior de celdas (10162, 101b1), distintos de los tres cuerpos de rombo con orificios (101d) en la fila superior de celdas (10162), forman cuerpos de rombo (101c'); o  
 todos los enlaces del marco de soporte (101) en las filas superior e inferior de celdas (10162, 101b1), distintos de los tres cuerpos de rombo con orificios (101d) en la fila superior de celdas (10162), son celdas en forma de diamante (101c).
6. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, cada una de las valvas (103) incluye un borde superior relativamente recto (103a) con o sin un vértice (103a1), una lengüeta de comisura (10361, 10362) a cada lado de la valva (103) en su borde superior (103a), y un borde inferior festoneado (103c) unido al faldón interno (105), en donde, el borde superior (103a) se mantiene libre para la coaptación.
7. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, las valvas (103) comprenden un borde superior relativamente recto (103a) con o sin un vértice (103a1), una lengüeta de comisura (103b1, 10362) a cada lado de la valva (103) en el borde superior (103a), y un borde inferior recto (103c') y dos bordes laterales (103c'') unidos al faldón interno (105), en donde el borde superior (103a) se mantiene libre para la coaptación.
8. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, el material biocompatible usado para fabricar las valvas (103) incluye un tejido animal donde las lengüetas de comisura (10361, 103b2) en los lados de la valva (103) están unidas al soporte marco (101) ya sea directamente o a través de una capa de tejido intermedia para evitar el contacto directo del tejido animal con el metal del marco (101).
9. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 8, en donde el tejido animal incluye pericardio bovino.
10. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, el material biocompatible usado para fabricar las valvas (103) es un material sintético polimérico biocompatible.
11. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 10, en donde el material polimérico sintético incluye un material de tejido.
12. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, al menos uno del faldón interno (105) o el faldón externo (107) está hecho de un material de tela o de un material de tejido animal.
13. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde el marco de soporte (101) está hecho de un material fluoroscópico.
14. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde el marco de soporte (100) está hecho de un metal o de una aleación metálica.
15. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 14, en donde la aleación metálica incluye una de aleación de cobalto-cromo-níquel o aleación de cobalto-cromo-níquel-molibdeno MP35N.
16. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, el faldón externo (107) incluye un exceso de material de modo que el faldón externo (107) forma una holgura cuando el marco de soporte (100) está en una condición expandida radialmente y la holgura se reduce cuando el marco de soporte (100) está en la condición radialmente plegada.
17. La válvula aórtica protésica (100) de la reivindicación 1, en donde, las áreas de unión de comisura (101d) están espaciadas angularmente a 120° entre sí.
18. Un conjunto que comprende:
- una válvula aórtica protésica de cualquiera de las reivindicaciones 1-17, y
  - un catéter de administración que tiene un extremo proximal (A) y un extremo distal (B), que comprende:
    - un vástago alargado (203) que tiene un extremo distal y un extremo proximal;
    - un balón hinchable (201) unido al extremo distal del vástago alargado (203) y un mango (211) unido al extremo proximal del vástago alargado (203), en donde, el extremo distal se refiere al extremo alejado de un operador, y
    - una pluralidad de marcadores radiopacos proporcionados en una porción del vástago alargado de un catéter de administración que está ubicado dentro del balón hinchable; comprendiendo la pluralidad de marcadores

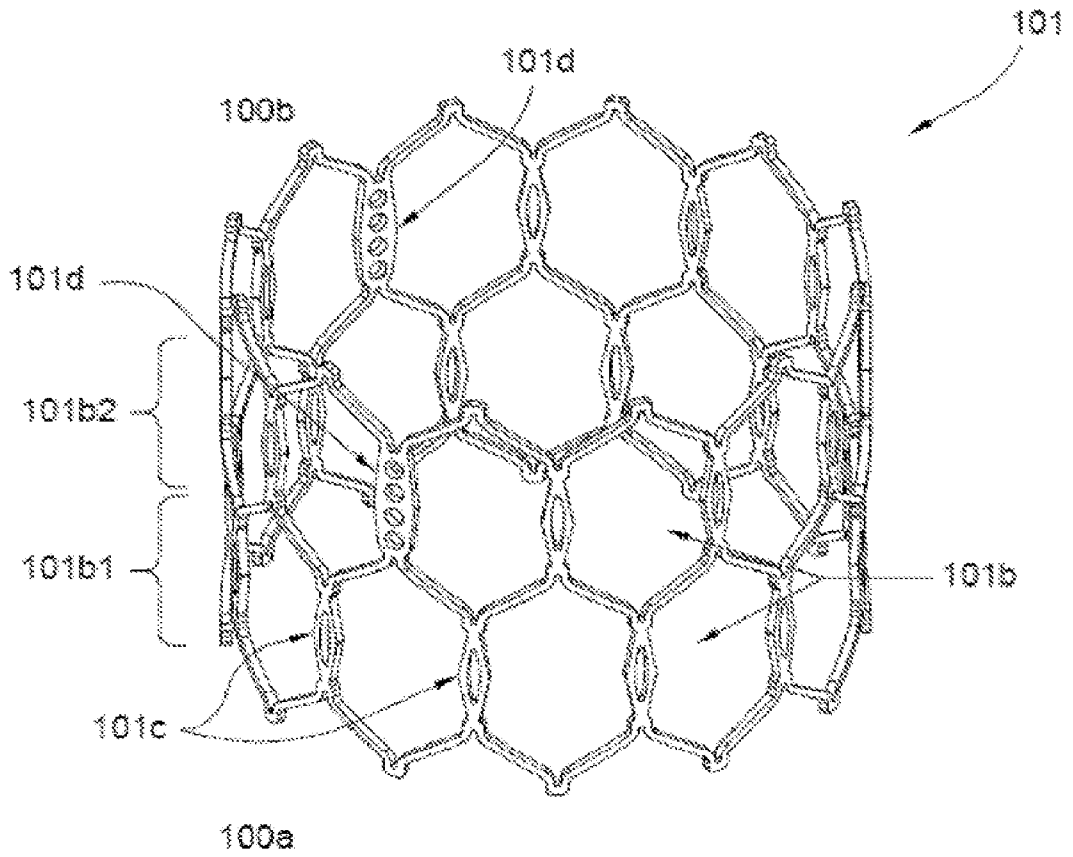
radiopacos al menos un marcador distal (M2), un marcador proximal (M1), un marcador intermedio (M3) y un marcador de zona de colocación (M4);

5       ○ en donde, el marcador distal (M2) está ubicado hacia un extremo distal del balón (201), el marcador proximal (M1) está ubicado hacia un extremo proximal del balón (201), el marcador intermedio (M3) está ubicado entre los marcadores proximal y distal (M1, M2) equidistantes de los marcadores distal y proximal (M2, M1), y el marcador de zona de colocación (M4) está ubicado entre el marcador distal (M2) y el marcador intermedio (M3)

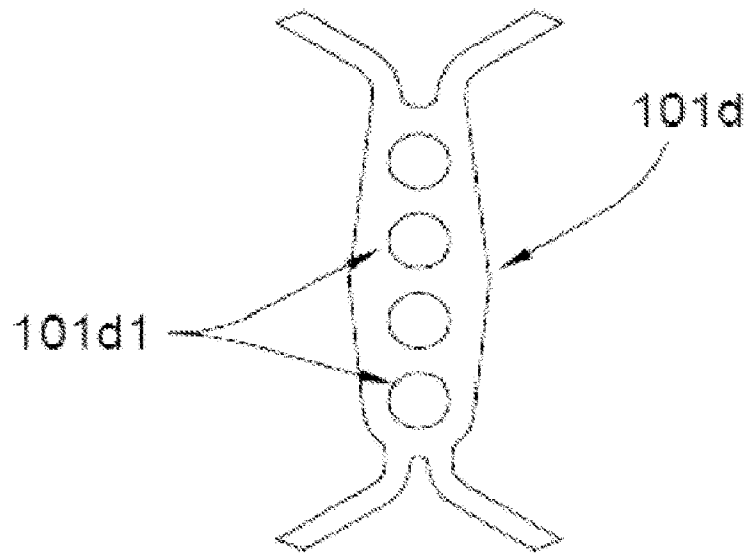
10       en donde, la válvula aórtica protésica (100) tiene propiedades fluoroscópicas y cuando se riza sobre el balón (201) del catéter de administración (200), exhibe áreas alternas claras y densas bajo fluoroscopia,

10       en donde, las áreas densas están formadas por filas de puntales en ángulo de extensión circunferencial (10a, 10b, 10c) y las áreas ligeras están formadas por los enlaces formados por las celdas en forma de diamante (101c) o los cuerpos de rombo (101c') y las áreas de unión de comisura (101d);

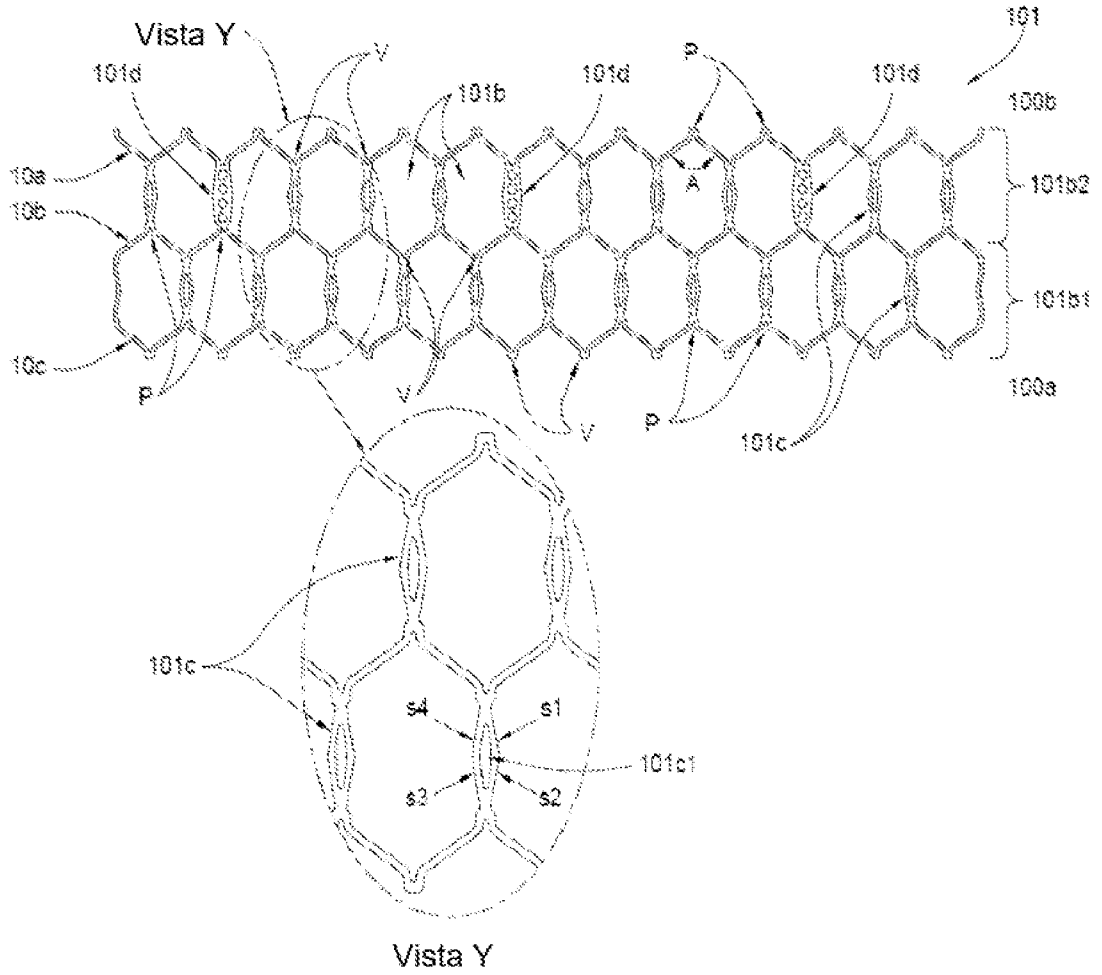
15       en donde, el marcador de zona de colocación (M4) del catéter de administración (200) está ubicado detrás de un punto medio del área clara hacia el extremo de flujo de entrada de la válvula aórtica protésica (100).



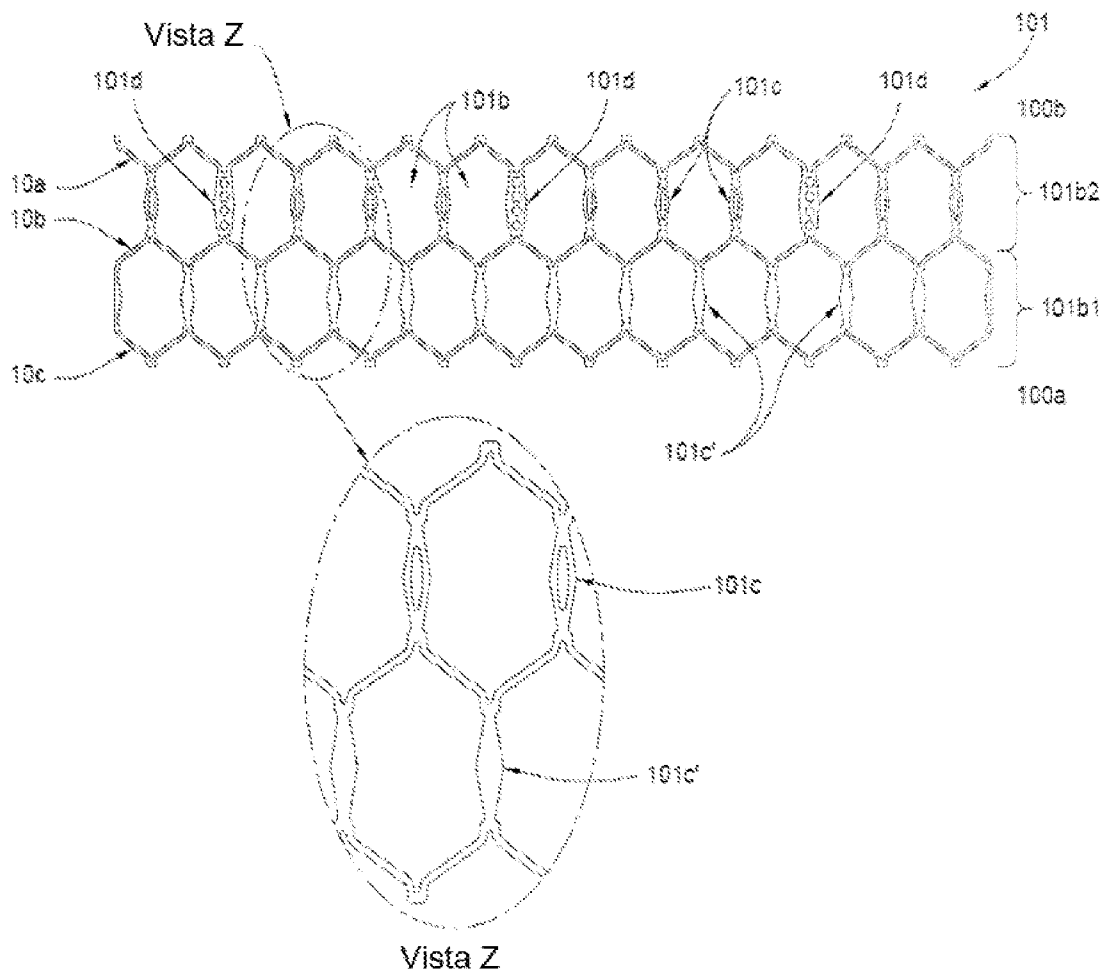
**Fig. 1**



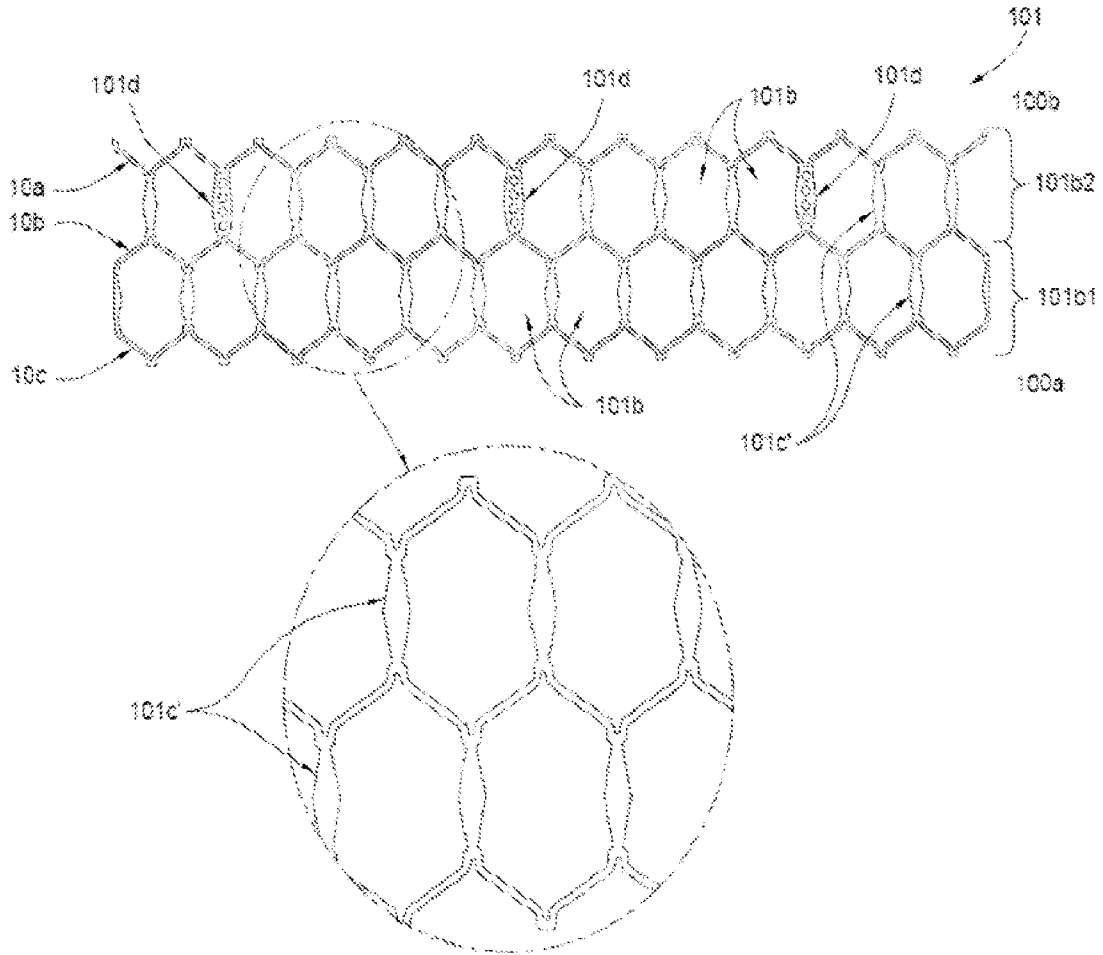
**Fig. 1a**



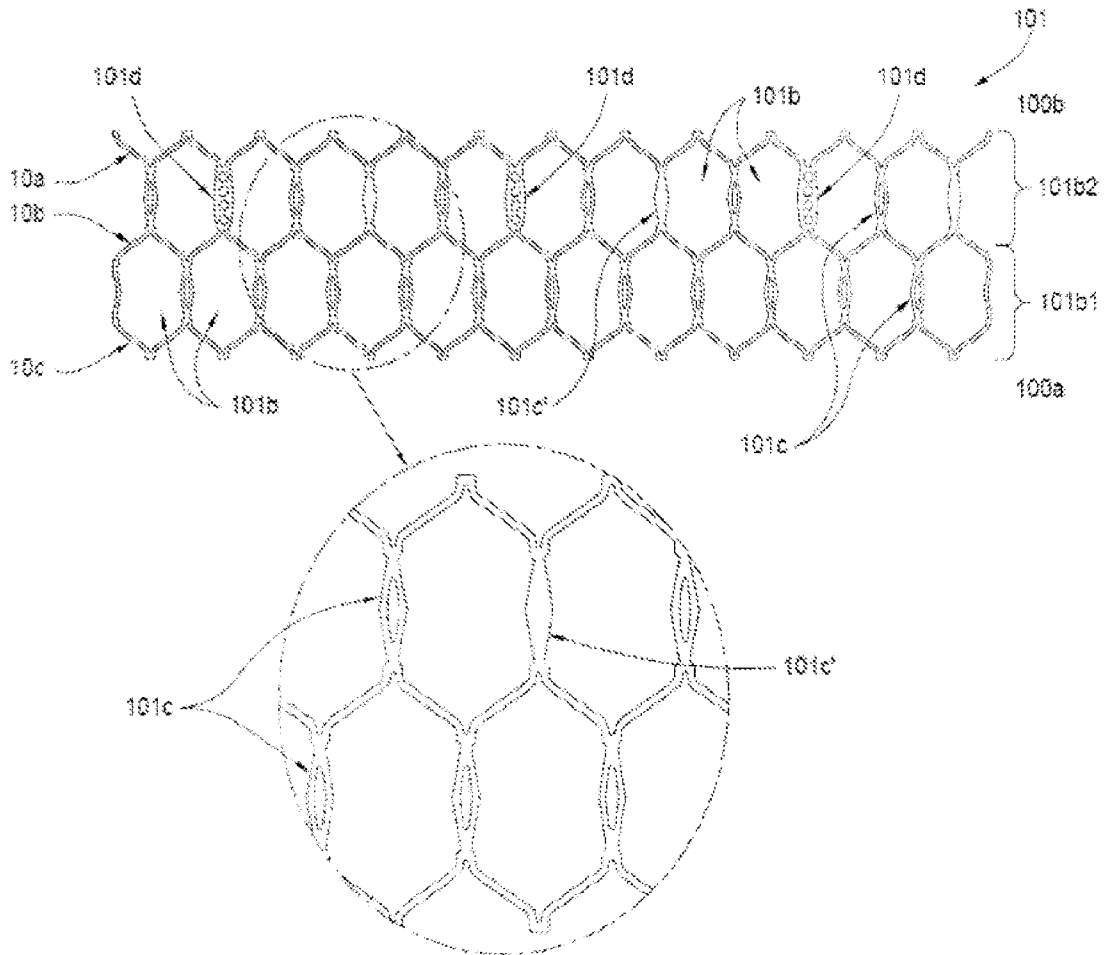
**Fig. 1b**



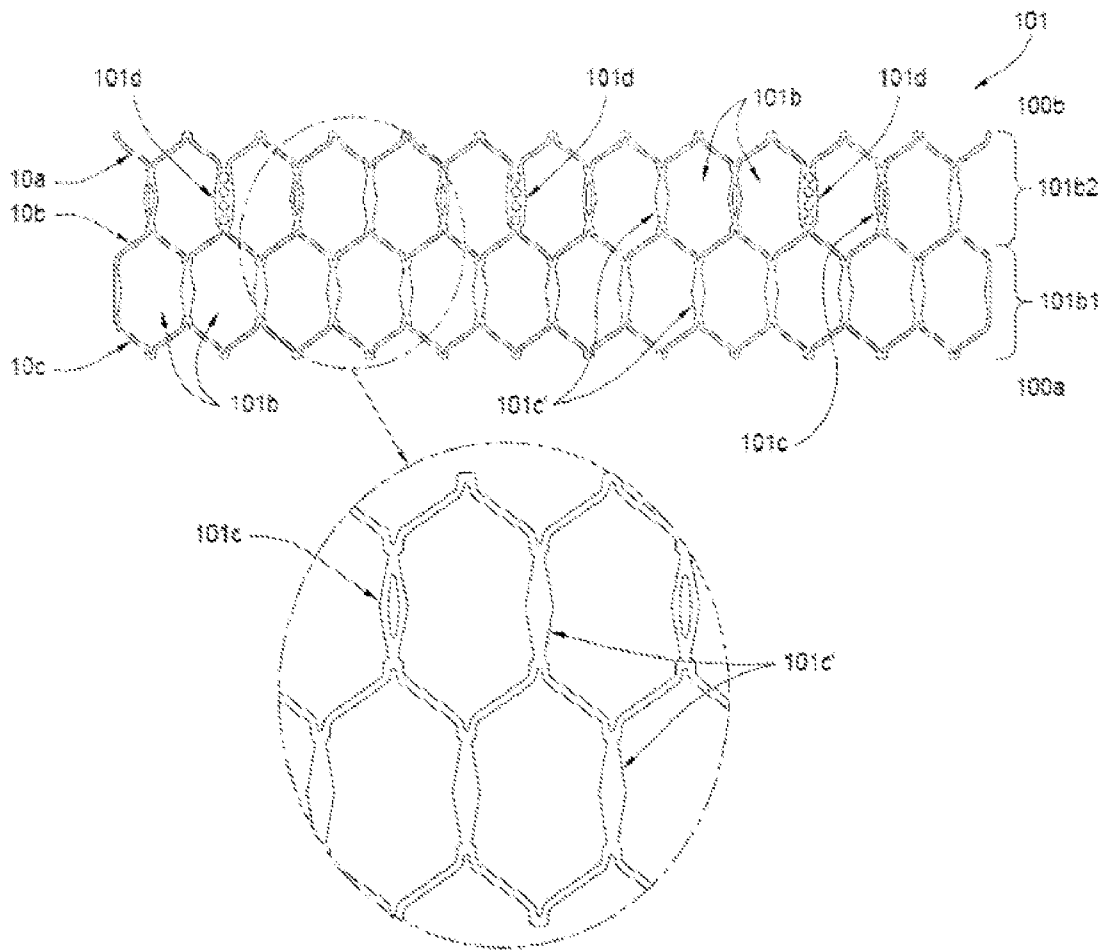
**Fig. 1c**



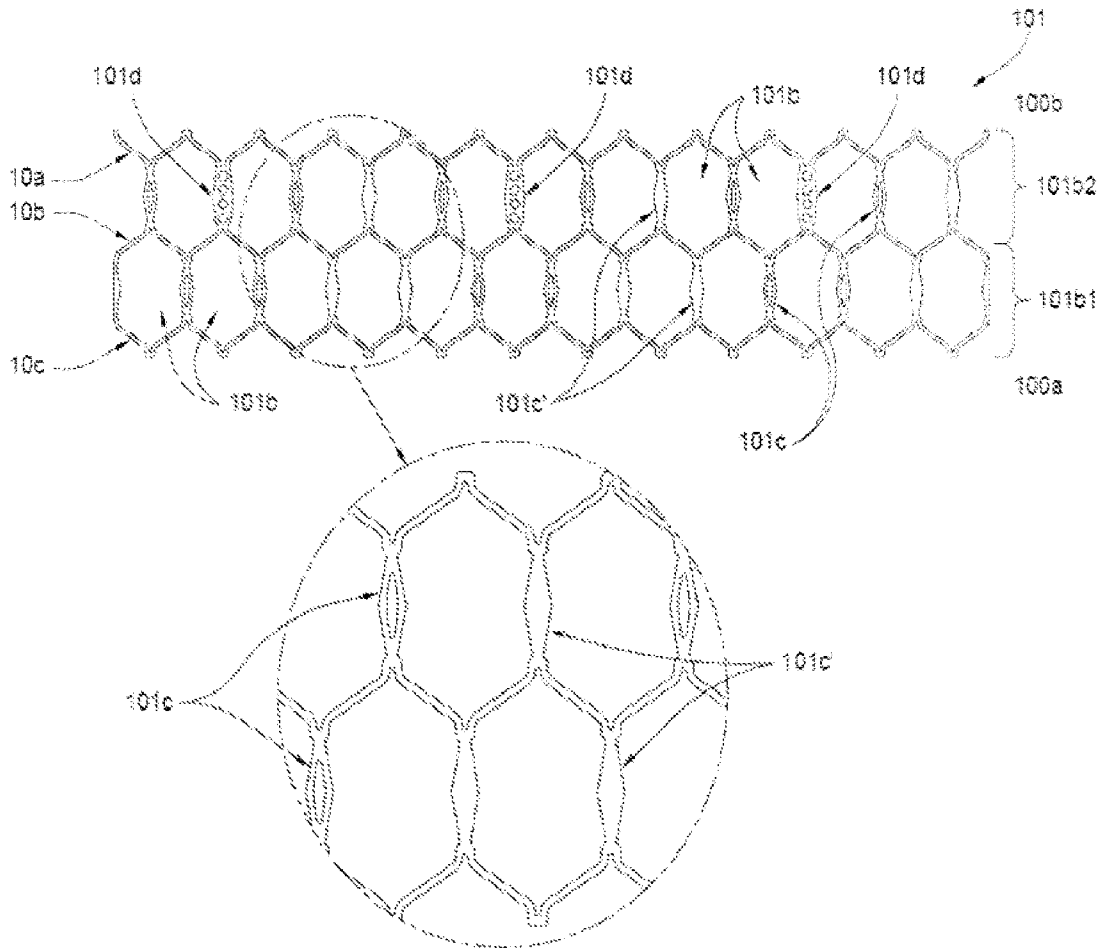
**Fig. 1d**



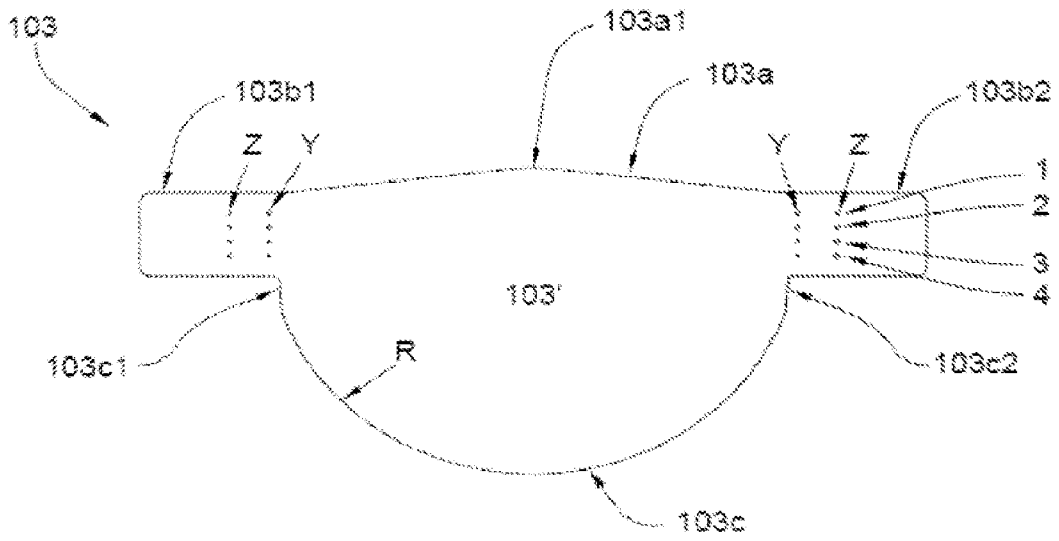
**Fig. 1e**



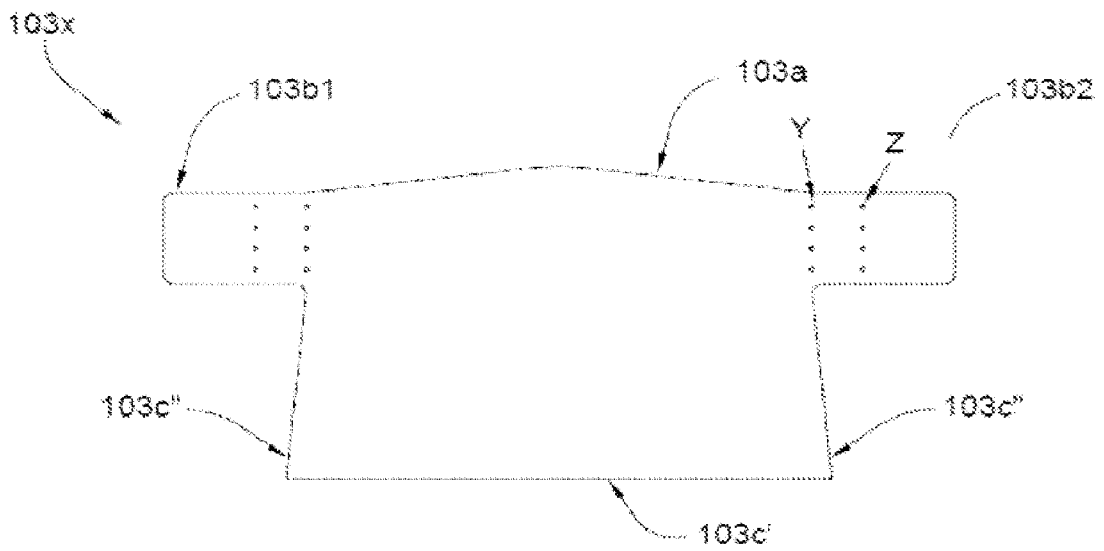
**Fig. 1f**



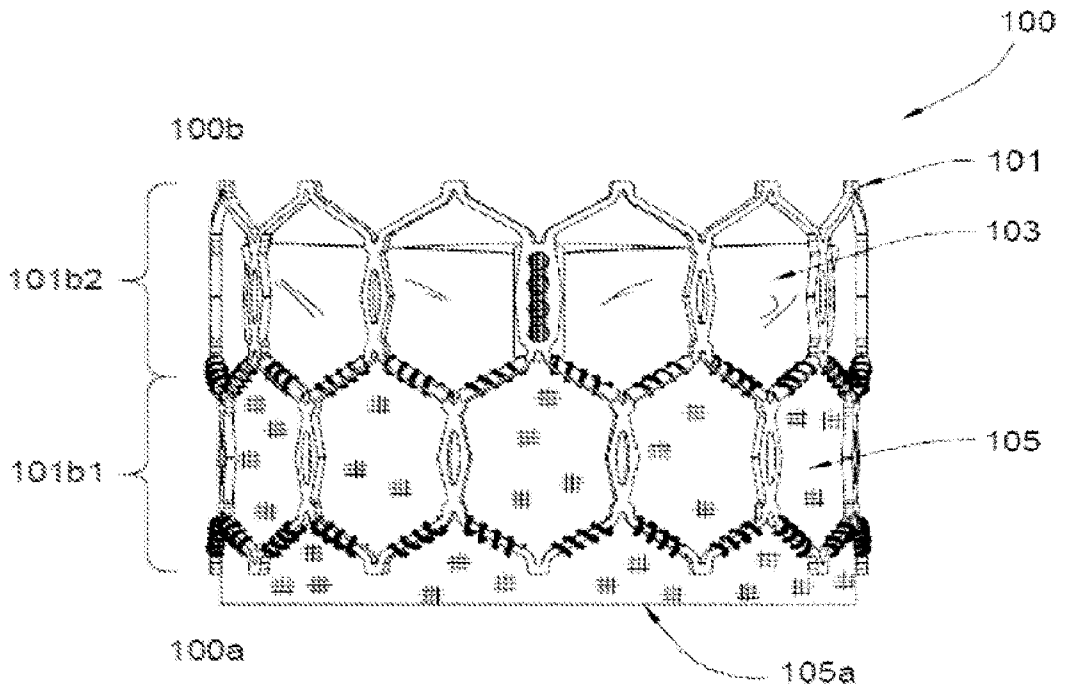
**Fig. 1g**



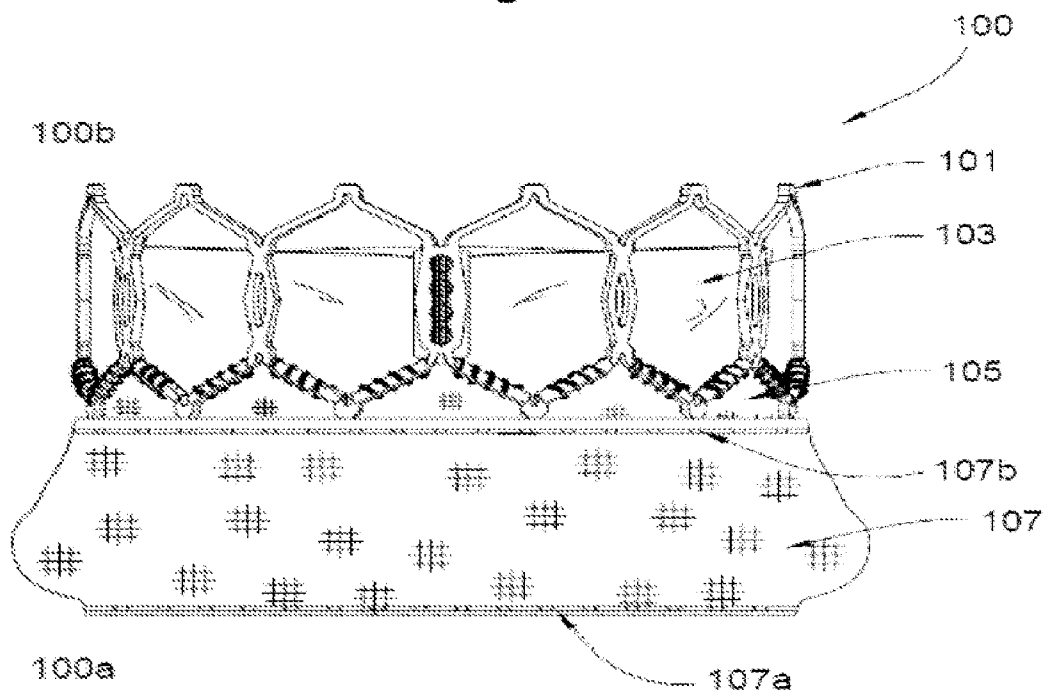
**Fig. 2**



**Fig. 2a**



**Fig. 3**



**Fig. 4**

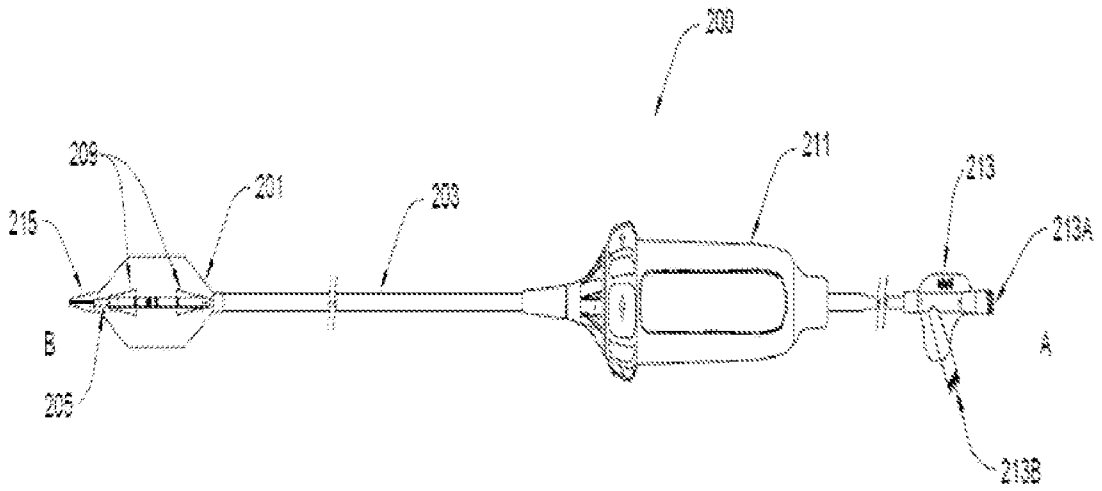


Fig. 5

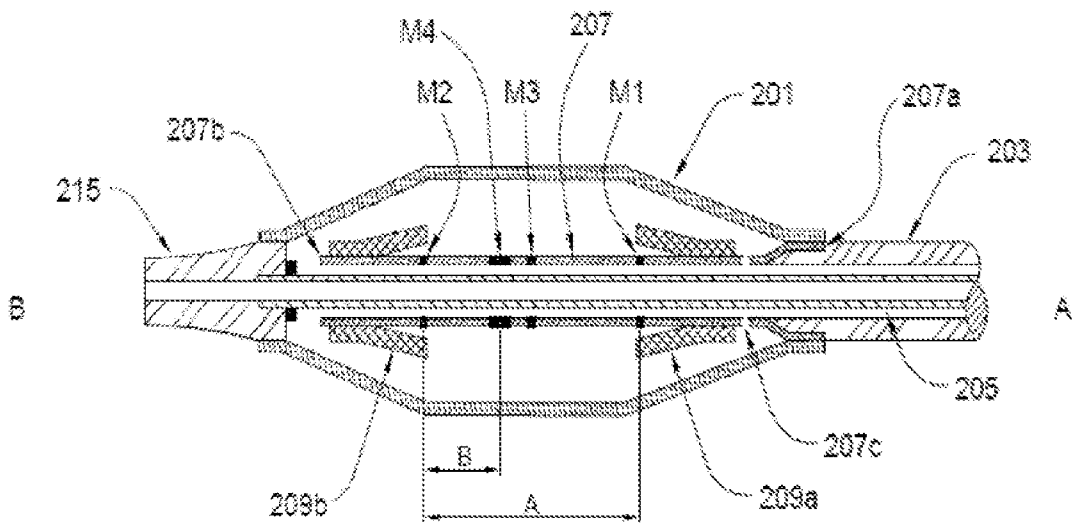


Fig. 6

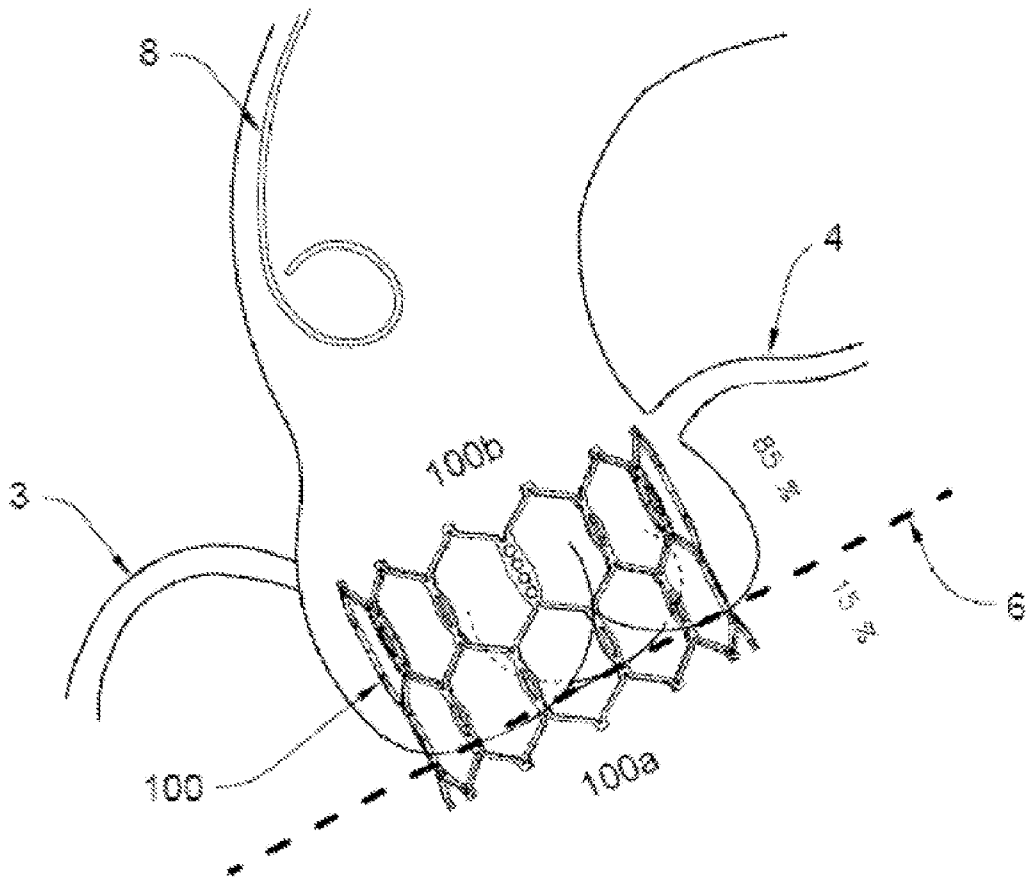
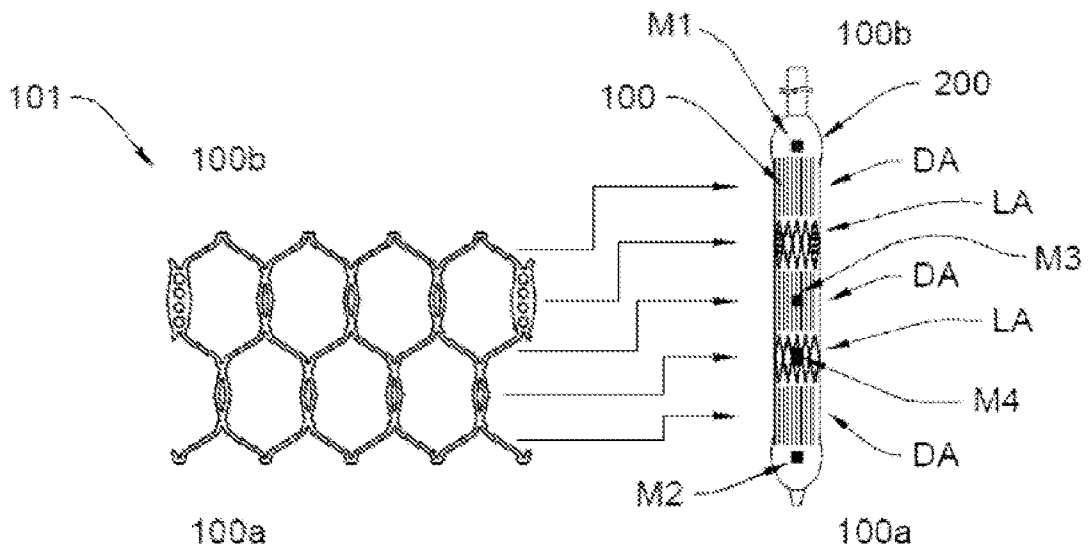
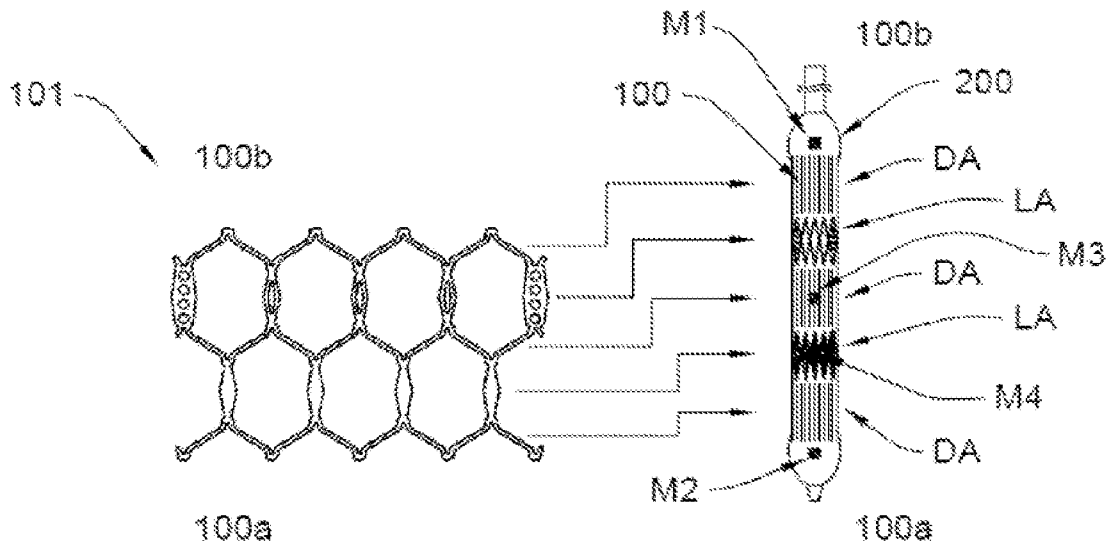


Fig. 7



**Fig 8**



**Fig. 9**

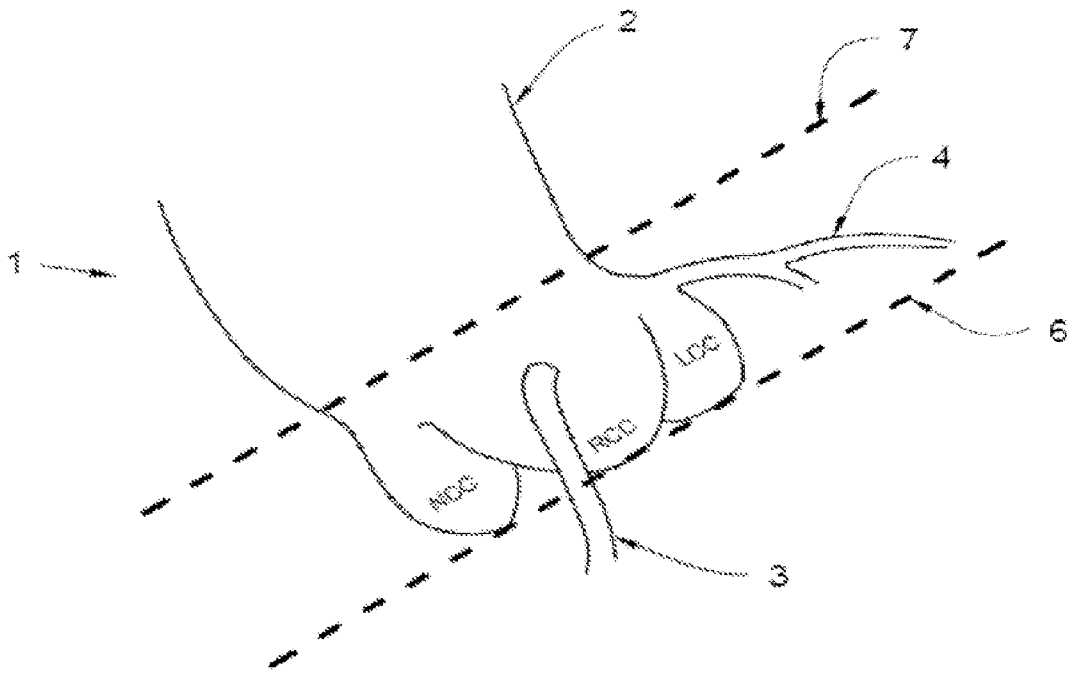


Fig 10

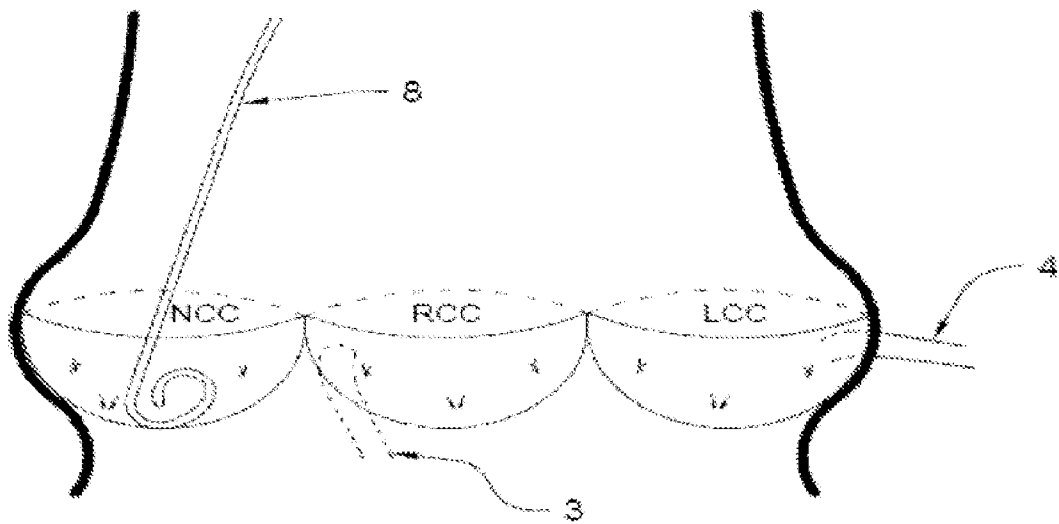
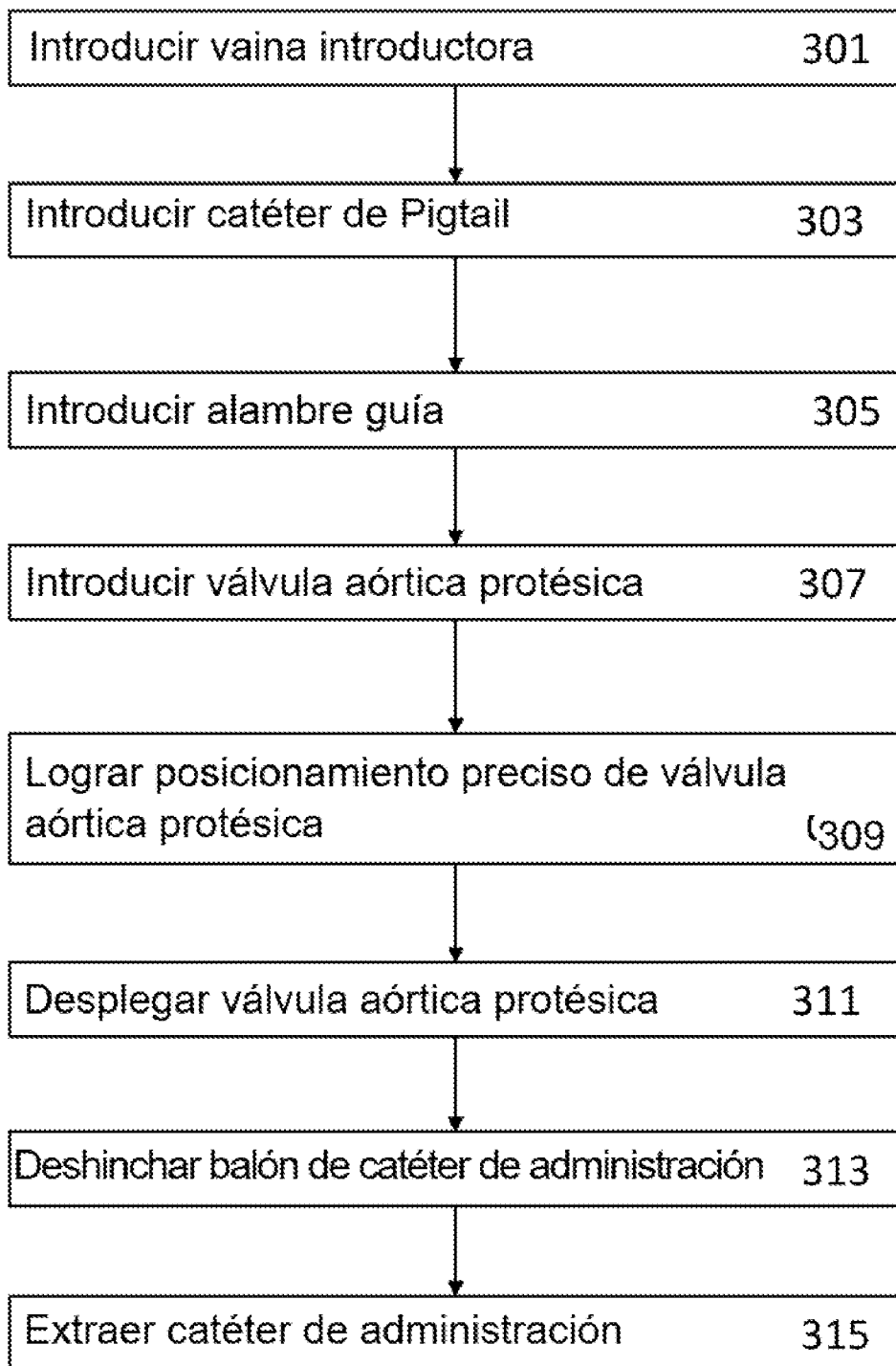


Fig. 11



**FIG. 12**



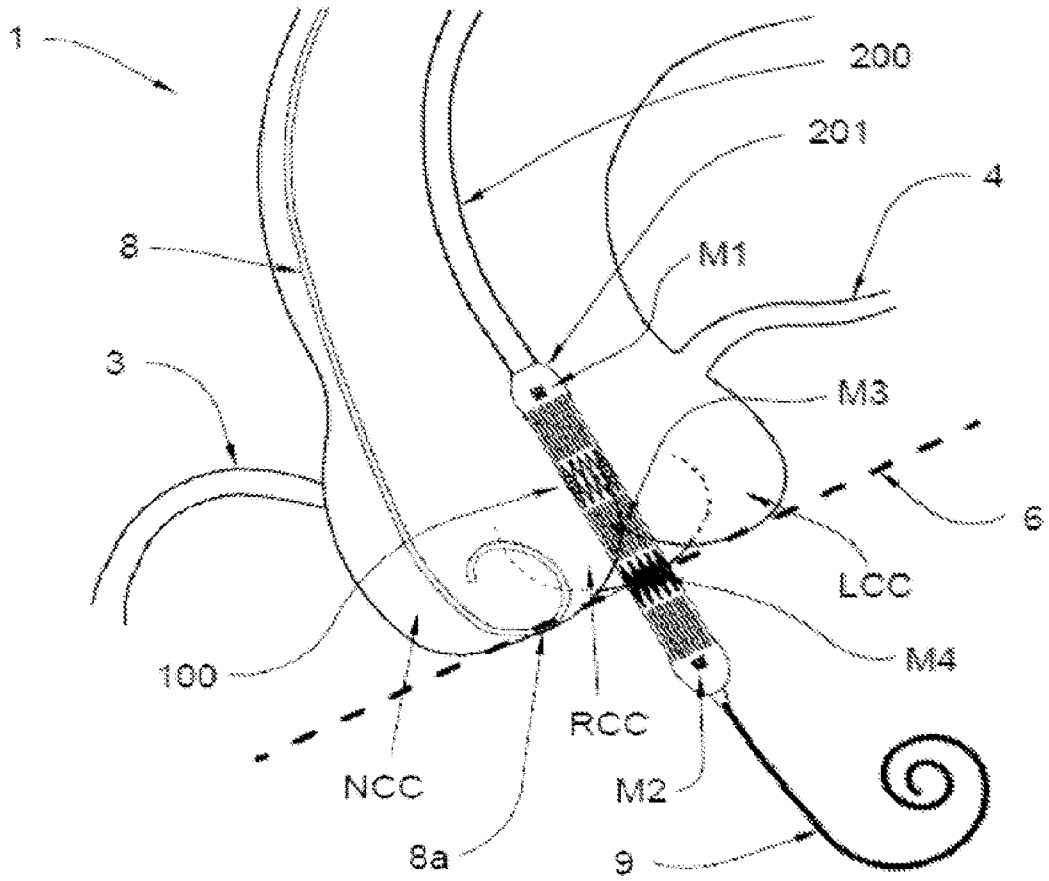


FIG. 14