

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 011 841**

51 Int. Cl.:

A61L 27/16 (2006.01)

A61L 27/20 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2018 PCT/US2018/040421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2019 WO19006383**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2018 E 18824870 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025 EP 3644904**

54 Título: **Válvula cardíaca protésica con diseño de tres valvas para su uso en procedimientos de reemplazo valvular percutáneo**

30 Prioridad:

30.06.2017 US 201762527640 P
29.09.2017 US 201762565709 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
08.04.2025

73 Titular/es:

OHIO STATE INNOVATION FOUNDATION (25.00%)
Mount Hall, 1st Floor 1050 Carmack Road Columbus, OH 43210, US;
DASI, LAKSHMI PRASAD (25.00%);
KOUPAEI, ATIEH YOUSEFI (25.00%) y
HEITKEMPER, MEGAN KRISTINE (25.00%)

72 Inventor/es:

DASI, LAKSHMI PRASAD;
KOUPAEI, ATIEH YOUSEFI y
HEITKEMPER, MEGAN KRISTINE

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 3 011 841 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

Válvula cardíaca protésica con diseño de tres valvas para su uso en procedimientos de reemplazo valvular percutáneo

5 **REFERENCIA CRUZADA DE SOLICITUD RELACIONADA**

[001] Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de EE. UU. N.º 62/527.640, presentada el 30 de junio de 2017, y la Solicitud de Patente Provisional de EE. UU. N.º 62/565.709, presentada el 29 de septiembre de 2017.

10

CAMPO DE LA INVENCIÓN

[002] La presente invención se refiere al corazón humano. Más específicamente, la invención se refiere a una válvula protésica para su uso en una válvula cardíaca protésica de tres valvas que puede utilizarse en procedimientos de reemplazo valvular percutáneo.

15

ANTECEDENTES

[003] El reemplazo valvular cardíaco es la segunda operación cardíaca más común realizada en los Estados Unidos. Actualmente, más de cuatro millones de personas son diagnosticadas con trastornos valvulares cardíacos en todo el mundo, cada año. Además, la enfermedad cardíaca prevalece en aproximadamente el 2,5 % de la población general de los Estados Unidos y en el 10,4 % de su población de edad avanzada.

20

[004] Normalmente, las válvulas cardíacas protésicas utilizadas en los procedimientos de reemplazo valvular aórtico son mecánicas o bioprotésicas. Sin embargo, estas válvulas introducen un riesgo significativo de tromboembolia, lo que requiere que el paciente se someta a una terapia de anticoagulación de por vida, o el paciente se vuelve más propenso a la degeneración de la válvula y al fallo del tejido, lo que requiere una nueva operación. El documento US 2006/047338 A1 proporciona otra válvula cardíaca con un marco de soporte y una cubierta que se extiende sobre el marco de soporte para permitir el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula. Sería útil producir una válvula cardíaca protésica que fuera duradera, sin necesitar terapia de anticoagulación.

25

30

RESUMEN

[005] La presente invención proporciona una válvula cardíaca protésica transcáteter según las reivindicaciones adjuntas. A continuación, se resumen ciertas formas de realización proporcionales en alcance con la materia objeto reivindicada originalmente.

35

[006] Se proporciona una válvula cardíaca protésica transcáteter que incluye un marco de stent que tiene una parte superior y una parte inferior; y un tubo de material de valvas configurado para rodear el marco de stent. El tubo de material de valvas incluye una parte inferior dispuesta alrededor de una superficie exterior del marco de stent; y una porción superior que está al menos parcialmente dispuesta dentro de una superficie interior del marco del stent; y en donde la porción superior dispuesta dentro del marco del stent forma al menos un material de la valva capaz de moverse desde una primera posición a una segunda posición dentro del marco del stent.

40

[007] Además, al menos una porción de la porción superior del material del material de la valva está configurada para envolverse alrededor de un punto de conexión de la porción superior y plegarse hacia la superficie interior del marco del stent. Y, al menos una segunda porción del tubo de material del material de la valva está configurada para tejerse debajo de un borde superior de la porción superior del marco del stent, plegándose hacia la superficie interior del marco del stent.

45

[008] En una forma de realización, el tubo de material del material de la valva está formado a partir de una lámina continua de material del material de la valva, y un borde superior de la lámina continua de material del material de la valva comprende al menos tres arcos que se extienden hacia arriba desde allí. Alternativamente, el tubo de material del material de la valva puede estar formado a partir de dos o más piezas de material del material de la valva.

50

[009] En otra forma de realización, el borde superior de la lámina continua del material de la valva comprende un espacio entre cada dos arcos directamente adyacentes de los al menos tres arcos.

55

[010] En otra forma de realización, el tubo de material de valvas se extruye de modo que el tubo no tenga una costura lateral. El material puede estar hecho de un material polimérico. Ese material polimérico puede ser polietileno lineal de baja densidad, politetrafluoroetileno, polietileno de baja densidad, tereftalato de polietileno, polipropileno, poliuretano, policaprolactona, polidimetilsiloxano, polimetilmetacrilato, polioximetileno, poliuretano termoplástico y combinaciones de los mismos. El material de valvas puede incluir además un material polimérico y ácido hialurónico. También puede incluir un material bioprotésico.

60

[011] En otra forma de realización, las valvas pueden tener una curvatura tridimensional o una curvatura bidimensional.

65

[012] El marco del stent puede ser autoexpandible o puede expandirse manualmente utilizando un balón. El marco del stent puede tener una altura y un diámetro interior, en donde la relación entre la altura y el diámetro interior está en un rango entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 0,9. Sin embargo, debe apreciarse que el stent puede fabricarse para adaptarse a la geometría natural del cuerpo del paciente.

5 **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

[013] La **Figura 1** es una vista frontal de la válvula cardíaca protésica transcáteter de una forma de realización de la presente divulgación con las valvas en una posición abierta;

10 [014] La **Figura 2** es una vista en despiece de la válvula cardíaca protésica transcáteter de la Figura 1, que incluye un marco del stent y una lámina de material de valvas;

15 [015] La **Figura 3** es una vista en planta del marco del stent de la Figura 1, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

[016] La **Figura 4** es una vista superior de la válvula cardíaca protésica transcáteter de la Figura 1 con las valvas en una posición cerrada;

20 [017] La **Figura 5** es una vista en planta de una forma de realización de la lámina de material de valvas, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

[018] La **Figura 6** es una vista en planta de otra forma de realización de la lámina de material de valvas, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

25 [019] La **Figura 7** es una vista en planta de una forma de realización de la lámina de material de valvas, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

30 [020] Las **Figuras 8, 9 y 10** son respectivamente una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista en planta de otra forma de realización del marco del stent, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

[021] Las **Figuras 11 y 12** son respectivamente una vista frontal y una vista en perspectiva de otra forma de realización del marco del stent, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

35 [022] Las **Figuras 13, 14, 15** son respectivamente una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista en planta de otra forma de realización del marco del stent, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

[023] La **Figura 16** es una vista en perspectiva de otra forma de realización del marco del stent, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación;

40 [024] Las **Figuras 17, 18 y 19** son respectivamente una vista frontal, una vista en perspectiva y una vista en planta de otra forma de realización del marco del stent, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación; y

45 [025] Las **Figuras 20 y 21** son respectivamente una vista frontal y una vista en perspectiva de otra forma de realización del marco del stent, que ilustra características configuradas para permitir la conexión del marco del stent en un punto más alto en la aorta de un paciente, de acuerdo con una forma de realización de la presente divulgación.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

50 [026] Las formas de realización divulgadas están dirigidas a una válvula cardíaca protésica. En particular, se proporciona una válvula cardíaca protésica que tiene un diseño de tres valvas para su uso en un procedimiento de reemplazo valvular percutáneo (o transcáteter) (en adelante "TPHV") con el fin de reemplazar una válvula cardíaca aórtica o mitral nativa defectuosa o dañada en un paciente. Aunque en el presente documento se describirá una TPHV con un diseño de tres valvas, debería ser evidente para un experto en la materia que se puede realizar cualquier número de valvas utilizando la TPHV. La válvula protésica de reemplazo de válvula (TPHV) descrita en el presente documento puede incluir, en general, una o más valvas dispuestas sobre un marco de stent, como se muestra en las **Figuras 1 a 4**. Las valvas están configuradas para simular las valvas nativas de un paciente y para abrirse y cerrarse en respuesta al bombeo del corazón. Cuando las valvas están cerradas, como se muestra en la **Figura 4**, las comisuras se juntan para garantizar un flujo inverso mínimo de la sangre.

60 [027] En ciertas formas de realización, la TPHV proporcionará una válvula protésica con un orificio efectivo más alto en comparación con otras válvulas protésicas que están disponibles comercialmente. En ciertas formas de realización, la TPHV proporcionará características de flujo mejoradas a través del diseño geométrico tanto del marco de stent como de la valva. Los diseños del marco de stent en combinación con los diseños de la(s) valva(s) permiten un rendimiento mejorado en comparación con otras válvulas protésicas disponibles comercialmente. Por ejemplo, los diseños de los

folletos y/o las maneras en las que se disponen los folletos en el marco del stent pueden mejorar la durabilidad del TPHV, reducir la cantidad de suturas requeridas para ensamblar los folletos y/o mejorar la coaptación de los folletos.

[028] Con referencia ahora a las Figuras 1-4, la Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una forma de realización del TPHV 10 que incluye un marco del stent 12 y una lámina de material de folleto 14 (como se muestra en las Figuras 5, 6 o 7) formada en un tubo de material de folleto. La Figura 2 es una vista en despiece del TPHV 10 de la Figura 1, que muestra el marco o armazón del stent 12 y la lámina de material de valva 14.

[029] Como se ilustra en las Figuras 1 y 2, el marco del stent 12 incluye una superficie interior o interna 16, una superficie exterior o externa 18, una porción superior 20 que tiene un borde superior 22 y una porción inferior 24. El tubo de material de valva 14 puede estar dispuesto en el exterior 18 del marco del stent 12. Sin embargo, a medida que el tubo de material de valva 14 se coloca sobre el marco del stent 12 deslizando el tubo sobre el marco del stent 12 desde la porción inferior 24 del marco hasta la porción superior 20, en proximidad al borde superior 22 de la porción superior 20, el tubo de material de valva 14 está configurado para doblarse o plegarse hacia el interior 16 del marco del stent 12. En la válvula cardíaca ilustrada, una porción superior 28 del tubo de material de valva 14 se dobla o pliega alrededor de una primera porción 30 de la porción superior 20 del marco del stent 12 y se mete o se teje debajo de una segunda porción 32 de la porción superior 20 del marco del stent 12 en su borde superior 22 (por ejemplo, al menos una porción de la lámina del material de valva 14 se teje a través del marco del stent 12) para formar valvas 34, mientras que una porción inferior 33 del tubo de material de valva 14 está dispuesta en el exterior 18 del marco del stent 12. En la válvula cardíaca ilustrada, la segunda porción 32 de la porción superior 20 del marco del stent 12 está dispuesta entre los puntos de conexión superiores 36 del marco del stent 12, que conectan la porción superior 20 del marco del stent a una porción media (no mostrada) o inferior 24 del marco del stent 12.

[030] En este documento, la parte del material de la hoja 14 que se envuelve debajo del borde superior 22 del marco del stent 12 y se pliega hacia el interior 16 del marco del stent 12 se denomina hoja 34. Como se ha establecido anteriormente, la TPHV puede tener un diseño de tres hojas u otros diseños con cualquier número adecuado de hojas. Las hojas 34 pueden flexionarse generalmente en una primera dirección 40 y abrirse a una primera posición para permitir el flujo hacia adelante de la sangre y pueden flexionarse generalmente en una segunda dirección 42 para cerrarse a una segunda posición y bloquear el flujo inverso de la sangre. Cuando las hojas 34 están cerradas, las comisuras 44 (como se muestra en la Figura 4) se juntan para asegurar un flujo inverso mínimo de la sangre.

[031] El tubo de material 14 tejido a través del marco del stent 12, y que forma así las valvas 34, está limitado hasta cierto punto por el borde superior 22 del marco del stent 12. Además, la geometría y/o el diseño del borde superior 22 pueden contribuir a dar forma al material de las valvas 14 en las formas deseadas de las valvas 34 para una mejor coaptación. Como resultado, la cantidad de suturas necesarias para ensamblar el TPHV 10 puede reducirse significativamente.

[032] Además, como la lámina de material de la valva 14 se teje a través del marco del stent 12, al menos una porción (por ejemplo, la segunda porción 32) del borde superior 22 puede proporcionar soporte mecánico y/o refuerzo a medida que las valvas 34 pasan por ciclos de apertura y cierre, lo que puede dar como resultado una durabilidad mejorada del TPHV 10.

[033] Con lo anterior en mente, el marco del stent 12 puede estar formado por una sola pieza de material o puede estar formado por múltiples alambres que están soldados, o de otro modo conectados adecuadamente, para formar un solo marco del stent 12.

[034] El marco del stent 12 puede tener varios diseños geométricos. Con respecto al marco del stent mostrado en las Figuras 1-4, y con referencia específica a la Figura 3, el marco del stent puede incluir una porción superior 20 compuesta por una pluralidad ondulada de alambres o puntales de tamaño similar 46, conectados en los vértices respectivos 48. El marco del stent 12 puede incluir además una porción inferior 24 que incluye una pluralidad de alambres o puntales formados en un patrón repetitivo de diamante 50. Entre la porción superior 20 y la porción inferior 24, el marco del stent 12 puede incluir además un conjunto de puntales formados en puntales en forma de V 52 que se extienden hacia abajo desde la porción superior 20 y están dispuestos entre los vértices 48 de la porción superior 20. Y finalmente, el marco del stent 12 puede incluir un conjunto de puntales formados en puntales en forma de V invertida 54 dispuestos entre dos de los diamantes 50 formados en la porción inferior 24 y conectados a la porción superior 20 del marco del stent 12 en los puntos de conexión 56. Cada uno de los puntos de conexión 56 puede estar ubicado en cada uno de los vértices 48 de la porción superior 20.

[035] La porción superior 20, la porción inferior 24 y los puntales en forma de V intermedios 52, 54 juntos forman tres unidades primarias X del marco del stent 12; sin embargo, el marco del stent 12 puede incluir menos o más de tres unidades X según sea apropiado.

[036] Como se muestra en las Figuras 1, 2, 3 y 4, los extremos del marco del stent plano están conectados para formar un marco de stent tubular 12 que se puede insertar en el cuerpo de un paciente. El marco del stent 12 puede estar hecho de acero inoxidable, nitinol, cromo cobalto u otro material adecuado. Debe entenderse que la forma del marco 12 puede ser generalmente de naturaleza circular o puede ser elíptica, ovalada u otra forma adecuada a la curvatura del anillo valvular del paciente.

[037] Con referencia ahora a las **Figuras 5, 6 y 7**, el tubo de material de valva 14 de la TPHV 10 se puede crear utilizando una sola pieza de material polimérico o bioprotésico (como pericardio porcino o bovino). También se entenderá que el tubo de material de valva 14 también puede crearse utilizando piezas separadas de material de valva fijadas entre cada unidad X del marco del stent 12.

[038] Como se muestra en la **Figura 5**, una lámina continua de material de valva 58 puede incluir una porción de borde superior 60 y una porción de borde inferior 62. La porción de borde inferior 62 puede tener una forma generalmente rectangular. La porción de borde superior 60 puede tener una forma generalmente rectangular, o como se discutirá a continuación y se mostrará en las **Figuras 6 y 7**, la porción de borde superior puede incluir al menos un arco 64 que se extiende hacia arriba desde la misma.

[039] El material del folleto 58 puede estar hecho de un material polimérico, tal como polietileno lineal de baja densidad (LLDPE), politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno de baja densidad (LDPE), tereftalato de polietileno (PET), polipropileno (PP), poliuretano, policaprolactona (PCL), polidimetilsiloxano (PDMS), polimetilmetacrilato (PMMA), polioximetileno (POM), poliuretano termoplástico y combinaciones de los mismos. El material del folleto 58 puede estar hecho de un material polimérico, tal como LLDPE, que incluye ácido hialurónico para prevenir la formación de coágulos sanguíneos y trombosis. Un ejemplo de este material se describe en la solicitud de EE. UU. N.º 14/381.332, titulada material polimérico sintético y de glicosaminoglicano para aplicaciones en contacto con la sangre.

[040] Como se ha establecido anteriormente, el material de la hoja 58 puede tejerse a través de cada unidad X del marco 12. Específicamente, el material de la hoja 58 puede tejerse a través del marco 12 de modo que la mayoría del material 58 esté dispuesto en la superficie exterior 18 del marco 12 y una parte del material 58 esté metida dentro del marco 12 entre los puntos de conexión superiores 36, como se muestra en la Figura 1. Al hacerlo, las hojas 34 se forman y se disponen con su superficie exterior contra la superficie interior 16 del marco 12.

[041] En una forma de realización, el material de la hoja 58 se asegura al marco 12 suturando el material 58 al marco 12 en los puntos de conexión 56 entre la porción superior 20 y los puntales en forma de V invertida 54 y entre cada dos diamantes 50 de la porción inferior 24. Al usar una sola pieza continua de material de hoja 58 montada alrededor de la marco del stent 12, se reduce el número de suturas necesarias para ensamblar las valvas 34. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que se pueden utilizar más suturas en cualquier punto del marco del stent o que se pueden montar múltiples piezas de material de valva alrededor de la circunferencia del marco del stent 12.

[042] Como se muestra en las **Figuras 6 y 7**, el material de valva 58 puede incluir la porción de borde superior 60 con una pluralidad de arcos 64 (por ejemplo, al menos dos arcos 64, al menos tres arcos 64). Debe entenderse que los arcos 64 pueden formarse integralmente con la lámina única de material de valva 58 o pueden unirse a la porción de borde superior 60 después de que se forma el material. Los 9 arcos 64 en la porción de borde superior 60 proporcionan valvas arqueadas 34 cuando se envuelven alrededor del marco del stent 12. Mediante el uso de valvas arqueadas 34, se descubrió que se facilita la reinserción del flujo y se reducen las regiones de recirculación que están directamente relacionadas con la formación de trombos. Además, el uso de valvas arqueadas 34 proporciona una coaptación de valvas mejorada.

[043] Como se muestra en las **Figuras 3 y 7**, el material de la valva 58 puede incluir uno o más espacios o ranuras 66 en la porción del borde superior 60, y los espacios o ranuras 66 están dispuestos entre cada par de arcos directamente adyacentes 64. El uno o más espacios 66 están configurados para mejorar la coaptación de las valvas 34.

[044] Por ejemplo, el uno o más espacios 66 pueden ayudar a acomodar los movimientos de apertura y cierre de las valvas 34, de modo que las comisuras (por ejemplo, la porción del borde superior 60) se encuentren con una mejor conformidad para lograr una mejor coaptación y asegurar un flujo inverso mínimo de la sangre cuando las valvas 34 están cerradas, como se muestra en la **Figura 4**.

[045] Refiriéndonos nuevamente a la **Figura 1**, el tubo de material de la valva 14 puede tejerse a través del marco del stent 12 de una manera que cada uno de los arcos 64 esté metido o plegado debajo de la segunda porción 32 del borde superior 22 mientras que cada uno de los espacios 66 está aproximadamente alineado con el punto de conexión superior correspondiente 36. Como tal, el uno o más espacios 66 pueden proporcionar flexibilidad y mejor conformidad donde el material de la valva 58 (la hoja de material de la valva 14) pasa de porciones que están metidas debajo (en la segunda porción 32 del borde superior 22) del marco del stent 12 a porciones que envuelven (en la primera porción 30 del borde superior 22) el marco del stent 12.

[046] Una vez que la hoja de material de la valva 58 está instalada sobre el marco del stent 12, las valvas 34 pueden formarse o moldearse aún más aplicando una combinación de calor y presión a la hoja de la valva 14 anteriormente plana. Este tratamiento puede usarse para cambiar aún más la forma de la hoja de la valva 14 a una configuración tridimensional (como es el caso de las valvas de la válvula nativa) (no se muestra). En una forma de realización, se aplica presión de vacío a la TPHV 10 formada en el lado ascendente de la TPHV 10 para forzar el cierre de la lámina de la valva 14 (en particular, las valvas 34). Posteriormente, se aplica calor desde el lado descendente para hacer que el polímero (que es

un termoplástico) se relaje y se estire bajo las fuerzas ejercidas por el vacío. La forma resultante de la lámina de la valva 14, y en particular de las valvas 34, puede parecerse más a la forma de valva original de la patente.

[047] Como se apreciará a partir de la descripción que sigue, el marco del stent puede tener diferentes diseños geométricos, ejemplos de los cuales se muestran en las **Figuras 8-21**, que permiten que al menos una parte del material de la valva se disponga sobre el exterior del marco del stent, mientras que al menos otra parte se teje dentro del marco del stent para formar valvas en la superficie interior.

[048] Con referencia ahora a las **Figuras 8, 9 y 10**, y con referencia específica a la **Figura 10**, un marco de stent 112 puede incluir una fila superior, media e inferior de cables (114, 116, 118) y un conjunto de conectores de cables (120a, 120b, 120c) que juntos forman las tres unidades primarias X del marco de stent 112. La fila superior 114 del marco 112 está compuesta por una pluralidad ondulada de cables (o puntales) 122 de longitud media de tamaño similar, conectados en los vértices respectivos 124. Los cables (o puntales) pueden estar soldados entre sí o pueden estar formados por una sola pieza de material cortado con láser.

[049] En este documento, la fila superior 114 incluye doce de dichos cables de aproximadamente 8,14 milímetros (mm) de longitud - cuatro cables en cada unidad X del marco de stent. En el marco del stent ilustrado, el marco de stent 112 incluye al menos tres unidades X; sin embargo, el marco de stent 112 puede incluir menos o más de tres unidades X según corresponda.

[050] La fila media 116 está compuesta generalmente de una pluralidad de alambres de longitud extendida de tamaño similar 126, conectados entre sí en los respectivos vértices 128. Aquí, la fila media 116 incluye seis de dichos alambres de aproximadamente 17,45 mm de longitud - dos alambres en cada unidad X del marco del stent 112.

[051] La fila inferior 118 está compuesta generalmente de una pluralidad de alambres de longitud corta de tamaño similar 130, conectados entre sí en los respectivos vértices 132. Aquí, la fila inferior 118 incluye veinticuatro de dichos alambres de aproximadamente 3,96 mm de longitud - ocho alambres en cada unidad X del marco del stent 112.

[052] Cuando estén ensambladas, la fila central de cables (o puntales) 116 se conecta a la fila superior 114 conectando cada vértice que se extiende hacia arriba 128 de la fila central 116 a cada otro vértice que se extiende hacia arriba 124 de la fila superior 114 para formar tres puntos de conexión superiores 134, uno en cada unidad X. Y, la fila central 116 se conecta a la fila inferior 118 conectando cada vértice que se extiende hacia abajo de la fila central 116 a cada primer y quinto vértice que se extiende hacia arriba 132 de la fila inferior 118 para formar puntos de conexión inferiores 136, dos en cada unidad X.

[053] El marco del stent 112 también incluye un conjunto secundario de conectores de cables (120a, 120b, 120c) que están conectados a la fila inferior 118. El conjunto secundario de conectores de cables 120a, 120b, 120c puede tener un primer extremo terminal 140 y un segundo extremo terminal 142. El marco del stent 112 también incluye un conjunto secundario de conectores de cables (120a, 120b, 120c) que están conectados a la fila inferior 118. El conjunto secundario de conectores de cables 120a, 120b, 120c puede tener un primer extremo terminal 140 y un segundo extremo terminal 142. 142 que están conectados a cada segundo y cuarto vértice que se extiende hacia arriba de la fila inferior 118 para formar puntos de conexión secundarios 144 - dos en cada unidad X. Generalmente, los conectores secundarios 120a, 120b, 120c están conformados para extenderse hacia arriba desde cada extremo terminal 140, 142 a lo largo de los primeros y segundos puntales 146 y 148 y para conectarse en un pináculo 150 a lo largo de un tercer y cuarto puntal 152, 154 en un diseño en forma de techo.

[054] El marco de stent 112 mostrado en las **Figuras 8, 9 y 10** puede incluir ranuras especialmente formadas para ayudar a asegurar la hoja de material de valva al marco de stent 112. Como se muestra en las **Figuras 11 y 12**, el marco de stent 112 es similar al mostrado en las **Figuras 8 y 9**, e incluye ranuras 156 en los alambres de longitud extendida 126.

[055] Además, como se muestra en las **Figuras 11 y 12**, cuando se aplica al marco de stent 112, el tubo de material de valva se puede crear utilizando piezas separadas de material de valva que se pueden unir a cada unidad X del marco de stent 112 insertando extensiones del material (no mostrado) en las ranuras especialmente formadas 56 (mostradas en las Figuras 11 y 12) en la longitud extendida

[056] Con referencia ahora a las **Figuras 13, 14 y 15**, el marco del stent 212 incluye tres filas de conectores. Con referencia específica a la **Figura 15**, el marco del stent 212 puede incluir un primer conjunto de tres conectores superiores grandes en forma de techo 214 (por ejemplo, fila superior), un segundo conjunto de tres conectores intermedios en forma de techo de tamaño mediano 216 (por ejemplo, fila intermedia), una fila de cables en forma de panal 88 que forman la parte inferior del marco del stent 218 (por ejemplo, fila inferior). Como ejemplo, el marco del stent 212 puede tener dimensiones en milímetros (mm) como se muestra en la **Figura 15** (por ejemplo, cada uno de los conectores superiores en forma de techo 214 puede tener aproximadamente 13,88 mm de longitud, cada uno de los conectores intermedios en forma de techo 216 puede tener aproximadamente 6,60 mm de longitud, etc.).

[057] El marco puede tener otro diseño geométrico, ilustrado como un marco de stent 312 mostrado en la **Figura 16**. El marco de stent 312 puede incluir una fila superior 314 de cables, una fila intermedia 316, una fila inferior 318 de cables,

un primer conjunto de conectores 320 que conecta la fila superior 314 de cables a la fila intermedia 316 de cables, y un segundo conjunto de conectores 322 que conecta la fila intermedia 316 de cables a la fila inferior 318 de cables. La fila superior 314 de cables puede incluir una pluralidad ondulada de cables o puntales de tamaño similar. La fila intermedia 316 de cables y el primer conjunto de conectores 320 pueden formar un diseño repetitivo en forma de techo. La fila inferior 318 de cables puede formar un patrón o diseño repetitivo en forma de diamante. El marco del stent 312 también puede incluir ranuras 324 en la fila central 316 de cables. Las ranuras 324 pueden ayudar a asegurar la hoja de material de la lámina al marco del stent 312 de una manera similar a la que las ranuras 156 ayudan a asegurar la hoja de material de la lámina al marco del stent 212 como se establece anteriormente en las **Figuras 11 y 12**.

[058] El marco del stent también puede tener otro diseño geométrico, ilustrado como un marco del stent 412 mostrado en las **Figuras 17, 18 y 19**. Aquí, el marco del stent 412 puede incluir una fila superior de alambres o puntales 414, una fila intermedia de alambres o puntales 416 y una fila inferior de alambres o puntales 418. La fila superior de alambres 414 incluye una pluralidad ondulada de alambres o puntales de tamaño similar 420, conectados en los respectivos vértices 422. La fila intermedia de alambres 416 incluye uno o más pares de alambres que se extienden hacia arriba cables 424 conectados en los vértices respectivos 426. La fila inferior de cables 418 puede formar un diseño repetitivo en forma de diamante con una pluralidad de diamantes 428 de un tamaño similar.

[059] Cada uno de los uno o más pares de alambres que se extienden hacia arriba 424 está conectado a la fila superior de alambres 414 en los respectivos vértices 422. Por ejemplo, un alambre corto puede conectar el vértice respectivo 422 de la fila superior de alambres 414 al vértice respectivo 426 de los alambres que se extienden hacia arriba 424. Cada uno de los diamantes 428 en la fila inferior 418 puede estar conectado al respectivo alambre que se extiende hacia arriba 424 en la esquina respectiva 430 del diamante 428.

[060] El marco del stent también puede tener otro diseño geométrico, ilustrado como un marco del stent 512 mostrado en las **Figuras 20 y 21**. Aquí, el marco del stent 512 puede incluir una porción inferior 514 y una porción superior 516 para su uso para el despliegue supraanular. Específicamente, la porción inferior 514 puede diseñarse en cualquiera de las configuraciones descritas en este documento con respecto a los marcos de stent 12, 112, 212, 312 y 412, y una combinación de las mismas. Aquí, la porción inferior 514 puede estar conectada a la porción superior 516 mediante una pluralidad de porciones de alambre verticales 518. La porción superior 516 puede incluir uno o más alambres ondulados 520 configurados para permitir la conexión del marco de stent 512 en un punto más alto en la aorta de un paciente, dependiendo de la geometría de la anatomía del paciente.

[061] Como se muestra en las **Figuras 20 y 21**, el marco de stent 512 está configurado con capacidad para expandirse y retraerse en la dirección radial del marco de stent 512 según sea apropiado. Como se puede apreciar, cualquier otro diseño del marco del stent descrito en este documento (por ejemplo, los marcos del stent 12, 112, 212, 312 y 412) también están configurados para expandirse y retraerse en la dirección radial según sea apropiado. En la práctica, la TPHV 10 se puede engarzar sobre un catéter con balón o cualquier otro dispositivo de suministro adecuado mediante cualquier método adecuado conocido en la técnica. La TPHV 10 también se puede implementar como un stent autoexpandible con un dispositivo de suministro adecuado. Debe apreciarse que debido a la geometría única del marco del stent (por ejemplo, los marcos del stent 12, 112, 212, 312 y 412), hay menos posibilidades de que la lámina de material de la valva (el material de la valva 58) se rasgue o estire cuando se engarce sobre el dispositivo de suministro. Además, las geometrías del marco del stent (por ejemplo, los marcos del stent 12, 112, 212, 312 y 412) permiten que las TPHV 10 se engarcen hasta tener un diámetro menor que otros dispositivos disponibles comercialmente. Las TPHV 10 descritas en el presente documento pueden tener un diámetro interior y una altura (por ejemplo, a lo largo de la dirección axial), y la relación entre la altura y el diámetro interior está en un intervalo de entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 0,9, cuando las TPHV 10 están sustancialmente completamente expandidas.

[062] También debe apreciarse que el tubo de material de valva (el material de valva) puede estar dispuesto en los marcos de stent (por ejemplo, los marcos de stent 112, 212, 312, 412 y 512) descritos en este documento de una manera similar a la establecida anteriormente en las **Figuras 1, 2, 3 y 4**. En particular, el tubo de material de valva (el material de valva) se teje a través del marco de stent descrito en este documento (por ejemplo, los marcos de stent 112, 212, 312, 412 y 512) según sea apropiado. Por ejemplo, al menos una parte de la hoja de material de valva se puede meter debajo de la fila superior de alambres a medida que la hoja de material de valva se teje a través del marco de stent. Al menos una parte de la hoja de material de valva (el material de valva) se puede meter debajo de la fila superior de alambres entre el primer conjunto de conectores.

[063] La lámina de material de la hoja (el material de la hoja) se dispone en el exterior del marco del stent y generalmente envuelve la porción del borde superior y se dobla o se extiende y al menos una segunda porción del tubo de material de la hoja se entrelaza debajo de un borde superior de la porción superior del marco del stent. Los marcos del stent descritos en este documento (por ejemplo, los marcos del stent 12, 112, 212, 312, 412 y 512) se pueden utilizar en combinación con una falda exterior para evitar fugas.

[064] En la medida en que el término "incluye" o "incluyendo" se utiliza en la especificación o las reivindicaciones, se pretende que sea inclusivo de una manera similar al término "que comprende" como se interpreta ese término cuando se emplea como una palabra de transición en una reivindicación. Además, en la medida en que se emplea el término "o" (por ejemplo, A o B) se pretende que signifique "A o B o ambos". Cuando los solicitantes pretenden indicar "solo A o B, pero

no ambos", se empleará el término "solo A o B, pero no ambos". Por lo tanto, el uso del término "o" en el presente documento es inclusivo y no exclusivo. Véase Bryan A. Garner, *A Dictionary of Modern Legal Usage* 624 (2.^a ed. 1995). Además, en la medida en que se utilicen los términos "en" o "dentro" en la especificación o las reivindicaciones, se pretende que signifiquen además "en" o "sobre". En la medida en que se utilice el término "sustancialmente" en la especificación o las reivindicaciones, se pretende que tenga en cuenta el grado de precisión disponible o prudente en la fabricación. En la medida en que se utilice el término "conectado operativamente" en la especificación o las reivindicaciones, se pretende que signifique que los componentes identificados están conectados de una manera que realiza una función designada. Tal como se utiliza en la especificación y en las reivindicaciones, las formas singulares "un", "una", "el" y "ella" incluyen el plural. Por último, cuando se utiliza el término "aproximadamente" junto con un número, se pretende que incluya $\pm 10\%$ del número. En otras palabras, "aproximadamente 10" puede significar de 9 a 11.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardíaca protésica transcáteter (10), que comprende:
 un marco de stent (12, 112, 212, 312, 412, 512) que comprende una porción superior (20) y una porción inferior (24); y
 un tubo de material de valva (14) configurado para rodear el marco de stent (12);
 en donde el tubo de material de valva comprende (14):
 una porción inferior (33) dispuesta alrededor de una superficie exterior (18) del marco de stent (12, 112, 212, 312, 412, 512); y
 una porción superior (28) que está al menos parcialmente dispuesta dentro de una superficie interior (16) del marco de stent (12, 112, 212, 312, 412, 512); y
 en donde la porción superior (28) dispuesta dentro del marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512) forma al menos un folleto (34) capaz de moverse desde una primera posición a una segunda posición dentro del marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512), en donde:
 al menos una porción de la porción superior (28) del material del folleto (14) envuelve alrededor de un punto de conexión (36) de la porción superior (20) y se pliega hacia la superficie interior (16) del marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512); y
 al menos una segunda porción del tubo de material de valva se entrelaza debajo de un borde superior (22, 32) de la porción superior (20) del marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512) y se pliega hacia la superficie interior (16) del marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512).
2. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que el tubo de material de valva (14) está formado a partir de una lámina continua de material de valva (58), y un borde superior (60) de la lámina continua de material de valva (58) comprende al menos tres arcos (64) que se extienden hacia arriba desde el mismo.
3. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 2, en la que el borde superior (60) de la lámina continua de material de valva (58) comprende un espacio (66) entre cada uno de los al menos tres arcos (64).
4. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que el tubo de material de valva (14) está formado a partir de dos o más piezas de material de valva.
5. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que el tubo de material de valva está extruido.
6. Válvula cardíaca protésica transcáteter según la reivindicación 1, en la que el tubo de material de valva (14) comprende un material polimérico seleccionado del grupo que comprende polietileno lineal de baja densidad, politetrafluoroetileno, polietileno de baja densidad, tereftalato de polietileno, polipropileno, poliuretano, policaprolactona, polidimetilsiloxano, polimetilmetacrilato, polioximetileno, poliuretano termoplástico y combinaciones de los mismos.
7. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 6, en la que el material polimérico es polietileno lineal de baja densidad.
8. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 7, en la que el tubo de material de valva (14) comprende un material polimérico y ácido hialurónico.
9. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que el tubo de material de valva (14) comprende un material bioprotésico.
10. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que la valva (34) tiene una curvatura tridimensional.
11. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 10, en la que la valva (34) tiene una superficie bidimensional.
12. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que el marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512) es expandible.
13. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 12, en la que el marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512) es autoexpandible.
14. Válvula cardíaca protésica transcáteter (10) según la reivindicación 1, en la que el marco del stent (12, 112, 212, 312, 412, 512) tiene una altura y un diámetro interior, y en la que una relación entre la altura y el diámetro interior está en un intervalo entre aproximadamente 0,5 y aproximadamente 0,9.

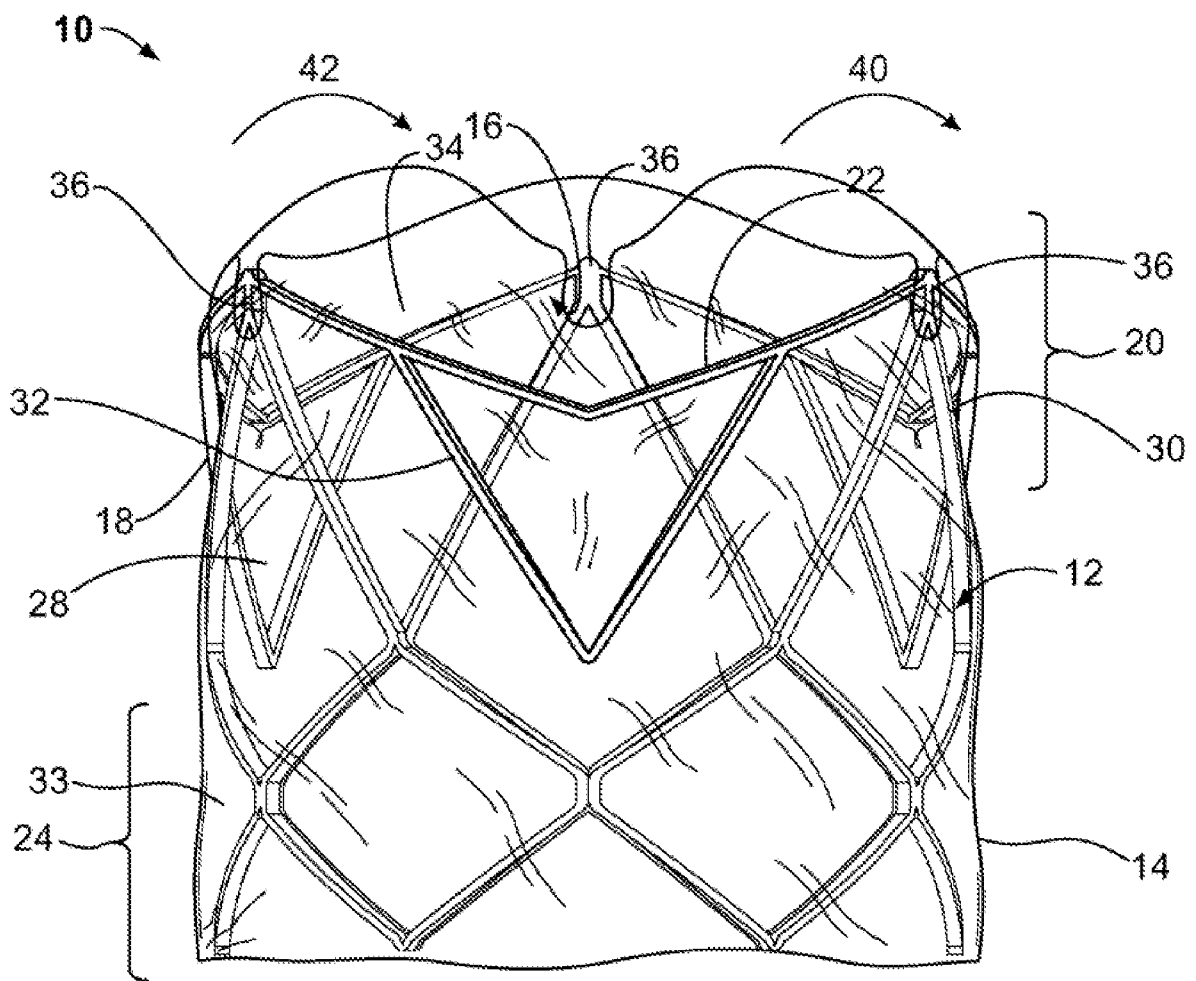


FIG. 1

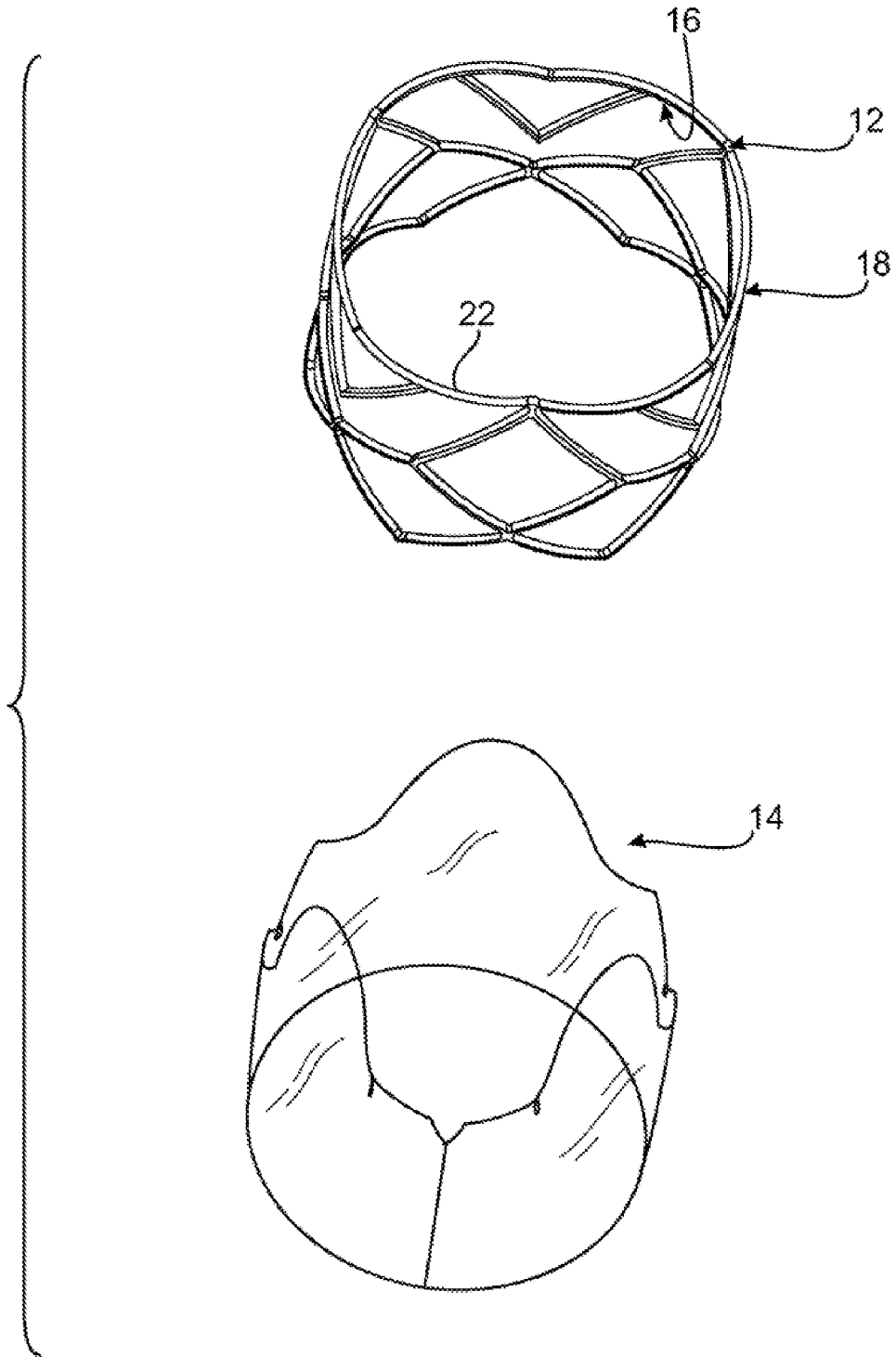
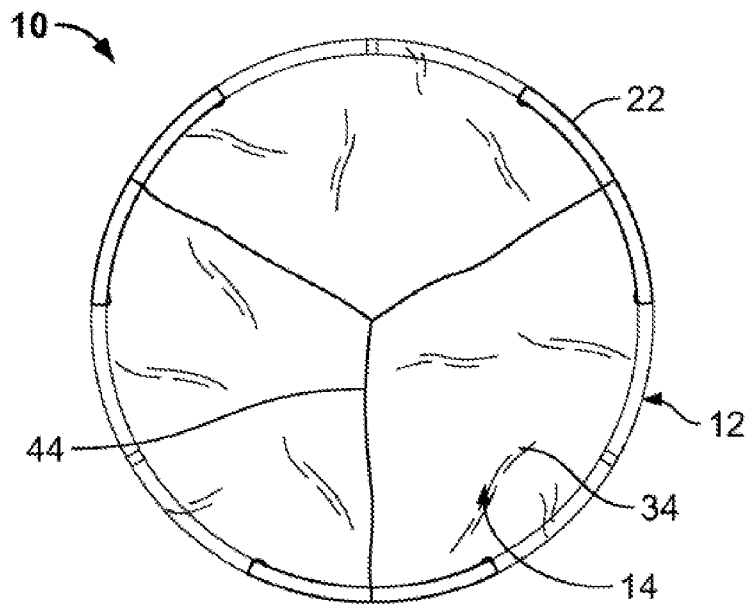
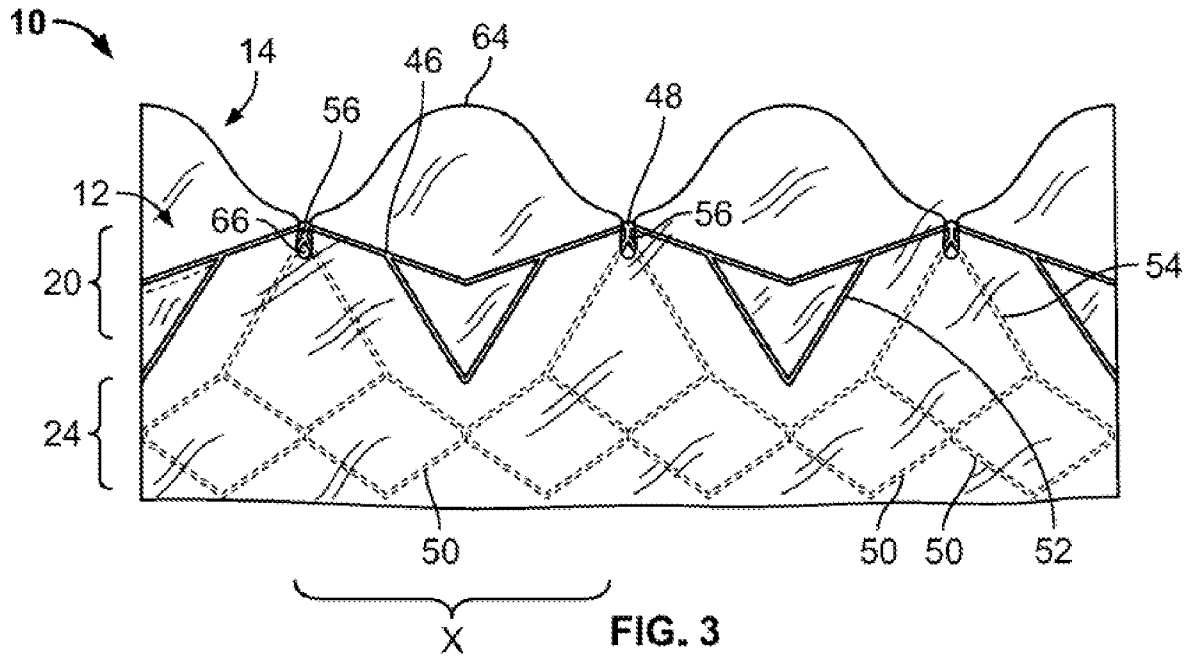


FIG. 2



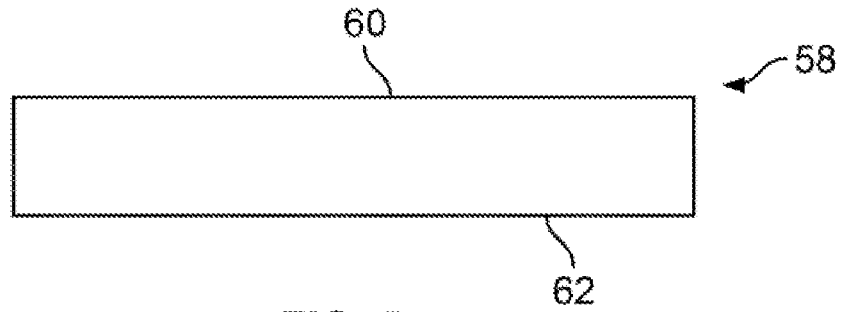


FIG. 5

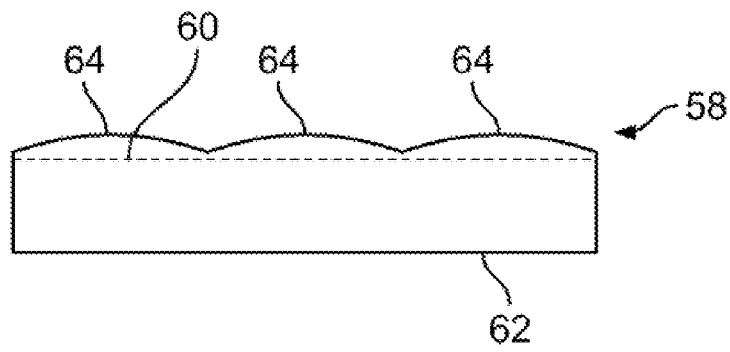


FIG. 6

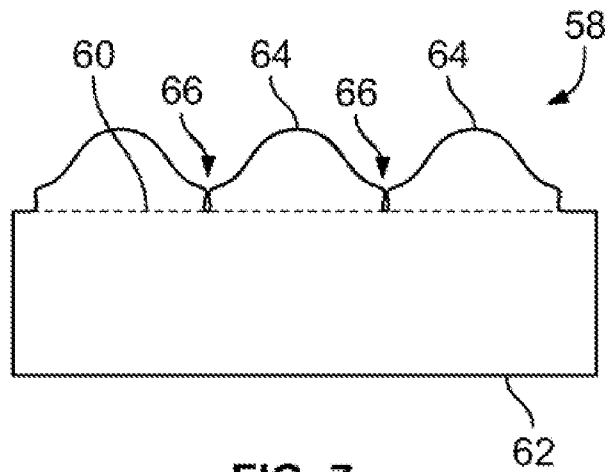


FIG. 7

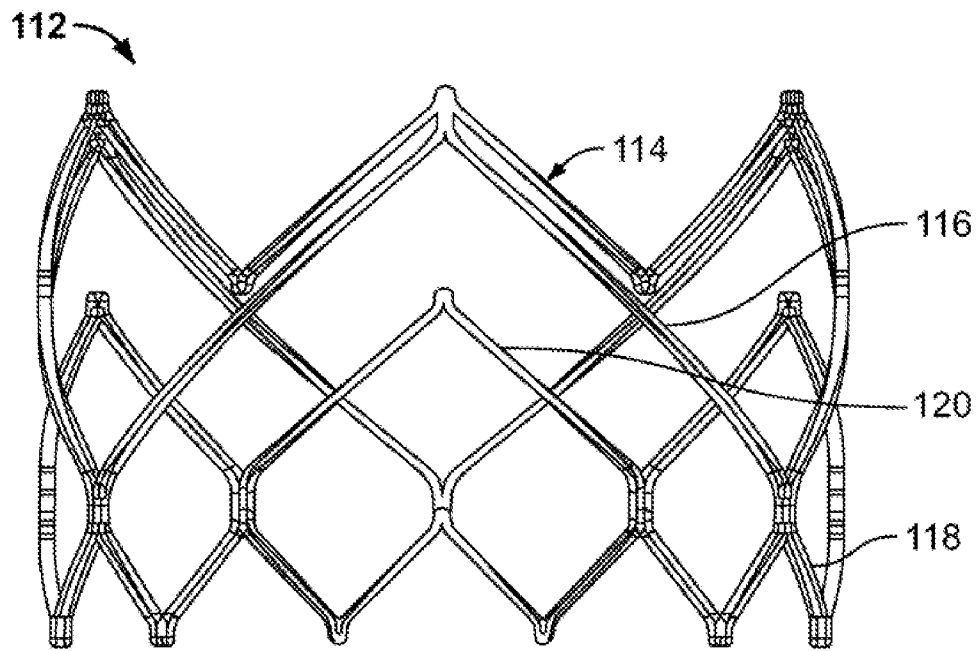


FIG. 8

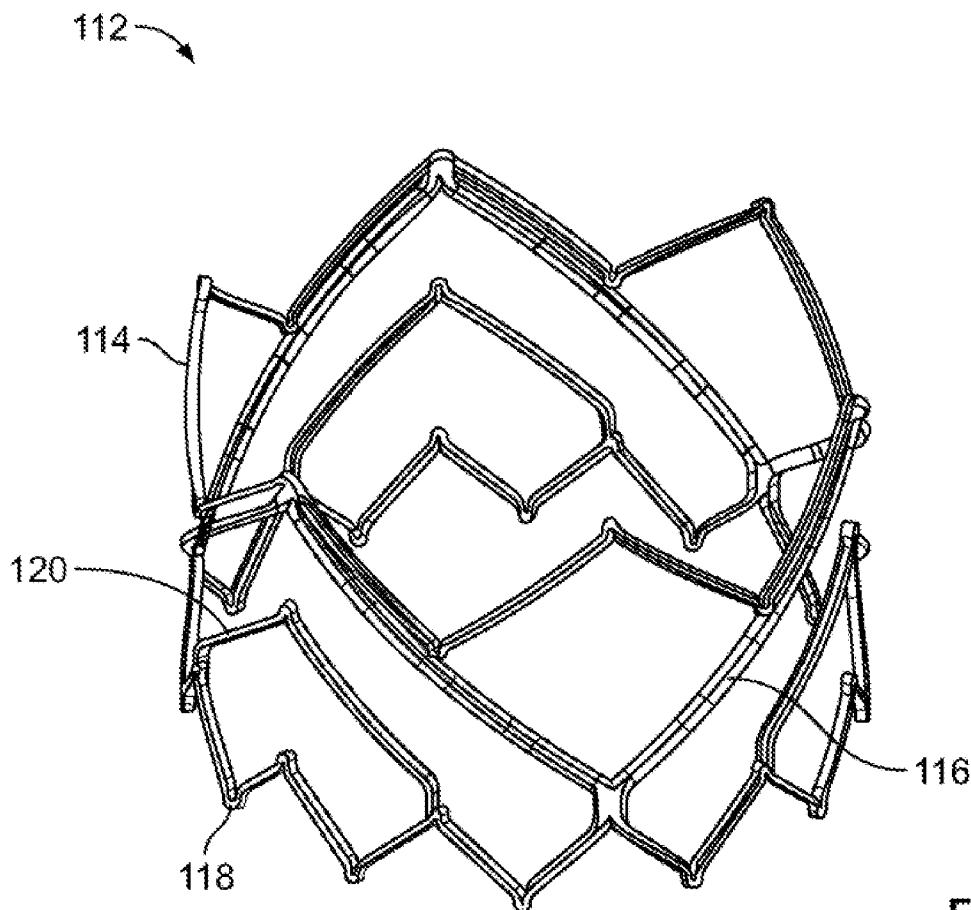


FIG. 9

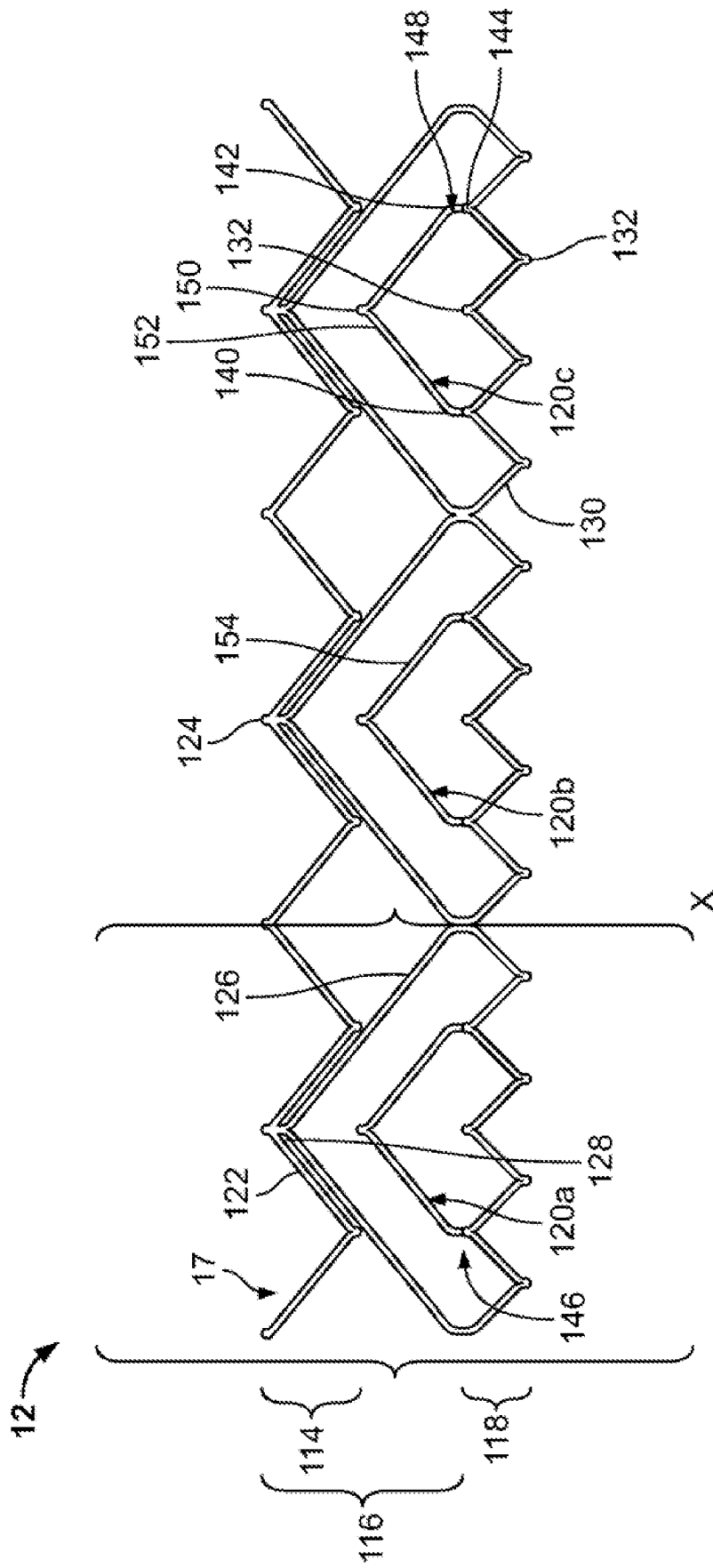


FIG. 10

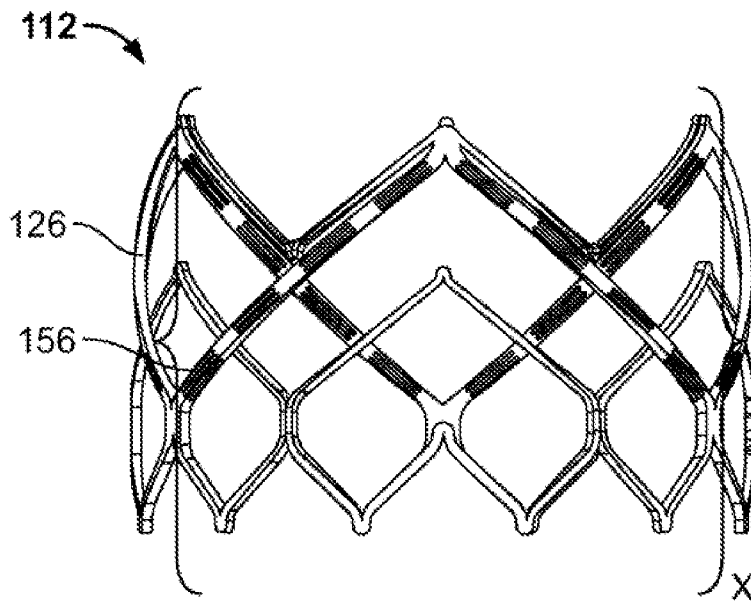


FIG. 11

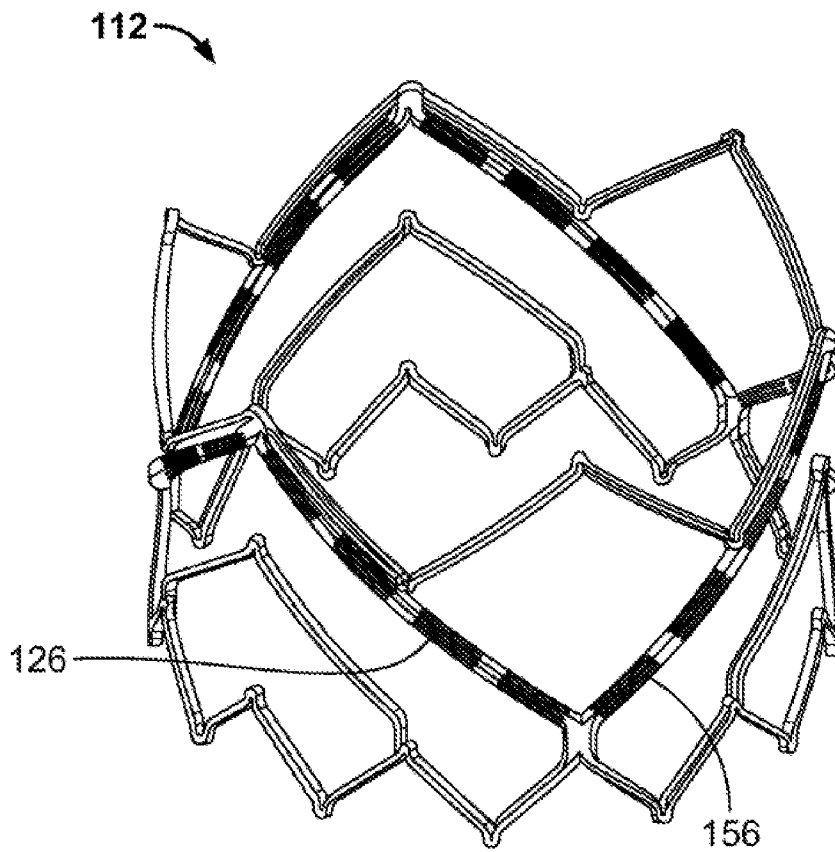


FIG. 12

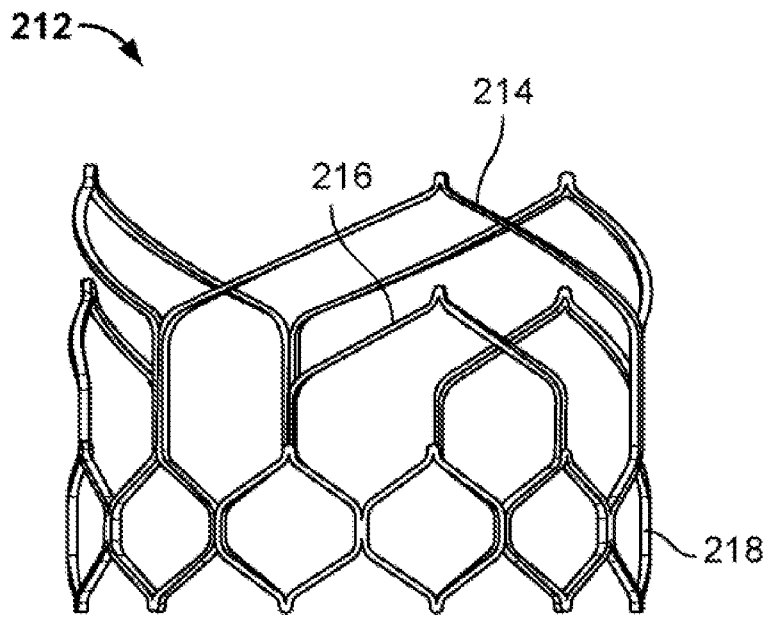


FIG. 13

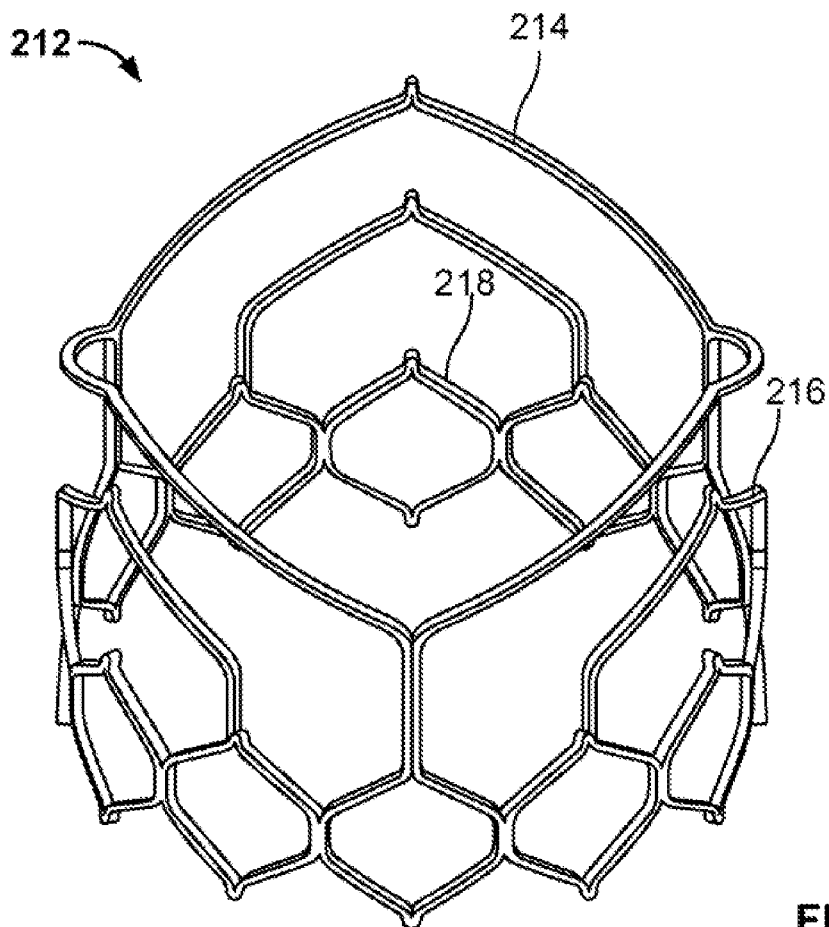


FIG. 14

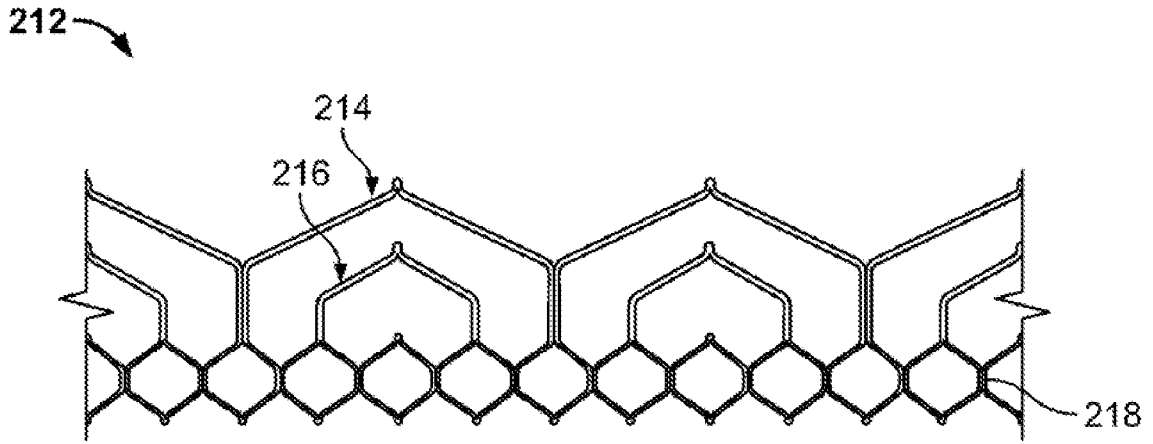


FIG. 15

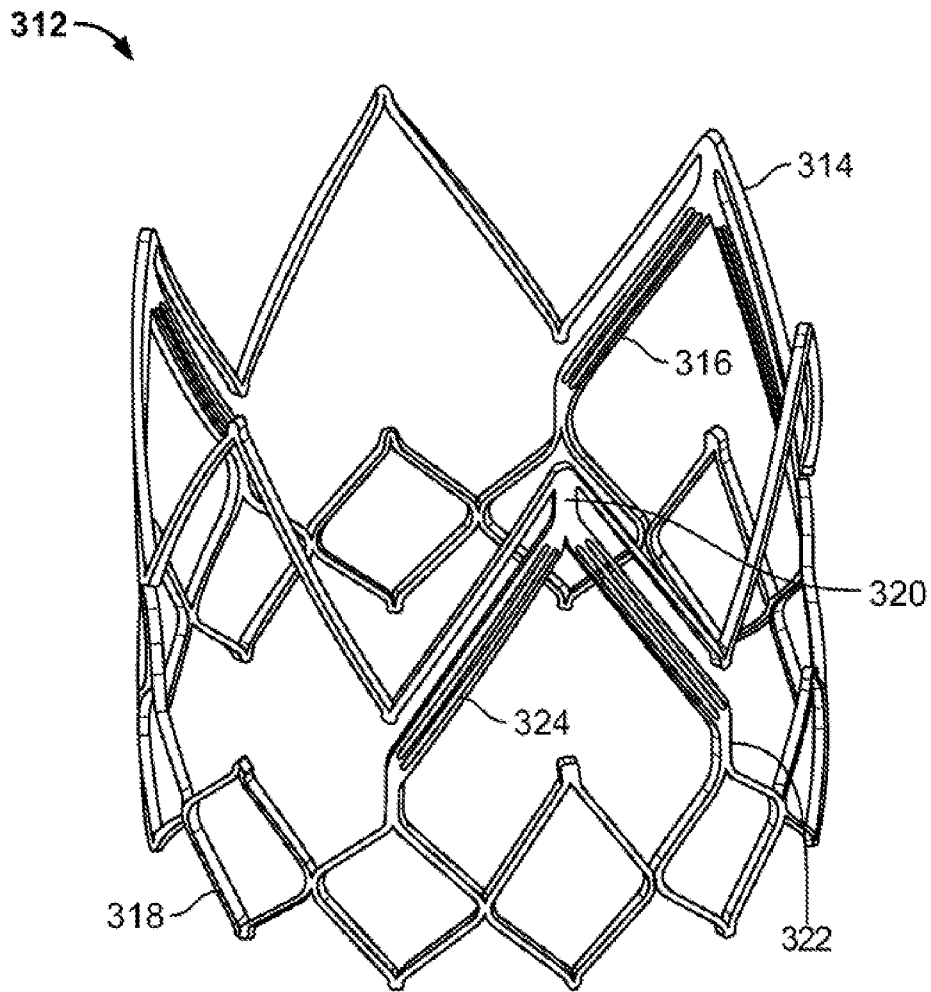


FIG. 16

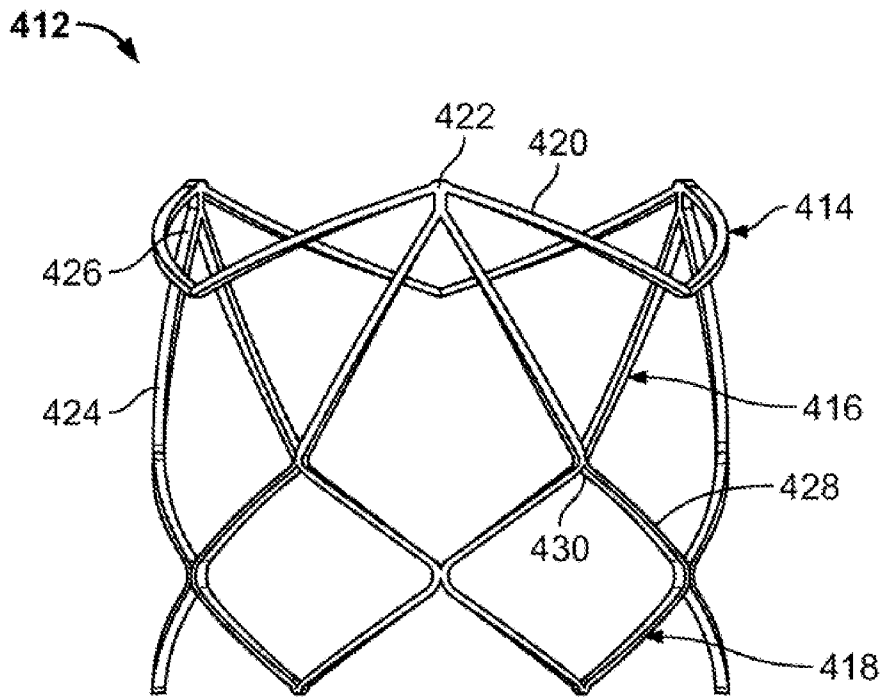


FIG. 17

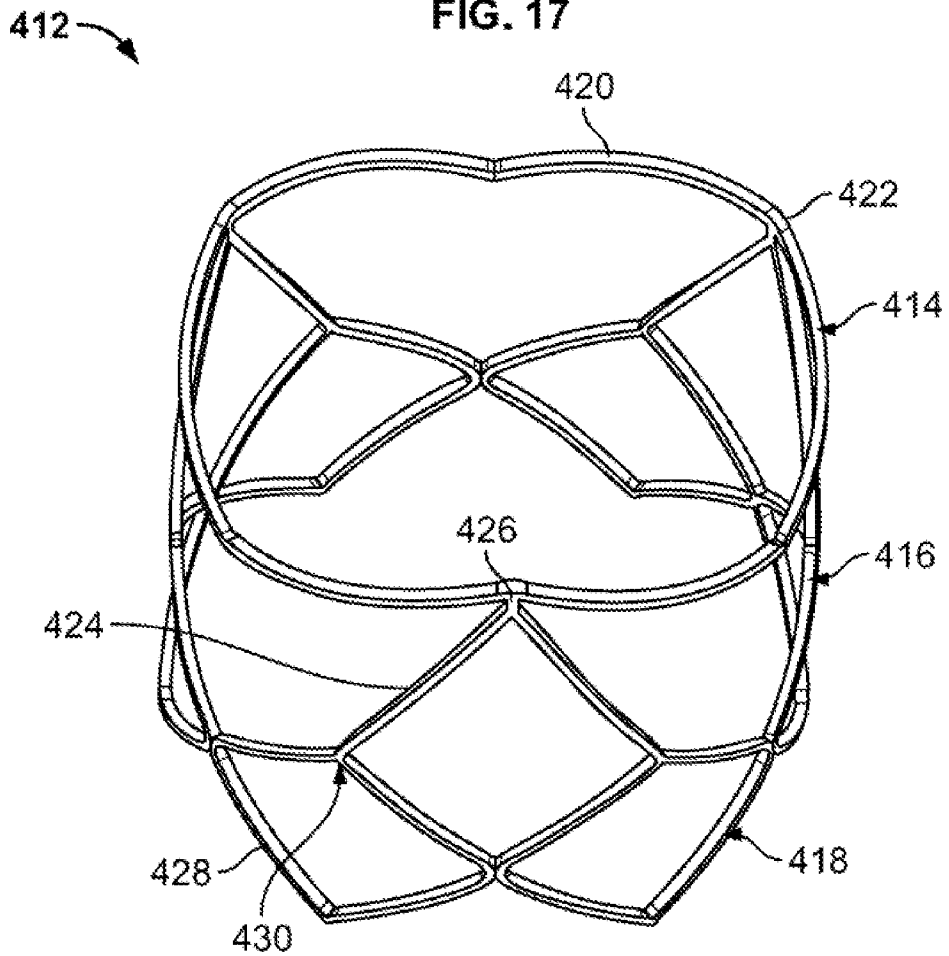


FIG. 18

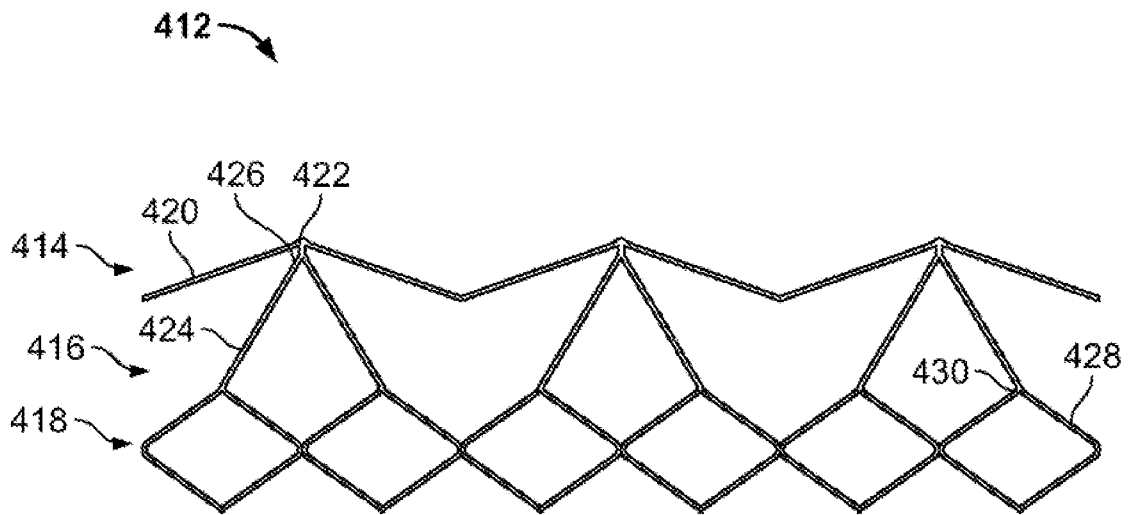


FIG. 19

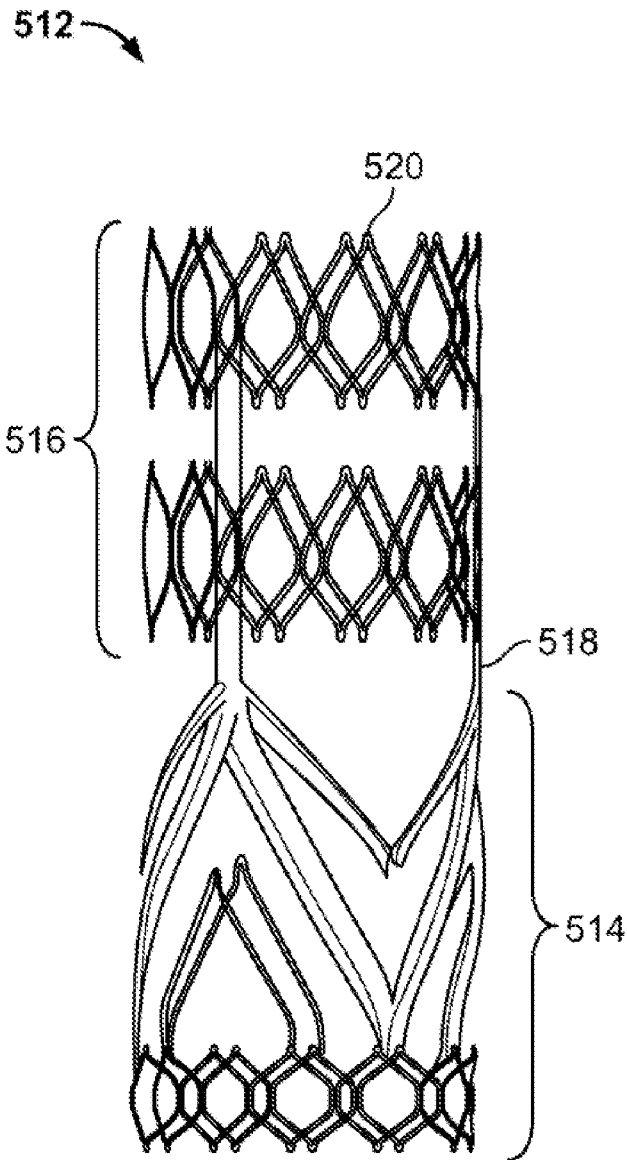


FIG. 20

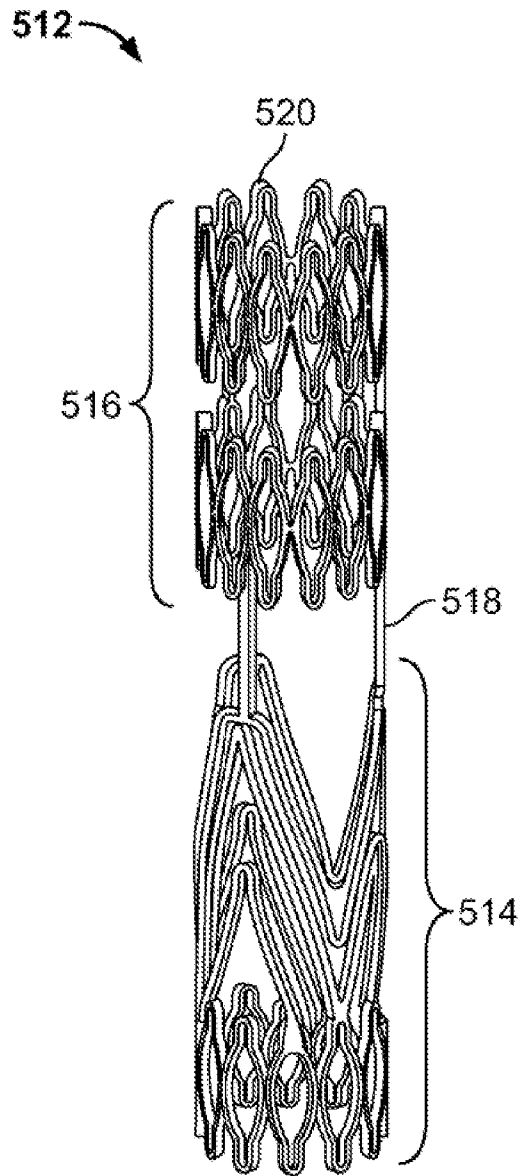


FIG. 21