

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 812 323**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2012 E 19188404 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3583920**

54 Título: **Armazón de válvula protésica**

30 Prioridad:

**15.07.2011 US 201161508456 P**  
**13.07.2012 US 201213549068**

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

**16.03.2021**

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION**  
**(100.0%)**  
**One Edwards Way**  
**Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**YOHANAN, ZIV;**  
**GUROVICH, NIK;**  
**FELSEN, BELLA;**  
**PELLED, ITAI y**  
**MEIRI, ODED**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 812 323 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

Armazón de válvula protésica.

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a formas de realización de una válvula cardiaca protésica que presenta un mecanismo de sellado para impedir o minimizar la fuga perivalvular.

10 **Antecedentes**

Las válvulas cardiacas protésicas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos valvulares cardiacos. Las válvulas cardiacas nativas (tales como las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia adelante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardiacas pueden volverse menos eficaces por afecciones congénitas, inflamatorias o infecciosas. Dicho daño a las válvulas puede dar como resultado un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para dichos trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante cirugía a corazón abierto, pero tales cirugías son propensas a muchas complicaciones. Más recientemente, se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardiaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que sea menos invasiva que la cirugía a corazón abierto.

En esta técnica, una válvula protésica está montada en un estado fruncido en la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula protésica alcanza el sitio de implantación. La válvula protésica en la punta del catéter se expande entonces hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula protésica. Alternativamente, la válvula protésica puede presentar un armazón o endoprótesis de autoexpansión, elástico que expande la válvula protésica hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter.

El anillo de válvula nativa en el que se despliega una válvula protésica expandible normalmente presenta una forma irregular debido principalmente a la calcificación. Como resultado, pueden existir pequeños huecos entre el armazón expandido de la válvula protésica y el tejido circundante. Los huecos pueden permitir la regurgitación (fuga) de sangre que fluye en un sentido opuesto al flujo de sangre normal a través de la válvula. Para minimizar la regurgitación, se han desarrollado diversos dispositivos de sellado para sellar la superficie de contacto entre la válvula protésica y el tejido circundante.

Una desventaja de muchos dispositivos de sellado es que tienden a aumentar el perfil global de la válvula protésica en el estado comprimido. Una válvula protésica que presenta un perfil o diámetro relativamente grande en el estado comprimido puede inhibir la capacidad del médico para hacer avanzar la válvula protésica a través de la vena o arteria femoral. Más en particular, un perfil más pequeño permite el tratamiento de una población de pacientes más amplia, con mayor seguridad. Por tanto, existe la necesidad de dispositivos de sellado que no contribuyan significativamente al perfil fruncido global de la válvula protésica.

La solicitud de patente US 2010/0036484 A1 divulga una válvula protésica implantable que comprende un armazón, una estructura de valva y un elemento de faldón. El armazón presenta una pluralidad de puntales axiales interconectados mediante una pluralidad de puntales. La estructura de valva comprende una pluralidad de valvas y presenta una parte de borde inferior escotada fijada al armazón. El elemento de faldón está dispuesto entre la estructura de valva y el armazón.

Además, la solicitud de patente PCT WO 02/060506 A1 divulga un elemento estructural implantable para el suministro *in vivo* de agentes activos bioactivos en un sitio en un cuerpo. El elemento estructural implantable está configurado como una prótesis implantable, tal como una endoprótesis endoluminal, una válvula cardiaca, un implante óseo o similar, que cumple la doble función de ser protésico y un portador para el agente bioactivo.

Además, la solicitud de patente US 2006/0287719 A1 describe una prótesis valvular basada en dos fases o componentes que comprende una estructura de soporte que se despliega en un sitio de tratamiento. La válvula protésica comprende además un elemento de válvula configurado para conectarse a la estructura de soporte. La estructura de soporte adopta la forma de una endoprótesis que se expande en el sitio de una valva nativa. La estructura de soporte está provista de unos medios de acoplamiento para la unión al elemento de válvula, fijando de ese modo la posición del elemento de válvula en el cuerpo.

**Sumario**

La presente divulgación se refiere a formas de realización de válvulas cardiacas protésicas basadas en catéter, y en particular, a válvulas cardiacas protésicas que presentan unos dispositivos de sellado configurados para sellar la superficie de contacto entre la válvula protésica y el tejido circundante del anillo nativo en el que se implanta la

válvula protésica. La presente divulgación también divulga nuevos mecanismos y técnicas para montar valvas de válvula en un armazón de una válvula cardiaca protésica.

5 En una forma de realización representativa, una válvula cardiaca protésica comprende un armazón anular plegable y expandible, un elemento de válvula plegable y expandible montado dentro del armazón anular, y un elemento de sellado anular plegable y expandible acoplado al armazón. El armazón está configurado para ser plegado hasta un estado radialmente plegado para su montaje en un aparato de suministro y expandirse hasta un estado radialmente expandido dentro del cuerpo. El armazón presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y un eje longitudinal que se extiende desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida, y comprende una pluralidad de puntales que definen una pluralidad de celdas. El elemento de sellado anular está acoplado al armazón de manera que cuando el armazón está en su estado radialmente plegado, el elemento de sellado puede situarse en una orientación de suministro en la que el elemento de sellado está radialmente plegado y se extiende desde el extremo de entrada del armazón en una dirección lejos del extremo de salida del armazón. Cuando el armazón se expande hasta su estado radialmente expandido, se hace que el elemento de sellado se mueva hacia el extremo de salida del armazón en una dirección paralela al eje longitudinal hacia una orientación operativa en la que el elemento de sellado cubre al menos una parte de las celdas del armazón.

20 En formas de realización particulares, la válvula cardiaca protésica puede comprender un elemento de unión que acopla el elemento de sellado al armazón. El elemento de unión puede tener partes de extremo primera y segunda y una parte intermedia que se extiende entre las partes de extremo primera y segunda. Las partes de extremo primera y segunda pueden fijarse al elemento de sellado en ubicaciones separadas, y la parte intermedia puede extenderse a través del armazón de manera que cuando el armazón está en su estado radialmente plegado, disminuye la longitud de la parte intermedia y aumenta la longitud de las partes de extremo primera y segunda para permitir que el elemento de sellado se sitúe en la orientación de suministro. Cuando el armazón se expande hasta su estado radialmente expandido, la expansión radial del armazón hace que aumente la longitud de la parte intermedia y que disminuya la longitud de las partes de extremo primera y segunda, lo que es eficaz para tirar del elemento de sellado desde la orientación de suministro hasta la orientación operativa.

30 En otra forma de realización representativa, una válvula cardiaca protésica comprende un armazón anular plegable y expandible y un elemento de válvula plegable y expandible montado dentro del armazón anular. El armazón está configurado para ser plegado hasta un estado radialmente plegado para su montaje en un aparato de suministro y para ser expandido hasta un estado radialmente expandido dentro del cuerpo, y comprende una pluralidad de puntales que definen una pluralidad de celdas. El elemento de válvula comprende una pluralidad de valvas, en el que cada valva presenta un par de partes de pestaña opuestas. Cada parte de pestaña puede emparejarse con otra parte de pestaña de una valva adyacente para formar una comisura del elemento de válvula. La válvula protésica puede incluir además una pluralidad de pinzas de valva, extendiéndose cada pinza de valva a lo largo de un par de partes de pestaña de una comisura y aplicando una fuerza de compresión contra las partes de pestaña de manera que las partes de pestaña se mantienen en un estado comprimido entre la pinza. Una parte de fijación de comisura asociada con cada comisura del elemento de válvula puede suturarse al armazón. Cada parte de fijación de comisura puede comprender una primera capa de material situada radialmente hacia el exterior de una pinza de la comisura correspondiente y una segunda capa de material situado radialmente hacia el interior de la pinza para mantener la comisura en su sitio en relación con el armazón. De manera deseable, las suturas que fijan las partes de fijación de comisura al armazón no se extienden a través de las partes de pestaña de las valvas. Además, las partes de pestaña de manera deseable no presentan ninguna sutura, y en cambio se fijan entre sí solo mediante las pinzas y se fijan indirectamente al armazón mediante las partes de fijación de comisura. Al eliminar los orificios de sutura a través de las pestañas de valva, pueden reducirse enormemente las concentraciones de tensión sobre las valvas.

50 En determinadas formas de realización, las partes de fijación de comisura de la válvula protésica pueden ser extensiones solidarias de un elemento de sellado anular acoplado al armazón de la válvula.

55 En otra forma de realización representativa, una válvula cardiaca protésica comprende un armazón anular plegable y expandible, un elemento de válvula plegable y expandible montado dentro del armazón anular, y un elemento de sellado anular plegable y expandible acoplado al armazón. El elemento de sellado puede presentar un borde de entrada fijado al armazón, un borde de salida fijado al armazón, y una parte de holgura que se extiende entre el borde de entrada y el borde de salida que no está fijado al armazón. La parte de holgura puede estar configurada para sobresalir radialmente hacia el exterior a través de las celdas del armazón cuando el armazón está en el estado expandido y sometido a un gradiente de presión que hace que las valvas se cierren.

60 En otra forma de realización representativa, una válvula cardiaca protésica comprende un armazón anular plegable y expandible, un elemento de válvula plegable y expandible montado dentro del armazón anular, y un elemento de sellado anular plegable y expandible acoplado al armazón. El armazón está configurado para plegarse hasta un estado radialmente plegado para su montaje en un aparato de suministro y expandirse hasta un estado radialmente expandido dentro del cuerpo. El armazón también presenta un extremo de entrada, un extremo de salida y un eje longitudinal que se extiende desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida. El elemento de sellado comprende una primera parte anular fijada a puntales del armazón en el exterior del armazón y una segunda parte

que comprende una pluralidad de aletas separadas circunferencialmente que son libres de pivotar en relación con el armazón. Las aletas comprenden un material textil que se termofija para presentar una forma predeterminada, de manera que las aletas pueden extenderse radialmente hacia el exterior desde la primera parte anular y el armazón cuando el armazón está en el estado radialmente expandido. Por tanto, cuando la válvula protésica se implanta dentro de un anillo de válvula nativa, las aletas pueden extenderse radialmente hacia el exterior desde el armazón y entrar en contacto con el tejido circundante para ayudar a sellar cualquier hueco que exista entre el armazón y el tejido circundante.

En otra forma de realización representativa, una válvula cardiaca protésica comprende un armazón anular plegable y expandible que está configurado para plegarse hasta un estado radialmente plegado para su montaje en un aparato de suministro y expandirse hasta un estado radialmente expandido dentro del cuerpo. El armazón comprende un patrón homogéneo de celdas hexagonales, comprendiendo cada una de ellas seis puntales, incluyendo dos puntales laterales que se extienden paralelos al eje de flujo de la válvula, un par de puntales inclinados inferiores, y un par de puntales inclinados superiores. Los puntales inclinados inferiores se extienden hacia abajo desde los extremos inferiores respectivos de los puntales laterales y convergen uno hacia el otro. Los puntales inclinados superiores se extienden hacia arriba desde los respectivos extremos superiores de los puntales laterales y convergen uno hacia el otro.

Los objetos, las características y las ventajas anteriores y otros de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada que sigue con referencia a las figuras adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica mostrada sin valvas para fines de ilustración, según una forma de realización.

La figura 2 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 1, mostrada en un estado radialmente plegado para su suministro en un paciente.

La figura 3 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 1, mostrada con una pluralidad de valvas.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica, según otra forma de realización.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica, según otra forma de realización.

La figura 6 es una vista en alzado lateral de la válvula protésica de la figura 5.

La figura 7 es una vista en perspectiva de la válvula protésica de la figura 5 tal como se observa desde su extremo de entrada.

La figura 8 es una vista en planta del extremo de entrada de la válvula protésica de la figura 5.

La figura 9 es una vista en planta del extremo de salida de la válvula protésica de la figura 5.

Las figuras 10 a 14 son unas vistas en perspectiva de una comisura de la válvula protésica de la figura 5, que ilustra cómo se fija la comisura al armazón de la válvula.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica, según otro ejemplo, que no forma parte de la invención.

La figura 16 es una vista en planta del faldón de la válvula cardiaca protésica de la figura 15 mostrada en una configuración aplanada aparte de la válvula.

La figura 17 es una vista en planta desde arriba de la válvula cardiaca protésica de la figura 15.

La figura 18A es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 15, mostrada en un estado radialmente comprimido para su suministro en un paciente.

La figura 18B es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica similar a la figura 18A, excepto en que muestra las aletas del faldón dobladas hacia arriba contra la válvula comprimida.

La figura 19 es una representación esquemática de la válvula cardiaca protésica de la figura 15 implantada en un anillo de válvula nativa.

La figura 20 es una vista en planta desde arriba de una válvula cardiaca protésica, según otra forma de

realización.

La figura 21 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica, según otra forma de realización.

## 5 Descripción detallada

La presente divulgación se refiere a formas de realización de válvulas cardíacas protésicas basadas en catéter, y en particular, a válvulas cardíacas protésicas que presentan dispositivos de sellado configurados para sellar la superficie de contacto entre la válvula protésica y el tejido circundante del anillo nativo en que se implanta la válvula protésica. En la presente memoria, se divulgan varias formas de realización a modo de ejemplo de válvulas cardíacas protésicas y se muestran en las figuras adjuntas. Estas formas de realización no deben interpretarse como limitativas en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí.

Las figuras 1 y 2 muestran una válvula cardíaca protésica 10, según una forma de realización, en los estados expandido y comprimido, respectivamente. La válvula protésica 10 en la forma de realización ilustrada incluye un armazón, o endoprótesis, 12 y un dispositivo de sellado 14 (también denominado elemento de sellado) montado en el armazón. La válvula protésica 10 también incluye una estructura valvular, tal como múltiples (por ejemplo, tres) valvas 22 (figura 3), montadas en el armazón para permitir el flujo a través de la válvula en el sentido normal del flujo sanguíneo y bloquear el flujo de sangre en el sentido opuesto. Las valvas 22 puede suturarse al armazón 12 utilizando técnicas y/o mecanismos convencionales tal como se conoce en la técnica y/o se describe en la presente memoria. El dispositivo de sellado 14 puede estar en forma de un faldón anular situado dentro o fuera del armazón 12. Las valvas 22 se omiten de la representación de la válvula protésica en la figura 1 con el fin de mostrar el modo en que el dispositivo de sellado se monta en el armazón.

La válvula protésica 10 ilustrada está adaptada para ser desplegada en el anillo aórtico nativo, aunque también puede adaptarse para reemplazar las otras válvulas nativas del corazón. Además, la válvula protésica 10 puede adaptarse para reemplazar otras válvulas dentro del cuerpo, tal como válvulas venosas.

El armazón 12 puede estar realizado a partir de cualquiera de diversos materiales expandibles plásticamente (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o materiales de autoexpansión (por ejemplo, Nitinol) adecuados tal como se conoce en la técnica. Cuando se construye de un material expandible plásticamente, el armazón 12 (y por tanto la válvula protésica 10) puede ser fruncido hasta un estado radialmente comprimido en un catéter de suministro y luego expandido dentro de un paciente mediante un balón inflable o mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye de un material autoexpandible, el armazón 12 (y por tanto la válvula protésica 10) puede ser fruncido hasta un estado radialmente comprimido y restringido en el estado comprimido mediante la inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez dentro del cuerpo, la válvula puede hacerse avanzar desde la vaina de suministro, lo que permite que la válvula protésica se expanda hasta su tamaño funcional.

Materiales expandibles plásticamente adecuados que pueden utilizarse para formar el armazón 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, una aleación a base de níquel (por ejemplo, una aleación de níquel-cobalto-cromo), polímeros, o combinaciones de los mismos. En formas de realización particulares de la invención, el armazón 12 está compuesto por una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como MP35N™ (nombre comercial de SPS Technologies), que es equivalente a UNS R30035 (cubierta por la regla ASTM F562-02). MP35N™/UNS R30035 comprende el 35% de níquel, el 35% de cobalto, el 20% de cromo y el 10% de molibdeno, en peso.

Las valvas 22 (figura 3) pueden estar formadas por tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino), materiales sintéticos biocompatibles, u otros materiales diversos naturales o sintéticos adecuados, tal como se conoce en la técnica y se describe en la patente US n.º 6.730.118. El dispositivo de sellado 14 comprende de manera deseable una lámina de material delgada y flexible, y puede estar realizado a partir de cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como un material textil (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET) (vendido con el nombre comercial Dacron®), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) (vendido con el nombre comercial Dyneema Purity®), etc.), tejido (por ejemplo, tejido pericárdico), metal, esponja, o polímero.

El dispositivo de sellado 14 está montado para el movimiento de deslizamiento en la dirección axial en relación con el armazón 12 de manera que puede moverse entre una primera posición cuando la válvula está comprimida radialmente (figura 2) y una segunda posición, separada axialmente de la primera posición, cuando la válvula protésica está expandida (figura 1). Cuando la válvula protésica se comprime radialmente en una orientación de suministro, tal como se muestra en la figura 2, la mayor parte del dispositivo 14 de sellado se sitúa de manera deseable para extenderse más allá de un extremo del armazón 12 (por ejemplo, el extremo de entrada 24 del armazón en la forma de realización ilustrada) de manera que no haya superposición, o muy poca superposición, entre el dispositivo de sellado y el armazón en la dirección axial. De este modo, el grosor del dispositivo de sellado no contribuye al perfil fruncido global de la válvula en su estado radialmente comprimido. En determinadas formas de realización, menos del 50% de la longitud axial (medida desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida) del dispositivo de sellado se superpone al armazón; en otras formas de realización menos del 25% de la longitud

axial del dispositivo de sellado se superpone al armazón; en otras formas de realización menos del 10% de la longitud axial del dispositivo de sellado se superpone al armazón; y en otras formas de realización menos del 5% de la longitud axial del dispositivo de sellado se superpone al armazón. Todavía en otras formas de realización, el borde superior 16 del dispositivo de sellado 14 está posicionado extremo con extremo con respecto al extremo de entrada 24 adyacente del armazón 12 cuando la válvula está en su orientación de suministro de manera que no haya superposición entre el dispositivo 14 de sellado y el armazón 12.

En otras formas de realización, el borde superior 16 del dispositivo de sellado se extiende ligeramente a lo largo de la parte de extremo de entrada del armazón 12 de modo que hay una pequeña cantidad de superposición entre la parte de borde superior (salida) del dispositivo de sellado y la parte de extremo de entrada del armazón. Típicamente, no hay o hay muy poca cantidad de material de valva situado dentro de la parte de extremo proximal del armazón 12, lo que permite que esa parte del armazón se frunza hasta un diámetro ligeramente más pequeño que el resto del armazón. Dicho de otro modo, en la medida en que el borde superior 16 del dispositivo de sellado se superpone a una parte de extremo proximal del armazón 12, la superposición no contribuye al perfil prensado global de la válvula protésica 10 porque la parte de extremo proximal del armazón 12 puede fruncirse hasta un diámetro relativamente más pequeño que la parte restante del armazón que no está cubierta por el dispositivo de sellado cuando la válvula protésica está en la orientación comprimida/de suministro.

Cuando la válvula protésica está expandida, tal como se muestra en la figura 1, el dispositivo de sellado 14 se mueve axialmente a lo largo de la superficie exterior del armazón hasta una posición que se extiende a lo largo del exterior del armazón para ayudar a sellar la superficie de contacto entre el armazón y el tejido circundante del anillo de válvula nativa en que se implanta la válvula protésica. Por ejemplo, el dispositivo 14 de sellado puede moverse hasta una posición en la que el borde superior 16 del dispositivo de sellado se superpone al borde inferior de las valvas.

El dispositivo de sellado 14 puede conectarse operativamente al armazón 12 de tal manera que la expansión radial de la válvula protésica 10 hace que el dispositivo 14 de sellado se mueva o se despliegue desde su orientación de suministro (figura 2) hasta su orientación operativa o funcional (figura 1). En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, el dispositivo de sellado 14 puede montarse en el armazón 12 mediante un elemento de unión flexible 18 que se extiende diametralmente a través del armazón. El elemento de unión 18 puede comprender, por ejemplo, un hilo metálico flexible delgado (por ejemplo, de acero inoxidable) o material de sutura. El elemento de unión 18 presenta partes de extremo opuestas 20 y una parte intermedia 21 que se extiende de manera transversal a través del interior del armazón entre las partes de extremo 20. Las partes de extremo 20 se extienden a lo largo de lados opuestos de la superficie exterior del armazón y están conectadas al borde superior 16 del dispositivo de sellado. Cuando la válvula está fruncida, el diámetro de la válvula protésica disminuye, lo que introduce holgura en el elemento de unión 18, lo que permite que disminuya la longitud de la parte intermedia 21 a la vez que permite que aumente la longitud de las partes de extremo 20. Esto, a su vez, permite que el dispositivo 14 de sellado se deslice axialmente a lo largo del armazón 12 hasta la posición mostrada en la figura 2. A la inversa, cuando la válvula protésica se expande, el diámetro del armazón aumenta y se escorza, lo que hace que aumente la longitud de la parte intermedia 21 y que disminuya la longitud de las partes de extremo 20, lo que es eficaz para tirar del dispositivo de sellado 14 hacia su posición funcional mostrada en la figura 1. De manera deseable, las partes de extremo 20 están fijadas al elemento de sellado 14 en ubicaciones opuestas diametralmente para facilitar el movimiento de deslizamiento del elemento de sellado a lo largo de la superficie exterior del armazón.

Tal como se indicó anteriormente, el armazón 12 puede estar realizado a partir de diversos materiales expandibles plásticamente o materiales de autoexpansión adecuados tal como se conoce en la técnica. Cuando el armazón se construye de un material expandible plásticamente, la válvula protésica 10 puede fruncirse hasta un estado radialmente comprimido (tal como se representa en la figura 2) en un balón (u otro dispositivo de expansión) de un aparato de suministro. El aparato de suministro puede insertarse en la vasculatura del paciente y hacerse avanzar hacia el corazón del paciente utilizando técnicas conocidas. En una implementación, la válvula protésica se suministra en un procedimiento transfemoral en el que el aparato de suministro se inserta en una arteria femoral y se hace avanzar a través de la aorta hasta la válvula aórtica nativa (u otra válvula nativa del corazón). En otra implementación, la válvula protésica puede suministrarse en un procedimiento transapical en el que el aparato de suministro se inserta a través de una pequeña abertura quirúrgica en el tórax y otra abertura quirúrgica en la punta del corazón. En otra implementación, la válvula protésica puede suministrarse en un procedimiento transaórtico en el que el aparato de suministro se inserta a través de una pequeña abertura quirúrgica en el tórax y otra abertura quirúrgica en la aorta ascendente en una ubicación por encima de la válvula aórtica.

Cuando la válvula protésica está posicionada en la ubicación de despliegue deseada (por ejemplo, dentro de la válvula aórtica nativa), el balón del aparato de suministro se infla para expandir radialmente la válvula protésica. La expansión radial de la válvula protésica hace que el elemento de sellado 14 se deslice axialmente a lo largo de la superficie exterior del armazón 12 hasta su posición operativa mostrada en la figura 1. Tras la expansión completa de la válvula protésica, el elemento de sellado 14 se fuerza a entrar en contacto con el tejido circundante de la válvula nativa, estableciendo un sello entre la superficie exterior del armazón 12 y el tejido circundante.

Cuando se construye de un material autoexpandible, la válvula protésica 10 puede ser fruncida hasta un estado

radialmente comprimido y restringida en el estado comprimido mediante la inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez que el aparato de suministro se inserta en el cuerpo y se hace avanzar hacia el corazón para situar la válvula protésica en la ubicación de despliegue deseada, la válvula protésica 10 puede hacerse avanzar desde la vaina de suministro. A medida que la prótesis se despliega desde la vaina de suministro, la válvula protésica se expande radialmente hasta su tamaño funcional. La expansión radial de la válvula protésica hace que el elemento de sellado 14 se deslice axialmente a lo largo de la superficie exterior del armazón 12 hasta su posición operativa mostrada en la figura 1.

Debe indicarse que las otras formas de realización de válvulas cardíacas protésicas divulgadas en la presente memoria también pueden realizarse a partir de cualquiera de los materiales expandibles plásticamente o autoexpandibles descritos anteriormente y pueden implantarse en el corazón utilizando cualquiera de los aparatos de suministro y/o técnicas de suministro descritos anteriormente en relación con la válvula 10.

Pueden utilizarse otras técnicas para mover el dispositivo de sellado 14 hacia una posición de sellado en el armazón 12. Por ejemplo, el dispositivo 14 de sellado puede montarse independiente del armazón en un dispositivo de suministro (por ejemplo, un catéter de balón). El dispositivo de suministro puede incluir un mecanismo de empuje o tracción que está configurado para empujar, tirar de, o mover de otro modo el dispositivo de sellado sobre el armazón tras la inserción en la vasculatura del paciente y antes del despliegue de la válvula.

Por ejemplo, la figura 4 muestra una forma de realización alternativa de una válvula 10' que incluye uno o más elementos de unión 40 acoplados al elemento de sellado 14 en lugar de un elemento de unión 20. Tal como se muestra, un extremo distal 42 de cada elemento de unión 40 está fijado al elemento de sellado, tal como en ubicaciones adyacentes al borde superior 16 del elemento de sellado. Cada elemento de unión 40 se extiende a lo largo de la longitud del aparato de suministro y presenta un extremo proximal que se extiende fuera del cuerpo del paciente. Los elementos de unión 40 pueden comprender, por ejemplo, hilos metálicos flexibles delgados (por ejemplo, de acero inoxidable) o material de sutura. Los extremos proximales de los elementos de unión pueden exponerse fuera del cuerpo para la manipulación por parte del cirujano o pueden acoplarse a un pomo de control u otro mecanismo de accionamiento en el asidero del aparato de suministro.

La válvula 10' puede estar montada en un aparato de suministro en la orientación radialmente comprimida mostrada en la figura 4 (por ejemplo, en un balón si es expandible plásticamente o dentro de una vaina de suministro si es autoexpandible). Una vez que la válvula se inserta en la vasculatura del paciente y antes del despliegue de la válvula, el cirujano puede manipular los elementos de unión 40 para tirar del elemento de sellado 14 axialmente en el sentido de la flecha 44 hasta una posición que se superpone a una parte de las celdas del armazón 12. Por ejemplo, si la válvula protésica se suministra en un procedimiento transfemoral, el aparato de suministro puede hacerse avanzar hasta que la válvula protésica se sitúa en una ubicación conveniente en la aorta o dentro de la válvula cardíaca nativa, en cuyo punto el elemento de sellado 14 puede moverse axialmente hasta la posición que cubre una parte del armazón. El movimiento del elemento de sellado puede lograrse tirando de los elementos de unión o accionando un mecanismo en el asidero del aparato de suministro. Una vez que el elemento de sellado 14 se mueve sobre el armazón 12, el aparato de suministro puede manipularse para situar la válvula protésica 10' en la ubicación de despliegue deseada y entonces expandir radialmente la válvula protésica 10' (por ejemplo, inflando un balón o desplegando la válvula protésica de una vaina), lo que hace que el armazón impulse al elemento de sellado 14 contra el tejido circundante de la válvula nativa.

En otra forma de realización, el elemento de sellado 14 puede acoplarse al armazón 12 con unos brazos de desplazamiento que interconectan el elemento de sellado al armazón. Por ejemplo, los brazos de desplazamiento pueden estar separados alrededor de la superficie exterior del armazón 14. Cada brazo de desplazamiento puede presentar un extremo fijado al elemento de sellado 14 y otro extremo fijado al armazón 12. Puede ajustarse la forma de cada brazo de desplazamiento o configurarse de otro modo para adoptar una primera configuración cuando el armazón se comprime radialmente, de manera que los brazos de desplazamiento mantienen el elemento de sellado en la orientación de suministro (figura 2). Cuando el armazón se expande, los brazos de desplazamiento se mueven desde la primera orientación hasta una segunda orientación, empujando o tirando de ese modo del elemento de sellado 14 hasta la orientación de funcionamiento (figura 1). Los brazos de desplazamiento pueden estar compuestos por Nitinol u otro material con memoria de forma adecuado.

La figura 21 muestra otra forma de realización de una válvula cardíaca protésica, indicada en 10". La válvula protésica 10" es similar a la válvula protésica 10', excepto en que los extremos distales 42 de los elementos de unión 40 se fijan al elemento de sellado 14 solo en un borde inferior 17 del elemento de sellado. Además, el borde superior 16 del elemento de sellado 14 se fija, tal como mediante suturas, al extremo de entrada 24 del armazón 12. Por consiguiente, aplicar una fuerza de tracción a los elementos de unión 40 en el sentido de la flecha 44 resulta eficaz para tirar del borde inferior 17 del elemento de sellado hacia arriba en el sentido de la fuerza de tracción, ya que el borde superior 16 permanece fijo al extremo de entrada 24 del armazón. Esto hace que el elemento de sellado 14 adopte una posición evertida en la que el borde 17 está por encima del borde 16 y la superficie exterior del elemento de sellado 14 mostrado en la figura 21 se vuelva del revés y se orienta hacia la superficie exterior del armazón. Cuando se produce la eversión, el elemento de sellado 14 está en una posición que cubre una parte de las celdas del armazón y puede sellar el espacio entre el armazón 12 y el tejido circundante

del anillo de válvula nativa en el que se implanta la válvula protésica. De manera similar a la válvula 10' mostrada en la figura 4, el elemento de sellado 14 de la válvula 10" puede moverse desde su orientación de suministro hasta su orientación previa al despliegue (evertida) una vez que la válvula protésica se inserta en el cuerpo y antes de expandir la válvula protésica. Una vez que se produce la eversión del elemento de sellado 14 de modo que cubre una parte del armazón, la válvula protésica puede situarse dentro de la válvula nativa (por ejemplo, la válvula aórtica nativa) y expandirse para expandir la válvula protésica contra el tejido circundante, de manera que el elemento de sellado sella el espacio entre el armazón 12 y el tejido circundante.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica 100, según otra forma de realización. La válvula protésica 100 incluye un armazón, o endoprótesis, 102, una estructura de valva que comprende una pluralidad de valvas 104 (por ejemplo, tres valvas 104 tal como se muestra), y un dispositivo de sellado en forma de un faldón 106. La figura 6 es una vista en alzado lateral de la válvula protésica 100; la figura 7 es una vista en perspectiva de la válvula protésica 100 tal como se observa desde su extremo de entrada 108; la figura 8 es una vista en planta del extremo de entrada 108 de la válvula protésica; y la figura 9 es una vista en planta del extremo de salida 110 de la válvula protésica.

El armazón 102 puede estar realizado a partir de cualquiera de diversos materiales autoexpandibles o expandibles plásticamente adecuados tal como se conoce en la técnica y se describe en la presente memoria. En referencia a la figura 6, el armazón 102 en la forma de realización ilustrada puede comprender una pluralidad de filas 112a, 112b, 112c, 112d de puntales inclinados 114 unidos entre sí para formar una pluralidad de celdas de forma hexagonal, o "panal". Cada celda del armazón 102 en la configuración ilustrada está definida por seis puntales, incluyendo puntales laterales 144 opuestos que se extienden en el sentido de la altura de la válvula (y en paralelo al eje de flujo de la válvula), un par de puntales inclinados inferiores 146, y un par de puntales inclinados superiores 148. Los puntales inclinados inferiores 146 se extienden hacia abajo desde los extremos inferiores de los puntales laterales 144 y convergen uno hacia el otro e intersecan uno con otro y con el extremo superior de un puntal 144 de otra celda en una fila inferior, a excepción de los puntales inclinados 146 en la primera fila 112a, que intersecan uno con otro para formar vértices 150 en el extremo de entrada del armazón. Los puntales inclinados superiores 148 se extienden hacia arriba desde los extremos superiores de los puntales laterales 144 y convergen uno hacia el otro e intersecan uno con otro y con el extremo inferior de un puntal de otra celda en una fila superior, a excepción de los puntales inclinados 148 en la cuarta fila 112d, que intersecan uno con otro para formar vértices 152 en el extremo de salida del armazón.

El armazón 102 en la forma de realización ilustrada presenta lo que puede denominarse un patrón "homogéneo" de celdas hexagonales, lo que significa que el armazón está compuesto en su totalidad por celdas hexagonales y no incluye ningún puntal que no forme parte de una de las celdas hexagonales, a excepción de cualquier puntal que se extienda axialmente alejándose del extremo de entrada o extremo de salida para montar el armazón en un aparato de suministro.

En una forma de realización específica, el armazón 102 presenta una altura global (medida desde el extremo de entrada 108 hasta el extremo de salida 110) de aproximadamente 20 mm; y los puntales presentan una anchura W (figura 6) de aproximadamente 0.4 mm y un grosor T (figura 8) de aproximadamente 0.45 mm. La estructura de panal del armazón reduce el perfil de fruncido de la válvula, proporciona estabilidad durante el fruncido y la posterior expansión, es menos sensible a variaciones en la anchura del puntal, y proporciona una resistencia radial aumentada.

El faldón 106 en esta forma de realización está situado de manera deseable en el interior del armazón 102. El faldón 106 puede estar dimensionado para cubrir las aberturas del armazón entre el extremo de entrada 108 y la tercera fila 112c de puntales 114. El faldón 106 puede comprender un cuerpo 126 anular principal que cubre las aberturas en el armazón (y por tanto sirve como dispositivo de sellado) y una pluralidad de partes de fijación de comisura 128 que están configuradas para fijar las comisuras de las valvas 104 al armazón, tal como se describe adicionalmente a continuación. El faldón 106 puede estar compuesto por un material textil (por ejemplo, PET o UHMWPE) u otros materiales adecuados descritos en la presente memoria. El cuerpo 126 principal del faldón puede fijarse al armazón 102 utilizando suturas (no mostradas), tal como suturando los bordes superior e inferior 130, 132 (figura 6) del cuerpo principal a la tercera fila 112c de puntales 114 y a la primera fila 112a de puntales 114, respectivamente.

El cuerpo 126 principal puede fijarse al armazón de manera que cuando el armazón está en su estado radialmente expandido, hay material en exceso u holgura entre los bordes superior e inferior 130, 132 (figura 6) del cuerpo principal. El material en exceso a lo largo de la longitud del armazón permite que el armazón se alargue axialmente cuando se frunce sin ninguna resistencia por parte del faldón, lo que promueve el fruncido uniforme y predecible del armazón. Al menos durante la diástole ventricular (cuando las valvas de la válvula protésica se cierran), el gradiente de presión a través de la válvula hace que el material en exceso del faldón sobresalga hacia el exterior a través de las aberturas en el armazón 102, tal como se muestra en las figuras, y puede entrar en contacto con el tejido que rodea la válvula para ayudar a sellar la zona entre el armazón y el tejido circundante. Tal como se muestra en la figura 5, una línea 142 de sutura que se extiende circunferencialmente o mecanismo equivalente puede fijarse al interior del armazón para impedir que el material en exceso del faldón sobresalga hacia el interior,

hacia la luz, y entre en contacto con las partes móviles de las valvas.

No es necesario que la válvula protésica 100 ilustrada incluya ningún dispositivo de sellado, tal como un material textil, fijado contra el exterior del armazón, lo que puede reducir la fuerza de empuje requerida para hacer avanzar la válvula fruncida a través de una vaina introductora. Esta configuración también limita la cantidad de material textil u otro material requerido para el sellado eficaz, lo que minimiza el perfil de fruncido global de la válvula. Además, el faldón 106, situado dentro del armazón 102, se protege contra el rasgado que puede producirse por las fuerzas de rozamiento entre el armazón y una vaina introductora utilizada para insertar la válvula en la vasculatura del paciente.

Tal como se muestra mejor en la figura 7, cada valva 104 puede presentar una parte de borde inferior ligeramente curvada o escotada 134 que puede fijarse al armazón 102 y/o al faldón 106 utilizando suturas (no mostradas). Las comisuras de las valvas 104 pueden fijarse al armazón 102 sin suturas que se extiendan a través del material de valva, tal como se describirá ahora. En referencia a la figura 10, una parte de pestaña de valva 116 adyacente al borde libre superior de una valva se sitúa contra otra parte de pestaña 116 de otra valva. Cada parte de pestaña 116 puede reforzarse mediante una banda de refuerzo 118 respectiva (por ejemplo, un paño de PET o UHMWPE) que cubre superficies interiores y exteriores de la parte de pestaña adyacente a su borde lateral. Las bandas 118 de refuerzo refuerzan las partes de pestaña para proteger contra el rasgado e impedir el contacto directo entre las partes de pestaña y el armazón para proteger las valvas de la abrasión.

Tal como se muestra en la figura 11, las partes de pestaña 116 y las bandas de refuerzo pueden mantenerse juntas con una pinza 120. La pinza 120 comprende un cuerpo en forma de U que comprende dos patas o dientes, 122 que se apoyan contra las superficies exteriores de las bandas de refuerzo. De manera deseable, las patas 122 están desviadas hacia el interior, una hacia la otra, para producir una fuerza de retención de apriete o compresión, que mantiene las partes de pestaña en compresión entre las patas y retiene de manera segura las partes de pestaña 116 y las bandas 118 de refuerzo juntas para formar una comisura 124 de la estructura de valva. La pinza 120 también funciona como espaciador entre el armazón 102 y los bordes libres de las valvas para minimizar el contacto directo de los bordes libres de las valvas con el armazón durante la sístole para proteger las valvas contra la abrasión.

La pinza 120 puede estar realizada a partir de cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como metal o aleaciones metálicas (por ejemplo, Nitinol, acero inoxidable, una aleación de cobalto y cromo), polímeros o metaloides (por ejemplo, silicio). En una implementación específica, y tal como se muestra en la figura 12, la pinza 120 puede presentar una altura H de aproximadamente 6 mm, una anchura W1 de aproximadamente 0.8 mm, y un grosor T de aproximadamente 0.4 mm. Cada parte de pata 122 puede presentar una anchura W2 de aproximadamente 0.2 mm y la separación entre las partes de pata 122 en la parte superior de la pinza es de aproximadamente 0.4 mm.

En referencia ahora a las figuras 12 a 14, las comisuras 124 pueden fijarse al armazón 102 a través de las partes de fijación de comisura 128 del faldón 106. Las figuras 12 y 13 muestran una parte de fijación de comisura 128 parcialmente separada para fines de ilustración. La parte de fijación de comisura 128 puede ser una extensión solidaria del cuerpo 126 anular principal del faldón (es decir, el cuerpo 126 principal y las partes de fijación de comisura 128 pueden cortarse o formarse de otro modo a partir de una sola pieza de material). La parte de fijación de comisura en la configuración ilustrada comprende una capa exterior 136 que se extiende por detrás de la comisura 124 y una capa interior 138 que está doblada a lo largo de la comisura y hacia el interior contra la capa exterior 136. La capa interior 138 presenta una configuración dividida que define dos mitades 138a, 138b que están dobladas contra la capa exterior 136 en lados opuestos de la comisura. Cada mitad 138a, 138b de la capa interior presenta una parte inferior 140 que puede extenderse por debajo de las partes de pestaña 116 (tal como se muestra mejor en la figura 14). Las capas exterior e interior 136, 138 pueden fijarse entonces al armazón 102 utilizando suturas 154, que fijan la comisura 124 en su sitio en relación con el armazón, preferentemente sin ninguna sutura que se extienda a través del material de valva.

Esta manera de fijar las comisuras al armazón puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, se mejora la durabilidad de la estructura de valva porque pueden evitarse puntos de tensión producidos por suturas que se extienden a través del material de valva. Además, puede reducirse el prolongado procedimiento de fijar la estructura de valva al armazón porque se requiere menos sutura.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica 200, según otra forma de realización. La válvula protésica 200 en la forma de realización ilustrada comprende un armazón, o endoprótesis, 202, un dispositivo de sellado en forma de un faldón anular 204 montado en el armazón, y una estructura valvular en forma de múltiples valvas 206 (figura 17) fijadas al armazón utilizando técnicas conocidas. El faldón 204 comprende una parte superior anular 208 y una parte inferior anular 210. La parte inferior 210 comprende una pluralidad de dedos o aletas 212 separadas que definen múltiples huecos o espacios, 214 entre aletas adyacentes. La parte superior 208 del faldón 204 puede fijarse al armazón 202, tal como con suturas. Por ejemplo, la parte superior 208 puede suturarse al travesaño 216 más inferior de los puntales del armazón 202. Las aletas 212 se extienden desde el extremo de entrada 218 del armazón y por tanto se permite que se doblen o que pivoten en relación con la parte

superior 208 y el armazón 202.

El faldón 204 puede presentar un borde superior recto 220 tal como se muestra que puede situarse en o justo por encima de los vértices superiores 222 del travesaño inferior de los puntales. En una forma de realización alternativa, el faldón 204 puede presentar un borde superior en forma de dientes de sierra que corresponde a la disposición en zigzag de los puntales que definen el travesaño 216 más inferior de los puntales.

De manera deseable, el faldón 204 está formado por un material textil adecuado, tal como material textil de PET o UHMWPE, que se termofija de manera que aletas 212 se extiendan radialmente hacia el exterior desde la parte superior 208 formando aproximadamente 90 grados, tal como se representa en la figura 15. La figura 18A muestra la válvula protésica 200 en un estado radialmente comprimido para su suministro en el cuerpo en un aparato de suministro adecuado. Tal como se muestra, cuando la válvula protésica 200 está en el estado radialmente comprimido, las aletas 212 se extienden longitudinalmente alejándose del extremo de entrada de la válvula para evitar crear una capa de material adicional alrededor de la válvula, lo que puede aumentar su perfil en el estado fruncido. Cuando la válvula se despliega en el cuerpo y la válvula se expande radialmente, las aletas 212 pueden moverse o pivotar hacia arriba hacia el armazón 202 debido a la forma termofijada del faldón. De manera deseable, las aletas 212 pivotan arriba a través de un ángulo mayor de 90 grados, de modo que cuando la válvula se expande dentro del anillo nativo, las aletas se posicionan entre la válvula y el tejido circundante. La figura 19 es una representación esquemática de un anillo 230 de válvula nativa que presenta una forma irregular que define huecos o vacíos que varían en tamaño y forma entre el armazón 202 y el anillo 230 de válvula. Tal como se muestra, las aletas 212 pueden extenderse alejándose del armazón 202 para ayudar a sellar los vacíos entre el armazón y el anillo de válvula. Debido a la presencia de huecos 214, las aletas 212 pueden no sellar completamente los vacíos entre el armazón y el anillo de válvula. No obstante, incluso el sellado parcial de los vacíos tras la implantación de la válvula cardíaca protésica 200 crea puntos de estancamiento para sangre, lo que promueve el bloqueo adicional de los vacíos.

En particular, las aletas 212 están formadas por una fina capa de material flexible y no están soportadas por ningún puntal de metal o elemento de soporte que se extienda radialmente hacia el exterior desde el armazón. Por consiguiente, cuando la válvula protésica 200 se comprime radialmente (figura 18A), las aletas 212 se extienden alejándose del extremo de entrada de la válvula y por tanto no aumentan el perfil de la válvula fruncida, mientras que la parte superior 208 no contribuye significativamente al perfil global de la válvula radialmente comprimida. Además, el elemento de sellado 204 puede ubicarse en la parte de extremo de entrada del armazón, tal como se muestra en la figura 18A, que es una zona del armazón que contiene poco o ningún material de valva. Por tanto, en algunas formas de realización, la parte de extremo de entrada del armazón, que monta el elemento de sellado, puede comprimirse radialmente hasta un diámetro más pequeño que el resto del armazón aunque contenga la parte superior 208 del faldón.

La figura 18B muestra una forma de realización alternativa de la válvula protésica 200. En la forma de realización de la figura 18B, las aletas 212 se doblan hacia arriba contra la parte superior 208 del faldón cuando la válvula protésica se comprime radialmente para su suministro en un paciente. Tras la expansión de la válvula protésica, las aletas 212 pueden moverse o pivotar hacia abajo alejándose de la válvula contra el tejido circundante debido a la forma termofijada del faldón. Aunque las aletas forman una capa de material adicional alrededor de la válvula protésica en el estado comprimido, el faldón no contribuye significativamente al perfil fruncido global de la válvula protésica debido a la ausencia de puntales metálicos o elementos de soporte y a su colocación en el extremo de entrada del armazón.

La figura 20 muestra otra forma de realización de una válvula cardíaca protésica, indicada en 200'. La válvula protésica 200' puede presentar una construcción idéntica a la válvula 200, excepto en que la válvula 200' presenta un segundo faldón adicional montado en el exterior del faldón 204. El segundo faldón puede ser del mismo tamaño y forma que el primer faldón. Por tanto, el segundo faldón presenta una parte superior anular fijada (por ejemplo, suturada) al armazón 202 y/o a la parte superior 208 del primer faldón 204. El segundo faldón también presenta una pluralidad de aletas 232 que están desviadas o desplazadas en la dirección circunferencial desde las aletas 212 del primer faldón 204, de manera que las aletas 232 se sitúan para recubrir los huecos 214 entre las aletas 212. Ambos faldones están tratados térmicamente de manera que las aletas 212, 232 pueden extenderse alejándose del armazón 202 cuando la válvula protésica se expande. Debido a la presencia del conjunto adicional de aletas 232, las aletas 212, 232 pueden sellar más eficazmente los vacíos entre el armazón 202 y el anillo de válvula nativa.

#### Consideraciones generales

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los métodos, aparatos y sistemas divulgados no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, aparatos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización dadas a

conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

- 5 Aunque las operaciones de algunos de los métodos divulgados se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los métodos dados a conocer conjuntamente con otros métodos.
- 10 Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos “un”, “una” y “por lo menos uno” engloban uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y por tanto está presente “un” elemento. Los términos “una pluralidad de” y “múltiples” significan dos o más del elemento especificado.
- 15 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “y/o” utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la expresión “A, B y/o C” significa “A”, “B”, “C”, “A y B”, “A y C”, “B y C” o “A, B y C”.
- 20 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “acoplado” generalmente significa acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los componentes acoplados en ausencia de lenguaje contrario específico.
- 25 En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la invención dada a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos de la invención y no deben considerarse limitativas del alcance de la invención. En cambio, el alcance de la invención se define por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como la invención todo lo que entre dentro del alcance de estas reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Válvula protésica basada en catéter (100) configurada para ser fruncida hasta un estado radialmente plegado en un balón de un aparato de suministro que comprende:

5

un armazón anular plegable y expandible (102), configurado para ser plegado hasta un estado radialmente plegado para su montaje sobre un aparato de suministro y expandido hasta un estado radialmente expandido dentro del cuerpo;

10

en la que el armazón (102) está realizado a partir de una aleación de níquel-cobalto-cromo y comprende una pluralidad de filas (112a, 112b, 112c, 112d) de unos puntales inclinados (114), estando los puntales inclinados (114) unidos entre sí para formar una pluralidad de filas de celdas hexagonales;

15

caracterizada por que el armazón (102) está compuesto en su totalidad por unas celdas hexagonales, y en la que cada una de las celdas de forma hexagonal está definida por seis puntales (144, 146, 148), incluyendo

dos puntales laterales (144) opuestos que se extienden paralelos a un eje de flujo de la válvula (100),

20

un par de puntales inclinados inferiores (146), que se extienden hacia abajo desde unos respectivos extremos inferiores de los puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro, y

un par de puntales inclinados superiores (148) que se extienden hacia arriba desde unos respectivos extremos superiores de los puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro.

25

2. Válvula (100) según la reivindicación 1, en la que el armazón comprende cuatro filas (112a, 112b, 112c, 112d) de puntales inclinados (114) que forman tres filas de celdas hexagonales, en la que una primera fila (112a) de puntales inclinados (114) está situada en un extremo de entrada (108) del armazón (102), una segunda fila (112b) de puntales inclinados (114) está situada adyacente a la primera fila (112a) de puntales inclinados (114) en una dirección de flujo, una tercera fila (112c) de puntales inclinados (114) está situada adyacente a la segunda fila (112b) de puntales inclinados (114) en la dirección de flujo, y una cuarta fila (112d) de puntales inclinados (114) está situada en un extremo de salida (110) del armazón (102), extendiéndose la dirección de flujo a lo largo del eje de flujo desde el extremo de entrada (108) hasta el extremo de salida (110).

30

35

3. Válvula (100) según la reivindicación 2, en la que

cada celda de una primera fila de celdas de forma hexagonal está formada por dos puntales laterales (144) opuestos que se extienden en la dirección de flujo, un par de puntales inclinados inferiores (146) de la primera fila (112a) de puntales inclinados (114) que se extienden en un sentido opuesto a la dirección de flujo desde los respectivos extremos inferiores de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro en un vértice (150), y un par de puntales inclinados superiores (148) de la segunda fila (112b) de puntales inclinados (114) que se extienden en la dirección de flujo desde los respectivos extremos superiores de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro y un extremo inferior de un puntal lateral (144) de otra celda en una segunda fila de celdas hexagonales,

40

45

cada celda de la segunda fila de celdas de forma hexagonal está formada por dos puntales laterales (144) opuestos que se extienden en la dirección de flujo, un par de puntales inclinados inferiores (146) de la segunda fila (112b) de puntales inclinados (114) que se extienden en un sentido opuesto al sentido de flujo desde los respectivos extremos inferiores de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro y un extremo superior de un puntal lateral (144) de otra celda en la primera fila de celdas hexagonales, y un par de puntales inclinados superiores (148) de la tercera fila (112c) de puntales inclinados (114) que se extienden en la dirección de flujo desde los respectivos extremos superiores de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro y un extremo inferior de un puntal lateral (144) de otra celda en una tercera fila de celdas hexagonales, y en la que

50

55

cada celda de la tercera fila de celdas de forma hexagonal está formada por dos puntales laterales (144) opuestos que se extienden en la dirección de flujo, un par de puntales inclinados inferiores (146) de la tercera fila (112c) de puntales inclinados (114) que se extienden en un sentido opuesto a la dirección de flujo desde los respectivos extremos inferiores de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro y un extremo superior de un puntal lateral (144) de otra celda en la segunda fila de celdas hexagonales, y un par de puntales inclinados superiores (148) de la cuarta fila (112d) de puntales inclinados (114) que se extienden en la dirección de flujo desde los respectivos extremos superiores de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro en un vértice (152).

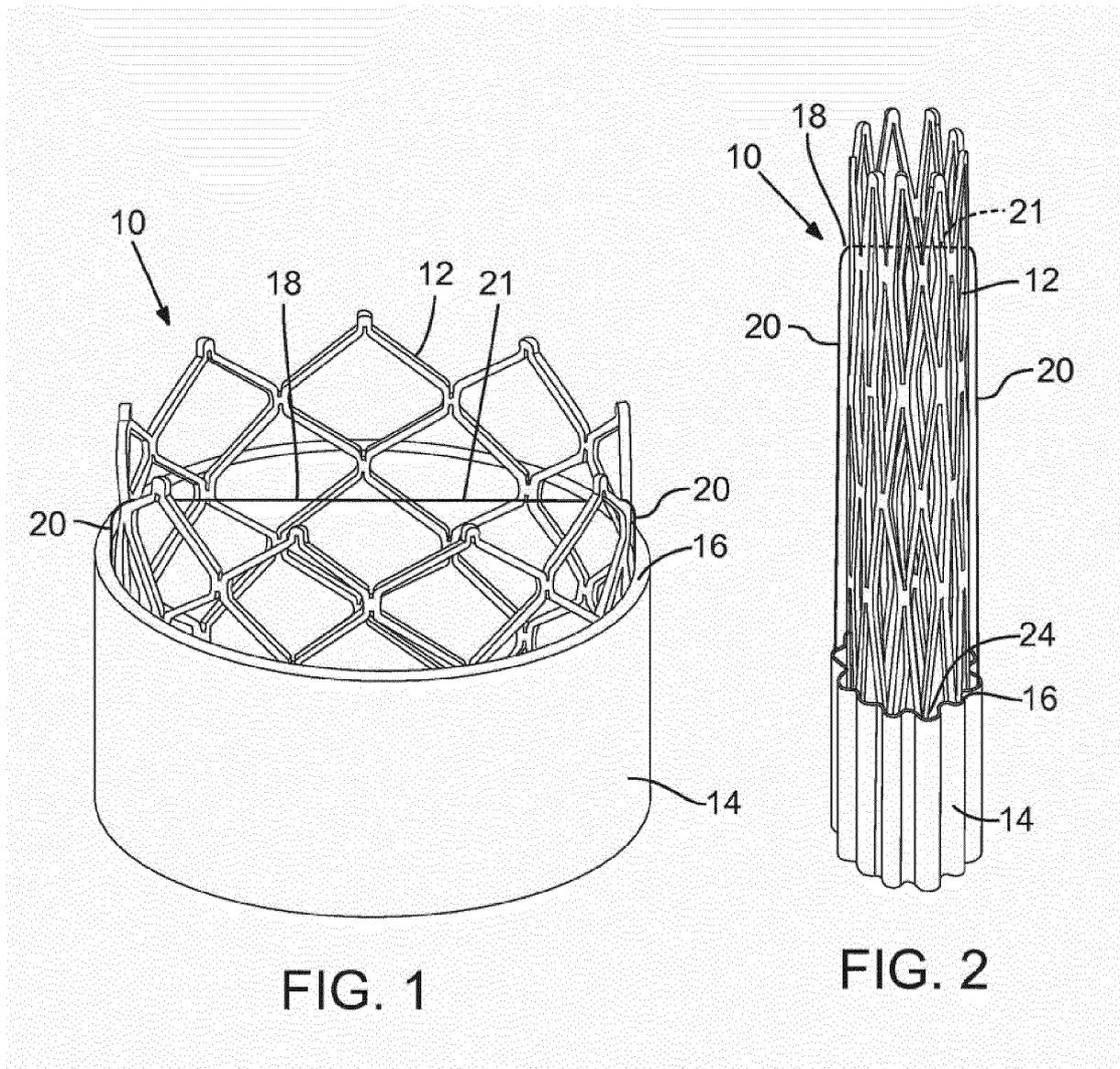
60

65

4. Válvula (100) según la reivindicación 3, en la que en cada celda de las tres filas de celdas hexagonales, el par de puntales inclinados (146) que se extienden en un sentido opuesto a la dirección de flujo desde un extremo inferior respectivo de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro, tienen forma

de U en la intersección, y el par de puntales inclinados (148) que se extienden en la dirección de flujo desde un respectivo extremo superior de los dos puntales laterales (144) y que convergen para intersecar uno con otro, tienen forma de U invertida en la intersección.

- 5 5. Válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el armazón (102) presenta una altura global desde el extremo de entrada (108) hasta el extremo de salida (110) de aproximadamente 20 mm y en la que los puntales (112, 144, 146, 148) presentan una anchura W de aproximadamente 0.4 mm y un grosor T de aproximadamente 0.45 mm.
- 10 6. Válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo una estructura de valva que comprende una pluralidad de valvas (104), y un faldón de sellado (106).
- 15 7. Válvula (100) según la reivindicación 6, cuando se refiere a la reivindicación 2, en la que el faldón (106) está posicionado en el interior del armazón (102) y está dimensionado para cubrir las aberturas del armazón (102) entre el extremo de entrada (108) y la tercera fila (112c) de puntales (114).
- 20 8. Válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones 5, 6 o 7, en la que el faldón (106) comprende un cuerpo (126) anular principal que cubre las aberturas en el armazón (102), y una pluralidad de partes de fijación de comisura (128).
- 25 9. Válvula (100) según la reivindicación 8, en la que el cuerpo (126) principal del faldón (106) está fijado al armazón (102) de manera que, cuando el armazón (102) está en su estado radialmente expandido, se proporciona material en exceso entre un borde superior (130) y un borde inferior (132) del faldón (106), configurado para sobresalir hacia el exterior a través de las aberturas del armazón (102) cuando se aplica un gradiente de presión a través de la válvula (100).
- 30 10. Válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, en la que cada valva (104) presenta una parte de borde inferior escotada (134) que está fijada al armazón (102) y/o al faldón (106) mediante unas suturas.
- 35 11. Válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, en la que cada valva (104) presenta una parte de pestaña (116) adyacente a un borde libre superior de la valva (104).
12. Válvula (100) según la reivindicación 11, que comprende asimismo por lo menos una banda de refuerzo (118) que cubre la parte de pestaña (116) de una respectiva valva (104).
- 40 13. Válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, en la que el faldón (106) está realizado a partir de un material textil, estando el material textil realizado preferentemente a partir de PET o UHMWPE.
14. Sistema que comprende:
- 45 una válvula (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, y
- un aparato de suministro que comprende un catéter de suministro y un balón inflable,
- en el que la válvula protésica (100) está fruncida en su estado radialmente comprimido en el balón del aparato de suministro, y en el que el balón está configurado para ser inflado para expandirse con el fin de expandir radialmente la válvula protésica (100) en la ubicación de despliegue deseada, preferentemente dentro de una válvula aórtica nativa.



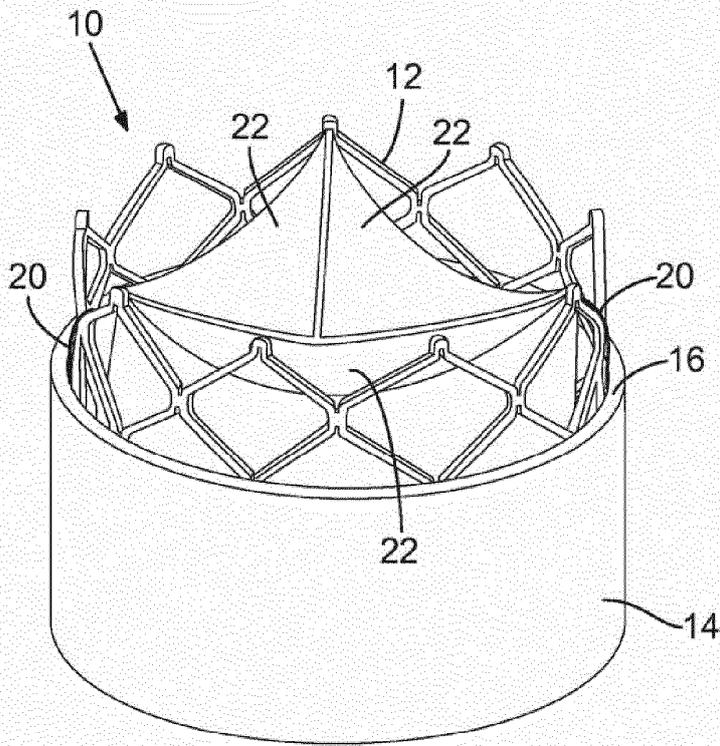


FIG. 3

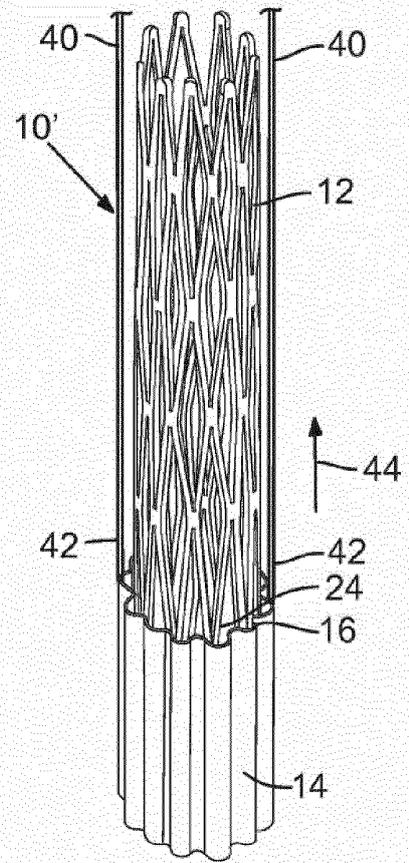
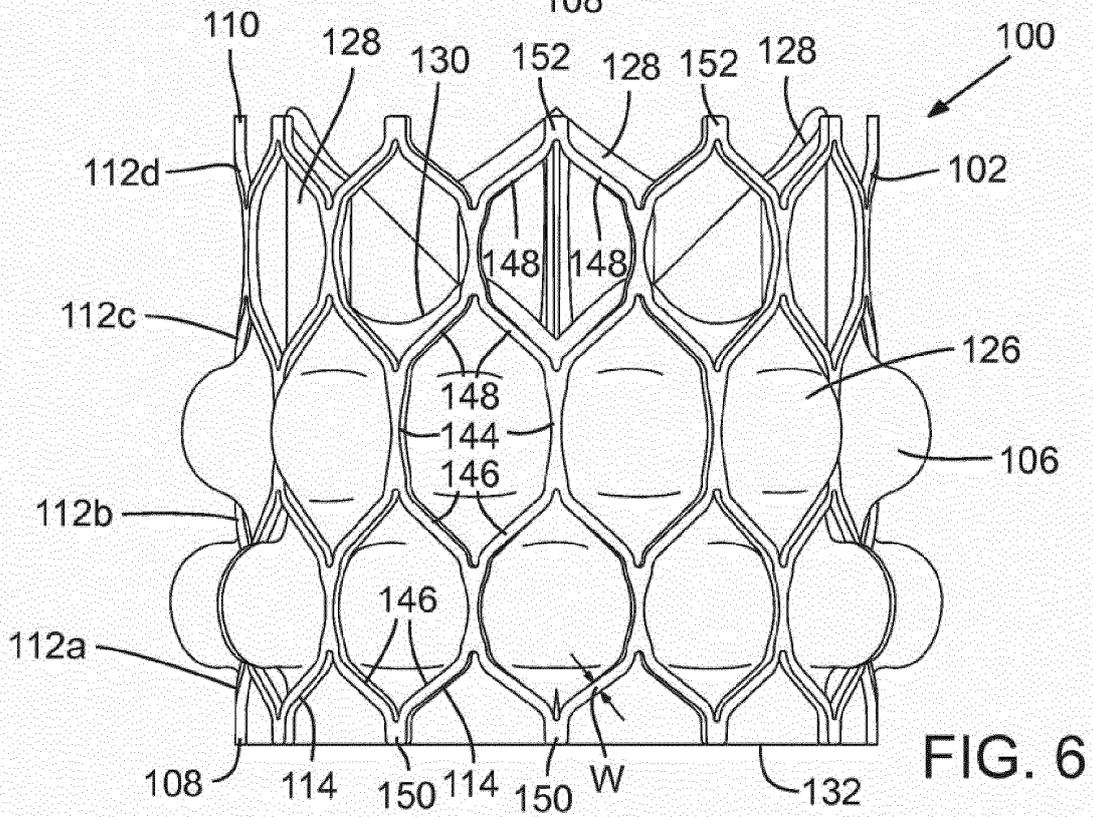
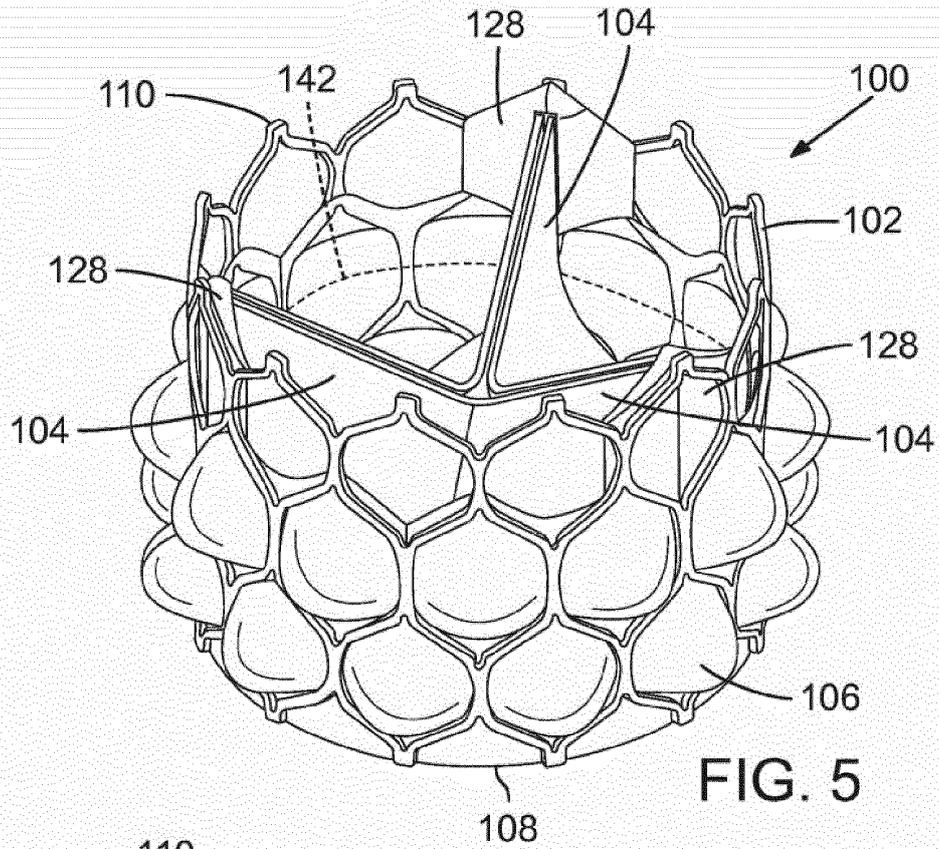
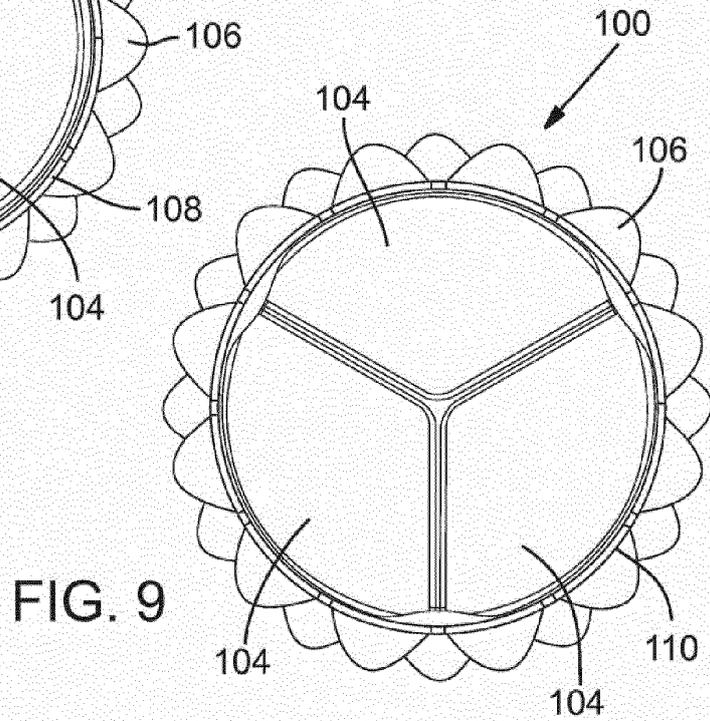
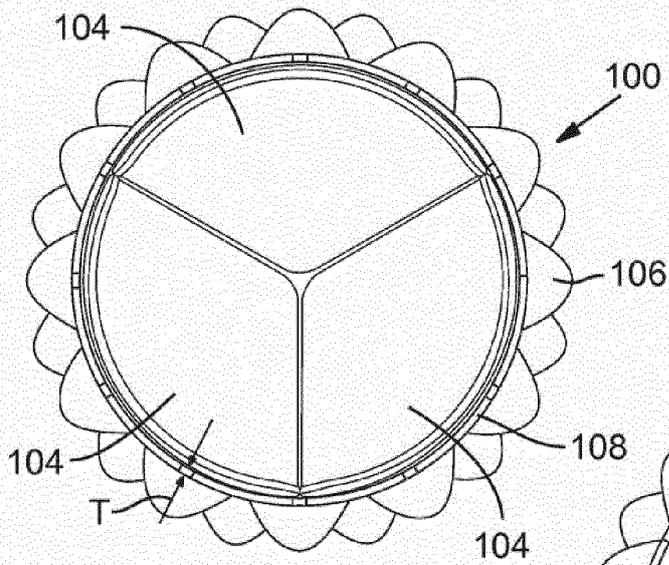
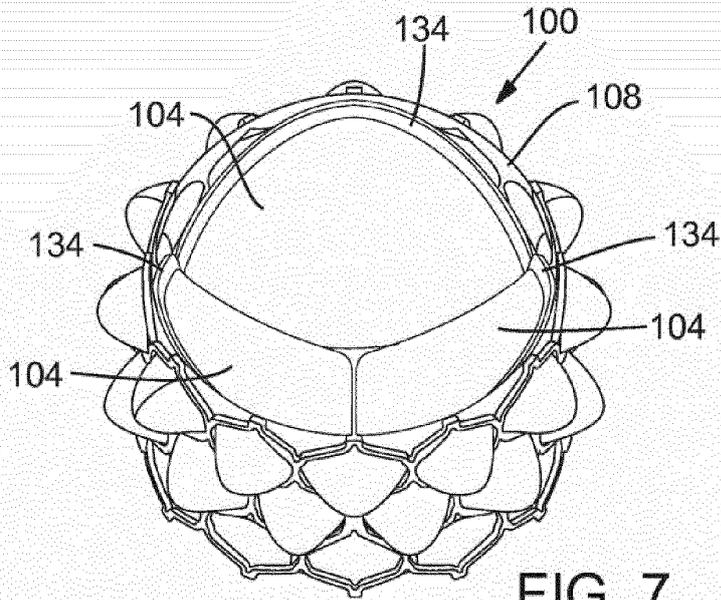
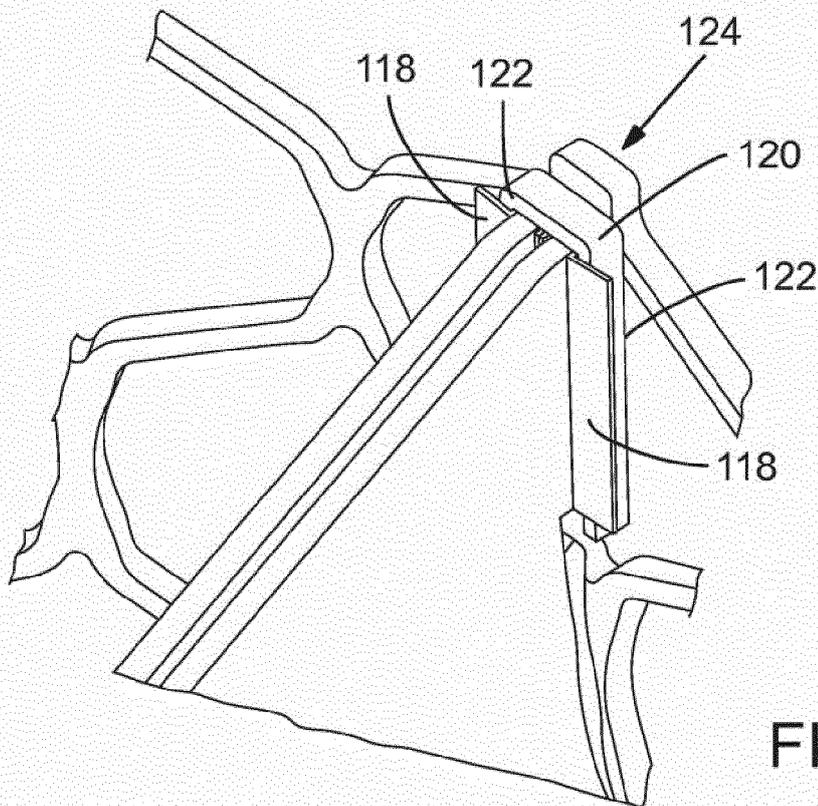
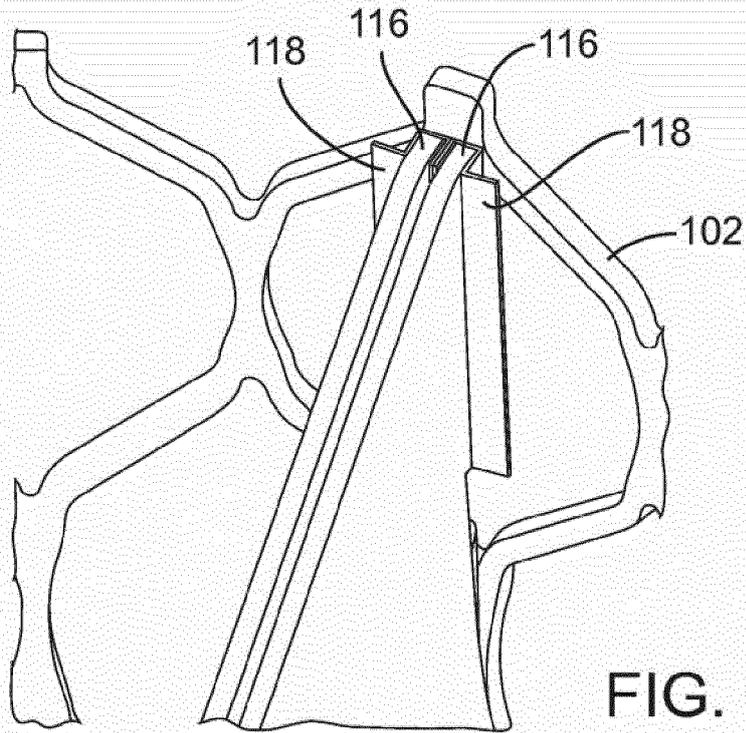


FIG. 4







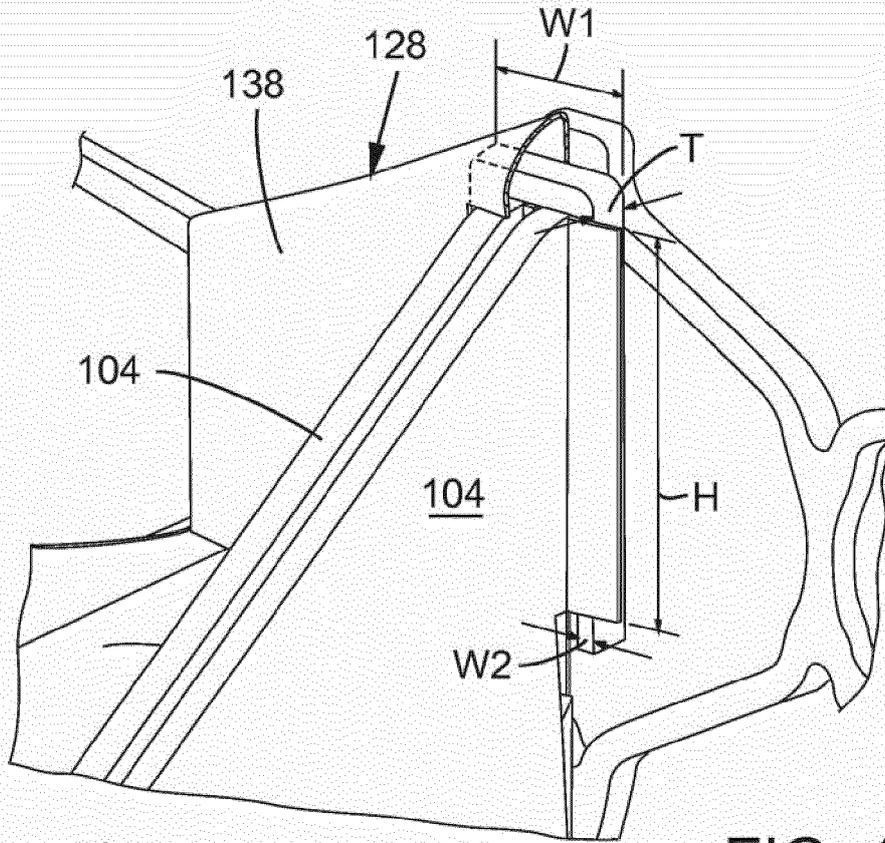


FIG. 12

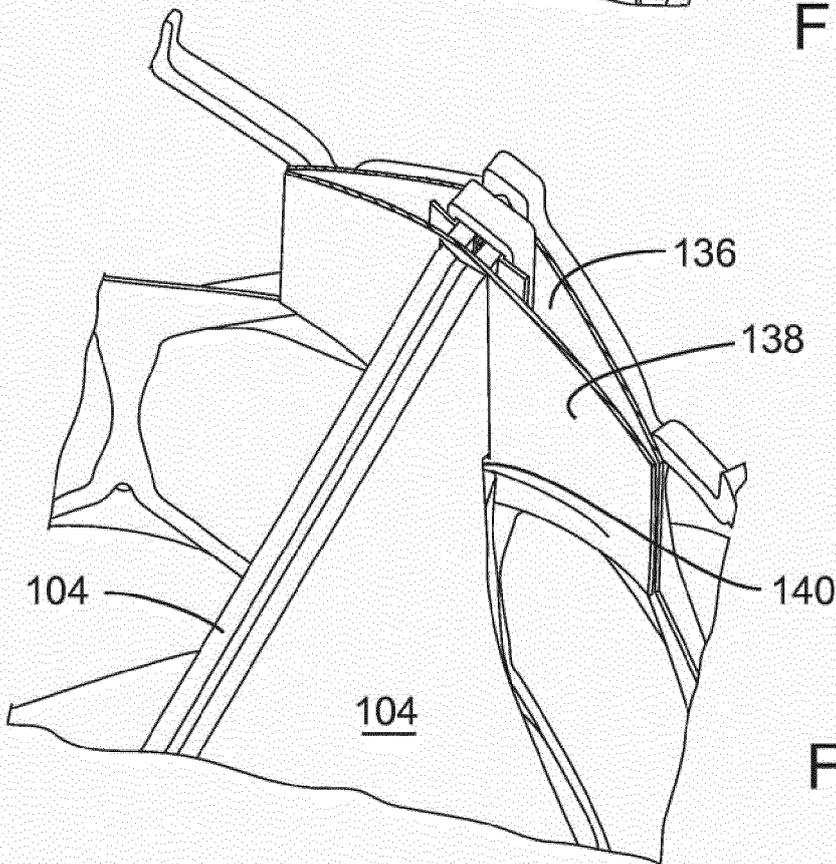


FIG. 13

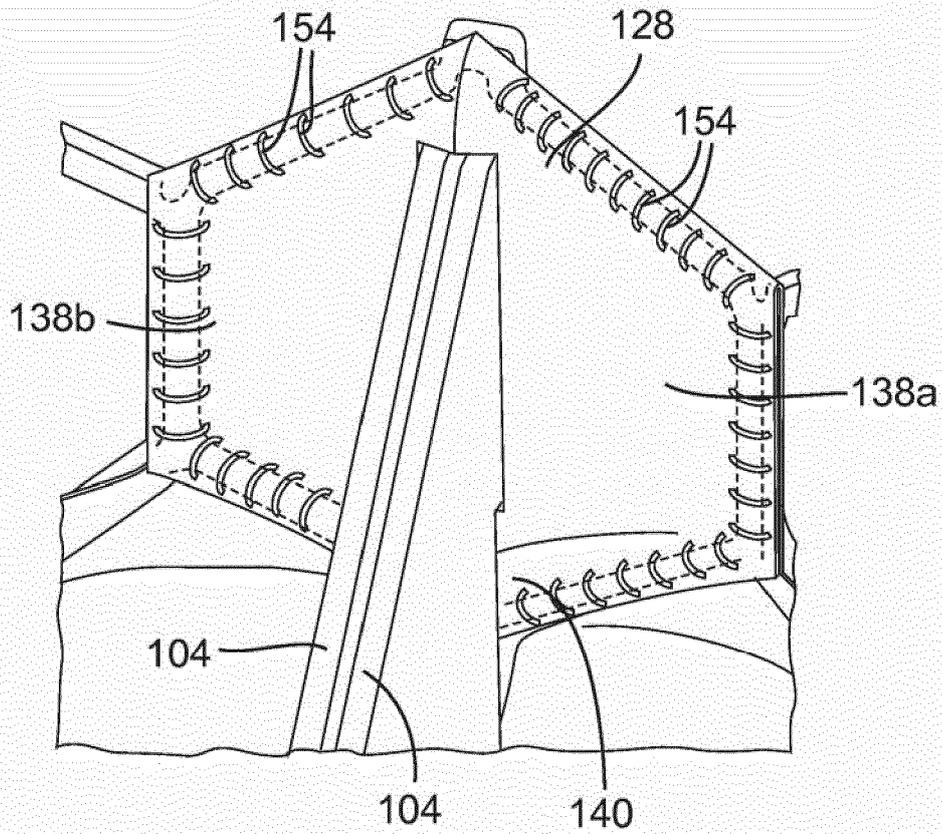


FIG. 14

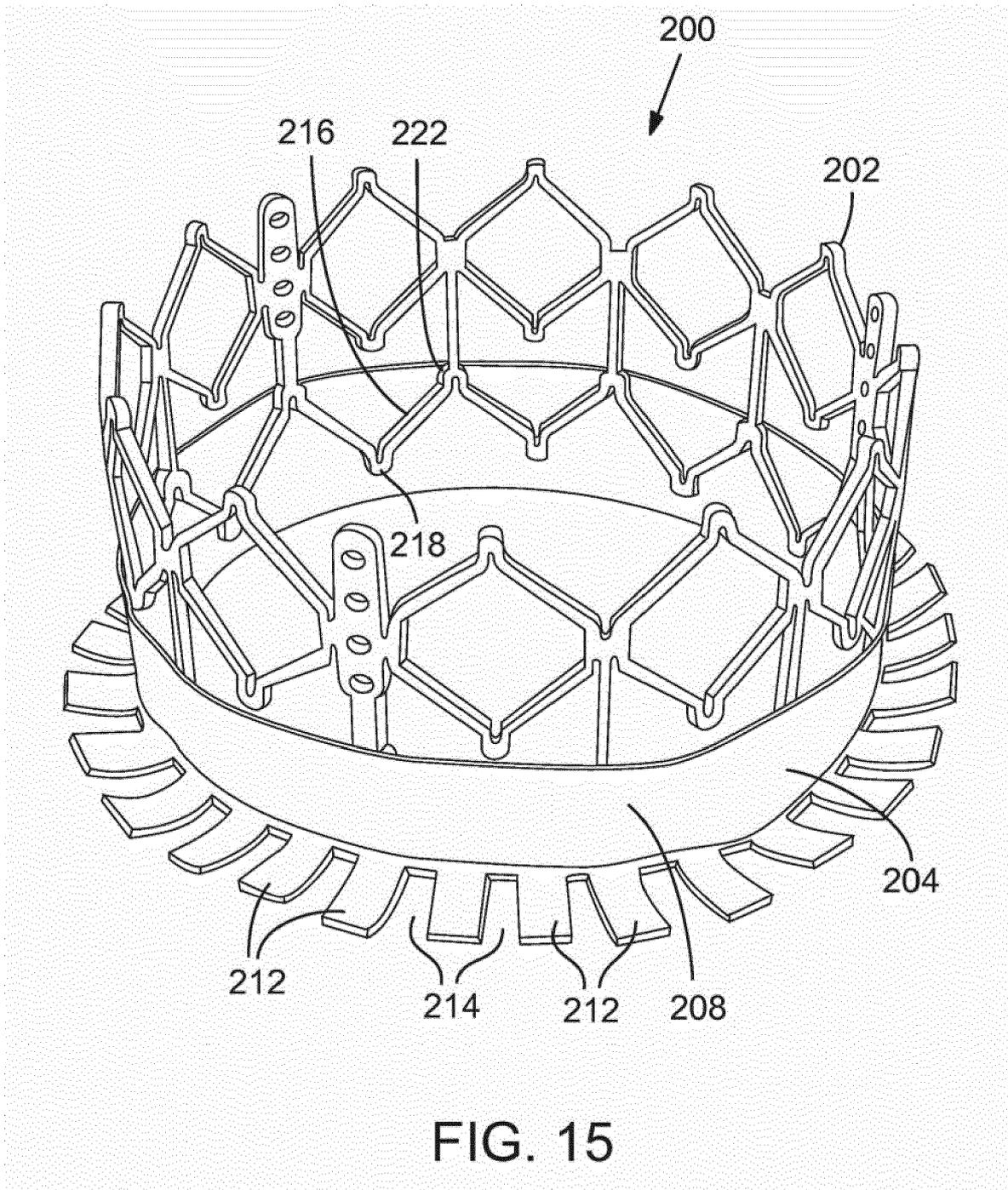


FIG. 15

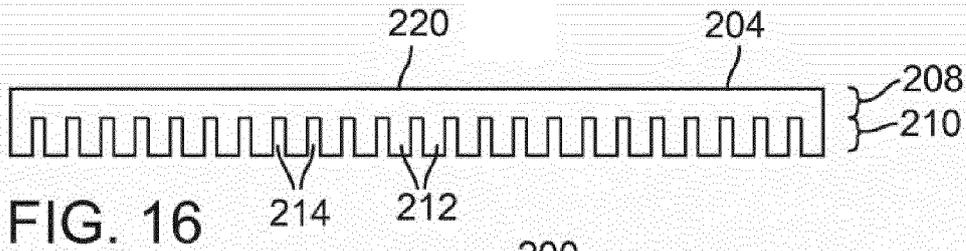


FIG. 16

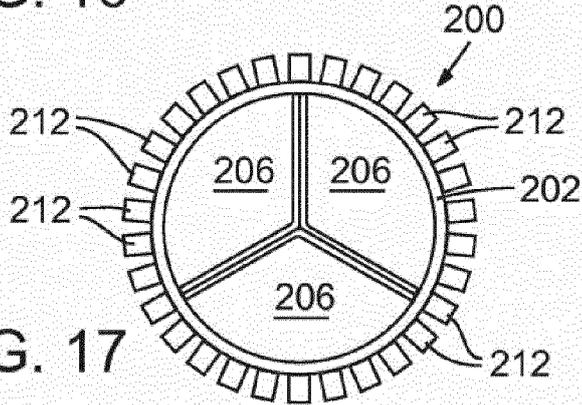


FIG. 17

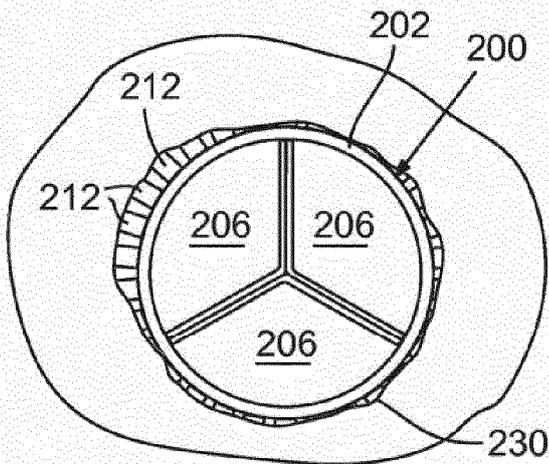


FIG. 19

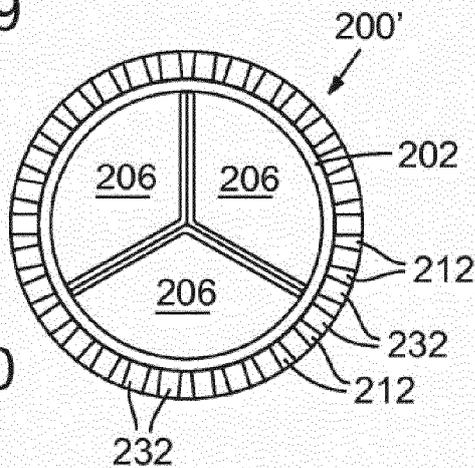


FIG. 20

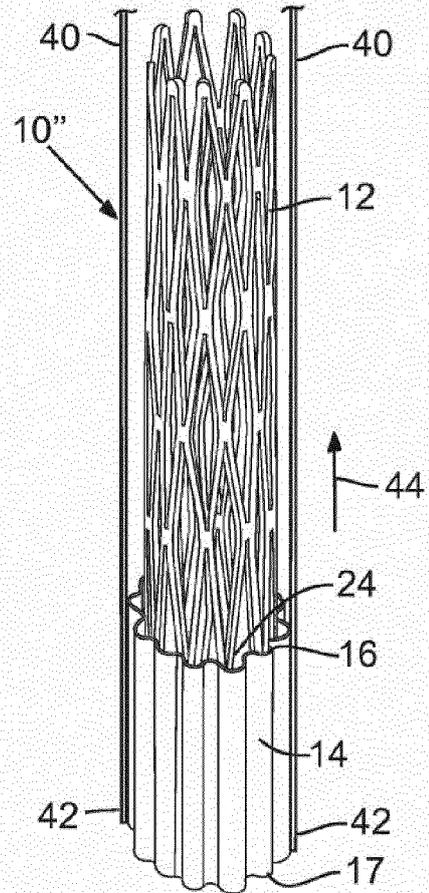


FIG. 21

