(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **3 009 948**

(51) Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.06.2009 E 22194184 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 4119097**

(54) Título: **Válvula cardíaca transcatéter de perfil bajo**

(30) Prioridad:

06.06.2008 US 59656 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.03.2025

(73) Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (100.00%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

(72) Inventor/es:

HARITON, ILIA;
BENICHOU, NETANEL;
NITZAN, YAACOV;
FELSEN, BELLA;
NGUYEN-THIEN-NH, DIANA;
KHANNA, RAJESH;
NGUYEN, SON V.;
LEVI, TAMIR y
PELLED, ITAI

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

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 transcatéter de perfil bajo

Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos implantables y, más particularmente, a válvulas protésicas para implantación en conductos corporales tales como anillos de válvula cardíaca nativa.

Descripción de la técnica relacionada

El corazón humano puede padecer diversas valvulopatías. Las valvulopatías pueden conducir a una importante disfunción del corazón y finalmente requerir la sustitución de la válvula nativa por una válvula artificial. Se conocen una serie de válvulas artificiales y una serie de procedimientos para implantar estas válvulas artificiales en humanos.

Para reparar una válvula enferma o dañada se pueden utilizar diversas técnicas quirúrgicas. En una operación de sustitución de válvula, las valvas dañadas se extirpan y el anillo se esculpe para recibir una válvula de sustitución. Debido a estenosis aórticas y otras valvulopatías cardíacas, cada año miles de pacientes son sometidos a cirugía en la que la válvula cardíaca nativa defectuosa es sustituida por una válvula protésica, bien bioprotésica, bien mecánica. Otro procedimiento menos drástico para tratar válvulas defectuosas es a través de la reparación o reconstrucción, que normalmente se utiliza en válvulas mínimamente calcificadas. El problema de la terapia quirúrgica consiste en el trastorno significativo que impone a estos pacientes crónicamente enfermos con altas tasas de morbosidad y mortalidad asociadas con la reparación quirúrgica.

Cuando se sustituye la válvula, la implantación quirúrgica de la válvula protésica requiere normalmente una cirugía a corazón abierto durante la cual el corazón se detiene y el paciente es puesto en baipás cardiopulmonar (un denominado "sistema de circulación extracorpórea"). En un procedimiento quirúrgico común se extirpan las valvas enfermas de la válvula nativa y se sutura una válvula protésica con el tejido circundante en el anillo de válvula. Debido al trauma asociado con el procedimiento y a la duración concomitante de la circulación sanguínea extracorpórea, algunos pacientes no sobreviven al procedimiento quirúrgico o fallecen poco después. Ya se sabe que el riesgo para el paciente aumenta cuanto mayor es el tiempo necesario en circulación extracorpórea. Debido a estos riesgos, una cantidad considerable de pacientes con válvulas defectuosas se considera inoperable porque su estado es demasiado delicado para resistir el procedimiento. Según algunas estimaciones, más de un 50% de las personas que padecen estenosis aórtica y que son mayores de 80 años no pueden ser operados para una sustitución de válvula aórtica.

Debido a las desventajas asociadas con la cirugía convencional a corazón abierto, se está prestando una intensa atención a estrategias quirúrgicas percutáneas y mínimamente invasivas. Según una técnica, una válvula protésica está configurada para ser implantada por un procedimiento mucho menos invasivo por medio de cateterismo. Por ejemplo, las patentes US. nº 5.411.522 y 6.730.118 describen válvulas cardíacas transcatéter plegables que se pueden introducir por vía percutánea en estado comprimido en un catéter y expandir en la posición deseada mediante inflamiento de un balón o mediante la utilización de un armazón o *stent* autoexpandible.

El documento US 2005/0075728 A1 divulga, entre otros, un sistema para la sustitución mínimamente invasiva de una válvula. El sistema incluye una válvula plegable y una estructura, dispositivos y métodos para expandir la estructura de anclaje de válvulas, unos medios adhesivos para sellar la válvula al tejido circundante, un sistema de suministro y dimensionado de válvula basada en catéter, unos medios de retirada de válvula nativa, y una válvula temporal y un conjunto de filtro para facilitar la retirada de material de residuos. El conjunto de válvula comprende una estructura de válvula y anclaje para la válvula, dimensionada para encajar sustancialmente dentro del seno de válvula.

Un importante parámetro de diseño de una válvula cardíaca transcatéter consiste en el diámetro del perfil plegado o fruncido. El diámetro del perfil fruncido es importante porque influye directamente en la capacidad del médico para avanzar la válvula a través de la arteria o vena femoral. Más particularmente, un perfil más pequeño permite el tratamiento de un mayor número de pacientes, con mayor seguridad.

Sumario

La invención reivindicada está definida en la reivindicación independiente 1 y se refiere a una válvula cardíaca protésica implantable. Las configuraciones preferidas de la invención reivindicada están definidas en las reivindicaciones dependientes 2 a 14.

La válvula protésica implantable comprende, entre otros, un armazón radialmente plegable y expandible, o un *stent*, y una estructura de valvas que comprende una pluralidad de valvas. La estructura de valvas presenta una parte de borde inferior escotada que está posicionada dentro de armazón y fijada al mismo. La válvula incluye un

elemento de faldón anular, posicionado dentro del armazón y fijado al mismo. El armazón presenta una pluralidad de montantes de unión de comisura espaciados angularmente. Cada valva tiene un borde superior o de salida, una borde inferior curvado o de entrada y dos aletas que se extienden entre unos respectivos extremos del borde superior y el borde inferior, estando cada aleta lateral fijada a una aleta lateral adyacente de otra valva para formar unas comisuras de la estructura de valvas. Cada comisura está unida a uno de los montantes de unión de comisura. En unas formas de realización preferidas, una barra de refuerzo puede estar posicionada contra cada aleta lateral para reforzar las uniones entre las comisuras y los montantes de unión de comisura.

El armazón comprende una pluralidad de puntales axiales y angularmente separados que están interconectados por una pluralidad de filas de puntales circunferenciales. Cada fila de puntales circunferenciales incluye deseablemente unos puntales dispuestos en un patrón en zig-zag o a modo de dientes de sierra que se extiende alrededor de la circunferencia del armazón.

Por lo menos una fila, y preferentemente todas las filas, de puntales circunferenciales incluyen unos pares de puntales circunferenciales que se extienden entre dos puntales axiales. Cada puntal del par presenta un extremo conectado a un respectivo puntal axial y otro extremo interconectado a un extremo adyacente del otro puntal del mismo par por una parte de corona de tal manera que exista un huelgo entre los extremos adyacentes de los puntales. Tal como se define en la reivindicación 1 independiente, las partes de corona de los puntales de una fila superior de puntales circunferenciales están orientadas en el sentido opuesto de las partes de corona de la fila de puntales directamente por debajo de la fila superior de puntales. El ángulo entre los puntales de cada par deseablemente está comprendido entre aproximadamente 90 y 110 grados, siendo aproximadamente 100 grados un ejemplo específico. El armazón está realizado deseablemente a partir de una aleación a base de níquel-cobalto, tal como una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno (p. ej., MP35N^{TM}).

La válvula puede incluir asimismo un elemento de cubierta anular dispuesto sobre las celdas de por lo menos una parte del armazón y recubriendo las mismas. El elemento de cubierta comprende deseablemente un elastómero, tal como silicona, que se puede expandir y estirar cuando la válvula se expande de un estado material fruncido a un estado expandido.

El elemento de cubierta puede ser un manguito delgado de silicona que rodea por lo menos una parte del armazón. Alternativamente, el elemento de cubierta puede ser formado mediante la inmersión de por lo menos una parte del armazón en silicona o en otro elastómero adecuado en forma licuada.

En la presente memoria, también se divulga un procedimiento ejemplificativo para fruncir una válvula protésica implantable que presenta un armazón y unas valvas soportadas por el armazón. El procedimiento comprende colocar la válvula en la abertura de fruncido de un dispositivo de fruncido de tal manera que un material compresible esté dispuesto entre las mordazas de fruncido del dispositivo de fruncido y el armazón de la válvula. Se aplica presión contra el material compresible y la válvula con las mordazas de fruncido para fruncir radialmente la válvula hasta un perfil más pequeño y comprimir el material compresible contra la válvula de tal manera que el material compresible se extienda dentro de las celdas del armazón y empuje las valvas lejos del interior del armazón.

Las siguientes y otras características de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, que hace referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización representativa de una válvula cardíaca protésica.

La figura 2 es otra vista en perspectiva de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 3 es otra vista en perspectiva de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 4 es una vista ampliada de una sección de la válvula mostrada en la figura 3.

La figura 5 es una vista en perspectiva desde abajo de la válvula protésica de la figura 1, que muestra el interior de la válvula.

La figura 6 es una vista en planta desde arriba de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 6A es una vista desde arriba, parcial y ampliada, de la válvula de la figura 1, que ilustra el posicionamiento de las barras de refuerzo con respecto a los montantes de unión de comisura del armazón.

La figura 7 es una vista en perspectiva del armazón de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 8 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de **un** armazón que puede ser utilizado

en la válvula protésica de la figura 1.

La figura 9 es una vista aplanada de un segmento de 120 grados del armazón mostrado en la figura 7.

La figura 10 es una vista aplanada de un segmento de 120 grados del armazón mostrado en la figura 8.

La figura 11 es una vista frontal de una barra de refuerzo que puede ser utilizada para reforzar la conexión de las valvas de válvula con un armazón en una válvula protésica tal como se muestra en la figura 1.

La figura 12 es una vista en perspectiva de la barra de refuerzo de la figura 11 y un manguito de PET que puede ser utilizado para cubrir la barra.

La figura 13 es una vista aplanada de una valva de la válvula mostrada en la figura 1.

La figura 14 es una vista aplanada del lado opuesto de la valva, que muestra una tira de refuerzo sujeta junto al borde inferior de la valva.

La figura 15 es una vista en planta desde arriba de la estructura de valvas de la válvula de la figura 1 antes de unirla al armazón.

La figura 16 es una vista aplanada del faldón utilizado en la válvula mostrada en la figura 1.

La figura 17 muestra el faldón de la figura 16 después de que los extremos opuestos sean fijados entre sí para dar una forma anular.

La figura 18 es una vista en perspectiva desde abajo de la estructura de valvas conectada con el faldón de tal modo que forma un conjunto de valvas.

La figura 19 es una vista lateral de un catéter de balón y una válvula protésica fruncida sobre el balón del catéter de balón.

La figura 20 es una vista frontal de un dispositivo de fruncido que muestra una válvula protésica posicionada en la abertura de fruncido del dispositivo de fruncido con un manguito protector dispuesto entre la válvula y las mordazas de fruncido.

La figura 21 es una vista frontal del dispositivo de fruncido mostrado después de que las mordazas de fruncido hayan sido forzadas hacia adentro para comprimir la válvula y el manguito protector.

La figura 22 es una vista lateral de la válvula y el manguito protector después de retirarlos del dispositivo de fruncido.

La figura 23 es una vista lateral de una válvula protésica que ha sido fruncida sobre un balón de un catéter de balón sin manguito protector.

La figura 24 es una vista lateral de una válvula protésica que ha sido fruncida sobre un balón de un catéter de balón utilizando un manguito protector del modo mostrado en las figuras 20-21.

La figura 25 es una vista lateral de un armazón de una válvula protésica que tiene un faldón de silicona, o manguito, dispuesto sobre la cara exterior del armazón.

La figura 26 es una vista lateral de un armazón para una válvula protésica que tiene una capa de encapsulado de silicona que cubre el interior y el exterior del armazón.

La figura 27 es una vista en perspectiva de una válvula protésica que comprende un armazón que tiene una capa de encapsulado de silicona.

La figura 28 es una vista en perspectiva de la válvula de la figura 27 después de que ésta haya sido fruncida a un diámetro más pequeño.

La figura 29 es una vista lateral de la válvula de la figura 27 después de que ésta haya sido expandida mediante un catéter de balón.

Las figuras 30A-30C son gráficos que ilustran los resultados de ensayos uniaxiales respectivos realizados sobre unas respectivas tiras de ensayo de silicona.

Las figuras 31A-31F son gráficos que ilustran los resultados de sendos ensayos uniaxiales realizados sobre

sendas tiras de ensayo de silicona habiendo introducido deliberadamente desgarros.

Descripción detallada

Las figuras 1 y 2 ilustran una válvula protésica 10 implantable, en la que, la válvula 10, según una forma de realización. La válvula 10 en la forma de realización ilustrada comprende en general un armazón, o *stent*, 12, una estructura de valvas 14 soportada por el armazón, y un faldón 16 sujeto a la superficie exterior de la estructura de valvas. La válvula 10 se implanta típicamente en el anillo de la válvula aórtica nativa, pero también se puede adaptar para implantarla en otras válvulas nativas del corazón o en otros conductos u orificios diversos del cuerpo. La válvula 10 tiene un extremo "inferior" 80 y un extremo "superior" 82. En el contexto de la presente solicitud, los términos "inferior" y "superior" se utilizan indistintamente con los términos "entrada" y "salida", respectivamente. Por lo tanto, por ejemplo, el extremo inferior 80 de la válvula es su extremo de entrada y el extremo superior 82 de la válvula es su extremo de salida.

La válvula 10 y el armazón 12 están configurados de tal modo que son radialmente plegables hasta un estado plegado o fruncido para su introducción en el cuerpo sobre un catéter de suministro y son radialmente expandibles hasta un estado expandido para implantar la válvula en un lugar deseado dentro del cuerpo (por ejemplo, la válvula aórtica nativa). El armazón 12 puede estar realizado a partir de un material plásticamente expandible que permita el fruncido de la válvula hasta un perfil más pequeño para su suministro y luego su expansión utilizando un dispositivo de expansión tal como el balón de un catéter de balón. A continuación, se describen ejemplos de materiales plásticamente expandibles que pueden ser utilizados para formar el armazón. Alternativamente, la válvula 10 puede ser una denominada válvula autoexpandible cuyo armazón esté realizado a partir de un material autoexpandible tal como nitinol. Una válvula autoexpandible se puede fruncir hasta un perfil más pequeño y mantener en el estado fruncido con un dispositivo de retención tal como una vaina que cubra la válvula. Cuando la válvula está posicionada en el sitio diana o cerca del mismo, el dispositivo de retención se retira para permitir que la válvula se autoexpanda hasta su tamaño funcional expandido.

Haciendo referencia también a la figura 7 (que muestra el armazón solo con fines ilustrativos), el armazón 12 consiste en una estructura anular, a modo de *stent*, que tiene múltiples montantes de unión de comisura o puntales 18 que se extienden verticalmente y están separados de forma angular. Los montantes 18 pueden estar interconectados a través de una fila inferior 36a de puntales 20 que se extienden circunferencialmente y de unas primeras y segundas filas superiores 36b, 36c, de puntales 22 y 24 que se extienden de manera circunferencial, respectivamente. De forma deseable, los puntales de cada fila están dispuestos en zigzag o en general en un patrón a modo de dientes de sierra que se extienden en la dirección de la circunferencia del armazón, tal como se muestra. Los puntales adyacentes de la misma fila pueden estar interconectado entre sí tal como se muestra en las figuras 1 y 5 formando un ángulo A, que de forma deseable oscila entre aproximadamente 90 y 110 grados, siendo aproximadamente 100 grados un ejemplo específico. La selección del ángulo A entre aproximadamente 90 y 110 grados optimiza la resistencia radial del armazón 12 cuando está expandido, pero sigue permitiendo que el armazón 12 sea fruncido y después expandido uniformemente del modo abajo descrito.

En la forma de realización ilustrada, los pares de puntales circunferenciales adyacentes en la misma fila están conectados entre sí mediante una estructura de corona respectiva, generalmente en forma de U, o parte de corona, 26. Cada estructura de corona 26 incluye una parte horizontal que se extiende entre los extremos adyacentes de los puntales y conecta los mismos, de tal modo que entre los extremos adyacentes está definido un huelgo 28 y la estructura de corona conecta los extremos adyacentes en una ubicación decalada con respecto al punto natural de inserción del puntal. Las estructuras de corona 26 reducen significativamente tensiones residuales en el armazón 12 en el emplazamiento de los puntales 20, 22, 24 durante el fruncido y la expansión del armazón 20 del modo descrito a continuación. Cada par de puntales 22 conectados en una estructura de corona 26 común forma una celda con un par adyacente de puntales 24 en la fila de arriba. Cada celda puede estar conectada con una celda adyacente en un nodo 32. Cada nodo 32 puede estar interconectado con la fila inferior de puntales mediante un puntal vertical (axial) 30 que está conectado con un nodo 32 respectivo y se extiende entre éste y un lugar sobre la fila inferior de puntales 20 donde dos puntales están conectados en sus extremos opuestos a las estructuras de corona 26.

En determinadas formas de realización, los puntales inferiores 20 tienen un espesor o diámetro mayor que el de los puntales superiores 22, 24. Por ejemplo, en una implementación, los puntales inferiores 20 tienen un espesor T (Figura 9) de aproximadamente 0.42 mm y los puntales superiores 22, 24 tienen un espesor T de aproximadamente 0.38 mm. Dado que en la configuración ilustrada solo hay una fila de puntales inferiores 20 y dos filas de puntales superiores 22, 24, la ampliación de los puntales inferiores 20 con respecto a los puntales superiores 22, 24 aumenta la resistencia radial del armazón en el área inferior del mismo y posibilita una expansión más uniforme del armazón.

La figura 9 muestra una vista aplanada de un segmento de 120 grados del armazón 12 mostrado en la figura 7, comprendiendo el segmento una parte del armazón que se extiende entre dos montantes 18. Tal como se muestra, el segmento de armazón tiene tres columnas 34 y tres filas 36a, 36b, 36c de puntales por segmento. Cada columna 34 está definida por los pares contiguos de puntales 20, 22, 24 que se extienden entre dos puntales 18, 30 que se

extienden en dirección axial. De forma deseable, el armazón 12 está formado por tres segmentos de 120 grados, estando unido cada segmento por dos montantes 18. Por consiguiente, el armazón 12 en la forma de realización ilustrada incluye 9 columnas en total por armazón.

De forma deseable, la cantidad de columnas y filas se minimiza para reducir el perfil de fruncido total de la válvula, tal como se describe con mayor detalle a continuación. La disposición de las figuras 7 y 9 se utiliza típicamente para válvulas que tienen un diámetro menor de aproximadamente 29 mm y es sumamente adecuada para válvulas que tienen un diámetro de aproximadamente 20-26 mm. En ejemplos de funcionamiento de válvulas que comprenden el armazón 12, una válvula de 20 mm se puede fruncir hasta un diámetro de aproximadamente 17 Fr, una válvula de 23 mm se puede fruncir hasta un diámetro de aproximadamente 18 Fr, y una válvula de 26 mm se puede fruncir hasta un diámetro de aproximadamente 19 Fr, donde 1 Fr es igual a 1/3 mm. En el caso de las válvulas que tiene un diámetro de aproximadamente 29 mm o más, puede ser deseable añadir otra fila y otra columna de puntales.

Por ejemplo, las figuras 8 y 10 muestran un armazón 40 alternativo que es similar al armazón 12 si bien el armazón 40 tiene cuatro filas de puntales (una primera fila 52a inferior de puntales 42, una segunda fila 52b de puntales 44, una tercera fila 52c de puntales 46, y una fila superior 52d de puntales 48) en lugar de tres filas de puntales, así como cuatro columnas 50 de puntales por cada segmento de armazón de 120 grados en lugar de tres columnas de puntales. La figura 10 muestra una vista aplanada de un segmento de 120 grados del armazón 40 mostrado en la figura 8. El armazón 40 en la forma de realización ilustrada incluye tres de estos segmentos de 120 grados, proporcionando 12 columnas 50 de puntales en total para el armazón.

De forma deseable, los puntales 46 de la tercera fila están orientados en sentido opuesto a los puntales 48 de la cuarta fila (es decir, los vértices o partes de corona están orientados en el sentido opuesto) para ayudar a evitar el pandeo de los montantes verticales del armazón durante el fruncido y la expansión de la válvula. Los puntales 44 de la segunda fila pueden estar dispuestos de tal modo que estén orientados en el mismo sentido que los puntales 42 de la primera fila, tal como se muestra (es decir, los vértices o partes de corona están orientados en el mismo sentido). Alternativamente, los puntales 44 de la segunda fila pueden estar orientados en el sentido opuesto a los puntales 42 de la primera fila formando celdas cuadradas, como las celdas formadas por los puntales 46, 48 de la tercera y la cuarta filas, respectivamente. El armazón 40 también puede incluir puntales 54 que se extiendan en dirección axial, que estén conectados con los extremos de cada puntal 42, 44, 46, 48 alineados en una columna 50 que no estén conectados con un montante 18, y que se extiendan entre los mismos. Tal como se indica anteriormente, el armazón 40 es sumamente adecuado para válvulas con un diámetro de 29 mm o más (cuando están expandidas en su tamaño funcional). En un ejemplo de funcionamiento de una válvula que incorpora un armazón 40, una válvula de 29 mm se puede fruncir hasta un diámetro aproximadamente 21 Fr.

Los materiales plásticamente expandibles adecuados que pueden ser utilizados para formar el armazón incluyen, sin limitación, acero inoxidable, una aleación basada en níquel (por ejemplo, una aleación de níquel-cobalto-cromo), polímeros, o combinaciones de los mismos. En formas de realización particulares, el armazón 10 está realizado a partir de una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como MP35N™ (nombre comercial de SPS Technologies), que es equivalente a UNS R30035 (cubierto por ASTM F562-02). El MP35N™/UNS R30035 comprende un 35% de níquel, un 35% de cobalto, un 20% de cromo y un 10% de molibdeno, en peso. Se ha comprobado que el uso de MP35N para formar el armazón 20 proporciona resultados estructurales mejores que los del acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza MP35N como material de armazón se requiere menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en la resistencia a las fuerzas radiales y de aplastamiento, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, dado que se requiere menos material, el perfil de fruncido del armazón se puede reducir, proporcionando de este modo un conjunto de válvula de perfil más bajo para su disposición percutánea en el lugar de tratamiento en el cuerpo.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el faldón 16 puede estar formado, por ejemplo, por una cinta de tereftalato de polietileno (PET). El espesor del faldón puede variar, pero de forma deseable es menor que 0.1524 mm (6 mil), de forma deseable menor que 0.1016 mm (4 mil) y de forma incluso más deseable de aproximadamente 0.0508 mm (2 mil). El faldón 16 se puede sujetar en el interior del armazón 12 por medio de suturas de Lenzing 56, tal como se muestra en la figura 1. La estructura de valvas 14 puede estar unida al faldón a través de una tira de refuerzo 68 de PET delgada (o manguito), descrita a continuación, que posibilita una sutura segura y protege el tejido pericárdico de la estructura de valvas frente a desgarros. La estructura de valvas 14 puede estar intercalada entre el faldón 16 y la tira 68 de PET delgada. La sutura 58, que sujeta la tira de PET y la estructura de valvas 14 en el faldón 16, puede ser cualquier sutura adecuada, tal como una sutura de Ethibond. De forma deseable, la sutura 58 sigue la curvatura del borde inferior de la estructura de valvas 14, tal como se describe con mayor detalle a continuación. La estructura de valvas 14 puede estar formada por tejido pericárdico bovino, materiales sintéticos biocompatibles, u otros materiales naturales o sintéticos adecuados, tal como se conocen en la técnica y se describen en la patente US nº 6.730.118.

La estructura de valvas 14 puede comprender tres valvas 60, que pueden estar dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide, tal como se puede ver mejor en las figuras 2 y 6. De forma deseable, el borde inferior de la estructura de valvas 14 tiene una forma escotada curvada ondulada (la línea de sutura 58 mostrada en la figura 1

sigue la forma escotada de la estructura de valvas). Mediante la formación de las valvas con esta geometría escotada se reducen las tensiones en las valvas, lo que a su vez mejora la duración de la válvula. Además, gracias a la forma escotada se pueden eliminar o al menos minimizar los dobleces o rizos en la barriga de cada valva (la zona central de cada valva), que puede causar una calcificación prematura en esas áreas. La geometría escotada también reduce la cantidad de material de tejido utilizado para formar la estructura de valvas, posibilitando de este modo un perfil más pequeño, fruncido más uniformemente, en el extremo de entrada de la válvula.

Las valvas 60 pueden estar sujetas entre sí en sus lados adyacentes formando comisuras 84 de la estructura de valvas (los bordes en los que se juntan las valvas). La estructura de valvas 14 se puede sujetar al armazón 12 utilizando técnicas y mecanismos adecuados. Por ejemplo, tal como se puede ver mejor en la figura 6, de forma deseable las comisuras 84 de la estructura de valva están alineadas con los montantes de soporte 18 y están sujetas a éstos mediante el uso de suturas. El punto de unión de las valvas a los montantes 18 puede estar reforzado con unas barras 62 (Figura 11), que de forma deseable están realizadas a partir de un material relativamente rígido (en comparación con las valvas), tal como acero inoxidable.

La figura 13 muestra una valva 60 individual, que tiene un borde inferior 64 curvado y dos aletas 66 que se extienden entre el borde superior y el borde inferior curvado de la valva. El borde inferior 64 curvado forma una escotadura individual. Cuando está sujeta a otras dos valvas formando la estructura de valvas 14, los bordes inferiores curvados de las valvas forman colectivamente la parte de borde inferior con forma escotada de la estructura de valvas (tal como se puede ver mejor en la figura 18). Tal como se muestra adicionalmente en la figura 13, dos barras de refuerzo 62 se pueden sujetar en la valva en posición adyacente a las aletas 66 (por ejemplo, mediante el uso de suturas). Las aletas se pueden plegar sobre las barras 62 y sujetar en la posición doblada utilizando suturas. Si así se desea, tal como se muestra en la figura 12, cada barra 62 se puede disponer en un manguito protector 68 (por ejemplo, un manguito de PET) antes de sujetarla a una valva.

Tal como se muestra en la figura 14, el borde inferior 64 curvado de la valva puede estar reforzado para una sujeción posterior al faldón 16, por ejemplo, sujetando una tira de refuerzo 68 a lo largo del borde inferior curvado entre las aletas 66 en el lado de la valva opuesto a las barras 62. Tres de estas valvas 60 se pueden preparar del mismo modo y después conectar entre sí por sus aletas 66 en una disposición tricúspide para formar la estructura de valvas 14, tal como se muestra en la figura 15. Las tiras de refuerzo 68 en las valvas definen colectivamente una cinta o manguito que se extiende a lo largo de la parte de borde inferior de la superficie interior de la estructura de valvas.

Tal como se indica anteriormente, la estructura de valvas 14 se puede sujetar al armazón 12 con faldón 16. De forma deseable, el faldón 16 comprende un material tenaz, resistente al desgarro, tal como PET, aunque se pueden utilizar otros materiales sintéticos o naturales diversos. El faldón 16 puede ser mucho más delgado que los faldones tradicionales. En una forma de realización, por ejemplo, el faldón 16 es un faldón de PET que tiene un espesor de aproximadamente 0.07 mm en los bordes y aproximadamente 0.06 mm en el centro. El faldón más delgado puede proporcionar mejores rendimientos de fruncido y al mismo tiempo seguir proporcionando un buen sellado perivalvular.

La figura 16 muestra una vista aplanada del faldón antes de que los extremos opuestos estén sujetos entre sí conformando la forma anular mostrada en la figura 17. Tal como se muestra, el borde superior del faldón 16 tiene deseablemente una forma ondulada que sigue generalmente la forma de la segunda fila de puntales 22 del armazón. De este modo, el borde superior del faldón 16 se puede sujetar firmemente a los puntales 22 con suturas 56 (tal como se puede ver mejor en la figura 1). El faldón 16 también puede estar formado con unas hendiduras 70 para facilitar la unión del faldón al armazón. Las hendiduras 70 están alineadas con estructuras de corona 26 de puntales 22 cuando el faldón está sujeto al armazón. Las hendiduras 70 están dimensionadas de tal modo que permitan que una parte de borde superior del faldón esté parcialmente envuelta alrededor de los puntales 22 y reduzca las tensiones en el faldón durante el procedimiento de unión. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el faldón 16 está situado sobre el interior del armazón 12 y una parte de borde superior del faldón está envuelta alrededor de las superficies superiores de los puntales 22 y sujeta en el lugar adecuado con suturas 56. La envoltura de la parte de borde superior del faldón alrededor de los puntales 22 proporciona de este modo una unión más fuerte y duradera del faldón al armazón. Aunque no se muestra, el borde inferior del faldón puede estar conformado de tal modo que se ajuste en general al contorno de la fila inferior de puntales 22 para mejorar el flujo de sangre más allá del extremo de entrada de la válvula.

Tal como se muestra además en la figura 17, se pueden añadir diversas líneas de sutura al faldón para facilitar la unión del faldón a la estructura de valvas y al armazón. Por ejemplo, se puede utilizar una línea de sutura 72 con forma escotada como una guía para suturar el borde inferior de la estructura de valvas en el lugar apropiado contra la superficie interior del faldón utilizando la sutura 59 (tal como se puede ver mejor en la figura 5). Otra línea de sutura 74 con forma escotada (Figura 17) puede ser utilizada como una guía para suturar la estructura de valvas con el faldón utilizando suturas 58 (Figura 1). Unas tiras de refuerzo 68 sujetas al borde inferior de las valvas refuerzan las valvas a lo largo de la línea de sutura 58 y protegen contra el desgarro de las valvas. La figura 18 muestra un conjunto de valvas formado por el faldón 16 y la estructura de valvas 14 sujeta al faldón. El conjunto de valvas se puede sujetar después al armazón 12 del modo abajo descrito. En formas de realización alternativas, el faldón, sin la estructura de valvas, se puede conectar primero con el armazón y después se puede conectar la estructura de valvas con el faldón.

La figura 6 muestra una vista desde arriba del conjunto de válvula unido al armazón 12. Las valvas 60 se muestran en una posición generalmente cerrada. Tal como se muestra, las comisuras de las valvas están alineadas con montantes 18 del armazón. Las valvas pueden estar sujetas al armazón utilizando suturas que se extienden a través de aletas 66 de las valvas, aberturas 76 en barras 62, y aberturas 78 en montantes 18, sujetando eficazmente las aletas 66 a unos montantes 18. Tal como se indica anteriormente, las barras 62 refuerzan las aletas en el área de conexión con montantes y protegen contra el desgarro de las valvas.

Tal como se muestra en la figura 6A, de forma deseable, las barras 62 están alineadas en dirección perpendicular y lo más rectas posible con respecto a los montantes 18 del armazón, de tal modo que las barras 62 y los montantes 18 configuran una forma de "T" en cada comisura. La anchura de las barras 62 y la unión de las comisuras a través de las barras proporciona una holgura entre las partes desviables de las valvas 60 (las partes no sujetas por suturas al armazón) y el armazón, mientras que el radio de borde (espesor) de las barras 62 sirve como una bisagra flexible para las valvas 60 durante la apertura y el cierre de la válvula, aumentando de este modo el espacio entre las valvas y el armazón. Mediante el aumento del espacio entre las partes móviles de las valvas y el armazón y teniendo las valvas flexionadas contra un radio de borde de las barras 62 se puede evitar el contacto entre las partes móviles de las valvas (en especial los bordes de salida de las valvas) y el armazón durante ciclos de trabajo, lo que a su vez mejora la duración del conjunto de válvula. Esta configuración también mejora la perfusión a través de los senos coronarios.

La figura 19 representa una vista lateral de una válvula 10 fruncida sobre un catéter de suministro de balón 100. La válvula está fruncida sobre el balón 110 del catéter de balón 100. Es deseable proteger la estructura de valvas 14 de la válvula frente a daños durante el fruncido para asegurar la durabilidad de la estructura de valvas y, al mismo tiempo, es deseable reducir cuando sea posible el tamaño de perfil fruncido de la válvula. Durante el procedimiento de fruncido, el tejido de la estructura de valvas (por ejemplo, tejido pericárdico bovino u otro tejido adecuado) es apretado contra la superficie interior del armazón metálico y partes del tejido pueden sobresalir al interior de las celdas abiertas del armazón entre los puntales y pueden ser pellizcadas debido al movimiento a modo de tijera de los puntales del armazón. Si la válvula se frunce mucho para lograr un tamaño de fruncido pequeño, el movimiento a modo de tijera puede resultar en cortes y rotura de las valvas de tejido.

El faldón 16, descrito anteriormente, puede proteger la estructura de valvas contra daños durante el fruncido hasta un grado determinado. Sin embargo, la función principal del faldón es estructural y en determinadas formas de realización no cubre todo el armazón. Por lo tanto, en dichas formas de realización, el faldón no puede proteger la estructura de valvas por completo durante el fruncido y, el armazón todavía puede dañar la estructura de valvas.

Las figuras 20 y 21 muestran una forma de realización de **un** aparato de fruncido para un fruncido atraumático de una válvula sobre un balón de un modo que protege adicionalmente las valvas contra daños. El aparato de fruncido (también designado fruncidor), indicado de modo general con la referencia 200, tiene una abertura 202 dimensionada para recibir una válvula en estado expandido. La figura 20 muestra una abertura 202 completamente abierta o dilatada con una válvula 10 posicionada dentro de dicha abertura 202. El aparato de fruncido 200 tiene múltiples mordazas de fruncido 206 (12 en la forma de realización ilustrada) que están configuradas para moverse radialmente hacia adentro, para comprimir (fruncir) la válvula radialmente hasta un perfil más pequeño alrededor del balón de un catéter de balón.

Entre la cara exterior del armazón y las mordazas de fruncido 206 está posicionado un material deformable. En la forma de realización ilustrada, el material deformable comprende un manguito protector, o cubierta, 204, que está situado alrededor de la válvula de tal modo que cubre la superficie exterior del armazón de la válvula e impide que la superficie dura de las mordazas de fruncido entre en contacto directo con el armazón de la válvula. De forma deseable, el manguito 204 está dimensionado para cubrir por completo la superficie exterior del armazón. De forma deseable, el manguito 204 está realizado a partir de un material blando, flexible y compresible. El manguito puede estar formado con materiales generalmente disponibles, incluyendo, de forma no exclusiva, esponja natural o sintética (por ejemplo, esponja de poliuretano), un material espumado realizado a partir de un polímero adecuado, tal como poliuretano o polietileno, o cualquiera de diversos materiales elastoméricos adecuados, tales como poliuretano, silicona, poliolefinas o diversos hidrogeles, por nombrar algunos.

De forma deseable, el manguito está guardado en un entorno húmedo (por ejemplo, sumergido en solución salina) antes de su uso. Después de colocar el manguito 204 alrededor de la válvula, la válvula y el manguito se colocan dentro del aparato de fruncido 200, tal como se muestra en la figura 20. Después, el balón 110 de un catéter de balón se puede posicionar dentro de las valvas 60 de la válvula (Figura 21). La figura 21 muestra mordazas de fruncido 206 rodeando el manguito 204, que a su vez rodea el armazón 12 y la estructura de valvas 14 de la válvula 10. Normalmente, el balón 110 se coloca en el centro de la válvula, de modo que la válvula se puede expandir uniformemente durante la implantación de la válvula dentro del cuerpo.

Como se puede ver en la figura 21, durante el fruncido, el material a modo de esponja del manguito protector 204 sobresale dentro de las celdas abiertas del armazón 12 y ocupa este espacio, impidiendo de este modo que la estructura de valvas 14 entre en este espacio y sea pellizcada o dañada de otro modo. Una vez completo el fruncido, la válvula con el manguito protector se retira del aparato de fruncido. Después, el manguito 204 se puede

desprender del armazón con cuidado. Dado que el manguito protector presiona la estructura de valvas hacia adentro y en sentido opuesto al armazón durante el fruncido, la válvula se puede fruncir hasta un perfil más pequeño sin dañar la estructura de valvas.

Las figuras 23 y 24 ilustran una ventaja que puede ser obtenida utilizando el manguito protector 204. La figura 23 muestra una válvula protésica que ha sido fruncido sin utilizar el manguito protector. La línea discontinua 300 identifica un área de la válvula en la que la estructura de valvas 302 ha sido apretada entre puntales de un armazón 304, lo que puede dañar la estructura de valvas tal como se describe anteriormente.

En cambio, la figura 24 muestra una válvula protésica que ha sido fruncida utilizando un manguito protector 204. En este ejemplo, la estructura de valvas 302 ha sido presionada hacia adentro y en sentido opuesto al interior del armazón 304 y, por lo tanto, la estructura de valvas no ha sido pellizcada o apretada entre los puntales del armazón.

Por consiguiente, dado que la estructura de valvas es empujada fuera del armazón cuando se utiliza el manguito protector, es menos probable que la estructura de valvas sea pellizcada o cortada durante el proceso de fruncido. Además, cuando se utiliza un manguito protector se puede obtener una estructura muy ordenada de balón-valvas-armazón (de dentro afuera). Cuando no se utiliza dicho manguito protector es mucho más probable que una parte del balón, de las valvas y del armazón se solapen después del procedimiento fruncido y la estructura resultante es menos predecible y uniforme.

Además del manguito protector de tipo espuma o esponja arriba descrito también se pueden utilizar otros tipos de manguitos o capas protectoras de material deformable para proteger las valvas contra daños durante el fruncido de una válvula. Por ejemplo, se puede disponer una capa (por ejemplo, trozos rectangulares) de material deformable (por ejemplo, esponja, caucho, silicona, poliuretano, etc.) sobre cada mordaza de fruncido 206 para formar un manguito alrededor de la válvula en el fruncido. Alternativamente, sobre cada mordaza de fruncido se pueden disponer paquetes deformables llenos de un material deformable que puede fluir, tal como un gel o gas, para que entre en contacto con la válvula durante el fruncido. Además, el material deformable (por ejemplo, el manguito 204) se puede cubrir con un paño de PET, entre muchos otros materiales de tela u otros materiales adecuados, para evitar que partículas de los materiales deformables migren a la válvula durante el fruncido.

El faldón de una válvula protésica desempeña diversas funciones. En formas de realización particulares, por ejemplo, el faldón sirve para sellar y prevenir (o reducir) fugas perivalvulares, para anclar la estructura de valvas al armazón, y para proteger las valvas contra daños causados por el contacto con el armazón durante el fruncido y durante ciclos de trabajo de la válvula. El faldón utilizado con la válvula protésica arriba descrita puede ser una tela, tal como un paño de PET. Las telas de PET u otras son esencialmente no elásticas (es decir, esencialmente no se pueden estirar ni comprimir). Como tal, el faldón en determinadas ejecuciones limita el diámetro de fruncido de la válvula más pequeño alcanzable y se puede arrugar después de la expansión desde el diámetro fruncido.

Tal como se describe a continuación, se puede proporcionar la válvula protésica con un faldón de un material que se pueda estirar y/o comprimir, tal como silicona. Debido a la compresibilidad de un faldón de este tipo, la válvula se puede fruncir a un diámetro relativamente más pequeño en comparación con una válvula que tenga un faldón no compresible. Además, dicho faldón pude recuperar sus superficies lisas originales con poco o ningún arrugamiento después de la expansión desde el estado fruncido.

La figura 25 muestra una forma de realización de un armazón 12 que tiene un revestimiento "sobre tubo" elástico o manguito 340 que se extiende por completo alrededor de al menos una parte de la cara exterior del armazón cubriendo la misma. En formas de realización particulares, el faldón 340 está realizado a partir de silicona, que puede experimentar grandes deformaciones mientras mantiene su elasticidad. Dicho faldón de silicona puede consistir en un manguito delgado que cubra una parte del armazón 12 desde la cara exterior. En la forma de realización ilustrada, la altura del faldón es menor que la altura total del armazón 12, sin embargo, el faldón puede tener una altura diferente y no es necesario que tenga la altura mostrada en la figura 25. Por ejemplo, la altura del faldón puede ser igual o mayor que la del armazón para cubrir por completo la cara exterior del armazón. En una forma de realización alternativa, el faldón 340 se puede montar en el interior del armazón utilizando, por ejemplo, suturas o un adhesivo. Cuando se monta dentro del armazón, el faldón puede proteger las valvas frente a abrasión contra el interior del armazón. Otros materiales que pueden ser utilizados para formar el faldón o manguito incluyen, de forma no exclusiva, PTFE, ePTFE, poliuretano, poliolefinas, hidrogeles, materiales biológicos (por ejemplo, pericardio o polímeros biológicos tales como colágeno, gelatina o derivados de ácido hialurónico) o combinaciones de los mismos.

En otra forma de realización, el armazón completo o una parte del mismo se puede sumergir en material licuado (por ejemplo, silicona líquida o cualquiera de los materiales descritos anteriormente para formar el manguito 340 que puedan ser licuados para revestir el armazón por inmersión) con el fin de encapsular todo el armazón (o al menos la parte sumergida) en silicona. La figura 26 es una vista lateral de un armazón 12 que ha sido sumergido en silicona para formar una cubierta de silicona 342 cilíndrica continua que encapsula los puntales del armazón y rellena los espacios entre los puntales. La figura 26 muestra la cubierta 342 antes de que ésta sea recortada para retirar el exceso de material que se extiende más allá de los extremos del armazón. Aunque es menos deseable,

el armazón se puede sumergir de tal modo que la silicona encapsule los puntales del armazón, pero no rellene los espacios abiertos entre los puntales del armazón.

La figura 27 muestra una forma de realización de una válvula protésica 400 que comprende un armazón 402 y una estructura de valvas 404 montada en el interior del armazón (por ejemplo, utilizando suturas, tal como se muestra). El armazón 402 tiene un faldón en forma de una cubierta 406 de silicona que está formada, por ejemplo, mediante la inmersión del armazón en silicona líquida. La figura 27 muestra la válvula 400 en su estado expandido. En la figura 28, la válvula 400 ha sido fruncida a un perfil más pequeño. Durante el fruncido, el revestimiento 406, que se extiende a través de las celdas abiertas entre los puntales del armazón y rellena las mismas, es eficaz para empujar la estructura de valvas 404 hacia adentro y en sentido opuesto al armazón, protegiendo de este modo la estructura de valvas frente a pellizcos o desgarros. La figura 29 muestra la válvula 400 después de haber sido expandida mediante un balón de un catéter de balón.

Con el fin de probar la durabilidad y la resistencia al estiramiento de la silicona utilizadas, se llevaron a cabo varios ensayos uniaxiales. En particular, unas tiras de silicona de aproximadamente 5 x 50 mm (con un espesor de aproximadamente 0.85 mm) se ensayaron en un comprobador uniaxial. Las figuras 30A-30C muestran gráficos de los resultados de los ensayos uniaxiales de tiras de silicona. Además, se realizaron deliberadamente desgarros en tiras de silicona en el centro de las mismas y en su borde mientras las tiras eran estiradas en un comprobador uniaxial. Los desgarros se realizaron haciendo agujeros en las tiras de silicona con una aguja. Las figuras 31A-31F muestran gráficos de los resultados de las pruebas uniaxilales de tiras de silicona con desgarros realizados deliberadamente.

Se comprobó que el estiramiento de rotura por tracción de una capa delgada de silicona era de más de un 500% y que las muestras que tenían desgarros realizados deliberadamente continuaban mostrando una resistencia notable. Por consiguiente, la elasticidad de la silicona permite fruncir armazones sumergidos en silicona hasta perfiles muy bajos y expandir los mismos de nuevo al perfil más grande sin ningún daño significativo en la capa de silicona. Además, el material de silicona puede aumentar la fricción entre el armazón y el anillo nativo en el que está implantada la válvula protésica, lo que resulta en un mejor anclaje y prevención/reducción de fugas perivalvulares.

Un faldón de silicona se puede montar sobre un armazón a través de diversos medios, incluyendo el uso de un mandril. También puede ser deseable utilizar un faldón de silicona en combinación con un faldón de tela o tejido. Por ejemplo, puede ser deseable colocar un faldón de silicona sobre la cara exterior de un faldón de tela o tejido que rodee al menos una parte de un armazón.

Alternativa o adicionalmente, también se podría colocar un faldón de silicona sobre la cara interior del armazón y unirlo al armazón de modo que proporcione una mayor protección durante ciclos de trabajo. Alternativamente, en lugar de silicona el faldón puede estar realizado a partir de un material auxético y/o hinchable, tal como hidrogeles sintéticos o naturales. Un material auxético es un material que se expande lateralmente mientras se estira longitudinalmente, lo que significa que este material tiene un coeficiente de Poisson negativo. Si el armazón está cubierto con un material auxético, se puede expandir radialmente mientras se estira circunferencialmente cuando la válvula se expande desde su estado fruncido. Esta expansión puede mejorar el ajuste de la válvula en el anillo de válvula nativo, previniendo o reduciendo de este modo las fugas perivalvulares.

Teniendo en cuenta las múltiples posibles formas de realización a les que se pueden aplicar los principios de la invención divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos de la invención y no deberían considerarse limitativos del alcance de la invención. De hecho, el alcance de la invención es definido por las siguientes reivindicaciones. Por lo tanto, reivindicamos como nuestra invención todo lo que esté comprendido dentro del alcance de estas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Válvula cardíaca protésica implantable configurada para ser plegable radialmente en un estado plegado o fruncido para la introducción en el cuerpo sobre un catéter de suministro de balón (100) y radialmente expandible utilizando un balón (110) del catéter de suministro de balón (100) en un estado expandido para implantar la válvula cardíaca protésica (10) en una válvula aórtica nativa, comprendiendo la válvula cardíaca protésica (10):

un armazón (12) anular radialmente plegable y expandible, presentando el armazón (12) una pluralidad de montantes de unión de comisura (18) angularmente espaciados,

en la que el armazón (12) comprende una pluralidad de puntales (30) axiales y una pluralidad de filas de puntales (20, 22, 24) circunferenciales que se extienden entre los puntales (30) axiales e interconectan los mismos;

en la que unos pares de puntales (20, 22, 24) circunferenciales adyacentes en la misma fila de puntales (20, 22, 24) circunferenciales están conectados entre sí mediante una respectiva parte de corona (26) generalmente en forma de U; y

en la que las partes de corona (26) incluyen cada una de ellas una parte horizontal que se extiende entre los extremos adyacentes de los respectivos pares de puntales (20, 22, 24) y los conectan de tal manera que se defina un huelgo (28) entre los extremos adyacentes y las partes de corona (26) conectan los extremos adyacentes en una ubicación decalada del punto natural de intersección del puntal (20, 22, 24);

un elemento de faldón (16) anular posicionado dentro del armazón (12) y fijado al mismo; y

una estructura de valvas (14) que comprende una pluralidad de valvas (60), presentando la estructura de valvas (14) una parte de borde de entrada escotada suturada a una superficie interna del elemento de faldón (16) a lo largo de una línea de sutura (72) escotada, presentando cada valva (60) un borde de salida, un borde de entrada (64) curvado y dos aletas (66) laterales que se extienden entre unos respectivos extremos del borde de salida y el borde de entrada (64), estando cada aleta (66) lateral fijada a una aleta (66) lateral adyacente de otra valva (60) para formar unas comisuras (84) de la estructura de valvas (14), estando cada comisura (84) unida a uno de los montantes de unión de comisura (18), y

en la que las comisuras (84) de la estructura de valvas (14) están alineadas con los montantes de unión de comisura (18) y fijadas a los mismos utilizando suturas,

en la que las valvas (60) están fijadas al armazón (12) utilizando unas suturas que se extienden a través de una pluralidad de aberturas (78) en los montantes de unión de comisura (18), y

en la que las partes de corona (26) de los puntales de una fila superior (36c; 52d) de puntales (20, 22, 24) circunferenciales están orientadas en el sentido opuesto de las partes de corona (26) de la fila (36b; 52c) de puntales directamente por debajo de la fila superior (36c; 52d) de puntales, y

en la que la pluralidad de aberturas (78) están situadas a lo largo de una longitud axial de los montantes (18) entre un primer plano que es perpendicular a la longitud axial de los montantes (18) y definido por unas partes de corona (26) de la fila superior (36c; 52d) de puntales (20, 22, 24) circunferenciales y un segundo plano que es perpendicular a la longitud axial de los montantes (18) y definido por unas partes de corona (26) de la fila (36b; 52c) de puntales directamente por debajo de la fila superior (36c; 52d) de puntales.

2. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según la reivindicación 1, en la que el elemento de faldón (16) está formado con unas hendiduras (70).

3. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según la reivindicación 1 o 2, en la que el elemento de faldón (16) comprende un material tenaz, resistente al desgarro realizado a partir de materiales sintéticos, tales como PET, o materiales naturales.

4. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el elemento de faldón (16) tiene un grosor inferior a 0.1524 mm (6 mil) y deseablemente inferior a 0.1016 mm (4 mil), e incluso más deseablemente alrededor de 0.0508 mm (2 mil).

5. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según la reivindicación 3 o 4, en la que el elemento de faldón (16) está formado por una cinta de PET.

6. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que una tira de refuerzo (68) está fijada al borde de entrada (64) de la valva (60).

7. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que cada fila de puntales (20, 22, 24) circunferenciales incluye unos puntales dispuestos en un patrón en zig-zag que se extiende alrededor de la circunferencia del armazón (12).

8. Válvula cardiaca protésica implantable (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende por lo menos tres filas de puntales (20, 22, 24) circunferenciales que incluyen una primera fila (36a) de puntales (20) circunferenciales que definen un extremo de entrada del armazón (12), una segunda fila (36c) de puntales (24) circunferenciales que definen un extremo de salida del armazón (12), y una tercera fila (36b) de puntales (22) circunferenciales posicionados axialmente entre la primera y segunda filas (36a, 36c) de puntales (20, 24) en ángulo a lo largo de la longitud de la unión de comisura del armazón (12),

en la que, preferentemente, el borde de salida del elemento de faldón (16) presenta una forma en zigzag que sigue la forma de la tercera fila (36b) de puntales (22) del armazón (12).

9. Válvula cardíaca protésica implantable (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el armazón está realizado a partir de un material plásticamente expandible que permite el fruncido de la válvula (10) hasta un perfil más pequeño para el suministro y la expansión de la válvula (10) utilizando un balón (110) de un catéter de balón (100),

en la que, preferentemente, el material plásticamente expandible incluye acero inoxicable, una aleación a base de níquel, tal como, una aleación de níquel-cobalto-cromo, polímeros, o combinaciones de los mismos.

10. Válvula cardiaca protésica implantable (10) según la reivindicación 9, en la que el material expandible plásticamente es MP35N/UNS R30035.

11. Válvula cardiaca protésica implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el armazón está compuesto por tres segmentos de 120 grados, estando cada segmento unido por dos montantes (18).

12. Válvula cardiaca protésica implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura de valvas (14) está formada por tejido pericárdico bovino, materiales sintéticos biocompatibles, o diversos otros materiales naturales o sintéticos adecuados.

13. Válvula cardiaca protésica implantable (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la estructura de valvas (14) comprende tres valvas (60) que están dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide.

14. Sistema que comprende:

un catéter de balón (100); y

la válvula cardíaca protésica implantable (10) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores fruncida sobre un balón (110) del catéter de balón (100).

Fig. 1

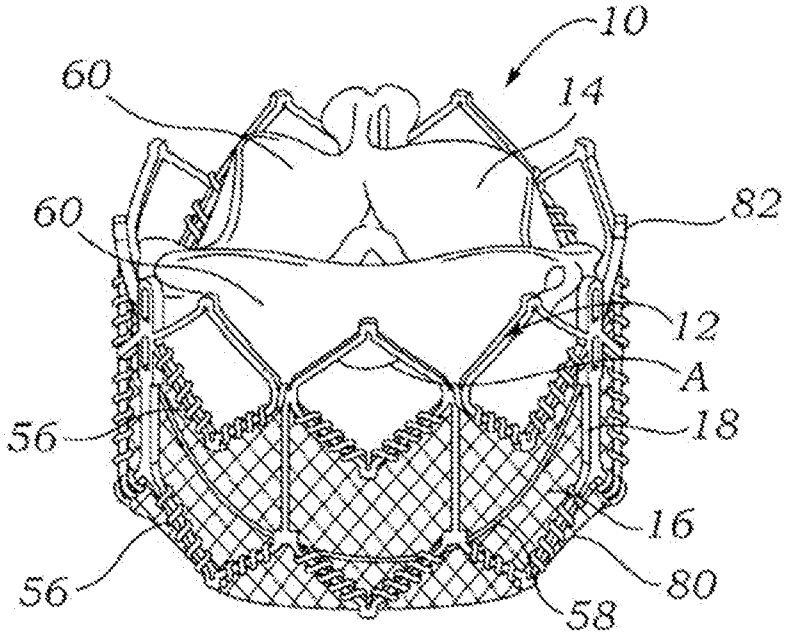


Fig. 2

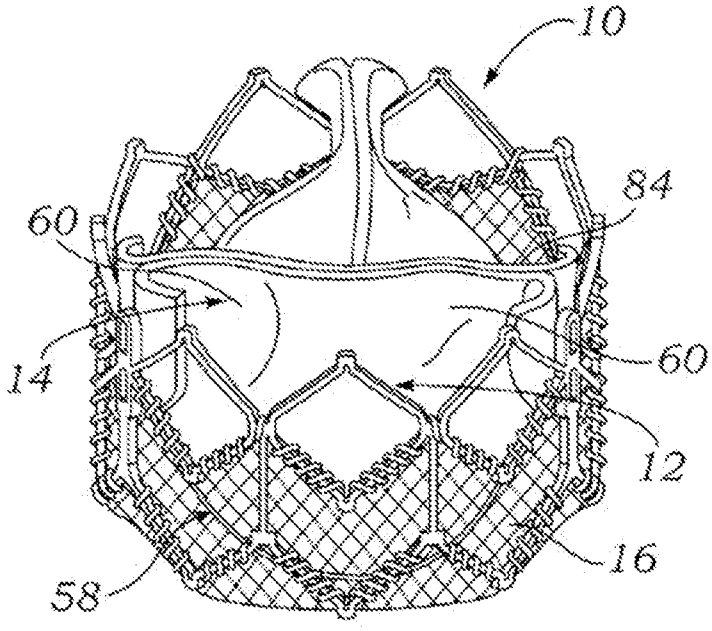


Fig. 3

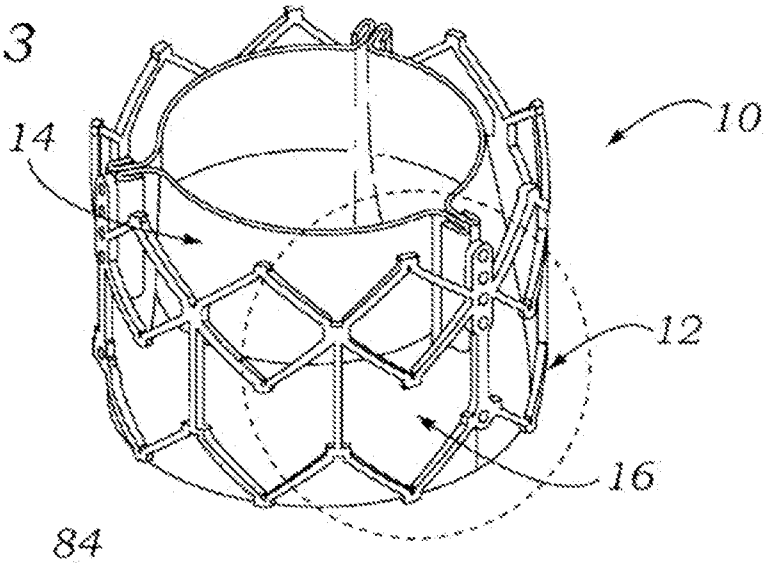


Fig. 4

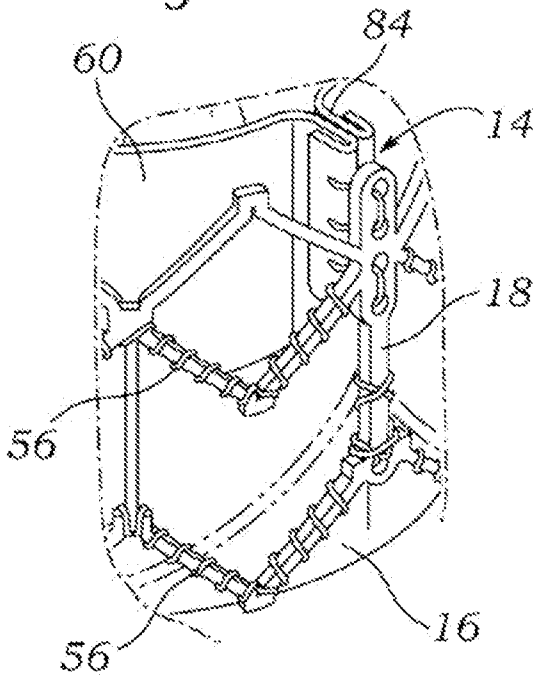


Fig. 5

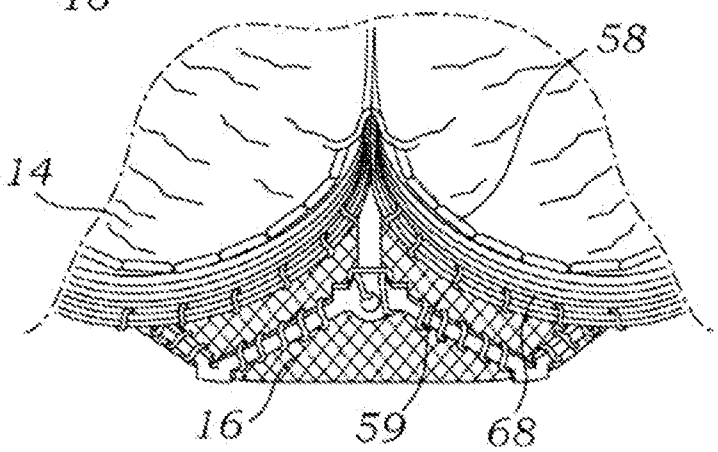


Fig. 6

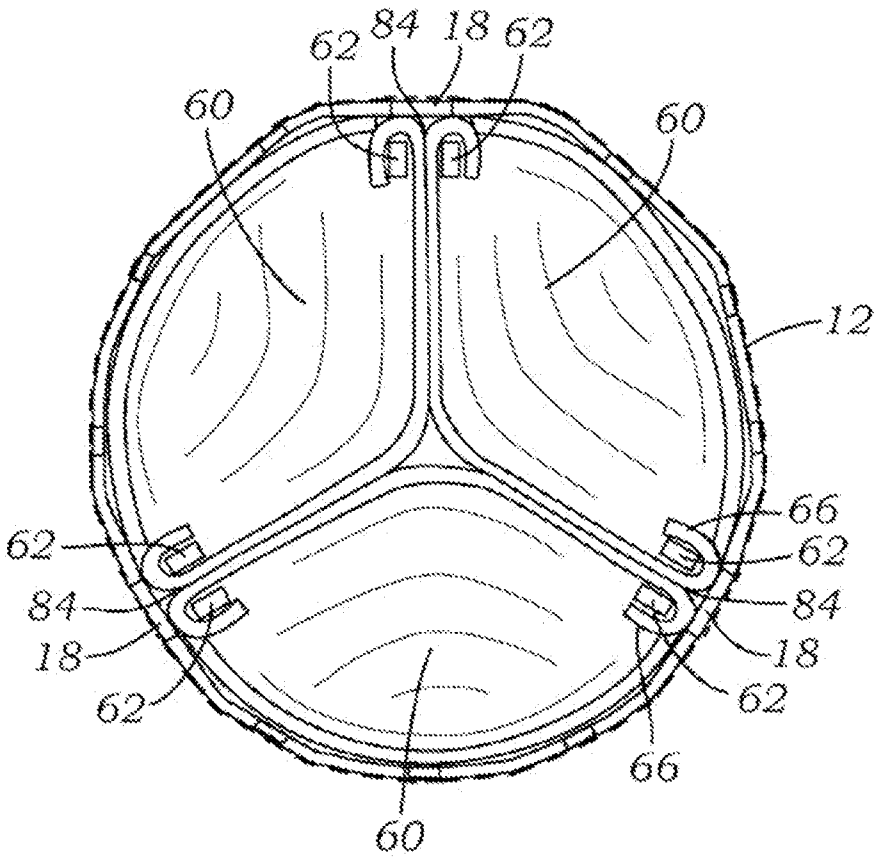


Fig. 7

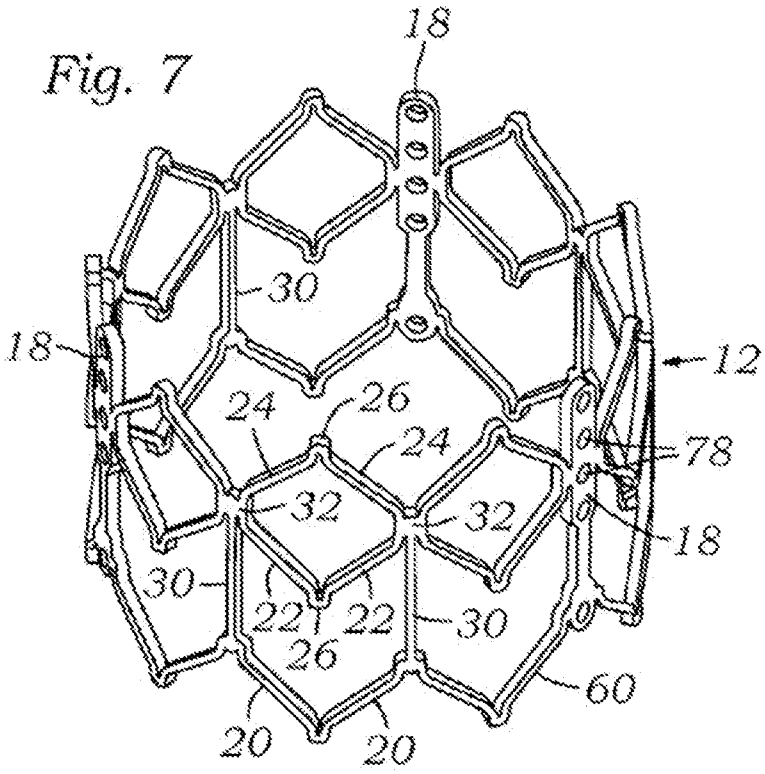


Fig. 8

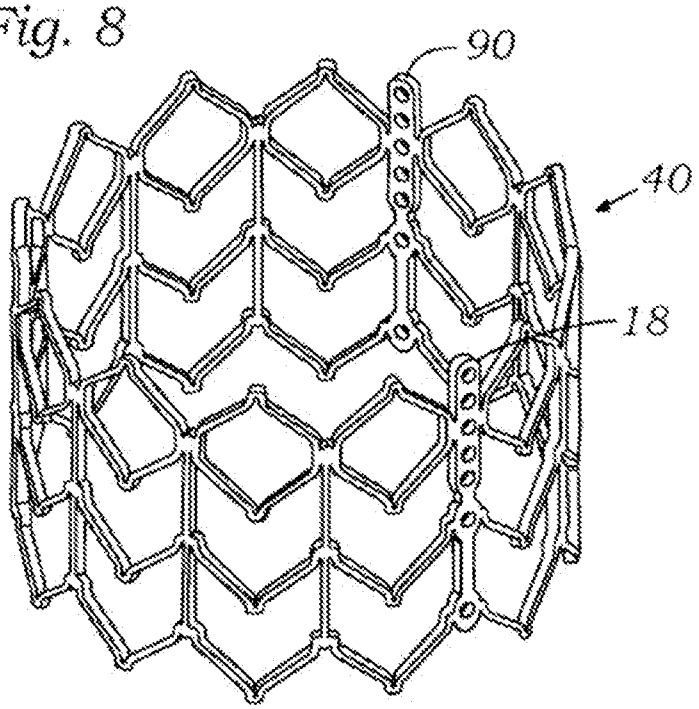


Fig. 9

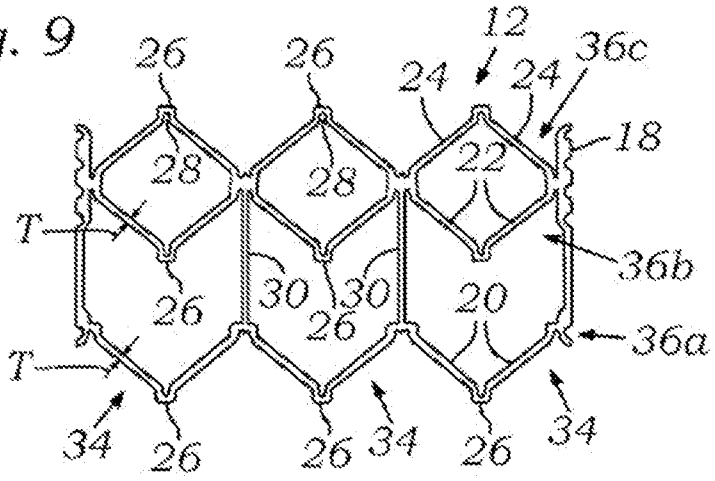


Fig. 10

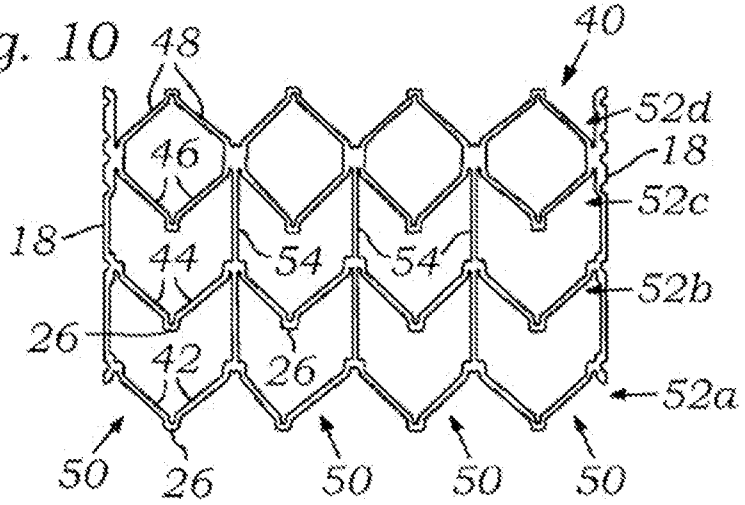


Fig. 11

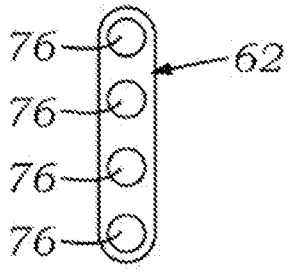


Fig. 12

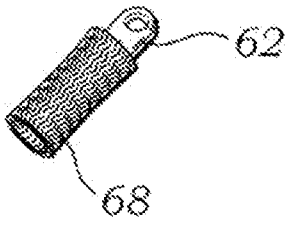


Fig. 13

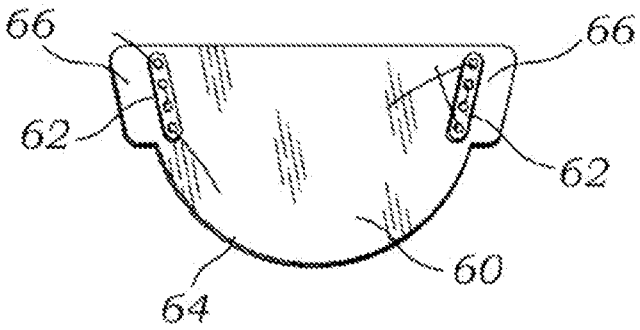


Fig. 14

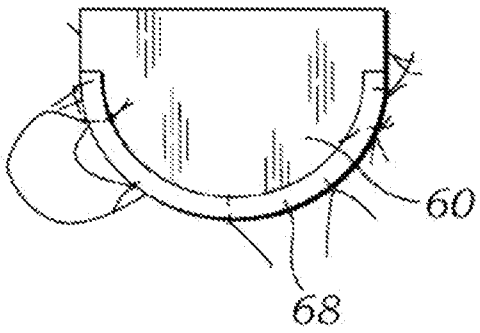


Fig. 15

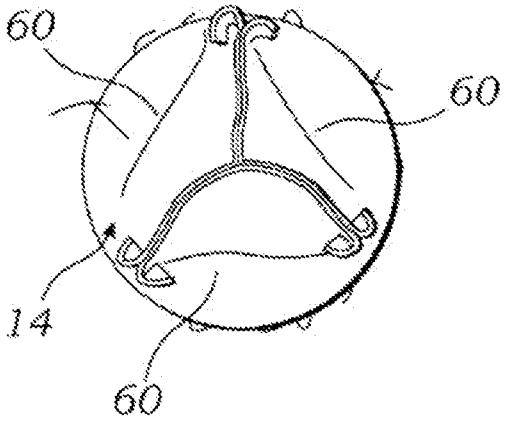


Fig. 6A

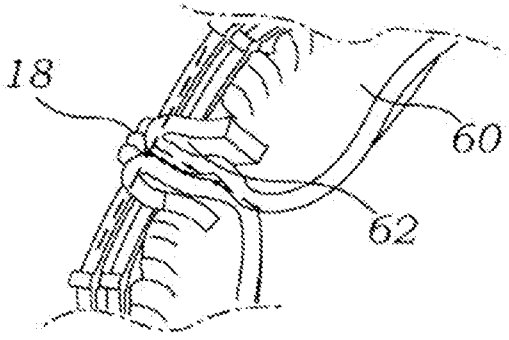


Fig. 16



Fig. 17

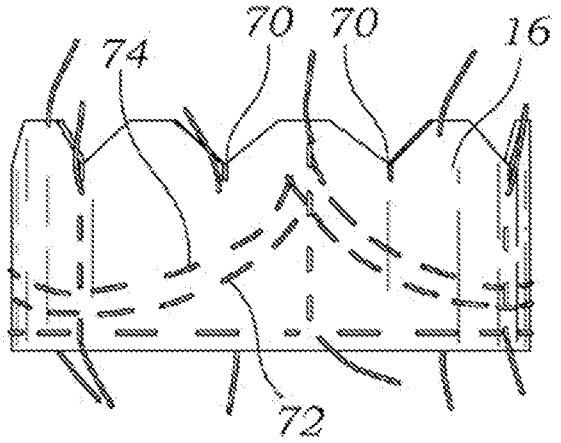


Fig. 18

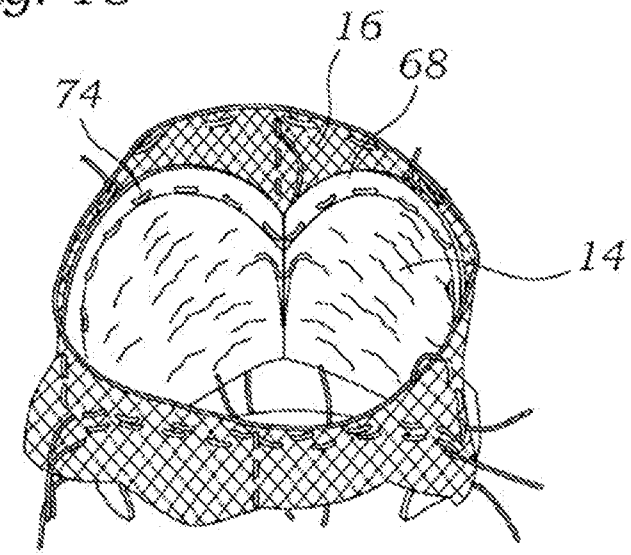


Fig. 19

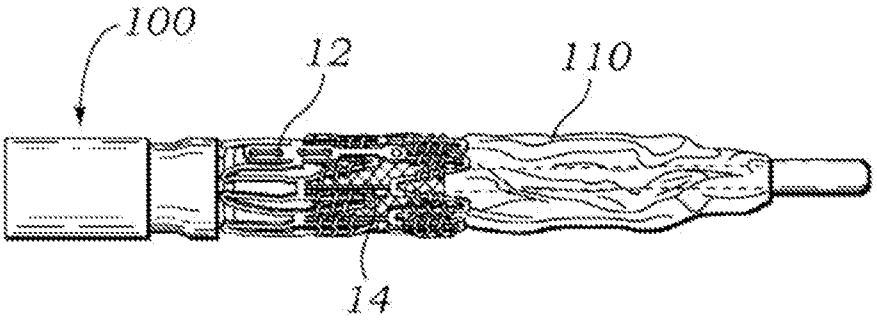


Fig. 20

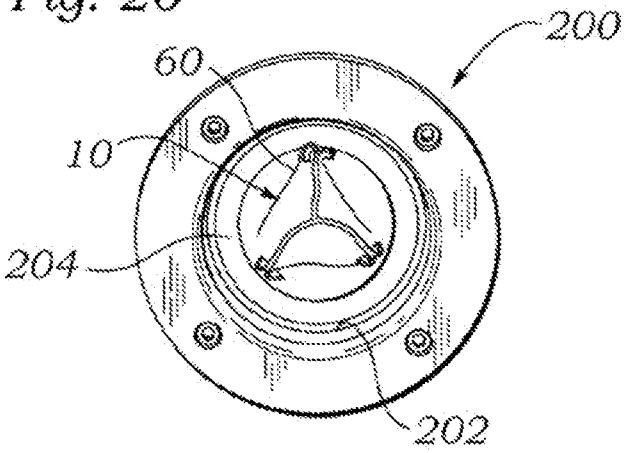


Fig. 21

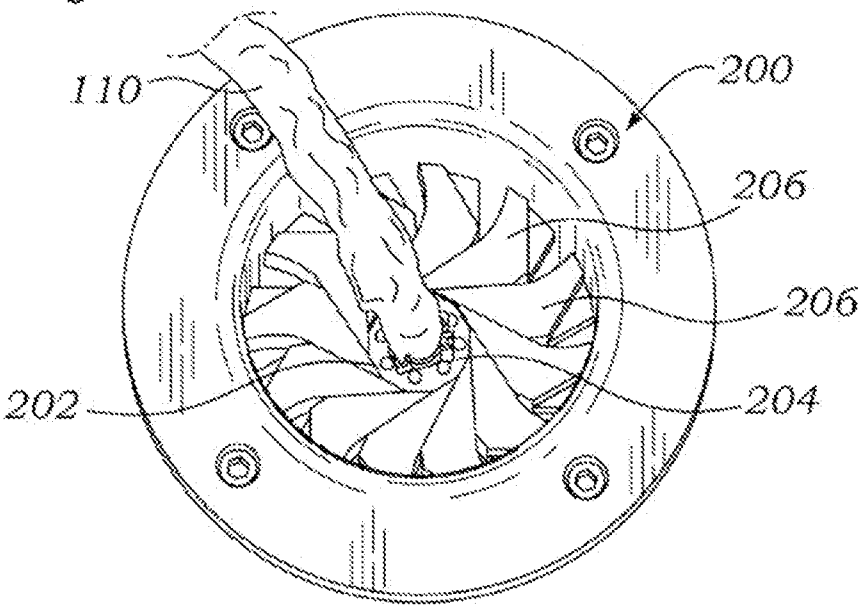


Fig. 22

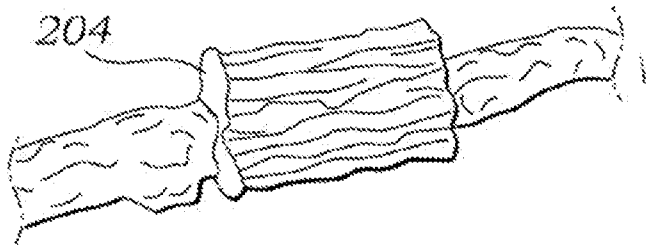


Fig. 23

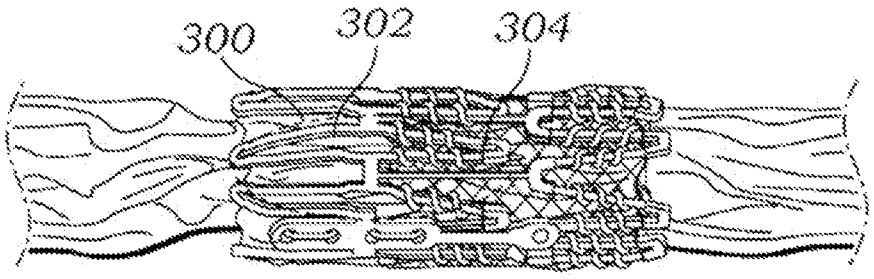


Fig. 24

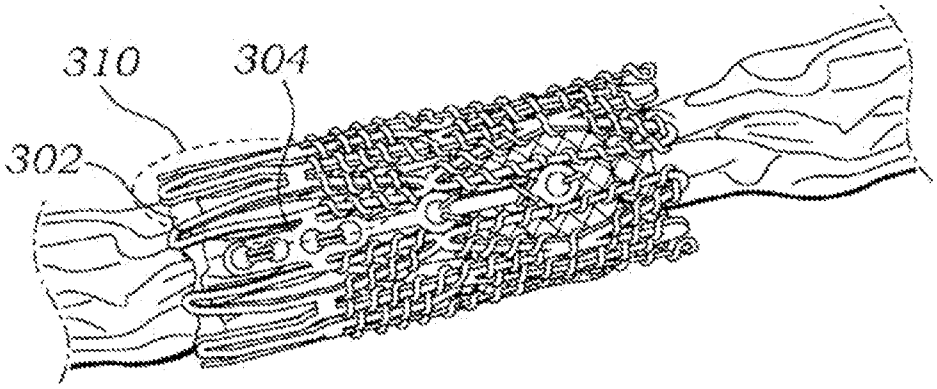


Fig. 25

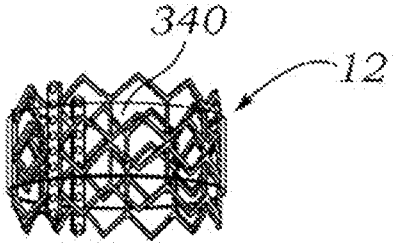


Fig. 26

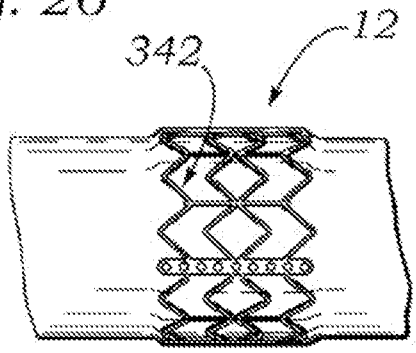


Fig. 27

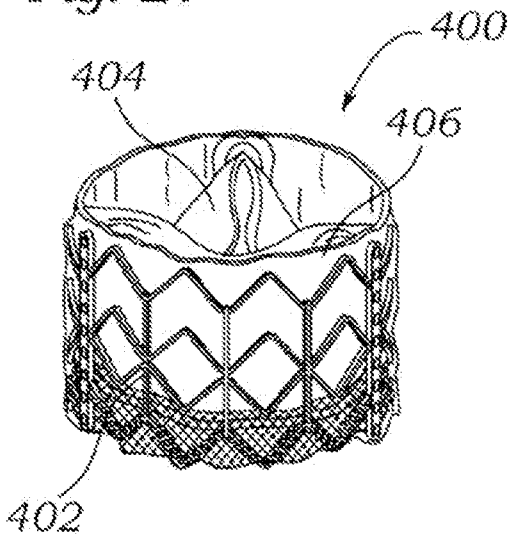


Fig. 28

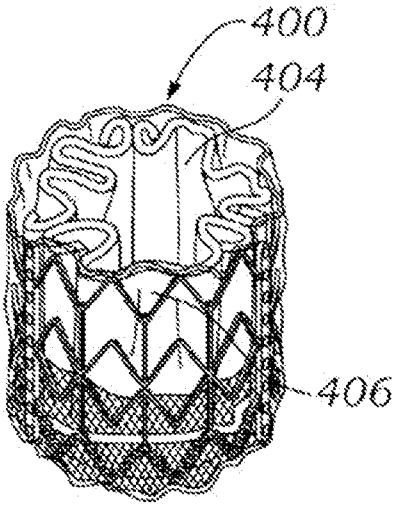


Fig. 29

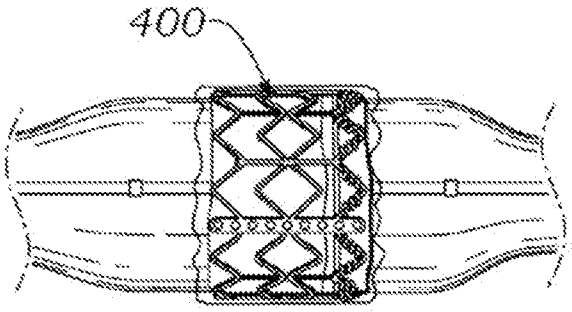


Fig. 30A

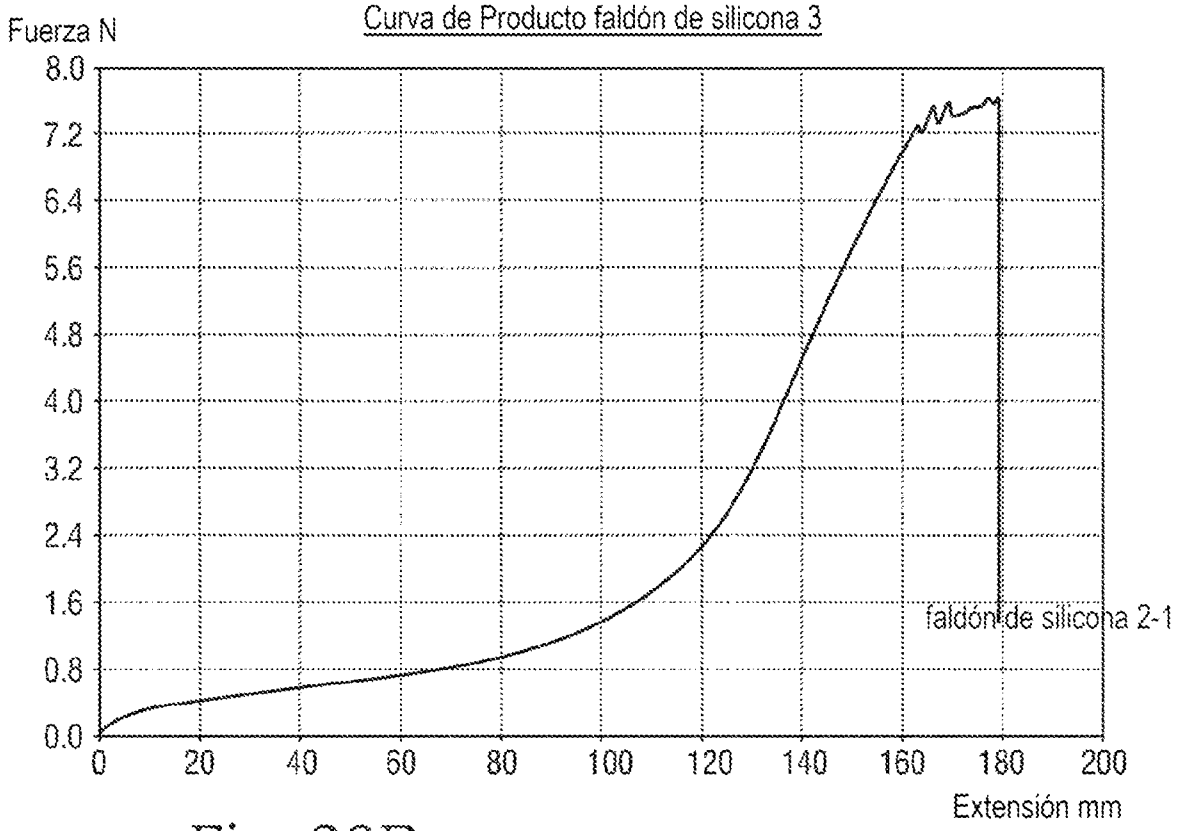


Fig. 30B



Fig. 30C

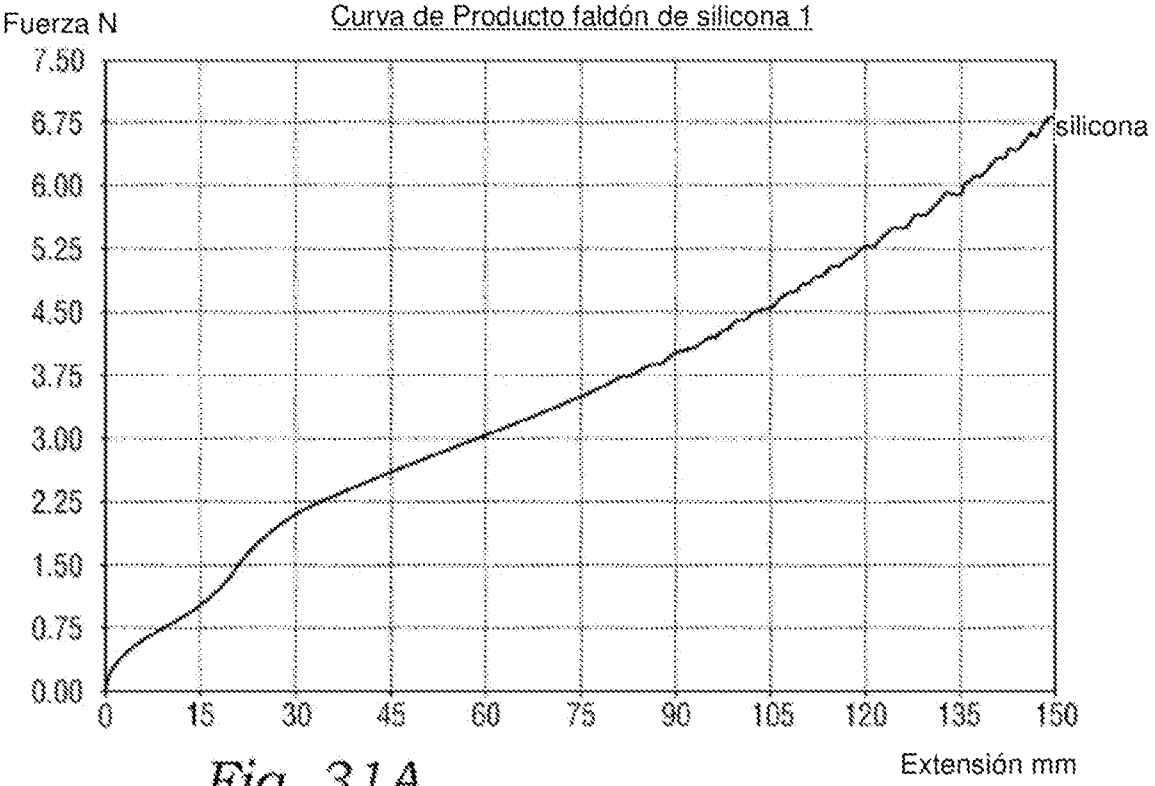


Fig. 31A

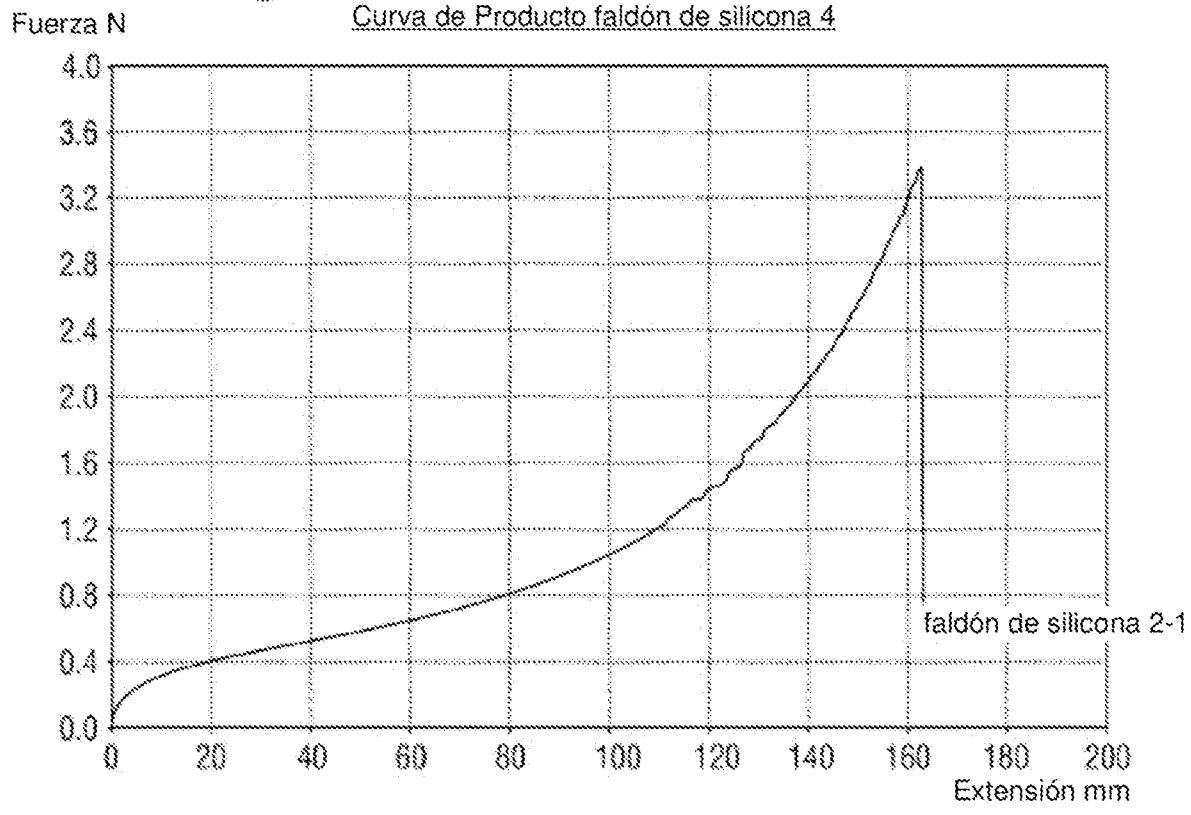


Fig. 31B

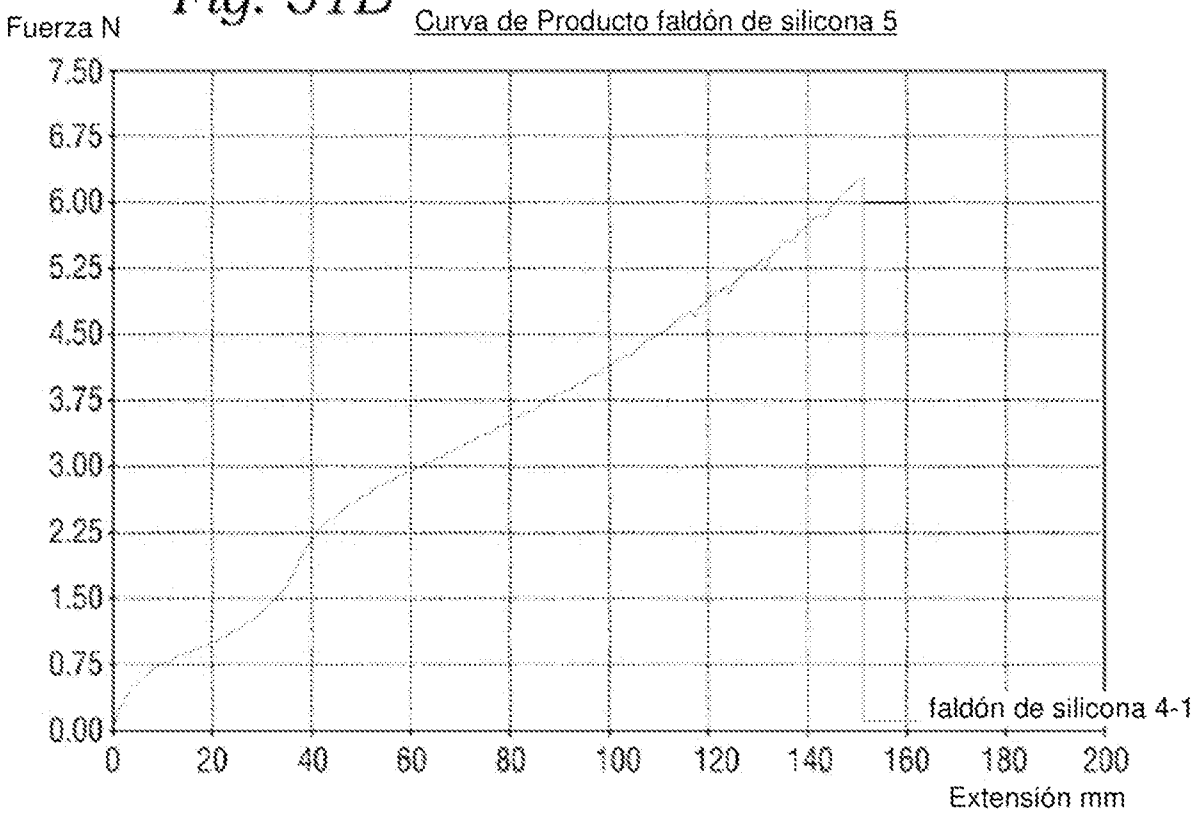


Fig. 31C

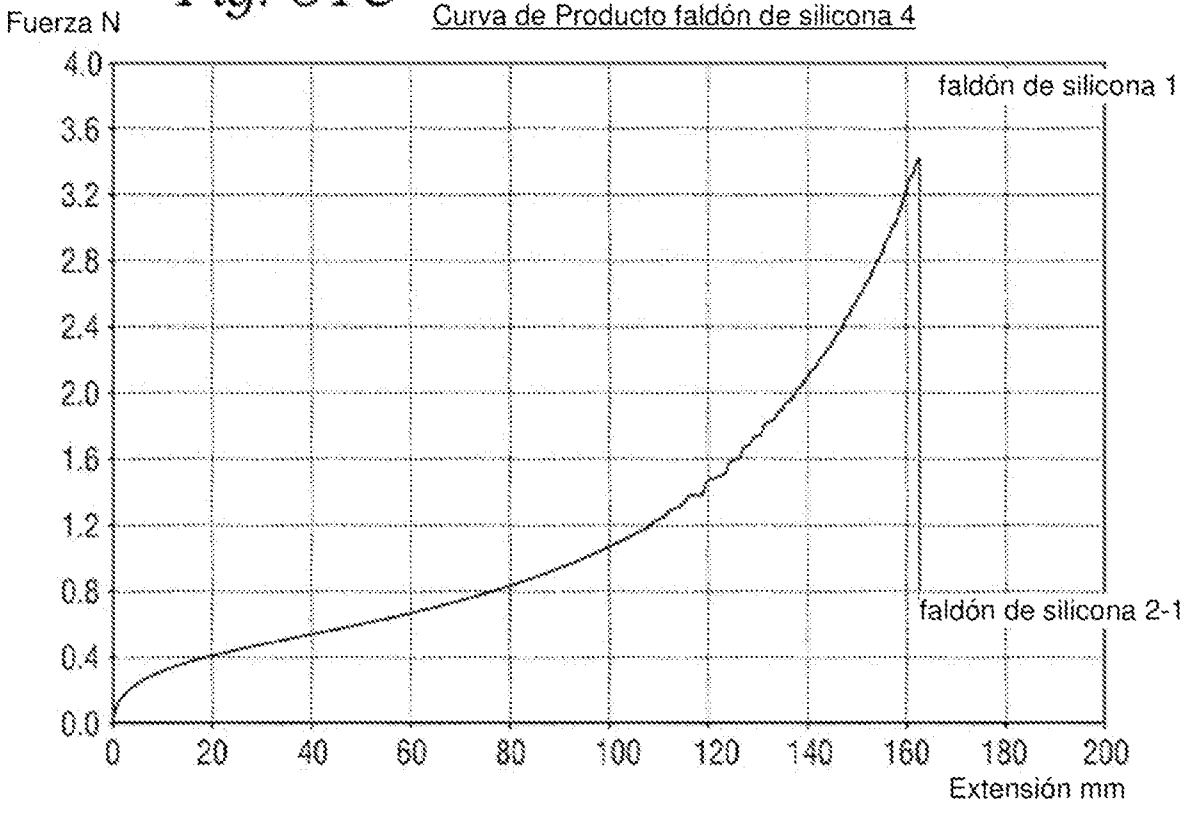


Fig. 31D

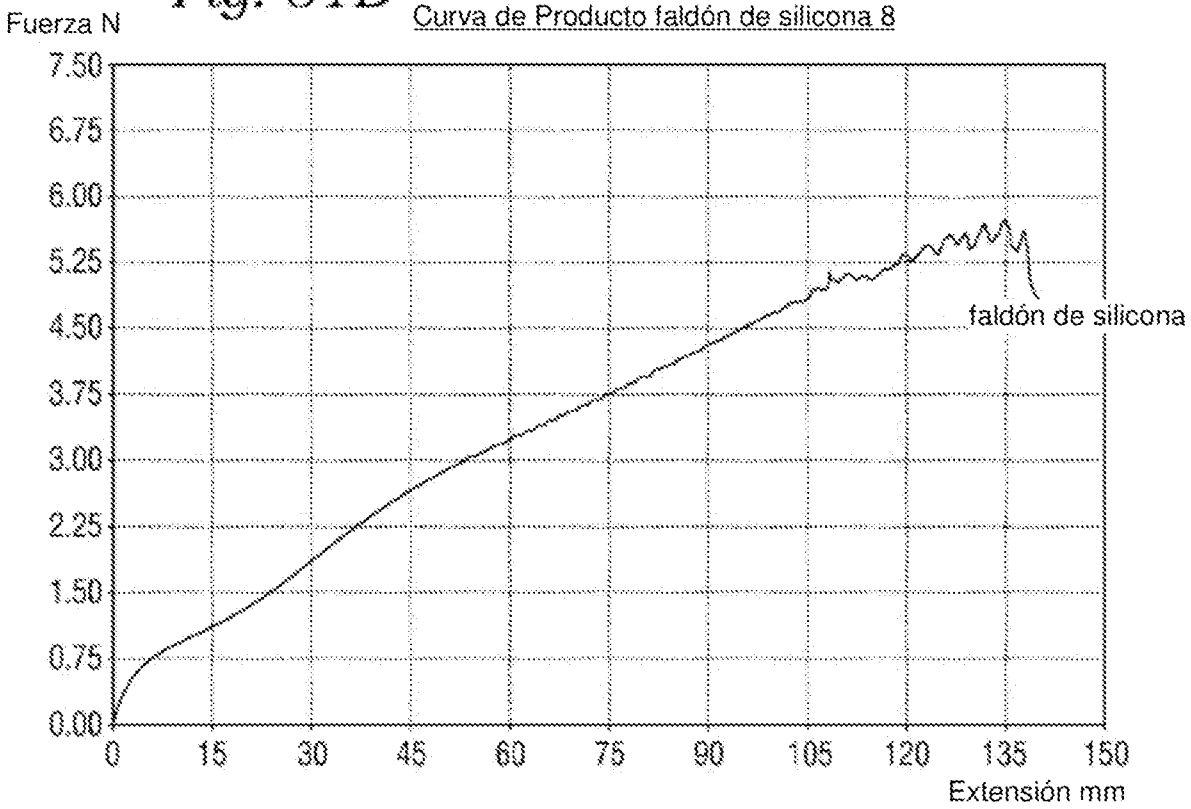


Fig. 31E

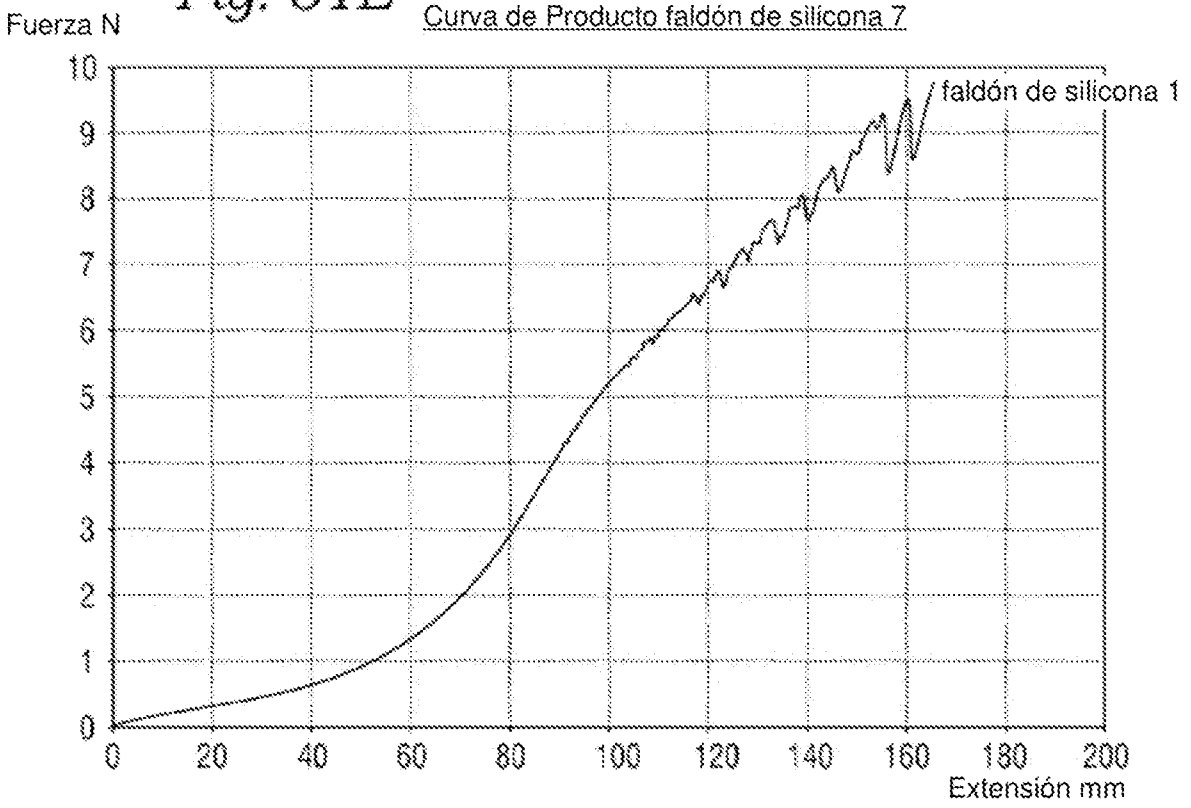
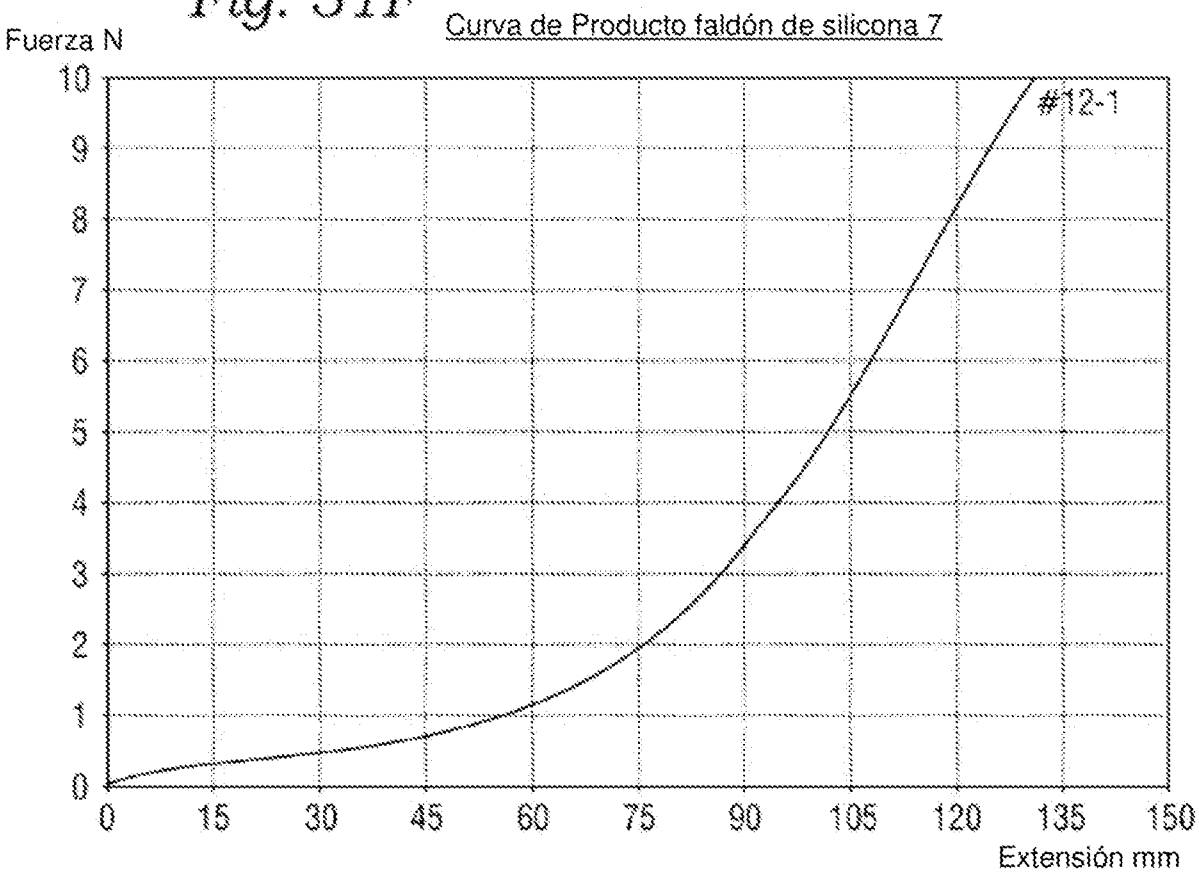


Fig. 31F


Curva de Producto faldón de silicona 7
Fuerza N
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1
0
#12-1
0
15
30
45
60
75
90
105
120
135
150
Extensión mm