

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 127**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2015** **E 21209237 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 4014928**

54 Título: **Armazón de comisura flexible**

30 Prioridad:

18.02.2014 US 201461941123 P

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

04.04.2024

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)

One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

LEVI, TAMIR S.

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 964 127 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 comisura flexible

5 Campo

Esta divulgación pertenece al campo de las válvulas cardíacas protésicas, a endoprótesis para su utilización con válvulas cardíacas protésicas, y a procedimientos para suministrar válvulas cardíacas protésicas.

10 Antecedentes

Los armazones existentes para válvulas cardíacas protésicas normalmente comprenden filas de puntales en ángulo y una pluralidad de elementos de armazón axiales espaciados alrededor de la circunferencia del armazón. La pluralidad de elementos de armazón axiales puede comprender una pluralidad de elementos de unión de valva (para unirse a las comisuras de la estructura valvular soportada) y una multitud de puntales dirigidos axialmente que se extienden entre las filas de puntales en ángulo. Un armazón presenta habitualmente tres o más puntales dirigidos axialmente para cada elemento de unión de valva, y generalmente no presenta más de dos puntales en ángulo ubicados entre puntales adyacentes u otros elementos de armazón axiales. De hecho, se percibe que es necesario presentar un gran número de puntales dirigidos axialmente para preservar la estabilidad estructural de la endoprótesis y/o la válvula. Desgraciadamente, presentar un gran número de puntales axiales puede ser a expensas de la flexibilidad de la válvula.

Por tanto, existe la necesidad de endoprótesis y válvulas protésicas que puedan presentar un alto grado de flexibilidad, sin poner en peligro la función o integridad mecánica.

El documento WO 2013/155474 A1 divulga unas formas de realización que abordan una necesidad de dispositivos de catéter mejorados para suministro, nuevo posicionamiento y/o recuperación percutánea de válvulas cardíacas implantadas por vía percutánea.

30 Sumario

En un aspecto de la divulgación, está previsto un dispositivo protésico para implantación en un anillo de válvula cardíaca según la reivindicación 1.

El dispositivo protésico presenta un armazón anular con un extremo de entrada, un extremo de salida y una pluralidad de elementos de armazón axiales que puentean dos filas de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente, en el que la pluralidad de elementos de armazón axiales comprende una pluralidad de elementos de unión de valva que se extienden axialmente y una pluralidad de puntales axiales en una razón 1:1.

En algunas formas de realización, el dispositivo puede comprender asimismo una estructura de valva situada dentro del armazón, presentando la estructura de valva una pluralidad de comisuras que están fijadas al armazón en los elementos de unión de valva.

En algunas formas de realización, por lo menos tres puntales en ángulo separan unos elementos de armazón axiales adyacentes a lo largo de cada una de las dos filas de puntales en ángulo.

En algunas formas de realización, exactamente seis puntales en ángulo separan unos elementos de unión de valva adyacentes a lo largo de cada una de las dos filas de puntales en ángulo, y exactamente tres puntales en ángulo separan unos elementos de armazón axiales adyacentes a lo largo de cada una de las dos filas de puntales en ángulo, de manera que cada puntal axial está situado a medio camino entre unos elementos de unión de valva adyacentes.

En algunas formas de realización, cada elemento de armazón axial se extiende entre ubicaciones definidas por la convergencia de puntales en ángulo adyacentes.

En algunas formas de realización, el dispositivo comprende además un faldón interior fijado a una parte interior del armazón anular, y un faldón exterior fijado a una parte exterior del armazón anular.

En algunas formas de realización, el armazón comprende exactamente cuatro filas de puntales en ángulo.

En algunas formas de realización, el elemento de válvula comprende exactamente tres valvas dispuestas en una configuración tricúspide, comprendiendo el armazón exactamente tres puntales axiales y exactamente tres elementos de unión de valva, y separando los exactamente tres puntales en ángulo unos elementos de armazón axiales adyacentes a lo largo de cada una de las dos filas de puntales en ángulo.

65

5 En otro aspecto de la divulgación, un armazón anular para una válvula cardíaca protésica puede comprender un extremo de entrada, un extremo de salida y una pluralidad de elementos de armazón axiales espaciados angularmente alrededor de la circunferencia del armazón. La pluralidad de elementos de armazón axiales puede puentear dos filas de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente, comprendiendo cada una de las dos filas por lo menos tres puntales en ángulo entre unos elementos de armazón axiales adyacentes.

En algunas formas de realización, cada una de las dos filas comprende exactamente tres puntales en ángulo entre unos elementos de armazón axiales adyacentes.

10 En algunas formas de realización, la pluralidad de elementos de armazón axiales comprende una pluralidad de elementos de unión de valva que se extienden axialmente, y cada una de las dos filas comprende exactamente seis puntales en ángulo entre los elementos de unión de valva adyacentes.

15 En algunas formas de realización, la pluralidad de elementos de armazón axiales comprende una pluralidad de elementos de unión de valva que se extienden axialmente, comprendiendo cada una de las dos filas cuatro puntales en ángulo entre unos elementos de armazón axiales adyacentes y ocho puntales en ángulo entre unos elementos de unión de valva adyacentes.

20 En algunas formas de realización, la pluralidad de elementos de armazón axiales comprende exactamente tres elementos de unión de valva y exactamente tres puntales axiales.

25 En algunas formas de realización, los elementos de unión de valva se extienden entre unas ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos superiores de puntales en ángulo adyacentes de cada fila de puntales en ángulo, y los puntales axiales se extienden entre unas ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos inferiores de puntales en ángulo adyacentes de cada fila de puntales en ángulo.

En algunas formas de realización, las dos filas de puntales en ángulo pueden comprender una primera fila y una segunda fila, estando la primera fila más cerca del extremo de salida que la segunda fila.

30 En algunas formas de realización, los elementos de unión de valva se extienden desde ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos superiores de puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la primera fila de puntales en ángulo hasta ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos inferiores de unos puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la segunda fila de puntales en ángulo, y los puntales axiales se extienden entre ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos inferiores de unos puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la primera fila de puntales en ángulo hasta unas ubicaciones definidas por la convergencia de extremos superiores de puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la segunda fila de puntales en ángulo.

40 En algunas formas de realización, los elementos de unión de valva se extienden desde unas ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos superiores de puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la primera fila de puntales en ángulo hasta ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos superiores de unos puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la segunda fila de puntales en ángulo, y los puntales axiales se extienden entre unas ubicaciones definidas por la convergencia de los extremos inferiores de unos puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la primera fila de puntales en ángulo hasta unas ubicaciones definidas por la convergencia de extremos inferiores de puntales en ángulo adyacentes a lo largo de la segunda fila de puntales en ángulo.

45 En algunas formas de realización, el armazón comprende exactamente cuatro filas de puntales en ángulo.

50 En otro aspecto de la divulgación, se proporciona un dispositivo protésico para implantación en un anillo de válvula cardíaca, que comprende un armazón anular que presenta un extremo de entrada, un extremo de salida, por lo menos cuatro filas de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente, y exactamente seis elementos de armazón axiales que puentean dos filas de las cuatro filas de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente. La pluralidad de elementos de armazón axiales puede comprender exactamente tres elementos de unión de valva que se extienden axialmente y exactamente tres puntales axiales, comprendiendo cada una de las dos filas exactamente tres puntales en ángulo entre cada par adyacente de un elemento de unión de valva y un puntal axial, y exactamente seis puntales en ángulo entre unos elementos de unión de valva adyacentes. El dispositivo puede comprender además un elemento de válvula de tres valvas situado dentro del armazón que presenta unas comisuras que están fijadas al armazón en los elementos de unión de valva.

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

Breve descripción de los dibujos

65 Las figuras 1 y 2 muestran unas vistas lateral y en perspectiva de una forma de realización a modo de ejemplo de una válvula cardíaca protésica, que no se reivindica como tal.

Las figuras 3 a 5 muestran unas vistas lateral, en perspectiva y aplanada de un armazón a modo de ejemplo de la válvula cardiaca protésica de la figura 1.

5 La figura 6 es una vista en perspectiva de otra válvula cardiaca protésica a modo de ejemplo, que no se reivindica como tal.

Las figuras 7 a 8 muestran unas vistas en perspectiva y aplanada de un armazón a modo de ejemplo de la válvula cardiaca protésica de la figura 6.

10 La figura 9 muestra una vista aplanada de un armazón a modo de ejemplo para una válvula cardiaca protésica, que no se reivindica como tal.

15 La figura 10 muestra una vista aplanada de una parte de otro armazón a modo de ejemplo para una válvula cardiaca protésica, que no se reivindica como tal.

La figura 11 muestra una vista aplanada de una parte de otro armazón a modo de ejemplo para una válvula cardiaca protésica, que no se reivindica como tal.

20 La figura 12 muestra una vista aplanada de una parte de otro armazón a modo de ejemplo para una válvula cardiaca protésica, que no se reivindica como tal.

La figura 13 muestra una vista aplanada de una parte de otro armazón a modo de ejemplo para una válvula cardiaca protésica, que no se reivindica como tal.

25 **Descripción detallada**

En la presente memoria, se divulgan unas válvulas cardiacas protésicas y unas endoprótesis para su utilización con dichas válvulas que pueden presentar un alto grado de flexibilidad. Esta flexibilidad puede ser útil para suministrar el anillo de válvula (tal como para fruncir/expandir una válvula cardiaca transcáteter (THV)) y/o para adaptarse al movimiento de la válvula durante el ciclo cardiaco. En formas de realización particulares, las ubicaciones seleccionadas estratégicamente alrededor de la circunferencia del armazón no presentan puntales axiales, dando como resultado la flexibilidad mejorada. En diversas formas de realización, la flexibilidad de las comisuras se potencia como resultado de un aumento en la distancia entre cada comisura y el elemento de armazón axial más cercano (distinto de cualquier elemento de soporte ubicado en la comisura tal como un soporte de comisura o elemento de armazón de ventana). El armazón puede presentar una o más filas de puntales que se extienden circunferencialmente con tres puntales en ángulo continuos entre uno o más pares de soportes axiales. En algunas formas de realización, estas una o más filas de puntales están ubicadas hacia un extremo de salida del armazón. En algunas formas de realización, el armazón puede presentar dos filas de puntales que se extienden circunferencialmente (hacia el extremo de salida de la válvula) presentando tres puntales en ángulo continuos entre unos pares de soportes axiales. En algunas formas de realización, el armazón presenta tres puntales en ángulo continuos que separan cada soporte de comisura (ubicados en cada comisura) del soporte axial más cercano. En otra forma de realización, hay cuatro de tales puntales en ángulo que separan cada soporte de comisura del puntal axial más cercano.

45 Tal como se utiliza en la presente memoria, un "soporte axial" es una unión donde están conectados por lo menos tres puntales, tales como dos puntales en ángulo que se conectan a un solo puntal axial o una unión de dos puntales en ángulo y otro elemento axial, tal como un soporte de comisura. Tal como se utiliza en la presente memoria, un "elemento de armazón axial" es un elemento de soporte que se extiende axialmente que conecta dos (o más) filas de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente. Por tanto, un elemento de armazón axial puede ser un elemento de soporte axial que se acopla a una o más valvas, tal como un soporte de comisura. Un elemento de armazón axial también puede ser un simple puntal axial u otro elemento axial que no se acopla a una valva. Tal como se utiliza en la presente memoria, un "soporte de comisura" (también denominado un "elemento de unión de valva") es un elemento de soporte que se extiende axialmente configurado para soportar una comisura respectiva de un elemento de válvula protésica. Un soporte de comisura puede ser un "elemento de armazón de ventana" de comisura configurado para recibir una comisura de un elemento de válvula protésica a través de una abertura en el elemento de armazón, tal como se describe adicionalmente a continuación. Un soporte de comisura también puede ser un puntal axial u otro elemento de soporte axial que no incluya una ventana u otra abertura dimensionada para recibir una comisura. Por tanto, una comisura puede soportarse por un elemento de unión de valva utilizando diversas técnicas o mecanismos, tales como fijando las comisuras a unos elementos de unión de valva respectivos con unas suturas que se extienden a través de unas aberturas de sutura en los elementos de unión de valva.

65 Las figuras 1 a 2 muestran una válvula cardiaca protésica 100, según una forma de realización, que no se reivindica, en vista lateral y en perspectiva, respectivamente. La válvula protésica ilustrada está adaptada para implantarse en el anillo aórtico nativo, aunque en otras formas de realización puede estar adaptada para implantarse en los otros anillos nativos del corazón (es decir, las válvulas mitral, pulmonar y tricúspide nativas) o

en otros conductos tubulares en el cuerpo. La válvula 100 puede presentar cuatro componentes principales: una endoprótesis o armazón 102, una estructura valvular 104, un faldón interior 106 y un faldón exterior 108. El armazón 102 puede presentar un extremo de entrada 103 y un extremo de salida 105.

5 La estructura valvular 104 puede comprender tres valvas 110, que forman colectivamente una estructura de valva, que puede disponerse para plegarse en una disposición tricúspide. Las valvas 110 pueden fijarse entre sí en sus lados adyacentes para formar unas comisuras. Las valvas 110 pueden estar formadas por tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino), materiales sintéticos biocompatibles, u otros diversos materiales naturales o sintéticos adecuados tal como se conoce en la técnica y se describe en la patente US n.º 6,730,118.

10 En las figuras 3 a 5, se muestra el armazón 102 desnudo en una vista lateral, una vista en perspectiva y una configuración desenrollada y aplanada, respectivamente. El armazón 102 puede estar formado por una pluralidad de ranuras espaciadas circunferencialmente, o unas ventanas de comisura 120 (tres en la forma de realización ilustrada), que están adaptadas para montar las comisuras de la estructura valvular 104 en el armazón, tal como se describe en mayor detalle a continuación. El armazón 102 puede estar compuesto por diversos materiales plásticamente expandibles adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o unos materiales autoexpansibles (por ejemplo, nitinol) tal como se conoce en la técnica.

15 Los materiales plásticamente expandibles adecuados que pueden utilizarse para formar el armazón 102 pueden incluir, sin limitación, acero inoxidable, una aleación a base de níquel (por ejemplo, una aleación de cobalto-cromo o de níquel-cobalto-cromo), polímeros, o combinaciones de los mismos. En formas de realización particulares, el armazón 102 puede estar compuesto por una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como la aleación MP35N® (SPS Technologies), que es equivalente a la aleación UNS R30035 (cubierta por la regla ASTM F562-02). La aleación MP35N®/UNS R30035 comprende el 35% de níquel, el 35% de cobalto, el 20% de cromo y el 20
25 10% de molibdeno, en peso. Se ha encontrado que la utilización de la aleación MP35N® para formar el armazón 102 puede proporcionar unos resultados estructurales superiores a los del acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza la aleación MP35N® como material del armazón, se necesita menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en la resistencia a la fuerza radial y de aplastamiento, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, puesto que se requiere menos material, puede reducirse el perfil fruncido del armazón 102, proporcionando de ese modo un conjunto de válvula de perfil más bajo para suministro percutáneo en la ubicación de tratamiento en el cuerpo.

30 Cuando se construye de un material plásticamente expandible, el armazón 102 (y, por tanto, la válvula 10) puede fruncirse hasta un estado comprimido radialmente en un catéter de suministro y luego expandirse dentro de un paciente mediante un balón inflable o mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye de un material autoexpansible, el armazón 102 (y, por tanto, la válvula 100) puede fruncirse hasta un estado comprimido radialmente y restringirse 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 se expanda hasta su tamaño funcional.

35 En referencia a la figura 5, el armazón 102 (mostrado en una configuración aplanada) en la forma de realización ilustrada comprende una primera fila inferior I de puntales en ángulo 112 dispuestos extremo con extremo y que se extienden circunferencialmente en el extremo de entrada del armazón; una segunda fila II de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente 114; una tercera fila III de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente 116; una cuarta fila IV de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente 118; y una quinta fila V de puntales en ángulo que se extienden circunferencialmente 122 en el extremo de salida 105. Pueden utilizarse una pluralidad de puntales que se extienden de manera axial sustancialmente rectos 124 para interconectar los puntales 112 de la primera fila I con los puntales 114 de la segunda fila II. La quinta fila V de puntales en ángulo 122 se conecta a la cuarta fila IV de puntales en ángulo 118 mediante una pluralidad de partes de armazón de ventana que se extienden axialmente 130 (que definen las ventanas de comisura 120) y una pluralidad de puntales que se extienden axialmente 132.

40 Cada parte de armazón de ventana de comisura 130 monta una comisura respectiva de la estructura valvular 104. Tal como puede observarse, cada parte de armazón de ventana 130 está fijada en sus extremos superior e inferior a las filas adyacentes de puntales en ángulo para proporcionar una configuración robusta que potencia la resistencia a la fatiga bajo la carga cíclica de la válvula en comparación con armazones conocidos utilizando puntales en voladizo para soportar las comisuras de la estructura de valva. Esta configuración permite una reducción en el grosor de la pared del armazón para lograr un diámetro fruncido más pequeño de la válvula. En formas de realización particulares, el grosor del armazón 12 medido entre el diámetro interior y el diámetro exterior es de aproximadamente 0.48 mm o menos.

45 Tal como se muestra mejor en las figuras 3 a 4, los puntales y las partes del armazón definen colectivamente una pluralidad de celdas abiertas del armazón. En el extremo de entrada del armazón 102, los puntales 112, los puntales 114 y los puntales 134 definen una fila inferior de unas aberturas que definen celdas 136. Las filas de puntales segunda, tercera y cuarta 114, 116 y 118 definen dos filas intermedias de aberturas que definen celdas 138. Las filas de puntales cuarta y quinta 118 y 122, junto con las partes de armazón de ventana 130 y los puntales

132, definen una fila superior de aberturas que definen celdas 140. Las aberturas 140 son relativamente grandes y están dimensionadas para permitir que partes de la estructura valvular 104 sobresalgan, o protruyan, hacia el interior y/o a través de las aberturas 140 cuando se frunce el armazón 102 con el fin de minimizar el perfil de fruncido.

5

En algunas formas de realización, hay menos de tres puntales 132 que se extienden axialmente entre unas partes de armazón de ventana 130 adyacentes, a lo largo de la longitud de las filas, tales como solo dos puntales que se extienden axialmente 132 o solo un puntal que se extiende axialmente 132. En algunas formas de realización, solo hay un puntal que se extiende axialmente 132 entre las partes de armazón de ventana 130 adyacentes, que puede ubicarse a medio camino entre las partes de armazón de ventana 130. Por tanto, en diversas formas de realización, el armazón puede construirse específicamente para integrar las partes de armazón de ventana 130 y los puntales que se extienden axialmente 132 en una razón 1:1.

10

En una forma de realización ilustrada en las figuras 3 a 5, que no se reivindica como tal, hay exactamente tres partes de armazón de ventana 130 y exactamente tres puntales axiales 132. Minimizar o reducir el número de puntales que se extienden axialmente 132 entre las partes de armazón de ventana 130 promueve el fruncido más compacto de la válvula protésica. Esto también maximiza o aumenta el tamaño de aberturas 140, lo que por ejemplo es ventajoso en los casos en que el extremo de salida 105 de la válvula protésica se extiende por encima del nivel de los orificios coronarios. En tales casos, las aberturas 140 más grandes pueden proporcionar acceso a las arterias coronarias para intervenciones futuras, tales como intervenciones que requieran cateterización de las arterias coronarias.

15

20

Cada parte de armazón de ventana 130 y/o cada puntal que se extiende axialmente 132 puede extenderse cada uno entre unas ubicaciones 142 caracterizadas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 122 (de la fila V, en el extremo de salida 105) hasta unas ubicaciones o nodos 144 definidos por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 118 (de la fila IV). Puede haber dos puntales en ángulo 122 a lo largo de la fila V desde una ubicación 142 hasta la siguiente ubicación 142, y dos puntales en ángulo 118 a lo largo de la fila IV desde una ubicación 144 hasta la siguiente ubicación 144.

25

El armazón 102 puede comprender un elemento de armazón que se extiende axialmente (es decir, una parte de armazón 130 o un puntal 132) en cada dos de dichos pares de dichas ubicaciones 142, 144 a lo largo de las filas V y VI, respectivamente. El armazón 102 puede presentar una parte de armazón de ventana 130 en cada cuatro de tales ubicaciones, y espaciadas por igual alrededor de la circunferencia del armazón 102, lo que puede proporcionar un total de tres partes de armazón de ventana 130 (correspondientes a las tres comisuras en una válvula de tres valvas). Por tanto, el armazón 102 puede comprender, en secuencia a lo largo de la fila V, una parte de armazón de ventana 130 que se extiende entre un par de tales ubicaciones 142, 144 seguido a continuación por un segundo par de ubicaciones 142, 144 que carecen de un puntal o elemento de armazón que se extiende axialmente extendiéndose entre ellos, seguido luego por un puntal que se extiende axialmente 132 que se extiende entre un tercer par de ubicaciones 142, 144, seguido luego por un cuarto par de ubicaciones 142, 144 que de nuevo carecen de un puntal o elemento de armazón que se extiende axialmente, seguido por otra parte de armazón de ventana 130 que se extiende entre un par de dichas ubicaciones 142, 144 (y reiniciando de ese modo la secuencia de puntales y partes de armazón). Con dos puntales en ángulo (a lo largo de cada una de las filas IV y V) entre cada conjunto de ubicaciones 142, 144, esta forma de realización puede presentar, por tanto, unos conjuntos de ocho puntales en ángulo entre las partes de armazón de ventana adyacentes 130, a lo largo de cada fila, con cuatro puntales en ángulo continuos entre cada parte de armazón de ventana 130 y sus puntales axiales 132 adyacentes (es decir, ningún otro elemento de armazón axial entre medias).

30

35

40

45

Una vez que la válvula cardiaca protésica 100 se ha implantado correctamente en el anillo de válvula, la válvula protésica 100 puede alternar entre los estados abierto y cerrado para permitir o restringir el flujo de sangre. En diversas formas de realización, el armazón 102 de la válvula cardiaca protésica 100 proporciona una medida de amortiguación durante el cierre de la válvula al doblarse hacia el interior durante la diástole, lo que alivia la tensión sobre las valvas. Por ejemplo, las fuerzas que tiran de las comisuras de las valvas 110 radialmente hacia el interior (tal como durante el cierre de la válvula) también pueden tirar de zonas del armazón inmediatamente adyacentes a las comisuras (tales como, las partes de armazón de ventana 130) radialmente hacia el interior, mientras que los puntales axiales 132 pueden impulsarse radialmente hacia el exterior. En diversas formas de realización, este efecto de amortiguación (incluyendo tirar de las partes de armazón 130 radialmente hacia el interior y empujar los puntales axiales 132 radialmente hacia el exterior) se potencia al reducir el número de puntales axiales presentes a lo largo de los niveles superiores (entre las filas IV y V en la válvula 100) tal como se divulga en la presente memoria, en relación con unos armazones que presentan un mayor número de elementos de armazón axiales (por ejemplo, un mayor número de puntales axiales).

50

55

60

Las principales funciones del faldón interior 106 son ayudar a fijar la estructura valvular 104 al armazón 102 y ayudar a formar un buen sello de estanqueidad entre la válvula 100 y el anillo nativo bloqueando el flujo de sangre a través de las células abiertas del armazón 102 por debajo del borde inferior de las valvas 110. El faldón interior 106 comprende de manera deseable un material duro, resistente al desgarro tal como poli(tereftalato de etileno) (PET), aunque pueden utilizarse otros diversos materiales sintéticos o naturales. El faldón interior 106 puede fijarse

65

al interior del armazón 102 a través de unas suturas. La estructura valvular 104 puede unirse al faldón interior 106 con la ayuda de una o más tiras de refuerzo de PET delgadas (que pueden formar colectivamente un manguito, no ilustrado), que puede permitir la sutura segura y proteger el tejido pericárdico de la estructura de valva frente al desgarró. La estructura valvular 104 puede intercalarse entre el faldón interior 106 y las tiras de PET delgadas.

La parte de borde superior del faldón interior 106 puede estar formada por una pluralidad de salientes que definen una forma ondulada que generalmente sigue la forma de la cuarta fila de puntales 118 (fila IV) inmediatamente adyacente a los extremos inferiores de los puntales axiales 132. De esta manera, tal como se muestra mejor en la figura 1, el borde superior del faldón interior 106 puede fijarse firmemente a los puntales 118 con la sutura 146. El faldón interior 106 también puede fijarse a las filas primera, segunda y/o tercera de los puntales 112, 114 y 116 (filas I-III), respectivamente, con la sutura 146.

El faldón interior 106 puede suturarse al armazón 102 en ubicaciones alejadas de la línea de sutura que une los bordes inferiores de las valvas 110 al faldón interior 106, lo que reduce la concentración de tensión en la línea de sutura de la valva y aumenta la flexibilidad al faldón en esta zona.

Tal como se muestra en las figuras 1 a 2, puede utilizarse una pluralidad de conectores flexibles 125 para interconectar cada par de bordes adyacentes de las valvas 110 y para montar las valvas 110 a las partes de armazón de ventana de comisura 130. Los conectores flexibles 125 pueden estar compuestos por un trozo de material textil de PET tejido, aunque pueden utilizarse otros materiales sintéticos y/o naturales. Cada comisura puede comprender dos partes de lengüeta de dos valvas adyacentes. Cada comisura puede fijarse al armazón, por ejemplo, insertando las partes de lengüeta a través de las ventanas de comisura 120 de las partes de armazón de ventana 130, y suturando las partes de lengüeta a un conector 125 fuera del armazón 102.

El faldón exterior 108 puede cortarse con láser o formarse de otro modo a partir de una pieza de material fuerte y duradero, tal como PET tejido, aunque pueden utilizarse otros materiales sintéticos o naturales. El faldón exterior 108 puede presentar un borde inferior sustancialmente recto y un borde superior que define una pluralidad de salientes 150 y muescas 152 alternos. El borde inferior del faldón exterior 108 puede suturarse al borde inferior del faldón interior 106 en el extremo de entrada de la válvula 100. En otras formas de realización, el faldón interior 106 y el faldón exterior 108 se fabrican formando una sola pieza como un solo componente. Tal como se muestra en las figuras 1 a 2, cada saliente 150 puede fijarse al segundo nivel II de puntales 114 del armazón 102 con suturas 154.

En la publicación de patente US 2011/0123529 se proporcionan detalles adicionales relevantes para la fijación del elemento de válvula 104, el faldón interior 106 y el faldón exterior 108 al armazón 102.

En diversas formas de realización, puede construirse un armazón para que tenga más o menos filas de puntales en ángulo que en el armazón 102, tal como cuatro o seis filas de puntales en ángulo. En otras diversas formas de realización de armazón, cada parte de armazón de ventana y/o cada puntal que se extiende axialmente puede extenderse entre dos ubicaciones, definida cada una por la convergencia de los extremos superiores de puntales en ángulo. En diversas formas de realización, cada parte de armazón de ventana y/o cada puntal que se extiende axialmente puede extenderse entre dos ubicaciones, definida cada una por la convergencia de los extremos inferiores de puntales en ángulo.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de otra válvula protésica 200 a modo de ejemplo, que no se reivindica como tal, con un faldón interior 206, un faldón exterior 208, y un elemento de válvula 204 montado dentro de una endoprótesis 202. El elemento de válvula 204 puede presentar un conjunto de tres valvas 210. Puede utilizarse una pluralidad de conectores flexibles 225 para interconectar unos pares de bordes adyacentes de las valvas 210 y para montar las valvas 210 a las partes de armazón de ventana de comisura 230.

Las figuras 7 a 8 muestran unas vistas en perspectiva y aplanada y desenrollada de la endoprótesis 202 desnuda, que no se reivindica como tal, que presenta un extremo de entrada 203, un extremo de salida 205 y cuatro filas (I-IV) de puntales 214, 216, 218, 222 (en lugar de cinco filas tal como se muestra en las figuras 1 a 5). La cuarta fila IV de puntales en ángulo 222 puede conectarse a la tercera fila IV de puntales en ángulo 218 mediante una pluralidad de partes de armazón de ventana 230 que se extienden axialmente (que definen ventanas de comisura 220) y una pluralidad de puntales 232 que se extienden axialmente.

Por tanto, cada parte de armazón de ventana 230 y cada puntal 232 que se extiende axialmente puede extenderse entre las dos filas de puntales en ángulo que están más cerca del extremo de salida 205. En particular, cada parte de armazón de ventana 230 puede extenderse entre una ubicación 242 definida por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 222 y una ubicación 244 definida por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 218. Cada puntal 232 que se extiende axialmente puede extenderse entre otra ubicación 246 definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 222 y otra ubicación 248 definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 218.

El almacén 202 puede comprender tres partes de almacén de ventana 230 espaciadas por igual alrededor de la circunferencia del almacén 202. Tal como se muestra, el almacén 202 puede construirse para que tenga seis puntales en ángulo (a lo largo de cada una de las filas III y IV) entre las partes de almacén de ventana 230 a lo largo de cada fila. El almacén puede construirse para que tenga tres puntales en ángulo entre cada parte de
 5 almacén de ventana 230 y los puntales axiales 232 adyacentes. Por tanto, cada puntal axial 232 puede estar ubicado a medio camino entre las partes de almacén de ventana 230 adyacentes, y el almacén 200 puede construirse para integrar unas partes de almacén de ventana y unos puntales que se extienden axialmente en una razón 1:1. En la forma de realización ilustrada, hay exactamente tres partes de almacén de ventana 230 y exactamente tres puntales axiales 232.

En particular, el almacén 202 puede comprender, en secuencia a lo largo de las filas III y IV, una parte de almacén de ventana 230 que se extiende entre un par de ubicaciones 242, 244, seguido por un par de ubicaciones 246, 248 que carecen de un elemento que se extiende axialmente, seguido por un par de ubicaciones 242, 244 que carecen de un elemento que se extiende axialmente, seguido por un puntal que se extiende axialmente 232 que se extiende entre un par de ubicaciones 246, 248, seguido por un par de ubicaciones 242, 244 que carecen de un elemento que se extiende axialmente, seguido por otra parte de almacén de ventana 230 que se extiende entre un par de ubicaciones 242, 244 (y reiniciando, de ese modo, la secuencia de partes de almacén de ventana 230 y los puntales 232 que se extienden axialmente).

Una vez que la válvula cardiaca protésica 200 está instalada correctamente en el anillo de válvula, la válvula 200 puede alternar entre los estados abierto y cerrado para permitir o restringir el flujo de sangre. Tal como se comentó con respecto a la válvula protésica 100, las fuerzas que tiran de las comisuras radialmente hacia el interior durante la alternancia también pueden tirar de las partes de almacén de ventana 230 radialmente hacia el interior para aliviar la tensión sobre las valvas durante el cierre de la válvula. Mientras tanto, los puntales axiales 232 pueden impulsarse radialmente hacia el exterior.

El almacén 200 puede ser capaz de adoptar una configuración plegada (tal como, para el suministro sobre o dentro de un catéter) y una configuración expandida (es decir, configuración funcional en el anillo de válvula). En diversas formas de realización, en la configuración plegada, la pluralidad de puntales axiales se sitúa radialmente hacia el exterior en relación con los elementos de unión de valva y/o las comisuras. En una forma de realización, en el proceso de transición desde una configuración expandida hasta una configuración plegada y/o desde una configuración plegada hasta una configuración expandida, la válvula 200 puede adoptar una configuración intermedia en la que solo aquellos puntales 222 de la fila IV que son adyacentes a un puntal que se extiende axialmente 232 se juntan para extenderse axialmente (uno al lado del otro y en una alineación axial sustancial con los puntales 232).

En otra forma de realización, tal como se muestra en la figura 9, un almacén 302 de un dispositivo según la presente invención, puede presentar unos elementos de almacén de ventana 330 axiales que se extienden entre unas ubicaciones 342 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 322 y unas ubicaciones 344 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 318. El almacén 302 puede presentar unos puntales 332 que se extienden axialmente y que se extienden entre unas ubicaciones 346 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 322 y unas ubicaciones 348 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 318.

El almacén 302 es similar al almacén 202 excepto en que las tres primeras filas de puntales en ángulo (filas I, II, y III) están desplazadas 20 grados en relación con las mismas filas de almacén 202. Por tanto, cada elemento de almacén de ventana 330 está alineado axialmente con una ubicación 344 definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 318 de la fila III. Cada elemento de almacén de ventana 330 puede comprender una parte de puntal inferior 334 por debajo del nivel de la ventana de comisura 320 (hacia el extremo de entrada de la endoprótesis 302). Esta parte de puntal inferior 334 se extiende desde el extremo inferior de un elemento de almacén de ventana 330 hasta una ubicación 344 definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 318. La parte de puntal inferior 334 proporciona una longitud añadida al elemento de almacén de ventana 330 y permite que el elemento de almacén 330 puentee eficazmente la mayor distancia entre las ubicaciones 342, 344 en esta forma de realización. Otras características y componentes del almacén 302 pueden ser similares a lo descrito anteriormente para el almacén 202.

La figura 10 muestra una parte de un almacén 402, según otra forma de realización, que no se reivindica como tal. En la figura 10, solo se muestra un tercio de la circunferencia de las dos filas superiores de puntales en ángulo (las filas más cercanas al extremo de salida). El almacén 402 puede presentar unos elementos de almacén de ventana axiales 430 que se extienden entre unas ubicaciones 442 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 422 y unas ubicaciones 444 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 418. El almacén 402 puede presentar unos puntales que se extienden axialmente 432 que se extienden entre unas ubicaciones 446 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 422 y unas ubicaciones 448 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 418.

Las dos filas superiores de puntales en ángulo incluyen un total de tres elementos de armazón de ventana axiales 430 y un total de tres puntales que se extienden axialmente 432 ubicados equidistantes entre los elementos de armazón de ventana 430 con tres puntales en ángulo 418 y tres puntales en ángulo 422 que se extienden entre un elemento de armazón de ventana 430 y un puntal que se extiende axialmente 432 adyacente. El armazón 402 también puede incluir tres filas de puntales en ángulo adicionales ubicadas en el extremo de entrada del armazón (no mostrado en la figura 10), de manera similar a las formas de realización comentadas anteriormente. El extremo inferior de cada elemento de armazón de ventana 430 puede conectarse a los extremos superiores de dos puntales en ángulo de una fila adyacente (la tercera fila desde el extremo de salida del armazón) en una ubicación 444. Por tanto, en esta forma de realización, el extremo inferior de cada puntal que se extiende axialmente 432 no está conectado a ningún puntal de la fila adyacente.

La figura 11 muestra una parte de un armazón 502, según otra forma de realización, que no se reivindica como tal. En la figura 11, solo se muestra un tercio de la circunferencia de dos filas superiores de puntales en ángulo (las filas más cercanas al extremo de salida). El armazón 502 puede presentar unos elementos de armazón de ventana axiales 530 que se extienden entre unas ubicaciones 542 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 552 y unas ubicaciones 554 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 518. El armazón 502 puede presentar unos puntales que se extienden axialmente 532 que se extienden entre unas ubicaciones 546 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 522 y unas ubicaciones 548 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 518. Los puntales 532 que se extienden axialmente en esta forma de realización pueden ser más largos que los elementos de armazón de ventana 530 para tener en cuenta la mayor distancia entre las ubicaciones 546, 548 en comparación con la distancia entre las ubicaciones 542, 544.

Las dos filas superiores de puntales en ángulo incluyen un total de tres elementos de armazón de ventana axiales 530 y un total de tres puntales que se extienden axialmente 532 ubicados equidistantes entre los elementos de armazón de ventana 530 con tres puntales en ángulo 518 y tres puntales en ángulo 522 que se extienden entre un elemento de armazón de ventana 530 y un puntal que se extiende axialmente 532 adyacente. El armazón 502 también puede incluir tres filas de puntales en ángulo adicionales ubicadas en el extremo de entrada del armazón (no mostrado en la figura 11), de manera similar a las formas de realización comentadas anteriormente. El extremo inferior de cada puntal que se extiende axialmente 532 puede conectarse a los extremos superiores de dos puntales en ángulo de una fila adyacente (la tercera fila desde el extremo de salida del armazón) en una ubicación 548. Por tanto, en esta forma de realización, el extremo inferior de cada elemento de armazón de ventana 530 no está conectado a ningún puntal en ángulo de la fila adyacente.

La figura 12 muestra una parte de un armazón 602, según otra forma de realización, que no se reivindica como tal. En la figura 12, solo se muestra un tercio de la circunferencia de las dos filas superiores de puntales en ángulo (las filas más cercanas al extremo de salida). El armazón 602 puede presentar unos elementos de armazón de ventana axiales 630 que se extienden entre unas ubicaciones 642 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 622 y unas ubicaciones 644 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 618. El armazón 602 puede presentar unos puntales 632 que se extienden axialmente y que se extienden entre unas ubicaciones 646 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales 622 en ángulo y unas ubicaciones 648 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales 618 en ángulo.

En la forma de realización de la figura 12, hay dos de dichos puntales 632 que se extienden axialmente espaciados entre cada par de elementos de armazón de ventana 630. En particular, para cada par de elementos de armazón de ventana, hay tres puntales en ángulo 618 y tres puntales en ángulo 622 entre cada elemento de armazón de ventana 630 y el puntal que se extiende axialmente 632 más cercano, y dos puntales en ángulo 618 y dos puntales en ángulo 622 entre los dos puntales que se extienden axialmente 632. Por tanto, para todo el armazón 602, las dos filas superiores de puntales en ángulo incluyen un total de tres elementos de armazón de ventana axiales 630 y un total de seis puntales que se extienden axialmente 632.

El armazón 602 también puede incluir tres filas de puntales en ángulo adicionales ubicadas en el extremo de entrada del armazón (no mostrado en la figura 12), de manera similar a las formas de realización comentadas anteriormente. El extremo inferior de cada puntal que se extiende axialmente 632 puede conectarse a los extremos superiores de dos puntales en ángulo de una fila adyacente (la tercera fila desde el extremo de salida del armazón) en una ubicación 648. Por tanto, en esta forma de realización, el extremo inferior de cada elemento de armazón de ventana 630 no está conectado a ningún puntal de la fila adyacente.

La figura 13 muestra una parte de un armazón 702, según otra forma de realización, que no se reivindica como tal. En la figura 13, solo se muestra un tercio de la circunferencia de las dos filas superiores de puntales en ángulo (las filas más cercanas al extremo de salida). El armazón 702 puede presentar unos elementos de armazón de ventana axiales 730 que se extienden entre unas ubicaciones 742 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales 722 y unas ubicaciones 744 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales 718 en ángulo. El armazón 702 puede presentar unos puntales 732 que se extienden axialmente y que

se extienden entre unas ubicaciones 746 definidas por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales en ángulo 722 y unas ubicaciones 748 definidas por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales en ángulo 718.

5 En la forma de realización de la figura 13, hay dos de dichos puntales 732 que se extienden axialmente espaciados entre cada par de elementos de armazón de ventana 730. En particular, para cada par de elementos de armazón de ventana, hay tres puntales en ángulo 718 y tres puntales en ángulo 722 entre cada elemento de armazón de ventana 730 y el puntal que se extiende axialmente 732 más cercano, y dos puntales en ángulo 718 y dos puntales en ángulo 722 entre los dos puntales que se extienden axialmente 732. Por tanto, para todo el armazón 702, las dos filas superiores de puntales en ángulo incluyen un total de tres elementos de armazón de ventana axiales 730 y un total de seis puntales 732 que se extienden axialmente. Además, los puntales 732 pueden ser más largos que los elementos de armazón de ventana 730 para tener en cuenta la mayor distancia entre las ubicaciones 746, 748 en comparación con la distancia entre las ubicaciones 742, 744.

15 El armazón 702 también puede incluir tres filas de puntales en ángulo adicionales ubicadas en el extremo de entrada del armazón (no mostrado en la figura 13), de manera similar a las formas de realización comentadas anteriormente. El extremo inferior de cada puntal 732 que se extiende axialmente puede conectarse a los extremos superiores de dos puntales en ángulo de una fila adyacente (la tercera fila desde el extremo de salida del armazón) en una ubicación 748. Por tanto, en esta forma de realización, el extremo inferior de cada elemento de armazón de ventana 730 no está conectado a ningún puntal de la fila adyacente.

Las formas de realización de válvula protésica divulgadas en la presente memoria pueden implantarse quirúrgicamente y/o pueden suministrarse utilizando un aparato de suministro, tal como un catéter. La válvula protésica puede montarse en un estado fruncido sobre o adyacente a un balón inflable o mecanismo de expansión equivalente del aparato de suministro. El aparato de suministro y la válvula protésica fruncida pueden insertarse en la vasculatura del paciente y hacerse avanzar a través del cuerpo 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 transventricular, 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 pared del corazón, tal como la pared del ventrículo izquierdo. 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. En otra implementación, la válvula protésica es una válvula venosa de reemplazo para implantación en una vena, o un reemplazo para otra válvula con un caudal más bajo con respecto a la válvula aórtica.

40 Cuando la válvula protésica está posicionada en la ubicación de despliegue deseada (por ejemplo, dentro de la válvula aórtica nativa), puede inflarse el balón del aparato de suministro para expandir radialmente la válvula protésica. En algunas formas de realización, tras la expansión completa de la válvula protésica, puede forzarse el faldón exterior de la válvula protésica para que entre en contacto con el tejido circundante de la válvula nativa, estableciendo un sello de estanqueidad entre la superficie exterior del armazón y el tejido circundante. El armazón de la válvula protésica, cuando está en la configuración montada comprimida radialmente, puede comprender una parte de extremo de entrada que presenta un diámetro exterior que es más pequeño que el diámetro exterior de la parte de extremo de salida del armazón.

50 Cuando se construye de un material autoexpansible, la válvula protésica puede fruncirse hasta un estado comprimido radialmente y restringirse 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 para situar la válvula protésica en la ubicación de despliegue deseada, la válvula protésica puede hacerse avanzar desde la vaina de suministro. A medida la válvula protésica se despliega desde la vaina de suministro, la válvula protésica puede autoexpandirse radialmente hasta su tamaño funcional.

55 La válvula cardiaca protésica puede comprender unas partes de comisura de las valvas que se extienden radialmente hacia el exterior a través de unas partes de armazón de ventana correspondientes, hacia unas ubicaciones fuera del armazón y suturadas a los puntales laterales del armazón de ventana de comisura. Para minimizar el perfil de fruncido de la válvula protésica, las partes de armazón de ventana pueden oprimirse radialmente hacia el interior en relación con las partes circundantes del armazón, tales como las partes de armazón que se extienden entre unas ventanas de comisura adyacentes, cuando la válvula protésica se comprime radialmente hasta la configuración plegada en un catéter.

65 Por ejemplo, las ventanas de comisura del armazón pueden oprimirse hacia el interior una distancia radial, tal como entre 0.2 mm y 1.0 mm, en relación con las partes del armazón que se extienden entre unas ventanas de comisura adyacentes cuando la válvula protésica se pliega radialmente. De este modo, el diámetro exterior de la parte de extremo de salida de la válvula protésica que comprende las partes de comisura puede ser generalmente

consistente, en contraposición a las partes de comisura que emergen hacia el exterior desde las partes circundantes de la válvula protésica, que podrían dificultar la colocación de la válvula protésica en el cuerpo. Incluso con los armazones de ventana de comisura radialmente oprimidos, el diámetro exterior de la parte de extremo de entrada del armazón puede ser todavía más pequeño que, o aproximadamente igual al diámetro exterior de la parte de extremo de salida del armazón cuando la válvula protésica se pliega radialmente sobre el catéter, lo que permite un diámetro global mínimo o máximo reducido de la válvula protésica. Al minimizar o reducir el diámetro de la válvula protésica cuando se monta en el catéter de suministro, también puede minimizarse o reducirse el diámetro de un catéter de suministro a través del cual se hace avanzar la válvula protésica. Esto permite que la válvula protésica se suministre a través de unos vasos más pequeños en el cuerpo, lo que hace que el procedimiento de suministro sea menos invasivo en general.

En la publicación de patente US 2011/0123529, se proporcionan detalles adicionales relevantes para la colocación de las válvulas cardíacas protésicas divulgadas en la presente memoria.

15 **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 aparatos, procedimientos 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 divulgadas, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los procedimientos, aparatos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización divulgadas requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

A pesar de que las operaciones de algunos de los procedimientos reivindicados no están descritas en un orden secuencial particular para una presentación adecuada, se entenderá que este modo de descripción comprende una reordenación, a menos que se precise una ordenación particular mediante un lenguaje específico. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reordenarse o realizarse de manera conjunta. Además, para favorecer la simplicidad, es posible que los dibujos adjuntos no muestren los diversos modos en los que los procedimientos divulgados pueden utilizarse junto con otros procedimientos. Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos "a" y "por lo menos uno" comprenden uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presente dos elementos de un elemento en particular, uno de estos elementos también estará presente, y por lo tanto, "un" elemento estará presente. Los términos "una pluralidad de" y "varios" significa dos o más del elemento especificado.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "y/o" utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera 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".

En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la invención divulgada, 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 es definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo protésico (100; 200) para implantación en un anillo de válvula cardiaca, presentando el dispositivo protésico (100; 200) un estado comprimido radialmente y un estado expandido y que comprende:
- 5 un armazón (302) anular expandible que presenta un extremo de entrada (103; 203), un extremo de salida (105; 205), por lo menos cuatro filas de puntales (314, 316, 318, 322) en ángulo que se extienden circunferencialmente, y una pluralidad de elementos de armazón (330, 332, 334) axiales que puentean dos de dichas por lo menos cuatro filas de puntales en ángulo, comprendiendo la pluralidad de elementos de armazón
- 10 axiales una pluralidad de elementos de unión de valva (330, 334) que se extienden axialmente y una pluralidad de puntales axiales (332) en una razón 1:1,
- comprendiendo el dispositivo protésico (100; 200) asimismo una estructura de valva (104; 204) posicionada dentro del armazón (302) durante el estado comprimido y el estado expandido del dispositivo protésico,
- 15 presentando la estructura de valva (104; 204) una pluralidad de comisuras que están fijadas al armazón (302) en los elementos de unión de valva (330),
- comprendiendo las dos filas de puntales (318, 322) en ángulo puenteadas por la pluralidad de elementos de armazón (330, 332, 334) axiales una primera fila (322) y una segunda fila (318), y en el que
- 20 la primera fila (322) está más cerca del extremo de salida (105; 205) que la segunda y las otras filas de dichas por lo menos cuatro filas, y en el que
- los elementos de unión de valva adyacentes comprenden un elemento de armazón de ventana (330) con una ventana de comisura (320) y una parte de puntal inferior (334) dispuesta por debajo del nivel de la ventana de comisura (320) y hacia el extremo de entrada del armazón (302).
- 25
2. Dispositivo (100; 200) según la reivindicación 1, en el que cada elemento de armazón axial (130, 132; 230, 232) se extiende entre unas ubicaciones (142, 144; 242, 244, 246, 248) definidas por la convergencia de los puntales (118, 122; 218, 222) en ángulo adyacentes.
- 30
3. Dispositivo (200) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón (202) comprende exactamente cuatro filas de puntales (218, 222) en ángulo que se extienden circunferencialmente.
- 35
4. Dispositivo (100) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón (102) comprende exactamente cinco filas de puntales (112, 114, 116, 118, 122) en ángulo que se extienden circunferencialmente.
- 40
5. Dispositivo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el armazón (102) comprende exactamente seis filas de puntales (112, 114, 116, 118, 122) en ángulo que se extienden circunferencialmente.
- 45
6. Dispositivo (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada una de las dos filas comprende cuatro puntales (118, 122) en ángulo entre los elementos de armazón axiales (130, 132) adyacentes y ocho puntales (118, 122) en ángulo entre los elementos de unión de valva (130) adyacentes.
7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:
- los elementos de unión de valva (330) se extienden desde unas ubicaciones (342) definidas por la convergencia de los extremos superiores de unos puntales (322) en ángulo adyacentes a lo largo de la primera fila hasta unas ubicaciones (344) definidas por la convergencia de los extremos inferiores de unos puntales (318) en ángulo adyacentes a lo largo de la segunda fila; y
- 50 los puntales axiales (332) se extienden entre unas ubicaciones (346) definidas por la convergencia de los extremos inferiores de los puntales (322) en ángulo adyacentes a lo largo de la primera fila hasta unas ubicaciones (348) definidas por la convergencia de los extremos superiores de los puntales (318) en ángulo adyacentes a lo largo de la segunda fila.
- 55
8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que,
- 60 una vez instalado adecuadamente el dispositivo en el anillo de válvula cardíaca, el dispositivo está configurado para realizar un ciclo entre los estados cerrado y abierto de la estructura de valva para restringir o permitir el flujo de sangre, y
- durante el cierre de la estructura de valva, la pluralidad de puntales axiales está posicionada radialmente hacia fuera con respecto a los elementos de fijación de valva.
- 65

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo un faldón exterior fijado a una parte exterior del armazón (302) anular.
- 5 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo un faldón interior fijado a una parte interior del armazón (302) anular.
11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pluralidad de elementos de armazón axial comprende exactamente tres elementos de unión de valva y exactamente tres puntales axiales.
- 10 12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que las ubicaciones seleccionadas alrededor de la circunferencia del armazón no tienen puntales axiales.

FIG. 1

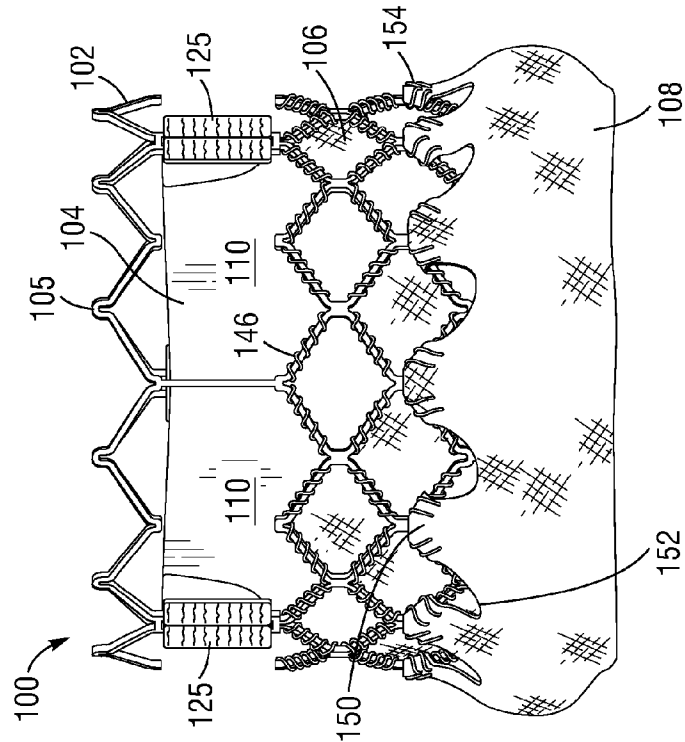
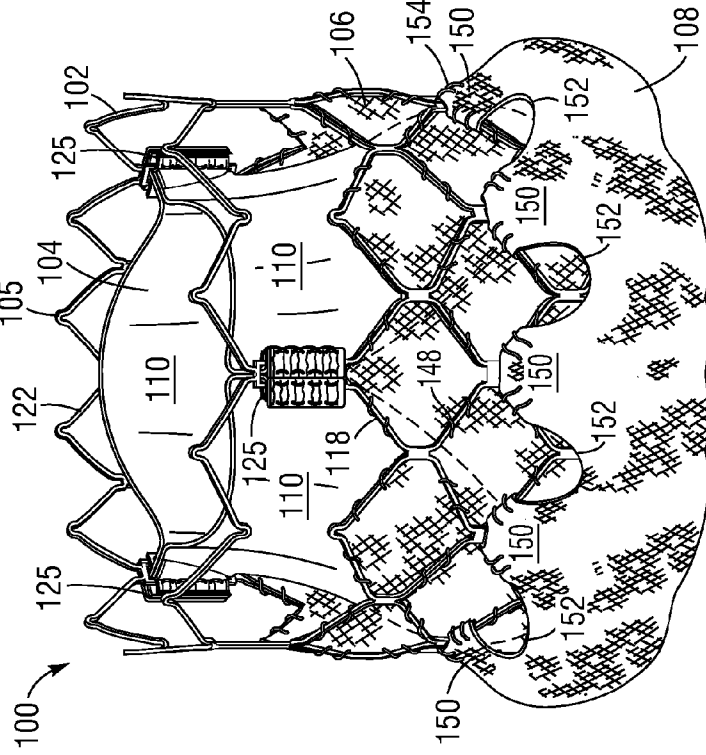


FIG. 2



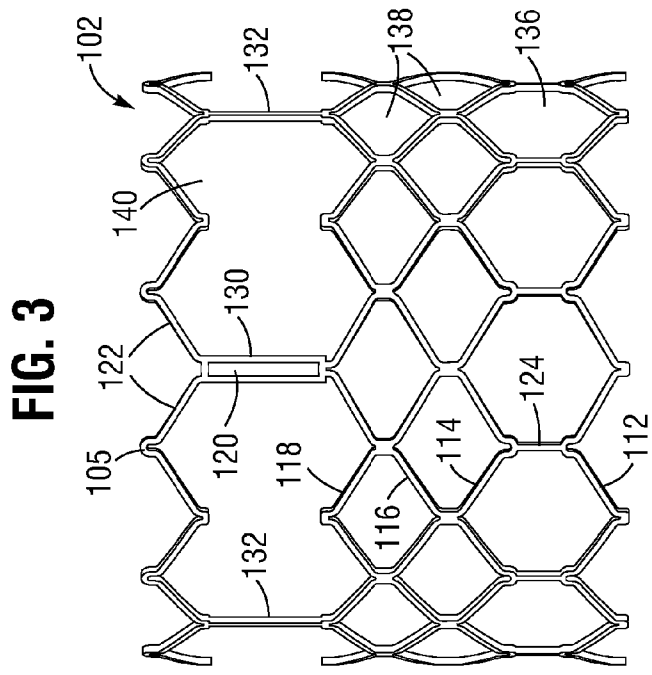
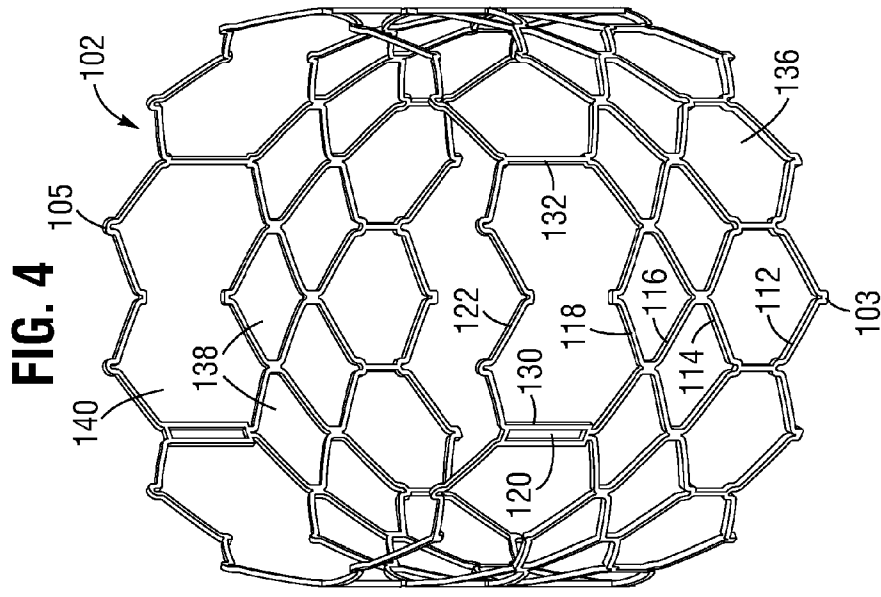


FIG. 5

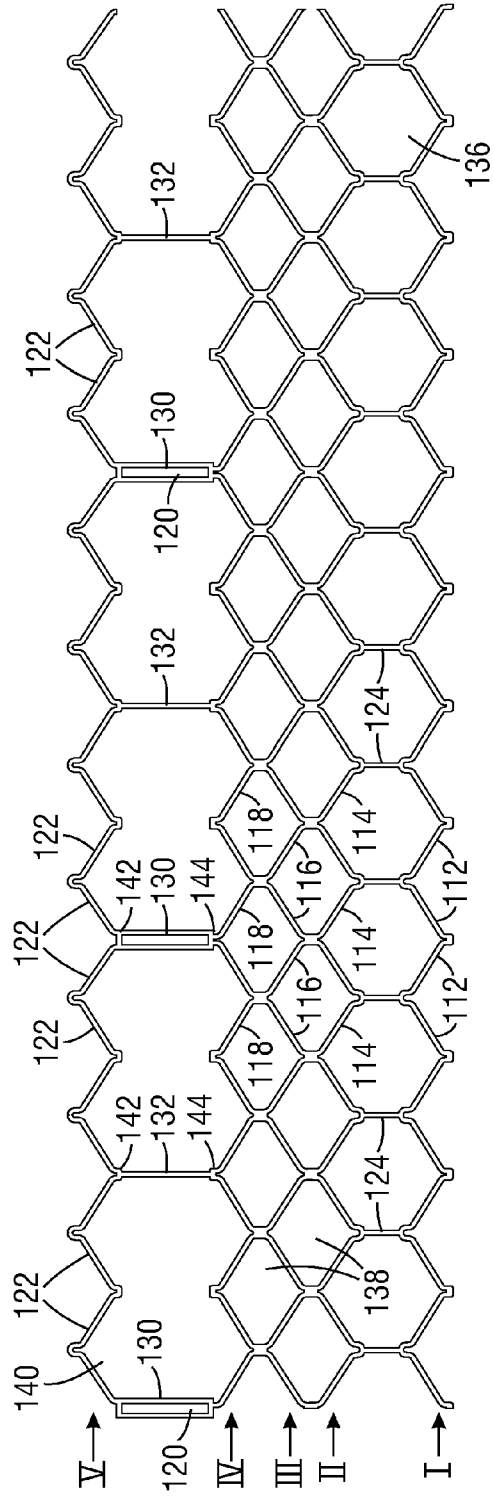


FIG. 7

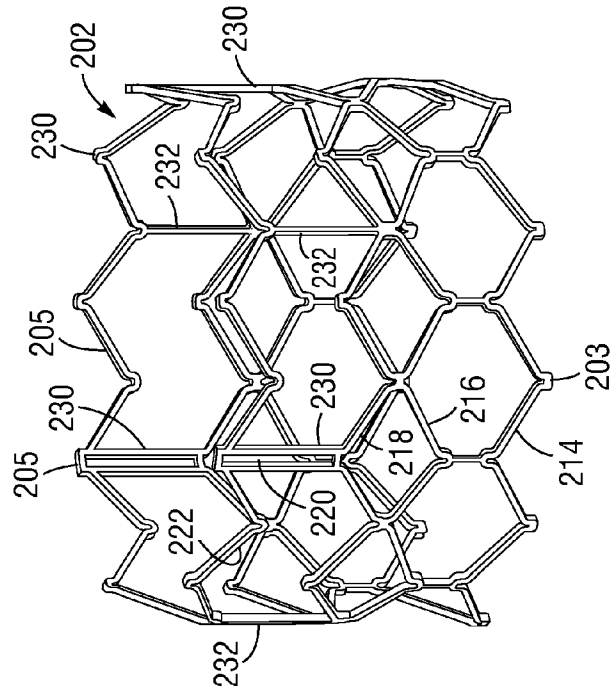


FIG. 6

