

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 021 845**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2012** **E 22167523 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2025** **EP 4049625**

54 Título: **Válvula cardíaca protésica con soportes de comisura mejorados**

30 Prioridad:

09.12.2011 US 201161569022 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.05.2025

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

YOHANAN, ZIV;
LEVI, TAMIR S.;
BENICHO, NETANEL;
BUKIN, MICHAEL;
GUROVICH, NIKOLAY y
SHERMAN, ELENA

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 021 845 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica con soportes de comisura mejorados

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a formas de realización de una válvula cardíaca protésica y a sistemas de suministro para implantar válvulas cardíacas protésicas.

10 **Antecedentes**

El corazón humano puede experimentar diversas enfermedades valvulares. Estas enfermedades valvulares pueden dar como resultado un fallo de funcionamiento significativo del corazón y requerir, en última instancia, la sustitución de la válvula nativa por una válvula artificial. Hay varias válvulas artificiales conocidas y varios métodos conocidos de implantar estas válvulas artificiales en seres humanos.

15

Pueden utilizarse diversas técnicas quirúrgicas para sustituir o reparar una válvula nativa enferma o dañada. Debido a la estenosis y otras enfermedades de válvulas cardíacas, miles de pacientes se someten a cirugía cada año en los que la válvula cardíaca nativa defectuosa se sustituye por una válvula protésica. Otro método menos drástico para tratar válvulas defectuosas es mediante reparación o reconstrucción, lo cual se utiliza normalmente en válvulas mínimamente calcificadas. El problema con la terapia quirúrgica es el riesgo significativo que impone sobre estos pacientes con enfermedad crónica con altas tasas de morbilidad asociadas con la reparación quirúrgica.

20

25

Cuando se sustituye la válvula nativa, la implantación quirúrgica de la válvula protésica requiere normalmente una cirugía a tórax abierto durante la cual se para el corazón y se somete al paciente a circulación extracorporea (un denominado "sistema de circulación extracorporea"). En un procedimiento quirúrgico habitual, se cortan las valvas de la válvula nativa enferma y se fija mediante sutura una válvula protésica al tejido circundante en el anillo de válvula nativa. Debido al traumatismo asociado con el procedimiento y a la duración relacionada de circulación de sangre extracorporea, algunos pacientes no sobreviven al procedimiento quirúrgico o fallecen poco después. Se conoce que el riesgo para el paciente aumenta con la cantidad de tiempo requerido con circulación extracorporea. Debido a estos riesgos, se considera que un número sustancial de pacientes con válvulas nativas defectuosas no pueden someterse a operación debido a que su estado es demasiado delicado como para resistir el procedimiento. Según algunas estimaciones, más del 50 % de los sujetos que padecen estenosis valvular que tienen más de 80 años de edad no pueden someterse a operación para una sustitución de válvula.

30

35

Debido a los inconvenientes asociados con la cirugía a corazón abierto convencional, los enfoques quirúrgicos percutáneos y mínimamente invasivos están recibiendo una intensa atención. En una técnica, una válvula protésica está configurada para implantarse en un procedimiento mucho menos invasivo mediante cateterización. Por ejemplo, las patentes US n.ºs 5.411.522 y 6.730.118 describen válvulas cardíacas protésicas transcáteter plegables que pueden introducirse por vía percutánea en un estado comprimido en un catéter y expandirse en la posición deseada mediante inflado de balón o mediante utilización de una endoprótesis o armazón autoexpandible.

40

45

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

50

El documento US 2009/0157175 A1 describe una válvula protésica implantable que presenta una sección de armazón superior y una sección de armazón inferior. La sección de armazón superior presenta una pluralidad de puntales y una primera superficie de recepción de valva en una parte inferior de la sección de armazón superior. La sección de armazón inferior presenta una segunda superficie de recepción de valva en una parte superior de la sección de armazón inferior. Un borde de una valva flexible está dispuesto entre la primera y segunda superficies de recepción de valva para unir la valva a las secciones de armazón superior e inferior.

55

60

El documento US 2012/0078357 A1 describe una válvula cardíaca protésica que incluye un armazón de válvula que presenta una parte de forma de alambre y una parte de endoprótesis. La forma de alambre y las partes de endoprótesis están acopladas de manera no separable entre sí a través de una pluralidad de puntales verticales para formar un armazón de válvula cardíaca protésica de una sola pieza. Alternativamente, una parte de forma de alambre autoexpandible y una parte de endoprótesis expandible con balón están acopladas juntas a través de una o más valvas y un subconjunto que presenta una endoprótesis de soporte de valva flexible y un anillo de sellado. La parte de forma de alambre incluye cúspides y comisuras configuradas para soportar una pluralidad de valvas. La válvula protésica es radialmente plegable para técnicas de suministro mínimamente invasivas y/o de transcáteter.

65

5 El documento US 2010/0249923 A1 describe una válvula cardiaca protésica que es circunferencialmente plegable. La válvula se vuelve a expandir hasta un tamaño operativo en el sitio de implante en el paciente. Una estructura de armazón de la válvula incluye una estructura de restricción que puede ayudar a empujar una o más de las valvas de válvula cardiaca nativa del paciente radialmente hacia fuera de modo que este tejido de valva nativa no interfiera con el funcionamiento o la vida útil de la válvula protésica.

10 El documento US 2010/0049313 A1 describe una válvula cardiaca protésica y un aparato de suministro de válvula cardiaca para el suministro de la válvula cardiaca protésica a un sitio de válvula nativa a través de la vasculatura humana. El aparato de suministro es particularmente apto para hacer avanzar una válvula protésica a través de la aorta (es decir, en una aproximación retrógrada) para sustituir una válvula aórtica nativa enferma. Una válvula autoexpandible comprende una endoprótesis expandible que está conformada para sujetar la válvula en el anillo aórtico sin anclajes o dispositivos de retención que se acoplen con el tejido circundante. Un aparato de suministro para suministrar una válvula protésica autoexpandible puede estar configurado para permitir el despliegue controlado y preciso de la válvula desde una vaina de válvula para minimizar o evitar el salto de la válvula desde la vaina de válvula.

Sumario

20 La presente invención se define en las reivindicaciones 1 y 4 independientes.

25 Tal como se expone en la reivindicación 1 independiente, la presente invención se refiere a un armazón expandible radialmente y con balón para una válvula de válvula protésica, en el que el armazón, cuando es visto en un estado aplanado del mismo, comprende una pluralidad de puntales, extendiéndose los puntales longitudinalmente, presentando una forma sinusoidal u ondulante, y conectándose entre sí en unos nodos para definir una pluralidad de celdas abiertas dispuestas en varias filas a lo largo del eje de flujo longitudinal del armazón; en el que la pluralidad de filas consisten en una fila de celdas de entrada, una fila de celdas de salida, y una o dos filas intermedias de celdas entre las filas de celdas de entrada y salida; en el que la fila de salida incluye seis celdas, y la fila de entrada y cada fila intermedia incluyen doce celdas cada una, en el que tres montantes de unión de comisura que se extienden longitudinalmente y que están espaciados circunferencialmente están espaciados entre sí entre una pluralidad de vértices de armazón, y en el que el armazón es apto para expandirse con balón en una forma definida mediante: una parte de extremo de entrada del armazón que aumenta de diámetro desde un diámetro D1 en un extremo de entrada del armazón hasta un diámetro D2 relativamente mayor a una distancia espaciada del extremo de entrada del armazón, una parte intermedia que define una zona de llegada para posicionar la parte intermedia dentro del anillo nativo cuando se despliega la válvula protésica, disminuyendo la parte intermedia inicialmente en diámetro desde el diámetro D2 hasta un diámetro D3 relativamente menor en una sección central de la parte intermedia y aumentando después en diámetro hasta un diámetro D4 próximo a un extremo de salida del armazón, disminuyendo una parte de salida del armazón en diámetro desde el diámetro D4 en un extremo de salida de la parte intermedia hasta un diámetro D5 en un extremo de salida del armazón, estando el diámetro D5 definido por unos extremos libres superiores de los montantes de unión de comisura, y extendiéndose los montantes de unión de comisura hacia dentro en un ángulo de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 60 grados con respecto al eje de flujo A.

45 Tal como se expone en la reivindicación 4 independiente, la presente invención se refiere además a una válvula protésica configurada para ser radialmente comprimida hasta un estado fruncido para su suministro dentro del cuerpo de un paciente y para poder expandirse radialmente desde el estado fruncido hasta un estado expandido una vez posicionado en la ubicación de implantación deseada dentro del cuerpo, comprendiendo la válvula protésica: un armazón tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; y una estructura valvular que forma una pluralidad de comisuras, correspondiendo el número de comisuras al número de montantes de unión de comisura a los que están unidas las comisuras.

50 Las configuraciones preferidas de la invención reivindicada se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 3 y 5 a 8.

55 También se describen en la presente memoria aspectos, ejemplos, formas de realización y disposiciones relacionadas que resultan útiles para comprender la invención reivindicada, y que no constituyen necesariamente formas de realización de la invención reivindicada. El objeto que se desea proteger se define por las reivindicaciones.

60 La presente divulgación se refiere a formas de realización de válvulas cardíacas protésicas basadas en catéter. Una válvula cardíaca protésica según la presente divulgación comprende un armazón anular radialmente plegable y expandible y una estructura de valvas que comprende una pluralidad de valvas montadas dentro del armazón. En formas de realización particulares, el armazón puede presentar partes de unión de comisura que están configuradas para soportar las comisuras de las valvas en ubicaciones espaciadas radialmente hacia dentro hacia el eje de flujo longitudinal de la válvula protésica con respecto a las partes de armazón que circunscriben las partes móviles de las valvas. Cuando las valvas se abren por la presión de sangre que fluye a través de la válvula protésica, las partes móviles de las valvas se retienen en posiciones espaciadas hacia dentro desde la superficie

interna del armazón para proteger contra la abrasión de las valvas.

En una forma de realización representativa, una válvula protésica comprende un armazón anular radialmente plegable y expandible. El armazón presenta una pluralidad de partes de unión de comisura angularmente espaciadas y una pluralidad de partes lobuladas que se extienden entre las partes de unión de comisura. El armazón también presenta un extremo de entrada y un extremo de salida. Una estructura de valvas comprende una pluralidad de valvas, comprendiendo cada valva partes laterales opuestas y un borde superior que se extiende entre las partes laterales. Cada parte lateral está fijada a una parte lateral adyacente de otra valva para formar comisuras de la estructura de valvas, estando cada comisura unida a una de las partes de unión de comisura del armazón. Las valvas están configuradas para moverse entre una posición abierta para permitir que fluya sangre a través de la válvula protésica desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida y una posición cerrada para inhibir el flujo de sangre a través de la válvula protésica desde el extremo de salida hasta el extremo de entrada, en las que los bordes superiores de las valvas están espaciados radialmente hacia dentro de la parte lobulada del armazón cuando las valvas están en la posición abierta.

En otra forma de realización representativa, una válvula protésica comprende un armazón anular radialmente plegable y expandible. El armazón comprende una parte de entrada y una parte de salida, la parte de salida que comprende una pluralidad de montantes de unión de comisura en voladizo angularmente espaciados que se extienden radialmente hacia dentro hacia un eje de flujo longitudinal de la válvula protésica. Una estructura de valvas comprende una pluralidad de valvas, comprendiendo cada valva partes laterales opuestas, un borde superior escotado que se extiende entre las partes laterales, y un borde inferior escotado que se extiende entre las partes laterales. Cada parte lateral está fijada a una parte lateral adyacente de otra valva para formar comisuras de la estructura de valvas, estando cada comisura unida a uno de los montantes de unión de comisura. Las valvas están configuradas para moverse entre una posición abierta para permitir que fluya sangre a través de la válvula protésica desde la parte de entrada hasta la parte de salida y una posición cerrada para inhibir el flujo de sangre a través de la válvula protésica desde la parte de salida hasta la parte de entrada, en las que los bordes superiores de las valvas están espaciados radialmente hacia dentro del armazón cuando las valvas están en la posición abierta de tal manera que se forma un hueco entre el borde superior de cada valva y el armazón.

En otra forma de realización representativa, una válvula protésica comprende un armazón anular radialmente plegable y expandible. El armazón presenta una pluralidad de montantes de unión de comisura espaciados angularmente, comprendiendo cada montante de unión de comisura por lo menos dos puntales en voladizo espaciados entre sí para definir un hueco de recepción de valva. Una estructura de valvas comprende una pluralidad de valvas, comprendiendo cada valva unas partes laterales opuestas y un borde superior que se extiende entre las partes laterales. Cada parte lateral está fijada a una parte lateral adyacente de otra valva para formar unas comisuras de la estructura de valvas. Cada comisura se extiende a través del hueco de recepción de valva de un respectivo montante de unión de comisura, y los puntales del montante de unión de comisura se comprimen uno hacia otro para sujetar la comisura entre los puntales.

En otra forma de realización representativa, una válvula protésica comprende un armazón anular radialmente plegable y expandible que puede expandirse de manera plástica. El armazón comprende una pluralidad de montantes de unión de comisura angularmente espaciados. Una estructura de valvas comprende una pluralidad de valvas, comprendiendo cada valva partes laterales opuestas en la que cada parte lateral está fijada a una parte lateral adyacente de otra valva para formar comisuras de la estructura de valvas, estando cada comisura unida a uno de los montantes de unión de comisura. Los montantes de unión de comisura están configurados para desviar radialmente hacia dentro hacia un eje de flujo longitudinal de la válvula protésica cuando se someten por primera vez a fuerzas de cierre de las valvas inmediatamente después de la implantación de la válvula protésica y después permanecer en la posición desviada durante ciclos de cierre y apertura posteriores de la válvula protésica.

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 se realiza haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 2 es una vista en planta desde arriba de la válvula cardíaca protésica de la figura 1, que muestra las valvas en la posición abierta.

La figura 3 es una vista en planta desde arriba de la válvula cardíaca protésica de la figura 1, que muestra las valvas en la posición cerrada.

La figura 4 es una vista aplanada del armazón de la válvula cardíaca protésica de la figura 1, tal como se corta por láser a partir de un elemento tubular.

La figura 5 es una vista en perspectiva del armazón de la figura 4, tal como se corta por láser a partir de un

elemento tubular.

La figura 6 muestra una valva de la válvula cardíaca protésica de la figura 1, mostrada encima de una valva conocida con fines de comparación.

5

La figura 7 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica, según otra forma de realización.

La figura 8 muestra una vista aplanada de un faldón para una válvula cardíaca protésica, según una forma de realización.

10

Las figuras 9 y 10 muestran dos posiciones para implantar una válvula cardíaca protésica en el anillo aórtico.

La figura 11 es una vista lateral de un conjunto de balón de un aparato de suministro, según una forma de realización, que puede utilizarse para implantar una válvula cardíaca protésica.

15

La figura 12 es una vista en planta desde arriba del conjunto de balón de la figura 11.

La figura 13 es un alzado lateral de una válvula cardíaca protésica, según otra forma de realización.

20

La figura 14 es una vista en planta desde arriba de la válvula protésica mostrada en la figura 13, que muestra las valvas en la posición cerrada.

La figura 15 es una vista aplanada del armazón de la válvula protésica mostrada en la figura 13.

25

La figura 15A es una vista a escala ampliada de una parte del armazón mostrado en la figura 15.

La figura 16 es una vista en planta desde arriba de la válvula protésica de la figura 13, que muestra las valvas en la posición abierta.

30

La figura 17 es una vista en perspectiva de una valva y una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 13, que muestra la comisura de la valva soportada formando un ángulo de aproximadamente 60 grados con respecto al eje de flujo longitudinal de la válvula.

35

La figura 18 es una vista en perspectiva similar a la figura 17, que muestra la comisura de la valva soportada formando un ángulo de aproximadamente 15 grados con respecto al eje de flujo longitudinal de la válvula protésica.

La figura 19 es una vista aplanada de una valva de la válvula protésica de la figura 13.

40

Las figuras 20 a 25 son diversas vistas que ilustran la conexión de una comisura al armazón de la válvula protésica de la figura 13.

La figura 26 es una vista aplanada de otra forma de realización de un armazón que puede utilizarse en la válvula protésica de la figura 13.

45

La figura 27 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica, según otra realización.

La figura 28 es una vista a escala ampliada de una sección de la válvula protésica de la figura 27, que muestra la conexión de una comisura al armazón de la válvula.

50

La figura 29 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un armazón que puede utilizarse en la válvula protésica de la figura 27, que muestra el armazón en un estado expandido inmediatamente después del despliegue mediante un balón.

55

La figura 30 es una vista en perspectiva del armazón de la figura 29, que muestra el armazón después de desplazarse los montantes de comisura mediante las fuerzas de cierre de las valvas.

La figura 31 es una vista en alzado lateral del armazón de la figura 30.

60

La figura 32 una vista en sección transversal del armazón de la figura 31.

La figura 33 es una vista a escala ampliada de una parte debilitada del montante de comisura del armazón mostrado en la figura 32.

65

La figura 34 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del armazón mostrado en la figura 29.

Descripción detallada

La presente divulgación se refiere a formas de realización de válvulas cardíacas protésicas basadas en catéter. En la presente memoria se divulgan varias formas de realización a modo de ejemplo de válvulas cardíacas protésicas y se muestran en las figuras adjuntas. Estas formas de realización no deben interpretarse como limitativas de ninguna manera. Las figuras 13 a 26 muestran unas formas de realización de armazón según la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica 10, según una forma de realización. 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. La válvula protésica 10 puede presentar tres componentes principales: una endoprótesis, o armazón, 12, una estructura valvular 14, y un faldón interno 16. La válvula protésica 10 está configurada para comprimirse radialmente hasta un estado fruncido para su suministro en el cuerpo de un paciente y poder expandirse radialmente desde el estado fruncido hasta un estado expandido una vez posicionada en la ubicación de implantación deseada dentro del cuerpo.

La estructura valvular 14 puede comprender tres valvas 40, que forman de manera colectiva una estructura de valvas, que pueden estar dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide, tal como se muestra mejor en la figura 3. Las valvas 40 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.

La figura 4 muestra una vista aplanada del armazón desnudo 12 y la figura 5 muestra una vista en perspectiva del armazón desnudo tal como se corta por láser a partir de un elemento tubular, antes de cualquier conformación. El armazón 12 puede estar formado con una pluralidad de soportes de comisura circunferencialmente espaciados 18 (tres en la realización ilustrada), cada uno de los cuales comprende dos puntales axiales 34 que definen una ranura, o ventana de comisura, 20 respectiva entre los mismos que está adaptada para montar las comisuras de la estructura valvular 14 en el armazón, tal como se describe en más detalle a continuación. El armazón 12 puede estar realizado a partir de cualquiera de diversos materiales expandibles de manera plástica adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o materiales autoexpandibles (por ejemplo, nitinol) tal como se conoce en la técnica. Cuando se construye de un material expandible de manera plástica, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede doblarse hasta un estado radialmente comprimido sobre un catéter de suministro y después expandirse dentro de un paciente mediante un balón inflable o mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye de un material autoexpandible, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede fruncirse hasta un estado radialmente comprimido y restringirse en el estado comprimido mediante inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez dentro del cuerpo, puede hacerse avanzar la válvula protésica a partir de la vaina de suministro, lo cual permite que la válvula protésica se expanda hasta su tamaño funcional.

Los materiales expandibles de manera plástica adecuados que pueden utilizarse para formar el armazón 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, una aleación basada en 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 12 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 la norma ASTM F562-02). MP35N™/UNS R30035 comprende el 35 % de níquel, el 35 % de cobalto, el 20 % de cromo y el 10 % de molibdeno, en peso. Se ha encontrado que la utilización de MP35N para formar el armazón 12 proporciona resultados estructurales superiores con respecto a acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza MP35N como material de armazón, se necesita menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en cuanto a la resistencia a fuerza radial y de aplastamiento, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, dado que se requiere menos material, puede reducirse el perfil fruncido del armazón, proporcionando, de ese modo, un conjunto de válvula protésica de perfil inferior para el suministro percutáneo hasta la ubicación de tratamiento en el cuerpo.

El armazón 12 también puede incluir una pluralidad de montantes 22 que se extienden axialmente, que se extienden desde el extremo de salida del armazón. Los montantes 22 se utilizan para formar una conexión liberable entre la válvula protésica 10 y componentes correspondientes en el extremo distal de un catéter de suministro para retener la válvula protésica en el extremo del catéter de suministro hasta que la válvula protésica está posicionada de manera apropiada en su ubicación de despliegue objetivo dentro del cuerpo. Los montantes 22 se utilizan normalmente cuando el armazón es un armazón autoexpandible dado que no hay ningún balón para retener la válvula protésica en su sitio durante el despliegue. Si el armazón es un armazón expandible de manera plástica que se despliega con un balón o dispositivo de expansión similar, típicamente no están previstos los montantes 22. En la publicación de solicitud de patente US n.º 2010/0049313 se divulgan detalles de un dispositivo de suministro que está configurado para retener una válvula protésica autoexpandible mediante los montantes 22.

Haciendo referencia a la figura 1, el armazón 12 incluye un extremo de entrada 24, un extremo de salida 26, una parte inferior 28 y una parte superior 30. Tal como se muestra mejor en las figuras 2 y 3, la parte superior 30 presenta una forma en sección transversal de tres lóbulos en un plano perpendicular al eje longitudinal A de la válvula protésica al menos cuando el armazón está en su estado expandido. La parte superior 30 define tres partes

en forma de lóbulo 32 que imitan la forma de los senos de la raíz aórtica. La parte inferior 28 del armazón presenta de manera deseable una forma generalmente cónica o ensanchada que presenta sección decreciente desde el extremo de entrada 24 hacia la parte superior 30 para ayudar a anclar la válvula protésica al anillo nativo una vez implantada. En otras formas de realización, la parte inferior 28 del armazón puede presentar una forma global cilíndrica desde el extremo de entrada 24 hasta el extremo inferior de la parte superior 30. Si el armazón 12 se construye de un material autoexpandible (por ejemplo, nitinol), entonces puede fijarse la forma del armazón para adoptar la forma mostrada en las figuras 1 a 3 cuando el armazón se expande radialmente hasta su estado expandido. Si el armazón 12 se construye de un material expandible de manera plástica, entonces puede utilizarse un dispositivo de suministro especialmente diseñado para provocar que el armazón se expanda hasta la forma mostrada en las figuras 1 a 3. Un dispositivo de suministro de este tipo se muestra en las figuras 9 a 11 y se describe a continuación.

El conjunto de valvas 14 define tres comisuras 42 en las que los lados adyacentes de las valvas 40 están fijados entre sí. Las comisuras 42 están fijadas de manera deseable a la parte superior 30 del armazón 12 en ubicaciones más cerca del eje longitudinal A de la válvula protésica (que corresponden a las ubicaciones alrededor del armazón en las que se encuentran los extremos adyacentes de las partes lobuladas 32). El armazón 12 puede estar provisto de unas partes de armazón de ventana de comisura 18 en estas ubicaciones del armazón para facilitar la unión de las comisuras 42 al armazón. Cada comisura 42 puede formarse fijando cada pestaña de valva 44 (figura 6) con una pestaña adyacente 44 de otra valva 40. Las comisuras 42 pueden fijarse al armazón insertando cada par de pestañas de valva 44 a través de una ranura 20 respectiva en una parte de armazón 18 y fijando las pestañas de valva 44 a los puntales axiales 34, tal como con suturas. En la publicación de la solicitud en trámite US n.º 2012/0123529 A1 (solicitud n.º 13/253.689), presentada el 5 de octubre de 2011, se divulgan detalles adicionales referentes a diversas técnicas para fijar las comisuras a las partes de armazón de ventana 18.

La figura 6 muestra una valva 40 superpuesta sobre una valva 150 conocida para una válvula protésica del mismo tamaño. Tal como se muestra, la valva 40 en la forma de realización ilustrada incluye un borde inferior sustancialmente en forma de V que se extiende entre los bordes inferiores de las pestañas 44 y un borde superior suavemente curvado, o escotado, 48 que se extiende entre los bordes superiores de las pestañas 44. Dado que las comisuras 42 están fijadas al armazón 12 en ubicaciones espaciadas radialmente hacia dentro hacia el eje central longitudinal A con respecto a las secciones radialmente más externas de las partes lobuladas 32, la anchura W de la valva (medida entre bordes laterales opuestos en cualquier ubicación a lo largo de la altura H de la valva) puede ser mucho menor que la anchura de la valva 150. De manera similar, los lados opuestos del borde inferior 46 pueden presentar una mayor sección decreciente (es decir, la anchura de la parte inferior de la valva disminuye a una tasa mayor desde arriba hacia abajo) que la valva 150. Por consiguiente, las valvas 40 son mucho más pequeñas que las valvas convencionales típicas para una válvula protésica del mismo tamaño y, por tanto, ocupan mucho menos espacio dentro de la válvula protésica. Como resultado, la válvula protésica 10 puede doblarse hasta un diámetro más pequeño para su suministro.

Un criterio de diseño importante de una válvula cardíaca protésica es prevenir o minimizar el contacto entre las partes móviles de las valvas y la superficie interna del armazón. El contacto repetido entre las partes móviles de las valvas y el armazón de metal durante el funcionamiento de la válvula protésica puede provocar un desgaste prematuro y el fallo final de las valvas. Para montar un conjunto de valvas en un armazón que presenta una sección transversal cilíndrica, se conoce utilizar, por ejemplo, barras o puntales de metal o capas adicionales de material para montar las comisuras en ubicaciones espaciadas radialmente hacia dentro desde la superficie interna del armazón, lo cual ayuda a prevenir el contacto entre las valvas y el armazón. Desafortunadamente, la utilización de componentes adicionales o capas adicionales de material para el montaje de las comisuras ocupa un espacio valioso dentro del armazón y puede limitar el perfil de doblado global de la válvula protésica.

Para abordar estas preocupaciones, la parte superior 30 del armazón 12 está conformada de tal manera que las partes de soporte de comisura del armazón estén espaciadas radialmente hacia dentro hacia el eje central A de la válvula protésica con respecto a las secciones adyacentes del armazón, sin utilizar ningún componente o capa adicional de material dentro del armazón para desviar las comisuras desde la superficie interna del armazón. Tal como se indicó anteriormente, las comisuras 42 de las valvas están soportadas en ubicaciones en las que se encuentran o convergen los extremos de las partes lobuladas 32. Como resultado, puede evitarse el contacto entre las valvas 40 y la superficie interna de las partes lobuladas 32 durante el funcionamiento de la válvula protésica. Tal como se muestra mejor en la figura 2, los bordes libres superiores 48 de las valvas están espaciados hacia dentro desde las partes lobuladas 32 por una distancia G cuando las valvas se abren con tensión sistólica. Ventajosamente, dado que la forma del propio armazón soporta las comisuras 42 radialmente hacia dentro de las secciones de armazón entre los soportes de comisura 18 sin componentes adicionales dentro de la válvula protésica, la válvula protésica 10 puede fruncirse hasta un diámetro más pequeño para su suministro.

También debido a la forma del armazón, durante el funcionamiento de la válvula protésica, los soportes de comisura 18 del armazón pueden flexionarse ligeramente de manera radial hacia dentro y hacia fuera para reducir el esfuerzo sobre los puntos de unión de comisura (las ubicaciones en las que las pestañas de valva 44 se fijan mediante sutura al armazón). Tal como se indicó anteriormente, las valvas 40 pueden presentar un borde superior escotado o curvado 48. Como resultado, se bajan las líneas de coaptación de las valvas durante la diástole,

creando un vector de fuerza que actúa hacia abajo (de manera axial) desde las comisuras, lo cual reduce el esfuerzo sobre los puntos de unión de comisura.

La válvula protésica 10 se implanta de manera deseable dentro de un anillo nativo (por ejemplo, el anillo aórtico) de tal manera que la parte inferior 28 del armazón sirve como anclaje para retener la válvula protésica contra la anatomía nativa. La mayor parte de la parte superior 30 del armazón está posicionada por encima del anillo nativo y presenta una flexibilidad suficiente para alcanzar el tamaño y la forma deseados cuando se expande independientemente de la forma del anillo nativo. Por ejemplo, en el caso de un anillo nativo ovalado, la parte superior 30 del armazón puede doblarse o flexionarse con respecto a la parte inferior 28 con el fin de expandirse hasta su tamaño y forma funcionales deseados para garantizar el funcionamiento apropiado de la válvula protésica. En el caso de un anillo nativo relativamente pequeño, que puede prevenir el despliegue completo de la parte inferior 28, la parte superior puede expandirse completamente hasta su tamaño y forma funcionales deseados para garantizar el funcionamiento apropiado de la válvula protésica.

El armazón también es menos sensible a un despliegue insuficiente de la parte superior del armazón. Dado que las comisuras de las valvas están espaciadas radialmente hacia dentro desde las partes lobuladas, una fuerza radial aplicada a la parte superior comprimirá en primer lugar las partes lobuladas en la dirección radial antes de que las comisuras empiecen a moverse hacia dentro. Es decir, la distancia entre las comisuras 42 permanece sustancialmente constante a medida que las partes 32 lobuladas se comprimen radialmente una cantidad predeterminada. En una implementación, la distancia entre las comisuras 42 permanece sustancialmente constante cuando el diámetro del extremo de salida de la válvula protésica se reduce en aproximadamente 2.5 mm. Por tanto, si la parte superior del armazón se expande de manera ligeramente insuficiente debido al posicionamiento de la válvula protésica y/o a la forma del anillo nativo, las comisuras 42 todavía pueden alcanzar su tamaño funcional, lo cual fomenta un rendimiento de valva óptimo y una durabilidad aumentada de las valvas. De manera similar, dado que la función de valva no se ve afectada por un determinado grado de expansión insuficiente del armazón, una válvula protésica de un determinado tamaño puede implantarse en un mayor intervalo de tamaños de anillo. Por tanto, puede reducirse el número de tamaños de válvula protésica para tratar una amplia variedad de pacientes.

Los espacios entre el faldón 16 y las superficies externas de las valvas 40 dentro de las partes lobuladas 32 del armazón crean senos artificiales que presentan una forma similar a, e imitan, los senos de Valsalva. Por tanto, cuando se cierran las valvas, el flujo de retorno que entra en estos senos artificiales crea un flujo turbulento de sangre a lo largo de las superficies superiores de las valvas. Esta turbulencia ayuda a lavar las valvas y el faldón para minimizar la formación de coágulos.

Las comisuras 42 también pueden fijarse a un armazón que no presenta ninguna parte de armazón de ventana 18. La figura 7, por ejemplo, muestra una válvula protésica 100, según otra forma de realización. La válvula protésica 100 comprende un armazón 102, una estructura valvular 14 montada en el armazón 102, y un faldón 16. Al igual que el armazón 12 descrito anteriormente, el armazón 102 presenta una parte inferior generalmente cónica o ensanchada 104 y una parte superior de forma trilobular 106 y funciona de la manera descrita anteriormente. El armazón 102 comprende una estructura de tipo malla que define una pluralidad de aberturas o celdas formadas por los puntales del armazón. El armazón 102 presenta una estructura sustancialmente homogénea o uniforme, ya que el tamaño y la forma de todas las aberturas son sustancialmente iguales. Las pestañas de valva 44 pueden fijarse mediante sutura a los puntales del armazón 102 adyacentes al extremo de salida y los bordes inferiores 46 de las valvas 40 (no mostrados en la figura 7) pueden fijarse al faldón 16 con suturas, tal como se describió anteriormente en relación con válvula protésica 10. El armazón 102 también puede incluir unos montantes 22 (no mostrados en la figura 7) para la conexión a un aparato de suministro.

Las funciones principales del faldón 16 son ayudar a fijar la estructura valvular 14 al armazón 12 y ayudar a formar un buen sellado entre la válvula protésica y el anillo nativo bloqueando el flujo de sangre a través de las celdas abiertas del armazón 12 por debajo del borde inferior de las valvas. El faldón 16 comprende de manera deseable un material duro, resistente al desgarro, tal como poli(tereftalato de etileno) (PET), aunque pueden utilizarse diversos otros materiales sintéticos o naturales. El grosor del faldón es de manera deseable de menos de 6 mil, (1 mil= 25.4 µm), y de manera deseable menos de 4 mil, y de manera incluso más deseable de aproximadamente 2 mil. En formas de realización particulares, el faldón 16 puede presentar un grosor variable, por ejemplo, el faldón puede ser más grueso en sus bordes que en su centro. En una implementación, el faldón 16 puede comprender un faldón de PET que presenta un grosor de aproximadamente 0.07 mm en sus bordes y de aproximadamente 0.06 mm en su centro. El faldón más delgado puede proporcionar mejores rendimientos de doblado al tiempo que todavía proporciona un buen sellado perivalvular.

Tal como se muestra en la figura 1, el faldón 16 puede estar fijado al interior del armazón 12 mediante unas suturas 60. La estructura valvular 14 puede estar unida al faldón mediante una o más tiras de refuerzo de PET delgadas (no mostradas) colocadas a lo largo de los bordes inferiores 48 de las valvas, que permiten una fijación mediante sutura segura y protegen el tejido pericárdico de la estructura de valvas frente a desgarros. La estructura valvular 14 puede estar intercalada entre el faldón 16 y las tiras de PET delgadas. Pueden utilizarse suturas para fijar las tiras de PET y la estructura de valvas 14 al faldón 16 a lo largo de una línea de sutura 62 que sigue la curvatura

de los bordes inferiores 48 de las valvas.

Haciendo referencia a la figura 8, a diferencia de faldones de material textil conocidos, el faldón 16 está de manera deseable tejido a partir de un primer conjunto de fibras, o hilos o hebras, 78 y un segundo conjunto de fibras, o hilos o hebras, 80, ninguno de los cuales es perpendicular al borde superior 82 y al borde inferior 84 del faldón. En formas de realización particulares, el primer conjunto de fibras 78 y el segundo conjunto de fibras 80 se extienden formando ángulos de aproximadamente 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior 82, 84. El faldón 16 puede formarse tejiendo las fibras con ángulos de 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior del material textil. Alternativamente, el faldón puede cortarse en diagonal a partir de un material textil tejido en vertical (en el que las fibras se extienden en perpendicular a los bordes del material) de tal manera que las fibras se extienden con ángulos de 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior cortados del faldón. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 8, de manera deseable los bordes cortos opuestos 86, 88 del faldón no son perpendiculares a los bordes superior e inferior 82, 84. Por ejemplo, los bordes cortos 86, 88 se extienden de manera deseable formando ángulos de aproximadamente 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior y, por tanto, están alineados con el primer conjunto de fibras 78. Por tanto, la forma global del faldón es la de un romboide.

La parte de borde superior del faldón 16 puede estar formada con una pluralidad de protuberancias 96 que definen una forma ondulada que sigue generalmente la forma de la fila de puntales por debajo de las partes de comisura 18. De esta manera, el borde superior del faldón 16 puede fijarse de manera apretada a los puntales con las suturas 60. El faldón 16 también puede estar formado con unas hendiduras 98 para facilitar la unión del faldón al armazón. Las hendiduras 98 están dimensionadas para permitir envolver parcialmente una parte de borde superior del faldón alrededor de los puntales y reducir esfuerzos en el faldón durante el procedimiento de unión. Por ejemplo, se coloca el faldón 16 en el interior del armazón 12 y puede envolverse una parte de borde superior del faldón alrededor de las superficies superiores de los puntales y fijarse en su sitio con las suturas 60. Envolver la parte de borde superior del faldón alrededor de los puntales de esta manera proporciona una unión más fuerte y más duradera del faldón al armazón.

Debido a la orientación de las fibras con respecto a los bordes superior e inferior, el faldón puede experimentar una mayor elongación en la dirección axial (es decir, en una dirección desde el borde superior 82 hasta el borde inferior 84). Por tanto, cuando se dobla el armazón de metal 12, el faldón 16 puede alargarse en la dirección axial junto con el armazón y, por tanto, proporciona un perfil de doblado más uniforme y predecible. Cada celda del armazón de metal en la realización ilustrada incluye al menos cuatro puntales inclinados que rotan hacia la dirección axial (es decir, los puntales inclinados se alinean más con la longitud del armazón). Los puntales inclinados de cada celda funcionan como un mecanismo para hacer rotar las fibras del faldón en el mismo sentido que los puntales, permitiendo que el faldón se alargue a lo largo de la longitud de los montantes. Esto permite una mayor elongación del faldón y evita una deformación no deseada de los puntales cuando se frunce la válvula protésica.

Además, puede aumentarse la separación entre las fibras o hilos tejidos para facilitar la elongación del faldón en la dirección axial. Por ejemplo, para un faldón 16 de PET formada a partir de hilo de 20 denier, la densidad de hilos puede ser de aproximadamente el 15 % a aproximadamente el 30 % inferior a la de un faldón de PET convencional. En algunos ejemplos, la separación de hilos del faldón 16 puede ser de desde aproximadamente 155 hilos por pulgada (1 pulgada= 2.54 cm) hasta aproximadamente 180 hilos por pulgada, tal como aproximadamente 160 hilos por pulgada, mientras que en un faldón de PET convencional la separación de hilos puede ser de desde aproximadamente 217 hilos por pulgada hasta aproximadamente 247 hilos por pulgada. Los bordes oblicuos 86, 88 fomentan una distribución uniforme y regular del material textil a lo largo de la circunferencia interna del armazón durante el doblado para minimizar el arrugado del material textil para facilitar un doblado uniforme hasta el diámetro más pequeño posible. Adicionalmente, cortar suturas diagonales de una manera en vertical puede dejar flecos sueltos a lo largo de los bordes cortados. Los bordes oblicuos 86, 88 ayudan a minimizar que suceda esto.

Las válvulas protésicas divulgadas en la presente memoria también pueden incluir un faldón externo (no mostrado) fijada al exterior del armazón. El faldón externo ayuda a formar un buen sello entre la válvula protésica y el anillo nativo para evitar fugas perivalvulares. Un faldón externo se describe adicionalmente en la publicación de la solicitud en trámite US n.º 2012/0123529 A1 (solicitud n.º 13/253.689), presentada el 5 de octubre de 2011.

Las válvulas protésicas divulgadas en la presente memoria pueden implantarse mediante técnicas conocidas. Por ejemplo, una válvula protésica puede implantarse en un enfoque retrógrado en el que la válvula protésica, montada en un estado fruncido en el extremo distal de un aparato de suministro, se introduce en el cuerpo a través de la arteria femoral y se hace avanzar a través del arco aórtico hasta el corazón. Una válvula protésica también puede implantarse mediante un enfoque transapical en el que la válvula protésica, montada en un estado fruncido en el extremo de un aparato de suministro, se inserta en el corazón a través de una incisión quirúrgica en el tórax y la punta del corazón.

Las figuras 9 y 10 muestran dos posiciones posibles para implantar una válvula cardíaca protésica de la presente divulgación dentro de la válvula aórtica nativa. La figura 9 muestra una primera posición en la que las partes

lobuladas 108 de la válvula protésica 100 están alineadas con los senos nativos en la raíz aórtica para ajustarse a la anatomía nativa. La figura 10 muestra una segunda posición en la que la válvula protésica 100 está rotada 60 grados con respecto a la posición mostrada en la figura 9. En la posición mostrada en la figura 10, las comisuras 42 de la válvula protésica están generalmente alineadas con las arterias coronarias para maximizar el espacio entre las aberturas de las arterias coronarias y la superficie externa de la válvula protésica.

Las figuras 11 a 12 muestran un conjunto de balón 200 de un aparato de suministro, según una forma de realización, que puede utilizarse para expandir una válvula protésica hasta una forma expandida en la que los soportes de comisura 18 están doblados radialmente hacia dentro con respecto a las secciones del armazón que se extienden entre los soportes de comisura. El conjunto de balón 200 está montado en el extremo distal de un árbol alargado 206 del aparato de suministro. El conjunto de balón 200 en la forma de realización ilustrada incluye un balón central 202 y una pluralidad de balones periféricos 204a, 204b que rodean al balón central. Los extremos proximales de todos los balones pueden estar conectados por conexión de fluido a una luz de inflado central que se extiende a través del árbol 206, lo cual permite que un fluido de inflado fluya al interior de cada uno de los balones.

Los balones periféricos incluyen un primer conjunto de balones 204a y un segundo conjunto de balones 204b relativamente más cortos que no se extienden por toda la longitud del conjunto de balón. Cada uno de los balones más cortos 204b está posicionado entre dos balones más largos 204a. El armazón 12 desnudo (sin valvas o faldón) se muestra en las figuras 11 y 12 con fines de ilustración. Cuando la válvula protésica 10 está fruncida y posicionada sobre el conjunto de balón 200 para su suministro a un paciente, los soportes de comisura 18 están alineados con los extremos en sección decreciente de los balones más cortos 204b. Por tanto, cuando se inflan los balones, la parte del armazón 12 por debajo de los soportes de comisura 18 se expande hasta una configuración cilíndrica, mientras que las partes de comisura 18 no se expanden completamente y, por tanto, están inclinadas o dobladas radialmente hacia dentro con respecto a los puntales que se extienden entre las partes de comisura.

La figura 13 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica 300, según otra forma de realización. La figura 14 es una vista en planta desde arriba de la válvula protésica 300. 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. La válvula protésica 300 puede presentar tres componentes principales: una endoprótesis, o armazón, 302, una estructura valvular 304, y un faldón interno 306. La válvula protésica 300 está configurada para comprimirse radialmente hasta un estado fruncido para su suministro en el cuerpo de un paciente y poder expandirse radialmente desde el estado fruncido hasta un estado expandido una vez posicionada en la ubicación de implantación deseada dentro del cuerpo.

La estructura valvular 304 puede comprender tres valvas 308, que forman de manera colectiva una estructura de valvas, que pueden estar dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide, tal como se muestra mejor en la figura 14. Las valvas 308 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.

Tal como se muestra en la figura 13, el armazón 302 comprende una pluralidad de puntales 310 ondulados o en forma sinusoidal que se extienden longitudinalmente conectados entre sí en nodos 312 para definir una pluralidad de celdas abiertas dispuestas en filas a lo largo del eje de flujo longitudinal del armazón. El armazón 302 comprende una parte de extremo de entrada 314 que aumenta de diámetro desde un diámetro D1 en un extremo de entrada del armazón hasta un diámetro relativamente más grande D2 a una distancia espaciada del extremo de entrada del armazón. Una parte intermedia 316 del armazón define una "zona de llegada" para el armazón, ya que la parte intermedia está posicionada dentro del anillo nativo cuando se despliega la válvula protésica. La parte intermedia disminuye inicialmente de diámetro desde el diámetro D2 hasta un diámetro relativamente más pequeño D3 aproximadamente en una sección central 318 de la parte intermedia y después aumenta de diámetro hasta un diámetro D4 cerca del extremo de salida del armazón. La sección central 318 de la parte intermedia puede presentar una forma cilíndrica que presenta un diámetro relativamente constante D3 a lo largo de la longitud del armazón entre la sección que disminuye de diámetro desde el diámetro D2 hasta el diámetro D3 y la sección que aumenta de diámetro desde D3 hasta diámetro D4. Una parte de salida 320 del armazón disminuye de diámetro desde el diámetro D4 en el extremo de salida de la parte intermedia hasta un diámetro D5 en un extremo de salida del armazón. En formas de realización particulares, D2 es igual a D4, D1 es igual a D3 y D5 es menor que D1, D2, D3 y D4.

La figura 15 muestra el armazón 302 en una configuración aplanada o desenrollada. Tal como se muestra mejor en la figura 15, la parte de extremo de salida 320 del armazón comprende una pluralidad de partes de unión de comisura circunferencialmente espaciadas que se extienden longitudinalmente, o montantes, 322 espaciados entre una pluralidad de brazos de retención de armazón, o montantes, 324. Los brazos de retención 324 se utilizan para formar una conexión liberable entre la válvula protésica 300 y componentes correspondientes en el extremo distal de un catéter de suministro para retener la válvula protésica en el extremo del catéter de suministro hasta que la válvula protésica está posicionada de manera apropiada en su ubicación de despliegue objetivo dentro del cuerpo. Los brazos de retención 324 se utilizan típicamente cuando el armazón es un armazón autoexpandible, ya que no

hay ningún balón para retener la válvula protésica en su sitio durante el despliegue. Si el armazón es un armazón expandible de manera plástica que se despliega con un balón o dispositivo de expansión similar, normalmente no se proporcionan. En la publicación de solicitud de patente US n.º 2010/0049313, se divulgan detalles de un dispositivo de suministro que está configurado para retener una válvula protésica autoexpandible mediante los brazos de retención 324. En la forma de realización ilustrada, el armazón 302 presenta seis brazos de retención 324 de este tipo, aunque puede utilizarse un número mayor o menor de brazos de retención. Además, el armazón 302 en la realización ilustrada presenta tres partes de unión de comisura 322 correspondientes a las tres comisuras formadas por las valvas 308. El armazón puede presentar un número mayor o menor de partes de unión de comisura 322 si hay un número mayor o menor de comisuras formadas por las valvas 308.

Tal como se muestra en la figura 13, los brazos de retención 324 en la configuración ilustrada se extienden generalmente en paralelo al eje de flujo A de la válvula protésica, o hacia dentro formando un ángulo muy pequeño (por ejemplo, de aproximadamente 1-2 grados) con respecto al eje de flujo A, mientras que las partes de unión de comisura 322 se extienden hacia dentro formando un ángulo mucho más pronunciado con respecto al eje de flujo A. En formas de realización particulares, por ejemplo, las partes de unión de comisura 322 se extienden hacia dentro con respecto al eje de flujo A formando un ángulo de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 60 grados, y más particularmente, formando un ángulo de aproximadamente 15 grados a aproximadamente 45 grados. Los extremos libres superiores de las partes de unión de comisura 322 definen el diámetro de salida D5 de la válvula protésica. Los brazos de retención 324 definen un diámetro D6, que puede ser mayor que el diámetro de salida D5.

La forma del armazón 302 tal como se representa en la figura 13 presenta varias ventajas. La válvula protésica 300 está típicamente posicionada dentro de la vaina de un aparato de suministro de tal manera que la parte de extremo de entrada 314 es adyacente a la abertura distal de la vaina. La parte de extremo de entrada en sección decreciente 314 puede eliminar la necesidad de una punta delantera independiente en el extremo distal del aparato de suministro, que normalmente se utiliza para proteger el extremo del armazón frente al contacto con tejido circundante durante la colocación de la válvula protésica a través de la vasculatura del paciente. La parte de extremo de entrada en sección decreciente 314, que normalmente se despliega en primer lugar a partir de la vaina durante el suministro retrógrado hasta la válvula aórtica nativa, puede reducir el riesgo de traumatismo al tejido nativo, tal como el anillo aórtico y las valvas nativas, a medida que se despliega la válvula protésica a partir de la vaina. La parte de extremo de entrada en sección decreciente también reduce el riesgo de obstrucción del sistema de conducción.

La parte de salida 320 en sección decreciente del armazón reduce el riesgo de obstruir los orificios coronarios cuando se implanta la válvula protésica en el anillo aórtico nativo. Cuando se implanta, la parte de salida está espaciada hacia dentro de la raíz aórtica, permitiendo que fluya sangre al interior de las arterias coronarias. Además, la parte de salida en sección decreciente puede reducir el riesgo de que se empujen valvas nativas calcificadas contra, y bloqueen, los orificios coronarios. Además, cuando se despliega, se posiciona o se recupera la válvula protésica y, durante el funcionamiento normal de la válvula protésica implantada, la parte de salida en sección decreciente reduce el riesgo de interacción con la unión sinotubular.

La forma de la sección intermedia 316 facilita el posicionamiento de la válvula protésica proporcionando una sección central 318 grande relativa para posicionarse dentro del anillo nativo. Las secciones de entrada y de salida 326, 328 agrandadas, respectivamente, de la sección intermedia 316 (en D2 y D4) ayudan a centrar la válvula protésica longitudinalmente con respecto al anillo nativo. Las secciones de entrada y de salida 326, 328 agrandadas también potencian el anclaje de la válvula protésica enganchándose con las partes inferior y superior de la válvula nativa. Por tanto, la sección de entrada 326 puede engancharse con el lado ventricular de la válvula aórtica nativa e inhibir la migración del implante hacia la aorta, mientras que la sección de salida 328 puede engancharse con el lado aórtico de la válvula aórtica nativa e impedir la migración del implante hacia el ventrículo izquierdo. De esta manera, la parte intermedia 316 puede proporcionar una fijación estable para la válvula protésica incluso para una raíz aórtica no calcificada. Además, el contacto entre la sección de entrada agrandada 326 y el tejido adyacente y entre la sección de salida agrandada 328 y el tejido adyacente puede potenciar el sellado perivalvular entre el faldón 306 y el anillo nativo.

Otra ventaja del diseño de armazón es que facilita volver a enfundar y/o reposicionar la válvula protésica. Tal como se indicó anteriormente, los brazos de retención 324 del armazón pueden estar fijados a dispositivos de conexión en el extremo distal del aparato de suministro cuando está implantándose la válvula protésica en el cuerpo. En circunstancias ideales, la válvula protésica se implanta desplegando la válvula protésica a partir de la vaina del aparato de suministro en o cerca de la ubicación de despliegue, ajustando la posición de la válvula protésica (si es necesario) y liberando la conexión entre los brazos de retención 324 y el aparato de suministro. En algunos casos, puede ser necesario o deseable volver a envainar completa o parcialmente la válvula protésica (retraer la válvula protésica de vuelta al interior de la vaina) después de desplegarse con el fin de reposicionar la válvula protésica o retirarla completamente del cuerpo. Dado que las partes de unión de comisura 322 se extienden radialmente hacia dentro con respecto a los brazos de retención 324, los extremos distales de las partes de unión de comisura 322 pueden retenerse en un estado comprimido que presenta un diámetro comprimido más pequeño que el diámetro interno de la vaina del aparato de suministro. Por tanto, aunque la válvula protésica se despliegue completamente

a partir de la vaina de suministro, las partes de unión de comisura 322 pueden retraerse de vuelta al interior de la vaina, seguidas por la parte restante de la válvula protésica para reposicionar la válvula protésica o retirarla del cuerpo.

5 La figura 16 es una vista en planta desde arriba de la válvula protésica 300 con el faldón 306 retirada con fines de ilustración. La figura 16 también muestra las valvas 308 en una posición abierta con tensión sistólica, permitiendo que fluya sangre a través de la válvula protésica. Tal como puede observarse, las partes de unión de comisura en voladizo e inclinadas 322 soportan las comisuras 330 respectivas de la estructura valvular hacia dentro hacia el eje de flujo central A y alejándose de las partes adyacentes del armazón 302 para evitar el contacto entre las partes móviles de las valvas y el armazón. Las partes de unión de comisura 322 inclinadas también reducen la distancia entre las comisuras, permitiendo un diseño de valva más eficiente, tal como se describe adicionalmente a continuación. Tal como se indicó anteriormente, el ángulo de las partes de unión de comisura 322 puede hacerse variar dependiendo de la aplicación particular. La figura 17 muestra una forma de realización en la que las partes de unión de comisura 322 se extienden hacia dentro formando un ángulo de aproximadamente 60 grados con respecto a los brazos de retención 324. La figura 18 muestra una realización en la que las partes de unión de comisura 322 se extienden hacia dentro formando un ángulo de aproximadamente 15 grados con respecto a los brazos de retención 324.

20 La figura 19 muestra una valva 308 de la estructura valvular 304. La valva 308 en la forma de realización ilustrada comprende un borde inferior sustancialmente en forma de V o escotado 332 que se extiende entre los bordes inferiores de las pestañas 334 y un borde superior sustancialmente en forma de V o escotado 336 que se extiende entre los bordes superiores de las pestañas 334. Reduciendo la distancia entre las comisuras 330, puede minimizarse la anchura W de la valva 308 (medida entre bordes laterales opuestos en cualquier ubicación a lo largo de la altura H de la valva) y el borde superior 336 puede presentar una concavidad relativamente pronunciada, lo cual reduce el tamaño global de la valva en comparación con una valva 150 conocida (figura 6) para una válvula protésica del mismo tamaño. El diseño de valva más pequeño y eficiente ocupa mucho menos espacio dentro de la válvula protésica fruncida y, por tanto, permite doblar la válvula protésica hasta un diámetro más pequeño para su suministro.

30 Dado que las partes de unión de comisura 322 están en voladizo con respecto al armazón, pueden desviarse ligeramente durante el funcionamiento de la válvula protésica, lo cual mejora la durabilidad y el funcionamiento de la válvula. En particular, cuando las valvas 308 se cierran con tensión diastólica, las partes de unión de comisura 322 pueden desviarse hacia dentro para aliviar el esfuerzo y la deformación sobre las valvas (especialmente los puntos de unión de comisura de las pestañas de valva 334), lo cual mejora la durabilidad a largo plazo de las valvas. Además, cuando las valvas se abren con tensión sistólica (tal como se representa en la figura 16), los bordes superiores 336 de las valvas se retienen en una posición espaciada de la superficie interna del armazón para evitar la abrasión y aumentar la durabilidad de la valva. Proporcionar un diámetro agrandado D4 (figura 13) dentro de la parte de salida 320 del armazón también ayuda a crear un hueco entre la superficie interna del armazón y las valvas cuando las valvas están en la posición abierta.

40 Las partes de unión de comisura 322 en voladizo también pueden ayudar a evitar un "efecto de molino" de las valvas. El "efecto de molino" es un fenómeno caracterizado por el giro de los bordes superiores de las valvas cuando las valvas se cierran con tensión diastólica. El movimiento de giro da como resultado un aumento de la flexión y el esfuerzo sobre las valvas, lo cual puede afectar de manera adversa a la durabilidad de las valvas. Las partes de unión de comisura flexibles 322 pueden absorber parte de las fuerzas de cierre sobre las valvas y permitir que las valvas se cierren más suavemente con tensión diastólica, previniendo o al menos minimizando de ese modo el efecto de molino.

50 Los bordes superiores cóncavos 336 de las valvas y las partes de unión de comisura en voladizo 322 también pueden ayudar a evitar el "doblado inverso" de las valvas. El "doblado inverso" de valvas se refiere a pliegues o dobleces irregulares que pueden producirse cuando las valvas se abren con tensión sistólica. Los esfuerzos generados sobre el tejido de valva mediante tal doblado o plegado de las valvas pueden conducir a fallo por fatiga de la valva. Cuando las valvas 308 se abren con tensión sistólica, las partes de unión de comisura 322 se desvían ligeramente hacia fuera alejándose del eje de flujo A, absorbiendo o reduciendo la holgura a lo largo de los bordes superiores 336 de las valvas. Esto inhibe la formación de pliegues o dobleces irregulares en las valvas, permitiendo que las valvas imiten la forma de las valvas aórticas nativas en la posición abierta. Los bordes superiores cóncavos de las valvas también reducen la cantidad de holgura entre las comisuras para garantizar adicionalmente que las valvas pueden lograr una forma más natural sin pliegues o dobleces irregulares cuando se abren con tensión sistólica.

60 La figura 15A es una vista a escala ampliada de una parte de unión de comisura 322. La parte de unión de comisura 322 comprende al menos dos puntales en voladizo que están configurados para proporcionar una fuerza de sujeción o pinzado contra un par de pestañas de valva 334 para ayudar a fijar las pestañas de valva al armazón. En la configuración ilustrada, cada parte de unión 322 comprende dos puntales 338 internos en voladizo y dos puntales 340 externos en voladizo que se extienden a partir de una base común 342. Los dos puntales internos 338 están espaciados uno de otro para definir un hueco de recepción de valva entre los mismos. De manera similar,

5 cada puntal externo 340 está espaciado de un montante interno adyacente correspondiente 338 para definir un hueco de recepción de valva respectivo entre los mismos. Los puntales internos y externos 338, 340 se utilizan para fijar las comisuras 330 de las valvas. Cada puntal externo 340 puede estar formado con un pequeño rebaje o muesca 344 que puede utilizarse para retener una sutura que se extiende alrededor de la parte de unión 322, tal como se describe adicionalmente a continuación.

10 Haciendo ahora referencia a las figuras 20 a 25, ahora se describirá un método para fijar las comisuras 330 a la parte de unión de comisura 322. Cada parte de unión de comisura 322 soporta un par de partes de pestaña adyacentes 334 de dos valvas 308 sobre los puntales internos y externos 338, 340. Tal como se muestra mejor en la figura 23, un par de partes de pestaña 334a y 334b se extienden a través del hueco entre los puntales internos 338. En el lado externo radial de la parte de unión de comisura, las partes de pestaña 334 están plegadas alejándose una de otra, formando un primer pliegue 346a y un segundo pliegue 346b. El primer pliegue 346a se extiende a través de un hueco respectivo entre un puntal interno 338 y un puntal externo 340 adyacente. El segundo pliegue 346b se extiende a través de un hueco respectivo entre el puntal interno 338 y el montante externo 340 adyacente. Entonces la parte de pestaña 334a puede plegarse de nuevo para formar un pliegue 348a que se dispone contra el exterior del pliegue 346a. Asimismo, la parte de pestaña 334b puede plegarse de nuevo para formar un pliegue 348b que se dispone contra el exterior del pliegue 346b. El pliegue 348a puede fijarse al pliegue 346a mediante una sutura 350a que se extiende a lo largo de la longitud de los pliegues. Asimismo, el pliegue 348b puede fijarse al pliegue 346b mediante una sutura 350b que se extiende a lo largo de la longitud de los pliegues.

20 Cada par de las partes de pestaña 334 puede estar reforzado con una parte de refuerzo 352, que puede cortarse o formarse de otro modo a partir de una lámina de material fuerte y flexible, tal como PET. La parte de refuerzo 352 refuerza la conexión de las partes de pestaña de valva al armazón y protege las partes de las valvas en el exterior del armazón frente al contacto con la vaina de suministro. Las partes de refuerzo 352 pueden ser tres fragmentos independientes de material montados en las partes de unión de comisura 322. Alternativamente, las partes de refuerzo 352 pueden ser extensiones superiores solidarias del faldón 306 (es decir, el faldón 306 y las partes de refuerzo 352 pueden ser un único fragmento de material).

30 La figura 20 muestra una comisura 330 antes de colocarse una parte de refuerzo 352 sobre, y fijarse a, la parte de unión 322. La figura 21 muestra una parte de refuerzo 352 en una configuración desplegada antes de colocarse sobre, y fijarse a, una parte de unión 322. La parte de refuerzo 352 puede plegarse parcialmente alrededor de un par de partes de pestaña 334 para formar una parte trasera 354 (figuras 24 a 25) que se extiende a lo largo de la superficie exterior radial de la parte de unión de comisura 322. Extendiéndose a partir de los bordes longitudinales de la parte trasera 354 hay solapas laterales 356a, 356b. Tal como se muestra mejor en la figura 23, la solapa lateral 356a se extiende entre el pliegue de valva 346a y un puntal externo 340 adyacente y la solapa lateral 356b se extiende entre el pliegue de valva 346b y un puntal externo 340 adyacente. Tal como se muestra mejor en la figura 22, una solapa superior 358 se extiende a partir del borde superior de la parte trasera 354 y cubre la parte superior de la parte de unión de comisura 322. Una solapa delantera 360 se extiende hacia abajo a partir del borde delantero de la solapa superior y cubre la parte de la parte de unión de comisura 322 por encima de las valvas. Dos solapas laterales superiores 362 se extienden hacia abajo a partir de los bordes laterales superiores de la solapa superior 358 y cubren los lados opuestos de la parte de unión de comisura 322 por encima de las valvas. Tal como se muestra mejor en la figura 24, cada una de las solapas laterales 362 puede ser una capa doble que comprende un pliegue interno y un pliegue externo.

45 Las partes de pestaña de valva 334 y la parte de refuerzo 352 pueden fijarse de manera apretada a los puntales internos y externos 338, 340 mediante un bucle de sutura 364 (figura 23) que se aprieta alrededor de las partes de extremo superior de los puntales 338, 340. Dado que los puntales 338, 340 están en sí mismos en voladizo y no están unidos entre sí en sus extremos superiores, apretar el bucle de sutura 364 lleva los puntales 338, 340 hacia dentro hacia la línea central longitudinal de las partes de unión de comisura 322 (la línea equidistante desde los puntales internos 338), sujetando de ese modo los pliegues de las valvas y la parte de refuerzo entre los puntales 338, 340. El bucle de sutura 364 puede estar ubicado dentro de las muescas 344 (figura 15A) de los puntales externos 340, que evitan que el bucle 364 se deslice a lo largo de la longitud de los montantes. Otro bucle de sutura 366 (figuras 24 y 25) puede apretarse alrededor del extremo inferior de la parte de unión de comisura 322 y la parte de extremo inferior de la parte de refuerzo 352.

55 El borde inferior 332 de cada valva 308 puede fijarse al faldón 306 a lo largo de una línea de sutura 368 (figura 13). Las secciones más inferiores de los bordes inferiores 332 de las valvas (indicadas mediante la línea de sutura 368) están de manera deseable alineadas con el borde de entrada del armazón 302. De esta manera, las valvas 308 se extienden por toda la longitud, o sustancialmente por toda la longitud, del armazón desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida del armazón. El faldón 306 puede fijarse directamente al armazón 302 con suturas (no mostradas), de la misma manera que se fija el faldón 16 (figura 1) al armazón 12 con suturas 60.

65 El procedimiento de fijar mediante sutura las comisuras de valva a un armazón es un procedimiento tedioso que requiere mucho tiempo. Los puntales 338, 340 de las partes de unión de comisura son ventajosos, porque proporcionan una unión robusta para las partes de pestaña de valva 334 al tiempo que minimizan significativamente el grado de fijación mediante sutura requerido para fijar las comisuras de valva al armazón en comparación con

técnicas conocidas. En formas de realización particulares, por ejemplo, solo se utilizan dos bucles de sutura 364, 366 para fijar una parte de refuerzo 352 a una parte de unión de comisura 322 y a un par de partes de pestaña de valva 334 y, además de las suturas 350a, 350b, no se requiere ninguna costura adicional para fijar juntos múltiples pliegues de la valva entre sí o a los pliegues de la parte de refuerzo 352.

Otra ventaja importante proporcionada por las partes de unión de comisura es que minimizan la cantidad de material de valva posicionado en el exterior del armazón. Esto reduce la fricción entre el exterior de la válvula protésica y la vaina de suministro, tal como cuando se despliega la válvula protésica a partir de la vaina. Además, si se retrae la válvula protésica de vuelta al interior de la vaina después de su despliegue inicial, la válvula protésica puede deslizarse más fácilmente de vuelta al interior de la vaina al tiempo que se minimiza el riesgo de daño al material de valva en el exterior del armazón que puede producirse por el contacto con el extremo distal de la vaina.

La figura 26 muestra otra forma de realización de un armazón 400 que puede utilizarse en la válvula protésica 300. El armazón 400 es similar al armazón 302 (figura 15), excepto por el número de celdas que unen a modo de puente la parte intermedia 316 y la parte de salida 320. Haciendo referencia a la figura 15, excepto por la fila más superior de celdas formadas por los brazos de retención 324, cada fila 370 de celdas del armazón incluye doce celdas 372. Haciendo referencia a la figura 26, la fila más superior 402 de celdas que unen a modo de puente la parte intermedia 316 y la parte de salida 320 incluye seis celdas 404, lo cual reduce la cantidad de metal en esa parte del armazón. La fila más superior 402 de celdas circunscribe la parte más ancha de las valvas (excepto por las partes de pestaña 334) y, por tanto, corresponde al volumen ocupado por la mayor parte de las valvas cuando la válvula protésica se dobla radialmente. Por tanto, la retirada de metal a partir del armazón, y en particular a partir de la parte del armazón que circunscribe la parte más ancha de las valvas, permite un diámetro fruncido más pequeño para la válvula protésica.

La figura 27 ilustra una forma de realización de una válvula protésica 500, que se describe en detalle en la patente US n.º 7.993.394. La válvula protésica 500 puede presentar tres componentes principales: una endoprótesis, o armazón, 502, una estructura valvular 504 y un faldón interno 506. La válvula protésica 500 está configurada para comprimirse radialmente hasta un estado fruncido para su suministro en el cuerpo de un paciente y poder expandirse radialmente desde el estado fruncido hasta un estado expandido una vez posicionada en la ubicación de implantación deseada dentro del cuerpo. La estructura valvular 504 puede comprender tres valvas 508, que forman de manera colectiva una estructura de valvas, que pueden estar dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide, tal como se muestra.

La figura 28 es una vista ampliada de una sección de la válvula protésica 500 que muestra la conexión de una comisura 510 de dos valvas adyacentes 508 al armazón. Tal como se muestra, la comisura 510 se forma fijando un par de partes de pestaña de valva 512 entre sí y a un montante de unión de comisura 514 del armazón 502 con suturas 520. Los bordes inferiores de las valvas 508 pueden fijarse mediante sutura al faldón 506 a lo largo de una línea de sutura 516, y el faldón 506 puede fijarse al armazón 502 con las suturas 518.

La figura 29 muestra una endoprótesis, o armazón, 600 según otra forma de realización que puede utilizarse en la válvula protésica 500 de las figuras 27 y 28. En formas de realización particulares, el armazón 600 es un armazón expandible de manera plástica (es decir, se expande con un balón o mecanismo equivalente) y está configurado para experimentar conformación tras el despliegue después de desplegarse en el cuerpo de un paciente. En particular, el armazón 600 en la configuración ilustrada está configurado para desplegarse para dar una configuración generalmente cilíndrica utilizando un balón cilíndrico convencional y, después de desinflar y retirar el balón, las partes de unión de comisura pueden doblarse hacia dentro para soportar las comisuras de las valvas en ubicaciones más cerca del eje de flujo central de la válvula protésica. En formas de realización particulares, una válvula protésica puede comprender el armazón 600 y la estructura de valvas 304 que comprende las valvas 308 de la válvula protésica 300.

La figura 29 muestra el armazón 600 en un estado radialmente expandido después de expandirse mediante un balón inflable de un catéter de balón. El balón puede ser un balón convencional que adopta una forma generalmente cilíndrica cuando se infla. Por tanto, tal como se representa en la figura 29, el armazón 600 puede adoptar una forma generalmente cilíndrica cuando se expande mediante el balón. El armazón 600 en la configuración ilustrada comprende una pluralidad de montantes de unión de comisura, o puntales, 602 (tres en la realización ilustrada), una primera fila de puntales 604 en el extremo de entrada del armazón, y una segunda fila de montantes 606 y una tercera fila de puntales 608 en el extremo de salida del armazón. Una pluralidad de puntales 610 longitudinales se extienden entre los vértices de la primera fila de puntales 604 y los nodos 612 contiguos a celdas adyacentes formadas por los puntales 606 y 608.

El armazón 600 está configurado para permitir la inclinación o el desplazamiento hacia dentro de las partes superiores 614 de los montantes de unión de comisura 602 cuando se someten por primera vez a una fuerza de cierre de las valvas con tensión diastólica y después permanecer en la posición inclinada. Para ello, los puntales 606a y 608a que están conectados directamente a los montantes de unión de comisura 602 pueden debilitarse con respecto a los otros puntales reduciendo o adelgazando el perfil en sección transversal de los montantes 606a, 608a, tal como reduciendo el grosor y/o la anchura de los puntales 606a, 608a, y proporcionando una o más curvas

o dobleces en los puntales 606a, 608a. Las curvas o dobleces en los puntales 606a, 608a proporcionan holgura en esos puntales para permitir que los montantes de unión de comisura 602 se flexionen hacia dentro con respecto a los puntales 610 longitudinales.

5 Cuando se despliega por primera vez la válvula protésica dentro de la válvula aórtica nativa (u otra válvula cardíaca nativa) inflando un balón, el armazón 600 se expande hasta la forma expandida mostrada en la figura 29. Tras desinflarse y retirarse el balón, la tensión diastólica provoca que las valvas (por ejemplo, las valvas 508) se cierren, y la fuerza de cierre de las valvas hace que las partes superiores 614 de los montantes de unión de comisura 602 se doblen o inclinen hacia dentro hasta las posiciones mostradas en las figuras 30 y 31. A medida que se llevan
10 los montantes 602 hacia dentro, los puntales 606a, 608a se enderezan y limitan el doblado adicional de los montantes 602. Los puntales 606a, 608a en su configuración enderezada o casi enderezada muestran una rigidez suficiente para retener los montantes 602 en su posición inclinada con tensión sistólica. Por tanto, después del cierre inicial de la válvula protésica, los montantes 602 permanecen en su posición inclinada soportando las comisuras (por ejemplo, las comisuras 510) más cerca del eje de flujo longitudinal de la válvula protésica. Por
15 consiguiente, una válvula protésica expandible de manera plástica que incorpora el armazón 600 puede lograr una forma global similar a la mostrada en las figuras 11 y 12 sin un conjunto de balón de forma especial. Los montantes inclinados hacia dentro 602 soportan las partes móviles de las valvas lejos de la superficie interna del armazón 600 cuando las valvas están en la posición abierta, protegiendo de ese modo las valvas contra la abrasión provocada por el contacto entre las valvas y el armazón, tal como se comentó anteriormente.

20 Si se desea, los puntales 604a de la primera fila que están conectados directamente a los montantes 602 pueden presentar una configuración similar a los montantes 606a, 608a. Debilitar los puntales 604a conectados a los extremos inferiores de los montantes 602 puede facilitar el desplazamiento de los montantes 602 permitiendo una ligera desviación hacia fuera de los extremos inferiores de los montantes 602. Además, los montantes 602 pueden debilitarse en una o más ubicaciones seleccionadas para facilitar el desplazamiento de los montantes. Tal como
25 se muestra en las figuras 32 y 33, por ejemplo, cada montante 602 puede presentar una hendidura, o parte rebajada, 616 formada en la superficie interna del montante en una ubicación justo por encima de la primera fila de puntales 604. Las partes rebajadas 616 debilitan los montantes 602 y funcionan como pivote para los montantes, permitiendo que los montantes se doblen más fácilmente en las partes rebajadas 616 cuando se someten a la fuerza del cierre inicial de las valvas. Además, o en lugar, de las partes rebajadas 616, los montantes 602 pueden debilitarse reduciendo la anchura y/o el grosor de los montantes en ubicaciones seleccionadas para facilitar el desplazamiento de los montantes.

35 En la figura 34, se muestra una modificación del armazón 600. En esta forma de realización del armazón 600, pueden utilizarse anclajes o alambres 618 para limitar el grado de desplazamiento hacia dentro de las partes de extremo superior de los montantes. Por ejemplo, cada montante 602 puede estar conectado a un par de alambres 618, que presentan, cada uno, un extremo fijado a un vértice 620 de la tercera fila de puntales y otro extremo fijado a la parte de extremo superior 614 del montante 602. Cuando el armazón se expande inicialmente, y antes de someterse a la fuerza de cierre de las valvas, existe holgura suficiente en los alambres 618 como para permitir que
40 los montantes 602 se doblen hacia dentro. La longitud de los alambres 618 se selecciona para permitir que los montantes 602 se doblen o inclinen hacia dentro una cantidad limitada cuando se someten a la fuerza del cierre inicial de las valvas. Tras el cierre inicial de las valvas, los alambres 618 se tensan mediante tracción y limitan el grado al que puede tirarse de las partes de extremo superior de los montantes 602 hacia dentro mediante la fuerza de las valvas.

45 Teniendo en cuenta las diversas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas solo son ejemplos preferidos de la invención y no debe interpretarse que limiten el alcance de la invención. En vez de eso, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones.

50

REIVINDICACIONES

- 5 1. Armazón (302) radialmente plegable y expandible con balón para una válvula protésica (300), en el que el armazón (302), cuando es visto en un estado aplanado del mismo, comprende una pluralidad de puntales (310), extendiéndose los puntales (310) longitudinalmente, presentando una forma sinusoidal u ondulada, y conectándose entre sí en unos nodos (312) para definir una pluralidad de celdas (372) abiertas dispuestas en una pluralidad de filas a lo largo del eje de flujo longitudinal del armazón (302);
- 10 en el que la pluralidad de filas consisten en una fila de celdas de entrada, una fila de celdas de salida y una o dos filas intermedias de celdas entre las filas de celdas de entrada y de salida;
- 15 en el que la fila de salida incluye seis celdas (372), y la fila de entrada y cada fila intermedia incluyen doce celdas (372) cada una,
- 20 en el que tres montantes de unión de comisura (322) que se extienden longitudinalmente, separados circunferencialmente están espaciados entre sí entre una pluralidad de vértices de armazón, y
- 25 en el que el armazón (302) es apto para expandirse con balón en una forma definida por:
- 30 una parte de extremo de entrada (314) del armazón (302) que aumenta en diámetro desde un diámetro D1 en un extremo de entrada del armazón (302) hasta un diámetro D2 relativamente mayor a una distancia espaciada del extremo de entrada del armazón (302),
- 35 una parte intermedia (316) que define una zona de llegada para posicionar la parte intermedia (316) dentro del anillo nativo cuando se despliega la válvula protésica (300), disminuyendo inicialmente el diámetro de la parte intermedia (316) desde el diámetro D2 hasta un diámetro relativamente menor D3 en una sección central (318) de la parte intermedia (316) y aumentando a continuación el diámetro hasta un diámetro D4 próximo a un extremo de salida del armazón (302),
- 40 una parte de salida (320) del armazón (302) que disminuye en diámetro desde el diámetro D4 en un extremo de salida de la parte intermedia (316) hasta un diámetro D5 en el extremo de salida del armazón (302), estando el diámetro D5 definido por unos extremos libres superiores de los montantes de unión de comisura (322), y
- 45 extendiéndose los montantes de unión de comisura (322) hacia dentro en un ángulo de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 60 grados con respecto al eje de flujo A.
- 50 2. Armazón (302) según la reivindicación 1, en el que cada montante de unión de comisura (322) comprende por lo menos dos puntales en voladizo espaciados entre sí para definir un hueco de recepción de valva.
- 55 3. Armazón (302) según la reivindicación 1 o 2, en el que el armazón (302) está formado por acero inoxidable, una aleación a base de níquel, tal como, una aleación de cobalto-cromo, una aleación de níquel-cobalto-cromo o una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, o una combinación de las mismas.
- 60 4. Válvula protésica (300) configurada para ser comprimida radialmente hasta un estado fruncido para el suministro dentro del cuerpo de un paciente y expandible radialmente desde el estado fruncido hasta un estado expandido una vez posicionada en la ubicación de implantación deseada dentro del cuerpo, comprendiendo la válvula protésica (300):
- 65 un armazón (302) tal como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; y
- una estructura valvular (304) que forma una pluralidad de comisuras, correspondiendo el número de comisuras al número de montantes de unión de comisura (322) a los que están unidas las comisuras.
- 70 5. Válvula protésica (300) según la reivindicación 4, en la que la estructura valvular está dispuesta para plegarse en una disposición tricúspide.
- 75 6. Válvula protésica (300) según la reivindicación 4 o 5, en la que unos bordes superiores (336) de las valvas (308) son cóncavos, y unos bordes inferiores (332) que se extienden entre unos bordes inferiores de las pestañas (334) tienen forma de V o son escotados.
- 80 7. Válvula protésica (300) según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en la que la válvula protésica (300) está adaptada para ser implantada en el anillo aórtico nativo.
- 85 8. Válvula protésica (300) según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, en la que las valvas (308) están formadas de tejido pericárdico, materiales sintéticos bicompatibles.

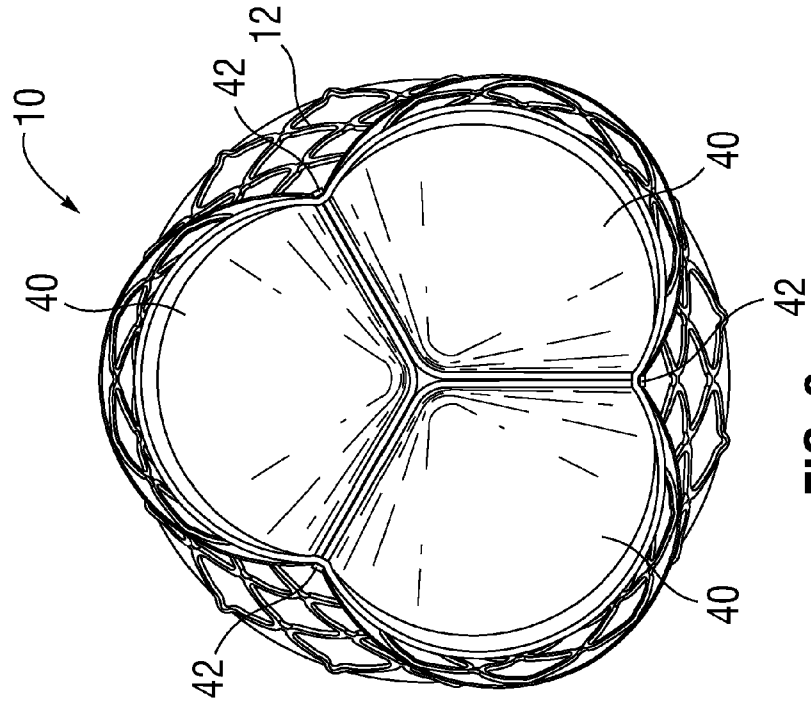


FIG. 3

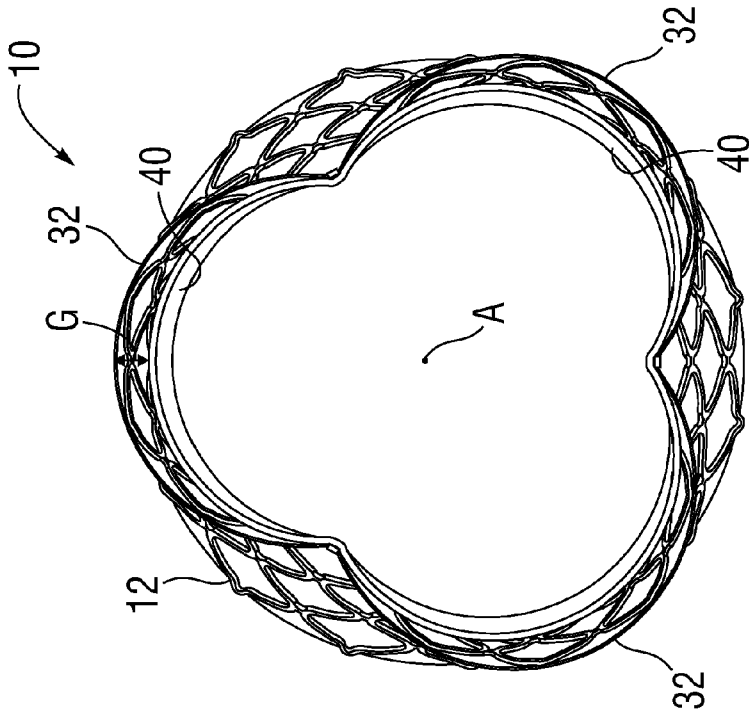


FIG. 2

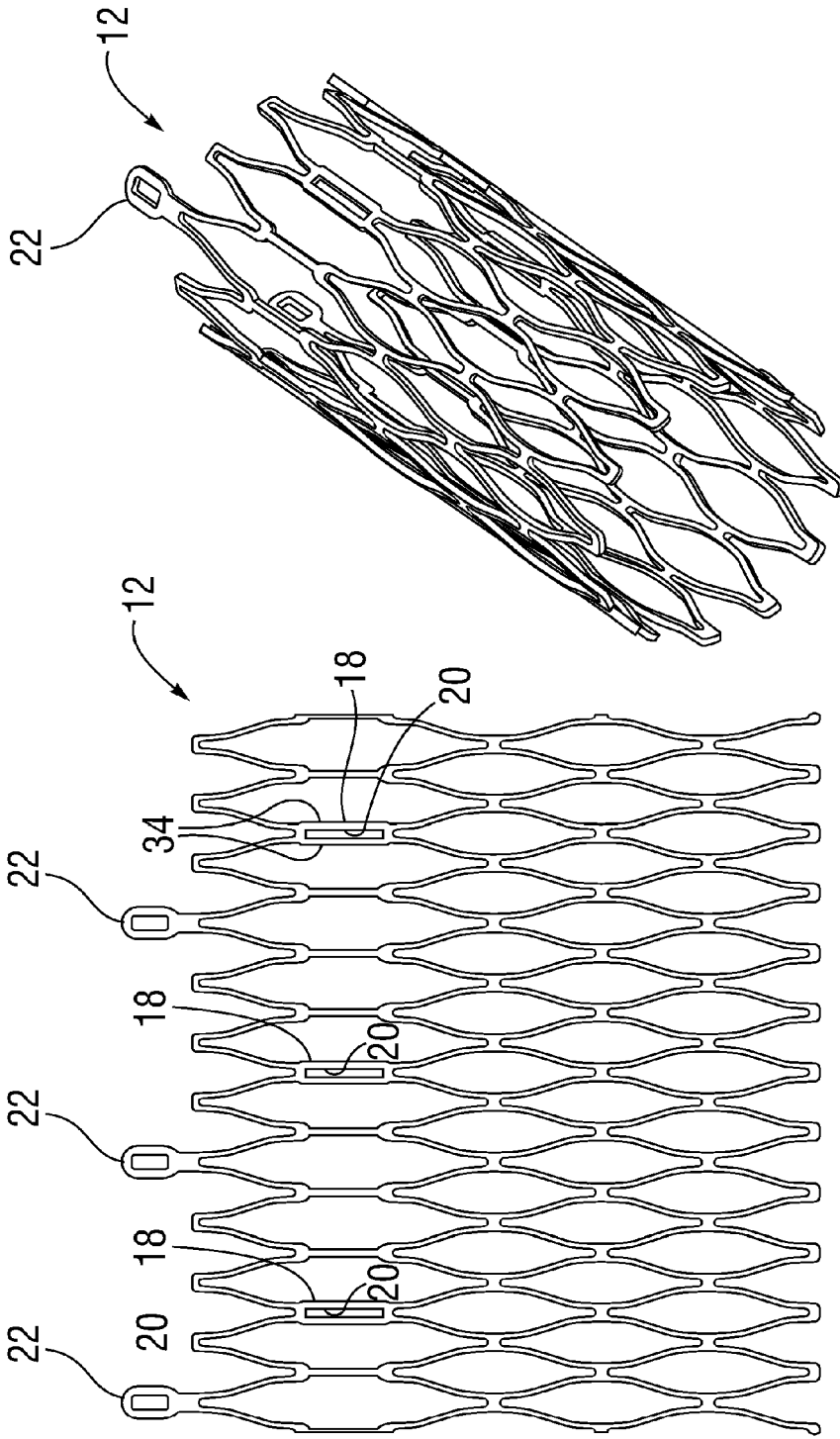


FIG. 5

FIG. 4

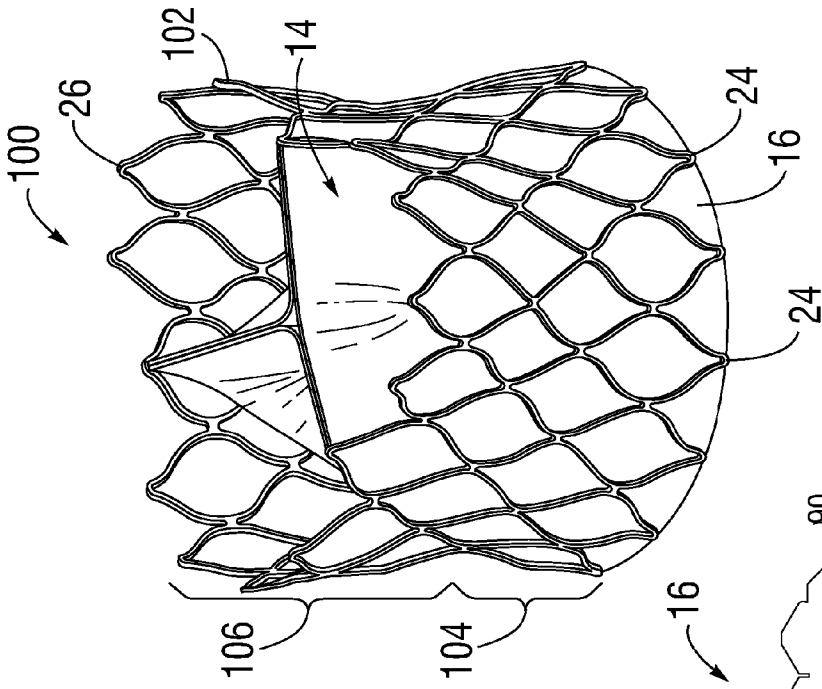


FIG. 7

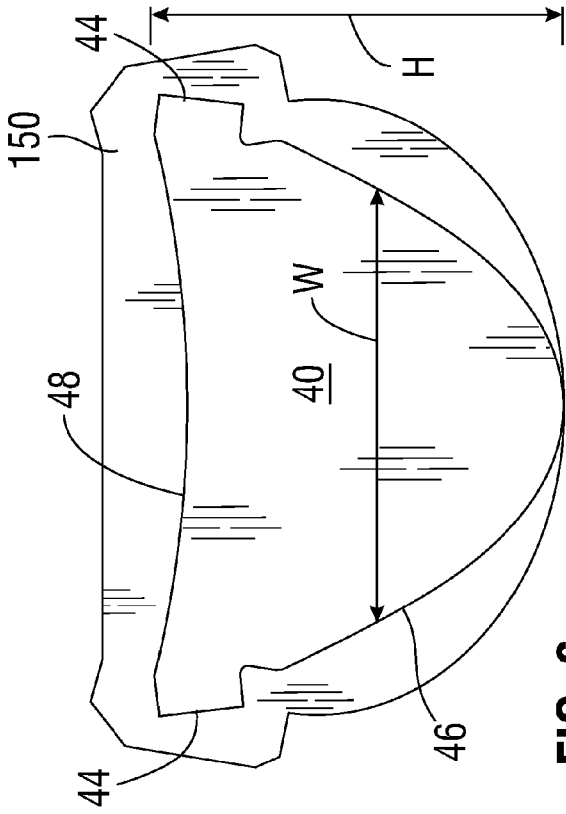


FIG. 6

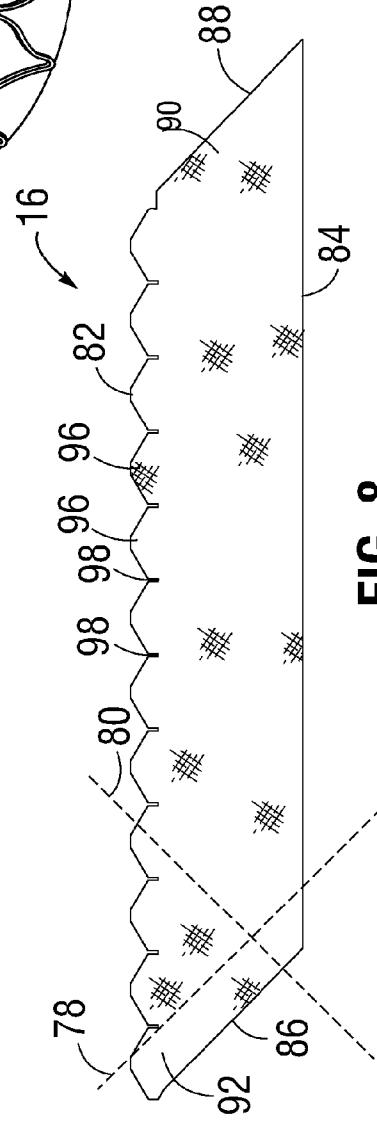


FIG. 8

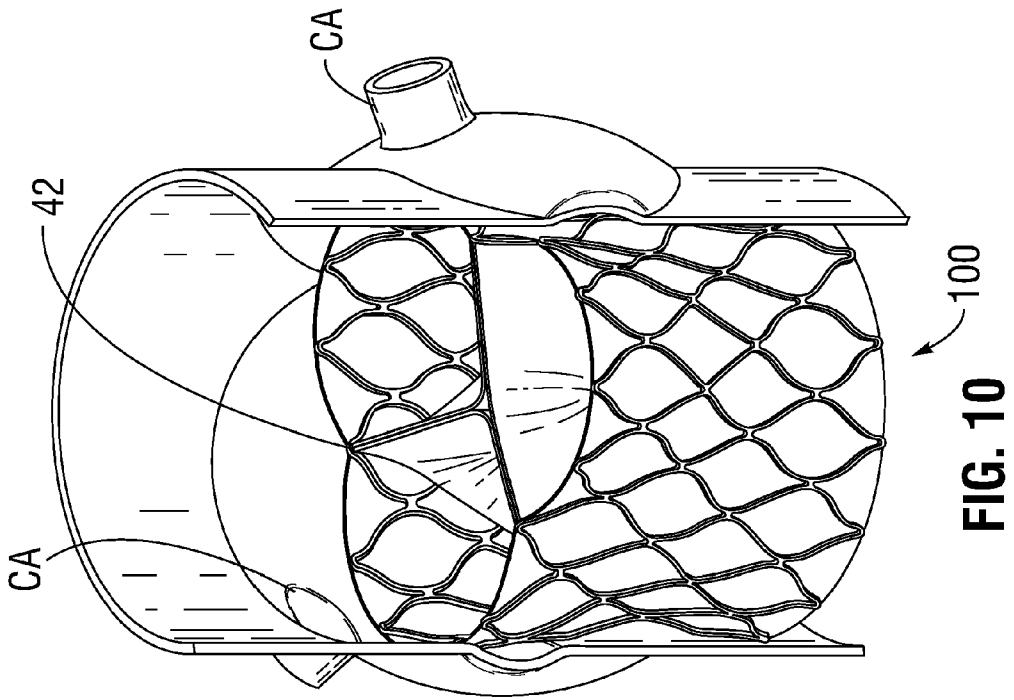


FIG. 10

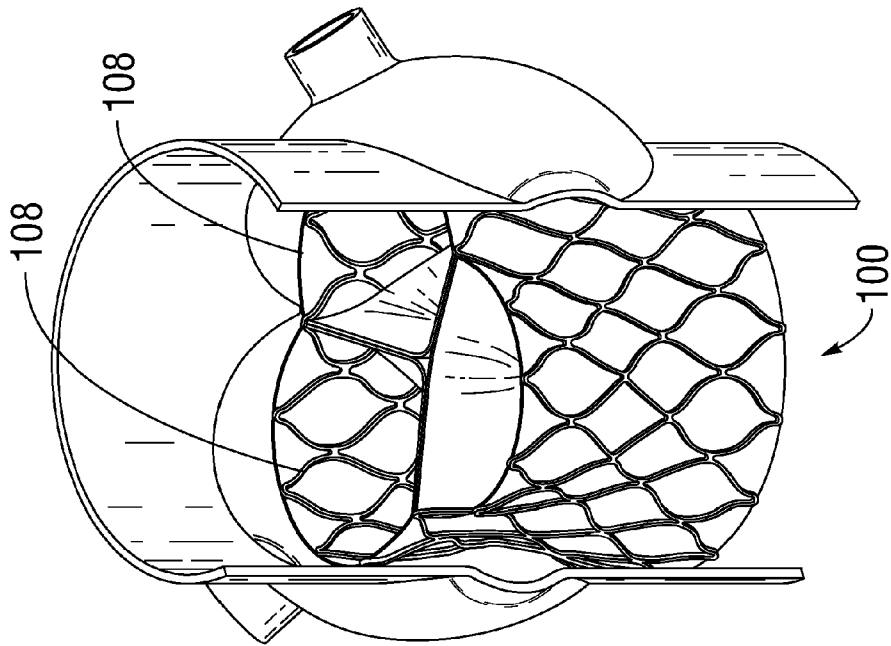


FIG. 9

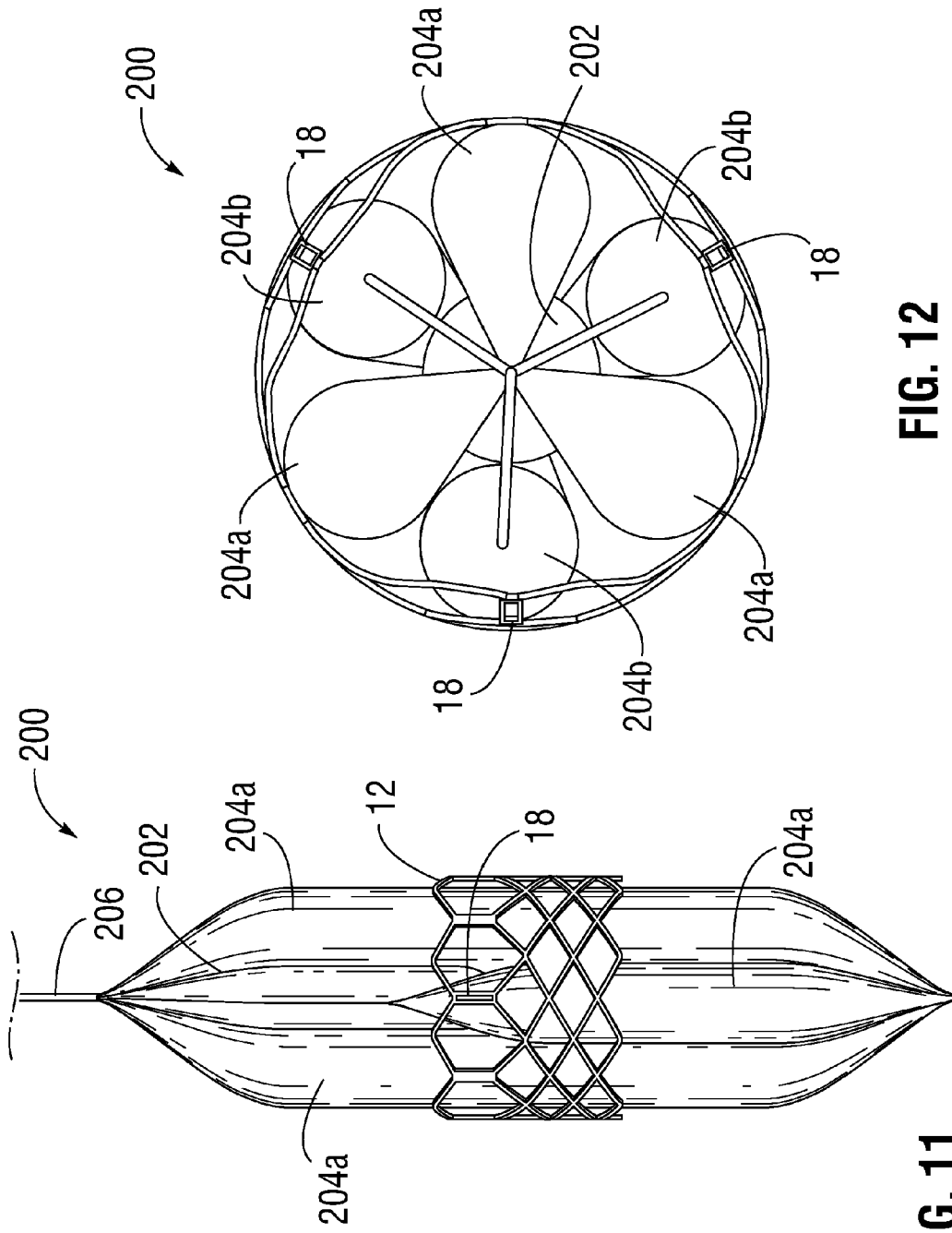
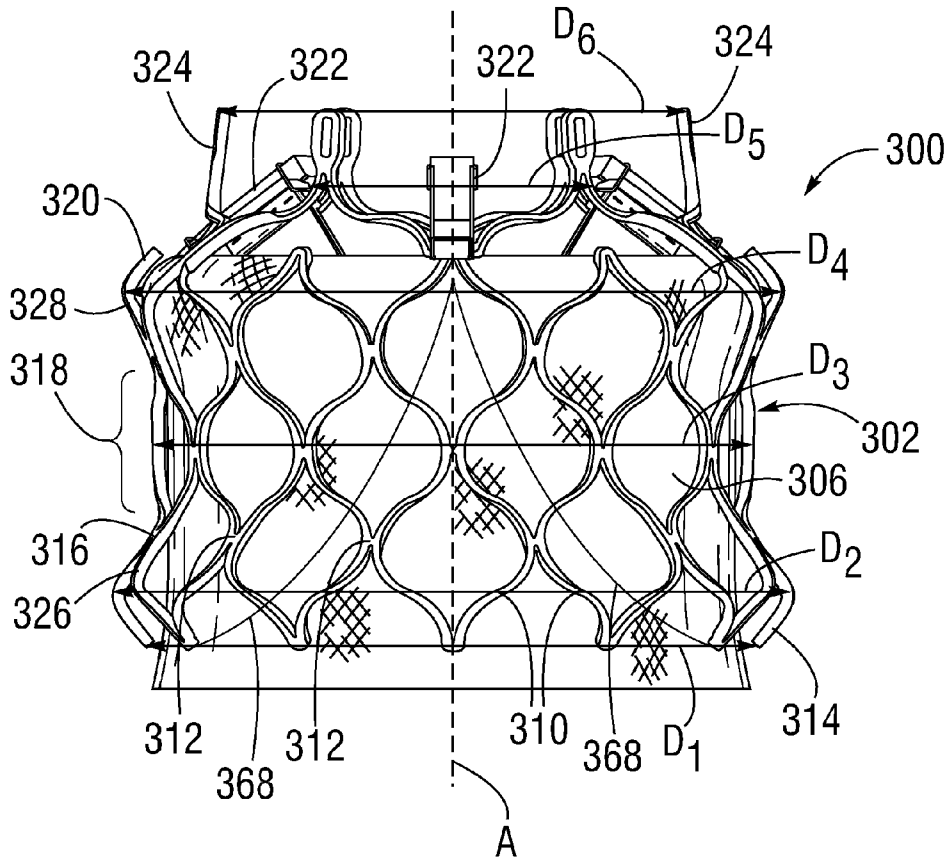


FIG. 12

FIG. 11

Fig. 13



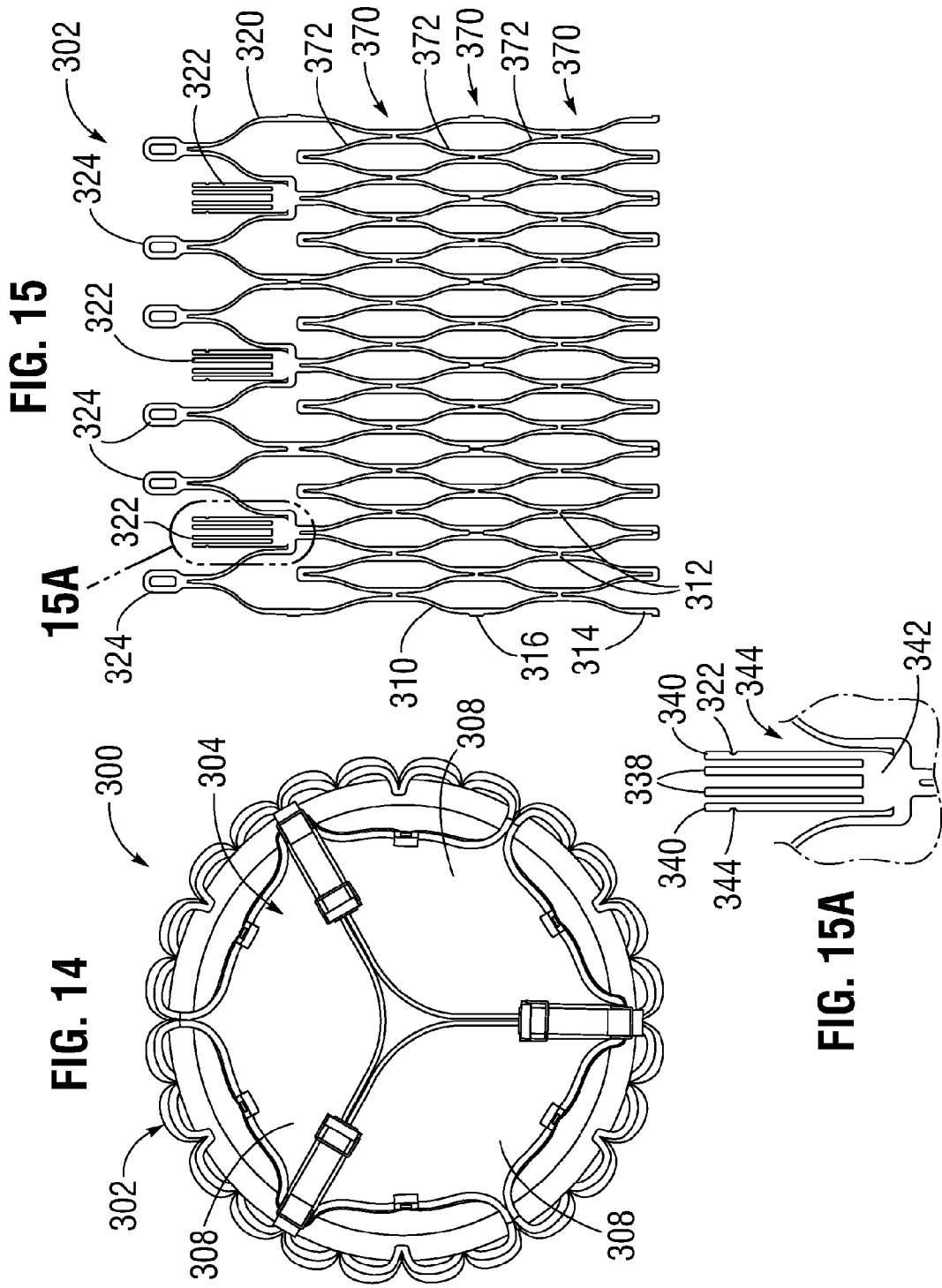


Fig. 16

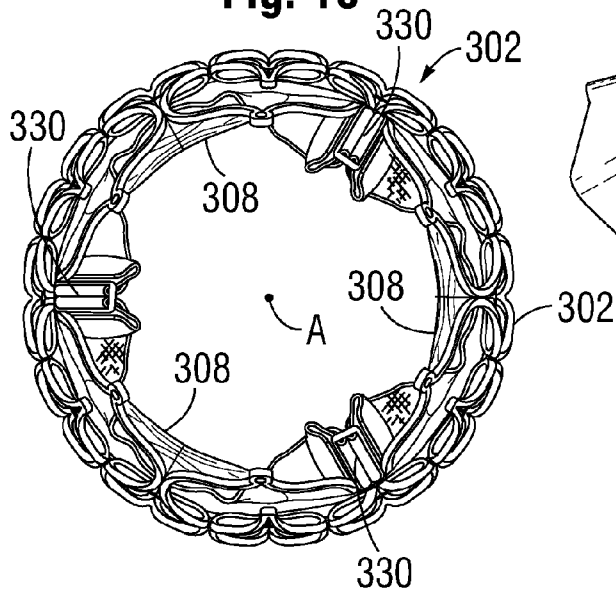


Fig. 17

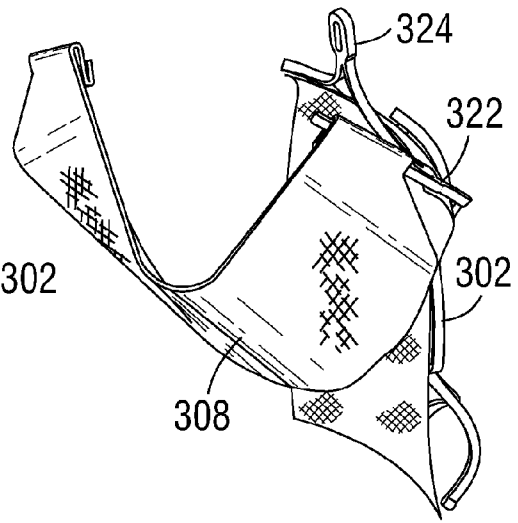


Fig. 18

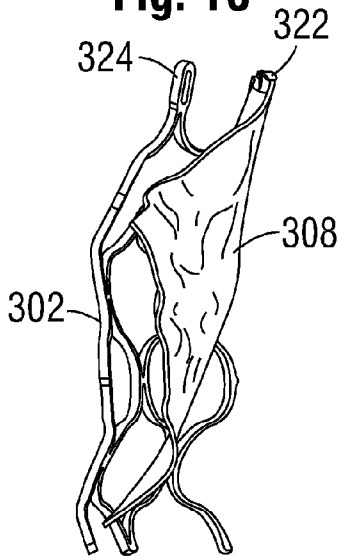


Fig. 19

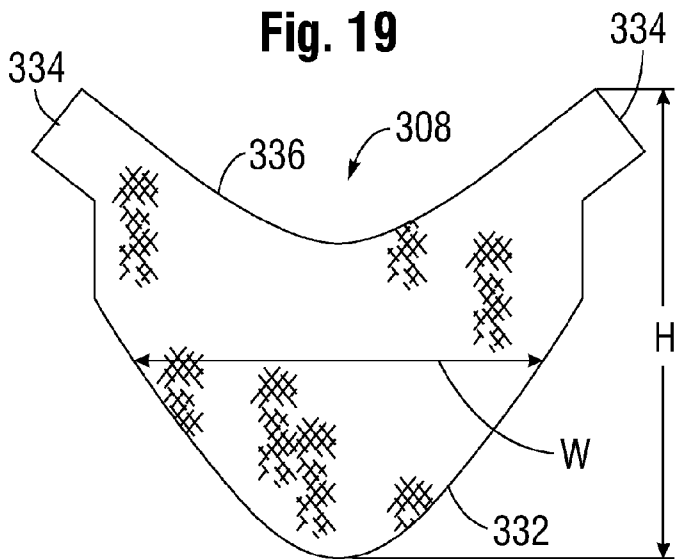


Fig. 20

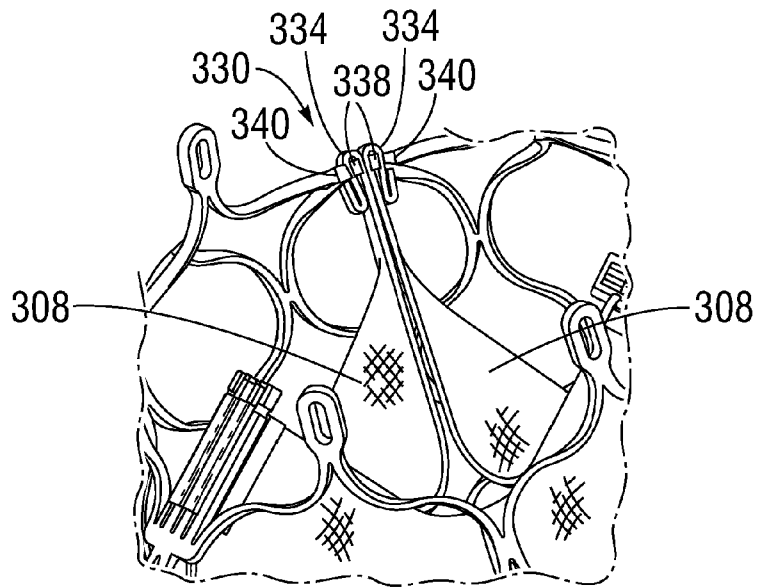


Fig. 21

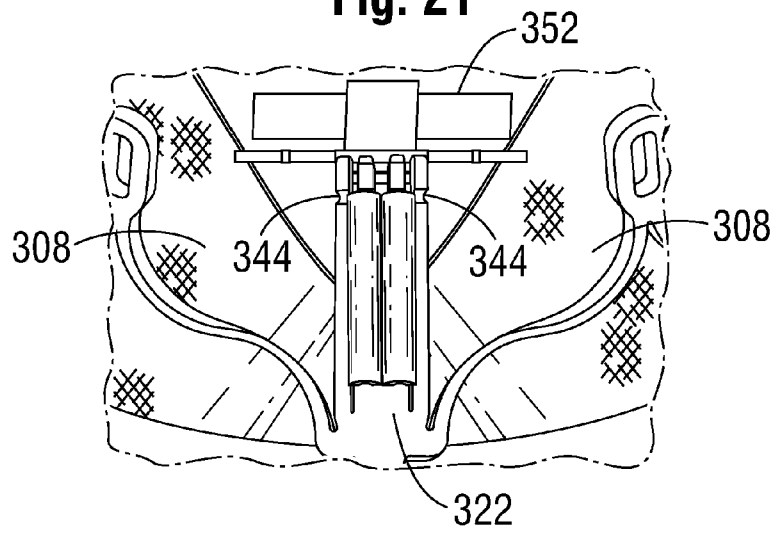


Fig. 22

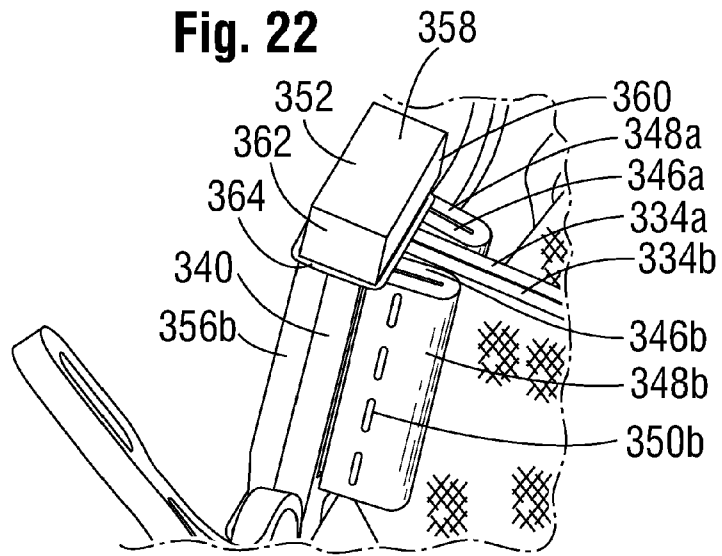


Fig. 23

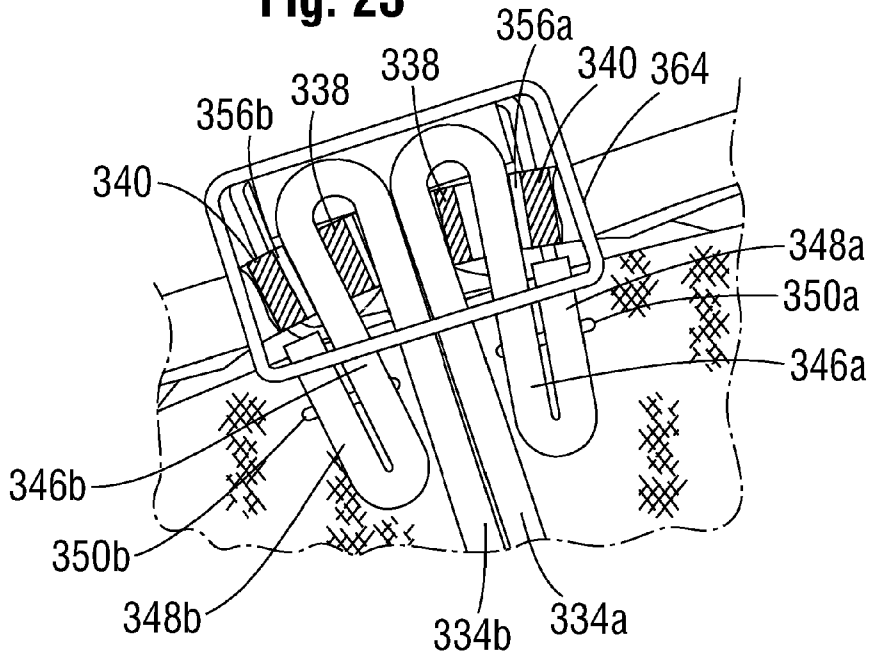


Fig. 24

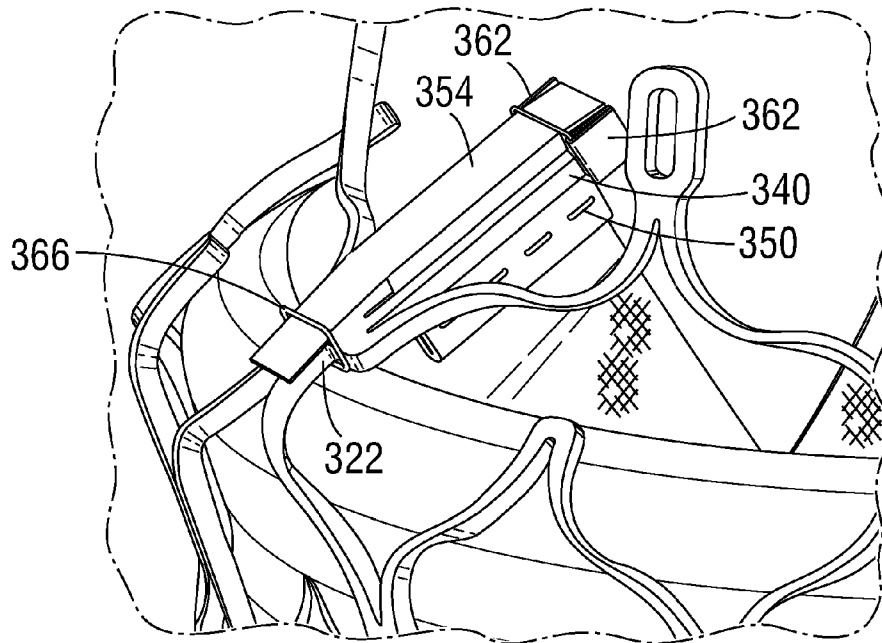


Fig. 25

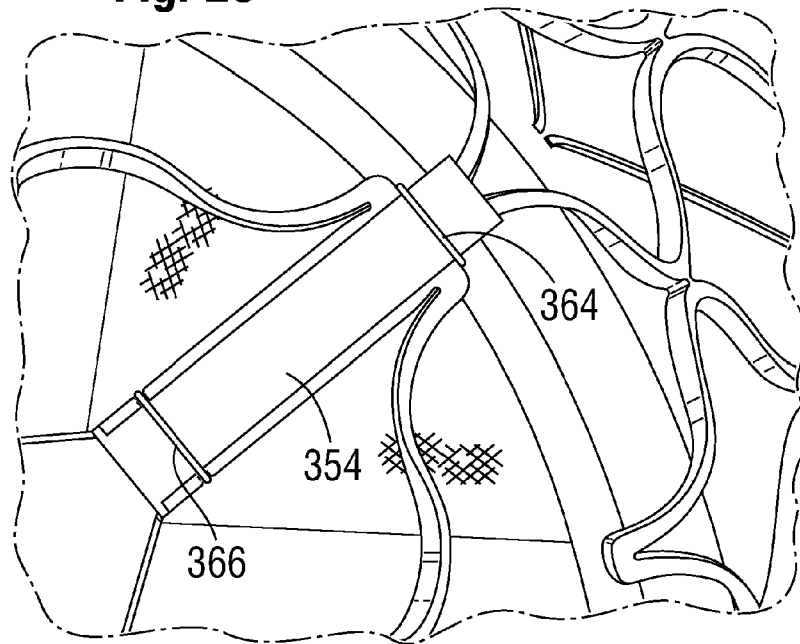


Fig. 26

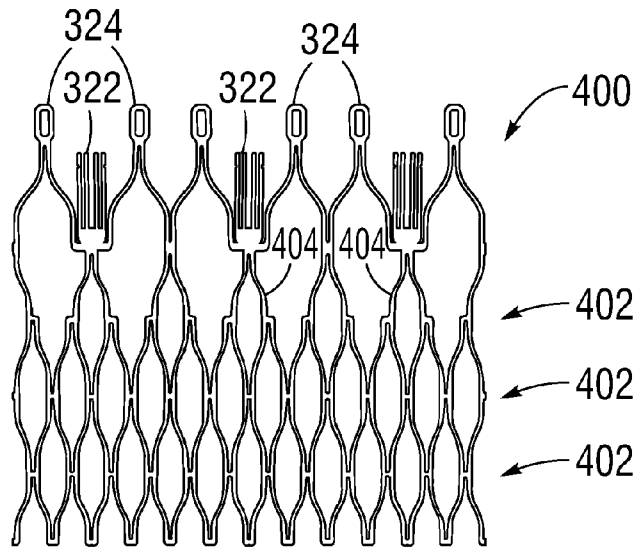


Fig. 27

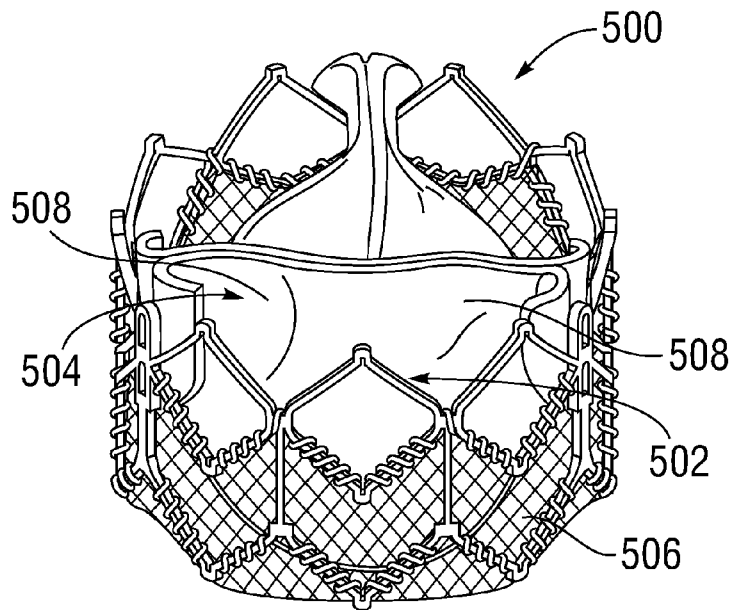


Fig. 28

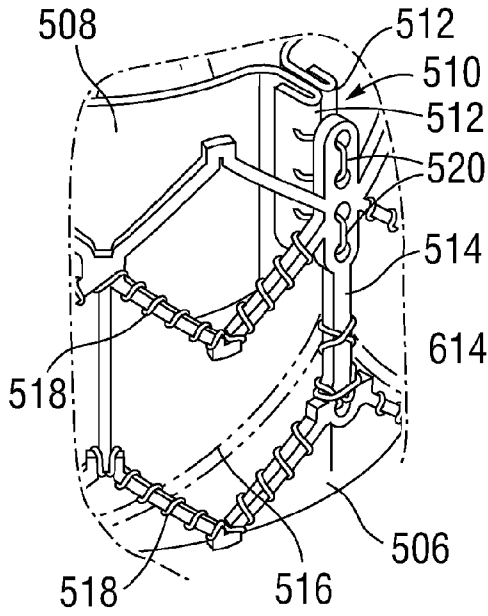


Fig. 29

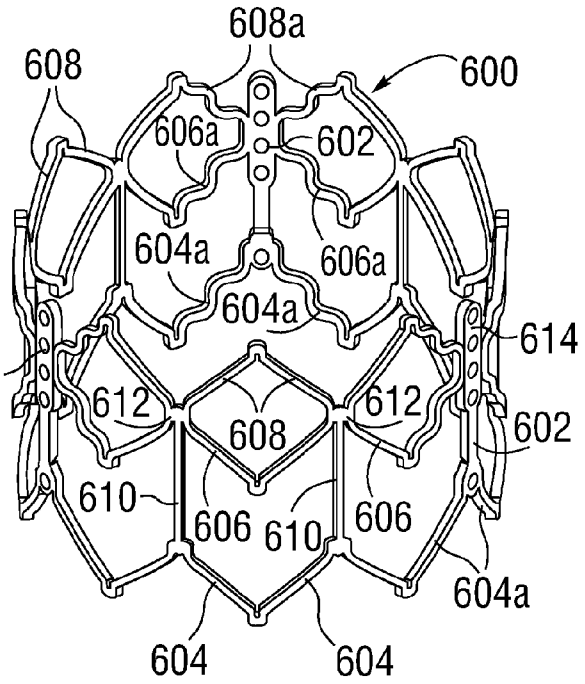


Fig. 30

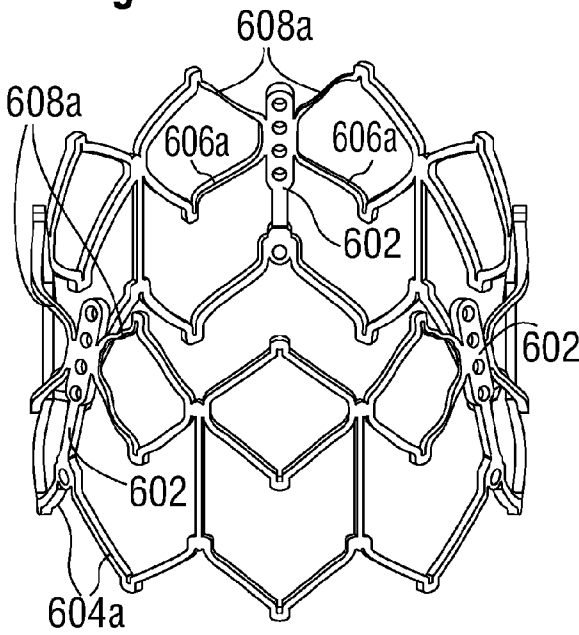


Fig. 31

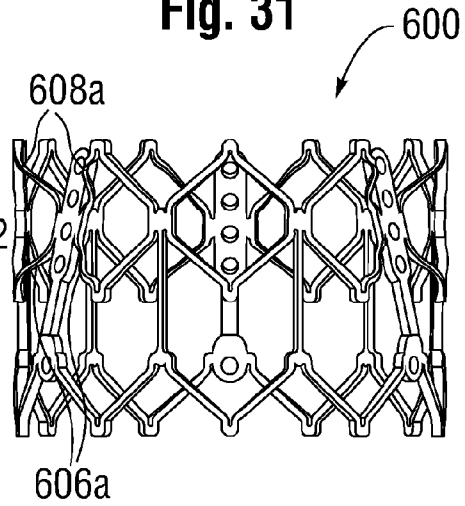


Fig. 32

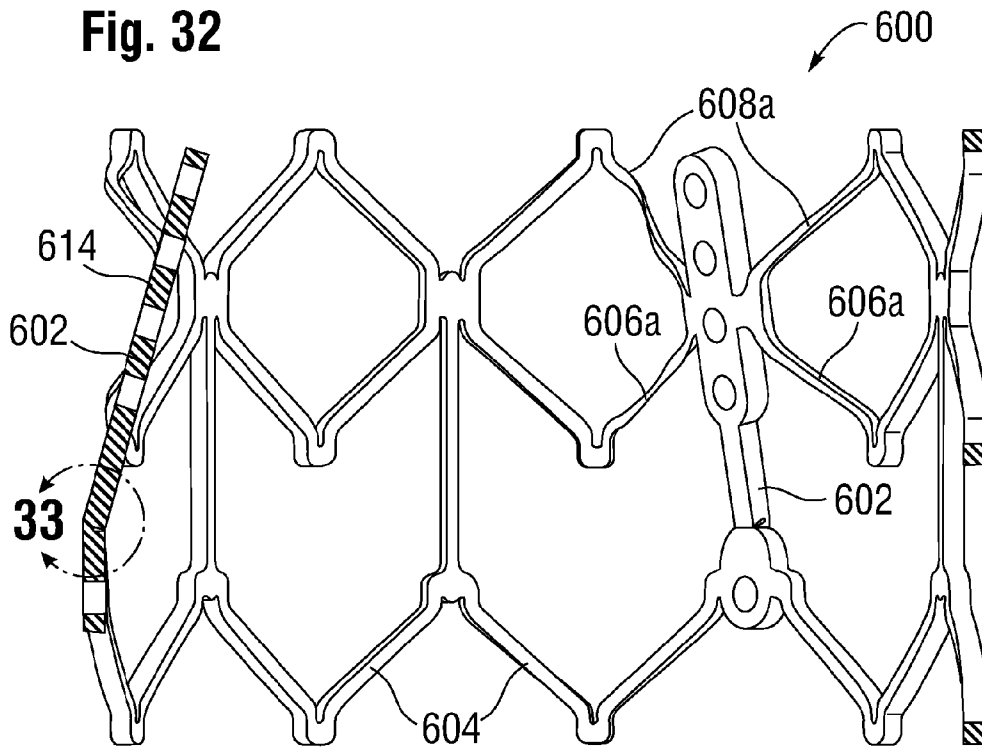


Fig. 34

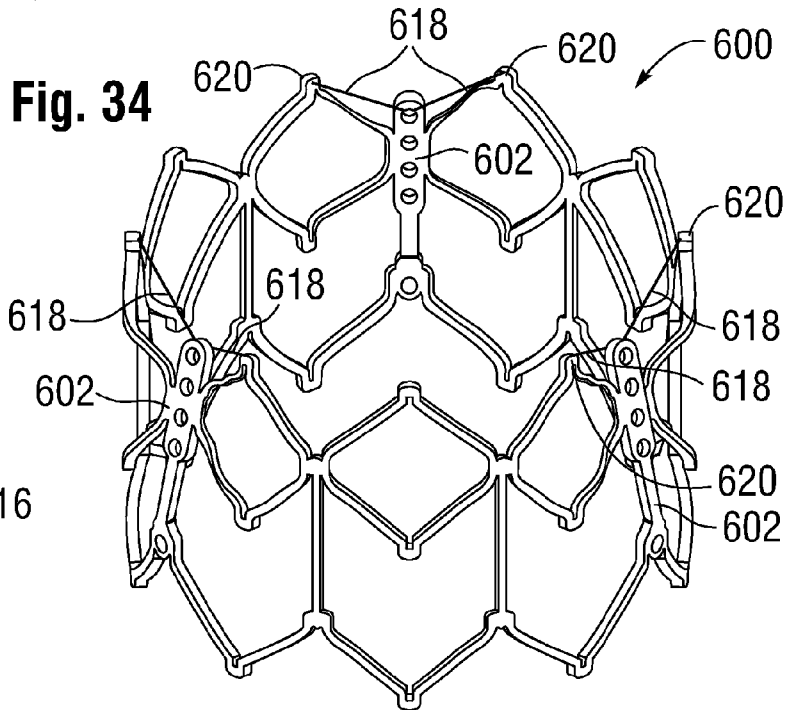


Fig. 33

