

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 006 111**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.02.2019 PCT/IL2019/050142**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.10.2019 WO19202579**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2019 E 19704053 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025 EP 3781085**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica con bolsa**

30 Prioridad:

**19.04.2018 US 201815956956**  
**04.07.2018 WO PCT/IL2018/050725**  
**19.09.2018 US 201816135969**  
**19.09.2018 US 201816135979**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.03.2025**

73 Titular/es:

**CARDIOVALVE LTD. (100.00%)**  
**1 Yahadut Canada Street**  
**6037501 Or Yehuda, IL**

72 Inventor/es:

**HARITON, ILIA;**  
**IAMBERGER, MENI;**  
**KASIMOV, YELENA;**  
**HARARI, BOAZ y**  
**BAUM, AVIRAM**

74 Agente/Representante:

**FERNÁNDEZ POU, Felipe**

**ES 3 006 111 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 bolsa

5 Referencias cruzadas a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica la prioridad de:

10 Solicitud de patente de Estados Unidos 15/956,956 a Iamberger y otros, presentada el 19 de abril de 2018, y  
titulado "Prosthetic heart valve,"  
Solicitud de patente internacional PCT/IL2018/050725 a Hariton y otros, presentada el 4 de julio de 2018, y titulado  
"Prosthetic heart valve,"  
15 Solicitud de patente de Estados Unidos 16/135,969 de Hariton y otros, presentada el 19 de septiembre de 2018, y  
titulado, "Prosthetic valve with inflatable cuff configured for radial extension", y  
Solicitud de patente de Estados Unidos 16/135,979 de Hariton y otros, presentada el 19 de septiembre de 2018, y  
titulado, "Prosthetic valve with inflatable cuff configured to fill a volume between atrial and ventricular tissue  
anchors,"

20 Campo de la invención

Algunas aplicaciones de la presente invención se refieren en general al reemplazo de válvula. Más específicamente,  
algunas aplicaciones de la presente invención se refieren a válvulas protésicas para el reemplazo de una válvula  
cardíaca.

25 Antecedentes

La enfermedad cardíaca isquémica provoca la regurgitación de una válvula cardíaca por la combinación de la  
disfunción isquémica de los músculos papilares y la dilatación del ventrículo que está presente en la enfermedad  
cardíaca isquémica, con el desplazamiento posterior de los músculos papilares y la dilatación del anillo de válvula.

30 La dilatación del anillo de la válvula evita que las valvas de la válvula se coaptan completamente cuando la válvula  
está cerrada. La regurgitación de sangre desde el ventrículo hacia la aurícula da como resultado un aumento del  
volumen de golpe total y una disminución del gasto cardíaco, y un debilitamiento definitivo del ventrículo secundario a  
una sobrecarga de volumen y una sobrecarga de presión de la aurícula.

35 El documento US2017/056166A1 describe un aparato con láminas de material que forman una bolsa.

Resumen de la invención

40 Para algunas aplicaciones, se proporciona un implante que tiene un cuerpo de válvula que define un lumen, una  
porción de soporte aguas arriba y una pluralidad de patas. El implante se puede suministrar por vía percutánea a una  
válvula cardíaca nativa en un estado comprimido, y se puede expandir en la válvula nativa. El implante comprende un  
armazón interno y un armazón externo. Típicamente, la porción de soporte aguas arriba se define al menos  
45 parcialmente por el armazón interior, y las patas se definen al menos parcialmente por el armazón exterior. El implante  
se asegura en la válvula nativa al intercalar el tejido de la válvula nativa entre la porción de soporte aguas arriba y las  
patas. Para algunas aplicaciones, una bolsa flexible se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de la válvula.  
Para algunas de tales aplicaciones, los brazos y las piernas estrechan la bolsa entre estos para formar una porción  
estrechada de la bolsa, de esta manera dividen un espacio interior de la bolsa en (a) una porción interna, radialmente  
50 hacia dentro desde la porción estrecha, y en comunicación de fluidos con el lumen, y (b) una porción externa,  
radialmente hacia fuera desde la porción estrecha, y en comunicación de fluidos con la porción interna a través de la  
porción estrecha.

Por lo tanto, se proporciona un aparato, que incluye:

55 un conjunto de armazón que incluye:

un cuerpo de válvula que circunscribe un eje longitudinal y define un lumen a lo largo del eje;  
una pluralidad de brazos aguas arriba que se acoplan al cuerpo de válvula en un primer nivel axial con respecto  
60 al eje longitudinal, cada uno de los brazos se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula hasta  
una punta de brazo respectiva; y  
una pluralidad de patas aguas abajo que están acopladas al cuerpo de válvula en un segundo nivel axial con  
respecto al eje longitudinal, y que se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula y hacia la  
pluralidad de brazos;

65

una pluralidad de valvas protésicas, dispuestos dentro del lumen, y dispuestos para facilitar el flujo de fluido unidireccional de aguas arriba a aguas abajo a través del lumen, el primer nivel axial que está aguas arriba del segundo nivel axial; y

5 una bolsa flexible que define un espacio interior en la misma, la bolsa conformada y acoplada al conjunto de armazón de manera que:

la bolsa se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de la válvula, y los brazos y las piernas estrechan la bolsa entre estos para formar una porción estrechada de la bolsa, para definir:

10 una porción interna del espacio interior, radialmente hacia dentro desde la porción estrechada, y en comunicación de fluidos con el lumen, y

una porción exterior del espacio interior, radialmente hacia fuera desde la porción estrechada, y en comunicación de fluidos con la porción interna a través de la porción estrechada.

15 En una aplicación, en la porción estrecha, las patas se extienden en una dirección aguas arriba más allá de los brazos.

En una aplicación, los brazos se disponen dentro de la bolsa.

20 En una aplicación, los brazos y las piernas se disponen de manera que, en la porción estrecha, los brazos y las piernas se alternan circunferencialmente.

En una aplicación, la porción interna del espacio interior está en comunicación de fluidos con el lumen a través de una pluralidad de ventanas discretas definidas por el aparato.

25 En una aplicación, el aparato incluye además una banda envuelta alrededor del conjunto de armazón aguas abajo de las ventanas, que circunscribe el lumen, cada una de las ventanas está limitada, en un borde aguas abajo de la ventana, por la banda.

30 En una aplicación, las valvas se disponen para formar una pluralidad de comisuras entre estas, y se unen al conjunto de armazón en las comisuras, y la banda se dispone sobre las comisuras.

En una solicitud:

35 la bolsa tiene una superficie aguas arriba y una superficie aguas abajo, y, en la porción estrechada, cada una de las patas empuja la superficie aguas abajo hacia la superficie aguas arriba.

En una aplicación, en la porción estrecha, cada una de las patas empuja la superficie aguas abajo en contacto con la superficie aguas arriba.

40 En una aplicación, en la porción estrecha, cada una de las patas forma una protuberancia respectiva en la superficie aguas arriba al presionar la superficie aguas abajo contra la superficie aguas arriba.

En una aplicación, la bolsa se cose a los brazos.

45 En una aplicación, en la porción estrecha, la bolsa se cose a los brazos, pero no a las piernas.

En una aplicación, el conjunto de armazón incluye (i) un armazón de la válvula que define el cuerpo de válvula y la pluralidad de brazos aguas arriba, y (ii) un armazón exterior que circunscribe el armazón de la válvula, y define la pluralidad de patas aguas abajo.

50 En una aplicación, una porción aguas arriba de la bolsa se une al armazón de la válvula, y una porción aguas abajo de la bolsa se une al armazón exterior.

55 En una aplicación, el aparato incluye además al menos un componente de coagulación, dispuesto dentro de la porción exterior del espacio interior, y configurado para promover la coagulación de la sangre dentro de la porción exterior del espacio interior.

60 En una aplicación, el componente de coagulación es anular y, dentro de la porción exterior del espacio interior, circunscribe el eje longitudinal.

Se proporciona, además, de acuerdo con la presente invención, un aparato, que incluye:

un conjunto de armazón que incluye:

65 un cuerpo de válvula que circunscribe un eje longitudinal y define un lumen a lo largo del eje;

una pluralidad de brazos aguas arriba que se acoplan al cuerpo de válvula en un primer nivel axial con respecto al eje longitudinal, cada uno de los brazos se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula hasta una punta de brazo respectiva; y

5 una pluralidad de patas aguas abajo que están acopladas al cuerpo de válvula en un segundo nivel axial con respecto al eje longitudinal, y que se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula y hacia la pluralidad de brazos;

un revestimiento tubular que reviste el lumen, y que tiene un extremo aguas arriba y un extremo aguas abajo;  
10 una pluralidad de valvas protésicas, dispuestos dentro del lumen, unidos al revestimiento, y dispuestos para facilitar el flujo de fluido unidireccional de aguas arriba a aguas abajo a través del lumen, el primer nivel axial que está aguas arriba del segundo nivel axial;

una primera lámina de material flexible, la primera lámina que tiene (i) un perímetro mayor, y (ii) un perímetro menor que define una abertura, la primera lámina que se une a la pluralidad de brazos con la abertura alineada con el lumen del cuerpo de válvula; y

15 una segunda lámina de material flexible:

la segunda lámina que tiene un primer perímetro y un segundo perímetro,  
el primer perímetro que se une al perímetro mayor de la primera lámina alrededor del perímetro mayor de la primera lámina,

20 la segunda lámina que se extiende desde el primer perímetro radialmente hacia dentro y aguas abajo hacia el segundo perímetro, el segundo perímetro que circunscribe y

unido al, el cuerpo de válvula en un tercer nivel axial que está aguas abajo del primer nivel axial,  
y:

25 la primera lámina, la segunda lámina y el revestimiento definen una bolsa inflable entre estos, la bolsa inflable que define un espacio interior en esta, la primera lámina que define una pared aguas arriba de la bolsa, la segunda lámina que define una pared radialmente exterior de la bolsa, y el revestimiento que define una pared radialmente interior de la bolsa, y

30 cada una de las patas presiona la segunda lámina en contacto con la primera lámina.

En una aplicación, los brazos se disponen dentro de la bolsa.

35 En una aplicación, cada una de las patas forma una protuberancia respectiva en la primera lámina al presionar la segunda lámina contra la primera lámina.

En una aplicación, las patas se extienden en una dirección aguas arriba más allá de los brazos.

40 En una aplicación, el conjunto de armazón incluye (i) una estructura de válvula que define el cuerpo de válvula y la pluralidad de brazos de aguas arriba, y (ii) una estructura exterior que circunscribe la estructura de válvula, y define la pluralidad de patas de aguas abajo.

45 En una aplicación, una porción aguas arriba de la bolsa se une al armazón de la válvula, y una porción aguas abajo de la bolsa se une al armazón exterior.

50 En una aplicación, la pluralidad de patas forma una porción estrechada de la bolsa presionando la segunda lámina en contacto con la primera lámina, la porción estrechada de la bolsa circunscribe el cuerpo de la válvula.

55 En una aplicación, en la porción estrecha, la segunda lámina no está cosida a las piernas.

En una aplicación, los brazos y las piernas se disponen de manera que, en la porción estrecha, los brazos y las piernas se alternan circunferencialmente.

60 En una aplicación, la porción estrechada de la bolsa conforma la bolsa para definir:

una porción interna del espacio interior, radialmente hacia dentro desde la porción estrechada, y en comunicación de fluidos con el lumen, y

65 una porción exterior del espacio interior, radialmente hacia fuera desde la porción estrechada, y en comunicación de fluidos con la porción interna a través de la porción estrechada.

En una aplicación, el aparato incluye además al menos un componente de coagulación, dispuesto dentro de la porción exterior del espacio interior, y configurado para promover la coagulación de la sangre dentro de la porción exterior del espacio interior.

65 En una aplicación, el componente de coagulación es anular y, dentro de la porción exterior del espacio interior, circunscribe el eje longitudinal.

En una aplicación, el espacio interior está en comunicación de fluidos con el lumen a través de una pluralidad de ventanas discretas definidas por el aparato.

5 En una aplicación, el aparato incluye además una banda envuelta alrededor del conjunto de armazón aguas abajo de las ventanas, que circunscribe el lumen, cada una de las ventanas está limitada, en un borde aguas abajo de la ventana, por la banda.

10 En una aplicación, las valvas se disponen para formar una pluralidad de comisuras entre estas, y se unen al conjunto de armazón en las comisuras, y la banda se dispone sobre las comisuras.

La presente invención se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción detallada de aplicaciones de la misma, tomada junto con los dibujos, en los que:

15 Breve descripción de las figuras

Las Figuras 1A-E y 2 son ilustraciones esquemáticas de un implante y un conjunto de armazón del implante.  
 Las Figuras 3A-F son ilustraciones esquemáticas que muestran la implantación del implante en una válvula nativa de un corazón de un sujeto.  
 Las Figuras 4, 5A-C y 6 son ilustraciones esquemáticas de los implantes y sus armazones.  
 20 La Figura 7 es una ilustración esquemática de un armazón exterior de un conjunto de armazón de un implante.  
 La Figura 8 es una ilustración esquemática de un conjunto de armazón.  
 Las Figuras 9A-B son ilustraciones esquemáticas de un armazón interno y un implante que comprende el armazón interno.  
 Las Figuras 10A-B son ilustraciones esquemáticas de un armazón interno y un implante que comprende el armazón interno.  
 25 Las Figuras 11A-B son ilustraciones esquemáticas de un armazón interno y un implante que comprende el armazón interno.  
 Las Figuras 12A-H son ilustraciones esquemáticas de una técnica para usar con un armazón de una válvula protésica.  
 30 Las Figuras 13A-E, 14A-D, 15A-C, 16A-C, 17, 18A-C y 19 son ilustraciones esquemáticas de un implante, y etapas en el ensamble del implante, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención; y  
 Las Figuras 20 y 21A-C son ilustraciones esquemáticas de un implante, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención.

35 Descripción detallada de las modalidades

Se hace referencia a las Figuras 1A-E y 2, que son ilustraciones esquemáticas de un implante 20 y un conjunto de armazón 22 del implante, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención. El implante 20 sirve como una válvula protésica para su uso en una válvula cardíaca nativa de un sujeto, típicamente la válvula mitral. El implante 20 tiene un estado comprimido para el suministro mínimamente invasivo (típicamente transluminal, por ejemplo, transfemoral), y un estado expandido en el que el implante se hace transitar a la válvula cardíaca nativa, y en el que el implante proporciona funcionalidad de válvula protésica. El implante 20 comprende un conjunto de armazón 22, una lámina flexible 23 y un miembro de válvula, tal como las valvas protésicas 58.

45 Las Figuras 1A-E muestran el implante 20 y el conjunto de armazón 22 en el estado expandido. Para mayor claridad, las Figuras 1A-D muestran el conjunto de armazón 22 solo. La Figura 1A muestra una vista en perspectiva isométrica del conjunto de armazón 22, y la Figura 1B muestra una vista en perspectiva lateral del conjunto de armazón. Las Figuras 1C y 1D son vistas lateral y superior, respectivamente, del conjunto de armazón 22, ensamblado. La Figura 1E es una vista en perspectiva del implante 20, que incluye la lámina 23 y las valvas 58.

50 El implante 20 tiene un extremo aguas arriba 24, un extremo aguas abajo 26 y define un eje longitudinal central ax1 entre estos. El conjunto de armazón 22 comprende un armazón de la válvula 30 que comprende un cuerpo de válvula (que es una porción generalmente tubular) 32 que tiene un extremo aguas arriba 34 y un extremo aguas abajo 36, y está conformado para definir un lumen 38 a través del cuerpo de válvula desde su extremo aguas arriba hasta su extremo aguas abajo. El cuerpo de válvula 32 circunscribe el eje ax1 y de esta manera define el lumen 38 a lo largo del eje. A lo largo de esta solicitud, que incluye la descripción y las reivindicaciones, a menos que se indique de cualquier otra manera, "aguas arriba" y "aguas abajo", por ejemplo, con respecto a los extremos del implante 20, se definen con respecto al eje longitudinal del implante 20, mediante la orientación y el funcionamiento de las valvas 58, que facilitan el flujo de fluido de una vía aguas arriba a aguas abajo a través del lumen 38.

60 El armazón de la válvula 30 comprende además una pluralidad de brazos 46, cada uno de los cuales, en el estado expandido, se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula 32. En este contexto, el término "se extiende radialmente hacia fuera" no se limita a extenderse en una línea recta que es ortogonal al eje ax1, sino que, y como se muestra para los brazos 46, incluye extenderse lejos del eje ax1 mientras se curva en una dirección aguas arriba y/o aguas abajo. Típicamente, y como se muestra, cada brazo 46 se extiende desde el cuerpo de válvula 32 en una dirección aguas arriba, y se curva radialmente hacia fuera. Es decir, la porción del brazo 46 más cercana al cuerpo

de válvula 32 se extiende principalmente aguas arriba lejos del cuerpo de válvula (por ejemplo, que se extiende radialmente hacia fuera solo un poco, que se extiende no radialmente hacia fuera en absoluto, o incluso que se extiende radialmente hacia dentro un poco), y el brazo luego se curva para extenderse radialmente hacia fuera. La curvatura de los brazos 46 se describe con más detalle en la presente descripción.

El cuerpo de válvula 32 está definido por un patrón repetido de celdas que se extiende alrededor del eje longitudinal central ax1. En el estado expandido de cada porción tubular, estas células son típicamente más estrechas en sus extremidades aguas arriba y aguas abajo que a mitad de camino entre estas extremidades. Por ejemplo, y como se muestra, las células pueden tener forma de diamante o asteroide. Típicamente, y como se muestra, el cuerpo de válvula 32 se define por dos filas de células apiladas y teseladas - una fila aguas arriba 29a de células de la primera fila, y una fila aguas abajo 29b de células de la segunda fila. El armazón 30 se fabrica típicamente cortando (por ejemplo, mediante corte con láser) su estructura básica (es decir, cruda) de un tubo de, por ejemplo, Nitinol (seguido de reconfiguración y tratamiento térmico para formar su estructura establecida en forma). Aunque el cuerpo de válvula 32 es por lo tanto típicamente monolítico, debido a que la estructura celular resultante del cuerpo de válvula 32 se asemeja a un entramado abierto, puede ser útil describirlo como que define una pluralidad de viguetas 28 que se conectan en los nodos 100 para formar la estructura celular.

Típicamente, y como se muestra, cada brazo 46 se une a y se extiende desde un sitio 35 que está en la conexión entre dos células adyacentes de la fila aguas arriba 29a. Es decir, el sitio 35 es un nodo de conexión entre las celdas de la primera fila. La teselación entre las filas 29a y 29b es de manera que el sitio 35 puede describirse alternativamente como la extremidad aguas arriba de las células de la fila aguas abajo 29b. Es decir, la extremidad aguas arriba de cada célula de la segunda fila es coincidente con un nodo de conexión respectivo entre las células de la primera fila. El sitio 35 es por lo tanto un nodo 100 que conecta cuatro viguetas 28. El extremo aguas arriba 34 del cuerpo de válvula 32 puede describirse como que define picos y valles alternos, y los sitios 35 están aguas abajo de los picos (por ejemplo, en los valles).

Los inventores plantean la hipótesis de que conectar el brazo 46 al cuerpo de válvula 32 en el sitio 35 (en lugar de en el extremo aguas arriba 34) mantiene la longitud del lumen de la porción tubular, pero también reduce ventajosamente la distancia que la porción tubular se extiende hacia el ventrículo del sujeto, y de esta manera reduce la probabilidad de inhibir el flujo de sangre fuera del ventrículo a través del tracto de salida ventricular izquierdo. Los inventores plantean además la hipótesis de que, dado que cada sitio 35 es un nodo 100 que conecta cuatro vigas (mientras que cada nodo 100 que está en el extremo aguas arriba 34 conecta solo dos vigas), los sitios 35 son más rígidos y, por lo tanto, conectar los brazos 46 al cuerpo de la válvula 32 en los sitios 35 proporciona mayor rigidez a cada brazo.

La lámina 23 puede comprender una o más láminas individuales, que pueden o no estar conectadas entre sí. Las láminas individuales pueden comprender los mismos o diferentes materiales. Típicamente, la lámina 23 comprende una tela, por ejemplo, que comprende un poliéster, tal como tereftalato de polietileno. Los brazos 46 están típicamente cubiertos con la lámina 23. Típicamente, y como se muestra en la Figura 1E, una lámina anular 25 de la cubierta 23 se dispone sobre los brazos 46, que se extienden entre los brazos, por ejemplo, para reducir la posibilidad de fuga paravalvular. Para algunas de tales aplicaciones, se proporciona un exceso de lámina 23 entre los brazos 46, para facilitar el movimiento de los brazos 46 independientemente entre sí. La lámina anular 25 típicamente cubre el lado aguas arriba de los brazos 46, pero puede cubrir alternativa o adicionalmente el lado aguas abajo de los brazos.

Alternativamente, cada brazo 46 puede cubrirse individualmente en una funda de lámina 23, lo que facilita de esta manera el movimiento independiente de los brazos.

Los brazos 46, y típicamente la lámina que cubre los brazos, definen una porción de soporte aguas arriba 40 del implante 20.

Otras superficies del conjunto de armazón 22 también pueden cubrirse con la cubierta 23. Típicamente, la lámina 23 cubre al menos parte del cuerpo de válvula 32, por ejemplo, que define un revestimiento 27 que reviste una superficie interna del cuerpo de válvula, y de esta manera define el lumen 38.

El soporte 40 tiene una superficie aguas arriba y una superficie aguas abajo. Cada brazo 46 está típicamente curvado de manera que una superficie aguas abajo de soporte 40 define una región cóncava anular 152, y una región convexa anular 154 se extiende radialmente hacia fuera desde la región cóncava. Es decir, en la región 152 la superficie aguas abajo del soporte 40 (por ejemplo, la superficie aguas abajo de cada brazo 46 de este) es cóncava, y en la región 154 la superficie aguas abajo del soporte es convexa.

La región cóncava 152 se extiende radialmente entre un radio interior r1 de la región cóncava y un radio exterior r2 de la región cóncava. La región convexa 154 se extiende radialmente entre un radio interior de la región convexa r3 y un radio exterior de la región cóncava r4. Cabe señalar que en este contexto (que incluye la descripción y las reivindicaciones), el término "radio" significa una distancia radial desde el eje ax1.

Para algunas aplicaciones, y como se muestra, cada brazo 46 tiene una forma serpentina, de manera que no hay un espacio discernible entre la región cóncava 152 y la región convexa 154. Para tales aplicaciones, cada brazo 46 tiene

## ES 3 006 111 T3

un punto de inflexión donde la región 152 pasa a la región 154. Para tales aplicaciones, el radio  $r_2$  y el radio  $r_3$  son coincidentes y definen colectivamente un radio de inflexión en el que se encuentra el punto de inflexión de cada brazo.

5 Para algunas aplicaciones, el radio  $r_1$  es el radio de la porción tubular 32. Para algunas aplicaciones, existe un espacio discernible entre las regiones 152 y 154. Por ejemplo, cada brazo puede estar curvado en las regiones 152 y 154, pero tener una porción recta entre estas regiones.

10 Aunque las regiones 152 y 154 pueden definirse localmente con respecto a uno o más brazos particulares 46, estas regiones típicamente circunscriben completamente el eje  $ax_1$ .

15 El conjunto de armazón 22 comprende además una pluralidad de patas 50, cada una de las cuales, en el estado expandido, se extiende radialmente hacia fuera y en una dirección aguas arriba desde una pata-base respectiva 66 hasta una punta de pata respectiva 68. Cada pata 50 define una pestaña de acoplamiento con tejido 54, que es típicamente la parte más radialmente hacia fuera de la pata, e incluye la punta de pata 68. Típicamente, las patas 50 están definidas por un armazón exterior (o "armazón de patas") 60 que circunscribe y se acopla al armazón de la válvula 30.

20 Los armazones 30 y 60 definen los elementos de acoplamiento respectivos 31 y 61, que están fijados entre sí en los puntos de acoplamiento 52. Para algunas aplicaciones, los armazones 30 y 60 se unen entre sí solo en los puntos de acoplamiento 52. Aunque los armazones 30 y 60 están unidos entre sí en los puntos de acoplamiento 52, las fuerzas radiales pueden proporcionar un acoplamiento adicional entre los armazones, por ejemplo, el armazón 30 presionando radialmente hacia fuera contra el armazón 60.

25 Típicamente, los puntos de acoplamiento 52 se alinean circunferencialmente con las patas 50 (y las bridas 54 de estas), pero se desplazan circunferencialmente con respecto a los brazos 46. Es decir, los puntos de acoplamiento están típicamente en la misma posición rotacional alrededor del eje  $ax_1$  que las piernas, pero están escalonados rotacionalmente con respecto a la posición rotacional de los brazos.

30 Los puntos de acoplamiento 52 se disponen típicamente de manera circunferencial alrededor del conjunto de armazón 22 en un plano transversal que es ortogonal al eje  $ax_1$ . Es decir, los puntos de acoplamiento 52 están típicamente todos dispuestos en la misma posición longitudinal a lo largo del eje  $ax_1$ . Típicamente, los puntos de acoplamiento 52 se disponen longitudinalmente entre el extremo aguas arriba 24 y el extremo aguas abajo 26 del conjunto de armazón 22, pero no en ninguno de estos extremos. Además, típicamente, los puntos de acoplamiento 52 se disponen longitudinalmente entre el extremo aguas arriba 34 y el extremo aguas abajo 36 de la porción tubular 32, pero no en ninguno de estos extremos. Como se muestra, la porción tubular 32 tiene típicamente forma de barril - es decir, es ligeramente más ancha en el medio que en cualquiera de los extremos. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, los puntos de acoplamiento 52 se disponen ligeramente aguas abajo de la parte más ancha de la porción tubular 32. Por ejemplo, los puntos de acoplamiento 52 pueden estar 0,5-3 mm aguas abajo de la parte más ancha de la porción tubular 32. Alternativamente o adicionalmente, la distancia longitudinal entre la parte más ancha de la porción tubular 32 y los puntos de acoplamiento 52 puede ser del 20-50 por ciento (por ejemplo, 20-40 por ciento) de la distancia longitudinal entre la parte más ancha de la porción tubular y el extremo aguas abajo 36.

45 Los elementos de acoplamiento 31 se definen típicamente por (o al menos directamente unidos a) las patas 50. Por lo tanto, las patas 50 se unen de forma fija al armazón 30 en los puntos de acoplamiento 52. A pesar del acoplamiento fijo de las patas 50 al armazón 30, el armazón 60 comprende una pluralidad de puntales 70 que se extienden entre, y conectan, las patas adyacentes. Los soportes 70 se disponen típicamente en uno o más anillos 72, por ejemplo, un primer anillo (por ejemplo, aguas arriba) 74 y un segundo anillo (por ejemplo, aguas abajo) 76. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el armazón 60 comprende exactamente dos anillos 72. Cada anillo se define por un patrón de picos alternos 64 y valles 62, siendo los picos más aguas arriba que los valles. Cada anillo está típicamente acoplado a las patas 50 en los valles 62 - es decir, de manera que los picos 64 se disponen circunferencialmente entre las patas. Por lo tanto, los picos 64 están típicamente alineados circunferencialmente con los brazos 46. Es decir, los picos 64 están típicamente en la misma posición de rotación alrededor del eje  $ax_1$  que los brazos 46.

55 El elemento alargado del armazón 60 que define la pata 50 continúa en una dirección aguas abajo más allá del anillo 74 y el elemento de acoplamiento 61, y acopla el anillo 74 al anillo 76. Sin embargo, a lo largo de esta solicitud de patente, la pierna 50 en sí misma se define como la porción libre de este elemento alargado que se extiende desde el anillo 74. La base de la pata 66 puede definirse como la región de la pata 50 que se acopla al resto del armazón 60 (por ejemplo, al anillo 74). Debido a que cada pata 50 se extiende generalmente en una dirección aguas arriba, la base de la pata 66 también puede definirse como la región más aguas abajo de la pata 50.

60 En el estado expandido, la punta de pata 68 de cada pata se dispone típicamente radialmente entre el radio  $r_3$  y el radio  $r_4$ . Es decir, la punta de pata 68 de cada pata se alinea con la región convexa 154.

65 El armazón 60 se corta típicamente de un solo tubo, por ejemplo, de Nitinol. Por lo tanto, el grosor radial del armazón es típicamente consistente en todo - por ejemplo, es el grosor de la pared del tubo del cual se cortó. Sin embargo, el ancho circunferencial de los componentes del armazón 60 (es decir, el ancho del componente medido alrededor de la

circunferencia del armazón) puede diferir. Por ejemplo, para algunas aplicaciones, un grosor circunferencial W2 de las patas 50 puede ser al menos tres veces mayor que un grosor circunferencial W1 de los puntales 70. El mayor grosor circunferencial proporciona típicamente al componente una mayor rigidez.

5 El armazón de la válvula 30 y el armazón exterior 60 se cortan típicamente cada uno de tubos metálicos respectivos, por ejemplo, de Nitinol. Este es típicamente el caso de cada uno de los implantes descritos en la presente descripción. Más específicamente, para cada uno de los implantes descritos en la presente descripción:

10 (1) el armazón de la válvula se corta típicamente de un tubo metálico para formar una estructura de armazón de la válvula cruda en la que los brazos y las proyecciones se extienden axialmente desde el cuerpo de la válvula, y la estructura de armazón de la válvula cruda se establece posteriormente en forma para formar una estructura de armazón de la válvula establecida en forma en la que (i) el cuerpo de la válvula es más ancho que en la estructura de armazón de la válvula cruda, y (ii) los brazos se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de la válvula;

15 y  
 (2) la estructura de armazón exterior se corta típicamente de un tubo metálico para formar una estructura de armazón exterior crudo en la que las patas (que incluyen las bridas) se extienden axialmente, y la estructura de armazón exterior crudo se establece subsecuentemente en forma para formar una estructura de armazón exterior establecida en forma en la que (i) los anillos son más anchos que en la estructura de armazón exterior crudo, y (ii) las bridas se extienden radialmente hacia fuera desde los anillos.

20 Las valvas protésicas 58 se disponen dentro del lumen 38 y se configuran para facilitar el flujo de líquido en una sola dirección a través del lumen desde el extremo aguas arriba 34 hasta el extremo aguas abajo 36. Las valvas 58 definen de esta manera la orientación de los extremos aguas arriba y aguas abajo del cuerpo de válvula 32, y del implante 20 en general.

25 Típicamente, el implante 20 se polariza (por ejemplo, se establece la forma) para asumir su estado expandido. Por ejemplo, los armazones 30 y 60 pueden construirse a partir de un metal de memoria de forma tal como Nitinol o un polímero de memoria de forma. La transición del implante 20 entre los estados respectivos se controla típicamente mediante un aparato de suministro, tal como al restringir el implante en un estado comprimido dentro de una cápsula y/o contra una barra de control, y al liberar selectivamente porciones del implante para permitir que se expandan.

30 La Figura 2 muestra el implante 20 en su estado comprimido, para su suministro al corazón del sujeto, por ejemplo, dentro de una cápsula 170 o tubo de suministro. La cápsula 90 puede ser una cápsula o un catéter. Para mayor claridad, solo se muestra el conjunto de armazón 22 del implante 20. En el estado comprimido, los brazos 46 definen una bola 48 en un extremo del cuerpo de válvula 32. Cabe señalar que, en este contexto, el término "bola" (que incluye la descripción y las reivindicaciones) significa un elemento sustancialmente bulboso. La bola puede ser sustancialmente esférica, esferoidal, ovoide u otra forma bulbosa.

35 En el estado comprimido, el conjunto de armazón 22 define una cintura 56 (es decir, está estrechado) en un sitio longitudinal entre el cuerpo de válvula y la bola. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la cintura 56 está longitudinalmente aguas arriba del armazón 60, y por lo tanto se define principalmente por el armazón de la válvula 30. Sin embargo, para algunas de tales aplicaciones, el límite aguas abajo de la cintura puede definirse por el límite aguas arriba del armazón 60 (por ejemplo, las pestañas 54 de este).

40 Cabe señalar que, típicamente, la forma bulbosa de la bola 48 se interrumpe en la cintura 56, es decir, donde la estructura pasa de la bola a la cintura. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el armazón de la válvula 30 es monolítico (por ejemplo, cortado de un solo tubo de metal), y define tanto el cuerpo de válvula 32 como los brazos 46. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, en el estado comprimido, la forma general del armazón de la válvula 30 se asemeja a la de un proyectil de carabina de aire o un volante (por ejemplo, ver la sección transversal en la Figura 2). Para algunas aplicaciones, una sección transversal longitudinal del armazón 30 tiene una forma general que se asemeja a un ojo de cerradura.

45 Para algunas aplicaciones, en la cintura 56, el armazón 30 (y típicamente el conjunto de armazón 22 en general) tiene un diámetro transversal d10 que es menor que 5 mm (por ejemplo, 2-4 mm). Para algunas aplicaciones, la bola 48 tiene un diámetro transversal mayor d11 de 8-12 mm (por ejemplo, 9-11 mm). Para algunas aplicaciones, el diámetro transversal d10 es menor que el 40 por ciento (por ejemplo, menos del 30 por ciento, tal como del 10 al 30 por ciento) del diámetro transversal d11.

50 Debido a la cintura 56, mientras el implante 20 está en su estado comprimido y dispuesto dentro de la cápsula 90, el implante y la cápsula definen un espacio toroidal 57 entre estos. El espacio toroidal 57 circunscribe el eje longitudinal ax1 del implante alrededor de la cintura 56. Por lo tanto, el cuerpo de válvula 32 se extiende en una primera dirección longitudinal (es decir, en una dirección generalmente aguas abajo) lejos del espacio 57, y los brazos 46 se extienden en una segunda dirección longitudinal (es decir, en una dirección generalmente aguas arriba) lejos del espacio. Para aplicaciones en las que el implante 20 se suministra a la válvula nativa por vía transfemorales, el cuerpo de válvula 32 está más cerca del extremo abierto de la cápsula 90 que el espacio 57, y los brazos 46 (por ejemplo, la bola 48) están

más lejos del extremo abierto de la cápsula 90 que el espacio 57. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, un límite aguas abajo del espacio 57 se define por las puntas de las bridas 54. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, un límite aguas arriba del espacio 57 se define por el lado aguas abajo de los brazos 46.

5 Cabe señalar que, típicamente, el armazón 60 se dispone solo aguas abajo del espacio toroidal 57, pero el armazón 30 se dispone tanto aguas arriba como aguas abajo del espacio toroidal.

Se hace referencia nuevamente a la Figura 1E. Para algunas aplicaciones, el implante 20 comprende un anillo de politetrafluoroetileno (por ejemplo, Teflón) 78 unido al extremo aguas abajo 26. El anillo 78 circunscribe el lumen 38 en el extremo aguas abajo 36 del cuerpo de válvula 32, y típicamente en el extremo aguas abajo 26 del implante 20. Por lo tanto, el anillo 78 sirve como un labio aguas abajo del lumen 38. Típicamente, el anillo 78 se une (por ejemplo, cosido) tanto al armazón 30 como al armazón 60. Por ejemplo, el anillo 78 puede unirse al armazón 60 en los canales 62. Para algunas aplicaciones, el anillo 78 se cose a la parte final aguas abajo 36 del cuerpo de válvula 32 mediante los puntos 99 que envuelven el anillo (es decir, a través de la abertura del anillo y alrededor del exterior del anillo) pero no perforan el anillo (es decir, el material del anillo).

Típicamente, el anillo 78 cubre el extremo aguas abajo 26 del implante (por ejemplo, cubre los armazones en el extremo aguas abajo). Los inventores plantean la hipótesis de que el anillo 78 protege ventajosamente al tejido (por ejemplo, valvas nativas y/o cuerdas tendinosas) de que se dañen por el extremo aguas abajo 26 del implante 20. Por lo tanto, se proporciona un aparato que comprende:

un cuerpo de válvula, que tiene un extremo aguas arriba y un extremo aguas abajo, que se forma para definir un lumen desde el extremo aguas arriba hasta el extremo aguas abajo, el lumen que define un eje longitudinal de la válvula protésica, y el extremo aguas abajo del cuerpo de válvula que tiene;

25 un revestimiento de tela, que reviste el lumen;

un miembro de válvula, dispuesto dentro del lumen del cuerpo de válvula; y

un anillo de politetrafluoroetileno acoplado al extremo aguas abajo del cuerpo de la válvula de manera que el anillo circunscribe el lumen en el extremo aguas abajo del cuerpo de la válvula.

30 Se hace referencia a las Figuras 3A-F, que son ilustraciones esquemáticas que muestran la implantación del implante 20 en una válvula nativa 10 de un corazón 4 de un sujeto.

La válvula 10 se muestra como una válvula mitral del sujeto, dispuesta entre una aurícula izquierda 6 y un ventrículo izquierdo 8 del sujeto. Sin embargo, el implante 20 puede implantarse en otra válvula cardíaca del sujeto, *mutatis mutandis*. De manera similar, aunque las Figuras 3A-F muestran el implante 20 que se suministra transeptalmente a través de una funda 88, el implante puede suministrarse alternativamente por cualquier otra vía adecuada, tal como transatrialmente o transapicalmente.

El implante 20 se suministra, en su estado comprimido, a la válvula nativa 10 mediante el uso de una herramienta de suministro 160 que es operable desde el exterior del sujeto (Figura 3A). La herramienta 160 comprende típicamente un controlador extracorpóreo 162 (por ejemplo, que comprende un mango) en un extremo proximal de la herramienta, y un eje 164 que se extiende desde el controlador hasta una porción distal de la herramienta. En la porción distal de la herramienta 160, la herramienta comprende típicamente una cápsula 170 que comprende una o más porciones de cápsula 172, 174 (descritas más abajo), y un soporte 166. El soporte 166 está acoplado (típicamente fijo) al eje 164.

45 El controlador 162 es operable para controlar el despliegue del implante 20 mediante la transición de la herramienta entre un estado de suministro (Figura 3A), un estado intermedio (Figura 3E) y un estado abierto (Figura 3F). Típicamente, el implante 20 se suministra dentro de la cápsula 170 de la herramienta 160 en su estado de suministro, la cápsula retiene el implante en el estado comprimido. El implante 20 típicamente comprende uno o más apéndices 80 en el extremo aguas abajo 26, cada apéndice típicamente tiene forma de definir un gancho u otro elemento bulboso en el extremo del apéndice, y para acoplarse al soporte 166, por ejemplo, al disponerse dentro de muescas en el soporte. Los apéndices 80 se definen típicamente por el armazón de la válvula 30, pero alternativamente pueden definirse por el armazón exterior 60. La cápsula 170 retiene los apéndices 80 acoplados con el soporte 166 al retener el implante 20 (especialmente el extremo aguas abajo 26 del mismo) en su estado comprimido. Se muestra un enfoque transeptal, tal como un enfoque transfemoral. En esta etapa, el conjunto de armazón 22 del implante 20 es como se muestra en la Figura 2.

Subsecuentemente, las pestañas 54 se despliegan - es decir, se permite que sobresalgan radialmente hacia fuera, por ejemplo, liberándolas de la cápsula 170 (Figura 3B). Por ejemplo, y como se muestra, la cápsula 170 puede comprender una porción de cápsula distal 172 y una porción de cápsula proximal 174, y la porción de cápsula distal puede moverse distalmente con respecto al implante 20, para exponer las pestañas 54 mientras se continúa restringiendo el extremo aguas arriba 24 y el extremo aguas abajo 26 del implante 20. En la Figura 3B, la porción de soporte aguas arriba 40 (por ejemplo, los brazos 46) se dispone dentro de la porción de cápsula 174, y el extremo aguas abajo 36 de la porción tubular 32 se dispone dentro de la porción de cápsula 172.

65 Típicamente, y como se muestra en las Figuras 3A-B, la herramienta 160 se posiciona de manera que cuando se despliegan las bridas 54, se despliegan dentro de la cámara 6 y/o entre las valvas 12 del sujeto. Subsecuentemente,

la herramienta se mueve aguas abajo (de forma distal, para un enfoque transeptal) hasta que se observa que las valvas se coaptan aguas arriba de las bridas 54 (Figura 3C). Los inventores plantean la hipótesis de que esto reduce hasta qué punto las aletas se disponen en el ventrículo 8 y, por lo tanto, reduce la distancia que las aletas desplegadas deben moverse en una dirección aguas arriba para acoplar subsecuentemente las valvas y, por lo tanto, reduce la probabilidad de atrapar inadvertida o prematuramente el tejido tal como las cuerdas tendinosas. Esto se describe con más detalle, *mutatis mutandis*, en el documento WO 2016/125160 a Hariton y otros, presentada el 3 de febrero de 2016.

Alternativamente, las bridas 54 pueden desplegarse inicialmente dentro del ventrículo 8.

Subsecuentemente, el implante 20 se mueve aguas arriba, de manera que las aletas 54 se acoplan a las valvas 12 de la válvula 10 (Figura 3D).

Subsecuentemente, la herramienta de suministro 160 se transforma en su estado intermedio, lo que permite que el implante 20 asuma un estado parcialmente expandido en el que la porción de soporte aguas arriba 40 se expande, por ejemplo, al liberar la porción de soporte aguas arriba de la cápsula 170 (Figura 3E). Por ejemplo, y como se muestra, la porción de cápsula proximal 174 puede moverse proximalmente con respecto al soporte 166 y/o al implante 20, para exponer la porción de soporte aguas arriba 40 (por ejemplo, los brazos 46). Típicamente, en este estado, la porción de soporte aguas arriba 40 se ha expandido para tener un diámetro que es al menos 80 por ciento (por ejemplo, al menos 90 por ciento, por ejemplo, al menos 95 por ciento) de su diámetro en el estado expandido del implante 20 (por ejemplo, el diámetro después de la implantación está completo), mientras que el extremo aguas abajo 26 del implante permanece comprimido. Para algunas aplicaciones, en el estado parcialmente expandido, la porción de soporte aguas arriba 40 se ha expandido hasta su diámetro completamente expandido. Es decir, el extremo aguas abajo 36 de la porción tubular 32 que permanece dispuesto dentro de la porción de cápsula 172 típicamente no inhibe, en más de 20 por ciento, si es que lo hace, la expansión de la porción de soporte aguas arriba 40. Sin embargo, en el estado parcialmente expandido del implante 20, las patas 50 están parcialmente inhibidas de expandirse, de manera que cada punta de pata 68 se alinea radialmente con la región cóncava 152. Es decir, cada punta de pata 68 se dispone radialmente entre el radio interior r1 de la región cóncava y el radio exterior r2 de la región cóncava.

En el estado intermedio, las valvas 12 de la válvula nativa 10 se intercalan entre la porción de soporte aguas arriba 40 (por ejemplo, la lámina anular 25 de la misma) y las patas 50 (por ejemplo, las bridas 54 de la misma). Cabe señalar que los apéndices 80 permanecen acoplados con el soporte 166.

Subsecuentemente, la herramienta de suministro 160 se convierte en su estado abierto, lo que permite que el implante 20 se expanda hacia su estado expandido (es decir, de manera que la porción tubular 32 se ensancha hasta su estado completamente expandido) (Figura 3F). Por ejemplo, la porción de cápsula 172 puede moverse distalmente con respecto al soporte 166 y/o al implante 20. La expansión resultante del extremo aguas abajo 26 de implante 20 se desacopla de esta manera los apéndices 80, y de esta manera el implante 20 como un todo, del soporte 166. Los apéndices 80 no son visibles en la Figura 3F (o Figura 3C) porque están oscurecidos por el anillo 78.

En el estado expandido del implante 20, cada punta de pata 68 se alinea radialmente con la región convexa 154. Es decir, cada extremo de pata 68 se dispone radialmente entre el radio interior r3 de la región convexa y el radio exterior r4 de la región convexa. Esto también se ilustra en la Figura 1C.

La herramienta 160 (por ejemplo, la porción de cápsula 172 de la misma) puede retirarse entonces a través del lumen 38 del implante 20, y retirarse del cuerpo del sujeto.

Se hace referencia a las Figuras 4 y 5A-C, que son ilustraciones esquemáticas de implantes.

La Figura 4 muestra un implante 120. La Figura 5A muestra un implante 220, la Figura 5B muestra un conjunto de armazón 222 del implante 220 después de la conformación de la forma, y la Figura 5C muestra un armazón de la válvula 230 del conjunto de armazón 222 antes de la conformación de la forma (es decir, la estructura de armazón de la válvula conformada).

Los implantes 120 y 220 son típicamente iguales al implante 20, descrito anteriormente en la presente descripción, excepto donde se indique. La lámina 23 forma una lámina anular 25 que se dispone sobre y típicamente se cose a los brazos 46. El implante 120 comprende de esta manera el cuerpo de válvula 32 (por ejemplo, como se describió anteriormente), y una porción de soporte aguas arriba 140 que a su vez comprende los brazos 46 y la lámina anular 25. De manera similar, el implante 220 comprende el cuerpo de válvula 32 y una porción de soporte aguas arriba 240 que a su vez comprende los brazos 46 y la lámina anular 25.

Los implantes 120 y 220 comprenden cada uno una pluralidad respectiva de proyecciones alargadas 146 o 246. Mientras que los brazos 46 están cubiertos por la lámina 23, las proyecciones se extienden en una dirección aguas arriba a través de la lámina 23. Para algunas aplicaciones, y como se muestra para las proyecciones 146, las proyecciones se extienden a través de la lámina anular 25. Para algunas aplicaciones, y como se muestra para las proyecciones 246, las proyecciones se extienden entre la lámina anular 25 y una porción de la lámina 23 que reviste

el cuerpo de válvula 32 (por ejemplo, en una costura donde estas dos porciones de la lámina 23 se unen). Las proyecciones y los brazos 46 están configurados para colocarse en la aurícula 6 del corazón. Para algunas aplicaciones, y como se muestra para las proyecciones 146, las proyecciones se extienden a través de la lámina anular 25.

5 Cabe señalar que las proyecciones 146 y 246 son distintas de los apéndices 80, que están dispuestos en el otro extremo del cuerpo de válvula.

10 Cada proyección termina en un nudo 148 o 248 que facilita la captura de la proyección mediante el uso de una trampa transcatéter, lazo o herramienta similar. Debe entenderse que las formas mostradas para los nudos son meramente ejemplos, y que el alcance de la descripción incluye cualquier nudo adecuado en forma. Los inventores plantean la hipótesis de que las proyecciones facilitan el reposicionamiento y/o la recuperación del implante durante y/o después de la implantación, mediante el uso de un lazo, lazo o herramienta similar. Las proyecciones se colocan y/o conforman típicamente de manera que los nudos 148 o 248 no estén en contacto con la lámina anular 25 o el tejido auricular (por ejemplo, estén dispuestos al menos a 5 mm de distancia (por ejemplo, 5-25 mm de distancia) de la lámina anular 25 o el tejido auricular). Para algunas aplicaciones, y como se muestra para las proyecciones 146 del implante 120, las proyecciones se curvan hacia afuera y después hacia dentro hacia el eje longitudinal central del implante (es decir, se moldean para que sean cóncavas hacia el eje). Para algunas aplicaciones, y como se muestra para las proyecciones 246 del implante 220, las proyecciones no se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula. Las proyecciones 246 se extienden típicamente axialmente en una dirección aguas arriba lejos del cuerpo de la válvula (es decir, generalmente paralela al eje ax1, es decir, dentro de 10 grados del eje ax1).

20 Con respecto al implante 120 (Figura 4), las proyecciones 146 se extienden desde los sitios 35 de una manera similar a los brazos 46. Las proyecciones 146 pueden ser estructuralmente similares a los brazos 46, e incluso pueden cortarse idénticamente cuando el armazón 30 se corta inicialmente del tubo de metal original (es decir, en la estructura del armazón de la válvula cruda). Sin embargo, las proyecciones 146 tienen una curvatura diferente a los brazos 46 (por ejemplo, pueden doblarse de manera diferente después del corte) y están curvadas de manera que se extienden a través de la lámina anular 25. Mientras que al menos algunos de los brazos 46 típicamente alcanzan y presionan contra la pared auricular, las proyecciones 146 están típicamente conformadas de manera que los nudos 148 no están en contacto con la pared auricular. Típicamente, cada proyección 146 reemplaza a un brazo 46, de manera que la suma acumulativa de brazos y proyecciones es de doce. La Figura 4 muestra una modalidad que comprende seis brazos 46 y seis proyecciones 146, pero el alcance de la descripción incluye otras relaciones, tales como nueve brazos 46 y tres proyecciones 146.

35 La Figura 5A muestra el implante 220, que comprende un conjunto de armazón 222, valvas 58 y lámina 23. La Figura 5B muestra el ensamblaje de armazón 222 solo, el ensamblaje de armazón que comprende (i) un armazón de la válvula 230 que define el cuerpo de válvula 32, y (ii) un armazón exterior 260. La Figura 5C muestra la estructura básica del armazón de la válvula 230, como se corta inicialmente de un tubo (típicamente un tubo metálico, tal como un tubo de Nitinol), por ejemplo, antes de que el armazón se establezca en la forma mostrada en la Figura 5B. Aunque esta estructura básica es tubular, la Figura 5C representa la estructura en dos dimensiones, como si la estructura cortada se cortara longitudinalmente y se desenrollara para volverse plana.

40 Excepto donde se indique, el conjunto de armazón 222, el armazón de la válvula 230 y el armazón exterior 260 son típicamente idénticos al conjunto de armazón 22, el armazón de la válvula 30 y el armazón exterior 60, *mutatis mutandis*. Para algunas aplicaciones, el implante 220 es idéntico al implante 20 excepto por las proyecciones 246.

45 Por el contrario, a las proyecciones 146 del implante 120, cada proyección 246 del implante 220 se extiende desde un sitio respectivo 37 que está en la extremidad aguas arriba (es decir, pico) de una primera fila respectiva de la fila aguas arriba 29a del cuerpo de válvula 32 (es decir, del extremo aguas arriba 34 del cuerpo de válvula). Las proyecciones 246 alternan de esta manera con, en lugar de reemplazar, los brazos 46. Por lo tanto, es posible que el implante 220 comprenda proyecciones 246 además de doce brazos 46. El implante 220 puede comprender un número igual de proyecciones 246 y brazos 46, pero típicamente, el implante comprende menos proyecciones que brazos. Por ejemplo, el implante 220 puede comprender la mitad tantas, o menos, proyecciones 246 que los brazos 46 - por ejemplo, un tercio tantas, o un cuarto tantas proyecciones como brazos. Las proyecciones 246 y los brazos 46 se distribuyen típicamente de manera uniforme en circunferencia y, por lo tanto, típicamente al menos dos brazos (por ejemplo, al menos tres brazos, tales como al menos cuatro brazos) se disponen circunferencialmente entre cada proyección y cada una de sus proyecciones vecinas circunferencialmente. Las Figuras 5A-C muestran el implante 220 que comprende tres proyecciones 246 y doce brazos 46, con cuatro brazos dispuestos circunferencialmente entre cada proyección y cada una de sus proyecciones circunferencialmente vecinas. Las Figuras 11A-B, descritas en la presente descripción, muestran un implante en el que tres brazos se disponen circunferencialmente entre cada proyección y cada una de sus proyecciones vecinas circunferencialmente.

60 Cada proyección 246 tiene una longitud de proyección d13, medida desde la extremidad aguas arriba de la primera fila de células respectiva (es decir, desde el sitio 37). Cada uno de los brazos tiene una longitud de brazo d14, medida desde la extremidad aguas arriba de la célula de la segunda hilera respectiva (es decir, el sitio 35). La longitud de brazo d14 es mayor que la longitud de proyección d13 (por ejemplo, 2-20 veces mayor, por ejemplo, 4-20 veces mayor,

tal como 4-10 veces mayor). Para algunas aplicaciones, la longitud del brazo d14 es de 20-28 mm, tal como 22-26 mm (por ejemplo, 22-23 mm, 23,5-24,5 mm, o 25-26 mm). Para algunas aplicaciones, la longitud de proyección d13 es de 2-10 mm (por ejemplo, 3-8 mm, por ejemplo, 4-6 mm, tal como aproximadamente 5 mm).

5 Típicamente, cada brazo 46 (i) tiene una porción estrechada 46a que se une a, y se extiende desde, la extremidad aguas arriba de la segunda fila de la celda respectiva, y (ii) en una zona de ensanchamiento 46b, se ensancha en una porción ancha 46c que se extiende desde la porción estrecha, y es más ancha que la porción estrecha. La porción estrechada 46a tiene una longitud de porción estrechada d20 que es típicamente al menos el 30 por ciento de la longitud de brazo d14 (por ejemplo, al menos el 40 por ciento, tal como el 40-80 por ciento, tal como el 40-60 por ciento). La porción ancha 46c tiene una longitud de porción ancha que es al menos el 30 por ciento de la longitud de brazo d14 (por ejemplo, al menos el 40 por ciento, tal como el 40-80 por ciento, tal como el 40-60 por ciento).

15 La porción ancha 46c tiene un ancho d15 que es típicamente 1,5-6 veces mayor (por ejemplo, 2-4 veces mayor, tal como 2,5-3,5 veces mayor) que un ancho d16 de la porción estrechada 46a. Para algunas aplicaciones, el ancho d15 es de 1-2 mm (por ejemplo, 1,4-1,8 mm, tal como 1,6 mm). El ancho d16 es típicamente de 0,2-0,8 mm (por ejemplo, 0,4-0,6 mm, tal como 0,5 mm). Cabe señalar que, aunque las partes individuales del brazo 46 dentro de la porción 46c pueden ser más estrechas que dentro de la porción 46a, estas partes individuales forman un patrón de ida y vuelta que da como resultado que la porción 46c sea, en general, más ancha que la porción 46a. Típicamente, la porción ancha 46c es más flexible, en al menos un plano, que la porción estrechada 46a. Por lo tanto, la porción ancha 46c también es una porción flexible del brazo 46.

20 Cada proyección 246 tiene un ancho d17 que es típicamente de 0,2-0,8 mm (por ejemplo, 0,4-0,6 mm, tal como 0,5 mm). Cada nudo tiene un ancho de nudo d18 que es típicamente de 1-2 mm (por ejemplo, 1,4-1,8 mm, tal como 1,6 mm), y una longitud de nudo d19 que es típicamente de 0,5-1 mm (por ejemplo, 0,7-0,9 mm, tal como 0,8 mm). La porción ancha 46c es típicamente al menos 3 veces (por ejemplo, al menos 10 veces) más larga que la longitud del nudo d19.

30 Como se describió anteriormente, el armazón de la válvula es típicamente monolítico, cortado de un solo tubo. Típicamente, y como se muestra en la Figura 5C, mientras el armazón de la válvula 230 está en su estructura de armazón de la válvula crudo (por ejemplo, descrita en la presente descripción con referencia a las Figuras 1A-E, *mutatis mutandis*), los nudos 248 se disponen entre los brazos 46. Como se muestra en la Figura 5C, los brazos 46 y las proyecciones 246 pueden dimensionarse de manera que, mientras el armazón de la válvula 230 está en su estructura de armazón de la válvula cruda, los nudos 248 se disponen entre las porciones estrechas 46a de los brazos 46. Es decir, los nudos 248 pueden disponerse axialmente más cerca que la porción ancha 46c del cuerpo de válvula 32. De esta manera, los brazos 46 y las proyecciones 246 se ajustan eficientemente adyacentes entre sí dentro de un solo corte de tubo de un diámetro particular. La longitud de porción estrechada d20 es típicamente mayor que la longitud de proyección d13 (por ejemplo, al menos 1,5 veces mayor, tal como 1,5-3 veces mayor).

40 Ahora se hace referencia a la Figura 6, que muestra la estructura básica de una variante 230a del armazón de la válvula 230.

45 La Figura 6 muestra la variante 230a tal como se corta inicialmente de un tubo (típicamente un tubo metálico, tal como un tubo de Nitinol), por ejemplo, antes de que la estructura se establezca en forma. La Figura 6 muestra una vista bidimensional, como si la estructura recortada se cortara longitudinalmente y se desenrollara para volverse plana. De manera similar al armazón 230 (Figura 5C), los nudos 248 de la variante 230a se disponen entre los brazos 46. Sin embargo, las proyecciones 246a de la variante 230a son más largas que las proyecciones 246 de el armazón 230, y los nudos 248a se disponen por lo tanto entre las porciones anchas 46c de los brazos 46. Para acomodar esto, en el armazón 230a, al menos los brazos 46 que son adyacentes a los nudos 248a se desvían circunferencialmente (que se representan dos dimensiones como que se desvían lateralmente) en comparación con sus posiciones en el armazón 230, y están típicamente espaciados de manera desigual. Durante el posterior establecimiento de la forma, los brazos 46 se desplazan típicamente de manera circunferencial, por ejemplo, de manera que estén espaciados uniformemente. La variante 230a puede usarse en lugar de cualquier otro armazón de la válvula descrito en la presente descripción, *mutatis mutandis*. De manera similar, la variante 230a puede usarse en combinación con otras tecnologías descritas en la presente descripción, *mutatis mutandis*.

55 Se hace referencia a la Figura 7, que es una ilustración esquemática de un armazón exterior 60a.

60 El armazón exterior 60a es típicamente idéntica al armazón exterior 60 excepto que los picos 64a de el armazón 60a tienen un radio de curvatura mayor que los picos 64 de el armazón 60. El armazón exterior 60a puede usarse en lugar de cualquier otro armazón exterior descrito en la presente descripción, *mutatis mutandis*. De manera similar, el armazón 60a puede usarse en combinación con otras tecnologías descritas en la presente descripción, *mutatis mutandis*.

65 Se hace referencia a la Figura 8, que es una ilustración esquemática de un conjunto de armazón 22b.

El conjunto de armazón 22b comprende un armazón de la válvula 30b y un armazón exterior 60b. Excepto donde se indique, el conjunto de armazón 22b, el armazón de la válvula 30b y el armazón exterior 60b son como se describen para el conjunto de armazón 22, el armazón de la válvula 30 y el armazón exterior 60, respectivamente.

5 El armazón exterior 60b comprende (o define) (1) un primer anillo 74b (por ejemplo, aguas arriba) definido por un patrón de picos de primer anillo alternos y valles de primer anillo, (2) un segundo anillo 76b (por ejemplo, aguas abajo) definido por un patrón de picos de segundo anillo alternos y valles de segundo anillo, y una pluralidad de patas 50, cada una de las patas acoplada al primer anillo y al segundo anillo, y que se extiende radialmente hacia fuera.

10 El armazón de la válvula 30b comprende una porción tubular (por ejemplo, un armazón tubular) que tiene una estructura celular definida por una pluralidad de elementos metálicos con espacios entre estos, por ejemplo, como se describe para el armazón de la válvula 30, *mutatis mutandis*.

15 La estructura celular de los armazones de válvula descritos en la presente descripción también puede verse como anillos de picos y valles alternos, los anillos que circunscriben el eje longitudinal del implante. Mientras que la forma de onda (es decir, la forma de onda de pico a valle) de los anillos del armazón exterior están en fase entre sí, la fase de la forma de onda de los anillos del armazón de la válvula típicamente alterna con respecto a sí mismos. Es decir, para el armazón de la válvula, la forma de onda de un anillo está fuera de fase (por ejemplo, está en antifase) con la de sus anillos adyacentes axialmente. Por ejemplo, y con referencia a la Figura 1B, el armazón de la válvula 30 define un primer anillo 182 (por ejemplo, aguas arriba), un segundo anillo 184 (por ejemplo, medio) y un tercer anillo 186 (por ejemplo, aguas abajo), y el anillo 184 está en antifase con los anillos 182 y 184. El armazón de la válvula 30b define de manera similar un primer anillo 182b (por ejemplo, aguas arriba), un segundo anillo 184b (por ejemplo, medio) y un tercer anillo 186b (por ejemplo, aguas abajo), y el anillo 184b está en antifase con los anillos 182b y 184b.

25 Típicamente, y como se muestra para cada uno de los implantes descritos en la presente descripción, cuando se ensambla el conjunto de armazón, (1) la forma de onda de uno de los anillos del armazón exterior está en fase con la forma de onda del anillo del armazón interior con el que se alinea axialmente, y (2) la forma de onda de uno de los anillos del armazón exterior está fuera de fase (por ejemplo, está en antifase) con la forma de onda del anillo del armazón interior con el que se alinea axialmente. Por ejemplo, y con referencia a la Figura 1C, el anillo 74 está en fase con el anillo del armazón interior con el que está alineado axialmente (anillo 184), mientras que el anillo 76 está en antifase con el anillo del armazón interior con el que está alineado axialmente (anillo 186). De manera similar, para el conjunto de el armazón 22b, el anillo 74b está en fase con el anillo de la armazón interna con la que está alineado axialmente (anillo 184b), mientras que el anillo 76b está en antifase con el anillo de la armazón interna con la que está alineado axialmente (anillo 186b).

35 Debido a que el anillo 76b está en antifase con el anillo 186b, los picos del anillo 76b no están dispuestos directamente hacia fuera radialmente desde las partes respectivas del armazón 30b y, por lo tanto, no están en contacto con el armazón 30b. Sin embargo, a pesar de que el anillo 74b está en fase con el anillo 184b, y los picos del anillo 74b están dispuestos directamente hacia fuera radialmente desde las partes respectivas del armazón 30b, los picos del anillo 74b tampoco están en contacto con el armazón 30b. Es decir, el conjunto de armazón 22 define un espacio radial 188 entre los armazones 30 y 60 en los picos del anillo 74b. Por lo tanto, típicamente, ninguno de los picos de los anillos del armazón 60b está en contacto con el armazón interior 30b. Por el contrario, para el conjunto de armazón 22, aunque los picos del anillo 76 no están en contacto con el armazón 30, los picos del anillo 74 típicamente están en contacto con el armazón 30.

45 Las características del conjunto de armazón 22b pueden usarse en combinación con otros implantes descritos en la presente descripción. Por ejemplo, otros conjuntos de armazón descritos en la presente descripción pueden conformarse para definir el espacio 188, *mutatis mutandis*.

50 Se hace referencia a las Figuras 9A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un armazón interno 330a, y un implante 320a que comprende el armazón interno 330a.

55 El armazón interior 330a puede usarse en lugar de otros armazones internos de implantes descritos en la presente descripción, *mutatis mutandis*. De manera similar, el armazón 330a puede usarse en combinación con otras tecnologías descritas en la presente descripción, *mutatis mutandis*. El armazón interior 330a comprende un cuerpo de válvula (que es una porción generalmente tubular) 332a que tiene un extremo aguas arriba 334a y un extremo aguas abajo 336a, y está conformado para definir un lumen a través del cuerpo de válvula desde su extremo aguas arriba hasta su extremo aguas abajo. El armazón de la válvula 330a comprende además una pluralidad de brazos 46, cada uno de los cuales, en el estado expandido, se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula 332a.

60 El cuerpo de válvula 332a tiene una estructura celular definida por una pluralidad de vigas 28 conectadas en una pluralidad de nodos 102, las vigas y los nodos que delimitan las células de la estructura celular. Excepto donde se indique, el armazón interior 330a es generalmente el mismo que el armazón interior 230 (o el armazón interior 30), *mutatis mutandis*, y el cuerpo de válvula 332a es generalmente el mismo que el cuerpo de válvula 32, *mutatis mutandis*. En comparación con el cuerpo de válvula 32, el cuerpo de válvula 332a comprende viguetas adicionales 28, que los inventores suponen que aumentan la resistencia y la rigidez. En particular, los inventores hipotetizan que las vigas

5 adicionales aumentan la resistencia del cuerpo de válvula a la compresión hacia el eje ax1, que incluye la resistencia a la compresión circunferencial (por ejemplo, la compresión que de otro modo reduciría el diámetro del cuerpo de válvula, pero que retendría el cuerpo de válvula en una forma generalmente cilíndrica) y la compresión localizada (por ejemplo, la compresión que de otro modo reduciría el diámetro del cuerpo de válvula solo en ciertos lugares, lo que hace que el cuerpo de válvula se vuelva más ovalado en la sección transversal).

10 Con referencia de nuevo a las Figuras 1A-B, la estructura celular del cuerpo de válvula 32 es de manera que sus nodos 100 típicamente conectan 2-4 de sus vigas. Por ejemplo, un nodo 100a conecta dos vigas, y un nodo 100b conecta cuatro vigas. (En este contexto, ni los brazos 46 ni las proyecciones 246 son vigas de la estructura celular del cuerpo de la válvula, y por lo tanto los sitios 35 y 34 también son nodos que conectan 2-4 vigas). Por el contrario, la estructura celular del cuerpo de válvula 332a es de manera que algunos de sus nodos 102 son nodos menores 104 y algunos son nodos mayores 106. Los nodos menores 104 conectan 2-4 vigas, mientras que los nodos mayores 106 conectan 6-8 vigas. Típicamente, y como se muestra, los nodos principales 106 conectan 6 vigas (de nuevo, excluyendo los brazos 46, que no son vigas de la estructura celular del cuerpo de válvula). Típicamente, y como se muestra, los nodos menores 104 conectan 2 vigas. Por lo tanto, para algunas aplicaciones, ninguno de los nodos 102 de la estructura celular del cuerpo de válvula 332a conecta 4 vigas.

20 De manera similar al cuerpo de válvula 32 del armazón 30, las células de la estructura celular del cuerpo de válvula 332a comprenden una primera hilera circunferencial 109a de células, y una segunda hilera circunferencial 109b de células. Es decir, la fila 109a es una fila de células de la primera fila, y la fila 109b es una fila de células de la segunda fila. Cada una de las celdas de la hilera 109a está conectada a cada una de sus celdas de la primera hilera adyacentes circunferencialmente en un nodo principal respectivo 106. Típicamente, y como se muestra, cada una de las celdas de la fila 109a se delimita longitudinalmente por dos nodos menores 104 (es decir, el extremo aguas arriba y el extremo aguas abajo de cada celda están en un nodo menor respectivo). Cabe señalar que, típicamente, cada una de las celdas de la fila 109a no está conectada a otra celda en estos nodos menores 104 (es decir, los nodos menores que delimitan longitudinalmente la celda de la primera fila).

30 Cada una de las celdas de la fila 109b está conectada a cada una de sus celdas de la segunda fila adyacentes circunferencialmente en un nodo principal respectivo 106. Típicamente, y como se muestra, cada una de las celdas de la fila 109b está delimitada longitudinalmente por al menos un nodo principal 106 (por ejemplo, está delimitada por un nodo principal en un extremo aguas arriba de la celda). Típicamente, y como se muestra, cada una de las celdas de la fila 109b también está delimitada longitudinalmente por un nodo menor 104 (por ejemplo, en un extremo aguas abajo de la celda). Para algunas aplicaciones, y como se muestra, cada uno de los nodos principales 106 en los que se conectan las celdas de la primera hilera adyacentes circunferencialmente también es el nodo principal que delimita longitudinalmente una celda de la segunda hilera respectiva (por ejemplo, en el extremo aguas arriba de la celda de la segunda hilera). En el ejemplo mostrado, ese nodo principal común 106 también es el sitio 35, en el que los brazos 46 se unen al cuerpo de válvula.

40 Las células de la estructura celular del cuerpo de válvula 332a se delimitan típicamente por exactamente cuatro nodos 102.

45 El armazón 330a define los elementos de acoplamiento 31, que se fijan a los elementos de acoplamiento 61 de el armazón 60 en los puntos de acoplamiento, como se describe anteriormente para el conjunto de armazón 22, *mutatis mutandis*. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, los elementos de acoplamiento 31 se definen por los respectivos nodos principales 106. Por lo tanto, para algunas aplicaciones, un conjunto de armazón comprende (i) un armazón interior 330a que define el cuerpo de válvula 332a, y (ii) un armazón exterior (por ejemplo, el armazón 60) que circunscribe el cuerpo de válvula, y se acopla al armazón interior al fijarse a los nodos principales del cuerpo de válvula. Para tales aplicaciones, los elementos de acoplamiento 31 se definen típicamente por los nodos principales en los que se conectan las células de la segunda hilera adyacentes a la circunferencia.

50 Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el cuerpo de válvula 332a se define por exactamente dos filas apiladas, teseladas 109 de células. Es decir, típicamente, la primera hilera 109a es la hilera más aguas arriba, la segunda hilera 108b es la hilera más aguas abajo, y estas dos hileras se teselan entre sí. Por lo tanto, para algunas aplicaciones, todas las células de la estructura celular del cuerpo de válvula 332a son células de la primera fila o células de la segunda fila.

60 El cuerpo de válvula 332a puede describirse como que comprende pares 108 de viguetas 28 que corren generalmente paralelas entre sí. En el estado expandido del cuerpo de válvula (es decir, el estado mostrado en la Figura 7) las vigas 28 de cada par 108 se disponen a 0,1-1 mm (por ejemplo, 0,25-0,9 mm, tal como 0,25-0,65 mm) entre sí. Aunque las vigas 28 de cada par 108 corren generalmente paralelas entre sí, típicamente solo comparten un nodo 102 en común. Ese nodo común compartido es típicamente un nodo principal 106. Es decir, en un primer extremo de cada par 108, ambas vigas 28 están típicamente conectadas entre sí en un nodo principal. En algunos casos, en un segundo extremo de cada par 108, una de las vigas se conecta a otro nodo principal 106, pero la otra viga se conecta a un nodo menor 104 que está dispuesto a una distancia d12 del nodo principal en el segundo extremo del par. En otros casos, en el segundo extremo de cada par 108, una de las vigas se conecta a un primer nodo menor, y la otra viga se conecta a

otro nodo menor que está dispuesto a una distancia  $d_{12}$  del primer nodo menor. La distancia  $d_{12}$  es típicamente de 0,1-1 mm (por ejemplo, 0,25-0,9 mm, tal como 0,25-0,65 mm).

5 Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la disposición de las vigas 28 en pares 108 da como resultado que las vigas que delimitan las celdas de la primera hilera 109a no delimiten las celdas de la segunda hilera 109b. Es decir, para algunas aplicaciones, ninguna viga individual 28 delimita tanto una celda de la primera hilera como una celda de la segunda hilera.

10 Otro aspecto del cuerpo de válvula 332a es el siguiente: Los nodos principales 106 se disponen típicamente en filas de nodos principales, cada fila de nodos principales circunscribe el eje longitudinal  $ax_1$  en un sitio longitudinal de la fila de nodos principales respectivo, y los nodos menores 104 se disponen típicamente en filas de nodos menores, cada fila de nodos menores circunscribe el eje longitudinal en un sitio longitudinal de la fila de nodos menores respectivo. A lo largo de al menos parte del eje  $ax_1$ , los sitios longitudinales de la fila de nodos menores alternan con los sitios longitudinales de la fila de nodos mayores. Para algunas aplicaciones, a lo largo de al menos esta parte del eje  $ax_1$ , al menos 3 sitios longitudinales de fila de nodo menor alternan con al menos 2 sitios longitudinales de fila de nodo mayor, por ejemplo, en el orden menor-mayor-menor-mayor-menor, como se muestra.

Ahora se hace referencia a las Figuras 10A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un armazón interno 330b, y un implante 320b que comprende el armazón interno 330b.

20 El armazón interior 330b puede usarse en lugar de otros armazones internos de implantes descritos en la presente descripción, *mutatis mutandis*.

25 El armazón interior 330b comprende un cuerpo de válvula (que es una porción generalmente tubular) 332b que tiene un extremo aguas arriba 334b y un extremo aguas abajo 336b, y está conformado para definir un lumen a través del cuerpo de válvula desde su extremo aguas arriba hasta su extremo aguas abajo. El armazón de la válvula 330b comprende además una pluralidad de brazos 46, cada uno de los cuales, en el estado expandido, se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula 332b. La estructura interna 330b es típicamente la misma que la estructura interna 330a, excepto donde se indique. En comparación con el armazón interior 330a, el armazón interior 330b comprende viguetas adicionales 28 en el extremo aguas arriba 334b. Es decir, a diferencia del armazón interior 330a, para el armazón interior 330b también se disponen pares 108 de vigas en el lado aguas arriba de la hilera aguas arriba de células.

35 En el armazón 330a, los sitios 37 son coincidentes con la extremidad aguas arriba de una celda de la fila aguas arriba respectiva. Por el contrario, en el armazón 330b, los sitios 37 no son coincidentes con la extremidad aguas arriba de una celda de la fila aguas arriba respectiva. Más bien, los sitios 37 coinciden con un nodo menor que una las vigas que se emparejan con (por ejemplo, que son paralelas a) las vigas de la celda de la fila aguas arriba respectiva.

40 El implante 320b es típicamente el mismo que el implante 320a, excepto que comprende el armazón interior 330b en lugar del armazón interior 330a.

Ahora se hace referencia a las Figuras 11A-B, que son ilustraciones esquemáticas de un armazón interior 330c, y un implante 320c que comprende el armazón interior 330c.

45 El armazón interior 330c puede usarse en lugar de otros armazones internos de los implantes descritos en la presente descripción, *mutatis mutandis*.

50 El armazón interior 330c comprende un cuerpo de válvula (que es una porción generalmente tubular) 332c que tiene un extremo aguas arriba 334c y un extremo aguas abajo 336c, y está conformado para definir un lumen a través del cuerpo de válvula desde su extremo aguas arriba hasta su extremo aguas abajo. El armazón de la válvula 330c comprende además una pluralidad de brazos 46, cada uno de los cuales, en el estado expandido, se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula 332c. La estructura interna 330c es típicamente la misma que la estructura interna 330b, excepto donde se indique.

55 En general, para los implantes que tienen una estructura celular expandible, tal como los cuerpos de válvula descritos en la presente descripción, para un tamaño dado del implante, una estructura celular que define menos células, más grandes, facilita ventajosamente la compresión radial (es decir, "fruncido") a un diámetro más pequeño que una estructura celular comparable que define más células, más pequeñas. Sin embargo, esto se hace típicamente a expensas de la resistencia y la rigidez de la válvula expandida. Como se describió anteriormente, se hipotetiza que la presencia de vigas adicionales 28 (por ejemplo, en los armazones internos 330a, 330b y 330c) para formar pares 108 aumenta la resistencia y la rigidez, en particular con respecto a la compresión hacia el eje longitudinal central. Como resultado, los inventores hipotetizan además que el uso de tal estructura celular de vigueta emparejada facilita reducir el número y aumentar el tamaño de las células del cuerpo de válvula, para lograr un cuerpo de válvula que sea radialmente compresible a un diámetro más pequeño mientras se mantiene suficiente resistencia y rigidez.

65

En consecuencia, el cuerpo de válvula 332c del armazón interior 330c tiene menos células, más grandes en comparación con el cuerpo de válvula 32 del armazón interior 30, y por lo tanto es radialmente compresible a un diámetro más pequeño. Mientras que cada hilera de celdas del cuerpo de válvula 32 incluye 12 celdas, cada hilera de celdas del cuerpo de válvula 332c incluye 9 celdas. Más generalmente, mientras que el patrón de válvula 32 de cuerpo simétrico rotacionalmente tiene 12 repeticiones (por ejemplo, 12 celdas por fila de celdas, 12 nodos menores por fila de nodos menores, 12 nodos mayores por fila de nodos mayores, 12 elementos de acoplamiento, 12 brazos 46), el patrón de válvula 332c de cuerpo simétrico rotacionalmente tiene solo 9 repeticiones. (Tanto el cuerpo de válvula 32 como el cuerpo de válvula 332c tienen típicamente 3 apéndices 80 y 3 proyecciones 246.) Tanto el cuerpo de válvula 32 como el cuerpo de válvula 332c definen dos hileras de células. Por lo tanto, mientras que el cuerpo de válvula 32 define 24 células en total, el cuerpo de válvula 332c define 18 células en total. Mientras que el cuerpo de válvula 32 define exactamente 24 nodos principales, el cuerpo de válvula 332c define exactamente 18 nodos principales.

Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el armazón interior 330c comprende viguetas adicionales 28 en el extremo aguas arriba 334c (por ejemplo, de manera similar al armazón interior 330b). Es decir, para tales aplicaciones, los pares 108 de vigas también se disponen típicamente en el lado aguas arriba de la hilera aguas arriba de celdas del armazón interior 330c. Para tales aplicaciones, el implante 320c es típicamente el mismo que el implante 320b, excepto que el implante 320c comprende 9 repeticiones simétricas rotacionales, en lugar de 12.

Para algunas aplicaciones, el armazón interior 330c no comprende vigas adicionales 28 en el extremo aguas arriba 334c, y en su lugar es más como el armazón interior 330a en este sentido.

Se hace referencia nuevamente a las Figuras 9A-11B. Cabe señalar que, aunque las disposiciones descritas anteriormente de vigas conectadas en nodos mayores y menores se describen en el contexto de una válvula cardíaca protésica, el alcance de la descripción incluye el uso de tales disposiciones en otros implantes o componentes de estos que comprenden una estructura celular, tal como endoprótesis.

Se hace referencia a las Figuras 12A-H, que son ilustraciones esquemáticas de una técnica para usar con un armazón de una válvula protésica.

La técnica es para aumentar una pestaña de sujeción al tejido del armazón con una almohadilla blanda 300. Para ilustrar la técnica, las Figuras 12A-H muestran la técnica que se usa para aumentar las pestañas 54 del armazón exterior 60 con almohadillas blandas 300, pero debe señalarse que la técnica puede usarse con cualquier armazón adecuado, *mutatis mutandis*.

La Figura 12A muestra la estructura 60, que tiene las aletas de acoplamiento con el tejido 54. Un modelo 302 de una almohadilla blanda 300 con la que se va a aumentar cada pestaña 54 se fija a la pestaña respectiva (Figura 12B). Subsecuentemente, se forma un molde 304 al (i) colocar el armazón 60 de manera que los modelos 302 se soporten dentro de un fluido 310f de una primera sustancia 310 mientras la primera sustancia se solidifica, y (ii) subsecuentemente, retirar los modelos de la primera sustancia, dejando una cavidad en la primera sustancia solidificada. Por ejemplo, y como se muestra en las Figuras 12C-E, se puede preparar un baño 306 de fluido 310f, y el armazón 60 se puede invertir y bajar al baño de manera que los modelos 302 se soporten dentro del fluido (Figura 12C). La primera sustancia 310 se deja solidificar en la primera sustancia solidificada 310s (Figura 12D). Subsecuentemente, el armazón 60 se retira del baño, de esta manera se eliminan los modelos 302 de la primera sustancia solidificada 310s, de manera que cada modelo deja una cavidad respectiva 308 en la primera sustancia solidificada 310s (Figura 12E).

Los modelos 302 se retiran de las bridas 54 (Figura 12F). Las almohadillas 300 se forman después mediante: (i) colocar las bridas 54 en contacto con una segunda sustancia 312 al reposicionar el armazón de manera que cada brida se soporte dentro de una cavidad respectiva 308, e introducir un fluido 312f de la segunda sustancia a la cavidad (Figura 12G), y (ii) mientras la brida permanece en contacto con la segunda sustancia, permitir que la segunda sustancia se solidifique en la segunda sustancia solidificada 312s y se adhiera a la brida. Subsecuentemente, las pestañas 54 se retiran de las cavidades 308 con almohadillas formadas 300 (que comprenden la segunda sustancia solidificada 312s) fijadas a las pestañas (Figura 12H).

La técnica descrita con referencia a las Figuras 12A-H puede usarse con un armazón que tiene una pestaña de acoplamiento a tejido única. Sin embargo, como se muestra, la técnica se usa típicamente con una estructura que tiene una pluralidad de bridas, por ejemplo, para aumentar todas las bridas simultáneamente. Cabe señalar que las pestañas 54 no están todas dispuestas en el mismo lado del conjunto de armazón 22 (es decir, después de que los armazones 30 y 60 se hayan unido entre sí). Por ejemplo, las bridas 54 no están todas en el extremo aguas arriba de la válvula protésica o en el extremo aguas abajo de la válvula protésica. Más bien, se disponen aguas abajo de las puntas de los brazos 46 y aguas arriba del extremo 26 aguas abajo. Además, las bridas 54 se disponen circunferencialmente alrededor del eje longitudinal de la válvula protésica. Las pestañas 54 (y eventualmente las almohadillas 300) se disponen circunferencialmente alrededor del armazón 30 longitudinalmente entre el extremo aguas arriba y el extremo aguas abajo del armazón 30, exclusivo. Para algunas aplicaciones, el hecho de que las bridas no estén todas dispuestas en el mismo lado podría inhibir el uso de la técnica de las Figuras 12A-H para aumentar simultáneamente todas las bridas. Por ejemplo, puede ser difícil colocar todos los modelos 302 en la primera

sustancia fluida, o colocar todas las bridas 54 en la segunda sustancia fluida, sin colocar también otras porciones del conjunto de armazón en la sustancia fluida. La naturaleza de dos armazones del conjunto de armazón 22 permite ventajosamente que las bridas 54 se aumenten con almohadillas antes de que el armazón 60 se una al armazón 30. Debido a que todas las pestañas 54 se disponen en el mismo lado (por ejemplo, el lado aguas arriba) del armazón 60, todas pueden colocarse en las sustancias fluidas simultáneamente.

Los inventores también contemplan una solución alternativa, en la que se coloca un baño anular que circunscribe la porción central de la válvula protésica o el conjunto de armazón, de manera que todas las bridas pueden colocarse en las sustancias fluidas incluso cuando las bridas no se disponen todas en el mismo lado de una válvula protésica o conjunto de armazón.

Para algunas aplicaciones, la sustancia 310 y/o la sustancia 312 pueden ser una mezcla de constituyentes que es inicialmente fluida al mezclarse, y que se solidifica a medida que los constituyentes reaccionan entre sí. Para algunas aplicaciones, la sustancia fluida 310f y/o la sustancia fluida 312f es fluida porque está en un estado fundido y se solidifica a medida que se enfría. Cuando se solidifica, la segunda sustancia 312 es típicamente blanda, flexible y/o elástica. Para algunas aplicaciones, la segunda sustancia 312 (o al menos la segunda sustancia solidificada 312s) es una espuma. Para algunas aplicaciones, la segunda sustancia 312 comprende silicona, poliuretano, un elastómero termoplástico tal como Santoprene (TM) y/o amida de bloque de poliéter.

Para algunas aplicaciones, las técnicas descritas con referencia a las Figuras 12A-H se usan alternativa o adicionalmente, *mutatis mutandis*, para aumentar el extremo aguas abajo del implante con una o más almohadillas, por ejemplo, para servir una función similar al anillo 78 descrito anteriormente.

Se hace referencia a las Figuras 13A-E, 14A-D, 15A-C, 16A-C, 17, 18A-C y 19, que son ilustraciones esquemáticas de un implante 420, y etapas en el ensamble del implante, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención. En particular, estas figuras ilustran las etapas en el acoplamiento de varios componentes flexibles al conjunto de armazón del implante, tales como las etapas en el revestimiento del conjunto de armazón con varias láminas de material flexible. El implante 420 se muestra que comprende el conjunto de armazón 222, y es típicamente idéntico al implante 220 excepto donde se describe de cualquier otra manera. Sin embargo, debe señalarse que las etapas descritas con referencia a las Figuras 13A-18C pueden usarse, *mutatis mutandis*, para ensamblar otros implantes, incluidos los otros implantes descritos en la presente descripción.

Las Figuras 13A-E muestran los componentes flexibles del implante 420. Las Figuras 13A-B son vistas en perspectiva y de lado, respectivamente, de un conjunto valvular 430, que comprende valvas 58 dispuestos para servir como una válvula de retención. En el conjunto valvular 430, cada valva 58 define (i) una superficie aguas arriba 457, por la que fluiría la sangre a través del implante 420 en una dirección aguas arriba a aguas abajo, y (ii) una superficie aguas abajo 459, contra la que la sangre presionará cuando el conjunto valvular se cierre e inhiba el flujo de sangre en una dirección aguas abajo a aguas arriba. El conjunto valvular 430 típicamente comprende además un revestimiento 427 y/o una pluralidad de conectores 432. El revestimiento 427 del implante 420 generalmente corresponde al revestimiento 27 del implante 20, *mutatis mutandis*. Típicamente, el conjunto valvular 430 comprende tres valvas 58 y tres conectores 432. Los conectores 432 acoplan las valvas entre sí para formar comisuras, y se usan para asegurar las valvas, en las comisuras, al conjunto de armazón 222. Los conectores 432 se disponen circunferencialmente, y las valvas 58 se extienden radialmente hacia dentro desde los conectores. Para algunas aplicaciones, el conjunto valvular 430 y los conectores 432 en particular, son como se describen en Publicación de solicitud de patente PCT WO 2018/029680 a Hariton y otros., y/o Solicitud de patente de Estados Unidos 15/878,206 de Hariton y otros..

Cada valva 58 se une (por ejemplo, cosida) al revestimiento 427 a lo largo de una línea (por ejemplo, una línea de costura) 437. Cada valva 58 define un borde libre 458, que es típicamente recto, y en el que la valva se acopla con las otras valvas 58. La línea de puntada 437 está típicamente curvada. Cada valva típica define un borde curvo (por ejemplo, un borde aguas arriba) 456 en el que la valva se une al revestimiento 427. La curva del borde 456 y/o la línea de puntada 437 es cóncava hacia el extremo aguas abajo del conjunto valvular 430, de manera que el borde 456 y/o la línea de puntada 437 (i) se acerquen al extremo aguas abajo del conjunto valvular en los conectores 432, y (ii) estén más cerca del extremo aguas arriba del conjunto valvular aproximadamente a mitad de camino circunferencialmente entre los conectores. Es decir, el borde 456 tiene un vértice aproximadamente a mitad de camino circunferencialmente entre los conectores 432.

Típicamente, y como se muestra, las valvas 58 se extienden más axialmente aguas abajo (es decir, aguas abajo con respecto al eje ax1) que el revestimiento 427. Por lo tanto, una porción aguas abajo de cada valva 58 se expone típicamente de manera circunferencial desde el revestimiento 427. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el revestimiento 427 se forma para definir las regiones 428 en las que un borde aguas abajo 436 del revestimiento se retira del extremo aguas abajo del conjunto valvular 430. En cada región 428, más de la valva respectiva 58 se expone circunferencialmente. Cada región 428 está típicamente alineada circunferencialmente con la concavidad definida por el borde 456 y/o la línea de puntadas 437. En las regiones 428, el borde aguas abajo 436 del revestimiento 427 se cose típicamente al anillo 182 del armazón 230. Por lo tanto, para algunas aplicaciones, las partes más aguas arriba del borde aguas abajo 436 del revestimiento 427 están más cerca del extremo aguas arriba del implante que las partes

más aguas abajo de los brazos 46. Como se describe con más detalle en la presente descripción, en el implante 420, las regiones 428 del revestimiento 427 facilitan la provisión de ventanas 482 en un bolsillo 490.

5 La Figura 13C muestra una lámina 440 de material flexible. Típicamente, y como se muestra, la lámina 440 se proporciona plana, y en la forma de un arco mayor de un anillo, que tiene un primer extremo de arco 442a y un segundo extremo de arco 442b. La lámina 440 del implante 420 generalmente corresponde a la lámina anular 25 del implante 20, *mutatis mutandis*.

10 La Figura 13D muestra una lámina 450 de material flexible. La lámina 450 es anular y define un perímetro interior 452, un perímetro exterior 454 y una dimensión radial d21 entre estos.

15 La Figura 13E muestra una lámina 460 de material flexible. La lámina 460 se conforma para definir una banda 462 y una pluralidad de tiras alargadas 464. Cada tira 464 define un eje de tira central respectivo ax2, y se extiende a lo largo de su eje de tira desde la banda 462 hasta el extremo 466 de la tira. Típicamente, la banda 462 es lineal y define un eje de banda ax3, y el eje de tira ax2 es ortogonal al eje de banda. Típicamente, las tiras 464 son paralelas entre sí. Cada tira 464 tiene un primer y segundo bordes 468 (por ejemplo, un primer borde 468a y un segundo borde 468b), que se extienden a cada lado del eje ax2, entre la banda 462 y el extremo 466.

20 Como se indica por el número de referencia 23, las láminas 440, 450 y 460 pueden considerarse todos componentes de la lámina 23. Para algunas aplicaciones, el revestimiento 427, la lámina 440, la lámina 450 y/o 460 comprenden (por ejemplo, consisten en) el mismo material entre sí. Típicamente, las láminas 440, 450 y 460 se proporcionan como planas y se conforman subsecuentemente durante el ensamble del implante 420, por ejemplo, como se describe en la presente descripción.

25 Para aplicaciones en las que la lámina 440 se proporciona plana y en forma de un arco mayor de un anillo, la lámina 440 se moldea en un tronco cónico abierto al unir (por ejemplo, coser) los extremos 442a y 442b juntos (Figuras 14A-B). Esto se representa mediante una línea de puntadas 444 en la Figura 14B. Alternativamente, la lámina 440 puede proporcionarse en la forma de tronco de pirámide abierta. La forma de tronco cónico abierto tiene un perímetro mayor 446 en una primera base del tronco cónico, y un perímetro menor 448 en una segunda base del tronco cónico. El perímetro 448 define una abertura, y la lámina 440 se cose a los brazos 46 de manera que la abertura se alinea con el lumen definido por el cuerpo de válvula 32 del armazón 30 (Figura 14C), y típicamente de manera que la lámina cubre un lado aguas arriba de los brazos. La Figura 14D muestra el conjunto valvular 430 que se ha acoplado al conjunto de armazón 222. Esta etapa puede realizarse después de que la lámina 440 se cose a los brazos 46 (como se muestra) o antes. El conjunto valvular 430 se coloca dentro del cuerpo de válvula 32 del armazón 30, y se une mediante conectores de costura 432 y revestimiento 427 al conjunto de armazón 222. Los conectores 432 se cosen típicamente al anillo 184 y/o al anillo 186. Para algunas aplicaciones, la unión de los conectores 432 al conjunto de armazón 222 es como se describe en Publicación de solicitud de patente PCT WO 2018/029680 a Hariton y otros., y/o Solicitud de patente de Estados Unidos 15/878,206 de Hariton y otros..

40 El perímetro más pequeño 448 de la lámina 440 se cose a un borde aguas arriba 434 del revestimiento 427, para formar un canal sustancialmente sellado a través del implante 420. Este punto se representa mediante una línea de puntos 435. Típicamente, y como se muestra, las proyecciones 246 se extienden entre, y están intercaladas entre, el perímetro 448 de la lámina 440 y el borde aguas arriba 434 del revestimiento 427. El borde aguas arriba 434 es típicamente circular.

45 El borde aguas abajo 436 del revestimiento 427 se cose a la carcasa de válvula 32 del armazón 30. Típicamente, el borde aguas abajo 436 se conforma y se posiciona aproximadamente a los anillos 182 y 184, y se cose a estos anillos.

50 Cabe señalar que a lo largo de esta solicitud de patente (que incluye la descripción y las reivindicaciones) la unión de un perímetro o borde de una lámina a un perímetro o borde de otra lámina, no significa necesariamente que las láminas se cosen en sus bordes absolutos (es decir, sus bordes libres). Más bien, en este contexto, el "perímetro" o "borde" también incluye el área adyacente de la lámina, como se entiende por un experto en la técnica de la costura, y como se requiere típicamente para una costura efectiva.

55 El conjunto valvular 430 se posiciona típicamente dentro del conjunto de armazón de manera que el vértice del borde curvo 456 de cada valva 58 se dispone axialmente cerca de (por ejemplo, axialmente dentro de 2 mm de, por ejemplo, dentro de 1 mm de) un extremo aguas arriba 34 del cuerpo de válvula 32. El conjunto valvular 430 también se posiciona típicamente dentro del conjunto de armazón de manera que el borde libre 458 de cada valva 58 se dispone aguas abajo de la pata 50.

60 Subsecuentemente, la lámina 450 se une al conjunto de armazón 222 (Figuras 15A-C). El perímetro exterior 454 de la lámina 450 se cose a un perímetro mayor 446 de la lámina 440 (Figura 15A). Esto se representa mediante la línea de puntadas 455. Típicamente, el perímetro 454 es mayor que el perímetro 446, y se lleva hacia dentro para coserlo al perímetro 446 (por ejemplo, haciendo que la lámina 450 sea frustocónica), con el perímetro interior 452 dispuesto axialmente lejos del conjunto de armazón 222 (por ejemplo, más lejos axialmente que el perímetro exterior 454 del conjunto de armazón).

65

Subsecuentemente, la lámina 450 se invierte al llevar el perímetro interior 452 hacia el conjunto de armazón 222, y pasar el perímetro interior alrededor de las puntas de los brazos 46 - es decir, axialmente más allá de las puntas de todos los brazos (Figura 15B). Típicamente, y como se muestra, los brazos 46 definen colectivamente una pata de brazos d23 que es más ancho que el perímetro 452. Es decir, las puntas de los brazos 46 típicamente definen un perímetro que es mayor que el perímetro 452. Para algunas aplicaciones, el paso del perímetro interior 452 alrededor de las puntas de los brazos 46 se facilita al doblar (por ejemplo, temporalmente) uno o más de los brazos 46.

El perímetro interior 452 se hace avanzar sobre al menos parte del cuerpo de válvula 32 hacia un extremo aguas abajo del conjunto de armazón 222, y se cose en su lugar. Típicamente, el perímetro 452 se hace avanzar entre el cuerpo de válvula y las patas 50, de manera que el perímetro 452 circunscribe el cuerpo de válvula 32, y las patas 50 se disponen radialmente fuera de la lámina 450. Como se describió anteriormente en la presente descripción, cada pata 50 se extiende radialmente hacia fuera y en una dirección aguas arriba desde una pata-base 66 respectiva hasta una pata-punta 68 respectiva. Por lo tanto, cada pata se extiende en un ángulo agudo para definir una hendidura respectiva 250 entre la pata y el cuerpo de válvula 32 (por ejemplo, la porción tubular), la hendidura se abre en la dirección aguas arriba. Típicamente, el perímetro 452 se introduce en las hendiduras 250 y se cose en su lugar. El conjunto de armazón 222 define una distancia d22, medida a lo largo de una línea recta, entre los extremos de los brazos 46 y las hendiduras 250. Para mayor claridad, la distancia d22 puede definirse como una distancia entre (i) un anillo imaginario descrito por los extremos de los brazos 46, y (ii) un anillo imaginario descrito por las hendiduras 250.

Las dimensiones y el posicionamiento de la lámina 450 definen una bolsa inflable 490 que está limitada por la lámina 450 (por ejemplo, que define una pared exterior y/o aguas abajo de la bolsa), la lámina 440 (por ejemplo, que define una pared aguas arriba de la bolsa) y el revestimiento 427 (por ejemplo, que define una pared interior de la bolsa). La bolsa 490 típicamente circunscribe el eje longitudinal del implante y/o el cuerpo de válvula del conjunto de armazón 222 (por ejemplo, la bolsa es un manguito), y además típicamente se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula. Típicamente, una porción aguas arriba de la bolsa 490 se une al armazón de la válvula 30 (por ejemplo, y no se une al armazón exterior 60), y una porción aguas abajo de la bolsa se une al armazón exterior. Como se describe con más detalle en la presente descripción, al menos una ventana 482 respectiva en la bolsa 490 se define entre cada valva 58 y el perímetro 452.

Las Figuras 16A-C muestran las etapas en el conjunto de armazón de revestimiento 222 con la lámina 460, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención. Cada tira 464 se forma en un bolsillo respectivo 478 (Figuras 16A-B). Cada tira se pliega sobre sí misma, alrededor de una línea de plegado 463 que es ortogonal al eje de la tira ax2, de esta manera se forma (i) una primera porción de tira 464a que se extiende desde la banda 462 hasta la línea de plegado, y (ii) una segunda porción de tira 464b que se extiende desde la línea de plegado de regreso hacia la banda. La primera porción de tira 464a y la segunda porción de tira 464b se cosen juntas en el primer borde 468a y el segundo borde 468b. El bolsillo 478 resultante es típicamente alargado y tiene (i) una abertura 470 definida al menos en parte por el extremo 466 de la tira, y (ii) una punta 472 en la línea de plegado.

Para algunas aplicaciones, se proporciona una almohadilla blanda 476 en cada bolsillo 478, típicamente en la punta 472. Para algunas de tales aplicaciones, y como se muestra en la Figura 15B, la almohadilla 476 se forma a partir de una pieza de espuma 474 (por ejemplo, que comprende poliuretano). La pieza de espuma 474 puede ser inicialmente generalmente cúbica. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la pieza de espuma 474 se pliega para formar un nicho 477 en la almohadilla 476, típicamente después de haber estado al menos parcialmente aplanada por compresión. La almohadilla 476 puede introducirse en el bolsillo 478 antes de que el bolsillo esté completamente formado (por ejemplo, como se muestra), o puede introducirse subsecuentemente en el bolsillo a través de la abertura 470.

Alternativamente, las almohadillas 300 pueden usarse en lugar de las almohadillas 476, y pueden añadirse a las bridas 54 como se describe con referencia a las Figuras 12A-H, *mutatis mutandis*.

Para aplicaciones en las que se usa la porción de tira 464a y 464b, cada porción de tira 464a y 464b típicamente define una región ensanchada 479 adyacente a la línea de plegado 463, de manera que cuando se forman los bolsillos 478, se forma un receptáculo para la almohadilla 476.

Los bolsillos 478 se deslizan subsecuentemente sobre las patas 50, y la banda 462 se envuelve alrededor del conjunto de armazón 222 aguas abajo de las patas 50 (por ejemplo, aguas abajo del nivel axial en el que las patas se acoplan al cuerpo de válvula). La banda 462 se posiciona típicamente de manera que se dispone sobre las comisuras de las valvas 58 y/o sobre los conectores 432. Es decir, la banda se envuelve típicamente alrededor del conjunto de armazón a un nivel axial tal que para aplicaciones en las que se usan almohadillas 476, las bridas 54 de los brazos 50 se introducen típicamente en los nichos 477 de las almohadillas. La banda 462 (por ejemplo, el borde de la banda del que se extienden los bolsillos 478) está cosida a la lámina 450. Más específicamente, el borde de las aguas arriba de la banda 462 se cose circunferencialmente al perímetro 452 de la lámina 450. Esto se representa mediante una línea de puntadas 465. Por lo tanto, una vez que se ensambla el implante 420, el borde de la banda 462 del que se extienden los bolsillos 478 es un borde aguas arriba de la banda, mientras que el borde que está más cerca del extremo aguas abajo del implante es un borde aguas abajo de la banda. Las patas 50, dentro de los bolsillos 478, se extienden radialmente hacia fuera entre la banda 462 y la lámina 450 (por ejemplo, en la línea de puntada 465).

Para algunas aplicaciones, las puntas 472 y/o almohadillas 476 se aseguran además a las bridas 54 mediante la costura 475, que puede pasar a través de un agujero 55 (etiquetado en la Figura 1A) definido en cada brida 54. El punto 475 es visible en las Figuras 18A-C.

5 Como se muestra en la Figura 16C, para algunas aplicaciones, el anillo de politetrafluoroetileno 78 también se une típicamente al conjunto de armazón 222. Para algunas de tales aplicaciones, además de estar cosido al conjunto de armazón 222, el anillo 78 también está cosido a la banda 462 (por ejemplo, al borde de la banda opuesto a los bolsillos 478 - es decir, el borde aguas abajo de la banda).

10 La Figura 17 muestra una banda 480 que se envuelve alrededor de la base de la pierna 66 de cada pierna 50, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención. Para algunas aplicaciones, los extremos del listón 480 se superponen. Las bandas 480 se cosen en su lugar, pero las puntadas típicamente no se disponen en la hendidura 250. Como se muestra, las bandas 480 pueden coserse a la banda 462. Aunque las bandas 480 se muestran usadas en combinación con los bolsillos 478 (y por lo tanto se envuelven alrededor de los bolsillos en la base de la pierna 66),  
15 debe señalarse que las bandas 480 pueden usarse alternativamente para aplicaciones en las que las piernas 50 generalmente están descubiertas. La banda 480 cubre la hendidura 250, y los inventores suponen que reduce la probabilidad de que el tejido (por ejemplo, tejido de valva o de cuerda) se atasque y/o se dañe en la hendidura.

20 Las Figuras 18A-C muestran el implante 420 después de su ensamble. La Figura 18A es una vista en perspectiva superior (por ejemplo, que muestra las superficies aguas arriba del implante), la Figura 18B muestra una vista lateral y la Figura 18C muestra una vista en perspectiva inferior (por ejemplo, que muestra las superficies aguas abajo del implante).

25 Como se describe con referencia a las Figuras 3E-F, el implante 20 (que comprende el conjunto de armazón 22) se asegura en su lugar en la válvula nativa al intercalar el tejido de la válvula nativa entre la porción de soporte aguas arriba 40 del implante y las bridas 54. Los implantes que comprenden el conjunto de armazón 222, tal como el implante 220, se aseguran típicamente de la misma manera, *mutatis mutandis*. Los implantes que comprenden además la bolsa 490, tal como el implante 420, se aseguran típicamente de manera similar, pero con la bolsa 490 dispuesto entre la porción de soporte aguas arriba y el tejido de la válvula nativa. Por lo tanto, en al menos algunas regiones del implante  
30 420, el tejido de la válvula nativa se intercalado entre las pestañas 54 y la bolsa 490, por ejemplo, como se muestra en la Figura 19.

35 Las ventanas 482 se abren hacia la bolsa 490 desde el lumen del cuerpo de la válvula. Una vez que el implante 420 se ha implantado en la válvula nativa, las ventanas 482 se disponen funcionalmente dentro del ventrículo 8, mientras que al menos porciones de la bolsa 490 se disponen funcionalmente dentro de la aurícula 6. Por lo tanto, durante la sístole ventricular, la presión ventricular (que es mucho mayor que la presión auricular) fuerza la sangre al bolsillo 490, de esta manera se infla la bolsa. Esta inflación presiona la bolsa 490 contra el tejido de la válvula nativa. Los inventores plantean la hipótesis de que esto inhibe la fuga paravalvular de sangre, especialmente durante la sístole ventricular. Por ejemplo, la bolsa puede sellar un espacio paravalvular en las comisuras de la válvula nativa. Para algunas  
40 aplicaciones, la inflación de la bolsa 490 exprime el tejido de la válvula nativa (por ejemplo, las valvas nativas) entre la bolsa y las bridas 54. La bolsa 490 está típicamente dimensionada de manera que si, en una región particular, el tejido no se dispone entre una pestaña 54 y la bolsa 490, la inflación de la bolsa presiona la bolsa contra la pestaña.

45 Por lo tanto, se proporciona, de acuerdo con una aplicación de la presente invención, un aparato, que comprende:

un conjunto de armazón (por ejemplo, el conjunto de armazón 222) que comprende: (i) un cuerpo de válvula que circunscribe un eje longitudinal y define un lumen a lo largo del eje; (ii) una pluralidad de brazos (por ejemplo, los brazos 46) que se acoplan al cuerpo de válvula en un primer nivel axial con respecto al eje longitudinal (por ejemplo, definido por los sitios 35), cada uno de los brazos se extiende radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula hasta una punta de brazo respectiva; y (iii) una pluralidad de piernas ventriculares (por ejemplo, las piernas 50) que (a) se acoplan al cuerpo de válvula en un segundo nivel axial con respecto al eje longitudinal (por ejemplo, definido por los puntos de acoplamiento 52), el segundo nivel axial que es aguas abajo del primer nivel axial, y que (b) se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula y hacia la pluralidad de brazos;  
50 un revestimiento tubular (por ejemplo, el revestimiento 427) que reviste el lumen, y que tiene un extremo aguas arriba y un extremo aguas abajo;  
una pluralidad de valvas protésicas (por ejemplo, las valvas 58), dispuestos dentro del lumen, unidos al revestimiento, y dispuestos para facilitar el flujo de fluido unidireccional aguas arriba a aguas abajo a través del lumen;  
una primera lámina de material flexible (por ejemplo, la lámina 440), la primera lámina que tiene (i) un perímetro mayor, y (ii) un perímetro menor que define una abertura, la primera lámina que se une a la pluralidad de brazos con la abertura alineada con el lumen del cuerpo de válvula; y  
una segunda lámina de material flexible (por ejemplo, lámina 450):

65 la segunda lámina que tiene un primer perímetro y un segundo perímetro, el primer perímetro que se une al perímetro mayor de la primera lámina alrededor del perímetro mayor de la primera lámina,

la segunda lámina que se extiende desde el primer perímetro radialmente hacia dentro y aguas abajo hacia el segundo perímetro, el segundo perímetro que circunscribe y se une al cuerpo de válvula en un tercer nivel axial que está aguas abajo del primer nivel axial.

5 La primera lámina, la segunda lámina y el revestimiento definen la bolsa inflable 490 entre estas, la primera lámina define una pared aguas arriba de la bolsa, la segunda lámina define una pared radialmente exterior de la bolsa y el revestimiento define una pared radialmente interior de la bolsa. El aparato define una pluralidad de ventanas (por ejemplo, ventanas 482) desde el lumen hacia la bolsa, cada una de las ventanas está delimitada por el revestimiento en los bordes aguas arriba de la ventana, y está delimitada por el segundo perímetro y/o la banda 462 en un borde  
10 aguas abajo de la ventana. Cada ventana 482 es típicamente discreta - es decir, está limitada en todos los lados y separada de otras ventanas. Para algunas aplicaciones en las que el borde aguas abajo 436 del revestimiento 427 se cose a un anillo 182 del armazón 230, las partes más corrientes arriba de las ventanas 482 están más cerca del extremo aguas arriba del implante que las partes más corrientes abajo de los brazos 46

15 Típicamente, y como se muestra, la bolsa 490 circunscribe el cuerpo de válvula del implante 420.

Típicamente, y como se muestra en la Figura 18C, cada ventana 482 abarca más de una celda del cuerpo de válvula. Esto se representa por las múltiples instancias del numeral de referencia 482 en la Figura 18C. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, cada ventana abarca al menos parcialmente cinco celdas del cuerpo de la válvula.  
20 Para algunas de tales aplicaciones, y como se muestra, cada ventana abarca sustancialmente todas las de dos células (por ejemplo, dos células de la fila 29a) y aproximadamente la mitad (por ejemplo, 40-60 por ciento) de cada una de las tres células (por ejemplo, tres células de la fila 29b). Cada ventana 482 está delimitada por el revestimiento 427 en un borde aguas arriba de la ventana. Típicamente, y como se muestra, el borde aguas arriba de cada ventana 482 se define en los anillos 182 y 184 del armazón de la válvula 230, en la que la región 428 del revestimiento 427 se cose a la estructura de válvula. En el borde aguas abajo de cada ventana, la ventana está delimitada por el perímetro 452 y también por la banda 462. Por lo tanto, en el borde aguas abajo de cada ventana 482, la ventana puede considerarse limitada por la línea de puntadas 465.

Para algunas aplicaciones, el borde aguas arriba de cada ventana 482 tiene la forma de una letra M mayúscula, por ejemplo, con los vértices de la letra M en el extremo aguas arriba 34 del cuerpo de válvula, y con el vértice de la letra M en un sitio 35. Debido a que la región 428 del revestimiento 427 sigue, y está cosida a, las vigas del armazón de la válvula 230 en la región 428 del revestimiento, los inventores hipotetizan que esta disposición refuerza el borde aguas arriba de la ventana 482, por ejemplo, aumentando la durabilidad en comparación con una disposición en la que el borde aguas arriba de la ventana cruza entre las vigas del armazón de la válvula.  
30

Como se describió anteriormente, la lámina 440 típicamente cubre un lado aguas arriba de los brazos 46. Una vez que se ha formado la bolsa 490, al menos la mayor parte de cada brazo 46 se dispone por lo tanto dentro de la bolsa. Como también se describe en la presente descripción, la lámina 440 se cose a los brazos 46. Una vez que se ha formado la bolsa 490, la bolsa (es decir, la parte de la bolsa definida por la lámina 440) se cose por lo tanto a los brazos 46,  
35

Para algunas aplicaciones, se usa una línea de puntada circunferencial 445 para coser la lámina 440 a la lámina 450 en un radio menor que el radio general de la porción de soporte aguas arriba 40 (es decir, radialmente hacia dentro desde las puntas de los brazos 46), típicamente intercalando los brazos 46 entre estas dos láminas. La línea de puntadas 445 está típicamente alineada radialmente con la región 154 y/o la porción ancha (y flexible) 46c del brazo 46. Esto típicamente crea una región 484 en la que las porciones de las láminas 440 y 450 que se disponen radialmente hacia fuera de la línea de puntadas 445 se aíslan de la bolsa 490. Para tales aplicaciones, los extremos de los brazos 46 se disponen por lo tanto típicamente en la región 484 y se aíslan de la bolsa 490.  
40

Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la lámina 450 es suficientemente holgada como para que la lámina (por ejemplo, la bolsa 490) se extienda radialmente hacia fuera más allá de los brazos 46, particularmente si no se inhibe por el tejido de la válvula nativa. Esto puede lograrse mediante la dimensión radial d21 de la lámina 450 que es mayor que la distancia d22 entre los brazos extremos 46 y las hendiduras 250. Para algunas aplicaciones, la dimensión d21 es más de 30 por ciento mayor (por ejemplo, más de 50 por ciento mayor) que la distancia d22. Por ejemplo, la dimensión d21 puede ser 30-100 por ciento mayor (por ejemplo, 30-80 por ciento mayor, por ejemplo, 40-80 por ciento mayor, tal como 50-70 por ciento mayor) que la distancia d22. Como se muestra, la bolsa 490 puede extenderse radialmente hacia fuera más allá de los brazos 46 independientemente de la presencia de la línea de costura 445, que se dispone radialmente hacia dentro desde los extremos de los brazos 46.  
45

Con respecto a la posición axial (es decir, la posición a lo largo del eje longitudinal del implante 420) de la bolsa 490 y las ventanas 482. Para algunas aplicaciones, la bolsa 490 se extiende, con respecto al eje longitudinal del implante 420, más aguas arriba que las valvas. Es decir, para algunas aplicaciones, las regiones aguas arriba de la bolsa 490 (por ejemplo, las más cercanas al soporte de la válvula protésica 40) se sitúan más aguas arriba que incluso el vértice del borde curvo 456 de las valvas 58. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, cada una de las valvas 58 se une al revestimiento 427 aguas arriba de las ventanas 482. Es decir, al menos el vértice del borde curvo 456 de las valvas 58 se dispone aguas arriba de las ventanas 482. El borde libre 458 de cada valva 58 se dispone típicamente  
50  
55  
60  
65

aguas abajo del tercer nivel axial - es decir, el nivel axial al que el perímetro 452 de la lámina 450 se une al conjunto de armazón 222. Es decir, las valvas 58 típicamente se extienden más aguas abajo que la bolsa 490. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el tercer nivel axial (es decir, el nivel axial en el que el perímetro 452 de la lámina 450 se une al conjunto de armazón 222) está aguas arriba del segundo nivel axial (es decir, el nivel axial en el que las patas 50 se unen al cuerpo de válvula).

Cabe señalar que, mientras que el revestimiento 427 se dispone en el interior del cuerpo de válvula 32, la lámina 450 y la banda 462 se disponen en el exterior del cuerpo de válvula. Axialmente aguas abajo de las ventanas 482, el cuerpo de válvula 32 típicamente no está revestido - es decir, típicamente no se dispone revestimiento entre las valvas 58 y el armazón 30. Sin embargo, la banda 462 circunscribe el cuerpo de válvula 32 y sirve una función similar a un revestimiento: canalizar el fluido a través del lumen del cuerpo de válvula.

Cabe señalar que las proyecciones 246 no son visibles en la Figura 18B. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la longitud de proyección de las proyecciones 246 (por ejemplo, ver la longitud de proyección d13 en la Figura 5C) es de manera que las proyecciones no se extienden más aguas arriba que las puntas de los brazos 46. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, las proyecciones 246 se extienden más aguas arriba que la parte más alta de los brazos 46 dentro de la región cóncava 152. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, las proyecciones 246 se extienden a una altura axial que está entre (a) la de las puntas de los brazos 46, y (b) la de la parte más alta de los brazos 46 dentro de la región cóncava 152. Esto se ilustra quizás más claramente en la Figura 9A, que muestra el armazón interior 330a, pero es aplicable a cada uno de los armazones interiores descritos en la presente descripción, *mutatis mutandis*.

Se hace referencia a las Figuras 20 y 21A-C, que son ilustraciones esquemáticas del implante 420, de acuerdo con algunas aplicaciones de la invención. La bolsa 490 define un espacio interior 500. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, los brazos 46 y las patas 50 (por ejemplo, las bridas 54 de estos) estrechan la bolsa 490 entre estos para formar una porción estrechada 510 de la bolsa. La porción estrechada 510 circunscribe típicamente el cuerpo de válvula 32 y/o el eje longitudinal del implante, por ejemplo, la porción estrechada que es anular. Esto define de esta manera (i) una porción interna 502 del espacio interior, radialmente hacia dentro de la porción estrechada 510, y en comunicación de fluidos con el lumen 38 del implante (por ejemplo, a través de las ventanas 482), y (ii) una porción externa 504 del espacio interior, radialmente hacia fuera de la porción estrechada, y en comunicación de fluidos con la porción interna 502 a través de la porción estrechada. En la porción estrechada 510, cada pata 50 (por ejemplo, la pestaña 54 de la misma) típicamente empuja la lámina 450 (que define una superficie aguas abajo de la bolsa 490) hacia la lámina 440 (que define una superficie aguas arriba de la bolsa), tal como presionar la lámina 450 en contacto con la lámina 440.

Típicamente, y como se muestra, los brazos 46 y las patas 50 alternan circunferencialmente. Es decir, visto desde arriba, un brazo 46 se dispone circunferencialmente a cada lado de cada pata 50, y una pata se dispone circunferencialmente a cada lado de cada brazo. Esto se ilustra para el implante 22 en la Figura 1D, *mutatis mutandis*. Para aplicaciones en las que los brazos 46 y las patas 50 alternan circunferencialmente, en la porción estrechada 510 cada pata 50 (por ejemplo, la pestaña 54 de la misma) forma una protuberancia respectiva 506 en la lámina 440 (es decir, la superficie aguas arriba de la bolsa 490) presionando la lámina 450 (es decir, la superficie aguas abajo de la bolsa) contra la superficie aguas arriba (ver Figura 18A). Por lo tanto, los abultamientos 506 se disponen circunferencialmente entre los brazos 46. Típicamente, la punta de cada pata 50 presiona en la lámina 450, y por lo tanto los abultamientos 506 están típicamente compactos (por ejemplo, en lugar de ser alargados).

Cabe señalar que la porción estrechada 510 se forma por lo tanto sin que la bolsa 490 se interponga directamente entre los brazos 46 y las patas 50. También debe señalarse que, en la porción estrechada 510, la bolsa 490 se cose a los brazos 46 pero no a las piernas 50. Para algunas aplicaciones, en la porción estrechada 510, las patas 50 se extienden en una dirección aguas arriba más allá de los brazos 46. (Esto puede entenderse a partir de la Figura 1C, *mutatis mutandis*). Para algunas aplicaciones, esta configuración da como resultado que la lámina 450 se levante entre las patas 50, por ejemplo, como se indica por el número de referencia 508 en la Figura 18C.

Cabe señalar que la configuración descrita en la presente descripción existe en el implante 420 incluso antes de la implantación - es decir, incluso en ausencia de tejido capturado entre los brazos 46 y las pestañas 54.

Para algunas aplicaciones de la invención, la porción estrechada 510 impide la comunicación de fluidos entre la porción externa 504 y la porción interna 502 (y de esta manera entre la porción externa y el lumen del implante). Los inventores plantean la hipótesis de que, para algunas de tales aplicaciones, esto inhibe ventajosamente que la sangre que ha entrado en la porción exterior 504 salga de la porción exterior. Durante la sístole ventricular, la presión ventricular fuerza la sangre a través de las ventanas 482 hacia la bolsa 490 (es decir, la porción interna 502 de este). Al menos parte de esta sangre típicamente entra en la porción exterior 504, por ejemplo, debido a la presión ventricular relativamente alta. Los inventores plantean la hipótesis de que, al menos en parte debido a la porción estrechada 510, durante la diástole ventricular, la presión en la dirección opuesta es insuficiente para forzar tanta sangre de vuelta a salir de la porción exterior 504. Los inventores plantean además la hipótesis de que, para algunas aplicaciones, esto da como resultado un aumento neto en el volumen de sangre dentro de la porción externa 504 durante cada ciclo cardíaco, por ejemplo, hasta que la resistencia inhibe la inflación adicional de la porción externa 504. Esto se ilustra

mediante la secuencia de cuadros A-F en la Figura 20, que representan el estado del implante 420 a lo largo del tiempo. La Figura 20 muestra sangre 14 que entra en la porción exterior 504 solo después de que la porción interna 502 se haya llenado sustancialmente (armazones C-D), pero para algunas aplicaciones la sangre puede comenzar a entrar en la porción exterior 504 antes.

Los inventores plantean la hipótesis de que tal configuración de la bolsa 490 mejora aún más el sellado paravalvular proporcionado por la bolsa. Los inventores plantean además la hipótesis de que, para algunas aplicaciones de la invención, tal configuración de bolsa 490 facilita que la bolsa (por ejemplo, la porción exterior 504 de la misma) se ajuste al tejido que rodea el implante 420 y, por lo tanto, facilita además el sellado. Por ejemplo, las Figuras 21A-C muestran el implante 420 dispuesto en la válvula nativa 10, cuando la anatomía de la válvula nativa (por ejemplo, el anillo y/o las valvas) es desigual con respecto al implante. Por ejemplo, la anatomía misma puede ser particularmente desigual, o el implante puede haberse implantado en un ángulo subóptimo con respecto a la anatomía. En el ejemplo mostrado, en una zona 520a la anatomía está relativamente cerca de la porción de soporte aguas arriba 40, mientras que en una zona 520b, la anatomía está relativamente separada de la porción de soporte aguas arriba, por ejemplo, lo que da como resultado un espacio 522 (Figura 21A). Con el tiempo (por ejemplo, entre diez segundos y una hora), la porción exterior 504 se llena, en cada zona, de acuerdo con las restricciones mecánicas de esa región (Figuras 21B-C). En el ejemplo mostrado, en la zona 520a la porción exterior 504 se infla con sangre hasta que el espacio entre la porción de soporte aguas arriba 40 y la anatomía (por ejemplo, anillo o tejido de valva) se llena, y la anatomía resiste una mayor inflación de la porción exterior (Figura 21B). En la zona 520b, la porción exterior 504 continúa inflándose con sangre porque, en esta zona, el espacio entre la porción de soporte aguas arriba y la anatomía es mayor (Figura 21C). De esta manera, los inventores hipotetizan que el implante 420 se adapta ventajosamente a la anatomía nativa, lo que proporciona un mejor sellado paravalvular.

Para algunas aplicaciones, al menos un componente de coagulación 530 se dispone dentro de la porción exterior 504 y se configura para promover la coagulación de la sangre dentro de la porción exterior. Para algunas aplicaciones, el componente de coagulación 530 es anular y, dentro de la porción exterior 504, circunscribe el eje longitudinal del implante. Para algunas aplicaciones, el componente de coagulación 530 comprende una tela (por ejemplo, que comprende tereftalato de polietileno). Para algunas aplicaciones, el componente de coagulación 530 comprende politetrafluoroetileno (por ejemplo, politetrafluoroetileno expandido), por ejemplo, en forma de una membrana o banda. Para algunas aplicaciones, el componente de coagulación 530 comprende un cable, membrana o malla metálica (por ejemplo, nitinol o acero inoxidable), cubierto por una tela o politetrafluoroetileno expandido. Para aplicaciones, el componente de coagulación comprende un fármaco inductor de la coagulación recubierto sobre él o incrustado en él (por ejemplo, dentro de una tela). Para algunas aplicaciones, el componente de coagulación 530 comprende tejido pericárdico (por ejemplo, bovino o porcino).

Para algunas aplicaciones de la invención, el alcance de la invención incluye usar uno o más de los aparatos y técnicas descritos en esta solicitud de patente en combinación con uno o más de los aparatos y técnicas descritos en uno o más de los siguientes documentos:

- Solicitud de patente de Estados Unidos 15/541,783 de Hariton y otros, presentada el 6 de julio de 2017, y titulado "Prosthetic valve with axially-sliding frames," que se publicó como US 2018/0014930 (ahora Patente de Estados Unidos 9,974,651)
- Solicitud de patente de Estados Unidos 15/668,659 de Hariton y otros, presentada el 3 de agosto de 2017, y titulado "Techniques for deployment of a prosthetic valve," que se publicó como US 2017/0333187
- Solicitud de patente de Estados Unidos 15/668,559 de Iamberger y otros, presentada el 3 de agosto de 2017, y titulado "Prosthetic heart valve"
- Solicitud de patente de Estados Unidos 15/956,956 de Iamberger y otros, presentada el 19 de abril de 2018, y titulado "Prosthetic heart valve"
- Solicitud de patente PCT IL2018/050725 a Hariton y otros, presentada el 4 de julio de 2018, y titulado "Prosthetic heart valve"
- Solicitud de patente de Estados Unidos 16/135,969 de Hariton y otros, presentada el 19 de septiembre de 2018, y titulado, "Prosthetic valve with inflatable cuff configured for radial extension"
- Solicitud de patente de Estados Unidos 16/135,979 de Hariton y otros, presentada el 19 de septiembre de 2018, y titulado, "Válvula protésica con manguito inflable configurado para llenar un volumen entre anclajes de tejido auricular y ventricular"
- Solicitud de patente provisional de Estados Unidos 62/560,384 de Hariton y otros, presentada el 19 de septiembre de 2017, y titulado "Prosthetic valve and methods of use"

(Algunos elementos en la presente solicitud de patente también se describen en US 62/560,384, US 16/135,969, o US 16/135,979, pero se nombran de manera diferente. En aras de la claridad, los nombres de los elementos usados en la presente solicitud reemplazan a los usados en US 62/560,384, US 16/135,969, o US 16/135,979.)

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

5 un conjunto de armazón (222) que comprende:

un cuerpo de válvula que circunscribe un eje longitudinal y define un lumen (38) a lo largo del eje;  
 una pluralidad de brazos aguas arriba (46) que se acoplan al cuerpo de válvula en un primer nivel axial  
 con respecto al eje longitudinal, cada uno de los brazos se extiende radialmente hacia fuera desde el  
 10 cuerpo de válvula hasta una punta de brazo respectiva; y  
 una pluralidad de patas aguas abajo (50) que se acoplan al cuerpo de válvula en un segundo nivel axial  
 con respecto al eje longitudinal, y que se extienden radialmente hacia fuera desde el cuerpo de válvula  
 y hacia la pluralidad de brazos (46);

15 un revestimiento tubular (427) que reviste el lumen, y que tiene un extremo aguas arriba y un extremo aguas  
 abajo;  
 una pluralidad de valvas protésicas (58), dispuestas dentro del lumen (38), unidas al revestimiento (427) y  
 dispuestas para facilitar el flujo de fluido unidireccional de aguas arriba a aguas abajo a través del lumen  
 (38), el primer nivel axial que está aguas arriba del segundo nivel axial;  
 20 una primera lámina de material flexible (440), la primera lámina que tiene (i) un perímetro mayor (446) y (ii)  
 un perímetro menor (448) que define una abertura, la primera lámina (440) que se une a la pluralidad de  
 brazos (46) con la abertura alineada con el lumen (38) del cuerpo de válvula; y  
 una segunda lámina (450) de material flexible:

25 la segunda lámina (450) que tiene un primer perímetro y un segundo perímetro,  
 el primer perímetro que se une al perímetro mayor (446) de la primera lámina (440) alrededor del  
 perímetro mayor (446) de la primera lámina (440),  
 la segunda lámina (450) que se extiende desde el primer perímetro radialmente hacia dentro y aguas  
 abajo hacia el segundo perímetro, el segundo perímetro que circunscribe y se une al cuerpo de válvula  
 30 en un tercer nivel axial que está aguas abajo del primer nivel axial,

en donde:

35 la primera lámina (440), la segunda lámina (450) y el revestimiento (427) definen una bolsa inflable (490)  
 entre estos, la bolsa inflable (490) define un espacio interior (500) en esta, la primera lámina (440) define  
 una pared de aguas arriba de la bolsa (490), la segunda lámina (450) define una pared radialmente exterior  
 de la bolsa (490), y el revestimiento (427) define una pared radialmente interior de la bolsa (490), y  
 caracterizado porque:  
 40 cada una de las patas (50) presiona la segunda lámina (450) en contacto con la primera lámina (440).

2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los brazos (46) se disponen dentro de la bolsa (490).
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde cada una de las patas (50) forma una protuberancia  
 45 respectiva (506) en la primera lámina (440) al presionar la segunda lámina (450) contra la primera lámina (440).
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las patas (50) se extienden en una dirección aguas  
 arriba más allá de los brazos (46).
5. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el conjunto de armazón (222)  
 50 comprende (i) un armazón de la válvula (30) que define el cuerpo de válvula y la pluralidad de brazos aguas  
 arriba (46), y (ii) un armazón exterior (60) que circunscribe el armazón de la válvula (30), y define la pluralidad  
 de patas aguas abajo (50).
6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en donde una porción aguas arriba de la bolsa (490) se une al  
 55 armazón de la válvula (30), y una porción aguas abajo de la bolsa (490) se une al armazón exterior (60).
7. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en donde la pluralidad de patas (50)  
 forma una porción estrechada (510) de la bolsa (490) presionando la segunda lámina (450) en contacto con la  
 60 primera lámina (440), la porción estrechada (510) de la bolsa (490) que circunscribe el cuerpo de válvula.
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde, en la porción estrechada (510), la segunda lámina  
 (450) no está cosida a las patas (50).
9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde los brazos (46) y las patas (50) se disponen de manera  
 65 que, en la porción estrechada (510), los brazos (46) y las patas (50) se alternan circunferencialmente.

10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, en donde la porción estrechada (510) de la bolsa (490) conforma la bolsa (490) para definir:
- 5 una porción interna (502) del espacio interior (500), radialmente hacia dentro desde la porción estrechada (510), y en comunicación de fluidos con el lumen (38), y una porción exterior (504) del espacio interior (500), radialmente hacia fuera desde la porción estrechada (510), y en comunicación de fluidos con la porción interna (502) a través de la porción estrechada.
- 10 11. El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, que comprende además al menos un componente de coagulación (530), dispuesto dentro de la porción exterior (504) del espacio interior (500), y configurado para promover la coagulación de la sangre dentro de la porción exterior (504) del espacio interior (500).
- 15 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en donde el componente de coagulación (530) es anular, y, dentro de la porción exterior (504) del espacio interior (500), que circunscribe el eje longitudinal.
- 20 13. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde el espacio interior (502) está en comunicación de fluidos con el lumen (38) a través de una pluralidad de ventanas discretas (482) definidas por el aparato.
- 25 14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende además una banda (462) envuelta alrededor del conjunto de armazón (222) aguas abajo de las ventanas (482), que circunscribe el lumen (38), cada una de las ventanas (482) está limitada, en un borde aguas abajo de la ventana (482), por la banda (462).
- 30 15. El aparato de acuerdo con la reivindicación 14, en donde las valvas (58) se disponen para formar una pluralidad de comisuras entre estas, y se unen al conjunto de armazón (222) en las comisuras, y en donde la banda (462) se dispone sobre las comisuras.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

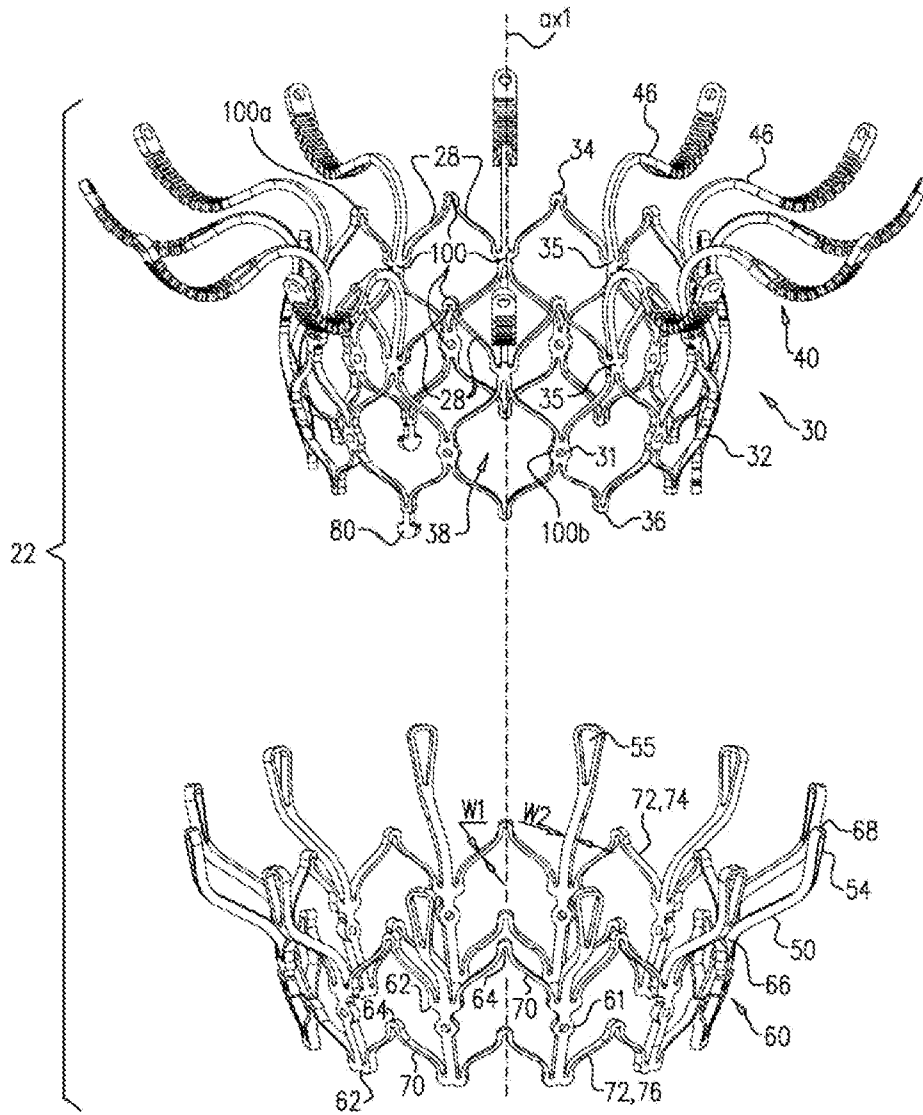


FIGURA 1A

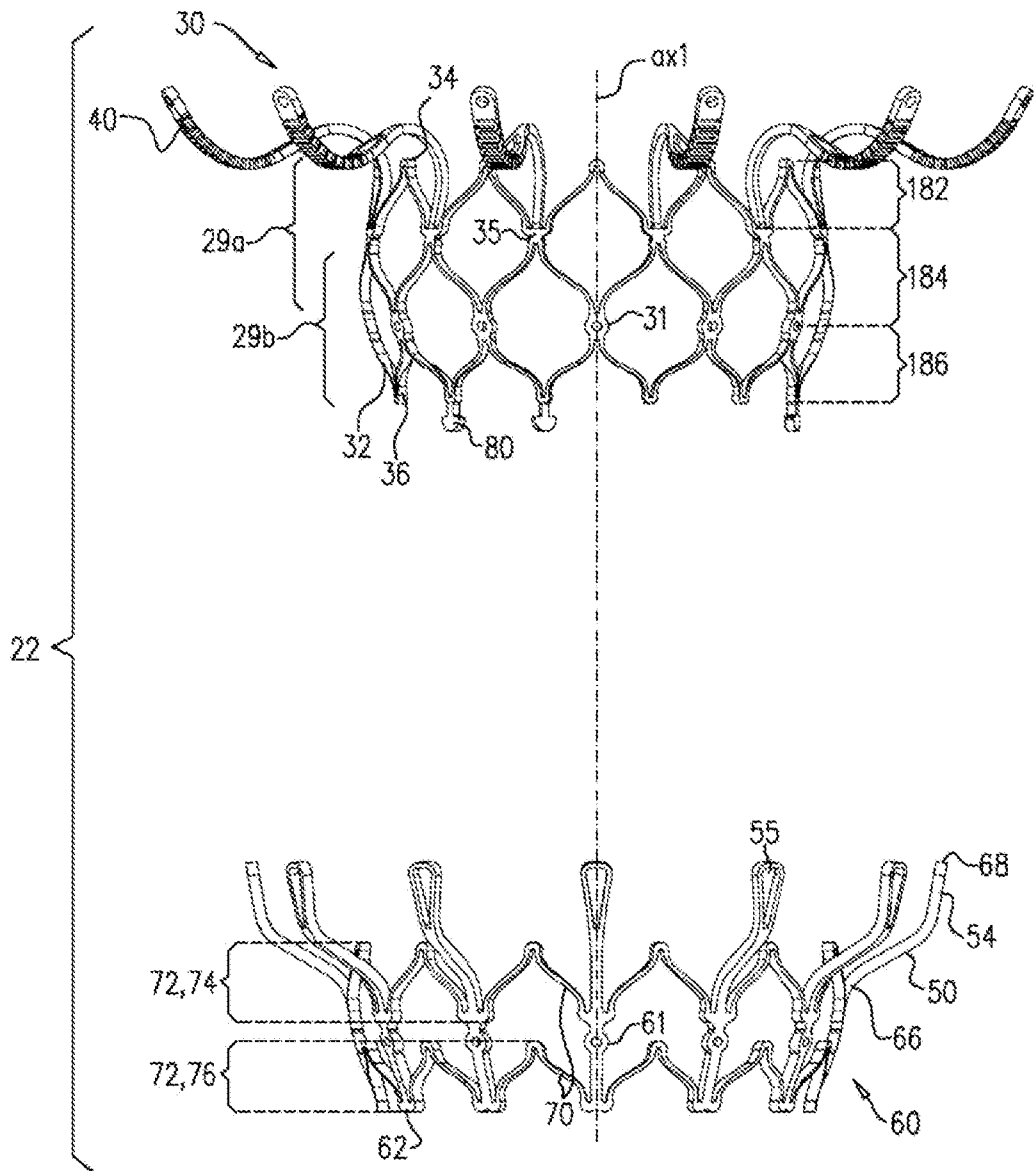


FIGURA 1B

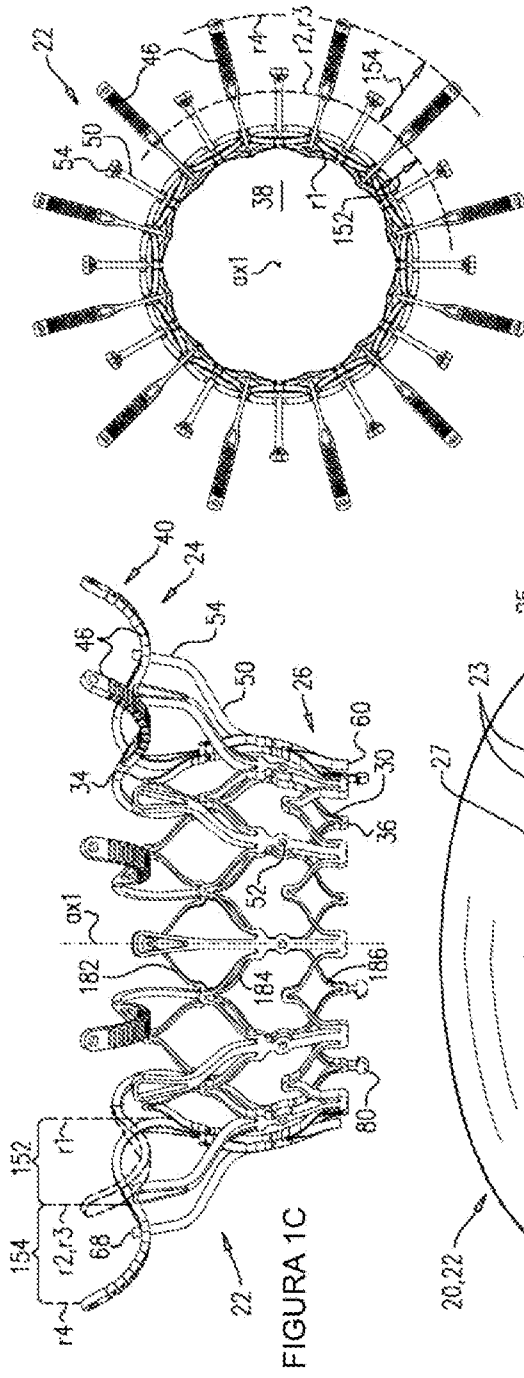


FIGURE 1D

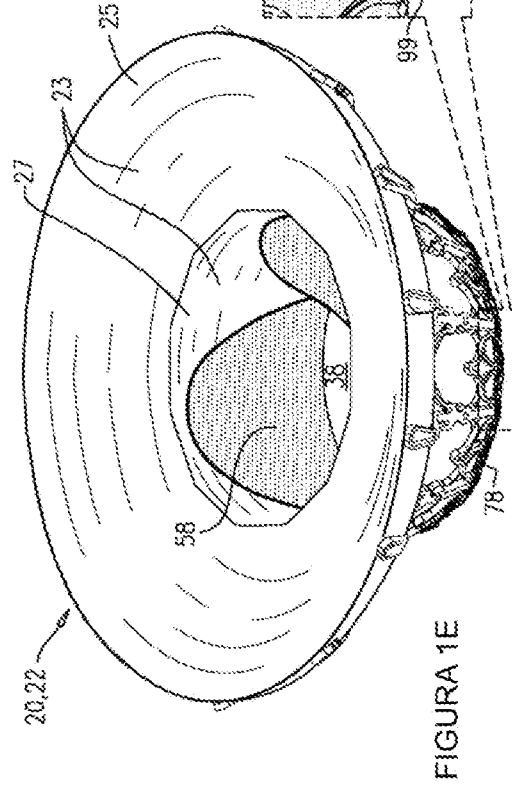


FIGURE 1E

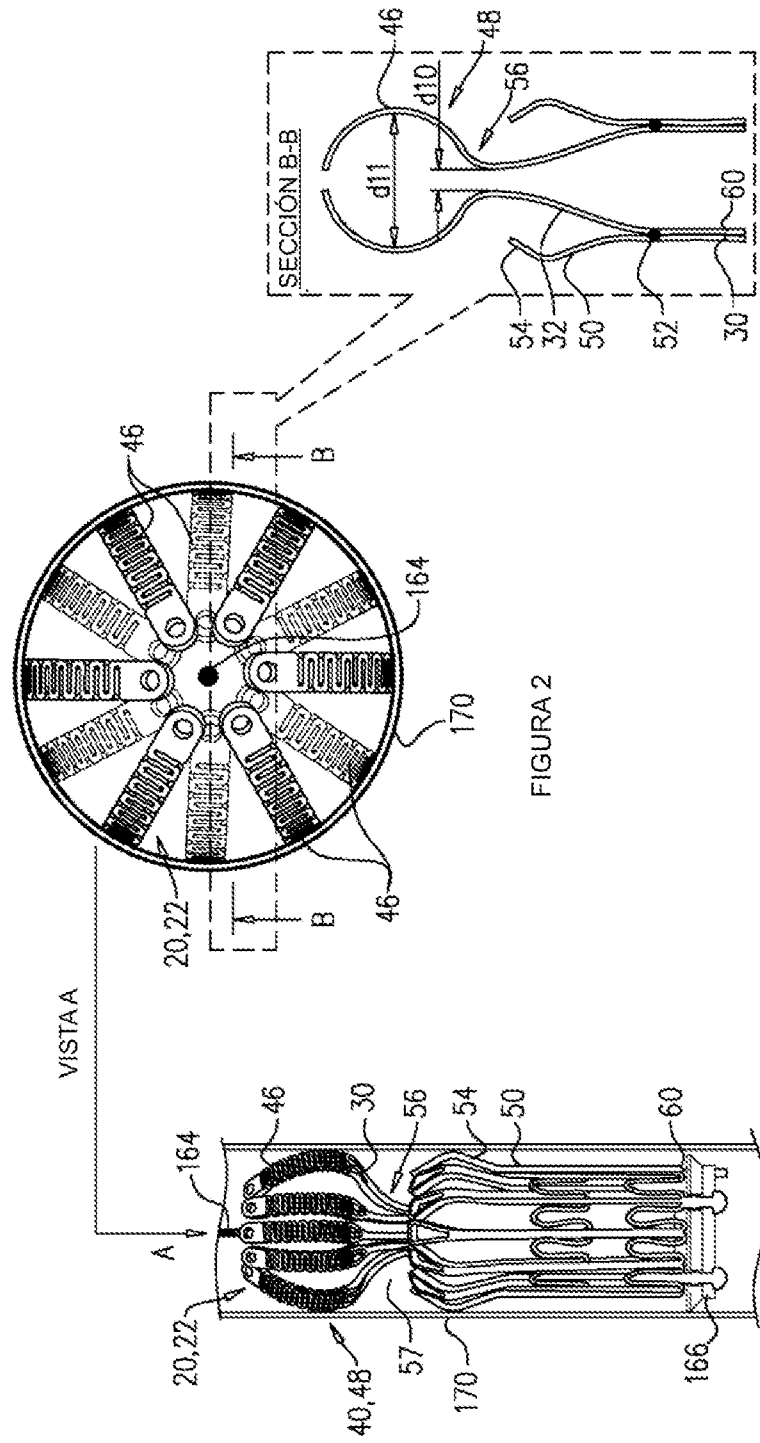


FIGURA 2

FIGURA 3B

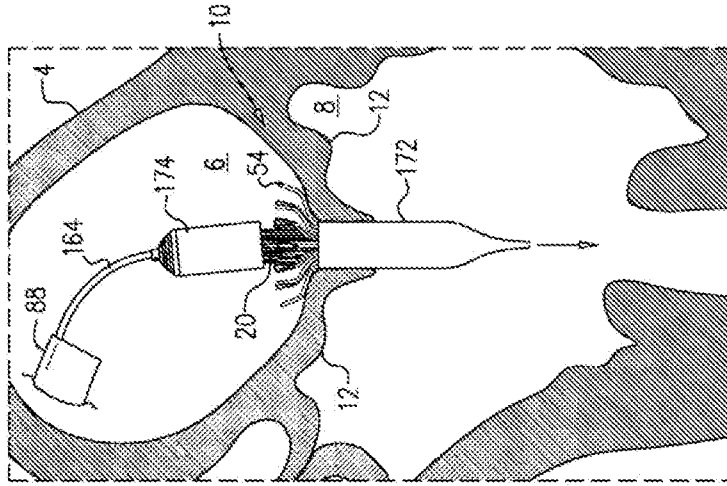


FIGURA 3A

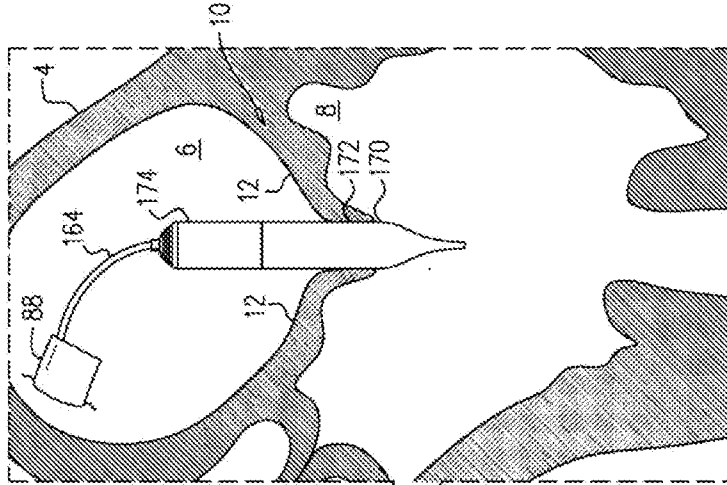
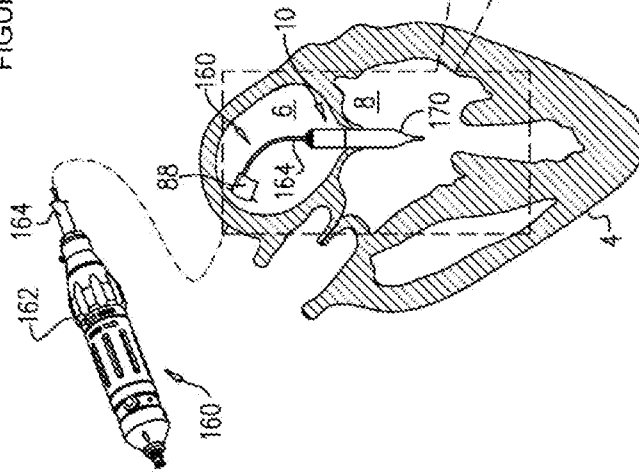


FIGURA 3D

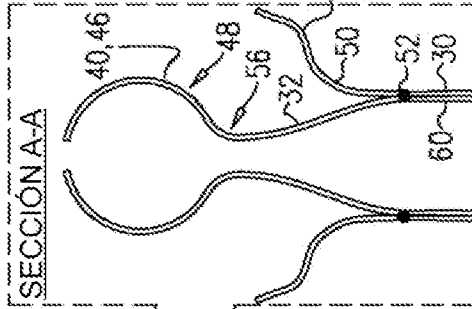
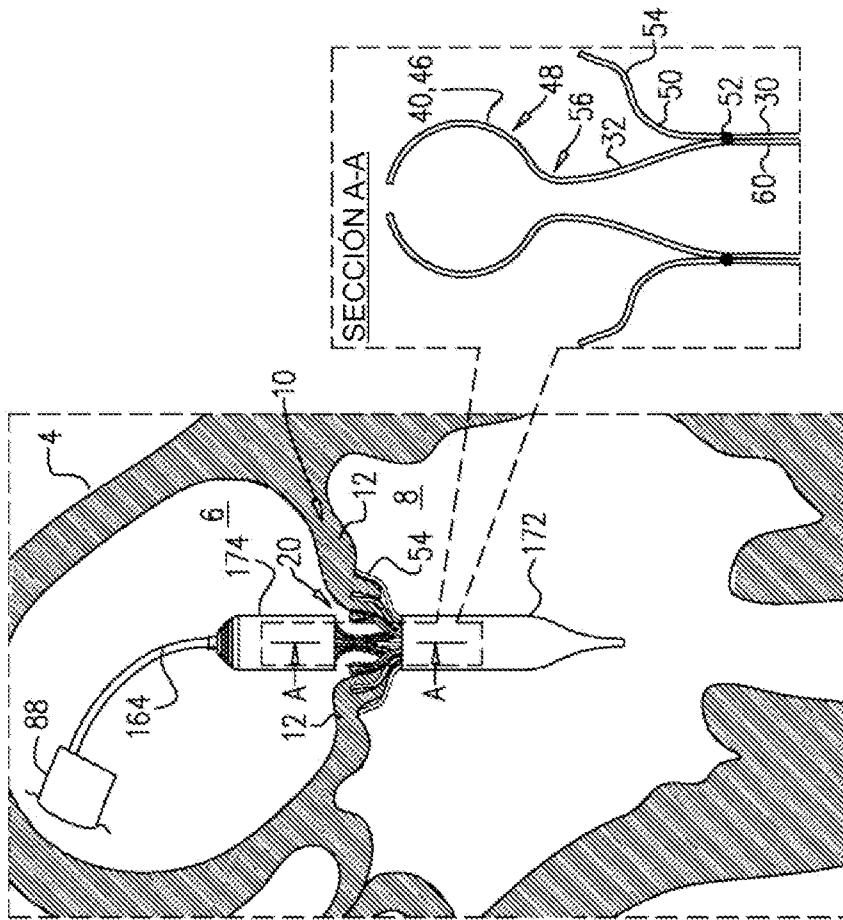


FIGURA 3C

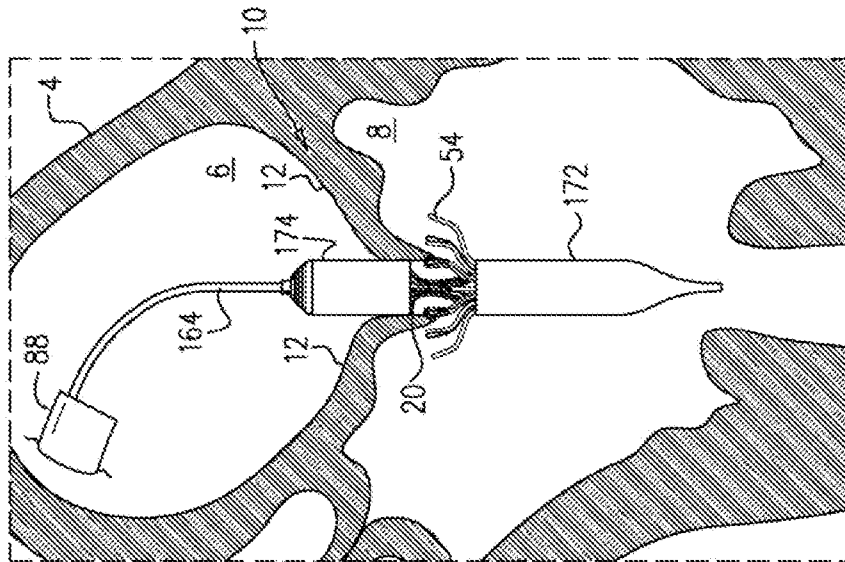


FIGURA 3F

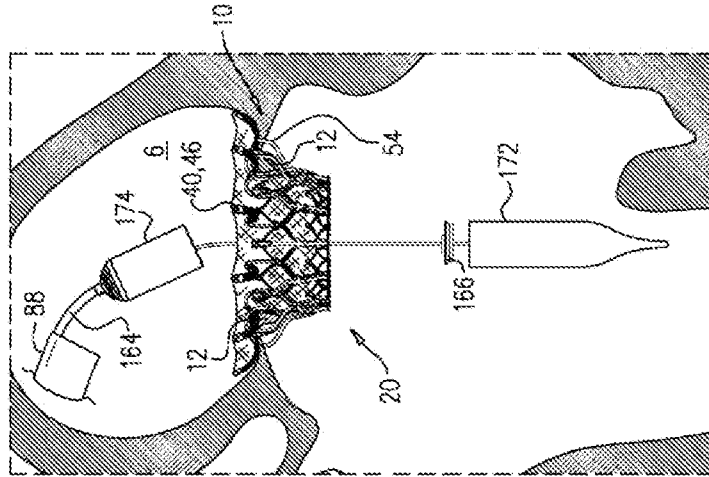
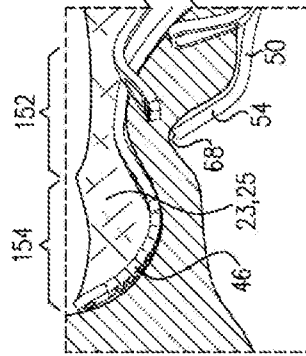
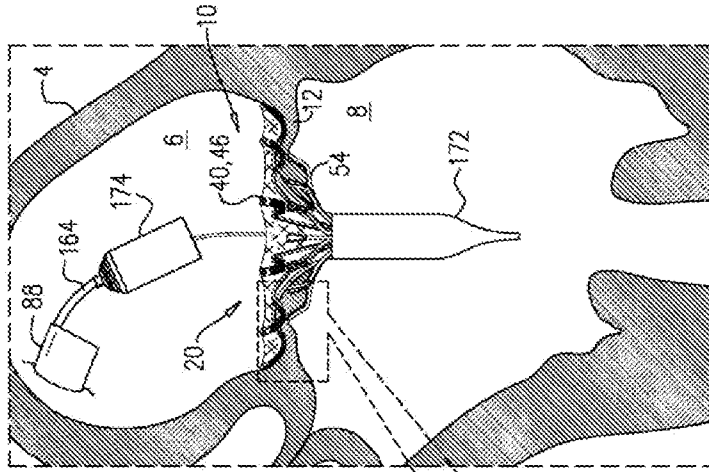


FIGURA 3E



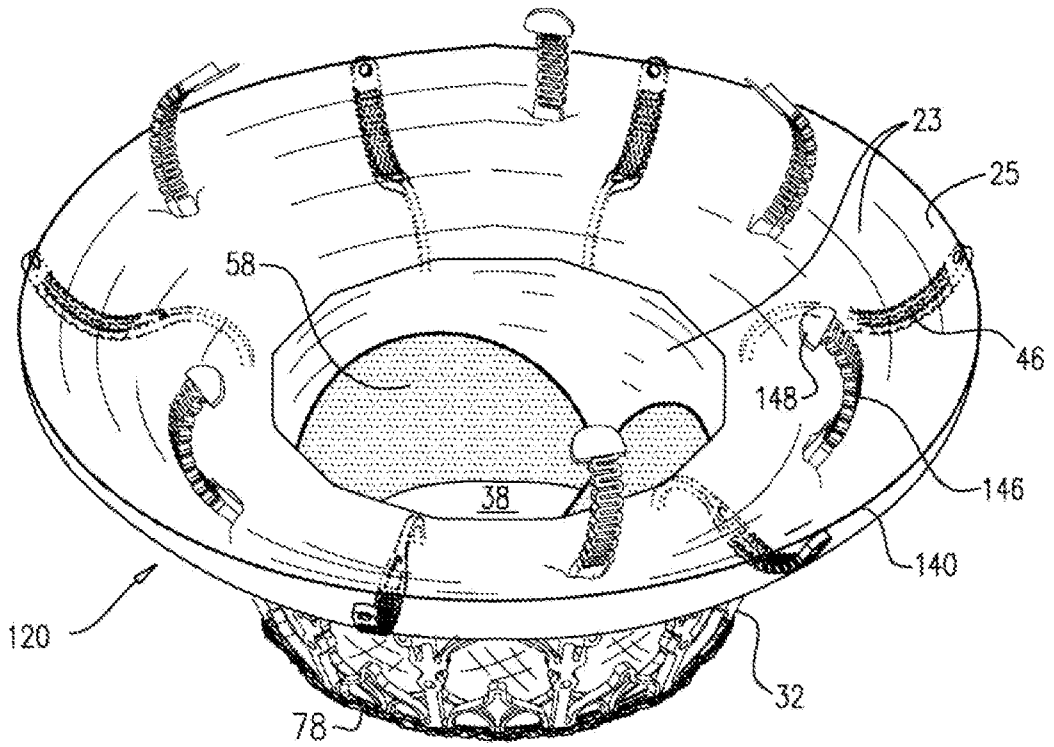
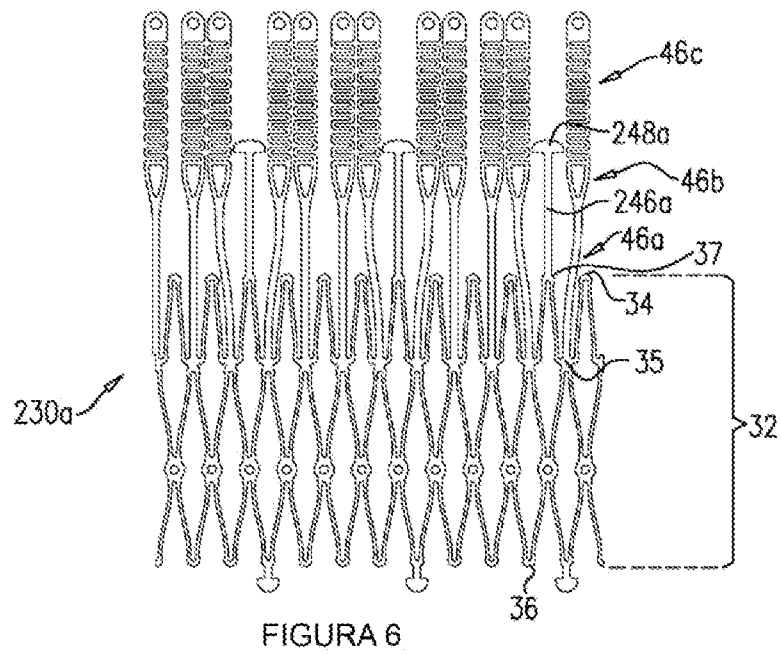
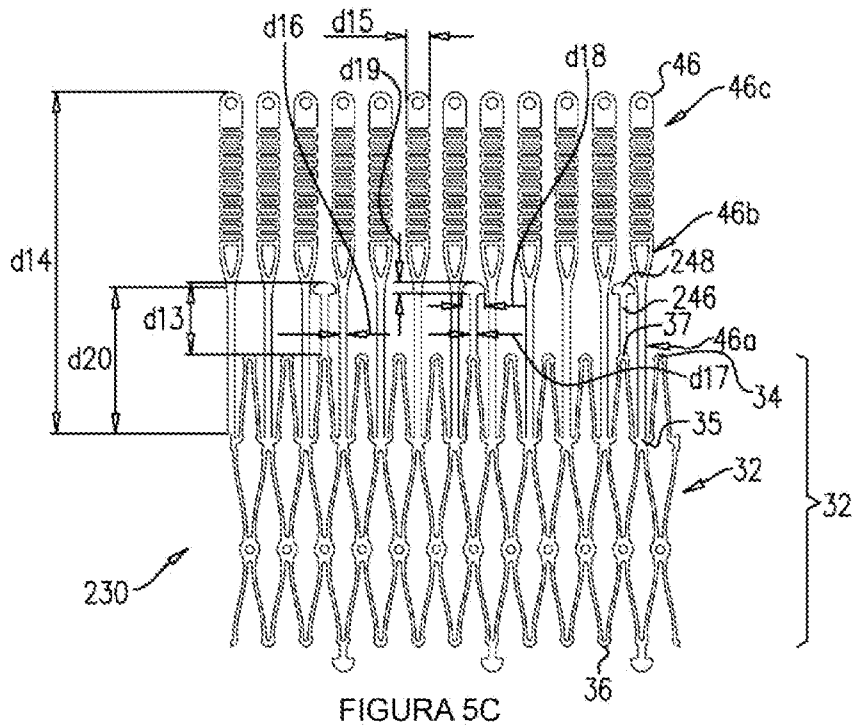


FIGURA 4





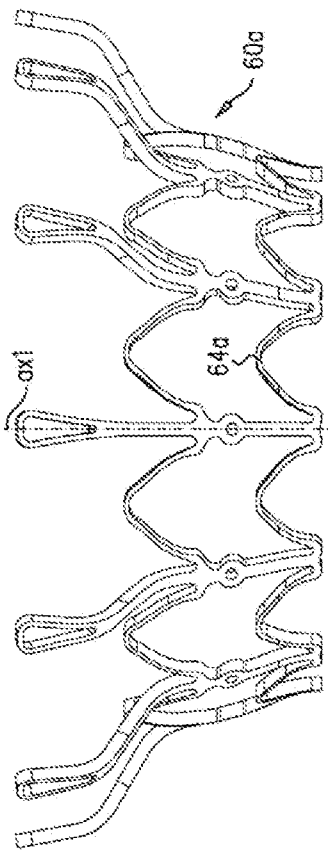


FIGURE 7

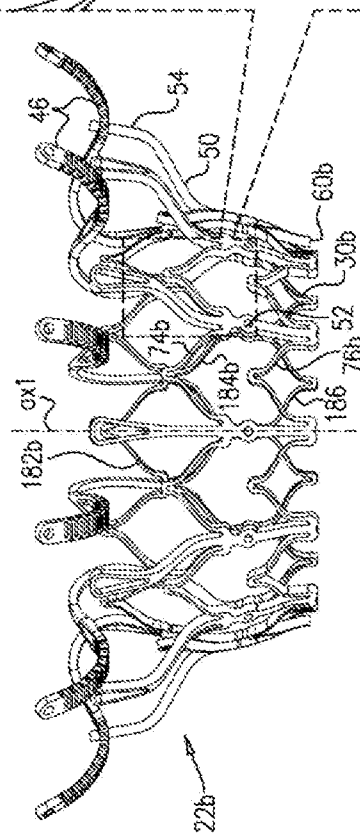
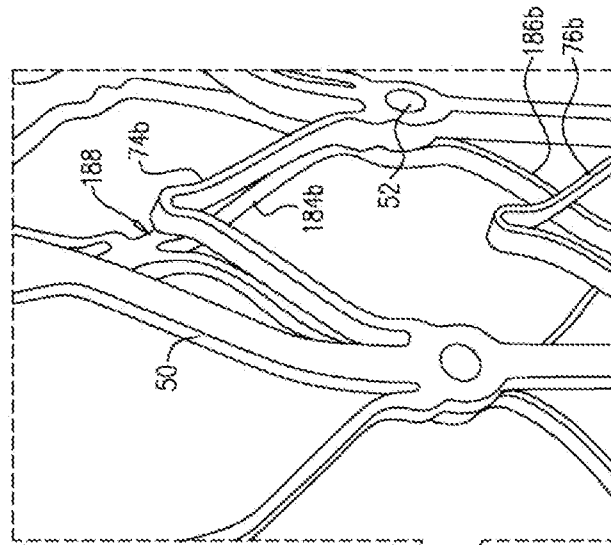


FIGURE 8

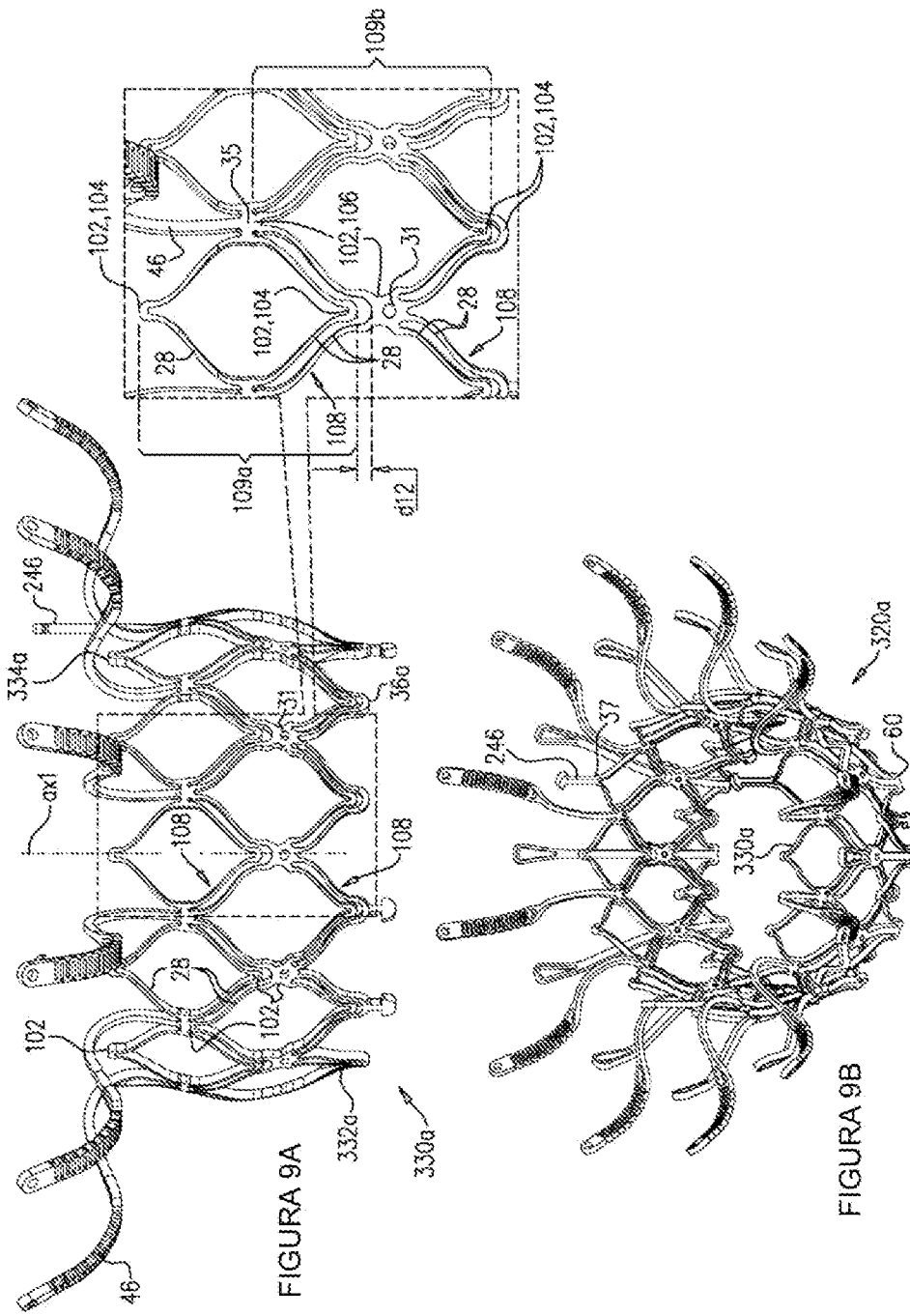


FIGURE 9A

FIGURE 9B

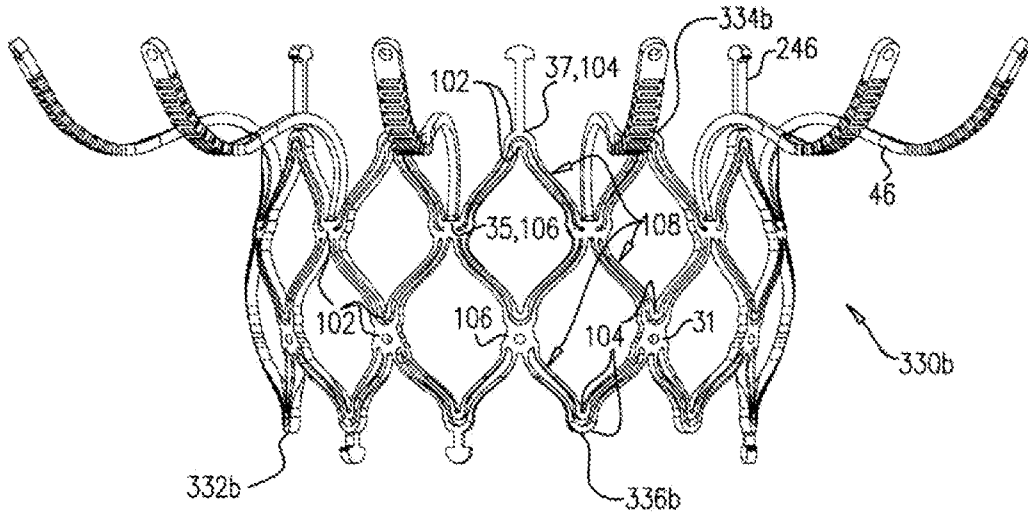


FIGURA 10A

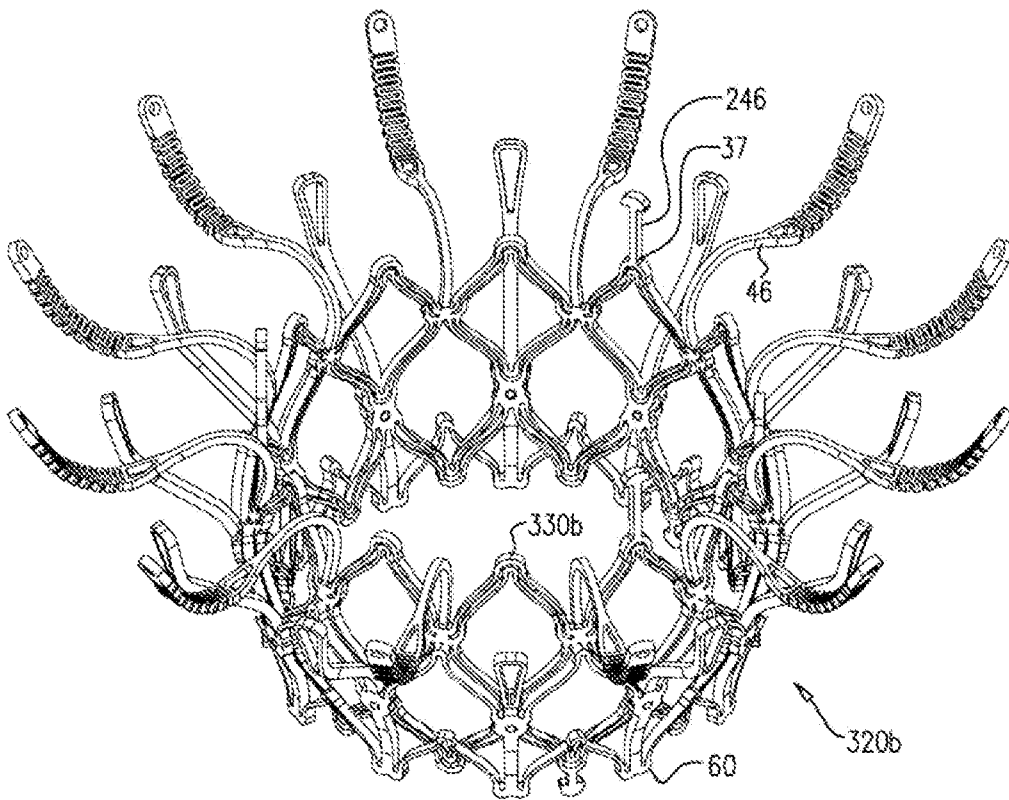


FIGURA 10B

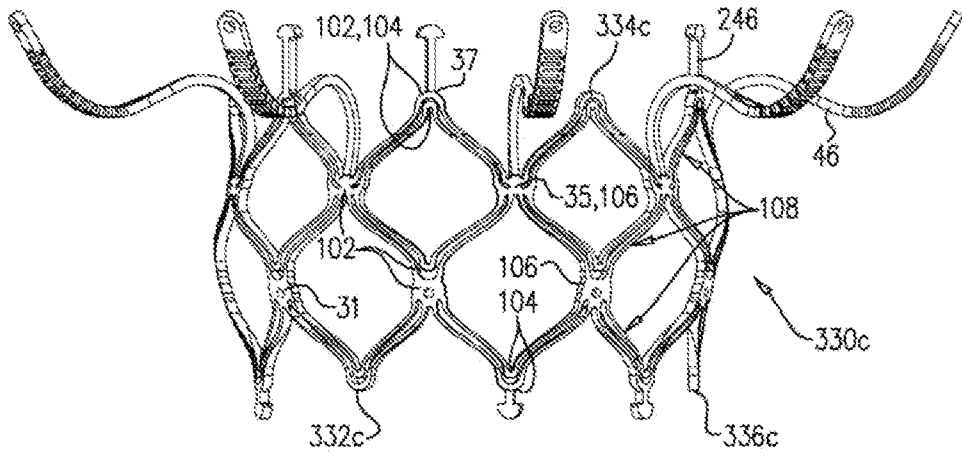


FIGURA 11A

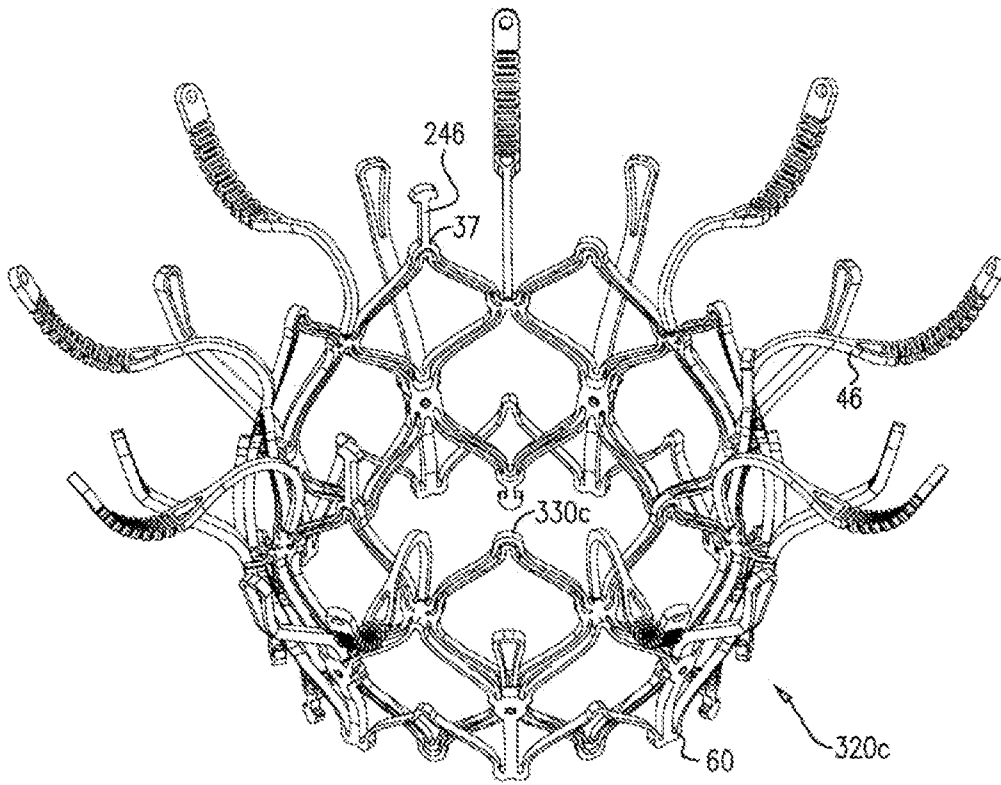


FIGURA 11B

FIGURA 12A

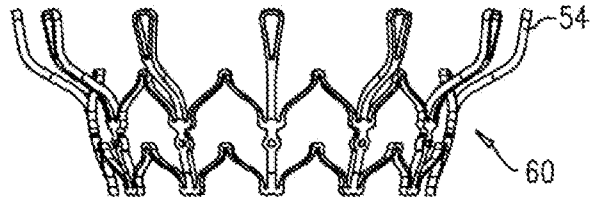


FIGURA 12B

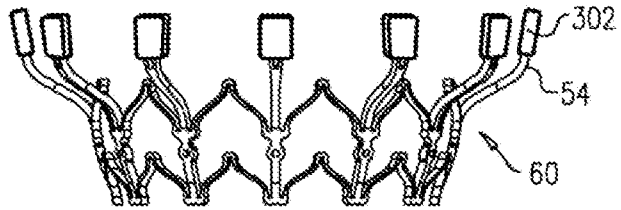


FIGURA 12C

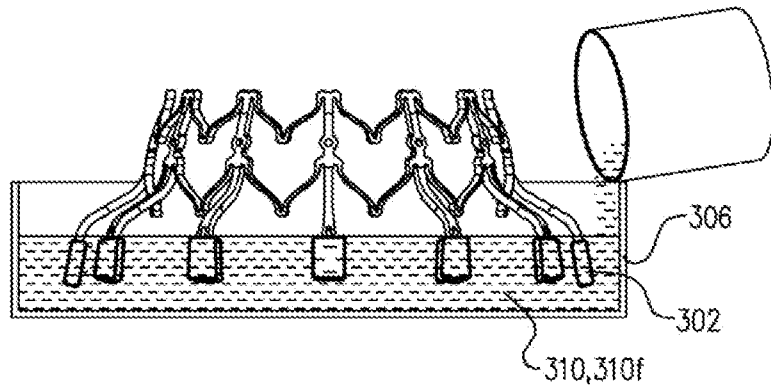


FIGURA 12D

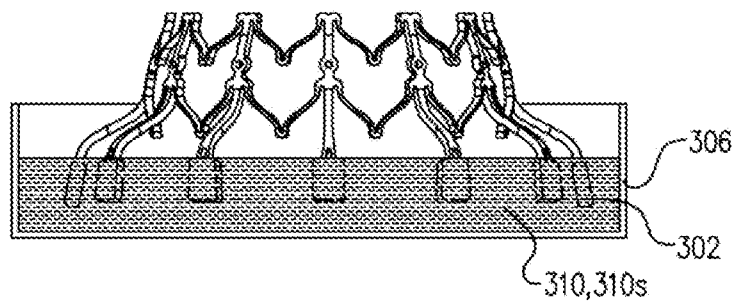


FIGURA 12E

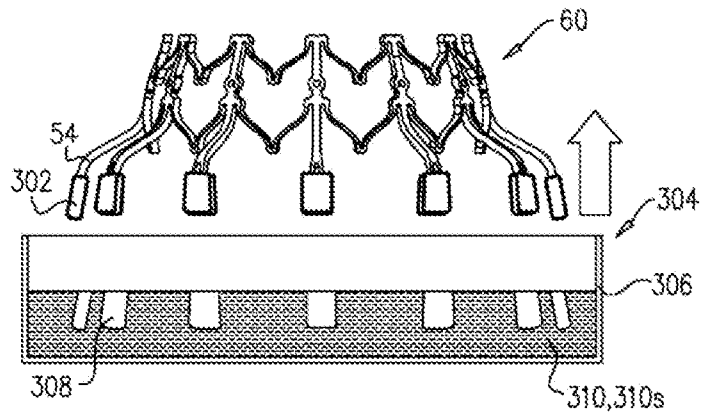


FIGURA 12F

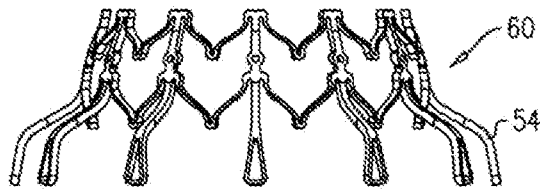


FIGURA 12G

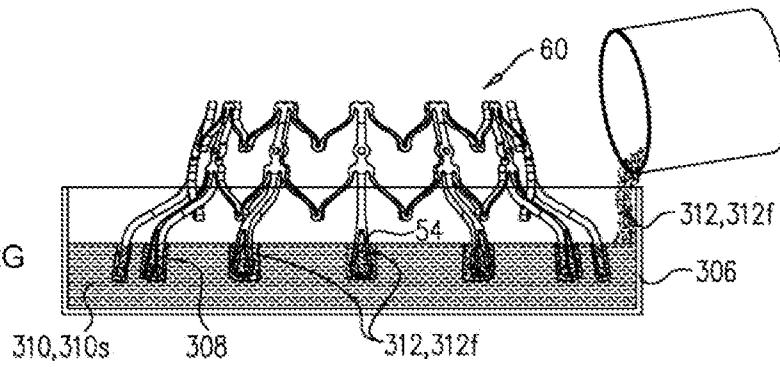
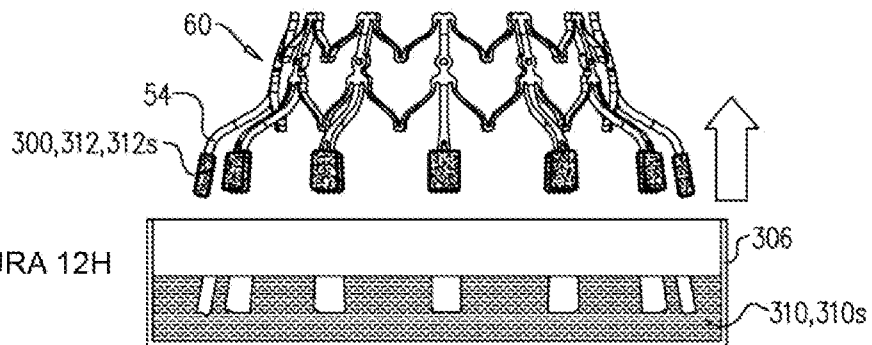
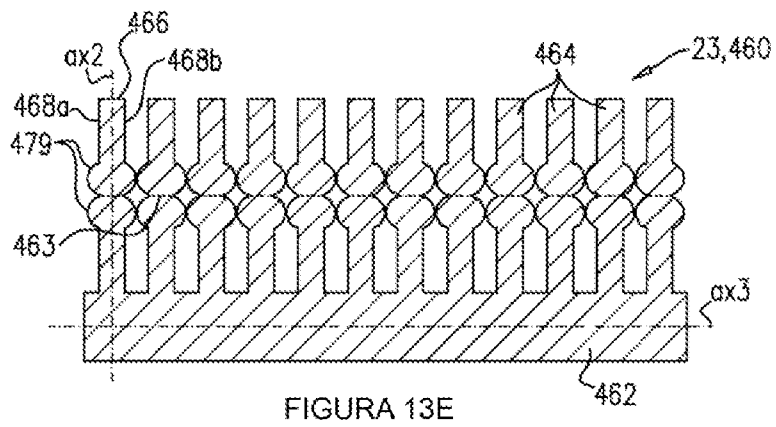
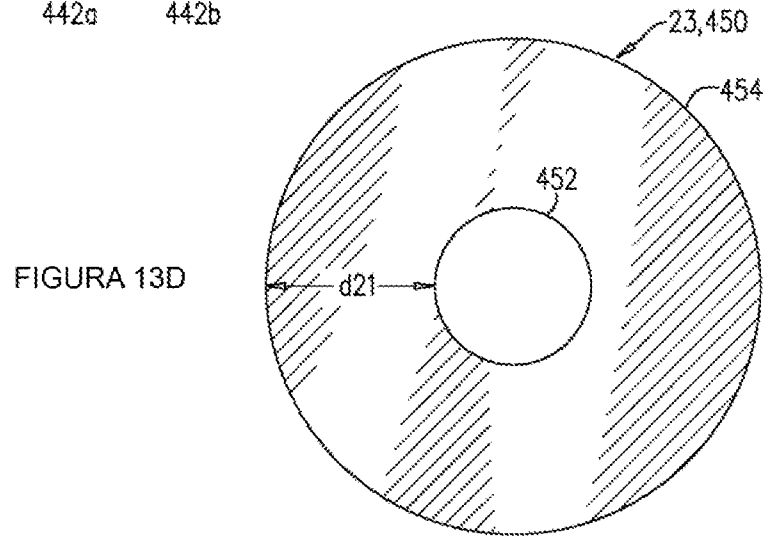
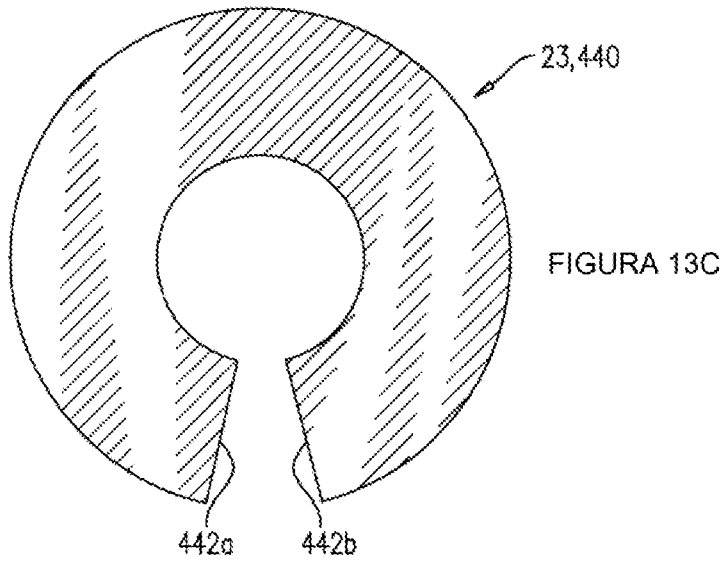


FIGURA 12H







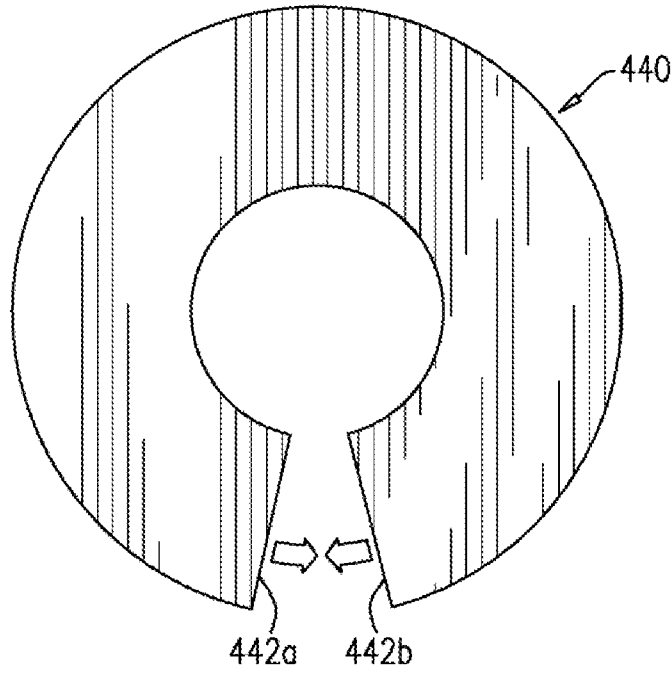


FIGURA 14A

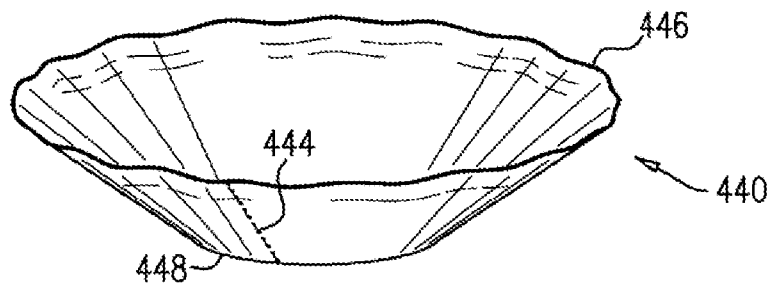
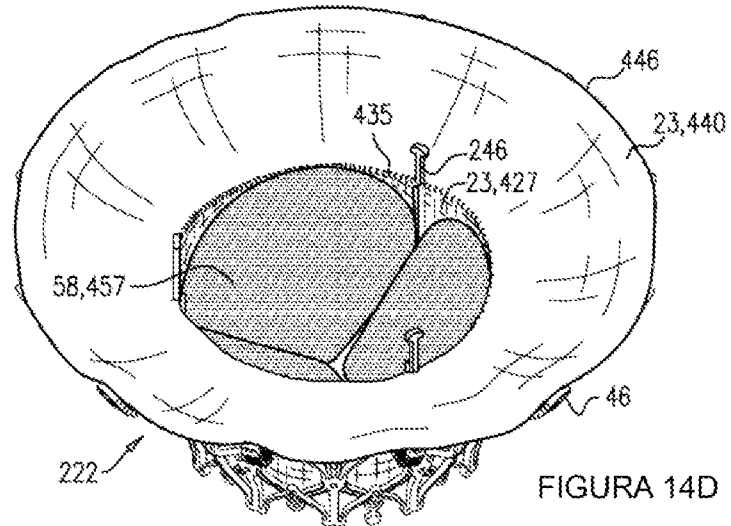
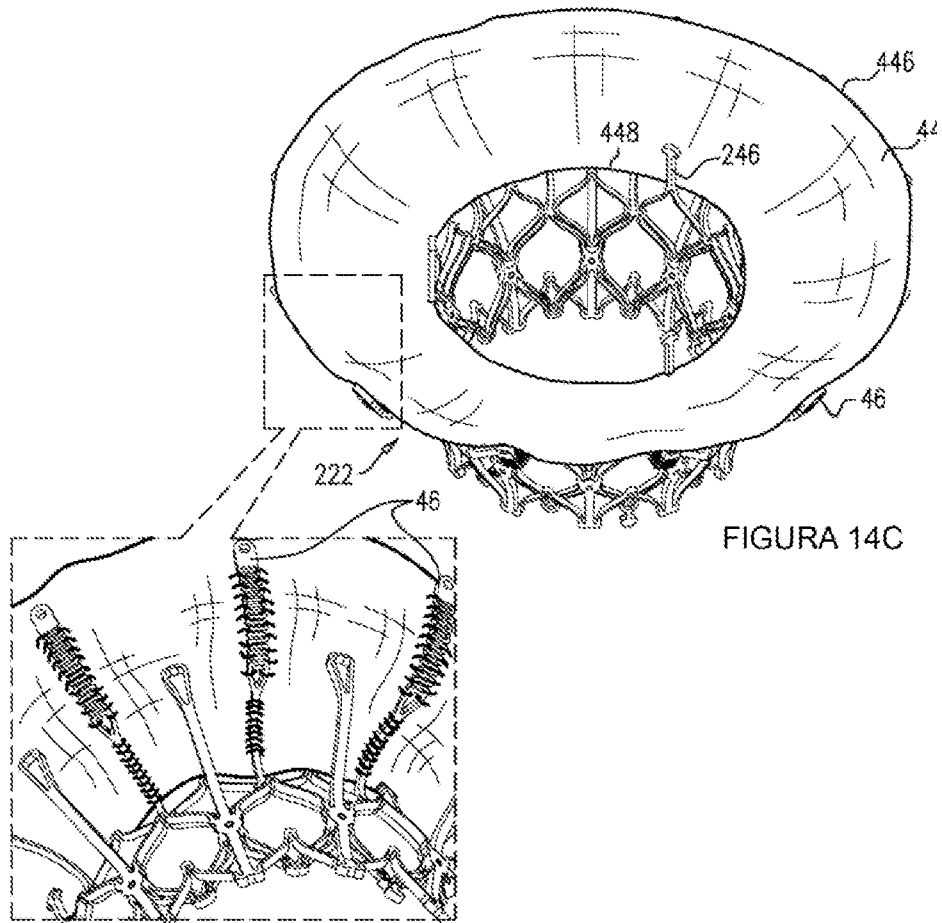
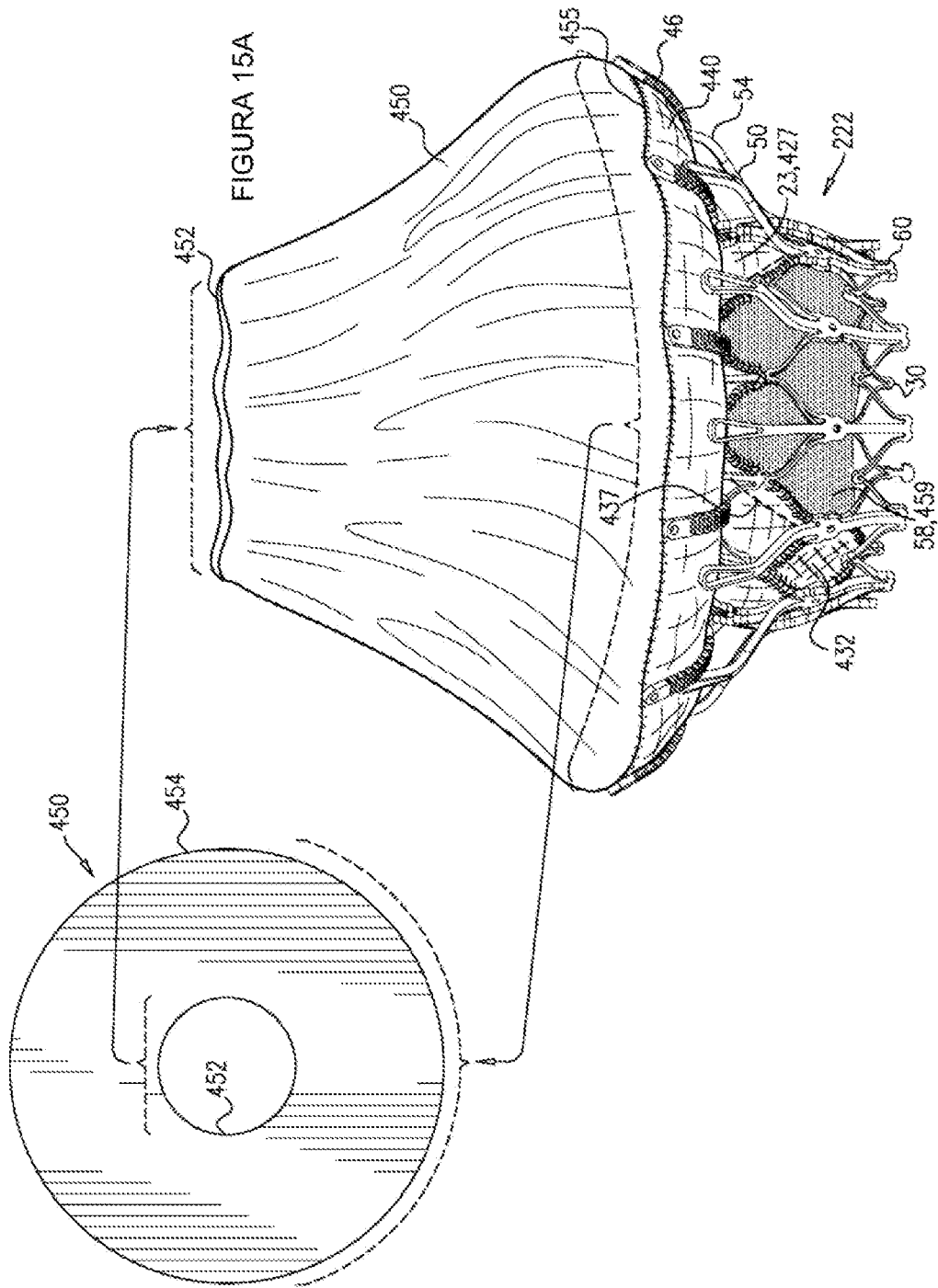


FIGURA 14B





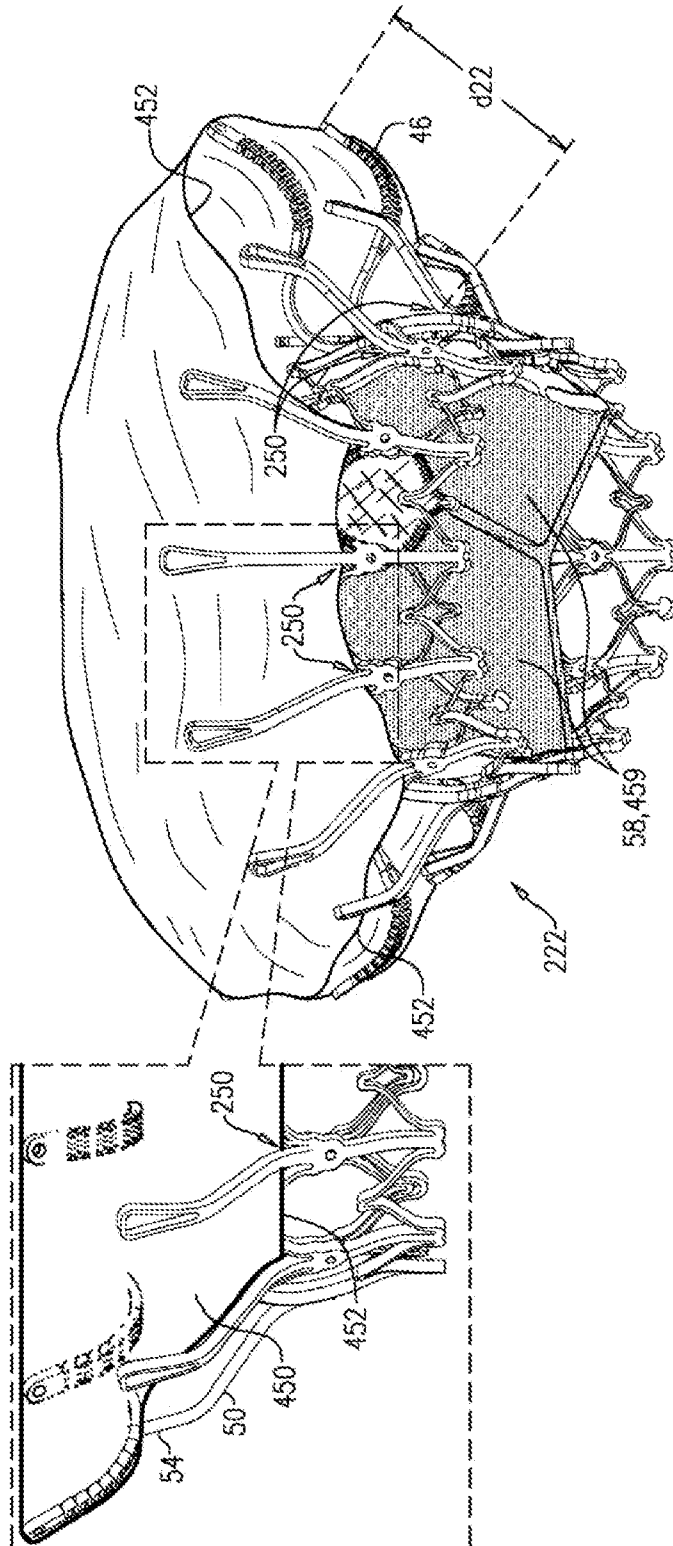


FIGURA 15B

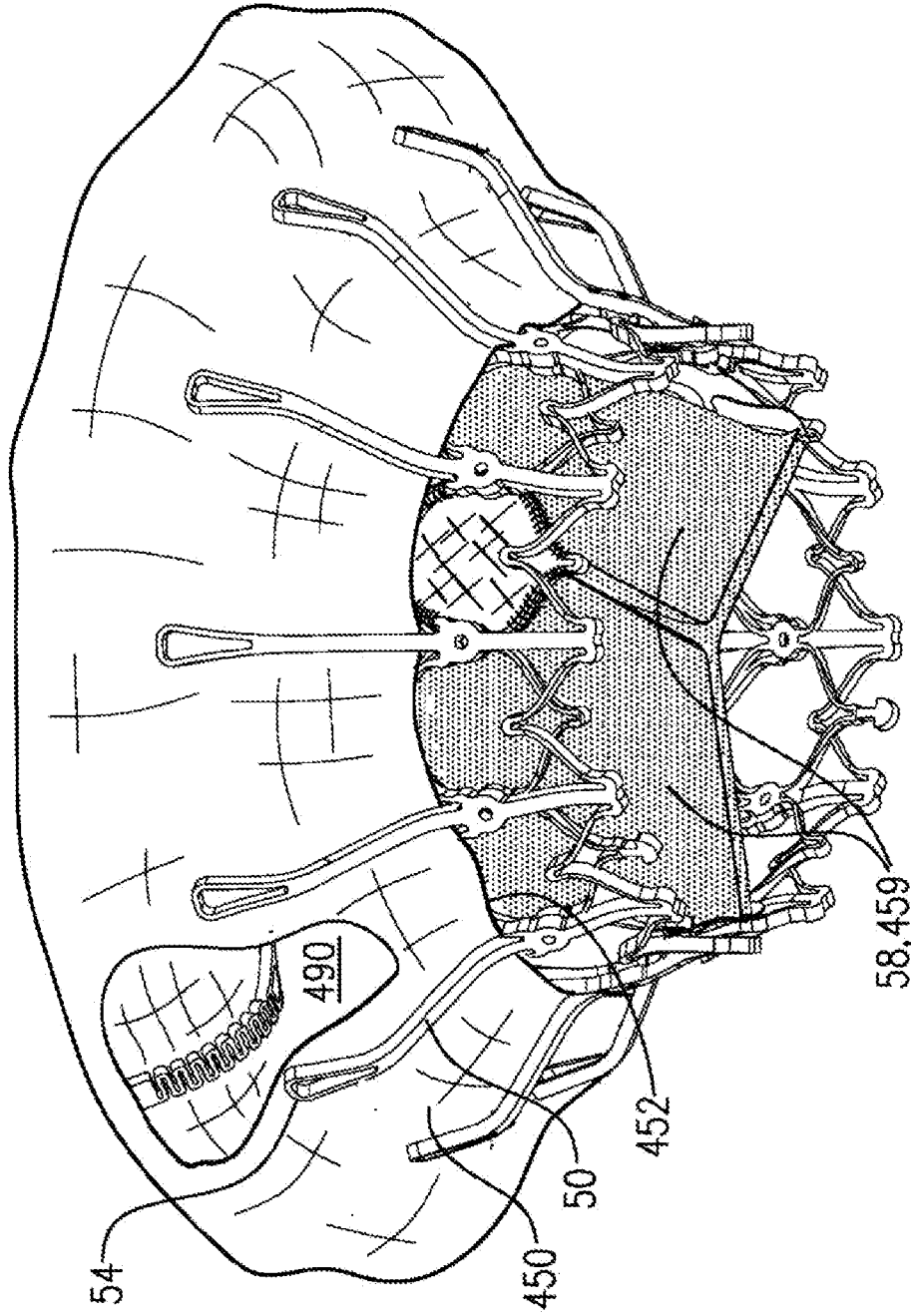
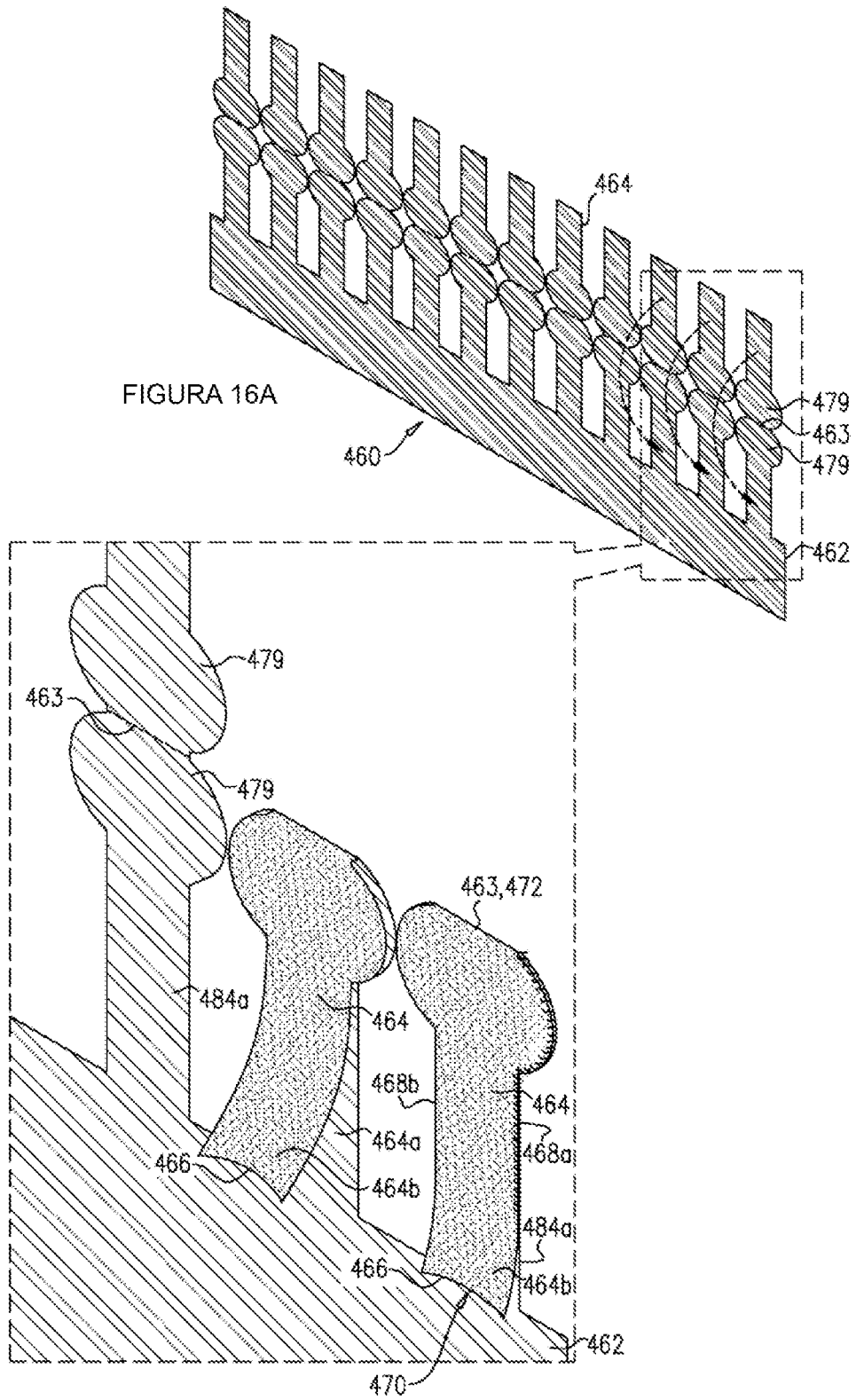


FIGURA 15C

FIGURA 16A



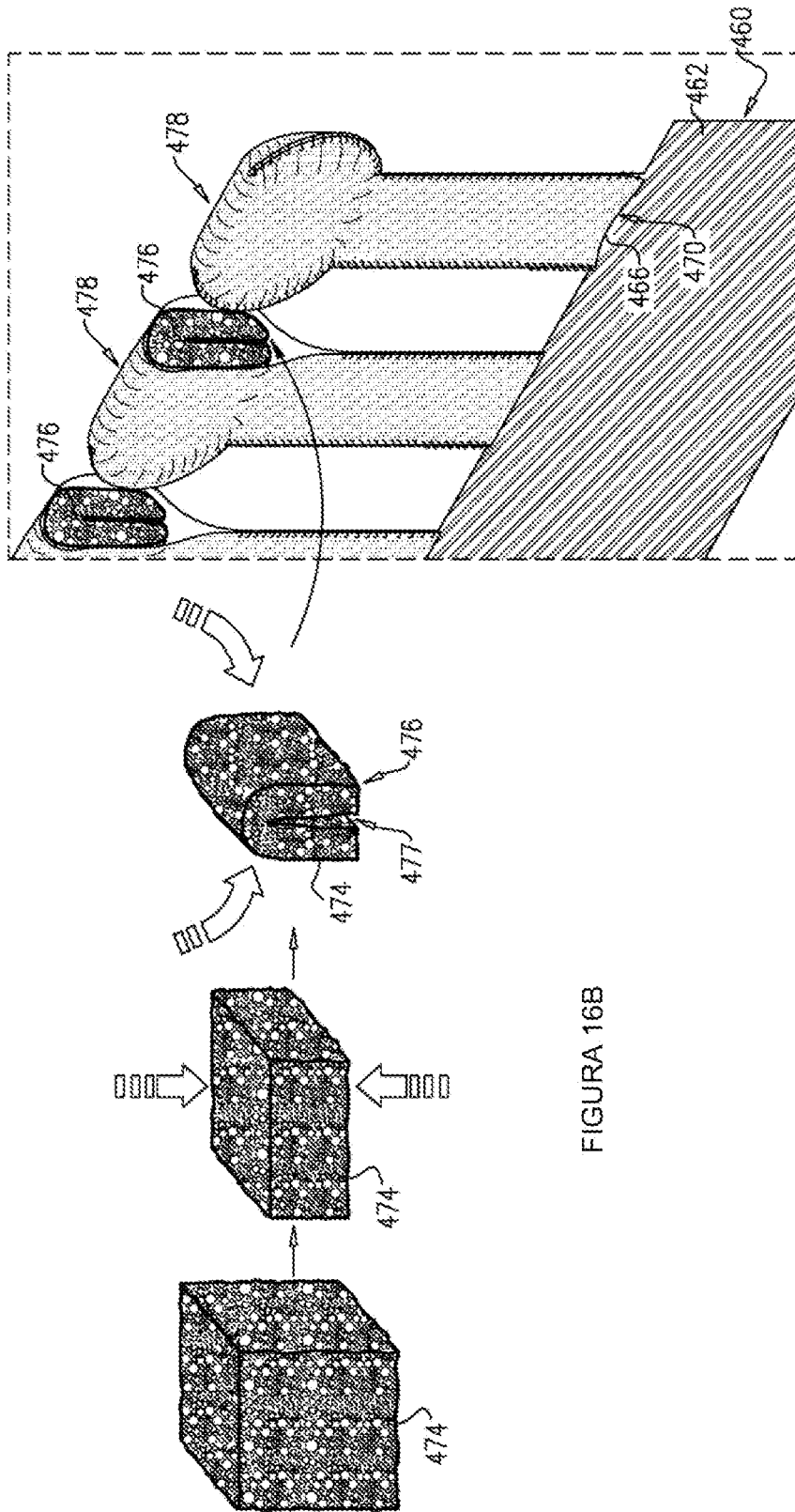


FIGURA 16B

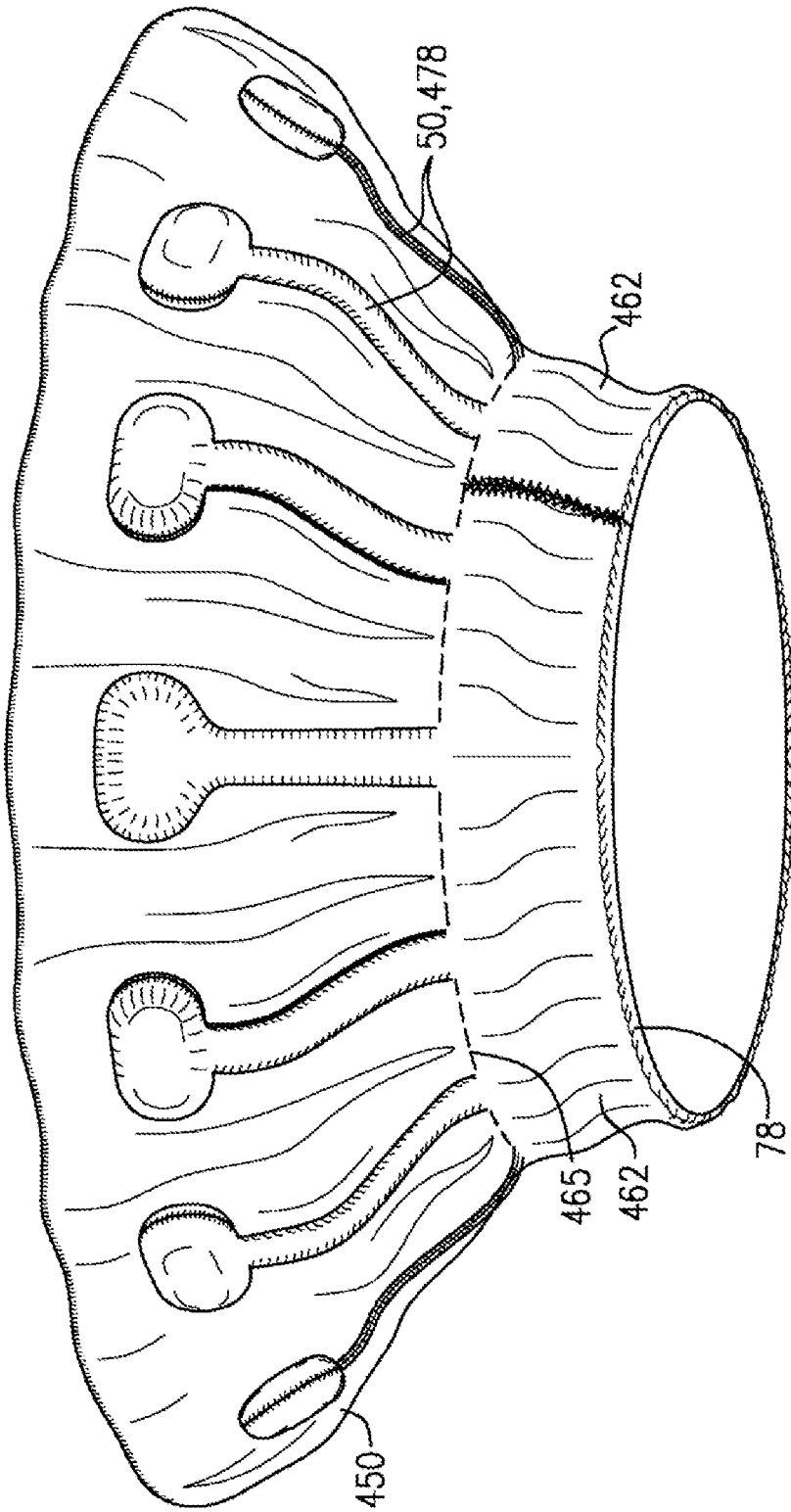


FIGURA 16C

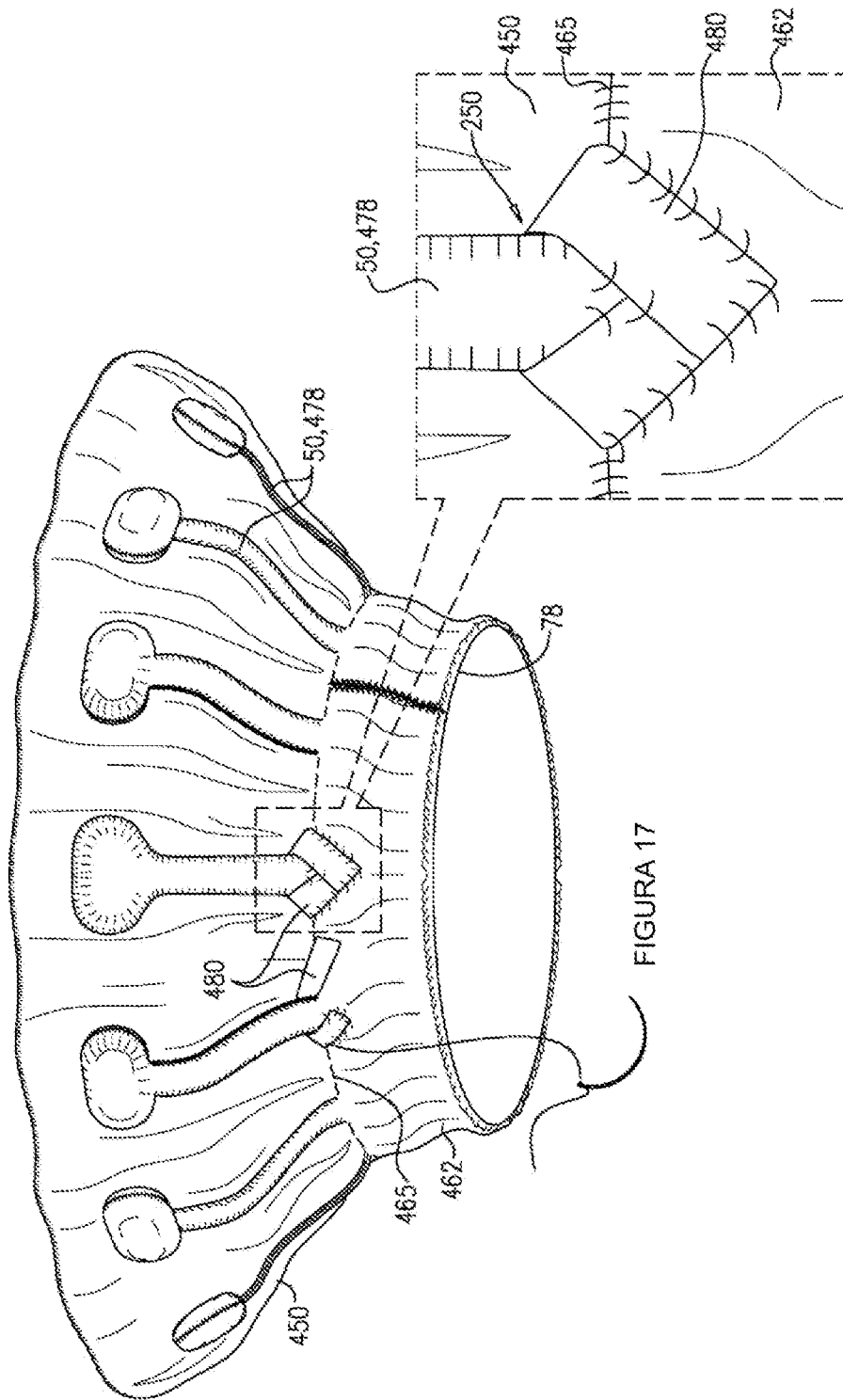
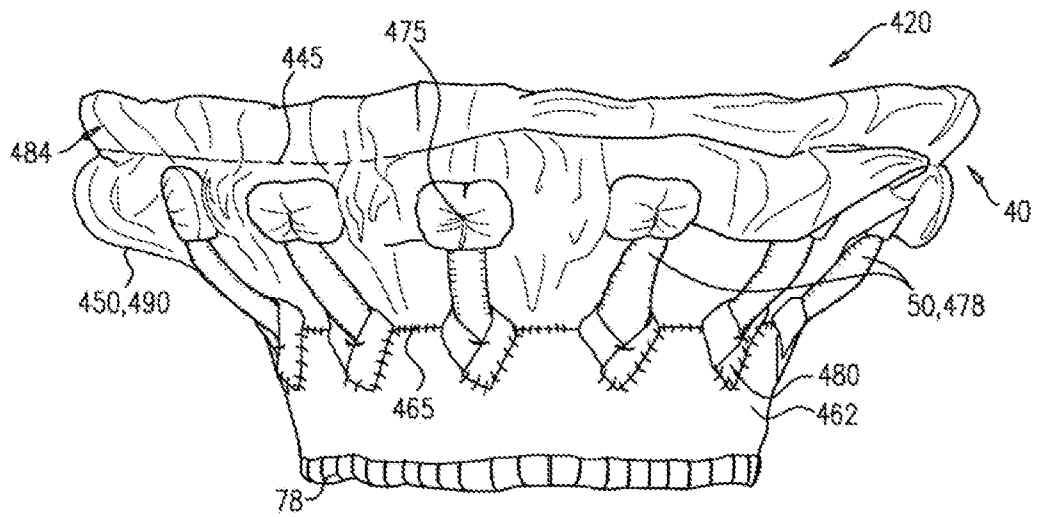
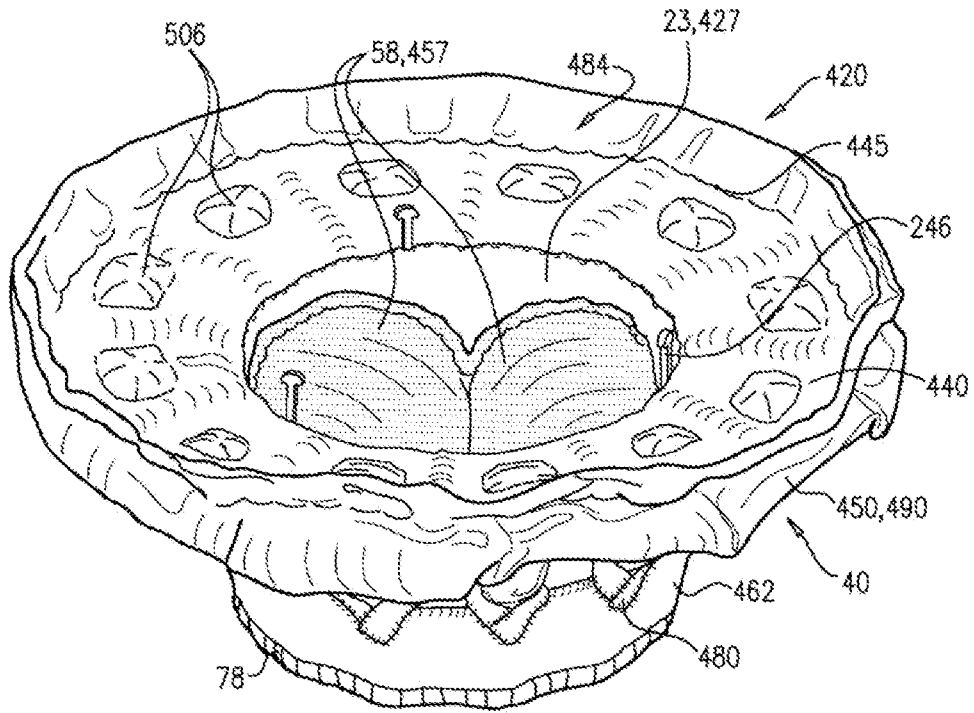
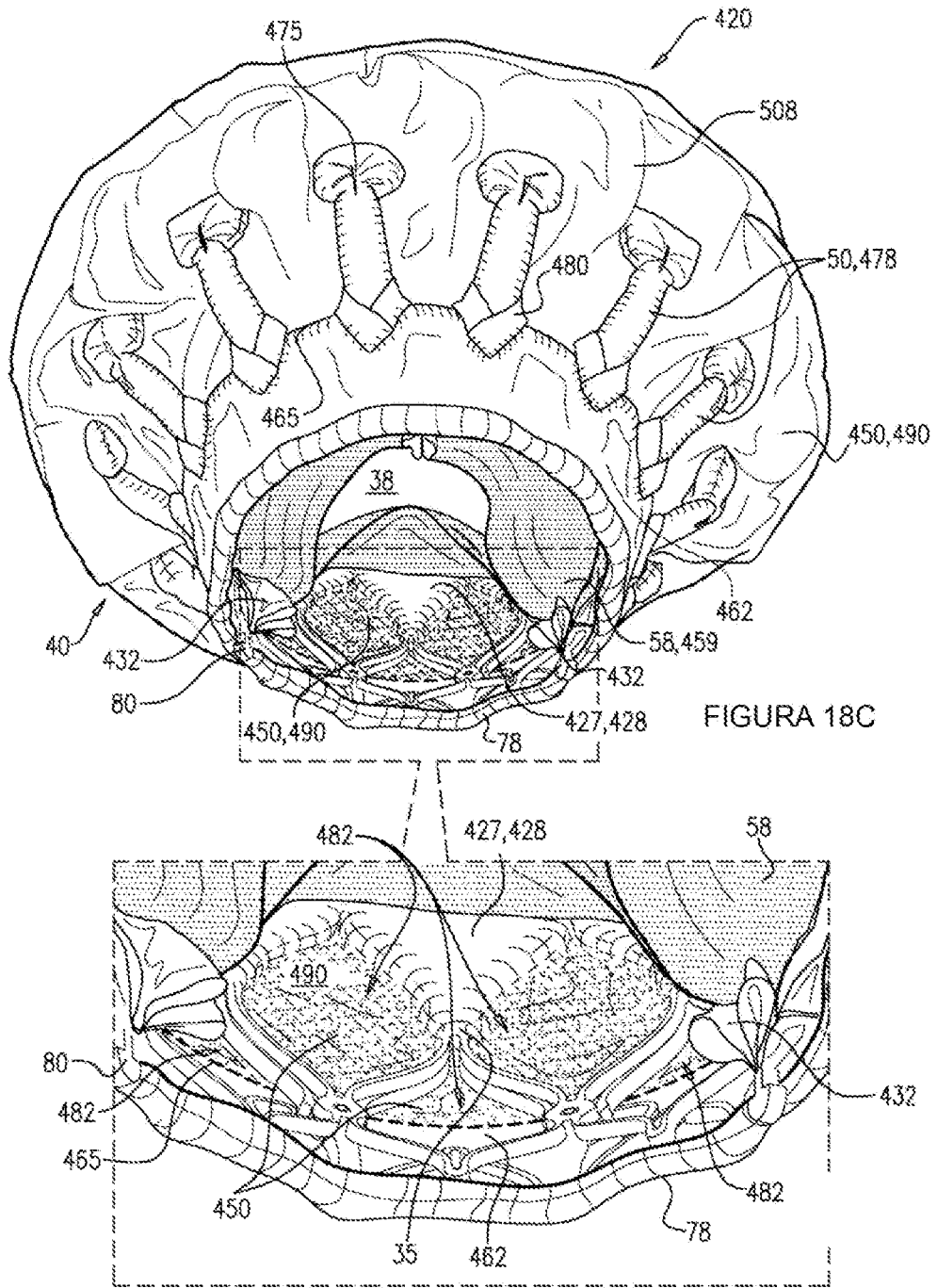


FIGURA 17





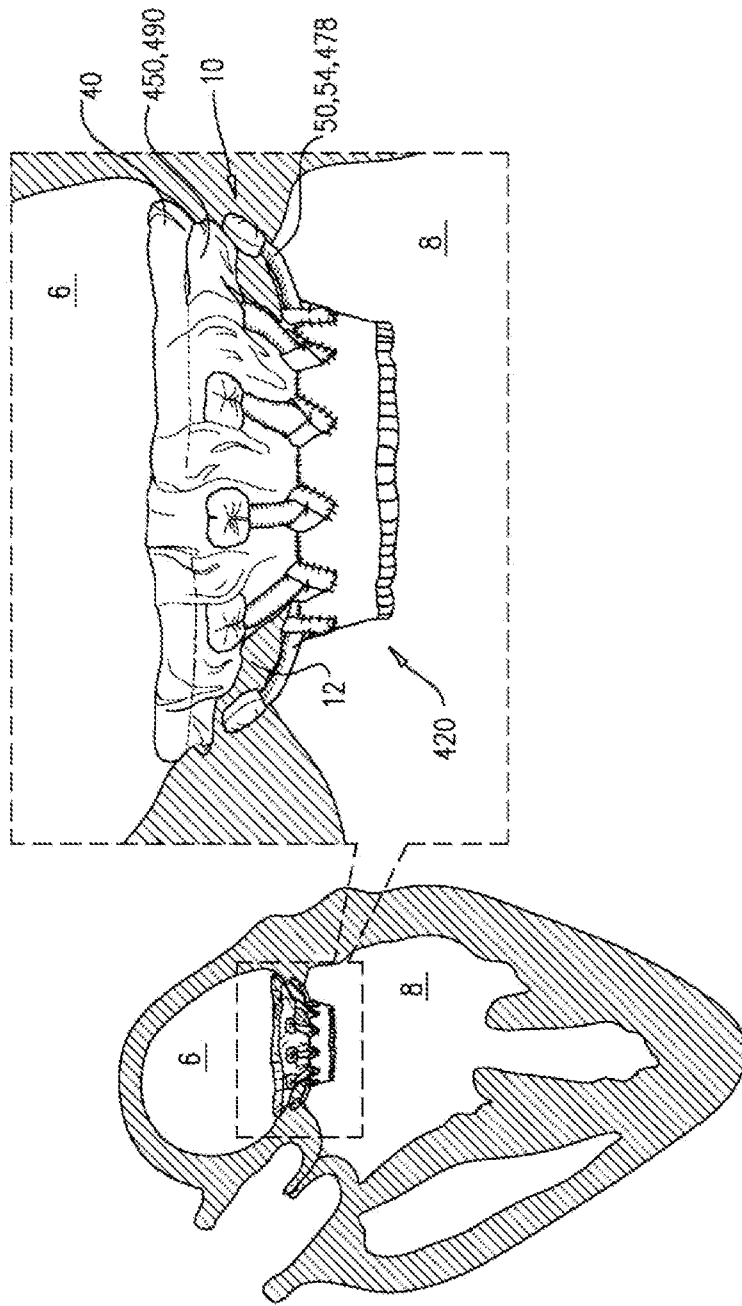


FIGURA 19

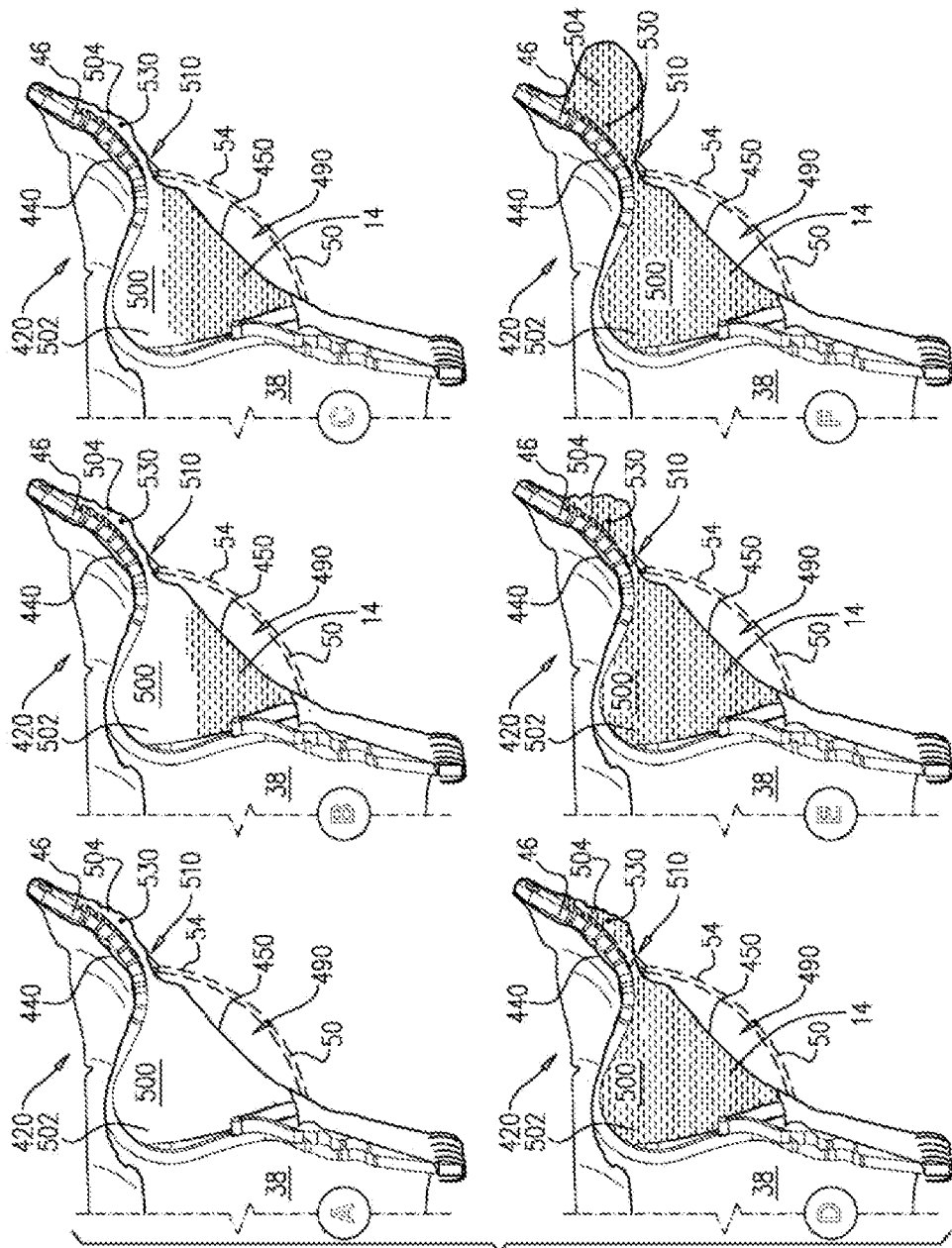


FIGURA 20

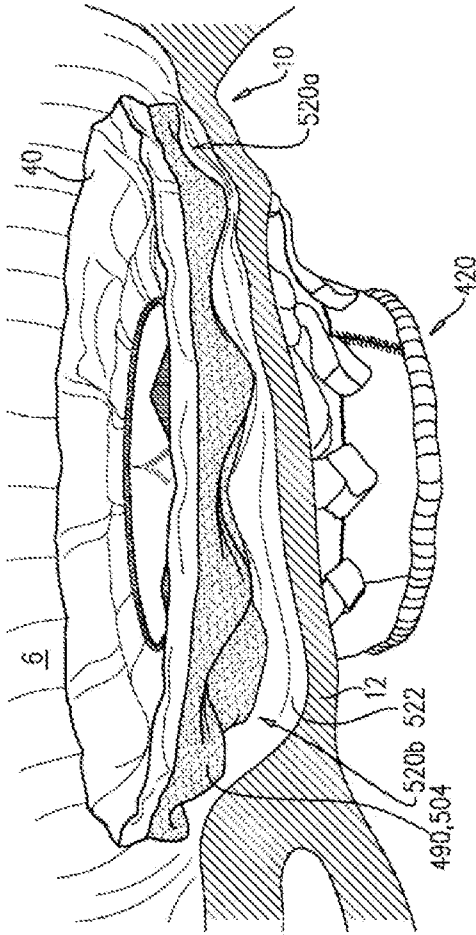


FIGURA 21A

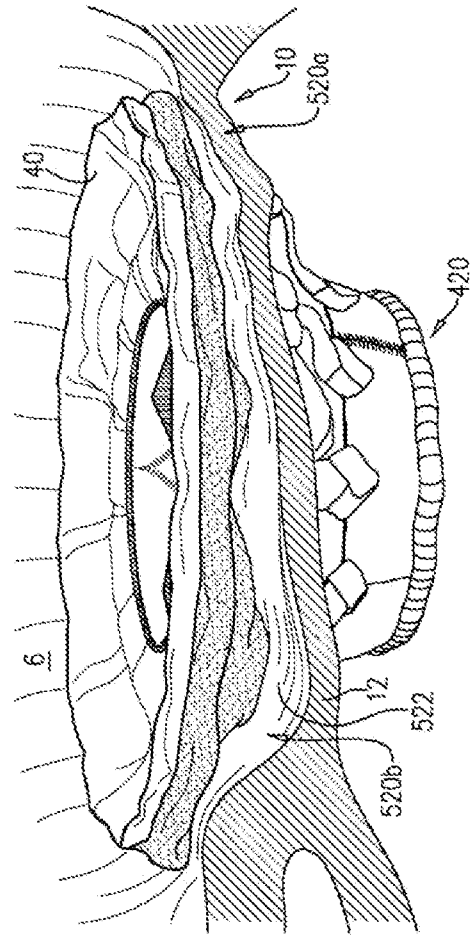


FIGURA 21B

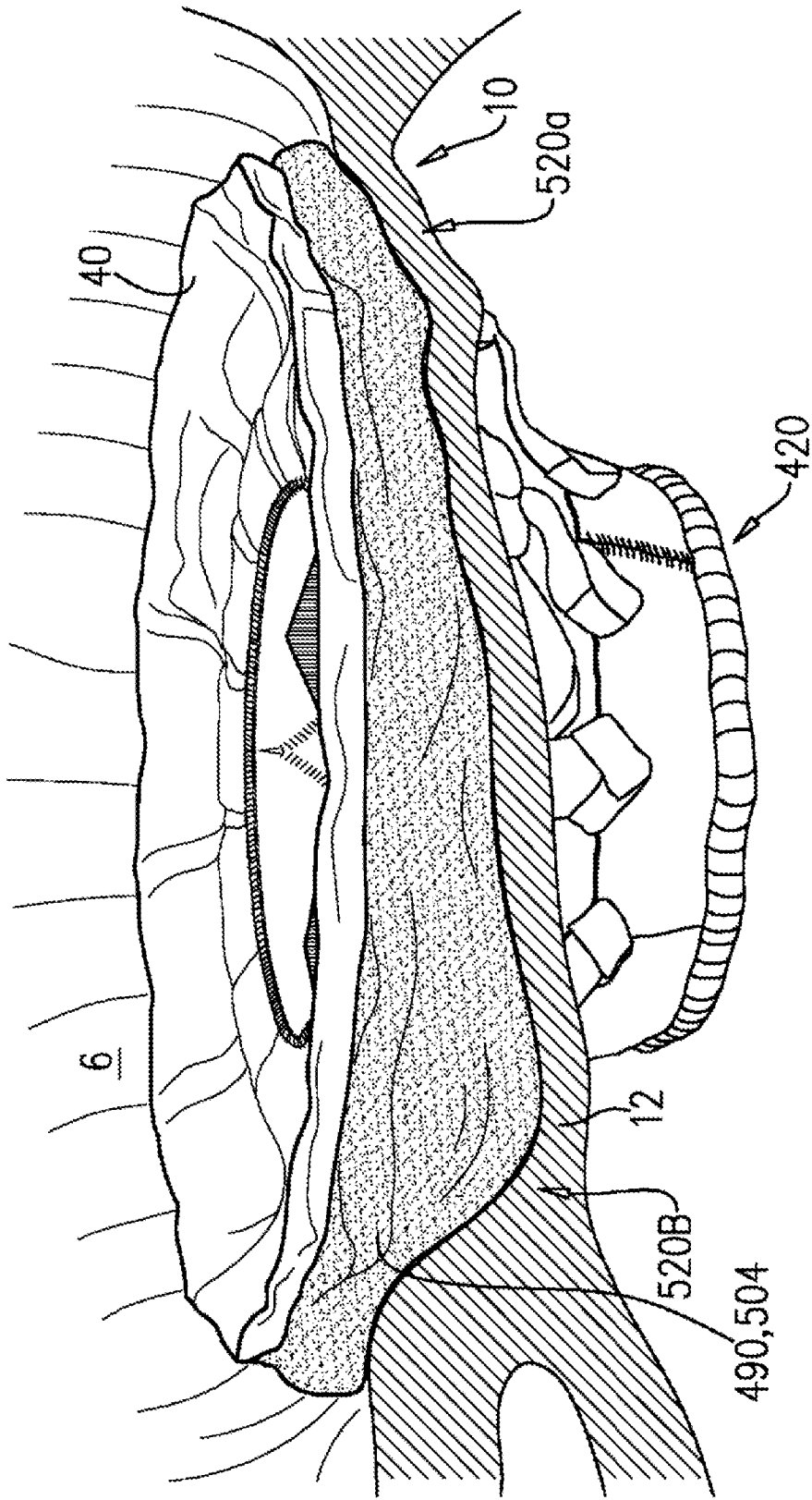


FIGURA 21C