

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 964 149**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2018 E 22161811 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2023 EP 4035628**

(54) Título: **Elemento de sellado para válvula cardíaca protésica**

(30) Prioridad:

**31.05.2017 US 201762513348 P  
29.05.2018 US 201815991325**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.04.2024**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**HOANG, LIEN HUONG THI;  
NGUYEN, SON V.;  
NGO, HIEN TRAN;  
TRAN, VIVIAN;  
JOSEPH, RUSSELL T.;  
SIRIMANNE, DINESH L.;  
RUPP, KEVIN D. y  
NGUYEN-THIEN-NHON, DIANA**

(74) Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 964 149 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**

Elemento de sellado para válvula cardíaca protésica

**5 Campo**

La presente divulgación se refiere a dispositivos protésicos implantables y expansibles, así como a métodos y aparatos para dichos dispositivos protésicos. Los métodos quirúrgicos descritos en la presente memoria no forman parte de la invención, que se define en las reivindicaciones.

**10 Antecedentes**

El corazón humano puede presentar diversas enfermedades valvulares. Estas enfermedades valvulares pueden dar como resultado un fallo de funcionamiento significativo del corazón y requerir en última instancia una sustitución de la válvula nativa por una válvula artificial. Hay varias válvulas artificiales conocidas y varios métodos conocidos de implantación de estas válvulas artificiales en seres humanos. Debido a los inconvenientes asociados con la cirugía a corazón abierto convencional, los enfoques quirúrgicos percutáneos y mínimamente invasivos están obteniendo una gran atención. En una técnica, una válvula protésica está configurada para implantarse en un procedimiento mucho menos invasivo mediante cateterización. Por ejemplo, válvulas cardíacas protésicas transcatéter plegables pueden frunciérselas hasta un estado comprimido e introducirse por vía percutánea en el estado comprimido en un catéter y expandirse hasta un tamaño funcional en la posición deseada mediante inflado por balón o mediante utilización de una endoprótesis o armazón autoexpansible.

Una válvula protésica para su utilización en un procedimiento de este tipo puede incluir un armazón radialmente plegable y expansible al que pueden acoplarse valvas de la válvula protésica. Por ejemplo, las patentes US n.<sup>os</sup> 6.730.118, 7.393.360, 7.510.575 y 7.993.394 describen unas válvulas cardíacas transcatéter plegables (THV) a modo de ejemplo.

Un desafío en las válvulas protésicas implantadas por catéter es el procedimiento de fruncido de una válvula protésica de este tipo hasta un perfil adecuado para la colocación percutánea en un sujeto. Otro desafío es el control de fugas paravalvulares alrededor de la válvula, que pueden producirse durante un periodo de tiempo tras la implantación inicial.

Las fugas paravalvulares han sido un problema conocido desde que se introdujeron las primeras válvulas de sustitución. Las primeras válvulas cardíacas protésicas, aquellas que se implantaban mediante cirugía, incluían un aro de costura circunferencial que estaba adaptado para extenderse al interior de espacios en el tejido que rodea a la prótesis implantada para prevenir las fugas paravalvulares. Por ejemplo, la patente US n.<sup>o</sup> 3.365.728 describe una válvula cardíaca protésica para implantación quirúrgica que incluye un "aro de amortiguación" de caucho que se adapta a irregularidades del tejido para formar un sello eficaz entre la válvula y el tejido circundante. A partir de ahí, se desarrollaron endoprótesis vasculares o injertos con endoprótesis que podían implantarse mediante técnicas de cateterización no quirúrgicas. Estas endoprótesis incluían un recubrimiento de tela que permitía utilizar la endoprótesis para aislar y reforzar la pared de un vaso sanguíneo a partir de la luz del vaso. Estos recubrimientos de tela servían esencialmente para el mismo fin en las endoprótesis que los aros de sellado en las válvulas cardíacas quirúrgicas, reducían el riesgo de fuga de sangre entre la prótesis y el tejido circundante. Se desarrollaron múltiples diseños de injerto que potenciaban adicionalmente el sello externo para prevenir que fluyera sangre entre el injerto y el tejido cardiovascular circundante. Por ejemplo, la patente US n.<sup>o</sup> 6.015.431 a nombre de Thornton da a conocer un sello fijado a la superficie exterior de una endoprótesis que está adaptado para ocultar el flujo de fuga de manera externa alrededor de la pared de endoprótesis entre la superficie exterior y la pared endoluminal cuando se despliega la endoprótesis, adaptándose a la superficie irregular del tejido circundante. La publicación de patente US 2003/0236567 a nombre de Elliot divulga de manera similar una prótesis tubular que presenta una endoprótesis y uno o más "faldones" de tejido para sellar contra endofugas. La publicación de patente US 2004/0082989 a nombre de Cook *et al.* también reconoció la posibilidad de endofugas y describe un injerto con endoprótesis que presenta una parte de manguito que presenta una zona de sellado externa que se extiende alrededor del cuerpo de la endoprótesis para prevenir fugas. La parte de manguito puede plegarse para crear una cavidad que recoge cualquier sangre que pase alrededor del borde de ataque del injerto para prevenir una endofuga.

Basándose en esta tecnología, a finales de la década de 1980, se implantó la primera válvula cardíaca bioprotésica permanente utilizando técnicas transcatéter. La patente US n.<sup>o</sup> 5.411.552 a nombre de Andersen describe una THV que comprende una válvula montada dentro de una estructura de endoprótesis plegable y expansible. Determinadas formas de realización presentan material de injerto adicional utilizado a lo largo de la superficie externa e interna de la THV. Al igual que con los injertos con endoprótesis, los recubrimientos propuestos para utilizarse con las THV estaban diseñados para adaptarse a la superficie del tejido circundante para prevenir fugas paravalvulares.

Al igual que con las endoprótesis, se utilizaban "manguitos" u otros sellos exteriores en las THV. La patente US n.<sup>o</sup> 5.855.601 a nombre de Bessler describe una THV autoexpansible que presenta una parte de manguito que se

extiende a lo largo del exterior de la endoprótesis. Tras plegarse la endoprótesis para su suministro, se pliega el sello exterior para formar pliegues, después se expande con la endoprótesis para proporcionar un sello entre la THV y el tejido circundante.

- 5      Despues de eso, se describió un diseño de THV diferente por Pavcnik en la publicación de solicitud de patente US  
2001/0039450. La estructura de sellado potenciada de Pavcnik está en forma de "solapas" de esquina o  
"cavidades" fijadas a la endoprótesis en los bordes de cada "solapa" o "cavidad" y posicionadas en ubicaciones  
diferenciadas alrededor de la prótesis. La solapa de esquina estaba diseñada para atrapar flujo de sangre  
retrogrado para proporcionar un mejor sello entre la THV y la pared del vaso, así como para proporcionar un  
sustrato mejorado para el crecimiento penetrante de tejido nativo.

Por tanto, son bien conocidos los tejidos y otros materiales utilizados para cubrir y sellar superficies tanto internas como externas de THV y otras prótesis endovasculares tales como endoprótesis e injertos con endoprótesis. Estos recubrimientos pueden realizarse con telas tejidas de baja porosidad, tal como se describe, por ejemplo, por la patente US n.º 5.957.949 a nombre de Leonhardt *et al.*, que describe una endoprótesis de válvula que presenta un recubrimiento exterior que puede adaptarse al tejido vivo que la rodea tras la implantación para ayudar a prevenir fugas de sangre.

20     Varios diseños de THV más recientes incluyen una THV con un recubrimiento exterior. La patente US n.º 7.510.575 a nombre de Spenser divulga una THV que presenta una parte de manguito envuelta alrededor de la superficie exterior de la endoprótesis de soporte en la entrada. La parte de manguito está enrollada sobre el borde del armazón para proporcionar una parte "de tipo funda" en la entrada para formar un manguito sobre la entrada que ayuda a prevenir fugas de sangre. La patente US n.º 8.002.825 a nombre de Letac y Cribier describe un recubrimiento interno que se extiende desde la base de la válvula hasta el extremo inferior de la endoprótesis y después hacia arriba por la pared externa de la endoprótesis para formar un recubrimiento externo. El recubrimiento de una sola pieza puede realizarse con cualquiera de los materiales dados a conocer para realizar la estructura de válvula, que incluyen tela (por ejemplo, Dacron), material biológico (por ejemplo, pericardio) u otros materiales sintéticos (por ejemplo, polietileno).

30     Aunque son conocidos los recubrimientos utilizados sobre la superficie externa de una prótesis endovascular para prevenir fugas paravalvulares, sigue existiendo una necesidad de recubrimientos mejorados que proporcionen un sellado potenciado al tiempo que todavía proporcionen un pequeño perfil apto para colocación percutánea en un paciente.

35     El documento US 2014/0277417A1 describe una válvula cardíaca protésica que incluye una endoprótesis plegable y expansible con un extremo proximal, un extremo distal, una sección de anillo adyacente al extremo proximal y una sección aórtica adyacente al extremo distal; la endoprótesis está formada por una pluralidad de puentes; un manguito está acoplado a la endoprótesis; el manguito presenta una o más características configuradas para reducir la abrasión y/o la fuga perivalvular.

40     El documento US 2007/0142907 A1 describe un implante protésico para tratar una válvula aórtica enferma. Este implante protésico incluye un cuerpo sustancialmente tubular configurado para ser posicionado en una aorta de un paciente, en o cerca de la válvula aórtica del paciente. El cuerpo incluye una luz que se extiende a través del cuerpo desde un extremo proximal hasta un extremo distal del cuerpo; y un armazón ajustable que rodea la luz. El implante protésico incluye además por lo menos un elemento ajustable situado en el cuerpo o sobre el mismo y que se extiende por lo menos parcialmente alrededor de una circunferencia de la luz. Dicho por lo menos un elemento ajustable incluye un material con memoria de forma y es transformable, en respuesta a la aplicación de una energía de activación, de una primera configuración a una segunda configuración, en la que la primera configuración y la segunda configuración difieren en un tamaño de por lo menos una dimensión de dicho por lo menos un elemento ajustable. Dicho por menos un elemento ajustable puede enganchar por lo menos uno de entre una raíz de la aorta, un anillo de la válvula aórtica y el ventrículo izquierdo del paciente, cuando dicho por lo menos un elemento ajustable está en la segunda configuración.

55     El documento US 2015/0320556 A1 describe unos ejemplos de una válvula cardíaca protésica expansible y plegable radialmente. La válvula protésica puede comprender un armazón anular, valvas, un faldón interior, y un faldón exterior. El faldón exterior puede estar fijado al exterior de la parte de extremo de entrada del armazón, presentando el faldón exterior una holgura longitudinal que se curva radialmente hacia fuera cuando la válvula está en la configuración expandida y que se encuentra plana cuando la válvula está en la configuración plegada. En algunas formas de realización, el faldón exterior es más rígido en la dirección axial de la válvula que en la dirección circunferencial de la válvula. En formas de realización adicionales, el faldón exterior comprende una tela autoexpansible que comprende unas fibras de un material con memoria de forma que tienen un conjunto de memoria de forma para mejorar el curvado radialmente exterior del faldón exterior.

## Sumario

65     En la presente memoria, se divulan unas formas de realización de una válvula protésica radialmente plegable y expansible que incluyen un faldón exterior mejorado para reducir las fugas perivalvulares, así como métodos y

aparatos relacionados que incluyen tales válvulas protésicas. En varias formas de realización, las válvulas protésicas divulgadas están configuradas como válvulas cardíacas de sustitución para su implantación en un sujeto.

- 5 La presente invención proporciona una válvula cardíaca protésica tal como se define en la reivindicación 1. Otros desarrollos de la invención están definidos en las reivindicaciones dependientes.
- En algunas formas de realización, los hilos de pelo están dispuestos para formar un pelo con bucle.
- 10 En algunas formas de realización, los hilos de pelo se cortan para formar un pelo cortado.
- 15 En algunas formas de realización, la altura de los hilos de pelo varía a lo largo de una altura y/o una circunferencia del faldón exterior.
- 20 En algunas formas de realización, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón exterior y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón exterior, presentando los hilos del primer grupo una altura que es inferior a una altura de los hilos del segundo grupo.
- 25 En algunas formas de realización, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón exterior y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón exterior, en los que los hilos del primer grupo presentan una altura que **es mayor** que una altura de los hilos del segundo grupo.
- 30 En algunas formas de realización, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón exterior, un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón exterior, y un tercer grupo de hilos entre el primer y el segundo grupo de hilos, en los que los hilos del primer y segundo grupos presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del tercer grupo.
- 35 En algunas formas de realización, la válvula cardíaca protésica comprende además un faldón interior montado sobre una superficie interior del armazón, presentando el faldón interior una parte de extremo de entrada que está fijada a una parte de extremo de entrada del elemento de sellado exterior.
- 40 En algunas formas de realización, la parte de extremo de entrada del faldón interior está envuelta alrededor de un extremo de entrada del armazón y se solapa con la parte de extremo de entrada del elemento de sellado exterior por fuera del armazón.
- 45 En algunas formas de realización, la capa de malla comprende una primera capa de malla y el elemento de sellado exterior comprende además una segunda capa de malla dispuesta radialmente fuera de la capa de pelo.
- 50 En algunas formas de realización, el elemento de sellado exterior está configurado para estirarse axialmente cuando se comprime radialmente el armazón hasta el estado radialmente comprimido.
- 55 En algunas formas de realización, la capa de malla comprende unos hilos de urdimbre y unos hilos de trama tejidos con los hilos de urdimbre y la capa de pelo comprende los hilos de urdimbre o los hilos de trama de la capa de malla que están tejidos o tricotados para formar los hilos de pelo.
- 60 En algunas formas de realización, la capa de malla comprende una capa de tela tejida y la capa de pelo comprende una capa de pelo independiente que está cosida a la capa de tela tejida.
- 65 En algunas formas de realización, la capa de malla presenta una primera altura que se extiende axialmente a lo largo del armazón y la capa de pelo comprende una segunda altura que se extiende axialmente a lo largo del armazón, en la que la primera altura es mayor que la segunda altura.
- 70 En algunas formas de realización, la capa de malla se extiende más cerca del extremo de salida del armazón que la capa de pelo.
- 75 En algunas formas de realización, el elemento de sellado exterior puede comprender una tela con un espesor variable.
- 80 En algunas formas de realización, el grosor de la capa de tela varía a lo largo de una altura y/o una circunferencia del elemento de sellado exterior.
- 85 En algunas formas de realización, la tela comprende una tela de felpa.
- 90 En algunas formas de realización, la tela comprende una pluralidad de hilos de pelo y la altura de los hilos de pelo varía a lo largo de una altura y/o de una circunferencia del faldón exterior.

En algunas formas de realización, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón exterior y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón exterior, en los que los hilos del primer grupo tienen una altura que es menor que una altura de los hilos del segundo grupo.

- 5 En algunas formas de realización, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón exterior y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón exterior, en los que los hilos del primer grupo tienen una altura que es mayor que una altura de los hilos del segundo grupo.
- 10 En algunas formas de realización, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón exterior, un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón exterior, y un tercer grupo de hilos entre el primer y segundo grupo de hilos, en los que los hilos del primer y segundo grupo tienen una altura que es mayor que una altura de los hilos del tercer grupo.
- 15 En algunas formas de realización, el elemento de sellado exterior puede comprender un tejido de pelo que comprende una pluralidad de hilos de pelo, en el que la densidad de los hilos de pelo varía en una dirección axial y/o una dirección circunferencial a lo largo del elemento de sellado.
- 20 En algunas formas de realización, los hilos de pelo están dispuestos en filas que se extienden circunferencialmente de hilos de pelo y la densidad de los hilos de pelo varía de una fila a otra.
- 25 En algunas formas de realización, los hilos de pelo están dispuestos en filas que se extienden axialmente de hilos de pelo y la densidad de los hilos de pelo varía de una fila a otra.
- 30 En algunas formas de realización, el elemento de sellado comprende una capa de malla y una capa de pelo que comprende los hilos de pelo. En algunas formas de realización, la densidad de ligamento de la capa de malla varía en una dirección axial y/o una dirección circunferencial a lo largo del elemento de sellado. En algunas formas de realización, la capa de malla comprende una o más filas de partes de malla de densidad superior y una o más filas de partes de malla de densidad inferior. Dicha una o más filas de partes de malla de densidad superior y dicha una o más filas de partes de malla de densidad inferior pueden ser filas que se extienden circunferencialmente y/o filas que se extienden axialmente.
- 35 En algunas formas de realización, el elemento de sellado exterior comprende una tela formada a partir de una pluralidad fibras dispuestas en una pluralidad de filas que se extienden axialmente con una densidad de puntadas superior intercaladas entre una pluralidad de filas que se extienden axialmente de densidad de puntadas inferior. El elemento de sellado está configurado para estirarse axialmente entre una primera configuración axialmente reducida, sustancialmente relajada, cuando el armazón está en la configuración radialmente expandida y una segunda configuración axialmente alargada cuando el armazón está en la configuración radialmente comprimida.
- 40 En algunas formas de realización, cada una de las filas de densidad de puntadas superior puede extenderse en un patrón ondulado cuando el elemento de sellado está en la configuración axialmente reducida. Cuando el elemento de sellado está en la configuración axialmente alargada, las filas de densidad de puntadas superior se mueven desde el patrón ondulado hacia un patrón enderezado.
- 45 En algunas formas de realización, la tela comprende una pluralidad de filamentos que se extienden axialmente y una pluralidad de filamentos que se extienden circunferencialmente. El elemento de sellado está configurado para estirarse axialmente cuando se comprime radialmente el armazón desde la configuración radialmente expandida hasta la configuración radialmente comprimida. Los filamentos que se extienden axialmente se mueven desde un estado deformado o retorcido cuando el armazón está en la configuración radialmente expandida hasta un estado menos deformado o menos retorcido cuando el armazón está en la configuración radialmente comprimida.
- 50 En algunas formas de realización, los filamentos que se extienden axialmente se someten a termofijación en el estado deformado o retorcido.
- 55 En algunas formas de realización, el grosor del elemento de sellado disminuye cuando los filamentos que se extienden axialmente se mueven desde el estado deformado o retorcido hasta el estado menos deformado o retorcido.

#### Breve descripción de los dibujos

- 60 La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica, según una forma de realización.
- La figura 2 es una vista en perspectiva, a escala ampliada, de la parte de extremo de entrada de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.
- 65 La figura 3 es una vista en sección transversal de la válvula cardíaca protésica de la figura 1, que muestra la unión del faldón exterior al faldón interior y al armazón.

- Las figuras 4 a 10 muestran un armazón a modo de ejemplo de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.
- 5 Las figuras 11 a 12 muestran un faldón interior a modo de ejemplo de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.
- Las figuras 13 a 15 muestran el ensamblaje del faldón interior de la figura 11 con el armazón de la figura 4.
- 10 Las figuras 16 a 17 muestran el ensamblaje de una estructura de valvas a modo de ejemplo.
- 10 La figura 18 muestra el ensamblaje de partes de comisura de la estructura de valvas con partes de armazón de ventana del armazón.
- 15 Las figuras 19 a 20 muestran el ensamblaje de la estructura de valvas con el faldón interior a lo largo de un borde inferior de las valvas.
- Las figuras 21 a 23 son diferentes vistas de un faldón exterior a modo de ejemplo de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.
- 20 Las figuras 24 a 26 son unas vistas en sección transversal similares a la figura 3 pero que muestran formas de realización diferentes del faldón exterior.
- Las figuras 27 a 28 muestran una manera alternativa de fijar un faldón exterior a un faldón interior y/o al armazón de una válvula cardíaca protésica.
- 25 Las figuras 29 a 32 muestran otra manera de fijar un faldón exterior a un faldón interior y/o al armazón de una válvula cardíaca protésica.
- 30 Las figuras 33 a 35 muestran otra forma de realización de un elemento de sellado exterior para una válvula cardíaca protésica.
- La figura 36 muestra otra forma de realización de un elemento de sellado exterior, mostrado montado en el armazón de una válvula cardíaca protésica.
- 35 La figura 37 es una vista aplanada de una capa de malla de tejido del elemento de sellado de la figura 36.
- La figura 38 es una vista aplanada de una capa de pelo del elemento de sellado de la figura 36.
- 40 La figura 39 es una vista aplanada de la superficie exterior de un elemento de sellado exterior para una válvula cardíaca protésica, según otra forma de realización.
- La figura 39A es una vista aumentada de una parte del elemento de sellado de la figura 39.
- 45 La figura 40 es una vista aplanada de la superficie interior del elemento de sellado de la figura 39.
- La figura 40A es una vista aumentada de una parte del elemento de sellado de la figura 40.
- 50 La figura 41 es una vista aplanada de un elemento de sellado exterior para una válvula cardíaca protésica mostrado en un estado relajado cuando la válvula cardíaca protésica está radialmente expandida hasta su tamaño funcional, según otra forma de realización.
- La figura 42 es una vista aplanada del elemento de sellado exterior de la figura 41 mostrado en un estado axialmente alargado, tensado, cuando la válvula cardíaca protésica está en un estado radialmente comprimido para su suministro.
- 55 La figura 43A es una vista aumentada de una parte de otra forma de realización de un elemento de sellado exterior para una válvula cardíaca protésica, en la que el elemento de sellado se muestra en un estado relajado cuando la válvula cardíaca protésica está radialmente expandida hasta su tamaño funcional.
- 60 La figura 43B es una vista aumentada del elemento de sellado de la figura 43A mostrado en un estado axialmente alargado, tensado, cuando la válvula cardíaca protésica está en un estado radialmente comprimido para su suministro.
- 65 La figura 44A es una vista en sección transversal de la tela del elemento de sellado de la figura 43A en un estado relajado.

La figura 44B es una vista en sección transversal de la tela del elemento de sellado de la figura 43B en un estado tensado.

#### Descripción detallada

- 5 La figura 1 muestra una válvula cardíaca protésica 10, según una forma de realización. La válvula protésica ilustrada está adaptada para ser implantada en el anillo aórtico nativo, aunque en otras formas de realización puede estar adaptada para implantarse en los otros anillos nativos del corazón (por ejemplo, las válvulas pulmonar, mitral y tricúspide). La válvula protésica también puede estar adaptada para implantarse en otros órganos tubulares o conductos en el cuerpo. La válvula protésica 10 presenta cuatro componentes principales: una endoprótesis o armazón 12, una estructura valvular 14, un faldón interior 16 y un elemento de sellado exterior perivalvular o faldón exterior 18. La válvula protésica 10 puede presentar una parte de extremo de entrada 15, una parte intermedia 17 y una parte de extremo de salida 19.
- 10 15 La estructura valvular 14 puede comprender tres valvas 40 (figura 17), que forman de manera colectiva una estructura de valvas, que puede estar dispuesta para plegarse en una disposición tricúspide. El borde inferior de la estructura de valvas 14 presenta de manera deseable una forma ondulada, curvada, escotada (la línea de sutura 154 mostrada en la figura 20 sigue la forma escotada de la estructura de valvas). Al formar las valvas con esta geometría escotada, se reducen los esfuerzos sobre las valvas, lo cual mejora a su vez la durabilidad de la válvula protésica. Además, gracias a la forma escotada, pueden eliminarse o al menos minimizarse los pliegues y las arrugas en la parte media de cada valva (la región central de cada valva), que pueden provocar una calcificación temprana en esas zonas. La geometría escotada también reduce la cantidad de material de tejido utilizado para formar la estructura de valvas, permitiendo de ese modo un perfil más pequeño, fruncido de manera más uniforme, en el extremo de entrada de la válvula protésica. Las valvas 40 pueden estar formadas por tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino), materiales sintéticos biocompatibles o varios otros materiales naturales o sintéticos adecuados tal como se conoce en la técnica y se describe en la patente US n.º 6.730.118.
- 20 25 30 35 40 El armazón 12 desnudo se muestra en la figura 4. El armazón 12 puede estar formado con una pluralidad de hendiduras circunferencialmente separadas o ventanas de comisura 20 (tres en la forma de realización ilustrada) que están adaptadas para montar las comisuras de la estructura valvular 14 en el armazón, tal como se describe con más detalle a continuación. El armazón 12 puede realizarse de cualquiera de diversos materiales expansibles de manera plástica adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o materiales autoexpansibles (por ejemplo, aleación de níquel y titanio (NiTi), tal como nitinol) tal como se conoce en la técnica. Cuando se construye de un material expansible de manera plástica, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede frunciérsela hasta una configuración radialmente plegada en un catéter de suministro y después expandirse dentro de un paciente mediante un balón inflable o mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye de un material autoexpansible, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede doblarse hasta una configuración radialmente plegada y restringirse en la configuración plegada mediante inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez dentro del cuerpo, puede hacerse avanzar la válvula protésica a partir de la funda de suministro, lo cual permite que la válvula protésica se expanda hasta su tamaño funcional.
- 45 50 55 60 65 Los materiales expansibles de manera plástica adecuados que pueden utilizarse para formar el armazón 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, un material biocompatible, aleaciones de alta resistencia (por ejemplo, aleaciones de cobalto-cromo o de níquel-cobalto-cromo), polímeros o combinaciones de los mismos. En formas de realización particulares, el armazón 12 se realiza de una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como aleación MP35N® (SPS Technologies, Jenkintown, Pensilvania), que es equivalente a la aleación UNS R30035 (cubierta por la norma ASTM F562-02). La aleación MP35N® / aleación UNS R30035 comprende el 35% de níquel, el 35% de cobalto, el 20% de cromo y el 10% de molibdeno, en peso. Se ha encontrado que la utilización de la aleación MP35N® para formar el armazón 12 proporciona resultados estructurales superiores con respecto a acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza la aleación MP35N® como el material de armazón, se necesita menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en cuanto a resistencia a fuerza radial y de aplaste, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, dado que se requiere menos material, puede reducirse el perfil fruncido del armazón, proporcionando de ese modo un conjunto de válvula protésica de perfil inferior para colocación percutánea en la ubicación de tratamiento en el cuerpo.
- Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, el armazón 12 en la forma de realización ilustrada comprende una primera fila inferior I de puntales 22 inclinados dispuestos extremo con extremo y que se extienden circunferencialmente en el extremo de entrada del armazón; una segunda fila II de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 24; una tercera fila III de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 26; una cuarta fila IV de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 28; y una quinta fila V de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 32 en el extremo de salida del armazón. Puede utilizarse una pluralidad de puntales sustancialmente rectos que se extienden axialmente 34 para interconectar los puntales 22 de la primera fila I con los puntales 24 de la segunda fila II. La quinta fila V de puntales inclinados 32 están conectados con la cuarta fila IV de puntales inclinados 28 mediante una pluralidad de partes de armazón de ventana que se extienden axialmente 30 (que definen las ventanas de comisura 20) y una pluralidad de puntales 31 que se extienden axialmente. Cada puntal 31 axial y cada parte de armazón 30 se extiende desde una ubicación

definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales inclinados 32 hasta otra ubicación definida por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales inclinados 28. Las figuras 6, 7, 8, 9 y 10 son unas vistas a escala ampliada de las partes del armazón 12 identificadas mediante las letras A, B, C, D y E, respectivamente, en la figura 5.

5 Cada parte de armazón de ventana de comisura 30 monta una comisura respectiva de la estructura de valvas 14. Tal como puede observarse, cada parte de armazón 30 está fijada en sus extremos superior e inferior a las filas adyacentes de puntales para proporcionar una configuración robusta que potencia la resistencia a la fatiga con cargas cíclicas de la válvula protésica en comparación con puntales en voladizo conocidos para soportar las comisuras de la estructura de valvas. Esta configuración permite una reducción del grosor de pared de armazón para lograr un diámetro fruncido menor de la válvula protésica. En formas de realización particulares, el grosor T del armazón 12 (figura 4) medido entre el diámetro interno y el diámetro externo es de aproximadamente 0.48 mm o menos.

10 Los puntales y las partes de armazón del armazón definen de manera colectiva una pluralidad de celdas abiertas del armazón. En el extremo de entrada del armazón 12, los puntales 22, los puntales 24 y los puntales 34 definen una fila inferior de celdas que definen aberturas 36. Las filas segunda, tercera y cuarta de puntales 24, 26 y 28 definen dos filas intermedias de celdas que definen aberturas 38. La cuarta y quinta filas de puntales 28 y 32, junto con las partes de armazón 30 y los puntales 31, definen una fila superior de celdas que definen aberturas 40. Las aberturas 41 son relativamente grandes y están dimensionadas para permitir que partes de la estructura de valvas 14 sobresalgan, o formen protuberancias, al interior y/o a través de las aberturas 40 cuando se frunce el armazón 12 con el fin de minimizar el perfil de fruncido.

15 Tal como se muestra mejor en la figura 7, el extremo inferior del puntal 31 está conectado a dos puntales 28 en un nodo o unión 44 y el extremo superior del puntal 31 está conectado a dos puntales 32 en un nodo o unión 46. El puntal 31 puede presentar un grosor S1 que es menor que los gastos S2 de las uniones 44, 46. Las uniones 44, 46, junto con las uniones 64, evitan el cierre completo de las aberturas 40. La geometría de los puntales 31 y las uniones 44, 46 y 64 ayuda a crear suficiente espacio en las aberturas 41 en la configuración plegada para permitir que partes de las valvas protésicas sobresalgan o formen protuberancias hacia fuera a través de aberturas. Esto permite fruncir la válvula protésica hasta un diámetro relativamente menor que si la totalidad del material de valva se restringe dentro del armazón fruncido.

20 El armazón 12 está configurado para reducir, prevenir o minimizar la posible sobreexpansión de la válvula protésica a una presión de balón predeterminada, especialmente en la parte de extremo de salida del armazón, que soporta la estructura de valvas 14. En un aspecto, el armazón está configurado para presentar ángulos relativamente más grandes 42a, 42b, 42c, 42d, 42e entre puntales, tal como se muestra en la figura 5. Cuanto mayor sea el ángulo, mayor será la fuerza requerida para abrir (expandir) el armazón. Como tal, los ángulos entre los puntales del armazón pueden seleccionarse para limitar la expansión radial del armazón a una presión de apertura dada (por ejemplo, presión de inflado del balón). En formas de realización particulares, estos ángulos son de al menos 110 grados o mayores cuando el armazón se expande hasta su tamaño funcional, e incluso más particularmente estos ángulos son de hasta aproximadamente 120 grados cuando el armazón se expande hasta su tamaño funcional.

25 Además, los extremos de entrada y de salida de un armazón tienden generalmente a sobreexpandirse más que la parte central del armazón debido al efecto de "formación de hueso de perro" del balón utilizado para expandir la válvula protésica. Para proteger frente a la sobreexpansión de la estructura de valvas 14, la estructura de valvas 45 está fijada de manera deseable al armazón 12 por debajo de la fila superior de puntales 32, tal como se muestra mejor en la figura 1. Por tanto, en el caso de que el extremo de salida del armazón se sobreexpanda, la estructura de valvas está posicionada a un nivel por debajo del lugar en el que es probable que se produzca la sobreexpansión, protegiendo de ese modo la estructura de valvas frente a la sobreexpansión.

30 En una construcción de válvula protésica conocida, partes de las valvas pueden sobresalir longitudinalmente más allá del extremo de salida del armazón cuando se frunce la válvula protésica si las valvas están montadas demasiado cerca del extremo distal del armazón. Si el catéter de suministro en el que se monta la válvula protésica fruncida incluye un mecanismo de empuje o elemento de tope que empuja o hace tope contra el extremo de salida de la válvula protésica (por ejemplo, para mantener la posición de la válvula protésica fruncida en el catéter de suministro), 35 el elemento de empuje o elemento de tope puede dañar las partes de las valvas expuestas que se extienden más allá del extremo de salida del armazón. Otro beneficio de montar las valvas en una ubicación separada del extremo de salida del armazón es que, cuando se frunce la válvula protésica sobre un catéter de suministro, el extremo de salida del armazón 12, en vez de las valvas 40, es el componente más proximal de la válvula protésica 10. Como tal, si el catéter de suministro incluye un mecanismo de empuje o elemento de tope que empuja o hace tope contra el extremo de salida de la válvula protésica, el mecanismo de empuje o elemento de tope entra en contacto con el extremo de salida del armazón, y no con las valvas 40, para evitar dañar las valvas.

40 Además, tal como puede observarse en la figura 5, las aberturas 36 de la fila más inferior de aberturas en el armazón son relativamente más grandes que las aberturas 38 de las dos filas intermedias de aberturas. Esto permite que el armazón, cuando está fruncido, adopte una forma global en sección decreciente que presenta una sección decreciente desde un diámetro máximo en el extremo de salida de la válvula protésica hasta un diámetro

mínimo en el extremo de entrada de la válvula protésica. Cuando está fruncido, el armazón 12 presenta una región de diámetro reducido que se extiende a lo largo de una parte del armazón adyacente al extremo de entrada del armazón que corresponde generalmente a la región del armazón cubierta por el faldón exterior 18. En algunas formas de realización, la región de diámetro reducido está reducida en comparación con el diámetro de la parte superior del armazón (que no está cubierta por el faldón exterior) de tal manera que el faldón exterior 18 no aumenta el perfil de fruncido global de la válvula protésica. Cuando se despliega la válvula protésica, el armazón puede expandirse hasta la forma generalmente cilíndrica mostrada en la figura 4. En un ejemplo, el armazón de una válvula protésica de 26 mm, cuando está fruncido, presenta un primer diámetro de 14 French en el extremo de salida de la válvula protésica y un segundo diámetro de 12 French en el extremo de entrada de la válvula protésica.

Las funciones principales del faldón interior 16 son para ayudar a fijar la estructura valvular 14 al armazón 12 y ayudar a formar un buen sello entre la válvula protésica y el anillo nativo bloqueando el flujo de sangre a través de las celdas abiertas del armazón 12 por debajo del borde inferior de las valvas. El faldón interior 16 comprende de manera deseable un material duro resistente al desgarro tal como poli(tereftalato de etileno) (PET), aunque pueden utilizarse varios otros materiales sintéticos o materiales naturales (por ejemplo, tejido pericárdico). El grosor del faldón es de manera deseable de menos de aproximadamente 0.15 mm (aproximadamente 6 mil) y de manera deseable menos de aproximadamente 0.1 mm (aproximadamente 4 mil) y de manera incluso más deseable de aproximadamente 0.05 mm (aproximadamente 2 mil). En formas de realización particulares, el faldón 16 puede presentar un grosor variable, por ejemplo, el faldón puede ser más grueso en por lo menos uno de sus bordes que en su centro. En una implementación, el faldón 16 puede comprender un faldón de PET que presenta un grosor de aproximadamente 0.07 mm en sus bordes y de aproximadamente 0.06 mm en su centro. El faldón más delgado puede proporcionar mejores rendimientos de fruncido al tiempo que todavía proporciona un buen sellado perivalvular.

El faldón interior 16 puede fijarse al interior del armazón 12 a través de unas suturas 70, tal como se muestra en la figura 20. La estructura valvular 14 puede fijarse al faldón mediante una o más tiras de refuerzo 72 (que pueden formar de manera colectiva una funda), por ejemplo, unas tiras de refuerzo de PET delgadas, comentadas a continuación, que permiten una unión por suturas fija y protegen el tejido pericárdico de la estructura de valvas frente a desgarros. La estructura valvular 14 puede estar intercalada entre el faldón 16 y las tiras de PET delgadas 72 tal como se muestra en la figura 19. Las suturas 154, que fijan la tira de PET y la estructura de valvas 14 al faldón 16, pueden ser cualquier sutura adecuada, tal como sutura de PET Ethibond Excel® (Johnson & Johnson, New Brunswick, Nueva Jersey). Las suturas 154 siguen de manera deseable la curvatura del borde inferior de la estructura de valvas 14, tal como se describe en más detalle a continuación.

Los faldones de tela conocidos pueden comprender un ligamento de fibras de urdimbre y de trama que se extienden en perpendicular entre sí y extendiéndose un conjunto de las fibras longitudinalmente entre los bordes superior e inferior del faldón. Cuando el armazón de metal al que está fijado el faldón de tela se comprime radialmente, la longitud axial global del armazón aumenta. Desafortunadamente, un faldón de tela con elasticidad limitada no puede alargarse junto con el armazón y, por tanto, tiende a deformar los puntales del armazón y a prevenir el fruncido uniforme.

Haciendo referencia a la figura 12, en contraste con los faldones de tela conocidos, el faldón 16 está tejido de manera deseable a partir de un primer conjunto de fibras o hilos o hebras 78 y un segundo conjunto de fibras o hilos o hebras 80, ninguno de los cuales es perpendicular al borde superior 82 y al borde inferior 84 del faldón. En formas de realización particulares, el primer conjunto de fibras 78 y el segundo conjunto de fibras 80 se extienden formando ángulos de aproximadamente 45 grados (o 15-75 grados o 30-60 grados) con respecto a los bordes superior e inferior 82, 84. Por ejemplo, el faldón 16 puede formarse tejiendo las fibras formando ángulos de 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior de la tela. Alternativamente, el faldón 16 puede cortarse diagonalmente (cortarse con inclinación) a partir de una tela tejida verticalmente (en el que las fibras se extienden en perpendicular a los bordes del material) de tal manera que las fibras se extienden formando ángulos de 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior cortados del faldón. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 12, de manera deseable los bordes cortos opuestos 86, 88 del faldón no son perpendiculares a los bordes superior e inferior 82, 84. Por ejemplo, los bordes cortos 86, 88 se extienden de manera deseable formando ángulos de aproximadamente 45 grados con respecto a los bordes superior e inferior y, por tanto, están alineados con el primer conjunto de fibras 78. Por tanto, la forma general global del faldón es la de un romboide o paralelogramo.

Las figuras 13 y 14 muestran el faldón interior 16 tras haberse cosido juntas las partes de borde corto opuestas 90, 92 para formar la forma anular del faldón. Tal como se muestra, la parte de borde 90 puede estar colocada en una relación solapante con respecto a la parte de borde opuesta 92 y las dos partes de borde pueden coserse entre sí con una línea de sutura que se extiende diagonalmente 94 que es paralela a los bordes cortos 86, 88. La parte de borde superior del faldón interior 16 puede estar formada con una pluralidad de protuberancias 96 que definen una forma ondulada que sigue de manera general la forma o el contorno de la cuarta fila de puntales 28 inmediatamente adyacente a los extremos inferiores de puntales 31 axiales. De esta manera, tal como se muestra mejor en la figura 15, el borde superior del faldón interior 16 puede fijarse de manera apretada a los puntales 28 con las suturas 70. El faldón interior 16 también puede estar formado con unas ranuras 98 para facilitar la unión del faldón al armazón. Las ranuras 98 están dimensionadas para permitir envolver parcialmente una parte de borde

- superior del faldón interior 16 alrededor de los puntales 28 y reducir los esfuerzos en el faldón durante el procedimiento de unión. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, se coloca el faldón interior 16 en el interior del armazón 12 y se envuelve una parte de borde superior del faldón alrededor de las superficies superiores de los puntales 28 y se fija en su sitio con las suturas 70. Envolver la parte de borde superior del faldón interior 16 alrededor de los puntales 28 de esta manera proporciona una unión más fuerte y duradera del faldón al armazón. El faldón interior 16 también puede fijarse a la primera, segunda y/o tercera filas de puntales 22, 24, y 26, respectivamente, con las suturas 70.
- 5 Debido a la orientación inclinada de las fibras con respecto a los bordes superior e inferior, el faldón puede experimentar una mayor elongación en la dirección axial (es decir, en una dirección desde el borde superior 82 hasta el borde inferior 84). Por tanto, cuando el armazón de metal 12 está fruncido, el faldón interior 16 puede alargarse en la dirección axial junto con el armazón y, por tanto, proporcionar un perfil de fruncido más uniforme y predecible. Cada celda del armazón de metal en la forma de realización ilustrada incluye al menos cuatro puntales inclinados que rotan hacia la dirección axial al fruncirse (por ejemplo, los puntales inclinados pasan a estar más alineados con la longitud del armazón). Los puntales inclinados de cada celda funcionan como un mecanismo para hacer rotar las fibras del faldón en el mismo sentido que los puntales, permitiendo que el faldón se alargue a lo largo de la longitud de los puntales. Esto permite una mayor elongación del faldón y evita una deformación indeseable de los puntales cuando la válvula protésica está fruncida.
- 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 Además, la separación entre las fibras o hilos tejidos puede aumentarse para facilitar la elongación del faldón en la dirección axial. Por ejemplo, para un faldón interior de PET 16 formado a partir de hilo de 20 denier, la densidad de hilos puede ser de aproximadamente el 15% a aproximadamente el 30% menor que en un faldón de PET típico. En algunos ejemplos, la separación de hilos del faldón interior 16 puede ser de desde aproximadamente 60 hilos por cm (aproximadamente 155 hilos por pulgada) hasta aproximadamente 70 hilos por cm (aproximadamente 180 hilos por pulgada), tal como aproximadamente 63 hilos por cm (aproximadamente 160 hilos por pulgada), mientras que en un faldón de PET típico la separación de hilos puede ser de desde aproximadamente 85 hilos por cm (aproximadamente 217 hilos por pulgada) hasta aproximadamente 97 hilos por cm (aproximadamente 247 hilos por pulgada). Los bordes oblicuos 86, 88 fomentan una distribución uniforme y regular de la tela a lo largo de la circunferencia interior del armazón durante el fruncido para reducir o minimizar el arrugado de la tela para facilitar el fruncido uniforme hasta el diámetro más pequeño posible. Adicionalmente, cortar suturas diagonales de una manera vertical puede dejar flecos sueltos a lo largo de los bordes cortados. Los bordes oblicuos 86, 88 ayudan a minimizar que se produzca esto. En comparación con la construcción de un faldón típico (fibras que discurren en perpendicular a los bordes superior e inferior del faldón), la construcción del faldón interior 16 evita la deformación indeseable de los puntales de armazón y proporciona un fruncido más uniforme del armazón.
- En formas de realización alternativas, el faldón puede estar formado a partir de fibras elásticas tejidas que pueden estirarse en la dirección axial durante el fruncido de la válvula protésica. Las fibras de urdimbre y de trama pueden discurrir en perpendicular y en paralelo a los bordes superior e inferior del faldón o, alternativamente, pueden extenderse formando ángulos de entre 0 y 90 grados con respecto a los bordes superior e inferior del faldón, tal como se describió anteriormente.
- El faldón interior 16 puede unirse por unas suturas al armazón 12 en ubicaciones alejadas de la línea de sutura 154 de modo que el faldón puede ser más maleable en esa zona. Esta configuración puede evitar concentraciones de esfuerzo en la línea de sutura 154, que une los bordes inferiores de las valvas al faldón interior 16.
- Tal como se indicó anteriormente, la estructura de valvas 14 en la forma de realización ilustrada incluye tres valvas flexibles 40 (aunque puede utilizarse un número mayor o menor de valvas). Puede encontrarse información adicional referente a las valvas, así como información adicional referente al material de faldón, por ejemplo, en la patente US n.º 10.195.025 B2 (solicitud nº 14/704.861), presentada el 5 de mayo de 2015.
- Las valvas 40 pueden fijarse entre sí en sus lados adyacentes para formar las comisuras 122 de la estructura de valvas (figura 20). Puede utilizarse una pluralidad de conectores flexibles 124 (uno de los cuales se muestra en la figura 16) para interconectar pares de lados adyacentes de las valvas y para montar las valvas en las partes de armazón de ventana de comisura 30 (figura 5). La figura 16 muestra los lados adyacentes de dos valvas 40 interconectadas mediante un conector flexible 124. Pueden fijarse tres valvas 40 entre sí unas al lado de otras utilizando tres conectores flexibles 124, tal como se muestra en la figura 17. Puede encontrarse información adicional referente a conectar las valvas entre sí, así como a conectar las valvas al armazón, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0123529.
- Tal como se indicó anteriormente, el faldón interior 16 puede utilizarse para ayudar a unir por suturas la estructura de valvas 14 al armazón. El faldón interior 16 puede presentar una sutura de marcaje temporal ondulada para guiar la unión de los bordes inferiores de cada valva 40. El propio faldón interior 16 puede unirse por suturas a los puntales del armazón 12 utilizando las suturas 70, tal como se indicó anteriormente, antes de fijar la estructura de valvas 14 al faldón 16. De manera deseable, los puntales que intersecan la sutura de marcaje no se unen al faldón interior 16. Esto permite que el faldón interior 16 sea más maleable en las zonas no fijadas al armazón y minimiza las concentraciones de esfuerzo a lo largo de la línea de sutura que fija los bordes inferiores de las valvas al faldón.

Tal como se indicó anteriormente, cuando se fija el faldón al armazón, las fibras 78, 80 del faldón (véase la figura 12) se alinean generalmente con los puntales inclinados del armazón para fomentar un fruncido y expansión uniformes del armazón.

- 5 La figura 18 muestra un enfoque específico para fijar las partes de comisura 122 de la estructura de valvas 14 a las partes de armazón de ventana de comisura 30 del armazón. El conector flexible 124 (figura 17) que fija dos lados adyacentes de dos valvas se pliega en el sentido de la anchura y las partes de pestaña superior 112 se pliegan hacia abajo contra el conector flexible. Cada parte de pestaña superior 112 se dobla en el sentido longitudinal (verticalmente) para adoptar una forma de L que presenta una parte interior 142 plegada contra la superficie interior de la valva y una parte exterior 144 plegada contra el conector 124. Después, la parte exterior 144 puede unirse por suturas al conector 124 a lo largo de una línea de sutura 146. A continuación, se inserta el conjunto de pestaña de comisura a través de la ventana de comisura 20 de una parte de armazón de ventana 30 correspondiente y los pliegues fuera de la parte de armazón de ventana 30 pueden unirse por suturas a las partes 144.
- 10 15 La figura 18 también muestra que las partes de pestaña superior plegadas hacia abajo 112 pueden formar una doble capa de material de valva en las comisuras. Las partes interiores 142 de las partes de pestaña superior 112 están posicionadas planas contra las capas de las dos valvas 40 que forman las comisuras, de tal manera que cada comisura comprende cuatro capas de material de valva justo dentro de los armazones de ventana 30. Esta parte de cuatro capas de las comisuras puede ser más resistente al doblado, o la articulación, que la parte de las valvas 40 justo radialmente hacia dentro desde la parte de cuatro capas relativamente más rígida. Esto hace que las valvas 40 se articulen principalmente en los bordes interiores 143 de las partes interiores plegadas hacia abajo 142 en respuesta a la sangre que fluye a través de la válvula protésica durante el funcionamiento dentro del cuerpo, en contraposición a articularse alrededor de, o de manera proximal a, los puntales axiales de los armazones de ventana 30. Dado que las valvas se articulan en una ubicación radialmente separada hacia dentro a partir de los armazones de ventana 30, las valvas pueden evitar el contacto con, y el daño por, el armazón. Sin embargo, con altas fuerzas, la parte de cuatro capas de las comisuras puede separarse alrededor de un eje longitudinal adyacente al armazón de ventana 30, plegándose cada parte interior 142 contra la parte exterior 144 respectiva. Por ejemplo, esto puede producirse cuando la válvula protésica 10 se comprime y se monta sobre un árbol de suministro, permitiendo un diámetro fruncido más pequeño. La parte de cuatro capas de las comisuras también puede separarse alrededor del eje longitudinal cuando se infla el catéter de balón durante la expansión de la válvula protésica, lo cual puede aliviar algo de la presión sobre las comisuras provocada por el balón, reduciendo el posible daño a las comisuras durante la expansión.
- 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 La figura 18 muestra que las partes de pestaña superior plegadas hacia abajo 112 pueden formar una doble capa de material de valva en las comisuras. Las partes interiores 142 de las partes de pestaña superior 112 están posicionadas planas contra las capas de las dos valvas 40 que forman las comisuras, de tal manera que cada comisura comprende cuatro capas de material de valva justo dentro de los armazones de ventana 30. Esta parte de cuatro capas de las comisuras puede ser más resistente al doblado, o la articulación, que la parte de las valvas 40 justo radialmente hacia dentro desde la parte de cuatro capas relativamente más rígida. Esto hace que las valvas 40 se articulen principalmente en los bordes interiores 143 de las partes interiores plegadas hacia abajo 142 en respuesta a la sangre que fluye a través de la válvula protésica durante el funcionamiento dentro del cuerpo, en contraposición a articularse alrededor de, o de manera proximal a, los puntales axiales de los armazones de ventana 30. Dado que las valvas se articulan en una ubicación radialmente separada hacia dentro a partir de los armazones de ventana 30, las valvas pueden evitar el contacto con, y el daño por, el armazón. Sin embargo, con altas fuerzas, la parte de cuatro capas de las comisuras puede separarse alrededor de un eje longitudinal adyacente al armazón de ventana 30, plegándose cada parte interior 142 contra la parte exterior 144 respectiva. Por ejemplo, esto puede producirse cuando la válvula protésica 10 se comprime y se monta sobre un árbol de suministro, permitiendo un diámetro fruncido más pequeño. La parte de cuatro capas de las comisuras también puede separarse alrededor del eje longitudinal cuando se infla el catéter de balón durante la expansión de la válvula protésica, lo cual puede aliviar algo de la presión sobre las comisuras provocada por el balón, reduciendo el posible daño a las comisuras durante la expansión.
- 40 45 50 55 60 65 La figura 21 es una vista aplanada del faldón exterior 18 antes de su unión al armazón 12, que muestra la superficie exterior del faldón. La figura 22 es una vista aplanada del faldón exterior 18 antes de su unión al armazón 12, que muestra la superficie interior del faldón. La figura 23 es una vista en perspectiva del faldón exterior antes de su unión al armazón 12. El faldón exterior 18 puede cortarse por láser o formarse de otra manera a partir de un material fuerte y duradero tal como PET o varios otros materiales sintéticos o naturales adecuados configurados para restringir y/o prevenir el flujo de sangre a través de los mismos. El faldón exterior 18 puede comprender una parte de borde inferior (de entrada o aguas arriba) 160 sustancialmente recta y una parte de borde superior (de salida o aguas abajo) 162 que definen una pluralidad de protuberancias 164 y muescas 166 alternas, o estructuras almenadas, que generalmente siguen la forma de una fila de puntales del armazón. Las partes de borde inferior y superior 160, 162 pueden presentar otras formas en formas de realización alternativas. Por ejemplo, en una implementación, la parte de borde inferior 160 puede estar formada con una pluralidad de protuberancias que se adaptan generalmente a la forma de una fila de puntales del armazón 12, mientras que la parte de borde superior 162 puede ser recta.
- 65 En formas de realización particulares, el faldón exterior 18 puede comprender al menos una superficie de felpa suave 168 orientada radialmente hacia fuera para amortiguar y sellar contra tejidos nativos que rodean la válvula protésica. En determinados ejemplos, el faldón exterior 18 puede estar realizado a partir de cualquiera de una variedad de telas tejidas, tricotadas o de ganchillo en los que la superficie 168 es la superficie de una napa de felpa o pelo de la tela.

- Las telas ejemplificativas que presentan un pelo incluyen terciopelo por urdimbre, terciopelo, velludillo, pana, tejido de rizo, lana, etc. Tal como se muestra mejor en la figura 23, el faldón exterior puede presentar una capa de base 170 (una primera capa) a partir de la cual se extiende una capa de pelo 172 (una segunda capa). La capa de base 170 puede comprender hilos de urdimbre y de trama tejidos o tricotados para dar una estructura de tipo malla. Por ejemplo, en una configuración representativa, los hilos de la capa de base 170 pueden ser hilos planos y pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 7 dtex hasta aproximadamente 100 dtex, y pueden estar tricotados con una densidad de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Los hilos pueden estar realizados, por ejemplo, a partir de polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, PTFE (politetrafluoroetileno), nailon, etc., o cualquier otra fibra natural o sintética adecuada.
- La capa de pelo 172 puede comprender unos hilos de pelo 174 tejidos o tricotados para formar bucles. En determinadas configuraciones, los hilos de pelo 174 pueden ser los hilos de urdimbre o los hilos de trama de la capa de base 170 tejidos o tricotados para formar los bucles. Los hilos de pelo 174 también pueden ser hilos independientes incorporados en la capa de base, dependiendo de las características particulares deseadas. En una configuración representativa, los hilos de pelo 174 pueden ser hilos planos y pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 7 dtex hasta aproximadamente 100 dtex, y pueden estar tricotados con una densidad de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Los hilos de pelo pueden estar realizados, por ejemplo, a partir de polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, PTFE, nailon, etc., o cualquier otra fibra natural o sintética adecuada.
- En determinadas formas de realización, los bucles pueden cortarse de tal manera que la capa de pelo 172 es un pelo cortado a modo, por ejemplo, de una tela de terciopelo por urdimbre. Las figuras 1 y 21 ilustran una forma de realización representativa del faldón exterior 18 configurada como tela de terciopelo por urdimbre. En otras formas de realización, los bucles pueden dejarse intactos para formar un pelo con bucle a modo, por ejemplo, de tejido de rizo. La figura 23 ilustra una forma de realización representativa del faldón exterior 18, en la que los hilos de pelo 174 están tricotados para formar los bucles 176.
- La altura de los hilos de pelo 174 (por ejemplo, los bucles 176) puede ser la misma para todos los hilos de pelo a lo largo de todo el alcance del faldón exterior para proporcionar un faldón exterior que presenta un grosor constante. En formas de realización alternativas, la altura de los hilos de pelo 174 puede variar a lo largo de la altura y/o circunferencia del faldón exterior para hacer variar el grosor del faldón exterior a lo largo de su altura y/o circunferencia, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- La capa de pelo 172 presenta un área de superficie mucho mayor que los faldones de tamaño similar formados a partir de materiales planos o tejidos y, por tanto, puede potenciar el crecimiento penetrante de tejido en comparación con faldones conocidos. Fomentar el crecimiento de tejido al interior de la capa de pelo 172 puede reducir las fugas perivalvulares, aumentar la retención de la válvula en el sitio de implante y contribuir a la estabilidad a largo plazo de la válvula. En algunas configuraciones, el área de superficie de los hilos de pelo 174 puede aumentarse adicionalmente utilizando hilos texturizados que presentan un área de superficie aumentada debido, por ejemplo, a una estructura curvada u ondulada. En configuraciones, tales como la forma de realización de pelo con bucle de la figura 23, la estructura de bucle y el área de superficie aumentada proporcionada por el hilo texturizado de los bucles 176 pueden permitir que los bucles actúen como andamiaje para el crecimiento de tejido al interior, y alrededor, de los bucles del pelo.
- Las formas de realización de faldón exterior descritas en la presente memoria también pueden contribuir a propiedades mejoradas de compresibilidad y memoria de forma del faldón exterior con respecto a recubrimientos de válvula y faldones conocidos. Por ejemplo, la capa de pelo 172 puede ser elástica de tal manera que se comprima bajo una carga (por ejemplo, cuando está en contacto con tejido, otros implantes o similares) y vuelve a su tamaño y forma originales cuando se alivia la carga. Esto puede ayudar a mejorar el sellado entre el faldón exterior y el tejido del anillo nativo o una estructura de soporte circundante en la que se despliega la válvula protésica. En la solicitud en trámite n.º 62/449.320, presentada el 23 de enero de 2017, y la solicitud n.º 15/876.053, presentada el 19 de enero de 2018, se divulan formas de realización de una estructura de soporte implantable que está adaptada para recibir una válvula protésica y retenerla dentro de la válvula mitral nativa. La compresibilidad proporcionada por la capa de pelo 172 del faldón exterior 18 también es beneficiosa para reducir el perfil de fruncido de la válvula. Adicionalmente, el faldón exterior 18 puede prevenir que las valvas 40 o partes de las mismas se extiendan a través de espacios entre los puntales del armazón 12 a medida que se frunce la válvula protésica, protegiendo de ese modo frente a daños a las valvas debido al atrapamiento de las valvas entre puntales.
- En ejemplos alternativos que no forman parte de la invención, el faldón exterior 18 puede estar realizado a partir de una tela no tejida, tal como fieltro o fibras tales como fibras de algodón no tejidas. El faldón exterior 18 también puede estar realizado a partir de materiales porosos o esponjosos tales como, por ejemplo, cualquiera de una variedad de materiales de espuma poliméricos elásticos o telas tejidas, tales como, PET tejido.

Pueden utilizarse diversas técnicas y configuraciones para fijar el faldón exterior 18 al armazón 12 y/o al faldón interior 16. Tal como se muestra mejor en la figura 3, una parte de borde inferior 180 del faldón interior 16 puede estar envuelta alrededor del extremo de entrada 15 del armazón 12 y la parte de borde inferior 160 del faldón exterior 18 puede estar unida a la parte de borde inferior 180 del faldón interior 16 y/o el armazón 12, tal como con

5 una o más suturas o puntadas 182 (tal como se muestra mejor en la figura 2) y/o un adhesivo. En lugar o además de suturas, el faldón exterior 18 puede unirse al faldón interior 16, por ejemplo, mediante soldadura por ultrasonidos. En la forma de realización ilustrada, la parte de borde inferior 160 del faldón exterior 18 puede estar libre de bucles y la parte de borde inferior 180 del faldón interior 16 puede solaparse con, y puede fijarse a, la capa de base 170 del faldón exterior 18. En otras formas de realización, la parte de borde inferior 180 del faldón interior 10 16 puede extenderse sobre una o más filas de bucles 176 de la capa de pelo 172 (véase la figura 27), tal como se describe adicionalmente a continuación. En otras formas de realización, la parte de borde inferior 180 del faldón interior 18 puede estar envuelta alrededor del extremo de entrada del armazón y extenderse entre la superficie exterior del armazón y el faldón exterior 18 (es decir, el faldón exterior 18 está radialmente hacia fuera de la parte de borde inferior 180 del faldón interior 18).

15 Tal como se muestra en la figura 1, cada protuberancia 164 del faldón exterior 18 puede estar unida a la tercera fila III de puntales 26 (figura 5) del armazón 12. Las protuberancias 164, por ejemplo, pueden estar envueltas sobre los puntales 26 respectivos de la fila III y fijadas con las suturas 184. El faldón exterior 18 puede estar fijado adicionalmente al armazón 12 mediante unión por suturas de una parte intermedia del faldón exterior (una parte entre las partes de borde inferior y superior) a puntales del armazón, tales como los puntales 24 de la segunda fila II de puntales.

25 La altura del faldón exterior (tal como se mide desde el borde inferior hasta el borde superior) puede variar en formas de realización alternativas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el faldón exterior puede cubrir toda la superficie exterior del armazón 12, con la parte de borde inferior 160 fijada al extremo de entrada del armazón 12 y la parte de borde superior fijada al extremo de salida del armazón. En otra forma de realización, el faldón exterior 18 puede extenderse desde el extremo de entrada del armazón hasta la segunda fila II de puntales 24 o hasta la cuarta fila IV de puntales 28 o hasta una ubicación a lo largo del armazón entre dos filas de puntales. 30 En todavía otras formas de realización, no se necesita que el faldón exterior 18 se extienda completamente hasta el extremo de entrada del armazón y, en vez de eso, el extremo de entrada del faldón exterior puede fijarse a otra ubicación en el armazón, tal como a la segunda fila II de puntales 24.

35 Según la invención, el faldón exterior 18 está dimensionado y conformado con respecto al armazón de tal manera que, cuando la válvula protésica 10 está en su estado radialmente expandido, el faldón exterior 18 se ajusta de manera ceñida (de una manera apretada) contra la superficie exterior del armazón. Cuando la válvula protésica 10 está comprimida radialmente hasta un estado comprimido para su suministro, la parte del armazón en la que está montado el faldón exterior puede alargarse axialmente. De manera deseable, el faldón exterior 18 presenta una elasticidad suficiente como para estirarse en la dirección axial hasta la compresión radial del armazón de modo que no impide una compresión radial completa del armazón o deforma los puntales durante el procedimiento de fruncido.

40 Los faldones conocidos que presentan holgura de material o pliegues cuando la válvula protésica se expande hasta su tamaño funcional son difíciles de ensamblar porque el material debe ajustarse a medida que se une por suturas al armazón. En cambio, dado que el faldón exterior 18 está dimensionado para ajustarse de manera apretada alrededor del armazón en su estado totalmente expandido, se simplifica en gran medida el procedimiento de ensamblaje de fijar el faldón al armazón. Durante el procedimiento de ensamblaje, el faldón exterior puede colocarse alrededor del armazón con el armazón en su estado totalmente expandido y el faldón exterior en su forma y posición finales cuando la válvula es totalmente funcional. En esta posición, el faldón puede unirse entonces por suturas al armazón y/o al faldón interior. Esto simplifica el procedimiento de unión por suturas en comparación con faldones que están diseñados para presentar holgura o pliegues cuando se expanden radialmente.

50 55 60 65 Tal como se muestra en la figura 3, la altura de los bucles de la capa de pelo 172 puede ser constante a lo largo de todo el alcance del faldón exterior de tal manera que el faldón exterior 18 presenta un grosor constante, excepto a lo largo de las partes de borde superior e inferior que pueden estar libres de bucles para facilitar la unión del faldón exterior al armazón y/o al faldón interior 16. La "altura" de los bucles se mide en la dirección radial cuando el faldón está montado en el armazón. En otra forma de realización, tal como se muestra en la figura 24, los bucles pueden comprender bucles inferiores 176a a lo largo de la parte inferior o aguas arriba del faldón que son de altura relativamente más corta (tal como se representa mediante un área en sección transversal más delgada) que los bucles superiores 176b (tal como se representa mediante un área en sección transversal más gruesa) a lo largo de la parte superior o aguas abajo del faldón. El faldón 18 puede incluir además un grupo de bucles intermedios 176c que aumentan gradualmente de altura desde los bucles inferiores 176a hasta los bucles superiores 176b. Por tanto, en la forma de realización de la figura 24, el grosor del faldón exterior 18 aumenta desde un grosor mínimo a lo largo de la parte inferior hasta un grosor máximo a lo largo de la parte superior.

La figura 25 muestra otra forma de realización en la que los bucles del faldón exterior comprenden los bucles inferiores 176d a lo largo de la parte inferior del faldón que son de altura relativamente superior o más larga que los bucles superiores 176e a lo largo de la parte superior del faldón. El faldón 18 puede incluir además un grupo de bucles

intermedios 176f que disminuyen gradualmente de altura desde los bucles inferiores 176d hasta los bucles superiores 176e. Por tanto, en la forma de realización de la figura 25, el grosor del faldón exterior 18 disminuye desde un grosor máximo a lo largo de la parte inferior hasta un grosor mínimo a lo largo de la parte superior.

- 5 La figura 26 muestra otra forma de realización en la que los bucles comprenden unos bucles inferiores 176g, unos bucles superiores 176h y unos bucles intermedios 176i que son de altura relativa más corta que los bucles inferiores y superiores. Tal como se muestra, los bucles inferiores 176g pueden disminuir gradualmente de altura desde el borde inferior del faldón hacia los bucles intermedios 176i y los bucles superiores 176h pueden disminuir gradualmente de altura desde el borde superior del faldón hacia los bucles intermedios 176i. Por tanto, en la forma de realización de la figura 26, el grosor del faldón exterior disminuye desde un grosor máximo a lo largo de la parte inferior hasta un grosor mínimo a lo largo de la parte intermedia y después aumenta desde la parte intermedia hasta el grosor máximo a lo largo de la parte superior. En la forma de realización ilustrada, la parte superior del faldón que contiene los bucles superiores 176h presenta el mismo grosor que la parte inferior del faldón que contiene los bucles inferiores 176g. En otras formas de realización, el grosor de la parte superior del faldón que contiene los bucles superiores 176h puede ser mayor o menor que el mismo grosor de la parte inferior del faldón que contiene los bucles inferiores 176g.

Además, en cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente en las que la altura de los bucles varía a lo largo de la altura del faldón, no se necesita que la altura de los bucles varíe gradualmente desde una sección del faldón hasta otra sección del faldón. Por tanto, un faldón exterior puede presentar bucles de diferentes alturas, en la que la altura de los bucles cambia de manera abrupta en ubicaciones a lo largo del faldón. Por ejemplo, en la forma de realización de la figura 24, la parte inferior del faldón que contiene los bucles inferiores 176a puede extenderse completamente hasta la parte superior del faldón que contiene los bucles superiores 176g sin que los bucles intermedios 176c formen una transición entre las partes superior e inferior.

- 20
- 25 En lugar o además de presentar unos bucles que varían de altura a lo largo de la altura del faldón, la altura de los bucles 176 (y por tanto el grosor del faldón exterior) puede variar a lo largo de la circunferencia del faldón exterior. Por ejemplo, la altura de los bucles puede aumentarse a lo largo de secciones circunferenciales del faldón en las que pueden esperarse huecos más grandes entre el faldón exterior y el anillo nativo, tales como secciones circunferenciales del faldón que están alineadas con las comisuras de la válvula nativa.

Las figuras 27 y 28 muestran una configuración alternativa para montar el faldón exterior 18 en el armazón 12. En esta realización, tal como se muestra mejor en la figura 27, la parte de borde inferior 180 del faldón interior 16 está envuelta alrededor del extremo de entrada del armazón y se extiende sobre una o más filas de bucles a lo largo de la parte de borde inferior 160 del faldón exterior. Entonces, la parte de borde inferior 180 del faldón interior 16 puede fijarse a la parte de borde inferior 160 del faldón exterior, tal como con suturas o puntadas 186 (figura 28), un adhesivo y/o soldadura (por ejemplo, soldadura por ultrasonidos). Las puntadas 186 también pueden extenderse alrededor de puntales seleccionados adyacentes al extremo de entrada del armazón. La parte de borde inferior 180 del faldón interior es eficaz para comprimir parcialmente los bucles de la capa de pelo 172, lo cual crea un borde en sección decreciente en el extremo de entrada de la válvula protésica. El borde en sección decreciente reduce la fuerza de inserción requerida para empujar la válvula protésica a través de una funda de introducción cuando está insertándose en el cuerpo de un paciente. En una implementación específica, las puntadas 186 fijan la parte de borde inferior 180 del faldón interior al faldón exterior 18 a una distancia de al menos 1 mm desde el borde más inferior del faldón exterior. Entones, la parte de borde superior 162 y la parte intermedia del faldón exterior pueden fijarse al armazón tal como se describió anteriormente.

Las figuras 29 a 32 muestran otra configuración para montar el faldón exterior 18 en el armazón 12. En esta forma de realización, el faldón exterior 18 se coloca inicialmente en una configuración tubular con la capa de base 170 orientada hacia fuera y la parte de borde inferior 160 (que puede estar libre de bucles 176) puede colocarse entre la superficie interior del armazón 12 y la parte de borde inferior 180 del faldón interior 16, tal como se representa en la figura 30. Las partes de borde inferior del faldón exterior y el faldón interior pueden fijarse entre sí, tal como con puntadas, un adhesivo y/o soldadura (por ejemplo, soldadura por ultrasonidos). En una implementación, las partes de borde inferior del faldón exterior y el faldón interior se fijan entre sí con puntadas de entrada y salida y puntadas de bloqueo. Después se invierte el faldón exterior 18 y se tira hacia arriba alrededor de la superficie exterior del armazón 12 de tal manera que la capa de base 170 se coloca contra la superficie exterior del armazón y la capa de pelo 172 se orienta hacia fuera, tal como se representa en la figura 29. En esta configuración ensamblada, la parte de borde inferior 160 del faldón exterior se envuelve alrededor del extremo de entrada del armazón y se fija al faldón interior dentro del armazón. Entones pueden fijarse la parte de borde superior 162 y la parte intermedia del faldón exterior al armazón tal como se describió anteriormente.

- 50
  - 55
  - 60
  - 65 La válvula protésica 10 puede estar configurada y montada sobre un aparato de suministro adecuado para su implantación en un sujeto. Se conocen varios aparatos de suministro basados en catéter; un ejemplo no limitativo de un aparato de suministro basado en catéter adecuado incluye el divulgado en la publicación de solicitud de patente US n.º 2013/0030519 y la publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0123529.
- Para implantar una válvula protésica plásticamente expansible 10 dentro de un paciente, la válvula protésica 10

- que incluye el faldón exterior 18 puede fruncirse sobre un árbol alargado de un aparato de suministro. La válvula protésica, junto con el aparato de suministro, puede formar un conjunto de suministro para implantar la válvula protésica 10 en el cuerpo de un paciente. El árbol puede comprender un balón inflable para expandir la válvula protésica dentro del cuerpo. Entonces, con el balón desinflado, puede colocarse la válvula protésica 10 por vía percutánea en una ubicación de implantación deseada (por ejemplo, una región de válvula aórtica nativa). Una vez colocada la válvula protésica 10 en el sitio de implantación (por ejemplo, la válvula aórtica nativa) dentro del cuerpo, puede expandirse radialmente la válvula protésica 10 hasta su estado funcional mediante inflado del balón o mecanismo de expansión equivalente.
- 5           10           15           20           25           30           35           40           45           50           55           60           65
- El faldón exterior 18 puede llenar unos huecos entre el armazón 12 y el anillo nativo circundante para ayudar a formar un buen sello estanco a los líquidos entre la válvula protésica 10 y el anillo nativo. Por tanto, el faldón exterior 18 coopera con el faldón interior 16 para evitar fugas perivalvulares tras la implantación de la válvula protésica 10. Adicionalmente, tal como se comentó anteriormente, la capa de pelo del faldón exterior potencia adicionalmente el sellado perivalvular fomentando el crecimiento penetrante de tejido con el tejido circundante.
- Alternativamente, una válvula protésica autoexpansible 10 puede fruncirse hasta una configuración radialmente plegada y restringirse en la configuración plegada insertando la válvula protésica 10, incluyendo el faldón exterior 18, en una funda o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Entonces, puede suministrarse la válvula protésica 10 por vía percutánea en una ubicación de implantación deseada. Una vez dentro del cuerpo, la válvula protésica 10 puede hacerse avanzar desde la funda de suministro, lo cual permite que la válvula protésica se expanda hasta su estado funcional.
- La figura 33 ilustra un elemento de sellado 200 para una válvula protésica, según otra forma de realización. El elemento de sellado 200 en la forma de realización ilustrada está formado a partir de una tela de separación. El elemento de sellado 200 puede posicionarse alrededor de la superficie exterior del armazón 12 de una válvula protésica (en lugar del faldón exterior 18) y fijarse al faldón interior 16 y/o al armazón utilizando puntadas, un adhesivo y/o soldadura (por ejemplo, soldadura por ultrasonidos).
- Tal como se muestra mejor en la figura 34, la tela separación puede comprender una primera capa interior 206, una segunda capa exterior 208 y una capa de separación intermedia 210 que se extiende entre las capas primera y segunda para crear una tela tridimensional. La primera y segunda capas 206, 208 pueden ser unas capas de malla o tela tejida. En determinadas configuraciones, una o más de las capas primera y segunda 206, 208 pueden estar tejidas de tal manera que definen una pluralidad de aberturas 212. En algunos ejemplos, aberturas tales como las aberturas 212 pueden fomentar el crecimiento de tejido al interior del elemento de sellado 200. En otras formas de realización, no se necesita que las capas 206, 208 definan aberturas, sino que pueden ser porosas, según se deseé.
- La capa de separación 210 puede comprender una pluralidad de hilos de pelo 214. Los hilos de pelo 214 pueden ser, por ejemplo, hilos monofilamento dispuestos para formar una estructura de tipo andamiaje entre las capas primera y segunda 206, 208. Por ejemplo, las figuras 34 y 35 ilustran una forma de realización en la que los hilos de pelo 214 se extienden entre las capas primera y segunda 206, 208 en un patrón sinusoidal o en bucles.
- En determinados ejemplos, los hilos de pelo 214 pueden presentar una rigidez que es mayor que la rigidez de la tela de la primera y segunda capas 206, 208 de tal manera que los hilos de pelo 214 pueden extenderse entre la primera y segunda capas 206, 208 sin plegarse bajo el peso de la segunda capa 208. Los hilos de pelo 214 también pueden ser lo suficientemente elásticos de tal manera que los hilos de pelo pueden doblarse o ceder cuando se someten a una carga, permitiendo que la tela se comprima, y volver a su estado no desviado cuando se retira la carga. Por ejemplo, cuando la válvula protésica se comprime radialmente para su suministro al interior del cuerpo de un paciente y se coloca en una funda de suministro de un aparato de suministro o se hace avanzar a través de una funda de introducción, los hilos de pelo 214 pueden comprimirse para reducir el perfil de fruncido global de la válvula protésica y después volver hasta su estado no desviado cuando se despliegan a partir de la funda de suministro o la funda de introducción, según sea el caso.
- La tela de separación puede ser tricotada por urdimbre o tricotada por trama, según se deseé. Algunas configuraciones de la tela de separación pueden realizarse en una tricotosa de doble barra. En un ejemplo representativo, los hilos de la primera y segunda capas 206, 208 pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 10 dtex hasta aproximadamente 70 dtex y los hilos de los hilos de pelo monofilamento 214 pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 2 mil hasta aproximadamente 10 mil. Los hilos de pelo 214 pueden presentar una densidad de tricotado de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Adicionalmente, en algunas configuraciones (por ejemplo, telas separación tricotadas por urdimbre), pueden incorporarse materiales con diferentes propiedades de flexibilidad en la tela de separación para mejorar la flexibilidad global de la tela de separación.
- La figura 36 muestra un elemento de sellado exterior 18' montado por fuera del armazón 12 de una válvula cardíaca protésica 10, según otra forma de realización. La figura 37 muestra la capa de base 170 del elemento de sellado

18' en una configuración aplanada. La figura 38 muestra la capa de pelo 172 del elemento de sellado 18' en una configuración aplanada. El elemento de sellado exterior 18' es similar al elemento de sellado 18 de las figuras 1 y 21 a 23, excepto porque la altura ( $H_1$ ) de la capa de base 170 es mayor que la altura ( $H_2$ ) de la capa de pelo 172.

5 Al igual que las formas de realización anteriormente descritas, de manera deseable el elemento de sellado 18' está dimensionado y conformado con respecto al armazón 12 de tal manera que, cuando la válvula protésica está en su estado radialmente expandido, ambas capas 170, 172 del elemento de sellado 18 se ajustan de manera ceñida (de una manera apretada) alrededor de la superficie exterior del armazón.

10 En la configuración ilustrada, la capa de base 170 se extiende axialmente desde el extremo de entrada del armazón 12 hasta la tercera fila III de puntales 26 del armazón 12. Los bordes aguas arriba y aguas abajo de la capa de base 170 pueden unirse por suturas a los puntales 22 de la primera fila I y a los puntales 26 de la tercera fila III con suturas 182 y 184, respectivamente, tal como se describió anteriormente. La capa de pelo 172 en la configuración ilustrada se extiende desde el extremo de entrada del armazón 12 hasta un plano que interseca el armazón en los nodos formados en la intersección de los extremos superiores de los puntales 24 de la segunda fila II y los extremos inferiores de los puntales 26 de la tercera fila III, en la que el plano es perpendicular al eje central del armazón.

15

20 La capa de pelo 172 puede formarse por separado de, y unirse posteriormente a, la capa de base 170, tal como con suturas, un adhesivo y/o soldadura. Alternativamente, la capa de pelo 172 puede formarse a partir de hilos o fibras tejidos en la capa de base 170. La capa de pelo 172 puede presentar cualquiera de las configuraciones mostradas en las figuras 24 a 26.

25 En formas de realización particulares, la altura  $H_1$  de la capa de base 170 puede ser de aproximadamente 9 mm a aproximadamente 25 mm o de aproximadamente 13 mm a aproximadamente 20 mm, siendo aproximadamente 19 mm un ejemplo específico. La altura  $H_2$  de la capa de pelo 172 puede ser al menos 2 mm menor que  $H_1$ , al menos 3 mm menor que  $H_1$ , al menos 4 mm menor que  $H_1$ , al menos 5 mm menor que  $H_1$ , al menos 6 mm menor que  $H_1$ , al menos 7 mm menor que  $H_1$ , al menos 8 mm menor que  $H_1$ , al menos 9 mm menor que  $H_1$ , o al menos 10 mm menor que  $H_1$ . La altura del armazón 12 en el estado radialmente expandido puede ser de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 27 mm o de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 23 mm, siendo aproximadamente 20 mm un ejemplo específico.

30

35 La capa de pelo 172 relativamente más corta reduce el perfil de fruncido a lo largo de la sección central de la válvula protésica 10 pero todavía proporciona un sellado paravalvular potenciado a lo largo de la mayor parte de la zona de recepción de la válvula protésica. La capa de base 170 también proporciona una función de sellado aguas abajo del borde aguas abajo de la capa de pelo 172.

40 Las figuras 39 a 40 muestran un elemento de sellado exterior 300 para una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, una válvula cardíaca protésica 10), según otra forma de realización. Las figuras 39A y 40A son unas vistas aumentadas de partes del elemento de sellado mostrado en las figuras 39 y 40, respectivamente. El elemento de sellado 300 puede montarse por fuera del armazón 12 de una válvula protésica 10 en lugar del elemento de sellado 18 utilizando, por ejemplo, suturas, soldadura por ultrasonidos o cualquier otro método de unión adecuado. Al igual que las formas de realización anteriormente descritas, de manera deseable el elemento de sellado 300 está dimensionado y conformado con respecto al armazón 12 de tal manera que, cuando la válvula protésica está en su estado radialmente expandido, el elemento de sellado 300 se ajusta de manera ceñida (de una manera apretada) contra la superficie exterior del armazón.

45

50 El elemento de sellado 300, al igual que los elementos de sellado 18, 18', puede ser una tela doble capa que comprende una capa de base 302 y una capa de pelo 304. La figura 39 muestra la superficie exterior del elemento de sellado 300 definida por la capa de pelo 304. La figura 40 muestra la superficie interior del elemento de sellado 300 definida por la capa de base 302. La capa de base 302 en la configuración ilustrada comprende un ligamento de malla que presenta filas que se extienden circunferencialmente o rayas 306 de partes de malla de densidad superior intercaladas con filas o rayas 308 de partes de malla de densidad inferior.

55 En formas de realización particulares, el recuento de hilos de los hilos que se extienden en la dirección circunferencial (unos al lado de otros u horizontalmente en las figuras 40 y 40A) es mayor en las filas de densidad superior 306 que en las filas de densidad inferior 308. En otras formas de realización, el recuento de hilos de los hilos que se extienden en la dirección circunferencial y el recuento de hilos de los hilos que se extienden en la dirección axial (verticalmente en las figuras 40 y 40A) es mayor en las filas de densidad superior 306 que en las filas de densidad inferior 308.

60

65 La capa de pelo 304 puede estar formada a partir de unos hilos tejidos en la capa de base 302. Por ejemplo, la capa de pelo 304 puede comprender un ligamento de terciopelo por urdimbre formado a partir de hilos incorporados en la capa de base 302. La capa de pelo 304 puede comprender filas que se extienden circunferencialmente o rayas 310 de pelo formadas en ubicaciones axialmente separadas a lo largo de la altura del elemento de sellado 300 de tal manera que hay huecos que se extienden axialmente entre filas adyacentes 310. De esta manera, la densidad de la capa de pelo varía a lo largo de la altura del elemento de sellado. En formas de realización

alternativas, la capa de pelo 304 puede estar formada sin huecos entre filas de pelo adyacentes, pero la capa de pelo puede comprender filas que se extienden circunferencialmente o rayas de pelo de densidad superior intercaladas con unas filas o rayas 312 de pelo de densidad inferior.

5 En formas de realización alternativas, la capa de base 302 puede comprender un ligamento de malla uniforme (la densidad del patrón de ligamento es uniforme) y la capa de pelo 304 presenta una densidad variable.

10 Hacer variar la densidad de la capa de pelo 304 y/o la capa de base 302 a lo largo de la altura del elemento de sellado 300 resulta ventajoso, ya que facilita la elongación axial del elemento de sellado 300 provocada por la elongación axial del armazón 12 cuando se frunce la válvula cardíaca protésica hasta un estado radialmente comprimido para su suministro. La densidad variable también reduce la voluminosidad del elemento de sellado en el estado radialmente plegado y, por tanto, reduce el perfil de fruncido global de la válvula cardíaca protésica.

15 En formas de realización alternativas, la densidad del elemento de sellado 300 puede variar a lo largo de la circunferencia del elemento de sellado para reducir la voluminosidad del elemento de sellado en el estado radialmente plegado. Por ejemplo, la capa de pelo 304 puede comprender una pluralidad de filas de hilos de pelo circunferencialmente separadas, que se extienden axialmente, o alternativamente, filas que se extienden axialmente alternas de pelo de densidad superior intercaladas con filas que se extienden axialmente de pelo de densidad inferior. De manera similar, la capa de base 302 puede comprender una pluralidad filas que se extienden axialmente de malla de densidad superior intercaladas con filas de malla de densidad inferior.

20 En otras formas de realización, el elemento de sellado 300 puede incluir una capa de base 302 y/o una capa de pelo 304 que varía en cuanto a la densidad a lo largo de la circunferencia del elemento de sellado y a lo largo de la altura del elemento de sellado.

25 En otras formas de realización, un elemento de sellado puede ser tricotado, de ganchillo o tejido para presentar filas o secciones de densidad de puntadas superior y filas o secciones de densidad de puntadas inferior sin dos capas diferenciadas. La figura 41, por ejemplo, muestra un elemento de sellado 400 que comprende una tela que presenta una pluralidad de filas que se extienden axialmente 402 de puntadas de densidad superior que se alternan con filas 30 que se extienden axialmente 404 de puntadas de densidad inferior. El elemento de sellado 400 puede formarse, por ejemplo, mediante tricotado, ganchillo o tejido de una tela de una única capa que presenta unas filas 402, 404 formadas aumentando la densidad de puntadas a lo largo de las filas 402 y reduciendo la densidad de puntadas a lo largo de las filas 404 mientras se forma la tela. El elemento de sellado 400 puede montarse por fuera del armazón 12 de una válvula protésica 10 en lugar del elemento de sellado 18 utilizando, por ejemplo, suturas, soldadura por ultrasonidos o cualquier otro método de unión adecuado. Al igual que las formas de realización anteriormente descritas, de manera deseable el elemento de sellado 400 está dimensionado y conformado con respecto al armazón 12 de tal manera que, cuando la válvula protésica está en su estado radialmente expandido, el elemento de sellado 400 se ajusta de manera ceñida (de una manera apretada) contra la superficie exterior del armazón.

40 El elemento de sellado 400 puede poder estirarse de manera elástica entre una primera configuración axialmente reducida, sustancialmente relajada (figura 41) correspondiente a un estado radialmente expandido de la válvula protésica, y una segunda configuración axialmente alargada o tensada (figura 42) correspondiente a un estado radialmente comprimido de la válvula protésica. Tal como se muestra en la figura 41, cuando la válvula protésica está radialmente expandida y el elemento de sellado 400 está en la primera configuración, las filas de densidad superior 402 se extienden en un patrón ondulado desde la parte inferior (borde aguas arriba) hasta la parte superior (borde aguas abajo) del elemento de sellado 400. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, cada una de las filas de densidad superior 402 comprende una pluralidad de secciones inclinadas rectas 406a, 406b dispuestas extremo con extremo en un patrón en zig-zag o en espiguilla que se extiende desde la parte inferior (borde aguas arriba) hasta la parte superior (borde aguas abajo) del elemento de sellado 400. En formas de realización alternativas, las filas 402 pueden ser filas de forma sinusoidal que presentan unos bordes longitudinales curvados.

45 Cuando se frunce la válvula protésica hasta su estado radialmente comprimido, el armazón 12 se alarga, provocando que el elemento de sellado se estire en la dirección axial, tal como se representa en la figura 42, hasta su segunda configuración. Las filas de densidad inferior 404 facilitan la elongación del elemento de sellado y permiten el enderezamiento de las filas de densidad superior 402. La figura 42 representa las filas de densidad superior 402 como secciones rectas que se extienden desde el borde de entrada hasta el borde de salida del elemento de sellado. Sin embargo, debe entenderse que no se necesita que las filas de densidad superior 402 formen filas perfectamente rectas cuando la válvula protésica está en el estado radialmente comprimido. En vez de eso, el "enderezamiento" de las filas de densidad superior 402 se produce cuando el ángulo 408 entre segmentos inclinados adyacentes 406a, 406b de cada fila aumenta con la elongación axial del elemento de sellado.

50 La densidad de puntadas variable del elemento de sellado 400 reduce la voluminosidad global del elemento de sellado para minimizar el perfil de fruncido de la válvula protésica. El patrón en zig-zag u ondulado de las filas de densidad superior 402 en el estado radialmente expandido de la válvula protésica facilita el estiramiento del elemento de sellado en la dirección axial tras la compresión radial de la válvula protésica y permite que el elemento de sellado vuelva a su estado antes del estiramiento en el que el elemento de sellado se ajusta de manera apretada

- alrededor del armazón tras la expansión radial de la válvula protésica. Adicionalmente, el patrón en zig-zag u ondulado de las filas de densidad superior 402 en el estado radialmente expandido de la válvula protésica elimina cualquier trayectoria de flujo recta para la sangre entre filas adyacentes 402 que se extienden a lo largo de la superficie exterior del elemento de sellado desde su borde de salida hasta su borde de entrada para facilitar el sellado y el crecimiento penetrante de tejido con tejido circundante.
- En formas de realización alternativas, un elemento de sellado 400 puede presentar una pluralidad de filas de densidad superior que se extienden circunferencialmente (como las filas 402 pero que se extienden en la dirección circunferencial) intercaladas con una pluralidad de filas de densidad inferior que se extienden circunferencialmente (como las filas 404 pero que se extienden en la dirección circunferencial). En algunas formas de realización, un elemento de sellado 400 puede presentar filas de densidad superior que se extienden axialmente y que se extienden circunferencialmente intercaladas con filas de densidad inferior que se extienden axialmente y que se extienden circunferencialmente.
- Las figuras 43A, 43B, 44A y 44B ilustran un elemento de sellado exterior 500 para una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, una válvula cardíaca protésica 10), según otra forma de realización. El elemento de sellado 500 puede presentar una superficie exterior de felpa 504. El elemento de sellado 500 puede fijarse a un armazón 12 de la válvula protésica utilizando, por ejemplo, suturas, soldadura por ultrasonidos o cualquier otro método de unión adecuado tal como se describió anteriormente en la presente memoria. Con fines de ilustración, en las figuras se muestran partes a escala ampliada o aumentadas del elemento de sellado 500. Debe entenderse que el tamaño y la forma globales del elemento de sellado 500 pueden modificarse según sea necesario para cubrir toda la superficie exterior del armazón 12 o una parte de la superficie exterior del armazón, tal como se describió anteriormente en la presente memoria.
- El elemento de sellado 500 puede comprender una tela tejida o tricotada. La tela puede poder estirarse de manera elástica entre una primera configuración natural o relajada (figuras 43A) y una segunda configuración axialmente alargada o tensada (figuras 43B). Cuando se dispone en el armazón 12, la configuración relajada puede corresponder a la configuración funcional radialmente expandida de la válvula protésica y la configuración alargada puede corresponder a la configuración de suministro radialmente plegada de la válvula protésica. Por tanto, con referencia a la figura 43A, el elemento de sellado 500 puede presentar una primera longitud  $L_1$  en la dirección axial cuando la válvula protésica está en la configuración radialmente expandida y una segunda longitud  $L_2$  (figura 43B) en la dirección axial que es más larga que  $L_1$  cuando la válvula se frunce hasta la configuración de suministro, tal como se describe con más detalle a continuación.
- La tela puede comprender una pluralidad de hilos de urdimbre que se extienden circunferencialmente 512 y una pluralidad de hilos de trama que se extienden axialmente 514. En algunas formas de realización, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 300 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 200 D o de aproximadamente 10 D a aproximadamente 100 D. En algunas formas de realización, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un grosor  $t_1$  (figura 44A) de desde aproximadamente 0.01 mm hasta aproximadamente 0.5 mm, de aproximadamente 0.02 mm a aproximadamente 0.3 mm, o de aproximadamente 0.03 mm a aproximadamente 0.1 mm. En algunas formas de realización, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un grosor  $t_1$  de aproximadamente 0.03 mm, aproximadamente 0.04 mm, aproximadamente 0.05 mm, aproximadamente 0.06 mm, aproximadamente 0.07 mm, aproximadamente 0.08 mm, aproximadamente 0.09 mm o aproximadamente 0.1 mm. En una forma de realización representativa, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un grosor de aproximadamente 0.06 mm.
- Los hilos de trama 514 pueden ser hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados 516. Por ejemplo, los filamentos 516 de los hilos de trama 514 pueden estar abultados, en los que, por ejemplo, los filamentos 516 se retuerzen, se fijan térmicamente y destuerzen de tal manera que los filamentos conservan su forma retorcida, deformada, en la configuración relajada no estirada. Los filamentos 516 también pueden texturizarse mediante fruncido, enrollado, etc. Cuando los hilos de trama 514 están en un estado relajado, no tensado, los filamentos 516 pueden empaquetarse de manera suelta y pueden proporcionar volumen o masa comprimible a la tela, así como una superficie de felpa. En algunas formas de realización, los hilos de trama 514 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 500 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 400 D, de aproximadamente 20 D a aproximadamente 350 D, de aproximadamente 20 D a aproximadamente 300 D o de aproximadamente 40 D a aproximadamente 200 D. En determinadas formas de realización, los hilos de trama 514 pueden presentar un denier de aproximadamente 150 D. En algunas formas de realización, un recuento de filamentos de los hilos de trama 514 puede ser de desde 2 filamentos por hilo hasta 200 filamentos por hilo, de 10 filamentos por hilo a 100 filamentos por hilo, de 20 filamentos por hilo a 80 filamentos por hilo o de aproximadamente 30 filamentos por hilo a 60 filamentos por hilo. Adicionalmente, aunque los hilos texturizados que se extienden axialmente 514 se denominan hilos de trama en la configuración ilustrada, la tela también puede fabricarse de tal manera que los hilos texturizados que se extienden axialmente son hilos de urdimbre y los hilos que se extienden circunferencialmente son hilos de trama.
- Las figuras 44A y 44B ilustran una vista en sección transversal del elemento de sellado en la que los hilos de trama 512 se extienden al interior del plano de la página. Con referencia a la figura 44A, la tela del elemento de sellado

500 puede presentar un grosor  $t_2$  de desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 10 mm, de  
 5 aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, de  
 aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 0.5 mm, aproximadamente 1 mm,  
 aproximadamente 1.5 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2.5 mm o aproximadamente 3 mm cuando  
 10 está en un estado relajado y fijado a un armazón. En algunas formas de realización, el elemento de sellado 500  
 puede presentar un grosor de aproximadamente 0.1 mm, aproximadamente 0.2 mm, aproximadamente 0.3 mm,  
 aproximadamente 0.4 mm o aproximadamente 0.5 mm según se mide en un estado relajado con un calibre de  
 caída con peso que presenta un prensatelas. En un ejemplo representativo, el elemento de sellado puede presentar  
 15 un grosor de aproximadamente 1.5 mm cuando está fijado a un armazón de válvula protésica en el estado relajado.  
 10 Los filamentos texturizados 516 empaquetados de manera suelta de los hilos de trama 514 en el estado relajado  
 también pueden fomentar el crecimiento de tejido al interior del elemento de sellado 500.

Cuando la tela está en el estado relajado, los filamentos texturizados 516 de los hilos de trama 514 pueden estar  
 15 ampliamente dispersados de tal manera que no se distinguen fácilmente hilos de trama individuales, tal como se  
 representa en la figura 43A. Cuando se tensan en la dirección axial, los filamentos 516 de los hilos de trama 514  
 20 pueden agruparse a medida que los hilos de trama se alargan y los rizos, retorcimientos, etc., de los filamentos se  
 enderezan mediante tracción de tal manera que la tela se estira y el grosor disminuye. En determinadas formas de  
 realización, cuando se aplica suficiente tensión a la tela en la dirección axial (la dirección de trama en la forma de  
 25 realización ilustrada), tal como cuando la válvula protésica está fruncida sobre un árbol de un aparato de suministro,  
 pueden juntarse las fibras texturizadas 516 mediante tracción de tal manera que los hilos de trama individuales  
 30 514 pasan a poder distinguirse, tal como se muestra mejor en las figuras 43B.

Por tanto, por ejemplo, cuando se estira totalmente, el elemento de sellado puede presentar un segundo grosor  $t_3$ ,  
 25 tal como se muestra en la figura 44B que es menor que el grosor  $t_2$ . En determinadas formas de realización, el  
 grosor de los hilos de trama tensados 514 puede ser el mismo o casi el mismo que el grosor  $t_1$  de los hilos de  
 urdimbre 512. Por tanto, en determinados ejemplos, cuando se estira la tela puede presentar un grosor  $t_3$  que es  
 30 el mismo o casi el mismo que tres veces el grosor  $t_1$  de los hilos de urdimbre 512 dependiendo, por ejemplo, de la  
 cantidad de aplanamiento de los hilos de trama 514. Por consiguiente, en el ejemplo anterior en el que los hilos de  
 urdimbre 512 presentan un grosor de aproximadamente 0.06 mm, el grosor del elemento de sellado puede variar  
 35 entre aproximadamente 0.2 mm y aproximadamente 1.5 mm a medida que la tela se estira y se relaja. Dicho de  
 otro modo, el grosor del tejido puede variar en el 750% o más a medida que la tela se estira y se relaja.

Adicionalmente, tal como se muestra en la figura 44A, los hilos de urdimbre 512 pueden estar separados unos de  
 35 otros en la tela por una distancia  $y_1$  cuando el recubrimiento exterior está en un estado relajado. Tal como se  
 muestra en las figuras 43B y 44B, cuando se aplica tensión a la tela en la dirección perpendicular a los hilos de  
 urdimbre 512 y en paralelo a los hilos de trama 514, la distancia entre los hilos de urdimbre 512 puede aumentar  
 40 a medida que se alargan los hilos de trama 514. En el ejemplo ilustrado en la figura 44B, en el que la tela se ha  
 estirado de tal manera que los hilos de trama 514 se han alargado y estrechado hasta aproximadamente el  
 diámetro de los hilos de urdimbre 512, la distancia entre los hilos de urdimbre 512 puede aumentar hasta una  
 nueva distancia  $y_2$  que es mayor que la distancia  $y_1$ .

En determinadas formas de realización, la distancia  $y_1$  puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 1 mm a  
 45 aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm o de aproximadamente 3 mm a  
 aproximadamente 5 mm. En un ejemplo representativo, la distancia  $y_1$  puede ser de aproximadamente 3 mm. En  
 algunas formas de realización, cuando la tela se estira tal como en las figuras 43B y 44B, la distancia  $y_2$  puede ser  
 50 de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 10 mm. Por tanto, en determinadas formas de realización, la  
 longitud del elemento de sellado 500 en la dirección axial puede variar en el 100% o más entre la longitud relajada  
 $L_1$  y la longitud totalmente estirada (por ejemplo,  $L_2$ ). La capacidad de late la para alargarse de esta manera facilita  
 el fruncido de la válvula protésica. Por tanto, el elemento de sellado 500 puede ser suave y voluminoso cuando la  
 55 válvula protésica se expande hasta su tamaño funcional y relativamente delgado cuando la válvula protésica está  
 fruncida para minimizar el perfil de fruncido global de la válvula protésica.

#### Consideraciones generales

55 Debe entenderse que las formas de realización divulgadas pueden adaptarse para suministrar e implantar dispositivos  
 protésicos en cualquiera de los anillos nativos del corazón (por ejemplo, los anillos pulmonar, mitral y tricúspide) y  
 pueden utilizarse con cualquiera de diversos enfoques (por ejemplo, retrógrado, anterógrado, transeptal,  
 60 transventricular, transauricular, etc.). Las formas de realización divulgadas también pueden utilizarse para implantar  
 prótesis en otras luces del cuerpo. Adicionalmente, además de válvulas protésicas, las formas de realización de  
 conjunto de suministro descritas en la presente memoria pueden adaptarse para suministrar e implantar otros diversos  
 dispositivos protésicos tales como endoprótesis y/u otros dispositivos de reparación protésicos.

Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización divulgadas se describen en un orden secuencial  
 65 particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción abarca  
 reorganizaciones, a menos que se requiera un orden particular mediante expresiones específicas expuestas a

- continuación. Por ejemplo, en algunos casos, operaciones descritas de manera secuencial pueden reorganizarse o realizarse de manera simultánea. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las diversas maneras en las que pueden utilizarse los métodos dados a conocer junto con otros métodos. Adicionalmente, algunas veces la descripción utiliza términos tales como "proporcionar" o "lograr" para describir los métodos divulgados. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y puede distinguirlas fácilmente un experto habitual en la materia.
- 5
- Tal como se utilizan en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas en singular "un", "una" y "el/la" incluyen 10 las formas en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Adicionalmente, el término "incluye" significa "comprende". Además, los términos "acoplado" y "asociado" significan de manera general eléctrica, electromagnética y/o físicamente (por ejemplo, mecánica o químicamente) acoplado o unido y no excluyen la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados o asociados en ausencia de expresiones contrarias específicas.
- 15
- Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más cerca del usuario y más alejada del sitio de implantación. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "distal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más alejada del usuario y más cerca del sitio de implantación. Por tanto, por ejemplo, el movimiento proximal de un dispositivo es 20 el movimiento del dispositivo hacia el usuario, mientras que el movimiento distal del dispositivo es el movimiento del dispositivo alejándose del usuario. Los términos "longitudinal" y "axial" se refieren a un eje que se extiende en las direcciones proximal y distal, a menos que se defina expresamente de otro modo.
- 25
- Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos "formado de manera solidaria" y "construcción unitaria" se refieren a una construcción que no incluye ninguna soldadura, elemento de sujeción u otros medios para fijar entre sí piezas de material formadas por separado.
- 30
- Tal como se utiliza en la presente memoria, operaciones que se producen de manera "simultánea" o "concurrente" se producen generalmente al mismo tiempo unas con respecto a otras, aunque retardos en la forma de realización de una operación con respecto a la otra debidos, por ejemplo, a separación, hueco o juego entre componentes en una unión mecánica tales como roscas, engranajes, etc., están expresamente dentro del alcance de los términos anteriores, en ausencia de expresiones contrarias específicas.
- 35
- A la vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas solo son ejemplos preferidos de la invención y no debe interpretarse que limiten el alcance de la invención. En vez de eso, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como la presente invención todo lo que entre dentro del alcance de estas reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

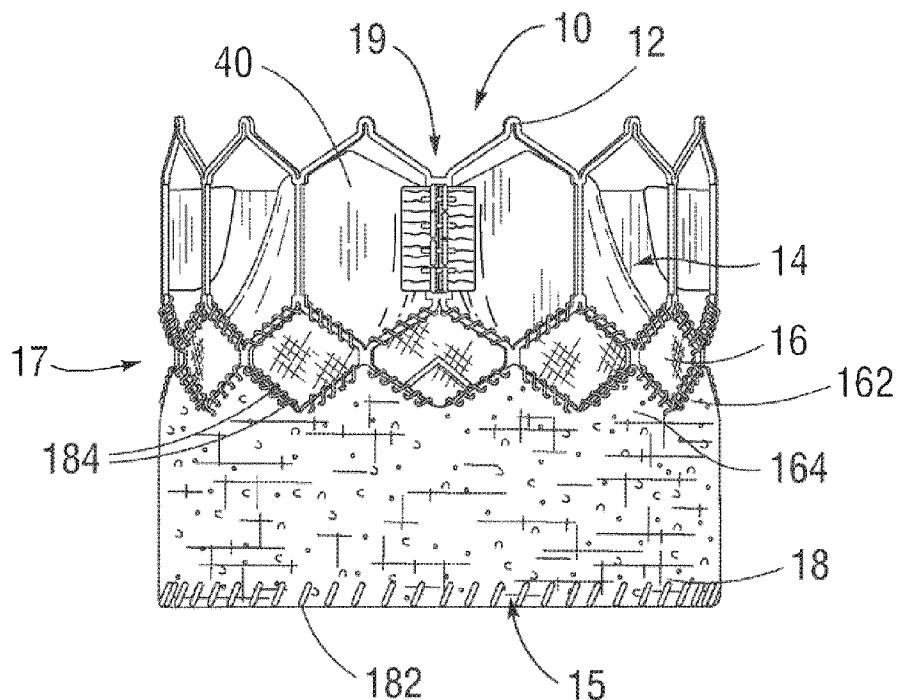
1. Válvula cardíaca protésica, que comprende:

- 5 un armazón (12) anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y que puede ser comprimido y expandido radialmente entre una configuración radialmente comprimida y una configuración radialmente expandida;
- 10 una estructura valvular (14) posicionada dentro del armazón (12) y fijada al mismo; y
- 15 un elemento de sellado exterior (18) montado fuera del armazón (12) y adaptado para sellarse contra el tejido circundante cuando la válvula cardíaca protésica está implantada dentro de un anillo de válvula cardíaca nativo de un paciente,
- 20 en el que cuando la válvula protésica (10) está en su estado radialmente expandido, el elemento de sellado exterior (18) se ajusta de manera apretada contra la superficie exterior del armazón (12);
- 25 en la que el elemento de sellado exterior (18) está configurado para estirarse axialmente cuando el armazón (12) está radialmente comprimido hasta el estado radialmente comprimido;
- 30 2. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1, en la que el armazón (12) comprende una primera fila de punciones (22) inclinados dispuestos de extremo a extremo y que se extienden circunferencialmente en el extremo de entrada del armazón (12), y una segunda fila de punciones (24) inclinados que se extienden circunferencialmente, una tercera fila de punciones (26) inclinados que se extienden circunferencialmente, una cuarta fila de punciones (28) inclinados que se extienden circunferencialmente en el extremo de salida del armazón, en la que la quinta fila de punciones (32) inclinados está conectada a la cuarta fila de punciones (28) inclinados por una pluralidad de partes de armazón de ventana (30) que se extienden axialmente y una pluralidad de punciones (31) que se extienden axialmente; en la que cada puntal (31) axial y cada parte de armazón de ventana (30) se extiende desde una ubicación definida por la convergencia de los extremos inferiores de los dos punciones (32) inclinados de la quinta fila hasta otra ubicación definida por la convergencia de los extremos superiores de los dos punciones (28) inclinados de la cuarta fila.
- 35 3. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 2, en la que un elemento de sellado exterior (18) comprende una parte de borde de entrada (160) recta y una parte de borde de salida (162) que define una pluralidad de protuberancias (164) y muescas (166) alternas que siguen la forma de una fila de punciones del armazón (12).
- 40 4. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 3, en la que el elemento de sellado exterior (18) se extiende desde el extremo de entrada del armazón (12) hasta la segunda fila de punciones (24).
- 45 5. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 3, en la que el elemento de sellado exterior (18) se extiende desde el extremo de entrada del armazón (12) hasta la tercera fila de punciones (26).
- 50 6. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 3, en la que el elemento de sellado exterior (18) se extiende desde el extremo de entrada del armazón (12) hasta la cuarta fila de punciones (28).
- 55 7. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 3, en la que la parte de borde de entrada (160) está suturada a la primera fila de los punciones (22) inclinados con unas suturas (182) y la parte de borde de salida (162) está suturada a la segunda fila de punciones (24), la tercera fila de punciones (26) o la cuarta fila de punciones (28) con unas suturas (184).
- 60 8. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo un faldón interior (16) montado sobre una superficie interior del armazón (12), presentando el faldón interior (16) una parte de extremo de entrada que está fijada a una parte de extremo de entrada del elemento de sellado exterior (18).
- 65 9. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 8, en la que la parte de extremo de entrada del faldón interior (16) está envuelta alrededor de un extremo de entrada del armazón (12) y se solapa a la parte de extremo de entrada del elemento de sellado exterior (18) sobre el exterior del armazón (12).
10. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el borde inferior de la

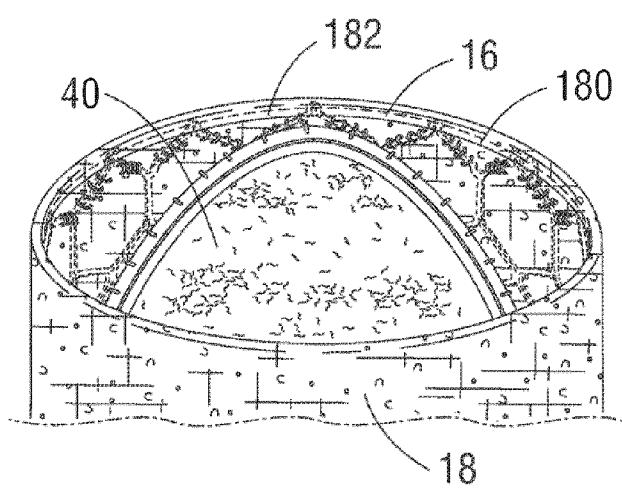
estructura de valvas (14) presenta una forma escotada ondulada y curvada.

- 5      11. Válvula cardiaca protésica según la reivindicación 1, en la que la tela comprende una pluralidad de hilos de urdimbre (512) que se extienden circunferencialmente y una pluralidad de hilos de trama (514) que se extienden axialmente.
- 10     12. Válvula cardiaca protésica según la reivindicación 11, en la que los hilos de trama (514) son unos hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados (516).
- 15     13. Válvula cardiaca protésica según la reivindicación 12, en la que cuando los hilos de trama (514) están en un estado relajado no tensado, los filamentos (516) están empaquetados de manera suelta y proporcionan un volumen o masa comprimible a la tela.
- 15     14. Válvula cardiaca protésica según la reivindicación 13, en la que el grosor de los hilos de trama tensados (514) es el mismo o casi el mismo que el grosor de los hilos de urdimbre (512).

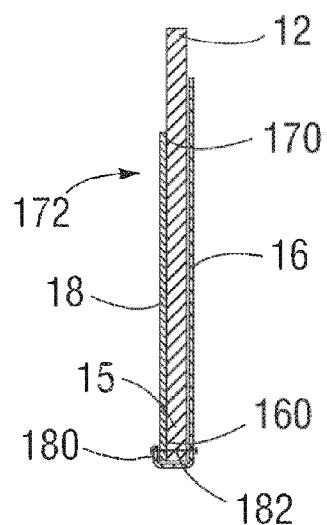
**FIG. 1**

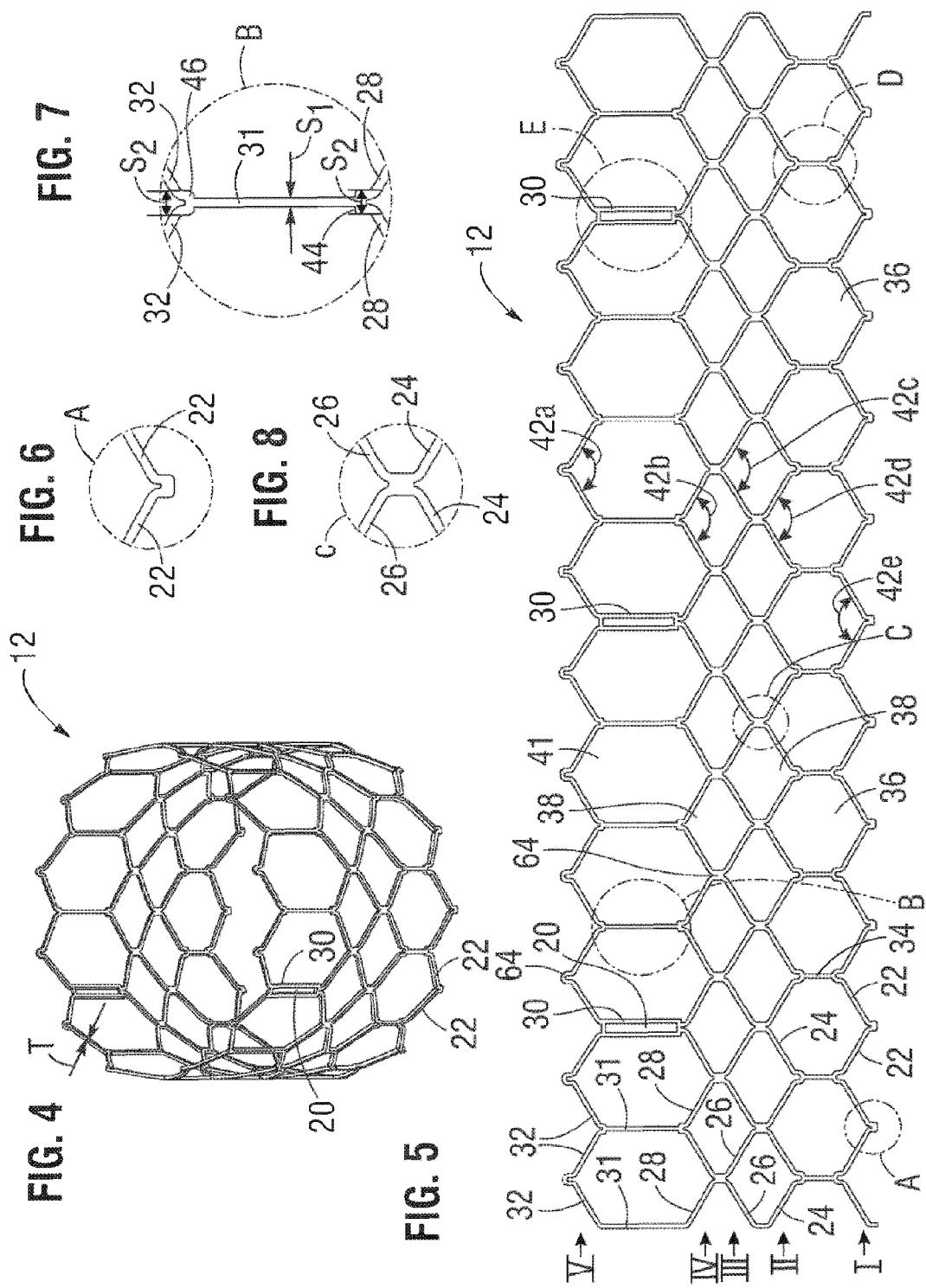


**FIG. 2**

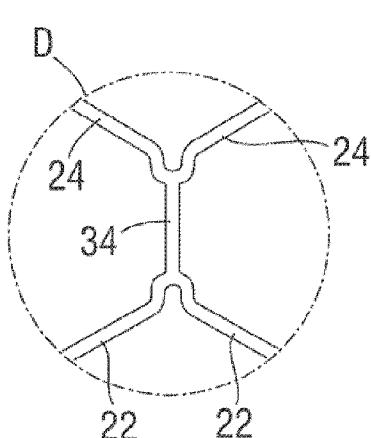


**FIG. 3**

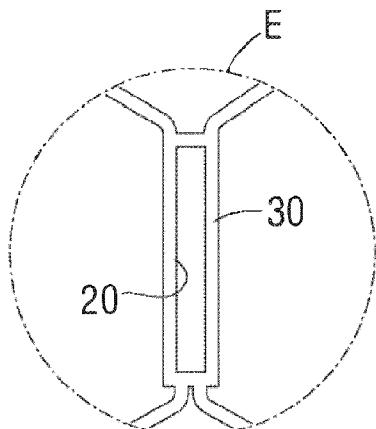




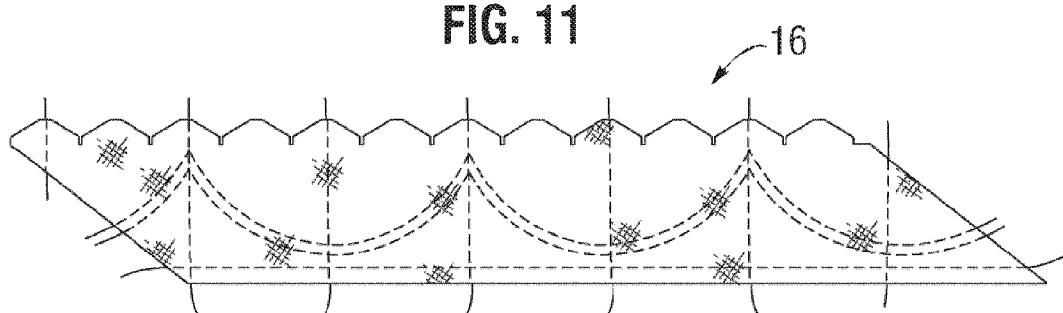
**FIG. 9**



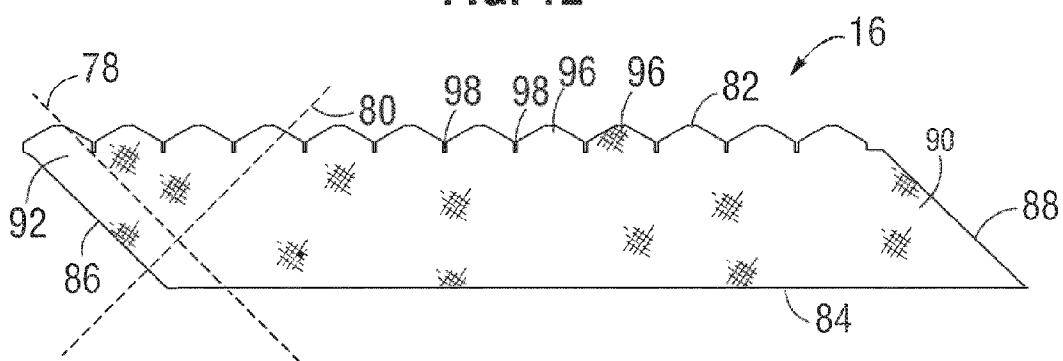
**FIG. 10**



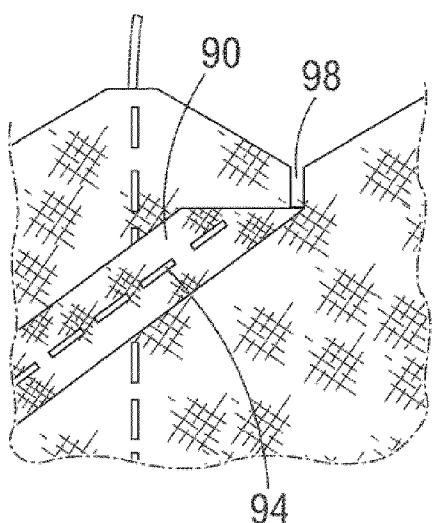
**FIG. 11**



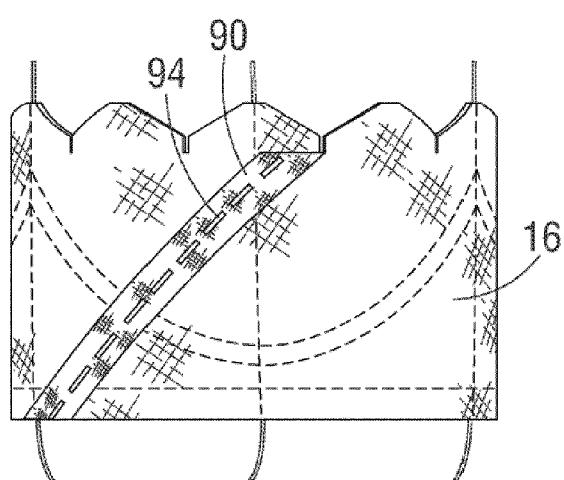
**FIG. 12**



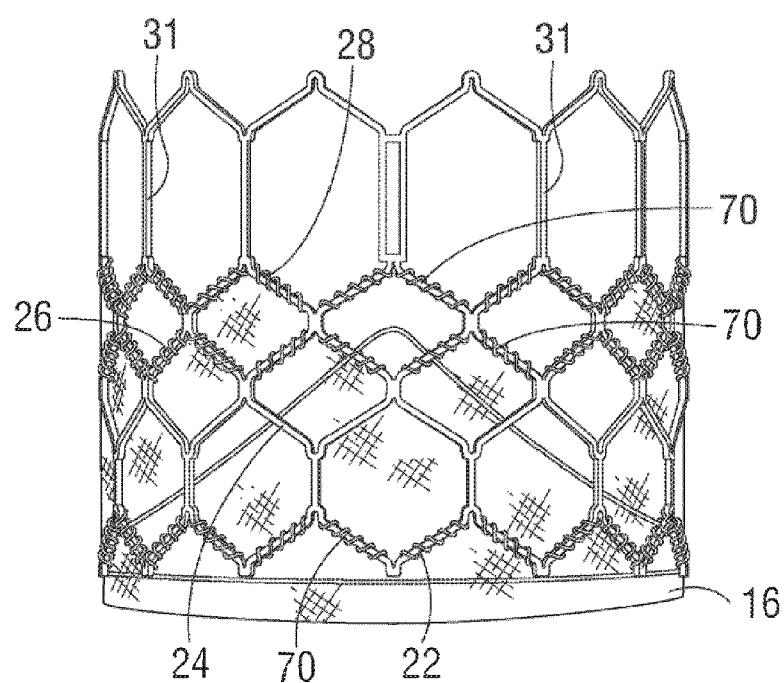
**FIG. 13**



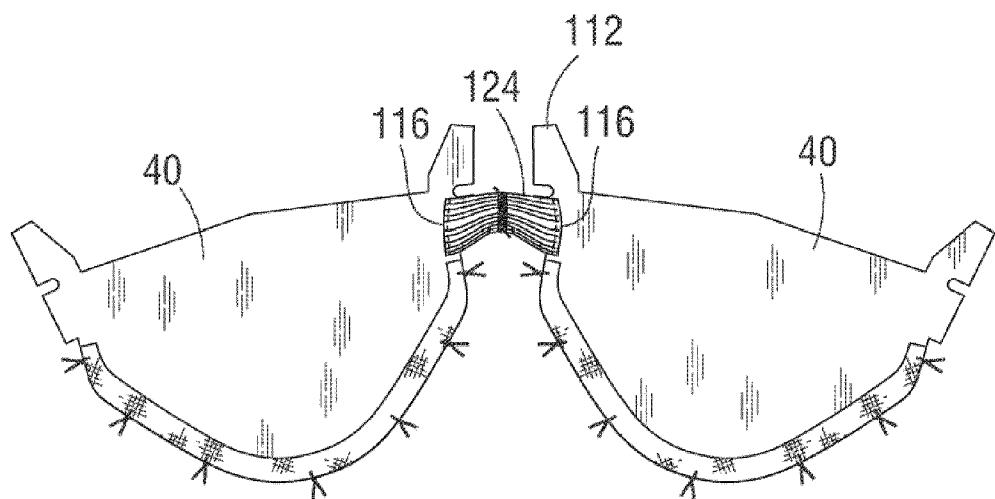
**FIG. 14**



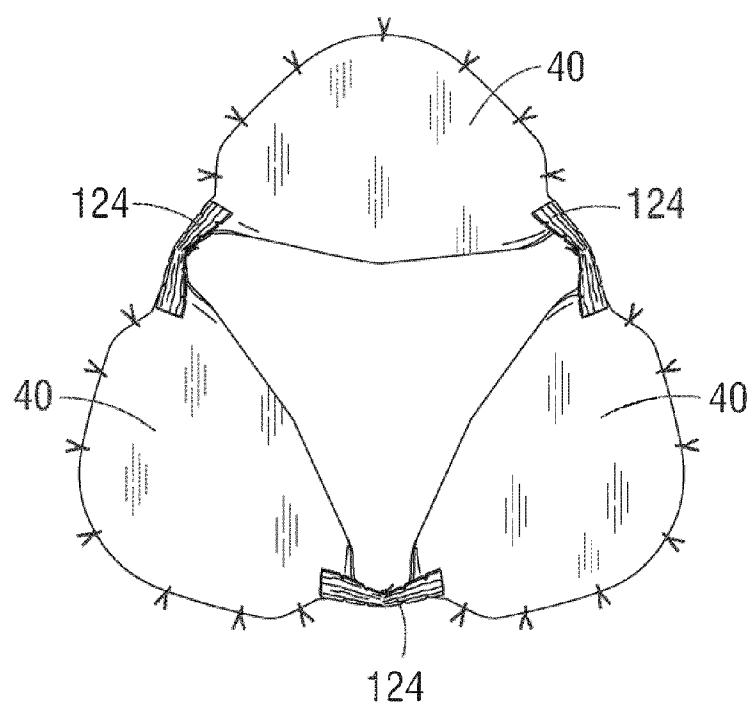
**FIG. 15**



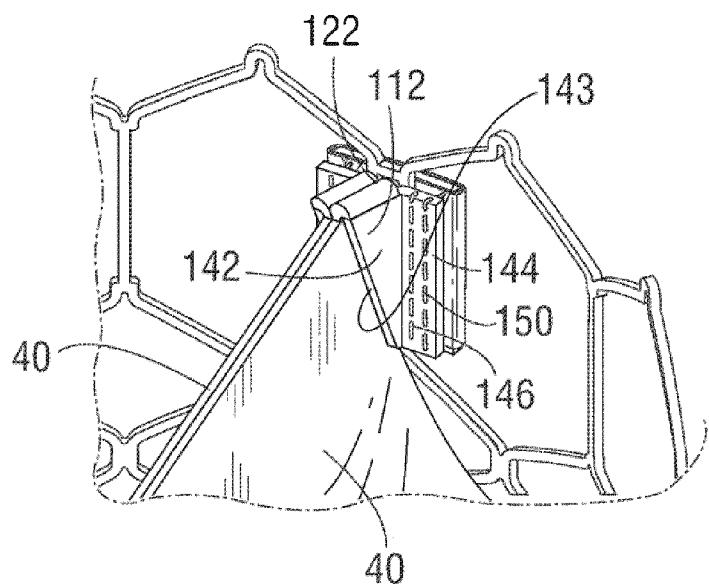
**FIG. 16**



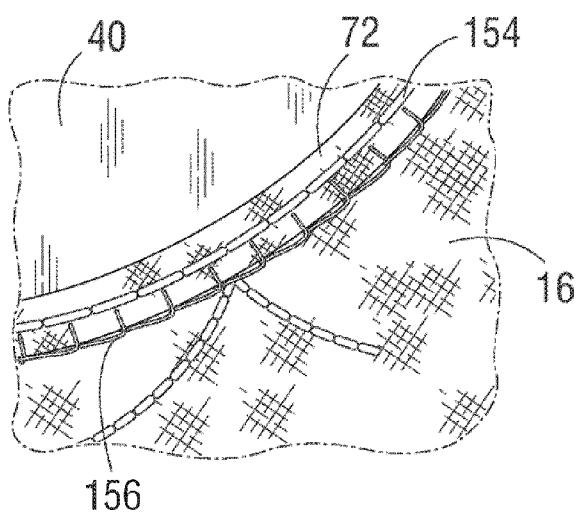
**FIG. 17**



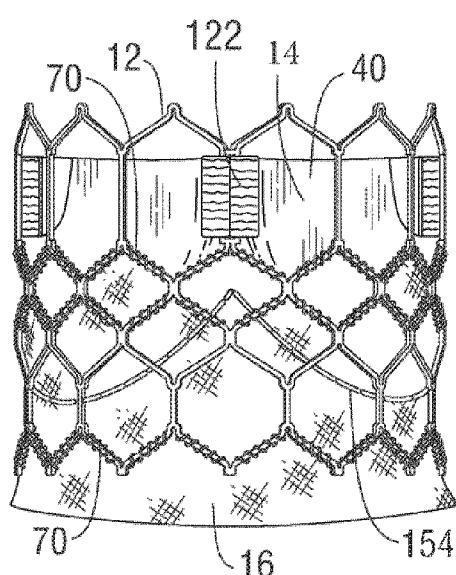
**FIG. 18**



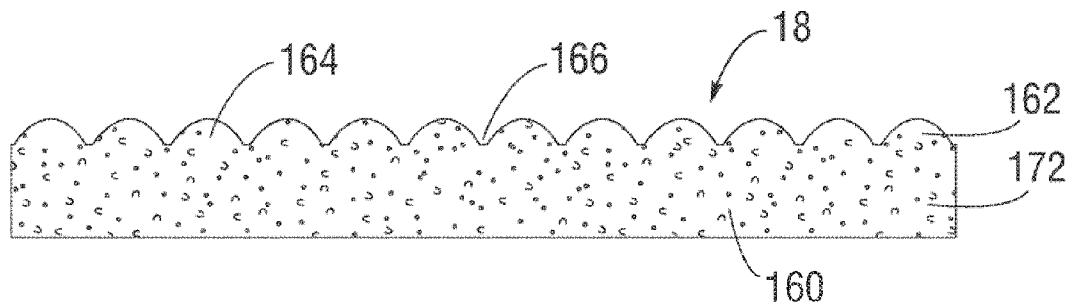
**FIG. 19**



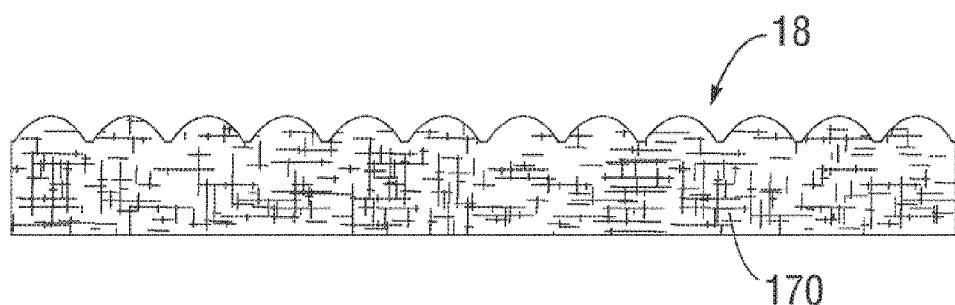
**FIG. 20**



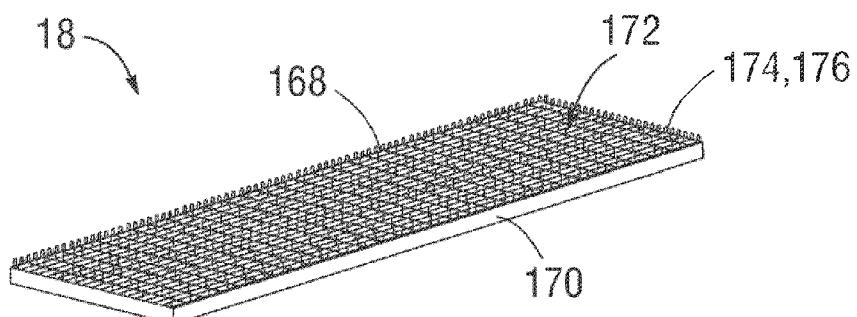
**FIG. 21**



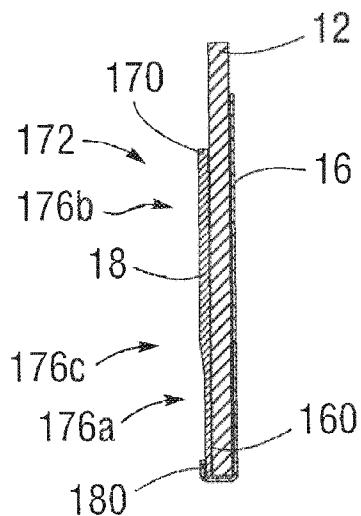
**FIG. 22**



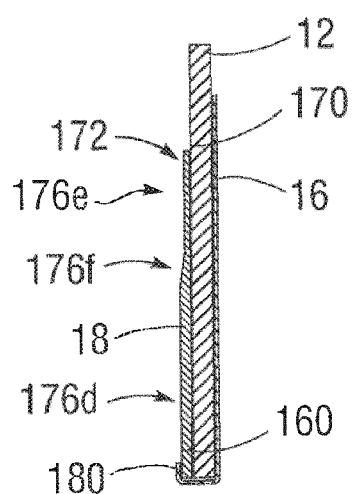
**FIG. 23**



**FIG. 24**



**FIG. 25**



**FIG. 26**

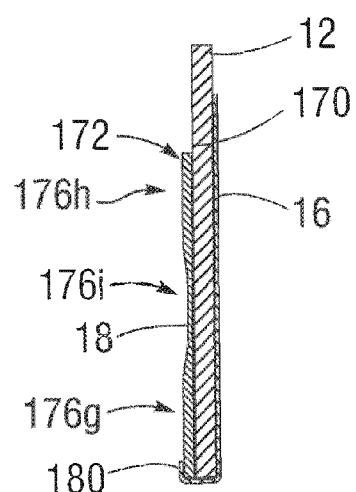


FIG. 27

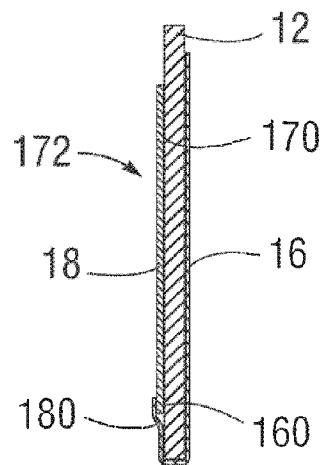
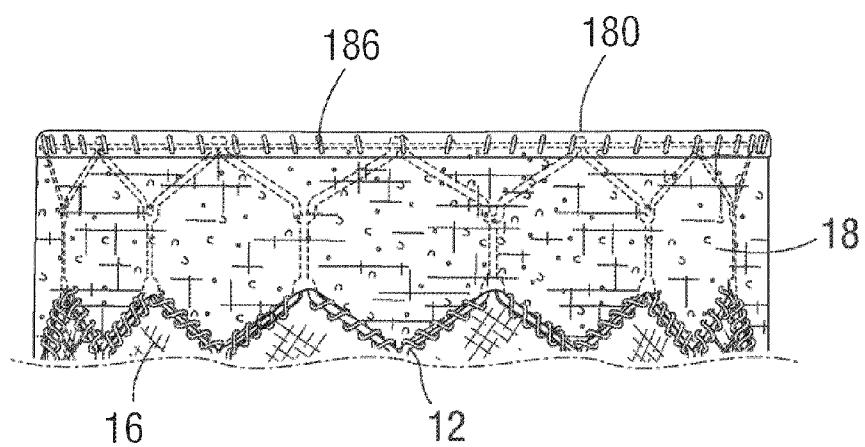
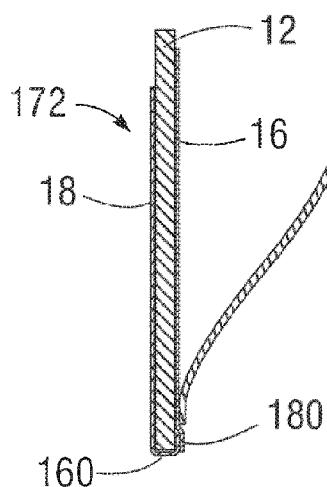


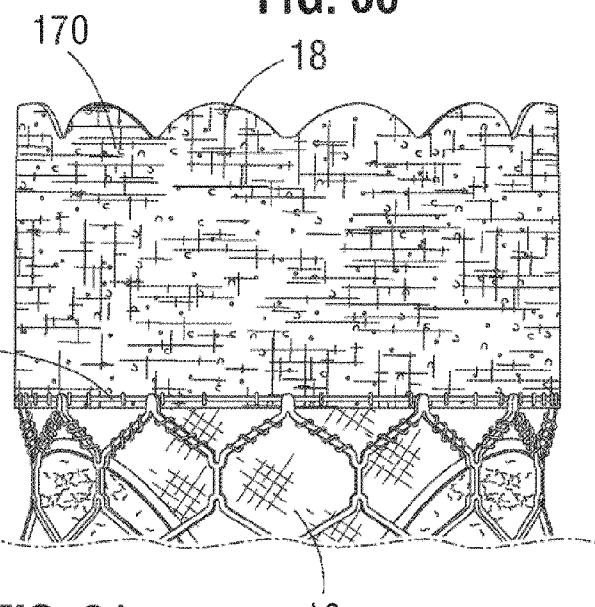
FIG. 28



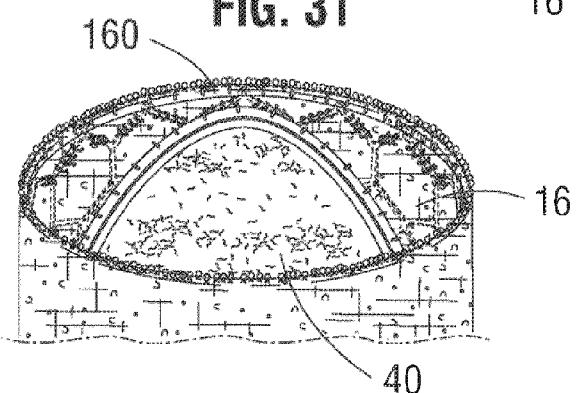
**FIG. 29**



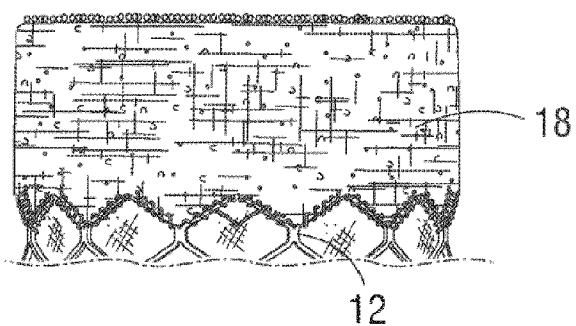
**FIG. 30**



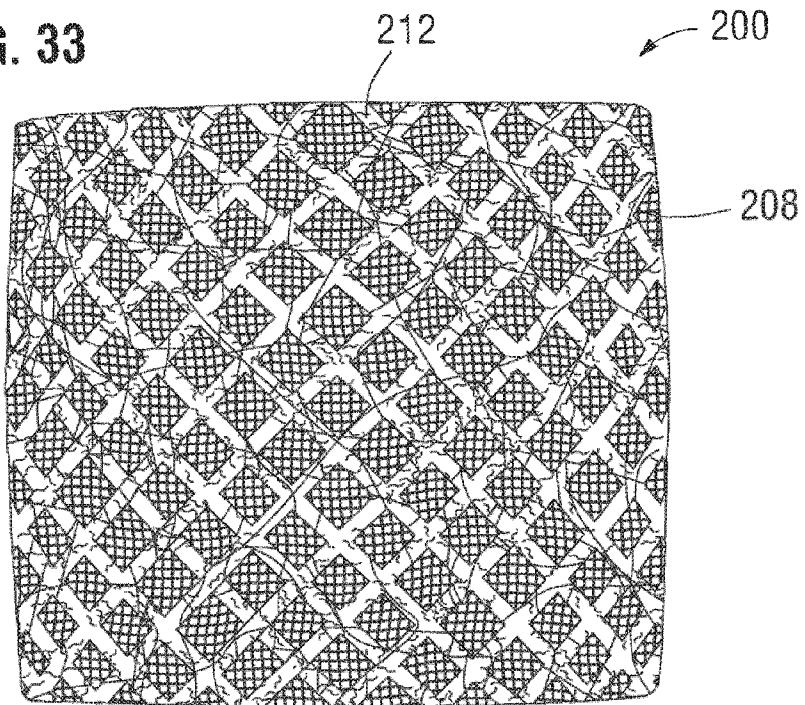
**FIG. 31**



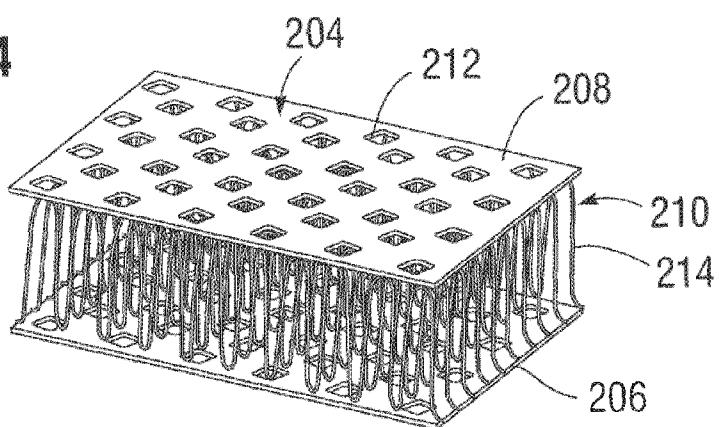
**FIG. 32**



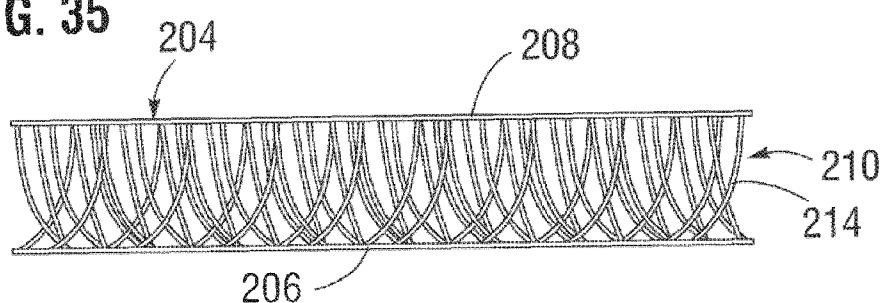
**FIG. 33**



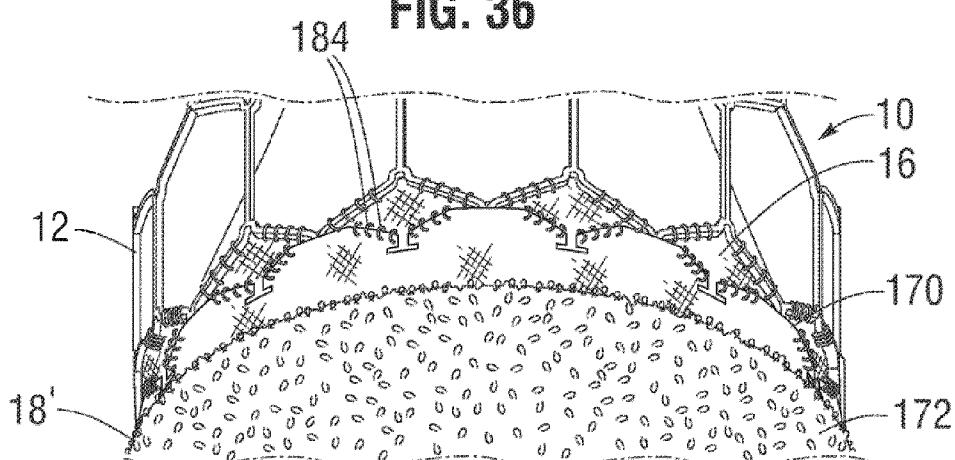
**FIG. 34**



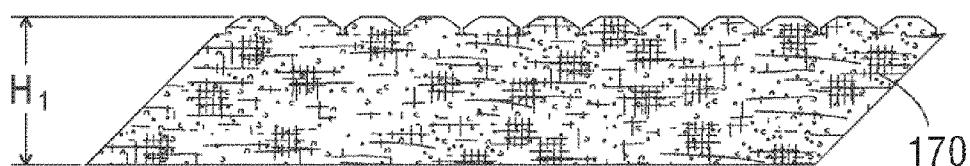
**FIG. 35**



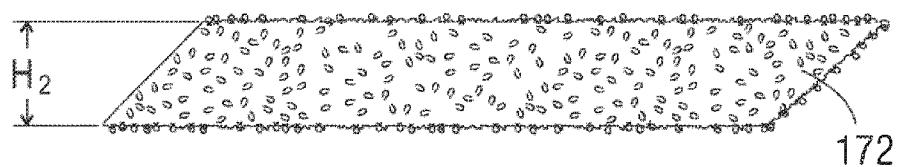
**FIG. 36**



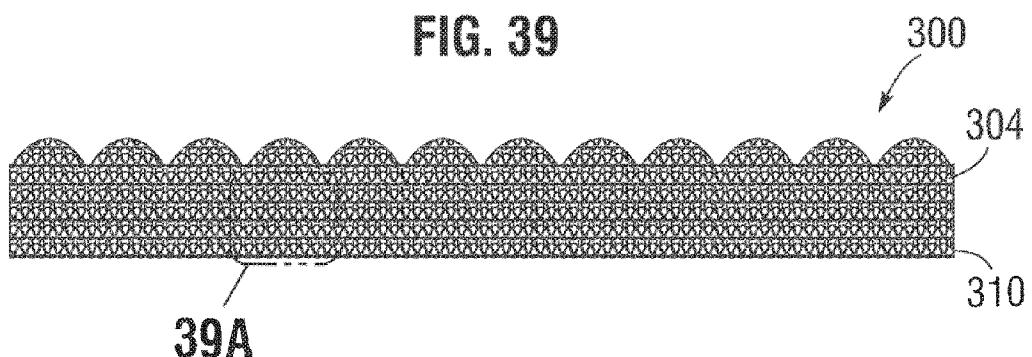
**FIG. 37**



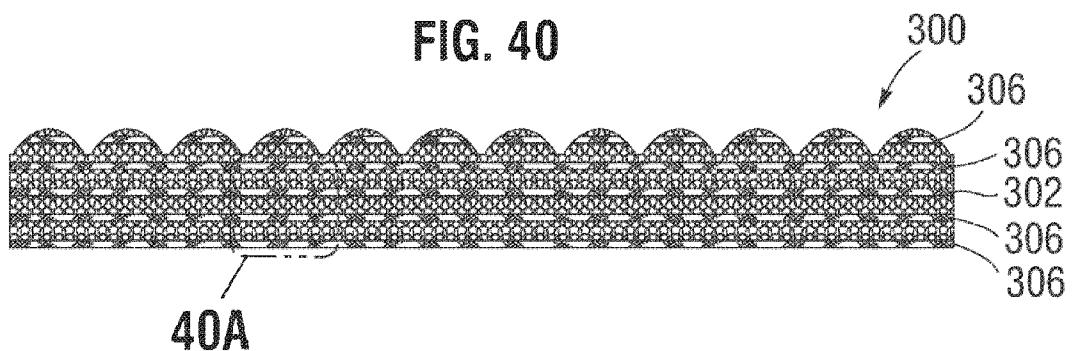
**FIG. 38**



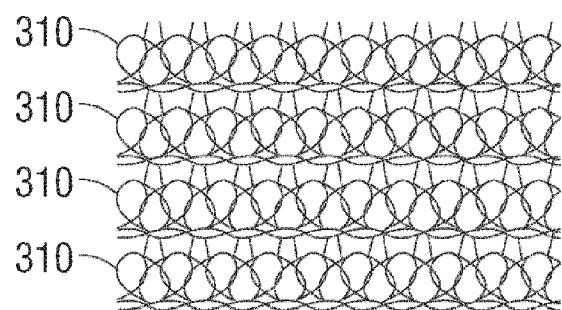
**FIG. 39**



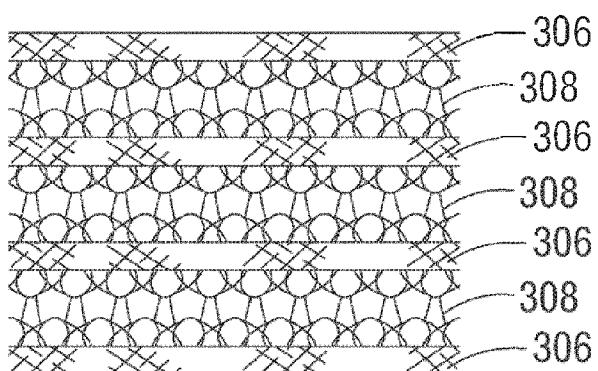
**FIG. 40**



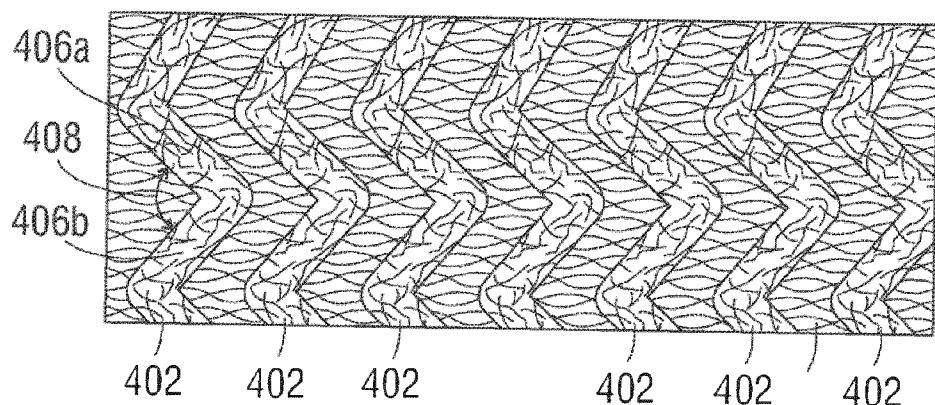
**FIG. 39A**



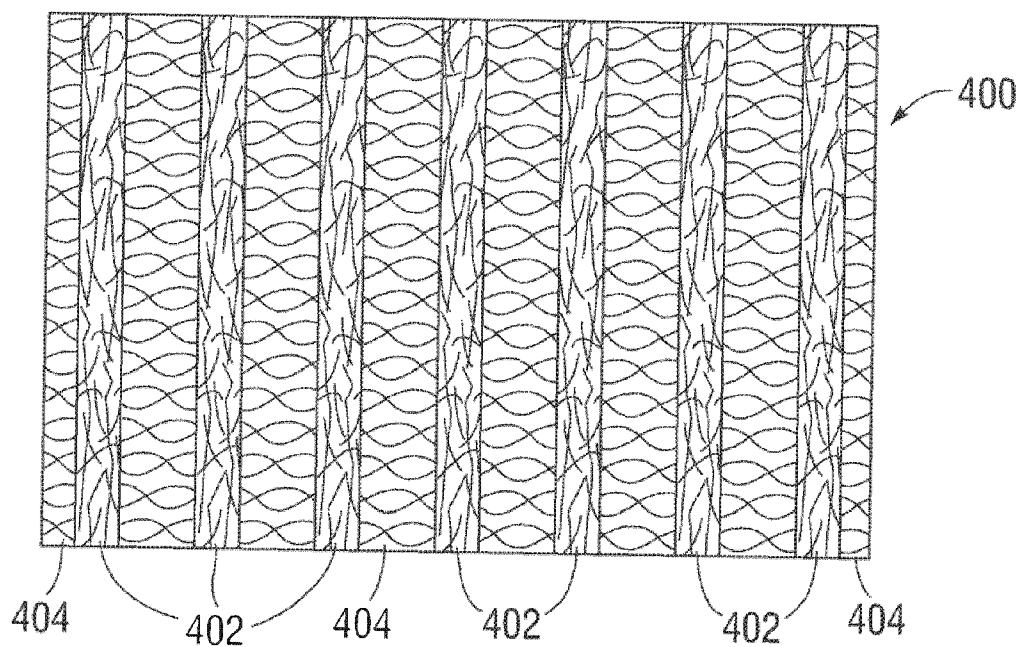
**FIG. 40A**



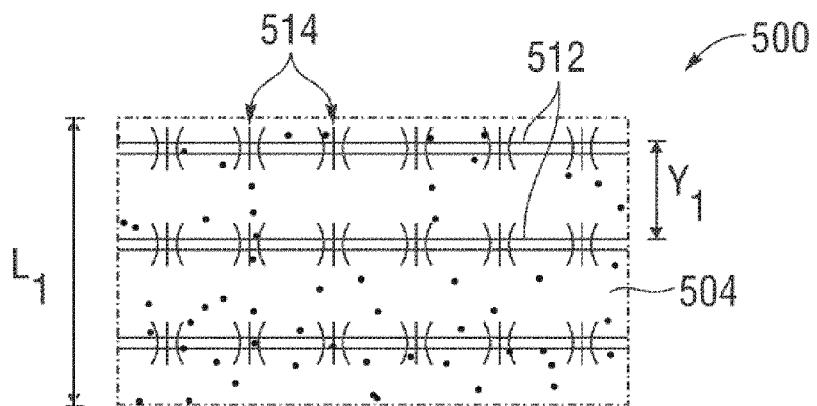
**FIG. 41**



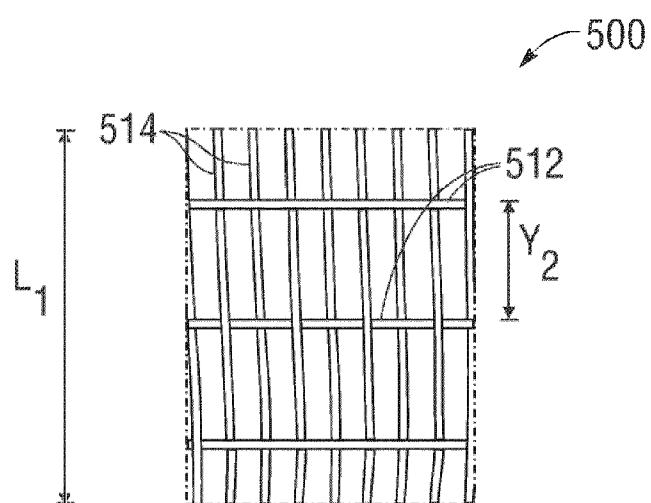
**FIG. 42**



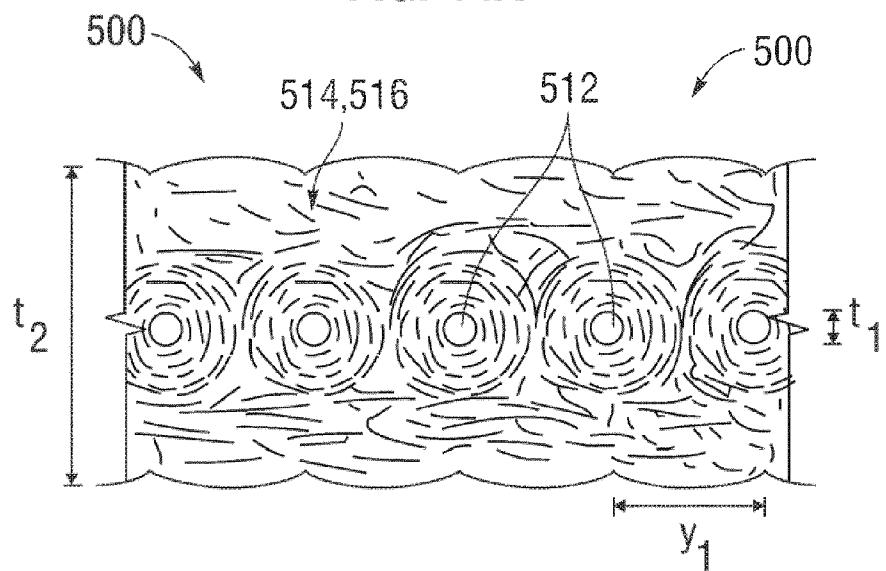
**FIG. 43A**



**FIG. 43B**



**FIG. 44A**



**FIG. 44B**

