

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 007**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2018 E 22168427 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 4059478**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica recubierta**

30 Prioridad:

23.01.2017 US 201762449320 P
16.06.2017 US 201762520703 P
21.07.2017 US 201762535724 P
19.01.2018 US 201815876053

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.11.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HAIVATOV, SARA;
PERLMUTTER, KHEN;
PATEL, DARSHIN S.;
MANASH, BOAZ;
CHADHA, AJAY;
CHU, WAINA MICHELLE;
CHHE, CHAMBORY;
SCHWARTZ, EVAN T. y
PAWAR, SANDIP VASANT

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 988 007 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica recubierta

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a válvulas cardíacas protésicas, y en particular a válvulas cardíacas protésicas que incluyen un recubrimiento que amortigua/acolcha (del inglés, "cushion") el tejido de una válvula cardíaca nativa en contacto con la válvula cardíaca protésica.

10

Antecedentes

En un procedimiento para implantar una válvula cardíaca protésica transcáteter, la válvula cardíaca protésica normalmente se coloca en el anillo de una válvula cardíaca nativa y se expande o se permite que se expanda hasta su tamaño funcional. Con el fin de retener la válvula cardíaca protésica en la ubicación deseada, la válvula cardíaca protésica puede ser mayor que el diámetro del anillo de válvula nativa, de manera que aplique fuerza al tejido circundante con el fin de impedir que la válvula cardíaca protésica se desprenda. En otras configuraciones, la válvula cardíaca protésica puede expandirse dentro de una estructura de soporte que está situada dentro del anillo nativo y configurada para retener la válvula cardíaca protésica en una posición seleccionada con respecto al anillo. A lo largo del tiempo, el movimiento relativo de la válvula cardíaca protésica y el tejido de la válvula cardíaca nativa (por ejemplo, valvas de válvula nativa, cuerdas tendinosas, etc.) en contacto con la válvula cardíaca protésica pueden provocar daño al tejido. Por lo tanto, existe la necesidad de mejorar las válvulas cardíacas protésicas. El documento WO 2014/164832 describe una prótesis de válvula cardíaca de conexión rápida que puede ser implantada rápida y fácilmente durante un procedimiento quirúrgico. La válvula cardíaca incluye una válvula cardíaca que incluye una válvula protésica sustancialmente no expansible, no compresible y un armazón de endoprótesis expandible plásticamente, permitiendo de ese modo la unión al anillo sin suturas. La válvula protésica puede ser una válvula disponible comercialmente con un anillo de sutura y el armazón de endoprótesis unido a la misma. El armazón de endoprótesis puede expandirse desde una forma de despliegue cónica hasta una forma expandida cónica, y puede presentar una tela que recubre su totalidad, así como una pestaña de sellado afelpada alrededor de su periferia para impedir la fuga paravalvular.

15

20

25

30

Sumario

Determinadas formas de realización divulgadas se refieren a recubrimientos para válvulas cardíacas protésicas y a procedimientos de realización y utilización de las mismas. En una forma de realización representativa, una válvula cardíaca protésica comprende un armazón que comprende una pluralidad de elementos de puntal, y que presenta un extremo de entrada y un extremo de salida. La válvula cardíaca protésica comprende además una estructura de valvas situada al menos parcialmente dentro del armazón, y un recubrimiento dispuesto alrededor del armazón. El recubrimiento comprende una primera capa y una segunda capa, en el que la segunda capa presenta una superficie afelpada. La primera capa está plegada sobre una parte de borde circunferencial de la segunda capa para formar una parte protectora que se extiende más allá de los elementos de puntal en una dirección a lo largo de un eje longitudinal de la válvula cardíaca protésica.

35

40

45

En algunas formas de realización, la parte protectora es una primera parte protectora situada adyacente al extremo de entrada del armazón, y el recubrimiento comprende además una segunda parte protectora situada adyacente al extremo de salida del armazón.

50

En algunas formas de realización, la primera capa se extiende a lo largo de una superficie interior de la segunda capa desde el extremo de entrada del armazón hasta el extremo de salida del armazón y está plegada sobre un borde circunferencial de la segunda capa en el extremo de salida del armazón para formar la segunda parte protectora.

55

En algunas formas de realización, la primera capa de la primera parte protectora está configurada como un elemento de banda que está plegado sobre la parte de borde circunferencial de la segunda capa en el extremo de entrada del armazón.

60

En algunas formas de realización, una primera capa de la segunda parte protectora está configurada como un elemento de banda que está plegado sobre una parte de borde circunferencial de la segunda capa en el extremo de salida del armazón.

65

En algunas formas de realización, el elemento de banda de la primera parte protectora encapsula unos respectivos ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón, y el elemento de banda de la segunda parte protectora encapsula unos respectivos ápices de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón.

En algunas formas de realización, la segunda capa comprende un tejido que presenta una capa tejida y una capa de pelo afelpado que incluye una pluralidad de hilos de pelo.

En algunas formas de realización, los hilos de pelo se disponen para formar un pelo en bucle, o se cortan para formar un pelo cortado.

5 En algunas formas de realización, la primera capa comprende una capa de tejido.

10 En otra forma de realización representativa, un procedimiento comprende fijar una primera capa a una primera superficie de una segunda capa de manera que una parte de borde longitudinal de la primera capa se extienda más allá de una parte de borde longitudinal de la segunda capa, siendo la primera superficie de la segunda capa una segunda superficie afelpada. El procedimiento comprende además fijar la primera y segunda capas unidas en una forma cilíndrica para formar un recubrimiento, y situar el recubrimiento alrededor de un armazón de una válvula cardiaca protésica, comprendiendo el armazón una pluralidad de elementos de puntal. El procedimiento comprende además plegar la parte de borde longitudinal de la primera capa sobre la parte de borde longitudinal de la segunda capa para formar una parte protectora, de manera que la parte protectora se extienda más allá de ápicos de los elementos de puntal en una dirección a lo largo de un eje longitudinal de la válvula.

15 En algunas formas de realización, situar el recubrimiento alrededor del armazón comprende además situar el recubrimiento alrededor del armazón de manera que la primera superficie afelpada de la segunda capa esté orientada radialmente hacia fuera.

20 En algunas formas de realización, la parte protectora es una parte protectora de entrada adyacente a un extremo de entrada del armazón, la primera capa de la parte protectora de entrada está configurada como un primer elemento de banda, y el procedimiento comprende además plegar una parte de borde longitudinal de un segundo elemento de banda sobre una parte de borde longitudinal de la segunda capa para formar una parte protectora de salida adyacente a un extremo de salida del armazón.

25 En algunas formas de realización, plegar la parte de borde longitudinal del primer elemento de banda comprende además plegar la parte de borde longitudinal del primer elemento de banda, de manera que la parte protectora de entrada encapsule ápicos respectivos de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón, y plegar la parte de borde longitudinal del segundo elemento de banda comprende además plegar la parte de borde longitudinal del segundo elemento de banda, de manera que la parte protectora de salida encapsule unos respectivos ápicos de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón.

30 En algunas formas de realización, la segunda capa comprende un tejido que presenta una capa tejida y una capa de pelo afelpado que incluye una pluralidad de hilos de pelo que forman la segunda superficie.

35 En otra forma de realización representativa, un procedimiento comprende posicionar una válvula cardiaca protésica en un anillo de una válvula cardiaca nativa. La válvula cardiaca protésica está en un estado radialmente comprimido, y presenta un armazón que incluye una pluralidad de elementos de puntal y que presenta un extremo de entrada y un extremo de salida. La válvula cardiaca protésica comprende además una estructura de valvas situada al menos parcialmente dentro del armazón, y un recubrimiento dispuesto alrededor del armazón. El recubrimiento comprende una primera capa y una segunda capa. La segunda capa presenta una superficie afelpada, y la primera capa está plegada sobre una parte de borde circunferencial de la segunda capa para formar una parte protectora que se extiende más allá de los elementos de puntal en una dirección a lo largo de un eje longitudinal de la válvula cardiaca protésica. El procedimiento comprende además expandir la válvula cardiaca protésica en el anillo de la válvula cardiaca nativa de manera que la estructura de valvas de la válvula cardiaca protésica regule el flujo de sangre a través del anillo.

40 En algunas formas de realización, expandir la válvula cardiaca protésica comprende además expandir la válvula cardiaca protésica de manera que la parte protectora impida que el tejido del corazón nativo en contacto con la parte protectora entre en contacto con los ápicos de los elementos de puntal.

45 En algunas formas de realización, expandir la válvula cardiaca protésica comprende además expandir la válvula cardiaca protésica de manera que las valvas de la válvula cardiaca nativa estén capturadas entre la superficie afelpada de la segunda capa y un dispositivo de anclaje colocado en el corazón.

50 En algunas formas de realización, la parte protectora es una primera parte protectora situada adyacente al extremo de entrada del armazón, y el recubrimiento comprende además una segunda parte protectora situada adyacente al extremo de salida del armazón.

55 En algunas formas de realización, la segunda capa comprende un tejido que presenta una capa tejida y una capa de pelo afelpado que incluye una pluralidad de hilos de pelo que forman la superficie afelpada.

60 En algunas formas de realización, la primera capa está plegada sobre la parte de borde circunferencial de la segunda capa de manera que la parte protectora encapsule ápicos respectivos de los elementos de puntal.

65 En algunas formas de realización, la primera capa está plegada sobre la parte de borde circunferencial de la segunda capa de manera que la parte protectora encapsule ápicos respectivos de los elementos de puntal.

Los objetos, las características y las ventajas anteriores y otros de la tecnología divulgada se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada que sigue con referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La figura 1 muestra una vista en sección transversal esquemática de un corazón humano.
- La figura 2 muestra una vista esquemática desde arriba de un anillo de válvula mitral de un corazón.
- 10 La figura 3 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una válvula cardiaca protésica.
- La figura 4A es una vista lateral en sección transversal de un anclaje de anillo desplegado en una posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada, según una forma de realización.
- 15 La figura 4B ilustra una vista lateral en sección transversal de un anclaje en espiral desplegado en la posición mitral del corazón, con una prótesis valvular implantada, según otra forma de realización.
- La figura 4C es una vista en perspectiva de una forma de realización representativa de un anclaje helicoidal.
- 20 La figura 5 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica que incluye una forma de realización representativa de un recubrimiento.
- La figura 6 es una vista en alzado lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 5.
- 25 La figura 7 es una vista en planta desde arriba de la válvula cardiaca protésica de la figura 5.
- La figura 8 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la válvula cardiaca protésica de la figura 5.
- 30 La figura 9 es una vista en perspectiva de una forma de realización representativa de una capa de amortiguación que incluye un pelo afelpado.
- La figura 10 es una vista lateral en sección transversal de la válvula cardiaca protésica de la figura 5 desplegada en la posición mitral del corazón.
- 35 La figura 11 es una vista en alzado lateral de una válvula cardiaca protésica que incluye otra forma de realización de un recubrimiento.
- La figura 12 es una vista en perspectiva de una capa de soporte, una plantilla para producir la capa de soporte y una capa de amortiguación, antes de que la capa de soporte y la capa de amortiguación se fijen entre sí.
- 40 La figura 13 es una vista en alzado lateral en sección transversal de una válvula cardiaca protésica que incluye otra forma de realización de un recubrimiento.
- 45 La figura 14 es una vista en detalle de una parte protectora de entrada del recubrimiento de la figura 13.
- La figura 15 es una vista en alzado lateral de una válvula cardiaca protésica que incluye otra forma de realización de un recubrimiento que comprende un tejido espaciador.
- 50 La figura 16 es una vista en perspectiva de una forma de realización representativa de una tela espaciadora que incluye hilos de pelo en bucle.
- La figura 17 es una vista en alzado lateral del tejido espaciador de la figura 16.
- 55 La figura 18 es una vista en planta desde arriba de una forma de realización de una capa de soporte después de cortarse utilizando una plantilla de paralelogramo.
- La figura 19 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica que incluye otra forma de realización de un recubrimiento según la invención.
- 60 La figura 20 es una vista en alzado lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 19.
- La figura 21 es una vista en planta de un extremo de salida de la válvula cardiaca protésica de la figura 19.
- 65 La figura 22 es una vista en alzado lateral en sección transversal de la válvula cardiaca protésica de la figura 19.

- La figura 23 es una vista en planta desde arriba del recubrimiento de la figura 19 en una configuración desplegada.
- 5 La figura 24 es una vista en perspectiva que ilustra la colocación de la válvula cardiaca protésica de la figura 19 en el interior del recubrimiento después de conformarse el recubrimiento en una forma cilíndrica.
- La figura 25 es una vista en perspectiva del extremo de entrada de la válvula cardiaca protésica de la figura 19 que ilustra la unión del recubrimiento a los elementos de puntal del armazón de válvula.
- 10 La figura 26 es una vista en perspectiva del extremo de entrada de la válvula cardiaca protésica de la figura 19 que ilustra un elemento de banda del recubrimiento plegado sobre los elementos de puntal del armazón de válvula para formar una parte protectora de entrada.
- 15 La figura 27 es una vista en perspectiva de un armazón para una válvula cardiaca protésica que incluye otra forma de realización de un recubrimiento.
- La figura 28 es una vista en alzado lateral en sección transversal del armazón y el recubrimiento de la figura 27.
- 20 Las figuras 29 a 31A son unas vistas en perspectiva que ilustran un procedimiento representativo de forma de realización del recubrimiento de la figura 27.
- La figura 31B es una vista en detalle de la capa electrohilada de la parte de extremo de entrada del recubrimiento de la figura 31A.
- 25 La figura 32 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica que incluye un recubrimiento principal y un segundo recubrimiento que se extiende sobre los ápices del armazón.
- La figura 33 es una vista en alzado lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 32.
- 30 La figura 34 es una vista en planta de una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 32 en una configuración plana.
- La figura 35 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 32 sin el recubrimiento externo principal.
- 35 La figura 36 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 32 que ilustra cómo el segundo recubrimiento se envuelve alrededor de los ápices del armazón.
- 40 La figura 37 es una vista en perspectiva que ilustra el armazón de la válvula protésica de la figura 32 que incluye el segundo recubrimiento fruncido sobre un vástago de un aparato de suministro.
- La figura 38A es una vista en alzado lateral de la válvula protésica de la figura 19 que incluye un recubrimiento externo, según otra forma de realización.
- 45 La figura 38B es una vista en detalle del tejido del recubrimiento externo de la figura 38A.
- La figura 39A es una vista en planta que ilustra la válvula cardiaca protésica de la figura 38A fruncida sobre un vástago de un dispositivo de suministro.
- 50 La figura 39B es una vista en detalle del recubrimiento externo de la válvula cardiaca protésica en la figura 39A.
- La figura 40A es una vista en alzado lateral en sección transversal del tejido del recubrimiento externo de la figura 38A en un estado relajado.
- 55 La figura 40B es una vista en alzado lateral en sección transversal del tejido del recubrimiento externo de la figura 38A en un estado tensado.
- La figura 41A es una vista en planta de otra forma de realización de un recubrimiento externo de tejido para una válvula protésica en una configuración plana y que incluye una superficie externa definida por una capa de pelo.
- 60 La figura 41B es una vista ampliada del recubrimiento externo de la figura 41A.
- 65 La figura 42A es una vista en planta de una capa de base del recubrimiento externo de la figura 41A.

La figura 42B es una vista ampliada de la capa de base de la figura 42A.

Descripción detallada

5 La presente divulgación se refiere a formas de realización de válvulas cardíacas protésicas implantables y a procedimientos de realización y utilización de tales dispositivos. En un aspecto, una válvula cardíaca protésica incluye un recubrimiento externo que presenta una capa de soporte y una capa de amortiguación principal dispuesta sobre la capa de soporte, de manera que la capa de amortiguación esté orientada radialmente hacia fuera alrededor de la circunferencia de la válvula. La capa de amortiguación puede ser suave y flexible con el fin de reducir el daño a los tejidos nativos de la válvula cardíaca y/o de la anatomía circundante en el sitio de implantación debido a, por ejemplo, el movimiento relativo o la fricción entre la válvula protésica y el tejido cuando el corazón se expande y se contrae. El recubrimiento también puede incluir una parte protectora de entrada y una parte protectora de salida para amortiguar la anatomía circundante e impedir que el tejido nativo de la válvula cardíaca entre en contacto con los ápices de los elementos de puntal del armazón, protegiendo de ese modo el tejido circundante. En otra forma de realización, el recubrimiento puede incluir un elemento de banda de entrada y un elemento de banda de salida fijados a la capa de amortiguación y plegados sobre los ápices de los elementos de puntal para formar las partes protectoras de entrada y salida.

20 Las formas de realización de la tecnología divulgada pueden utilizarse en combinación con diversas válvulas cardíacas protésicas configuradas para su implantación en diversas ubicaciones dentro del corazón. Un ejemplo representativo es una válvula cardíaca protésica para reemplazar la función de la válvula mitral nativa. Las figuras 1 y 2 ilustran la válvula mitral del corazón humano. La válvula mitral controla el flujo de sangre entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo. Una vez que la aurícula izquierda recibe sangre oxigenada de los pulmones a través de las venas pulmonares, la válvula mitral permite el flujo de la sangre oxigenada desde la aurícula izquierda hacia el ventrículo izquierdo. Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la sangre oxigenada que se retenía en el ventrículo izquierdo se suministra a través de la válvula aórtica y la aorta al resto del cuerpo. Mientras, la válvula mitral se cierra durante la contracción ventricular para impedir que la sangre fluya de nuevo hacia la aurícula izquierda.

30 Cuando el ventrículo izquierdo se contrae, la presión sanguínea en el ventrículo izquierdo aumenta sustancialmente, lo que obliga a cerrar la válvula mitral. Debido al gran diferencial de presión entre el ventrículo izquierdo y la aurícula izquierda durante este tiempo, surge la posibilidad de prolapso o eversión de las valvas de la válvula mitral de nuevo hacia la aurícula. Por tanto, una serie de cuerdas tendinosas conectan las valvas de la válvula mitral a músculos papilares situados en las paredes del ventrículo izquierdo, donde tanto las cuerdas tendinosas como los músculos papilares se tensan durante la contracción ventricular para mantener las valvas en la posición cerrada y para impedir que se extiendan de nuevo hacia la aurícula izquierda. Generalmente esto impide el reflujo de sangre oxigenada de vuelta hacia la aurícula izquierda. Las cuerdas tendinosas se ilustran esquemáticamente tanto en la sección transversal del corazón de la figura 1 como en la vista desde arriba de la válvula mitral de la figura 2.

40 En la figura 2, se muestra una forma general de la válvula mitral y sus valvas tal como se observa desde la aurícula izquierda. Diversas complicaciones de la válvula mitral pueden provocar potencialmente insuficiencia cardíaca mortal. Una forma de enfermedad cardíaca valvular es la fuga de la válvula mitral o regurgitación mitral, caracterizada por fuga anómala de sangre desde el ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral de vuelta hacia la aurícula izquierda. Esto puede producirse, por ejemplo, por dilatación del ventrículo izquierdo, que puede producir la coaptación incompleta de las valvas mitrales nativas dando como resultado una fuga a través de la válvula. La regurgitación de la válvula mitral también puede provocarse por el daño a las valvas nativas. En estas circunstancias, puede ser deseable reparar la válvula mitral, o reemplazar la funcionalidad de la válvula mitral con la de una válvula cardíaca protésica, tal como una válvula cardíaca transcáteter.

50 Algunas válvulas cardíacas transcáteter están diseñadas para fruncirse o comprimirse radialmente para facilitar el suministro endovascular a un sitio de implante en el corazón de un paciente. Una vez posicionada en un anillo de válvula nativa, la válvula de reemplazo se expande entonces hasta un estado operativo, por ejemplo, mediante un balón de expansión, de manera que una estructura de valvas de la válvula cardíaca protésica regule el flujo de sangre a través del anillo de válvula nativa. En otros casos, la válvula protésica puede expandirse mecánicamente o autoexpandirse radialmente desde un estado de suministro comprimido hasta el estado operativo por su propia resiliencia cuando se libera de una vaina de suministro. En la figura 3, se ilustra una forma de realización de una válvula cardíaca protésica. Una válvula cardíaca transcáteter con un perfil de valva similar a la válvula protésica mostrada en la figura 3 es la válvula de Edwards Lifesciences SAPIEN XT™. La válvula protésica 1 en la figura 3 presenta un extremo de entrada 2 y un extremo de salida 3, incluye un armazón o endoprótesis 10, y una estructura de valvas 20 soportada dentro del armazón 10. En algunas formas de realización, puede unirse un faldón 30 a una superficie interna del armazón 10 para formar una superficie de unión más adecuada para las valvas de válvula de la estructura de valvas 20.

65 El armazón 10 puede estar realizado en cualquier material expandible compatible con el cuerpo que permite tanto el fruncido hasta un estado abatido radialmente como la expansión de vuelta al estado funcional expandido

ilustrado en la figura 3. Por ejemplo, en formas de realización donde la válvula protésica es una válvula protésica autoexpandible que se expande hasta su tamaño funcional bajo su propia resiliencia, el armazón 10 puede estar compuesto por Nitinol u otro material de autoexpansión. En otras formas de realización, la válvula protésica puede ser una válvula expandible plásticamente que se expande hasta su tamaño funcional mediante un balón u otro dispositivo de expansión, en cuyo caso el armazón puede estar compuesto por un material expandible plásticamente, tal como acero inoxidable o aleación de cobalto-cromo. También pueden utilizarse otros materiales adecuados.

El armazón 10 puede comprender una estructura anular que presenta una pluralidad de montantes de unión 11 de comisuras que se extienden verticalmente, que se unen y ayudan a conformar la estructura de valvas 20 en ellos. Los montantes o puntales verticales adicionales 12, junto con elementos de puntal que se extienden circunferencialmente 13, ayudan a formar el resto del armazón 10. Los elementos de puntal 13 del armazón 10 zigzaguean y forman partes de una corona bordeadas o ápices 14 en los extremos de entrada y de salida 2, 3 de la válvula 1. Además, los montantes de unión 11 también pueden formar bordes en uno o ambos extremos del armazón 10.

En la válvula protésica 1, el faldón 30 está unido a una superficie interna del armazón de válvula 10 a través de una o más hebras 40, que generalmente envuelven hacia fuera de diversos puntales 11, 12, 13 del armazón 10, según sea necesario. El faldón 30 proporciona una superficie de unión más sustancial para partes de la estructura de valvas 20 colocadas más cerca del extremo de entrada 2 de la válvula 1.

Las figuras 4A y 4B muestran unas vistas en sección transversal lateral de formas de realización de diferentes anclajes que pueden utilizarse para facilitar la implantación de la válvula 1 en la posición mitral del corazón de un paciente. Tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, un lado izquierdo de un corazón 80 incluye una aurícula 82 izquierda, un ventrículo 84 izquierdo y una válvula mitral 86 que conecta la aurícula 82 izquierda y el ventrículo 84 izquierdo. La válvula mitral 86 incluye unas valvas anterior y posterior 88 que están conectadas a una pared interna del ventrículo 84 izquierdo a través de cuerdas 90 tendinosas y músculos 92 papilares.

En la figura 4A, un primer dispositivo de anclaje incluye un anillo flexible o halo 60 que rodea las valvas nativas 88 de la válvula mitral 86 y/o las cuerdas 90 tendinosas. El anillo 60 aprieta o empuja partes de las valvas hacia el interior, con el fin de formar una abertura más circular en la posición mitral, para una implantación más eficaz de la válvula protésica 1. La prótesis valvular 1 se retiene en el anillo 86 de válvula mitral nativa mediante el anclaje de anillo 60, y puede suministrarse en la posición mostrada, por ejemplo, situando la válvula 1 en el anillo 86 mitral mientras que la válvula 1 se frunce, y luego expandiendo la válvula 1 una vez que está colocada, tal como se muestra en la figura 4A. Una vez expandida, la válvula 1 empuja hacia fuera contra el anclaje de anillo 60 para fijar las posiciones tanto de la válvula 1 como del anclaje de anillo 60. En algunas formas de realización, puede utilizarse un anclaje de anillo 60 de tamaño inferior con un diámetro interno que es ligeramente más pequeño que el diámetro de la válvula protésica 1 en su estado expandido, para proporcionar una fricción más fuerte entre las partes, lo que conduce a una unión más segura. Tal como puede observarse en la figura 4A, al menos una parte de las valvas 88 de la válvula mitral nativa y/o una parte de las cuerdas 90 tendinosas se aprietan o se intercalan entre la válvula 1 y el anclaje de anillo 60 para fijar los componentes a la anatomía nativa.

La figura 4B es similar a la figura 4A, excepto en que en lugar de un anclaje de anillo 60, se utiliza en cambio un anclaje helicoidal 70. El anclaje helicoidal 70 puede incluir más espiras o vueltas que el anclaje de anillo 60, y puede extenderse tanto aguas arriba como aguas abajo del anillo 86 de válvula mitral. El anclaje helicoidal 70 en algunas situaciones puede proporcionar un área de unión mayor y más segura contra la que puede hacer tope la válvula 1. De manera similar al anclaje de anillo 60 en la figura 4A, al menos una parte de las valvas 88 de válvula mitral nativa y/o las cuerdas 90 se aprietan entre la válvula 1 y el anclaje helicoidal 70. Procedimientos y dispositivos para implantar anclajes helicoidales y válvulas protésicas se describen en la solicitud US n.º 15/682.287, presentada el 21 de agosto de 2017 y en la solicitud US n.º 15/684.836, presentada el 23 de agosto de 2017.

La figura 4C ilustra otra forma de realización representativa de un anclaje helicoidal 300 que puede utilizarse en combinación con cualquiera de las válvulas protésicas descritas en la presente memoria. El anclaje 300 puede estar configurado como una espira que presenta una región central 302, una región inferior 304 y una región superior 306. La región inferior 304 incluye una o más vueltas en una disposición helicoidal que pueden estar configuradas para rodear o capturar las cuerdas tendinosas y/o las valvas de la válvula mitral. La región central 302 incluye una pluralidad de vueltas configuradas para retener la válvula protésica en el anillo nativo. La región superior 306 incluye una o más vueltas, y puede estar configurada para impedir que el anclaje se desprenda del anillo de válvula antes de la implantación de la válvula protésica. En algunas formas de realización, la región superior 306 puede estar posicionada sobre el suelo de la aurícula izquierda, y puede estar configurada para mantener las vueltas de la región central 302 posicionadas en una posición alta dentro del aparato mitral.

El anclaje 300 también incluye una parte de extensión 308 colocada entre la región central 302 y la región superior 306. En otras formas de realización, la parte de extensión 308 puede estar colocada en cambio, por ejemplo, completamente en la región central 302 (por ejemplo, en una parte superior de la región central) o completamente en la región superior 306. La parte de extensión 308 incluye una parte de la espira que se extiende sustancialmente

paralela a un eje central del anclaje. En otras formas de realización, la parte de extensión 308 puede estar inclinada en relación con el eje central del anclaje. La parte de extensión 308 puede servir para separar la región central 302 y la región superior 306 entre sí en una dirección a lo largo del eje central de modo que se forme un hueco entre el lado auricular y el lado ventricular del anclaje.

5

La parte de extensión 308 del anclaje está destinada a ser posicionada a través de o cerca del anillo de válvula nativa, con el fin de reducir la cantidad del anclaje que pasa a través de, empuja o descansa contra el anillo nativo y/o las valvas nativas cuando se implanta el anclaje. Esto puede reducir la fuerza aplicada por el anclaje sobre la válvula mitral nativa y reducir la abrasión de las valvas nativas. En una disposición, la parte de extensión 308 está posicionada en y pasa a través de una de las comisuras de la válvula mitral nativa. De este modo, la parte de extensión 308 puede separar la región superior 306 de las valvas nativas de la válvula mitral para impedir que la región superior 306 interactúe con las valvas nativas del lado auricular. La parte de extensión 308 también eleva la región superior 306 de manera que la región superior entre en contacto con la pared auricular por encima de la válvula nativa, lo que puede reducir la tensión sobre y alrededor de la válvula nativa, así como proporcionar una mejor retención del anclaje.

10

15

En la forma de realización ilustrada, el anclaje 300 puede incluir además una o más aberturas configuradas como orificios pasantes 310 en o cerca de uno o ambos extremos proximal y distal del anclaje. Los orificios pasantes 310 pueden servir, por ejemplo, como orificios de sutura para unir una capa de cubierta sobre la espira del anclaje, o como sitio de unión para herramientas de suministro como un alambre de tracción para un empujador u otro dispositivo de avance. En algunas formas de realización, también puede variarse la anchura o el grosor de la espira del anclaje 300 a lo largo de la longitud del anclaje. Por ejemplo, una parte central del anclaje puede hacerse más fina que las partes de extremo del anclaje. Esto puede permitir que la parte central muestre una mayor flexibilidad, mientras que las partes de extremo pueden ser más fuertes o más robustas. En determinados ejemplos, hacer que las partes de extremo de la espira sean relativamente más gruesas también puede proporcionar más área superficial para suturar o unir de otro modo una capa de cubierta a la espira del anclaje.

20

25

En determinadas formas de realización, el anclaje helicoidal 300 puede configurarse para su inserción a través del anillo de válvula nativa en un sentido antihorario. Por ejemplo, el anclaje puede hacerse avanzar a través de la comisura A3P3, la comisura A1P1, o a través de otra parte de la válvula mitral nativa. El sentido antihorario de la espira del anclaje 300 también puede permitir el acodamiento del extremo distal del catéter de suministro en un sentido antihorario similar, lo que puede ser más fácil de lograr que acodar el catéter de suministro en el sentido horario. Sin embargo, debe entenderse que el anclaje puede configurarse para la inserción o bien en sentido horario o bien en sentido antihorario a través de la válvula, según se desee.

30

35

Volviendo a la válvula protésica de la figura 3, la válvula protésica 1 generalmente incluye un armazón 10 de metal que forma varios bordes. Además, muchos armazones 10 se construyen con unas coronas bordeadas o ápices 14 y unos montantes 11 de unión de comisuras que sobresalen, así como hebras 40 que pueden exponerse a lo largo de una superficie externa del armazón 10. Estas características pueden provocar daño al tejido mitral nativo, tal como tejido alojado entre la válvula protésica 1 y el anclaje 60, 70, por ejemplo, por el movimiento o fricción entre el tejido nativo y las diversas superficies abrasivas de la válvula protésica 1. Además, otro tejido nativo en proximidad cercana a la válvula protésica 1, tal como las cuerdas tendinosas, también puede dañarse potencialmente.

40

45

Las figuras 5 a 7 ilustran una forma de realización representativa de una válvula cardiaca protésica 100 similar a la válvula de Edwards Lifesciences SAPIEN™ 3, que se describe en detalle en la patente US n.º 9.393.110. La válvula protésica 100 incluye un armazón 102 formado por una pluralidad de elementos de puntal 104 inclinados, y que presenta un extremo de entrada 106 y un extremo de salida 108. La válvula protésica 100 también incluye una estructura de valvas que comprende tres valvas 110 situadas al menos parcialmente dentro del armazón 102 y configuradas para abatirse en una disposición tricúspide similar a la válvula aórtica, aunque la válvula protésica también puede incluir dos valvas configuradas para abatirse en una disposición bicúspide a la manera de la válvula mitral, o más de tres valvas, según se desee. Los elementos de puntal 104 pueden formar una pluralidad de ápices 124 dispuestos alrededor de los extremos de entrada y de salida del armazón.

50

55

La válvula cardiaca protésica puede incluir un recubrimiento externo 112 configurado para amortiguar (proteger) el tejido nativo en contacto con la válvula protésica después de la implantación, y para reducir el daño al tejido debido al movimiento o fricción entre el tejido y las superficies de la válvula. El recubrimiento 112 también puede reducir la fuga paravalvular. En la forma de realización de la figura 5, el recubrimiento 112 incluye una primera capa configurada como una capa de soporte 114 (véase, por ejemplo, la figura 8), y una segunda capa configurada como una capa de amortiguación 116. La capa de amortiguación 116 puede estar dispuesta sobre la capa de soporte 114, y puede comprender una superficie suave y afelpada 118 orientada radialmente hacia fuera para proteger el tejido o los objetos en contacto con la capa de amortiguación. En la configuración ilustrada, el recubrimiento 112 también incluye una parte protectora de entrada atraumática 120 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 106 del armazón, y una parte protectora de salida atraumática 122 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 108 del armazón. La parte de la capa de amortiguación 116 entre las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 puede definir una parte de amortiguación principal 136.

60

65

La figura 8 es una vista en sección transversal que ilustra esquemáticamente la válvula protésica 100 con la estructura de valvas retirada para fines de ilustración. El recubrimiento 112 se extiende alrededor del exterior del armazón 102, de manera que una superficie interior de la capa de soporte 114 sea adyacente a o esté contra las superficies exteriores de los elementos de puntal 104. Tal como se ilustra en la figura 8, la capa de amortiguación 116 puede presentar una longitud que es mayor que la longitud del armazón medida a lo largo de un eje longitudinal 126 del armazón. Por tanto, el recubrimiento 112 puede situarse de manera que la capa de amortiguación 116 se extienda distalmente (por ejemplo, en el sentido aguas arriba) más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal en el extremo de entrada 106 del armazón, denominándose en la presente memoria la parte de la capa de amortiguación que se extiende más allá de los ápices, la parte de extremo distal 128. En el extremo opuesto de la válvula, la capa de amortiguación 116 puede extenderse proximalmente (por ejemplo, en el sentido aguas abajo) más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal, denominándose la parte situada más allá de los ápices, la parte de extremo proximal parte 130. Las distancias en las que las partes de extremo proximal y distal 128, 130 de la capa de amortiguación 116 se extienden más allá de los ápices en el extremo respectivo de la válvula pueden ser iguales o diferentes dependiendo, por ejemplo, de las dimensiones de la válvula, la aplicación particular, etc.

La capa de soporte 114 puede presentar una longitud suficiente en la dirección axial, de manera que una parte de extremo proximal o aleta 132 de la capa de soporte 114 pueda plegarse sobre la parte de extremo proximal 130 de la capa de amortiguación 116 a la manera de un puño para formar la parte protectora de salida 122. Mientras, una parte de extremo distal o aleta 134 de la capa de soporte 114 puede plegarse sobre la parte de extremo distal 128 de la capa de amortiguación 116 para formar la parte protectora de entrada 120. Las aletas proximal y distal 132, 134 de la capa de soporte 116 pueden fijarse a la sección subyacente de la capa de soporte, por ejemplo, mediante suturas 136. De este modo, las partes protectoras de entrada y salida 120, 122 se construyen de manera que las partes de extremo proximal y distal 130, 128 de la capa de amortiguación 116 estén encerradas al menos parcialmente por las aletas 132, 134 de la capa de soporte 116. Esta construcción proporciona fuerza y resistencia para acodar las partes protectoras de entrada y de salida 120, 122 de modo que se extiendan a lo largo del eje longitudinal 126 de la válvula sin acodarse ni sobresalir de otro modo hacia el diámetro interno de la válvula (por ejemplo, acodándose por su propio peso, por el flujo de sangre o por la presión sanguínea). De este modo, las partes protectoras de entrada y de salida 120, 122 afectan mínimamente en el flujo a través de la válvula protésica y evitan interferir con las valvas de válvula protésica, reduciendo las alteraciones de flujo y el riesgo de trombo.

En la configuración ilustrada, la parte protectora de entrada 120 puede extenderse más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón una distancia d_1 , y la parte protectora de salida 122 puede extenderse más allá de los ápices 124 de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón una distancia d_2 . Las distancias d_1 y d_2 pueden ser iguales o diferentes, dependiendo del tipo de válvula protésica, de la ubicación del tratamiento, etc. Por ejemplo, para una válvula protésica de 29 mm, las distancias d_1 y d_2 pueden ser de desde aproximadamente 0.5 mm hasta aproximadamente 3 mm. En una forma de realización representativa, las distancias d_1 y d_2 pueden ser de desde aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 2 mm. Dado que las partes protectoras de entrada y de salida 120, 122 se extienden más allá de los ápices 124 de los extremos respectivos del armazón, las partes protectoras de entrada y de salida pueden proteger un tejido adyacente y/u otro implante adyacente a la válvula protésica para que no entre en contacto con los ápices 124 del armazón.

Por ejemplo, la figura 10 ilustra la válvula protésica 100 implantada dentro de un anclaje helicoidal 70 en la válvula mitral nativa 86, de manera similar a las figuras 4A y 4B anteriores. En el ejemplo ilustrado, la parte de extremo de entrada de la válvula protésica se coloca por encima de la superficie superior del anillo nativo de válvula mitral y separada del tejido circundante. Sin embargo, en otras implementaciones, dependiendo de la colocación axial de la válvula protésica, la parte protectora de entrada 120 puede entrar en contacto con las valvas nativas 88 e impedir que entren en contacto directamente con los ápices 124 en el extremo de entrada del armazón. Dependiendo del diámetro de la válvula protésica en el extremo de entrada, la parte protectora de entrada 120 puede servir para impedir que la pared auricular entre en contacto directamente con los ápices 124 en el extremo de entrada del armazón.

Tal como se muestra en la figura 10, el anclaje 70 también puede descansar contra la parte protectora de entrada amoldable 120. Mientras, las partes de las valvas nativas 88 capturadas entre el anclaje 70 y la válvula protésica 100 pueden amortiguarse por la superficie afelpada 118 de la parte de amortiguación principal 136. En determinadas formas de realización, la naturaleza suave y amoldable y la textura de la capa de amortiguación 116 pueden aumentar la fricción entre las valvas nativas y la válvula protésica. Esto puede reducir el movimiento relativo de las valvas nativas y la válvula protésica cuando el ventrículo izquierdo se expande y se contrae, reduciendo la posibilidad de daño a las valvas nativas y el tejido circundante. La capa de amortiguación 116 también puede proporcionar fuerzas de retención aumentadas entre el anclaje 70 y la válvula protésica 100. La naturaleza afelpada y compresible de la capa de amortiguación 116 también puede reducir la penetración del recubrimiento 112 a través de las aberturas en el armazón 102 producida por la aplicación de presión al recubrimiento, reduciendo de ese modo la interferencia con la hemodinámica de la válvula. Adicionalmente, la parte de amortiguación de salida 122 puede proteger las cuerdas 90 tendinosas del contacto con los elementos de puntal del armazón, y en particular con los ápices 124 en el extremo de salida del armazón, reduciendo de ese modo el riesgo de lesión o rotura de las cuerdas.

La capa de soporte 114 puede comprender, por ejemplo, cualquiera de diversos materiales textiles tejidos, tales como gasa, tejido de poli(tereftalato de etileno) (PET) (por ejemplo, Dacron), tejido de poliéster, tejido de poliamida, o cualquiera de diversos materiales textiles no tejidos, tales como fieltro. En determinadas formas de realización, la capa de soporte 114 también puede comprender una película que incluye cualquiera de una variedad de materiales poliméricos cristalinos o semicristalinos, tales como politetrafluoretileno (PTFE), PET, polipropileno, poliamida, poliéter éter cetona (PEEK), etc. De este modo, la capa de soporte 114 puede ser relativamente fina y todavía ser suficientemente fuerte como para permitir que el recubrimiento 112 se suture al armazón, y para permitir que la válvula protésica se frunza, sin rasgarse.

Tal como se indicó anteriormente, la capa de amortiguación 116 puede comprender al menos una superficie afelpada 118 suave. En determinados ejemplos, la capa de amortiguación 116 puede estar realizada a partir de cualquiera de entre una variedad de materiales textiles tejidos o tricotados en los que la superficie 116 es la superficie de una pelusa o pelo afelpado del tejido. Los materiales textiles a modo de ejemplo que presentan pelo incluyen terciopelo por urdimbre, terciopelo, pana, corderoy, tejido de rizo, vellón, etc. La figura 9 ilustra una forma de realización representativa de la capa de amortiguación 116 en mayor detalle. En la forma de realización de la figura 9, la capa de amortiguación 116 puede presentar una capa de base 162 (una primera capa) desde la que se extiende el pelo 158 (una segunda capa). La capa de base 162 puede comprender hilos de urdimbre y trama tejidos o tricotados para dar una estructura similar a una malla. Por ejemplo, en una configuración representativa, los hilos de la capa de base 162 pueden ser hilos planos con un intervalo de denier de desde aproximadamente 7 dtex hasta aproximadamente 100 dtex, y pueden tricotarse con una densidad de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 hilos por pulgada y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Los hilos pueden estar compuestos, por ejemplo, por polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, nailon, ePTFE, etc., otras fibras naturales o sintéticas adecuadas, o materiales monolíticos suaves.

El pelo 158 puede comprender unos hilos de pelo 164 tejidos o tricotados formando bucles. En determinadas configuraciones, los hilos de pelo 164 pueden ser los hilos de urdimbre o los hilos de trama de la capa de base 162 tejidos o tricotados para formar los bucles. Los hilos de pelo 164 también pueden ser hilos independientes incorporados en la capa de base, dependiendo de las características particulares deseadas. En determinadas formas de realización, los bucles pueden cortarse de manera que el pelo 158 sea un pelo cortado a la manera de, por ejemplo, un tejido de terciopelo por urdimbre. Las figuras 5 a 8 ilustran una forma de realización representativa de la capa de amortiguación 116 configurada como un tejido de terciopelo por urdimbre. En otras formas de realización, los bucles pueden dejarse intactos para formar un pelo en bucle a la manera de, por ejemplo, tejido de rizo. La figura 9 ilustra una forma de realización representativa de la capa de amortiguación 116 en la que los hilos de pelo 164 están tricotados para formar bucles 166. La figura 11 ilustra una forma de realización del recubrimiento 112 que incorpora la capa de amortiguación 116 de la figura 9.

En algunas configuraciones, los hilos de pelo 164 pueden ser hilos texturizados que presentan un área superficial aumentada debido a, por ejemplo, una estructura rizada u ondulada. En configuraciones tales como la realización de pelo en bucle de la figura 11, la estructura de bucle y el área superficial aumentada proporcionada por el hilo texturizado de los bucles 166 pueden permitir que los bucles actúen como una estructura de soporte para el crecimiento tisular hacia el interior de y alrededor de los bucles del pelo. Promover el crecimiento tisular hacia el interior del pelo 158 puede aumentar la retención de la válvula en el sitio del implante y contribuir a la estabilidad a largo plazo de la válvula.

Las formas de realización de capa de amortiguación descritas en la presente memoria también pueden contribuir a mejorar la compresibilidad y las propiedades de memoria de forma del recubrimiento 112 con respecto a los faldones y recubrimientos de válvula conocidos. Por ejemplo, el pelo 158 puede ser amoldable, de manera que se comprima bajo carga (por ejemplo, cuando entra en contacto con tejido, implantes, o similares), y vuelve a su tamaño y forma originales cuando se libera la carga. Esto puede ayudar a mejorar el sellado entre la capa de amortiguación 116 y, por ejemplo, las estructuras de soporte u otros dispositivos tales como el anclaje helicoidal 70 en el que se despliega la válvula protésica, o entre la capa de amortiguación y las paredes del anillo nativo. La compresibilidad proporcionada por el pelo 158 de la capa de amortiguación 116 también es beneficiosa para reducir el perfil de fruncido de la válvula protésica. Adicionalmente, el recubrimiento 112 puede impedir que las valvas 110 o partes de las mismas se extiendan a través de espacios entre los elementos de puntal 104 cuando la válvula protésica se frunce, reduciendo de ese modo el daño a las valvas protésicas debido al apriete de las valvas entre puntales.

En formas de realización alternativas, la capa de amortiguación 116 puede estar realizada a partir de un tejido no tejido tal como fieltro, o por fibras tales como fibras de algodón no tejidas. La capa de amortiguación 116 también puede estar compuesta por materiales porosos o esponjosos tales como, por ejemplo, cualquiera de una variedad de materiales de espuma polimérica amoldable, o materiales textiles tejidos o tricotados, tales como PET tejido o tricotado. En formas de realización alternativas adicionales, las partes de extremo proximal y distal de la capa de amortiguación 116 de la realización de la figura 11 pueden estar libres de bucles 166, y las partes protectoras de entrada y de salida 120, 122 pueden formarse plegando la capa de base 162 sobre sí misma para formar unos puños en los extremos de entrada y de salida de la válvula.

En un ejemplo representativo ilustrado en la figura 12, el recubrimiento 112 de las figuras 5 a 8 puede realizarse cortando un tejido (por ejemplo, un tejido de PET) con una plantilla 138 para formar la capa de soporte 114. En la forma de realización ilustrada, la plantilla 138 se conforma como un paralelogramo, aunque son posibles otras configuraciones. Los ángulos de las esquinas de la plantilla 138 pueden conformarse de manera que el tejido se corte formando un ángulo de aproximadamente 45 grados en relación con la dirección de las fibras del tejido. Esto puede mejorar la capacidad de fruncido de la capa de soporte 114 resultante, por ejemplo, al permitir que la capa de soporte se estire a lo largo de una dirección diagonal a los hilos de urdimbre y trama. La figura 18 ilustra una vista en planta de un ejemplo representativo de la capa de soporte 114 después de cortarse utilizando la plantilla 138 de paralelogramo.

La capa de amortiguación 116 puede estar unida (por ejemplo, mediante sutura, adhesivo, etc.) a la capa de soporte 114. En la figura 12, la ubicación de los extremos proximal y distal del armazón 102 cuando el recubrimiento se une al armazón se representan como líneas discontinuas 140, 141 en la capa de soporte 114. Mientras, las líneas discontinuas 142, 144 representan la ubicación de los bordes proximal y distal de la capa de amortiguación 116 una vez que la capa de amortiguación se fija a la capa de soporte. Por ejemplo, la capa de amortiguación 116 puede suturarse a la capa de soporte 114 a lo largo de los bordes proximal y distal en o cerca de las líneas 142, 144. Tal como se muestra en la figura 12, la línea 142 que representa el borde proximal de la capa de amortiguación 116 puede desviarse del borde proximal 146 de la capa de soporte 114 una distancia d_3 para crear la aleta proximal 132. Mientras, la línea 144 que representa el borde distal de la capa de amortiguación 116 puede desviarse del borde distal 148 de la capa de soporte 114 una distancia d_4 para crear la aleta distal 134. Las distancias d_3 y d_4 pueden ser iguales o diferentes, según se desee. Por ejemplo, dependiendo del tamaño de la válvula y del tamaño de las partes de amortiguación de entrada y de salida, las distancias d_3 y d_4 pueden ser, por ejemplo, de aproximadamente 3.5 mm. En algunas formas de realización, las distancias d_3 y d_4 pueden ser de aproximadamente 3.5 mm.

Una vez que la capa de amortiguación 116 está fijada a la capa de soporte 114, la muestra resultante puede plegarse y suturarse en una forma cilíndrica. Las aletas 132, 134 de la capa de soporte 114 pueden plegarse sobre los bordes de la capa de amortiguación 116 y suturarse para formar las partes protectoras de entrada y de salida 120, 122. El recubrimiento resultante 112 puede fijarse entonces al armazón 102, por ejemplo, suturándolo a los elementos de puntal 104.

Las figuras 13 y 14 ilustran otra forma de realización del recubrimiento 112 en la que las partes protectoras de entrada y de salida 120, 122 están formadas con piezas independientes de material que envuelven los extremos de la capa de amortiguación 116 en los extremos de entrada y de salida de la válvula. Por ejemplo, la parte de extremo proximal 130 de la capa de amortiguación 116 puede estar recubierta por un elemento configurado como una banda 150 de material que envuelve la capa de amortiguación desde la superficie interior 170 (por ejemplo, la superficie adyacente al armazón) de la capa de amortiguación 116, sobre el borde circunferencial de la parte de extremo proximal 130, y sobre la superficie exterior 118 de la capa de amortiguación para formar la parte protectora de salida 122. Asimismo, un elemento de banda de material 152 puede extenderse desde la superficie interior 170 de la capa de amortiguación, sobre el borde circunferencial de la parte de extremo distal 128, y sobre la superficie exterior de la capa de amortiguación para formar la parte protectora de entrada 120. Los elementos de banda 150, 152 pueden suturarse a la capa de amortiguación 116 a lo largo de las partes de borde proximal y distal 130, 128 de la capa de amortiguación en las líneas de sutura 154, 156, respectivamente.

En determinadas configuraciones, los elementos de banda 150, 152 pueden estar realizados a partir de cualquiera de diversos tejidos y/o materiales naturales, tales como tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino). Los elementos de banda 150, 152 también pueden estar compuestos por cualquiera de diversos materiales sintéticos, tales como PET y/o politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). En algunas configuraciones, realizar los elementos de banda 150, 152 a partir de tejidos naturales tales como el tejido pericárdico puede proporcionar propiedades deseables tales como fuerza, durabilidad, resistencia a la fatiga y adaptabilidad, y amortiguación y fricción reducida con materiales o tejidos que rodean el implante.

La figura 15 ilustra una válvula protésica 200 que incluye otra forma de realización de un recubrimiento externo 202 que comprende una capa de amortiguación 204 compuesta por un tejido espaciador. En la forma de realización ilustrada, el recubrimiento externo 202 se muestra sin partes protectoras de entrada y de salida, y con la capa de amortiguación 204 que se extiende a lo largo de toda la longitud del armazón desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida de la válvula. Sin embargo, el recubrimiento externo 202 también puede incluir partes protectoras de entrada y/o de salida, tal como se describe en otra parte en la presente memoria.

En referencia a las figuras 16 y 17, la capa de amortiguación de tejido espaciador puede comprender una primera capa 206, una segunda capa 208 y una capa espaciadora 210 que se extiende entre las capas primera y segunda para crear un tejido tridimensional. Las capas primera y segunda 206, 208 pueden ser capas de malla o tejido tejido. En determinadas configuraciones, una o más de entre las capas primera y segunda 206, 208 pueden tejerse de manera que definan una pluralidad de aberturas 212. En algunos ejemplos, aberturas tales como las aberturas 212 pueden favorecer el crecimiento tisular hacia el interior del recubrimiento 202. En otras formas de realización, no es necesario que las capas 206, 208 definan aberturas, sino que pueden ser porosas, según se desee.

La capa espaciadora 210 puede comprender una pluralidad de hilos de pelo 214. Los hilos de pelo 214 pueden ser, por ejemplo, hilos de monofilamento dispuestos para formar una estructura de tipo soporte entre las capas primera y segunda 206, 208. Por ejemplo, las figuras 16 y 17 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 bucle.

En determinados ejemplos, los hilos de pelo 214 pueden presentar una rigidez que es mayor que la rigidez del tejido de las capas primera y segunda 206, 208 de manera que los hilos de pelo 214 puedan extenderse entre las capas primera y segunda 206, 208 sin abatirse bajo el peso de la segunda capa 208. Los hilos de pelo 214 también pueden ser suficientemente resilientes de manera que los hilos de pelo puedan acodarse o ceder cuando se someten a una carga, permitiendo que el tejido se comprima y que vuelva a su estado no desviado cuando se retira la carga.

El tejido espaciador puede tricotarse por urdimbre o tricotarse por trama, según se desee. Algunas configuraciones de la tela espaciadora pueden realizarse en una máquina de tricotado de doble barra. En un ejemplo representativo, los hilos de las capas primera y segunda 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 hilos por pulgada, y de desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Adicionalmente, en algunas configuraciones (por ejemplo, materiales textiles espaciadores tricotados por urdimbre) pueden incorporarse materiales con diferentes propiedades de flexibilidad en tela espaciadora para mejorar la flexibilidad global de la tela espaciadora.

Las figuras 19 a 21 ilustran otra forma de realización de una válvula cardíaca protésica 400 que incluye un recubrimiento externo con partes protectoras de entrada y de salida que encapsulan los ápices de los elementos de puntal. Por ejemplo, la válvula protésica puede incluir un armazón 402 formado por una pluralidad de elementos de puntal 404 que definen los ápices 420 (figuras 22 y 24), y pueden presentar un extremo de entrada 406 y un extremo de salida 408. Una pluralidad de valvas 410 pueden estar situadas al menos parcialmente dentro del armazón 402.

La válvula protésica puede incluir un recubrimiento externo 412 situado alrededor del armazón 402. El recubrimiento externo 412 puede incluir una capa de amortiguación principal 414 que incluye una superficie exterior afelpada 432 (por ejemplo, una primera superficie), de manera similar a la capa de amortiguación 116 de la figura 13 anterior. El recubrimiento 412 también puede incluir una parte protectora de entrada 416 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 406 de la válvula, y una parte protectora de salida 418 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 408 de la válvula. Las partes protectoras de entrada y de salida 416, 418 pueden formarse con piezas independientes de material que se pliegan alrededor de los extremos circunferenciales de la capa de amortiguación 414 en los extremos de entrada y de salida de la válvula de manera que las partes protectoras encapsulen los ápices 420 de los elementos de puntal.

Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 22, la parte protectora de entrada 416 puede comprender un elemento configurado como una banda 424 de material que incluye una primera parte de borde circunferencial 426 y una segunda parte de borde circunferencial 428. El elemento de banda 424 de material puede plegarse de manera que la primera parte de borde circunferencial 426 sea adyacente a (por ejemplo, esté en contacto con) un faldón interno 430 dispuesto dentro del armazón 402. La primera parte de borde circunferencial 426 forma de ese modo una primera capa o capa interna de la parte protectora de entrada 416. El elemento de banda 424 puede extenderse sobre los ápices 420 de los elementos de puntal, y sobre una parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414, de manera que la segunda parte de borde circunferencial 428 esté dispuesta sobre la superficie exterior 432 de la capa de amortiguación 414. De este modo, la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414 puede formar una segunda capa de la parte protectora de entrada 414, y la segunda parte de borde circunferencial 428 puede formar una tercera capa o capa externa de la parte protectora de entrada. Las partes de borde circunferencial primera y segunda 426, 428 del elemento de banda 424 pueden fijarse a los elementos de puntal 404 (por ejemplo, el nivel de puntales más próximo al extremo de entrada 406) con suturas 434, 435. Por tanto, el elemento de banda 424 puede encapsular los ápices 420, junto con la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414, entre la primera y segunda partes de borde circunferencial 426, 428.

En la configuración ilustrada, la parte protectora de entrada 416 puede extenderse más allá de los ápices 420 del armazón, de manera similar a las formas de realización anteriores. En particular, la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414 puede extenderse más allá de los ápices 420 del armazón y hacia la parte protectora de entrada 416 dentro de la banda 424 plegada. De este modo, la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación 414, junto con el elemento de banda 424, puede conferir una calidad de amortiguación resiliente a la parte protectora de entrada 416. Esto también puede permitir que la parte protectora de entrada 416 se deforme de manera resiliente para adaptarse a y proteger, por ejemplo, tejido nativo, otros implantes, etc., que entran en contacto con la parte protectora de entrada.

En la forma de realización ilustrada, la parte de extremo de entrada 422 puede extenderse más allá de los ápices 420 una distancia d_1 . La distancia d_1 puede configurarse de tal manera que la parte de extremo de entrada 422 pueda extenderse sobre o recubrir los ápices 420 cuando la parte protectora de entrada 416 entra en contacto con, por ejemplo, tejido nativo en el sitio de tratamiento. El elemento de banda 424 también puede formar una forma abovedada sobre el borde de la parte de extremo de entrada 422, de manera que el borde de la parte de extremo de entrada 422 esté separado de la parte abovedada del elemento de banda 424. En otras formas de realización, el elemento de banda 424 puede plegarse de manera que entre en contacto con el borde de la parte de borde de entrada 422, de manera similar a la forma de realización de la figura 13.

La parte protectora de salida 418 puede incluir un elemento configurado como una banda 436 de material plegado de manera que una primera parte de borde circunferencial 438 sea adyacente a (por ejemplo, esté en contacto con) las superficies internas 440 de los elementos de puntal, y una segunda parte de borde circunferencial 442 esté dispuesta sobre la superficie exterior 432 de la capa de amortiguación 414, de manera similar a la parte protectora de entrada 416. Una parte de extremo de salida 444 de la capa de amortiguación 414 puede extenderse más allá de los ápices 420 una distancia d_2 , y puede encapsularse por el elemento de banda 436 junto con los ápices 420 entre las partes de borde circunferencial primera y segunda 438, 442. La distancia d_2 puede ser la misma que la distancia d_1 o diferente, según se desee. El elemento de banda 436 puede fijarse a los elementos de puntal 404 con suturas 446, 447. El elemento de banda 436 también puede tener una forma abovedada similar al elemento de banda 424.

En determinadas configuraciones, la capa de amortiguación 414 puede ser un tejido que incluye un pelo afelpado, tal como un tejido de terciopelo por urdimbre, o cualquier otro tipo de material afelpado tricotado, tejido o no tejido, tal como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, la capa de amortiguación 414 también puede comprender un tejido de grosor relativamente bajo sin pelo afelpado. En determinadas configuraciones, los elementos de banda 424, 436 pueden estar compuestos por materiales de tejido natural resiliente tal como pericardio. Alternativamente, los elementos de banda también pueden estar compuestos por tejido o materiales poliméricos tales como PTFE o ePTFE.

Las figuras 23 a 26 ilustran un procedimiento representativo de realización del recubrimiento externo 412 y unión del recubrimiento a la válvula protésica 400 para formar las partes protectoras de entrada y de salida 416, 418. La figura 23 ilustra el recubrimiento externo 412 en una configuración desplegada antes de fijar el recubrimiento al armazón 402. Tal como se ilustra en la figura 23, la segunda parte de borde circunferencial 428 del elemento de banda 424 puede suturarse a la superficie afelpada 432 (por ejemplo, la primera superficie) de la capa de amortiguación 414 en la parte de extremo de entrada 422 de la capa de amortiguación. La segunda parte de borde circunferencial 442 del elemento de banda 436 puede suturarse a la superficie afelpada 432 de la capa de amortiguación 414 en la parte de extremo de salida 444 de la capa de amortiguación.

En la configuración ilustrada, la capa de amortiguación 414 y los elementos de banda 424, 436 pueden presentar una dimensión de longitud L correspondiente a una circunferencia del armazón 402. En un ejemplo representativo, la dimensión de longitud L puede ser de aproximadamente 93 mm. Los elementos de banda 424, 436 también pueden presentar dimensiones de anchura respectivas W_1 , W_2 . En referencia a la dimensión de anchura W_1 para fines de ilustración, la dimensión de anchura W_1 puede configurarse de manera que el elemento de banda 424 se extienda desde el interior de la válvula hasta el exterior de la válvula sin entrar en contacto con los ápices 420 de los elementos de puntal, tal como se muestra en la figura 22. Por ejemplo, la dimensión de anchura W_1 puede configurarse de manera que el elemento de banda 424 se extienda desde adyacente al nivel de los elementos de puntal 404 en el extremo de entrada 406 del armazón hasta el exterior de la válvula adyacente al mismo nivel de los elementos de puntal y conforme una forma abovedada sobre los ápices 420. En determinadas configuraciones, la dimensión de anchura W_1 puede ser de aproximadamente 6 mm. La dimensión de anchura W_2 puede ser igual a W_1 o diferente, según se desee.

En referencia a la figura 24, el recubrimiento externo 412 puede estar plegado y suturado en una forma cilíndrica. El recubrimiento externo 412 puede situarse entonces alrededor del armazón 402 de manera que una segunda superficie o superficie interior 454 de la capa de amortiguación 414 esté orientada hacia el armazón. En determinadas configuraciones, el armazón 402 puede incluir ya el faldón interno 430 y la estructura de valvas 410, tal como se muestra en la figura 24.

En referencia a las figuras 25 y 26, el recubrimiento externo 412 puede suturarse entonces al armazón. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 25, el elemento de banda 424 puede alinearse con un nivel adyacente al nivel de los elementos de puntal 404 (por ejemplo, el nivel de los elementos de puntal más próximo al extremo de entrada del armazón). La capa de amortiguación 414 y/o el elemento de banda 424 pueden suturarse entonces a los elementos de puntal 404 en la línea de sutura 434. El elemento de banda 424 puede plegarse entonces sobre los ápices 420 en el extremo de entrada del armazón, y las partes de borde circunferencial primera y segunda 426, 428 pueden suturarse entre sí en la línea de sutura 435 para formar la parte protectora de entrada 416. En otras formas de realización, el elemento de banda 424 puede plegarse y suturarse para formar la parte protectora de entrada 416 antes de que el recubrimiento externo 412 se suture al armazón.

La parte protectora de salida 418 puede formarse de manera similar. Por ejemplo, el elemento de banda 426 puede alinearse con el nivel de los elementos de puntal 404 adyacente al extremo de salida 408 del armazón, y el elemento de banda 426 y/o la capa de amortiguación 414 puede suturarse a los elementos de puntal. El elemento de banda 436 puede plegarse entonces sobre los ápices 420 y la capa de amortiguación 414 en el extremo de salida del armazón, y las partes de borde circunferencial primera y segunda 438, 442 pueden suturarse entre sí, y al nivel de los elementos de puntal 404 adyacentes al extremo de salida del armazón, para formar la parte protectora de salida 418. El recubrimiento 412 también puede suturarse al armazón en una o más ubicaciones adicionales, tal como en la línea de suturas 448 y 450, tal como se muestra en la figura 22.

Las figuras 27 y 28 ilustran otra forma de realización de una válvula cardiaca protésica 500 que incluye un armazón 502 formado por una pluralidad de elementos de puntal 504 que definen ápices 506 (figura 28), de manera similar al armazón 102 descrito anteriormente y en la patente US n.º 9.393.110. La válvula protésica 500 puede presentar un extremo de entrada 508 y un extremo de salida 510, y puede incluir una estructura de valvas (no mostrada) situada al menos parcialmente dentro del armazón.

La válvula protésica puede incluir un recubrimiento externo 514 situado alrededor del armazón 502. El recubrimiento externo 514 puede incluir una capa de amortiguación principal 516 (también denominada una capa principal) que presenta una forma cilíndrica, y está compuesta por un tejido tejido, tricotado o trenzado (por ejemplo, un tejido de PET, un tejido de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), un tejido de PTFE, etc.). En algunas formas de realización, el tejido de la capa de amortiguación principal 516 puede incluir un pelo afelpado. En algunas formas de realización, el tejido de la capa de amortiguación principal 516 puede comprender hilos texturizados en los que las fibras constituyentes de los hilos se han abultado, por ejemplo, mediante retorcido, termofijado y destorcido, de manera que las fibras mantengan su conformación deformada y retorcida y creen un tejido voluminoso. El volumen al que contribuyen los hilos texturizados puede mejorar las propiedades de amortiguación del recubrimiento, así como aumentar la fricción entre el tejido y la anatomía circundante y/o un dispositivo de anclaje en el que se despliega la válvula.

El recubrimiento externo 514 puede incluir una parte protectora de entrada 518 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 508 del armazón, y una parte protectora de salida 520 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 510 del armazón. En determinadas formas de realización, las partes protectoras de entrada y de salida 518 y 520 pueden formarse en el tejido de la capa de amortiguación principal 516 de manera que el recubrimiento externo 514 sea una construcción unitaria de una pieza, tal como se describe adicionalmente a continuación.

En referencia a la figura 28, la capa de amortiguación principal 516 puede incluir una primera parte de borde circunferencial 522 (también denominada una parte de borde de entrada) situada adyacente al extremo de entrada 508 de la válvula, que puede formar una parte de la parte protectora de entrada 518. La capa de amortiguación 516 puede incluir además una segunda parte de borde circunferencial 524 (también denominada una parte de borde de salida) situada adyacente al extremo de salida 510 de la válvula, y que puede formar una parte de la parte protectora de salida 520. En referencia todavía a la figura 28, la primera parte de borde circunferencial 522 puede comprender un borde 526, y la segunda parte de borde circunferencial 524 puede comprender un borde 528. La primera parte de borde circunferencial 522 puede plegarse o envolverse sobre los ápices 506 de los elementos de puntal 504, de manera que el borde 526 se disponga en el interior del armazón 502. La segunda parte de borde circunferencial 524 puede plegarse alrededor de los ápices 506 en el extremo de salida 510 del armazón de forma similar, de manera que el borde 528 también se disponga en el interior del armazón opuesto al borde 522.

En la configuración ilustrada, la parte protectora de entrada 518 puede incluir una segunda capa o capa externa configurada como una capa lubricante 530 de material dispuesta sobre una superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516. La parte protectora de salida 520 también puede incluir una segunda capa o capa lubricante externa 534 de material dispuesta sobre la superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516. En algunas formas de realización, las capas 530 y 534 pueden ser recubrimientos lisos de bajo grosor que comprenden un material lubricado o de baja fricción. Por ejemplo, en determinadas configuraciones una o ambas capas 530, 534 pueden comprender PTFE o ePTFE.

En la configuración ilustrada, la capa lubricante 530 puede presentar un primer borde circunferencial 536 (figura 27) y un segundo borde circunferencial 538 (figura 28). La capa lubricante 530 puede extenderse desde la superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516 y sobre los ápices 506, de manera que el primer borde circunferencial 536 esté dispuesto en el exterior del armazón y el segundo borde circunferencial 538 esté dispuesto en el interior del armazón. La capa lubricante 534 puede configurarse de modo similar, de manera que un primer borde circunferencial 540 (figura 27) esté dispuesto fuera del armazón, la capa 534 se extienda sobre los ápices 506 del extremo de salida 510 del armazón, y un segundo borde circunferencial 542 (figura 28) esté dispuesto dentro del armazón. Una vez implantadas en una válvula cardiaca nativa, las partes de protección 518 y 520 pueden impedir el contacto directo entre los ápices 506 y la anatomía circundante. El material lubricante de las capas 530 y 534 también puede reducir la fricción con el tejido de la válvula nativa (por ejemplo, las cuerdas) en contacto con los extremos de entrada y de salida de la válvula protésica, impidiendo de ese modo el daño al

tejido. En otras formas de realización, toda la superficie externa 532 de la capa de amortiguación principal 516, o una parte de la misma, puede recubrirse con un recubrimiento lubricante tal como ePTFE además de las partes protectoras de entrada y de salida 518 y 520, de manera que el recubrimiento lubricante se extienda axialmente desde el extremo de entrada hasta el extremo de salida del recubrimiento. Todavía en otras formas de realización, la capa de amortiguación 516 puede formarse a partir de fibras tejidas, tricotadas, trenzadas o electrohiladas de material lubricante, tal como PTFE, ePTFE, etc., y puede formar las partes protectoras de entrada y de salida.

Las figuras 29 a 31B ilustran un procedimiento representativo de realización del recubrimiento 514. La figura 29 ilustra la capa de amortiguación principal 516 conformada para dar un cuerpo tubular cilíndrico. En referencia a la figura 30, la primera parte de borde circunferencial 522 de la capa de amortiguación 516 puede plegarse entonces (por ejemplo, hacia el interior hacia la superficie interior del cuerpo tubular) en la dirección de las flechas 544 de manera que el borde inferior 526 esté dentro del cuerpo tubular y dispuesto contra la superficie interior del cuerpo tubular. La parte de borde 524 puede plegarse de manera similar tal como se indica por la flecha 546 de manera que el borde superior 528 esté dentro del cuerpo tubular y dispuesto contra la superficie interior.

En referencia a las figuras 31A y 31B, las capas lubricantes 530, 534 pueden aplicarse entonces a la capa principal 516 para formar las partes de protección de entrada y de salida 518 y 520. En determinadas formas de realización, las capas lubricantes 530, 534 pueden formarse mediante el electrohilado de un material de baja fricción (por ejemplo, PTFE, ePTFE, etc.) sobre las partes de borde circunferencial primera y segunda 522 y 524. En determinadas formas de realización, la formación de las capas 530, y 534 mediante electrohilado puede proporcionar una superficie lisa y uniforme y mantener el grosor de las capas dentro de especificaciones estipuladas estrictamente.

Por ejemplo, las capas 530 y 534 pueden hacerse relativamente finas, lo que puede reducir el perfil de fruncido global de la válvula. En determinadas formas de realización, el grosor de las capas 530 y 534 puede ser de desde aproximadamente 10 μm hasta aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 100 μm a aproximadamente 500 μm , de aproximadamente 200 μm a aproximadamente 300 μm , aproximadamente 200 μm o aproximadamente 300 μm . En otras formas de realización, la capa 530 y/o 534 puede realizarse mediante recubrimiento por inmersión, recubrimiento por pulverización o cualquier otro procedimiento adecuado para aplicar una capa fina de material lubricante a la capa de amortiguación principal 516. El recubrimiento externo terminado 514 puede situarse entonces alrededor de y fijado al armazón 502 utilizando, por ejemplo, suturas, soldadura ultrasónica o cualquier otro procedimiento de unión adecuado. En otras formas de realización, la capa de amortiguación principal 516 puede situarse alrededor del armazón 502 antes de que se plieguen los bordes y/o antes de que se apliquen las capas lubricantes 530 y 534. Todavía en otras formas de realización, pueden omitirse una o ambas capas lubricantes 530 y/o 534 de las partes de borde circunferencial primera y segunda 522 y 524. Todavía en otras formas de realización, no es necesario que una o ambas partes de borde circunferencial primera y segunda 522, 524 se plieguen dentro del armazón, sino que pueden extenderse hasta los extremos de entrada o de salida respectivos del armazón, o más allá de los extremos del armazón en el exterior del armazón, según se desee.

Además de recubrir el armazón 502 y los ápices 506, el recubrimiento externo 514 puede proporcionar otras diversas ventajas significativas. Por ejemplo, el recubrimiento 514 puede ser relativamente fino, permitiendo que la válvula protésica logre un perfil de fruncido bajo (por ejemplo, 23 Fr o menos). La construcción unitaria de una pieza del recubrimiento externo 514 y las partes protectoras 518 y 520 también puede reducir significativamente el tiempo requerido para producir el recubrimiento y fijarlo al armazón, y puede aumentar el rendimiento de producción.

En algunas formas de realización, una o ambas de las partes de protección de entrada y de salida pueden estar configuradas como recubrimientos independientes que están separados del recubrimiento externo principal, y pueden estar acopladas o no al recubrimiento externo principal. Por ejemplo, las figuras 32 a 36 ilustran otra forma de realización de una válvula cardíaca protésica 600 que incluye un armazón 602 formado por una pluralidad de elementos de puntal 604 que definen ápices 606, de manera similar al armazón 102 descrito anteriormente y en la patente US n.º 9.393.110. La válvula protésica 600 puede presentar un extremo de entrada 608 y un extremo de salida 610, y puede incluir una pluralidad de valvas 612 situadas al menos parcialmente dentro del armazón.

La figura 34 ilustra una parte del armazón 602 en una configuración plana para fines de ilustración. Los elementos de puntal 604 pueden estar dispuestos extremo con extremo para formar una pluralidad de filas o niveles de elementos de puntal que se extienden circunferencialmente alrededor del armazón 602. Por ejemplo, con referencia a la figura 34, el armazón 602 puede comprender una primera fila o fila inferior I de elementos de puntal inclinados que forman el extremo de entrada 608 del armazón; una segunda fila II de elementos de puntal por encima de la primera fila; una tercera fila III de elementos de puntal por encima de la segunda fila; una cuarta fila IV de elementos de puntal por encima de la tercera fila, y una quinta fila V de elementos de puntal por encima de la cuarta fila y que forman el extremo de salida 610 del armazón. En el extremo de salida 610 del armazón, los elementos de puntal 604 de la quinta fila V pueden disponerse en ángulos alternos en un patrón en zigzag. Los elementos de puntal 604 de la quinta fila V pueden unirse entre sí en sus extremos distales (en relación con la dirección de implantación en la válvula mitral) para formar los ápices 606, y unirse entre sí en sus extremos proximales en las uniones 630, que pueden formar parte de las ventanas 638 de comisura. La estructura y

características adicionales de las filas I-V de los elementos de puntal 604 se describen en mayor detalle en la patente US n.º 9.393.110.

Volviendo a las figuras 32 y 33, la válvula protésica puede incluir un primer recubrimiento 614 (también denominado un recubrimiento principal) situado alrededor del armazón 602. La válvula también puede incluir una parte protectora de salida configurada como un segundo recubrimiento 616 dispuesta alrededor de los elementos de puntal 604 y los ápices 606 de la quinta fila V de elementos de puntal en el extremo de salida 610 del armazón. El primer recubrimiento 616 puede comprender un tejido tejido o tricotado compuesto, por ejemplo, por PET, UHMWPE, PTFE, etc. En referencia a la figura 33, el primer recubrimiento 614 puede incluir una parte de extremo de entrada 618 situada en el extremo de entrada 608 de la válvula, y una parte de extremo de salida 620 situada en el extremo de salida 610 de la válvula. En la forma de realización ilustrada, la parte de extremo de salida 620 del primer recubrimiento 614 puede desviarse hacia el extremo de entrada del armazón (por ejemplo, en el sentido aguas arriba) de la quinta fila V de elementos de puntal 604. Dicho de otro modo, los elementos de puntal 604 de la quinta fila V pueden extenderse más allá del borde circunferencial más superior 622 del primer recubrimiento 614 (por ejemplo, distalmente más allá del borde 622 cuando la válvula protésica se implanta en la válvula mitral). El borde circunferencial más inferior 624 del recubrimiento principal 614 puede disponerse adyacente a la primera fila I de elementos de puntal 604 en el extremo de entrada 608 de la válvula. En algunas formas de realización, el primer recubrimiento 614 puede extenderse sobre y cubrir los ápices 606 en el extremo de entrada 608 del armazón.

La figura 35 ilustra el armazón 602 que incluye el segundo recubrimiento 616 y un faldón interno 640, y sin el primer recubrimiento 614 para fines de ilustración. En determinadas formas de realización, el segundo recubrimiento 616 puede estar configurado como una envoltura que se extiende alrededor de la circunferencia del armazón 602 y rodea la quinta fila V de elementos de puntal 604. Por ejemplo, con referencia a la figura 36, el recubrimiento 616 puede estar configurado como una o más correas o bandas 626 de material que se envuelven helicoidalmente alrededor de los puntales 604 y los ápices 606 de la quinta fila V de elementos de puntal en el extremo de salida 610 del armazón en la dirección tal como se indica por la flecha 632. En determinadas configuraciones, el segundo recubrimiento 616 puede estar compuesto por un material polimérico lubricante o de baja fricción, tal como PTFE, ePTFE, UHMWPE, poliuretano, etc. De este modo, el segundo recubrimiento 616 puede reducir la fricción entre el segundo recubrimiento y el tejido nativo que está en contacto con el extremo de salida 610 de la válvula. El recubrimiento 616 también puede impedir la lesión al tejido nativo impidiendo que entre en contacto directamente con los ápices 606.

En algunas formas de realización, la banda 626 puede ser relativamente gruesa para mejorar las características de amortiguación del segundo recubrimiento 616. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la banda 626 puede ser una banda de PTFE que presenta un grosor de desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 0.5 mm, y una anchura de desde aproximadamente 3 mm hasta aproximadamente 10 mm. En una forma de realización representativa, la banda 626 puede presentar un grosor de aproximadamente 0.25 mm y una anchura de aproximadamente 6 mm. El segundo recubrimiento 616 también puede incluir una o múltiples capas. Por ejemplo, el segundo recubrimiento 616 puede incluir una sola capa (por ejemplo, una sola banda 626) envuelta alrededor de una fila de puntales del armazón. El segundo recubrimiento también puede incluir dos capas, tres capas o más de bandas envueltas alrededor de una fila de puntales del armazón. En algunas formas de realización, el segundo recubrimiento 616 puede comprender múltiples capas compuestas por diferentes materiales. En determinadas configuraciones, el segundo recubrimiento 616 también puede ser poroso, y puede presentar un tamaño de poro y una densidad de poros configurados para promover el crecimiento infiltrante de tejido hacia el interior del material del segundo recubrimiento.

En algunas formas de realización, el primer recubrimiento 614 y/o el segundo recubrimiento 616 pueden fijarse al armazón, por ejemplo, mediante sutura. En algunas formas de realización, el primer y segundo recubrimientos 614, 616 también pueden fijarse entre sí. Por ejemplo, con referencia a las figuras 32 y 33, el primer recubrimiento 614 puede incluir una o más suturas 628 que se extienden circunferencialmente alrededor de la parte de extremo de salida 620 del primer recubrimiento, por ejemplo, en una puntada recta. En o cerca de las uniones 630 (figura 34) de la quinta fila V de elementos de puntal 604, la sutura 628 puede extenderse fuera de la línea de puntadas (por ejemplo, desde la superficie radialmente hacia fuera del recubrimiento 614), y formar un bucle sobre el segundo recubrimiento 616. La sutura 628 puede volver a entrar entonces en el recubrimiento 614 (por ejemplo, en la superficie radialmente hacia el interior del recubrimiento 614) y reanudar la puntada recta. En la forma de realización ilustrada, la sutura 628 puede formar un bucle sobre el segundo recubrimiento 616 en las uniones 630. Los bucles de sutura 628 descansan de ese modo en "valles" entre los ápices 606, y pueden servir para mantener el segundo recubrimiento 616 en su sitio en los elementos de puntal 602. La sutura 628 también puede mantener el primer recubrimiento 614 en su sitio mientras que la válvula está siendo fruncida.

Todavía en referencia a las figuras 32 y 33, el borde circunferencial 622 del primer recubrimiento 614 puede ser relativamente recto, mientras que el segundo recubrimiento 616 puede adaptarse al patrón inclinado o en zigzag de la quinta fila V de elementos de puntal 604. De este modo, el primer y segundo recubrimientos 614 y 616 pueden definir una pluralidad de huecos o aberturas 634 a través del armazón 602 entre los recubrimientos primero y segundo. En la forma de realización ilustrada, las aberturas 634 presentan una forma triangular, estando la base

del triángulo definida por el borde 622 del primer recubrimiento 614, y estando los lados definidos por el segundo recubrimiento 616. Las aberturas 634 pueden configurarse de manera que una vez implantada la válvula 600, la sangre pueda fluir hacia dentro y/o hacia fuera del armazón 602 a través de las aberturas. De este modo, el espacio entre el interior del armazón 602 y las superficies ventriculares 638 de las valvas 612 puede enjuagarse o lavarse mediante la sangre que fluye hacia dentro y hacia fuera de las aberturas 634 durante el funcionamiento de la válvula protésica. Esto puede reducir el riesgo de formación de trombos y la obstrucción de la vía de salida ventricular izquierdo.

La figura 37 ilustra el armazón 602 que incluye el segundo recubrimiento 616 en una configuración de suministro abatida o fruncida radialmente en un vástago 636 de un aparato de suministro. Tal como se muestra en la figura 37, el segundo recubrimiento 616 puede adaptarse a la forma serpenteante, empaquetada estrechamente, de los elementos de puntal 604 cuando cambian a la configuración abatida radialmente. En determinadas configuraciones, el segundo recubrimiento 616 puede imitar estrechamente la forma y la dirección de los elementos de puntal 604 sin abultamientos, pliegues, dobleces o agrupamientos para mantener un perfil de fruncido bajo. En otras formas de realización, el extremo de entrada del armazón también puede incluir un recubrimiento independiente similar al recubrimiento 616.

Las figuras 38A, 38B, 39A y 39B ilustran la válvula protésica 400 de las figuras 19 a 26 que incluye un recubrimiento externo 700, según otra forma de realización. El recubrimiento externo 700 puede incluir una capa de amortiguación principal 702 que presenta una superficie exterior afelpada 704. El recubrimiento 700 también puede incluir una parte de protección de entrada 706 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de entrada 406 de la válvula, y una parte de protección de salida 708 que se extiende circunferencialmente alrededor del extremo de salida 408 de la válvula. Como en la forma de realización de las figuras 19 a 26, las partes de protección entrada y de salida 706, 708 pueden formarse con piezas independientes de material que se pliegan alrededor de los extremos circunferenciales de la capa principal 702, de manera que las partes de amortiguación encapsulen los ápices 420 de los elementos de puntal en los extremos de entrada y de salida de la válvula. Por ejemplo, las partes de protección de entrada y de salida 706, 708 pueden construirse a partir de bandas de material (por ejemplo, materiales poliméricos tales como PTFE, ePTFE, etc., o tejidos naturales tales como pericardio, etc.) plegadas de manera que un borde circunferencial de las bandas esté dispuesto contra el interior del armazón 402 (o un faldón interno dentro del armazón), y el otro borde circunferencial esté dispuesto contra la superficie externa de la capa principal 702. El recubrimiento externo 700 puede fijarse al armazón 402 utilizando, por ejemplo, suturas, soldadura ultrasónica o cualquier otro procedimiento de unión adecuado.

La capa principal 702 del recubrimiento externo 700 puede comprender un tejido tejido o tricotado. El tejido de la capa principal 702 puede estirarse de manera resiliente entre una primera configuración natural o relajada (figuras 38A y 38B) y una segunda configuración alargada o tensada (figuras 39A y 39B). Cuando se dispone en el armazón 402, la configuración relajada puede corresponder a la configuración funcional radialmente expandida de la válvula protésica, y la configuración expandida puede corresponder a la configuración de suministro radialmente abatida de la válvula. Por tanto, con referencia a la figura 38A, el recubrimiento externo 700 puede presentar una primera longitud L_1 cuando la válvula protésica está en la configuración expandida y una segunda longitud L_2 (figura 39A) que es más larga que L_1 cuando la válvula se frunce hasta la configuración de suministro, tal como se describe con mayor detalle a continuación.

El tejido puede comprender una pluralidad de hilos de urdimbre que se extienden circunferencialmente 712 y una pluralidad de hilos de trama que se extienden axialmente 714. En algunas formas de realización, los hilos de urdimbre 712 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 712 pueden presentar un grosor t_1 (figura 40A) 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 712 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 712 pueden presentar un grosor de aproximadamente 0.06 mm.

Los hilos de trama 714 pueden ser hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados 716. Por ejemplo, los filamentos 716 de los hilos de trama 714 pueden hacerse abultados, en los que, por ejemplo, los filamentos 716 se retuercen, se termofijan y se destuercen de manera que los filamentos mantengan su conformación deformada y retorcida en la configuración no relajada y estirada. Los filamentos 716 también pueden texturizarse mediante fruncido, enrollado, etc. Cuando los hilos de trama 714 están en un estado relajado no tensado, los filamentos 716 pueden empaquetarse de manera holgada y pueden proporcionar un volumen comprimible o abultado al tejido, así como una superficie afelpada. En algunas formas de realización, los hilos de trama 714 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 714 pueden presentar un denier de aproximadamente 150

D. En algunas formas de realización, el número de filamentos de los hilos de trama 714 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 714 se denominan hilos de trama en la configuración ilustrada, el tejido también puede fabricarse de manera que los hilos texturizados que se extienden axialmente sean hilos de urdimbre y que los hilos que se extienden circunferencialmente sean hilos de trama.

Las figuras 40A y 40B ilustran una vista en sección transversal de la capa principal 702 en la que los hilos de trama 712 se extienden hacia el plano de la página. Con referencia a la figura 40A, el tejido de la capa principal 702 puede presentar un grosor t_2 de desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, aproximadamente 0.5 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1.5 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2.5 mm o aproximadamente 3 mm cuando está en un estado relajado y fijado a un armazón. En algunas formas de realización, la capa principal 702 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 medido en un estado relajado con un indicador de caída ponderado que presenta un prensatelas. En un ejemplo representativo, la capa principal 702 puede presentar un grosor de aproximadamente 1.5 mm cuando está fijada a un armazón de válvula protésica en el estado relajado. Esto puede permitir que el tejido de la capa principal 702 amortigüe las valvas entre el cuerpo de válvula y un anclaje o anillo en el que se implanta la válvula, así como que ocupe los vacíos o el espacio en la anatomía. Los filamentos texturizados 716, empaquetados de manera holgada de los hilos de trama 714 en el estado relajado también pueden proporcionar el crecimiento tisular dentro de la capa principal 702.

Cuando el tejido está en el estado relajado, los filamentos texturizados 716 de los hilos de trama 714 pueden dispersarse ampliamente de manera que los hilos de trama individuales no se diferencien fácilmente, como en las figuras 38A y 38B. Cuando se tensan, los filamentos 716 de los hilos de trama 714 pueden estirarse juntos a medida que los hilos de trama se alargan y se tira de las torceduras, los retorcimientos, etc., de los filamentos en línea recta de manera que el tejido se estire y que el grosor disminuya. En determinadas formas de realización, cuando se aplica tensión suficiente al tejido en la dirección axial (por ejemplo, trama), tal como cuando se frunce la válvula protésica sobre un vástago de suministro, puede tirarse de las fibras texturizadas 716 juntas, de manera que los hilos de trama 714 individuales se vuelvan diferenciables, tal como se muestra mejor en las figuras 39B y 40B.

Por tanto, por ejemplo, cuando está completamente estirada, la capa principal 702 puede presentar un segundo grosor t_3 , tal como se muestra en la figura 40B que es menor que el grosor t_2 . En determinadas formas de realización, el grosor de los hilos de trama tensados 714 puede ser igual o casi igual que el grosor t_1 de los hilos de urdimbre 712. Por tanto, en determinados ejemplos, cuando se estira el tejido puede presentar un grosor t_3 que es igual o casi igual que tres veces el grosor t_1 de los hilos de urdimbre 712 dependiendo de, por ejemplo, la cantidad de aplanamiento de los hilos de trama 714. Por consiguiente, en el ejemplo anterior en el que los hilos de urdimbre 712 presentan un grosor de aproximadamente 0.06 mm, el grosor de la capa principal 702 puede variar entre aproximadamente 0.2 mm y aproximadamente 1.5 mm a medida que el tejido se estira y se relaja. Dicho de otro modo, el grosor del tejido puede variar en un 750% o más a medida que el tejido se estira y se relaja.

Adicionalmente, tal como se muestra en la figura 40A, los hilos de urdimbre 712 pueden estar separados entre sí en el tejido una distancia y_1 cuando el recubrimiento externo está en un estado relajado. Tal como se muestra en las figuras 39B y 40B, cuando se aplica tensión al tejido en la dirección perpendicular a los hilos de urdimbre 712 y en paralelo a los hilos de trama 714, la distancia entre los hilos de urdimbre 712 puede aumentar a medida que los hilos de trama 714 se alargan. En el ejemplo ilustrado en la figura 40B, en el que el tejido se ha estirado de manera que los hilos de trama 714 se han alargado y estrechado hasta aproximadamente el diámetro de los hilos de urdimbre 712, la distancia entre los hilos de urdimbre 712 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 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 el tejido se estira como en las figuras 39B y 40B, la distancia y_2 puede ser de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 10 mm. Por tanto, en determinadas formas de realización, la longitud del recubrimiento externo 700 puede variar en un 100% o más entre la longitud relajada L_1 y la longitud completamente estirada (por ejemplo, L_2). La capacidad del tejido para alargarse de este modo puede permitir que la válvula protésica sea fruncida hasta diámetros de, por ejemplo, 23 Fr, sin limitarse por la capacidad del recubrimiento externo para estirarse. Por tanto, el recubrimiento externo 700 puede ser suave y voluminoso cuando la válvula protésica se expande hasta su tamaño funcional, y relativamente fino cuando la válvula protésica sea fruncida para minimizar el perfil de fruncido global de la válvula protésica.

Las figuras 41A, 41B, 42A, y 42B muestran un elemento de sellado externo o recubrimiento 800 para una válvula cardiaca protésica (por ejemplo, tal como la válvula cardiaca protésica 400), según otra forma de realización. El elemento de sellado 800 puede ser un tejido de doble capa que comprende una capa de base 802 y una capa de

pelo 804. La figura 41A muestra la superficie externa del elemento de sellado 800 definida por la capa de pelo 804. La figura 42A muestra la superficie interna del elemento de sellado 800 definida por la capa de base 802. La capa de base 802 en la configuración ilustrada comprende un ligamento de malla que presenta filas o franjas que se extienden circunferencialmente 806 de partes de malla de mayor densidad intercaladas con filas o franjas 808 de partes de malla de menor densidad.

En formas de realización particulares, el número de hilos de los hilos que se extienden en la dirección circunferencial (de lado a lado u horizontalmente en las figuras 42A y 42B) es mayor en las filas de mayor densidad 806 que en las filas de menor densidad 808. En otras formas de realización, el número de hilos de los hilos que se extienden en la dirección circunferencial y el número de hilos de los hilos que se extienden en la dirección axial (en vertical en las figuras 42A y 42B) es mayor en las filas de mayor densidad 806 que en las filas de menor densidad 808.

La capa de pelo 804 puede estar formada a partir de hilos tejidos para dar la capa de base 802. Por ejemplo, la capa de pelo 804 puede comprender un ligamento de terciopelo por urdimbre formado a partir de hilos incorporados en la capa de base 802. En referencia a la figura 41B, la capa de pelo 804 puede comprender filas o franjas que se extienden circunferencialmente 810 de pelo formado en ubicaciones separadas axialmente a lo largo de la altura del elemento de sellado 800, de manera que haya huecos que se extienden axialmente entre filas 810 adyacentes. De este modo, 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 804 puede formarse sin huecos entre filas de pelo adyacentes, pero la capa de pelo puede comprender filas o franjas que se extienden circunferencialmente de pelo de mayor densidad intercaladas con filas o franjas de pelo de menor densidad.

En formas de realización alternativas, la capa de base 802 puede comprender un ligamento de malla uniforme (la densidad del patrón de ligamento es uniforme) y la capa de pelo 804 presenta una densidad variable.

En formas de realización alternativas, la densidad del elemento de sellado 800 puede variar a lo largo de la circunferencia del elemento de sellado. Por ejemplo, la capa de pelo 804 puede comprender una pluralidad de filas de hilos de pelo que se extienden axialmente, separadas circunferencialmente, o alternativamente, filas alternas de pelo de mayor densidad que se extienden axialmente intercaladas con filas de pelo de menor densidad que se extienden axialmente. De manera similar, la capa de base 802 puede comprender una pluralidad de filas de malla de mayor densidad que se extienden axialmente intercaladas con filas de malla de menor densidad.

En otras formas de realización, el elemento de sellado 800 puede incluir una capa de base 802 y/o una capa de pelo 804 que varía en densidad a lo largo de la circunferencia del elemento de sellado y a lo largo de la altura del elemento de sellado.

Variar la densidad de la capa de pelo 804 y/o la capa de base 802 a lo largo de la altura y/o la circunferencia del elemento de sellado 800 es ventajoso porque reduce la voluminosidad del elemento de sellado en el estado abatido radialmente y por tanto reduce el perfil de fruncido global de la válvula cardiaca protésica.

En determinadas formas de realización, el recubrimiento externo 800 puede incluir partes protectoras de entrada y/o de salida similares a las partes protectoras 416 y 418 anteriores. Sin embargo, en otras formas de realización, no es necesario que el recubrimiento externo 800 incluya partes protectoras y puede extenderse entre la fila superior y la inferior de elementos de puntal de un armazón, o entre filas intermedias de elementos de puntal, dependiendo de la aplicación particular.

Aunque las formas de realización de revestimiento de válvula protésica descritas en la presente memoria se presentan en el contexto de la reparación de la válvula mitral, debe entenderse que los recubrimientos divulgados pueden utilizarse en combinación con cualquiera de diversas válvulas cardiacas protésicas para su implantación en cualquiera de las válvulas en el corazón. Por ejemplo, los recubrimientos de válvula protésica descritos en la presente memoria pueden utilizarse en combinación con válvulas cardiacas transcatéter, válvulas cardiacas quirúrgicas, válvulas cardiacas mínimamente invasivas, etc. Las formas de realización de recubrimiento pueden utilizarse en válvulas destinadas a su implantación en cualquiera de los anillos nativos del corazón (por ejemplo, los anillos aórtico, pulmonar, mitral y tricúspide), e incluyen válvulas que están destinadas a su implantación dentro de válvulas protésicas existentes (los denominados procedimientos de "válvula en válvula"). Las formas de realización de recubrimiento también pueden utilizarse en combinación con otros tipos de dispositivos implantables dentro de otras luces corporales fuera del corazón, o válvulas cardiacas que pueden implantarse dentro del corazón en ubicaciones distintas a las de la válvula nativas, tales como las válvulas de tabique transauricular o transventricular.

Consideraciones generales

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los procedimientos, aparatos y sistemas divulgados no deben interpretarse como limitativos en

modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización divulgadas, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los procedimientos, aparatos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización divulgadas requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización divulgadas se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico expuesto a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los procedimientos dados a conocer juntamente con otros procedimientos. Adicionalmente, la descripción en ocasiones utiliza términos como "proporcionar" o "lograr" para describir los procedimientos dados a conocer. 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 son fácilmente discernibles por un experto habitual en la materia.

Tal como se utiliza en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen las formas plurales, a menos que el contexto indique claramente otra cosa. Adicionalmente, el término "incluye" significa "comprende". Además, los términos "acoplado" y "asociado" significan generalmente acoplado o unido de manera eléctrica, electromagnética y/o física (por ejemplo, de manera mecánica o química) y no excluye la presencia de elementos intermedios entre elementos acoplados o asociados en ausencia de un lenguaje específico contrario.

En el contexto de la presente solicitud, los términos "inferior" y "superior" se utilizan indistintamente con los términos "entrada" y "salida", respectivamente. Por tanto, por ejemplo, el extremo inferior de la válvula es su extremo de entrada y el extremo superior de la válvula es su extremo de salida.

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 lejos 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 lejos del usuario y más cerca del sitio de implantación. Por tanto, por ejemplo, el movimiento proximal de un dispositivo es 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 lo contrario.

En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la tecnología divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos y no deben considerarse como limitativos del alcance de la divulgación. Más bien, el alcance de la divulgación es por lo menos tan amplio como en las reivindicaciones siguientes.

La invención comprende asimismo las siguientes formas de realización siguientes:

Preferentemente, una válvula cardíaca protésica que comprende un armazón que comprende una pluralidad de elementos de puntal, y que presenta un extremo de entrada y un extremo de salida, una estructura de valvas situada por lo menos parcialmente dentro del armazón; y un recubrimiento dispuesto alrededor del armazón, comprendiendo el recubrimiento una primera capa y una segunda capa, presentando la segunda capa una superficie afelpada, estando la primera capa plegada sobre una parte de borde circunferencial de la segunda capa para formar una parte protectora que se extiende más allá de los elementos de puntal en una dirección a lo largo de un eje longitudinal de la válvula cardíaca protésica.

Opcionalmente, en la válvula cardíaca protésica, la parte protectora puede ser una primera parte protectora situada adyacente al extremo de entrada del armazón; y el recubrimiento puede comprender una segunda parte protectora situada adyacente al extremo de salida del armazón.

Ventajosamente, en la válvula cardíaca protésica, la primera capa puede extenderse a lo largo de una superficie interior de la segunda capa desde el extremo de entrada del armazón hasta el extremo de salida del armazón y está plegada sobre un borde circunferencial de la segunda capa en el extremo de salida del armazón para formar la segunda parte protectora.

Preferentemente, en la válvula protésica, la primera capa de la primera parte protectora puede estar configurada como un elemento de banda que está plegado sobre la parte de borde circunferencial de la segunda capa en el extremo de entrada del armazón. En otro diseño preferido, una primera capa de la segunda parte protectora puede estar configurada como un elemento de banda que está plegado sobre una parte de borde circunferencial de la segunda capa en el extremo de salida del armazón. En otro diseño preferido, el elemento de banda de la primera parte protectora puede encapsular unos respectivos ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada

del armazón, y el elemento de banda de la segunda parte protectora puede encapsular unos respectivos ápices de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón.

5 Opcionalmente, en la válvula cardiaca protésica, la segunda capa puede comprender un tejido que presenta una capa tejida y una capa de pelo afelpado que incluye una pluralidad de hilos de pelo. En un diseño preferido, los hilos de pelo pueden estar dispuestos para formar un pelo en bucle, o son cortados para formar un pelo cortado.

Ventajosamente, en la válvula cardiaca protésica, la primera capa puede comprender una capa de tejido.

10 Preferentemente, un procedimiento comprende las etapas siguientes: fijar una primera capa a una primera superficie de una segunda capa de manera que una parte de borde longitudinal de la primera capa se extienda más allá de una parte de borde longitudinal de la segunda capa, siendo la primera superficie de la segunda capa una superficie afelpada, fijar la primera y segunda capas unidas en una forma cilíndrica para formar un recubrimiento, situar el recubrimiento alrededor de un armazón de una válvula cardiaca protésica, comprendiendo
15 el armazón una pluralidad de elementos de puntal, y plegar la parte de borde longitudinal de la primera capa sobre la parte de borde longitudinal de la segunda capa para formar una parte protectora, de manera que la parte protectora se extienda más allá de los ápices de los elementos de puntal en una dirección a lo largo de un eje longitudinal de la válvula.

20 Opcionalmente, en el procedimiento, la etapa de situar el recubrimiento alrededor del armazón puede comprender asimismo situar el recubrimiento alrededor del armazón de manera que la primera superficie afelpada de la segunda capa esté orientada radialmente hacia fuera.

25 Ventajosamente, en el procedimiento, la parte protectora puede ser una parte protectora de entrada adyacente a un extremo de entrada del armazón, y la primera capa de la parte protectora de entrada puede estar configurada como un primer elemento de banda, en el que el procedimiento puede comprender asimismo la etapa de plegar una parte de borde longitudinal de un segundo elemento de banda sobre una parte de borde longitudinal de la segunda capa para formar una parte protectora de salida adyacente a un extremo de salida del armazón. En un
30 diseño preferido, la etapa de plegar la parte de borde longitudinal del primer elemento de banda puede comprender asimismo la etapa de plegar la parte de borde longitudinal del primer elemento de banda, de manera que la parte protectora de entrada encapsule unos respectivos ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón, y plegar la parte de borde longitudinal del segundo elemento de banda puede comprender asimismo la etapa de plegar la parte de borde longitudinal del segundo elemento de banda, de manera que la parte protectora de salida encapsule unos respectivos ápices de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón.
35

Opcionalmente, en el procedimiento, la segunda capa puede comprender un tejido que presenta una capa tejida y una capa de pelo afelpado que incluye una pluralidad de hilos de pelo que forman la segunda superficie.

REIVINDICACIONES

1. Válvula cardíaca protésica (100; 200; 400; 500; 700), que comprende:
 - 5 un armazón (102; 402; 502) que comprende una pluralidad de elementos de puntal (104; 404; 504) y que presenta un extremo de entrada (106; 406; 508) y un extremo de salida (108; 408; 510);
una estructura de valvas situada por lo menos parcialmente dentro del armazón (102; 402; 502); y
 - 10 un recubrimiento (112; 202; 412; 514; 700) dispuesto alrededor del armazón (102; 402; 502), comprendiendo el recubrimiento (112; 202; 412; 514; 700):
una capa de amortiguación (116; 208; 414; 516; 702) que presenta una superficie afelpada,
 - 15 una parte protectora de entrada (120; 416; 518; 706) plegada sobre una parte de borde de entrada circunferencial de la capa de amortiguación (116; 208; 414; 516; 702) de manera que cubra unos ápices (124; 420; 506) de los elementos de puntal (104; 404; 504) en el extremo de entrada (106; 406; 508) del armazón (102; 402; 502), y opcionalmente
 - 20 una parte protectora de salida (122; 418; 520; 708) plegada sobre una parte de borde de salida circunferencial de la capa de amortiguación (116; 208; 414; 516; 702) de manera que cubra unos ápices (124; 420; 506) de los elementos de puntal (104; 404; 504) en el extremo de salida (108; 408; 510) del armazón (102; 402; 502).
2. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1, en la que una primera parte de borde circunferencial (426) de la parte protectora de entrada está dispuesta sobre la parte interna del armazón y una segunda parte de borde circunferencial (428) de la parte protectora de entrada está dispuesta sobre la superficie exterior (432) de la capa de amortiguación.
3. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1 o 2, en la que una primera parte de borde circunferencial (438) de la parte protectora de salida está dispuesta sobre la parte interna del armazón y una segunda parte de borde circunferencial (442) de la parte protectora de salida está dispuesta sobre la superficie exterior (432) de la capa de amortiguación.
4. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la primera parte de borde circunferencial de la parte protectora de entrada forma una capa interna de la parte protectora de entrada, y la segunda parte de borde circunferencial de la parte protectora de entrada forma una capa externa de la parte protectora de entrada.
5. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la primera parte de borde circunferencial de la parte protectora de salida forma una capa interna de la parte protectora de salida, y la segunda parte de borde longitudinal de la parte protectora de salida forma una capa externa de la parte protectora de salida.
6. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la parte protectora de entrada está configurada como un elemento de banda de entrada que está plegado sobre la parte de borde de entrada circunferencial de la capa de amortiguación en el extremo de entrada del armazón.
7. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 6, en la que el elemento de banda de entrada encapsula los ápices de los elementos de puntal en el extremo de entrada del armazón.
8. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la parte protectora de salida está configurada como un elemento de banda de salida que está plegado sobre la parte de borde de salida circunferencial de la capa de amortiguación en el extremo de salida del armazón.
9. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 8, en la que el elemento de banda de salida encapsula los ápices de los elementos de puntal en el extremo de salida del armazón.
10. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que las partes protectoras de entrada y opcionalmente de salida están fijadas a los elementos de puntal del armazón con unas suturas (434, 435, 446, 447).
11. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la parte protectora de entrada y opcionalmente la parte protectora de salida están realizadas a partir de material tejido natural, preferentemente pericardio.
12. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la parte protectora de entrada y opcionalmente la parte protectora de salida están realizadas a partir de tejido o materiales poliméricos,

preferentemente PTFE o ePTFE.

- 5 13. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la capa de amortiguación comprende unos hilos texturizados en los que las fibras constituyentes de los hilos están abultadas.
14. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 13, en la que las fibras constituyentes abultadas se pueden obtener mediante retorcido, termofijación y destorcido de manera que las fibras retengan su forma retorcida y termofijada y creen un tejido voluminoso.
- 10 15. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que la capa de amortiguación comprende un tejido que presenta una capa tejida y una capa de pelo afelpado que incluye una pluralidad de hilos de pelo.

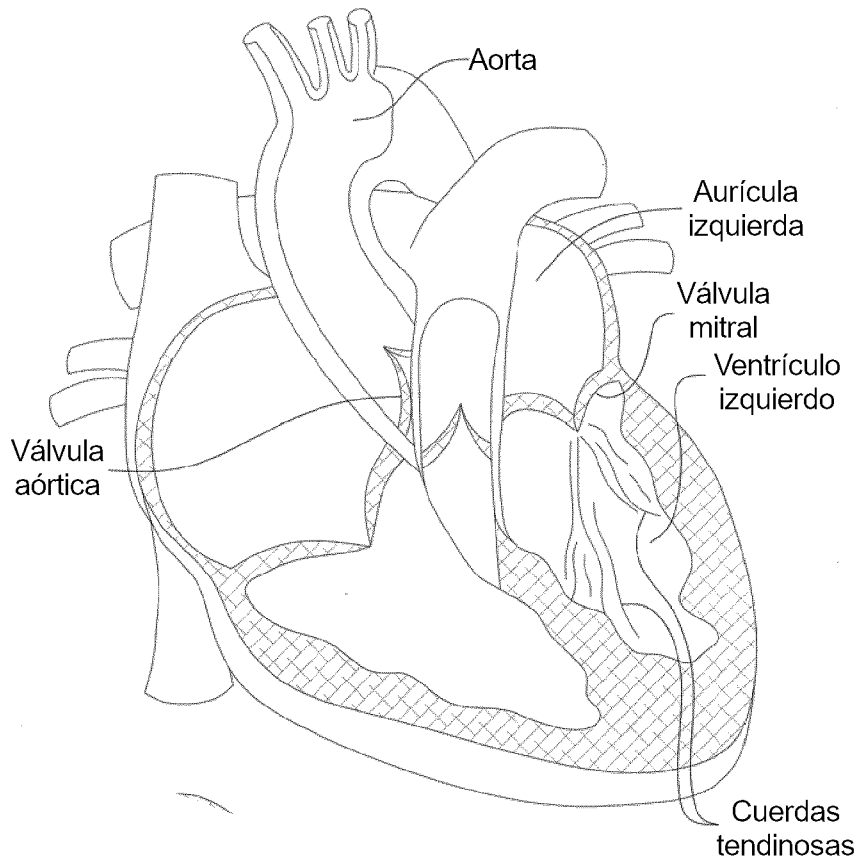


FIG. 1

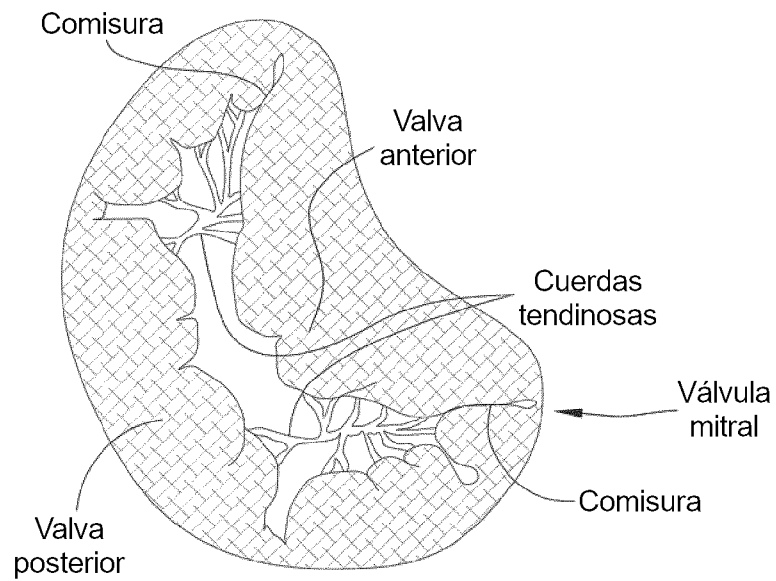


FIG. 2

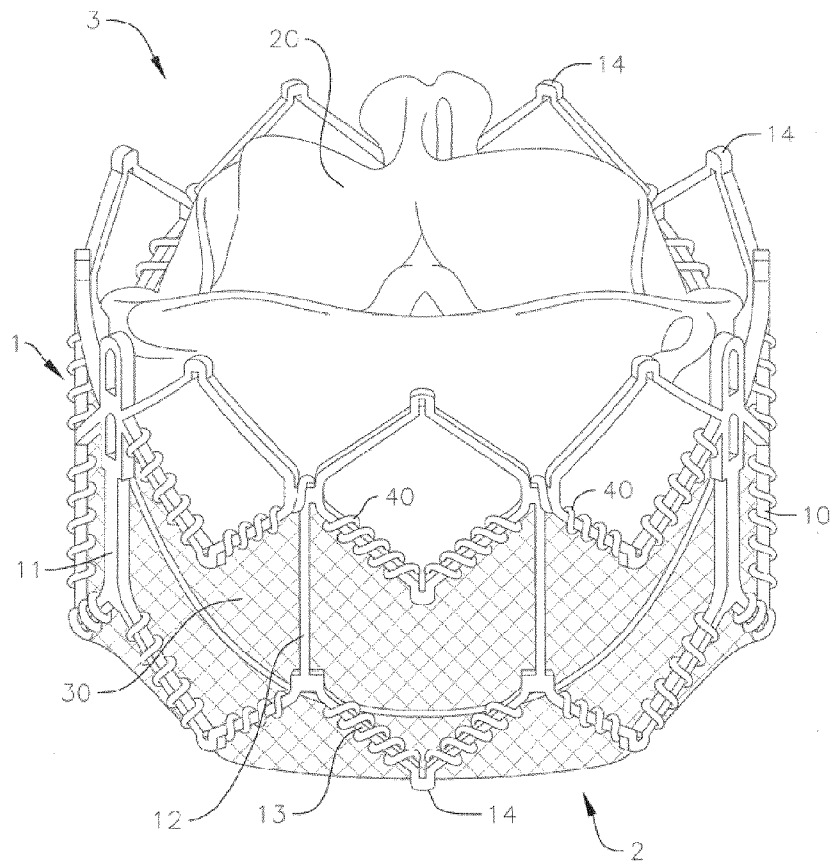


FIG. 3

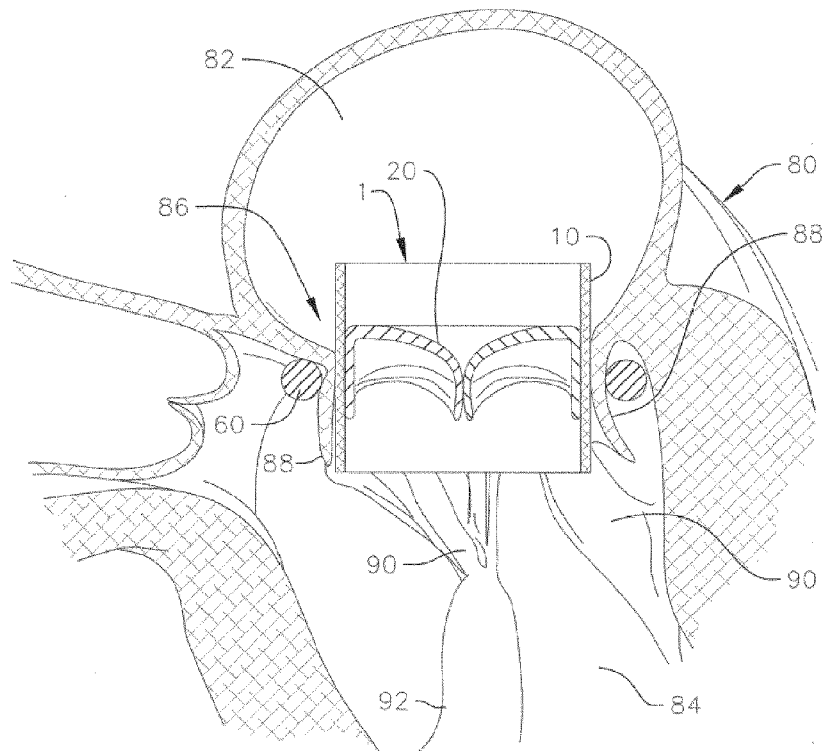


FIG. 4A

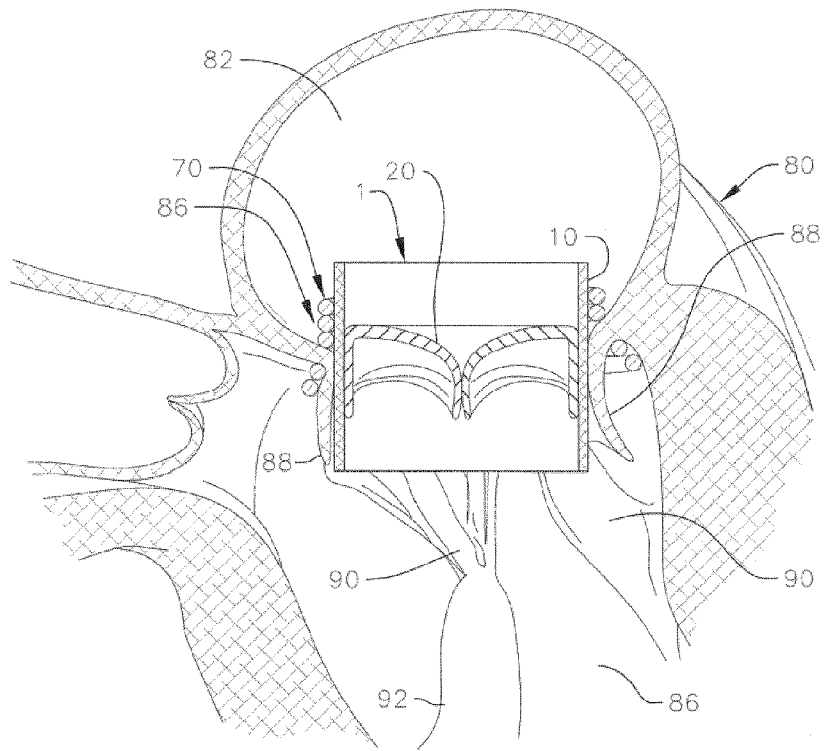


FIG. 4B

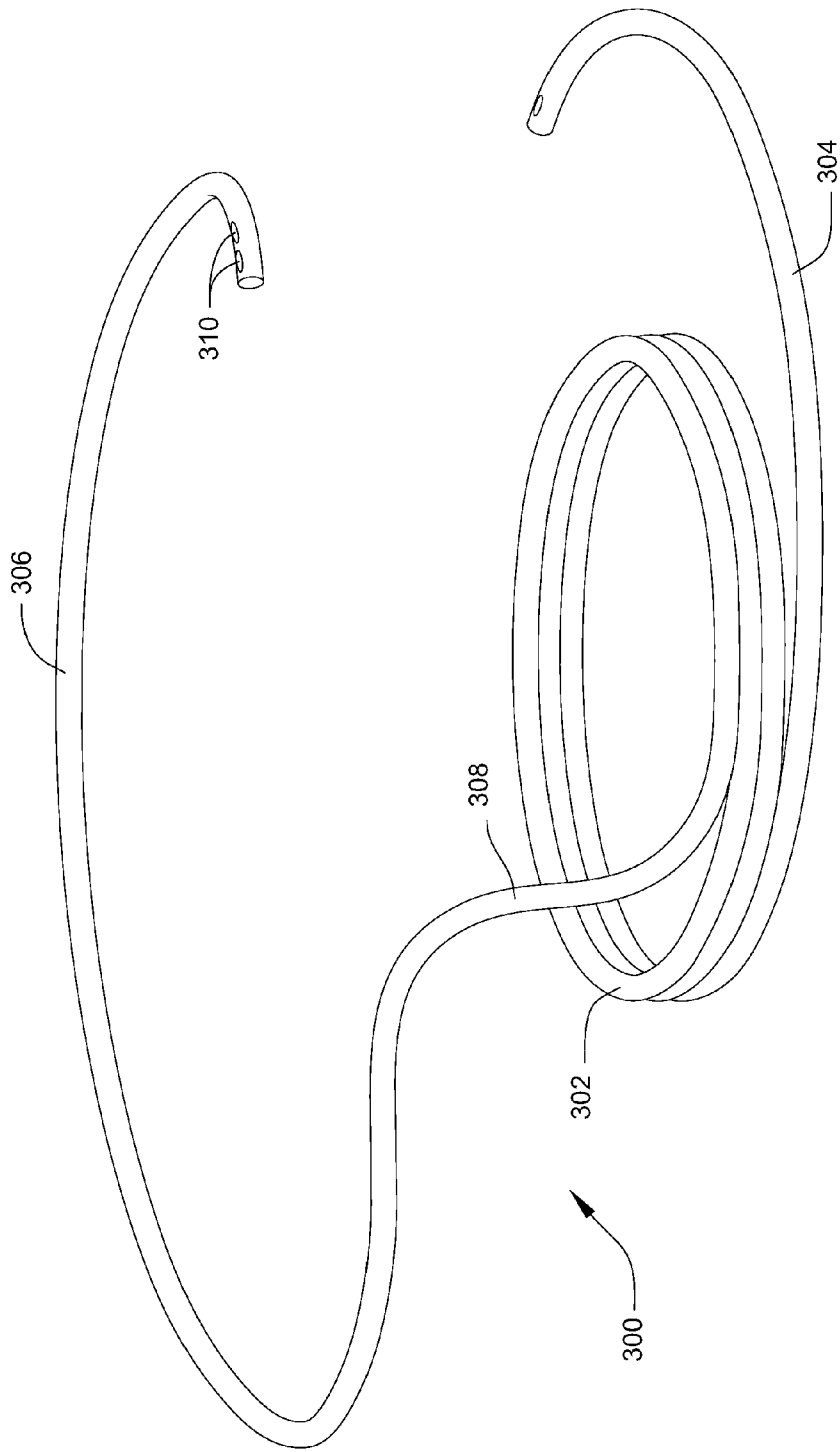


FIG. 4C

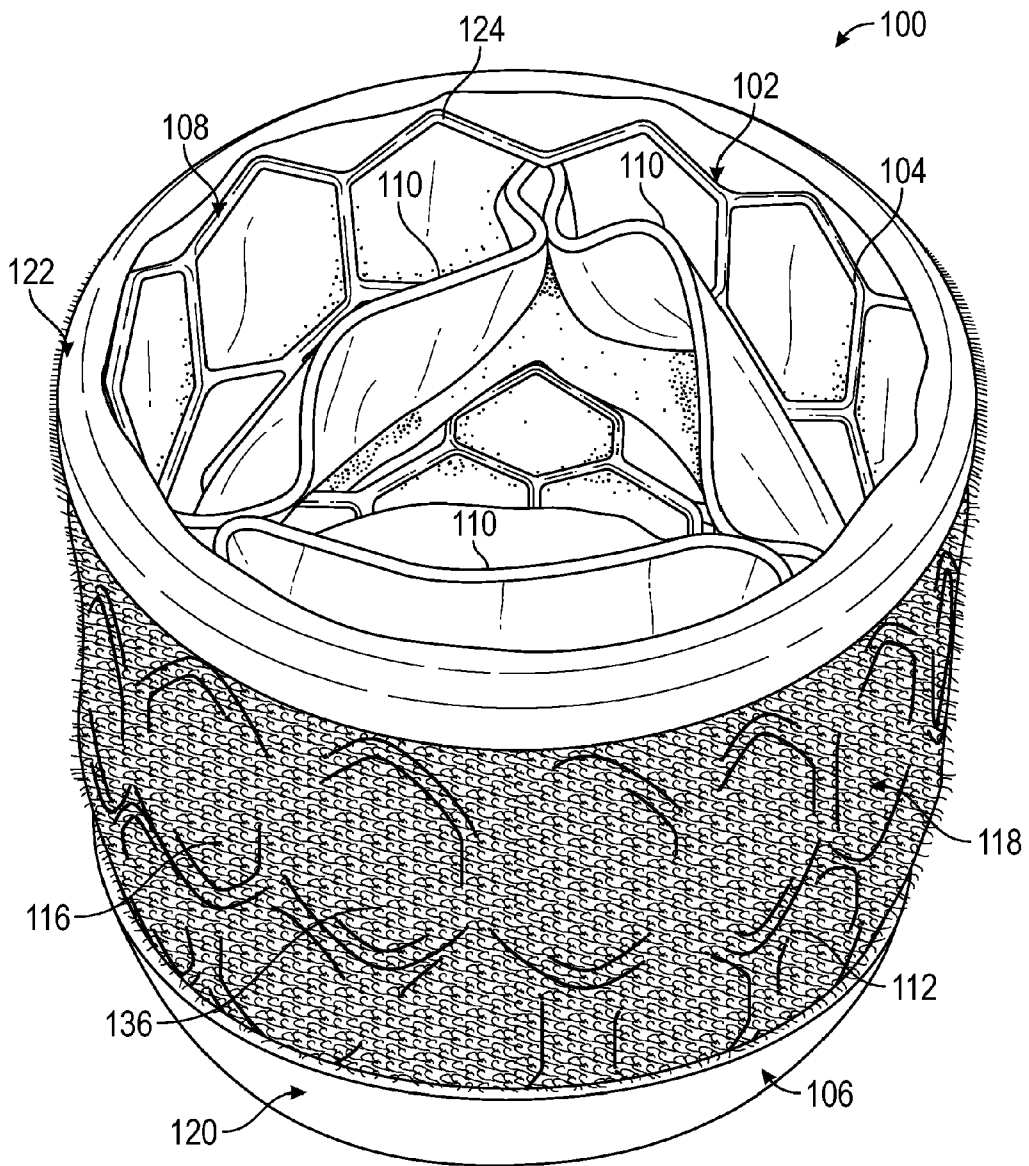


FIG. 5

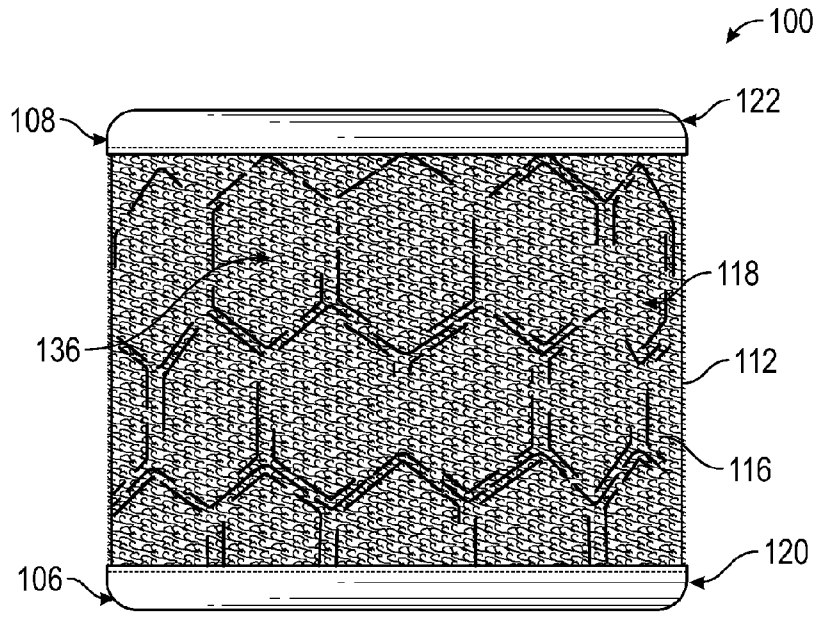


FIG. 6

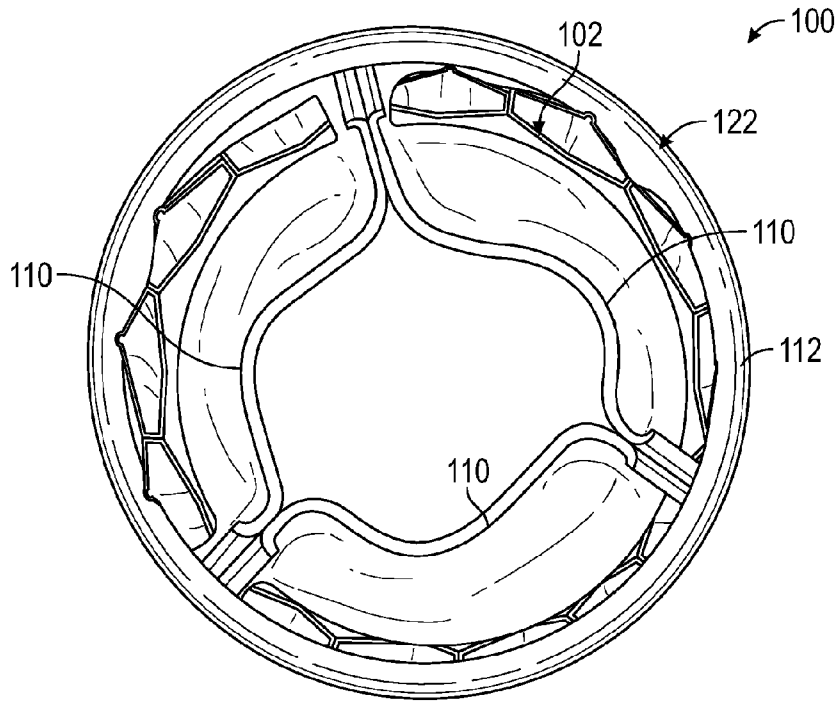


FIG. 7

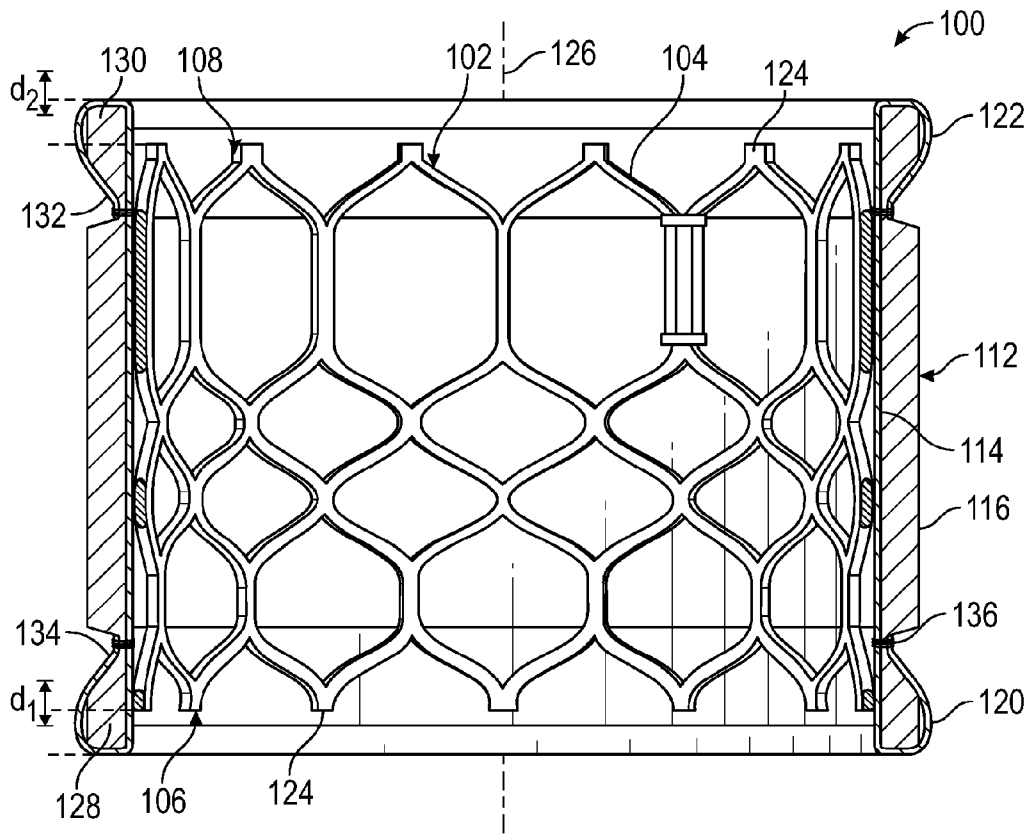


FIG. 8

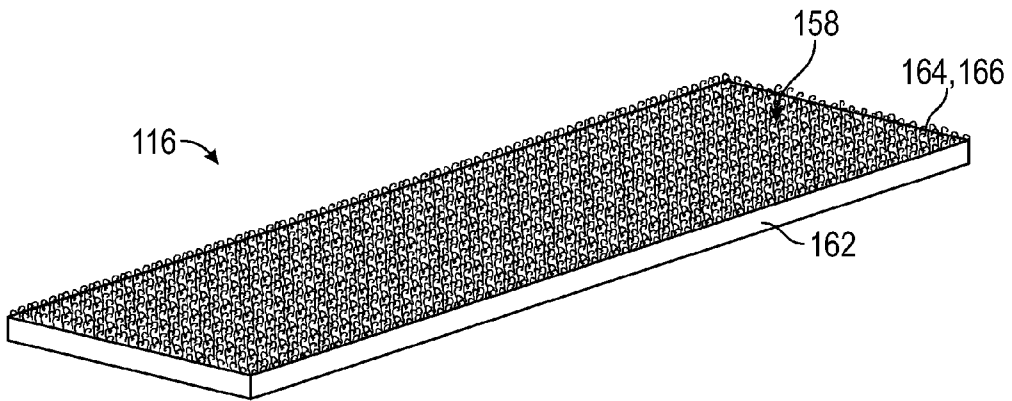


FIG. 9

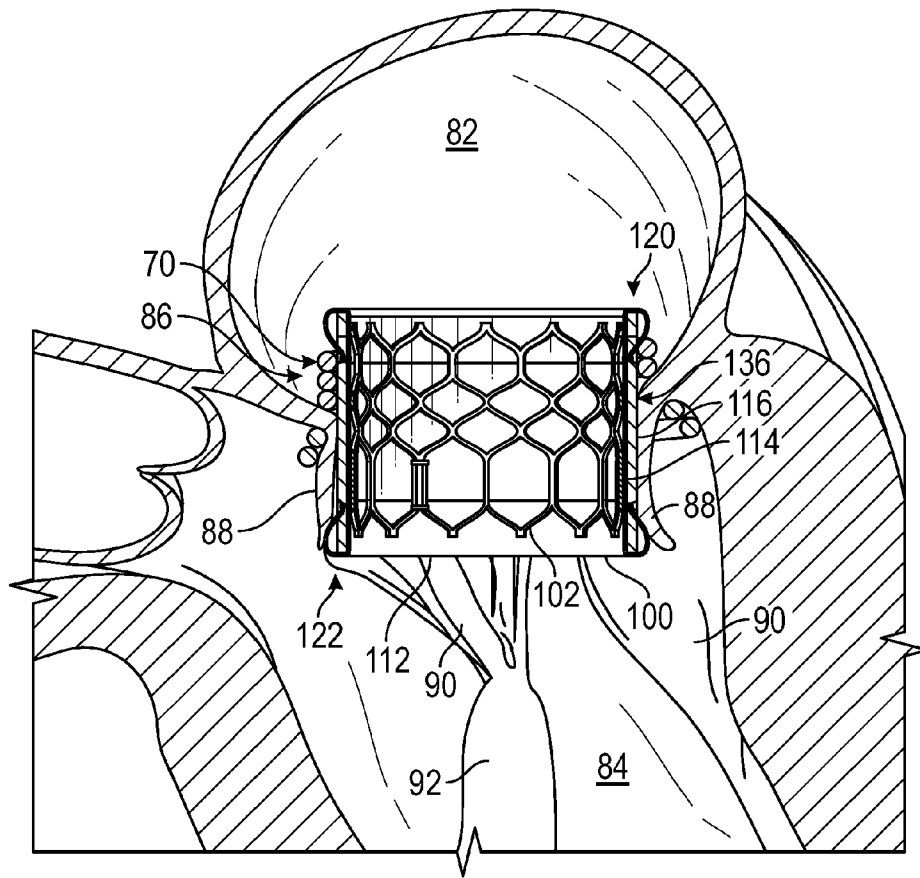


FIG. 10

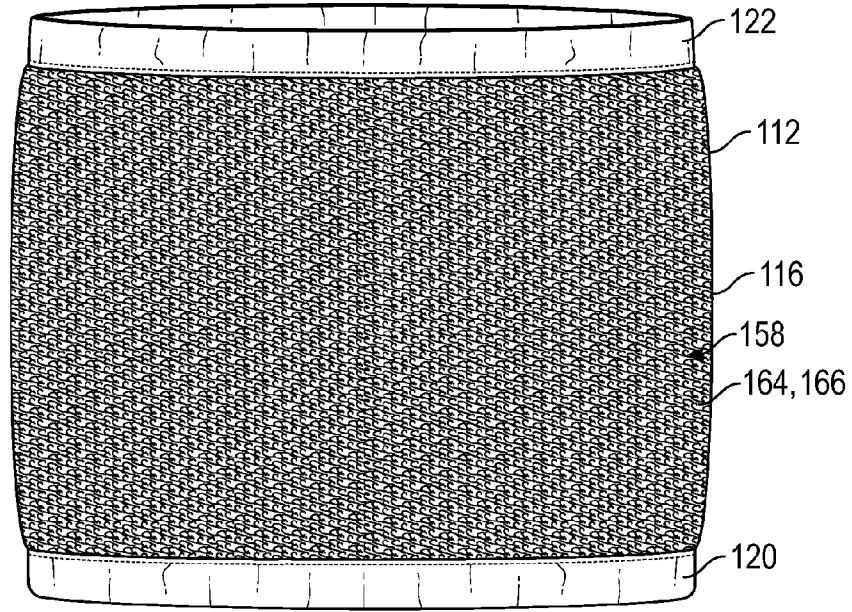


FIG. 11

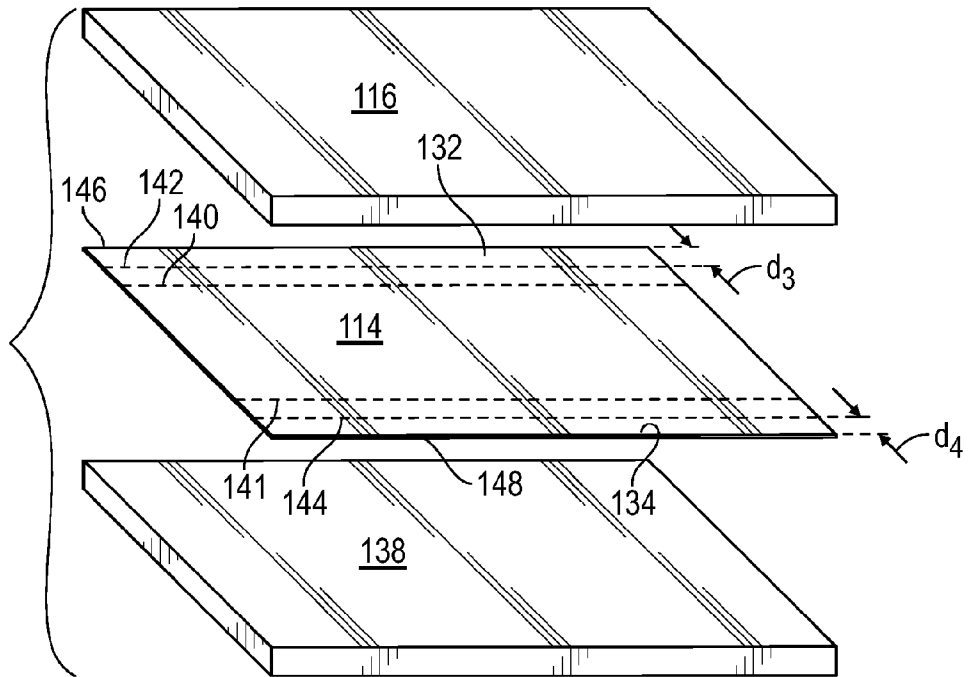


FIG. 12

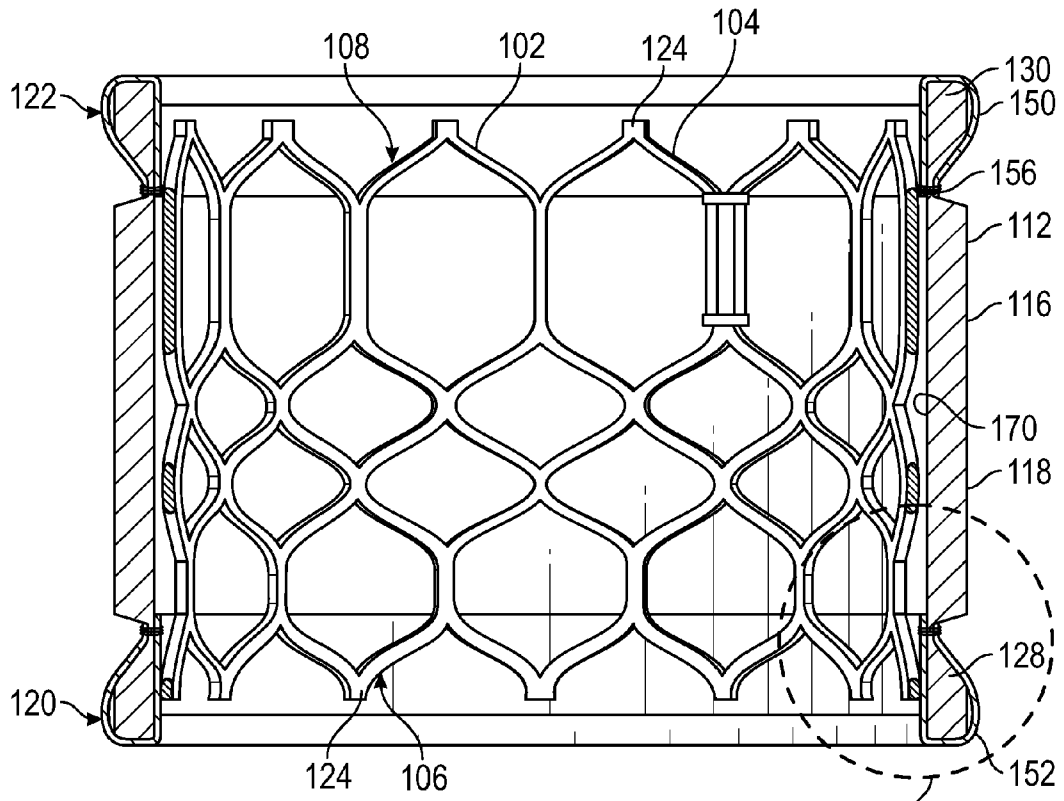


FIG. 13

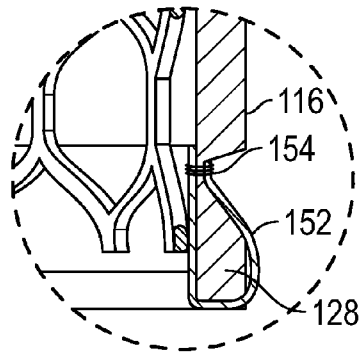


FIG. 14

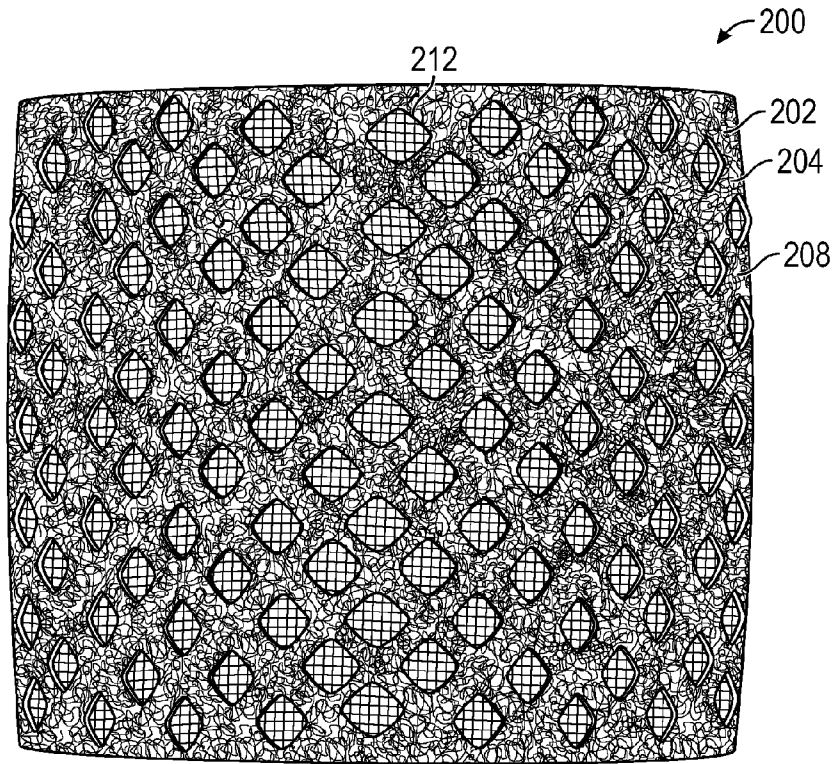


FIG. 15

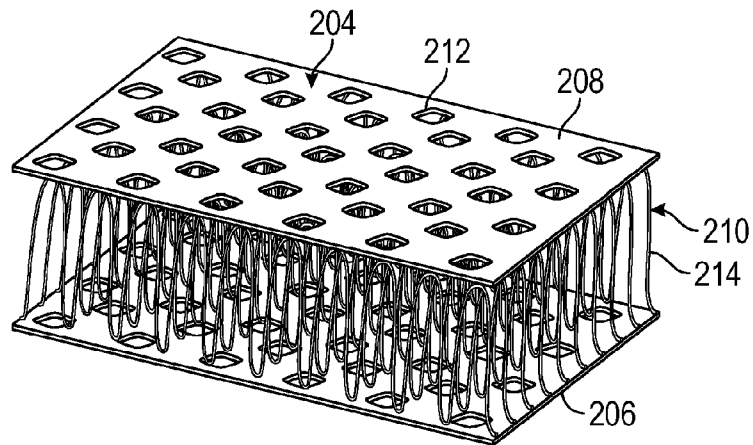


FIG. 16

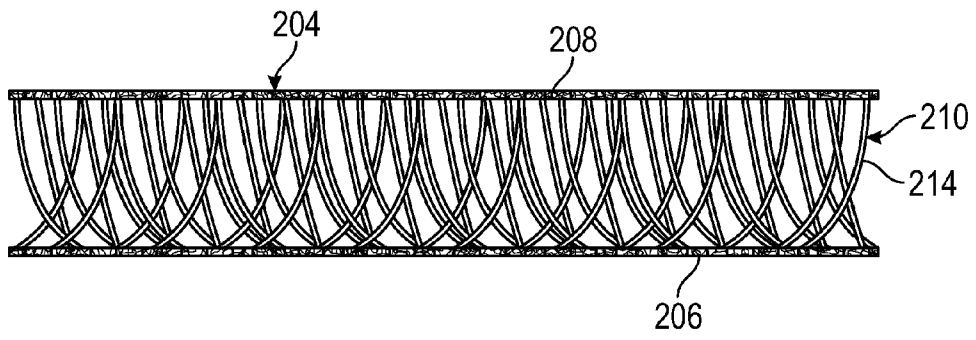


FIG. 17

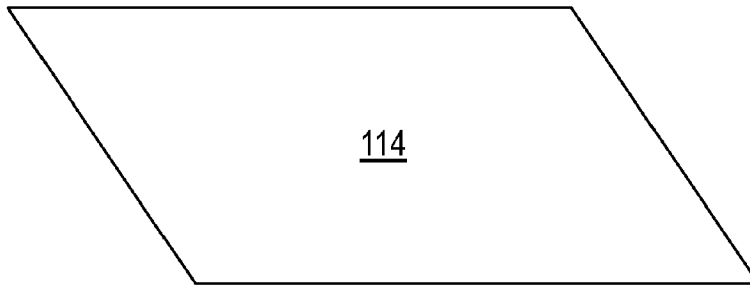


FIG. 18

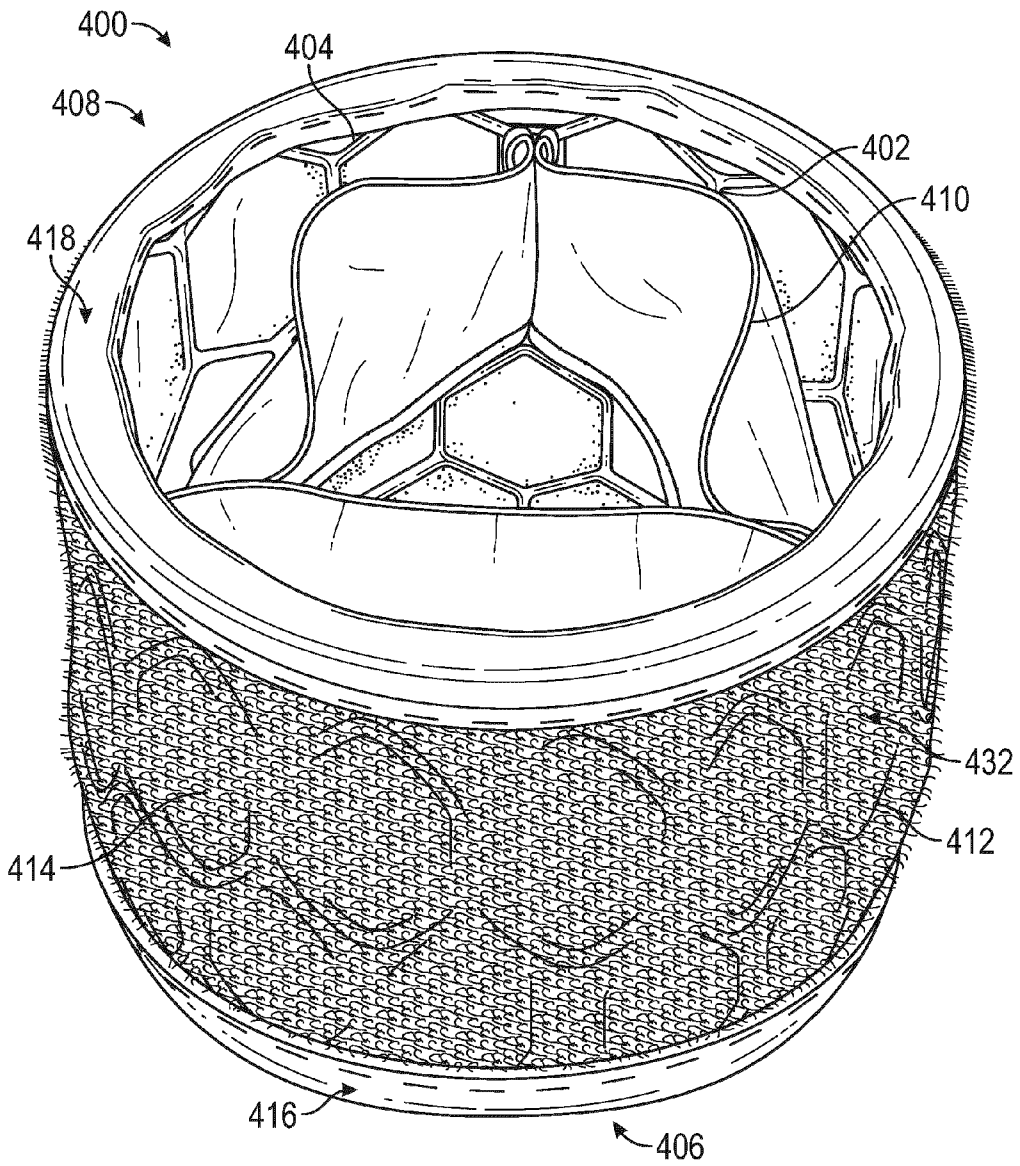
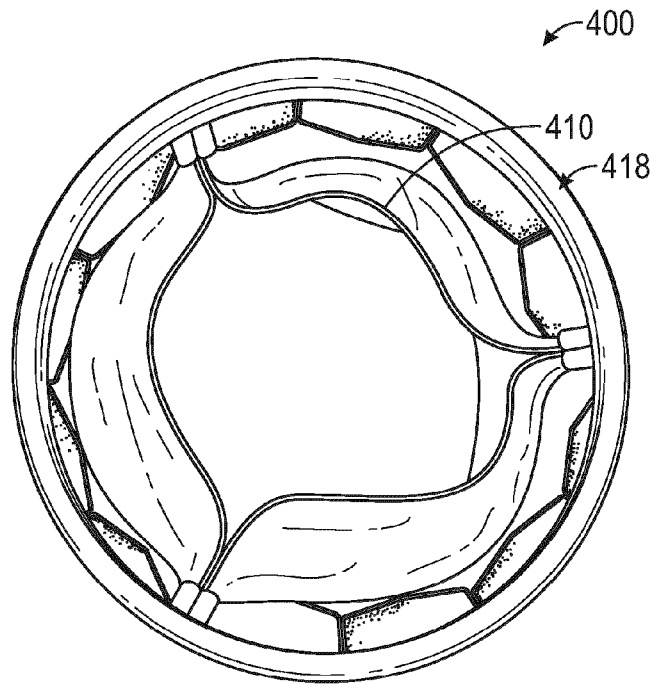
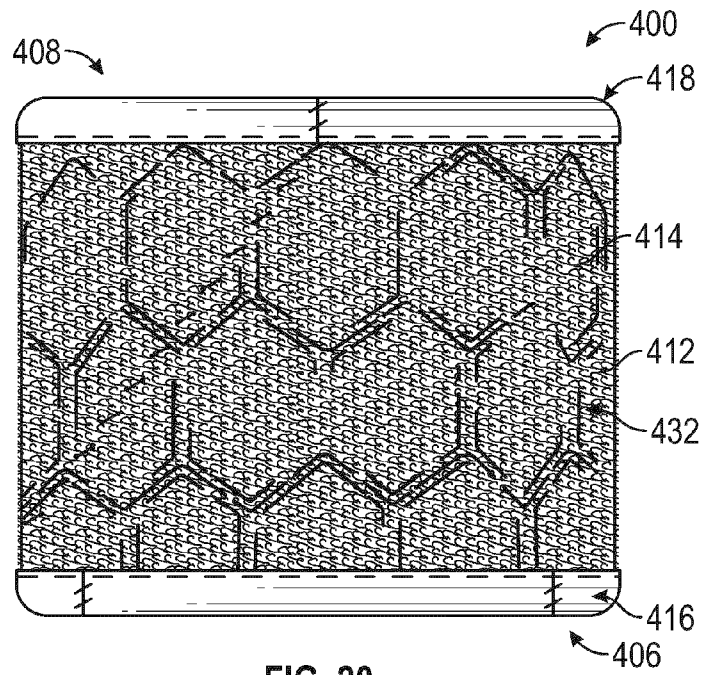


FIG. 19



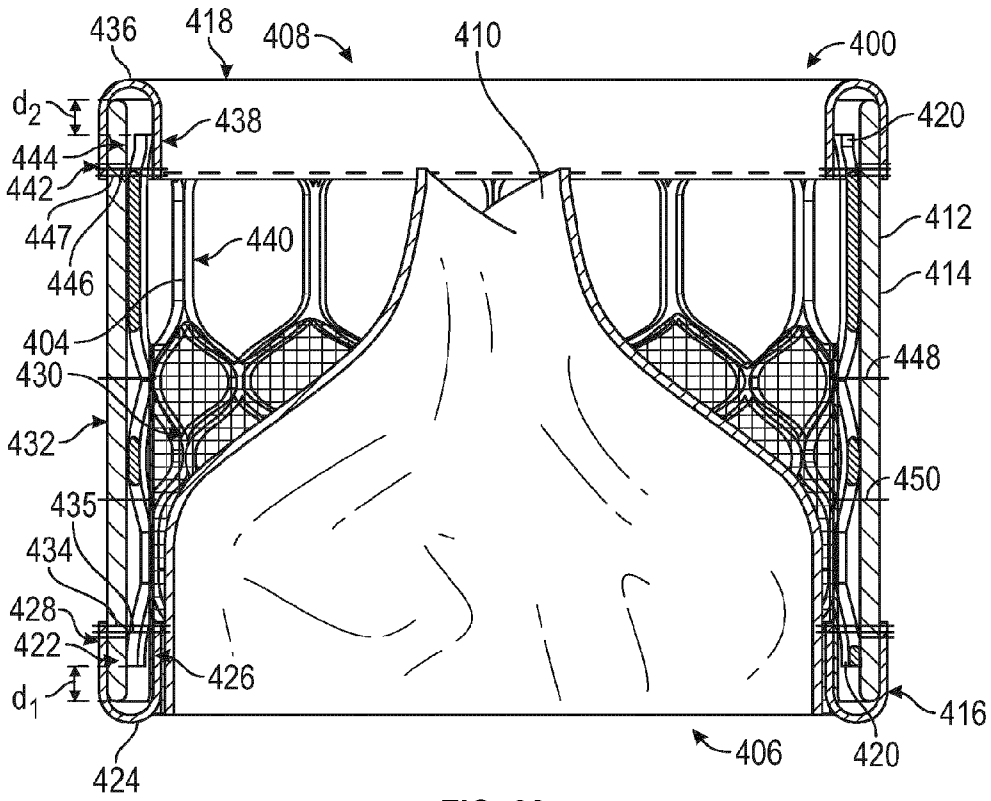


FIG. 22

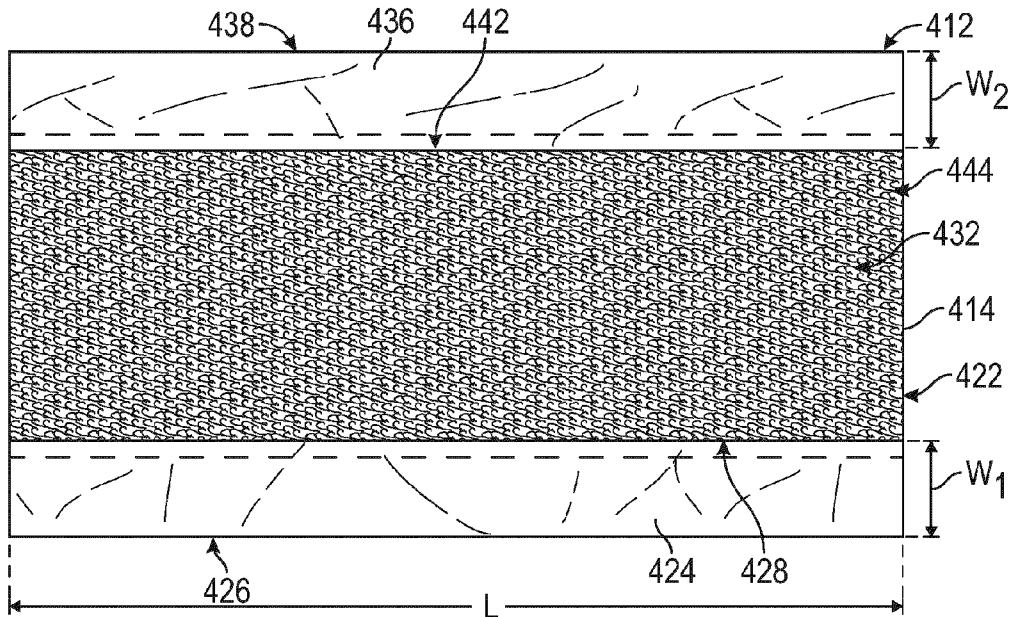


FIG. 23

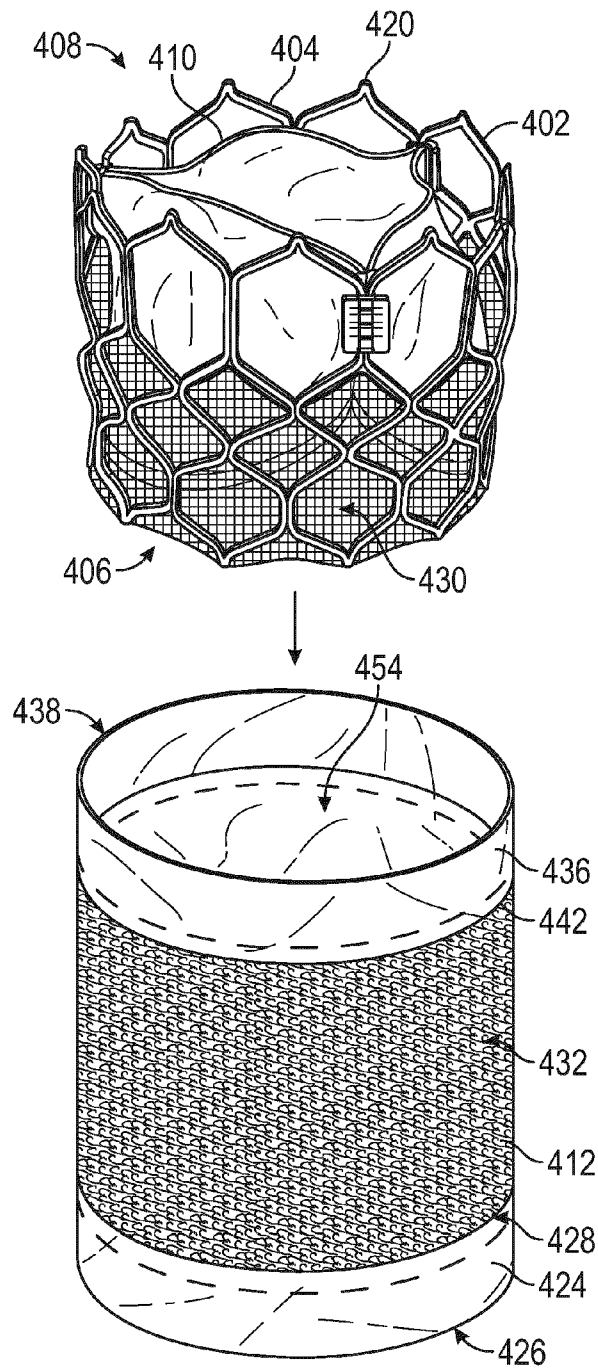


FIG. 24

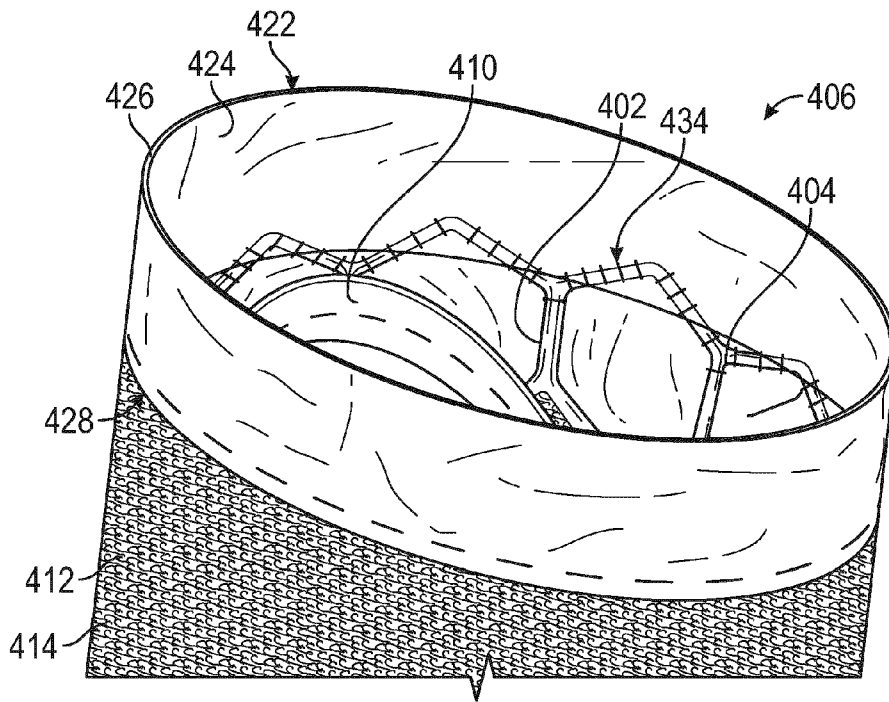


FIG. 25

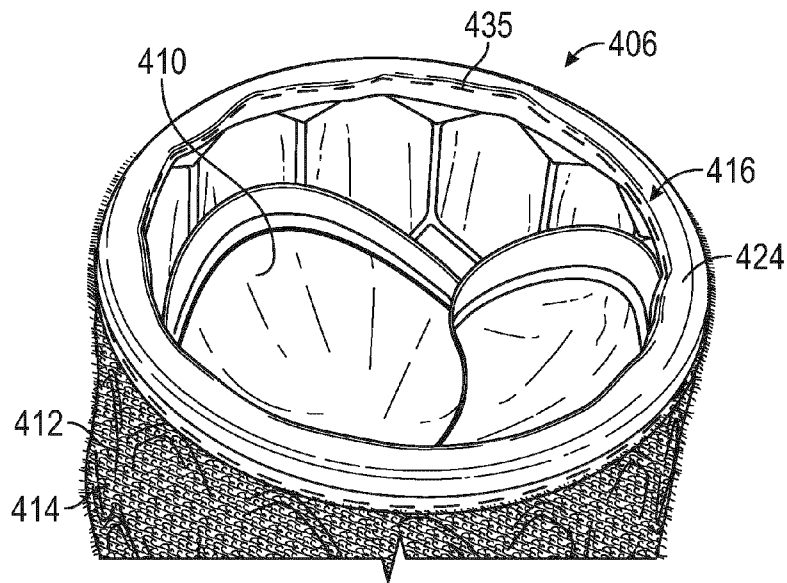


FIG. 26

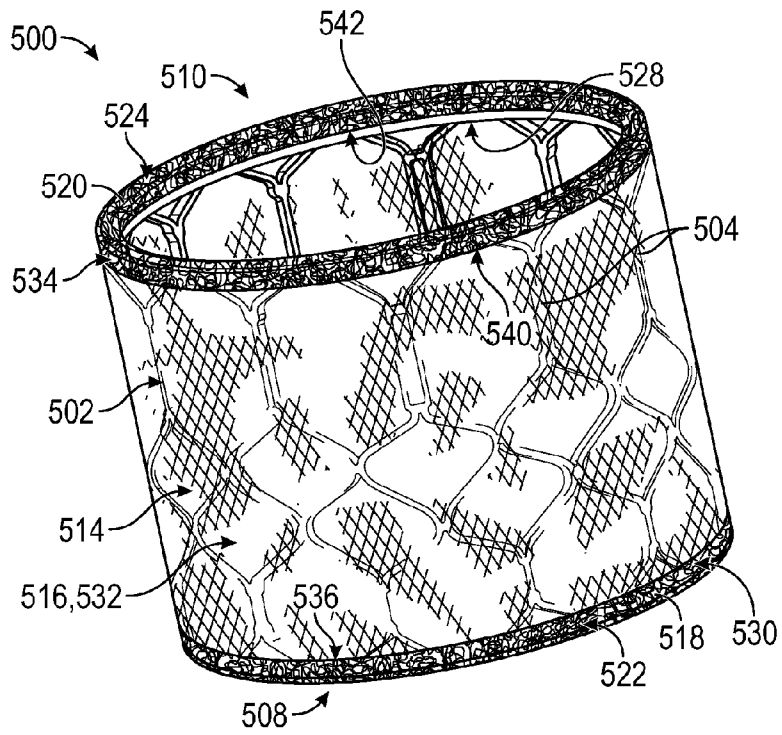


FIG. 27

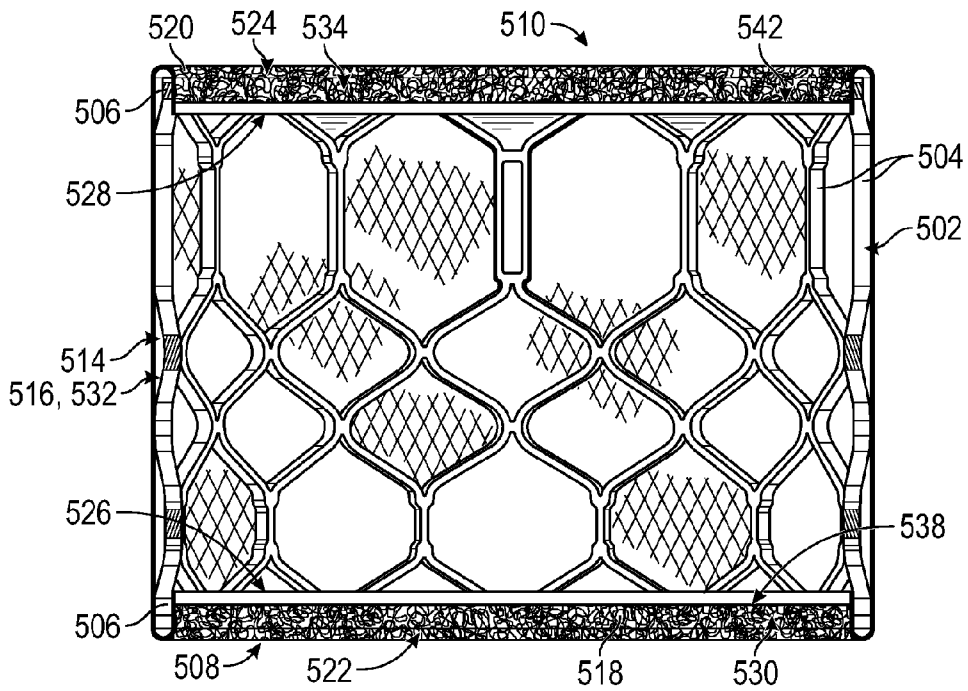


FIG. 28

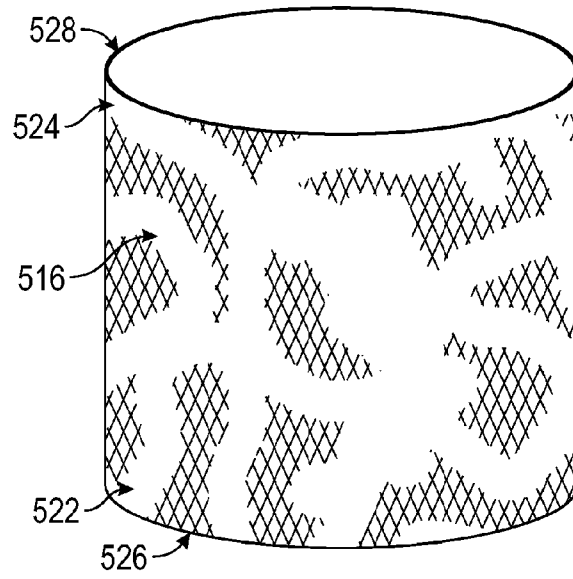


FIG. 29

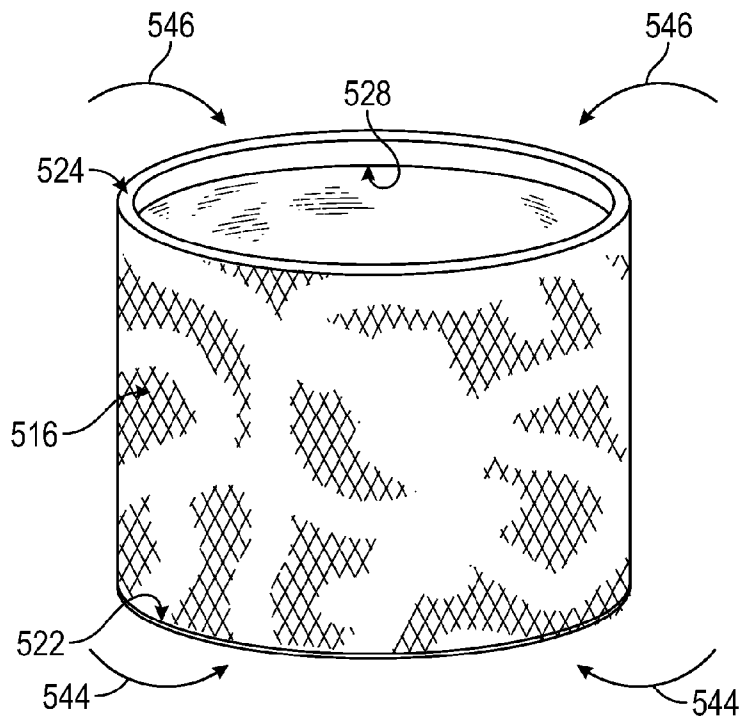


FIG. 30

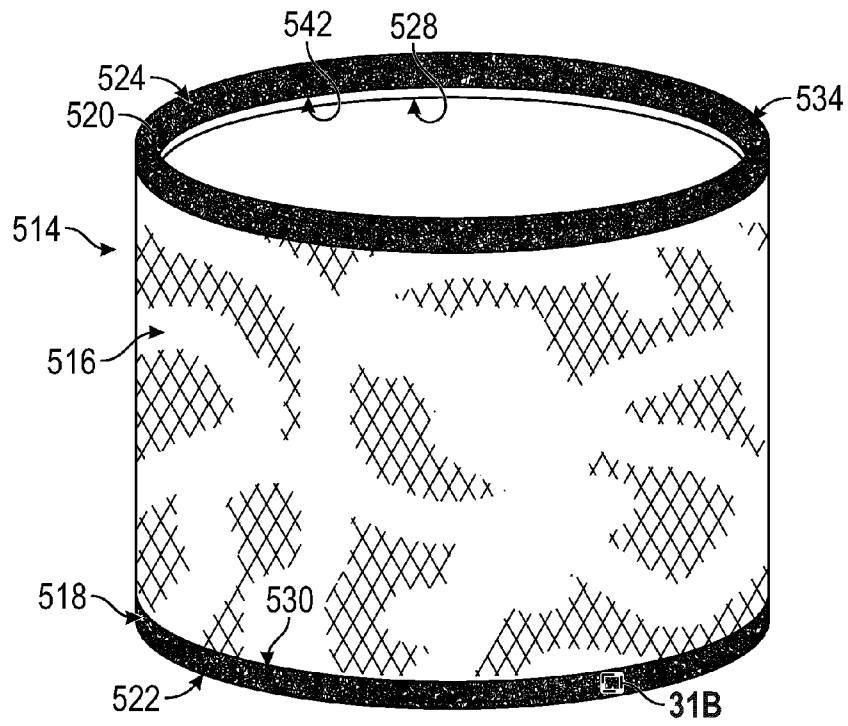


FIG. 31A

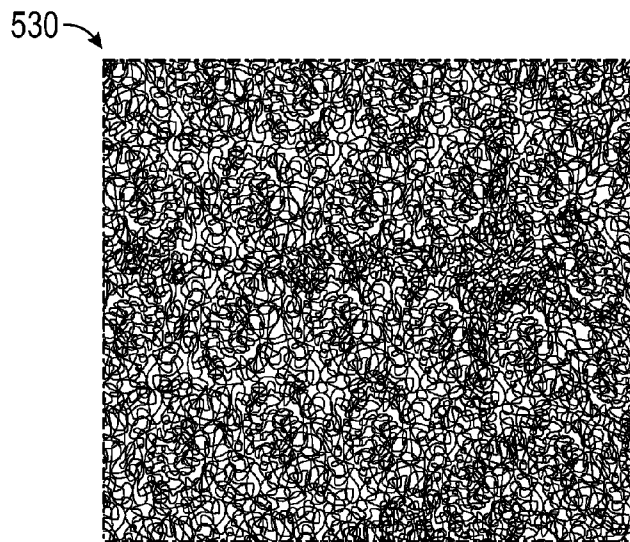


FIG. 31B

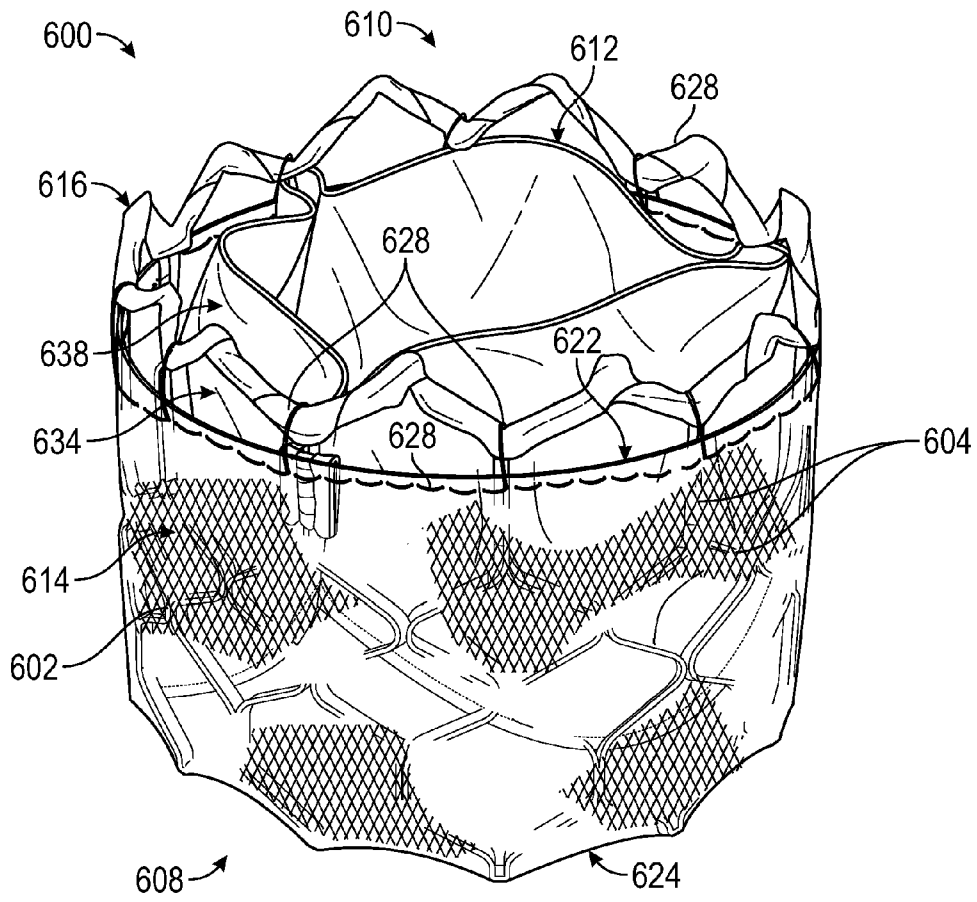


FIG. 32

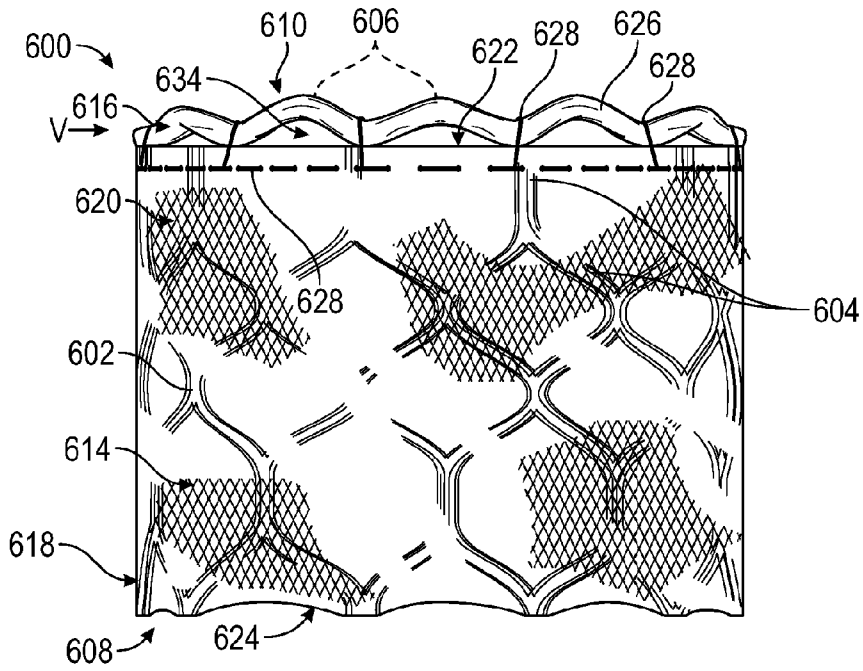


FIG. 33

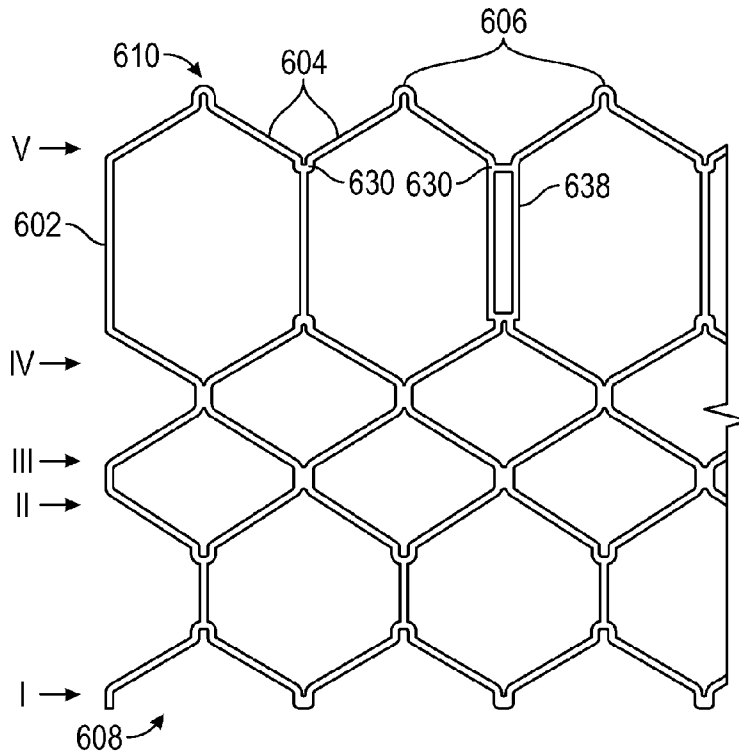


FIG. 34

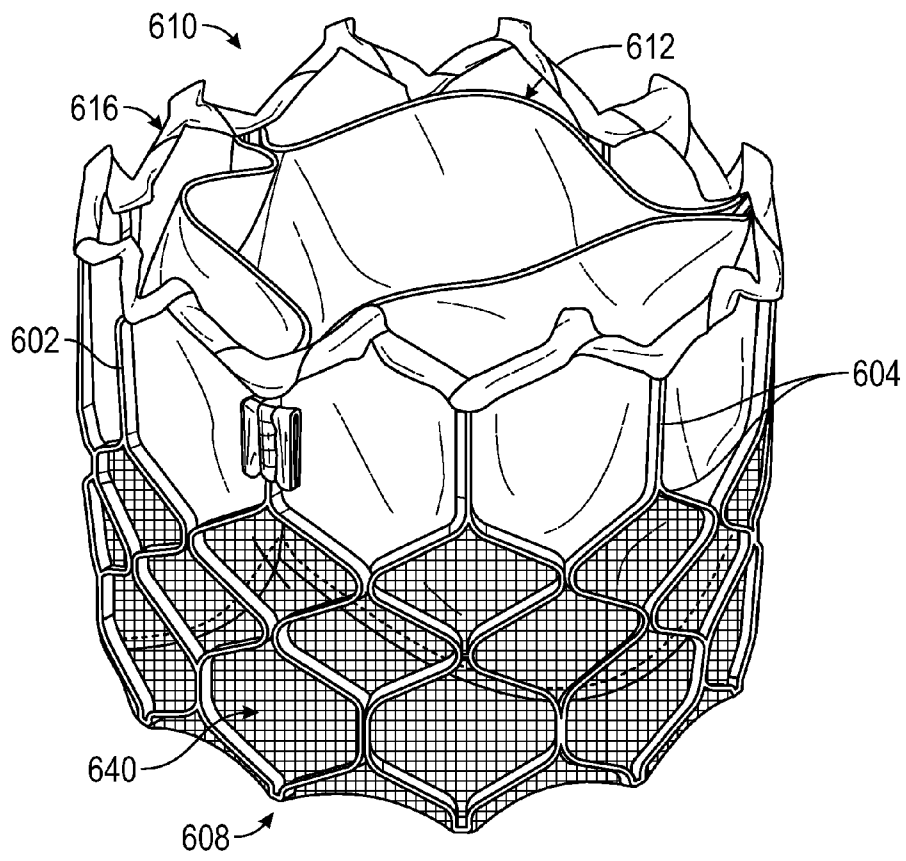


FIG. 35

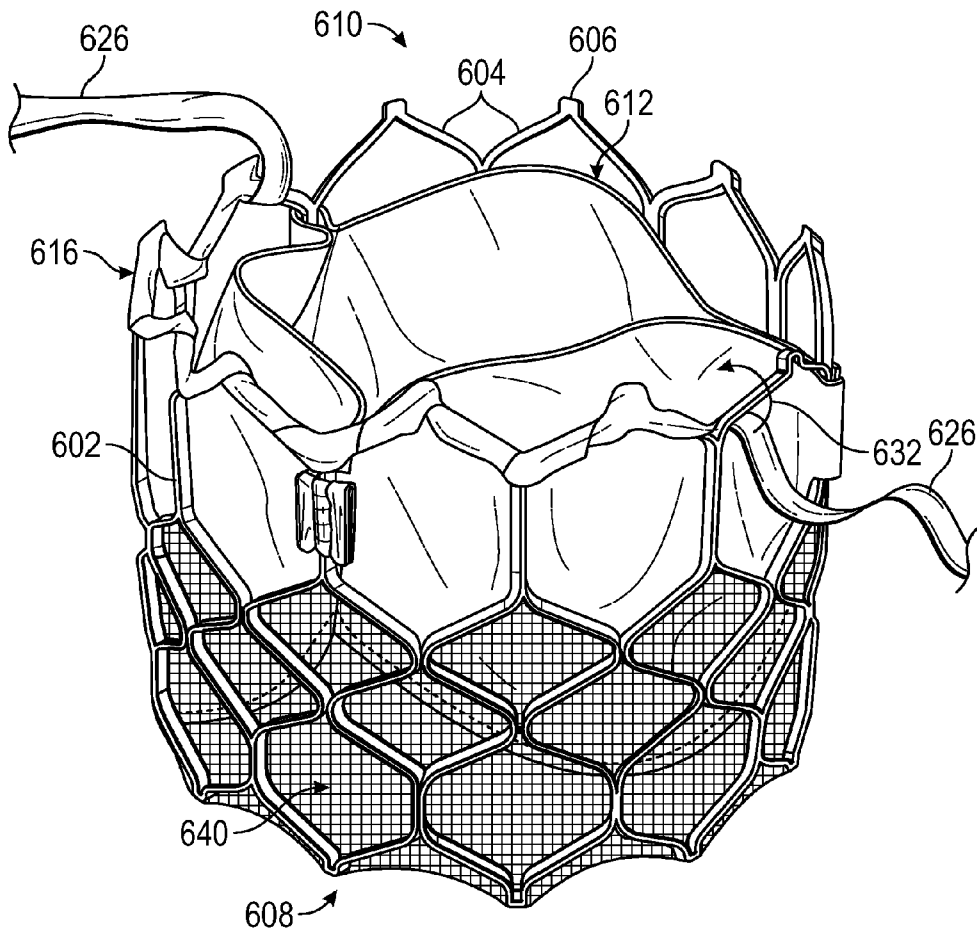


FIG. 36

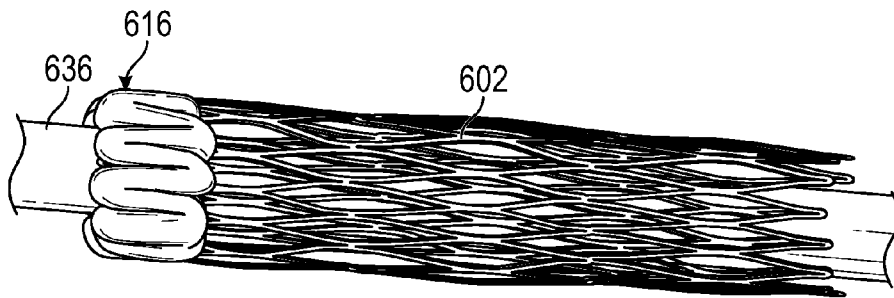


FIG. 37

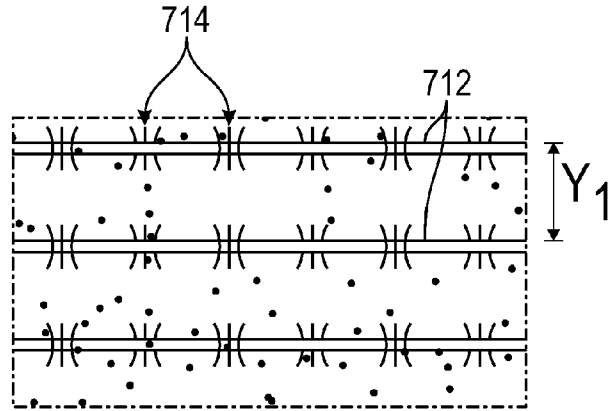
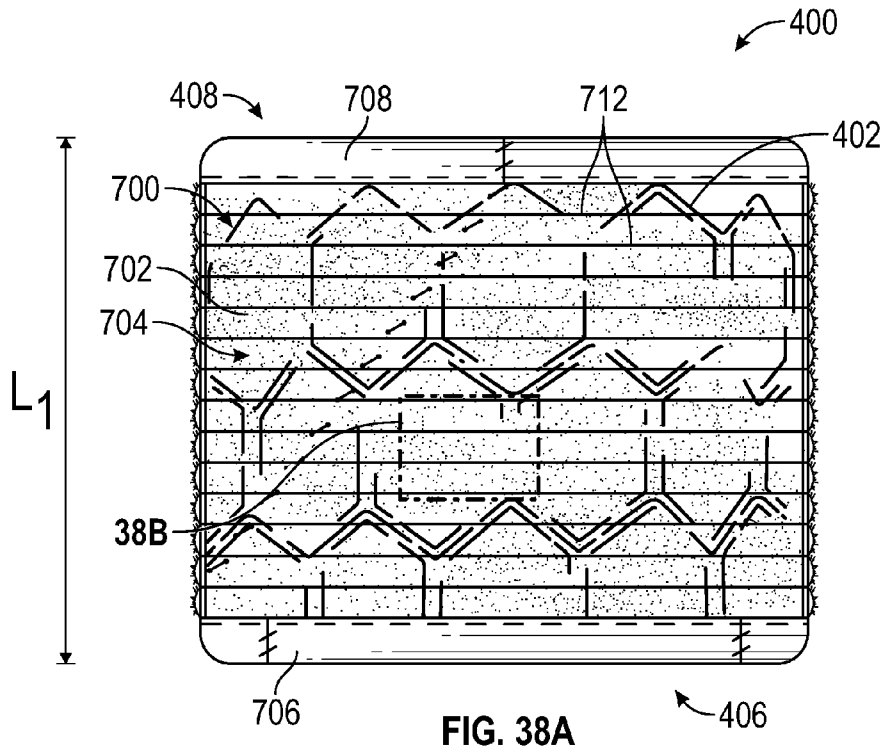


FIG. 38B

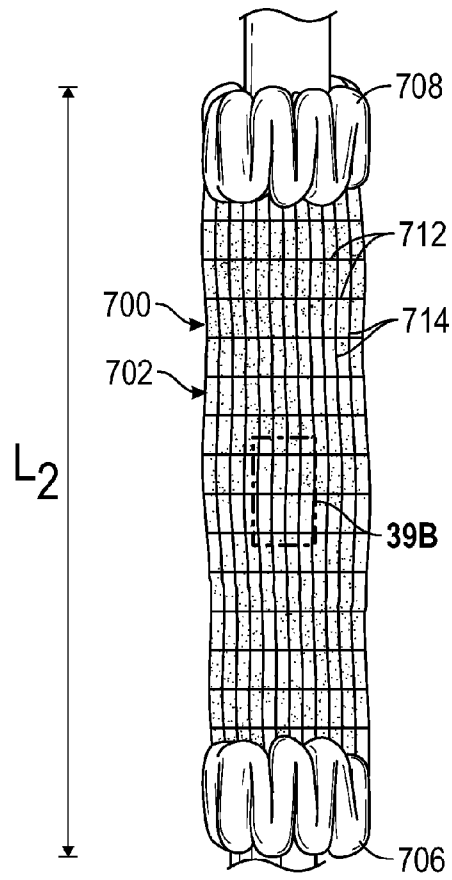


FIG. 39A

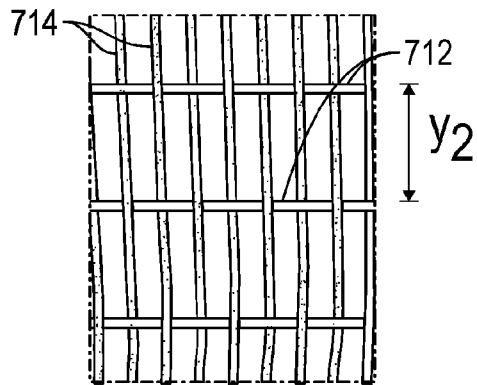


FIG. 39B

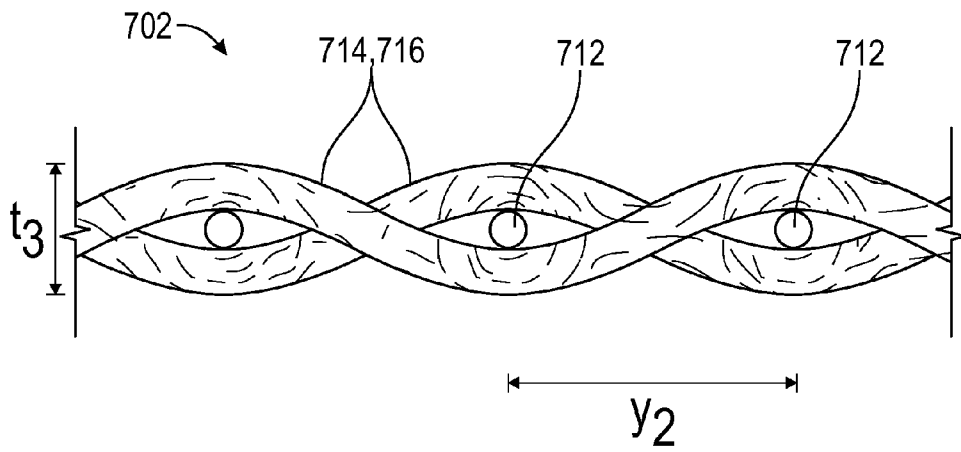
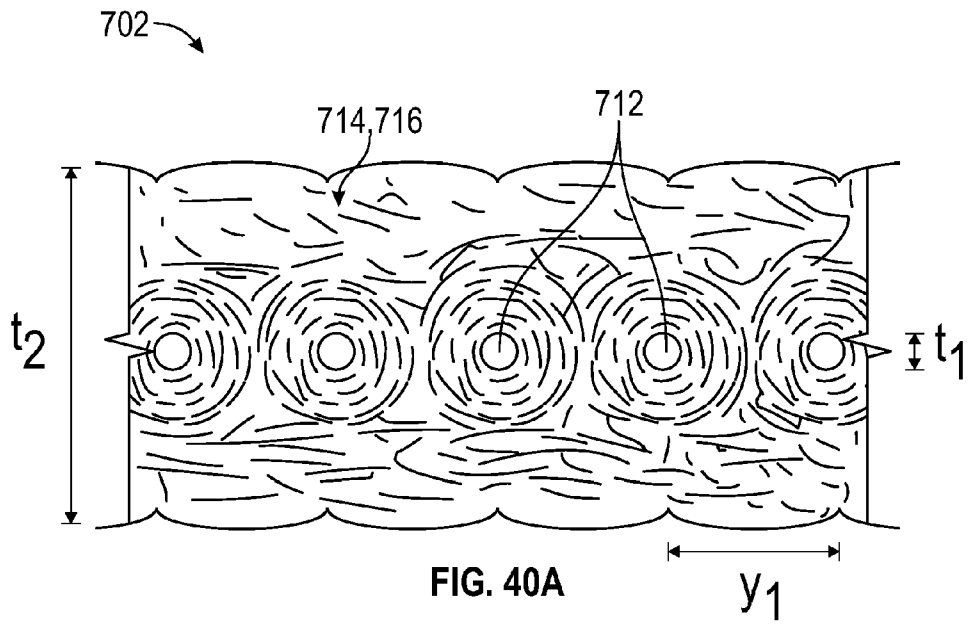


FIG. 40B

