

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 532**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.05.2018** **PCT/US2018/035281**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.12.2018** **WO18222799**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2018** **E 18809466 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2024** **EP 3634315**

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

30 Prioridad:

31.05.2017 US 201762513348 P
29.05.2018 US 201815991325

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
23.10.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 983 532 T3

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

DESCRIPCIÓN

Elemento de sellado para válvula cardíaca protésica

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a dispositivos protésicos implantables y expansibles y a métodos y aparatos para dichos dispositivos protésicos.

10 **Antecedentes**

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

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

Una dificultad en las válvulas protésicas implantadas por catéter es el procedimiento de fruncir una válvula protésica de este tipo para dar un perfil adecuado para la colocación percutánea en un sujeto. Otra dificultad es el control de fugas paravalvulares alrededor de la válvula, que pueden producirse durante un periodo de tiempo tras la implantación inicial.

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

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

Al igual que con las endoprótesis, se utilizaban "manguitos" u otros sellos externos con las THV. La patente US n.º 5.855.601 a nombre de Bessler describe una THV autoexpansible que presenta una parte de manguito que se extiende a lo largo del exterior de la endoprótesis. Tras plegarse la endoprótesis para su colocación, se pliega el

sello externo para formar pliegues, después se expande con la endoprótesis para proporcionar un sello entre la THV y el tejido circundante.

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

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

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

En el documento US 2014/0277417 A1 se divulga otra válvula cardíaca protésica que presenta un manguito. La válvula cardíaca protésica incluye una endoprótesis plegable y expansible que presenta un extremo proximal, un extremo distal, una sección de anillo adyacente al extremo proximal y una sección aórtica adyacente al extremo distal. La endoprótesis está formada por una pluralidad de puntales. Un manguito está acoplado a la endoprótesis. El manguito presenta una o más características configuradas para reducir la abrasión y/o las fugas perivalvulares.

Aunque se conocen bien recubrimientos utilizados sobre la superficie externa de una prótesis endovascular para prevenir fugas paravalvulares, sigue existiendo una necesidad de recubrimientos mejorados que proporcionen un sellado potenciado al tiempo que todavía proporcionen un pequeño perfil adecuado para colocación percutánea en un paciente.

Sumario

En la presente memoria, se divulgan realizaciones de una válvula protésica radialmente plegable y expansible que incluyen un faldón externo mejorado para reducir fugas perivalvulares, así como métodos y aparatos relacionados que incluyen tales válvulas protésicas. En varias realizaciones, las válvulas protésicas dadas a conocer están configuradas como válvulas cardíacas de sustitución para su implantación en un sujeto.

La presente invención se refiere a una válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1 que comprende un armazón anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y puede comprimirse y expandirse radialmente entre una configuración radialmente comprimida y una configuración radialmente expandida. La válvula cardíaca protésica incluye además una estructura de valvas posicionada dentro del armazón y fijada al mismo, y un elemento de sellado externo montado fuera del armazón y adaptado para sellarse contra tejido circundante cuando se implanta la válvula cardíaca protésica dentro de un anillo de válvula cardíaca nativa de un paciente. El elemento de sellado comprende una capa de malla y una capa de pelo que comprende una pluralidad de hilos de pelo que se extienden hacia fuera desde la capa de malla.

En algunas realizaciones, la capa de malla comprende una tela tricotada o tejida.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo están dispuestos para formar un pelo en bucle.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo se cortan para formar un pelo cortado.

En algunas realizaciones, la altura de los hilos de pelo varía a lo largo de una altura y/o una circunferencia del faldón externo.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo, en

las que los hilos del primer grupo presentan una altura que es menor que una altura de los hilos del segundo grupo.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo, en las que los hilos del primer grupo presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del segundo grupo.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo, un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo, y un tercer grupo de hilos entre el primer y segundo grupos de hilos, en las que los hilos del primer y segundo grupos presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del tercer grupo.

En algunas realizaciones, la válvula cardíaca protésica comprende además un faldón interno montado en una superficie interna del armazón, presentando el faldón interno una parte de extremo de entrada que está fijada a una parte de extremo de entrada del elemento de sellado externo.

En algunas realizaciones, la parte de extremo de entrada del faldón interno está envuelta alrededor de un extremo de entrada del armazón y se solapa con la parte de extremo de entrada del elemento de sellado externo en el exterior del armazón.

En algunas realizaciones, la capa de malla comprende una primera capa de malla y el elemento de sellado externo comprende además una segunda capa de malla dispuesta radialmente fuera de la capa de pelo.

En algunas realizaciones, el elemento de sellado externo está configurado para estirarse axialmente cuando se comprime radialmente el armazón hasta el estado radialmente comprimido.

En algunas realizaciones, la capa de malla comprende hilos de urdimbre e hilos de trama tejidos con los hilos de urdimbre, y la capa de pelo comprende los hilos de urdimbre o los hilos de trama de la capa de malla que están tejidos o tricotados para formar los hilos de pelo.

En algunas realizaciones, la capa de malla comprende una capa de tela tejida y la capa de pelo comprende una capa de pelo separado que está cosida a la capa de tela tejida.

En alguna realización, la capa de malla presenta una primera altura que se extiende axialmente a lo largo del armazón y la capa de pelo comprende una segunda altura que se extiende axialmente a lo largo del armazón, en la que la primera altura es mayor que la segunda altura.

En alguna realización, la capa de malla se extiende más cerca del extremo de salida del armazón que la capa de pelo.

En algunas realizaciones, el elemento de sellado puede comprender una tela que presenta un grosor variable.

En algunas realizaciones, el grosor de la capa de tela varía a lo largo de una altura y/o una circunferencia del elemento de sellado externo.

En algunas realizaciones, la tela comprende una tela de felpa.

En algunas realizaciones, la tela comprende una pluralidad de hilos de pelo y la altura de los hilos de pelo varía a lo largo de una altura y/o una circunferencia del faldón externo.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo, en las que los hilos del primer grupo presentan una altura que es menor que una altura de los hilos del segundo grupo.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo, en las que los hilos del primer grupo presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del segundo grupo.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo, un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo, y un tercer grupo de hilos entre el primer y segundo grupos de hilos, en las que los hilos del primer y segundo grupos presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del tercer grupo.

En algunas realizaciones, el elemento de sellado puede comprender una tela de pelo que comprende una pluralidad de hilos de pelo, en las que la densidad de los hilos de pelo varía en una dirección axial y/o una dirección circunferencial a lo largo del elemento de sellado.

En algunas realizaciones, los hilos de pelo están dispuestos en filas que se extienden circunferencialmente de hilos de pelo y la densidad de los hilos de pelo varía de una fila a otra.

5 En algunas realizaciones, los hilos de pelo están dispuestos en filas que se extienden axialmente de hilos de pelo y la densidad de los hilos de pelo varía de una fila a otra.

10 En algunas realizaciones, el elemento de sellado comprende una capa de malla y una capa de pelo que comprende los hilos de pelo. En algunas realizaciones, la densidad de ligamento de la capa de malla varía en una dirección axial y/o una dirección circunferencial a lo largo del elemento de sellado. En algunas realizaciones, la capa de malla comprende una o más filas de partes de malla de densidad superior y una o más filas de partes de malla de densidad inferior. La una o más filas de partes de malla de densidad superior y la una o más filas de partes de malla de densidad inferior pueden ser filas que se extienden circunferencialmente y/o filas que se extienden axialmente.

15 En algunas realizaciones, el elemento de sellado comprende una tela formada a partir de una pluralidad de fibras dispuestas en una pluralidad de filas que se extienden axialmente de densidad de puntadas superior intercaladas entre una pluralidad de filas que se extienden axialmente de densidad de puntadas inferior. El elemento de sellado está configurado para estirarse axialmente entre una primera configuración axialmente reducida, sustancialmente relajada, cuando el armazón está en la configuración radialmente expandida y una segunda configuración axialmente alargada cuando el armazón está en la configuración radialmente comprimida.

20 En algunas realizaciones, cada una de las filas de densidad de puntadas superior puede extenderse en un patrón ondulado cuando el elemento de sellado está en la configuración axialmente reducida. Cuando el elemento de sellado está en la configuración axialmente alargada, las filas de densidad de puntadas superior se mueven desde el patrón ondulado hacia un patrón enderezado.

25 En algunas realizaciones, el elemento de sellado comprende una tela que comprende una pluralidad de filamentos que se extienden axialmente y una pluralidad de filamentos que se extienden circunferencialmente. El elemento de sellado está configurado para estirarse axialmente cuando se comprime radialmente el armazón desde la configuración radialmente expandida hasta la configuración radialmente comprimida. Los filamentos que se extienden axialmente se mueven desde un estado deformado o retorcido cuando el armazón está en la configuración radialmente expandida hasta un estado menos deformado o menos retorcido cuando el armazón está en la configuración radialmente comprimida.

30 En algunas realizaciones, los filamentos que se extienden axialmente se someten a termofijación en el estado deformado o retorcido.

35 En algunas realizaciones, el grosor del elemento de sellado disminuye cuando los filamentos que se extienden axialmente se mueven desde el estado deformado o retorcido hasta el estado menos deformado o retorcido.

40

Breve descripción de los dibujos

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

45 La figura 2 es una vista en perspectiva a escala ampliada de la parte de extremo de entrada de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal de la válvula cardíaca protésica de la figura 1, que muestra la unión del faldón externo al faldón interno y al armazón.

50

Las figuras 4 a 10 muestran un armazón a modo de ejemplo de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.

Las figuras 11 a 12 muestran un faldón interno a modo de ejemplo de la válvula cardíaca protésica de la figura 1.

55

Las figuras 13 a 15 muestran el conjunto del faldón interno de la figura 11 con el armazón de la figura 4.

Las figuras 16 a 17 muestran el conjunto de una estructura de valvas a modo de ejemplo.

60 La figura 18 muestra el conjunto de partes de comisura de la estructura de valvas con partes de armazón de ventana del armazón.

Las figuras 19 a 20 muestran el conjunto de la estructura de valvas con el faldón interno a lo largo de un borde inferior de las valvas.

65

Las figuras 21 a 23 son diferentes vistas de un faldón externo a modo de ejemplo de la válvula cardíaca

protésica de la figura 1.

Las figuras 24 a 26 son vistas en sección transversal similares a la figura 3 pero que muestran diferentes realizaciones del faldón externo.

Las figuras 27a 28 muestran una manera alternativa de fijar un faldón externo a un faldón interno y/o al armazón de una válvula cardíaca protésica.

Las figuras 29 a 32 muestran otra manera de fijar un faldón externo a un faldón interno y/o al armazón de una válvula cardíaca protésica.

Las figuras 33 a 35 muestran otra realización de un elemento de sellado externo para una válvula cardíaca protésica.

La figura 36 muestra otra realización de un elemento de sellado externo, mostrado montado en el armazón de una válvula cardíaca protésica.

La figura 37 es una vista aplanada de una capa de malla tejida del elemento de sellado de la figura 36.

La figura 38 es una vista aplanada de una capa de pelo del elemento de sellado de la figura 36.

La figura 39 es una vista aplanada de la superficie externa de un elemento de sellado externo para una válvula cardíaca protésica, según otra realización.

La figura 39A es una vista aumentada de una parte del elemento de sellado de la figura 39.

La figura 40 es una vista aplanada de la superficie interna del elemento de sellado de la figura 39.

La figura 40A es una vista aumentada de una parte del elemento de sellado de la figura 40.

La figura 41 es una vista aplanada de un elemento de sellado externo para una válvula cardíaca protésica mostrado en un estado relajado cuando la válvula cardíaca protésica se expande radialmente hasta su tamaño funcional, según otra realización.

La figura 42 es una vista aplanada del elemento de sellado externo de la figura 41 mostrado en un estado tensado, axialmente alargado, cuando la válvula cardíaca protésica está en un estado radialmente comprimido para su colocación.

La figura 43A es una vista aumentada de una parte de otra realización de un elemento de sellado externo para una válvula cardíaca protésica, en la que el elemento de sellado se muestra en un estado relajado cuando la válvula cardíaca protésica se expande radialmente hasta su tamaño funcional.

La figura 43B es una vista aumentada del elemento de sellado de la figura 43A mostrado en un estado tensado, axialmente alargado, cuando la válvula cardíaca protésica está en un estado radialmente comprimido para su colocación.

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

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

Descripción detallada

La figura 1 muestra una válvula cardíaca protésica 10, según una realización. La válvula protésica ilustrada está adaptada para implantarse en el anillo aórtico nativo, aunque en otras realizaciones puede estar adaptada para implantarse en los otros anillos nativos del corazón (por ejemplo, las válvulas pulmonar, mitral y tricúspide). La válvula protésica también puede estar adaptada para implantarse en otros órganos tubulares o conductos del cuerpo. La válvula protésica 10 puede presentar cuatro componentes principales: una endoprótesis o armazón 12, una estructura valvular 14, un faldón interno 16, y un elemento de sellado externo perivalvular o faldón externo 18. La válvula protésica 10 puede presentar una parte de extremo de entrada 15, una parte intermedia 17 y una parte de extremo de salida 19.

La estructura valvular 14 puede comprender tres valvas 40 (figura 17), que forman de manera colectiva una estructura de valvas, que puede estar dispuesta para plegarse para dar una disposición tricúspide. El borde inferior de la estructura de valvas 14 presenta de manera deseable una forma ondulada, curvada y escotada (la línea de

sutura 154 mostrada en la figura 20 sigue la forma escotada de la estructura de valvas). Formando las valvas con esta geometría escotada, se reducen los esfuerzos sobre las valvas, lo que a su vez mejora la durabilidad de la válvula protésica. Además, gracias a la forma escotada, pueden eliminarse, o al menos minimizarse, los pliegues y arrugas en la parte media de cada valva (la región central de cada valva), que pueden provocar calcificación temprana en esas zonas. La geometría escotada también reduce la cantidad de material de tejido utilizado para formar la estructura de valvas, permitiendo de ese modo un perfil más pequeño, fruncido de manera más uniforme, en el extremo de entrada de la válvula protésica. Las valvas 40 pueden estar formadas por tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino), materiales sintéticos biocompatibles o varios otros materiales naturales o sintéticos adecuados tal como se conocen en la técnica y se describen en la patente US n.º 6.730.118.

El armazón desnudo 12 se muestra en la figura 4. El armazón 12 puede estar formado con una pluralidad de ranuras circunferencialmente separadas, o ventanas de comisura, 20 (tres en la realización ilustrada) que están adaptadas para montar las comisuras de la estructura valvular 14 en el armazón, tal como se describe con más detalle a continuación. El armazón 12 puede estar realizado de cualquiera de diversos materiales plásticamente expansibles adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, etc.) o materiales autoexpansibles (por ejemplo, aleación de níquel-titanio (NiTi), tal como nitinol) tal como se conoce en la técnica. Cuando se construye de un material plásticamente expansible, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede fruncirse para dar una configuración radialmente plegada en un catéter de suministro y después expandirse dentro de un paciente mediante un balón inflable o mecanismo de expansión equivalente. Cuando se construye de un material autoexpansible, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede fruncirse para dar una configuración radialmente plegada y restringirse en la configuración plegada mediante inserción en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez dentro del cuerpo, puede hacerse avanzar la válvula protésica desde la vaina de suministro, lo cual permite que la válvula protésica se expanda hasta su tamaño funcional.

Los materiales plásticamente expansibles adecuados que pueden utilizarse para formar el armazón 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, un material biocompatible, aleaciones de alta resistencia (por ejemplo, una aleación de cobalto-cromo o de níquel-cobalto-cromo), polímeros o combinaciones de los mismos. En realizaciones particulares, el armazón 12 está realizado de una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como aleación MP35N® (SPS Technologies, Jenkintown, Pensilvania), que es equivalente a la aleación UNS R30035 (cubierta por la norma ASTM F562-02). La aleación MP35N®/aleación UNS R30035 comprende el 35% de níquel, el 35% de cobalto, el 20% de cromo y el 10% de molibdeno, en peso. Se ha encontrado que la utilización de aleación MP35N® para formar el armazón 12 proporciona resultados estructurales superiores con respecto a acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza la aleación MP35N® como material de armazón, se necesita menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en cuanto a resistencia a fuerza radial y de aplastamiento, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, dado que se requiere menos material, puede reducirse el perfil fruncido del armazón, proporcionando de ese modo un conjunto de válvula protésica de perfil inferior para colocación percutánea en la ubicación de tratamiento en el cuerpo.

Haciendo referencia a las figuras 4 y 5, el armazón 12 en la realización ilustrada comprende una primera fila inferior I de puntales inclinados 22 dispuestos extremo con extremo y que se extienden circunferencialmente en el extremo de entrada del armazón; una segunda fila II de puntales 24 inclinados que se extienden circunferencialmente; una tercera fila III de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 26; una cuarta fila IV de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 28; y una quinta fila V de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 32 en el extremo de salida del armazón. Una pluralidad de puntales sustancialmente rectos que se extienden axialmente 34 pueden utilizarse para interconectar los puntales 22 de la primera fila I con los puntales 24 de la segunda fila II. La quinta fila V de puntales inclinados 32 están conectados a la cuarta fila IV de puntales inclinados 28 mediante una pluralidad de partes de armazón de ventana que se extienden axialmente 30 (que definen las ventanas de comisura 20) y una pluralidad de puntales 31 que se extienden axialmente. Cada puntal 31 axial y cada parte de armazón 30 se extiende desde una ubicación definida por la convergencia de los extremos inferiores de dos puntales inclinados 32 hasta otra ubicación definida por la convergencia de los extremos superiores de dos puntales inclinados 28. Las figuras 6, 7, 8, 9 y 10 son vistas a escala ampliada de las partes del armazón 12 identificadas mediante las letras A, B, C, D y E, respectivamente, en la figura 5.

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

Los puntales y las partes de armazón del armazón definen de manera colectiva una pluralidad de celdas abiertas del armazón. En el extremo de entrada del armazón 12, los puntales 22, los puntales 24 y los puntales 34 definen una fila inferior de celdas que definen aberturas 36. La segunda, tercera y cuarta filas de puntales 24, 26 y 28 definen dos filas intermedias de celdas que definen aberturas 38. La cuarta y quinta filas de puntales 28 y 32, junto

con las partes de armazón 30 y los puntales 31, definen una fila superior de celdas que definen aberturas 40. Las aberturas 41 son relativamente grandes y están dimensionadas para permitir que partes de la estructura de valvas 14 sobresalgan, o presenten una protuberancia, al interior y/o a través de las aberturas 40 cuando el armazón 12 está fruncido con el fin de minimizar el perfil de engarce.

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

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

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

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

Además, tal como puede observarse en la figura 5, las aberturas 36 de la fila más inferior de aberturas en el armazón son relativamente más grandes que las aberturas 38 de las dos filas intermedias de aberturas. Esto permite que el armazón, cuando se frunce, adopte una forma global en sección decreciente que presenta sección decreciente desde un diámetro máximo en el extremo de salida de la válvula protésica hasta un diámetro mínimo en el extremo de entrada de la válvula protésica. Cuando se frunce, el armazón 12 presenta una región de diámetro reducido que se extiende a lo largo de una parte del armazón adyacente al extremo de entrada del armazón que corresponde generalmente a la región del armazón cubierta por el faldón externo 18. En algunas realizaciones, la región de diámetro reducido está reducida en comparación con el diámetro de la parte superior del armazón (que no está cubierta por el faldón externo) de tal manera que el faldón externo 18 no aumenta el perfil de engarce global de la válvula protésica. Cuando se despliega la válvula protésica, el armazón puede expandirse hasta la forma generalmente cilíndrica mostrada en la figura 4. En un ejemplo, el armazón de una válvula protésica de 26 mm, cuando se frunce, presenta un primer diámetro de 14 French en el extremo de salida de la válvula protésica y un segundo diámetro de 12 French en el extremo de entrada de la válvula protésica.

Las funciones principales del faldón interno 16 son ayudar a fijar la estructura valvular 14 al armazón 12 y ayudar a formar un buen sello entre la válvula protésica y el anillo nativo bloqueando el flujo de sangre a través de las celdas abiertas del armazón 12 por debajo del borde inferior de las valvas. El faldón interno 16 comprende de manera deseable un material duro resistente al desgarro tal como poli(tereftalato de etileno) (PET), aunque pueden utilizarse varios otros materiales sintéticos o materiales naturales (por ejemplo, tejido pericárdico). El grosor del faldón es de manera deseable de menos de aproximadamente 0.15 mm (aproximadamente 6 mil) y de manera deseable menos de aproximadamente 0.1 mm (aproximadamente 4 mil) y de manera incluso más deseable

aproximadamente 0.05 mm (aproximadamente 2 mil). En realizaciones particulares, el faldón 16 puede presentar un grosor variable, por ejemplo, el faldón puede ser más grueso en al menos uno de sus bordes que en su centro. En una implementación, el faldón 16 puede comprender un faldón de PET que presenta un grosor de aproximadamente 0.07 mm en sus bordes y de aproximadamente 0.06 mm en su centro. El faldón más delgado puede proporcionar mejores rendimientos de engarce al tiempo que todavía proporciona un buen sellado perivalvular.

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

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

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

Las figuras 13 y 14 muestran el faldón interno 16 después de haberse cosido entre sí las partes de borde corto opuestas 90, 92 para formar la forma anular del faldón. Tal como se muestra, la parte de borde 90 puede suministrarse en una relación de solapamiento con respecto a la parte de borde opuesta 92, y las dos partes de borde pueden coserse entre sí con una línea de sutura 94 que se extiende en diagonal que es paralela a los bordes cortos 86, 88. La parte de borde superior del faldón interno 16 puede estar formada con una pluralidad de protuberancias 96 que definen una forma ondulada que sigue de manera general la forma o el contorno de la cuarta fila de puntales 28 inmediatamente adyacente a los extremos inferiores de los puntales axiales 31. De esta manera, tal como se muestra mejor en la figura 15, el borde superior del faldón interno 16 puede fijarse de manera apretada a los puntales 28 con las suturas 70. El faldón interno 16 también puede estar formado con unas hendiduras 98 para facilitar la unión del faldón al armazón. Las hendiduras 98 están dimensionadas para permitir que una parte de borde superior del faldón interno 16 se envuelva parcialmente alrededor de los puntales 28 y reducir los esfuerzos en el faldón durante el procedimiento de unión. Por ejemplo, en la realización ilustrada, el faldón interno 16 está colocado en el interior del armazón 12 y una parte de borde superior del faldón está envuelta alrededor de las superficies superiores de los puntales 28 y fijada en su sitio con las suturas 70. Envolver la parte de borde superior del faldón interno 16 alrededor de los puntales 28 de esta manera proporciona una unión más fuerte y más duradera del faldón al armazón. El faldón interno 16 también puede fijarse a la primera, segunda y/o tercera filas de puntales 22, 24 y 26, respectivamente, con las suturas 70.

Debido a la orientación inclinada de las fibras con respecto a los bordes superior e inferior, el faldón puede experimentar una elongación mayor en la dirección axial (es decir, en una dirección desde el borde superior 82 hasta el borde inferior 84). Por tanto, cuando el armazón de metal 12 está fruncido, el faldón interno 16 puede alargarse en la dirección axial junto con el armazón y, por tanto, proporcionar un perfil de engarce más uniforme y predecible. Cada celda del armazón de metal en la realización ilustrada incluye al menos cuatro puntales inclinados que rotan hacia la dirección axial al fruncirse (por ejemplo, los puntales inclinados se alinean más con la longitud del armazón). Los puntales inclinados de cada celda funcionan como un mecanismo para hacer rotar las fibras del faldón en la misma dirección de los puntales, permitiendo que el faldón se alargue a lo largo de la longitud de los

puntales. Esto permite una mayor elongación del faldón y evita una deformación no deseada de los puntales cuando la válvula protésica está fruncida.

Además, la separación entre las fibras o hilos tejidos puede aumentarse para facilitar la elongación del faldón en la dirección axial. Por ejemplo, para un faldón interno de PET 16 formada a partir de hilo de 20 denier, la densidad de hilos puede ser de aproximadamente el 15% a aproximadamente el 30% inferior a un faldón de PET típico. En algunos ejemplos, la separación de hilos del faldón interno 16 puede ser de desde aproximadamente 60 hilos por cm (aproximadamente 155 hilos por pulgada) hasta aproximadamente 70 hilos por cm (aproximadamente 180 hilos por pulgada), tal como aproximadamente 63 hilos por cm (aproximadamente 160 hilos por pulgada), mientras que en un faldón de PET típico la separación de hilos puede ser de desde aproximadamente 85 hilos por cm (aproximadamente 217 hilos por pulgada) hasta aproximadamente 97 hilos por cm (aproximadamente 247 hilos por pulgada). Los bordes oblicuos 86, 88 fomentan una distribución regular y uniforme de la tela a lo largo de la circunferencia interna del armazón durante el engarce para reducir o minimizar el arrugado de la tela para facilitar el engarce uniforme hasta el diámetro más pequeño posible. Adicionalmente, cortar suturas diagonales de una manera vertical puede dejar flecos sueltos a lo largo de los bordes cortados. Los bordes oblicuos 86, 88 ayudan a minimizar que suceda esto. En comparación con la construcción de un faldón típico (fibras que discurren en perpendicular a los bordes superior e inferior del faldón), la construcción del faldón interno 16 evita la deformación indeseable de los puntales de armazón y proporciona un engarce más uniforme del armazón.

En realizaciones alternativas, el faldón puede estar formado a partir de fibras elásticas tejidas que pueden estirarse en la dirección axial durante el engarce de la válvula protésica. Las fibras de urdimbre y de trama pueden discurrir en perpendicular y en paralelo a los bordes superior e inferior del faldón o, alternativamente, pueden extenderse formando ángulos de entre 0 y 90 grados con respecto a los bordes superior e inferior del faldón, tal como se describió anteriormente.

El faldón interno 16 puede unirse mediante unas suturas al armazón 12 en ubicaciones alejadas de la línea de sutura 154 de modo que el faldón puede ser más maleable en esa zona. Esta configuración puede evitar concentraciones de esfuerzo en la línea de sutura 154, que une los bordes inferiores de las valvas al faldón interno 16.

Tal como se indicó anteriormente, la estructura de valvas 14 en la realización ilustrada incluye tres valvas flexibles 40 (aunque puede utilizarse un número mayor o menor de valvas). Puede encontrarse información adicional referente a las valvas, así como información adicional referente al material de faldón, por ejemplo, en la solicitud de patente US n.º 14/704.861, presentada el 05 de mayo de 2015.

Las valvas 40 pueden fijarse entre sí en sus lados adyacentes para formar las comisuras 122 de la estructura de valvas (figura 20). Puede utilizarse una pluralidad de conectores flexibles 124 (uno de los cuales se muestra en la figura 16) para interconectar pares de lados adyacentes de las valvas y para montar las valvas en las partes de armazón de ventana de comisura 30 (figura 5). La figura 16 muestra los lados adyacentes de dos valvas 40 interconectadas mediante un conector flexible 124. Pueden fijarse tres valvas 40 entre sí, lado contra lado, utilizando tres conectores flexibles 124, tal como se muestra en la figura 17. Puede encontrarse información adicional referente a la conexión de las valvas entre sí, así como a la conexión de las valvas al armazón, por ejemplo, en la publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0123529.

Tal como se indicó anteriormente, el faldón interno 16 puede utilizarse para ayudar a unir por suturas la estructura de valvas 14 al armazón. El faldón interno 16 puede presentar una sutura de marcado temporal ondulada para guiar la unión de los bordes inferiores de cada valva 40. El propio faldón interno 16 puede unirse por suturas a los puntales del armazón 12 utilizando las suturas 70, tal como se indicó anteriormente, antes de fijar la estructura de valvas 14 al faldón 16. De manera deseable, los puntales que intersecan la sutura de marcado no están unidos al faldón interno 16. Esto permite que el faldón interno 16 sea más maleable en las zonas no fijadas al armazón y minimiza las concentraciones de esfuerzo a lo largo de la línea de sutura que fija los bordes inferiores de las valvas al faldón. Tal como se indicó anteriormente, cuando se fija el faldón al armazón, las fibras 78, 80 del faldón (véase la figura 12) se alinean de manera general con los puntales inclinados del armazón para fomentar el engarce y la expansión uniformes del armazón.

La figura 18 muestra un enfoque específico para fijar las partes de comisura 122 de la estructura de valvas 14 a las partes de armazón de ventana de comisura 30 del armazón. El conector flexible 124 (figura 17) que fija dos lados adyacentes de dos valvas se pliega en el sentido de la anchura y las partes de pestaña superior 112 se pliegan hacia abajo contra el conector flexible. Cada parte de pestaña superior 112 se dobla en sentido longitudinal (verticalmente) para adoptar una forma de L que presenta una parte interna 142 plegada contra la superficie interna de la valva y una parte externa 144 plegada contra el conector 124. Entonces puede unirse la parte externa 144 por suturas al conector 124 a lo largo de una línea de sutura 146. A continuación, se inserta el conjunto de pestaña de comisura a través de la ventana de comisura 20 de una parte de armazón de ventana 30 correspondiente, y los pliegues fuera de la parte de armazón de ventana 30 pueden unirse por suturas a las partes 144.

La figura 18 también muestra que las partes de pestaña superior plegadas hacia abajo 112 pueden formar una

dobles capas de material de valva en las comisuras. Las partes internas 142 de las partes de pestaña superior 112 están posicionadas planas contra capas de las dos valvas 40 que forman las comisuras, de tal manera que cada comisura comprende cuatro capas de material de valva justo en el interior de los armazones de ventana 30. Esta parte de cuatro capas de las comisuras puede ser más resistente al doblado, o a la articulación, que la parte de las valvas 40 justo radialmente hacia dentro desde la parte de cuatro capas relativamente más rígida. Esto hace que las valvas 40 se articulen principalmente en los bordes internos 143 de las partes internas plegadas hacia abajo 142 en respuesta al flujo de sangre a través de la válvula protésica durante el funcionamiento dentro del cuerpo, en contraposición a la articulación alrededor de, o de manera proximal a, los puntales axiales de los armazones de ventana 30. Dado que las valvas se articulan en una ubicación separada radialmente hacia dentro desde los armazones de ventana 30, las valvas pueden evitar el contacto con, y daño por, el armazón. Sin embargo, con altas fuerzas, la parte de cuatro capas de las comisuras puede abrirse alrededor de un eje longitudinal adyacente al armazón de ventana 30, plegándose cada parte interna 142 contra la parte externa respectiva 144. Por ejemplo, esto puede suceder cuando la válvula protésica 10 se comprime y se monta sobre un árbol de suministro, permitiendo un diámetro fruncido más pequeño. La parte de cuatro capas de las comisuras también puede abrirse alrededor del eje longitudinal cuando se infla el catéter de balón durante la expansión de la válvula protésica, lo cual puede aliviar algo de la presión en las comisuras provocada por el balón, reduciendo el posible daño de las comisuras durante la expansión.

Después de fijar los tres conjuntos de pestañas de comisuras a partes de armazón de ventana 30 respectivas, pueden unirse los bordes inferiores de las valvas 40 entre los conjuntos de pestañas de comisuras por suturas al faldón interno 16. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 19, cada valva 40 puede unirse por suturas al faldón interno 16 a lo largo de la línea de sutura 154 utilizando, por ejemplo, hilo de PET Ethibond Excel®. Las suturas pueden ser suturas de entrada y salida que se extienden a través de cada valva 40, el faldón interno 16 y cada tira de refuerzo 72. Cada valva 40 y tira de refuerzo 72 respectiva puede coserse por separado al faldón interno 16. De esta manera, los bordes inferiores de las valvas se fijan al armazón 12 mediante el faldón interno 16. Tal como se muestra en la figura 19, las valvas pueden fijarse adicionalmente al faldón con suturas de cierre 156 que se extienden a través de cada tira de refuerzo 72, la valva 40 y el faldón interno 16 mientras se forman bucles alrededor de los bordes de las tiras de refuerzo 72 y las valvas 40. Las suturas de cierre 156 pueden estar formadas por material de sutura de PTFE. La figura 20 muestra una vista lateral del armazón 12, la estructura de valvas 14 y el faldón interno 16 tras fijar la estructura de valvas 14 y el faldón interno 16 al armazón 12 y la estructura de valvas 14 al faldón interno 16.

La figura 21 es una vista aplanada del faldón externo 18 antes de su unión al armazón 12, que muestra la superficie externa del faldón. La figura 22 es una vista aplanada del faldón externo 18 antes de su unión al armazón 12, que muestra la superficie interna del faldón. La figura 23 es una vista en perspectiva del faldón externo antes de su unión al armazón 12. El faldón externo 18 puede cortarse por láser o formarse de otro modo a partir de un material resistente y duradero tal como PET o diversos otros materiales sintéticos o naturales adecuados configurados para restringir y/o prevenir el flujo de sangre a través de los mismos. El faldón externo 18 puede comprender una parte de borde inferior (de entrada o aguas arriba) sustancialmente recta 160 y una parte de borde superior (de salida o aguas abajo) 162 que definen una pluralidad de protuberancias 164 y muescas 166 alternantes, o estructuras almenadas, que siguen de manera general la forma de una fila de puntales del armazón. Las partes de borde inferior y superior 160, 162 pueden presentar otras formas en realizaciones alternativas. Por ejemplo, en una implementación, la parte de borde inferior 160 puede estar formada con una pluralidad de protuberancias que se adaptan de manera general a la forma de una fila de puntales del armazón 12, mientras que la parte de borde superior 162 puede ser recta.

En realizaciones particulares, el faldón externo 18 puede comprender al menos una superficie de felpa suave 168 orientada radialmente hacia fuera para amortiguar y sellar contra tejidos nativos que rodean la válvula protésica. En determinados ejemplos, el faldón externo 18 puede estar realizado en cualquiera de una variedad de telas tejidas, tricotadas o de ganchillo en las que la superficie 168 es la superficie de una napa de felpa o pelo de la tela. Las telas a modo de ejemplo que presentan un pelo incluyen terciopelo por urdimbre, terciopelo, velludillo, pana, tejido de rizo, lana, etc. Tal como se muestra mejor en la figura 23, el faldón externo puede presentar una capa de base 170 (una primera capa) a partir de la cual se extiende una capa de pelo 172 (una segunda capa). La capa de base 170 puede comprender hilos de urdimbre y de trama tejidos o tricotados para dar una estructura de tipo malla. Por ejemplo, en una configuración representativa, los hilos de la capa de base 170 pueden ser hilos planos y pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 7 dtex hasta aproximadamente 100 dtex, y pueden estar tricotados con una densidad de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Los hilos pueden estar realizados, por ejemplo, de polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, PTFE (politetrafluoroetileno), nailon, etc., o cualquier otra fibra natural o sintética adecuada.

La capa de pelo 172 puede comprender unos hilos de pelo 174 tejidos o tricotados para dar bucles. En determinadas configuraciones, los hilos de pelo 174 pueden ser los hilos de urdimbre o los hilos de trama de la capa de base 170 tejidos o tricotados para formar los bucles. Los hilos de pelo 174 también pueden ser hilos separados incorporados en la capa de base, dependiendo de las características particulares deseadas. En una configuración representativa, los hilos de pelo 174 pueden ser hilos planos y pueden presentar un intervalo de

denier de desde aproximadamente 7 dtex hasta aproximadamente 100 dtex, y pueden estar tricotados con una densidad de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Los hilos de pelo pueden estar realizados, por ejemplo, de polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, PTFE, nailon, etc., o cualquier otra fibra natural o sintética adecuada.

En determinadas realizaciones, los bucles pueden cortarse de tal manera que la capa de pelo 172 es un pelo cortado a modo, por ejemplo, de una tela de terciopelo por urdimbre. Las figuras 1 y 21 ilustran una realización representativa del faldón externo 18 configurada como tela de terciopelo por urdimbre. En otras realizaciones, los bucles pueden dejarse intactos para formar un pelo en bucle a modo, por ejemplo, de tejido de rizo. La figura 23 ilustra una realización representativa del faldón externo 18 en la que los hilos de pelo 174 están tricotados para formar bucles 176.

La altura de los hilos de pelo 174 (por ejemplo, los bucles 176) puede ser la misma para todos los hilos de pelo a lo largo de toda la extensión del faldón externo para proporcionar un faldón externo que presenta un grosor constante. En realizaciones alternativas, la altura de los hilos de pelo 174 puede variar a lo largo de la altura y/o circunferencia del faldón externo para hacer variar el grosor del faldón externo a lo largo de su altura y/o circunferencia, tal como se describe adicionalmente más adelante.

La capa de pelo 172 presenta un área de superficie mucho mayor que faldones de tamaño similar formados a partir de materiales planos o tejidos y, por tanto, puede potenciar el crecimiento penetrante de tejido en comparación con faldones conocidos. Fomentar el crecimiento penetrante de tejido en la capa de pelo 172 puede reducir las fugas perivalvulares, aumentar la retención de la válvula en el sitio de implante y contribuir a la estabilidad a largo plazo de la válvula. En algunas configuraciones, el área de superficie de los hilos de pelo 174 puede aumentarse adicionalmente utilizando hilos texturizados que presentan un área de superficie aumentada debido, por ejemplo, a una estructura curvada u ondulada. En configuraciones tales como la realización de pelo en bucle de la figura 23, la estructura de bucle y el área en superficie aumentada proporcionadas por el hilo texturizado de los bucles 176 pueden permitir que los bucles actúen como andamiaje para el crecimiento de tejido al interior y alrededor de los bucles del pelo.

Las realizaciones de faldón externo descritas en la presente memoria también pueden contribuir a propiedades mejoradas de compresibilidad y memoria de forma del faldón externo con respecto a faldones y cubiertas de válvula conocidas. Por ejemplo, la capa de pelo 172 puede ser elástica de tal manera que se comprime bajo carga (por ejemplo, cuando está en contacto con tejido, otros implantes o similares), y vuelve a su tamaño y forma originales cuando se alivia la carga. Esto puede ayudar a mejorar el sellado entre el faldón externo y el tejido del anillo nativo o una estructura de soporte circundante en la que se despliega la válvula protésica. En la solicitud en tramitación junto con la presente n.º 62/449.320, presentada el 23 de enero de 2017, y en la solicitud n.º 15/876.053, presentada el 19 de enero de 2018, se divulgan realizaciones de una estructura de soporte implantable que está adaptada para recibir una válvula protésica y retenerla dentro de la válvula mitral nativa. La compresibilidad proporcionada por la capa de pelo 172 del faldón externo 18 también resulta beneficiosa para reducir el perfil de engarce de la válvula. Adicionalmente, el faldón externo 18 puede evitar que las valvas 40 o partes de las mismas se extiendan a través de espacios entre los puntales del armazón 12 a medida que se frunce la válvula protésica, protegiendo de ese modo frente al daño a las valvas debido al pinzamiento de las valvas entre puntales.

En realizaciones alternativas, el faldón externo 18 puede estar realizado en una tela no tejida, tal como fieltro, o fibras tales como fibras de algodón no tejidas. El faldón externo 18 también puede estar realizado en materiales porosos o esponjosos tales como, por ejemplo, cualquiera de una variedad de materiales de espuma poliméricos elásticos, o telas tejidas, tales como PET tejido.

Pueden utilizarse diversas técnicas y configuraciones para fijar el faldón externo 18 al armazón 12 y/o al faldón interno 16. Tal como se muestra mejor en la figura 3, una parte de borde inferior 180 del faldón interno 16 puede envolverse alrededor del extremo de entrada 15 del armazón 12, y la parte de borde inferior 160 del faldón externo 18 puede unirse a la parte de borde inferior 180 del faldón interno 16 y/o al armazón 12, tal como con una o más suturas o puntadas 182 (tal como se muestra mejor en la figura 2) y/o un adhesivo. En lugar o además de suturas, el faldón externo 18 puede unirse al faldón interno 16, por ejemplo, mediante soldadura por ultrasonidos. En la realización ilustrada, la parte de borde inferior 160 del faldón externo 18 puede estar libre de bucles, y la parte de borde inferior 180 del faldón interno 16 puede solaparse con, y puede fijarse a, la capa de base 170 del faldón externo 18. En otras realizaciones, la parte de borde inferior 180 del faldón interno 16 puede extenderse sobre una o más filas de bucles 176 de la capa de pelo 172 (véase la figura 27), tal como se describe adicionalmente más adelante. En otras realizaciones, la parte de borde inferior 180 del faldón interno 18 puede envolverse alrededor del extremo de entrada del armazón y extenderse entre la superficie externa del armazón y el faldón externo 18 (es decir, el faldón externo 18 está radialmente hacia fuera de la parte de borde inferior 180 del faldón interno 18).

Tal como se muestra en la figura 1, cada protuberancia 164 del faldón externo 18 puede estar unida a la tercera fila III de puntales 26 (figura 5) del armazón 12. Las protuberancias 164 pueden envolverse, por ejemplo, sobre puntales 26 respectivos de la fila III y fijarse con unas suturas 184. El faldón externo 18 puede fijarse adicionalmente

al almacén 12 mediante unión por suturas de una parte intermedia del faldón externo (una parte entre las partes de borde inferior y superior) a unos puntales del almacén, tales como los puntales 24 de la segunda fila II de puntales.

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

De manera deseable, el faldón externo 18 está dimensionado y conformado con respecto al almacén de tal manera que, cuando la válvula protésica 10 está en su estado radialmente expandido, el faldón externo 18 se ajusta de manera apretada (de manera ceñida) contra la superficie externa del almacén. Cuando la válvula protésica 10 se comprime radialmente hasta un estado comprimido para su colocación, la parte del almacén en la que está montado el faldón externo puede alargarse axialmente. De manera deseable, el faldón externo 18 presenta una elasticidad suficiente para estirarse en la dirección axial con la compresión radial del almacén de modo que no previene una compresión radial completa del almacén o deforma los puntales durante el procedimiento de engarce.

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

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

La figura 25 muestra otra realización en la que los bucles del faldón externo comprenden bucles inferiores 176d a lo largo de la parte inferior del faldón que presentan una altura relativamente más alta o más larga que los bucles superiores 176e a lo largo de la parte superior del faldón. El faldón 18 puede incluir además un grupo de bucles intermedios 176f que disminuyen gradualmente de altura desde los bucles inferiores 176d hasta los bucles superiores 176e. Por tanto, en la realización de la figura 25, el grosor de faldón externo 18 disminuye desde un grosor máximo a lo largo de la parte inferior hasta un grosor mínimo a lo largo de la parte superior.

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

Además, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente en las que la altura de los bucles varía a lo

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

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

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

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

La válvula protésica 10 puede estar configurada para, y montarse en un aparato de suministro adecuado para, su implantación en un sujeto. Se conocen varios aparatos de suministro basados en catéter; un ejemplo no limitativo de un aparato de suministro basado en catéter adecuado incluye el dado a conocer en la publicación de solicitud de patente US n.º 2013/0030519 y la publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0123529.

Para implantar una válvula protésica plásticamente expansible 10 dentro de un paciente, puede fruncirse la válvula protésica 10 incluyendo el faldón externo 18 sobre un árbol alargado de un aparato de suministro. La válvula protésica, junto con el aparato de suministro, puede formar un conjunto de suministro para implantar la válvula protésica 10 en el cuerpo de un paciente. El árbol puede comprender un balón inflable para expandir la válvula protésica dentro del cuerpo. Con el balón desinflado, la válvula protésica 10 puede suministrarse por vía percutánea en una ubicación de implantación deseada (por ejemplo, una región de válvula aórtica nativa). Una vez se ha suministrado la válvula protésica 10 en el sitio de implantación (por ejemplo, la válvula aórtica nativa) dentro del cuerpo, puede expandirse radialmente la válvula protésica 10 hasta su estado funcional inflando el balón o mecanismo de expansión equivalente.

El faldón externo 18 puede rellenar huecos entre el armazón 12 y el anillo nativo circundante para ayudar a formar un buen sello estanco a los líquidos entre la válvula protésica 10 y el anillo nativo. Por tanto, el faldón externo 18 actúa conjuntamente con el faldón interno 16 para evitar fugas perivalvulares después de la implantación de la válvula protésica 10. Adicionalmente, tal como se comentó anteriormente, la capa de pelo del faldón externo potencia además el sellado perivalvular fomentando el crecimiento penetrante de tejido con el tejido circundante.

Alternativamente, una válvula protésica autoexpansible 10 puede fruncirse para dar una configuración radialmente plegada y restringirse en la configuración plegada insertando la válvula protésica 10, incluyendo el faldón externo 18, en una vaina o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Entonces, puede suministrarse la válvula

protésica 10 por vía percutánea en una ubicación de implantación deseada. Una vez dentro del cuerpo, puede hacerse avanzar la válvula protésica 10 desde la vaina de suministro, lo cual permite que la válvula protésica se expanda hasta su estado funcional.

La figura 33 ilustra un elemento de sellado 200 para una válvula protésica, según otra realización. El elemento de sellado 200 en la realización ilustrada está formado a partir de una tela de separación. El elemento de sellado 200 puede posicionarse alrededor de la superficie externa del armazón 12 de una válvula protésica (en lugar del faldón externo 18) y fijarse al faldón interno 16 y/o al armazón utilizando puntadas, un adhesivo, y/o soldadura (por ejemplo, soldadura por ultrasonidos).

Tal como se muestra mejor en la figura 34, la tela de separación puede comprender una primera capa interna 206, una segunda capa externa 208 y una capa de separación intermedia 210 que se extiende entre la primera y segunda capas para crear una tela tridimensional. La primera y segunda capas 206, 208 pueden ser capas de malla o tela tejida. En determinadas configuraciones, una o más de la primera y segunda capas 206, 208 pueden estar tejidas de tal manera que definen una pluralidad de aberturas 212. En algunos ejemplos, aberturas, tales como las aberturas 212, pueden fomentar el crecimiento de tejido al interior del elemento de sellado 200. En otras realizaciones, no es necesario que las capas 206, 208 definan aberturas, pero pueden ser porosas, según se desee.

La capa de separación 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 andamiaje entre la primera y segunda capas 206, 208. Por ejemplo, las figuras 34 y 35 ilustran una realización en la que los hilos de pelo 214 se extienden entre la primera y segunda capas 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 de la tela de la primera y segunda capas 206, 208 de tal manera que los hilos de pelo 214 pueden extenderse entre la primera y segunda capas 206, 208 sin plegarse bajo el peso de la segunda capa 208. Los hilos de pelo 214 también pueden ser lo suficientemente elásticos de tal manera que los hilos de pelo pueden doblarse o ceder cuando se someten a una carga, permitiendo que la tela se comprima, y volver a su estado no desviado cuando se retira la carga. Por ejemplo, cuando se comprime radialmente la válvula protésica para su colocación en el cuerpo de un paciente y se pone en una vaina de suministro de un aparato de suministro o se hace avanzar a través de una vaina de introducción, los hilos de pelo 214 pueden comprimirse para reducir el perfil de engarce global de la válvula protésica, y después volver a su estado no desviado cuando se despliegan desde la vaina de suministro o la vaina de introducción, según sea el caso.

La tela de separación puede ser tricotada por urdimbre o tricotada por trama, según se desee. Algunas configuraciones de la tela de separación pueden realizarse en una máquina de tricotado de doble barra. En un ejemplo representativo, los hilos de la primera y segunda capas 206, 208 pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 10 dtex hasta aproximadamente 70 dtex, y los hilos de los hilos de pelo de monofilamento 214 pueden presentar un intervalo de denier de desde aproximadamente 2 mil hasta aproximadamente 10 mil. Los hilos de pelo 214 pueden presentar una densidad de tricotado de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 columnas por pulgada, y desde aproximadamente 30 hasta aproximadamente 110 pasadas por pulgada. Adicionalmente, en algunas configuraciones (por ejemplo, telas de separación tricotadas por urdimbre), pueden incorporarse materiales con diferentes propiedades de flexibilidad en la tela de separación para mejorar la flexibilidad global de la tela de separación.

La figura 36 muestra un elemento de sellado externo 18' montado en el exterior del armazón 12 de una válvula cardíaca protésica 10, según otra realización. La figura 37 muestra la capa de base 170 del elemento de sellado 18' en una configuración aplanada. La figura 38 muestra la capa de pelo 172 del elemento de sellado 18' en una configuración aplanada. El elemento de sellado externo 18' es similar al elemento de sellado 18 de las figuras 1 y 21 a 23, excepto por que la altura (H_1) de la capa de base 170 es mayor que la altura (H_2) de la capa de pelo 172. Al igual que las realizaciones anteriormente descritas, de manera deseable el elemento de sellado 18' está dimensionado y conformado con respecto al armazón 12 de tal manera que, cuando la válvula protésica está en su estado radialmente expandido, ambas capas 170, 172 del elemento de sellado 18 se ajustan de manera apretada (de manera ceñida) alrededor de la superficie externa del armazón.

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

La capa de pelo 172 puede formarse por separado de, y unirse posteriormente a, la capa de base 170, tal como

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

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

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

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

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

35 En realizaciones particulares, el recuento de hilos de los hilos que se extienden en la dirección circunferencial (unos al lado de otros o de manera horizontal en las figuras 40 y 40A) es mayor en las filas de densidad superior 306 que en las filas de densidad inferior 308. En otras realizaciones, el recuento de hilos de los hilos que se extienden en la dirección circunferencial y el recuento de hilos de los hilos que se extienden en la dirección axial (de manera vertical en las figuras 40 y 40A) es mayor en las filas de densidad superior 306 que en las filas de densidad inferior 308.

45 La capa de pelo 304 puede formarse a partir de hilos tejidos en la capa de base 302. Por ejemplo, la capa de pelo 304 puede comprender un ligamento de terciopelo por urdimbre formado a partir de hilos incorporados en la capa de base 302. La capa de pelo 304 puede comprender rayas o filas que se extienden circunferencialmente 310 de pelo formadas en ubicaciones axialmente separadas a lo largo de la altura del elemento de sellado 300 de tal manera que hay huecos que se extienden axialmente entre filas 310 adyacentes. De esta manera, la densidad de la capa de pelo varía a lo largo de la altura del elemento de sellado. En realizaciones alternativas, la capa de pelo 304 puede estar formada sin huecos entre filas de pelo adyacentes, pero la capa de pelo puede comprender rayas o filas que se extienden circunferencialmente de pelo de densidad superior intercaladas con rayas o filas 312 de pelo de densidad inferior.

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

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

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

manera similar, la capa de base 302 puede comprender una pluralidad de filas que se extienden axialmente de malla de densidad superior intercaladas con filas de malla de densidad inferior.

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

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

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

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

La densidad de puntadas variable del elemento de sellado 400 reduce la voluminosidad global del elemento de sellado para minimizar el perfil de engarce de la válvula protésica. El patrón en zig-zag u ondulado de las filas de densidad superior 402 en el estado radialmente expandido de la válvula protésica facilita el estiramiento del elemento de sellado en la dirección axial con la compresión radial de la válvula protésica y permite que el elemento de sellado vuelva a su estado previo al estiramiento en el que el elemento de sellado se ajusta de manera apretada alrededor del armazón con la expansión radial de la válvula protésica. Adicionalmente, el patrón en zig-zag u ondulado de las filas de densidad superior 402 en el estado radialmente expandido de la válvula protésica elimina cualquier trayectoria de flujo recta para la sangre entre filas 402 adyacentes que se extienden a lo largo de la superficie externa del elemento de sellado desde su borde de salida hasta su borde de entrada para facilitar el sellado y crecimiento penetrante de tejido con tejido circundante.

En realizaciones alternativas, un elemento de sellado 400 puede presentar una pluralidad de filas de densidad superior que se extienden circunferencialmente (como las filas 402 pero que se extienden en la dirección circunferencial) intercaladas con una pluralidad de filas de densidad inferior que se extienden circunferencialmente (como las filas 404 pero que se extienden en la dirección circunferencial). En algunas realizaciones, un elemento de sellado 400 puede presentar filas de densidad superior que se extienden axialmente y que se extienden circunferencialmente intercaladas con filas de densidad inferior que se extienden axialmente y que se extienden circunferencialmente.

Las figuras 43A, 43B, 44A y 44B ilustran un elemento de sellado externo 500 para una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, una válvula cardíaca protésica 10), según otra realización. El elemento de sellado 500 puede presentar una superficie exterior de felpa 504. El elemento de sellado 500 puede fijarse a un armazón 12 de la válvula protésica utilizando, por ejemplo, suturas, soldadura por ultrasonidos, o cualquier otro método de unión

adecuado tal como se describió anteriormente en la presente memoria. Con fines de ilustración, en las figuras se muestran partes aumentadas o a escala ampliada del elemento de sellado 500. Debe entenderse que el tamaño y la forma globales del elemento de sellado 500 pueden modificarse según se necesite para cubrir toda la superficie externa del armazón 12 o una parte de la superficie externa del armazón, tal como se describió anteriormente en la presente memoria.

El elemento de sellado 500 puede comprender una tela tejida o tricotada. La tela puede poder estirarse de manera elástica entre una primera configuración natural o relajada (figura 43A) y una segunda configuración axialmente alargada, o tensada (figura 43B). Cuando se dispone en el armazón 12, la configuración relajada puede corresponder a la configuración funcional radialmente expandida de la válvula protésica, y la configuración alargada puede corresponder a la configuración de suministro radialmente plegada de la válvula protésica. Por tanto, con referencia a la figura 43A, el elemento de sellado 500 puede presentar una primera longitud L_1 en la dirección axial cuando la válvula protésica está en la configuración radialmente expandida, y una segunda longitud L_2 (figura 43B) en la dirección axial que es más larga que L_1 cuando la válvula está fruncida en la configuración de suministro, tal como se describe en más detalle a continuación.

La tela puede comprender una pluralidad de hilos de urdimbre que se extienden circunferencialmente 512 y una pluralidad de hilos de trama que se extienden axialmente 514. En algunas realizaciones, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 300 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 200 D, o de aproximadamente 10 D a aproximadamente 100 D. En algunas realizaciones, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un grosor t_1 (figura 44A) de desde aproximadamente 0.01 mm hasta aproximadamente 0.5 mm, de aproximadamente 0.02 mm a aproximadamente 0.3 mm, o de aproximadamente 0.03 mm a aproximadamente 0.1 mm. En algunas realizaciones, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un grosor t_1 de aproximadamente 0.03 mm, aproximadamente 0.04 mm, aproximadamente 0.05 mm, aproximadamente 0.06 mm, aproximadamente 0.07 mm, aproximadamente 0.08 mm, aproximadamente 0.09 mm o aproximadamente 0.1 mm. En una realización representativa, los hilos de urdimbre 512 pueden presentar un grosor de aproximadamente 0.06 mm.

Los hilos de trama 514 pueden ser hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados 516. Por ejemplo, los filamentos 516 de los hilos de trama 514 pueden estar abultados, en los que, por ejemplo, los filamentos 516 se retuercen, se someten a termofijación y se elimina el retorcimiento de tal manera que los filamentos conservan su forma retorcida deformada en la configuración relajada no estirada. Los filamentos 516 también pueden texturizarse mediante engarce, enrollado, etc. Cuando los hilos de trama 514 están en un estado relajado no tensado, los filamentos 516 pueden empaquetarse de manera holgada y pueden proporcionar un volumen o voluminosidad comprimible a la tela, así como una superficie de felpa. En algunas realizaciones, los hilos de trama 514 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 500 D, de aproximadamente 10 D a aproximadamente 400 D, de aproximadamente 20 D a aproximadamente 350 D, de aproximadamente 20 D a aproximadamente 300 D o de aproximadamente 40 D a aproximadamente 200 D. En determinadas realizaciones, los hilos de trama 514 pueden presentar un denier de aproximadamente 150 D. En algunas realizaciones, un recuento de filamentos de los hilos de trama 514 puede ser de desde 2 filamentos por hilo hasta 200 filamentos por hilo, de 10 filamentos por hilo a 100 filamentos por hilo, de 20 filamentos por hilo a 80 filamentos por hilo o de aproximadamente 30 filamentos por hilo a 60 filamentos por hilo. Adicionalmente, aunque los hilos texturizados que se extienden axialmente 514 se denominan hilos de trama en la configuración ilustrada, la tela también puede fabricarse de tal manera que los hilos texturizados que se extienden axialmente sean hilos de urdimbre y los hilos que se extienden circunferencialmente sean hilos de trama.

Las figuras 44A y 44B ilustran una vista en sección transversal del elemento de sellado en la que los hilos de trama 512 se extienden al interior del plano de la página. Con referencia a la figura 44A, la tela del elemento de sellado 500 puede presentar un grosor t_2 de desde aproximadamente 0.1 mm hasta aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 0.5 mm, aproximadamente 1 mm, aproximadamente 1.5 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 2.5 mm o aproximadamente 3 mm cuando está en un estado relajado y fijado a un armazón. En algunas realizaciones, el elemento de sellado 500 puede presentar un grosor de aproximadamente 0.1 mm, aproximadamente 0.2 mm, aproximadamente 0.3 mm, aproximadamente 0.4 mm o aproximadamente 0.5 mm tal como se mide en un estado relajado con un calibre de caída con peso que presenta un prensatelas. En un ejemplo representativo, el elemento de sellado puede presentar un grosor de aproximadamente 1.5 mm cuando se fija a un armazón de válvula protésica en el estado relajado. Los filamentos texturizados empaquetados de manera holgada 516 de los hilos de trama 514 en el estado relajado también pueden fomentar el crecimiento de tejido al interior del elemento de sellado 500.

Cuando la tela está en el estado relajado, los filamentos texturizados 516 de los hilos de trama 514 pueden estar ampliamente dispersados de tal manera que no se distinguen fácilmente hilos de trama individuales, tal como se representa en la figura 43A. Cuando se tensan en la dirección axial, los filamentos 516 de los hilos de trama 514 pueden agruparse a medida que los hilos de trama se alargan y los rizos, retorcimientos, etc., de los filamentos se enderezan mediante tracción de tal manera que se estira la tela y se reduce el grosor. En determinadas realizaciones, cuando se aplica suficiente tensión a la tela en la dirección axial (la dirección de trama en la

realización ilustrada), tal como cuando se frunce la válvula protésica sobre un árbol de un aparato de suministro, las fibras texturizadas 516 pueden juntarse de tal manera que los hilos de trama 514 individual pasan a poder distinguirse, tal como se muestra mejor en las figuras 43B.

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

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

En determinadas realizaciones, 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 realizaciones, cuando se estira la tela como en las figuras 43B y 44B, la distancia y_2 puede ser de aproximadamente 6 mm a aproximadamente 10 mm. Por tanto, en determinadas realizaciones, la longitud del elemento de sellado 500 en la dirección axial puede variar en un 100% o más entre la longitud relajada L_1 y la longitud completamente estirada (por ejemplo, L_2). La capacidad de la tela para alargarse de esta manera facilita el engarce de la válvula protésica. Por tanto, el elemento de sellado 500 puede ser suave y voluminoso cuando se expande la válvula protésica hasta su tamaño funcional, y relativamente delgado cuando se frunce la válvula protésica para minimizar el perfil de engarce global de la válvula protésica.

Consideraciones generales

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

Con fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características novedosas de las realizaciones de esta divulgación. No debe interpretarse que estos métodos, aparatos y sistemas dados a conocer sean limitativos de ninguna manera. En vez de eso, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos novedosos y no evidentes de las diversas realizaciones dadas a conocer, por sí solos y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, aparatos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específico o combinación de los mismos, ni la realizaciones dadas a conocer tampoco requieren que esté presente una cualquiera o más ventajas específicas o que se resuelvan problemas.

Aunque las operaciones de algunas de las realizaciones dadas a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción abarca reordenamientos, a menos que se requiera un orden particular mediante expresiones específicas expuestas a continuación. Por ejemplo, en algunos casos, las operaciones que se describen de manera secuencial pueden reordenarse o realizarse de manera simultánea. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar las diversas maneras en las que pueden utilizarse los métodos dados a conocer junto con otros métodos. Adicionalmente, algunas veces la descripción utiliza términos tales como "proporcionar" o "lograr" para describir los métodos 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 pueden distinguirse fácilmente por un experto habitual en la materia.

Tal como se utilizan en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas en singular "un", "una" y "el/la" incluyen las formas en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Adicionalmente, el término "incluye"

significa "comprende". Además, los términos "acoplado" y "asociado" significan de manera general acoplado o unido de manera eléctrica, electromagnética y/o física (por ejemplo, mecánica o química) y no excluyen la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados o asociados en ausencia de una expresión específica contraria.

5 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.

10
15 Tal como se utilizan en la presente memoria, los términos "formado de manera solidaria" y "construcción unitaria" se refieren a una construcción que no incluye ninguna soldadura, elemento de sujeción u otros medios para fijar entre sí piezas de material formadas por separado.

20 Tal como se utilizan en la presente memoria, las operaciones que se producen "de manera simultánea" o "de manera concurrente" se producen generalmente al mismo tiempo entre sí, aunque retardos en la realización de una operación con respecto a la otra debidos, por ejemplo, a separación, huelgo o juego entre componentes en una unión mecánica tal como roscas, engranajes, etc., están expresamente dentro del alcance de los términos anteriores, en ausencia de una expresión específica contraria.

25 A la vista de las muchas realizaciones posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención divulgada, debe reconocerse que las realizaciones ilustradas solo son ejemplos preferidos de la invención y no deben interpretarse como limitativas del alcance de la invención. En vez de eso, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como la presente invención todo lo que se encuentre dentro del alcance de estas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Válvula cardíaca protésica (10), que comprende:

- 5 un armazón (12) anular que comprende un extremo de entrada y un extremo de salida y que puede comprimirse y expandirse radialmente entre una configuración radialmente comprimida y una configuración radialmente expandida;
una estructura de valvas (14) posicionada dentro del armazón (12) y fijada al mismo; y
10 un elemento de sellado externo (18; 200) montado fuera del armazón (12) y adaptado para sellarse contra un tejido circundante cuando la válvula cardíaca protésica (10) está implantada dentro de un anillo de válvula cardíaca nativa de un paciente, comprendiendo el elemento de sellado (18; 200) una capa de malla (170; 206) y una capa de pelo (172; 210) que comprende una pluralidad de hilos de pelo (174; 214) que se extienden hacia fuera desde la capa de malla (170; 206);
15 en la que una altura del armazón (12) en el estado radialmente expandido es de aproximadamente 12 mm a aproximadamente 27 mm.
- 20 2. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 1, en la que el elemento de sellado externo (18; 200) se extiende desde el extremo de entrada del armazón (12) hasta una de entre:
una segunda fila (II) de puntales (24) que se extienden circunferencialmente del armazón (12),
25 una tercera fila (III) de puntales (26) que se extienden circunferencialmente del armazón (12), o
una cuarta fila (IV) de puntales (28) que se extienden circunferencialmente del armazón (12).
- 30 3. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de malla (170; 206) comprende una tela tricotada o tejida y/o en la que los hilos de pelo (174; 214) están dispuestos para formar un pelo en bucle.
- 35 4. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que los hilos de pelo (174; 214) se cortan para formar un pelo cortado.
5. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la altura de los hilos de pelo (174; 214) varía a lo largo de una altura y/o una circunferencia del faldón externo (18; 200).
- 40 6. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 5, en la que los hilos de pelo (174; 214) comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo (18; 200) y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo (18; 200), en la que los hilos del primer grupo presentan una altura que es menor que una altura de los hilos del segundo grupo.
- 45 7. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 5, en la que los hilos de pelo (174; 214) comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo (18; 200) y un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo (18; 200), en la que los hilos del primer grupo presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del segundo grupo.
- 50 8. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 5, en la que los hilos de pelo (174; 214) comprenden un primer grupo de hilos a lo largo de una parte aguas arriba del faldón externo (18; 200), un segundo grupo de hilos a lo largo de una parte aguas abajo del faldón externo (18; 200), y un tercer grupo de hilos entre el primer y segundo grupos de hilos, en la que los hilos del primer y segundo grupos presentan una altura que es mayor que una altura de los hilos del tercer grupo.
- 55 9. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo un faldón interno (16) montado sobre una superficie interna del armazón (12), presentando el faldón interno (16) una parte de extremo de entrada (180) que está fijada a una parte de extremo de entrada (160) del elemento de sellado externo (18; 200).
- 60 10. Válvula cardíaca protésica según la reivindicación 9, en la que la parte de extremo de entrada (180) del faldón interno (16) está envuelta alrededor de un extremo de entrada del armazón (12) y se solapa con la parte de extremo de entrada (180) del elemento de sellado externo (18; 200) sobre el exterior del armazón (12).
- 65 11. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de malla (170; 206) comprende una primera capa de malla (206) y el elemento de sellado externo (18; 200) comprende asimismo una segunda capa de malla (208) dispuesta radialmente fuera de la capa de pelo (172; 210).

- 5 12. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el elemento de sellado externo (18; 200) está configurado para estirarse axialmente cuando el armazón (12) es comprimido radialmente hasta el estado radialmente comprimido.
- 10 13. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de malla (170; 206) comprende unos hilos de urdimbre (512) y unos hilos de trama (514) tejidos con los hilos de urdimbre (512), y la capa de pelo (172; 210) comprende los hilos de urdimbre (512) o los hilos de trama (514) de la capa de malla (170; 206) que están tejidos o tricotados para formar los hilos de pelo (174; 214).
- 15 14. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la capa de malla (170; 206) comprende una capa de tela tejida y la capa de pelo (172; 210) comprende una capa de pelo separada que está cosida a la capa de tela tejida.
- 15 15. Válvula cardíaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la capa de malla (170; 206) presenta una primera altura que se extiende axialmente a lo largo del armazón (12) y la capa de pelo (172; 210) comprende una segunda altura que se extiende axialmente a lo largo del armazón (12), en la que la primera altura es mayor que la segunda altura.

FIG. 1

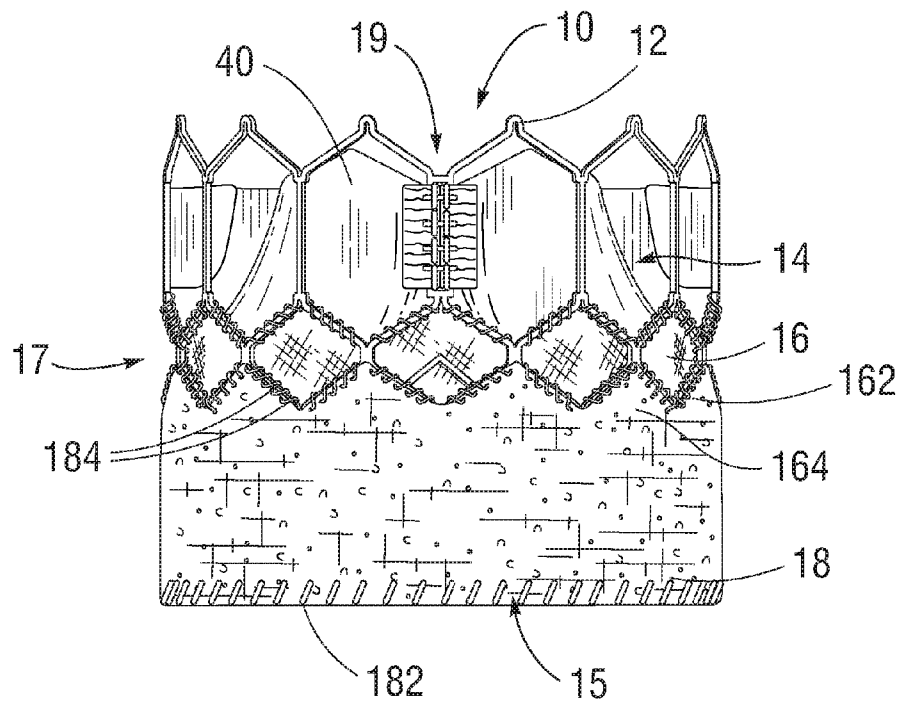


FIG. 2

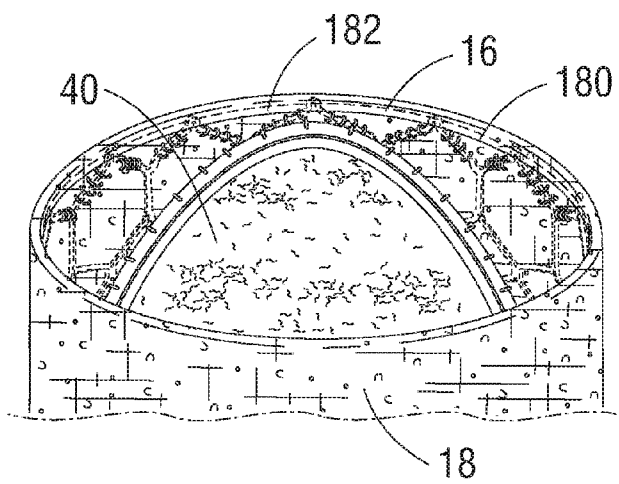
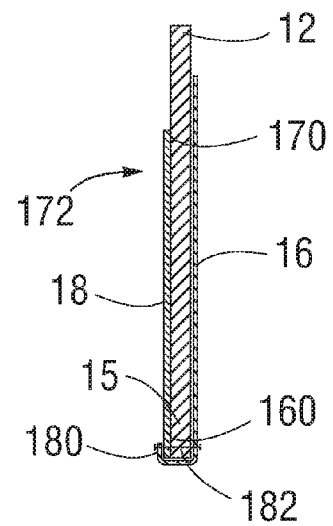


FIG. 3



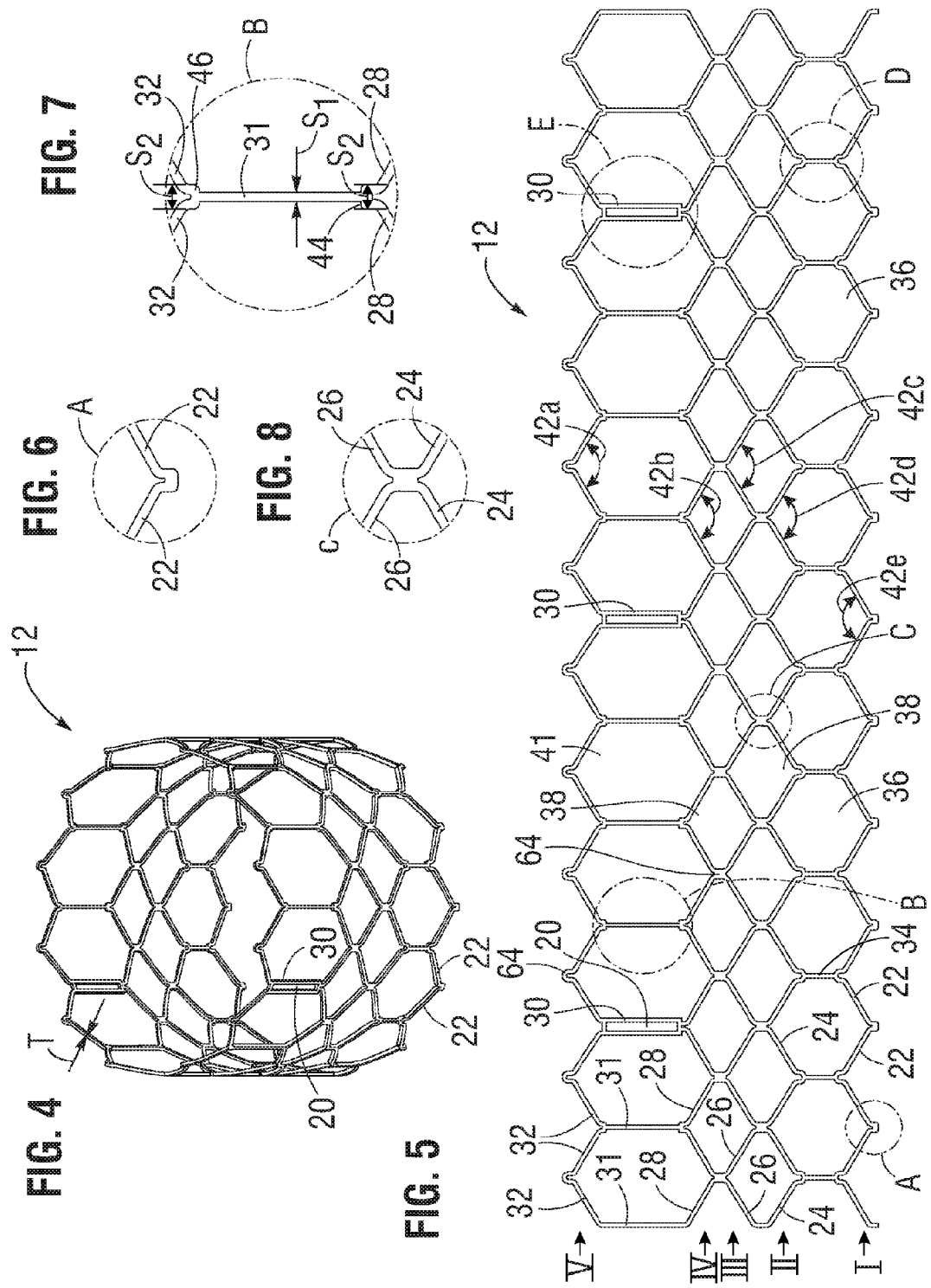


FIG. 9

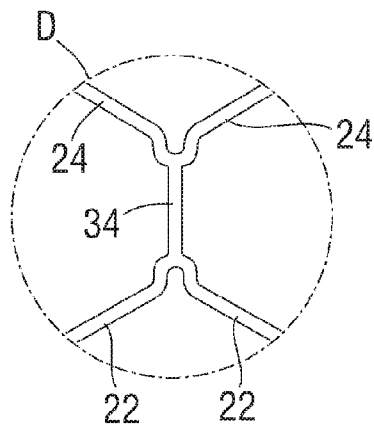


FIG. 10

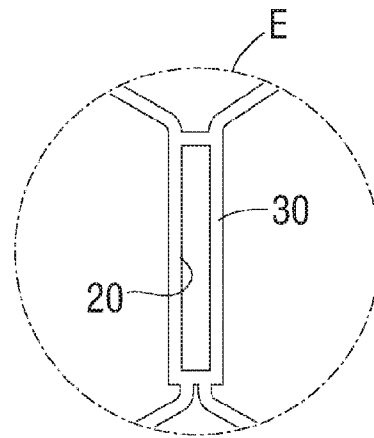


FIG. 11

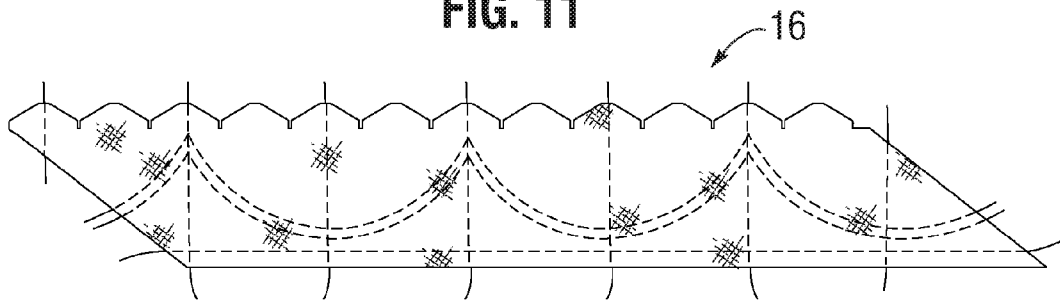


FIG. 12

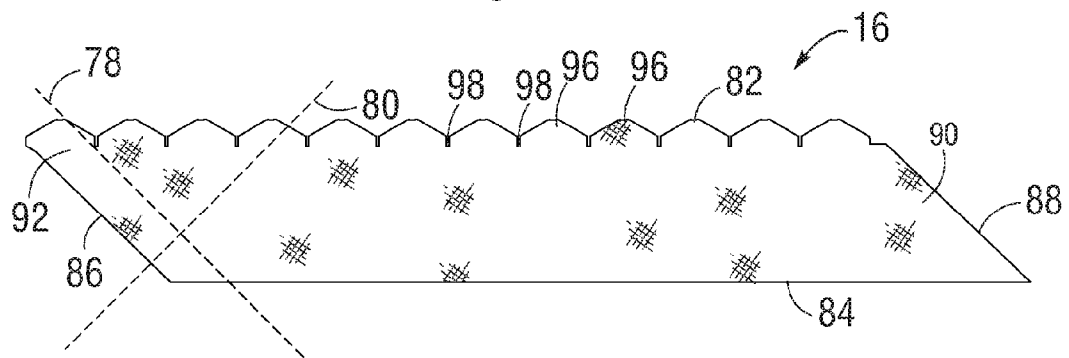


FIG. 13

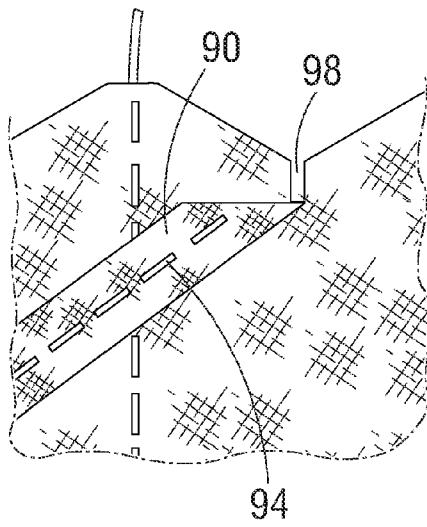


FIG. 14

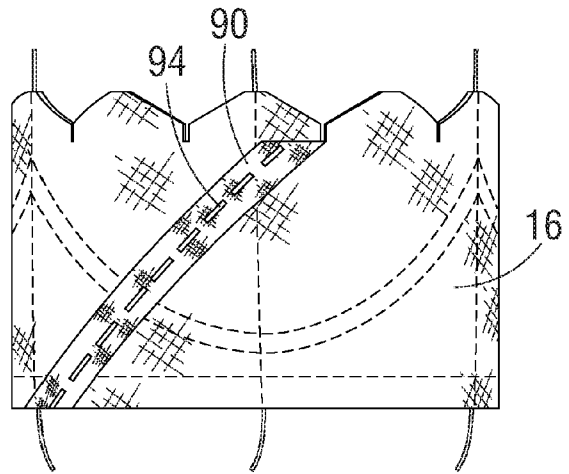


FIG. 15

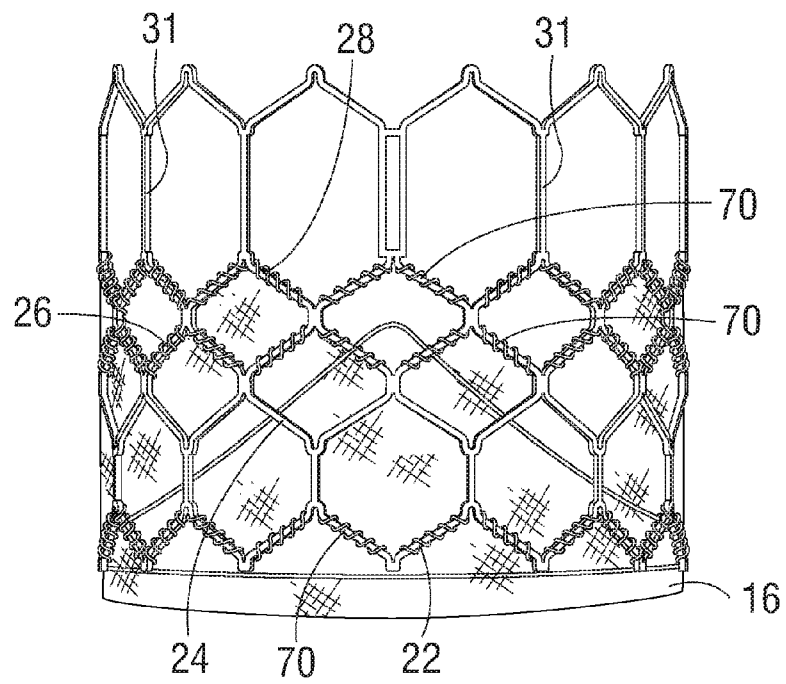


FIG. 16

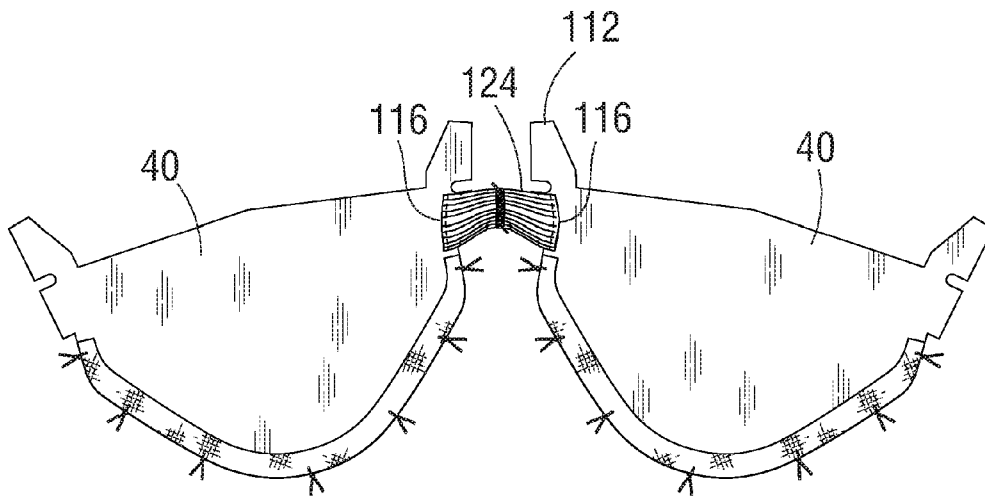


FIG. 17

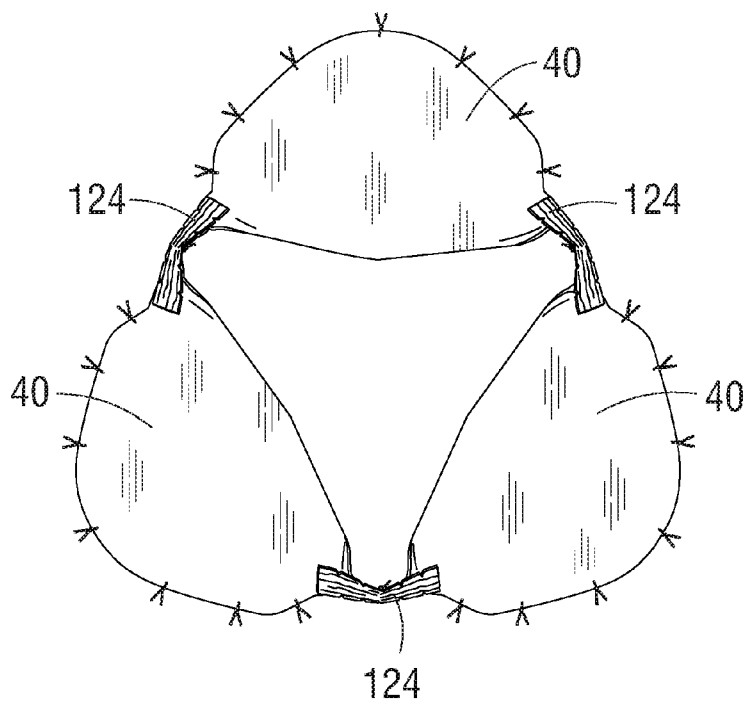


FIG. 18

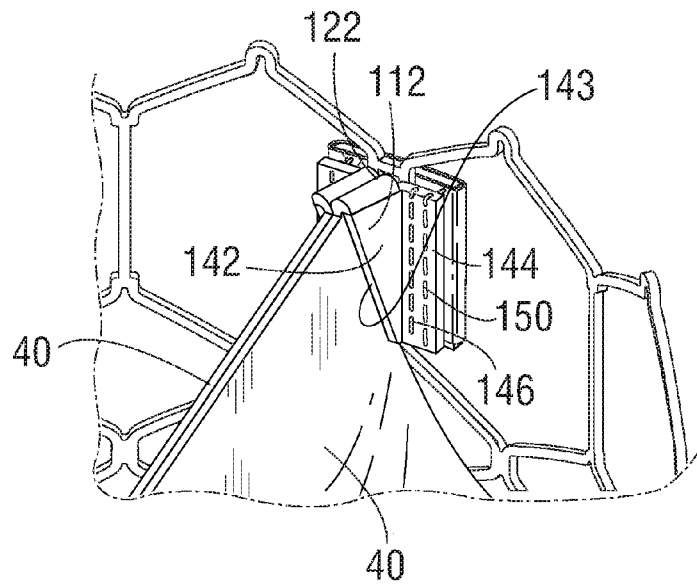


FIG. 19

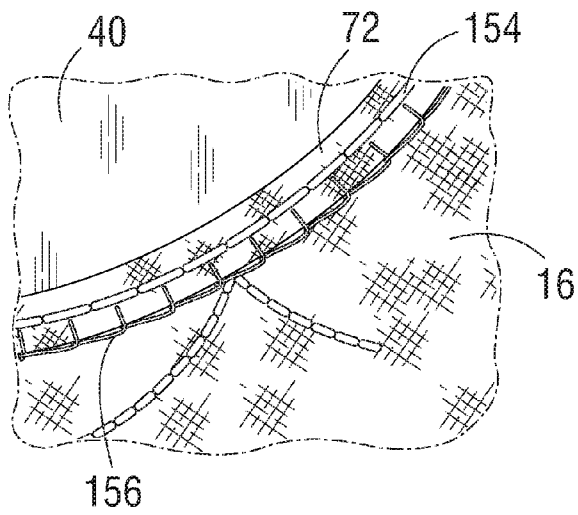


FIG. 20

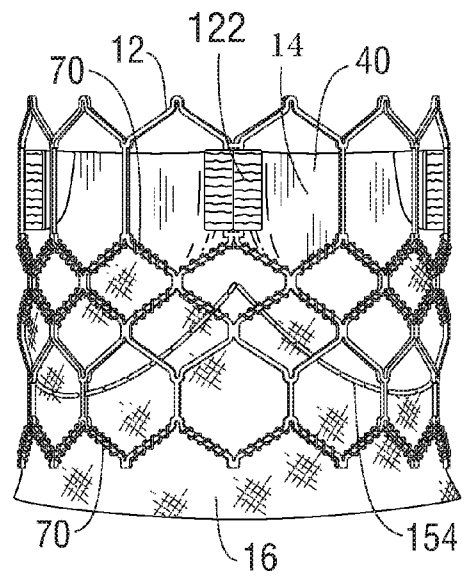


FIG. 21

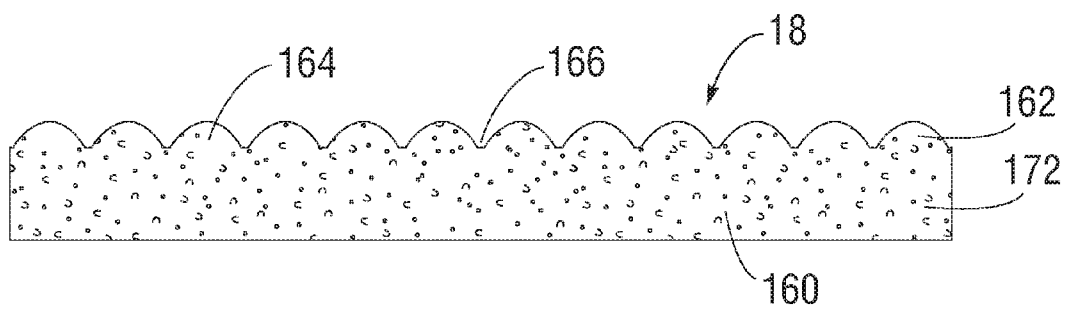


FIG. 22

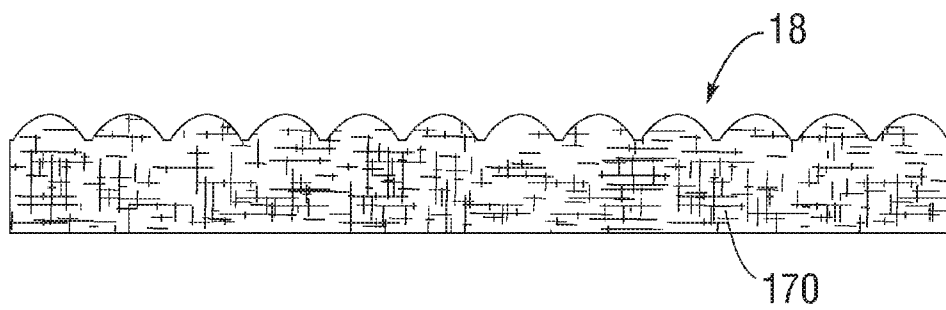


FIG. 23

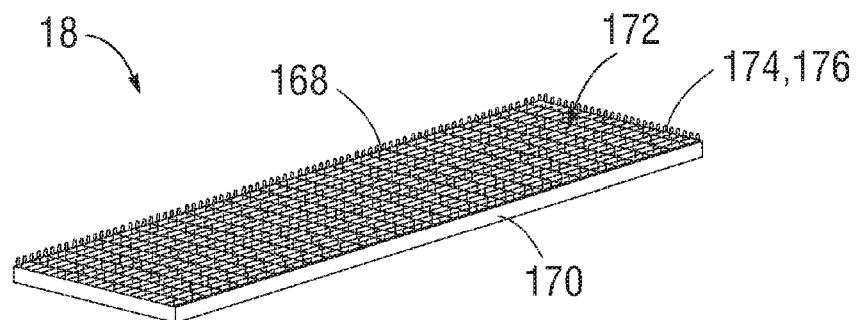


FIG. 24

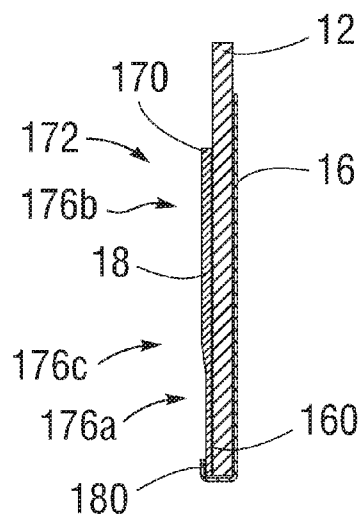


FIG. 25

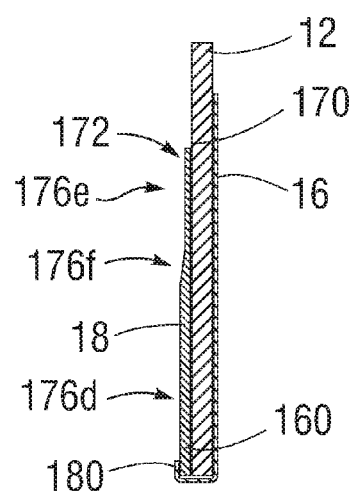


FIG. 26

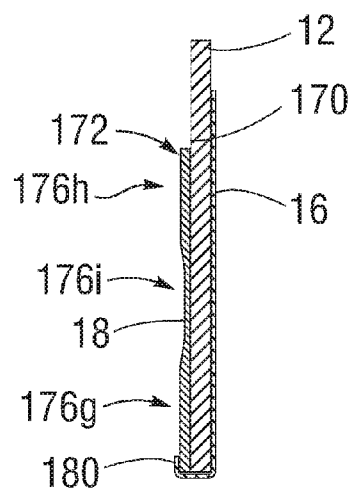


FIG. 27

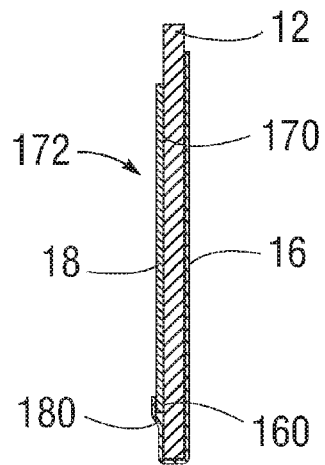


FIG. 28

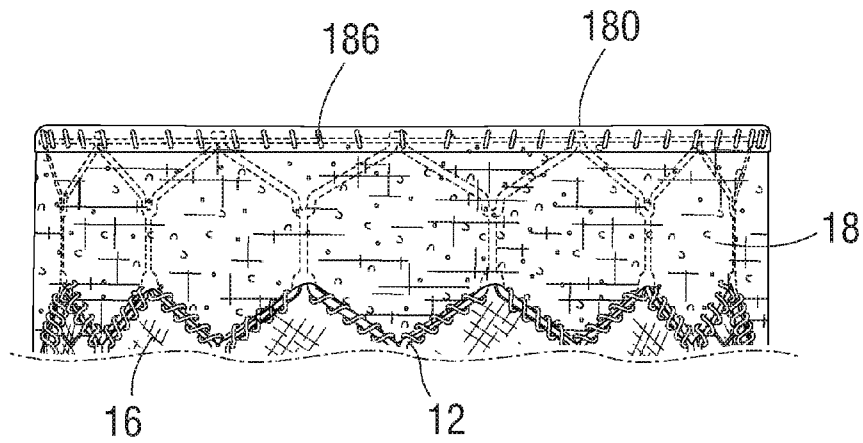


FIG. 29

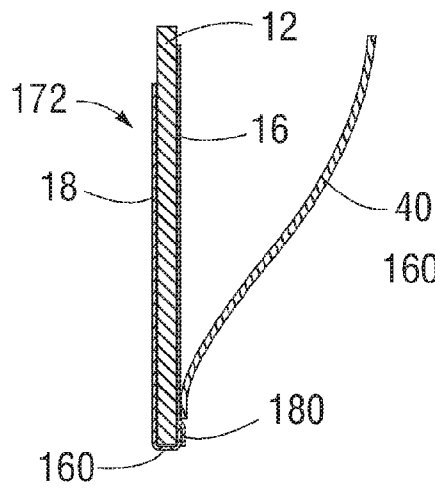


FIG. 30

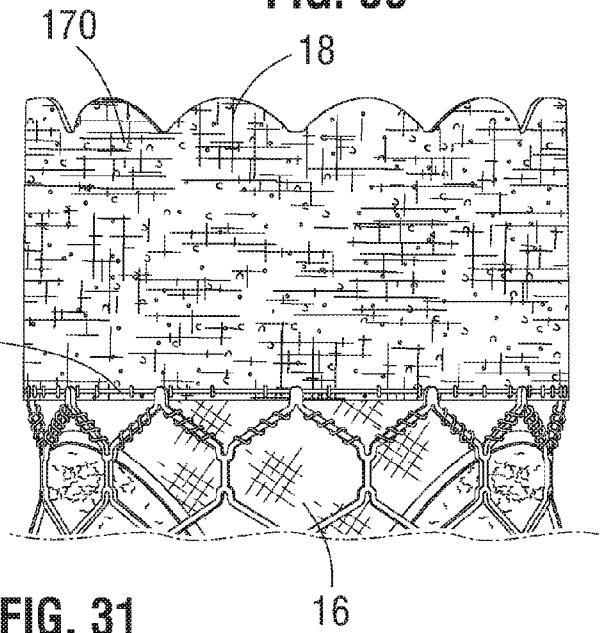


FIG. 31

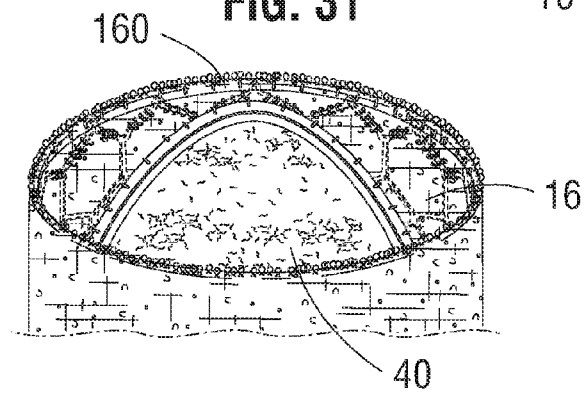


FIG. 32

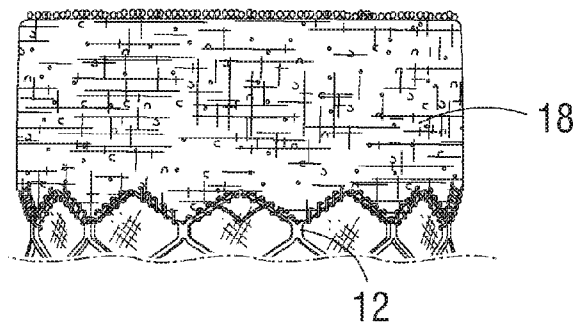


FIG. 33

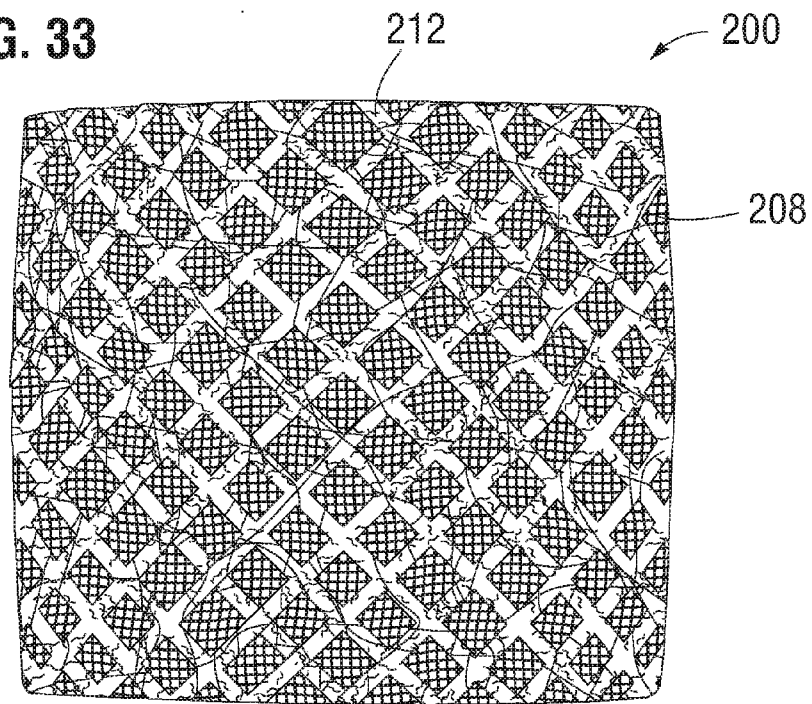


FIG. 34

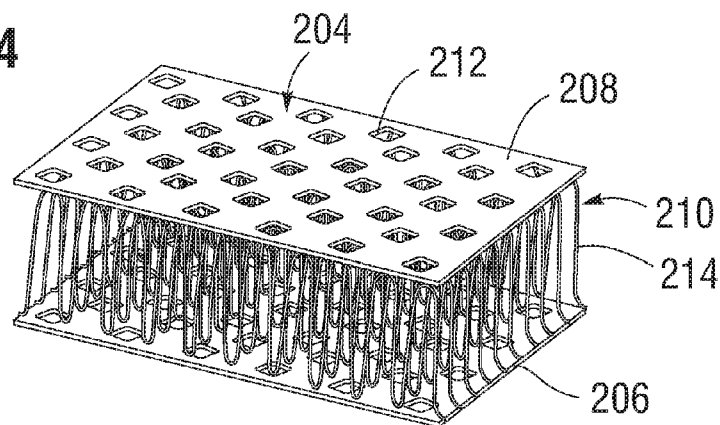


FIG. 35

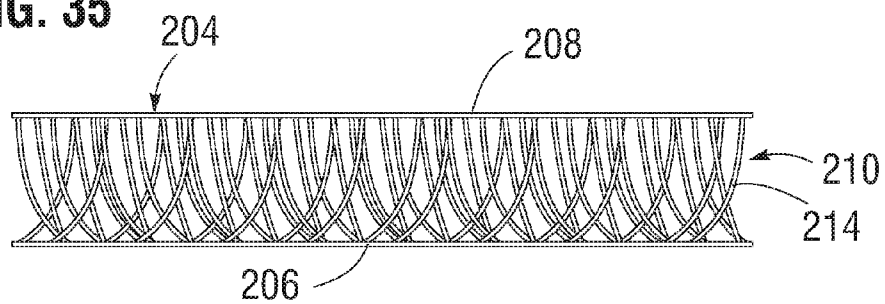


FIG. 36

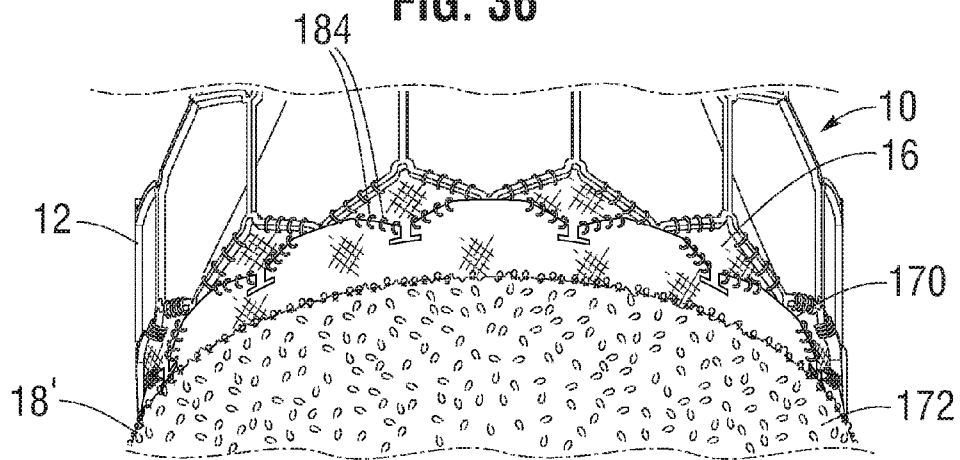


FIG. 37

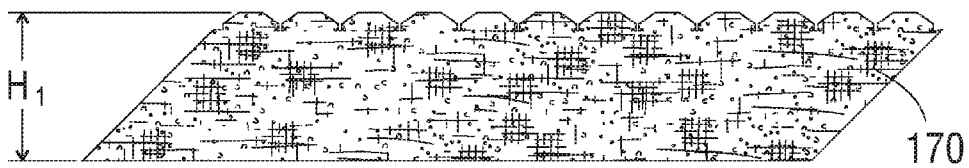


FIG. 38

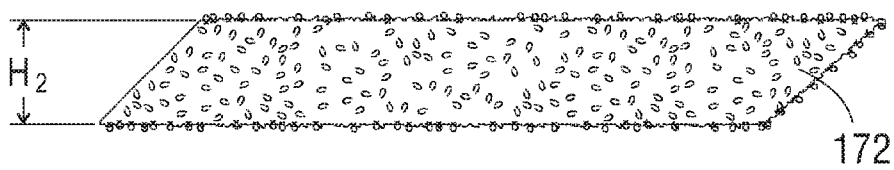


FIG. 39

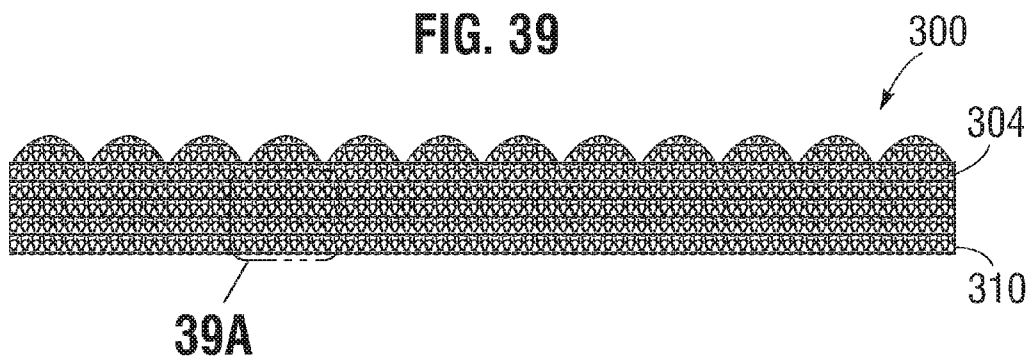


FIG. 40

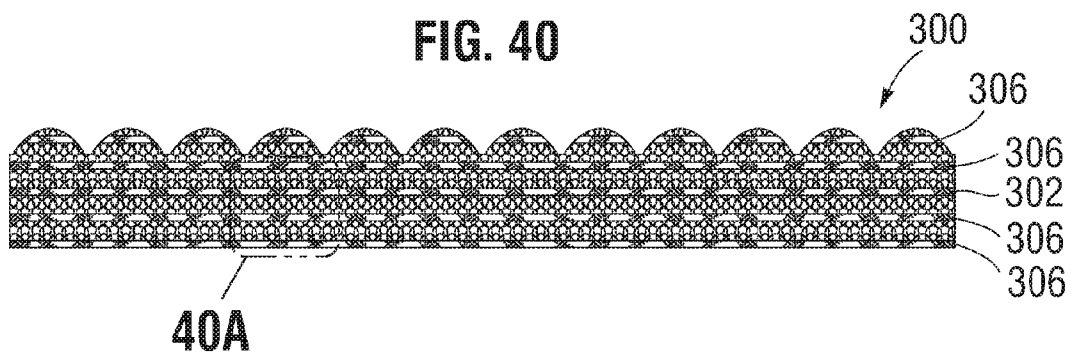


FIG. 39A

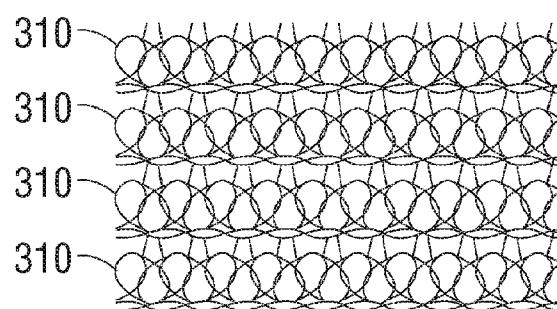


FIG. 40A

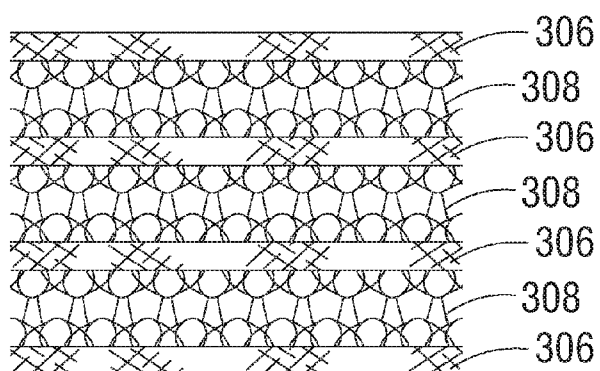


FIG. 41

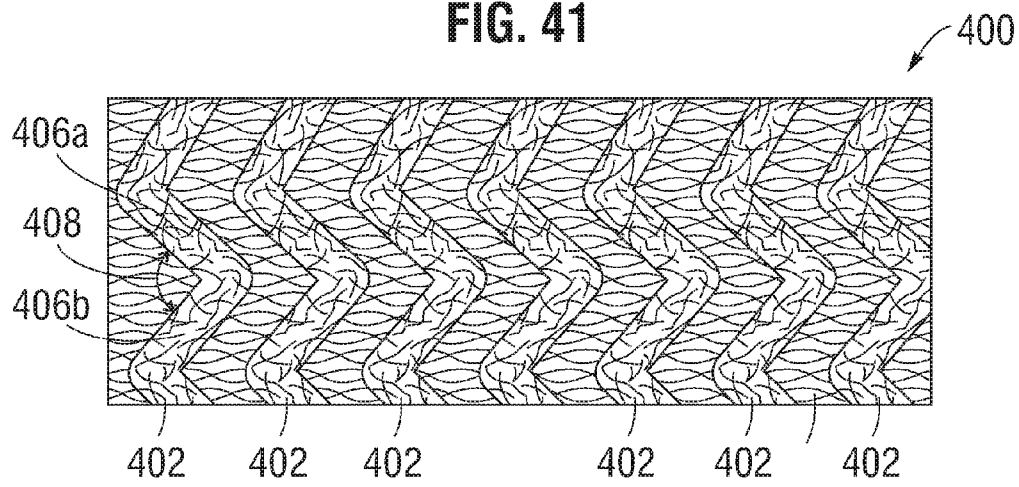


FIG. 42

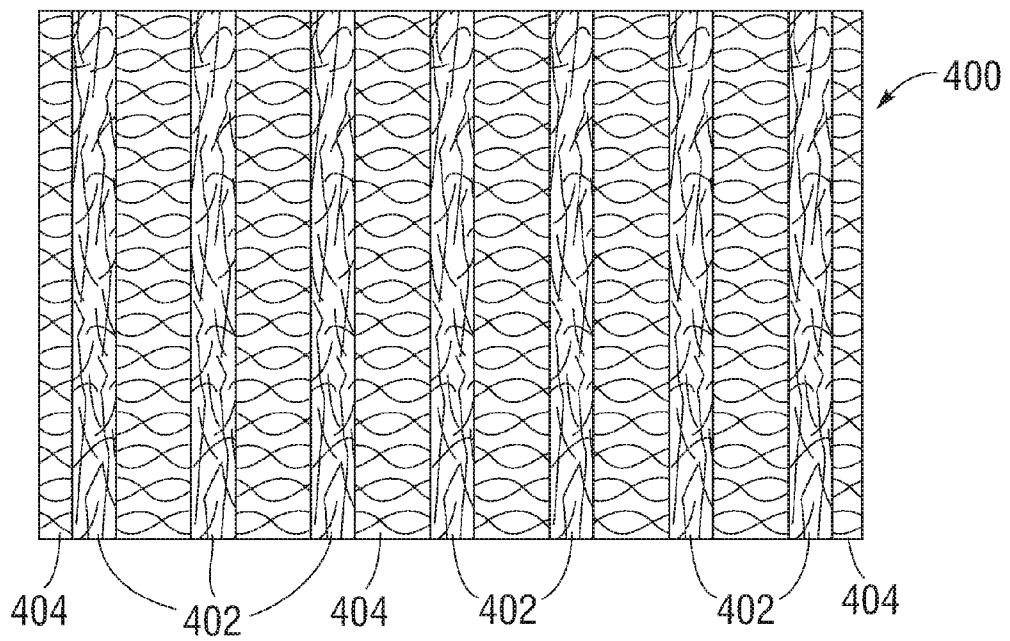


FIG. 43A

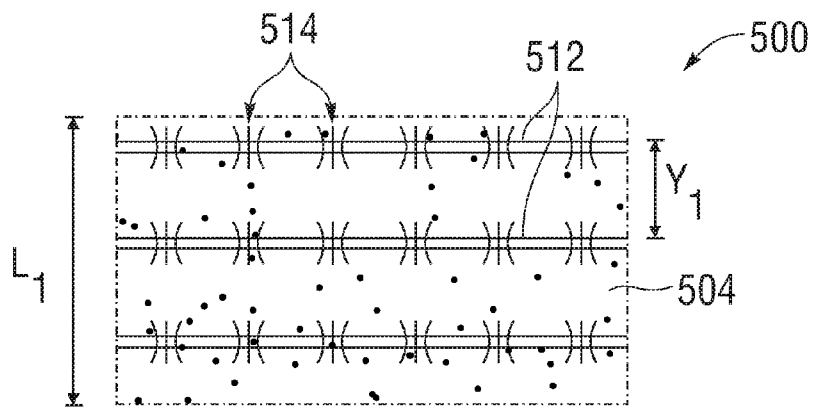


FIG. 43B

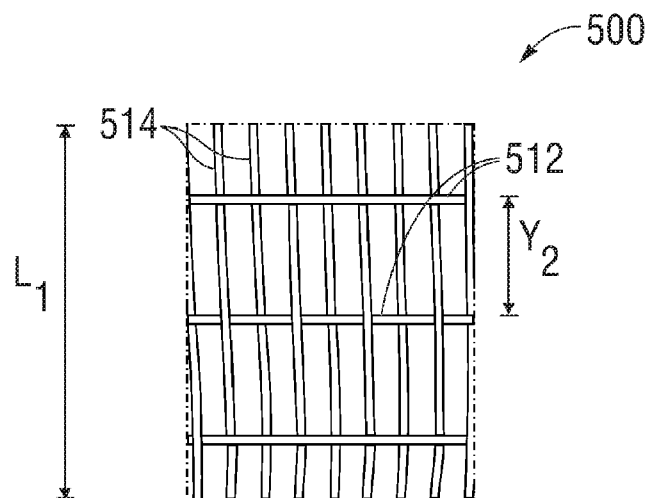


FIG. 44A

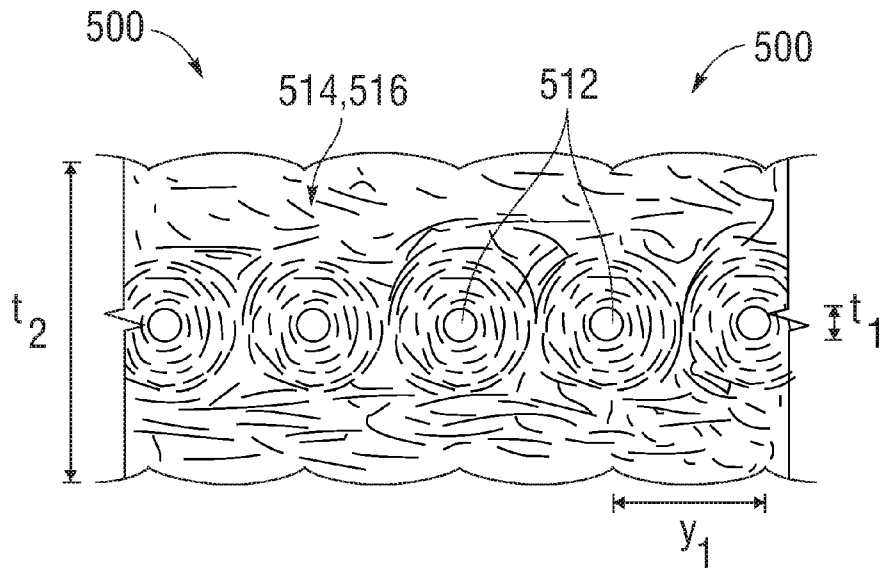


FIG. 44B

