

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 959 773**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24	(2006.01)
A61F 2/00	(2006.01)
D03D 1/00	(2006.01)
D03D 13/00	(2006.01)
D03D 15/68	(2011.01)
D03D 27/04	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.08.2018 PCT/US2018/046261**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.02.2019 WO19032992**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2018 E 18844331 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2023 EP 3664749**

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

30 Prioridad:

11.08.2017 US 201762544704 P

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

28.02.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEVI, TAMIR, S.;
PINHAS, GIOLNARA;
MAROM, LIRAZ;
SHERMAN, ELENA;
MIZRAHI, NOAM;
RUIZ, DELFIN, RAFAEL y
PAWAR, SANDIP, VASANT**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 959 773 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 cardiaca protésica

5 **Campo**

La presente solicitud se refiere a formas de realización de elementos de sellado para válvulas cardiacas protésicas y a procedimientos de realización de los mismos.

10 **Antecedentes**

El corazón puede sufrir diversas enfermedades o malformaciones valvulares que dan como resultado un mal funcionamiento significativo del corazón y, en última instancia, requieren la sustitución de la válvula cardiaca nativa por una válvula artificial. Los procedimientos en los que se introducen por vía percutánea válvulas cardiacas transcáteter plegables radialmente en un estado comprimido en un catéter y se expanden en la ubicación del tratamiento están ganando popularidad, especialmente entre las poblaciones de pacientes para quienes los procedimientos quirúrgicos tradicionales suponen un alto riesgo de morbilidad o mortalidad.

Puede ser importante reducir o prevenir la fuga de sangre más allá de la válvula protésica después de la implantación. Por tanto, las válvulas cardiacas transcáteter a menudo incluyen un elemento de sellado tal como un faldón de fuga paravalvular para reducir la cantidad de fuga más allá de la válvula protésica.

El documento WO 2018/222799 A1 constituye la técnica anterior en virtud del artículo 54(3) EPC y da a conocer una válvula protésica que incluye un armazón anular que presenta un extremo de entrada y un extremo de salida y que es radialmente compresible y expandible entre una configuración radialmente comprimida y una configuración radialmente expandible. La válvula cardiaca protésica también incluye una estructura de valva posicionada dentro del armazón y fijada al mismo, y un elemento de sellado exterior montado fuera del armazón y adaptado para sellar contra el tejido circundante cuando la válvula cardiaca protésica se implanta dentro de un anillo de válvula cardiaca nativa de un paciente.

En el documento US 2013/0190862 A1, se proporciona una prótesis de válvula cardiaca de conexión rápida que puede implantarse rápida y fácilmente durante una intervención quirúrgica. La válvula cardiaca incluye una válvula protésica no compresible y sustancialmente no expandible y un armazón de endoprótesis plásticamente expandible, permitiendo así la unión al anillo sin suturas. El armazón de endoprótesis puede expandirse desde una forma de despliegue cónica hasta una forma expandida cónica, y presenta una tela que cubre su totalidad, así como un reborde de sellado de felpa alrededor de su periferia para impedir fugas paravalvulares.

El documento US 2017/0172736 A1 divulga un material textil texturizado para una bioprótesis implantable. El material textil texturizado incluye una capa de base tejida y una pluralidad de bucles que sobresalen de la capa de base tejida. La pluralidad de bucles está formada a partir de un hilo compuesto de núcleo-funda. El núcleo está fabricado de un material que es diferente al de la funda. El material del núcleo se selecciona para conferir resistencia y resiliencia a la flexión y el material de la funda se selecciona para conferir un área superficial o textura mayor que facilite el crecimiento penetrante celular o tisular.

Sin embargo, las diferencias entre el diámetro de la válvula protésica y el anillo nativo en el que se implanta la válvula, junto con las características de la anatomía de un paciente particular tales como calcificación, prominencias tisulares, rebajes, pliegues y similares, pueden dificultar la consecución de un sello entre la válvula protésica y el anillo nativo. Por consiguiente, existe la necesidad de elementos de sellado paravalvulares mejorados para válvulas cardiacas protésicas.

50 **Sumario**

Determinadas formas de realización de la divulgación se refieren a válvulas protésicas que incluyen diversas formas de realización de elementos de sellado. Tal como se define en la reivindicación independiente 1, una válvula protésica implantable que es plegable radialmente hasta una configuración plegada y expandible radialmente hasta una configuración expandida comprende un armazón anular que presenta un extremo de entrada, un extremo de salida, y un eje longitudinal. Una estructura de valva está posicionada dentro del armazón y fijada al mismo, y un elemento de sellado está fijado al armazón. El elemento de sellado comprende una primera parte tejida que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón. La primera parte tejida comprende una pluralidad de filamentos entretejidos. El elemento de sellado comprende, además, una segunda parte tejida que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón y espaciada de la primera parte tejida a lo largo del eje longitudinal del armazón. Por lo menos una parte de los filamentos salen del ligamento de la primera parte tejida y forman bucles que se extienden radialmente hacia el exterior desde el armazón.

En algunas formas de realización, los filamentos que forman los bucles se extienden desde y retornan hacia la primera parte tejida.

- 5 En algunas formas de realización, la primera parte tejida comprende una primera fila de bucles, y la segunda parte tejida comprende una segunda fila de bucles. Los bucles de la segunda fila de bucles pueden comprender filamentos que se extienden desde y retornan hacia la segunda parte tejida.
- 10 En alguna forma de realización, los bucles de la segunda fila de bucles están decalados circunferencialmente de los bucles de la primera fila de bucles.
- 15 En algunas formas de realización, la pluralidad de filamentos entretejidos de la primera parte tejida comprende además por lo menos un primer filamento entretejido con una pluralidad de segundos filamentos, y una parte de dicho por lo menos un primer filamento forma los bucles de la primera parte tejida.
- 20 En algunas formas de realización, el elemento de sellado comprende, además, una parte de sellado intermedia entre las partes tejidas primera y segunda. La parte de sellado intermedia comprende una pluralidad de segundos filamentos, y una parte de dicho por lo menos un primer filamento se extiende a lo largo del eje longitudinal del armazón entre la primera parte tejida y la segunda parte tejida, y está entretejida con los segundos filamentos de la parte de sellado intermedia.
- 25 En algunas formas de realización, una parte de dicho por lo menos un primer filamento forma los bucles de la segunda parte tejida.
- 30 En algunas formas de realización, los segundos filamentos son hilos de urdimbre y dicho por lo menos un primer filamento es un hilo de trama.
- 35 En algunas formas de realización, por lo menos uno de los hilos de urdimbre y de trama comprenden hilos texturizados.
- 40 En algunas formas de realización, los hilos de urdimbre y de trama comprenden fibras que presentan un diámetro de desde 1 μm hasta 20 μm para promover la formación de trombos alrededor del elemento de sellado.
- 45 En algunas formas de realización, los filamentos que forman los bucles se originan a partir de la primera parte tejida y se extienden de manera curvilínea a lo largo del eje longitudinal del armazón hasta la segunda parte tejida.
- 50 En algunas formas de realización, los filamentos que forman los bucles salen de un ligamento de la primera parte tejida y se incorporan en un ligamento de la segunda parte tejida de manera que los bucles formen una parte de hilo flotante entre las partes tejidas primera y segunda.
- 55 En algunas formas de realización, la parte de hilo flotante comprende una primera capa de bucles y una segunda capa de bucles radialmente hacia el exterior de la primera capa de bucles.
- 60 En algunas formas de realización, el elemento de sellado comprende una primera banda de material textil, una segunda banda de material textil y una tercera banda de material textil. Una pluralidad de los filamentos que forman los bucles se extiende entre la primera banda de material textil y la segunda banda de material textil, y una pluralidad de los filamentos que forman los bucles se extienden entre la segunda banda de material textil y la tercera banda de material textil. El elemento de sellado se pliega alrededor de la segunda banda de material textil de manera que la primera banda de material textil y la tercera banda de material textil sean adyacentes entre sí para formar la primera parte tejida, los filamentos que se extienden entre la primera banda de material textil y la segunda banda de material textil forman la primera capa de bucles, y los filamentos que se extienden entre la segunda banda de material textil y la tercera banda de material textil forman la segunda capa de bucles.
- 65 En algunas formas de realización, el elemento de sellado está fijado al armazón de manera que los filamentos que salen del ligamento de la primera parte tejida formen los bucles cuando el armazón está en la configuración expandida, y se tira de ellos en línea recta cuando el armazón está en la configuración plegada.
- En otra forma de realización representativa, un procedimiento comprende montar cualquiera de las válvulas protésicas de la presente memoria en una parte de extremo distal de un aparato de suministro, hacer avanzar el aparato de suministro a través de la vasculatura de un paciente hacia el corazón, y expandir la válvula protésica en una válvula cardiaca nativa del corazón de manera que la válvula protésica regule el flujo sanguíneo a través de la válvula cardiaca nativa.
- Tal como se define en la reivindicación independiente 12, un procedimiento de realización de un elemento de sellado para una válvula cardiaca protésica comprende tejer por lo menos un hilo de trama junto con una pluralidad de hilos de urdimbre para formar una primera parte tejida, dejar caer dicho por lo menos un hilo de trama de un ligamento de la primera parte tejida, y formar un bucle de dicho por lo menos un hilo de trama alrededor de un hilo de urdimbre amovible. El hilo de urdimbre amovible se separa de la primera parte tejida, y se forma un bucle con dicho por lo menos un hilo de trama alrededor del hilo de urdimbre amovible, de manera que dicho por lo menos

5 un hilo de trama se extienda sobre, y no esté entretejido con hilos de urdimbre dispuestos entre la primera parte tejida y el hilo de urdimbre amovible. El procedimiento comprende además reincorporar dicho por lo menos un hilo de trama en el ligamento de la primera parte tejida, de manera que dicho por lo menos un hilo de trama forme un bucle que se extienda desde y retorne hacia la primera parte tejida, y retirar el hilo de urdimbre amovible del elemento de sellado para liberar el bucle formado por dicho por lo menos un hilo de trama.

10 En algunas formas de realización, antes de retirar el hilo de urdimbre amovible, el procedimiento comprende además repetir la tejeduría, la caída, la formación de bucle y la reincorporación para formar una pluralidad de bucles alrededor de una circunferencia del elemento de sellado.

En algunas formas de realización, el procedimiento comprende además configurar la forma de la pluralidad de bucles, de manera que los bucles se extiendan hacia el exterior desde el elemento de sellado.

15 En algunas formas de realización, el procedimiento comprende además, antes de retirar el hilo de urdimbre amovible, tejer dicho por lo menos un hilo de trama junto con hilos de urdimbre de manera que dicho por lo menos un hilo de trama se extienda más allá del hilo de urdimbre amovible y forme una segunda parte tejida espaciada de la primera parte tejida. El procedimiento comprende además dejar caer dicho por lo menos un hilo de trama de un ligamento de la segunda parte tejida, y formar un bucle de dicho por lo menos un hilo de trama alrededor de un segundo hilo de urdimbre amovible que se separa de la segunda parte tejida. Dicho por lo menos un hilo de trama puede formar un bucle alrededor del segundo hilo de urdimbre amovible, de manera que dicho por lo menos un hilo de trama se extienda sobre unos hilos de urdimbre dispuestos entre la segunda parte tejida y el segundo hilo de urdimbre amovible y no esté entretejido con los mismos. El procedimiento puede comprender además reincorporar dicho por lo menos un hilo de trama en el ligamento de la segunda parte tejida de manera que dicho por lo menos un hilo de trama forme un segundo bucle que se extienda desde y retorne hacia la segunda parte tejida.

25 Los objetos, características y ventajas anteriores y otros de la tecnología divulgada resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que prosigue con referencia a las figuras adjuntas.

30 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica que incluye una forma de realización representativa de un sello de fuga paravalvular que incluye filamentos en bucle.

35 La figura 2 es una vista en perspectiva del sello de fuga paravalvular de la figura 1.

La figura 3 es una ilustración esquemática de un procedimiento representativo de tejeduría del sello de fuga paravalvular de la figura 1.

40 La figura 4 es una vista en alzado lateral que ilustra un hilo texturizado y un hilo completamente estirado.

La figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra una válvula cardiaca protésica que incluye otra forma de realización de un sello de fuga paravalvular que incluye una parte tejida y una pluralidad de filamentos que se extienden desde la parte tejida.

45 La figura 6 es una ilustración esquemática del sello de fuga paravalvular de la figura 5.

50 La figura 7 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 5 que incluye otra forma de realización del sello de fuga paravalvular que incluye una pluralidad de partes tejidas dispuestas en una disposición escalonada en el exterior de la válvula.

55 La figura 8 es una vista en alzado lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 5 que incluye otra forma de realización del sello de fuga paravalvular, en la que la parte tejida se extiende en un patrón en zigzag alrededor de la válvula paralela a los elementos de puntal del armazón.

La figura 9 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de una válvula cardiaca protésica que incluye un sello de fuga paravalvular que presenta una primera parte tejida, una segunda parte tejida y una pluralidad de hilos que se extienden entre las partes tejidas primera y segunda para formar bucles.

60 La figura 10 es una vista en planta desde arriba de una forma de realización representativa del sello de fuga paravalvular de la figura 9.

65 La figura 11 es una vista en perspectiva del sello de fuga paravalvular de la figura 9 plegado sobre sí mismo antes de la unión a la válvula protésica.

La figura 12A es una vista en alzado lateral de una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 9 en

una configuración expandida que ilustra los hilos que se extienden longitudinalmente del sello de fuga paravalvular que se curvan hacia el exterior desde el armazón.

5 La figura 12B es una vista en alzado lateral de la parte del armazón de la figura 12A en una configuración plegada radialmente que ilustra los hilos que se extienden longitudinalmente del sello de fuga paravalvular de los que se tira en línea recta a lo largo de un eje longitudinal de la válvula.

10 La figura 13 es una vista en alzado lateral que ilustra una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 9 con la primera parte tejida del sello de fuga paravalvular acoplada a un primer peldaño de los puntales de armazón, y la segunda parte tejida acoplada a un tercer peldaño de los puntales de armazón.

15 La figura 14 es una vista en alzado lateral que ilustra una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 9 con la primera parte tejida del sello de fuga paravalvular acoplada a un primer peldaño de los puntales de armazón, y la segunda parte tejida acoplada a un cuarto peldaño de los puntales de armazón.

La figura 15 es una vista en alzado lateral que ilustra una parte del armazón de la válvula protésica de la figura 9 con el sello de fuga paravalvular cubierto a lo largo de los puntales del armazón.

20 Las figuras 16A y 16B ilustran otra forma de realización del sello de fuga paravalvular de la figura 9 en la que los hilos que se extienden longitudinalmente se extienden formando un ángulo entre las partes tejidas primera y segunda del sello.

25 La figura 17 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 9 que incluye otra forma de realización del sello de fuga paravalvular que incluye una sola capa de hilos que se extienden longitudinalmente.

La figura 18 es una vista en planta desde arriba de una parte del sello de fuga paravalvular de la figura 17.

30 La figura 19 es una vista en planta desde abajo de la válvula cardiaca protésica de la figura 17.

La figura 20 es una vista en perspectiva de la válvula cardiaca protésica de la figura 9 que incluye otra forma de realización de un sello de fuga paravalvular.

35 La figura 21 es una vista en perspectiva de una forma de realización representativa de un aparato de suministro.

Las figuras 22 a 25 ilustran otras diversas formas de realización de elementos de sellado con hilos que forman bucles que se extienden desde los elementos de sellado.

40 La figura 26 es una vista en perspectiva de una parte de un elemento de sellado que incluye una pluralidad de bucles bordados en un material textil de faldón de base, según una forma de realización.

La figura 27 es una vista en sección transversal en alzado lateral del elemento de sellado de la figura 26.

45 Las figuras 28 a 30 son unas vistas en perspectiva que ilustran partes de bucle de felpa formadas en elementos de sellado en diversos patrones.

50 La figura 31 es una vista en alzado lateral de una válvula cardiaca protésica que incluye un elemento de sellado que comprende una pluralidad de bandas de material textil tejido que incluyen partes con flecos, según otra forma de realización.

La figura 32 es una vista en planta de un elemento de sellado para una válvula cardiaca protésica que incluye partes tejidas y partes de hilo flotante, según otra forma de realización.

55 La figura 33 es una vista ampliada de una primera parte tejida del elemento de sellado de la figura 32.

La figura 34 es una vista ampliada de una segunda parte tejida del elemento de sellado de la figura 32.

60 La figura 35 es una vista ampliada de una parte de hilo flotante del elemento de sellado de la figura 32 en un estado relajado.

La figura 36 ilustra la parte de hilo flotante de la figura 35 en un estado estirado.

La figura 37 es una vista en planta del elemento de sellado de la figura 32 en un estado estirado.

65 La figura 38 es una vista en perspectiva que ilustra una parte de borde del elemento de sellado de la figura 32.

Las figuras 39A a 39J ilustran diversos ejemplos de patrones de ligamento gasa y técnicas de tejeduría de gasa.

Descripción detallada

La presente divulgación se refiere a formas de realización de elementos de sellado para dispositivos protésicos implantables, tales como, válvulas cardíacas protésicas. Sorprendentemente, los presentes inventores han descubierto que puede lograrse un sellado eficaz mediante elementos de sellado que incluyen una pluralidad de filamentos, tales como hilos y/o fibras, que se extienden desde el elemento de sellado y están configurados para provocar una respuesta biológica a nivel celular para promover la trombogénesis alrededor del elemento de sellado.

Por ejemplo, los elementos de sellado descritos en la presente memoria pueden configurarse como faldones de material textil que incluyen partes tejidas desde las cuales se extienden filamentos o hilos, y que pueden entrar en contacto y/o adaptarse a la anatomía circundante para potenciar las propiedades de sellado del faldón. En determinadas configuraciones, los filamentos están unidos en ambos extremos y forman bucles que se extienden radialmente hacia el exterior desde el faldón. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "bucle" se refiere a una curva cerrada o parcialmente abierta formada por un hilo u otro filamento. En algunas formas de realización, los hilos que forman los bucles se extienden desde y retornan hacia la misma parte de material textil del faldón. En tales configuraciones, los bucles pueden disponerse en una o más filas que se extienden circunferencialmente alrededor del faldón. En otras configuraciones, los hilos se extienden desde una parte de material textil hasta otra parte de material textil separada, de manera que los bucles se disponen circunferencialmente alrededor de la válvula y se orientan a lo largo de un eje longitudinal de la válvula. Todavía en otras formas de realización, los filamentos están unidos en un extremo y presentan extremos libres que se extienden hacia el exterior desde el faldón.

En dichas configuraciones, los filamentos pueden configurarse para retardar el flujo sanguíneo retrógrado más allá de la válvula. Características tales como el diámetro, la forma, la textura de la superficie, los recubrimientos, etc., de los filamentos pueden inducir la formación de trombos alrededor de los filamentos para potenciar las propiedades de sellado del faldón.

La figura 1 ilustra una forma de realización a modo de ejemplo de una válvula protésica expandible y plegable radialmente 10 mostrada en su configuración expandida y desplegada. La válvula protésica puede incluir una endoprótesis anular o armazón 12, y una estructura de valva 14 situada dentro de y acoplada al armazón 12. El armazón 12 puede presentar una parte de extremo de entrada 16 y una parte de extremo de salida 18. La estructura de valva puede comprender una pluralidad de valvas 22, tal como tres valvas dispuestas para plegarse en una disposición tricúspide similar a la válvula aórtica. Alternativamente, la válvula protésica puede incluir dos valvas 22 configuradas para plegarse en una disposición bicúspide similar a la válvula mitral, o más de tres valvas, dependiendo de la aplicación particular. La válvula protésica 10 puede definir un eje longitudinal 24 que se extiende a través de la parte de extremo de entrada 16 y la parte de extremo de salida 18.

El armazón 12 puede estar compuesto por cualquiera de diversos materiales biocompatibles, tales como acero inoxidable o una aleación de níquel y titanio ("NiTi"), por ejemplo, Nitinol. Con referencia a la figura 1, el armazón 12 puede incluir una pluralidad de puntales de rejilla 26 interconectados dispuestos en un patrón de tipo rejilla y que forman una pluralidad de vértices 28 en el extremo de salida 18 de la válvula protésica. Los puntales 26 también pueden formar vértices similares en el extremo de entrada 16 de la válvula protésica (que están cubiertos por un faldón 30 descrito con mayor detalle a continuación). Los puntales de rejilla 26 se muestran posicionados en diagonal, o decalados formando un ángulo en relación con, y radialmente decalados con respecto a, el eje longitudinal 24 de la válvula protésica. En otras implementaciones, los puntales de rejilla 26 pueden desplazarse en una cantidad diferente a la representada en la figura 1, o algunos o todos los puntales de rejilla 26 pueden posicionarse paralelos al eje longitudinal de la válvula protésica.

Los puntales de rejilla 26 pueden estar acoplados entre sí de manera pivotante. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, las partes de extremo de los puntales 26 que forman los vértices 28 en el extremo de salida 18 y en el extremo de entrada 16 del armazón pueden presentar una abertura 32 respectiva. Los puntales 26 también pueden estar formados por orificios 34 ubicados entre los extremos opuestos de los puntales. Pueden formarse bisagras respectivas en los vértices 28 y en las ubicaciones donde los puntales 26 se superponen entre sí entre los extremos del armazón a través de elementos de sujeción 36, que pueden comprender remaches o pasadores que se extienden a través de los orificios 32, 34. Las bisagras pueden permitir que los puntales 26 pivoten unos en relación con los otros a medida que el armazón 12 se expande o se contrae, tal como durante el montaje, la preparación o la implantación de la válvula protésica 10. Por ejemplo, el armazón 12 (y, por tanto, la válvula protésica 10) puede manipularse para dar una configuración radialmente comprimida o contraída, acoplarse a un aparato de suministro e insertarse en un paciente para su implantación. Una vez dentro del cuerpo, la válvula protésica 10 puede manipularse para dar un estado expandido y luego liberarse del aparato de suministro, tal como se describe con mayor detalle a continuación con referencia a la figura 21. Detalles adicionales con respecto al armazón 12, el aparato de suministro y los dispositivos y las técnicas para expandir y plegar radialmente el armazón pueden encontrarse en la publicación US n.º 2018/0153689.

- Tal como se ilustra en la figura 1, la válvula protésica 10 puede incluir un elemento de sellado configurado como un faldón 30. El faldón 30 puede configurarse para establecer un sello con el tejido nativo en el sitio de tratamiento para reducir o prevenir la fuga paravalvular. El faldón 30 puede incluir una parte de cuerpo principal 38 dispuesta alrededor de una circunferencia exterior del armazón 12. El faldón 30 puede fijarse al armazón, por ejemplo, mediante una pluralidad de suturas 41 que se extienden en un patrón en zigzag a lo largo de elementos de puntal seleccionados. 26 entre una primera parte de borde (por ejemplo, una parte de borde de entrada) 40 y una segunda parte de borde (por ejemplo, una parte de borde de salida) 42 del faldón 30. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, el faldón 30 puede suturarse al armazón 12 a lo largo de una línea de sutura 66 correspondiente a un borde escotado definido por las valvas 22, que puede permitir que la válvula se expanda y se contraiga radialmente sin interferencia o pellizco del faldón. Pueden encontrarse detalles adicionales sobre válvulas cardíacas protésicas transcatóter, incluyendo la manera en que las valvas 22 pueden acoplarse al armazón 12, por ejemplo, en las patentes US n.ºs 6.730.118, 7.393.360, 7.510.575, 7.993.394 y 8.652.202.
- En la forma de realización ilustrada, el faldón 30 puede comprender una pluralidad de filamentos que se extienden hacia afuera configurados como bucles 44 (también denominados filamentos en bucle). Los bucles 44 pueden extenderse desde una superficie exterior 46 de la parte principal 38. En determinadas formas de realización, los bucles 44 pueden disponerse en filas o niveles 48 que se extienden circunferencialmente alrededor del armazón 12 y están separados entre sí a lo largo del eje longitudinal. 24. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, los bucles 44 están dispuestos en tres filas 48, siendo una primera fila 48A adyacente a la parte de borde de entrada 40 del faldón, y estando ubicadas las filas 48B, 48C por encima de la primera fila 48A a lo largo del eje longitudinal 24 de la válvula. En otras formas de realización, el faldón 30 puede incluir más o menos filas de bucles, dependiendo de las características particulares deseadas. Por ejemplo, el faldón 30 puede incluir una única fila de bucles 44 (por ejemplo, adyacente al extremo de entrada del armazón), o una pluralidad de filas de bucles a lo largo sustancialmente de toda la dimensión de altura del faldón 30.
- En formas de realización particulares, el faldón 30 puede comprender un material de tela, tal como un material textil tejido o tricotado. La figura 2 ilustra en mayor detalle una parte de una forma de realización representativa del faldón 30 realizado de un material textil de este tipo. El material textil puede comprender una pluralidad de primeros hilos 50 orientados horizontalmente en la figura 2 y uno o más segundos hilos 52 orientados verticalmente en la figura 2 y entretejidos selectivamente con los primeros hilos 50 en un telar. En determinadas configuraciones, los primeros hilos 50 pueden ser hilos de urdimbre, lo que significa que durante el proceso de tejeduría los hilos 50 son sostenidos por el telar, mientras que los segundos hilos 52 son hilos de trama, que se entretejen con los hilos de urdimbre mediante un mecanismo móvil de lanzadera o portador de trama durante el proceso de tejeduría. Sin embargo, en otras formas de realización los primeros hilos 50 pueden ser hilos de trama y los segundos hilos 52 pueden ser hilos de urdimbre. En la configuración ilustrada, el material textil comprende un único hilo de trama 52 que se entreteje selectivamente con los hilos de urdimbre 50 para formar los filamentos en bucle 44, aunque en otras formas de realización puede utilizarse más de un hilo de trama.
- La figura 3 ilustra un patrón de tejeduría a modo de ejemplo que puede utilizarse para producir el faldón 30. Con referencia a la figura 3, una primera parte 52A del hilo de trama puede extenderse por encima y por debajo de los hilos de urdimbre en el material textil desde la primera parte de borde 40 hasta la segunda parte de borde 42. En la segunda parte de borde 42, el hilo de trama 52 se dobla hacia atrás, y una segunda parte 52B del hilo de trama se extiende por encima y por debajo de cada uno de los hilos de urdimbre en el material textil en una dirección de regreso hacia la primera parte de borde 40 a la manera de un ligamento tafetán. Esto puede definir un borde lateral del material textil e impedir que el material textil se deshaga cuando se retira del telar. En la primera parte de borde 40, el hilo de trama 52 puede doblarse hacia atrás de nuevo, de manera que una tercera parte 52C se extienda por encima y por debajo de los hilos de urdimbre 50 de una primera parte tejida configurada como una banda completamente tejida 54A del material textil. En la configuración ilustrada, el material textil puede incluir cuatro de tales bandas tejidas 54A-54D separadas entre sí entre las partes de borde primera y segunda 40, 42, y que se extienden paralelas a los hilos de urdimbre 50. Las bandas tejidas 54A-54D pueden estar separadas por respectivas partes parcialmente tejidas o semitejidas 55A-55C (también denominadas partes de sellado intermedias). En las bandas completamente tejidas 54A-54D, cada pasada del hilo de trama 52 puede incorporarse en el ligamento. En cambio, en las partes semitejidas 55A-55C, solo una parte de las pasadas del hilo de trama se incorporan al ligamento. En determinados ejemplos, en las bandas tejidas 54A-54D, los hilos de urdimbre y de trama 50, 52 se tejen juntos en un ligamento tafetán (u otro tejido adecuado). En otras formas de realización, no es necesario que el faldón 30 incluya la parte tejida 54D por encima de la última fila de bucles 44, dependiendo de la aplicación particular.
- Todavía haciendo referencia a la figura 3, en un borde superior 56 de la banda tejida 54A, la parte 52C del hilo de trama puede salir del ligamento (por ejemplo, la parte de hilo 52C "se deja caer" del ligamento) y puede extenderse o "flotar" por encima de los hilos de urdimbre 50 de la parte semitejida 55A durante una distancia d_1 . En la figura 3, las partes del hilo de trama 52 que están incorporadas en el ligamento se ilustran en líneas continuas, y las partes del hilo de trama 52 que no están incorporadas en el ligamento (tal como la parte 52C) se ilustran en líneas discontinuas. La parte 52C puede formar entonces un bucle alrededor de un hilo de urdimbre 50A amovible (también denominado hilo de orillo), y una cuarta parte 52D puede extenderse hacia atrás hacia la primera parte

de borde 40 por encima de los hilos de urdimbre y fuera del ligamento. Cuando la parte de hilo de trama 52D alcanza la banda tejida 54A, la parte 52D puede reincorporarse en el ligamento, de manera que los hilos de urdimbre de la banda tejida 54A se extiendan por encima y por debajo de la parte de hilo de trama 52D.

5 En la primera parte de borde 40, el hilo de urdimbre 52 puede doblarse hacia atrás de nuevo, y una quinta parte 52E puede extenderse en una dirección hacia la segunda parte de borde 42. La quinta parte 52E puede incorporarse en el ligamento a través de la parte semitejida 55A y la banda tejida 54B hasta que alcanza un borde superior 58 de la banda tejida 54B, punto en el cual una sexta parte 52F puede salir o "caerse" del ligamento. La sexta parte 52F puede extenderse o flotar por encima de los hilos de urdimbre 50 de la parte semitejida 55B durante
10 una distancia d_2 en una dirección hacia la segunda parte de borde 42. La sexta parte 52F puede formar entonces un bucle alrededor de un hilo de urdimbre 50B amovible, y una séptima parte 52G del hilo de trama puede extenderse en una dirección de regreso hacia la primera parte de borde 40 fuera del ligamento.

15 Cuando la séptima parte 52G alcanza el borde superior 58 de la banda tejida 54B, la séptima parte 52G puede reincorporarse en el ligamento, de manera que los hilos de urdimbre de la banda tejida 54B se extiendan por encima y por debajo de la séptima parte 52G. Cuando la séptima parte 52G alcanza una parte de borde inferior 60 de la banda tejida 54B, el hilo de trama puede doblarse hacia atrás, y una octava parte 52H puede extenderse en una dirección hacia la segunda parte de borde 42. La octava parte 52H puede incorporarse en el ligamento a través de la parte semitejida 55B y la banda tejida 54C hasta que la octava parte alcance una parte de borde superior 62 de la banda tejida 54C. En este punto, una novena parte 52I puede salir del ligamento y extenderse una distancia d_3 sobre los hilos de urdimbre 50 de la parte semitejida 55C hacia la segunda parte de borde 42. En la banda tejida 54D, la novena parte 52I puede formar un bucle alrededor de un hilo de urdimbre 50C amovible, y una décima parte de hilo de trama 52J puede extenderse hacia atrás hacia la primera parte de borde 40 fuera del ligamento.

25 Cuando la décima parte 52J alcanza el borde superior 62 de la banda tejida 54C, el hilo de trama puede reincorporarse en el ligamento, de manera que una undécima parte de hilo de trama 52K se extienda hacia atrás hacia la primera parte de borde 40 en el ligamento. Cuando la parte 52k alcanza la primera parte de borde 40, el hilo de trama puede doblarse hacia atrás y el patrón anterior puede repetirse a lo largo de una longitud del material textil (por ejemplo, a la derecha en la figura 3). La figura 3 ilustra dos casos completos del patrón de ligamento anterior.
30

35 Cuando el patrón de ligamento se ha repetido un número seleccionado de veces (por ejemplo, para producir un material textil que presente una longitud correspondiente a la circunferencia de la válvula protésica), los hilos de urdimbre retirables 50A-50C pueden retirarse del ligamento. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada en la figura 3, los hilos de urdimbre 50A-50C pueden extraerse del material textil en la dirección de las flechas 64A-64C respectivas. Esto puede hacer que las partes del hilo de trama 50 que están fuera del ligamento se liberen del ligamento, formando así los bucles 44. Por ejemplo, cuando el hilo de urdimbre 50A amovible se retira del ligamento, las partes 52C y 52D del hilo de trama se liberan del material textil y pueden formar un filamento en bucle 44A que se extiende desde la banda tejida 54A (por ejemplo, a la manera del tejido de rizo). Asimismo, retirar el hilo de urdimbre
40 50B puede liberar las partes de hilo de trama 52F y 52G de manera que formen un filamento en bucle 44B que se extiende desde la banda tejida 54B, y retirar el hilo de urdimbre 50C puede liberar las partes de hilo de trama 52I y 52J de manera que formen un filamento en bucle 44C que se extiende desde la banda tejida 54C.

45 Por tanto, retirar los hilos de urdimbre 50A-50C da como resultado una pluralidad de filamentos en bucle 44 dispuestos en las tres filas 48A-48C que se extienden longitudinalmente a lo largo del faldón 30, como se describió anteriormente. La figura 2 ilustra el faldón 30 con el hilo de urdimbre 50A amovible retirado con fines ilustrativos. Volviendo a la figura 3, y haciendo referencia a los ejes cartesianos x e y como referencia, las filas 48A-48C de bucles 44 pueden estar desplazadas entre sí en una dirección a lo largo del eje y (por ejemplo, en paralelo al eje longitudinal de la válvula) una distancia igual a la longitud de los bucles más la anchura de la banda tejida 54 desde la que se extienden los bucles. Por ejemplo, la primera fila 48A de bucles 44 adyacente a la primera parte de borde 40 está desplazada de la segunda fila 48B de bucles una distancia igual a una anchura W de la banda tejida 54A más la distancia d_1 , la longitud de los bucles 44.
50

55 Mientras tanto, aunque los bucles 44 se muestran alineados axialmente en la figura 1 con fines de ilustración, los bucles 44 también pueden estar separados entre sí en una dirección a lo largo del eje x (por ejemplo, circunferencialmente alrededor de la válvula protésica cuando el faldón 30 está fijado a la válvula). Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada en la figura 3, un centro o vértice del bucle 44B está separado de un centro o vértice del bucle 44A una distancia x_1 correspondiente, por ejemplo, a la distancia a lo largo del eje x ocupada por las partes de hilo de trama 52D y 52E en el ligamento. Por tanto, en la configuración ilustrada, cada bucle 44 está desplazado la distancia x_1 del siguiente bucle 44 secuencial en las filas vecinas en una dirección a lo largo del eje
60 x . Por tanto, el bucle 44A está desplazado la distancia x_1 del bucle 44B en la dirección x negativa, y el bucle 44C está desplazado la distancia x_1 del bucle 44B en la dirección x positiva. Los bucles 44 en la misma fila están decalados una distancia igual a $3x_1$ entre sí a lo largo del eje x .

65 En determinadas formas de realización, cuando el material textil se ha retirado del telar y los hilos de urdimbre retirables 50A-50C se han retirado del ligamento, los bucles 44 pueden configurarse de manera que se extiendan

fuera del plano del material textil (por ejemplo, transversales al eje longitudinal de la válvula y, por tanto, a la dirección de flujo a través de la válvula). Por ejemplo, haciendo referencia de nuevo a la figura 1, los bucles 44 pueden configurarse de manera que se extiendan radialmente hacia el exterior desde la superficie 46 del faldón 30 formando un ángulo cuando el faldón está fijado al armazón.

5

En determinadas configuraciones, uno o ambos de los hilos de urdimbre y de trama 50, 52 también pueden comprender hilos texturizados. Un ejemplo representativo se ilustra en la figura 4, que muestra un hilo texturizado 70 a modo ejemplo y un hilo completamente estirado 80. El hilo texturizado 70 incluye una pluralidad de fibras constituyentes 72 que se han fruncido, enrollado, arrugado, formado como un bucle, etc., de manera que las fibras no están agrupadas tan apretadas como las fibras 82 del hilo completamente estirado 80. Esto puede aumentar el área superficial del hilo texturizado 70, lo que puede mejorar las propiedades de coagulación sanguínea del hilo, tal como se describe adicionalmente más adelante. Además, las fibras 72 a partir de las cuales se forman los hilos 50, 52 pueden dimensionarse para promover una respuesta biológica o interacción a nivel celular entre los hilos 50, 52 y la sangre que fluye más allá del faldón.

10

15

Por ejemplo, las células sanguíneas normalmente presentan un tamaño que oscila entre 2 μm y 15 μm . Por ejemplo, el diámetro de los glóbulos rojos normalmente oscila entre 6 μm y 8 μm , y el diámetro de las plaquetas normalmente oscila entre 2 μm y 3 μm . Por tanto, la utilización de fibras 72 que presentan un diámetro dimensionado para coincidir aproximadamente con el diámetro de las células sanguíneas (por ejemplo, de 1 μm a 20 μm) puede promover la interacción entre las fibras y las células sanguíneas a nivel celular. Por ejemplo, las fibras 72 pueden configurarse para promover la formación de trombos a lo largo del faldón 30, y a lo largo de los filamentos en bucle 44, en particular, mejorando de ese modo las características de sellado del faldón.

20

25

En determinadas configuraciones, los hilos de urdimbre y trama pueden comprender una variedad de materiales biocompatibles, tales como, fibras naturales (por ejemplo, seda, algodón, etc.), materiales poliméricos sintéticos (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET), nailon, politetrafluoroetileno (PTFE), etc.), o metales (por ejemplo, nitinol, oro, etc.). En otras formas de realización, no es necesario que el faldón 30 comprenda un material textil tejido, sino que puede comprender una película o laminado polimérico delgado con el que se forman integralmente los filamentos en bucle, o al que se unen los filamentos en bucle.

30

El faldón 30 puede proporcionar varias ventajas significativas con respecto a las formas de realización de faldón conocidas. Por ejemplo, los bucles 44 pueden obstruir el flujo de sangre más allá de la válvula, reduciendo la velocidad y el volumen de sangre que se filtra más allá de la válvula después de la implantación. La obstrucción de flujo proporcionada por los bucles 44 puede aumentar el tiempo de permanencia de la sangre cerca del faldón. Esto, junto con los diámetros de fibra descritos anteriormente, puede inducir la formación de trombos y promover el sellado entre el faldón y el tejido circundante.

35

Adicionalmente, los bucles 44 pueden ser flexibles, permitiendo que los bucles se adapten a la forma de la anatomía circundante. Debido a que los bucles 44 se extienden radialmente hacia el exterior desde la superficie del faldón 30, las partes de extremo libres de los bucles también pueden extenderse hacia pliegues y hendiduras en la anatomía circundante para promover un sello más completo. Además, cuando la válvula protésica se implanta en la válvula aórtica nativa, la sangre alrededor del exterior de la válvula puede aplicar fuerza a los bucles 44 durante la diástole ventricular en un sentido que es opuesto al sentido del flujo sanguíneo a través de la válvula. Esto puede potenciar la flexión de los bucles 44 alejándose del faldón 30, potenciando aún más las propiedades de sellado. Además, al extenderse hacia fuera desde el exterior de la válvula, los bucles 44 también pueden impedir que los trombos se muevan más allá de la válvula, reduciendo la probabilidad de accidente cerebrovascular.

40

45

La figura 5 ilustra una válvula protésica 10 que incluye otra forma de realización de un elemento de sellado o faldón 100. En la forma de realización ilustrada, el faldón 100 puede comprender una parte tejida configurada como una banda de material textil 102, y una parte con flecos 104 que comprende una pluralidad de filamentos configurados como hilos 106 que se extiende desde una parte de borde 108 de la banda de material textil 102. En determinados ejemplos, los hilos 106 pueden ser hilos de urdimbre que se extienden desde el ligamento de la banda de material textil 102 que no están entretelados con ningún hilo de trama, o viceversa. En algunas formas de realización, los hilos 106 pueden ser hilos deshilachados. Por ejemplo, los hilos 106 pueden comprender una pluralidad de fibras o hilos hilados juntos.

50

55

La figura 6 ilustra esquemáticamente con mayor detalle una parte de un faldón 100 de este tipo. En la configuración ilustrada en la figura 6, los hilos 106 pueden deshilacharse de manera que las fibras constituyentes 110 de los hilos se separen entre sí y formen estructuras en forma de abanico 112. Por ejemplo, en algunas formas de realización, las fibras 110 de los hilos 106 pueden presentar diámetros de 1 μm a 20 μm , un tamaño en el que las fuerzas electrostáticas entre las fibras pueden dominar las fuerzas gravitacionales, provocando que las fibras se separen. Esto puede aumentar el área superficial de los hilos 106, lo que puede promover una respuesta biológica a nivel celular entre la sangre y las fibras 110 del faldón, tal como se describió anteriormente con respecto a la forma de realización de la figura 1. Por tanto, las fibras 110 pueden configurarse para promover la formación de trombos a lo largo de la parte con flecos 104, mejorando así las características de sellado del faldón 100.

60

65

En determinadas formas de realización, los hilos 106 pueden comprender cualquiera de una variedad de tratamientos o recubrimientos de superficie hidrófobos para promover la separación de las fibras 110 y aumentar el área superficial de la parte con flecos 104. En otras formas de realización, los hilos 106 pueden comprender tratamientos de superficie hidrófilos, tales como polietilenglicol (PEG), u otros recubrimientos que se unen covalentemente a las fibras. Los hilos 106 también pueden comprender recubrimientos o tratamientos para promover una respuesta biológica (por ejemplo, formación de trombos) a partir de la sangre en contacto con los hilos, y/o recubrimientos lubricantes tales como los recubrimientos lubricantes Serene™ disponibles en Surmodics, Inc. En otras formas de realización, puede aplicarse una carga electrostática a los hilos 106 de manera que las fibras 110 se repelan entre sí para aumentar la separación de las fibras. Todavía en otras formas de realización, las fibras 110 pueden ser fibras texturizadas, tal como se describió anteriormente con respecto a la forma de realización de la figura 1, o pueden estar recubiertas o afieltradas con fibras de corta longitud y de pequeño diámetro. En otros ejemplos, los hilos 106 también pueden formar bucles.

Con referencia a la figura 7, en otra configuración, el faldón 100 puede comprender múltiples bandas de material textil 102 dispuestas una encima de la otra en una disposición escalonada. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el faldón 100 puede comprender tres bandas de material textil 102A-102C dispuestas de manera que la parte de borde deshilachado 108 de cada banda esté orientada hacia el extremo de salida 18 del armazón. Aunque la forma de realización ilustrada incluye tres bandas de material textil 102A-102C, el faldón 100 puede comprender cualquier número adecuado de bandas de material textil 102 dependiendo, por ejemplo, de la anchura de las bandas de material textil, la longitud de la válvula protésica, etc. En otras formas de realización, ambos bordes longitudinales de las bandas de material textil 102 pueden comprender hilos 106.

En otra configuración ilustrada en la figura 8, el faldón 100 puede fijarse a los puntales 26 de manera que se extienda a lo largo de los puntales y adopte una forma de zigzag. De esta manera pueden fijarse múltiples faldones 100 a los elementos de puntal 26 del armazón, dependiendo de la aplicación particular.

La figura 9 ilustra otra forma de realización de una válvula protésica 200 configurada como la válvula cardiaca protésica SAPIEN® 3 de Edwards Lifesciences Corporation descrita en detalle en la patente US n.º 9,393,110. La válvula protésica 200 incluye un armazón radialmente expandible y plegable 202 formado por una pluralidad de elementos de puntal en ángulo 204, y que presenta un extremo de entrada 206 y un extremo de salida 208. Aunque no se muestra, la válvula protésica 200 también puede incluir una estructura de valvas que comprende dos valvas, tres valvas o cualquier otro número adecuado de valvas situadas dentro y fijadas al armazón tal como se describe en la patente US n.º 9.393.110.

La válvula protésica 200 puede comprender un faldón interior 211 fijado a una superficie interior del armazón, y un elemento de sellado exterior configurado como un faldón 212 dispuesto alrededor del exterior del armazón 202. En la configuración ilustrada, el faldón 212 puede comprender una primera parte que se extiende circunferencialmente 214 situada de manera adyacente al extremo de entrada 206 del armazón y una segunda parte que se extiende circunferencialmente 216. Las partes circunferenciales 214, 216 pueden estar separadas entre sí a lo largo de un eje longitudinal 218 del armazón, y acoplarse entre sí mediante una pluralidad de filamentos 220. Los filamentos 220 pueden extenderse longitudinalmente a lo largo del exterior del armazón entre las partes 214, 216, y pueden curvarse hacia el exterior desde el armazón cuando el armazón está en la configuración expandida para formar bucles. Los filamentos en bucle 220 pueden configurarse para promover el sellado obstruyendo el flujo sanguíneo más allá del faldón y aumentando el tiempo de permanencia de la sangre en las proximidades de los filamentos, tal como se describió anteriormente.

En determinadas configuraciones, las partes circunferenciales 214, 216 pueden configurarse como una o más bandas de material textil tejido. Los filamentos 220 pueden ser hilos que se incorporan en el material textil de las partes 214 y 216 y se extienden axialmente entre ellas. El faldón 212 ilustrado en la figura 9 incluye una sola capa de filamentos en bucle 220 para facilitar la ilustración, aunque las formas de realización de faldón descritas en la presente memoria pueden incluir dos o más capas de filamentos en bucle, dependiendo del número de bandas de material textil incorporadas en las partes 214, 216. Aumentar el número de filamentos en bucle (por ejemplo, aumentando el número de bandas de material textil) puede aumentar el área superficial total del elemento de sellado disponible para la trombogénesis.

Por ejemplo, la figura 10 ilustra una forma de realización representativa de un faldón 212 configurado para proporcionar dos capas de filamentos en bucle 220 cuando están fijados al armazón y colocados planos con fines de ilustración. El faldón 212 puede comprender un cuerpo principal 224 que incluye una primera banda de material textil 226A, una segunda banda de material textil 226B y una tercera banda de material textil 226C. La banda de material textil 226B puede ubicarse entre las bandas de material textil 226A y 226C. La banda de material textil 226B puede estar espaciada de la banda de material textil 226A mediante una parte de hilo flotante 228A que comprende una pluralidad de filamentos o hilos 220. Asimismo, la banda de material textil 226C puede estar espaciada de la banda de material textil 226B por una parte de hilo flotante 228B que comprende una pluralidad de hilos 220.

En la configuración ilustrada, la primera banda de material textil 226A puede comprender hilos de urdimbre y de trama tejidos juntos. En una parte de borde 230 de la banda de material textil 226A, los hilos 220 pueden salir del ligamento y extenderse o "flotar" hasta la segunda banda de material textil 226B para formar la parte de hilo flotante 228A. Cuando los hilos flotantes 220 alcanzan la segunda banda de tejido 226B, los hilos pueden reincorporarse en el material textil tejido de la banda 226B. En una parte de borde 232 de la banda de material textil 226B, los hilos 220 pueden salir nuevamente del ligamento y extenderse o flotar desde la banda 226B hasta la banda 226C para formar la parte de hilo flotante 228B. Cuando los hilos flotantes 220 alcanzan la banda de material textil 226C, pueden reincorporarse en el ligamento de la banda de material textil 226C. En determinadas configuraciones, los hilos 220 son hilos de urdimbre, aunque los hilos 220 también pueden ser hilos de trama, o una combinación de hilos de urdimbre y trama, dependiendo de la aplicación particular.

Haciendo referencia a la figura 11, el cuerpo principal 224 del faldón 212 puede plegarse alrededor de la banda de material textil 226B de manera que la banda de material textil 226C esté adyacente a la banda de material textil 226A, y de manera que las partes de hilo flotante 228A y 228B estén superpuestas o sean coextensivas entre sí. El faldón plegado 212 puede fijarse luego al armazón (por ejemplo, mediante sutura) de manera que las bandas de material textil 226A, 226C formen la primera parte 214, y la banda de material textil 226B forme la segunda parte 216. De esta manera, los hilos que se extienden longitudinalmente 220 de la parte de hilo flotante 228A forman una primera capa o capa radialmente hacia el interior de hilos o bucles curvados, y los hilos que se extienden longitudinalmente 220 de la parte de hilo flotante 228B forman una segunda capa o capa radialmente hacia el exterior de hilos o bucles curvados (o viceversa). Para producir la única capa de filamentos en bucle 220 ilustrada en la figura 9, el faldón 212 sólo necesita incluir, por ejemplo, las bandas tejidas 226A y 226B, y la parte de hilo flotante 228A.

Haciendo referencia a las figuras 12A y 12B, que ilustran una parte del armazón 202, los elementos de puntal 204 pueden disponerse extremo con extremo para formar una pluralidad de filas o peldaños de elementos de puntal que se extienden circunferencialmente alrededor del armazón 202. Por ejemplo, el armazón 202 puede comprender una primera fila o fila inferior I de elementos de puntal en ángulo que forman el extremo de entrada 206 del armazón; una segunda fila II de elementos de puntal por encima de la primera fila; una tercera fila III de elementos de puntal por encima de la segunda fila; una cuarta fila IV de elementos de puntal por encima de la tercera fila, y una quinta fila V de elementos de puntal por encima de la cuarta fila y que forman el extremo de salida 208 del armazón. La estructura y las características de las filas I-V de los elementos de puntal 204 se describen con mayor detalle en la patente US n.º 9.393.110. Los elementos de puntal 204 del armazón 202 también pueden agruparse en columnas. Por ejemplo, el armazón 202 puede incluir una pluralidad de primeras columnas o de "tipo A" y segundas columnas o de "tipo B" dispuestas alternativamente alrededor de la circunferencia del armazón. En la configuración ilustrada, las columnas de tipo A comprenden los elementos de puntal 204 en el lado izquierdo de las ventanas en forma de diamante 205 definidas por las filas IV y V de los puntales de puntal, y los elementos de puntal que se extienden hacia abajo desde las mismas. Las columnas de tipo B comprenden los elementos de puntal 204 en el lado derecho de las ventanas 205, y los elementos de puntal que se extienden hacia abajo desde las mismas.

Con referencia a las figuras 9 y 12A, la primera parte 214 del faldón 212 puede fijarse (por ejemplo, mediante sutura) a la primera fila I de elementos de puntal 204 adyacentes al extremo de salida del armazón. La segunda parte 216 puede fijarse a lo largo de la intersección de las filas segunda II y tercera III de los puntales 204. Puede configurarse una longitud de los hilos 220 de tal manera que los hilos se curvan radialmente hacia el exterior desde la superficie del armazón 202 cuando el armazón está en la configuración extendida y forman bucles. Por ejemplo, cuando se acopla al armazón, el faldón 30 puede presentar una longitud L correspondiente aproximadamente a la suma de las longitudes de los elementos de puntal 204A, 204B y 204C identificados en la figura 12A. De esta manera, cuando el armazón 202 está en la configuración radialmente comprimida o fruncida (en la que los elementos de puntal 204A, 204B y 204C están alineados axialmente o casi alineados entre sí), puede tirarse de los hilos 220 rectos para reducir el perfil de fruncido de la válvula para su inserción en una vaina de suministro.

En la configuración ilustrada en las figuras 9 a 12B, las partes 214, 216 del faldón 212 se extienden generalmente paralelas entre sí y no forman un ángulo con respecto al eje longitudinal 218 del armazón. En otras configuraciones, una o ambas partes 214, 216 pueden unirse al armazón de manera que formen un ángulo con respecto al eje longitudinal 218 del armazón. Por ejemplo, la figura 13 ilustra una configuración en la que la parte 214 está fijada a la primera fila I de elementos de puntal de manera que la parte 214 se extiende paralela a los elementos de puntal en ángulo 204 alrededor de la circunferencia del armazón 202. Dicho de otro modo, la parte 214 forma un patrón en zigzag a lo largo de la primera fila I de elementos de puntal 204 que corresponde al patrón en zigzag de los elementos de puntal de la primera fila I. La parte 216 está fijada a la tercera fila III de elementos de puntal 204, y también se extiende paralela a los elementos de puntal en ángulo de la tercera fila III.

En formas de realización en las que las partes 214, 216 del faldón 212 se extienden paralelas a los elementos de puntal 204 de la fila respectiva a la que están fijadas, el faldón 212 puede extenderse entre filas pares de elementos de puntal, filas impares de elementos de puntal, o desde una fila impar hasta una fila par, o viceversa. Por ejemplo, en la configuración ilustrada en la figura 13, la primera parte 214 está fijada a la primera fila I, y la segunda parte 216 está fijada a la tercera fila III de manera que el faldón se extiende entre dos filas impares de elementos de

puntal. Con respecto al almacón 202 ilustrado en las figuras 9 a 15, cuando el faldón se extiende desde una fila impar hasta otra fila impar (por ejemplo, desde la fila I hasta la fila III), o desde una fila par hasta otra fila par (por ejemplo, desde la fila II hasta la fila IV), las partes 214, 216 pueden disponerse de manera que los hilos 220 se extiendan en una dirección paralela al eje longitudinal 218 del almacón. Dicho de otra manera, cuando el faldón 212 se extiende entre filas impares o entre filas pares, puede extenderse un hilo 220 dado desde una ubicación a lo largo de la primera parte 214 que está fijada a una columna de tipo A hasta una ubicación a lo largo de la segunda parte 216 que también está fijada a una columna de tipo A.

En configuraciones en las que el faldón se extiende desde una fila impar hasta una fila par (o viceversa), las partes 214, 216 pueden desplazarse circunferencialmente entre sí de manera que los hilos 220 se extiendan formando un ángulo con respecto al eje longitudinal 218. Por ejemplo, con referencia a la figura 14, la primera parte 214 está acoplada a la primera fila I de elementos de puntal, y la segunda parte 216 está acoplada a la cuarta fila IV de elementos de puntal. Tal como se ilustra en la figura 14, las partes primera y segunda 214, 216 del faldón están desplazadas entre sí alrededor de la circunferencia del almacón, de manera que un hilo 220 dado que se extiende desde una ubicación a lo largo de la primera parte 214 que está fijada a una columna de tipo A de elementos de puntal está acoplado a una ubicación a lo largo de la segunda parte 216 que está fijada a una columna de tipo B de elementos de puntal. Esto permite que los hilos 220 se extiendan paralelos al eje longitudinal del almacón cuando el almacón está fruncido.

La figura 15 ilustra otra configuración en la que el faldón 212 está cubierto entre las intersecciones o vértices 234 de los elementos de puntal 204 de manera que las partes 214, 216 cuelgan del almacón 202. Por ejemplo, en la configuración ilustrada, la parte 214 está fijada a las intersecciones de los elementos de puntal de la fila I, y la parte 216 está fijada a las intersecciones de los elementos de puntal de las filas III y IV. Una o ambas de las partes 214, 216 pueden fijarse de esta manera, dependiendo de las características particulares deseadas.

En determinados ejemplos, el faldón 212 puede comprender hilos retorcidos o hilos no retorcidos. El faldón 212 también puede comprender hilos hilados con núcleo, en los que se hilan fibras envolventes alrededor de un hilo con núcleo. Las fibras envolventes pueden ser tenues o difusas para aumentar el área superficial del hilo hilado con núcleo para promover una respuesta biológica, tal como se describió anteriormente. En determinadas formas de realización, el faldón 212 también puede incluir bucles similares a los bucles 44 de la figura 1, además de las partes de hilo flotante 228.

Las figuras 16A y 16B ilustran otro faldón 212 en el que los hilos 220 se extienden entre las bandas de material textil 226A, 226B y 226C formando un ángulo. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 16A, los hilos 220 de la parte de hilo flotante 228A se extienden formando un ángulo con las bandas de material textil 226A y 226B. Los hilos 220 de la parte de hilo flotante 228B también pueden extenderse formando un ángulo con respecto a las bandas de material textil 226B y 226C. De esta manera, cuando el cuerpo principal 224 está plegado, los hilos 220 de la parte de hilo flotante 228A pueden estar formando un ángulo o "entrecruzados" con los hilos de la parte de hilo flotante 228B para formar una malla o red tal como se muestra en la figura 16B. En algunas formas de realización, los hilos pueden extenderse formando un ángulo de desde 10 grados hasta 40 grados. En determinadas configuraciones, hacer que los hilos de las partes de hilo flotante 228A y 228B se crucen entre sí formando un ángulo puede reducir la posibilidad de que se formen huecos entre los hilos resultantes del agrupamiento de hilos. En algunas formas de realización, los hilos de la parte de hilo flotante 228A y la parte de hilo flotante 228B pueden ser paralelos entre sí.

La figura 17 ilustra la válvula protésica 200 y el almacón 202 de la figura 9 que incluye otra forma de realización de un faldón 300. El faldón 300 puede comprender partes primera y segunda que se extienden circunferencialmente 302, 304 separadas entre sí y acopladas juntas mediante una pluralidad de filamentos configurados como hilos 306 que se extienden longitudinalmente a lo largo del almacón 212 similar al faldón. En la forma de realización ilustrada en la figura 17, las partes 302, 304 pueden ser relativamente más anchas que las partes 214, 216 del faldón 212, de manera que las partes de borde de las partes 302, 304 se curvan hacia el exterior desde el almacón 202 en la configuración expandida, junto con los filamentos 306. La segunda parte 304 también puede incluir una pluralidad de partes de conexión 308 que se extienden hacia arriba (por ejemplo, hacia el extremo de salida 208 del almacón) desde la parte 304 y se fijan a los puntales 204 (por ejemplo, mediante sutura).

En la configuración ilustrada, el faldón 300 incluye una única capa de hilos que se extienden longitudinalmente 306. La figura 18 ilustra una configuración representativa del faldón 300 colocado plano antes de que el faldón se una al almacón. Las partes primera y segunda 302, 304 pueden comprender bandas de material textil tejido, de manera similar al faldón 212. Las partes de material textil 302, 304 pueden estar separadas por una parte de hilo flotante 310 a través de la cual se extienden los hilos 306. En algunas formas de realización, los hilos 306 pueden ser hilos de urdimbre, y la parte de hilo flotante 310 puede formarse omitiendo los hilos de trama de la parte de hilo flotante, o retirando hilos de trama seleccionados del ligamento.

Cuando el faldón 300 está fijado al almacón, la primera parte 302 puede plegarse alrededor de la parte de extremo de entrada 206 del almacón 202 de manera que la primera parte quede parcialmente dispuesta dentro del almacón.

Después de la implantación, puede fluir sangre a través de la parte de hilo flotante 310 y drenar desde el faldón. En determinadas configuraciones, el faldón 300 puede presentar un perfil de fruncido reducido porque el faldón no se pliega antes de fijarse al armazón. En otras configuraciones, las partes 302, 304 pueden dimensionarse de manera que la parte de hilo flotante 310 esté ubicada en un aspecto inferior o distal del faldón cuando se expande el armazón. Por ejemplo, la figura 19 es una vista en perspectiva de la parte distal o de extremo de entrada del armazón 202 que ilustra los hilos 306 ubicados distalmente de la parte de extremo de entrada 206.

La figura 20 ilustra otra configuración del faldón 212 en la que los hilos 220 están configurados para curvarse sobre o alrededor de las partes 214, 216 antes de reincorporarse en el ligamento. Por ejemplo, haciendo referencia a las figuras 10 y 20, el faldón 212 puede fijarse al armazón de manera que los hilos 220 se extiendan desde la parte de borde distal de la banda de material textil 226A, se doblen hacia atrás y se extiendan proximalmente y sobre la banda de material textil 226B hasta la parte de borde proximal de la banda 226B, de manera que los hilos formen un arco en forma de C. En otras formas de realización, puede omitirse una o ambas bandas de material textil 226A, 226B, y los hilos 220 pueden fijarse al armazón formando un bucle a través de los elementos de puntal 204.

Las formas de realización de válvula protésica divulgadas pueden plegarse radialmente y suministrarse en el corazón por vía percutánea utilizando cualquiera de una variedad de sistemas de suministro basados en catéter. Por ejemplo, la figura 21 muestra un ejemplo representativo de un conjunto de suministro 400 configurado para su utilización con la válvula protésica 10 de las figuras 1 a 8 y descrito en detalle en la publicación US n.º 2018/0153689. El conjunto de suministro 400 puede incluir un asidero 402, un vástago alargado 404 que se extiende distalmente desde el asidero 402 y una pluralidad de elementos de accionamiento 406 (por ejemplo, en forma de tubos de posicionamiento) que se extienden a través del vástago y distalmente hacia el exterior desde un extremo distal 408 del vástago 404. Los elementos de accionamiento 406 pueden acoplarse para seleccionar vértices del armazón de válvula 12.

Inicialmente, la válvula protésica 10 puede estar en una configuración plegada radialmente dentro de una vaina 410 del vástago 404. Cuando el extremo distal del aparato de suministro se ha hecho avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de tratamiento, la válvula protésica 10 puede hacerse avanzar desde la vaina 410 utilizando un actuador rotatorio 412 en el asidero 402. La válvula protésica 10 puede colocarse entonces en el sitio de tratamiento, expandirse y desplegarse utilizando un conjunto de liberación indicado en general en 414. Otros sistemas de suministro que pueden utilizarse en combinación con las formas de realización de válvula protésica descritas en la presente memoria pueden encontrarse en la publicación de solicitud de patente US n.º 2017/0065415 y en la publicación de solicitud de patente US n.º 2013/0030519.

Las figuras 22 a 25 ilustran formas de realización adicionales de elementos de sellado de material textil que incluyen una pluralidad de hilos o fibras que se extienden desde los elementos de sellado para formar bucles a la manera de un pelo en bucle para aumentar el área superficial disponible para la trombogénesis y el crecimiento de tejido. Por ejemplo, la figura 22 ilustra esquemáticamente una parte de un elemento de sellado 500 que incluye una pluralidad de primeros hilos 502 entretejidos con una pluralidad de segundos hilos 504. En determinadas formas de realización, los primeros hilos 502 pueden ser hilos de urdimbre, y los segundos hilos 504 pueden ser hilos de trama, o viceversa. Los hilos de urdimbre 502 pueden configurarse para formar bucles 506 que se extienden hacia el exterior desde el plano de la página y se extienden sobre uno o más hilos de trama 504. Por ejemplo, en la forma de realización de la figura 22, el elemento de sellado puede comprender hilos de urdimbre 502A e hilos de urdimbre 502B. Los hilos de urdimbre 502A pueden formar los bucles 506, mientras que uno o más hilos de urdimbre 502B pueden interponerse entre los hilos de urdimbre 502A. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, hay dos hilos de urdimbre 502B entre los dos hilos de urdimbre 502A, aunque puede haber cualquier número de hilos de urdimbre 502B dependiendo, por ejemplo, de la separación deseada entre los bucles 506.

Los hilos de urdimbre 502A también pueden cambiar de dirección donde forman los bucles 506. Por ejemplo, en la forma de realización de la figura 22, los bucles 506 pueden extenderse a través de uno o más hilos de trama 504 formando un ángulo con respecto a los hilos de trama 504. Dicho de otro modo, los puntos donde se originan los bucles 506 y retornan pueden estar decalados entre sí a lo largo del eje x (obsérvense los ejes de coordenadas cartesianas mostrados). Los bucles 506 pueden extenderse alternativamente en la dirección x positiva y en la dirección x negativa de modo que las partes rectas de los hilos 502A entre los bucles 506 estén desplazadas entre sí a lo largo del eje x. Esto puede proporcionar determinadas ventajas, tales como impedir el movimiento de o "bloquear" los hilos de urdimbre 502A en relación con los hilos de trama 504. Adicionalmente, cuando el elemento de sellado 500 se une a una válvula protésica con los hilos de urdimbre 502 extendiéndose axialmente en la dirección de un eje longitudinal de la válvula, la anchura *W* de los bucles 506 pueden orientarse perpendicular, o sustancialmente perpendicular, a la dirección del flujo sanguíneo a través de la válvula, de manera que los bucles 506 presenten una obstrucción del flujo relativamente grande. Esto puede promover la estasis sanguínea y el sellado alrededor de la válvula protésica. La densidad de bucles (por ejemplo, el número de bucles por pulgada) del pelo puede variarse, por ejemplo, variando la longitud de las partes rectas de los hilos 502A entre los bucles 506. Acortar la distancia entre los bucles 506 puede aumentar la densidad de bucles del pelo, tal como se muestra en las figuras 23 y 24, mientras que aumentar la distancia entre los bucles 506 puede disminuir la densidad de bucles del pelo. La anchura de los bucles 506 puede determinarse, por ejemplo, mediante el número de hilos de

urdimbre sobre los que se extienden los bucles. Por ejemplo, en la figura 25 los bucles se extienden sobre dos hilos de urdimbre 502B de manera que los bucles 506 de la figura 25 son más anchos en relación con los bucles 506 de la figura 22.

5 En determinadas formas de realización, los bucles 506 pueden formarse utilizando técnicas de tricotado por urdimbre. En determinados ejemplos, los primeros hilos de urdimbre 502A pueden comprender hilos texturizados de 20 denier, 18 filamentos (20d/18f) y/o 30d/18f. Los segundos hilos de urdimbre 502B pueden comprender hilos 20d/18f retorcidos con 12 torsiones por pulgada (tpi). En determinados ejemplos, los hilos de trama 504 pueden ser hilos 20d/18f con 12 tpi. Los hilos de urdimbre y de trama pueden fabricarse a partir de cualquiera de diversos
10 polímeros biocompatibles, tales como PET, UHMWPE, PTFE, etc. En otras formas de realización, los hilos de urdimbre y/o de trama pueden presentar cualquier denier y/o recuento de filamentos seleccionado, y pueden fabricarse de cualquier material natural o sintético adecuado.

En algunas formas de realización, pueden formarse bucles en un faldón de válvula protésica mediante bordado. En una técnica de bordado representativa, se cose un hilo o hebra a, o a través de, una capa de base o soporte (por ejemplo, un material textil), permitiendo que se produzcan una variedad de formas o patrones en la superficie de la capa de soporte. La figura 26 ilustra una parte de un faldón 600 que incluye una pluralidad de bucles 602 bordados para dar un material textil de faldón de base 604, según una forma de realización. El material textil de faldón de base puede comprender una pluralidad de primeros hilos 610 entretejidos con una pluralidad de segundos hilos 612, por ejemplo, en un ligamento tafetán. Haciendo referencia a la figura 27, los bucles 602 pueden formarse utilizando un tercer hilo configurado como un hilo de bordado 606, que puede ser un hilo o sutura de densidad relativamente alta. En determinadas formas de realización, además de la primera capa o capa de soporte 604, el faldón 600 también puede incluir opcionalmente una segunda capa configurada como una capa de bloqueo 608. En formas de realización particulares, la capa de bloqueo 608 puede comprender una densidad relativamente
15 baja, ligera y /o hilo fino o sutura que puede utilizarse para bloquear el hilo de bordado 606 en la parte posterior de la capa de soporte 604.

Tal como se señaló anteriormente, pueden bordarse bucles en la superficie del faldón de válvula protésica que presenten cualquier ubicación, longitud, anchura, separación, forma y/o patrón especificados. Las figuras 28 a 30 ilustran sólo algunos ejemplos de los patrones que pueden producirse utilizando la técnica de bordado descrita anteriormente. Por ejemplo, la figura 28 ilustra un faldón de válvula protésica 700 que incluye una pluralidad de bucles indicados en general en 702 bordados sobre el faldón y que forman un pelo o parte de felpa 706. La parte de felpa 706 puede incluir una pluralidad de partes en ángulo 712 que se extienden circunferencialmente alrededor del faldón 700 en un patrón en zigzag desde una parte de extremo 708 (por ejemplo, una parte de extremo de entrada) del faldón hasta la mitad de la altura del faldón. La figura 29 ilustra otra variación de la parte de felpa 706 en la que la parte de felpa define las celdas 710. En determinadas formas de realización, las celdas 710 pueden corresponder a aberturas o celdas definidas por los puntales del armazón, tales como los puntales 26 de la válvula protésica 10 de la figura 1. En otras formas de realización, las celdas de la parte de felpa 706 pueden corresponder al tamaño y la forma de las aberturas de armazón definidas por los puntales del armazón 202 de la figura 9. La figura 30 ilustra otra variación de la parte de felpa 706 que incluye unas partes rectas 714 que se extienden entre partes en ángulo adyacentes 712. En determinadas formas de realización, los bucles 44 de la figura 1 pueden formar sobre el material textil subyacente del faldón 30 mediante bordado.

La figura 31 ilustra una válvula cardiaca protésica 800 que incluye otra forma de realización de un elemento de sellado o faldón 802 en un armazón 804 configurado como el armazón de la válvula cardiaca protésica SAPIEN® 3 de Edwards Lifesciences Corporation. El faldón 802 puede comprender una pluralidad de partes tejidas configuradas como bandas de material textil 806 que se extienden circunferencialmente alrededor del armazón. Cada una de las bandas de material textil 806 puede comprender una parte con flecos 808 correspondiente que comprende una pluralidad de filamentos 810 que se extienden radialmente hacia el exterior formando un ángulo desde una parte de borde circunferencial (por ejemplo, una parte de borde de entrada o salida) de la banda de material textil 806, similar al faldón 100 de la figura 7 anterior. En la forma de realización ilustrada, el faldón 802 puede comprender tres bandas de material textil 806A-806C que presentan partes con flecos 808A-808C correspondientes. La parte con flecos 808A de la banda de material textil 806A puede extenderse desde un borde de entrada 812 de la banda de material textil 806A ubicado cerca de un extremo de entrada 814 de la válvula protésica. Los filamentos 810 de la parte con flecos 808A pueden extenderse hasta aproximadamente la segunda fila II de elementos de puntal (véase la figura 12B). Los filamentos 810 de la segunda banda de material textil 806B pueden extenderse desde un borde de entrada 816 de la banda de material textil 806B, y pueden extenderse hasta aproximadamente el nivel de la tercera fila III de puntales. Los filamentos 810 de la tercera banda de material textil 806C pueden extenderse desde un borde de salida 818 de la banda de material textil 806C hasta aproximadamente el nivel de la cuarta fila IV de puntales.

Los filamentos 810 pueden comprender u originarse a partir de hilos deshilachados, hilos texturizados, etc. En determinadas formas de realización, las bandas de material textil 806 del elemento de sellado 802 pueden comprender una densidad de hilos de desde 50 hasta 500 hilos por pulgada, desde 100 hasta 400 hilos por pulgada, desde 150 hasta 350 hilos por pulgada, o desde 150 hasta 300 hilos por pulgada. En determinadas formas de realización, las bandas de material textil del elemento de sellado 802 pueden presentar una densidad de hilos
65

de 150 hilos por pulgada o 300 hilos por pulgada. Los hilos pueden presentar cualquier densidad de filamentos adecuada, tal como de 5 a 100 filamentos por hilo, de 10 a 50 filamentos por hilo o de 10 a 20 filamentos por hilo. En formas de realización particulares, los hilos pueden comprender hilos texturizados que presentan 18 filamentos por hilo. Los filamentos pueden presentar grosores de desde 1 μm hasta 100 μm , desde 1 μm hasta 50 μm o desde 1 μm hasta 20 μm . En formas de realización particulares, los filamentos pueden presentar un grosor o diámetro de 10 μm .

Las figuras 32 a 37 muestran una capa de amortiguación principal, una cubierta o un elemento de sellado 1000, según otra forma de realización. El elemento de sellado 1000 puede comprender un cuerpo de material textil que presenta una pluralidad de partes tejidas y una pluralidad de partes elásticas y estirables configuradas como partes de hilo flotante, y puede incorporarse en cualquiera de las cubiertas exteriores de válvula protésica descritas en la presente memoria. La figura 32 ilustra el elemento de sellado 1000 en una configuración colocada plana donde el eje x corresponde a la dirección circunferencial y el eje y corresponde a la dirección axial cuando el elemento de sellado está unido a un armazón de una válvula protésica. El elemento de sellado 1000 puede comprender una pluralidad de primeras partes tejidas 1002 configuradas como bandas o franjas tejidas que se extienden a lo largo del eje x, una pluralidad de segundas partes tejidas 1004 configuradas como bandas o franjas tejidas que se extienden a lo largo del eje x, y una pluralidad de partes, bandas o franjas de hilo flotante 1006 que se extienden a lo largo del eje x. Las diversas partes de hilo tejido y flotante pueden estar separadas entre sí a lo largo del eje y. En la configuración ilustrada, las primeras partes tejidas 1002 pueden comprender un patrón de ligamento que es diferente del patrón de ligamento de las segundas partes tejidas 1004, tal como se describe con mayor detalle a continuación.

Por ejemplo, en la configuración ilustrada, el elemento de sellado 1000 puede comprender una primera parte tejida 1002A. Moviéndose en una dirección a lo largo del eje y positivo, el elemento de sellado 1000 puede comprender, además, una segunda parte tejida 1004A, una parte de hilo flotante 1006A, una segunda parte tejida 1004B, una parte de hilo flotante 1006B, una segunda parte tejida 1004C, una parte de hilo flotante 1006C, una segunda parte tejida 1004D, una parte de hilo flotante 1006D, una segunda parte tejida 1004E, una primera parte tejida 1002B, una segunda parte tejida 1004F, una parte de hilo flotante 1006E, una segunda parte tejida 1004G y una primera parte tejida parte 1002C en el extremo opuesto del elemento de sellado de la primera parte tejida 1002A. Dicho de otro modo, la primera parte tejida 1002B y cada una de las partes de hilo flotante 1006A-1006E pueden ubicarse entre dos segundas partes tejidas 1004 de manera que la primera parte tejida 1002B y cada una de las partes de hilo flotante 1006A-1006E estén limitadas o bordeadas en una dirección a lo largo del eje x por las segundas partes tejidas 1004 respectivas.

Haciendo referencia a las figuras 32 y 33, el elemento de sellado 1000 puede comprender una pluralidad de primeros hilos 1008 orientados generalmente a lo largo del eje x y una pluralidad de segundos hilos 1010 orientados generalmente a lo largo del eje y. En determinadas configuraciones, los primeros hilos 1008 pueden ser hilos de urdimbre, lo que significa que durante el proceso de tejeduría los hilos 1008 son sostenidos por el telar, mientras que los segundos hilos 1010 son hilos de trama, que se entretajan con los hilos de urdimbre mediante un mecanismo móvil de lanzadera o portador de trama durante el proceso de tejeduría. Sin embargo, en otras formas de realización, los primeros hilos 1008 pueden ser hilos de trama y los segundos hilos 1010 pueden ser hilos de urdimbre.

Cada uno de los primeros hilos 1008 y los segundos hilos 1010 puede comprender una pluralidad de filamentos constituyentes 1012 que se hilan, enrollan, retuercen, entremezclan, entrelazan, etc., juntos para formar los hilos respectivos. Pueden verse filamentos individuales 1012 a modo de ejemplo de los segundos hilos 1010 en las figuras 33 a 36. En algunas formas de realización, los primeros hilos 1008 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 200 D, desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 100 D, desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 80 D, desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 60 D, o desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 50 D. En algunas formas de realización, los primeros hilos 1008 pueden presentar un recuento de filamentos de 1 a aproximadamente 600 filamentos por hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 300 filamentos por hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 100 filamentos por hilo, de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 filamentos por hilo, aproximadamente 10 a aproximadamente 50 filamentos por hilo, o de aproximadamente 10 a aproximadamente 30 filamentos por hilo. En formas de realización particulares, los primeros hilos 1008 pueden presentar un denier de aproximadamente 40 D y un recuento de filamentos de 24 filamentos por hilo. Los primeros hilos 1008 también pueden ser hilos retorcidos o hilos no retorcidos. En la forma de realización ilustrada, los filamentos 1012 de los primeros hilos 1008 no están texturizados. Sin embargo, en otras formas de realización, los primeros hilos 1008 pueden comprender filamentos texturizados.

Los segundos hilos 1010 pueden ser hilos texturizados que comprenden una pluralidad de filamentos texturizados 1012. Por ejemplo, los filamentos 1012 de los segundos hilos 1010 pueden texturizarse, por ejemplo, retorciendo los filamentos, termofijándolos y desenrollando los filamentos tal como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, los segundos hilos 1010 pueden presentar un denier de desde aproximadamente 1 D hasta aproximadamente 200 D, desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 100 D, desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 80 D o desde aproximadamente 10 D hasta aproximadamente 70 D. En algunas

5 formas de realización, un recuento de filamentos de los segundos hilos 1010 puede ser de desde 1 filamento por hilo hasta aproximadamente 100 filamentos por hilo, desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 80 filamentos por hilo, desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 60 filamentos por hilo, o desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 50 filamentos por hilo. En formas de realización particulares, los segundos hilos 1010 pueden presentar un denier de aproximadamente 68 D y un recuento de filamentos de aproximadamente 36 filamentos por hilo.

10 Los primeros hilos 1008 y los segundos hilos 1010 pueden tejerse juntos para formar las partes tejidas del elemento de sellado, tal como se señaló anteriormente. Por ejemplo, en las primeras partes tejidas 1002^a-1002C, los hilos primeros y segundos 1008, 1010 pueden tejerse juntos en un patrón de ligamento tafetán en el que los segundos hilos 1010 (por ejemplo, los hilos de trama) pasan sobre un primer hilo 1008 (por ejemplo, un hilo de urdimbre) y luego por debajo del siguiente primer hilo en un patrón repetido. Este patrón de ligamento se ilustra en detalle en la figura 33. En algunas formas de realización, la densidad de los primeros hilos 1008 puede ser de desde aproximadamente 10 hilos por pulgada hasta aproximadamente 200 hilos por pulgada, desde aproximadamente 50 hilos por pulgada hasta aproximadamente 200 hilos por pulgada, o desde aproximadamente 100 hilos por pulgada hasta aproximadamente 200 hilos por pulgada. En determinadas formas de realización, la primera parte tejida 1002A y la primera parte tejida 1002C pueden configurarse como partes de orillo y pueden presentar una densidad de hilos menor que la primera parte tejida 1002B para facilitar el montaje en un armazón de válvula. También pueden utilizarse otros patrones de ligamento, tales como dos por encima dos por debajo, dos por encima uno por debajo, etc. Las primeras partes tejidas también pueden tejerse para dar patrones derivados de ligamento tafetán tales como sarga, satén o combinaciones de cualquiera de estos.

25 En las segundas partes tejidas 1004A-1004G, los primeros y segundos hilos 1008, 1010 pueden entretejerse en otro patrón que es diferente del patrón de ligamento de las primeras partes tejidas 1002A-1002C. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, los hilos primeros y segundos 1008, 1010 pueden tejerse juntos en un patrón de ligamento gasa en las segundas partes tejidas 1004A-1004G. La figura 34 ilustra el ligamento gasa de la segunda parte tejida 1004B con mayor detalle. Con referencia a la figura 34, el ligamento gasa puede comprender uno o más hilos de gasa o "extremos de gasa" 1014, y cuatro primeros hilos 1008A, 1008B, 1008C y 1008D, también denominados "extremos de urdimbre". El patrón ilustrado en la figura 34 incluye un único hilo de gasa 1014 a modo de ligamento semigasa. Sin embargo, en otras formas de realización, el patrón de ligamento gasa puede ser un ligamento gasa completo que comprende dos hilos de gasa entretejidos 1014, u otros tejidos derivados de gasa. En las figuras 39A a 39J se ilustran ejemplos de diversos ligamentos gasa y técnicas de tejeduría asociadas.

35 En el ligamento de semigasa ilustrado en la figura 34, los primeros hilos 1008A-1008D pueden extenderse paralelos al eje x, y los segundos hilos 1010 pueden entretejerse con los primeros hilos 1008A-1008D, por ejemplo, en un ligamento tafetán. El hilo de gasa 1014 puede tejerse alrededor de los primeros hilos 1008A-1008D de manera que el hilo de gasa 1014 cruza sobre, o por encima de, los primeros hilos 1008A-1008D con cada pasada en la dirección y positiva, cruza por debajo o por detrás del siguiente segundo hilo 1010 en la dirección x, y se extiende hacia atrás sobre los primeros hilos 1008A-1008D en la dirección y negativa. Este patrón puede repetirse a lo largo de la longitud de la segunda parte tejida 1004B. De esta manera, las segundas partes tejidas 1004 pueden ser partes tejidas fuertes, relativamente estrechas, separadas axialmente entre sí a lo largo del armazón cuando el elemento de sellado está montado en un armazón. El hilo de gasa 1014 puede servir para mantener los primeros hilos 1008A-1008D y los segundos hilos 1010 en su sitio unos con respecto a otros a medida que la válvula protésica se frunce y se expande, y puede conferir resistencia a las segundas partes tejidas 1004 mientras se minimiza la anchura.

45 En determinadas formas de realización, cada una de las segundas partes tejidas 1004A-1004G puede comprender el patrón de ligamento gasa descrito anteriormente. En otras formas de realización, una o más de las segundas partes tejidas 1004A-1004G pueden configurarse de manera diferente, tal como incorporando más o menos primeros hilos 1008 en el ligamento gasa, presentando múltiples extremos de gasa tejidos alrededor de múltiples agrupaciones de hilos 1008, etc. Aún en otras formas de realización, puede utilizarse un procedimiento de bloqueo químico donde el ligamento gasa y/o un ligamento tafetán incluye hilos de urdimbre que presentan filamentos de construcción de núcleo-funda. La funda de los filamentos individuales puede estar compuesta por polímeros de baja temperatura de fusión, tal como el polipropileno biocompatible, y el núcleo de los filamentos puede estar compuesto por otro polímero biocompatible, tal como poliéster. Después del proceso de tejeduría, el proceso de termofijado descrito a continuación puede permitir el ablandamiento y/o la fusión de la funda. Al enfriarse, el polímero de funda ablandada puede unir entre sí los filamentos de poliéster del núcleo. Esto puede crear un cuerpo unido que permita el bloqueo de la estructura tejida.

60 Haciendo referencia de nuevo a la figura 32, las partes de hilo flotante 1006 pueden comprender hilos que se extienden en solo un eje entre segundas partes tejidas 1004 respectivas que están separadas entre sí a lo largo del eje y. Por ejemplo, tomando la parte de hilo flotante 1006A como ejemplo representativo, la parte de hilo flotante 1006A puede comprender una pluralidad de segundos hilos 1010 que salen del ligamento gasa de la segunda parte tejida 1004A, se extienden a través de la parte de hilo flotante 1006A y se incorporan en el ligamento gasa de la segunda parte tejida 1004B. En algunas formas de realización, la densidad de los segundos hilos en las partes de hilo flotante 1006 puede ser de desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 200 hilos por pulgada, desde aproximadamente 50 hasta aproximadamente 200 hilos por pulgada o desde aproximadamente

- 100 hasta aproximadamente 200 hilos por pulgada. En formas de realización particulares, la densidad de los segundos hilos 1010 puede ser de aproximadamente 60-80 hilos por pulgada. En otras formas de realización, las partes de hilo flotante pueden incluir primeros hilos 1008 dispuestos por debajo o por encima, pero no entreteljidos con, los segundos hilos 1010 de manera que los segundos hilos floten sobre los primeros hilos o viceversa. Aún en otras formas de realización, las partes de hilo flotante pueden configurarse en cambio como cualquier otra estructura elásticamente estirable, tales como materiales textiles tejidos, tricotados, trenzados o no tejidos elásticamente estirables, o membranas poliméricas, por nombrar algunas, que sean elásticamente estirables en por lo menos en la dirección axial de la válvula protésica.
- 5
- 10 En la forma de realización ilustrada, cada una de las partes tejidas 1002A-1002C y 1004A-1004G, y cada una de las partes de hilo flotante 1006A-1006E pueden presentar dimensiones de anchura en la dirección del eje y. Las anchuras de las partes constituyentes pueden configurarse de manera que la longitud total L_1 (figura 32) del elemento de sellado 1000 corresponde generalmente a la longitud axial de una válvula cardiaca protésica en la configuración expandida. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada las primeras partes tejidas 1002A y 1002C pueden presentar cada una, una anchura W_1 . En determinadas formas de realización, la anchura W_1 puede configurarse de manera que partes de las primeras partes tejidas 1002A y 1002C puedan doblarse sobre los extremos de entrada y salida del armazón de una válvula protésica.
- 15
- 20 La primera parte tejida 1002B puede presentar una anchura W_2 . Con referencia a la figura 12B, cuando el elemento de sellado 1000 se utiliza en combinación con el armazón de la válvula cardiaca protésica SAPIEN® 3 de Edwards Lifesciences, la anchura W_2 puede configurarse para corresponder a la dimensión axial de las aberturas de armazón definidas por los elementos de puntal entre la cuarta fila IV y la quinta fila V de puntales. En algunas formas de realización, la anchura W_2 de la primera parte tejida 1002B puede ser de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 12 mm, o de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10. En formas de realización particulares, la anchura W_2 puede ser de aproximadamente 7 mm.
- 25
- 30 Las segundas partes tejidas 1004A-1004G pueden presentar anchuras W_3 (figura 34). En la forma de realización ilustrada, todas las segundas partes tejidas 1004A-1004G presentan la anchura W_3 , pero una o más de las segundas partes tejidas también pueden presentar diferentes anchuras. En determinadas formas de realización, la anchura W_3 puede ser relativamente corta, tal como de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 3 mm, de aproximadamente 0.1 mm a aproximadamente 2 mm, o de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1 mm. En formas de realización particulares, la anchura W_3 puede ser de aproximadamente 1 mm.
- 35
- 40 Con referencia a las figuras 32 y 35 a 38, en determinadas formas de realización, el elemento de sellado 1000, y en particular las partes de hilo flotante 1006A-1006E, pueden ser elásticamente estirables entre una primera configuración, natural o relajada (figura 32 y figura 35) correspondiente al estado radialmente expandido de la válvula protésica, y una segunda configuración alargada o tensada (figuras 37 y 38) correspondiente al estado radialmente comprimido de la válvula protésica. Por tanto, las partes de hilo flotante 1006A-1006E pueden presentar anchuras iniciales W_4 cuando el elemento de sellado 1000 está en el estado relajado, no estirado. La figura 35 ilustra una parte de la parte de hilo flotante 1006B en el estado natural, relajado. Cuando el material textil está en estado relajado, los filamentos texturizados 1012 de los segundos hilos 1010 pueden doblarse y retorcerse en muchas direcciones de manera que la parte de hilo flotante 1006B presente una calidad voluminosa, ondulada o similar a una almohada. Cuando se tensan, puede tirarse de los dobleces, las torsiones, etc., de los filamentos 1012 por lo menos parcialmente en línea recta a lo largo del eje y, provocando que los segundos hilos 1010 se alarguen. Con referencia a la figura 36, la anchura de las partes de hilo flotante 1006 puede aumentar, por tanto, a una segunda anchura W_5 que es mayor que la anchura inicial W_4 .
- 45
- 50 El efecto acumulativo de las partes de hilo flotante 1006A-1006E que aumentan en anchura desde la anchura inicial W_4 hasta la segunda anchura W_5 es que la dimensión axial total del elemento de sellado 1000 puede aumentar desde la longitud inicial L_1 (figura 32) hasta una segunda longitud total L_2 (figura 37) que es mayor que la primera longitud L_1 . La figura 37 ilustra el elemento de sellado 1000 en la configuración estirada con los segundos hilos 1010 de las partes de hilo flotante 1006A-1006E enderezados bajo tensión de manera que la longitud total del elemento de sellado aumenta hasta la segunda longitud L_2 . En determinadas formas de realización, pueden seleccionarse el tamaño, el número, la separación, etc., de las partes de hilo flotante 1006, y el grado de texturización de los segundos hilos constituyentes 1010, de manera que la segunda longitud L_2 del elemento de sellado 1000 corresponda a la longitud de un armazón de una válvula protésica cuando la válvula protésica está fruncida para su suministro en un aparato de suministro. En formas de realización particulares, la anchura inicial relajada W_4 de las partes de hilo flotante 1006 puede ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 8 mm, o de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. En formas de realización particulares, la anchura inicial W_4 puede ser de aproximadamente 4 mm.
- 55
- 60
- 65 La figura 38 ilustra una parte de borde del elemento de sellado 1000 agarrado entre un par de elementos 1050 de agarre. En determinadas formas de realización, la naturaleza voluminosa y ondulada de los hilos texturizados 1010 en las partes de hilo flotante 1006 puede dar como resultado que las partes de hilo flotante 1006 presenten un grosor t_1 que es mayor que un grosor t_2 de las partes tejidas 1002 y 1004. Por ejemplo, en determinadas formas

de realización, el grosor t_1 de las partes de hilo flotante 1006 puede ser dos veces, tres veces, cuatro veces, cinco veces, seis veces o incluso diez veces mayor que el grosor t_2 de las partes tejidas 1002 y 1004, o más, cuando el elemento de sellado está en estado relajado. Esto puede permitir que las partes de hilo flotante 1006 amortigüen las valvas nativas entre el cuerpo de válvula y/o contra un anclaje o anillo en el que se implanta la válvula protésica.

5 Las partes de hilo flotante 1006 también pueden ocupar huecos o espacio en la anatomía y/o promover el crecimiento tisular en las partes de hilo flotante, como en las formas de realización descritas anteriormente. Cuando se aplica tensión para estirar las partes de hilo flotante 1006, el grosor t_1 puede disminuir a medida que los segundos hilos texturizados 1010 se enderezan. En determinadas formas de realización, el grosor t_1 puede ser igual o casi igual al grosor t_2 de las partes tejidas 1002 y 1004 cuando el elemento de sellado está en el estado

10 tensado. Cuando se libera la tensión sobre el elemento de sellado 1000, tal como durante la expansión de la válvula protésica, los hilos 1012 pueden retomar su forma texturizada y el grosor de las partes de hilo flotante 1006 puede volver al grosor inicial t_1 .

En determinadas formas de realización, las partes de hilo flotante 1006A-1006E pueden configurarse de manera que el elemento de sellado 1000 pueda alargarse en de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 500 %, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 300 %, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 200 %, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 100 %, de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 80 % o de aproximadamente el 10 % a aproximadamente el 50 %. En formas de realización particulares, las partes de hilo flotante 1006A-1006E pueden configurarse para permitir que el elemento de sellado

15 1000 se alargue en aproximadamente el 30 %, correspondiente al alargamiento del armazón 1022 entre las configuraciones expandida y fruncida. Tal como se señaló anteriormente, el aumento en la anchura de las partes de hilo flotante 1006A-1006E también puede dar como resultado una disminución correspondiente en el grosor de las partes de hilo flotante, reduciendo el perfil de fruncido de la válvula protésica durante el suministro.

En algunas formas de realización, los hilos primeros y segundos 1008 y 1010 pueden comprender cualquiera de diversos polímeros termoplásticos biocompatibles tales como PET, nailon, ePTFE, UHMWPE, etc., u otras fibras naturales o sintéticas adecuadas. En determinadas formas de realización, el elemento de sellado 1000 puede tejerse en un telar y luego puede tratarse térmicamente o fijarse térmicamente para lograr el tamaño y la configuración deseados. Por ejemplo, dependiendo del material seleccionado, el termofijado puede hacer que el

20 elemento de sellado 1000 se contraiga. El termofijado también puede provocar un efecto texturizante, o aumentar la cantidad de texturizado, de los segundos hilos 1010. Después del tratamiento térmico, pueden crearse las aberturas 1016 en la primera parte tejida 1002B (por ejemplo, mediante corte con láser), y el elemento de sellado puede incorporarse en una cubierta exterior tal como la cubierta 1018 para su montaje sobre una válvula protésica. En algunas formas de realización, las aberturas 1016 también pueden crearse antes del tratamiento térmico.

Los bucles, filamentos, partes flotantes, etc., de los elementos de sellado protésico descritos en la presente memoria pueden configurarse para promover una respuesta biológica con el fin de formar un sello entre la válvula protésica y la anatomía circundante, tal como se describió anteriormente. En determinadas configuraciones, los elementos de sellado descritos en la presente memoria pueden configurarse para formar un sello durante un

25 periodo de tiempo seleccionado. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, la naturaleza abierta y porosa de los bucles, filamentos, hilos, etc., puede permitir una cantidad seleccionada de fuga paravalvular alrededor de la válvula protésica en el periodo de tiempo tras la implantación. La cantidad de fuga paravalvular a través de la estructura de sello puede reducirse gradualmente durante un periodo de tiempo seleccionado a medida que la respuesta biológica a los bucles, filamentos, hilos, etc., provoca la coagulación sanguínea, la formación de trombos, etc. En algunas formas de realización, los elementos de sellado, y en particular los bucles, filamentos, hilos, etc., de la estructura de sellado paravalvular, pueden tratarse con uno o más agentes que inhiben la respuesta biológica a las estructuras de sellado. Por ejemplo, en determinadas formas de realización, los bucles, filamentos, hilos, etc., pueden tratarse con heparina. En determinadas formas de realización, la cantidad o concentración del/de los agente(s) puede seleccionarse de manera que los agentes se agoten después de un periodo de tiempo

30 seleccionado (por ejemplo, días, semanas o meses) después de la implantación de la válvula. A medida que se agota(n) el/los agente(s), puede aumentar la respuesta biológica a los bucles, filamentos, hilos, etc., de las estructuras de sellado de manera que se forme un sello paravalvular gradualmente durante un periodo de tiempo seleccionado. Esto puede ser ventajoso en pacientes que se someten a remodelación de la aurícula izquierda (por ejemplo, debido a insuficiencia mitral), al proporcionar una oportunidad para que la remodelación se revierta a medida que se reduce gradualmente la regurgitación más allá de la válvula protésica.

Las figuras 39A a 39J ilustran diversos ligamentos gasa y técnicas de tejeduría de gasa que pueden utilizarse para producir el elemento de sellado 1000, o cualquiera de los otros elementos de sellado descritos en la presente memoria. La figura 39A es una vista en sección transversal que ilustra una calada (por ejemplo, la separación temporal de hilos de urdimbre para formar hilos de urdimbre superiores e inferiores) en la que un hilo de gasa, "extremo de gasa" o "extremo cruzado" 1060 forma la calada superior a la izquierda de la figura por encima de un

35 hilo de trama 1064, y un hilo de urdimbre convencional 1062 forma la calada inferior. La figura 39B ilustra una calada sucesiva en la que el hilo de gasa 1060 forma la calada superior a la derecha del hilo de urdimbre 1062 convencional. En las figuras 39A y 39B, el hilo de gasa 1060 puede cruzarse por debajo del hilo convencional 1062 en un patrón conocido como hilo de vuelta inferior. Alternativamente, el hilo de gasa 1060 puede cruzarse sobre el hilo convencional 1062, conocido como hilo de vuelta superior, como en las figuras 39H y 39I.

La figura 39C ilustra un patrón de entrelazado de ligamento gasa producido cuando se utiliza un plegador de urdimbre en un telar, y la distorsión o tensión de los hilos de gasa 1060 y los hilos convencionales 1062 es igual de manera que tanto los hilos 1060 como los hilos 1062 se curvan alrededor de los hilos de trama. 1064. La figura 39D ilustra un patrón de puntadas de ligamento gasa producido cuando se utilizan múltiples haces de urdimbre, y los hilos de gasa 1060 están menos tensados que los hilos convencionales 1062 de manera que los hilos convencionales 1062 permanecen relativamente rectos en el ligamento y perpendiculares a los hilos de trama 1064, mientras que los hilos de gasa 1060 se curvan alrededor de los hilos convencionales 1062.

La figura 39E ilustra un patrón de entrelazado correspondiente a la figura 39C, pero en el que los hilos de gasa alternos 1060 están estirados puntualmente (por ejemplo, una técnica en la que los hilos de gasa se estiran a través de lizos) de modo que los hilos de gasa adyacentes 1060 presenten direcciones de entrelazado opuestas. La figura 39F ilustra un patrón de entrelazado correspondiente a la figura 39D, pero en el que los hilos de gasa 1060 están estirados puntualmente de manera que los hilos de gasa adyacentes presenten direcciones de entrelazado opuestas.

La figura 39G es una vista en sección transversal de una estructura de ligamento gasa lisa tomada a través de los hilos de trama 1064.

La figura 39J ilustra un ligamento gasa representativo tal como se observa desde el lado reverso del material textil.

Ejemplo 1

En un primer ejemplo representativo, se llevó a cabo un ensayo agudo con animales en el que se implantaron válvulas cardíacas protésicas que incluían diversos faldones del tipo mostrado en la figura 31 en las válvulas aórticas de ovejas. Una primera válvula protésica que se sometió a ensayo incluía un faldón o elemento de sellado con una densidad de hilos de 300 hilos por pulgada, en el que los hilos presentaban una densidad de flecos o filamentos de 18 filamentos por hilo. Una segunda válvula protésica presentaba un faldón con una densidad de hilos de 150 hilos por pulgada, en la que los hilos presentaban una densidad de filamentos de 18 filamentos por hilo. También se implantó como control una válvula protésica que no presentaba faldón exterior.

Antes de la implantación, las válvulas protésicas se frunció parcialmente y se unió una pila de anillos de anuloplastia (por ejemplo, dos anillos de anuloplastia apilados concéntricamente) alrededor del exterior de las válvulas protésicas mediante sutura. Cada pila de anillos de anuloplastia presentaba una brida para cables de plástico sujeta alrededor de los cuerpos de los anillos de anuloplastia. Las pilas de anillos de anuloplastia se unieron a las válvulas protésicas de manera que las cabezas de las bridas para cables estuvieran ubicadas entre el faldón exterior de la válvula protésica y los cuerpos de los anillos de anuloplastia. Dicho de otro modo, las cabezas de las bridas para cables servían para separar los cuerpos de los anillos de anuloplastia lejos de las válvulas protésicas de manera que se definía un canal que se extendía axialmente entre el faldón exterior y los anillos de anuloplastia en ambos lados de la cabeza de la brida para cables, con el fin de inducir fuga paravalvular más allá de las válvulas protésicas. Para la válvula protésica de control sin faldón exterior, la cabeza de la brida para cables separó los anillos de anuloplastia de la superficie exterior del armazón de válvula protésica.

Las prótesis valvulares se implantaron mediante una intervención quirúrgica. Se determinó una cantidad inicial de fuga paravalvular a través del espacio entre el armazón de válvula protésica y la pila de anillos de anuloplastia utilizando ecocardiografía y/o angiografía mientras el paciente estaba heparinizado. Luego se revirtió la heparinización (por ejemplo, mediante la administración de sulfato de protamina) y luego se evaluó la fuga paravalvular utilizando ecocardiografía y angiografía durante un periodo de 5 a 30 minutos. Luego se retiraron quirúrgicamente las válvulas protésicas.

Para la primera válvula protésica que tenía el faldón con una densidad de hilos de 300 hilos por pulgada, no se observó fuga paravalvular antes o después de la reversión de heparina. Tras el explante, el espacio entre el faldón exterior y los anillos de anuloplastia unidos había quedado completamente sellado mediante la formación de trombos, y la cabeza de la brida para cables había quedado por lo menos parcialmente encapsulada por uno o más trombos.

Para la segunda válvula protésica que presentaba el faldón con una densidad de hilos de 150 hilos por pulgada, se observó una fuga paravalvular que presentaba un grado angiográfico de 2+ mediante ecocardiografía y un grado de 1+ mediante angiografía, antes de la reversión de heparina. Tal como se utiliza en la presente memoria, la referencia a "fuga paravalvular" o "regurgitación" calificada, por ejemplo, en 1+, 2+, 3+ o 4+ se refiere a las directrices de clasificación angiográfica proporcionadas por la Sociedad Americana de Ecocardiografía utilizando técnicas de evaluación que incluyen, por ejemplo, ecocardiografía, angiografía, Doppler de flujo de color, fluoroscopia, etc. (Zoghbi *et al.*, ASE Guidelines and Standards: Recommendations for Noninvasive Evaluation of Native Valvular Regurgitation - A Report from the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration with the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance, Journal of the American Society of Echocardiography, abril de 2017). Después de la reversión de heparina, no se detectó fuga paravalvular ni mediante ecocardiografía

ni mediante angiografía. Tras el explante, el espacio entre el faldón exterior y los anillos de anuloplastia adjuntos había quedado completamente sellado mediante la formación de trombos, y la cabeza de la brida para cables había quedado por lo menos parcialmente encapsulada por uno o más trombos.

5 Tanto para la primera como para la segunda válvula protésica que incluyen faldones con flecos, la reducción aguda inmediata en la fuga paravalvular puede ser atribuible a la interacción entre la sangre y los filamentos del hilo. La reducción gradual continuada en la fuga paravalvular observada para la segunda válvula protésica tras la reversión de heparina puede atribuirse a una respuesta biológica continuada a nivel celular que da como resultado la formación de trombos y el sellado. Para la primera válvula protésica con una densidad de hilos de 300 hilos por pulgada, el sellado del espacio entre el armazón y los anillos de anuloplastia se produjo casi de inmediato. Para la
10 segunda válvula protésica con una densidad de hilos de 150 hilos por pulgada, el tiempo hasta el cierre o sellado completo del espacio entre el armazón y los anillos de anuloplastia (por ejemplo, sin fuga paravalvular detectable) fue de 5 a 30 minutos.

15 Para la válvula protésica de control que no presentaba faldón exterior, se observó fuga paravalvular que presentaba un grado de 2+ o mayor con heparinización. Después de la reversión de heparina, se observó fuga paravalvular que presentaba un grado angiográfico de 2+ a 3+. Tras el explante, el espacio entre los anillos de anuloplastia y el armazón de la válvula protésica estaba completamente abierto o patente y no se había producido ningún sellado biológico apreciable.

20 **Consideraciones generales**

Cualquiera de las formas de realización de elementos de sellado dadas a conocer en la presente memoria puede utilizarse en combinación con cualquiera de las formas de realización de válvula cardiaca protésica y/o armazón
25 dadas a conocer. Una válvula cardiaca protésica también puede incluir cualquiera de los elementos de sellado descritos en la presente memoria, o partes de los mismos, en cualquier combinación.

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los procedimientos, el aparato y los
30 sistemas dados a conocer no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización dadas a conocer, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los procedimientos, el aparato y los sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización dadas a conocer requieren que estén presentes una cualquiera o más ventajas
35 específicas o que se resuelvan los problemas.

Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización dadas a conocer se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que un lenguaje específico establecido a continuación requiera un orden
40 particular. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse de manera simultánea. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en los que pueden utilizarse los procedimientos dados a conocer junto con otros procedimientos. Además, la descripción a veces utiliza términos como "proporcionar" o "lograr" para describir los procedimientos dados a conocer. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las
45 operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y son fácilmente discernibles por un experto habitual en la materia.

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

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

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más cerca del usuario y más lejos del sitio de implantación. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "distal" se refiere a una posición, dirección o parte de un dispositivo que está más lejos del usuario y más cerca del sitio de implantación. Por tanto, por ejemplo, el movimiento proximal de un dispositivo es el movimiento del dispositivo hacia el usuario, mientras que el movimiento distal del dispositivo es el movimiento del dispositivo alejándose del usuario. Los términos "longitudinal" y "axial" se refieren a un eje que se extiende en
60 las direcciones proximal y distal, a menos que se defina expresamente lo contrario.

5 A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de componentes, pesos moleculares, porcentajes, temperaturas, tiempos, etc., tal como se utilizan en la memoria descriptiva o en las reivindicaciones, deben entenderse modificados por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, implícita o explícitamente, los parámetros numéricos establecidos son aproximaciones que pueden depender de las propiedades deseadas buscadas y/o de los límites de detección en condiciones/procedimientos de prueba familiares para los expertos habituales en la materia. Cuando se distinguen directa y explícitamente las formas de realización de la técnica anterior analizada, los números de las formas de realización no son aproximados a menos que se cite la palabra "aproximadamente". Además, no todas las alternativas enumeradas en la presente memoria son equivalentes.

10 En algunos ejemplos, los valores, procedimientos o aparatos pueden denominarse "inferiores", "mejores", "mínimos" o similares. Se apreciará que tales descripciones pretenden indicar que puede hacerse una selección entre muchas alternativas, y no es necesario que tales selecciones sean mejores, más pequeñas o preferibles de otro modo a otras selecciones.

15 En la descripción, pueden utilizarse determinados términos tales como "arriba", "abajo", "superior", "inferior", "horizontal", "vertical", "izquierda", "derecha" y similares. Estos términos se utilizan, cuando corresponde, para proporcionar algo de claridad de descripción cuando se trata de relaciones relativas. Pero no se pretende que estos términos impliquen relaciones, posiciones y/u orientaciones absolutas. Por ejemplo, con respecto a un objeto, una superficie "superior" puede convertirse en una superficie "inferior" simplemente dándole la vuelta al objeto. No obstante, todavía es el mismo objeto.

20 En vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la tecnología dada a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son sólo ejemplos preferidos y no deben considerarse limitativos del alcance de la invención. Más bien, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones.

25

REIVINDICACIONES

1. Válvula protésica implantable (10) que es plegable radialmente hasta una configuración plegada y expandible radialmente hasta una configuración expandida, comprendiendo la válvula protésica (10):
- 5 un armazón (12) anular que presenta un extremo de entrada (16), un extremo de salida (18) y un eje longitudinal (24);
- una estructura de valva (14) posicionada dentro del armazón (12) y fijada al mismo; y
- 10 un elemento de sellado (30) fijado al armazón (12), comprendiendo el elemento de sellado (30):
- una primera parte tejida (54A) que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón (12), comprendiendo la primera parte tejida (54A) una pluralidad de filamentos entretejidos (50, 52);
- 15 una segunda parte tejida (54B) que se extiende circunferencialmente alrededor del armazón (12) y espaciada de la primera parte tejida (54A) a lo largo del eje longitudinal (24) del armazón (12);
- 20 en la que por lo menos una parte de los filamentos (50, 52) salen del ligamento de la primera parte tejida (54A) y forman unos bucles (44) que se extienden radialmente hacia el exterior desde el armazón (12).
2. Válvula protésica según la reivindicación 1, en la que los filamentos (52) que forman los bucles (44) se extienden desde la primera parte tejida (54A) y retornan hacia la misma.
- 25 3. Válvula protésica según la reivindicación 1, en la que:
- la primera parte tejida (54A) comprende una primera fila de bucles (48A); y
- 30 la segunda parte tejida (54B) comprende una segunda fila de bucles (48B), comprendiendo los bucles (44) de la segunda fila de bucles (48B) unos filamentos (52) que se extienden desde la segunda parte tejida (54A) y retornan hacia la misma,
- en la que los bucles (44) de la segunda fila de bucles (48B) preferentemente están decalados circunferencialmente de los bucles (44) de la primera fila de bucles (48A).
- 35 4. Válvula protésica según la reivindicación 3, en la que:
- la pluralidad de filamentos entretejidos (50, 52) de la primera parte tejida (54A) comprende asimismo por lo menos un primer filamento (52) entretejido con una pluralidad de segundos filamentos (50); y
- 40 una parte (52C, 52D) de dicho por lo menos un primer filamento (52) forma los bucles (44) de la primera parte tejida (54A).
- 45 5. Válvula protésica según la reivindicación 4, en la que:
- el elemento de sellado (30) comprende asimismo una parte de sellado intermedia (55A) entre la primera (54A) y segunda partes tejidas (54B), comprendiendo la parte de sellado intermedia (55A) una pluralidad de segundos filamentos (50); y
- 50 una parte (52A) de dicho por lo menos un primer filamento (52) se extiende a lo largo del eje longitudinal (24) del armazón (12) entre la primera parte tejida (54A) y la segunda parte tejida (54B), y está entretejida con los segundos filamentos (50) de la parte de sellado intermedia (55A),
- 55 en la que una parte (52G, 52F) de dicho por lo menos un primer filamento (52) forma los bucles (44) de la segunda parte tejida (54B).
6. Válvula protésica según la reivindicación 4 o 5, en la que los segundos filamentos (50) son hilos de urdimbre y dicho por lo menos un primer filamento (52) es un hilo de trama, en la que por lo menos uno de los hilos de urdimbre y de trama comprende preferentemente hilos texturizados.
- 60 7. Válvula protésica según la reivindicación 6, en la que los hilos de urdimbre y de trama comprenden fibras, presentando las fibras un diámetro de desde 1 μm hasta 20 μm para promover la formación de trombos alrededor del elemento de sellado (30).
- 65 8. Válvula protésica (200) según la reivindicación 1, en la que los filamentos (220) que forman los bucles se originan a partir de la primera parte tejida (214) y se extienden de manera curvilínea a lo largo del eje longitudinal

(218) del armazón (202) hasta la segunda parte tejida (216), en la que los filamentos (220) que forman los bucles salen preferentemente de un ligamento de la primera parte tejida (214) y se incorporan a un ligamento de la segunda parte tejida (216) de manera que los bucles formen una parte de hilo flotante entre la primera (214) y segunda partes tejidas (216).

5

9. Válvula protésica según la reivindicación 8, en la que la parte de hilo flotante comprende una primera capa de bucles (228A) y una segunda capa de bucles (228B) radialmente hacia el exterior de la primera capa de bucles (228A).

10

10. Válvula protésica según la reivindicación 9, en la que:

el elemento de sellado (212) comprende una primera banda de material textil (226A), una segunda banda de material textil (226B) y una tercera banda de material textil (226C);

15

una pluralidad de los filamentos (220) que forman los bucles se extienden entre la primera banda de material textil (226A) y la segunda banda de material textil (226B);

una pluralidad de los filamentos (220) que forman los bucles se extienden entre la segunda banda de material textil (226B) y la tercera banda de material textil (226C); y

20

el elemento de sellado (212) está plegado alrededor de la segunda banda de material textil (226B) de manera que la primera banda de material textil (226A) y la tercera banda de material textil (226C) sean adyacentes entre sí para formar la primera parte tejida (214), extendiéndose los filamentos (220) que se extienden entre la primera banda de material textil (226A) y la segunda banda de material textil (226B) forman la primera capa de bucles (228A), y los filamentos (220) que se extienden entre la segunda banda de material textil (226B) y la tercera banda de material textil (226C) forman la segunda capa de bucles (228B).

25

30

11. Válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en la que el elemento de sellado (212) está fijado al armazón (202), de manera que los filamentos (220) que salen del ligamento de la primera parte tejida (214) formen los bucles cuando el armazón (202) está en la configuración expandida, y se tira de ellos en línea recta cuando el armazón (202) está en la configuración plegada.

35

12. Procedimiento de realización de un elemento de sellado para una válvula cardiaca protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, que comprende:

35

tejer por lo menos un hilo de trama (52) junto con una pluralidad de hilos de urdimbre (50) para formar una primera parte tejida;

40

dejar caer dicho por lo menos un hilo de trama (52) de un ligamento de la primera parte tejida (54A);

40

formar un bucle de dicho por lo menos un hilo de trama (52) alrededor de un hilo de urdimbre (50A) amovible, estando el hilo de urdimbre (50A) amovible separado de la primera parte tejida (54A), formando por lo menos un hilo de trama (52) un bucle alrededor del hilo de urdimbre (50A) amovible de manera que dicho por lo menos un hilo de trama (52) se extienda sobre unos hilos de urdimbre (50) dispuestos entre la primera parte tejida (54A) y el hilo de urdimbre (50A) amovible y no esté entretejido con los mismos;

45

reincorporar dicho por lo menos un hilo de trama (52) en el ligamento de la primera parte tejida (54A) de manera que dicho por lo menos un hilo de trama (52) forme un bucle (44) que se extienda desde la primera parte tejida (54A) y retorne hacia la misma; y

50

retirar el hilo de urdimbre (50A) amovible del elemento de sellado (30) para liberar el bucle (44) formado por dicho por lo menos un hilo de trama (52).

55

13. Procedimiento según la reivindicación 12, que comprende asimismo:

antes de retirar el hilo de urdimbre amovible (50A), repetir la tejeduría, la caída, la formación de bucle y la reincorporación para formar una pluralidad de bucles (44) alrededor de una circunferencia del elemento de sellado (30).

60

14. Procedimiento según la reivindicación 13, que comprende asimismo configurar la forma de la pluralidad de bucles (44), de manera que los bucles (44) se extiendan hacia el exterior desde el elemento de sellado (30).

15. Procedimiento según la reivindicación 12, que comprende asimismo

65

antes de retirar el hilo de urdimbre (50A) amovible, tejer dicho por lo menos un hilo de trama (52) junto con hilos de urdimbre (50) de manera que dicho por lo menos un hilo de trama (52) se extienda más allá del hilo de

urdimbre (50A) amovible y forme una segunda parte tejida (54B) separada de la primera parte tejida (54A);

dejar caer dicho por lo menos un hilo de trama (52) de un ligamento de la segunda parte tejida (54B);

5 formar un bucle de dicho por lo menos un hilo de trama (52) alrededor de un segundo hilo de urdimbre (50B) amovible que está espaciado de la segunda parte tejida (54B), formando dicho por lo menos un hilo de trama (52) un bucle alrededor del segundo hilo de urdimbre (50B) amovible, de manera que dicho por lo menos un hilo de trama (52) se extienda sobre unos hilos de urdimbre (50) dispuestos entre la segunda parte tejida (54B) y el segundo hilo de urdimbre (50B) amovible y no esté entretejido con los mismos; y

10

reincorporar dicho por lo menos un hilo de trama (52) en el ligamento de la segunda parte tejida (54B) de manera que dicho por lo menos un hilo de trama (52) forme un segundo bucle (44) que se extienda desde la segunda parte tejida (54B) y retorne hacia la misma.

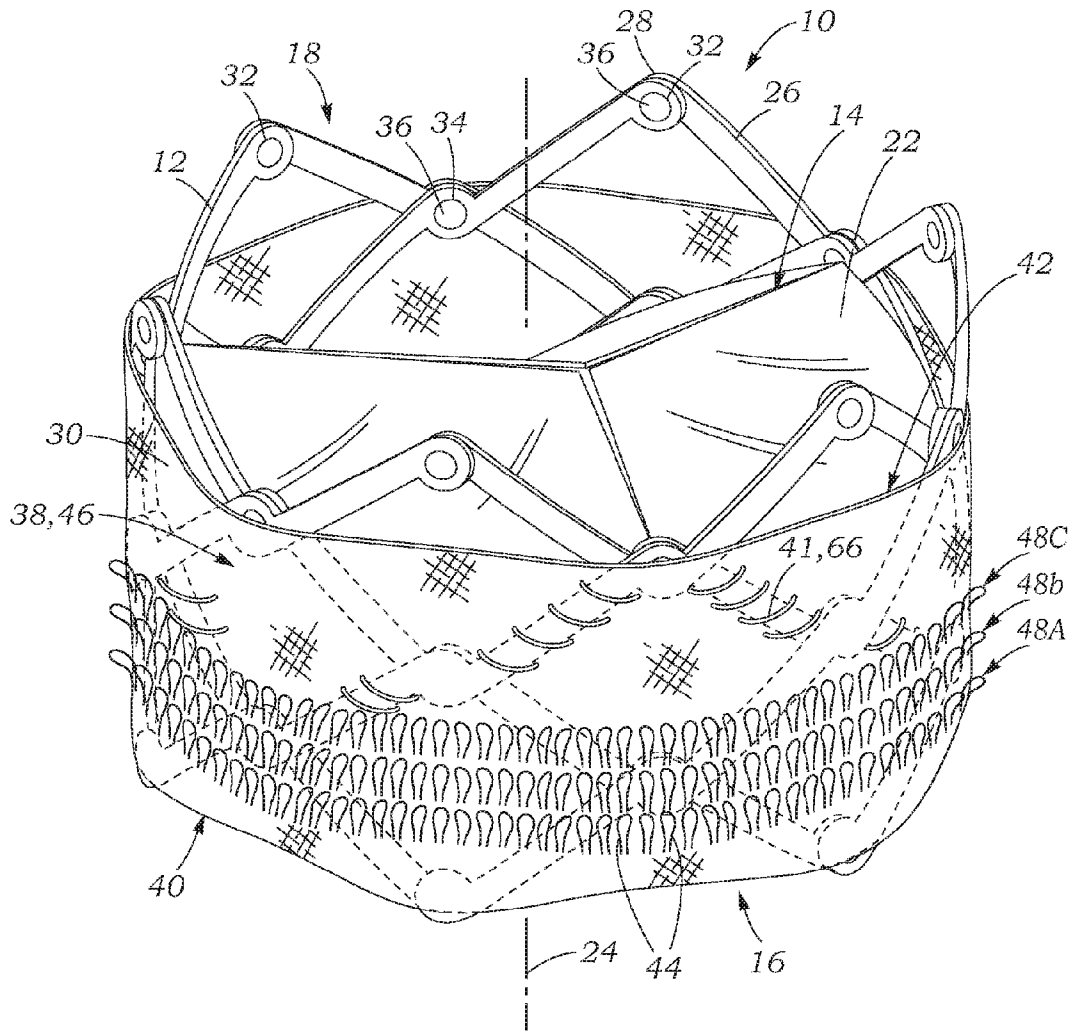


Fig. 1

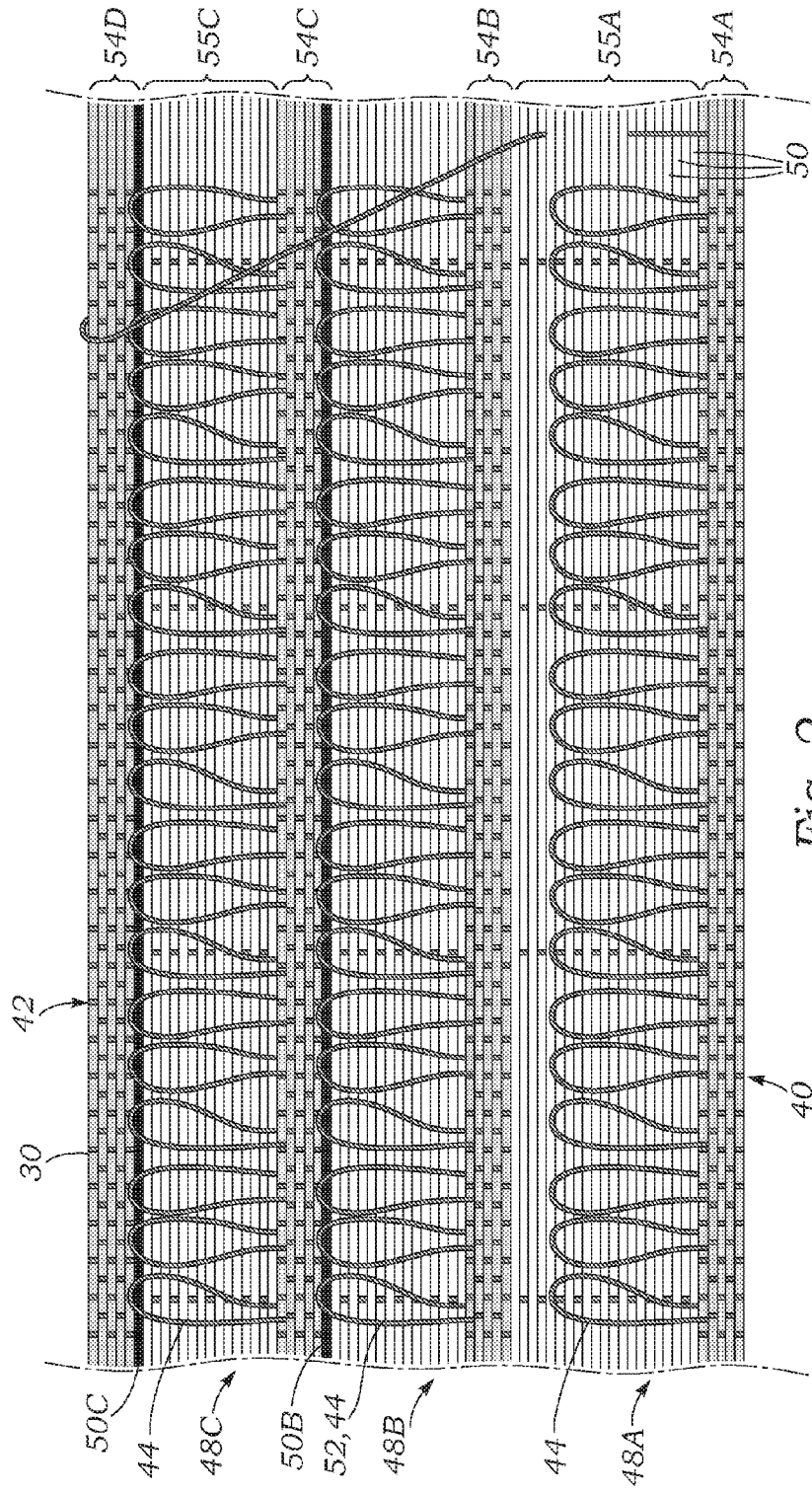
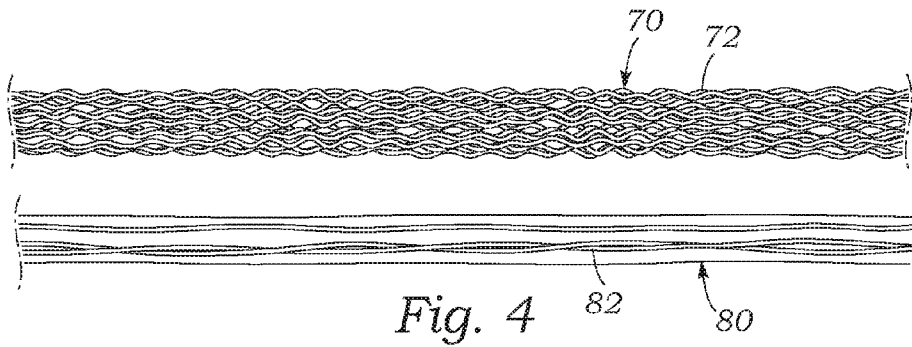
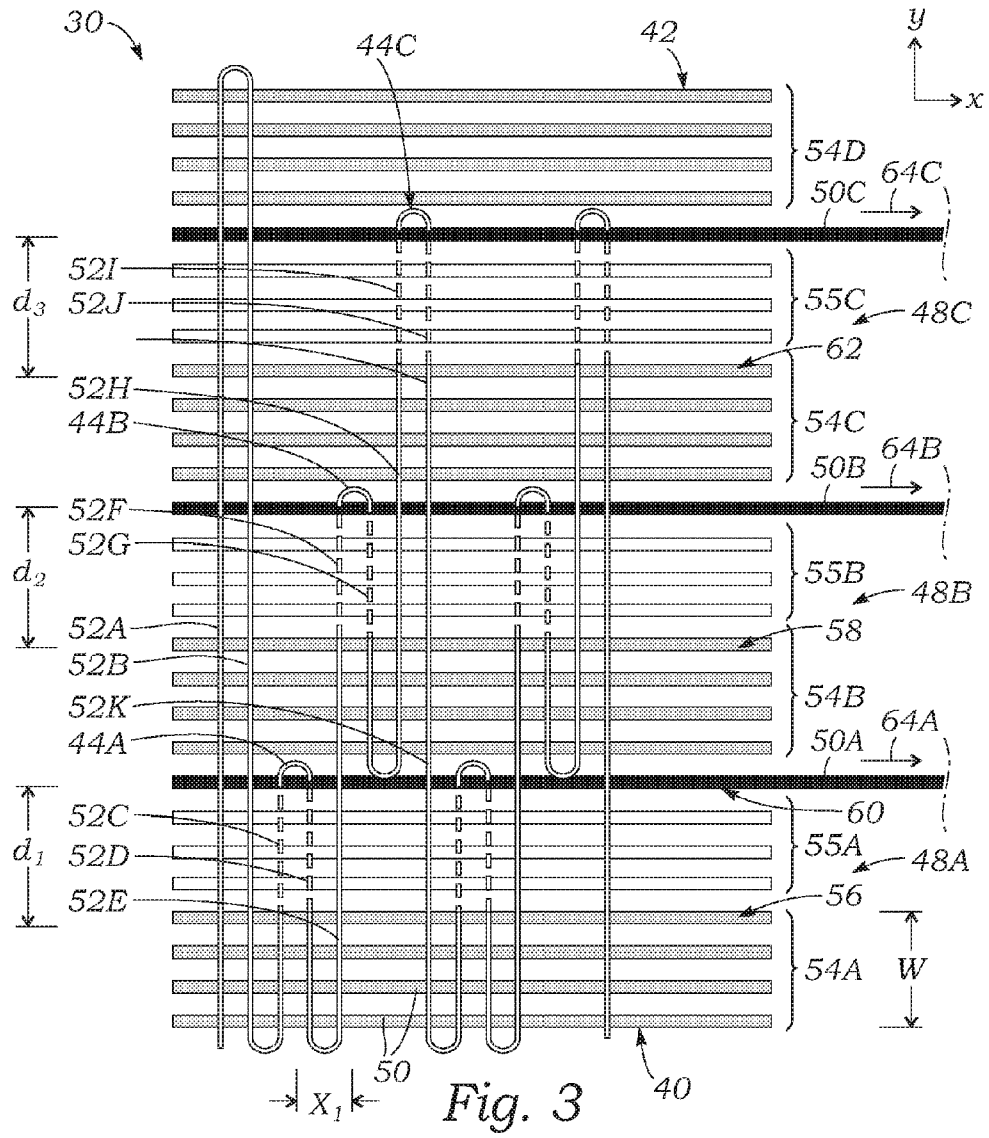


Fig. 2



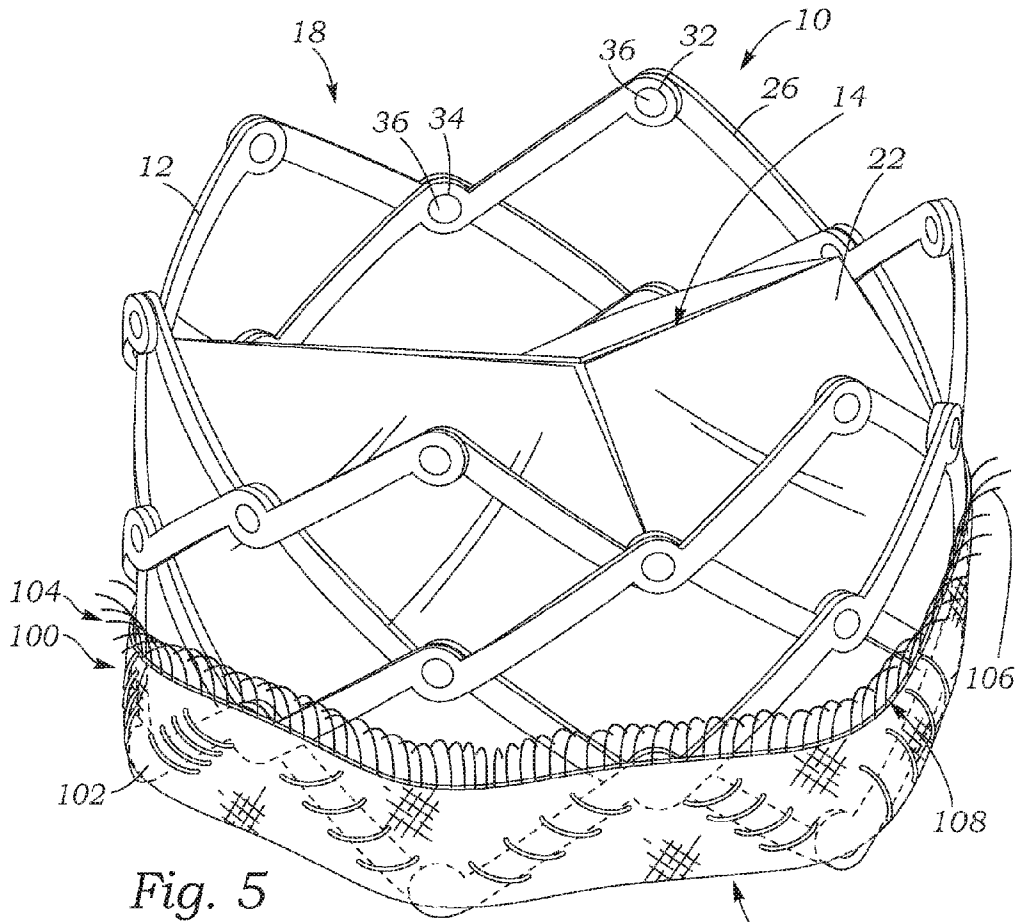


Fig. 5

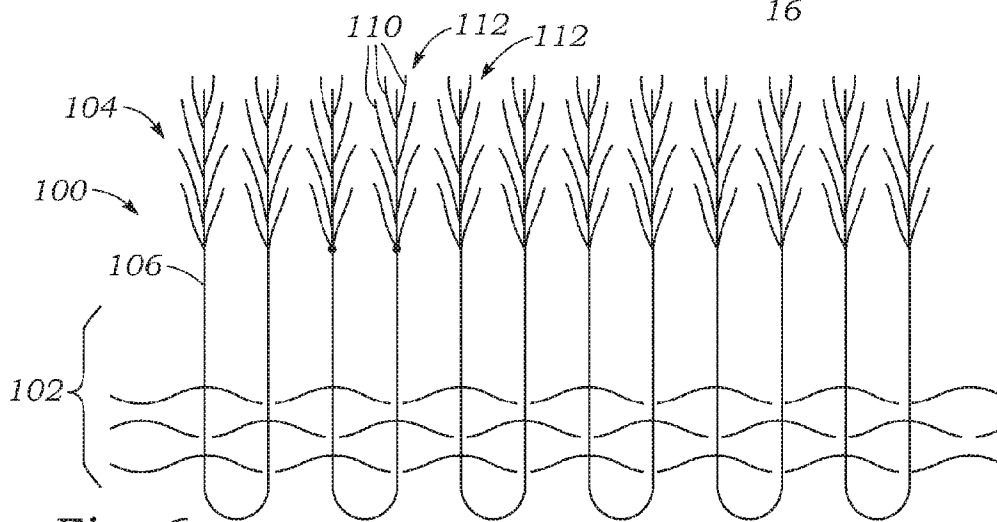


Fig. 6

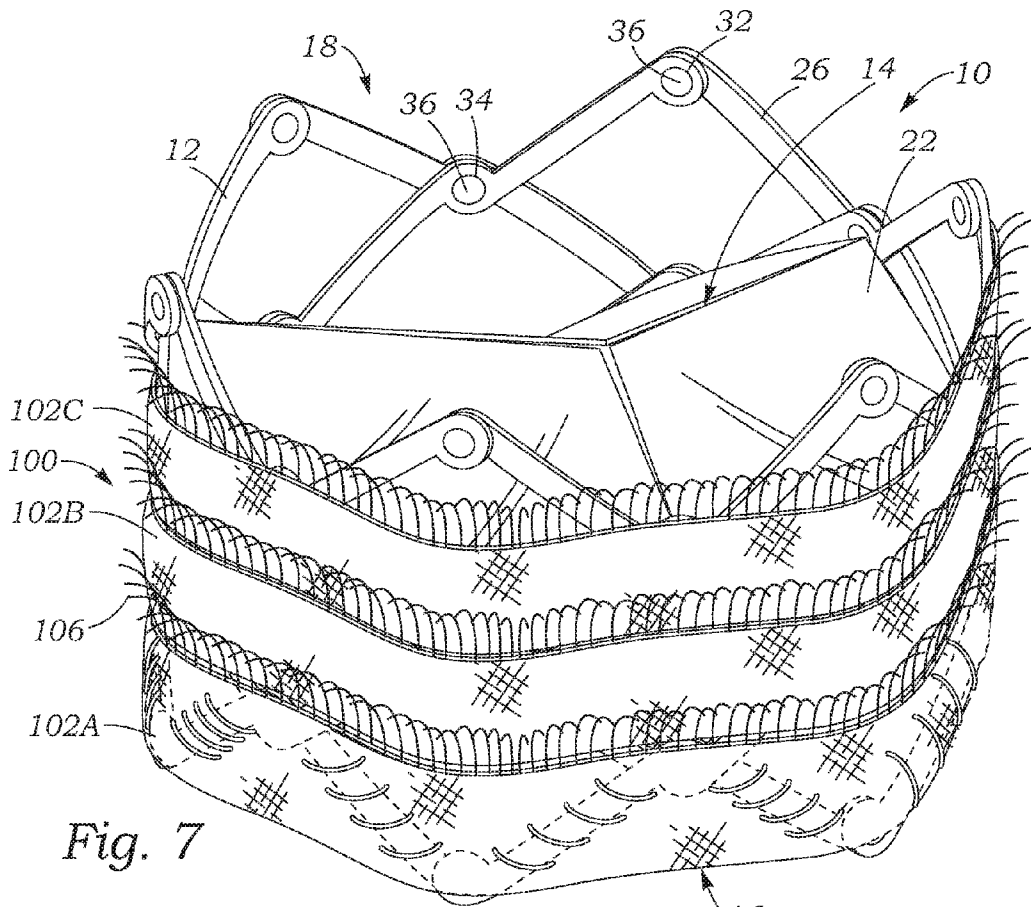


Fig. 7

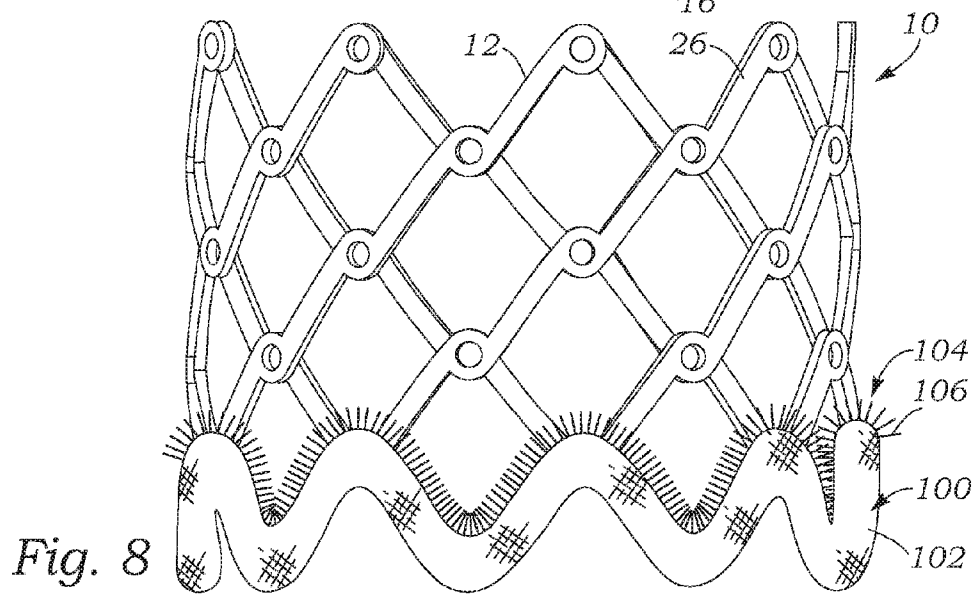


Fig. 8

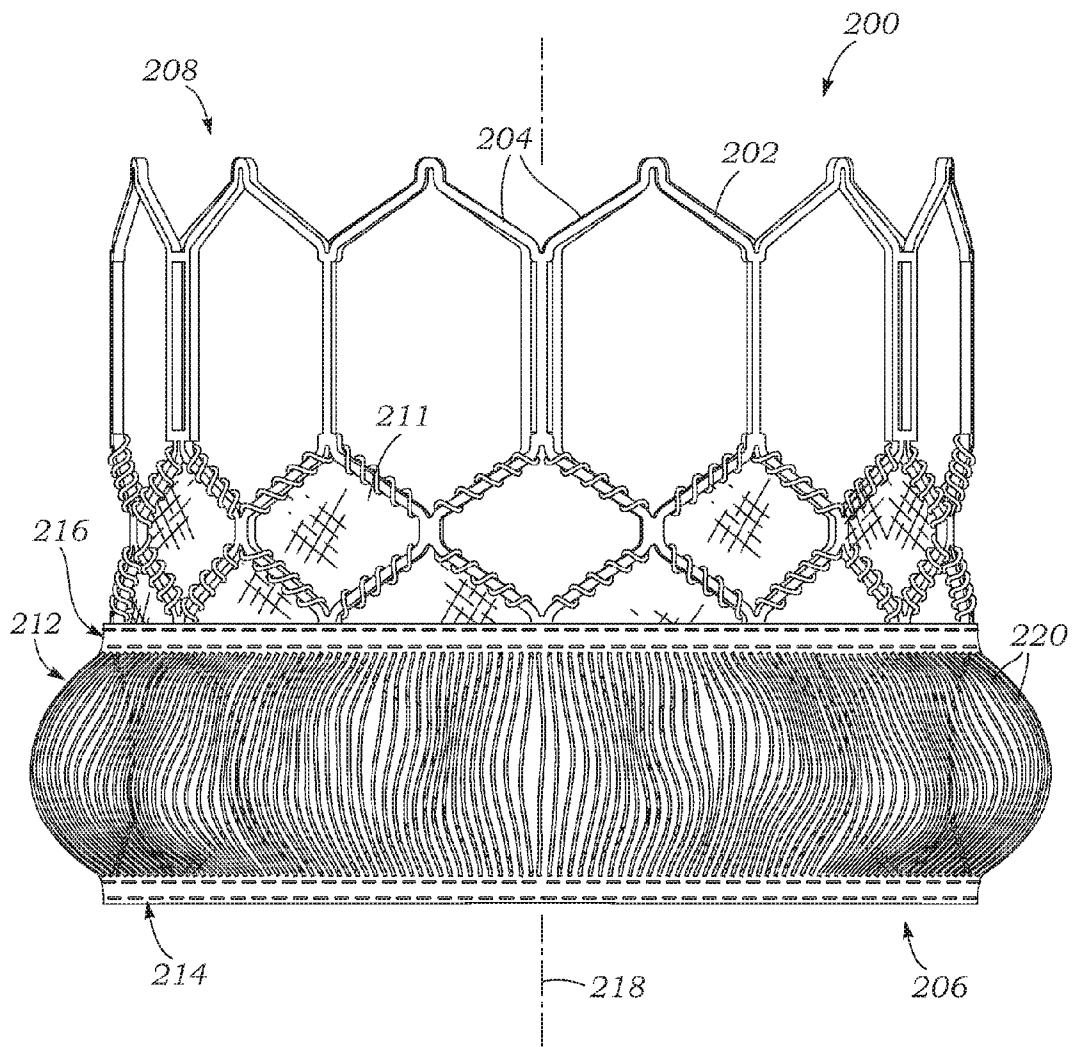


Fig. 9

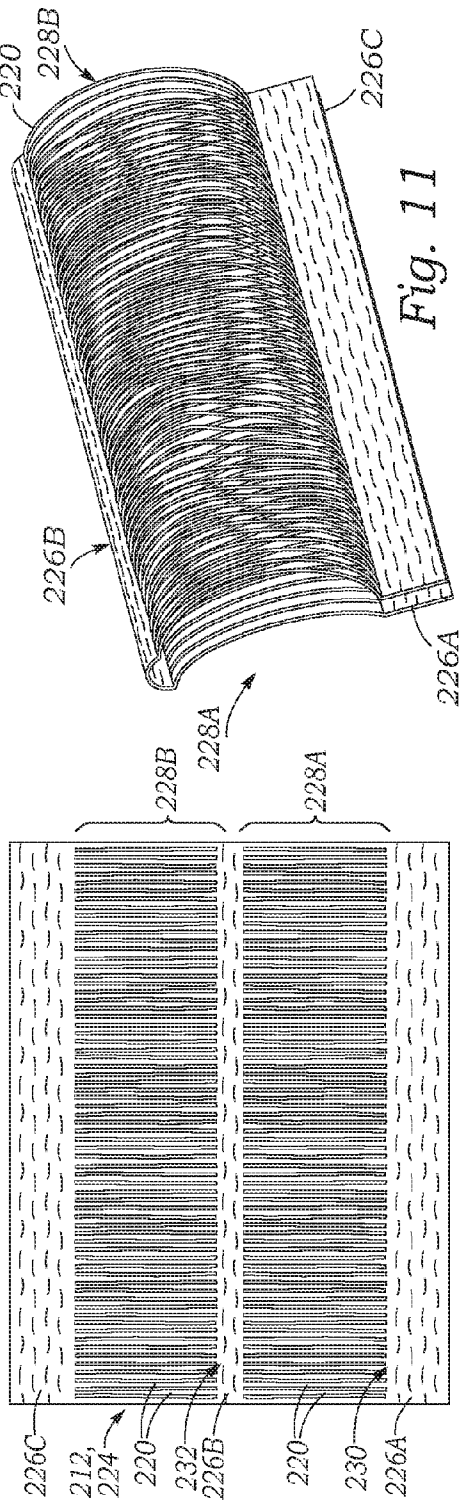


Fig. 11

Fig. 10

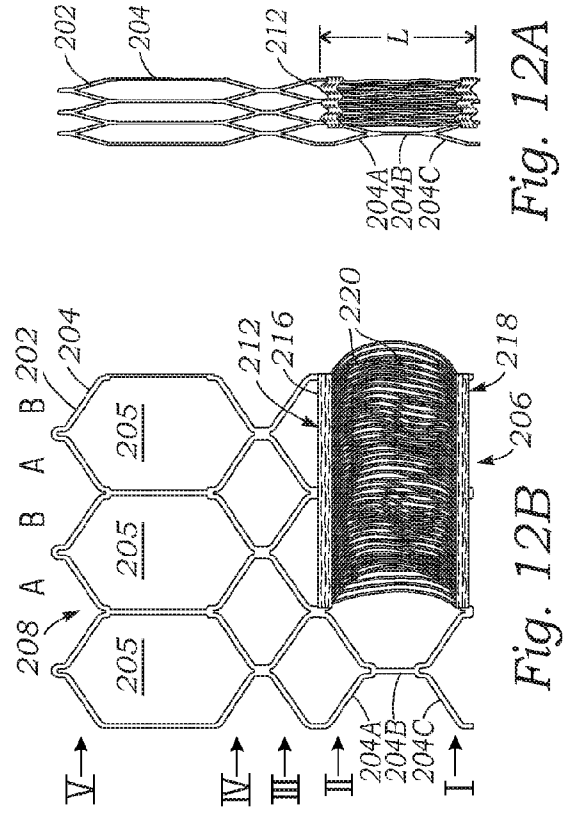


Fig. 12A

Fig. 12B

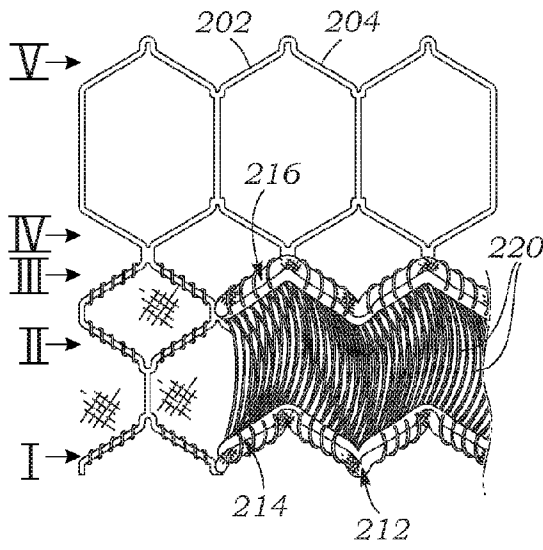


Fig. 13

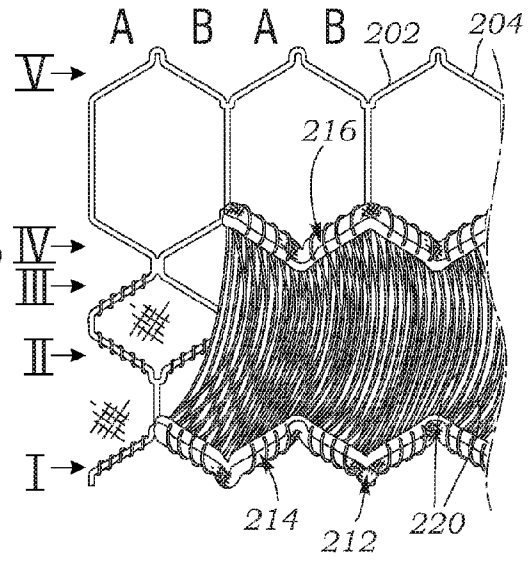


Fig. 14

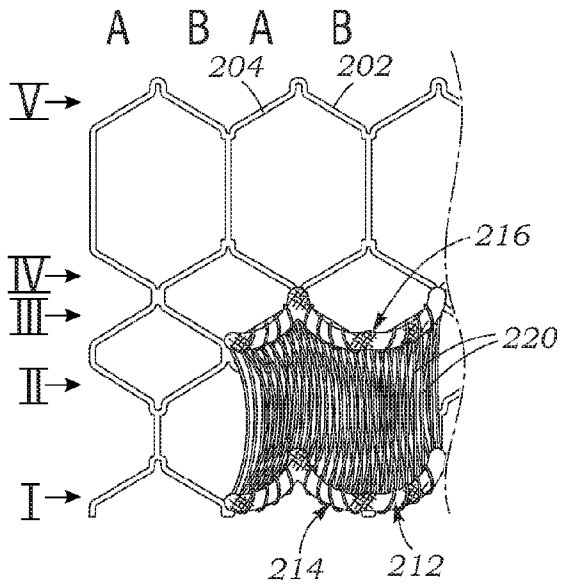
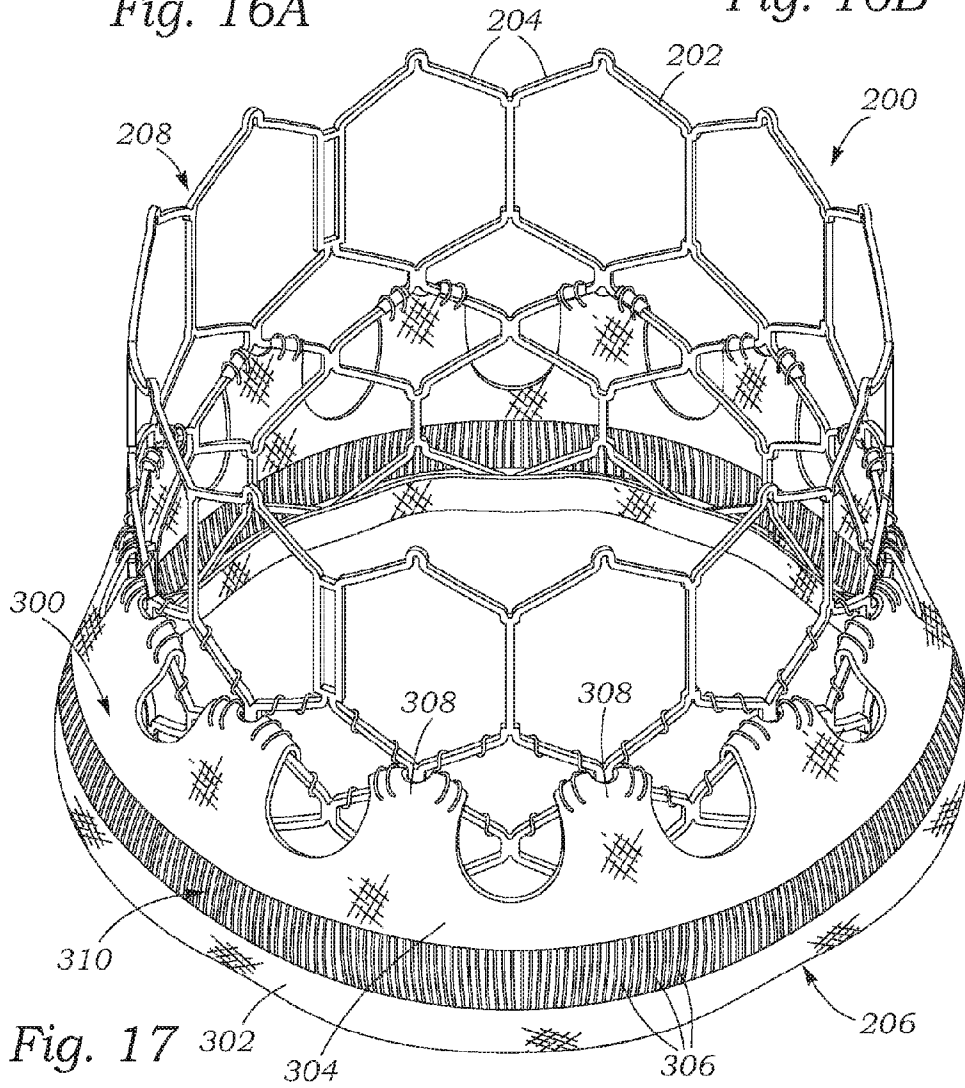
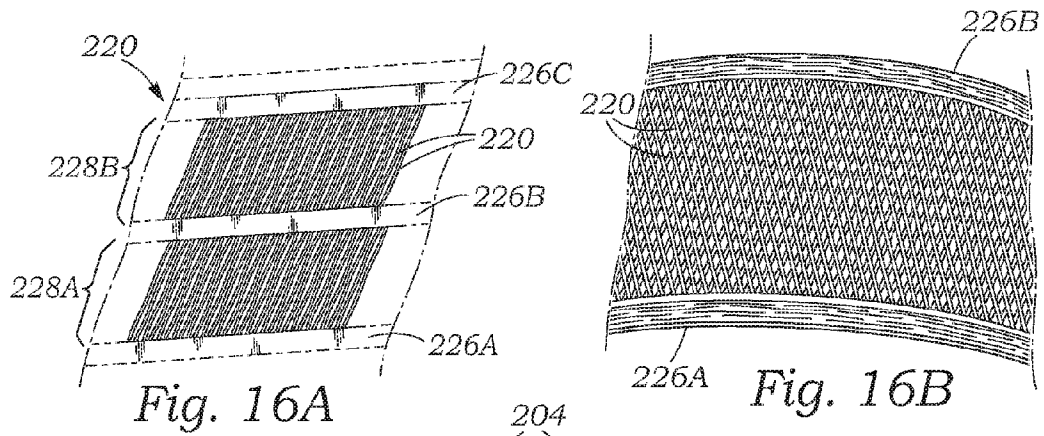


Fig. 15



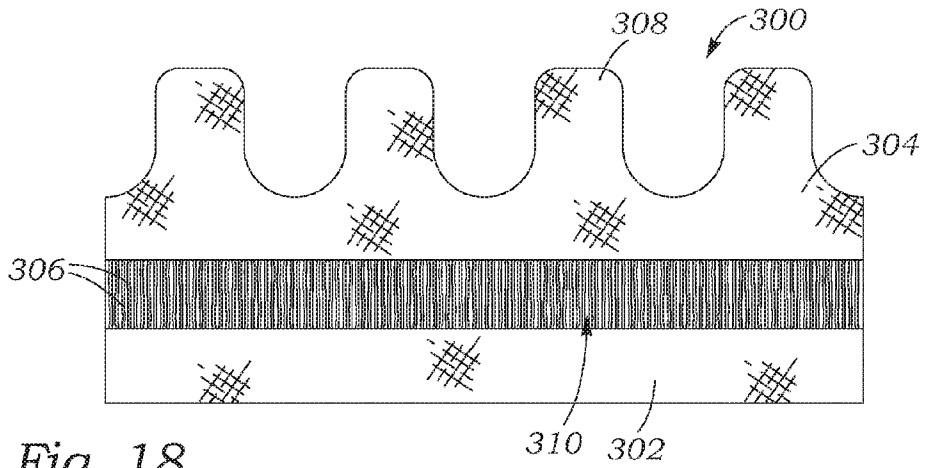


Fig. 18

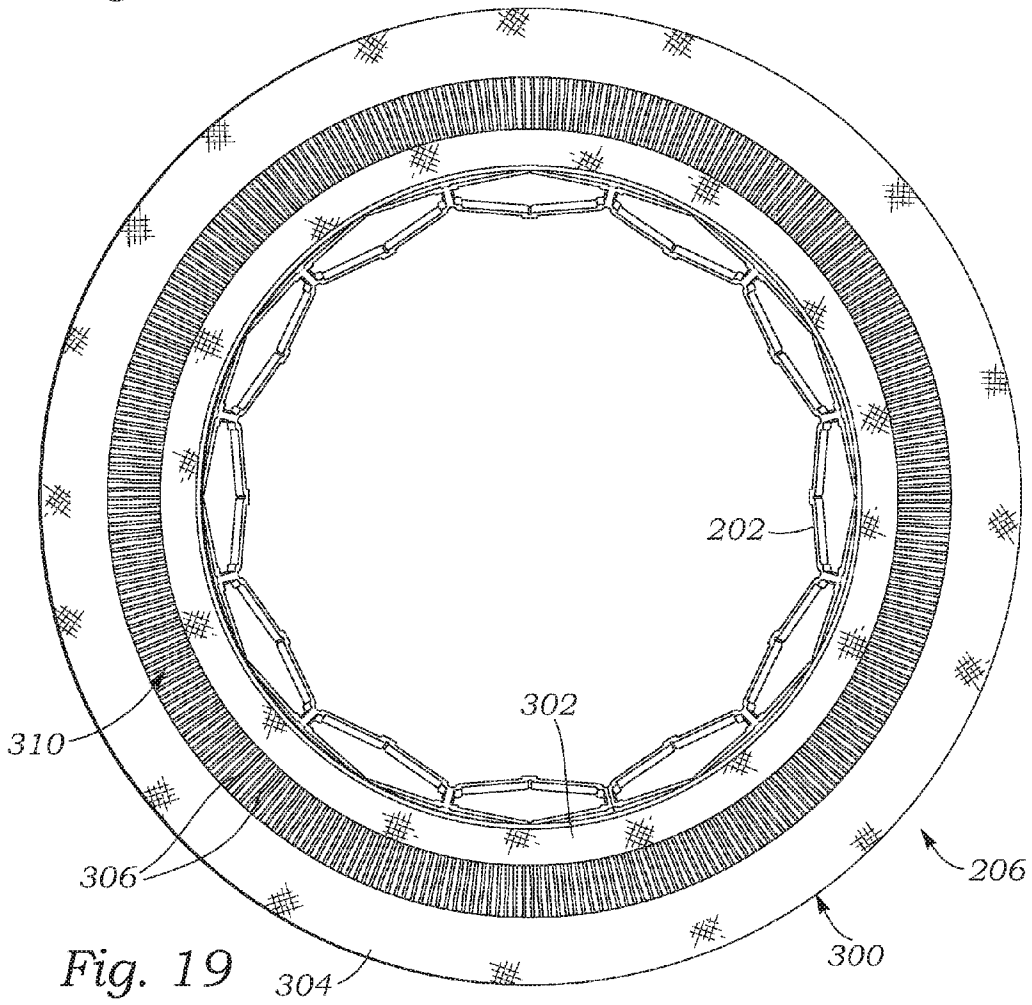


Fig. 19

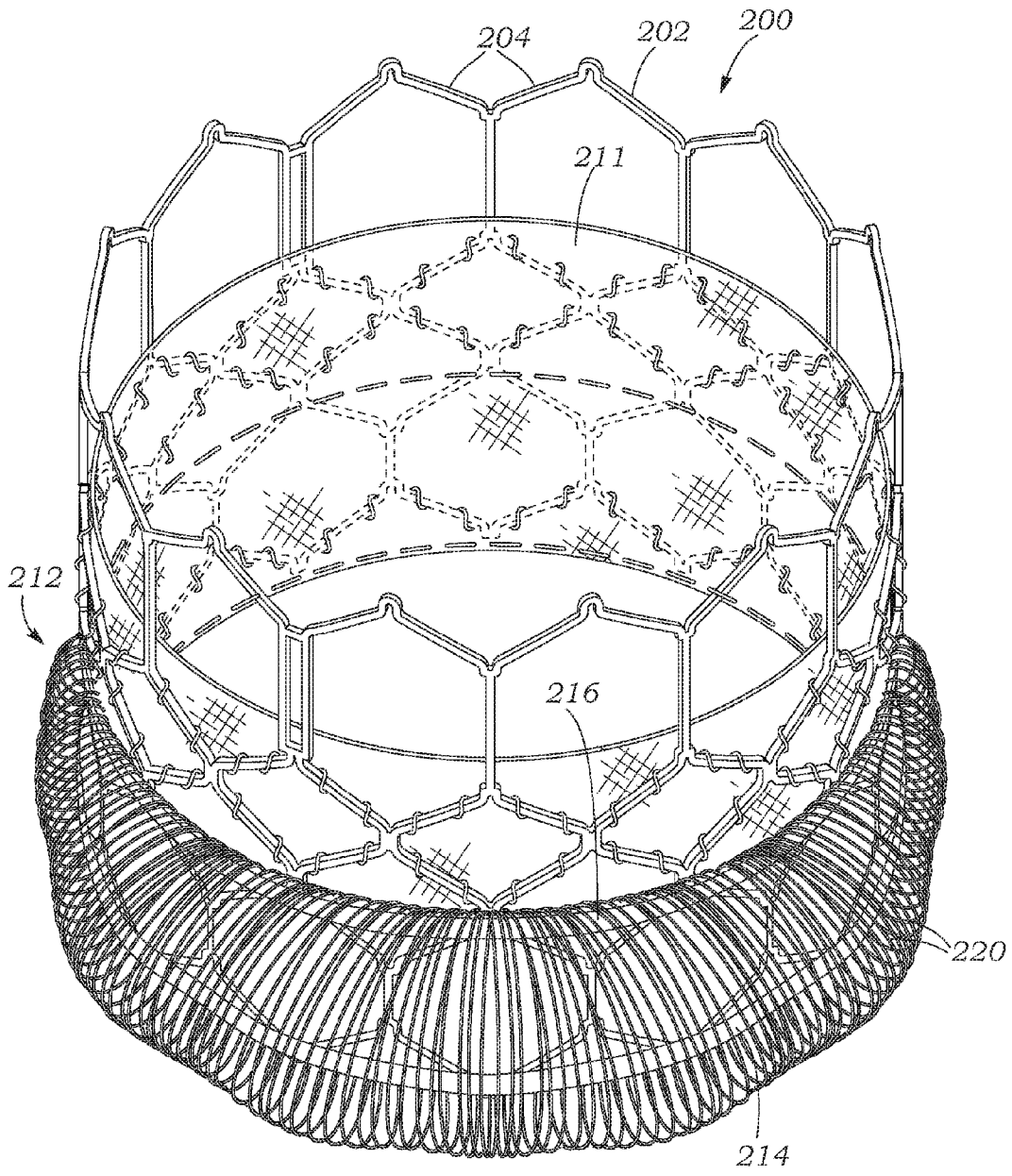


Fig. 20

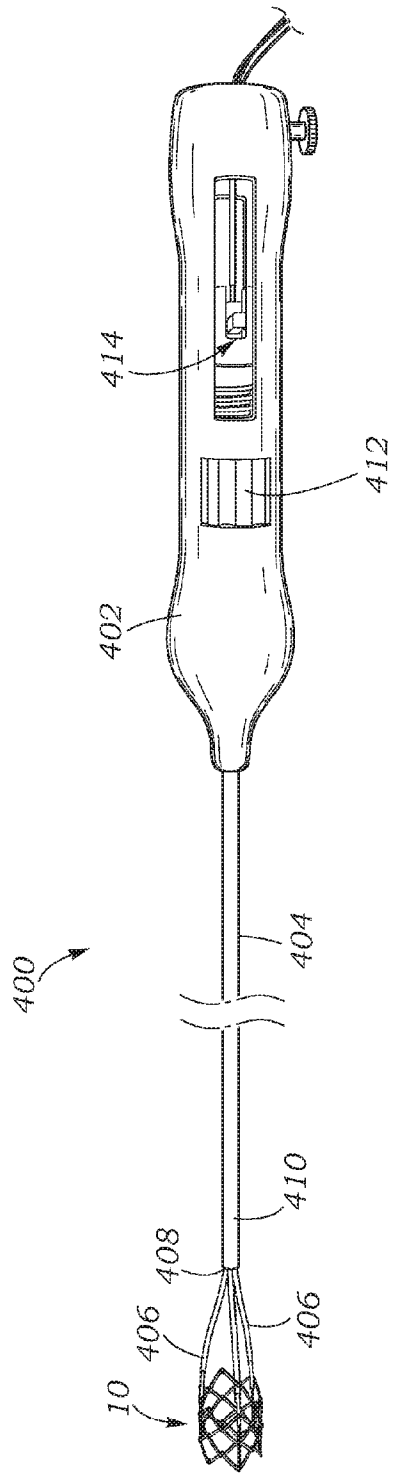


Fig. 21

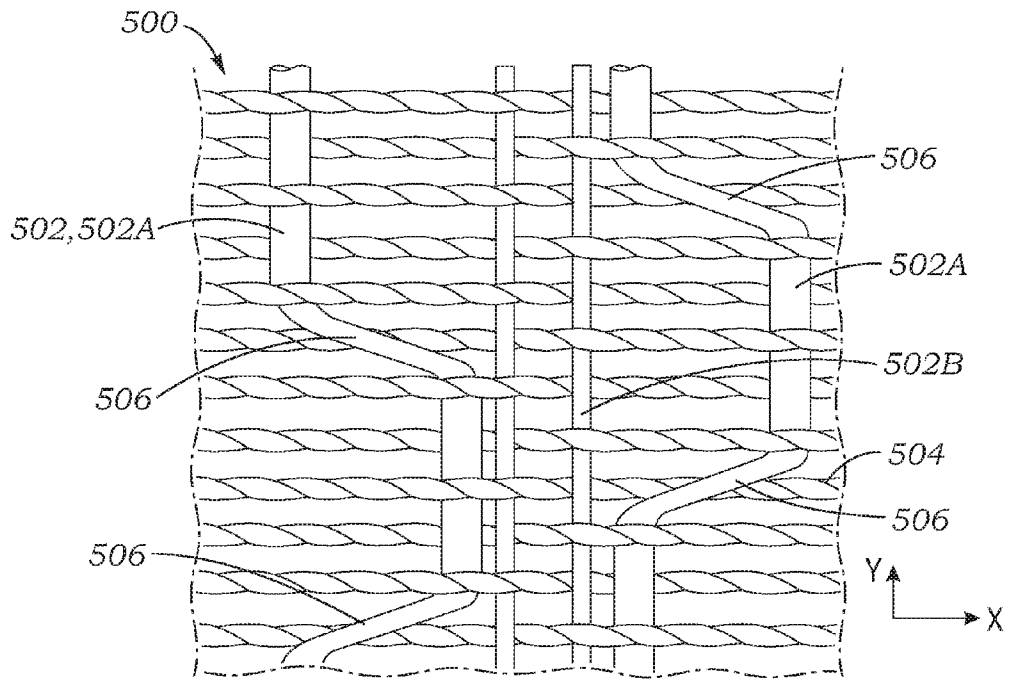


Fig. 22

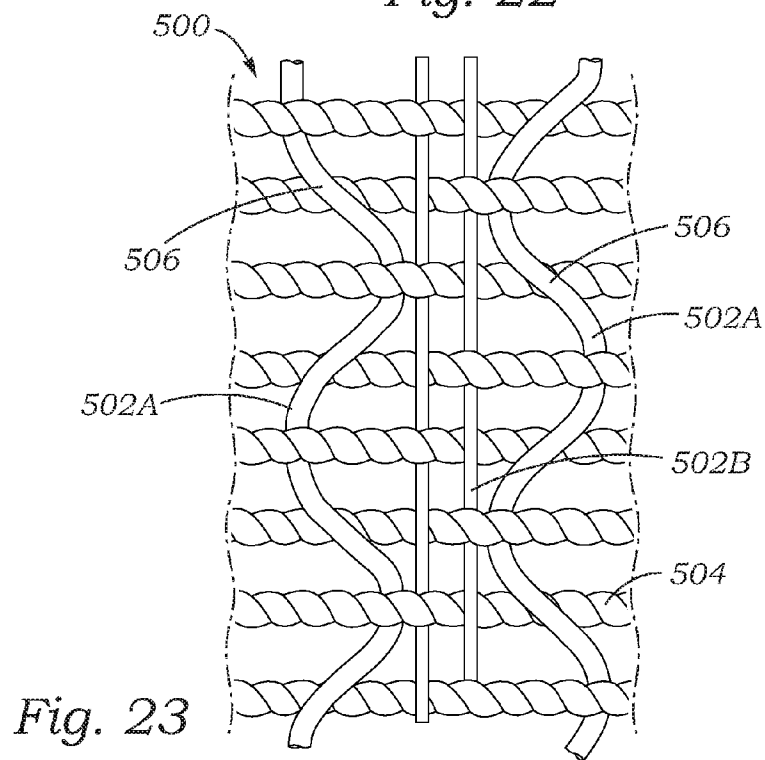


Fig. 23

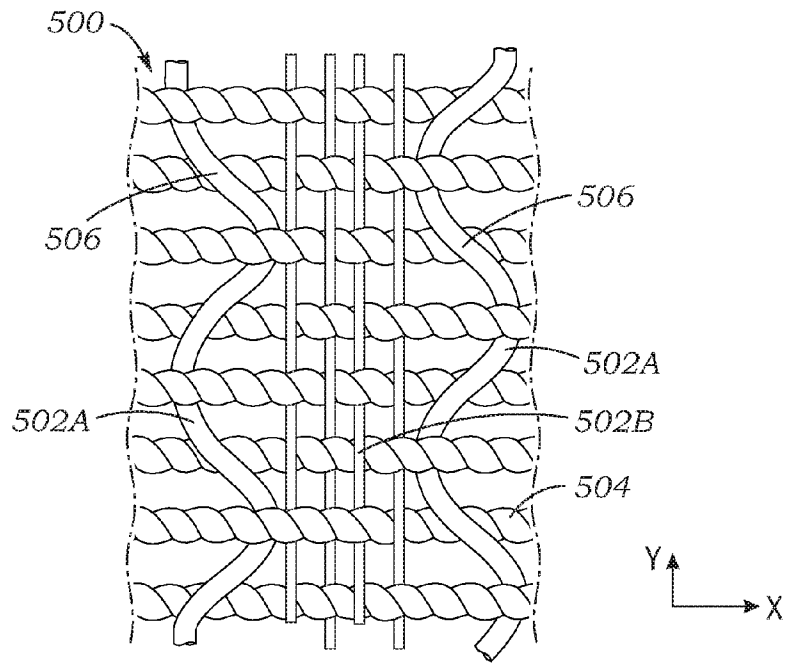


Fig. 24

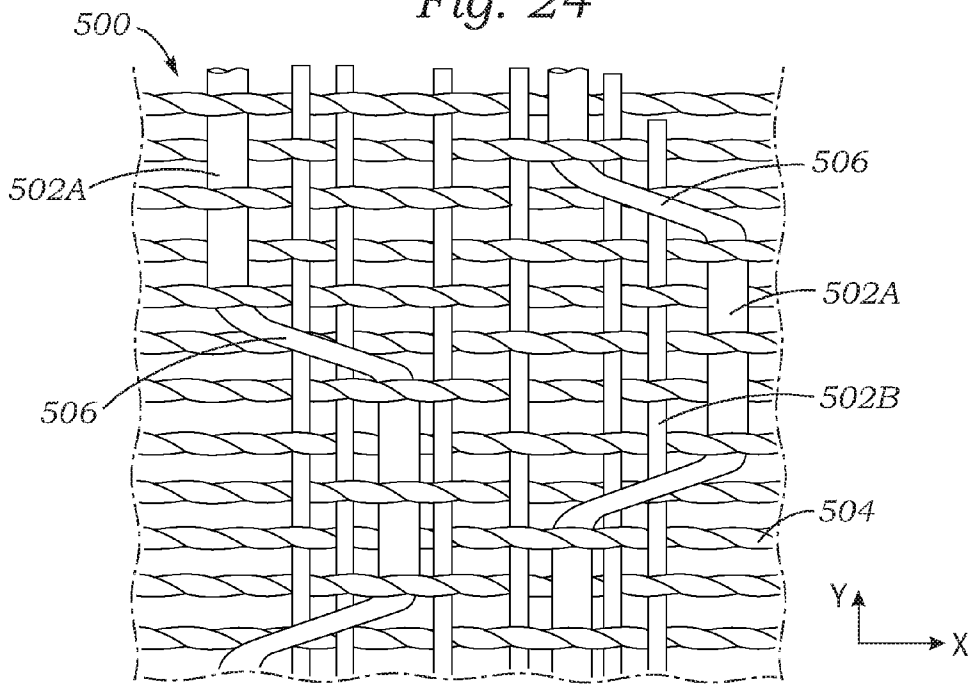


Fig. 25

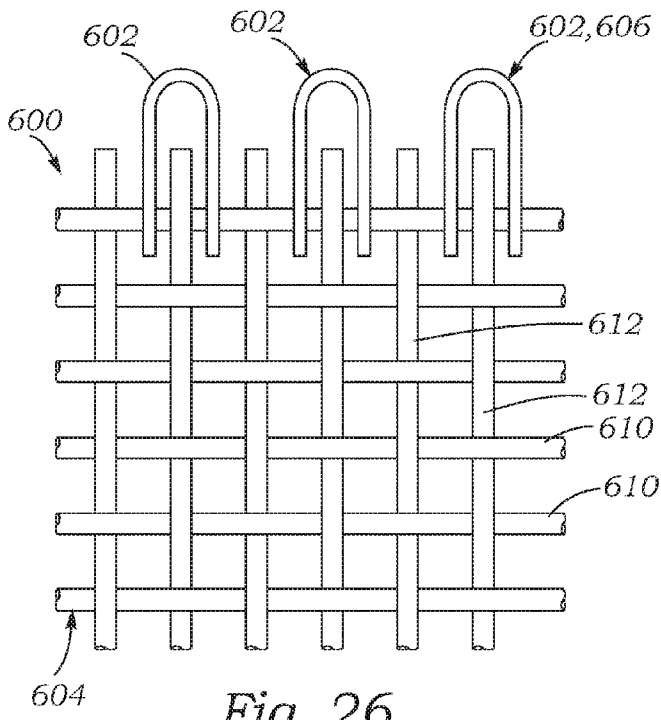


Fig. 26

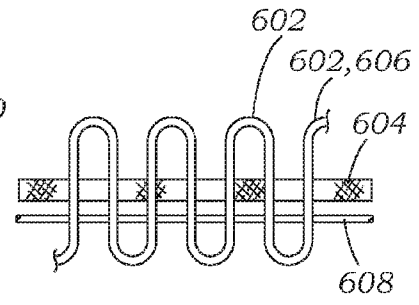


Fig. 27

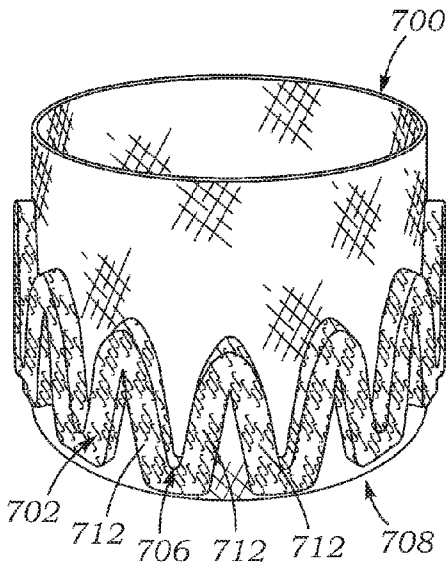


Fig. 28

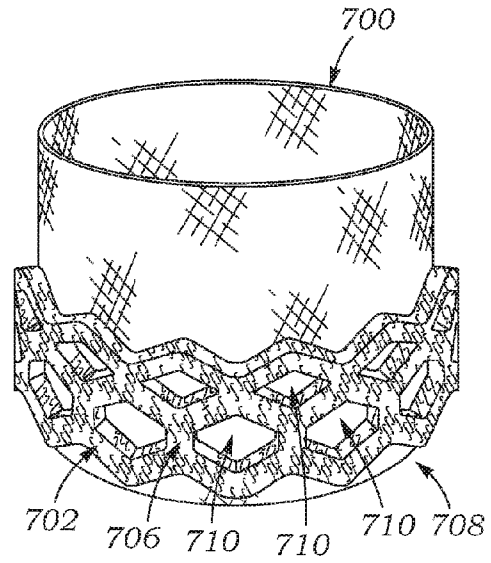


Fig. 29

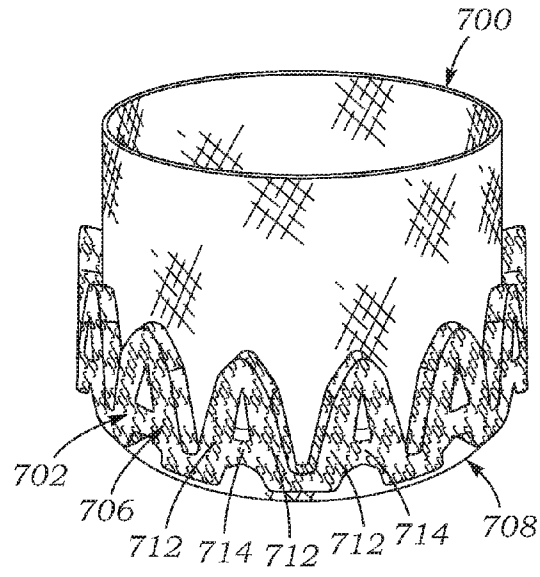


Fig. 30

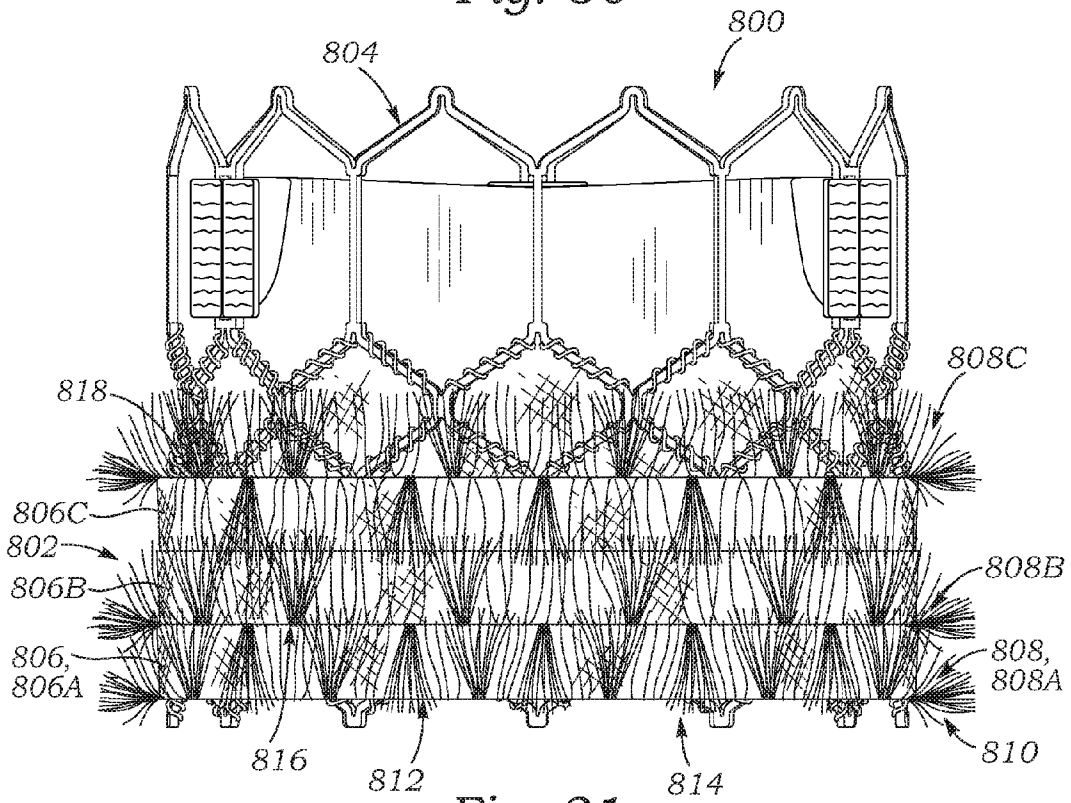


Fig. 31

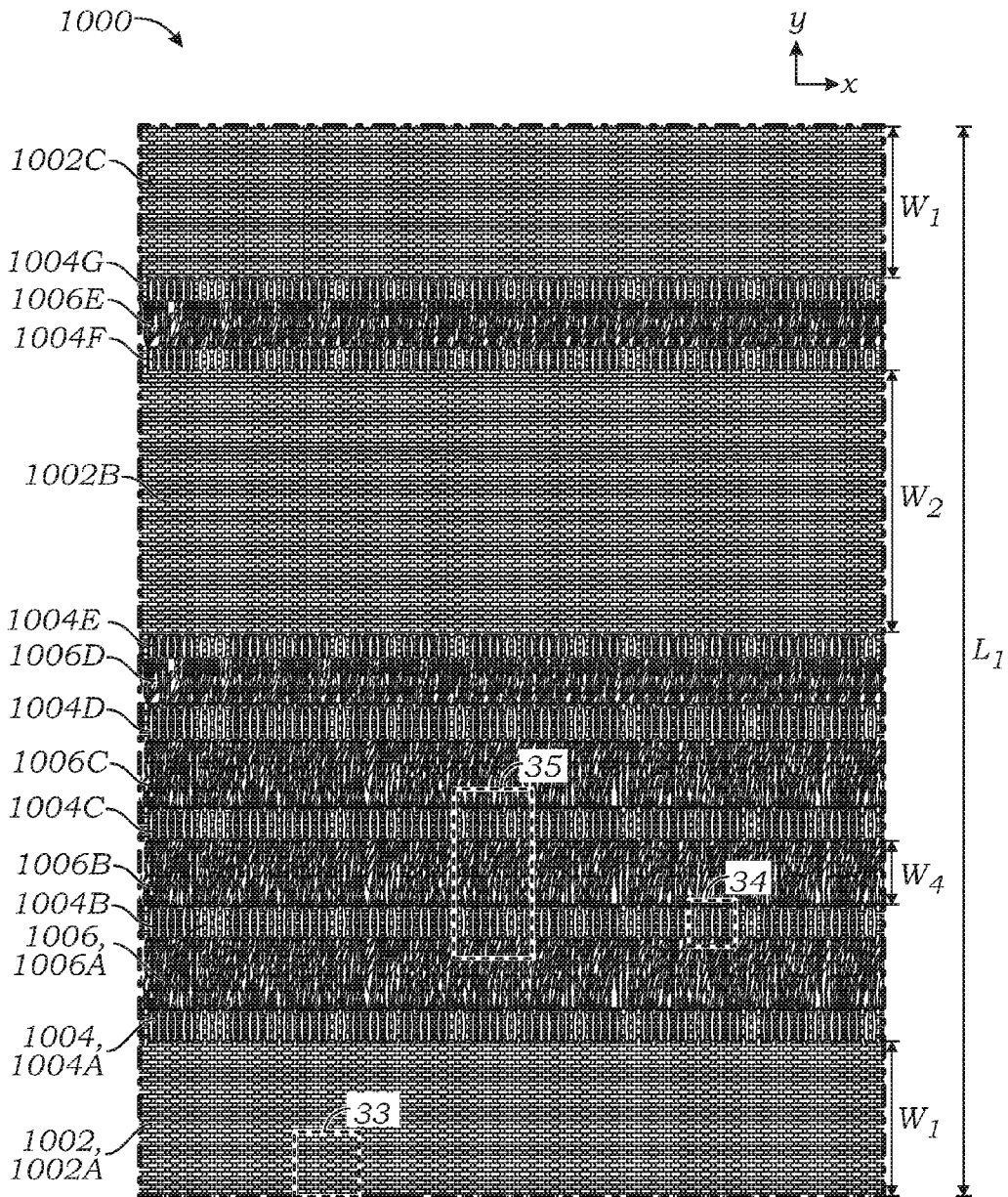


Fig. 32

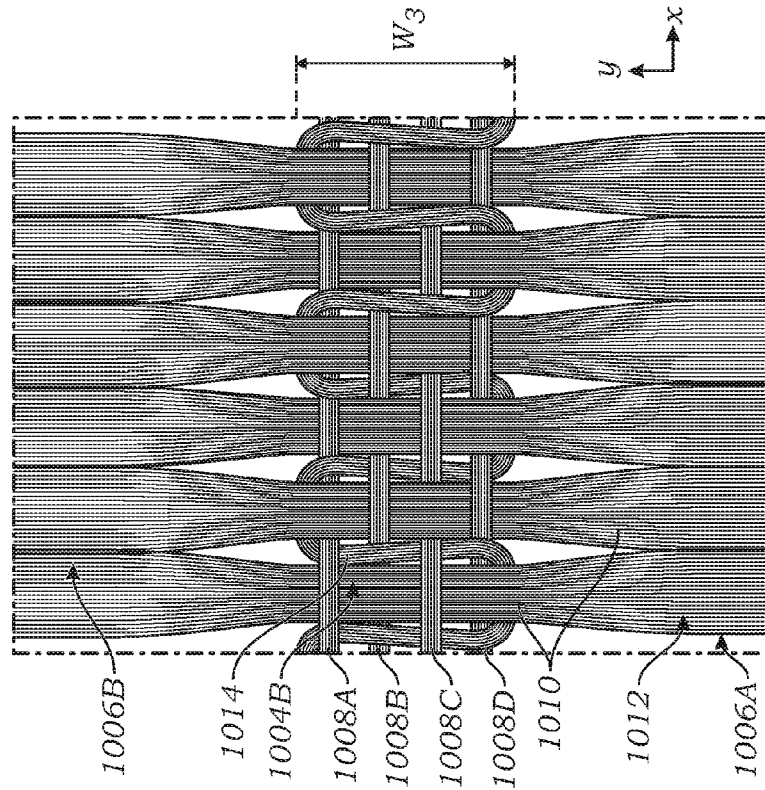


Fig. 34

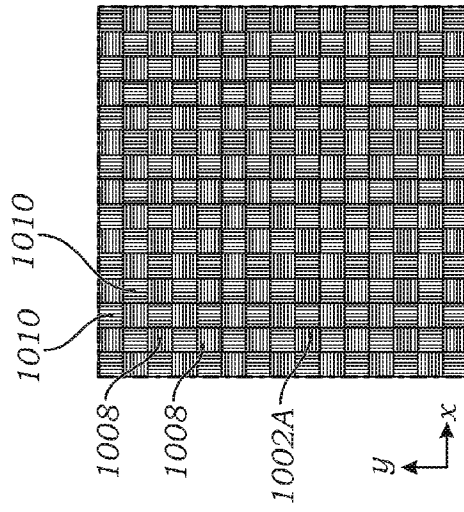


Fig. 33

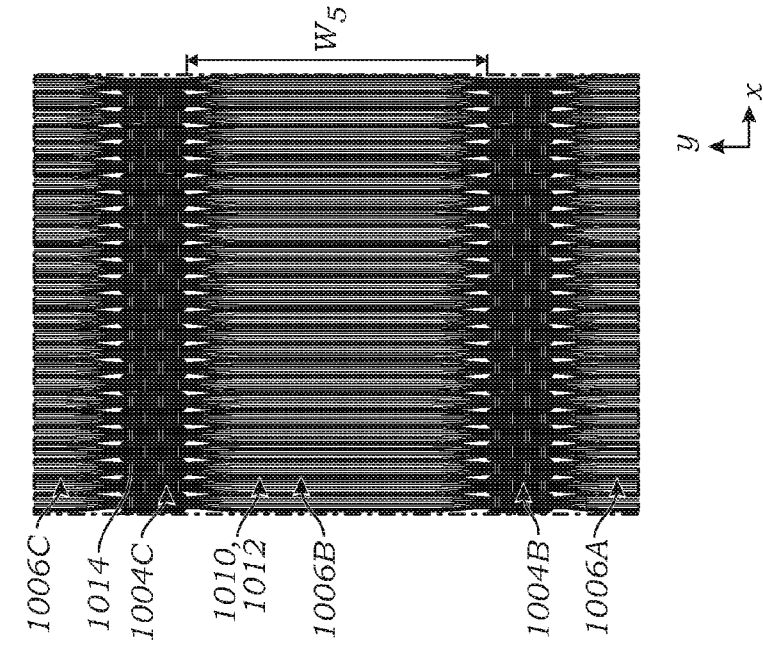


Fig. 35

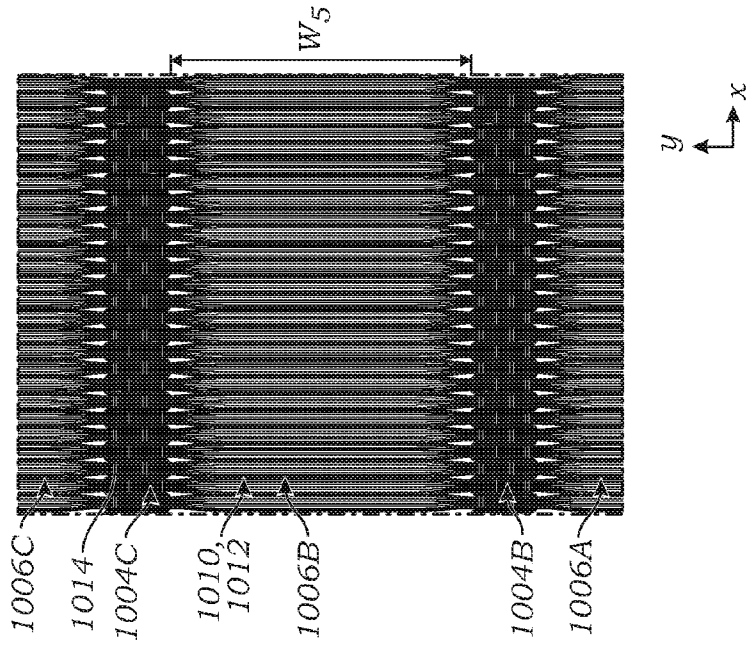


Fig. 36

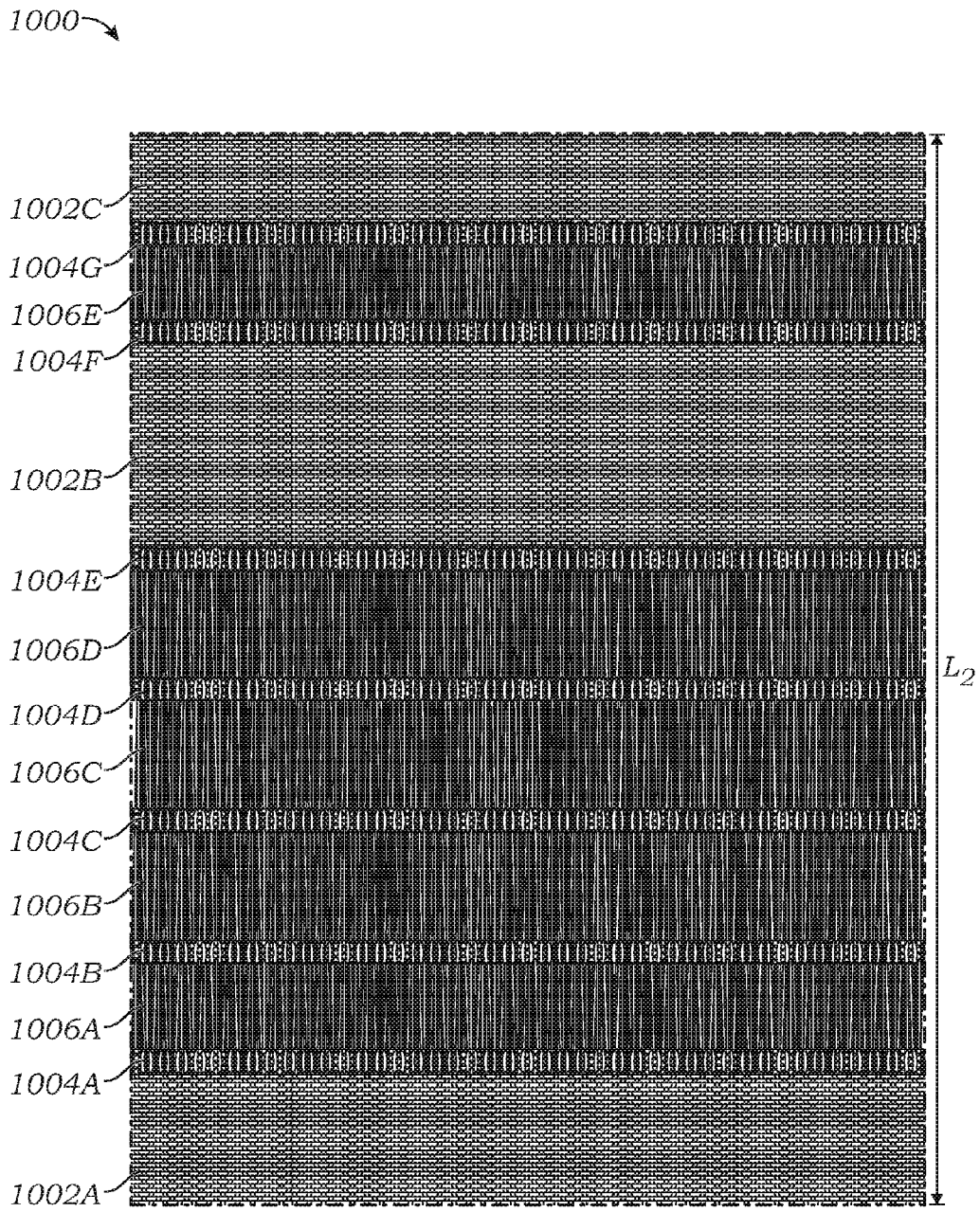


Fig. 37

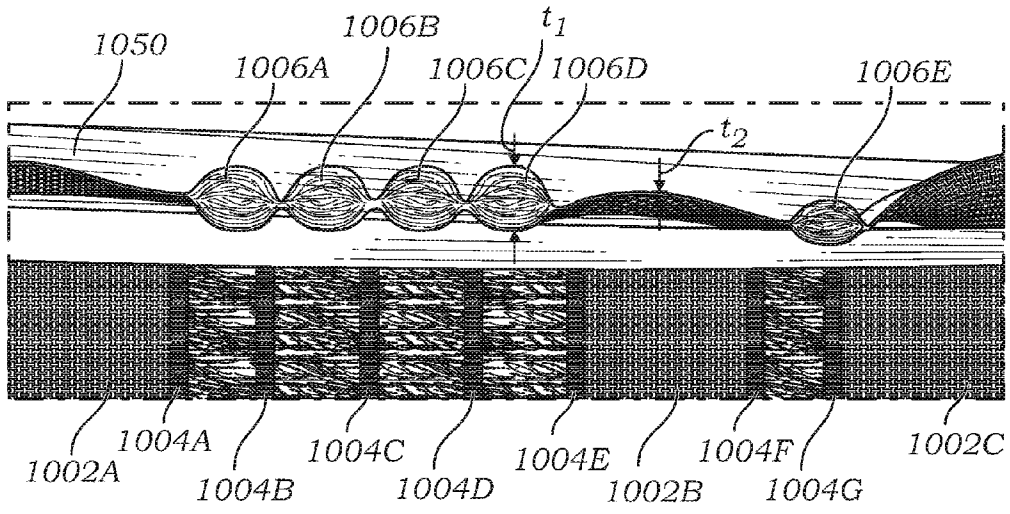


Fig. 38

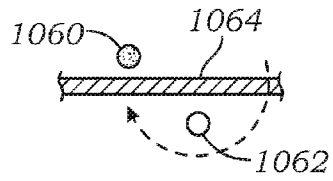


Fig. 39A

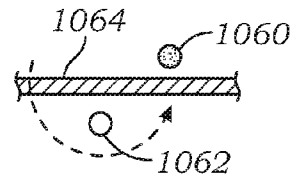


Fig. 39B

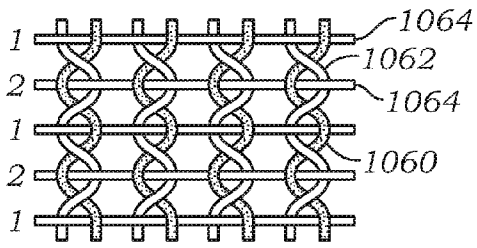


Fig. 39C

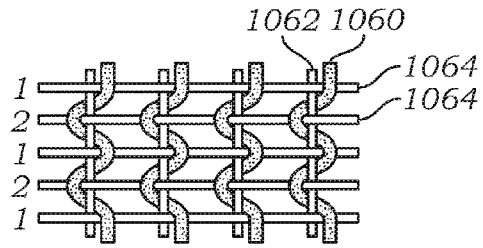


Fig. 39D

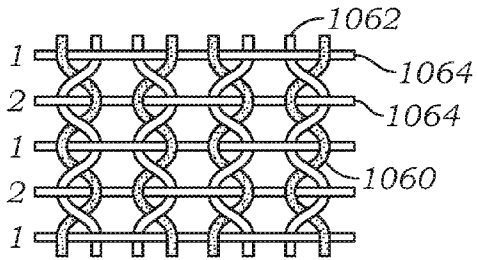


Fig. 39E

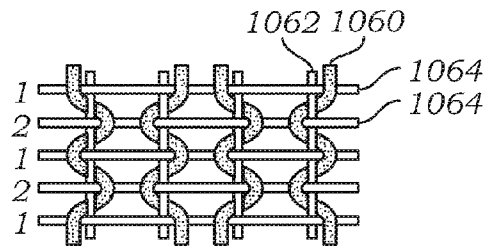


Fig. 39F

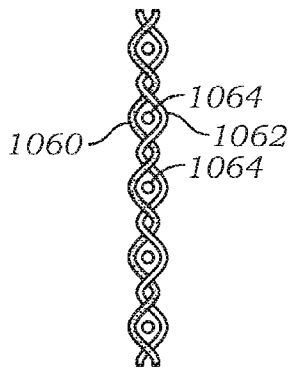


Fig. 39G

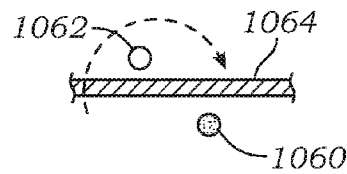


Fig. 39H

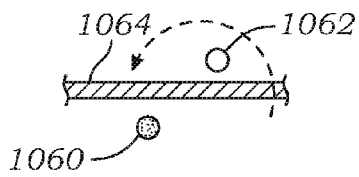


Fig. 39I

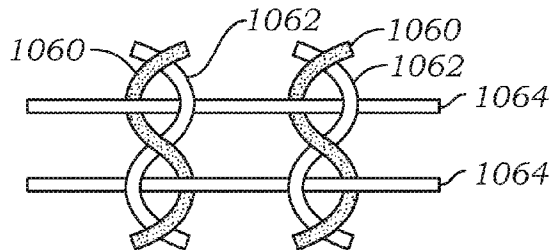


Fig. 39J