

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 772 305**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2015 PCT/US2015/029614**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15175302**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2015 E 15783951 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 3142607**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica**

30 Prioridad:

12.05.2014 US 201461991904 P
05.05.2015 US 201514704861

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LEVI, TAMIR S.;
SHARONI, RON;
SHERMAN, ELENA;
WINTNER, OREN H.;
RUPP, KEVIN D.;
NGUYEN, SON V.;
CHADHA, AJAY y
LINDSTROM, JEFF

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 772 305 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica.

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a dispositivos protésicos expansibles implantables.

10 **Antecedentes**

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

20 Una válvula protésica para su utilización en un procedimiento de este tipo puede incluir un armazón radialmente plegable y expansible al que pueden acoplarse las valvas de la válvula protésica. Por ejemplo, las patentes US n.ºs 6,730,118, 7,393,360, 7,510,575 y 7,993,394 describen válvulas cardíacas protésicas transcáteter plegables a modo de ejemplo.

30 Una válvula protésica para su utilización en un procedimiento de este tipo puede incluir un armazón radialmente plegable y expansible al que pueden acoplarse las valvas de la válvula protésica, y que puede introducirse por vía percutánea en una configuración plegada en un catéter y expandirse en la posición deseada mediante inflado con balón o mediante la utilización de una endoprótesis o armazón autoexpansible. Un desafío en las válvulas protésicas implantadas con catéter es el control del escape perivalvular alrededor de la válvula, que puede producirse durante un período de tiempo tras la implantación inicial. Un desafío adicional incluye el procedimiento de fruncido de dicha válvula protésica a un perfil adecuado para la colocación percutánea en un sujeto, así como para el almacenamiento y/o el envío a un profesional sanitario.

35 La publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0123529 divulga válvulas cardíacas protésicas plegables y expansibles radialmente. Un armazón de válvula puede presentar un perfil de sección decreciente cuando se monta en un vástago de suministro, presentando una parte de extremo de entrada un diámetro más pequeño que una parte de extremo de salida. La válvula puede comprender valvas generalmente en forma de V, que reducen el material dentro del extremo de entrada del armazón. Un faldón exterior puede fijarse al exterior de la parte de extremo de entrada del armazón, presentando el faldón exterior holgura longitudinal cuando la válvula se expande y disponiéndose plana contra el armazón cuando la válvula se pliega. Un faldón interior tejido en diagonal puede alargarse axialmente con el armazón. Pestañas laterales de valvas adyacentes pueden extenderse y fijarse a partes de armazón de ventana del armazón para formar comisuras. Las partes de armazón de ventana pueden oprimirse radialmente hacia el interior en relación con partes circundantes de armazón cuando la válvula está fruncida sobre un vástago de suministro.

50 La publicación de solicitud de patente EP n.º 2 471 490 divulga un tejido tejido para un dispositivo médico implantable de perfil bajo que incluye una pluralidad de hebras textiles de un hilo de material compuesto alineado en una primera dirección entrelazado con una pluralidad de hebras textiles del hilo de material compuesto alineado en una segunda dirección. El hilo de material compuesto incluye una combinación de un primer material y un segundo material. El primer material presenta por lo menos una característica diferente del segundo material y reacciona favorablemente con la sangre cuando se coloca dentro de una arteria

55 **Sumario**

60 En la presente memoria se divulgan válvulas protésicas plegables y expansibles radialmente que incluyen un faldón exterior mejorado para controlar el escape perivalvular, así como procedimientos (que no forman parte de la presente invención) de fruncido y aparatos que incluyen tales válvulas protésicas. En varias formas de realización, las válvulas protésicas dadas a conocer se configuran como válvulas cardíacas de reemplazo para su implantación en un sujeto.

65 En varias formas de realización, se proporciona una válvula cardíaca protésica compresible y expansible radialmente que comprende un armazón anular que presenta una parte de extremo de entrada y una parte de extremo de salida, una estructura de valva posicionada dentro del armazón, y un faldón exterior anular posicionado alrededor de una superficie exterior del armazón. El faldón exterior comprende un borde de entrada fijo radialmente

al almacén en una primera ubicación, un borde de salida fijo radialmente al almacén en una segunda ubicación, y una parte intermedia entre el borde de entrada y el borde de salida. La parte intermedia del faldón exterior comprende holgura que se deforma o se hincha radialmente hacia el exterior desde los bordes de entrada y salida del faldón exterior cuando la válvula protésica está en la configuración expandida. Cuando la válvula protésica se pliega hasta la configuración plegada, aumenta la distancia axial entre el borde de entrada del faldón exterior y el borde de salida del faldón exterior, reduciendo la holgura en la parte intermedia del faldón exterior. El faldón exterior puede comprender uno de entre (a) un tejido que es más rígido en la dirección axial de la válvula en comparación con una dirección circunferencial para mejorar la deformación radial hacia el exterior de la holgura, y/o (b) un tejido autoexpansible que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma que presentan una memoria de forma establecida para mejorar la deformación radialmente hacia el exterior de la holgura del faldón exterior.

En formas de realización en las que el faldón exterior comprende el tejido que es más rígido en la dirección axial de la válvula en comparación con una dirección circunferencial, el faldón exterior puede comprender un ligamento de un primer conjunto de fibras paralelas a la dirección axial de la válvula protésica y un segundo conjunto de fibras perpendiculares a la dirección axial de la válvula protésica. En algunas formas de realización, las fibras en el primer conjunto de fibras son más rígidas que las fibras en el segundo conjunto de fibras. El primer conjunto de fibras puede comprender un conjunto de fibras monofilamento. El segundo conjunto de fibras puede comprender un conjunto de fibras microfilamento, un conjunto de fibras multifilamento, o un conjunto de fibras microfilamento y fibras multifilamento. En formas de realización adicionales, el segundo conjunto de fibras comprende unas fibras que no comprenden una deformación residual después de que la válvula protésica se expande hasta la configuración expandida desde la configuración plegada.

En formas de realización en las que el faldón exterior comprende el tejido autoexpansible que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma, el tejido autoexpansible puede comprender un ligamento de fibras de urdimbre y fibras de trama, en el que una o más de las fibras de trama comprenden las fibras realizadas en un material con memoria de forma. El ligamento de fibras de urdimbre y de trama puede comprender una combinación de múltiples patrones de ligamento. Por ejemplo, el ligamento de fibras de urdimbre y de trama puede comprender una combinación de un patrón de ligamento tafetán que comprende fibras de urdimbre y fibras de trama realizadas en un material sin memoria de forma, y un patrón de ligamento raso que comprende fibras de urdimbre realizadas en un material sin memoria de forma y fibras de trama realizadas en el material con memoria de forma. En algunas formas de realización, el material con memoria de forma puede ser una aleación de níquel y titanio, por ejemplo, las fibras realizadas en el material con memoria de forma pueden ser hilos metálicos de níquel y titanio que comprenden un diámetro comprendido entre 0.01 y 0.38 mm (entre 0.5 y 15 mils).

Una forma de realización a modo de ejemplo de un conjunto para implantar una válvula cardiaca protésica en el cuerpo de un paciente comprende un aparato de suministro que comprende un vástago alargado y una válvula cardiaca protésica expansible radialmente montada en el vástago en una configuración plegada radialmente para su suministro en el cuerpo.

En un ejemplo ilustrativo que no forma parte de la presente invención, un procedimiento de fruncido de una válvula protésica comprende insertar parcialmente la válvula protésica en la configuración expandida en las mordazas de fruncido de un dispositivo de fruncido, en el que una parte de la válvula protésica que comprende un faldón exterior se extiende fuera de las mordazas de fruncido. La válvula protésica se frunce entonces hasta una primera configuración parcialmente plegada, tras lo cual la válvula protésica se inserta completamente en las mandíbulas del dispositivo de fruncido. La válvula protésica se frunce entonces hasta una segunda configuración parcialmente plegada, y opcionalmente se frunce hasta una configuración completamente plegada, antes de retirarla del dispositivo de fruncido.

Las características y ventajas anteriores y otras de esta divulgación se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de varias formas de realización que prosigue con referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 a 3 muestran una forma de realización a modo de ejemplo de una válvula cardiaca protésica.

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

Las figuras 11 a 15B muestran otro almacén a modo de ejemplo para su utilización en una válvula cardiaca protésica.

Las figuras 16A y 16B muestran un faldón interior a modo de ejemplo de la válvula cardiaca protésica de la figura 1.

La figura 17 muestra otra forma de realización de una válvula cardiaca protésica con un almacén deformado.

La figura 18 muestra la válvula cardiaca protésica de la figura 1 en una configuración plegada y montada en un catéter de balón a modo de ejemplo.

5 Las figuras 19-20 muestran el conjunto del faldón interior de la figura 16A con el armazón de la figura 4.

Las figuras 21 a 28 muestran el conjunto de una estructura de valva a modo de ejemplo.

10 Las figuras 29 a 35 muestran el conjunto de partes de comisura de la estructura de valva con partes de armazón de ventana del armazón.

Las figuras 36 a 40 muestran el conjunto de la estructura de valva con el faldón interior a lo largo de un borde inferior de las valvas.

15 La figura 41 muestra una vista aplanada de un faldón exterior a modo de ejemplo.

Las figuras 42 y 43 muestran la válvula cardiaca protésica a modo de ejemplo de la figura 1.

20 La figura 44 muestra una parte de un tejido del faldón exterior, que detalla fibras de urdimbre y de trama.

La figura 45 muestra una parte del armazón de la figura 4 en una configuración plegada radialmente.

25 La figura 46 muestra un perfil de sección transversal del armazón de la figura 4, que muestra una sección decreciente general desde el extremo de salida hasta el extremo de entrada.

La figura 47 muestra el armazón de la figura 4 en una configuración plana, desenrollada.

30 La figura 48 muestra la válvula cardiaca protésica de la figura 1 en una configuración plegada y montada en un catéter de balón a modo de ejemplo.

Las figuras 49 a 51 muestran la expansión con balón de una forma de realización alternativa de un armazón para una válvula protésica que presenta partes de extremo de entrada y de salida de grosor reducido.

35 La figura 52 ilustra un procedimiento de fruncido de una válvula protésica expansible y plegable que incluye un faldón exterior.

Las figuras 53 a 56 ilustran un procedimiento de fruncido de una válvula protésica expansible y plegable que incluye un faldón exterior.

40 La figura 57 muestra una parte de un tejido del faldón exterior, que detalla fibras de urdimbre y de trama.

Las figuras 58 a 60 muestran un conjunto de diagramas que ilustra una parte de un tejido del faldón exterior, que detalla el diseño de tres patrones diferentes de fibras de urdimbre y de trama.

45 **Descripción detallada**

La presente invención se refiere a válvulas protésicas implantables y a un conjunto para implantar una válvula protésica en el cuerpo de un paciente, tal como se define por las reivindicaciones adjuntas. Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los procedimientos, sistemas y aparato descritos 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 sub-combinaciones entre sí. Los procedimientos, sistemas y aparato dados a conocer no se limitan a ningún aspecto, característica o combinación específicos de los mismos, ni los procedimientos, sistemas y aparato dados a conocer requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

60 Debe entenderse que los rasgos distintivos, números enteros, características, compuestos, restos químicos o conjuntos descritos juntamente con un aspecto, forma de realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, forma de realización o ejemplo descrito en la presente memoria, a menos que sea incompatible con ella. Todas las características dadas a conocer en esta memoria descriptiva (incluyendo cualquier reivindicación, el resumen y los dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier procedimiento o procedimiento así dado a conocer, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto combinaciones en las que por lo menos algunas de tales características y/o etapas son mutuamente excluyentes. La invención no está restringida a los detalles de ninguna de las formas de realización anteriores. La invención se extiende a cualquier característica nueva, o a cualquier combinación nueva, de las características dadas a conocer en esta memoria

descriptiva (incluyendo cualquier reivindicación, el resumen y los dibujos adjuntos), o a cualquier etapa nueva, o a cualquier combinación nueva, de las etapas de cualquier procedimiento o procedimiento así dado a conocer.

5 Aunque las operaciones de algunos de los procedimientos dados 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 se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico que se establece a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los procedimientos, sistemas y aparato dados a conocer juntamente con otros sistemas, procedimientos y aparato.

10 Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos “un”, “una” y “por lo menos uno” engloban uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y por tanto está presente “un” elemento. Los términos “una pluralidad de” y “múltiples” significan dos o más del elemento especificado.

15 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “y/o” utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la expresión “A, B y/o C” significa “A”, “B”, “C”, “A y B”, “A y C”, “B y C” o “A, B y C”.

20 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “acoplado” generalmente significa acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los componentes acoplados en ausencia de lenguaje contrario específico.

25 Las figuras 1 a 3 muestran diversas vistas de una válvula cardíaca protésica 10, según una realización. La válvula protésica ilustrada está adaptada para implantarse en el anillo aórtico nativo, aunque en otras formas de realización puede estar adaptada para implantarse en otros anillos nativos del corazón (por ejemplo, las válvulas pulmonar, mitral y tricúspide). La válvula protésica también puede estar adaptada para implantarse en otros órganos o conductos tubulares en el cuerpo. La válvula protésica 10 puede tener cuatro componentes principales: una endoprótesis o armazón 12, una estructura 14 valvular, un faldón interior 16 y un medio de sellado perivalvular, y puede presentar una parte de extremo de entrada 15, una parte intermedia 17 y una parte de extremo de salida 19. En la forma de realización ilustrada, el medio de sellado perivalvular comprende un faldón exterior 18.

30 La estructura 14 valvular puede comprender tres valvas 40, que forman colectivamente una estructura de valva, que puede disponerse para plegarse en una disposición de tricúspide, tal como se muestra mejor en la figura 2. El borde inferior de la estructura de valva 14 presenta de manera deseable una forma festoneada curva, ondulada (la línea de sutura 154 mostrada en la figura 1 sigue la forma festoneada de la estructura de valva). Mediante la formación de las valvas con esta geometría festoneada, se reducen las tensiones en las valvas, lo que a su vez mejora la durabilidad de la válvula protésica. Además, en virtud de la forma festoneada, pueden eliminarse o por lo menos minimizarse los pliegues y ondulaciones en la combadura de cada valva (la región central de cada valva), que pueden producir calcificación temprana en esas zonas. La geometría festoneada también reduce la cantidad de material de tejido utilizado para formar la estructura de valva, permitiendo así un perfil fruncido más pequeño y uniforme en el extremo de entrada de la válvula protésica. Las valvas 40 pueden estar formadas por tejido pericárdico (por ejemplo, tejido pericárdico bovino), materiales sintéticos biocompatibles u otros diversos materiales naturales o sintéticos adecuados tal como se conoce en la técnica y se describen en la patente US n.º 6.730.118.

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

40 Materiales adecuados expansibles plásticamente que pueden utilizarse para formar el armazón 12 incluyen, sin limitación, acero inoxidable, aleaciones biocompatibles de alta resistencia mecánica (por ejemplo, aleaciones de cobalto-cromo o de níquel-cobalto-cromo), polímeros, o combinaciones de los mismos. En formas de realización particulares, el armazón 12 está compuesto por una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, tal como aleación de MP35N® (SPS Technologies, Jenkintown, Pensilvania), que es equivalente a la aleación UNS R30035 (cubierta por la regla ASTM F562-02). La aleación MP35N®/aleación UNS R30035 comprende el 35% de níquel,

el 35% de cobalto, el 20% de cromo y el 10% de molibdeno, en peso. Se ha encontrado que la utilización de la aleación MP35N® para formar el armazón 12 proporciona resultados estructurales superiores con respecto al acero inoxidable. En particular, cuando se utiliza la aleación MP35N® como material del armazón, se necesita menos material para lograr un rendimiento igual o mejor en la resistencia a la fuerza radial y de aplastamiento, resistencias a la fatiga y resistencia a la corrosión. Además, puesto que se requiere menos material, puede reducirse el perfil fruncido del armazón, proporcionando de ese modo un conjunto de válvula protésica de perfil más bajo para el suministro percutánea para la ubicación de tratamiento en el cuerpo.

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

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

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

Tal como se muestra mejor en la figura 7, el extremo inferior del puntal 31 está conectado a dos puntales 28 en un nodo o confluencia 44, y el extremo superior del puntal 31 está conectado a dos puntales 32 en un nodo o confluencia 46. El puntal 31 puede presentar un grosor S1 que es menor que los grosores S2 de las confluencias 44, 46. La figura 45 muestra una parte del armazón 12 en una configuración plegada. Las confluencias 44, 46, junto con las confluencias 64, impiden el cierre completo de las aberturas 40. La figura 18 muestra la válvula protésica 10 fruncida en un catéter de balón. Tal como puede observarse, la geometría de los puntales 31 y las confluencias 44, 46 y 64 ayuda a crear espacio suficiente en las aberturas 40 en la configuración plegada para permitir que partes de las valvas protésicas sobresalgan o protruyan hacia el exterior a través de las aberturas. Esto permite que la válvula protésica se frunza hasta un diámetro relativamente más pequeño que si todo el material de valva queda constreñido dentro del armazón fruncido.

El armazón 12 está configurado para reducir, impedir o minimizar la posible expansión en exceso de la válvula protésica a una presión de balón predeterminada, especialmente en la parte de extremo de salida 19 del armazón, que soporta la estructura de valva 14. En un aspecto, el armazón está configurado para presentar ángulos relativamente más grandes 42a, 42b, 42c, 42d, 42e entre puntales, tal como se muestra en la figura 5. Cuanto mayor es el ángulo, más grande es la fuerza requerida para abrir (expandir) el armazón. Este fenómeno se ilustra esquemáticamente en las figuras 15A y 15B. La figura 15A muestra un puntal 32 cuando el armazón 12 está en su configuración plegada (por ejemplo, montado en un balón). La distancia vertical d_1 entre los extremos de los puntales es la mayor cuando el armazón se comprime, proporcionando un momento relativamente grande entre las fuerzas F_1 y F_2 que actúan sobre los extremos del puntal en sentidos opuestos tras la aplicación de una fuerza de apertura a partir de la inflación del balón (o a partir de la expansión de otro dispositivo de expansión). Cuando el armazón se expande radialmente, la distancia vertical entre los extremos del puntal disminuye hasta una distancia d_2 , tal como se representa en la figura 15B. A medida que disminuye la distancia vertical, también lo hace el momento entre las fuerzas F_1 y F_2 . Por tanto, puede observarse que se requiere una fuerza de expansión relativamente mayor a medida que disminuye la distancia vertical y el momento entre los extremos del puntal.

Además, el endurecimiento por deformación (rigidización) en los extremos del puntal aumenta a medida que el armazón se expande, lo que aumenta la fuerza de expansión requerida para inducir deformación plástica adicional en los extremos del puntal. Como tal, los ángulos entre los puntales del armazón pueden seleccionarse para limitar la expansión radial del armazón a una presión de apertura dada (por ejemplo, presión de inflado del balón). En formas de realización particulares, estos ángulos son de por lo menos 110 grados o más cuando el armazón se expande hasta su tamaño funcional, e incluso más particularmente estos ángulos son de hasta aproximadamente 120 grados cuando el armazón se expande hasta su tamaño funcional.

Además, los extremos de entrada y de salida de un armazón generalmente tienden a expandirse en exceso más que la parte media del armazón debido al efecto de "hueso de perro" del balón utilizado para expandir la válvula protésica. Para proteger contra la expansión en exceso de la estructura de valva 14, la estructura de valva se fija de manera deseable al armazón 12 por debajo de la fila superior de puntales 32, tal como se muestra mejor en la figura 1. La figura 47 muestra una vista aplanada del armazón 12 similar a la figura 5, pero que muestra una línea discontinua 176 superpuesta sobre el armazón para indicar la posición aproximada de los bordes superiores de las valvas 40 en algunas formas de realización. Por tanto, en el caso en que el extremo de salida del armazón se expanda en exceso, la estructura de valva está posicionada a un nivel por debajo de donde es probable que se produzca expansión en exceso, protegiendo de ese modo la estructura de valva de la expansión en exceso.

En una construcción de válvula protésica conocida, partes de las valvas pueden sobresalir longitudinalmente más allá del extremo de salida del armazón cuando la válvula protésica se frunce si las valvas se montan demasiado cerca del extremo distal del armazón. Si el catéter de suministro en el que se monta la válvula protésica fruncida incluye un mecanismo de empuje o elemento de detención que empuja contra o hace tope contra el extremo de salida de la válvula protésica (por ejemplo, para mantener la posición de la válvula protésica fruncida en el catéter de suministro), el elemento de empuje o elemento de detención puede dañar las partes de las valvas expuestas que se extienden más allá del extremo de salida del armazón. Otro beneficio de montar las valvas en una ubicación separada del extremo de salida del armazón es que cuando la válvula protésica se frunce en un catéter de suministro, tal como se muestra en la figura 48, el extremo de salida del armazón 12, en lugar de las valvas 40, es el componente más proximal de la válvula protésica 10. Como tal, si el catéter de suministro incluye un mecanismo de empuje o elemento de detención que empuja contra o hace tope contra el extremo de salida de la válvula protésica, el mecanismo de empuje o elemento de detención entra en contacto con el extremo de salida del armazón, y no con las valvas 40, para evitar el daño a las valvas.

Además, tal como puede observarse en la figura 5, las aberturas 36 de la fila más inferior de aberturas en el armazón son relativamente más grandes que las aberturas 38 de las dos filas intermedias de aberturas. Tal como se muestra en la figura 46, esto permite que el armazón, cuando se frunce, adopte una forma de sección decreciente global que presenta una sección decreciente desde un diámetro máximo D_1 en el extremo de salida de la válvula protésica hasta un diámetro mínimo D_2 en el extremo de entrada de la válvula protésica. Cuando se frunce, el armazón 12 presenta una región de diámetro reducido que se extiende a lo largo de una parte del armazón adyacente al extremo de entrada del armazón, indicada mediante el número de referencia 174, que corresponde generalmente a la región del armazón que está cubierta por el faldón exterior 18. En algunas formas de realización, el diámetro de la región 174 es reducido en comparación con el diámetro de la parte superior del armazón (que no está cubierta por el faldón exterior) de manera que el faldón exterior 18 no aumenta el perfil de fruncido global de la válvula protésica. Cuando la válvula protésica se despliega, el armazón puede expandirse hasta la forma generalmente cilíndrica mostrada en la figura 4. En un ejemplo, el armazón de una válvula protésica de 26 mm, cuando se frunce, presentaba un diámetro D_1 de 14 French en el extremo de salida de la válvula protésica y un diámetro D_2 de 12 French en el extremo de entrada 174 de la válvula protésica.

Las figuras 11 y 12 muestran un armazón 50 alternativo que puede incorporarse en la válvula protésica 10. El armazón 50 comprende múltiples filas de puntales inclinados que se extienden circunferencialmente 52 que están conectados entre sí en nodos, o partes de conexión, 54 y 56. La fila más superior de puntales 52 están conectados a una fila adyacente de puntales mediante una pluralidad de puntales que se extienden axialmente 58 y partes de armazón de ventana de comisura 60. Cada parte de armazón de comisura 60 define una ranura, o ventana de comisura, 62 para montar una comisura respectiva de la estructura valvular, tal como se describe en mayor detalle a continuación. En formas de realización particulares, el grosor T del armazón 50 es de aproximadamente 0.45 mm o menos. Naturalmente, el grosor T del armazón se selecciona para proporcionar resistencia mecánica suficiente al armazón. Como tal, los expertos en la materia entenderán que el grosor T difiere para diferentes subcomponentes y/o conjuntos del armazón en algunas formas de realización. Las figuras 13 y 14 son vistas ampliadas de las partes del armazón 50 identificadas por las letras A y B, respectivamente, en la figura 12.

Las principales funciones del faldón interior 16 son ayudar a fijar la estructura 14 valvular al armazón 12 y ayudar en la formación de un buen sello entre la válvula protésica y el anillo nativo mediante el bloqueo del flujo de sangre a través de las celdas abiertas del armazón 12 por debajo del borde inferior de las valvas. El faldón interior 16 comprende de manera deseable un material robusto, resistente al desgarro tal como poli(tereftalato de etileno) (PET), aunque pueden utilizarse otros diversos materiales naturales o sintéticos. El grosor del faldón es de manera deseable menor de aproximadamente 0.15 mm (aproximadamente 6 mil), y de manera deseable menor de aproximadamente 0.1 mm (aproximadamente 4 mil), e incluso de manera más deseable de aproximadamente 0.05

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

El faldón 16 puede fijarse al interior del armazón 12 por medio de suturas 70, tal como se muestra en la figura 39. La estructura 14 valvular puede unirse al faldón por medio de una o más bandas 72 de refuerzo (que pueden formar colectivamente un manguito), por ejemplo, bandas de refuerzo de PET delgadas, comentadas más adelante, lo que permite una sutura segura y protege el tejido pericárdico de la estructura de valva de los desgarros. La estructura 14 valvular puede estar intercalada entre el faldón 16 y las bandas 72 de PET delgadas, tal como se muestra en la figura 38. Las suturas 154, que fijan la banda de PET y la estructura de valva 14 al faldón 16, pueden ser cualquier sutura adecuada, tal como la sutura de PET Ethibond Excel® (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey). Las suturas 154 siguen de manera deseable la curvatura del borde inferior de la estructura de valva 14, tal como se describe en más detalle a continuación.

Los faldones de tejido conocidos comprenden un ligamento de fibras de urdimbre y de trama que se extienden en perpendicular entre sí y con un conjunto de las fibras que se extienden longitudinalmente entre los bordes superior e inferior del faldón. Cuando el armazón de metal al que se fija el faldón de tejido se comprime radialmente, aumenta la longitud axial global del armazón. Desgraciadamente, un faldón de tejido, que presenta de manera inherente una elasticidad limitada, no puede alargarse junto con el armazón y por tanto tiende a deformar los puntales del armazón y a impedir el fruncido uniforme.

En referencia a la figura 16B, a diferencia de faldones de tejido conocidos, el faldón 16 está tejido de manera deseable a partir de un primer conjunto de fibras, o hilos o hebras, 78 y un segundo conjunto de fibras, o hilos o hebras, 80, siendo ambos no perpendiculares al borde superior 82 y al borde inferior 84 del faldón. En formas de realización particulares, el primer conjunto de fibras 78 y el segundo conjunto de fibras 80 se extienden formando ángulos de aproximadamente 45 grados en relación con los bordes superior e inferior 82, 84. El faldón 16 puede formarse tejiendo las fibras formando ángulos de 45 grados en relación con los bordes superior e inferior del tejido. Alternativamente, el faldón puede cortarse en diagonal (cortarse de manera segada) a partir de un tejido tejido en vertical (donde las fibras se extienden en perpendicular a los bordes del material) de manera que las fibras se extienden formando ángulos de 45 grados en relación con los bordes superior e inferior cortados del faldón. Tal como se muestra adicionalmente en la figura 16B, los bordes cortos opuestos 86, 88 del faldón son de manera deseable no perpendiculares a los bordes superior e inferior 82, 84. Por ejemplo, los bordes cortos 86, 88 se extienden de manera deseable formando ángulos de aproximadamente 45 grados en relación con los bordes superior e inferior y por tanto están alineados con el primer conjunto de fibras 78. Por tanto, la forma general global del faldón es la de un romboide o paralelogramo.

La figura 17 muestra un ejemplo de una válvula protésica fruncida donde los puntales se han deformado en varias ubicaciones, tal como se indica mediante el número de referencia 100, por un faldón que presenta fibras que se extienden en perpendicular a y/o longitudinalmente entre los bordes superior e inferior del faldón. Además, el tejido tiende a arrugarse o crear protuberancias de material en exceso en determinadas ubicaciones, lo que limita el perfil de fruncido mínimo e impide el fruncido uniforme.

Las figuras 19A y 19B muestran el faldón 16 una vez que partes de borde cortas opuestas 90, 92 se han cosido juntas para formar la forma anular del faldón. Tal como se muestra, la parte de borde 90 puede colocarse en una relación de solapamiento en relación con la parte de borde opuesto 92, y las dos partes de borde pueden coserse juntas con una línea de sutura 94 que se extiende en diagonal que es paralela a los bordes cortos 86, 88. La parte de borde superior del faldón 16 puede estar formada por una pluralidad de salientes 96 que definen una forma ondulada que generalmente sigue la forma o el contorno de la cuarta fila de puntales 28 inmediatamente adyacentes a los extremos inferiores de los puntales axiales 31. De esta manera, tal como se muestra mejor en la figura 20, el borde superior del faldón 16 puede fijarse estrechamente a los puntales 28 con suturas 70. El faldón 16 también puede estar formado por rendijas 98 para facilitar la unión del faldón al armazón. Las rendijas 98 están dimensionadas para permitir que una parte de borde superior del faldón se envuelva parcialmente alrededor de los puntales 28 y para reducir tensiones en el faldón durante el procedimiento de unión. Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, el faldón 16 se coloca en el interior del armazón 12 y una parte de borde superior del faldón se envuelve alrededor de las superficies superiores de los puntales 28 y se fijan en su sitio con suturas 70. Envolver la parte de borde superior del faldón alrededor de los puntales 28 de esta manera proporciona una unión más fuerte y duradera del faldón al armazón. El faldón 16 también puede fijarse a las filas de puntales primera, segunda y tercera 22, 24 y 26, respectivamente, con suturas 70.

En referencia de nuevo a la figura 16B, debido a la orientación inclinada de las fibras en relación con los bordes superior e inferior, el faldón puede someterse a un mayor alargamiento en la dirección axial (es decir, en una dirección desde el borde superior 82 hasta el borde inferior 84).

Por tanto, cuando el armazón de metal 12 se frunce (tal como se muestra en la figura 18), el faldón 16 puede alargarse en la dirección axial junto con el armazón y por tanto proporcionar un perfil de fruncido más uniforme y predecible. Cada célula del armazón de metal en la forma de realización ilustrada incluye por lo menos cuatro puntales inclinados que rotan hacia la dirección axial al fruncirse (por ejemplo, los puntales inclinados se alinean más con la longitud del armazón). Los puntales inclinados de cada célula funcionan como un mecanismo para hacer rotar las fibras del faldón en la misma dirección de los puntales, permitiendo que el faldón se alargue a lo largo de la longitud de los puntales. Esto permite un mayor alargamiento del faldón y evita la deformación indeseable de los puntales cuando la válvula protésica se frunce.

Además, la separación entre las fibras tejidas o hilos pueden aumentarse para facilitar el alargamiento del faldón en la dirección axial. Por ejemplo, para un faldón de PET 16 formado a partir de hilo de 20 deniers, la densidad del hilo puede ser de aproximadamente un 15% a aproximadamente un 30% menor que en un faldón de PET típico. En algunos ejemplos, la separación de hilos del faldón 16 puede ser de desde aproximadamente 60 hilos por cm (aproximadamente 155 hilos por pulgada) hasta aproximadamente 70 hilos por cm (aproximadamente 180 hilos por pulgada), tal como aproximadamente 63 hilos por cm (aproximadamente 160 hilos por pulgada), mientras que en un faldón de PET típico, la separación de hilos puede ser de desde aproximadamente 85 hilos por cm (aproximadamente 217 hilos por pulgada) hasta aproximadamente 97 hilos por cm (aproximadamente 247 hilos por pulgada). Los bordes oblicuos 86, 88 promueven una distribución uniforme y regular del tejido a lo largo de circunferencia interna del armazón durante el fruncido para reducir o minimizar el arrugado del tejido para facilitar el fruncido uniforme hasta el diámetro más pequeño posible. Adicionalmente, cortar suturas diagonales de manera vertical puede dejar flecos sueltos a lo largo de los bordes de corte. Los bordes oblicuos 86, 88 ayudan a minimizar que esto ocurra. Tal como se indicó anteriormente, la figura 17 muestra una válvula protésica fruncida con un faldón típico que presenta fibras que discurren en perpendicular a los bordes superior e inferior del faldón. Comparando las figuras 17 y 18, es evidente que la construcción del faldón 16 evita la deformación indeseable de los puntales del armazón y proporciona un fruncido más uniforme del armazón.

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

El faldón interior 16 puede suturarse al armazón 12 en ubicaciones alejadas de la línea de sutura 154 de modo que el faldón puede ser más plegable en esa zona (véase la figura 28, donde la línea de sutura sigue la sutura de marcaje 136, tal como se comenta a continuación). Esta configuración puede evitar concentraciones de tensión en la línea de sutura 154, que une los bordes inferiores de las valvas al faldón 16.

Tal como se indicó anteriormente, la estructura de valva 14 en la forma de realización ilustrada incluye tres valvas 40 flexibles (aunque puede utilizarse un número de valvas mayor o menor). Tal como se muestra mejor en la figura 21, cada valva 40 en la configuración ilustrada presenta un borde libre superior (de salida) 110 que se extiende entre pestañas superiores opuestas 112 en lados opuestos de la valva. Por debajo de cada pestaña superior 112 hay una muesca 114 que separa la pestaña superior de una pestaña inferior 116 correspondiente. La parte de borde inferior (entrada) 108 de la valva que se extiende entre extremos respectivos de las pestañas inferiores 116 incluye partes de borde verticales o axiales 118 en lados opuestos de las valvas que se extienden hacia abajo desde pestañas inferiores 116 correspondientes y una parte de borde intermedia en forma sustancialmente de V 120 que presenta una parte de vértice lisa, curvada 119 en el extremo inferior de la valva y un par de partes oblicuas 121 que se extienden entre las partes de borde axiales y la parte de vértice. Las partes oblicuas pueden presentar un radio de curvatura mayor que la parte de vértice. Cada valva 40 puede presentar una banda 72 de refuerzo fijada (por ejemplo, cosida) a la superficie interior de la parte de borde inferior 108, tal como se muestra en la figura 22.

Las valvas 40 pueden fijarse entre sí en sus lados adyacentes para formar comisuras 122 de la estructura de valva. Pueden utilizarse una pluralidad de conectores 124 flexibles (uno de los cuales se muestra en la figura 23) para interconectar pares de lados adyacentes de las valvas y para montar las valvas a las partes de armazón de ventana de comisura 30. Los conectores 124 flexibles pueden realizarse a partir de una pieza de tejido tejido de PET, aunque pueden utilizarse otros materiales sintéticos y/o naturales. Cada conector 124 flexible puede incluir una cuña 126 que se extiende desde el borde inferior hasta el borde superior en el centro del conector. La cuña 126 puede comprender un material no metálico, tal como una cuerda, un hilo trenzado o un hilo monofilamento, por ejemplo, el material de sutura Ethibond Excel® 2-0 (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey), fijado al conector con una sutura temporal 128. La cuña 126 ayuda a impedir el movimiento de rotación de las pestañas de valva una vez que fijan a las partes de armazón de ventana de comisura 30. El conector 124 puede presentar una serie de muescas interiores 130 y muescas exteriores 132 formadas a lo largo de sus bordes superior e inferior.

La figura 24 muestra los lados adyacentes de dos valvas 40 interconectadas mediante un conector 124 flexible. Las partes de extremo opuestas del conector 124 flexible pueden colocarse en una relación de solapamiento con las pestañas inferiores 116 con las muescas interiores 130 alineadas con los bordes verticales de las pestañas

116. Cada pestaña 116 puede fijarse a una parte de extremo correspondiente del conector 124 flexible mediante sutura a lo largo de una línea que se extiende desde una muesca exterior 132 en el borde inferior hasta una muesca exterior 132 en el borde superior del conector. Pueden fijarse tres valvas 40 entre sí de lado a lado utilizando tres conectores 124 flexibles, tal como se muestra en la figura 25.

En referencia ahora a las figuras 26 y 27, las partes de subcomisura adyacentes 118 de dos valvas pueden suturarse directamente entre sí. En el ejemplo mostrado, se utiliza el material de sutura PTFE 6-0 para formar puntadas de entrada y salida y puntadas combinadas 133, 134 que se extienden a través de las partes de subcomisura 118 y las bandas 72 de refuerzo en ambas valvas. Los dos pares restantes de las partes de subcomisura 118 adyacentes pueden suturarse entre sí de la misma manera para formar la estructura de valva 14 ensamblada, que entonces puede fijarse al armazón 12 de la siguiente manera.

Tal como se indicó anteriormente, el faldón interior 16 puede utilizarse para ayudar a suturar la estructura de valva 14 al armazón. Tal como se muestra en la figura 28, el faldón 16 puede presentar una sutura de marcaje temporal ondulada 136 para guiar la unión de los bordes inferiores de cada valva 40. El propio faldón 16 puede suturarse a los puntales del armazón 12 utilizando las suturas 70, tal como se indicó anteriormente, antes de fijar la estructura de valva 14 al faldón 16. Los puntales que cruzan la sutura de marcaje 136 de manera deseable no se unen al faldón 16. Esto permite que el faldón 16 sea más plegable en las zonas no fijadas al armazón y minimiza las concentraciones de tensión a lo largo de la línea de sutura que fija los bordes inferiores de las valvas al faldón. La parte del faldón 16 delimitada por el rectángulo 140 inicialmente se deja sin fijar al armazón 12, y más tarde se fija al armazón una vez que la estructura de valva 14 se fija al faldón, tal como se describe adicionalmente a continuación. Tal como se indicó anteriormente, cuando el faldón se fija al armazón, las fibras 78, 80 del faldón (véase la figura 16B) generalmente se alinean con los puntales inclinados del armazón para promover el fruncido y la expansión uniformes del armazón.

La figura 29 es una vista en sección transversal de una parte del armazón y la estructura de valva que muestra las partes de pestaña adyacentes de dos valvas fijadas a una parte de armazón de ventana correspondiente 30. Las figuras 30 a 36 muestran un enfoque específico para fijar las partes de comisura 122 de la estructura de valva 14 a las partes de armazón de ventana de comisura 30 del armazón. En primer lugar, tal como se muestra en la figura 30, el conector 124 flexible que fija dos lados adyacentes de dos valvas se pliega transversalmente y las partes de pestaña superior 112 se pliegan hacia abajo contra el conector flexible. Tal como se muestra mejor en las figuras 30 y 31, cada parte de pestaña superior 112 se dobla longitudinalmente (en vertical) para adoptar una forma de L que presenta una parte interior 142 plegada contra la superficie interior de la valva y una parte exterior 144 plegada contra el conector 124. La parte exterior 144 puede suturarse entonces al conector 124 a lo largo de una línea de sutura 146. A continuación, tal como se muestra en la figura 31, el conjunto de pestaña de comisura (compuesto por un par de partes de pestaña inferior 116 conectadas mediante el conector 124) se inserta a través de la ventana de comisura 20 de una parte de armazón de ventana correspondiente 30. La figura 32 es una vista lateral del armazón 12 que muestra el conjunto de pestaña de comisura que se extiende hacia el exterior a través de la parte de armazón de ventana 30.

Tal como se muestra mejor en la figura 29 y 33, el conjunto de pestaña de comisura se presiona radialmente hacia el interior en la cuña 126 de manera que una de las partes de pestaña inferior 116 y una parte del conector 124 se pliega contra el armazón 12 en un lado de la parte de armazón de ventana 30 y la otra parte de pestaña inferior 116 y una parte del conector 124 se pliega contra el armazón 12 en otro lado de la parte de armazón de ventana 30. Se forman un par de líneas de sutura 148 para retener las partes de pestaña inferior 116 contra el armazón 12 de la manera mostrada en la figura 29. Cada línea de sutura 148 se extiende a través de conector 124, una parte de pestaña inferior 116, la cuña 126 y otra parte de conector 124. Entonces, tal como se muestra en las figuras 29 y 34, cada parte de pestaña inferior 116 se fija a una parte de pestaña superior 112 correspondiente con una línea de sutura principal 150 que se extiende a través de una capa de conector 124, la parte de pestaña inferior 116, otra capa de conector 124, otra capa de conector 124 y la parte de pestaña superior 112. Finalmente, tal como se muestra en las figuras 29 y 35, el material de sutura utilizado para formar la línea de sutura principal 150 puede utilizarse para formar adicionalmente puntadas de fusta 152 en los bordes de las partes de pestaña 112, 116 que se extienden a través de dos capas del conector 124 intercaladas entre las partes de pestaña 112, 116.

Tal como se muestra en las figuras 29 y 30, las partes de pestaña superior plegadas 112 forman una doble capa de material de valva en las comisuras. Las partes interiores 142 de las partes de pestaña superior 112 están posicionadas planas, haciendo tope con las capas de las dos valvas 40 que forman las comisuras, de manera que cada comisura comprende cuatro capas de material de valva solo dentro de los armazones de ventana 30. Esta parte de cuatro capas de las comisuras puede ser más resistente al curvado, o a la articulación, que la parte de las valvas 40 solo radialmente hacia el interior desde la parte de cuatro capas relativamente más rígida. Esto hace que las valvas 40 se articulen principalmente en los bordes interiores 143 de las partes interiores plegadas 142 en respuesta a la sangre que fluye a través de la válvula protésica durante el funcionamiento dentro del cuerpo, en contraposición a articularse alrededor de o proximal a los puntales axiales de los armazones de ventana 30. Puesto que las valvas se articulan en una ubicación separada radialmente hacia el interior de los armazones de ventana 30, las valvas pueden evitar el contacto con y el daño por el armazón. Sin embargo, bajo fuerzas altas, la parte de cuatro capas de las comisuras puede separarse alrededor de un eje 145 longitudinal (figura 29) adyacente al

armazón de ventana 30, plegándose cada parte interior 142 hacia fuera contra la parte exterior 144 respectiva. Por ejemplo, esto puede producirse cuando la válvula protésica 10 se comprime y se monta sobre un vástago de suministro, permitiendo un diámetro fruncido más pequeño. La parte de cuatro capas de las comisuras también puede separarse alrededor del eje 145 cuando el catéter de balón se infla durante la expansión de la válvula protésica, lo que puede aliviar algo de la presión en las comisuras provocada por el balón, reduciendo el daño potencial a las comisuras durante la expansión.

Una vez que los tres conjuntos de pestaña de comisura están fijos a partes de armazón de ventana 30 respectivas, los bordes inferiores de las valvas 40 entre los conjuntos de pestaña de comisura pueden suturarse al faldón interior 16. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 36 a 38, cada valva 40 puede suturarse al faldón 16 a lo largo de línea de sutura 154 utilizando, por ejemplo, hilo de PET Ethibond Excel®. Las suturas pueden ser suturas de entrada y salida que se extienden a través de cada valva 40, el faldón 16 y cada banda 72 de refuerzo. Cada valva 40 y la banda 72 de refuerzo respectiva pueden coserse por separado al faldón 16. De esta manera, los bordes inferiores de las valvas se fijan al armazón 12 por medio del faldón 16. Tal como se muestra en la figura 38, las valvas pueden fijarse adicionalmente al faldón con suturas de festón 156 que se extienden a través de cada banda 72 de refuerzo, la valva 40 y el faldón 16 mientras se enlazan alrededor de los bordes de las bandas 72 de refuerzo y las valvas 40. Las suturas de festón 156 pueden formarse a partir de material de sutura de PTFE. Las figuras 39 y 40 muestran dos vistas laterales rotadas del armazón 12, la estructura de valva 14 y el faldón 16 tras fijar la estructura de valva y el faldón al armazón y la estructura de valva al faldón.

La figura 41 muestra una vista aplanada del faldón exterior 18 antes de su unión al armazón 12. El faldón exterior 18 puede cortarse con láser o formarse de otro modo a partir de una pieza de material fuerte y duradero. El faldón exterior 18 puede presentar un borde inferior sustancialmente recto 160 y un borde superior 162 que define una pluralidad de salientes 164 y muescas 166 alternos, o forma de almenas. Tal como se muestra mejor en la figura 42, el borde inferior 160 del faldón 18 puede suturarse al borde inferior del faldón interior 16 en el extremo de entrada de la válvula protésica. Tal como se muestra en la figura 43, cada saliente 164 puede suturarse al segundo peldaño II de los puntales 24 del armazón 12. Los bordes superiores 162 de los salientes 164 pueden plegarse sobre puntales respectivos del peldaño II y fijarse con suturas 168.

Tal como puede observarse en las figuras 1 a 3 y 42 a 43, el faldón exterior 18 se fija al armazón 12 de manera que cuando el armazón está en su configuración expandida (por ejemplo, cuando se despliega en un sujeto), hay material en exceso entre el borde inferior 160 y el borde superior 162 que no se dispone plano contra la superficie exterior del armazón 12. El faldón exterior 18 puede fijarse directamente al armazón 12 y/o indirectamente al armazón 12, por ejemplo, fijando el faldón exterior al faldón interior, que se fija directamente al armazón 12. En la configuración expandida de la válvula protésica, la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior 18 disminuye (se escorza), dando como resultado la deformación radial hacia el exterior del faldón exterior 18. Adicionalmente, el material en exceso entre los bordes inferior y superior del faldón exterior 18 permite que el armazón 12 se alargue axialmente cuando se frunce sin ninguna resistencia del faldón exterior. En algunas formas de realización, el faldón 18 incluye una altura o longitud axial que puede ser sustancialmente igual que la longitud axial entre los puntos de unión superior e inferior del faldón 18 al armazón 12 cuando el armazón está completamente fruncido. En dichas formas de realización, cuando el armazón 12 está completamente fruncido, el faldón exterior puede disponerse plano contra la superficie exterior del armazón 12.

En algunas formas de realización, el faldón exterior 18 puede comprender un tejido 170 que es más rígido en la dirección axial 172 que en la dirección circunferencial 173 cuando está montado en el armazón 12 con el fin de mejorar la expansión o la deformación radial hacia el exterior del faldón exterior 18 (véase la figura 44). Por ejemplo, el tejido 170 puede tejerse a partir de un primer conjunto de fibras (o hilos o hebras) 176, y un segundo conjunto de fibras (o hilos o hebras) 178. El tejido 170 puede incluir un ligamento de fibras de urdimbre que comprenden el primer conjunto de fibras 176 y fibras de trama que comprenden el segundo conjunto de fibras 178. Alternativamente, el tejido 170 puede incluir un ligamento de fibras de urdimbre que comprenden el segundo conjunto de fibras 178 y fibras de trama que comprenden el primer conjunto de fibras 176.

El primer conjunto de fibras 176 puede comprender monofilamentos que son más rígidos que las fibras en el segundo conjunto de fibras 178. Los ejemplos de monofilamentos adecuados incluyen, pero no se limitan a, los compuestos por hilos de polímero o metal, tales como PET, PTFE y/o NiTi. En algunas formas de realización, el monofilamento puede presentar un diámetro comprendido entre aproximadamente 0.05 mm y aproximadamente 0.5 mm (aproximadamente 0.002 - 0.02 pulgadas). El segundo conjunto de fibras 178 puede comprender multifilamentos y/o microfibras que son menos rígidos que las fibras en el primer conjunto de fibras 176. Ejemplos de multifilamentos y/o microfibras adecuados incluyen, pero no se limitan a, los compuestos por polímero, tal como PET y/o PTFE. En algunas formas de realización, el segundo conjunto de fibras 178 puede comprender una mezcla de materiales (tal como una mezcla de multifilamentos y microfibras) que presenta una rigidez global que es menor que la del primer conjunto de fibras 176.

No es necesario que las fibras en los conjuntos de fibras primero o segundo sean los mismos tipos de fibras, por ejemplo, el primer conjunto de fibras puede incluir monofilamentos, microfibras y/o microfibras, siempre que el tejido 170 sea más rígido en la dirección axial que en la dirección circunferencial cuando está montado en la

válvula protésica 10. Asimismo, el segundo conjunto de fibras puede incluir monofilamentos, microfilamentos y/o microfibras.

5 En algunas formas de realización, el tejido 170 comprende más fibras paralelas por longitud unitaria en la dirección axial que fibras por longitud unitaria en la dirección circunferencial. Por tanto, el tejido 170 incluye una densidad de fibras aumentada que discurren en la dirección axial en comparación con fibras que discurren en la dirección circunferencial.

10 En formas de realización adicionales, el faldón exterior 18 puede comprender un tejido autoexpansible 230 que comprende una o más fibras realizadas en un material con memoria de forma, tal como NiTi (véase la figura 57). Por ejemplo, la una o más fibras realizadas en un material con memoria de forma puede(n) estar incluida(s) en el ligamento del tejido autoexpansible 230, o puede(n) fijarse o unirse de otro modo (por ejemplo, mediante sutura) a un tejido para obtener el tejido autoexpansible 230. La memoria de forma de tales fibras puede establecerse para mejorar la expansión o la deformación radial hacia el exterior del faldón exterior 18 cuando se monta en el armazón 12. Adicionalmente, las fibras de material con memoria de forma en el tejido autoexpansible 230 pueden comprender diferentes memorias de forma según sea necesario para adaptarse a estructuras anatómicas particulares. Por tanto, el tejido autoexpansible 230 puede tejerse o construirse para presentar una pluralidad de fibras realizadas en un material con memoria de forma con una memoria de forma establecida de manera que el tejido comprende una forma tridimensional que se adapta a la estructura anatómica particular en un paciente.

20 Cuando se construye del tejido autoexpansible 230, el faldón exterior puede fruncirse hasta una configuración plegada radialmente y restringirse en la configuración plegada mediante la inserción de la válvula protésica que incluye el faldón exterior en una cubierta o mecanismo equivalente de un catéter de suministro. Una vez dentro del cuerpo, la válvula protésica puede hacerse avanzar desde la cubierta de suministro, lo que permite que la válvula protésica y el faldón exterior se expandan hasta su tamaño funcional.

30 Con referencia a la figura 57, el tejido autoexpansible 230 puede tejerse a partir de un primer conjunto de fibras (o hilos o hebras) 232, y un segundo conjunto de fibras (o hilos o hebras) 234. El tejido de autoexpansión 230 puede ser posicionado sobre el armazón 12 en cualquier orientación que facilite la expansión o la deformación radial hacia el exterior del faldón exterior 18. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 57, el tejido autoexpansible 230 del faldón exterior 18 puede incluir un ligamento de fibras de urdimbre en una dirección axial 236 que comprenden el primer conjunto de fibras 232 y fibras de trama en una dirección circunferencial 238 que comprenden el segundo conjunto de fibras 234. En otra forma de realización, el tejido autoexpansible 230 del faldón exterior 18 puede incluir un ligamento de fibras de trama en la dirección axial 236 que comprenden el primer conjunto de fibras 232 y fibras de urdimbre en la dirección circunferencial 238 que comprenden el segundo conjunto de fibras 234.

40 El primer conjunto de fibras 232 comprende una o más fibras que están realizadas en un material con memoria de forma que comprende una memoria de forma establecida para mejorar la deformación radialmente hacia el exterior del faldón exterior 18. Por ejemplo, las fibras pueden ser hilos metálicos de NiTi que presentan alargamiento suficiente para resistir la tensión de tejeduría y un diámetro suficientemente grande para autocargar y empujar fibras adyacentes hacia la forma establecida del hilo metálico de nitinol.

45 En varias formas de realización, tales hilos metálicos de NiTi pueden comprender un diámetro de desde 0.01-0.38 mm (0.5-15 mils), tal como desde 0.03-0.13 mm (1-5 mils), desde 0.05-0.13 mm (2-5 mils), desde 0.08-0.13 mm (3-5 mils), desde 0.10-0.18 mm (4-7 mils), o desde 0.10-0.15 mm (4-6 mils) de diámetro. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los hilos metálicos de NiTi pueden comprender un diámetro de desde 0.05 hasta 0.13 mm (de 0.002 a 0.005 pulgadas), tal como aproximadamente 0.05 mm (0.002 pulgadas), aproximadamente 0.08 mm (0.003 pulgadas), aproximadamente 0.10 mm (0.004 pulgadas) o aproximadamente 0.13 mm (0.005 pulgadas) de diámetro. La memoria de forma de cualquier hilo metálico de NiTi en el tejido autoexpansible 230 puede establecerse para una forma que mejorará la deformación radial hacia el exterior del faldón exterior 18 antes de tejerse para dar el tejido. En un ejemplo, la memoria de forma de los hilos metálicos de NiTi puede entrenarse mediante calentamiento hasta más de 500°C durante 2 horas seguido por envejecimiento a 450°C durante 90 minutos. El calentamiento puede realizarse en un horno de aire o a vacío seguido por enfriamiento rápido (preferiblemente con agua). Una vez establecida la memoria de forma del hilo metálico de NiTi, el hilo metálico puede tejerse para dar el tejido autoexpansible 230. En algunas formas de realización, el 5-25 por ciento (tal como el 5-10, el 5-15, el 5-20, el 10-15, el 10-20, el 10-25, el 15-20, el 15-25 o el 20-25 por ciento) de las fibras de trama en el tejido autoexpansible del faldón exterior 18 pueden estar realizadas en el material con memoria de forma. En algunas formas de realización, hasta el 100% de las fibras de trama en el tejido autoexpansible del faldón exterior 18 pueden estar realizadas en el material con memoria de forma.

60 En determinadas formas de realización, el primer conjunto de fibras 232 (incluyendo los hilos metálicos de NiTi) son las fibras de trama del ligamento. En formas de realización alternativas, el primer conjunto de fibras 232 (incluyendo los hilos metálicos de NiTi) son las fibras de urdimbre del ligamento. Las fibras restantes en los conjuntos de fibras primero y segundo también pueden estar realizadas en un material con memoria de forma (tal como NiTi) que comprende una memoria de forma establecida para mejorar la deformación radialmente hacia el exterior de faldón exterior 18. Alternativamente, las fibras restantes pueden estar realizadas en un material sin

memoria de forma, tal como PET o PTFE. No es necesario que las fibras restantes sean los mismos tipos de fibras, por ejemplo, los conjuntos de fibras primero y/o segundo puede incluir monofilamentos, microfilamentos y/o microfibras. Ejemplos de monofilamentos, microfilamentos y/o microfibras adecuados incluyen, pero no se limitan a, los compuestos por polímero tal como PET o PTFE. En algunas formas de realización, el monofilamento o microfibras puede presentar un diámetro de desde aproximadamente 0.05 mm hasta aproximadamente 0.5 mm (aproximadamente 0.002 - 0.02 pulgadas).

Tal como se indicó anteriormente, el tejido 230 puede ser posicionado sobre el armazón 12 en cualquier orientación que facilite la expansión y la deformación hacia el exterior del faldón exterior. En algunas implementaciones, el faldón exterior 18 presenta fibras con memoria de forma (por ejemplo, hilos metálicos de NiTi) solo en la dirección axial. En otras implementaciones, el faldón exterior 18 presenta fibras con memoria de forma (por ejemplo, hilos metálicos de NiTi) solo en la dirección circunferencial. Todavía en otras implementaciones, el faldón exterior 18 presenta fibras con memoria de forma (por ejemplo, hilos metálicos de NiTi) en las direcciones axial y circunferencial.

Tal como se muestra en la figura 57, las fibras de urdimbre y de trama en el tejido autoexpansible 230 pueden estar en un ligamento tafetán. También pueden utilizarse patrones de ligamento alternativos. Por ejemplo, el tejido autoexpansible 230 puede comprender un ligamento híbrido de fibras de urdimbre y de trama sin memoria de forma (tal como fibras de PET) en un patrón de ligamento tafetán alternando con fibras de trama con memoria de forma y fibras de urdimbre sin memoria de forma, o fibras de urdimbre con memoria de forma y fibras de trama sin memoria de forma, en un patrón de ligamento raso (véase las figuras 58 a 60). En un patrón de ligamento raso, la longitud de basta de las fibras de trama es mayor que en un patrón de ligamento tafetán. Por tanto, cuando se utilizan las fibras con memoria de forma como fibras de trama en un patrón de ligamento raso, puede aumentarse la deformación hacia el exterior del tejido debido al menor número de puntos de contacto que proporciona más libertad a las fibras con memoria de forma para deformarse hacia el exterior. Por consiguiente, la combinación del ligamento tafetán de fibras sin memoria de forma con el ligamento raso de fibras con memoria de forma y sin memoria de forma proporciona un material de faldón exterior con fuerza de deformación radial hacia el exterior superior.

Las figuras 58 a 60 muestran diagramas de tejeduría que ilustran tres diseños a modo de ejemplo para el ligamento del tejido autoexpansible 230. En los diagramas de tejeduría tal como se muestra en las figuras 58 a 60, las fibras de urdimbre se representan mediante columnas y las fibras de trama se representan mediante filas. Un cuadrado en el diagrama representa la intersección de una fibra de urdimbre y una fibra de trama. Si la fibra de trama está radialmente hacia el exterior de la fibra de urdimbre en una intersección particular, entonces el cuadrado está marcado con sombreado diagonal (para las fibras con memoria de forma) o con sombreado cruzado (para las fibras sin memoria de forma). Si la fibra de urdimbre está radialmente hacia el exterior de la fibra de trama (es decir, la fibra de urdimbre "flota" sobre la fibra de trama) en una intersección particular, entonces el cuadrado se ha dejado en blanco. En los diagramas de tejeduría ilustrados, las fibras de trama incluyen las fibras con memoria de forma. Sin embargo, en otras formas de realización, las fibras pueden invertirse de manera que las fibras de trama sean las fibras de urdimbre y las fibras de urdimbre sean las fibras de trama y todavía proporcionan el mismo patrón de ligamento.

Tal como se ilustra en las figuras 58 a 60, las filas de fibras de trama en el ligamento pueden alternar entre fibras con memoria de forma y fibras sin memoria de forma en diversos patrones. Por ejemplo, una o más filas de fibras de trama con memoria de forma pueden estar separadas por una o más (tal como 2, 3, 4 o 5, o más) filas de fibras sin memoria de forma. Adicionalmente, el número de fibras de urdimbre adyacentes que "flotan" sobre la fibra con memoria de forma en una fila particular también puede variar, por ejemplo desde 1-2 fibras de urdimbre adyacentes (por ejemplo, tal como se muestra en la figura 59), o 1-5 fibras de urdimbre adyacentes, hasta 10 fibras de urdimbre adyacentes (tal como 2 fibras de urdimbre adyacentes, 3 fibras de urdimbre adyacentes, 4 fibras de urdimbre adyacentes, 5 fibras de urdimbre adyacentes (tal como se muestra en la figura 58), 6 fibras de urdimbre adyacentes, 7 fibras de urdimbre adyacentes, 8 fibras de urdimbre adyacentes (tal como se muestra en la figura 60), o 9 fibras de urdimbre adyacentes).

En algunas formas de realización, el faldón exterior 18 puede comprender un tejido autoexpansible 230 que comprende una combinación de patrones de ligamento tafetán y raso con dos filas de un ligamento tafetán de fibras de urdimbre y de trama sin memoria de forma alternando con una fila de un ligamento raso de una fibra de trama con memoria de forma y fibras de urdimbre sin memoria de forma. El ligamento raso puede comprender una basta de cinco fibras de urdimbre adyacentes entre la exposición radial hacia el exterior de la fibra de trama con memoria de forma fibra sobre una sola fibra de urdimbre (véase la figura 58).

En algunas formas de realización, el faldón exterior 18 puede comprender un tejido autoexpansible 230 que comprende una combinación de patrones de ligamento tafetán y raso con cuatro filas de un ligamento tafetán de fibras de urdimbre y de trama sin memoria de forma alternando con una fila de un ligamento raso de una fibra de trama con memoria de forma y fibras de urdimbre sin memoria de forma. El ligamento raso puede comprender una basta de una a dos fibras de urdimbre adyacentes entre la exposición radial hacia el exterior de la fibra de trama con memoria de forma fibra sobre de una a dos fibras de urdimbre adyacentes (véase la figura 59).

En algunas formas de realización, el faldón exterior 18 puede comprender un tejido autoexpansible 230 que comprende una combinación de patrones de ligamento tafetán y raso con una fila de un ligamento tafetán de fibras de urdimbre y de trama sin memoria de forma alternando con una fila de un ligamento raso de una fibra de trama con memoria de forma y fibras de urdimbre sin memoria de forma. El ligamento raso puede comprender una basta de ocho fibras de urdimbre entre la exposición radial hacia el exterior de la fibra de trama con memoria de forma fibra sobre una sola fibra de urdimbre (véase la figura 60).

Tal como se muestra en la figura 48, en la configuración plegada, el material en exceso del faldón exterior 18 forma una pluralidad de pliegues 179 que se extienden en la dirección axial. En esta configuración, el primer conjunto de fibras 176 o 232 puede extenderse axialmente en una configuración sustancialmente recta, no plegada, y el segundo conjunto de fibras 178 o 234 incluye la pluralidad de pliegues 179. En varias formas de realización, no se supera la zona de deformación elástica del segundo conjunto de fibras cuando la válvula protésica 10 está en la configuración plegada y el faldón exterior 18 forma la pluralidad de pliegues 179. Por tanto, cuando la válvula protésica 10 se expande radialmente desde la configuración plegada, no hay deformación residual en el segundo conjunto de fibras (es decir, no hay arrugas formadas en el segundo conjunto de fibras). En varias formas de realización, el segundo conjunto de fibras 178 o 234 comprende un conjunto de multifilamentos y/o microfibras que presentan cada uno un diámetro individual que es suficientemente pequeño, de manera que no se supere la zona de deformación elástica de los multifilamentos y/o microfibras cuando la válvula protésica 10 está en la configuración plegada y el faldón exterior 18 comprende la pluralidad de pliegues 179. En dichas formas de realización, no hay deformación residual en el segundo conjunto de fibras 178 o 234 una vez que la válvula protésica 10 se ha comprimido hasta la configuración plegada. Por tanto, en varias formas de realización, el segundo conjunto de fibras 178 o 234 comprende o consiste en fibras que están "libres de arrugas," es decir, el segundo conjunto de fibras 178 o 234 no supera su zona de deformación elástica y no comprende deformación residual (es decir, arrugas) una vez que la válvula protésica 10 se comprime hasta su configuración completamente plegada y ha formado la pluralidad de pliegues 179 en el faldón exterior 18.

Cuando la válvula protésica 10 se despliega dentro del cuerpo, el material en exceso de una parte intermedia del faldón exterior 18 que se deforma hacia el exterior puede llenar los huecos entre el armazón 12 y el anillo nativo circundante para ayudar en la formación de un buen sello estanco a los fluidos entre la válvula protésica y el anillo nativo. Por tanto, el faldón exterior 18 actúa juntamente con el faldón interior 16 para evitar el escape perivalvular tras la implantación de la válvula protésica 10. En varias formas de realización, la válvula protésica 10 que comprende el faldón exterior 18 que se deforma hacia el exterior puede presentar escape perivalvular reducido cuando se implanta en un sujeto en comparación con una válvula protésica similar que carece del faldón exterior 18.

La figura 48 muestra la válvula protésica 10 de las figuras 1 a 3 y 42 a 43 montada en un vástago 180 alargado de un aparato de suministro, que forma un conjunto de suministro para implantar la válvula protésica 10 en el cuerpo de un paciente. La válvula protésica 10 se monta en una configuración plegada radialmente para su suministro al cuerpo. El vástago 180 comprende un balón 182 inflable para expandir la válvula protésica dentro del cuerpo, estando la válvula protésica fruncida 10 posicionada sobre el balón desinflado. El armazón 12 de la válvula protésica 10, cuando está en la configuración montada radialmente comprimida, puede comprender una parte de extremo de entrada 174 (véase la figura 46) que presenta un diámetro exterior D_2 que es más pequeño que el diámetro exterior D_1 de la parte de extremo de salida del armazón. La sección decreciente del armazón puede deberse por lo menos parcialmente a las valvas en forma de V 40, ya que las valvas en forma de V presentan menos material de valva dentro de la parte de extremo de entrada del armazón 12 en comparación con una valva en forma de U más redondeada. Debido a la forma de sección decreciente del armazón 12 en la configuración montada, incluso con el grosor adicional del faldón exterior 18 posicionado alrededor de la parte de extremo de entrada 174 del armazón 12, el diámetro exterior global de la parte de extremo de entrada de la válvula protésica 10 puede ser aproximadamente igual a, o menor de, el diámetro exterior global de la parte de extremo de salida de la válvula protésica.

Además, tal como se muestra en la figura 48, la válvula protésica 10 puede comprender partes de comisura de las valvas que se extienden radialmente hacia el exterior a través de partes de armazón de ventana 30 correspondientes hacia ubicaciones fuera del armazón y suturadas a los puntales laterales del armazón de ventana de comisura. Para minimizar el perfil de fruncido de la válvula protésica, las partes de armazón de ventana 30 pueden oprimirse radialmente hacia el interior en relación con las partes circundantes del armazón, tal como las partes de armazón que se extienden entre ventanas de comisura adyacentes, cuando la válvula protésica se comprime radialmente hasta la configuración plegada en el vástago. Por ejemplo, las ventanas de comisura 30 del armazón pueden oprimirse hacia el interior una distancia radial de desde aproximadamente 0.2 mm hasta aproximadamente 1.0 mm en relación con las partes del armazón que se extienden entre ventanas de comisura adyacentes cuando la válvula protésica se pliega radialmente. De este modo, el diámetro exterior de la parte de extremo de salida de la válvula protésica que comprende las partes de comisura puede ser generalmente consistente, en contraposición a las partes de comisura que emergen hacia el exterior desde las partes circundantes de la válvula protésica, que podrían dificultar la colocación de la válvula protésica en el cuerpo. Incluso con los armazones de ventana de comisura 30 radialmente oprimidos, el diámetro exterior del extremo de entrada

del armazón puede ser todavía más pequeño que, o aproximadamente igual a, el diámetro exterior del extremo de salida del armazón cuando la válvula protésica se pliega radialmente en el vástago, lo que permite un mínimo diámetro global máximo de la válvula protésica. Al minimizar el diámetro de la válvula protésica cuando se monta en el vástago de suministro, el conjunto puede contenerse dentro de un catéter de diámetro más pequeño y por tanto puede hacerse pasar a través de vasos más pequeños en el cuerpo y puede ser menos invasivo en general.

Las figuras 49 a 51 ilustran la expansión de una forma de realización de la válvula protésica 10 desde una configuración plegada radialmente tal como se muestra en la figura 49 hasta un estado radialmente expandido tal como se muestra en la figura 51. La válvula protésica 10 se monta en un balón 182 de un vástago de suministro 180, y comprende la parte de extremo de entrada 15, la parte de extremo de salida 19 y la parte intermedia 17. Por motivos de claridad se muestran el faldón exterior 18 y el armazón 12 de la válvula protésica 10, pero no se muestran otros componentes de la válvula protésica, tales como las valvas y el faldón interior. El armazón 12 puede presentar un grosor reducido en la parte de extremo de entrada 15 y en la parte de extremo de salida 19, en relación con el grosor de la parte intermedia 17. Debido a las partes de extremos más delgadas, cuando el balón 182 se infla, las partes de extremo 15 y 19 ofrecen menos resistencia a la expansión y se expanden más rápido que la parte intermedia 17, tal como se muestra en la figura 50. Puesto que las partes de extremo se expanden más rápido que la parte intermedia, el armazón 12 queda confinado en el balón 182, inhibiendo el deslizamiento del armazón hacia cualquier extremo del balón y reduciendo el riesgo de que el armazón se deslice fuera del balón prematuramente. Tal como se muestra en la figura 51, el inflado adicional del balón puede hacer que la parte intermedia 17 del armazón se expanda hasta el mismo diámetro final que las partes de extremo 15 y 19 para su implantación, tras lo cual el balón puede desinflarse y retirarse. El control de la posición de la válvula protésica en el balón puede ser importante durante el suministro, especialmente con armazones que se escorzan durante la expansión y se mueven en relación con el balón. En la forma de realización mostrada en las figuras 49 a 51, la parte intermedia 17 del armazón puede mantenerse constante en relación con el balón mientras que las dos partes de extremo se escorzan hacia la parte intermedia debido al efecto de "hueso de perro" del balón. Puede utilizarse cualquier medio adecuado para producir el armazón 12 con grosor reducido en las partes de extremo 15 y 19, tal como poner en contacto las partes de extremo con las partes de estiramiento abrasivas de un hipotubo antes del corte con láser, ablación con láser, mecanizado por chorro de agua, mecanizado, o similares. En una forma de realización, las partes de extremo 15 y 19 del armazón presentan un grosor de aproximadamente 0.37 mm, mientras que la parte intermedia 17 presenta un grosor de aproximadamente 0.45 mm.

Aunque se describe en el contexto de una válvula protésica 10, el faldón exterior 18 que comprende el tejido 170 que es más rígido en la dirección axial que en la dirección circunferencial, o el tejido autoexpansible 230 que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma puede incluirse como un faldón exterior en cualquier válvula protésica adecuada, tal como cualquier válvula cardiaca protésica adecuada, conocida en la materia. En varias formas de realización, el faldón exterior 18 que comprende el tejido 170 que es más rígido en la dirección axial que la dirección circunferencial o el tejido autoexpansible 230 que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma puede incluirse en lugar de un faldón exterior en una válvula cardiaca protésica conocida. Los ejemplos no limitativos de válvulas cardiacas protésicas adecuadas para las que el faldón exterior 18 comprende el tejido 170 que es más rígido en la dirección axial que la dirección circunferencial o el tejido autoexpansible 230 que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma incluyen los dados a conocer en las publicaciones de patente US e internacionales n.ºs US2012/0123529, WO2011/126758, WO2012/048035, WO2014/004822, WO2010/022138A2, US8591570 y US8613765.

Además, aunque se describe en el contexto del faldón exterior 18 de la válvula protésica 10, el tejido autoexpansible 230 que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma también puede utilizarse en forma de lámina como un andamiaje para ingeniería tisular con efecto de memoria de forma adaptado a formas anatómicas particulares.

La válvula protésica 10 puede configurarse para y montarse en un aparato de suministro adecuado para su implantación en un sujeto. Se conocen varios aparatos de suministro basados en catéter; un ejemplo no limitativo de un aparato de suministro basado en catéter adecuado incluye el dado a conocer en las publicaciones de solicitud de patente US n.ºs US2012/0123529 y US2013/0030519.

La válvula protésica, una vez ensamblada, puede tratarse con una cualquiera de una combinación de diversos agentes químicos que pueden ayudar a impedir el rechazo de la válvula protésica por el receptor, a esterilizar la válvula protésica, a estabilizar proteínas en el tejido de valva de la válvula protésica, a hacer que el tejido sea más resistente a la fatiga mecánica, a reducir la degradación del tejido por enzimas proteolíticas y/o a permitir el envasado o suministro de la válvula protésica en forma seca. En formas de realización alternativas, las valvas de la válvula protésica pueden tratarse con agentes químicos antes de someterse al armazón.

Algunas válvulas cardiacas protésicas se envasan normalmente en frascos llenos con disolución de conservación para el envío y almacenamiento antes de la implantación en un paciente, aunque también se conocen técnicas para secar y almacenar válvulas cardiacas bioprotésicas sin sumergirlas en una disolución de conservación. El término válvulas cardiacas bioprotésicas "secadas" o "secas" se refiere simplemente a la capacidad para almacenar esas válvulas cardiacas bioprotésicas sin las disoluciones de conservación, y el término "seco" no debe

considerarse sinónimo de frágil o rígido. De hecho, las valvas de válvula cardiaca bioprotésica “seca” pueden ser relativamente flexibles incluso antes del implante. Hay varios procedimientos propuestos para secar válvulas cardiacas bioprotésicas, y para secar implantes tisulares en general, y la presente solicitud contempla la utilización de válvulas cardiacas bioprotésicas procesadas mediante cualquiera de estos procedimientos. Un procedimiento particularmente preferido de secado de válvulas cardiacas bioprotésicas se divulga en la patente US n.º 8,007,992 concedida a Tian, *et al.* Un procedimiento de secado alternativo se divulga en la patente US n.º 6.534.004 concedida a Chen, *et al.* De nuevo, estos y otros procedimientos para secar válvulas cardiacas bioprotésicas pueden utilizarse antes de utilizar los sistemas y procedimientos de fruncido descritos en la presente memoria.

Una de dichas estrategias es deshidratar el tejido bioprotésico en una mezcla de glicerol/etanol, esterilizar con óxido de etileno, y envasar el producto final “seco”. Este procedimiento elimina los posibles efectos de toxicidad y calcificación del glutaraldehído como disolución esterilizante y de almacenamiento. Se han propuesto varios procedimientos que utilizan alcoholes de azúcar (por ejemplo, glicerol), alcoholes, y combinaciones de los mismos, en procedimientos de procesamiento tras el glutaraldehído, de modo que el tejido resultante esté en un estado “seco” en lugar de un estado húmedo en el que el tejido se almacena en una disolución que comprende glutaraldehído en exceso. La patente US n.º 6.534.004 (Chen *et al.*) describe el almacenamiento del tejido bioprotésico en alcoholes polihidroxilados tales como glicerol. En procedimientos donde el tejido se deshidrata en una disolución de etanol/glicerol, el tejido puede esterilizarse utilizando óxido de etileno (ETO), irradiación gamma o irradiación de haz de electrones.

Más recientemente, Dove, *et al.* en la publicación de solicitud de patente US n.º 2009/0164005 proponen soluciones para determinados cambios perjudiciales dentro del tejido deshidratado que pueden producirse como resultado de la oxidación. Dove, *et al.* proponen la protección de extremos permanente de los grupos aldehídos en el tejido (por ejemplo, mediante aminación reductora). Dove, *et al.* también describen la adición de productos químicos (por ejemplo, antioxidantes) a la disolución de deshidratación (por ejemplo, etanol/glicerol) para impedir la oxidación del tejido durante la esterilización (por ejemplo, óxido de etileno, irradiación gamma, irradiación de haz de electrones, etc.) y el almacenamiento. El tejido procesado según los principios dados a conocer en Dove, *et al.* se denomina, “tejido protegido”, y por tanto las válvulas cardiacas bioprotésicas que utilizan tal tejido se denominan “valvas tisulares protegidas”. La protección de extremos del glutaraldehído termina el procedimiento de reticulación al consumir todos o casi todos los grupos aldehído libres, y se cree que esto, juntamente con la extracción de la válvula de tejido protésico de la disolución de reticulación (por ejemplo, glutaraldehído) mediante el almacenamiento en seco es el modo más eficaz de terminar el procedimiento de reticulación.

Una vez tratada con los agentes químicos apropiados, la válvula protésica puede fruncirse hasta un perfil pequeño, adecuado para su implantación en un receptor y/o su suministro a un profesional sanitario. La válvula protésica puede fruncirse directamente sobre un dispositivo de suministro (por ejemplo, en el balón de un catéter de balón o en un vástago de un catéter de balón adyacente al balón). Una vez fruncida, la válvula protésica puede envasarse en un envase estéril en un estado seco junto con el catéter de suministro (o solo parte del catéter de suministro) en el que se monta la válvula protésica y entonces se suministra al centro sanitario. La válvula protésica y el catéter de suministro pueden almacenarse hasta que sean necesarios para un procedimiento, momento en el cual el médico puede extraer la válvula protésica y el catéter de suministro del envase y entonces implantar la válvula protésica en un paciente.

La figura 52 ilustra un procedimiento 200 de múltiples etapas para fruncir una válvula protésica expansible y plegable (tal como una válvula 12) que comprende una parte de extremo de salida y una parte de extremo de entrada, y un faldón exterior (tal como un faldón exterior 18) en la parte de extremo de entrada. El faldón exterior presenta un borde superior y un borde inferior que están conectados a la válvula protésica, tal como se describió para el faldón exterior 18 anteriormente. Mediante la utilización del procedimiento 200 de múltiples etapas, la válvula protésica que incluye un faldón exterior (tal como el faldón exterior 18) puede fruncirse hasta un diámetro pequeño sin aplastamiento o deformación desigual del faldón exterior. Utilizando el procedimiento 200 de múltiples etapas, la válvula protésica puede fruncirse hasta un perfil pequeño, adecuado para su implantación en un receptor. Alternativamente, la válvula protésica puede fruncirse hasta un perfil parcialmente plegado para su suministro a un profesional sanitario para fruncirse adicionalmente antes de su implantación en un receptor. La válvula protésica puede fruncirse directamente sobre un dispositivo de suministro (por ejemplo, sobre el balón de un catéter de balón o sobre un vástago de un catéter de balón adyacente al balón). Una vez fruncida (parcial o completamente), la válvula protésica puede envasarse en un envase estéril sola o junto con el catéter de suministro y entonces suministrarse a un profesional sanitario. La válvula protésica y el catéter de suministro pueden almacenarse hasta que sean necesarios para un procedimiento, momento en el cual el médico puede extraer la válvula protésica y el catéter de suministro del envase y entonces implantar la válvula protésica en un paciente. La válvula protésica puede proporcionarse a los profesionales sanitarios en un estado completamente expandido. El procedimiento 200 puede utilizarse por el usuario final para fruncir la válvula protésica en un aparato de suministro justo antes de la implantación.

Tal como se muestra en la figura 52 en el bloque de procedimiento 202, el procedimiento 200 comienza al recibir una válvula protésica expansible en una configuración completamente expandida. El procedimiento de fruncido puede continuar insertando parcialmente la válvula protésica expandida en un fruncidor de válvula, en el bloque

de procedimiento 204. La parte de extremo de salida de la válvula protésica puede insertarse en el dispositivo de fruncido en una posición en la que las mandíbulas del dispositivo de fruncido pueden entrar en contacto con el armazón de la válvula protésica. La parte de la válvula protésica cubierta con el faldón exterior se ubica fuera de la abertura de fruncido del dispositivo de fruncido de manera que las mordazas de fruncido (cuando se accionan) no entran en contacto con el faldón exterior, o, alternativamente, entran en contacto con el borde superior o con parte del faldón exterior (tal como el borde superior del faldón exterior 18 o la pluralidad de salientes 164 y muescas 166 alternos del faldón exterior 18), pero no entran en contacto con la parte intermedia del faldón exterior.

En el bloque de procedimiento 206, la válvula protésica se frunce hasta una primera configuración parcialmente plegada. Tal como se comentó anteriormente para el faldón exterior 18, cuando la válvula protésica plegable y expansible se frunce hasta la configuración completamente plegada, la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior se alarga, dando como resultado el aplanamiento del faldón exterior contra el armazón de la válvula protésica. Por tanto, cuando la válvula protésica se frunce hasta la primera configuración parcialmente plegada en el bloque de procedimiento 206, la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior se alarga dando como resultado el aplanamiento parcial del faldón exterior contra el armazón de la válvula protésica. Este aplanamiento parcial se debe al alargamiento para el armazón de la válvula protésica en la dirección axial. Debido al aplanamiento parcial, los pliegues que se extienden axialmente forman en el faldón exterior. Aunque la válvula protésica no se inserta completamente en el fruncidor, la compresión radial de la parte de la válvula protésica que se inserta entre las mordazas de fruncido da como resultado un plegado radial correspondiente de la parte de la válvula protésica que no se inserta entre las mordazas de fruncido durante esta etapa de fruncido.

Una válvula protésica expansible puede considerarse fruncida hasta la primera configuración parcialmente plegada, y por consiguiente el bloque de procedimiento 206 puede considerarse completo, cuando la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior se alarga hasta aproximadamente el 20%, aproximadamente el 30%, aproximadamente el 40%, aproximadamente el 50% o aproximadamente el 60% (tal como entre aproximadamente el 20% y aproximadamente el 60%) de la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior en la configuración completamente plegada, dando como resultado el aplanamiento parcial del faldón exterior contra el armazón de la válvula protésica. Una válvula protésica expansible puede considerarse fruncida hasta la primera configuración parcialmente plegada, y por consiguiente el bloque de procedimiento 206 puede considerarse completo, cuando la válvula protésica presenta un diámetro que es aproximadamente el 60% o aproximadamente el 50% (tal como entre aproximadamente el 40% y aproximadamente el 60%) del diámetro de la válvula protésica en la configuración completamente expandida. Una válvula protésica expansible puede considerarse fruncida hasta la primera configuración parcialmente plegada, y por consiguiente el bloque de procedimiento 206 puede considerarse completo, cuando el diámetro exterior de la válvula es desde aproximadamente 15-20 mm en el lado de salida, y desde aproximadamente 15-26 mm en el lado de entrada. La diferencia en el diámetro exterior entre los lados de entrada y de salida de la válvula se debe al faldón exterior, que puede añadir desde aproximadamente 1-5 mm al diámetro exterior de la parte de extremo de entrada.

En el bloque de procedimiento 208, la válvula protésica se inserta completamente en las mordazas de fruncido.

El procedimiento de fruncido puede continuar en el bloque de procedimiento 210 mediante el fruncido de la válvula protésica expansible hasta una segunda configuración parcialmente plegada. La válvula protésica expansible puede considerarse fruncida hasta la segunda configuración parcialmente plegada, y por consiguiente el bloque de procedimiento 210 puede considerarse completo, cuando la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior se alarga hasta aproximadamente el 70%, aproximadamente el 80% o aproximadamente el 90% (tal como por lo menos aproximadamente el 70%) de la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior en la configuración completamente plegada, dando como resultado el aplanamiento adicional del faldón exterior contra el armazón de la válvula protésica. En otros ejemplos, una válvula protésica expansible puede considerarse fruncida hasta la segunda configuración parcialmente plegada, y por consiguiente el bloque de procedimiento 206 puede considerarse completo, cuando la válvula protésica presenta un diámetro que es aproximadamente el 40% o aproximadamente el 30% (tal como no más de aproximadamente el 40%) del diámetro de la válvula protésica en la configuración completamente expandida. El faldón exterior puede añadir desde aproximadamente 1-4 mm al diámetro exterior de la parte de extremo de entrada de la válvula en la segunda configuración parcialmente plegada.

El procedimiento de fruncido puede continuar opcionalmente en el bloque de procedimiento 212 mediante el fruncido de la válvula protésica expansible hasta una configuración completamente plegada. En algunos ejemplos, la válvula protésica expansible puede considerarse fruncida hasta la configuración completamente plegada, y por consiguiente el bloque de procedimiento 212 puede considerarse completo, cuando el diámetro del armazón 12 de la válvula protésica 10 no es de más de aproximadamente 5 mm. En formas de realización adicionales, el armazón 12 de la válvula protésica 10 presenta un diámetro de no más de aproximadamente 14 Fr en la configuración completamente fruncida. En un ejemplo no limitativo, el armazón de una válvula protésica de 26 mm, cuando está completamente fruncida, presenta un diámetro de no más de aproximadamente 14 Fr. El faldón exterior puede añadir aproximadamente 1 Fr al diámetro exterior de la parte de extremo de entrada de la válvula en la

configuración completamente plegada.

El procedimiento de fruncido puede continuar mediante la extracción de la válvula protésica del dispositivo de fruncido en el bloque de procedimiento 214. Al completarse cualquiera de los bloques de procedimiento 202, 204, 206, 208 y/o 210, el procedimiento puede detenerse durante cualquier periodo de tiempo apropiado. Es decir, no es necesario que un bloque de procedimiento sucesivo comience inmediatamente tras la terminación de un bloque de procedimiento precedente.

La válvula protésica puede extraerse del dispositivo de fruncido al completarse las etapas 206 o 210 y entonces envasarse en un envase estéril para el almacenamiento y/o el suministro a un profesional sanitario, debiéndose completar las etapas restantes del procedimiento 200 por el usuario final. En ejemplos particulares, la válvula protésica fruncida o fruncida parcialmente se envasa en un estado seco. En ejemplos alternativos, la válvula protésica fruncida o parcialmente fruncida se envasa en un estado "húmedo" dentro de un recipiente que contiene una disolución de conservación.

Las figuras 53 a 55 ilustran esquemáticamente los bloques de procedimiento 204-210 del procedimiento 200 de múltiples etapas para fruncir una válvula protésica expansible y plegable que comprende un faldón exterior, en el contexto del fruncido de la válvula protésica 10 que comprende el faldón exterior 18 mediante la utilización de un dispositivo de fruncido 215. El dispositivo de fruncido 215 puede incluir una pluralidad de mordazas de fruncido 216 dispuestas circunferencialmente (dos de las cuales se muestran en los dibujos) que definen una abertura de fruncido 217 de diámetro variable. Las mordazas de fruncido 216 pueden moverse radialmente hacia el interior una en relación con la otra para disminuir el tamaño de la abertura 217, comprimiendo de ese modo radialmente una válvula protésica dispuesta en la abertura 217. En la patente US n.º 7.530.253 se divulgan detalles adicionales con respecto a la construcción del dispositivo de fruncido 215.

Tal como se muestra en la figura 53, la parte de extremo de salida 19 de la válvula protésica 10 en una configuración completamente expandida puede insertarse entre las mordazas de fruncidor 216 del dispositivo de fruncido 215 hasta el borde superior 162 del faldón exterior 18. La parte de extremo de entrada 15 de la válvula protésica 10 que incluye el faldón exterior 18 sobresale de las mordazas de fruncidor 216, de manera que las mordazas de fruncidor (cuando se accionan para moverse radialmente hacia el interior) no entran en contacto con el faldón exterior 18. En un ejemplo alternativo (no representado), la válvula protésica 10 puede insertarse en el dispositivo de fruncido 215 hasta la pluralidad de muescas 166 alternas (figura 41), de manera que las mordazas de fruncidor 216 (cuando se accionan) entran en contacto con la pluralidad de salientes 164 y muescas 166 alternos, pero no entran en contacto con el resto del faldón exterior 18.

Tal como se muestra en la figura 54, las mordazas de fruncidor se mueven radialmente hacia el interior en la dirección de las flechas 218, dando como resultado la compresión radial de la válvula protésica 10 hasta la primera configuración parcialmente plegada 222. A medida que la válvula protésica 10 se pliega, la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior 18 se alarga, dando como resultado el aplanamiento parcial del faldón exterior contra el armazón 12 de la válvula protésica 10. Tras el fruncido hasta la primera configuración parcialmente plegada 222, la válvula protésica 10 se inserta completamente en las mordazas de fruncidor 216 de dispositivo de fruncido 215 (figura 55).

Tal como se muestra en la figura 56, las mordazas de fruncidor se mueven radialmente hacia el interior de manera adicional en la dirección de las flechas 220, dando como resultado la compresión radial de la válvula protésica 10 hasta la segunda configuración parcialmente plegada 224. A medida que la válvula protésica 10 se pliega, la distancia entre los puntos de unión superior e inferior del faldón exterior 18 se alarga, dando como resultado el aplanamiento adicional del faldón exterior contra el armazón 12 de la válvula protésica 10.

La válvula protésica 10 puede extraerse del dispositivo de fruncido tras el fruncido hasta la segunda configuración parcialmente fruncida 224. Por ejemplo, la válvula protésica 10 puede fruncirse hasta la segunda configuración parcialmente plegada y entonces extraerse del dispositivo de fruncido y envasarse para su almacenamiento y suministro a un profesional sanitario, y la válvula protésica puede fruncirse completamente por un médico antes de su implantación en un sujeto. En otros ejemplos, la válvula protésica 10 puede fruncirse adicionalmente hasta una configuración completamente plegada antes de retirarla del dispositivo de fruncido y luego envasarse para su almacenamiento y/o suministro al profesional sanitario.

La velocidad a la que se frunce la válvula protésica puede ajustarse según sea necesario para válvulas y/o dispositivos de fruncido particulares. Por ejemplo, la válvula protésica expansible puede fruncirse hasta una primera configuración parcialmente fruncida a una primera velocidad, luego fruncirse hasta una segunda configuración parcialmente presada a una segunda velocidad, luego fruncirse completamente a una tercera velocidad. En otro ejemplo alternativo, la velocidad a la que se frunce una válvula protésica expansible puede variar continuamente y determinarse basándose en factores adecuados tales como la presión que resulta en las valvas a partir del procedimiento de fruncido.

El procedimiento 200 puede utilizarse con una amplia variedad de válvulas protésicas que presentan un faldón

5 exterior, así como con una amplia variedad de dispositivos de fruncido. El procedimiento de fruncido de una válvula protésica y el control de la velocidad a la que se frunce una válvula protésica pueden controlarse y completarse mediante cualquiera de diversos dispositivos de fruncido. Por ejemplo, una válvula protésica puede fruncirse manualmente utilizando un dispositivo de fruncido manual (tal como se divulga en la patente US n.º 7.530.253), o automáticamente utilizando un dispositivo de fruncido automático (tal como se divulga en la solicitud de patente US n.º 14/211.775, presentada el 14 de marzo de 2014). Una válvula protésica también puede fruncirse parcialmente utilizando un dispositivo de fruncido (tal como un dispositivo de fruncido automático o manual dado a conocer en la patente US n.º 7.530.253 o en la solicitud de patente US n.º 14/211.775) para las etapas de fruncido primera y segunda, y luego extraerse del dispositivo de fruncido y en una etapa de fruncido adicional se tira a través de un cono de fruncido hacia el interior de una cubierta de suministro o un cilindro, que presenta un diámetro interior igual al diámetro fruncido final de la válvula protésica (tal como se describe en la publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0239142).

10
15 Los dispositivos de fruncido apropiados pueden accionarse mediante un motor eléctrico o un motor de combustión, pueden regularse por presión, o pueden accionarse neumática o hidráulicamente. Un sistema de este tipo puede incluir diversos dispositivos para recoger la entrada de usuario, tales como botones, palancas, pedales, etc.

REIVINDICACIONES

1. Válvula protésica implantable (10) que comprende:

5 un armazón anular (12) que comprende un extremo de entrada (15) y un extremo de salida (19) y que es radialmente plegable y expansible entre una configuración plegada radialmente y una configuración expandida radialmente, definiendo el armazón (12) una dirección axial que se extiende desde el extremo de entrada (15) hasta el extremo de salida (19);

10 una estructura de valva (14) posicionada dentro del armazón (12) y fijada al mismo; y

un faldón exterior anular (18) posoiccionado alrededor de una superficie exterior del armazón (12), en la que el faldón exterior (18) comprende:

15 un borde de entrada (160) fijado al armazón (12) en una primera ubicación,

un borde de salida (162) fijado al armazón (12) en una segunda ubicación; y

20 una parte intermedia entre el borde de entrada y el borde de salida que comprende una holgura que se deforma radialmente hacia el exterior desde los bordes de entrada y salida (160, 162) del faldón exterior anular (18) cuando la válvula (10) está en la configuración expandida;

caracterizado por que el faldón exterior comprende asimismo:

25 (a) un tejido (170) que es más rígido en la dirección axial (172) de la válvula (10) en comparación con una dirección circunferencial (173) para mejorar la deformación radial hacia el exterior de la holgura; y/o

30 (b) un tejido autoexpansible (230) que comprende unas fibras realizadas en un material con memoria de forma que presentan una memoria de forma establecida para mejorar la deformación radialmente hacia el exterior de la holgura del faldón exterior (18).

2. Válvula (10) según la reivindicación 1, en la que el borde de salida (162) del faldón exterior (18) comprende una pluralidad de salientes (164) y muescas (166) alternos, estando los salientes fijados al armazón (12) en la segunda ubicación, no estando las muescas (166) fijadas directamente al armazón (12).

3. Válvula (10) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que cuando el armazón (12) está en la configuración plegada, la distancia axial entre el borde de entrada (160) del faldón exterior (18) y el borde de salida (162) del faldón exterior (18) es mayor que cuando la válvula (10) está en la configuración expandida, reduciendo la holgura en la parte intermedia del faldón exterior (18).

4. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el faldón exterior anular (18) comprende el tejido (170) que es más rígido en la dirección axial (172) de la válvula (10) en comparación con una dirección circunferencial (173), y en la que el tejido (170) comprende:

45 una pluralidad de primeras fibras (176) paralelas a la dirección axial del armazón (12); y

una pluralidad de segundas fibras (178) perpendiculares a la pluralidad de primeras fibras (176); y

50 en la que por lo menos algunas de las fibras en la pluralidad de primeras fibras (176) son más rígidas que las fibras en la pluralidad de segundas fibras (178).

5. Válvula (10) según la reivindicación 4, en la que la pluralidad de primeras fibras (176) comprenden unas fibras monofilamento, y/o en la que la pluralidad de segundas fibras (176) comprenden unas fibras microfilamento, fibras multifilamento, o una combinación de fibras microfilamento y fibras multifilamento.

6. Válvula (10) según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en la que la pluralidad de segundas fibras (176) no comprenden una deformación residual después de que el armazón (12) sea expandido hasta la configuración expandida desde la configuración plegada.

60 7. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el tejido autoexpansible (230) comprende un ligamento de fibras de urdimbre y fibras de trama.

8. Válvula (10) según la reivindicación 7, en la que las fibras de trama comprenden las fibras realizadas en material con memoria de forma.

9. Válvula (10) según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en la que el ligamento de fibras de urdimbre y fibras de trama comprende:

- 5 un patrón de ligamento tafetán que comprende unas fibras realizadas en un material sin memoria de forma; y
un patrón de ligamento raso que comprende las fibras realizadas en el material con memoria de forma.

10 10. Válvula (10) según la reivindicación 9, en la que el patrón de ligamento raso comprende unas fibras de urdimbre realizadas en un material sin memoria de forma y unas fibras de trama realizadas en el material con memoria de forma.

11. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7 a 10, en la que el material con memoria de forma es una aleación de níquel y titanio.

15 12. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7 a 11, en la que las fibras realizadas en un material con memoria de forma comprenden un diámetro comprendido entre 0.01 y 0.38 mm (entre 0.5 y 15 mils).

20 13. Válvula (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el armazón anular (12) comprende una pluralidad de partes de unión de valva; y la estructura de valva está fijada a las partes de unión de valva del armazón (12).

14. Conjunto para implantar una válvula cardiaca protésica (10) en el cuerpo de un paciente que comprende:

- 25 un aparato de suministro que comprende un vástago (180) alargado; y
la válvula cardiaca protésica (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 montada en el vástago (180) en una configuración radialmente plegada para su suministro dentro del cuerpo.

FIG. 1

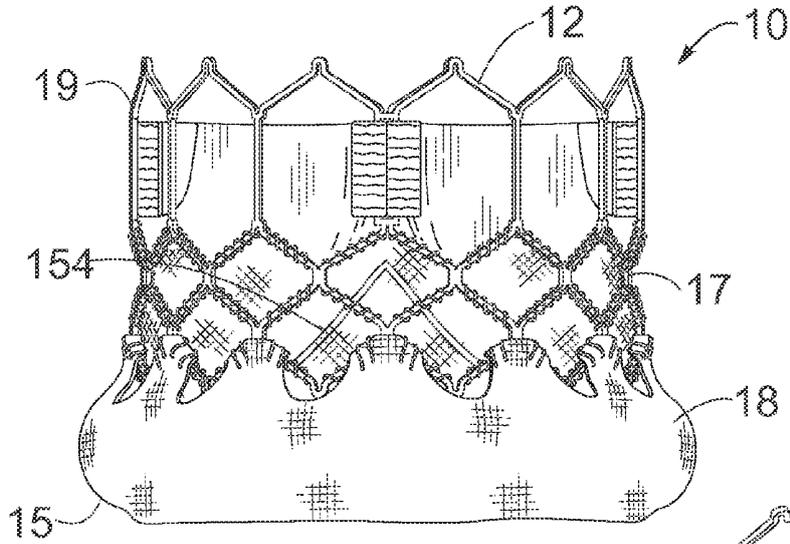


FIG. 2

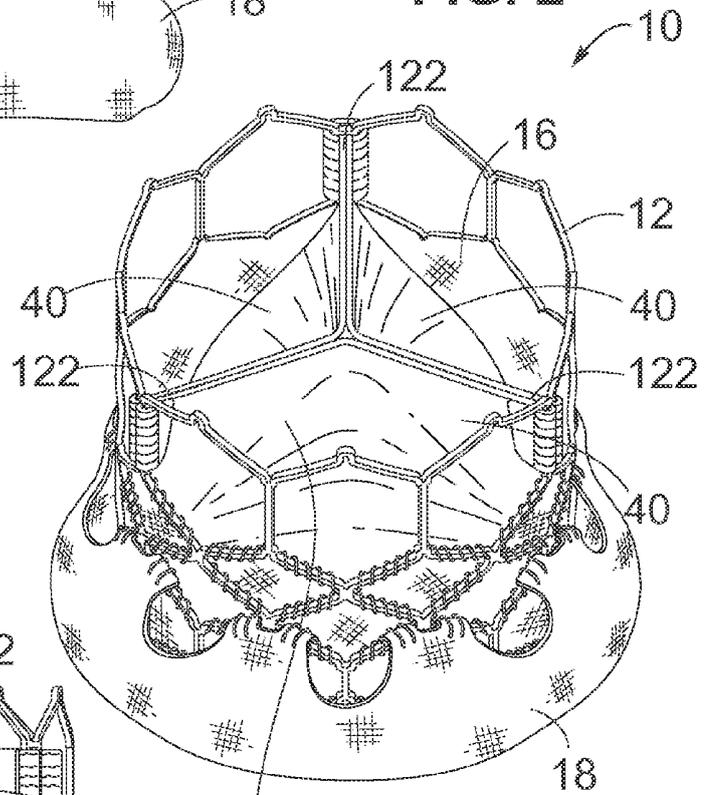
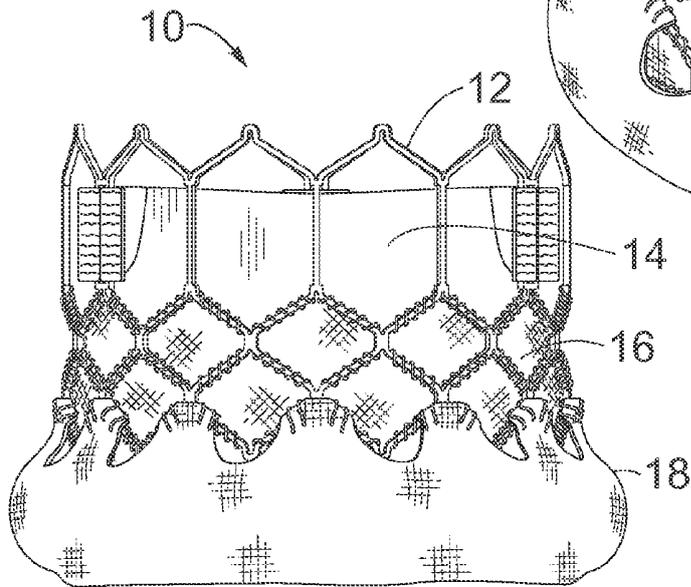


FIG. 3



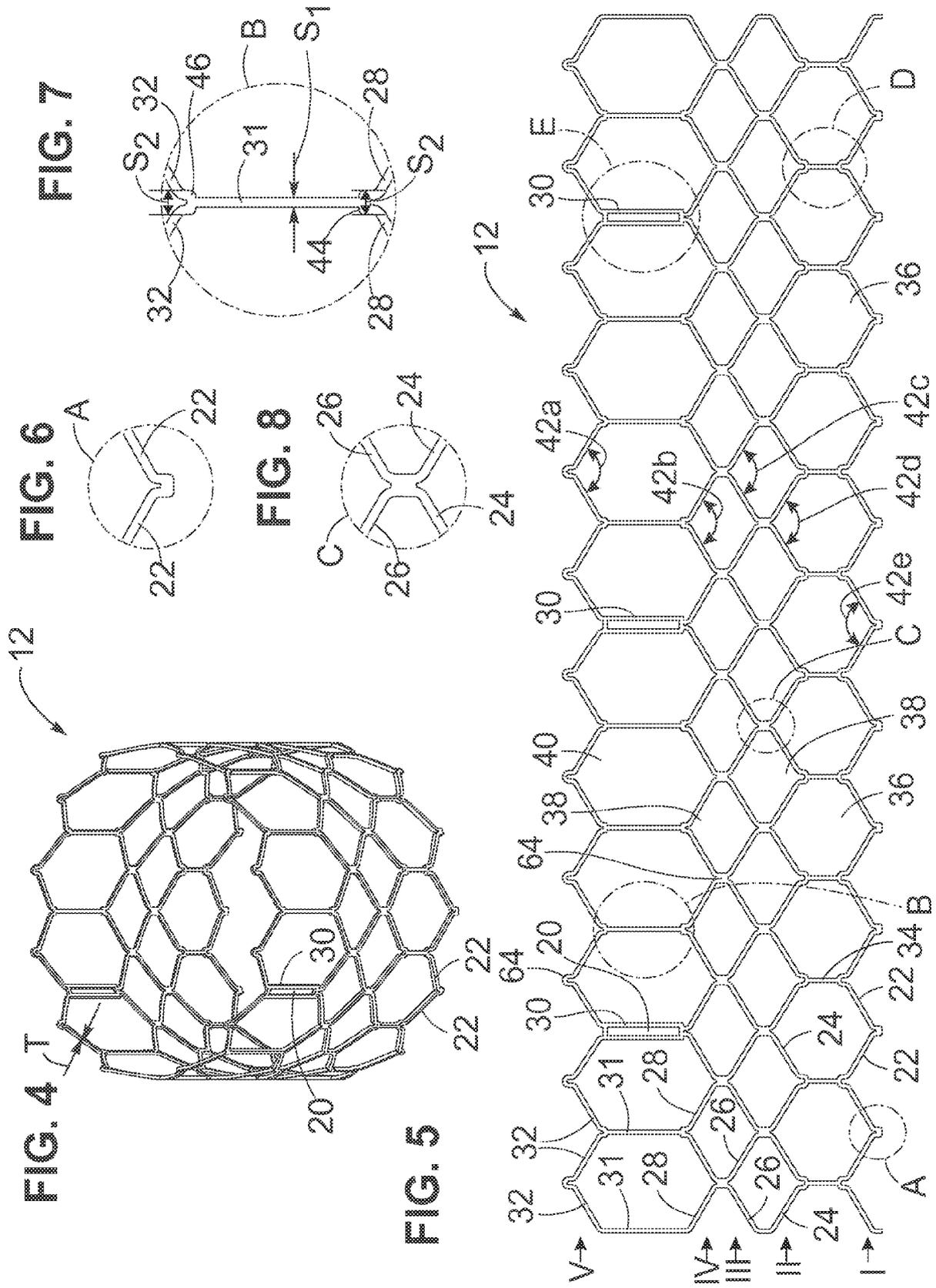


FIG. 9

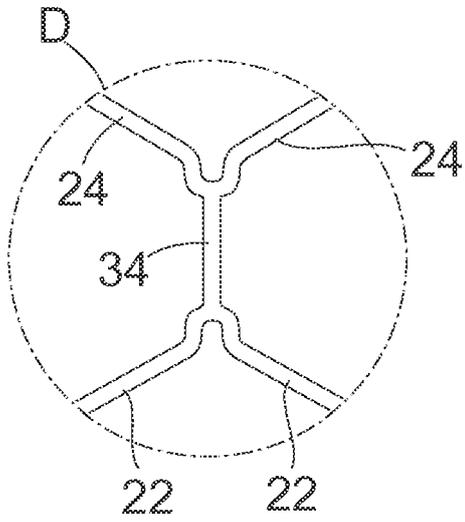


FIG. 10

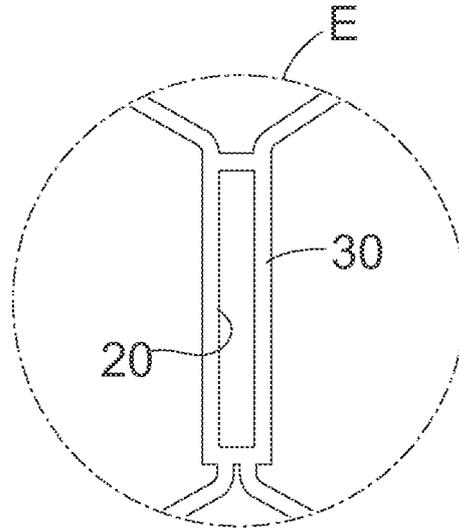


FIG. 11

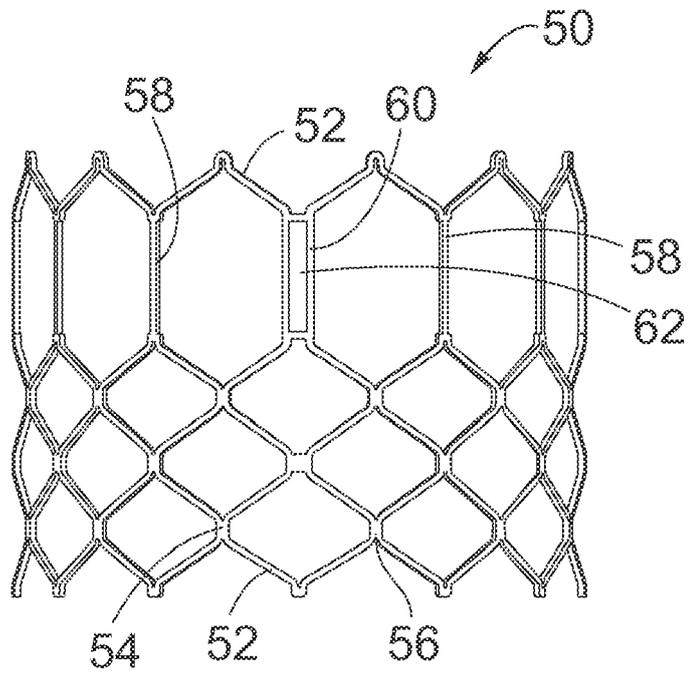


FIG. 12

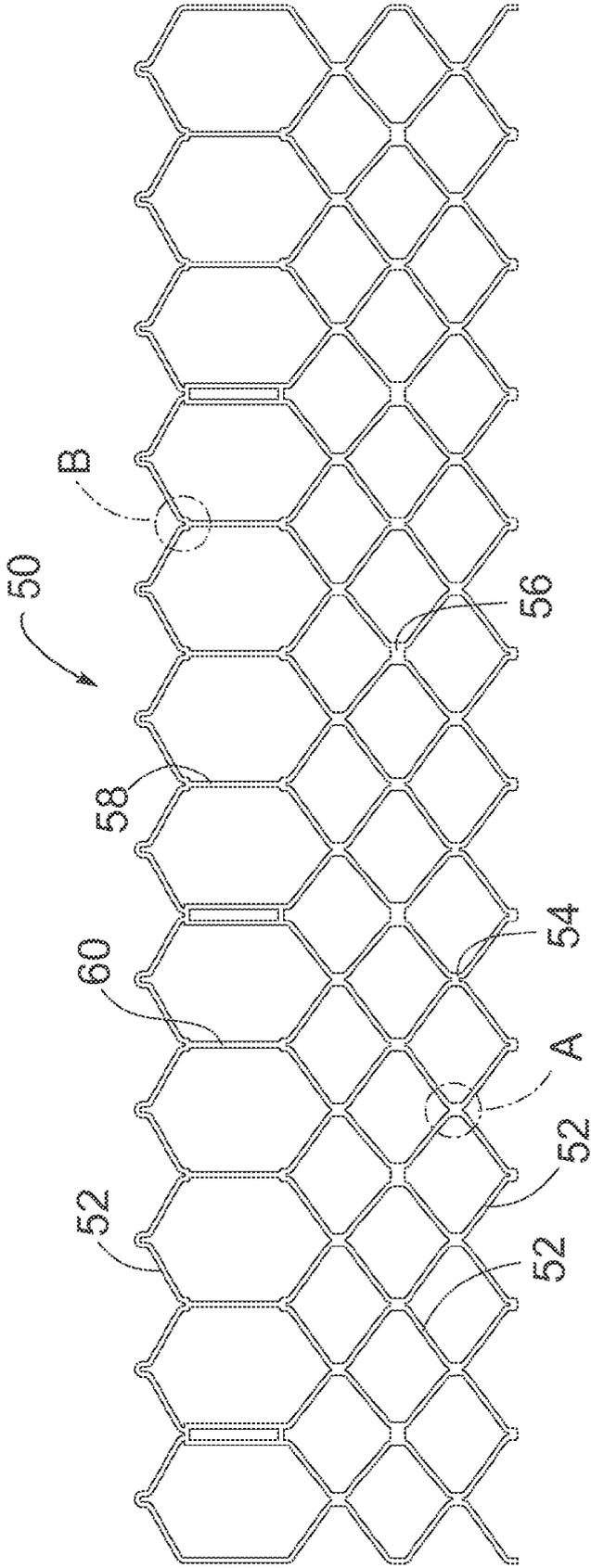


FIG. 13

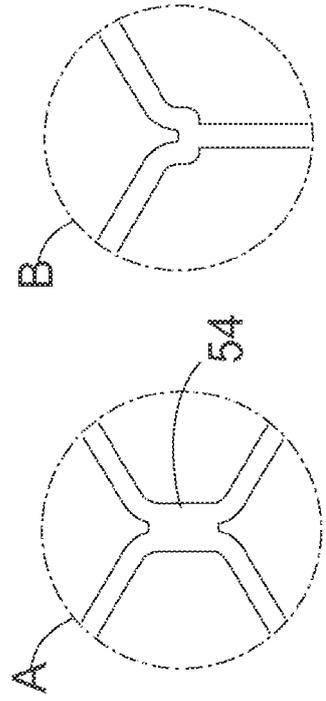


FIG. 14

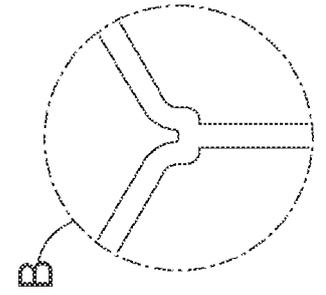


FIG. 15A

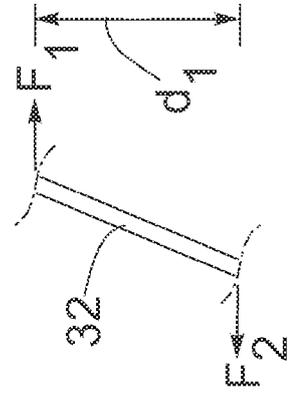


FIG. 15B

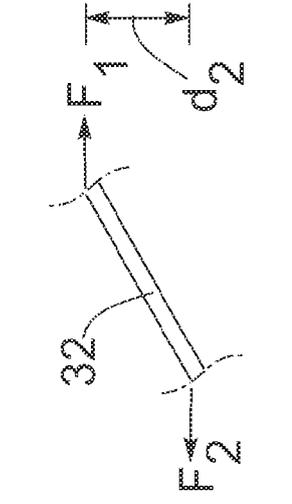


FIG. 16A

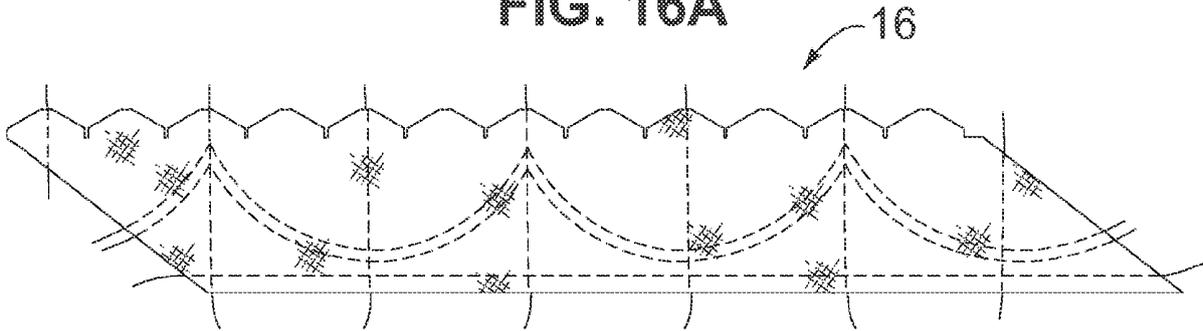


FIG. 16B

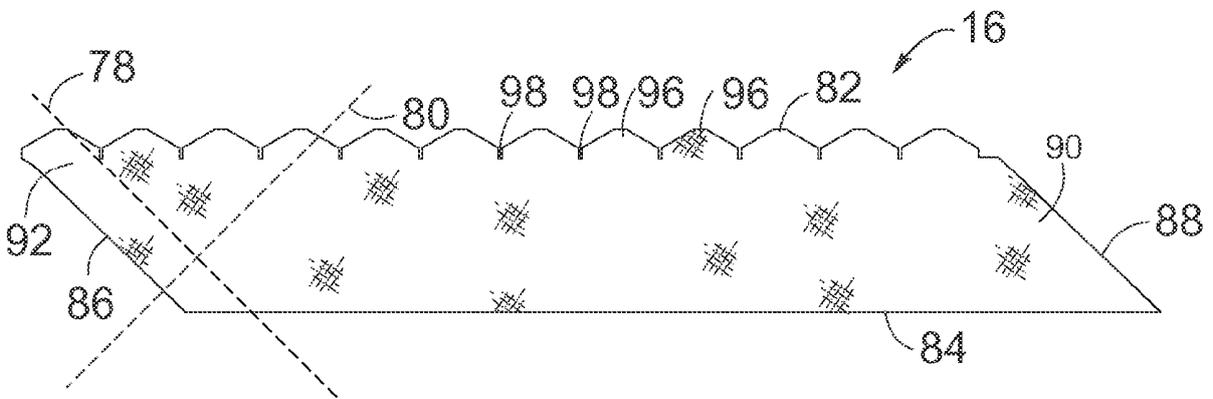


FIG. 17

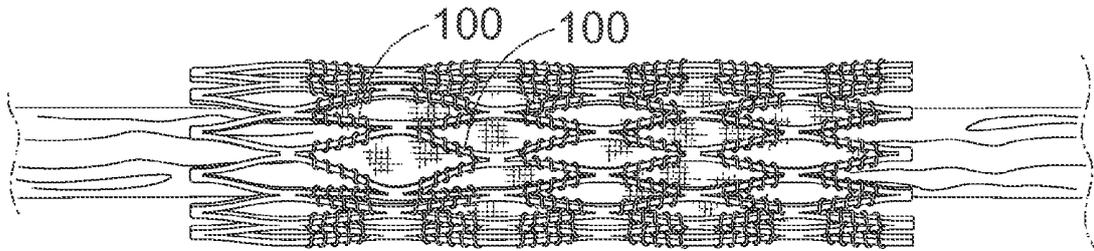


FIG. 18

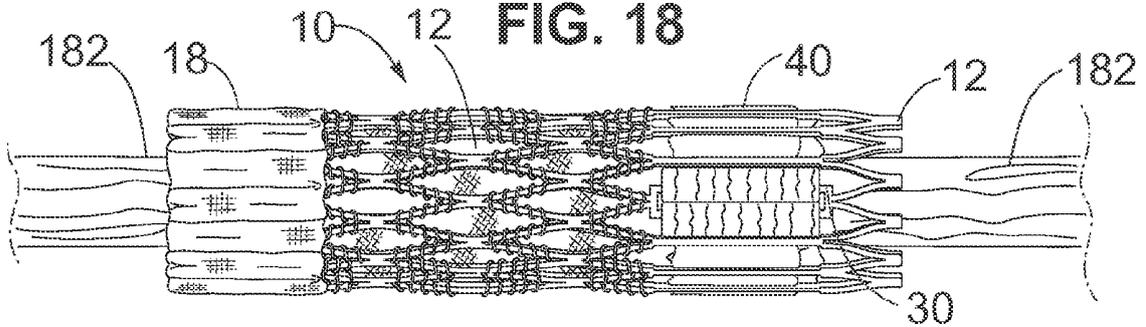


FIG. 19A

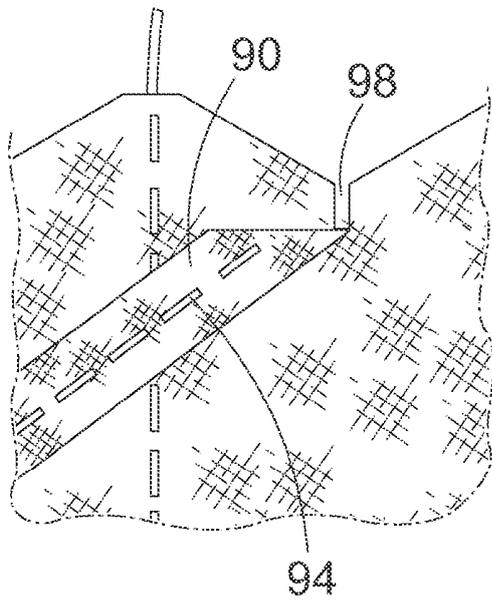


FIG. 19B

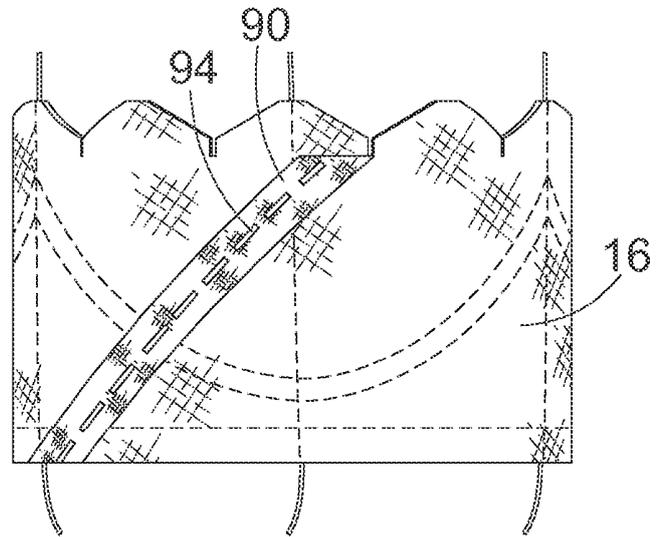


FIG. 20

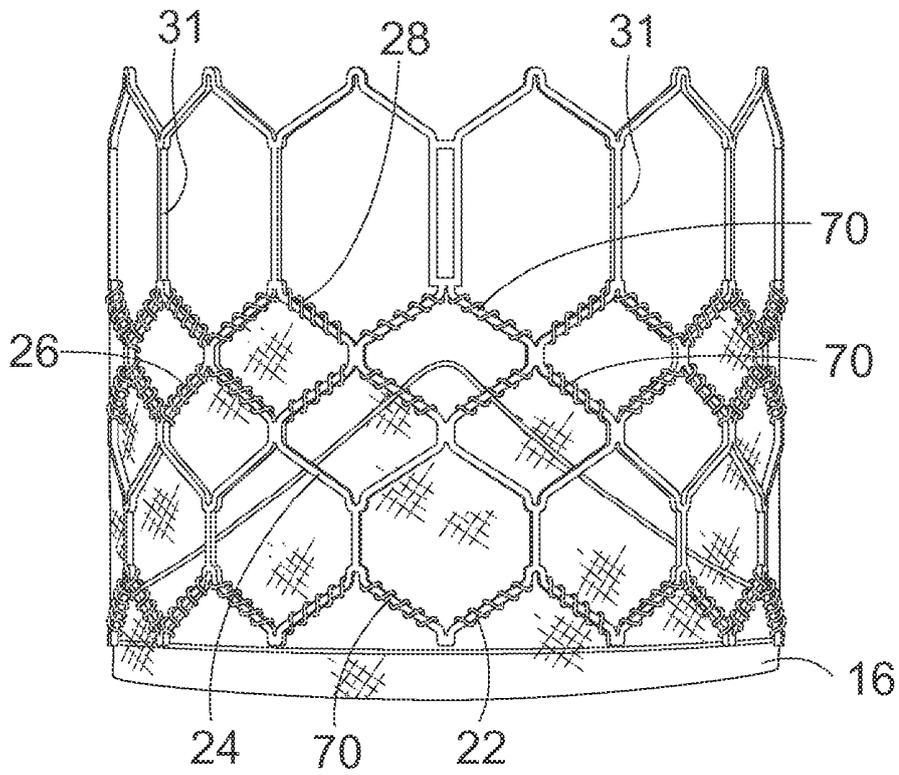


FIG. 21

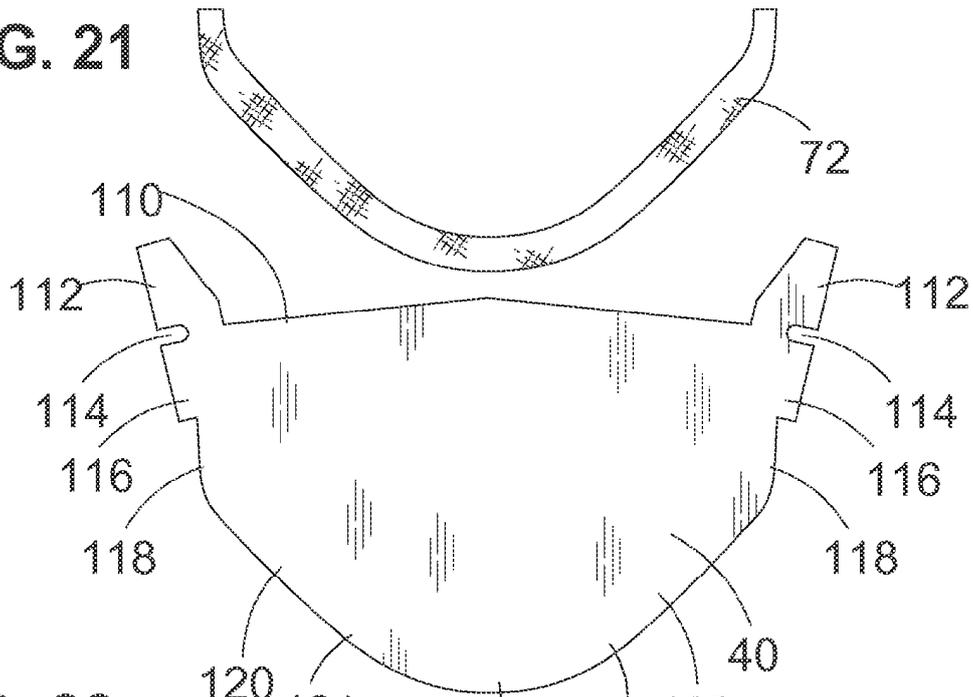


FIG. 22

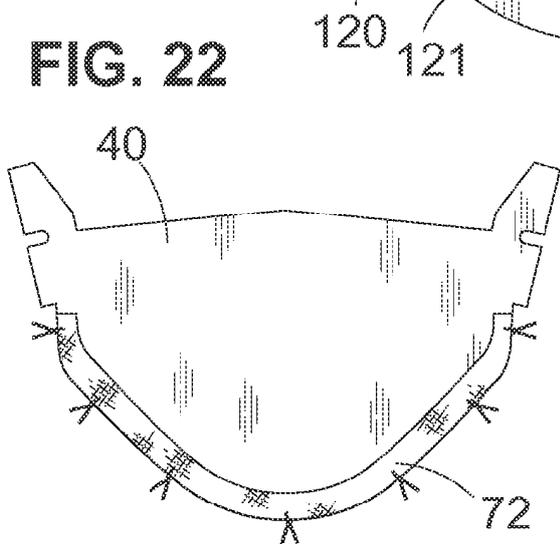


FIG. 23

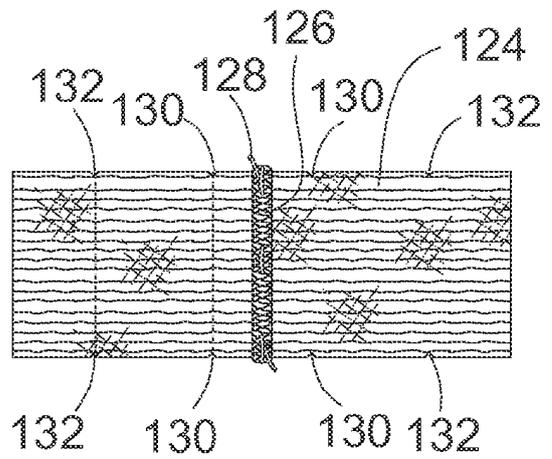


FIG. 24

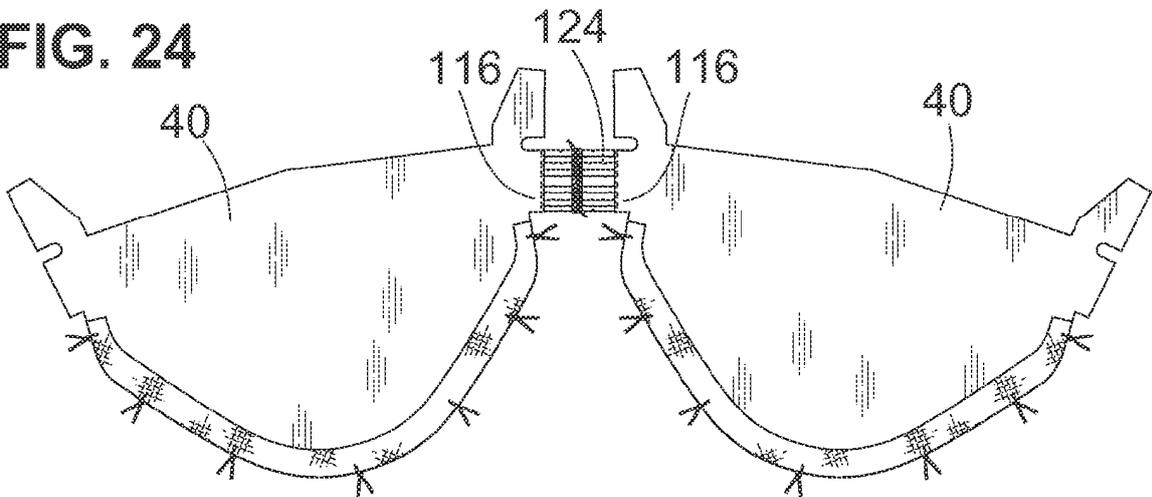


FIG. 25

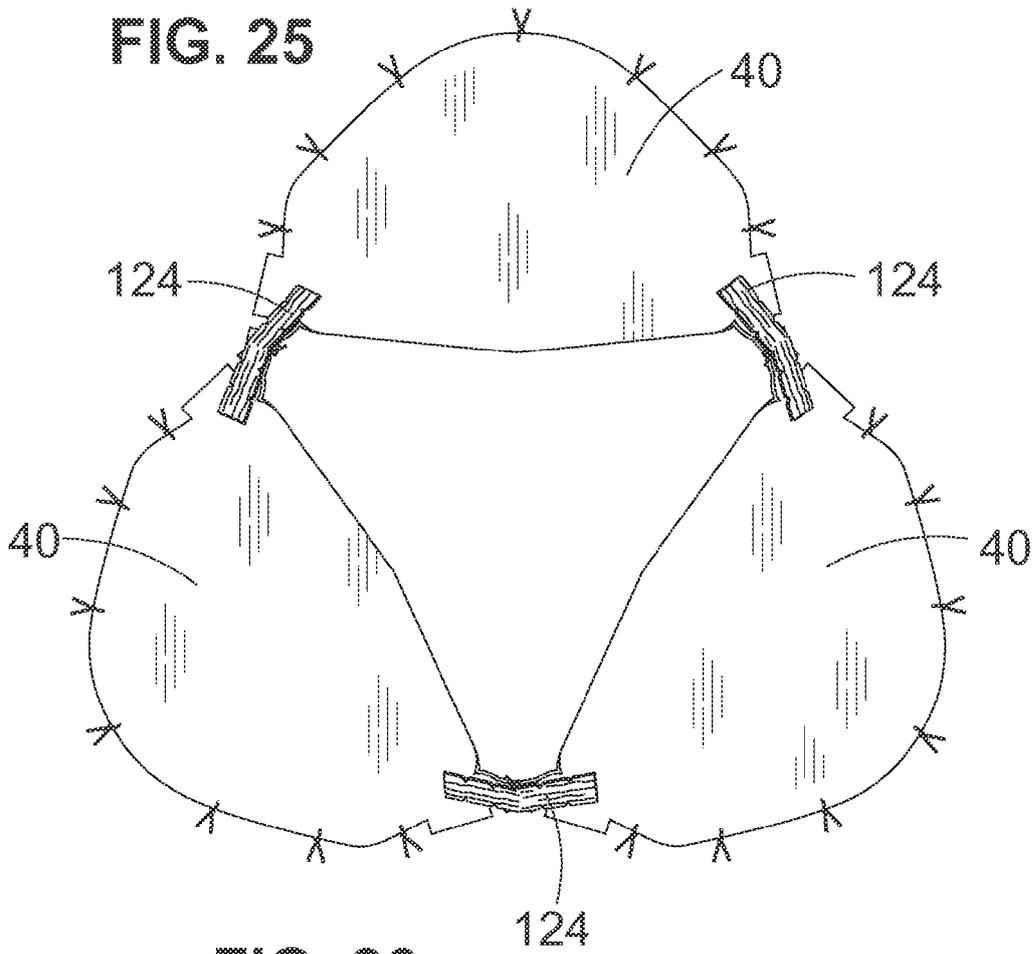


FIG. 26

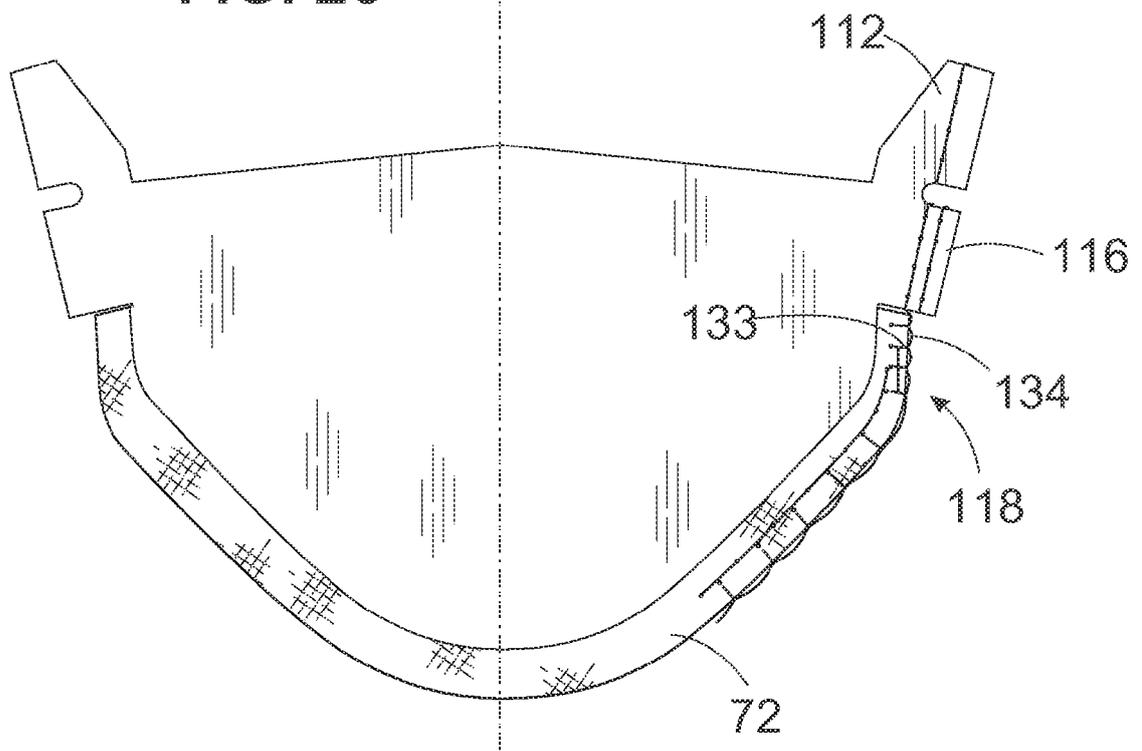


FIG. 27

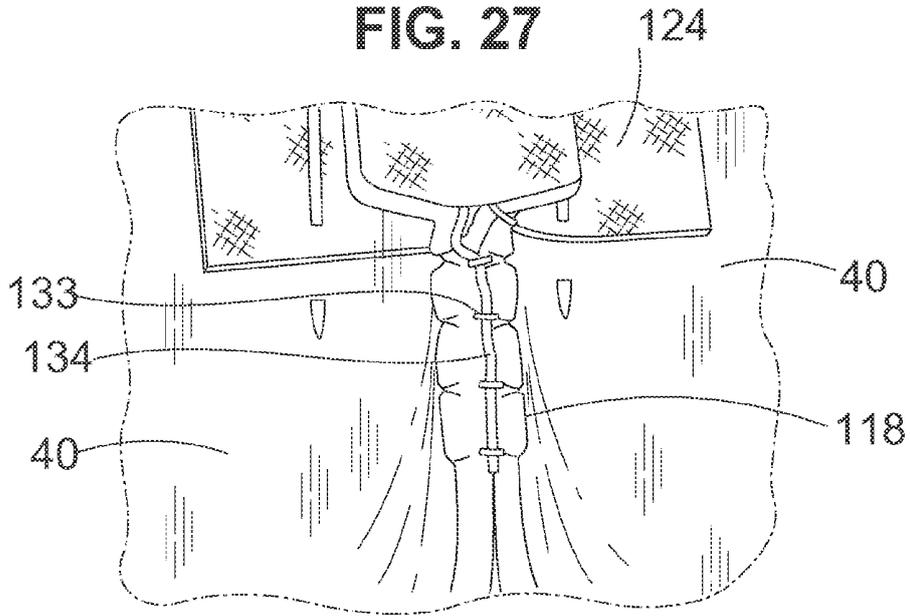


FIG. 28

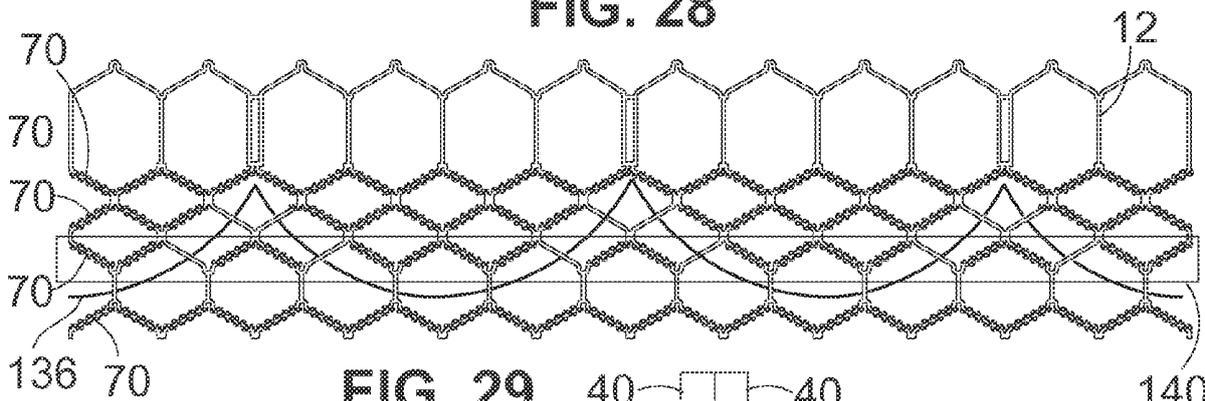


FIG. 29

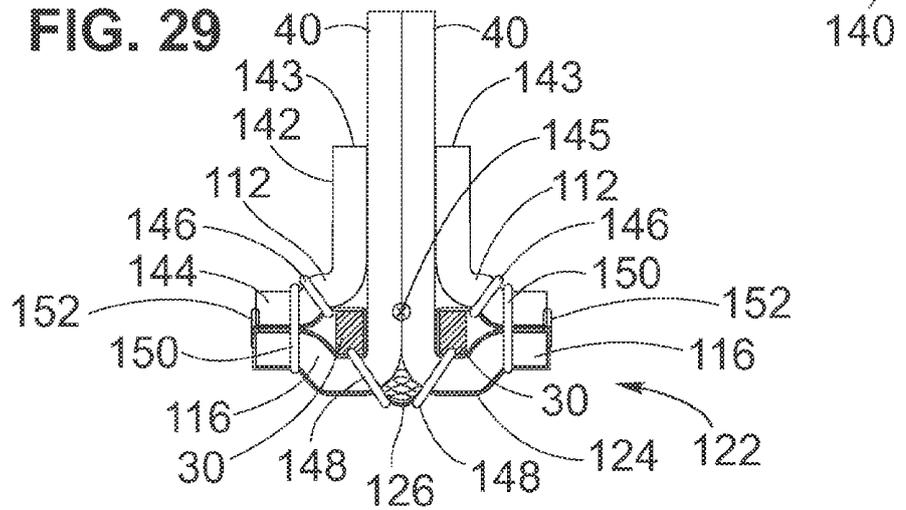


FIG. 30

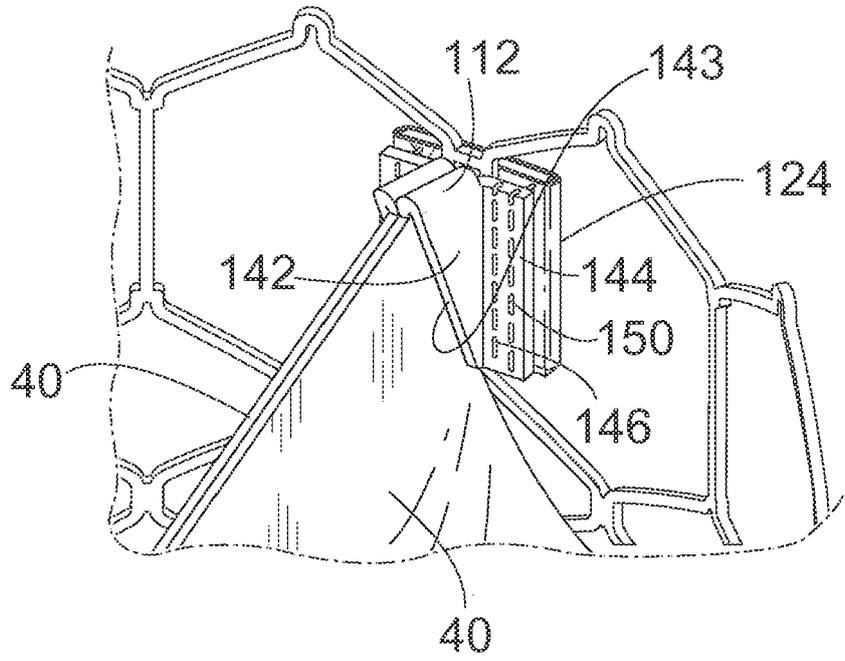


FIG. 31

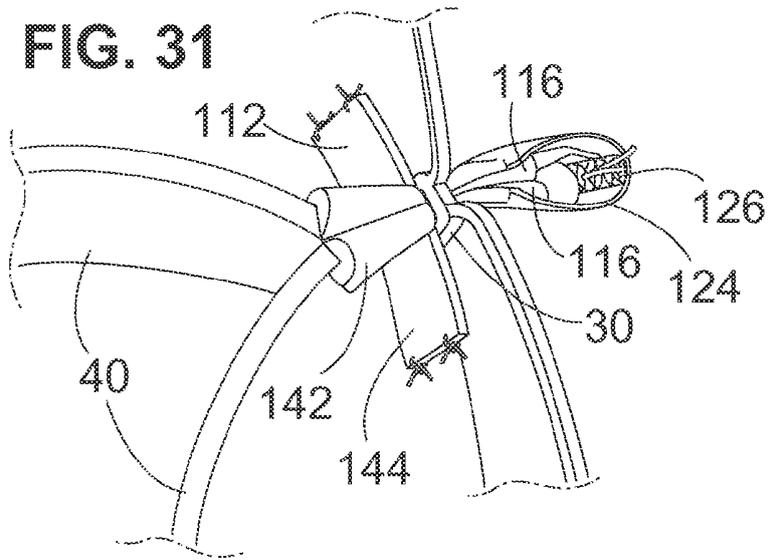


FIG. 32

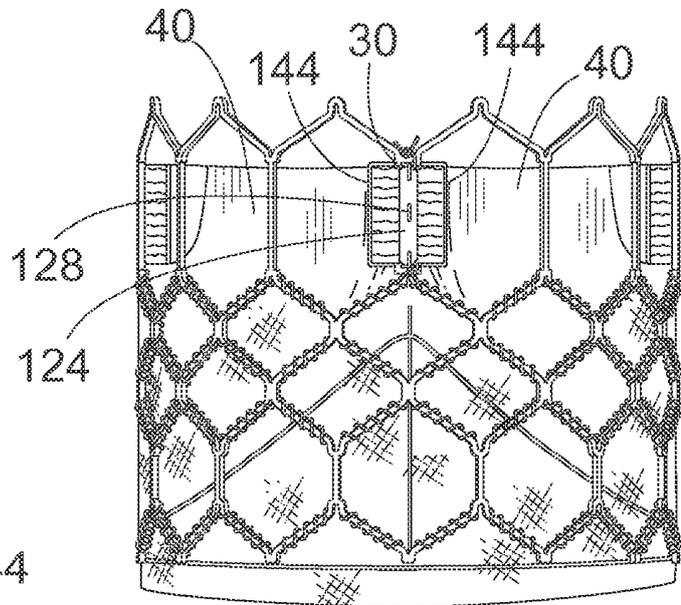


FIG. 33

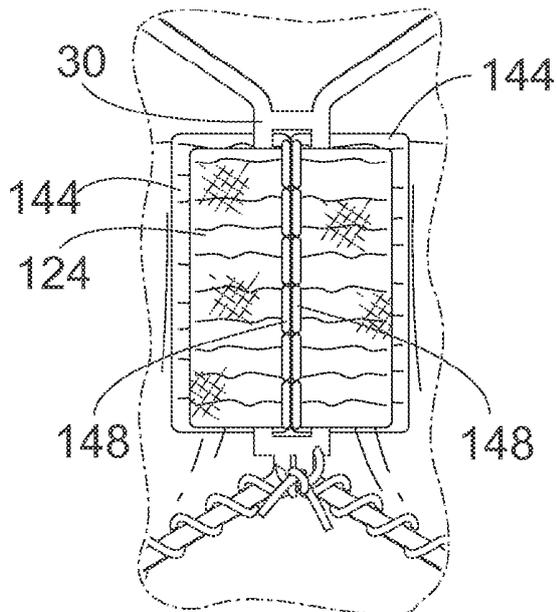


FIG. 34

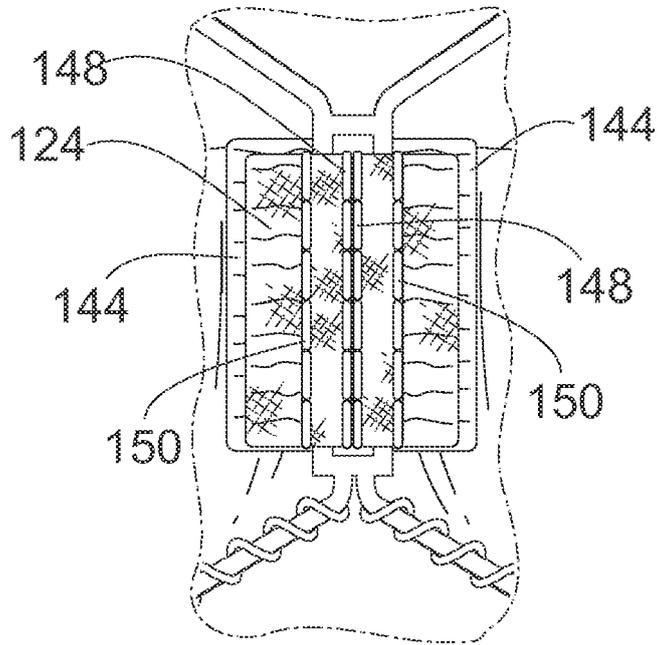


FIG. 35

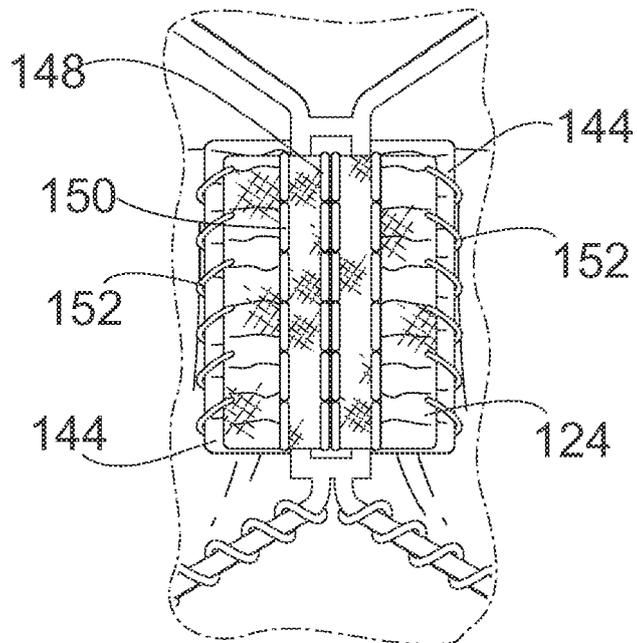


FIG. 36

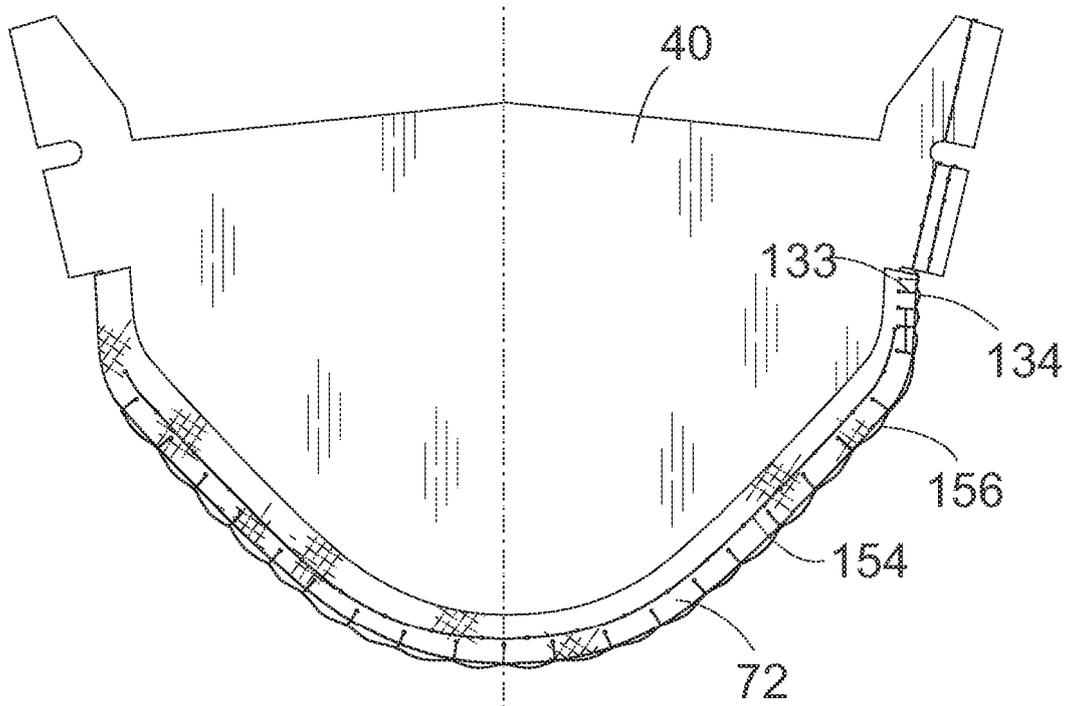


FIG. 37

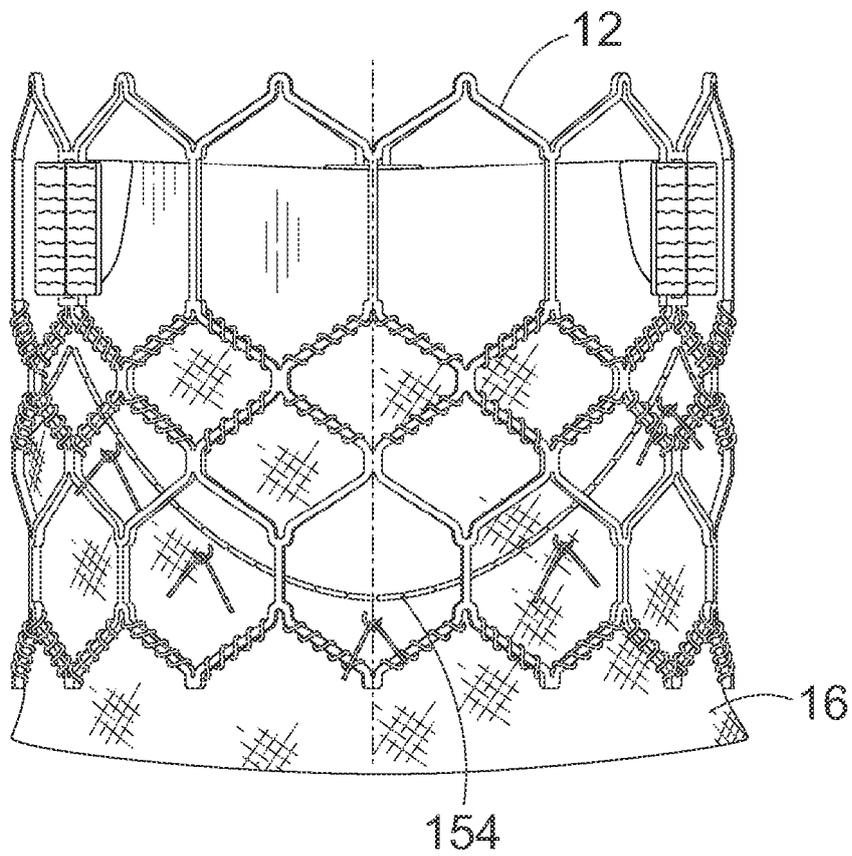


FIG. 38

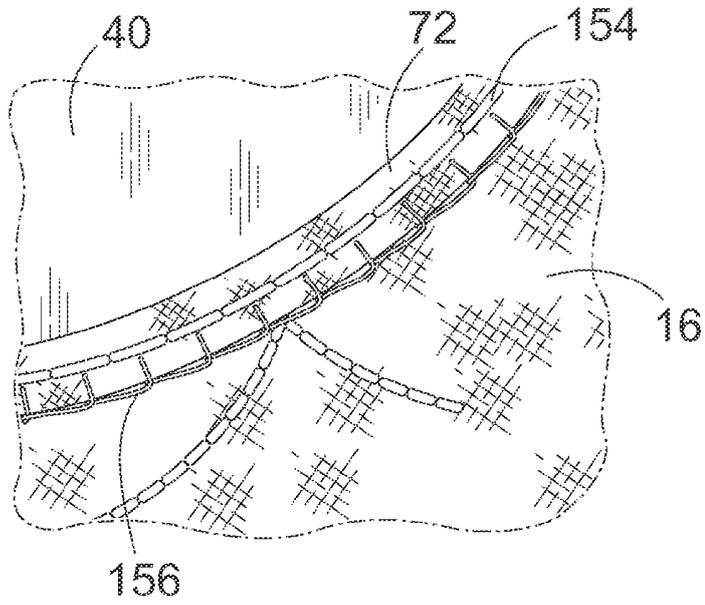


FIG. 39

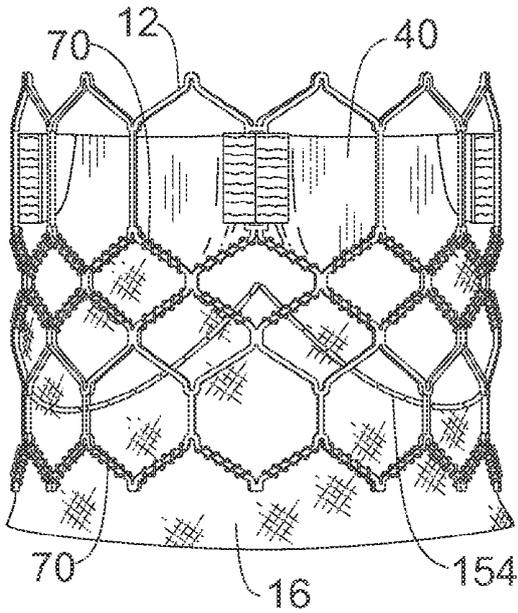


FIG. 40

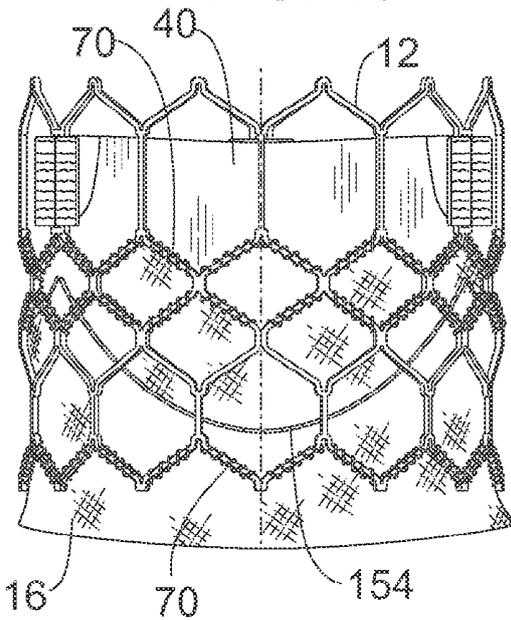


FIG. 41

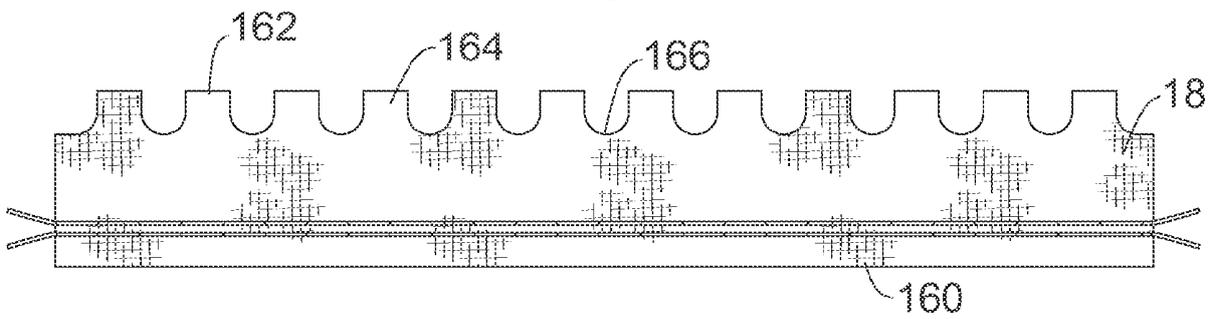


FIG. 43

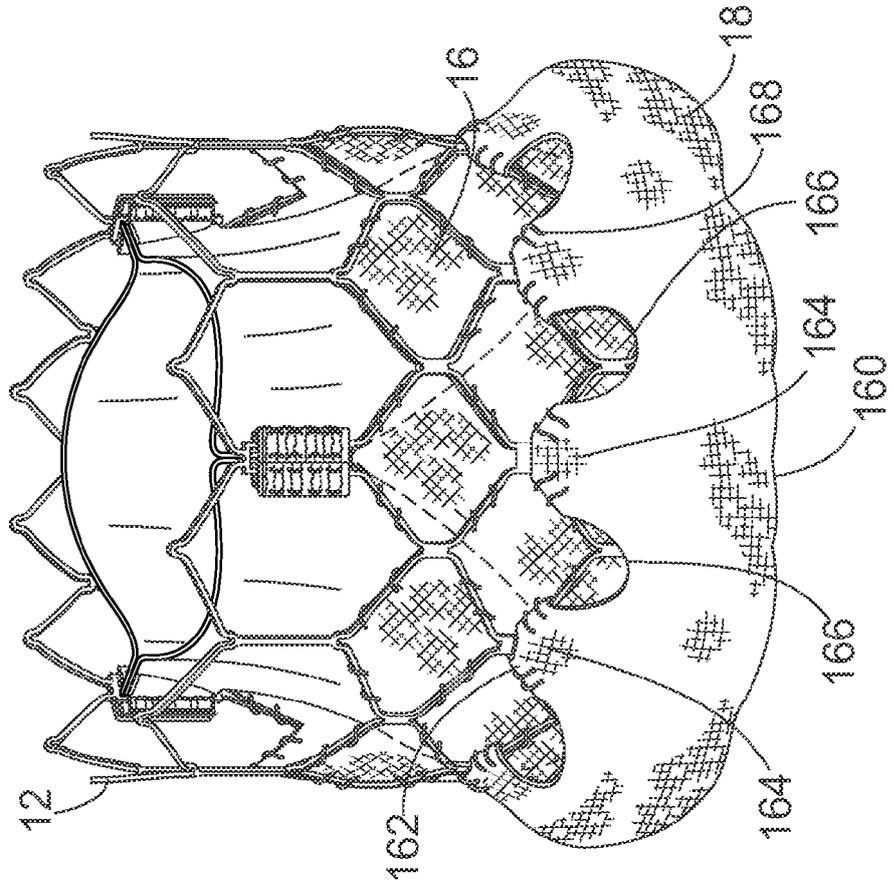


FIG. 42

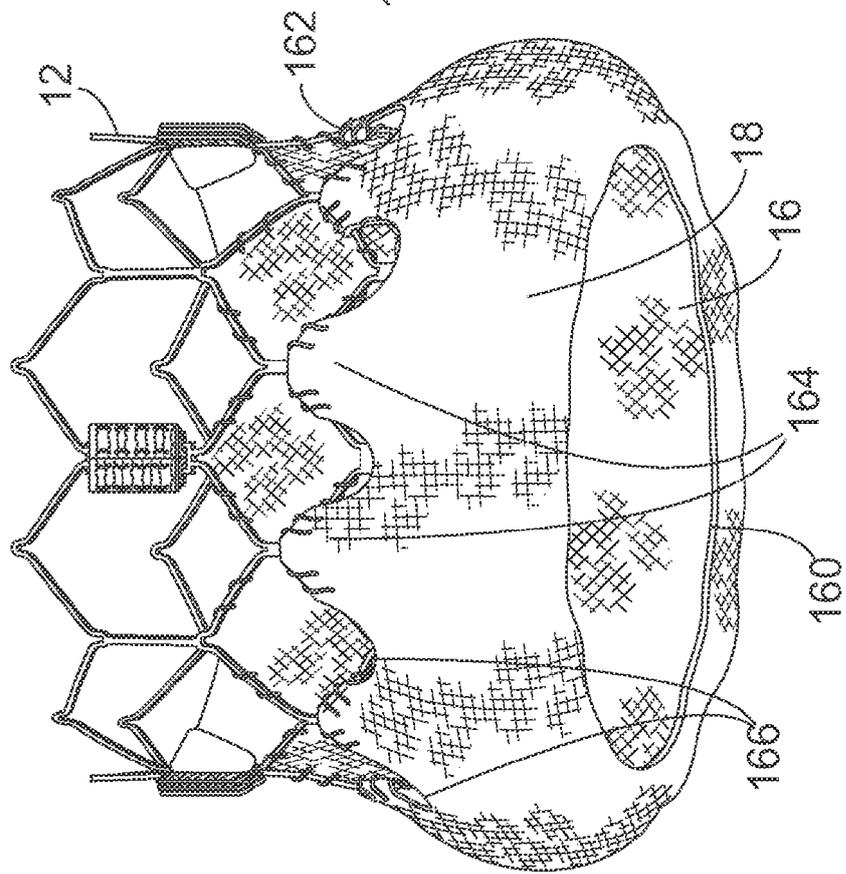


FIG. 44

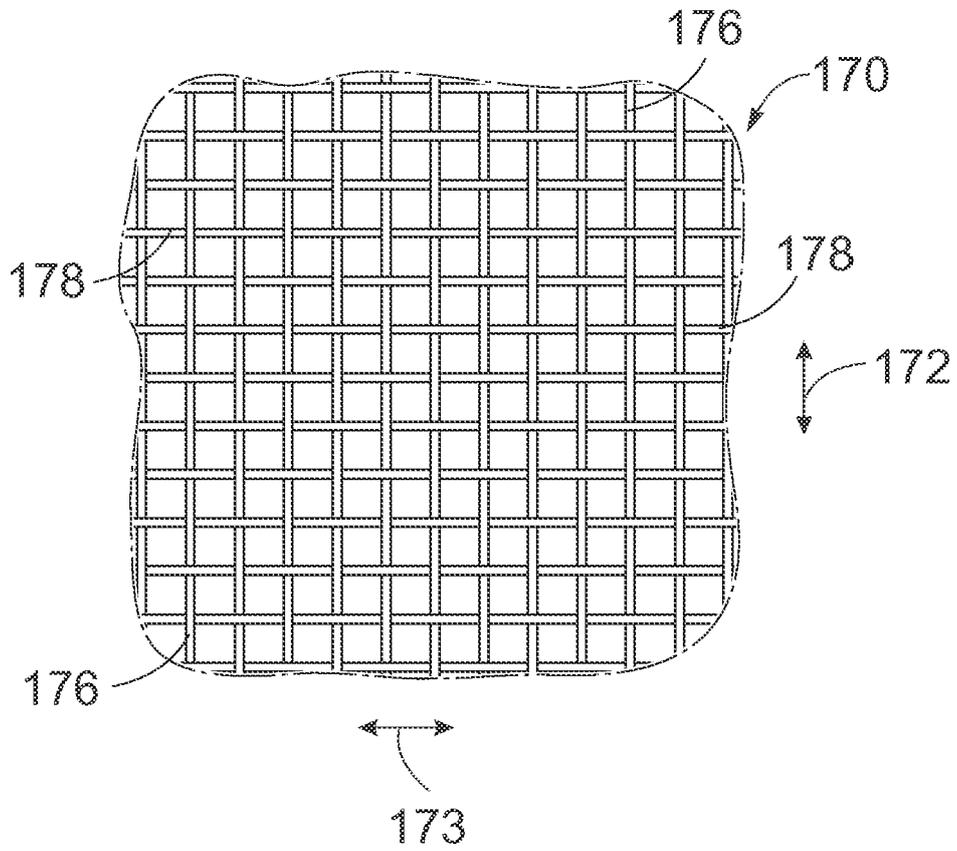


FIG. 46

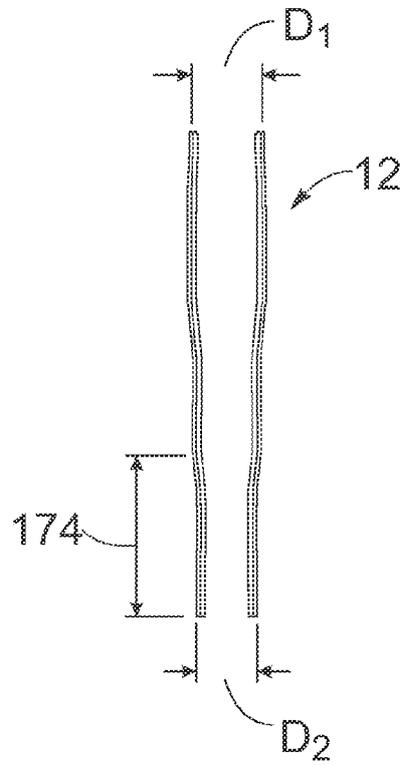
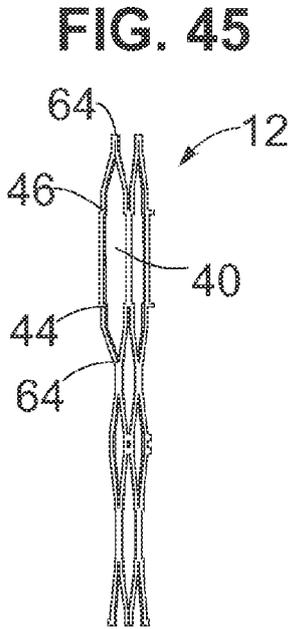


FIG. 47

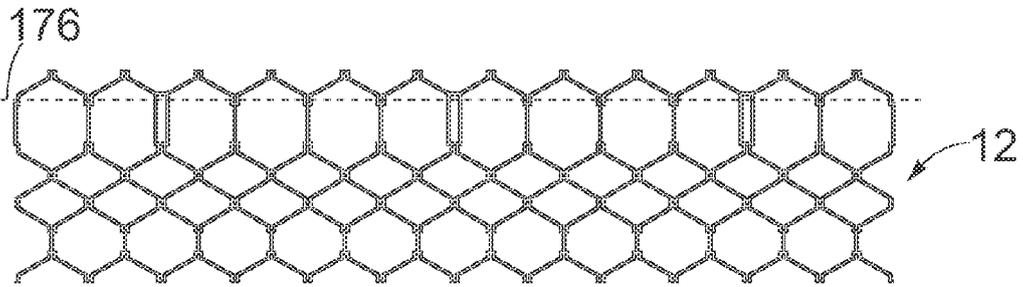


FIG. 48

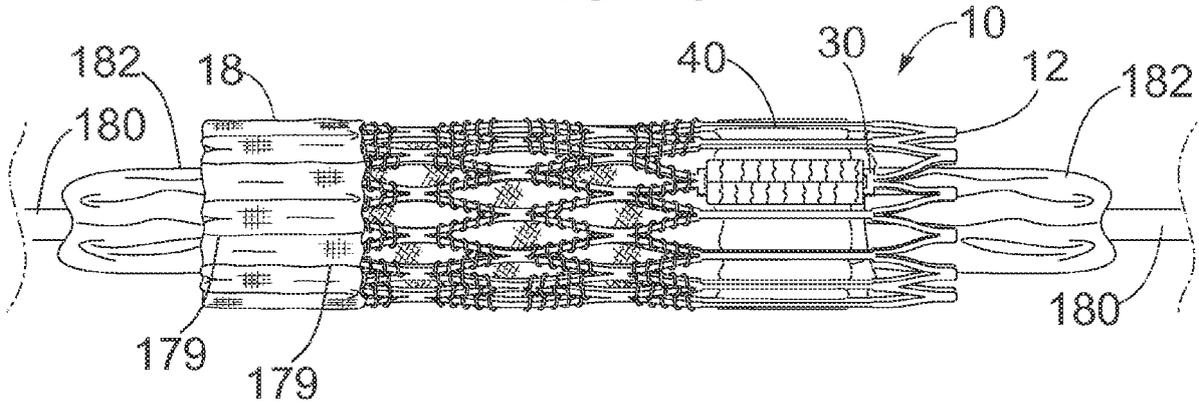


FIG. 49

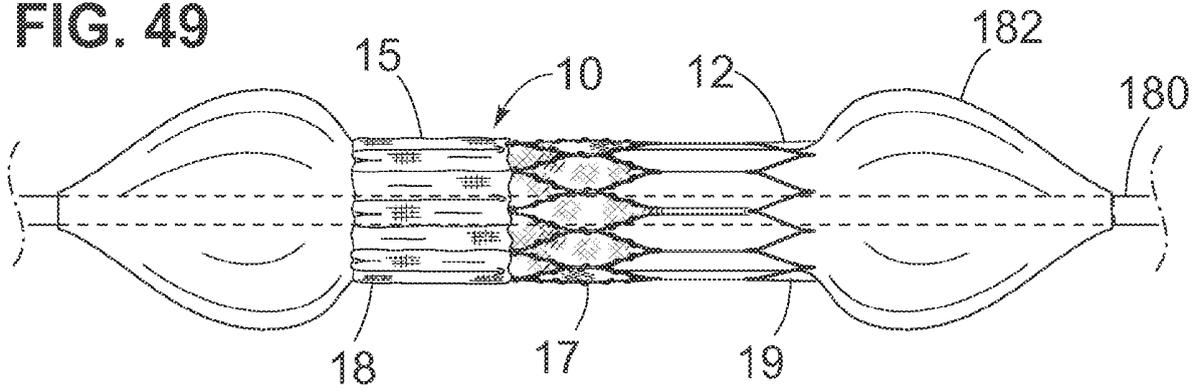


FIG. 50

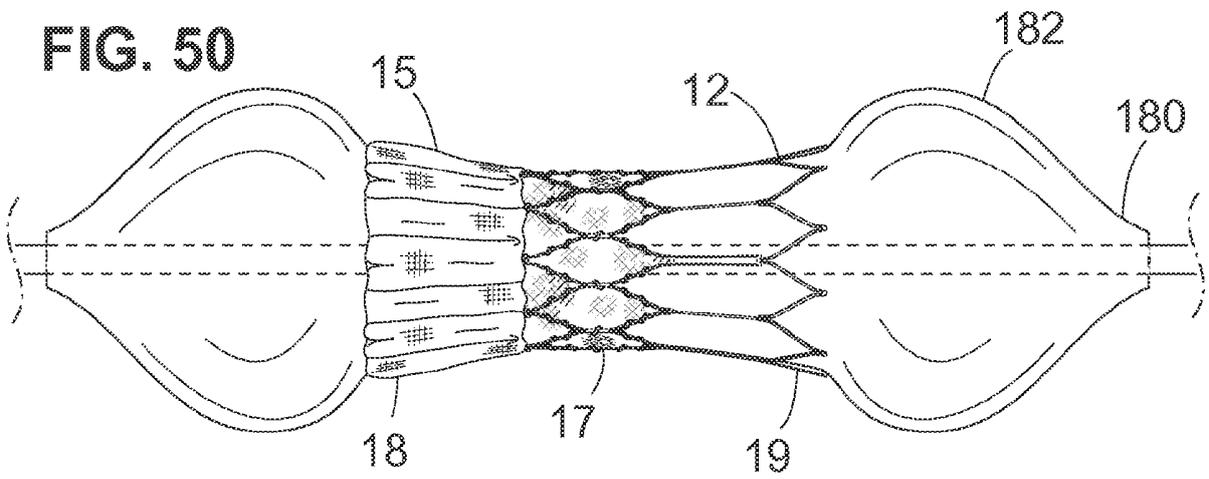


FIG. 51

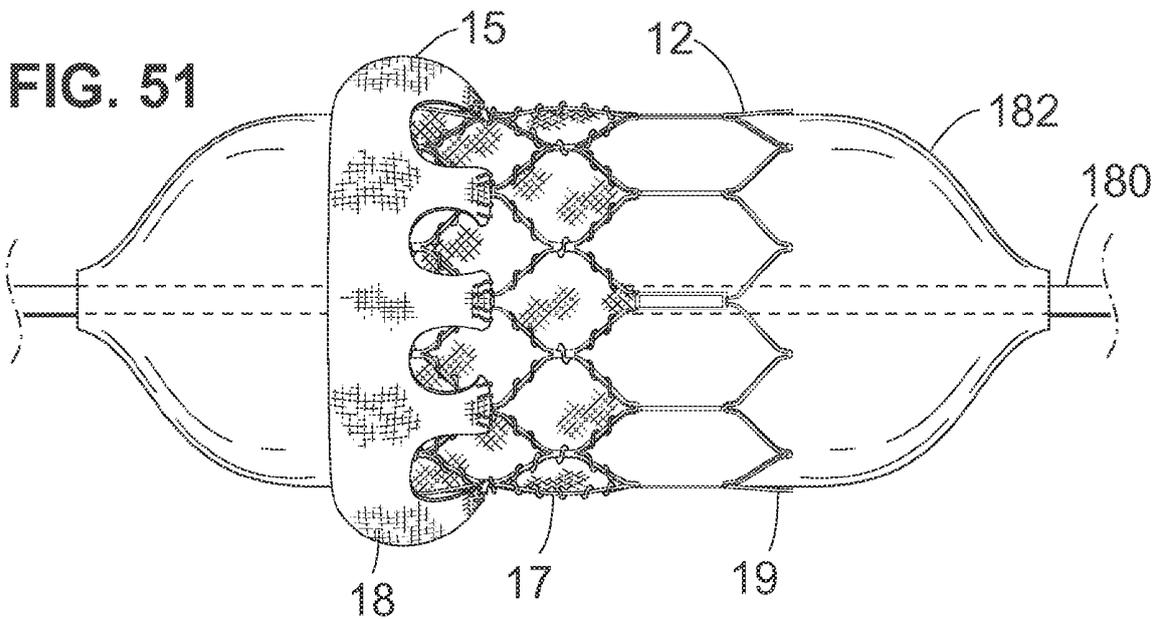
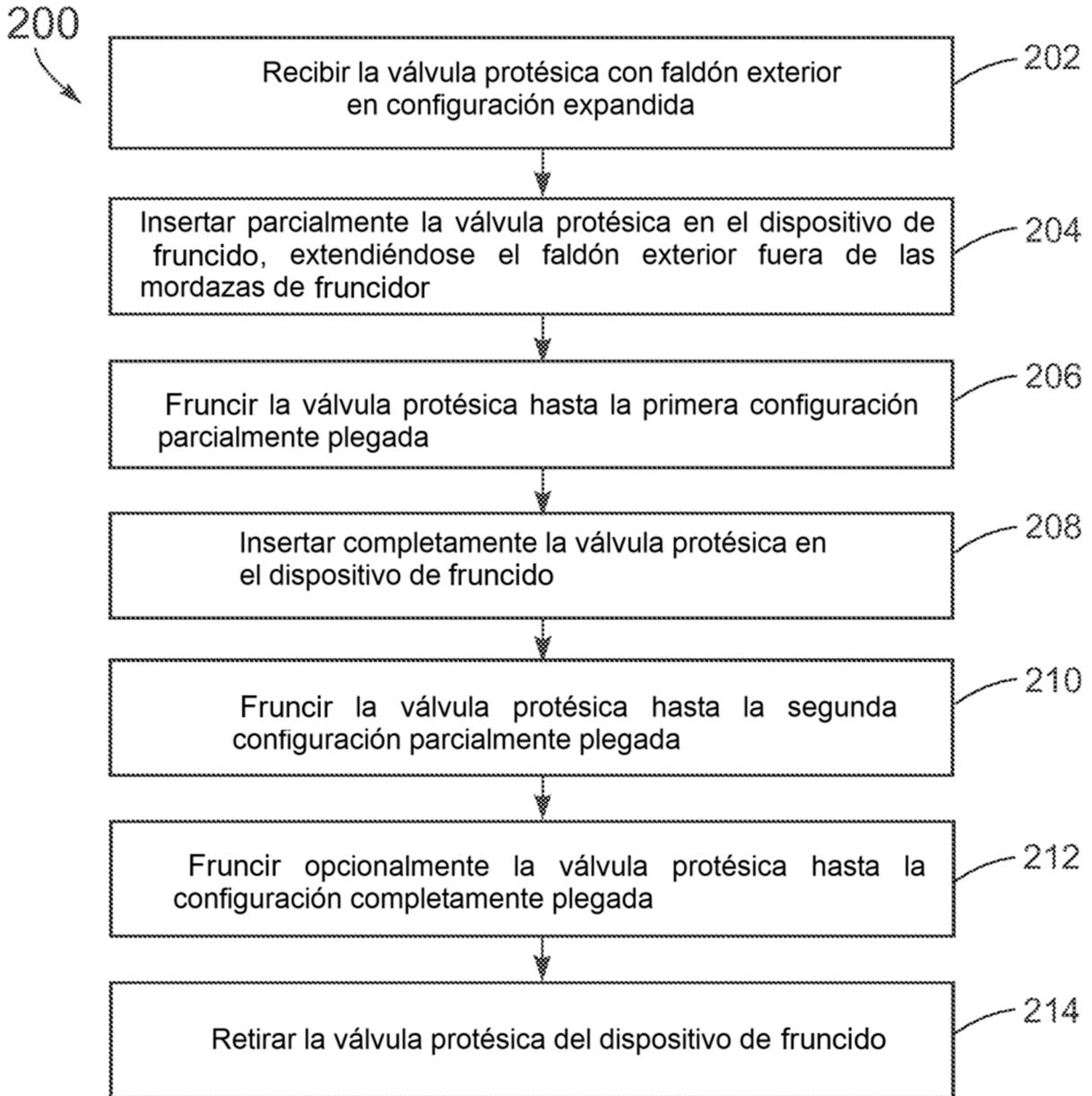


FIG. 52



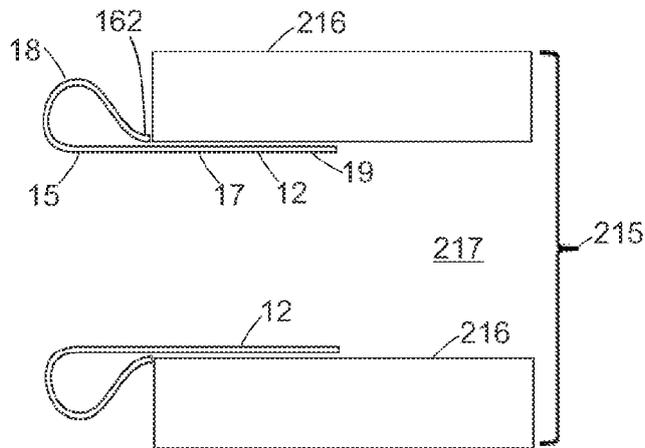


FIG. 53

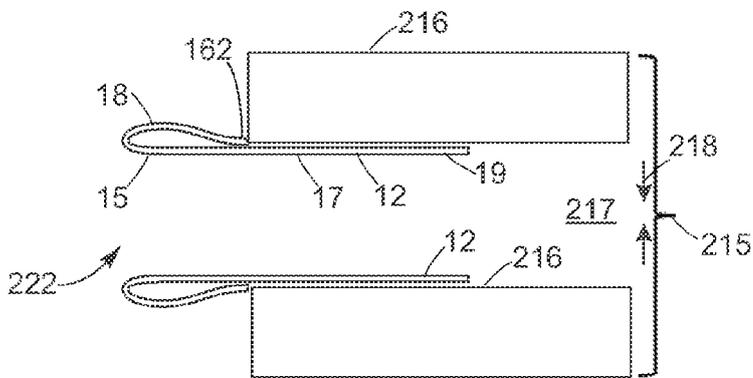


FIG. 54

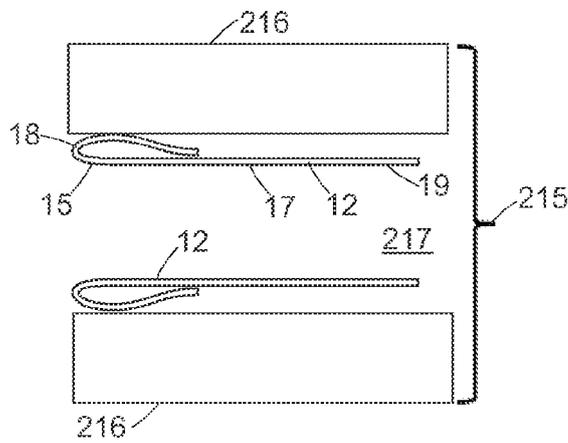


FIG. 55

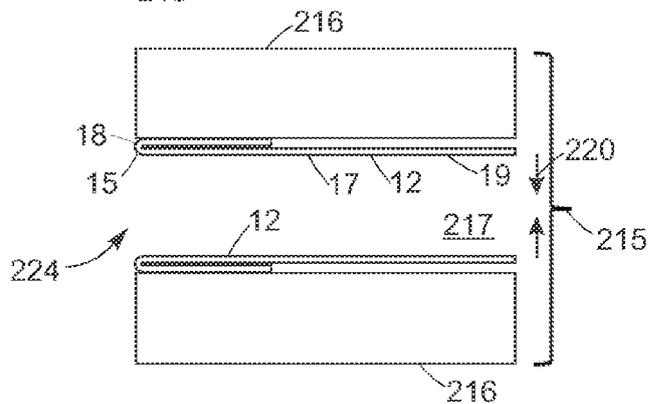


FIG. 56

FIG. 57

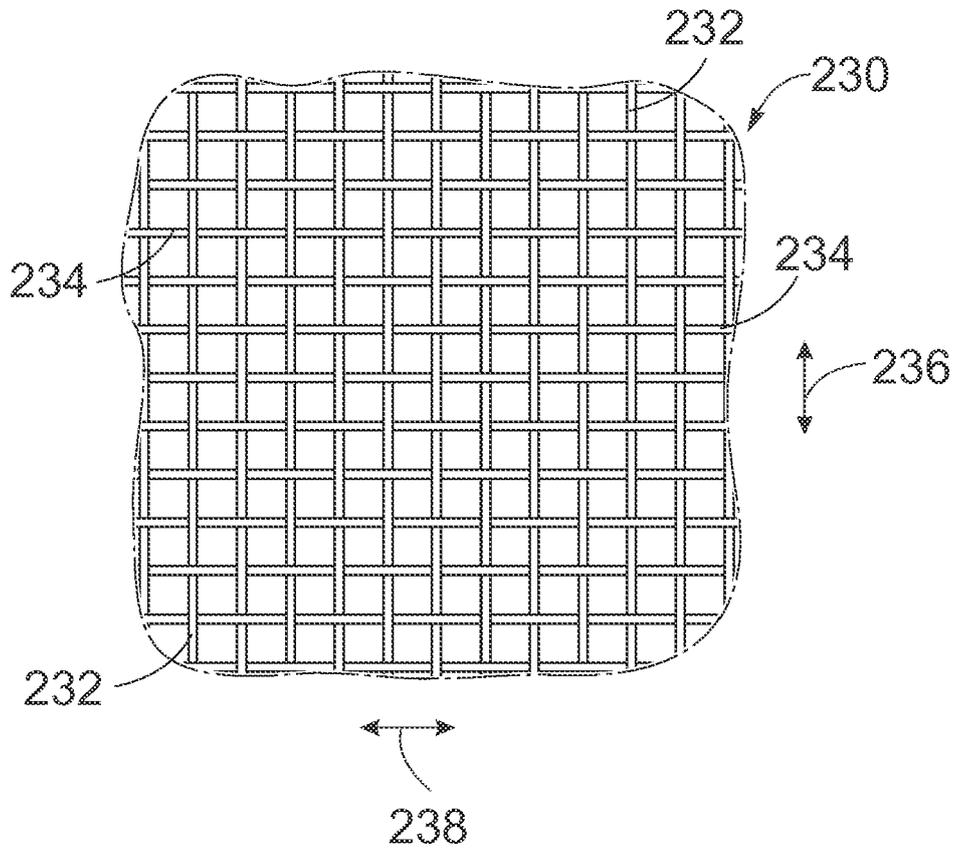


FIG. 58

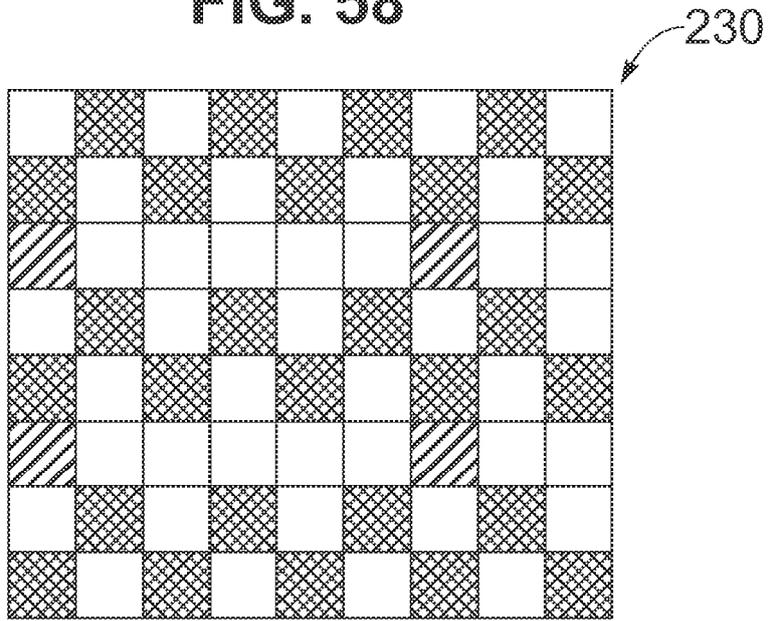


FIG. 59

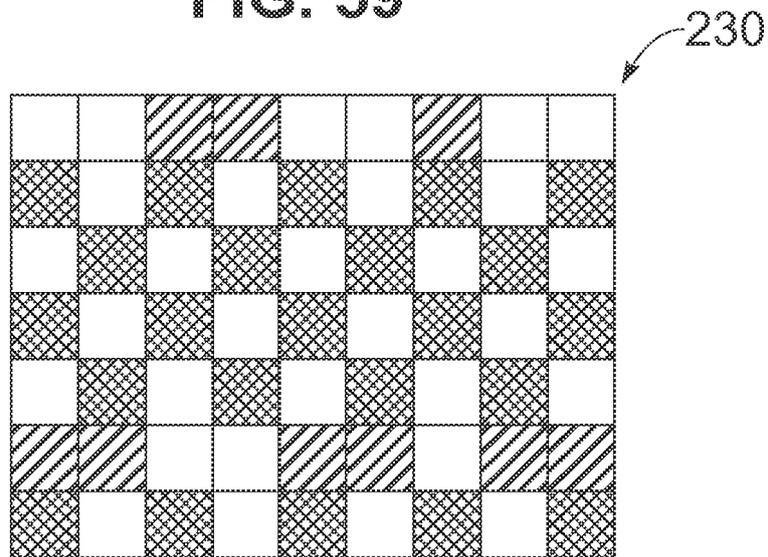


FIG. 60

