

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 555**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08847674 .2**

96 Fecha de presentación: **03.11.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2205184**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.2010**

54 Título: **Válvulas protésicas del corazón plegables/expansibles con soportes de stent no expansible y características de recuperación**

30 Prioridad:
05.11.2007 US 1976

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.05.2012

73 Titular/es:
**St. Jude Medical, Inc.
One St. Jude Medical Drive
St. Paul MN 55117, US**

72 Inventor/es:
ALKHATIB, Yousef F.

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 380 555 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

Válvulas protésicas del corazón plegables/expansibles con soportes de stent no expansible y características de recuperación.

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere a válvulas protésicas de corazón del tipo que puede plegarse hasta un tamaño circunferencial reducido, para aplicarlo en un sitio de implante de válvula en un paciente (por ejemplo, en o a través del paso interior de un aparato de aplicación tubular tal como un catéter, un trocar, un laparoscopio, etc.). Cuando la válvula está en el sitio de implante, ésta se puede soltar del aparato de aplicación, lo cual permite que la válvula se expanda nuevamente (o que sea expandida nuevamente) hasta su tamaño circunferencial mayor, completo,
10 operativo. Esta reexpansión puede ser completamente elástica, completamente plástica, o parcialmente elástica y parcialmente plástica. La reexpansión elástica puede lograrse utilizando en la válvula un metal elástico tal como nitinol. La expansión plástica puede lograrse, por ejemplo, inflando un globo en el interior de la válvula. Además, para restituir la válvula al tamaño que le permite funcionar como una válvula (es decir, un tamaño en el cual las valvas flexibles de la válvula pueden abrirse y cerrarse), la reexpansión de la válvula hace que la válvula se acople al tejido natural del paciente en el sitio de implante, anclándose de este modo la válvula en esa ubicación en el paciente.

Términos tales como recuperación, reposicionamiento y extracción se refieren a la capacidad para retornar la válvula al aparato de aplicación después de que ésta ha dejado total o parcialmente ese aparato. Una recuperación como tal puede realizarse para permitir que la válvula sea movida hacia otra ubicación u orientación diferente en el paciente (denominado reposicionamiento), o para extraer completamente la válvula del paciente (denominado extracción). El retorno de la válvula al aparato de aplicación requiere plegar nuevamente la válvula a su tamaño circunferencial reducido. Si la válvula debe ser reposicionada, entonces, cuando la válvula está en su nueva ubicación u orientación deseada en el paciente, la válvula deja de nuevo el aparato de aplicación, y ésta se expande de nuevo (o es expandida) hasta su tamaño total de operación. El documento EP 1690515 A divulga una prótesis de válvula cardíaca según los antecedentes tecnológicos.

Hay muchas consideraciones implicadas en el diseño de una válvula de corazón protésica que pueda plegarse hasta un diámetro relativamente pequeño sin, por ejemplo, dañar las valvas flexibles de la válvula, y que pueda también ser plegada nuevamente (por ejemplo, para reposicionamiento) después de la expansión o de la expansión parcial en el sitio de implante en el paciente. Hay por lo tanto una necesidad constante de mejoras en esta y otras áreas del diseño de válvulas de corazón protésicas.

Resumen de la Invención

De acuerdo con ciertos posibles aspectos de la invención, una estructura de armazón para una válvula de corazón protésica puede incluir una pluralidad de estructuras en forma de Y dispuestas en una formación anular en la cual las estructuras en forma de Y están separadas unas de otras en una dirección de la formación que es la anular de la formación. Por ejemplo, cada una de las estructuras en forma de Y puede proporcionar una región de soporte de comisura de la válvula protésica. Cada una de las estructuras en forma de Y puede incluir un miembro de base que tiene una primera porción de extremo libre (que proporciona, por ejemplo, una punta de soporte de comisura de la válvula protésica) y un segundo extremo opuesto al cual está conectado un primer extremo de cada uno de los dos brazos de la estructura en forma de Y. Los brazos de cada una de las estructuras en forma de Y divergen una de la otra en una dirección que se aleja desde el segundo extremo del miembro de base asociado para definir un espacio anular entre los brazos. La estructura de armazón puede incluir además una pluralidad de estructuras de conexión, cada una de las cuales se extiende entre un respectivo par de las estructuras en forma de Y adyacentes de forma anular, y cada una de las cuales interconecta las estructuras en forma de Y en el par asociado. Cada una de las estructuras de conexión puede ser plegable y expansible nuevamente en la dirección anular. Preferentemente, cada una de las estructuras en forma de Y es suficientemente fuerte para mantener por lo menos un 75% del espacio entre sus brazos cuando la formación está sometida a una fuerza de plegado anular que la pliega hasta un 50% de un tamaño anular inicial.

De acuerdo con otro posible aspecto de la invención, cada una de las estructuras de conexión mencionadas anteriormente puede estar conectada a los brazos de las estructuras en forma de Y mencionadas anteriormente en los pares asociados, pero no a los miembros de base de esas estructuras en forma de Y.

De acuerdo con otro posible aspecto más de la invención, cada una de las estructuras en forma de Y mencionadas anteriormente puede incluir además un miembro de unión que interconecta los brazos de esa estructura en forma de Y en una ubicación que está separada del segundo extremo del miembro de base de esa estructura en forma de Y.

De acuerdo con todavía otro posible aspecto de la invención, la formación mencionada anteriormente puede situarse en un espacio geométrico aproximadamente tubular que rodea un eje longitudinal central. El miembro de base de cada una de las estructuras en forma de Y mencionadas anteriormente puede ser aproximadamente paralelo a este eje longitudinal. Todas las primeras porciones de extremo libre mencionadas anteriormente pueden apuntar en una primera dirección a lo largo de este eje longitudinal. Las primeras porciones de extremo libre pueden extenderse

todas más lejos, en la primera dirección, que cualesquiera porciones de cualquiera de las estructuras de conexión mencionadas anteriormente.

5 De acuerdo con todavía otro posible aspecto de la invención, ninguna porción de cualquiera de las estructuras en forma de Y mencionadas anteriormente puede extenderse tan lejos, opuesto a la primera dirección mencionada anteriormente, como las porciones de las estructuras de conexión mencionadas anteriormente. De nuevo, en un caso como tal, cada una de las estructuras en forma de Y puede incluir además un miembro de unión que interconecta los brazos de esa estructura en forma de Y en una ubicación que está separada desde el segundo extremo del miembro de base de esa estructura en forma de Y. De forma alternativa, cuando se proporcionan miembros de unión como tales, el miembro de unión de cada una de las estructuras en forma de Y puede extenderse, aproximadamente, tan lejos, opuesto a la primera dirección, como las porciones de las estructuras de conexión.

15 De acuerdo con todavía otro posible aspecto de la invención, la estructura de armazón puede incluir además una porción aórtica que está separada de las estructuras en forma de Y y de las estructuras de conexión mencionadas anteriormente, en la primera dirección. La porción aórtica puede ser anular alrededor del eje longitudinal mencionado anteriormente y es plegable y expansible nuevamente de forma anular. La estructura de armazón puede incluir además una pluralidad de miembros de soporte para unir la porción aórtica a las estructuras en forma de Y y de conexión de la estructura de armazón. En un caso como tal, la porción aórtica puede incluir una pluralidad de celdas de perímetro cerrado y de centro abierto dispuestas en una formación anular en la cual los puntos de conexión entre celdas anularmente adyacentes están en puntos intermedios a lo largo de los lados de las celdas, y cada celda incluye un primer y un segundo extremos que apuntan respectivamente en la primera dirección mencionada anteriormente y opuesta a esa primera dirección. Además, en un caso como tal, el segundo extremo de cada una de las celdas puede incluir un ojal u otra característica como tal para sujetar un miembro de cuerda que puede ser utilizado para tirar de ese ojal u otra característica como tal, radialmente hacia adentro, hacia el eje longitudinal central mencionado anteriormente.

25 De acuerdo con todavía otro posible aspecto, una estructura de armazón para una válvula de corazón protésica puede incluir una porción de anillo que es anular alrededor de una eje longitudinal y que es plegable y expansible nuevamente de forma anular. La estructura de armazón puede incluir además una porción aórtica que es también anular alrededor del eje longitudinal y que también es plegable y expansible nuevamente de forma anular. La estructura de armazón puede además incluir una pluralidad de miembros de soporte para conectar la porción de anillo a la porción aórtica en una pluralidad de puntos que están separados unos de otros en una dirección que es la anular de la porción aórtica. La porción aórtica puede incluir, en cada uno de los puntos mencionados anteriormente, un par de miembros de brazo que comienzan en ese punto y que divergen uno del otro en la primera dirección con un ángulo incluido entre los miembros de brazo de menos de 90°. Cada miembro de brazo como tal se extiende de este modo desde su punto de inicio hasta que se conecta con un miembro de brazo anularmente adyacente que se inició en otro de los puntos de inicio mencionados anteriormente, anularmente adyacente. La porción aórtica preferentemente no incluye ninguna otra estructura entre las anularmente adyacentes de los miembros de brazo que, de este modo, se conectan uno a otro y que comienzan desde diferentes comienzos de los mencionados anteriormente o puntos de inicio. Pueden aplicarse alternativamente o adicionalmente principios similares a la porción de anillo de la estructura de armazón.

40 De acuerdo con todavía otro posible aspecto, una estructura de armazón como la resumida en el párrafo precedente, puede además incluir una pluralidad de celdas de perímetro cerrado y centro abierto entre los miembros de brazo que se inician desde cada uno de los puntos de inicio mencionados anteriormente. Estas celdas están preferentemente configuradas para permitir que el ángulo incluido entre esos miembros de brazo se plieguen y expandan nuevamente. En un caso como tal, la estructura de armazón puede además incluir una pluralidad de celdas de perímetro cerrado y centro abierto adicionales que están dispuestas en la primera dirección mencionada anteriormente desde las celdas entre los miembros de brazo y que están conectadas a las celdas entre los miembros de brazo. Las celdas adicionales pueden formar una formación anular en la cual esas celdas están configuradas para permitir que la formación se pliegue y expanda nuevamente de forma anular.

50 De acuerdo con todavía otro posible aspecto, la porción de anillo de una estructura de armazón como la resumida en el párrafo previo al precedente, puede incluir una pluralidad de soportes de comisura separados de forma anular, que se extienden en la primera dirección mencionada anteriormente. En un caso como tal, los miembros de soporte pueden estar agrupados en una pluralidad de pares, estando asociado cada par a uno respectivo de los soportes de comisura, estando ese soporte de comisura entre los miembros de soporte en el par asociado.

55 Se harán más evidentes las características adicionales de la invención, su naturaleza y diversas ventajas, a partir de los dibujos anexos y de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los Dibujos

La Figura 1 es un desarrollo plano, simplificado, de una realización ilustrativa de un componente de una válvula de corazón protésica, de acuerdo con la invención. Por "desarrollo plano" se entiende que la Figura 1 muestra un

componente que es, en realidad, tubular. Pero la Figura 1 y otras figuras similares, muestran este componente, sin embargo, como cortado a lo largo de una línea vertical y después colocado plano.

La Figura 2 es una vista en elevación simplificada de una porción representativa del aparato de la Figura 1 en la condición de operación de ese aparato que se muestra en la Figura 1.

5 La Figura 3 es una vista en elevación simplificada de la estructura de la Figura 2 en otra condición de operación del aparato.

La Figura 4 muestra una porción de lo mostrado en la Figura 1, en una escala mayor.

La Figura 5 muestra otra porción de lo mostrado en la Figura 1, en una escala mayor.

La Figura 6 es similar a la Figura 1 para otra realización ilustrativa, de acuerdo con la invención.

10 La Figura 7 es similar a la Figura 6 para todavía otra realización ilustrativa.

La Figura 8 repite la Figura 7 con alguna información de referencia adicional.

La Figura 9 muestra una porción de lo mostrado en la Figura 8, en una escala mayor.

La Figura 10 es una vista en perspectiva o isométrica simplificada de un aparato del tipo que se muestra en la Figura 8.

15 La Figura 11 es similar a la Figura 10, desde otro ángulo.

La Figura 12 es similar a una porción de las Figuras 10 y 11 desde otro ángulo más.

La Figura 13 muestra una porción de lo mostrado en la Figura 10, en una escala mayor.

La Figura 14 es similar a la Figura 5 para otra realización ilustrativa de la invención.

La Figura 15 es similar a la Figura 14 para otra realización ilustrativa más de la invención.

20 **Descripción Detallada**

Todas las Figuras que acompañan esta especificación muestran realizaciones de una válvula aórtica protésica. La parte anular inferior 60 de cada una de estas realizaciones es implantada en, o cerca de, el anillo de la válvula aórtica natural del paciente. De este modo, en algunas ocasiones, puede hacerse referencia a la parte anular inferior 60 como la parte de anillo o la porción de anillo. La parte anular superior 20 o 220 de cada una de estas realizaciones, es implantada en la aorta natural del paciente, de forma típica, aguas abajo (en la dirección del flujo de sangre) desde el seno de Valsalva natural del paciente. De este modo, en algunas ocasiones, puede hacerse referencia a la parte anular superior 20 o 220, como la parte aórtica o la porción aórtica. Los soportes 40 que conectan las partes superior e inferior de cada realización se extienden, de forma típica, a través del seno de Valsalva natural del paciente.

30 Todas las Figuras que acompañan esta especificación (excepto la Figura 3) muestran el componente de válvula representado (es decir, la estructura de armazón 10, 100 o 200) en la condición plegada circunferencialmente (o de forma radial, o de forma anular, o diametralmente). Se explicará a continuación dónde se produce la expansión en estos componentes de válvula, cuando la válvula se expande nuevamente. Todas las Figuras que acompañan esta especificación omiten las valvas de válvula flexibles que, sin embargo, están presentes en válvulas de acuerdo con esta invención. Ejemplos de cómo pueden proporcionarse y asegurarse tales valvas a los componentes (por ejemplo, a la estructura de armazón 10, 100 o 200) que se muestran en las Figuras adjuntas, se muestran en el documento publicado posteriormente WO 2009 / 045338 A1. Todas las Figuras que acompañan esta especificación también omiten otros componentes que pueden ser parte de válvulas de acuerdo con esta invención. Ejemplos de tales otros componentes posibles son capas de tejido para amortiguar y / o proteger, cubiertas de tela, etc. (Véase de nuevo la referencia mencionada anteriormente). Algunas de las Figuras adjuntas muestran el componente de armazón de metal (por ejemplo, 10, 100 o 200) de la válvula, sin embargo, como cortado a lo largo de un eje longitudinal y colocado plano. Sin embargo, esto es sólo una cuestión de representación. En todos los casos, el componente de armazón de metal 10, 100 o 200 es en realidad una estructura de anillo o anular completa y continua, tal como se muestra en algunas otras de las Figuras adjuntas.

45 La presente invención está basada en un concepto único de mecanismo de armazón que se pliega y expande, varias realizaciones ilustrativas de la cual se muestran en las Figuras adjuntas. Las válvulas protésicas de acuerdo con la invención incluyen un armazón 10, 100 o 200 como tal, así como valvas de válvula de tejido o polímero (no mostradas en las Figuras adjuntas, como se mencionó anteriormente). El armazón 10, 100 o 200 puede ser cortado con láser a partir de diversos metales, siendo un metal particularmente preferido el nitinol. Por ejemplo, el bloque de metal nitinol inicial puede ser un tubo. Después del procesamiento a través de las etapas apropiadas de recocido, el stent de nitinol 10, 100 o 200 toma la forma y dimensiones finales pretendidas para la forma y tamaño desplegado

final de la anatomía del paciente. Esta denominada forma / dimensión final es el tamaño expandido del armazón de metal 10, 100 o 200, no el tamaño plegado mostrado en todas las Figuras adjuntas (con excepción de la Figura 3).

Las valvas de válvula de tejido o polímero (no mostradas, como se mencionó anteriormente) pueden ser unidas al armazón 10, 100 o 200 mediante diversos medios tales como sutura, grapado, o métodos similares. El armazón y las valvas (y cualesquiera otros posibles componentes como se mencionó anteriormente) pueden ser, por lo tanto, plegados como preparación para su integración en un sistema de aplicación. Pueden emplearse diversos sistemas de aplicación para aplicar y desplegar la válvula en el objetivo pretendido (sitio de implante) en el paciente. El sistema de aplicación puede depender, hasta cierto punto, de la metodología deseada de implante de la válvula. Ejemplos de posibles métodos son retrógrado percutáneo (es decir, percutáneo, que significa similar a un catéter al menos parcialmente a través de los vasos sanguíneos del sistema circulatorio del paciente; y retrógrado, que significa opuesto a la dirección de circulación de la sangre), anterógrado percutáneo (es decir, anterógrado, que significa con la dirección de circulación de la sangre), transapical (es decir, a través del ápex del corazón), etc. A pesar de que el sistema de aplicación puede, de este modo, incluir ciertas variaciones dependiendo de cómo se hará la aproximación al sitio de implante, todos estos sistemas pueden tener mecanismos de interfaz de válvula similares para plegar la válvula. La válvula puede ser desplegada de la misma manera para cualquiera de los métodos posibles, es decir, mediante el repliegue de una funda que está inicialmente cargada sobre la válvula plegada para mantener la válvula en un estado plegado. A medida que la funda es retirada, las porciones del stent o armazón 10, 100 o 200 que quedan sin cubrir por la funda comenzarán a desplegarse. La funda puede ser retirada en cualquier dirección con respecto a la válvula (es decir, ya sea proximalmente o distalmente, donde proximal significa más cerca de, o hacia el operador del aparato de aplicación, y distal significa más lejos de, o alejándose del operador del aparato de aplicación), pero esto también puede depender del diseño del sistema de aplicación y del método, así como de las características de desempeño deseadas. Después de que la válvula es desplegada completamente, el sistema de aplicación puede todavía retener la capacidad de capturar nuevamente la válvula para reposicionarla o recuperarla / extraerla de la válvula a discreción del operador.

La Figura 1 muestra una realización ilustrativa del armazón de metal 10 de una válvula de corazón protésica de acuerdo con la invención. Como se mencionó anteriormente, la Figura 1 muestra el armazón 10 sin embargo, como cortado longitudinalmente (es decir, a lo largo de un eje vertical en la Figura 1) y colocado plano. Sin embargo, el armazón 10 es en realidad una estructura anular hueca (tipo anillo o tubular) en la cual los bordes izquierdo y derecho de lo que se muestra en la Figura 1 están íntegramente conectados uno al otro. En otras palabras, el armazón 10 en realidad forma una estructura anular o anillo continuo y hueco (por ejemplo, que se sitúa en un espacio geométrico aproximadamente tubular).

En la Figura 1, la referencia 20 indica las celdas del anillo superior (o porción aórtica) del armazón 10. Se proporcionan unos ojales 30 para facilitar la recuperación del stent con el sistema de aplicación. Unos soportes de conexión 40 conectan el anillo superior 20 con el anillo inferior de celdas 60 (o porción de anillo). Unos soportes de comisura 50 se proyectan hacia arriba hasta cierto punto desde el anillo inferior 60.

La Figura 1 muestra un desarrollo plano del armazón 10 en su condición comprimida o plegada anularmente. (De nuevo, tales representaciones planas de lo que en realidad son estructuras tubulares son empleadas sólo para simplificar algunas de las Figuras de este documento). Esta es la condición en la cual las celdas 20 y 60, de perímetro cerrado y centro abierto están relativamente comprimidas de izquierda a derecha según se ve en la Figura 1 (véase también la Figura 2). En esta condición plegada, puede aplicarse una válvula en un paciente. La Figura 3 muestra lo que le sucede a una celda representativa 20 – 60 como tal (de la Figura 2) cuando el armazón 10 se expande hacia la condición de implante y operativa. La comparación de las Figuras 2 y 3 muestra que (en la Figura 3) cada celda 20 o 60 se hace mucho más ancha en la dirección de izquierda a derecha. Estos anchos incrementados de las celdas se suman para hacer al armazón 10 expandido mucho mayor, en su circunferencia, que el armazón plegado (Figuras 1 y 2).

De nuevo, se menciona brevemente que cuando la válvula es implantada en el paciente, las celdas 20 del anillo aórtico o superior están dispuestas en la aorta del paciente (por ejemplo, aguas abajo desde el seno de Valsalva), los soportes de conexión 40 pasan a través del seno de Valsalva, y las celdas 60 del anillo superior o anular están dispuestas en, o cerca del anillo de válvula aórtica natural del paciente. Los soportes de comisura 50 pueden ser alineados de forma giratoria con las comisuras de la válvula aórtica natural del paciente. La válvula protésica incluye tres valvas flexibles (no mostradas en este documento, pero véase nuevamente la referencia mencionada anteriormente). Cada una de esas valvas se extiende básicamente entre un respectivo par de soportes de comisura 50 anularmente adyacentes. Unas porciones de borde izquierdo y derecho de cada valva están respectivamente unidas a los soportes 50 en el par de soportes entre los cuales se extiende esa valva. Una porción de borde inferior de cada valva está unida a la estructura de anillo inferior 60 por debajo y entre los soportes 50 entre los cuales se extiende esa valva. El borde superior de cada valva es relativamente libre y es capaz de moverse hacia y alcanzar los bordes superiores de las otras dos valvas para cerrar la válvula, o moverse radialmente hacia fuera desde esos dos bordes superiores de valvas para abrir la válvula. La dirección del flujo sanguíneo a través de la válvula (cuando está abierta) es hacia arriba, según se ve en la Figura 1.

Debería notarse que en la Figura 1 y en todas las otras realizaciones de esta invención, la celda 62 del anillo inferior inmediatamente por debajo de cada soporte de comisura 50 es diferente de las otras celdas 60 del anillo inferior. En

particular, las celdas 62 del anillo inferior son más duras y más resistentes al plegado (en una dirección que es la circunferencial de la válvula (de izquierda a derecha, según se ve en la Figura 1)) que las otras celdas 60 del anillo inferior. Esta mayor dureza de las celdas 62 justifica el hecho de que incluso en la condición plegada mostrada en la Figura 1, las celdas 62 permanecen relativamente abiertas, mientras que todas las otras celdas 60 están casi cerradas en la dirección circunferencial. Efectivamente, la condición de las celdas 62 mostrada en la Figura 1 puede también ser casi la condición completamente expandida de esas celdas. La mayor parte de la compresión y reexpansión anular del anillo inferior 60 puede producirse en celdas diferentes de las celdas 62, permaneciendo las celdas 62 en, o aproximadamente en el mismo tamaño (en la dirección circunferencial) tanto en la condición plegada como en la condición expandida nuevamente de la válvula. Puede darse a las celdas 62 la mayor dureza descrita anteriormente, por ejemplo, incrementando el ancho y / o espesor de las miembros que forman esas celdas.

Para cuantificar la característica posible de la invención que se acaba de describir, cuando un armazón de válvula como el 10 con esta característica es sometida a una fuerza de plegado anular que reduce la porción de anillo 20 hasta un 50% de su tamaño total (expandido) como válvula operativa, cada una de las celdas 62 todavía retiene, preferentemente, por lo menos el 75% de su ancho operativo total (por ejemplo, medido en el área indicada por la dimensión W en la Figura 5). Nótese que cada subestructura que incluye un soporte de comisura 50 y una celda 62 puede describirse como una estructura en forma de Y (con el soporte 50 formando el miembro de base de la Y, y con los lados de la celda 63a y 63b formando los miembros de brazo divergentes de la Y). La celda 62 de esta estructura en forma de Y está cerrada por un miembro de unión 63c que interconecta los miembros de brazo 63a y 63b, alejado del punto en que los brazos comienzan a divergir uno del otro. El extremo superior del soporte 50 es una porción de extremo libre. El ángulo A incluido entre los miembros de brazo divergentes 63a y 63b es preferentemente menor que 90°. La dimensión W es típica de cómo puede medirse el espacio abierto entre los brazos 63a y 63b. El miembro de unión 63c puede ayudar a resistir el plegado de este espacio abierto; pero, por otra parte, éste puede, no obstante, permitir algo de cambio en el tamaño de la celda 62 para la cual éste proporciona parte de la estructura perimetral.

Lo siguiente resume algunos de los beneficios y otras características del método descrito anteriormente. El incremento de rigidez de los soportes de comisura 50 y de las celdas 62 asociadas puede ayudar a mantener la deflexión cíclica repetida a lo largo del tiempo. (Tal deflexión cíclica repetida puede incluir la deflexión de los soportes 50 en dirección radial en respuesta a cada ciclo de apertura y cierre de la válvula después de que ésta se ha implantado y está funcionando en un paciente). Hacer que las partes 50 – 62 no se plieguen y no se expandan relativamente, facilita la configuración de la geometría de esas partes sin grandes esfuerzos con el fin de alcanzar un equilibrio deseado entre flexibilidad y rigidez (por ejemplo, en la dirección radial). Nótese que los soportes de conexión 40 están directamente unidos a los soportes que se flexionan 50 – 62 para proporcionar un soporte y / o rigidez adicional. Lo siguiente explica más el mecanismo de flexibilidad / rigidez del soporte del stent. Este funcionamiento puede ser controlado variando el punto de contacto de los brazos de conexión 40 a lo largo de los brazos de soporte de la Y invertida. Por ejemplo, los soportes de conexión 40 pueden estar conectados (1) en o cerca de la punta de los soportes 50 en una posibilidad extrema, (2) en o cerca de la parte inferior de la estructura en Y invertida en la otra posibilidad extrema, (3) o en cualquier punto entre estos dos extremos. Esto puede incrementar o disminuir en gran medida la capacidad de la punta del soporte para desviarse hacia adentro. Esta es otra manera en que puede controlarse la flexibilidad / rigidez (además del cambio en el ancho y / o espesor de los brazos en Y invertida).

Otra característica posiblemente ventajosa que es ilustrada en la Figura 1 es la ausencia de una geometría y metal de armazón por debajo de cada soporte 50 y cada celda 62. En otras palabras, el anillo inferior 60 no se extiende hacia abajo por debajo de los soportes 50 hasta el mismo punto en que se extiende hacia abajo en el resto de lugares. Los huecos resultantes 64 (que se extienden hacia arriba en la estructura) ayudan a que la válvula implantada evite las interferencias con la válvula mitral adyacente del paciente.

Cada soporte de comisura 50 tiene varios ojales 52 para una integración (unión) más fácil de las valvas.

Los ojales 30 en las celdas 20 del anillo superior pueden ser utilizados para pasar un alambre (por ejemplo, de nitinol) u otra cuerda a través del armazón 10 y después a través de un paso interior central del sistema de aplicación. Esto ayuda a reducir el diámetro del anillo superior (aórtico) expandido para la recuperación de la válvula con fines de reposicionamiento o extracción de la válvula. En otras palabras, la cuerda (s) mencionada anteriormente a través de los ojales 30 puede ser tensionada para tirar de los ojales 30, y de los elementos de armazón adyacentes, radialmente hacia el interior de forma tal que éstos se ajustarán nuevamente en el interior de una funda del sistema de aplicación. Por ejemplo, la estructura descrita anteriormente de cuerda y ojal 30 puede ayudar también a impedir que el stent 10 se enganche sobre un borde de una funda que es parte del aparato de aplicación, como se mencionó anteriormente. Una vez que el armazón 10 está de nuevo, de este modo, en el sistema de aplicación, ese sistema puede ser utilizado para reposicionar y desplegar nuevamente la válvula o, alternativamente, para retirar completamente la válvula del paciente.

Como se ha hecho notar, la Figura 4 muestra una ampliación de la porción superior del armazón 10 a partir de la Figura 1. La Figura 5 muestra una ampliación de la porción inferior del armazón 10 a partir de la Figura 1.

La Figura 6 es una vista similar a la Figura 1 que muestra una realización del armazón 100 alternativa. La única diferencia entre el armazón 10 y el armazón 100 es que las celdas 62 del armazón 100 tienen forma de diamante y se extienden hacia abajo hasta, o cercanas al plano que contiene las partes inferiores de las otras celdas 60 del anillo inferior (porción anular). (Se utilizan los mismos números de referencia en las Figuras 1 y 6 para elementos que son iguales o similares). Esto significa que el armazón 100 no incluye los huecos 64 que se extienden hacia arriba, que se muestran en las Figuras anteriores y que se describieron anteriormente para el armazón 10.

La Figura 7 muestra una realización ilustrativa de posibles características adicionales que pueden ayudar a hacer posible un fácil reposicionamiento y / o recuperación de la válvula. La Figura 7 es otra vista similar a las Figuras 1 y 6, pero la Figura 7 muestra una realización de armazón 200 modificado. Los elementos de la Figura 7 que son iguales o similares a los elementos de las Figuras anteriores tienen los mismos números de referencia de nuevo en la Figura 7. En particular, las diferencias con respecto al armazón 10 están en el área del anillo superior 220 (porción aórtica).

Como se muestra en la Figura 7, el diseño de la celda del anillo superior 220 es tal que no hay soportes en forma de codo que puedan engancharse sobre una funda del aparato de aplicación durante el plegado de la válvula. Esto se logra conectando todas las celdas expansibles del anillo superior 220 por abajo, hacia los seis soportes de conexión 40 de forma convergente hacia abajo. Más específicamente, los puntos inferiores o codos 223a (Figura 9) de las filas superiores de celdas 222 también forman los nodos laterales en el punto medio de las celdas 224 en una fila inferior próxima del anillo superior. Los puntos más bajos o codos 225a de las celdas 224 forman los nodos laterales en el punto medio de las celdas 226 en una fila todavía más baja del anillo superior. Los puntos más bajos o codos 227a de las celdas 226 se combinan en (es decir, son los puntos de unión para) los soportes 40. Como consecuencia de esto, ninguna celda 222, 224 o 226 en el anillo superior 220 tiene un codo que se proyecte hacia abajo, que esté expuesto (es decir, que no se combine suavemente en alguna otra estructura inferior, que en última instancia conduzca suavemente a los soportes 40). De este modo, no hay codos expuestos que apunten hacia abajo sobre ninguna celda del anillo superior, que pueda engancharse sobre una funda que esté moviéndose hacia atrás (desde abajo, como se indica mediante la flecha 203 en la Figura 8) sobre la estructura de anillo superior con el fin de plegar nuevamente esa estructura para reposicionamiento o recuperación de la válvula.

Otra forma de describir la característica ilustrada en las Figuras 7 – 9 es comenzar a partir de los soportes 40 y trabajar hacia arriba. El extremo superior 227a de cada soporte 40 es el punto de inicio para dos brazos (por ejemplo, 228a y 228b) que divergen uno del otro a medida que se avanza hacia arriba a partir de ese punto de inicio. El ángulo B incluido entre esos dos brazos es preferentemente menor que 90°. Cada uno de esos brazos 228 a / b continúa hacia arriba hasta que alcanza y se une al brazo 228 a / b circunferencialmente (o anularmente) adyacente que se extiende hacia arriba desde otro de los puntos de inicio 227a circunferencialmente (o anularmente) adyacente. No hay estructura entre cualquiera de los brazos 228 circunferencialmente adyacentes que proceden de los puntos de inicio 227b circunferencialmente adyacentes. De este modo, no hay una estructura como tal que pueda engancharse sobre el aparato de aplicación que se está moviendo hacia arriba (flecha 203 de la Figura 8) para plegar y envolver nuevamente la porción superior del armazón 200. Toda la estructura del anillo aórtico 220 está, o bien entre los pares de brazos 228 a / b que proceden del mismo punto de inicio 227a, o bien hacia arriba, fuera de esa estructura. De este modo, los soportes 40 y los brazos 228 a / b pueden actuar alimentando suavemente todo el anillo aórtico 220 de vuelta en el aparato de aplicación que se está moviendo hacia arriba, como se indica mediante la flecha 203 en la Figura 8.

El mismo principio ilustrado en las Figuras 7 – 9 puede ser aplicado alternativa o adicionalmente a la estructura de anillo inferior 60 (porción anular) para la opción de despliegue inversa (es decir, el despliegue de la porción de anillo 60 primero). En otras palabras, las celdas del anillo inferior 60 (aparte de las 62 y los soportes 50) pueden combinarse en los soportes de conexión 40 mediante una o más de las filas intermedias de las celdas adicionales del anillo inferior para evitar codos expuestos, orientados hacia arriba (aparte de los soportes 50).

El punto mencionado en el párrafo inmediatamente precedente es ilustrado en las Figuras 14 y 15 (que muestran dos realizaciones ilustrativas diferentes). En la Figura 14, la porción de anillo 360 incluye tres filas o niveles de celdas 362, 364 y 366 de perímetro cerrado y de centro abierto. Todas las celdas 362 de la fila superior comienzan (en sus extremos superiores) en los puntos 367a que están en los extremos inferiores de los soportes 40. Las filas de celdas 364 y 366 por debajo de la fila superior 362 se extienden a modo de abanico gradualmente a partir de la fila superior, de forma tal que ninguna celda de ninguna fila tiene una esquina apuntando hacia arriba que no sea también parte de la estructura lateral de otra celda que está más arriba. En otras palabras, desde cada uno de los puntos de inicio 367a, divergen gradualmente dos brazos 368a y 368b y continúan relativamente suavemente hacia abajo hasta el punto que sea necesario para incluir los codos superiores de todas las celdas 362, 364 y 366 que están entre esos brazos. Todas las celdas de la porción anular 360 están entre algunos de tales pares de brazos divergentes 368a y 368b. (De nuevo, el ángulo B incluido entre cada par de brazos 368a y 368b como tales es menor que 90°). Al evitarse estar expuestas, las esquinas de celdas que apuntan hacia arriba, de este modo, facilitan la reintroducción de la porción de anillo 360 en una funda de aparato de aplicación que se mueve hacia abajo, en el caso en que la válvula protésica deba ser reposicionada en el paciente o extraída del paciente. Las únicas estructuras que apuntan hacia arriba que, de este modo, no se impide que estén expuestas, son los soportes de comisura 50. Sin embargo, estos soportes 50 pueden estar diseñados para tener una leve inclinación hacia

adentro, hacia el eje central, lo cual puede ayudar a prevenir que la funda de un armazón plegándose se enganche sobre esos soportes a medida que la funda pasa sobre ellos.

5 De nuevo, se pone énfasis en que los principios ilustrados en las Figuras 7 – 12 (es decir, esquinas de celdas no expuestas en la porción aórtica que apunta hacia la porción de anillo) y las Figuras 14 y 15 (es decir, esquinas de celdas no expuestas en la porción de anillo que apunta hacia la porción aórtica) pueden combinarse en un armazón de válvula.

10 La Figura 15 muestra una realización alternativa de lo que se muestra en la Figura 14. Los números de referencia de la Figura 15 en la serie 400 que son, por otra parte, similares a los números de referencia de la Figura 14 en la serie 300, se refieren a elementos similares. La descripción de la Figura 15 puede, por lo tanto, ser un poco abreviada porque la descripción de la Figura 14 se aplica de nuevo a la Figura 15 con sólo la diferencia de números de referencia anteriores. La principal diferencia entre las Figuras 14 y 15 radica en dónde la estructura de celdas de la porción de anillo se conecta con la estructura de las celdas del soporte de comisura 50 / 62. En la Figura 14, los más altos de esos puntos de conexión 369 a / b están relativamente cerca de la parte inferior de las celdas 62. Por otra parte, en la Figura 15, los más altos de esos puntos de conexión 469 a / b están más cerca de la parte superior de las celdas 62. Tal como se puntualiza y describe en otras partes de esta especificación, este tipo de variación puede utilizarse para incidir sobre la rigidez de las estructuras de los soportes de comisura 50 / 62. Por ejemplo, siendo iguales todas las otras partes, las estructuras de los soportes de comisura 50 / 62 de la Figura 14 tienden a ser más flexibles (por ejemplo, para la desviación radial de la válvula protésica) que las estructuras de los soportes de comisura 50 / 62 de la Figura 15. La longitud del voladizo de la estructura 50 / 62 es mayor en la Figura 14 que en la Figura 15.

Las Figuras 10 y 11 muestran el armazón 200 en la condición todavía plegada, pero en forma anular. La Figura 12 muestra una ampliación de la porción superior de lo que se muestra en las Figuras 10 y 11. La Figura 13 muestra una ampliación de la porción inferior de lo que se muestra en las Figuras 10 y 11.

Los siguientes párrafos ponen de manifiesto diversos aspectos de la invención.

25 Soportes de armazón 50 del stent flexible separados de la estructura de armazón principal sobre el extremo superior o de salida del flujo sanguíneo, pero unidos a la estructura del stent en el extremo inferior o de entrada del flujo sanguíneo de los soportes. Esto permite que el stent (especialmente los soportes 50) se flexione y desvíe para acomodarse a la función del tejido de la válvula en los ciclos de apertura / cierre.

30 Por lo menos tres miembros de soporte 50 / 62 del stent que no se expanden. Esto permite equilibrar la rigidez del soporte 50 / 62 que se dobla / flexiona, mediante la modificación de la geometría del soporte así como del ancho de sus soportes (es decir, los miembros laterales de las celdas 62).

Por lo menos tres miembros de conexión 40 que conectan la geometría 20 / 220 del anillo que se expande en la parte superior del stent (salida de flujo) con la geometría 60 del anillo que se expande en la parte inferior del stent (entrada de flujo).

35 Los soportes de conexión 40 pueden estar unidos a los soportes 50 / 62 del stent en diversas ubicaciones para proporcionar medios adicionales para regular la rigidez, así como controlar la flexibilidad y flexión de los soportes 50 / 62 del stent.

40 Los soportes de conexión 40 también pueden estar unidos a cualquiera de las celdas inferiores. También son posibles más de seis soportes de conexión 40 si se desea conectar cada celda del anillo superior con cada celda del anillo inferior. La geometría de las conexiones entre los anillos superior e inferior puede variar significativamente, pero el objetivo es eliminar los codos expuestos que pueden producir potencialmente enganches cuando se enfunda de nuevo.

45 Un diseño único y diferenciado de geometría 220 de anillo superior que incluye varios soportes (miembros de perímetro de celdas) y celdas cerradas y abiertas que están dispuestas en las filas 222, 224 y 226. A medida que las filas se aproximan a los soportes de conexión 40, el número de celdas y soportes (miembros de perímetro de celdas) disminuye de una forma tal que se forma una transición suave y continua desde el punto más alto (extremo de salida del flujo) hacia abajo, hasta el punto de realización de la conexión con los seis soportes 40. La geometría es tal que no hay codos expuestos de soportes (miembros de perímetro de celdas) que no estén conectados al resto de la geometría, de forma tal que éstos puedan engancharse y colgar sobre el borde de una funda que está avanzando, durante una nueva colocación en la funda para un reposicionamiento o recuperación.

La misma geometría descrita en el párrafo anterior puede aplicarse al anillo inferior 60 del stent (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 14 y 15).

55 Esta invención de stent puede incorporar la geometría descrita anteriormente sólo sobre el anillo superior, sólo sobre el anillo inferior, o sobre ambos anillos. Con la incorporación sólo sobre el anillo superior, sólo puede hacerse avanzar la funda desde el extremo de entrada del flujo de sangre hacia el extremo de salida del flujo de sangre del stent cuando se desea recapturar el mismo. De forma similar, si se incorpora la geometría sólo sobre el anillo

inferior, sólo puede hacerse avanzar la funda desde el extremo de salida del flujo de sangre hacia el extremo de entrada del flujo de sangre del stent. Finalmente, si la geometría se incorpora sobre ambos anillos, puede hacerse avanzar la funda desde cualquier dirección cuando se pliega el stent para recapturarlo, si se desea.

5 El diseño de la geometría descrita anteriormente puede variar en el ancho, espesor, forma, estrechamiento y / o longitud del soporte (miembro de perímetro de celda) para crear un equilibrio deseado para esa geometría que hará posible un esfuerzo reducido durante la expansión, plegado y reexpansión en el procesamiento inicial. Por lo tanto, el diseño puede utilizar diversas combinaciones de estas variaciones para alcanzar el equilibrio correcto.

10 La sección media 40 del stent, entre los anillos superior e inferior, puede ser diseñada para expandirse, para adaptarse y autoanclarse en el área del seno de la válvula (es decir, el seno de Valsalva). Asimismo, ésta puede diseñarse sin curvas (miembros rectos 40) y servir para el propósito de conectar los anillos superior e inferior del stent. Finalmente, ésta puede diseñarse para tener curvas predeterminadas que pueden tener algunos aspectos funcionales cuando se pliega para su aplicación, así como en el estado operativo desplegado.

15 La geometría del stent incorpora varios diseños de ojales (por ejemplo, 30) que están dispuestos en diversas ubicaciones del stent. Dependiendo de sus ubicaciones, esos ojales sirven para diferentes funciones. Cuando se disponen alrededor del anillo superior 20 / 220, éstos pueden facilitar que el stent se pliegue, para ciertos diseños de geometría del stent, realizando una sutura temporal con alambre delgado de nitinol u otro miembro de cuerda apropiado, para enlazar a través de los ojales 30 y hacia atrás, hacia el paso interior central del aparato de aplicación. Cuando el stent está parcialmente desplegado y se desea recapturarlo, puede tirarse próximamente de los alambres, lo cual hace que la geometría se estreche y se haga un "embudo" radialmente hacia adentro, en la funda (tubo) del sistema de aplicación.

20 Los soportes 50 del stent pueden incorporar ojales 52 para facilitar la integración de las valvas y la sujeción a los soportes con medios apropiados (por ejemplo, con suturas).

25 La geometría del anillo inferior 60 (flujo de entrada) del stent puede incorporar también ojales 66 en diversas ubicaciones que pueden ser utilizados para la integración de las valvas, la integración de pliegues, o para unir miembros que pueden ayudar a plegar nuevamente la válvula durante su reposicionamiento y recuperación.

Los ojales u otras aberturas similares, pueden disponerse en diferentes ubicaciones y en diversas combinaciones para fines tales como la integración stent / tejido / pliegue y / o el despliegue / recuperación / reposicionamiento del stent. Por lo tanto, los ojales pueden estar ubicados en las esquinas de las celdas, o entre celdas en los anillos superior e inferior, o en cualquier lugar intermedio.

30 La geometría del stent, tanto en los bordes del flujo de entrada como del flujo de salida, puede incorporar características de anclaje adicionales, para que el stent permanezca asegurado durante el ciclo cardíaco.

35 El armazón del stent tiene secciones diseñadas para permitir el paso a través de las arterias coronarias, no obstruyendo, de este modo, el flujo crítico de sangre al corazón. Este aspecto de la invención es ilustrado con los números de referencia 240 en Figuras tales como las Figuras 7 – 15. Cuando el armazón de válvula se abre (se expande anularmente) en el sitio de implante del paciente, esas áreas 240 entre los soportes 40 se volverán áreas relativamente grandes, abiertas y desobstruidas. Si los soportes 50 están alineados con los soportes de comisura de la válvula natural del paciente, las áreas abiertas 240 (que están circunferencialmente desviadas de los soportes 50) tenderán a alinearse con el orificio de la arteria coronaria natural del paciente. Esto ayuda a asegurar que ninguna parte de la válvula protésica bloquea el flujo de sangre desde la aorta en las arterias coronarias. Esta propiedad de la válvula protésica es reforzada mediante el uso de un diseño (por ejemplo, como el mostrado en la Figura 7) en el cual uno o ambos extremos (aguas arriba y / o aguas abajo) de las áreas 240 están libres de codos de celdas expuestos, como se describió en otras partes de esta especificación. Por ejemplo, no hay codos o esquinas de celdas expuestos apuntando aguas arriba entre los brazos designados 228a y 228b en la Figura 11. Esto ayuda a mantener el área que está designada 240 en la Figura 11, abierta para evitar la obstrucción del orificio de la arteria coronaria del paciente.

45 El stent puede incorporar un pliegue plegable para fomentar el crecimiento del tejido, previniendo de este modo fugas perivalvulares.

50 La geometría del codo de la celda puede incorporar una geometría única que tensiona y alivia el stent, así como también permite una mayor expansión de celda y proporciona ubicaciones que pueden ser utilizadas para la integración de valvas y pliegues.

El diseño de la geometría del stent puede tener características (por ejemplo, huecos 64) para mitigar pinzamientos en la válvula mitral cuando se expande dentro de valvas calcificadas.

55 Deberá entenderse que lo anterior es sólo ilustrativo de los principios de la invención, y que pueden hacerse diversas modificaciones por parte de los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el número de celdas de perímetro cerrado y centro abierto (por ejemplo, 20 o 60) que se utiliza para formar cada anillo de tales celdas, puede ser mayor o menor que los números mostrados en las Figuras adjuntas. De forma

similar, el número de filas o niveles de tales celdas (por ejemplo, 20 o 60) que es utilizado en las porciones de anillo o aórtica del armazón 10, 100 o 200 puede ser diferente que los números mostrados en las Figuras adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una estructura de armazón (10, 100, 200) para una válvula de corazón protésica que comprende:

5 una pluralidad de estructuras en forma de Y dispuestas en una formación anular en la cual las estructuras en forma de Y están separadas unas de otras en una dirección que es la anular de la formación, incluyendo cada una de las estructuras en forma de Y un miembro de base (50) que tiene una primera porción de extremo libre y un segundo extremo opuesto al cual está conectado un primer extremo de cada uno de los dos brazos (63a, 63b) de la estructura en forma de Y, divergiendo los brazos (63a, 63b) de cada una de las estructuras en forma de Y una de la otra en una dirección que se aleja desde el segundo extremo para definir un espacio (62) anular entre los brazos, extendiéndose dicho espacio en la dirección anular; y

10 una pluralidad de estructuras de conexión, cada una de las cuales se extiende entre un respectivo par de las estructuras en forma de Y adyacentes de forma anular, y cada una de las cuales interconecta las estructuras en forma de Y en el par asociado, siendo plegable y expansible nuevamente en la dirección anular cada una de las estructuras de conexión, caracterizada porque cada una de las estructuras en forma de Y es suficientemente fuerte para mantener por lo menos un 75% del espacio entre sus brazos cuando la formación está sometida a

15 una fuerza de plegado anular que la pliega hasta un 50% de un tamaño anular inicial.
2. La estructura de armazón definida en la reivindicación 1, en la cual cada una de las estructuras de conexión está conectada a los brazos (63a, 63b) de las estructuras en forma de Y en los pares asociados, pero no a los miembros de base de esas estructuras en forma de Y.
3. La estructura de armazón definida en la reivindicación 1, en la cual cada una de las estructuras en forma de Y incluye además un miembro de unión (63c) que interconecta los brazos (63a, 63b) de esa estructura en forma de Y en una ubicación que está separada del segundo extremo.
4. La estructura de armazón definida en la reivindicación 1, en la cual la formación se sitúa en un espacio geométrico aproximadamente tubular que rodea un eje longitudinal central, y en la cual el miembro de base (50) de cada una de las estructuras en forma de Y es aproximadamente paralelo al eje longitudinal.
5. La estructura de armazón definida en la reivindicación 4, en la cual todas las primeras porciones de extremo libre apuntan en una primera dirección a lo largo del eje longitudinal.
6. La estructura de armazón definida en la reivindicación 5, en la cual las primeras porciones de extremo libre se extienden todas más lejos, en la primera dirección, que cualesquiera porciones de cualquiera de las estructuras de conexión.
7. La estructura de armazón definida en la reivindicación 6, en la cual ninguna porción de cualquiera de las estructuras en forma de Y puede extenderse tan lejos, opuesto a la primera dirección, como las porciones de las estructuras de conexión.
8. La estructura de armazón definida en la reivindicación 6 o 7, en la cual cada una de las estructuras en forma de Y incluye además un miembro de unión (63c) que interconecta los brazos de la estructura en forma de Y en una ubicación que está separada desde el segundo extremo.
9. La estructura de armazón definida en la reivindicación 8 en cuanto que dependiente de la reivindicación 6, en la cual el miembro de unión de cada una de las estructuras en forma de Y se extiende, aproximadamente, tan lejos, opuesto a la primera dirección, como las porciones de las estructuras de conexión.
10. La estructura de armazón definida en la reivindicación 5, que además comprende:

40 una porción aórtica (20, 220) que está separada de las estructuras en forma de Y y de las estructuras de conexión, en la primera dirección, siendo anular la porción aórtica (20, 220) alrededor del eje longitudinal y siendo plegable y expansible nuevamente de forma anular; y

una pluralidad de miembros de soporte (40) para unir la porción aórtica a las estructuras en forma de Y y de conexión de la estructura de armazón.
11. La estructura de armazón definida en la reivindicación 10, en la cual la porción aórtica comprende:

45 una pluralidad de celdas de perímetro cerrado y de centro abierto dispuestas en una formación anular en la cual los puntos de conexión entre celdas anularmente adyacentes están en puntos intermedios a lo largo de los lados de las celdas, y cada celda incluye un primer y un segundo extremos que apuntan respectivamente en la primera dirección y opuesta a esa primera dirección.
12. La estructura de armazón definida en la reivindicación 11, en la cual el segundo extremo de cada una de las celdas incluye un ojal (30) para sujetar un miembro de cuerda que puede ser utilizado para tirar de ese ojal (30) radialmente hacia adentro, hacia el eje longitudinal central.

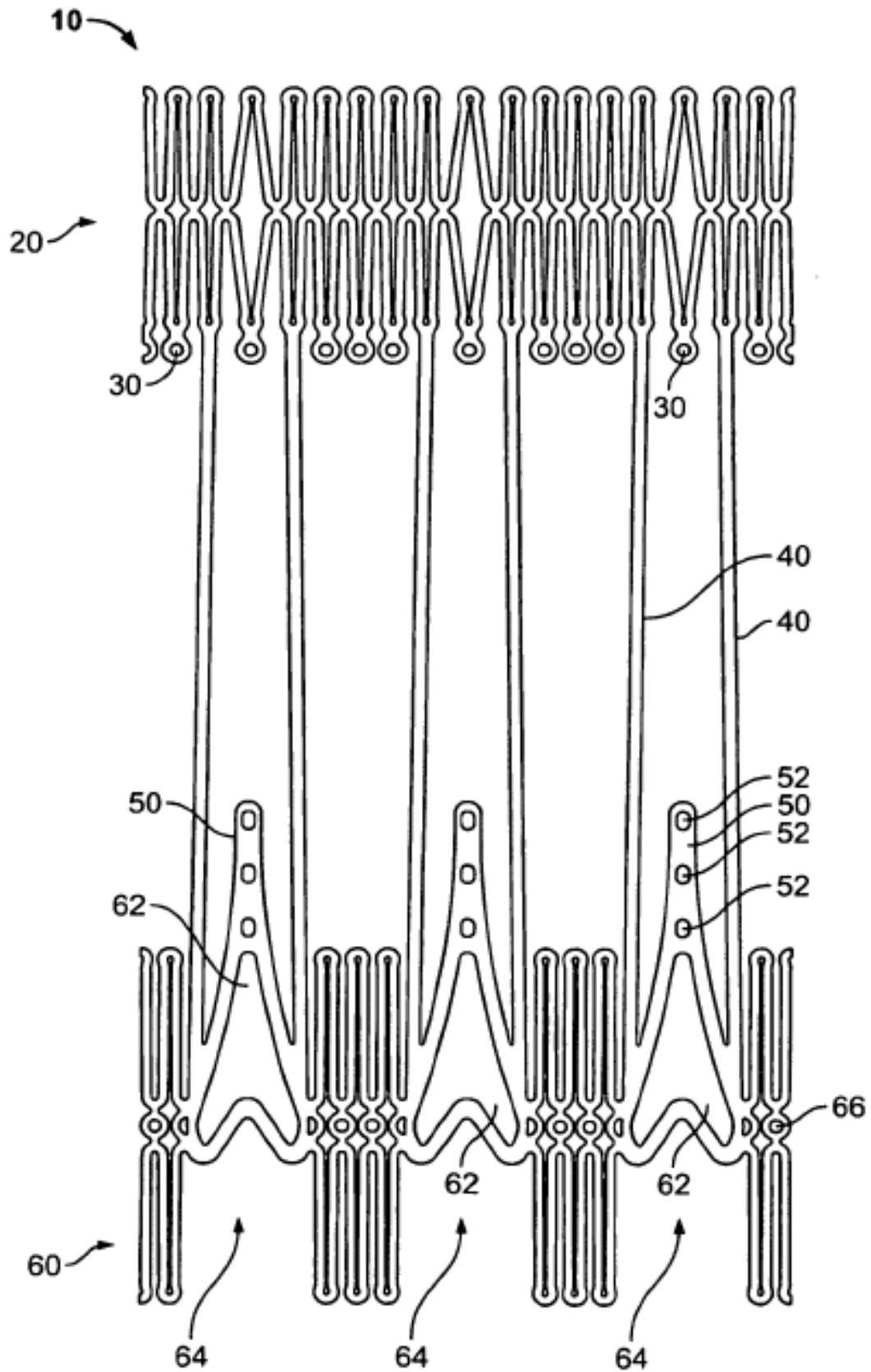


FIG. 1

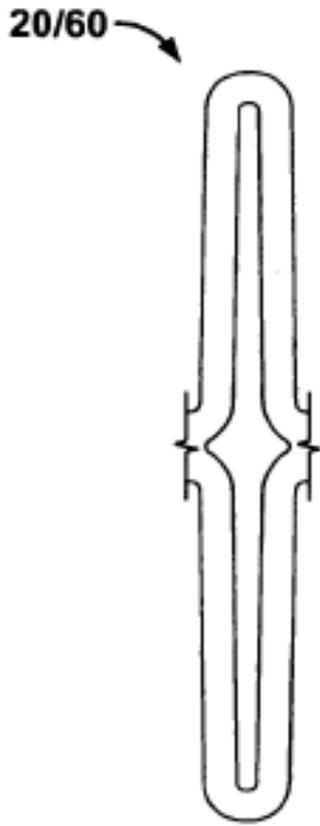


FIG. 2

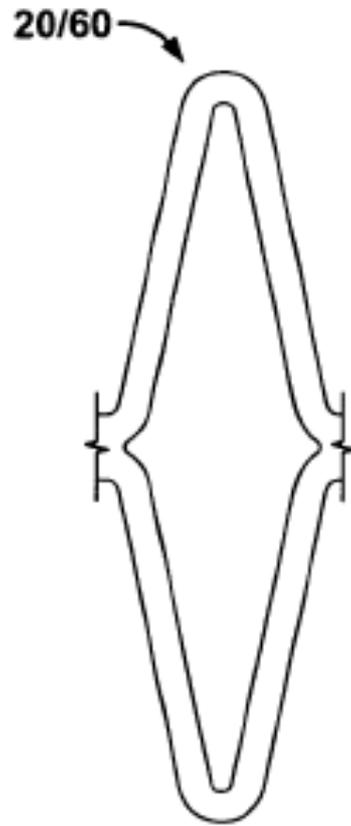


FIG. 3

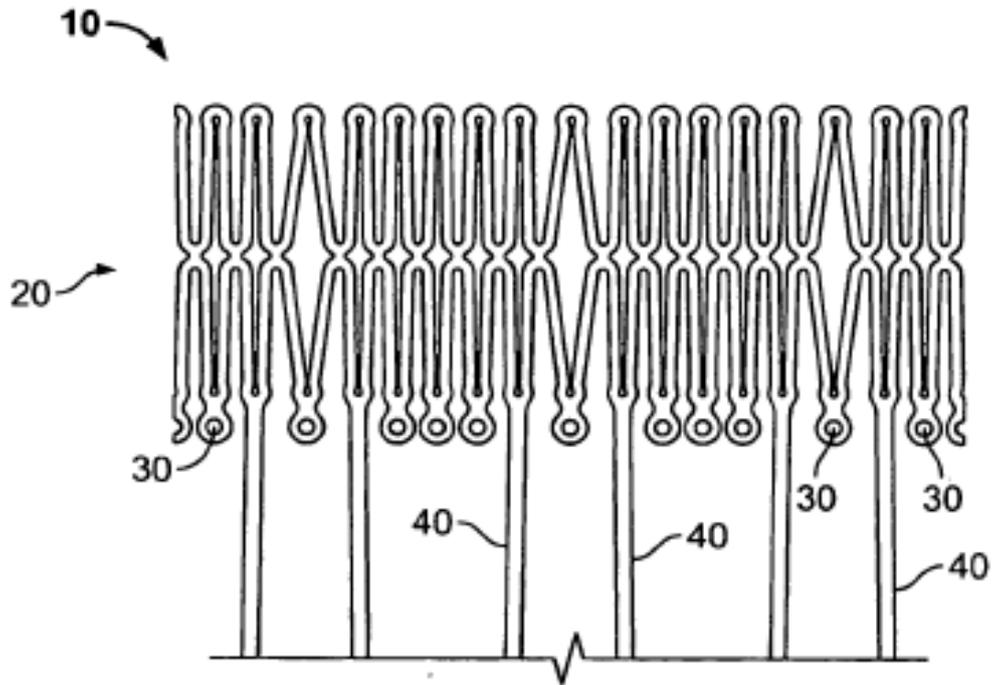


FIG. 4

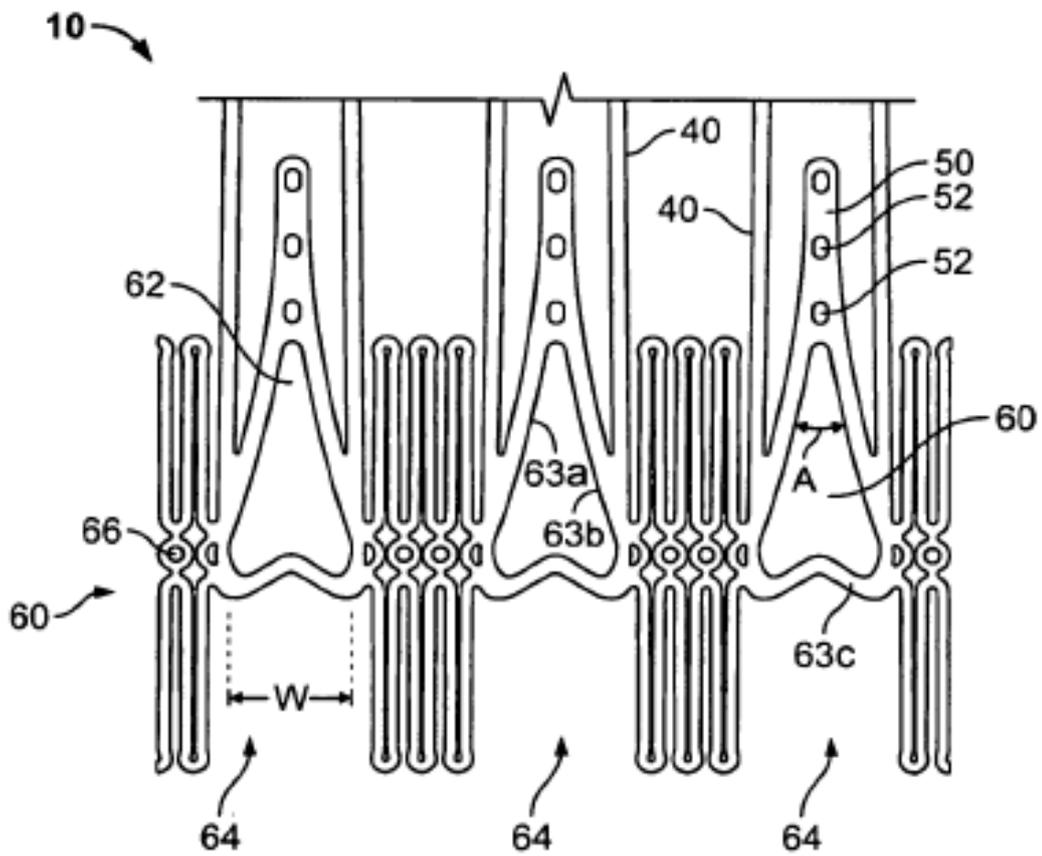


FIG. 5

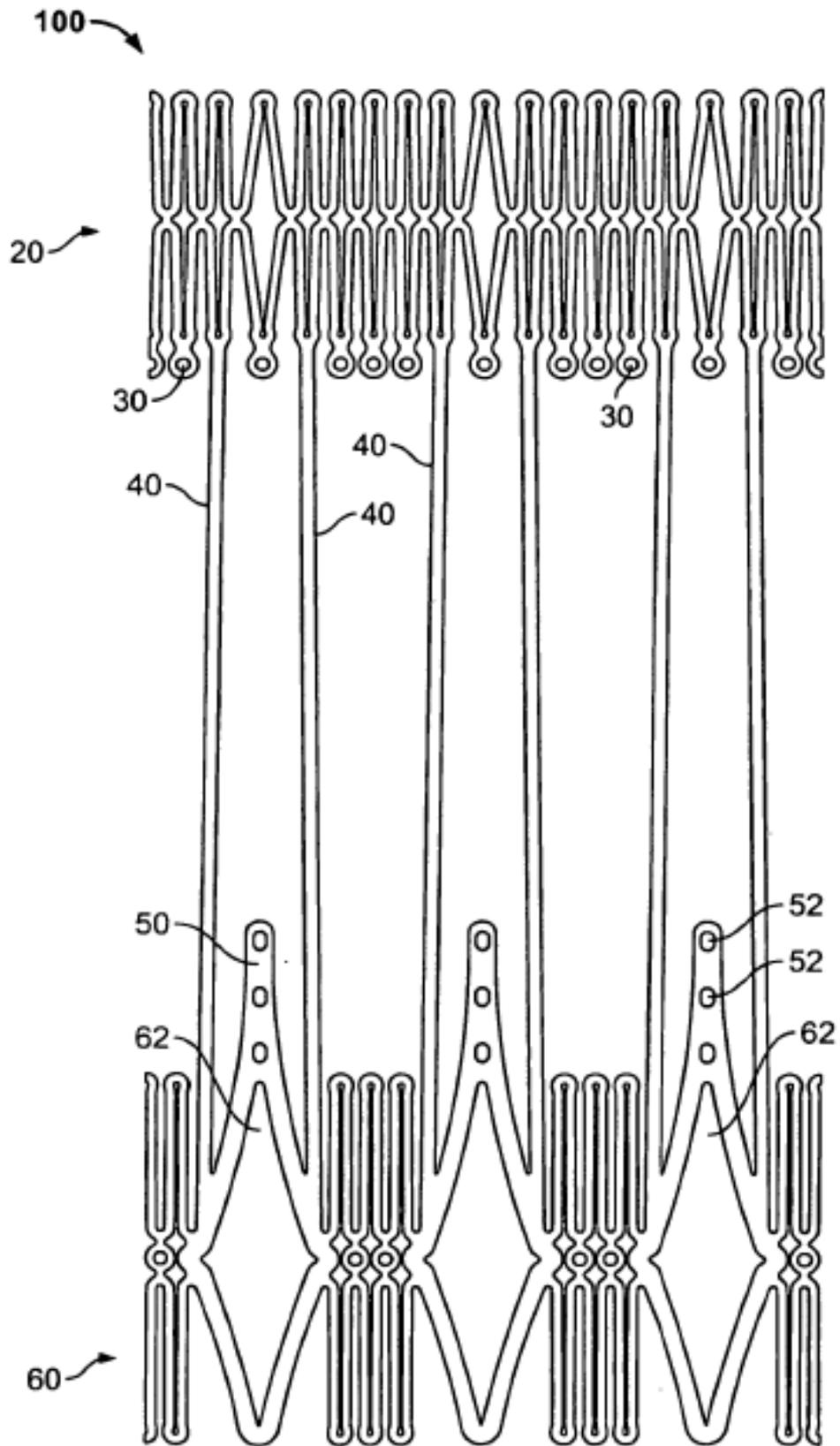


FIG. 6

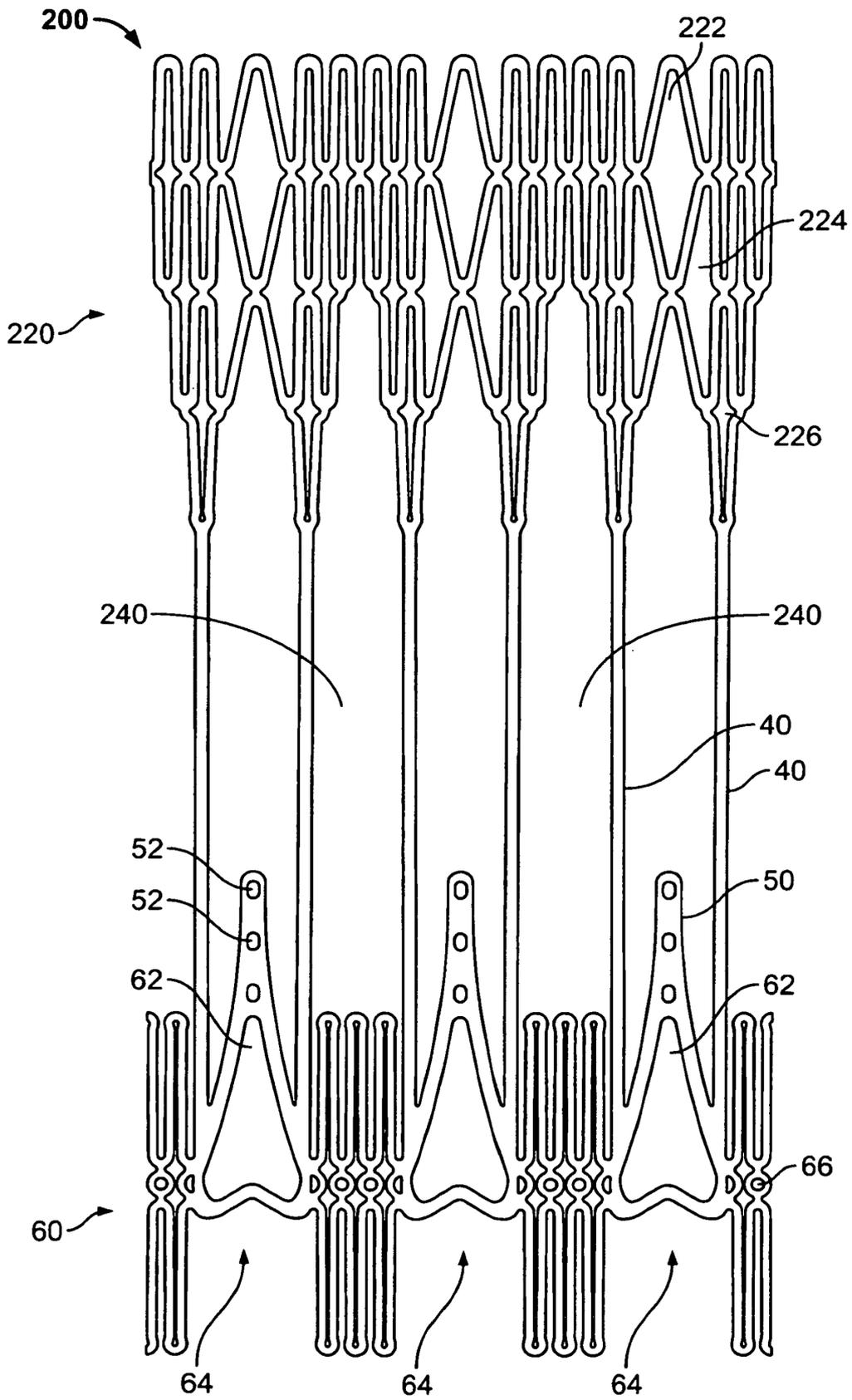


FIG. 7

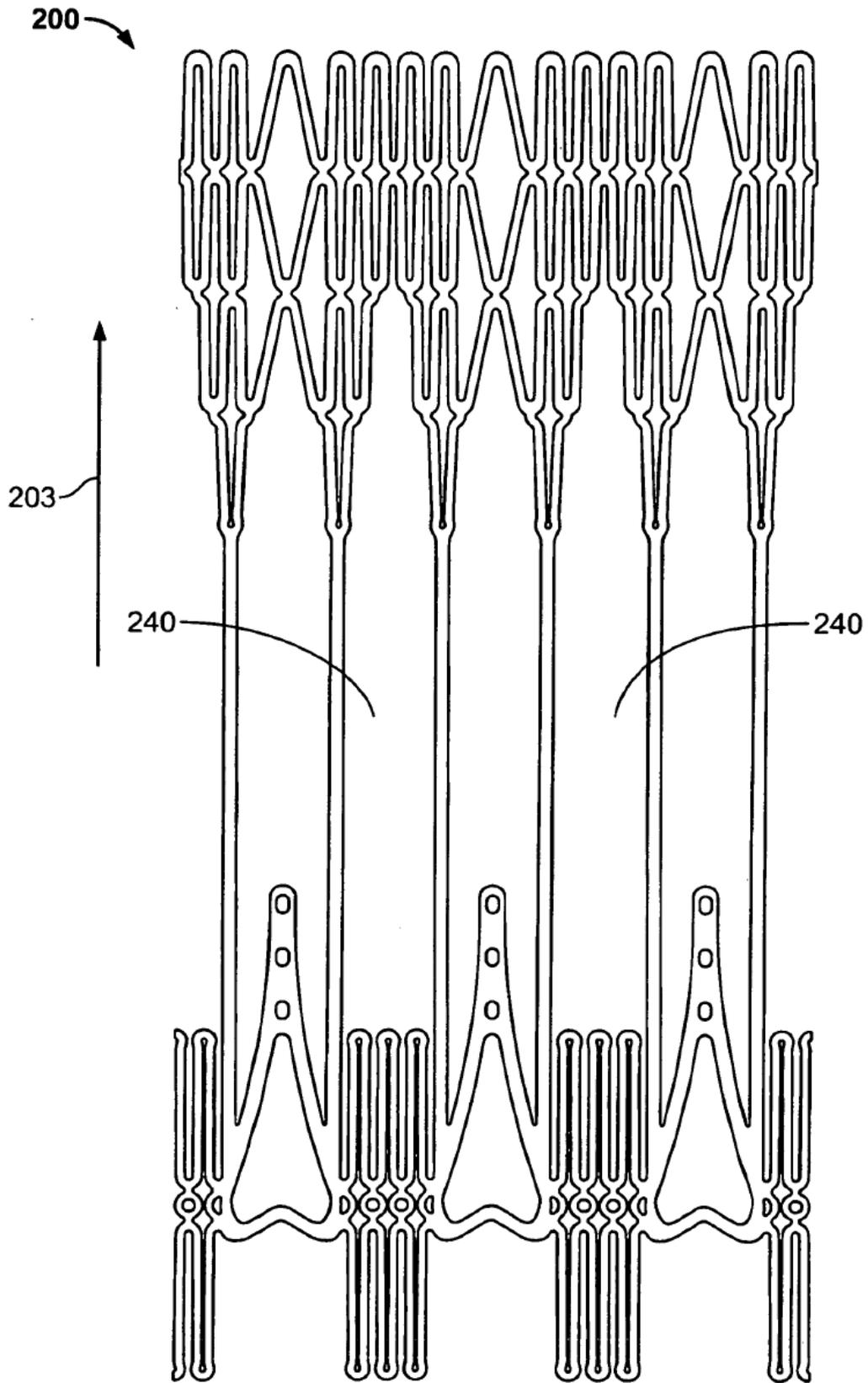


FIG. 8

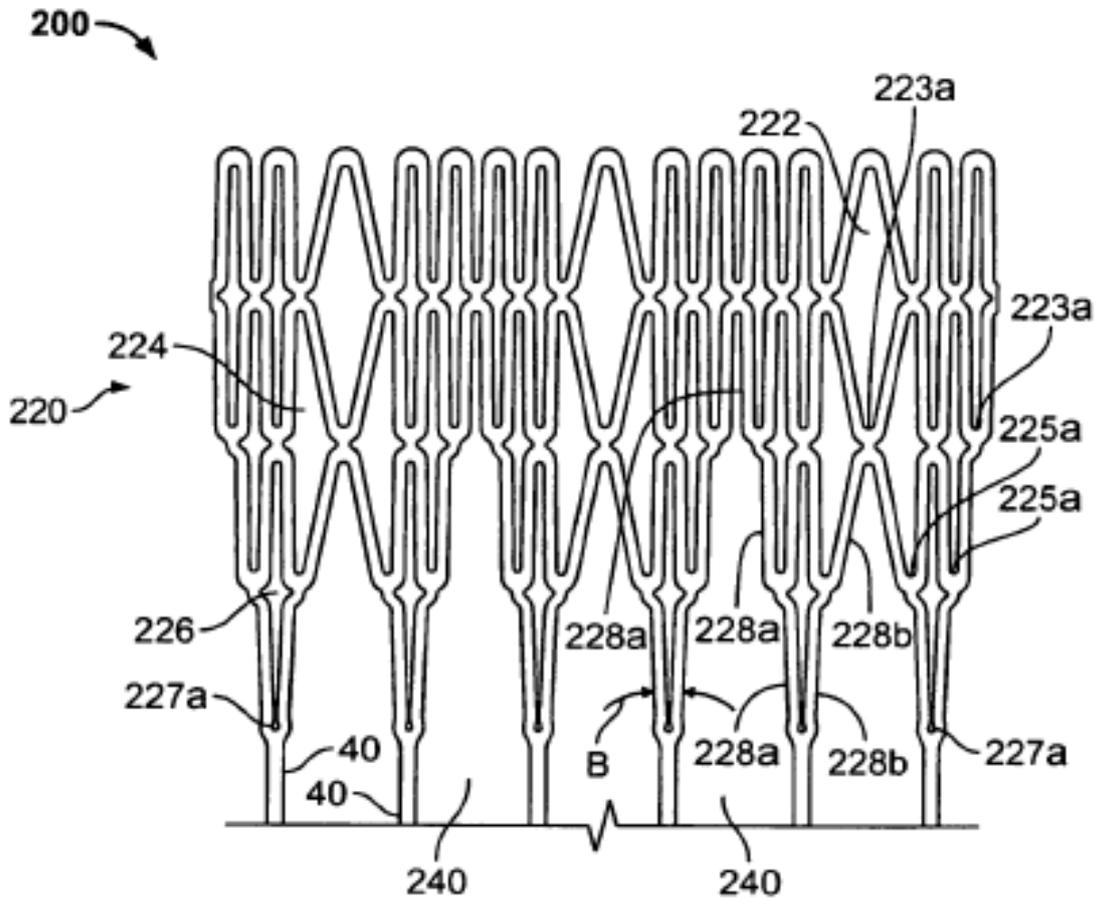


FIG. 9

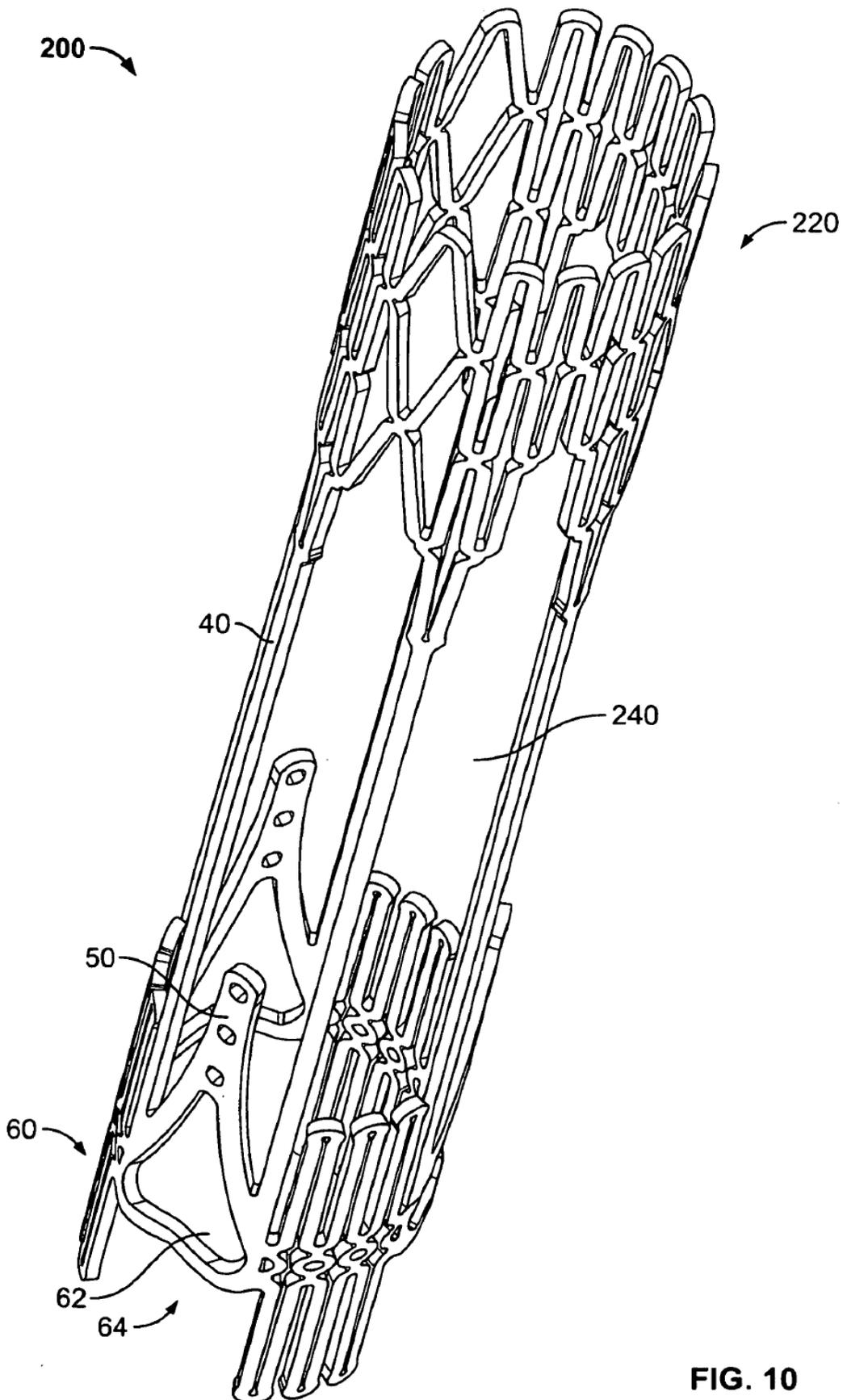


FIG. 10

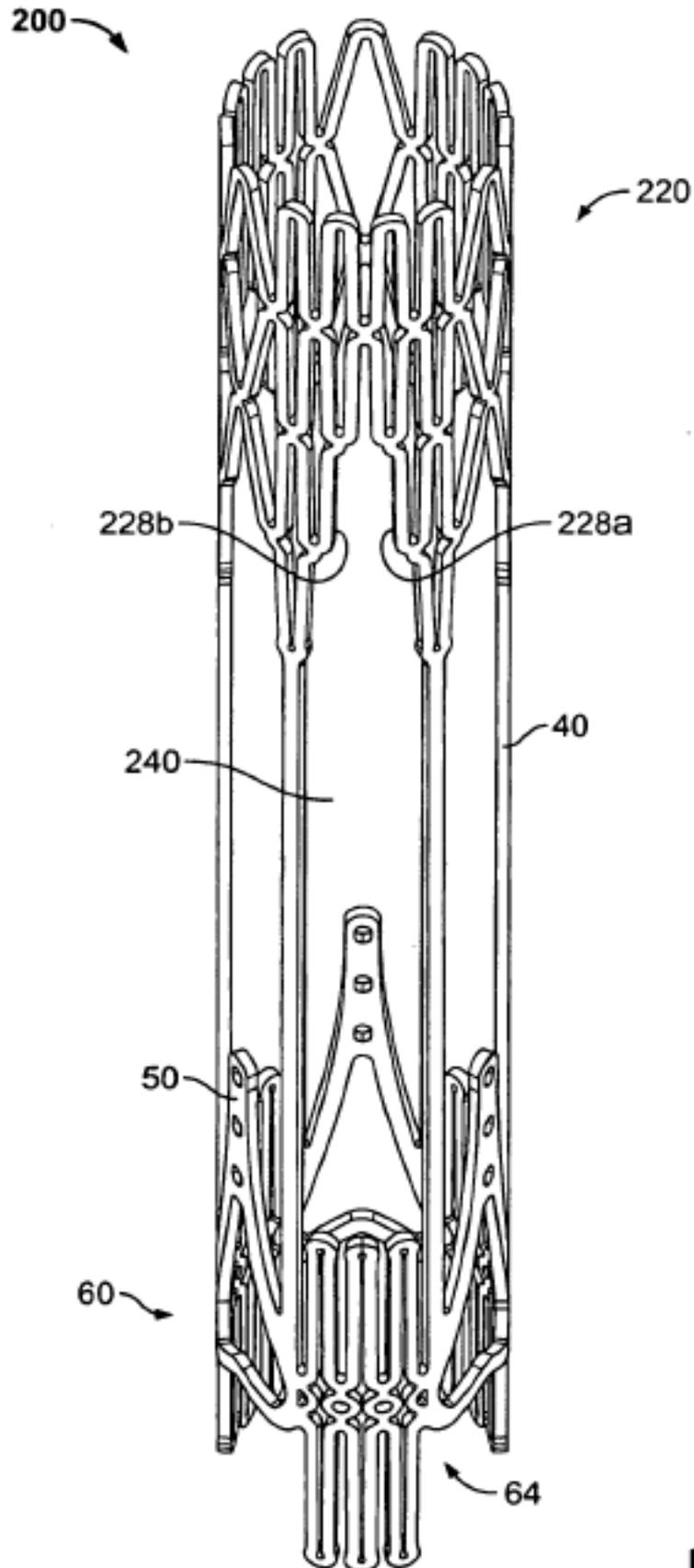


FIG. 11

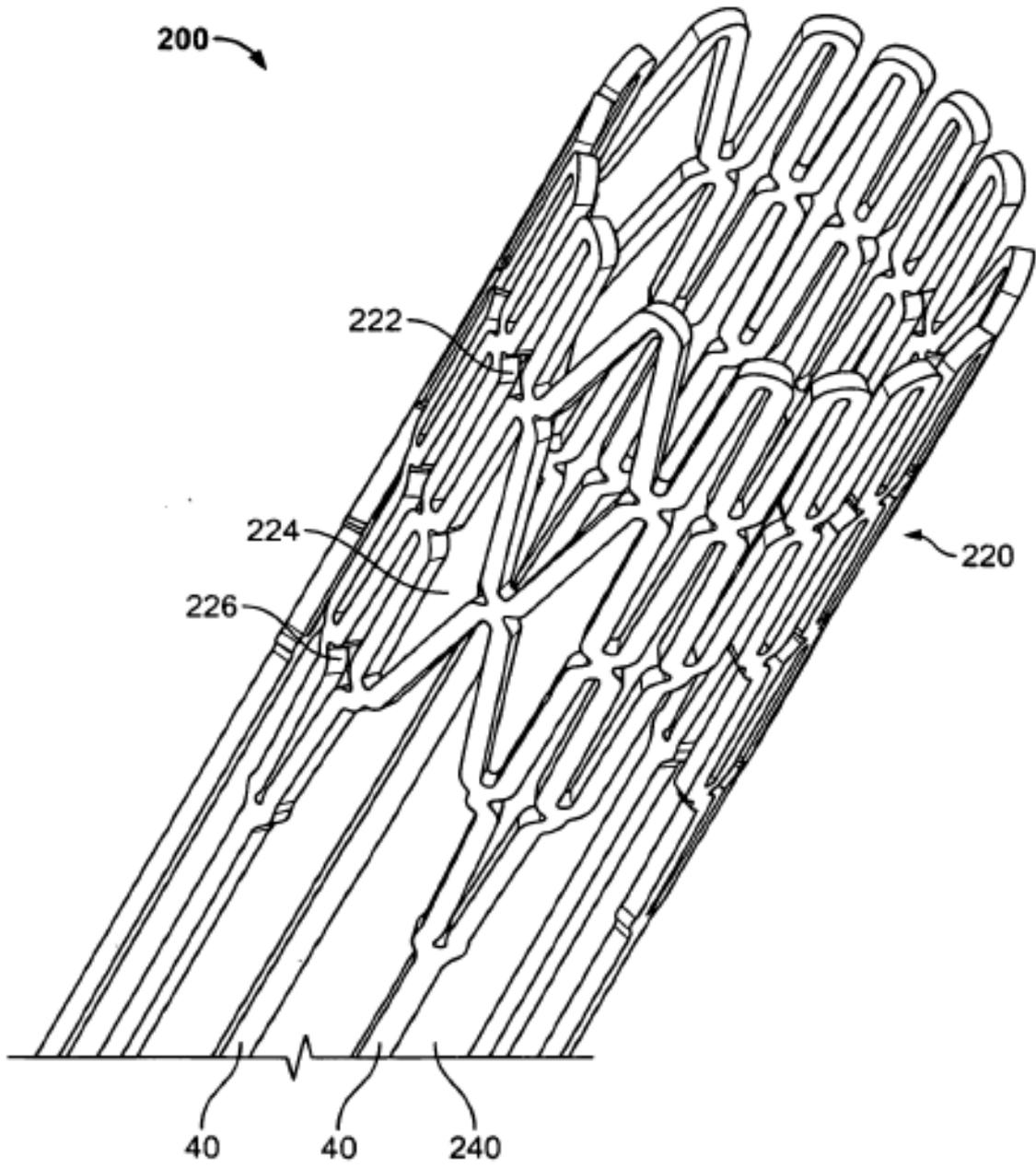


FIG. 12

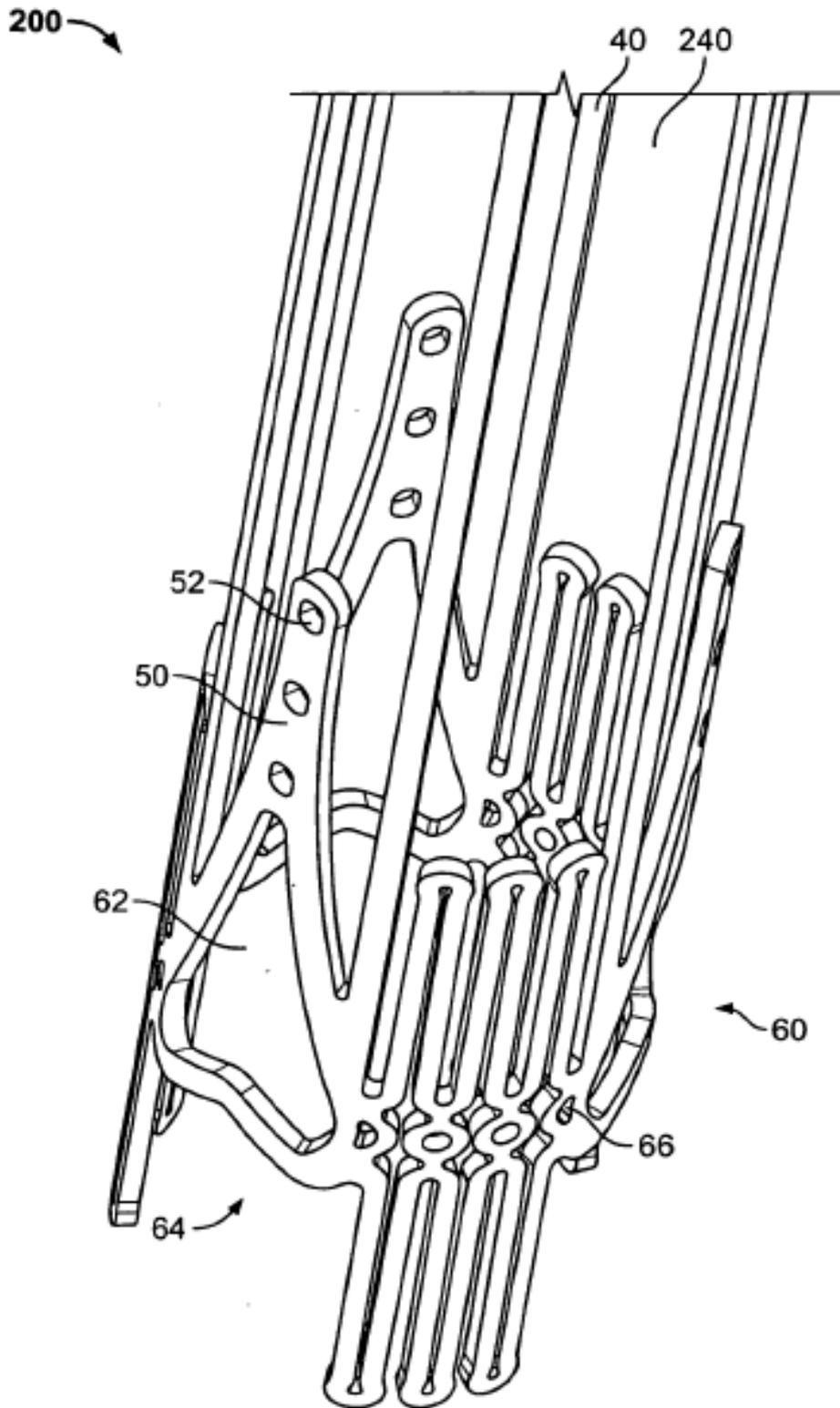


FIG. 13

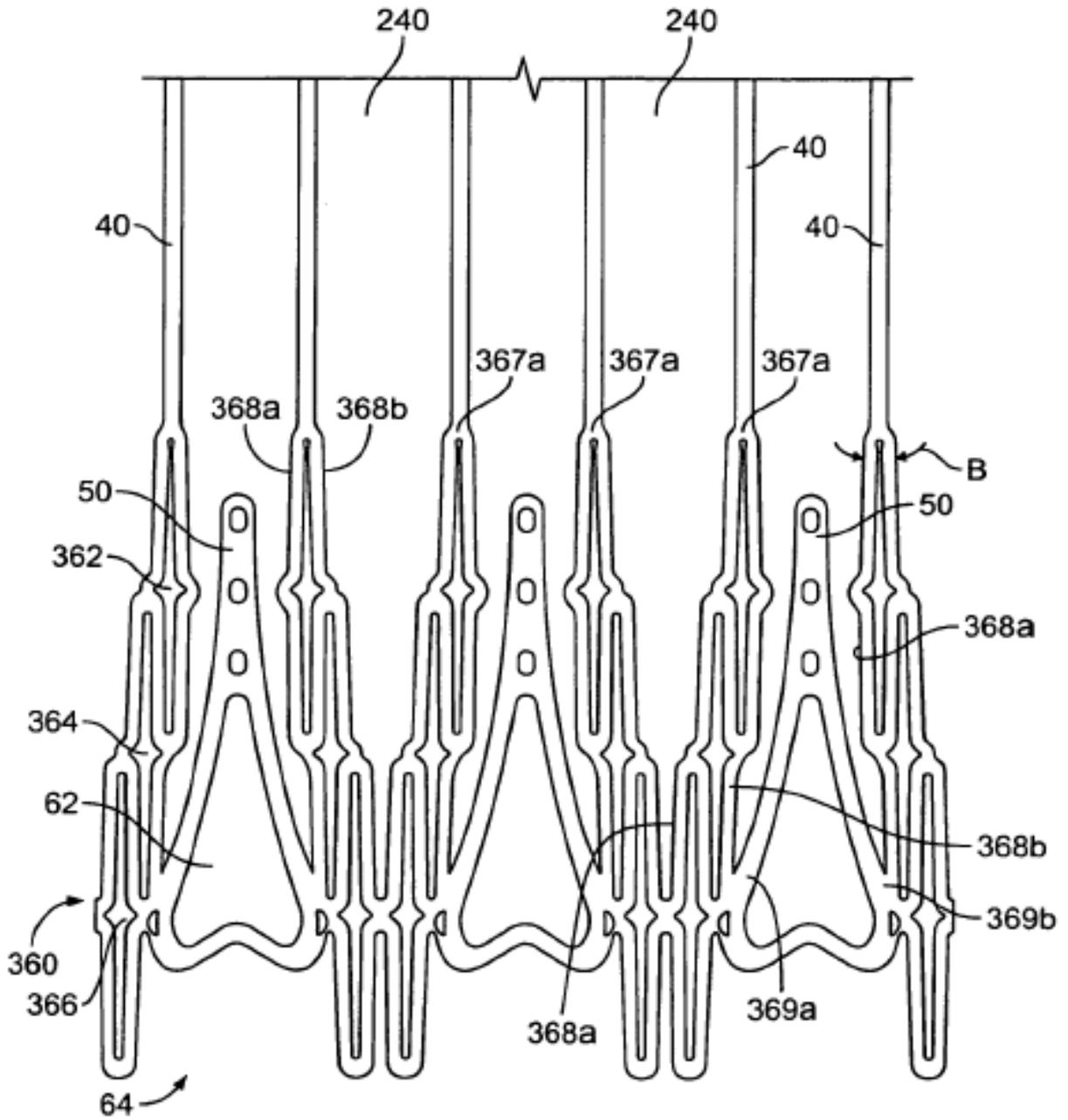


FIG. 14

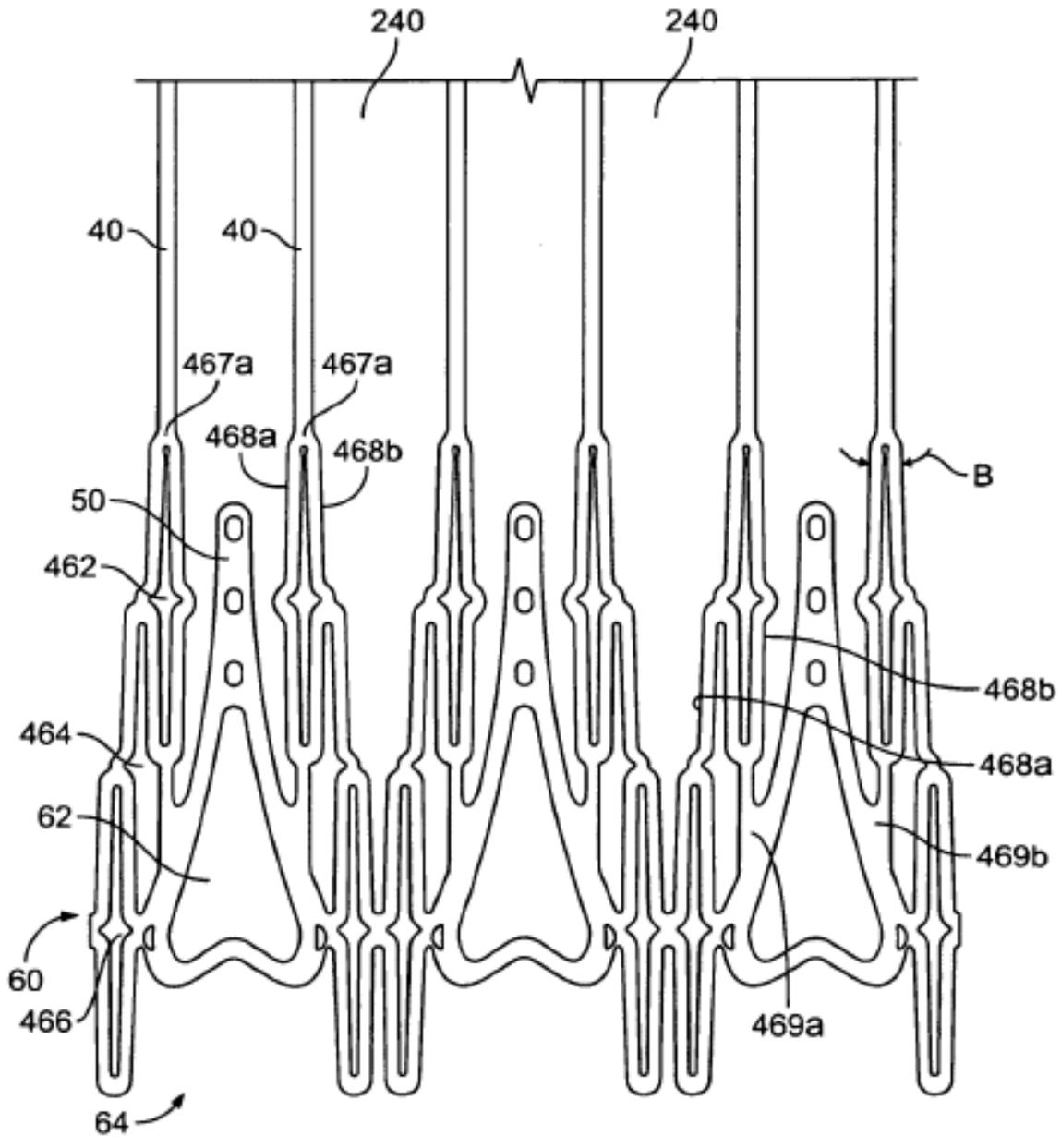


FIG. 15