

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 740**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2008 E 12196449 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2572676**

54 Título: **Válvulas cardíacas protésicas colapsables**

30 Prioridad:

26.09.2007 US 995648 P

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

26.05.2016

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)
One Lillehei Plaza
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**BRAIDO, PETER N.;
MCCARTHY, ANDREA L.;
FIGUEIREDO, RUBEM L. y
NEUMAN, JULIA A.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 571 740 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 cardíacas protésicas colapsables

Antecedentes de la invención

5 Los diseños actuales de válvula cardíaca protésica colapsable son para uso dentro de pacientes que necesitan una sustitución de válvula (p. ej., una sustitución de válvula aórtica), pero que no son tratados adecuadamente por otros medios. Una válvula cardíaca protésica colapsable se diseña para ser administrada en el paciente en un estado colapsado por medio de un aparato de administración semejante a un tubo. En el estado colapsado la válvula tiene un tamaño reducido anular, radial o circunferencial. La administración de la válvula en el paciente puede ser menos invasiva que la cirugía tradicional de pecho abierto/corazón abierto. Cuando la válvula llega al lugar de implante pretendido en el paciente, la válvula se reexpande o se expande (p. ej., expandida por globo) hasta el tamaño operativo. El colapso y la reexpansión de la válvula son preferiblemente elásticos, pero como alternativa pueden ser plásticos, el resultado las propiedades de memoria de forma de ciertos componentes de la válvula, o diversas combinaciones de elástico, plástico y/o de memoria de forma. De nuevo, la expansión plástica puede ser como resultado del inflado de un globo que se dispone temporalmente dentro de la válvula. Los diseños conocidos de este tipo general se pueden implantar percutánea, transapical o quirúrgicamente, con o sin valvas de válvula cardíaca nativa con resección y/o desbridamiento.

20 El documento WO 2008/100600 A1 está relacionado con una válvula cardíaca protésica de sustitución para acoplamiento con una estructura de una válvula cardíaca protésica previamente implantada. La válvula cardíaca de sustitución incluye una estructura de estent que incluye una parte de cuerpo generalmente tubular con una zona interior y una serie de partes de alambre dispuestas en una configuración semejante a una malla, y al menos una estructura de acoplamiento de poste de estent que se extiende radialmente hacia fuera desde la parte de cuerpo para acoplarse con una superficie exterior de un poste de estent de la válvula cardíaca protésica previamente implantada. La estructura de estent incluye además al menos dos valvas conectadas dentro de la zona interior de la parte de cuerpo tubular de la estructura de estent.

25 Compendio de la invención

Las válvulas cardíacas protésicas descritas en esta memoria incorporan una válvula colapsable (que puede incluir o no postes de comisura independientemente flexibles) y maneras únicas con las que ensamblar las valvas y componentes auxiliares. Este objeto se logra con las características de las reivindicaciones.

30 Una válvula cardíaca protésica puede incluir una estructura de soporte anular, anularmente colapsable y reexpansible, y un miembro de valva flexible semejante a una hoja, montado dentro de la estructura de soporte de modo que una parte de canto libre de la valva forma un cordón flexible por un interior de la estructura de soporte. El material de la valva se puede extender más allá de un extremo del cordón y formar una aleta que se pliega para encontrarse, al menos en parte, en una superficie cilíndrica definida por una de las superficies interior y exterior de la estructura de soporte.

35 La aleta mencionada anteriormente se puede asegurar a la estructura de soporte. Por ejemplo, la aleta se puede suturar a la estructura de soporte para asegurar la aleta a la estructura de soporte. Como un ejemplo más particular, la aleta puede encontrarse, al menos en parte, en la superficie cilíndrica definida por la superficie interior de la estructura de soporte. Como alternativa, la aleta puede pasar a través de la estructura de soporte para encontrarse, al menos en parte, en la superficie cilíndrica definida por la superficie exterior de la estructura de soporte.

40 La valva puede tener una parte de línea asegurada que se espacia de la parte de canto libre a través de una parte de barriga intermedia de la valva. La parte de línea asegurada se puede asegurar a la estructura de soporte, y material adicional de la valva más allá de la parte de línea asegurada alejándose de la parte de barriga puede formar una segunda aleta que se pliega para encontrarse, al menos en parte, en una superficie cilíndrica definida por una de las superficies interior y exterior de la estructura de soporte.

45 La segunda aleta mencionada anteriormente se puede plegar hacia la parte de canto libre de la valva y asegurarse a la estructura de soporte dentro de la estructura de soporte. Como alternativa, la segunda aleta se puede plegar alejándose de la parte de canto libre de la valva y asegurarse a la estructura de soporte dentro de la estructura de soporte. Especialmente en el último caso, la segunda aleta puede continuar más allá de un extremo axial de la estructura de soporte y adicionalmente se puede plegar sobre ese extremo axial y hacia atrás fuera de la estructura de soporte para fijación adicional al exterior de la estructura de soporte.

50 Una válvula cardíaca protésica puede incluir adicionalmente material de amortiguación flexible semejante a una hoja entre la estructura de soporte y la valva. El material de amortiguación como alternativa se puede proporcionar de modo que únicamente perfile (cubra) ciertos miembros de la estructura de soporte, en lugar de formar una hoja continua más extensa que cubra no únicamente miembros de la estructura de soporte sino también celdas abiertas

de otro modo de esa estructura. Por ejemplo, dicho material de amortiguación menos extenso o perfilado puede ser un polímero revestido por inmersión o pulverizado.

5 La estructura de soporte de una válvula cardiaca protésica puede incluir una pluralidad de postes de comisura espaciados anularmente, cada uno de los cuales puede estar en voladizo desde otra estructura de la estructura de soporte. La aleta mencionada anteriormente que se extiende más allá de un extremo del cordón de canto libre mencionado anteriormente de la valva se puede asegurar a uno asociado de los postes de comisura. Por ejemplo, esta fijación puede ser por material de sutura que pasa a través de la aleta y aberturas a través del poste de comisura asociado. La aleta se puede plegar alrededor del poste de comisura asociado. El poste de comisura asociado se puede bifurcar en dos miembros espaciados. La aleta puede pasar a través del poste de comisura entre esos dos miembros.

10 La estructura de soporte puede incluir una pluralidad de subestructuras anulares, anularmente colapsables y reexpansibles, que se espacian entre sí a lo largo de un eje alrededor del que la estructura de soporte es anular. La estructura de soporte puede incluir además una pluralidad de miembros de enlace que son sustancialmente paralelos al eje mencionado anteriormente y que interconectan las subestructuras sin que los miembros de enlace se deformen cuando las subestructuras se colapsan y reexpanden anularmente.

15 Una estructura de valva para una válvula cardiaca protésica puede incluir una hoja de material flexible de valva que tiene una abertura central con tres lados, estando conformado cada uno de los lados para formar el canto libre de una respectiva de tres partes operativas de valva de la estructura de valva. La hoja puede tener adicionalmente tres partes de línea aseguradas, cada una de las cuales es radialmente hacia fuera desde uno asociado respectivo de los cantos libres, y cada una de las cuales se arquea de modo que está radialmente más alejada de un punto medio del canto libre asociado que de los puntos extremos del canto libre asociado.

20 La hoja mencionada anteriormente puede definir tres zonas de enlace de valva, cada una de las cuales se extiende desde una unión de un par respectivo de los cantos libres a una unión de las partes de línea aseguradas que son radialmente hacia fuera desde los cantos libres en ese par.

25 Para uso de la hoja mencionada anteriormente, una válvula cardiaca protésica puede incluir una estructura de soporte anular, anularmente colapsable y reexpansible. La hoja mencionada anteriormente se puede disponer entonces en la estructura de soporte con las partes de línea aseguradas y las zonas de enlace de valva aseguradas a la estructura de soporte de modo que los cantos libres puedan entrar juntos al interior de la estructura de soporte. La estructura de soporte puede incluir tres postes de comisura espaciados anularmente, cada uno de los cuales puede estar o no en voladizo desde otra estructura de la estructura de soporte. Cada una de las zonas de enlace de valva se puede asegurar a uno respectivo de los postes de comisura. Al menos una de las zonas de enlace de valva puede pasar fuera de la estructura de soporte en el poste de comisura al que se asegura esa zona de enlace de valva. Al menos uno de los postes de comisura se puede bifurcar en dos miembros espaciados, y la zona de enlace de valva que se asegura a ese poste de comisura puede pasar entre los dos miembros de ese poste de comisura.

30 La hoja mencionada anteriormente puede continuar radialmente hacia fuera más allá de al menos una parte de al menos una de las partes de línea aseguradas para formar una aleta. Durante el uso de la hoja en una válvula cardiaca protésica que incluye una estructura de soporte como se ha mencionado anteriormente, una aleta de este tipo se puede asegurar a la estructura de soporte. Por ejemplo, la aleta se puede asegurar dentro de la estructura de soporte. Como alternativa, la aleta se puede asegurar fuera de la estructura de soporte.

35 Como otra posibilidad, durante el uso de la hoja mencionada anteriormente en una válvula cardiaca protésica que incluye una estructura de soporte (como también se ha mencionado anteriormente), la válvula también puede incluir material de amortiguación flexible semejante a una hoja entre la estructura de soporte y el material de valva.

40 Según la invención, una válvula cardiaca protésica incluye una estructura de soporte anular, anularmente colapsable y reexpansible, que a su vez incluye una pluralidad de miembros dispuestos en un patrón en zigzag que se extienden en una dirección que es anular de la estructura de soporte. Al menos dos de los miembros que forman un patrón en zigzag de este tipo se encuentran en un ápice que apunta alejándose de la estructura de soporte paralela a un eje alrededor del que la estructura de soporte es anular. La válvula incluye además una hoja de material flexible asegurada a la estructura de soporte, y una pluralidad de valvas flexibles dispuestas dentro de la estructura de soporte y asegurada al menos en parte a la hoja. La hoja se asegura al menos en parte a la estructura de soporte por medio de una conexión de sutura en el ápice. El ápice se conforma para impedir que la conexión de sutura se mueva alejándose del ápice en sentido opuesto a un sentido en el que apunta el ápice.

45 Como un ejemplo específico, el ápice mencionado anteriormente puede incluir un ojal a través del que pasa la conexión de sutura. Como otro ejemplo, el ápice puede incluir una cabeza agrandada en el extremo de un cuello reducido que se extiende en la dirección en la que apunta el ápice, y una conexión de sutura para la hoja mencionada anteriormente se puede enrollar alrededor del cuello. Como todavía otro ejemplo, el ápice puede comprender una hendidura que se abre en el sentido en el que apunta el ápice, y la conexión de sutura mencionada anteriormente se puede enrollar alrededor del interior del ápice y el interior de la hendidura. La hendidura

mencionada anteriormente se puede estrechar cerca de su entrada para formar un ojal abierto. Un ojal abierto de este tipo puede ser demasiado pequeño para el paso de una aguja de sutura, pero la entrada puede ser lo bastante grande para que material de sutura se deslice a través.

- 5 Características adicionales de la invención, su naturaleza y diversas ventajas serán más evidentes a partir de los dibujos adjuntos y la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1a es una vista en alzado simplificada de una realización ilustrativa de un componente que se puede utilizar en válvulas cardíacas protésicas según la invención.

La figura 1b es una vista en perspectiva o isométrica de lo que se muestra en la figura 1a.

- 10 La figura 2a es una vista en alzado simplificada de una realización alternativa de lo que se muestra en la figura 1a. La figura 2a muestra únicamente la parte en primer plano del componente representado.

La figura 2b es similar a la figura 2a, pero desde un ángulo diferente y con partes de la estructura de fondo mostradas además de la estructura en primer plano.

La figura 3a es similar a la figura 2a, pero con componentes adicionales ilustrativos añadidos.

- 15 La figura 3b es similar a la figura 3a, pero con componentes todavía adicionales ilustrativos añadidos.

La figura 4a es un desarrollo plano de una realización ilustrativa de lo que realmente es un componente cilíndrico, que se puede utilizar en válvulas cardíacas protésicas según la invención.

La figura 4b es una vista en alzado del componente cilíndrico que se muestra en una forma de desarrollo plano en la figura 4a.

- 20 La figura 5a es similar a la figura 4a para otra realización ilustrativa.

La figura 5b es una ampliación de una parte de la figura 5a.

La figura 6 es una vista en alzado de una realización ilustrativa de otro componente que se puede utilizar en válvulas cardíacas protésicas según la invención.

La figura 7 es similar a la figura 6 para otra realización ilustrativa.

- 25 La figura 8 es similar a la figura 7 para todavía otra realización ilustrativa.

La figura 9 es similar a la figura 8 para incluso otra realización ilustrativa.

La figura 10 es una vista en alzado de una realización ilustrativa de incluso otro componente que se puede utilizar en válvulas cardíacas protésicas según la invención.

- 30 La figura 11 es una vista en perspectiva simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.

La figura 12a es una vista superior parcial simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.

La figura 12b es similar a la figura 12a para otra realización ilustrativa.

La figura 12c es similar a la figura 12b para todavía otra realización ilustrativa.

- 35 Las figuras 13 y 14 son, cada una, generalmente similares a la figura 11.

La figura 15a es una vista en alzado parcial simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.

La figura 15b es otra vista del mismo tipo general de la figura 15a.

- 40 La figura 16 es una vista inferior de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.

La figura 17 es similar a la figura 5b para otra realización ilustrativa.

La figura 18a es una vista en perspectiva o isométrica simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto varios componentes según la invención.

La figura 18b es una vista en alzado parcial simplificada de una realización ilustrativa de varios componentes según la invención.

5 La figura 19 es similar a la figura 10 para otra realización ilustrativa.

La figura 20a es una vista superior parcial simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.

La figura 20b es una vista en sección simplificada de parte de lo que se muestra en la figura 20a.

La figura 21 es similar a la figura 19 para otra realización ilustrativa.

10 La figura 22 es similar a la figura 18a para otra realización ilustrativa.

La figura 23a es similar a la figura 12c para otra realización ilustrativa.

La figura 23b es similar a la figura 23a para otra realización ilustrativa.

La figura 24a es similar a la figura 5a para otra realización ilustrativa.

La figura 24b es similar a la figura 5b para otra realización ilustrativa.

15 Las figuras 25a y 25b son similares, cada una, a la figura 21 para otras realizaciones ilustrativas.

Las figuras 26a y 26b son similares, cada una, a la figura 23b para otras realizaciones ilustrativas.

La figura 27 es similar a la figura 22 para otra realización ilustrativa.

La figura 28 es similar a la figura 24b para otra realización ilustrativa.

Las figuras 29a y 29b son respectivamente similares a las figuras 24a y 24b para otra realización ilustrativa.

20 La figura 30 es similar a la figura 1a para otra realización ilustrativa.

La figura 31 es similar a la figura 29b para otra realización ilustrativa.

La figura 32 es similar a la figura 8 para otra realización ilustrativa.

Las figuras 33a y 33b son similares, cada una, a la figura 25b para otras realizaciones ilustrativas.

La figura 34 es similar a la figura 26b para otra realización ilustrativa.

25 Las figuras 35a y 36b son similares, cada una, a la figura 15b para otra realización ilustrativa.

La figura 36 es similar a la figura 21 para otra realización ilustrativa.

La figura 37 es similar a la figura 34 para otra realización ilustrativa.

Las figuras 38a y 38b son respectivamente similares a las figuras 29a y 29b para otra realización ilustrativa.

La figura 39 es similar a la figura 30 para otra realización ilustrativa.

30 La figura 40 es similar a la figura 32 para otra realización ilustrativa.

Las figuras 41a y 41b son similares, cada una, a la figura 33b para otras realizaciones ilustrativas.

La figura 42 es similar a la figura 37 para otra realización ilustrativa.

La figura 43 es similar a la figura 35b para otra realización ilustrativa.

La figura 44 es similar a la figura 41b para otra realización ilustrativa.

35 La figura 45 es similar a la figura 42 para otra realización ilustrativa.

La figura 46 es similar a la figura 43 para otra realización ilustrativa.

La figura 47 es similar a la figura 36 para otra realización ilustrativa.

- La figura 48 es similar a la figura 5 para otra realización ilustrativa.
- La figura 49 es similar a la figura 46 para otra realización ilustrativa.
- La figura 50 es similar a la figura 38a para otra realización ilustrativa.
- La figura 51 es similar a la figura 39 para otra realización ilustrativa.
- 5 La figura 52 es similar a la figura 44 para otra realización ilustrativa.
- Las figuras 53a y 53b son similares, cada una, a la figura 7 para otras realizaciones ilustrativas.
- La figura 54 es similar a la figura 35a para otra realización ilustrativa.
- La figura 55 es similar a la figura 13 para otra realización ilustrativa.
- La figura 56 es similar a la figura 16 para otra realización ilustrativa.
- 10 La figura 57 es similar a la figura 56 para otra realización ilustrativa.
- La figura 58 es similar a la figura 57 para otra realización ilustrativa.
- La figura 59 es similar a la figura 55 para otra realización ilustrativa.
- La figura 60 es similar a la figura 54 para otra realización ilustrativa.
- La figura 61 es similar a la figura 51 para otra realización ilustrativa.
- 15 La figura 62 es similar a la figura 44 para otra realización ilustrativa.
- La figura 63 es similar a una parte de la figura 53b para otra realización ilustrativa.
- La figura 64 es una vista en sección parcial simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.
- 20 La figura 65 es una vista en alzado parcial simplificada de una realización ilustrativa de un conjunto de varios componentes según la invención.
- La figura 66 es una vista en alzado simplificada de una realización de una parte de una estructura como la mostrada en las figura 65 según la invención.
- Las figuras 67, 68a y 68b son similares, cada una, a la figura 66.
- Las figuras 69a y 69b son similares, cada una, a la figura 48 para otra realización ilustrativa.
- 25 La figura 70 es similar a la figura 50 para otra realización ilustrativa.
- La figura 71 es similar a la figura 61 para otra realización ilustrativa.
- La figura 72 es similar a la figura 47 para otra realización ilustrativa.
- La figura 73 es similar a la figura 65 para otra realización ilustrativa.
- Las figuras 74a-c son similares, cada una, a la figura 65 para otras realizaciones ilustrativas.
- 30 La figura 75 es similar a la figura 62 para otra realización ilustrativa.
- La figura 76a es similar a la figura 63 para otra realización ilustrativa.
- La figura 76b es similar a la figura 76a con otro componente ilustrativo mostrado.
- Las figuras 77a-g son vistas en sección simplificadas que muestran diversas realizaciones ilustrativas de conexión de valva a otros componentes de válvulas según la invención.
- 35 Las figuras 78a y 78b son similares, cada una, a figuras como las figuras 53a-b para otras realizaciones ilustrativas.

Descripción detallada

Solo como ejemplo de un contexto en el que se puede emplear la presente invención, miles de pacientes de alto riesgo con estenosis aórtica grave se quedan sin tratar cada año porque se consideran inoperables para una

sustitución de válvula cardiaca. En un intento por tratar estos pacientes, se han desarrollado válvulas cardiacas protésicas colapsables para insertar dentro de las valvas estenóticas de estos pacientes por medio de medios percutáneos y/o transapicales. Sin embargo, diseños conocidos pueden no abordar suficientemente varios aspectos de un diseño de válvula óptimo, tales como: (1) durabilidad a largo plazo, (2) compresión de válvula mitral, (3) fuga perivalvular, etc. La conexión de valva puede ser un elemento clave cuando se consideran algunos de estos asuntos. Los diseños descritos en esta memoria proporcionan válvulas superiores a estos pacientes de alto riesgo abordando mejor estos y otros asuntos.

Las figuras 1a-b proporcionan una visión general de una realización ilustrativa de una estructura de estent 10 que se puede utilizar en válvulas según esta invención. Estas figuras muestran un estent expandido con postes de comisura flexibles independientemente 20a-c para reducir el esfuerzo impartido a las valvas de válvula (no mostradas). (Aunque esta realización y otras varias realizaciones tienen postes de comisura flexibles independientemente, se muestran todavía otras realizaciones que también aumentan la durabilidad de válvula y que únicamente tienen postes de comisura flexibles parcialmente o no independientemente).

Los postes independientes están parcialmente separados de la estructura de anclaje 30 aguas abajo del seno de valva del paciente (parte superior de la estructura como se ve en las figuras 1a-b) y 40 adyacente al anillo de válvula aórtica nativa del paciente (parte inferior de la estructura como se ve en las figuras 1a-b). En particular, las partes extremas libres superiores de los postes 20a-c están en voladizo desde la parte de anillo 40 del estent 10. (De nuevo, sin embargo, otras realizaciones pueden tener únicamente postes de comisura parcialmente en voladizo o no en voladizo).

Las figuras 2a-b muestran una realización ilustrativa de un estent expandido y contorneado 10 con falda abocardada 50 en la base 40 y una sección extraexpandida 30 para la aorta. (Los números de referencia se reutilizan para características generalmente similares en figuras diferentes, y realizaciones diferentes. Algunas figuras no muestran la parte trasera o la parte trasera completa de todas las estructuras para evitar complicar en exceso las representaciones. La conexión de las valvas (no se muestra) a los postes 20a-c y el recubrimiento del estent son aspectos importantes de esta invención.

Las figuras 3a-b muestran una realización ilustrativa de un estent expandido y contorneado 10 con valvas 60a-c de válvula y capa amortiguadora 70 y material de manguito exterior 80. Obsérvese que los postes de comisura 20 pueden encontrarse perfectamente verticales, o como alternativa se pueden angular hacia dentro para predisponer las valvas hacia dentro y de ese modo ayudar a mantenerlas para que no golpeen el bastidor de válvula protésica y/o la anatomía circundante de paciente durante la apertura.

Las etapas de conexión (en cualquier orden) después de que el estent 10 esté en un diámetro predeterminado y pulido son generalmente las siguientes:

- Se procesan valvas flexibles 60a-c (p. ej., hoja de polímero o hoja de tejido pericárdico) y se cortan con forma.
 - Por ejemplo, las valvas 60a-c de tejido se pueden encontrar planas y fijadas con el uso de Glutaraldehído o triglicidilamina antes de ser tratadas con un tratamiento anticalcificación tal como al menos una disolución al 60 % de etanol.
- Se procesa material o materiales de amortiguación 70 (p. ej., hoja de polímero o hoja de tejido pericárdico) y se cortan con forma.
- Se forma material de manguito 80 (p. ej., hoja de tela de poliéster) hasta un tubo con el diámetro apropiado y se corta con la longitud.
- Material de manguito 80 puede cubrir la parte inferior del estent 10, la parte entera donde se conectan las valvas, y/o el estent entero incluyendo una sección de aorta.
- Se pueden aplicar materiales intermedios de una o más capas (hojas) entre estent 10 y material de valva 60 por motivos de conexión, amortiguación de rozamiento y crecimiento entrante de tejido. Por ejemplo, una interfaz entre dos capas de polímero o tejido pueden ser beneficiosas, en comparación con una interfaz sin amortiguar entre valvas 60 y estent 10, por las razones mencionadas anteriormente (p. ej., menos rozamiento y por lo tanto desgaste de las valvas 60). También se puede incorporar revestimiento lubrico de polímero del estent en lugar de solo hojas.
- Las valvas 60 se conectan al estent 10 y alrededor de la circunferencia de la base de estent.

Detalles específicos de cómo se ensambla la válvula para tipos diferentes de postes 20 de estent se dan a continuación.

La figura 4a muestra que el estado plano y colapsado de un modelo de estent utilizado para cortar con láser una pieza (estent) 10 a partir de un tubo (p. ej., de un metal superelástico tal como nitinol o un material expansible por globo tal como cobalto cromo). La figura 4b muestra una pieza (estent) cortada con láser 10 en el estado colapsado. Esta realización de estent tiene postes de comisura flexibles independientes 20a-c que son sólidos excepto para un conjunto de ojales 22. Obsérvese, sin embargo, que estos ojales se pueden convertir en cualquier forma de orificio tal como una ranura alargada.

Las figuras 5a-b muestran el estado plano y colapsado de un modelo de estent utilizado para cortar con láser una pieza (estent) 10 a partir de un tubo y una ampliación de los postes de comisura independientes 20a-c. Este estent 10 tiene postes flexibles independientes 20a-c que son sólidos con dos conjuntos de ojales 22. Sin embargo, estos ojales se pueden convertir en cualquier forma de orificio tal como ranuras alargadas. Obsérvese la línea de doblez 52 de la falda 50 y la línea de base 54 del estent tratado en conexión con las últimas figuras.

La figura 6 muestra una capa amortiguadora 70 que perfila la superficie interior de un estent 10 (realmente la parte 40 de estent) y postes 20a-c para asegurar que no haya contacto entre las valvas 60 y cualquier otro material. Cada sección rectangular 72 se sutura al diámetro interior de uno respectivo de los postes 20. El labio superior 74 cubre la parte interior de las celdas de estent encima de la línea de doblez 52 (véase también la figura 5b). El labio inferior 76 cubre la parte interior de las celdas de estent debajo de la línea de doblez 52 hacia la parte inferior 54 (véase también la figura 5b). Si la sección 78 está presente, puede envolver alrededor del canto inferior 54 del estent desde el diámetro interior al diámetro exterior que se determinará en el canto inferior de estent o más hacia arriba. Obsérvese que los recortes triangulares 79 en esta sección permiten movimiento flexible del canto y realmente se encontrarán cuando envuelvan alrededor del canto inferior, mientras que las secciones 77 de canto inferior extremo redondeado se encontrarán para formar un recorrido circular continuo alrededor del estent. Los recortes triangulares 79 también permiten una posibilidad minimizada de desgarro durante la expansión y contracción de la válvula.

La figura 7 muestra que la capa amortiguadora 70 de este y todos los diseños presentados en esta descripción de invención se puede hacer de tres secciones individuales como la mostrada en esta figura (en contraste con un solo pedazo como se muestra en la figura 6).

La figura 8 muestra características adicionales que se pueden incluir en diseños de amortiguación según la invención. (Véase la figura 6 para las características generales a aplicar en todos diseños de amortiguación de la invención). La aletas superiores 71 envuelven alrededor de las partes superiores de los postes 20 desde el diámetro interior (ID) al diámetro exterior (OD).

La aletas laterales 73 envuelven alrededor de los lados izquierdo y derecho de cada poste 20 desde el ID al OD y se aseguran mediante suturas.

La figura 9 muestra que en zonas de alta complejidad, tiras amortiguadoras individuales 70 de diversos tamaños y formas pueden envolver alrededor del bastidor de estent y suturarse en el sitio. La figura 9 muestra una tira rectangular genérica 70 como un ejemplo. Una tira rectangular también se puede enrollar para formar un cilindro de una altura deseada para cubrir cualquier parte del estent.

La figura 10 muestra un diseño de una sola valva 60 que es la base para muchos de los siguientes diseños de valva en esta descripción. El material 61 encima de la línea de puntos horizontal más superior es para coaptación redundante donde las tres valvas 60a-c se encuentran bajo contrapresión. (Las diversas líneas de puntos se muestran principalmente por referencia, aunque también pueden aparecer realmente en la valva (ya sea temporal o permanentemente) como una ayuda o guía visual para uso durante el ensamblaje de una válvula). Las aletas laterales 62 se doblan en líneas anguladas y proporcionan una zona para suturar al ID de poste de comisura 20. Obsérvese que dado que la valva se puede cortar de una hoja plana, puede no haber un contorno en forma de barriga en el cuerpo 63 de valva; pero cuando las aletas laterales anguladas 62 se conectan a un poste vertical 20, esto permite que la parte superior de la valva esté más cerca del eje central del estent que la parte inferior, creando así la coaptación central. Las aletas laterales 62 envuelven alrededor de los lados izquierdo y derecho de los postes de comisura 20 desde el ID al OD y se suturan. La aleta inferior 64 cubre la parte de ID de las celdas de estent debajo de la línea de doblez 52 hacia la parte inferior 54 del estent. Si la sección está presente, puede envolver alrededor del canto inferior 54 del estent desde el diámetro interior al diámetro exterior que se determinará en el canto inferior de estent o más hacia arriba, dependiendo de su longitud. Obsérvese que el recorte triangular 65 en esta sección permite movimiento flexible del canto y realmente se encontrarán cuando envuelvan, mientras que las secciones 66 de canto inferior redondeado se encontrarán para formar un recorrido circular continuo alrededor del estent. Si se desea, el material a lo largo de la curva 67 se puede suturar para formar una forma de barriga natural para la valva. La aleta lateral inferior 68 permite algo de solapamiento de valvas adyacentes para asegurar que el canto de falda de flujo entrante se sella totalmente. Los recortes triangulares 65 también permiten una posibilidad minimizada de desgarro durante la expansión y contracción de la válvula.

La figura 11 muestra tres valvas individuales 60a-c que se conectan al estent 10. Las aletas inferiores 64 y las aletas laterales 62 se pueden ver fácilmente antes de que se produzca la conexión.

Las figuras 12a-c muestran tres métodos ilustrativos para ensamblaje de valva y componentes auxiliares. Cada una de estas figuras muestra una vista superior de un poste de comisura 20 en el estent. (El poste de comisura es el rectángulo grande 20 en cada una de estas figuras). En las figuras 12a y 12c el poste de comisura tiene un solo conjunto de orificios 22. En la figura 12b el poste de comisura tiene dos conjuntos de orificios 22a y 22b. En las figuras 12a y 12b una capa amortiguadora 70 está únicamente en la superficie de ID del poste (que es la superficie superior como se ve en estas figuras). En la figura 12c la capa amortiguadora 70 envuelve por todo alrededor del poste. Las líneas 60a y 60b ilustran valvas representativas, y las flechas en los extremos superiores indican que el material de valva continúa más allá de lo que se ve en la figura hacia el eje central de la válvula. Las líneas de puntos 90 indican una sutura que pasa a través de los ojal(es) 22 y a través de las valvas 60. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 10 y las valvas 60 reduce la abrasión, (2) las valvas 60 se suturan juntas para minimizar cualquier holgura en los postes, (3) los nudos de sutura están en el OD del poste para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, y (4) los extremos libres 62 de las valvas se enrollan hacia atrás (p. ej. hacia el centro de la válvula) para proporcionar una capa amortiguadora adicional. Obsérvese que en la figura 12c las valvas únicamente pueden envolver alrededor del poste desde el ID al OD (como en 62) si hay bastante espacio entre las celdas de estent cuando la válvula está colapsada.

La figura 13 muestra que en el recubrimiento de tela 80 en el ID del estent hay un material amortiguador delgado 70 para proteger las valvas 60 de la abrasión contra las otras superficies de válvula. La falta de holgura en postes y el canto de valva enrollado hacia atrás antes de que se recorte se pueden ver aquí en 100 (véase también la figura 12a).

La figura 14 muestra cómo las aletas laterales anguladas (62 de la figura 10) permiten a las valvas 60a-c coaptar a lo largo del eje central 110. Obsérvese que bajo contrapresión del flujo sanguíneo, las valvas se cerrarán apretadamente entre sí con coaptación redundante.

Las figuras 15a-b muestran dos variaciones de válvula diferentes que tienen unas pocas diferencias clave. La figura 15a tiene una sección de manguito y de amortiguación 70/80 que cubre todas las celdas de expansión de la parte de estent 40. En la figura 15b la estructura 70/80 va la mitad de camino ascendiendo por las celdas 40 de estent a aproximadamente la línea de doblez 52, que puede dejar metal expuesto para contacto de valva durante la apertura. La figura 15a tiene una capa amortiguadora y valvas que terminan en el canto inferior 54 del estent, mientras que la capa amortiguadora y valvas de la figura 15b envuelven completamente sobre el canto inferior 54 y se anclan cerca de la línea de doblez 52. Cualquiera o todas estas características se pueden combinar.

La figura 16 muestra que hay un sello completo desde las valvas 60 y la capa amortiguadora todo el camino desde el ID de estent alrededor del canto de la falda de base de estent para permitir un sello completo.

La figura 17 muestra que para permitir más transferencia de carga de valva a los postes 20 de estent (en lugar de casi enteramente a través de cargas puntuales desde las suturas 90 en el ID de estent), puede ser necesario pasar suturas y/o material de valva sobre la parte superior del poste 20 y asegurarse al OD como se indica en 120.

Las figuras 18a-b muestran que para permitir más transferencia de carga de valva (región de alto esfuerzo 130 cerca del canto libre de valva) al poste 20 de estent (en lugar de casi enteramente a través de cargas puntuales desde las suturas 90), las valvas individuales 60a-c se pueden asegurar a capuchones 140 colocados sobre las partes superiores de poste. Los capuchones 140 se pueden hacer de componentes de tela, polímero y/o tejido.

La figura 19 muestra otro diseño de una sola valva en el que se pueden utilizar muchas de las mismas características como se describe en la figura 10. La principal diferencia en este diseño es que el canto 62/64 se enrolla hacia atrás sobre el OD de la valva a lo largo de las líneas indicadoras ilustradas 67/69, en lugar de plegarse alrededor de la base del estent. Por lo que en lugar de que el canto de valva selle el flujo entrante de la falda de estent, este diseño forma un bolsillo a contrapresión, sin costuras a lo largo de la línea de sutura. Para una ilustración 3D véanse las figuras siguientes. Como con el diseño anterior, cuando estas aletas se pliegan hacia atrás, las secciones triangulares 65 se cierran de modo que la valva no pandea. Dado que estas aletas se pliegan hacia atrás contra el OD de valva, cuando la valva se abre, las aletas 64 forman realmente una amortiguación entre la parte 40 de estent de base superior y la valva.

Las figuras 20a-b muestran vistas en 3D de valvas individuales 60. La figura 20a es una sección transversal en vista superior, y la figura 20b es una sección transversal en vista lateral. Las flechas indican dónde se pliegan las aletas 62/64 de valva sobre el OD de valva para una valva representativa 60b. Obsérvese que el diseño enrollado hacia atrás ilustrado en las figuras 12a-b es similar, excepto que en este diseño discurre a lo largo del canto entero 67/69 en lugar de solamente a lo largo del poste.

La figura 21 muestra un recorte plano de una valva continua 160. En lugar de tres valvas individuales 60a-c emparejadas entre sí para formar un orificio 150, este diseño logra esto con un solo pedazo continuo 160 de material de valva. El canto indicado 170 se cose al ID de estent de una manera similar a la ya descrita. La línea discontinua 180 indica dónde se arruga el material 160 de valva para formar una comisura y se conecta a un poste 20. Cuando

se empuja la parte plana 190 de este diseño hacia el eje central, forma una barriga como se muestra en la figura siguiente.

La figura 22 muestra una ilustración 3D plegada de material de valvas continuas 160. Véase la exposición anterior de la figura 21 para descripciones de elementos.

5 Las figuras 23a-b muestran dos métodos para ensamblaje de valva 160 y componentes auxiliares. Hay tres vistas similares a las figuras 12a y 12c, con los mismos números de referencia utilizados de nuevo para componentes similares. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 20 y el material de valva 160 reduce la abrasión, (2) las valvas 60 (desde la estructura de valva continua 160) se suturan juntas para minimizar cualquier holgura en los postes, (3) los nudos de sutura están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, y (4) el canto inferior de las valvas se enrolla hacia atrás hacia el centro de la válvula para permitir una capa amortiguadora adicional (análogo al pliegue a lo largo de la línea 67 en las figuras 20a y 20b). Obsérvese que la diferencia principal en las técnicas de conexión es que el material valva 160 envuelve alrededor del poste de estent entero (figura 23a) si hay bastante espacio entre celdas cuando la válvula está colapsada, o el material de valva 160 se pliega en el ID de poste únicamente (figura 23b) de una manera continua.

10 Las figuras 24a-b muestran el estado plano y colapsado de un modelo de estent utilizado para cortar con láser una pieza (estent) 10 a partir de un tubo y una ampliación de los postes independientes 20. Este estent tiene postes flexibles independientes 20 que son sólidos, con dos conjuntos de ojales 22, y una sección abierta 24 en la parte superior que se ahorquilla (bifurca) en dos partes separadas. Véanse las figuras 1-5 para características generales que son aplicables a este y otros diseños.

Una capa amortiguadora 70 que puede perfilar el ID de este estent 10 se puede ver en las figuras 6-8, pero tendría una parte superior en forma de horquilla.

15 Las figuras 25a-b muestran diseños de una sola valva (con muchas de las mismas características como las transmitidas en las figuras 10 y 19) que se pueden utilizar para este diseño de estent. La diferencia principal es que las aletas laterales 62 tienen una rendija 200 en ellas que permite que la aleta envuelva alrededor del OD de la horquilla (en ambos lados de la sección abierta 24) en la parte superior del poste 20 de estent.

20 Las figuras 26a-b muestran dos métodos para ensamblaje de valva 60 y componentes auxiliares. Una vez más, estas son vistas que son similares a las figuras 12 y 23, utilizándose de nuevo los mismos números de referencia para componentes similares. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre estent 10 y valvas 60 reduce la abrasión, (2) las valvas 60 se suturan juntas (utilizando suturas 90) para minimizar cualquier holgura en los postes, (3) los nudos de sutura están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, (4) los extremos libres 62 de las valvas 60 se enrollan hacia atrás hacia el centro de la válvula para proporcionar una capa amortiguadora adicional en la figura 26a, (5) la holgura 24 entre los postes ahorquillados 20 es lo bastante grande como para que los grosores de valva eliminen las holguras en los postes, y (6) las valvas conectadas al OD como en la figura 26b permiten que los esfuerzos provocados por la contrapresión de flujo sanguíneo sean transferidos al bastidor 10 de estent en lugar de cargas puntuales en conexiones de sutura.

25 La figura 27 muestra una vista 3D de valvas individuales 60 y la parte superior 202 de las aletas laterales (encima de la rendija 200 en la figura 25a o 25b) que envuelven alrededor de la sección superior ahorquillada del poste 20 de estent.

La figura 28 muestra que otra variación de este diseño de estent es eliminar los ojales 22 en la parte inferior de los postes 20. Si no hay orificios para conectar las aletas 62 de valva a los postes, las aletas de valva se pueden suturar entre sí a lo largo de la longitud de esta sección inferior y/o a través de material de manguito que rodea la parte de estent expansible.

30 Las figuras 29a-b muestran el estado plano y colapsado de un modelo de estent utilizado para cortar con láser una pieza (estent) 10 a partir de un tubo y una ampliación de los postes independientes 20. Este estent tiene postes flexibles independientes 20 que se abren en el medio 24 (es decir, bifurcados) con dos conjuntos de ojales 22. También tiene un solo ojal de terminación 26 para anclar la base de valva y otros materiales. Véanse de nuevo las figuras 1-5 para características generales que son aplicables a este y otros diseños.

35 La figura 30 muestra un ejemplo de una variación de diseño con el poste 20 de estent abierto no expansible y la falda abocardada 50.

40 La figura 31 muestra una ampliación del estado plano y colapsado de un modelo de estent utilizado para cortar con láser una pieza (estent) 10 a partir de un tubo con postes de comisura independientes 20. Este estent tiene postes flexibles independientes 20 que se abren en el medio (es decir, en 24) con dos conjuntos de ojales 22. Adicionalmente, este diseño tiene una conexión 28 más alta en los postes 20 de estent, haciendo así los postes

menos en voladizo y por lo tanto posiblemente menos flexibles si se necesita. Sin embargo, el conjunto de válvula no es perturbado cuando se montan internamente las valvas a través de la ranura central 24 de los postes de estent. Véanse de nuevo las figuras 1-5 y 29 para características generales que son aplicables a este u otros diseños.

5 La figura 32 muestra un diseño de capa amortiguadora que incluye características que pueden estar además de las mostradas en la figura 6. Aletas rectangulares 72 perfilan el ID de los postes 20 de estent. Se corta una rendija en forma de "I" 210 a través del material 70 y las aletas resultantes envuelven a través de la parte media 24 de los poste 20 de estent desde el ID al OD, entonces se asegura en el sitio.

10 Las figuras 33a-b muestran diseños de una sola valva, con muchas de las mismas características como las transmitidas en las figuras 10 y 19, que se pueden aplicar a este diseño de estent. La diferencia principal es que las aletas laterales enteras 62 pasan a través de la ranura media (24 de la figura 29) y alrededor del OD, donde se asegura (véase la figura siguiente).

La figura 34 muestra un método para ensamblaje de valva y componentes auxiliares. Una vez más, esta es una vista similar a las figuras 12 y 23, utilizándose de nuevo los mismos números de referencia para elementos similares. Características principales a observar son de la siguiente manera:

15 (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 10 y las valvas 60 reduce la abrasión, (2) la holgura 24 entre lados del poste 20 es bastante grande como para que los grosores de valva eliminen holgura en los postes, (3) los nudos de sutura (asociados con las suturas 90) están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, y (4) las valvas 60 conectadas al OD de los postes 20 permiten que los esfuerzos provocados por
20 contrapresión de flujo sanguíneo sean transferidos al bastidor de estent en lugar de cargas puntuales en conexiones de sutura.

Las figuras 35a-b muestran un ejemplo de este tipo de diseño con valvas individuales 60 tiradas a través de una ranura central 24 y que envuelven alrededor del OD del poste 20 de estent. Obsérvese también que el material amortiguador 70 y las valvas 60 envuelven ligeramente alrededor de la base de estent como se indica en 220. En algunas zonas estas figuras muestran el material de valva como transparente.

25 La figura 36 muestra un recorte plano de una valva continua 160. En lugar de tres valvas individuales 60 emparejadas entre sí para formar un orificio 150, este diseño logra esto con un solo pedazo continuo 160. El canto indicado 170 se cose al ID de estent de una manera similar a la ya descrita. Las líneas discontinuas 180 indican dónde se arruga una comisura representativa de las valvas y se arrastra a través de la ranura central 24 del poste 20. Cuando se empuja la parte plana 190 de este diseño hacia el eje central, forma una barriga como se muestra en
30 las figuras anteriores.

La figura 37 muestra un método para ensamblaje de valva y componentes auxiliares. De nuevo, la figura 37 es una vista similar a las figuras 12 y 23, y se utilizan los mismos números de referencia en todas las figuras de este tipo para indicar componentes similares. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 10 y las valvas 160 reduce la abrasión, (2) la holgura 24 entre lados del poste 20 es
35 bastante grande como para que los grosores de valva eliminen holgura en los postes, (3) los nudos de sutura (asociados con las suturas 90) están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva 160, (4) las valvas 160 conectadas al OD (en 180) permiten que los esfuerzos provocados por contrapresión sean transferidos al bastidor 10 de estent en lugar de cargas puntuales en conexiones de sutura, y (5) la valva 160 se sella totalmente en las comisuras 20.

40 Las figuras 38a-b muestran el estado plano y colapsado de un modelo de estent utilizado para cortar con láser una pieza (estent) 10 a partir de un tubo y una ampliación de los postes de comisura independientes 20. Este estent tiene postes flexibles independientes 20 que se abren en el medio 24 con dos conjuntos de ojales 22. Adicionalmente, este diseño tiene una abertura 28 en la parte inferior de la ranura 24, que permite al poste 20 expandirse hasta una forma triangular. Véanse de nuevo las figuras 1-5 para características generales que son
45 aplicables a este y otros diseños.

La figura 39 muestra un ejemplo de una variación de estent con una ranura vertical central 24 cuando está en un estado colapsado que se formó hasta una abertura triangular 24/28 en un estado expandido. La abertura triangular de este poste 20 imita más de cerca la forma contorneada de una válvula nativa que, digamos, un poste no expansible vertical.

50 La figura 40 muestra un diseño de capa amortiguadora que incluye características que pueden estar además de las mostradas en la figura 6. Las aletas 72 de poste extendido hacia arriba perfilan el ID de los postes 20 de estent cuando esos postes se expanden hasta una forma triangular (p. ej., como se muestra en 24/28 en la figura 39). Se corta una rendija 210 a través de material de amortiguación 70 y las aletas resultantes envuelven a través de la parte media 24/28 de los postes 20 de estent desde el ID al OD, entonces se asegura en el sitio.

Las figuras 41a-b muestran diseños de una sola valva, con muchas de las mismas características como las transmitidas en las figuras 10 y 19, que se pueden aplicar a este diseño de estent. La diferencia principal es que las aletas laterales 62 en las comisuras se expanden (debido a la abertura 24/28 de poste de estent triangular), así se necesitan medidas adicionales de sellado.

- 5 La figura 42 muestra un método para ensamblaje de valva y componentes auxiliares. Esta es incluso otra figura similar a las figuras 12 y 23, y que utiliza los mismos números de referencia para elementos similares. Adicionalmente, la línea 230 indica un parche que tiene las mismas o similares propiedades de material que los elementos 70 o 60 que sella la abertura triangular 24/28 en los postes 20. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 10 y las valvas 60 reduce la abrasión, (2) los nudos de sutura (asociados con las suturas 90) están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, (3) las valvas 60 conectadas al OD mediante aletas 62 permiten que los esfuerzos provocados por contrapresión sean transferidos al bastidor 10 de estent en lugar de cargas puntuales en conexiones de sutura 90, y (4) los postes en forma triangular 20/24/28 imitan más de cerca a la forma de contorno de una válvula nativa, funcionando así más óptimamente.
- 10
- 15 La figura 43 muestra un ejemplo de una variación de estent con un poste expansible abierto 20 que da como resultado una zona de comisura triangular 24/28 que imita más de cerca la forma de contorno de una válvula nativa. Un parche 230 se sutura a través de los ojales 22 y alrededor de la base del estent 10 para asegurar un entorno sellado. Obsérvese también que hay una doble capa de material de manguito 80 en el OD de estent para ayudar a sellar mejor y al crecimiento entrante de tejido cuando se empuja contra tejido de raíz aórtica nativa.
- 20 La figura 44 muestra un diseño de una sola valva, con muchas de las mismas características como las transmitidas en la figura 10, que se pueden aplicar a este diseño de estent. La diferencia principal es que una aleta lateral 62 tiene una extensión 162 que se utiliza para sellar la abertura en forma triangular.

- La figura 45 muestra un método para ensamblaje de valva y componentes auxiliares. Esta de nuevo es similar a la figura 42, y se utilizan los mismos números de referencia para elementos similares en estas dos figuras. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 10 y las valvas 60 reduce la abrasión, (2) los nudos de sutura están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, (3) la holgura 24 es bastante grande como para que los grosores de valva eliminen la holgura en los postes, (4) las valvas 60 conectadas al OD del poste 20 permiten que los esfuerzos provocados por contrapresión de flujo sanguíneo sean transferidos al bastidor 10 de estent en lugar de cargas puntuales en conexiones de sutura 90, y (5) el doblamiento atrás de una valva en 162 ayuda a sellar la abertura 24/28 de poste de estent triangular.
- 25
- 30

- La figura 46 muestra un ejemplo de un diseño de una sola valva con una aleta lateral triangular agrandada 162 que se dobla atrás sobre sí misma para ayudar a sellar la abertura expandida triangular 24/28 de poste. La figura 46 omite la representación de las suturas que se utilizan típicamente para asegurar la valva y el material de aleta al bastidor de estent.
- 35

- La figura 47 muestra un recorte plano de una valva continua 160 con varias características que ayudan en la conexión y sellado para un diseño de poste expansible 20/24/28. Las aletas 240 con recortes triangulares 242 envuelven alrededor de la base del estent 10. El canto 250 se sutura al estent 10 para formar la base de la barriga de valva. El canto 244 se asegura alrededor de la base del estent 10. Se tira de las secciones 260 a través de la abertura triangular 24/28 de poste, se pliega alrededor del OD del poste 20, y se doblan atrás sobre sí mismas. Las secciones 262 cubren las aberturas triangulares 24/28. Las aletas 270 se extienden hacia la base del estent para mejorar el sellado de las cubiertas 262 y se unen a las otras aletas 240 a lo largo de sus cantos 246 y 276. Véase la siguiente figura para obtener más detalles.
- 40

- La figura 48 muestra un método para ensamblaje de valva y componentes auxiliares. Este de nuevo es similar a la figura 45, y de nuevo utiliza los mismos números de referencia para elementos similares. Características principales a observar son de la siguiente manera: (1) una capa amortiguadora 70 entre el estent 10 y las valvas 160 reduce la abrasión, (2) la holgura 24 entre lados de los postes 20 en el ápice superior de la abertura de poste de estent triangular es bastante grande como para que los grosores de valva eliminen holgura en los postes en esa ubicación, (3) los nudos de sutura están en el OD del poste 20 para no interferir con el movimiento/abrasión de valva, (4) las valvas 160 conectadas al OD del poste 20 permiten que los esfuerzos provocados por la contrapresión de flujo sanguíneo sean transmitidos al bastidor 10 de estent en lugar de cargas puntuales en las conexiones de sutura 90, y (5) las valvas 160 se sellan totalmente en las comisuras triangulares 20/24/28 como se indica en 262.
- 45
- 50

- La figura 49 muestra un ejemplo de un diseño de una sola valva doblada sobre sí misma en los cantos 260 con una sección triangular 262 en el medio para lograr un sellado apretado continuo.
- 55

5 La figura 50 muestra un desarrollo adicional de estructuras como las mostradas en las figuras 5a y 5b. La figura 50 muestra una combinación de ojales 22 y ranuras 23 (ya mencionados como una posibilidad antes en esta memoria descriptiva). Los ojales superiores e inferiores 22 de poste anclan las valvas 60 en posición, y las ranuras 23 permiten un ensamblaje más fácil y múltiples pasos de aguja de puntada. La figura 50 muestra la estructura metálica 10 en una representación plana o llana y en una configuración o estado colapsado. De nuevo, hay una combinación de ojales 22 y ranuras 23 en los postes de comisura 20 para conexión de valva 60. Los ojales 21 en otras zonas se pueden utilizar de manera diversa para conectar valvas 60, material de manguito 80 y/o material de amortiguación 70. La figura 51 muestra la estructura de la figura 50 en su estado expandido.

10 La figura 52 muestra una simplificación ilustrativa de un diseño de una sola valva del tipo general que se muestra en las figuras 10 y 19. Esta versión simplificada permite al técnico ensamblar y recortar la válvula según se necesite, dado que puede haber una variabilidad en cómo se comporta el tejido. Es diseño también reduce la cantidad de aberturas para mejorar el sellado. Se aplican los mismos principios que se tratan anteriormente en conexión con las figuras 10 y 19.

15 Obsérvese también que este diseño se puede utilizar para las válvulas de las figuras 10 y 19, y entonces recortarse a la forma del estent 10 que se necesita.

20 Las figuras 53a y 53b muestran un desarrollo adicional de estructuras del tipo que se muestran en las figuras 12a-c. En particular, las figuras 53a y 53b muestran la vista delantera (diámetro exterior) de un poste de comisura sólido y recto 20 y conexión de sutura 90a y/o 90b para valvas 60. Obsérvese que estos conceptos básicos se pueden utilizar en los otros diseños de poste. La figura 53a muestra suturas 90a únicamente pasadas alrededor del material de estent en la dirección vertical. La figura 53b muestra suturas 90a en la dirección vertical y suturas 90b en la dirección horizontal, que es más indicativo de lo que se muestra en las vistas superiores de las figuras 12a-c.

25 Las figuras 54-57 muestran un desarrollo adicional de estructuras del tipo general mostrado en las figuras 13-16. Las figuras 54-57 son ejemplos de estents modificados 10 con estructuras de tejido añadidas. La figura 54 es una vista lateral de una válvula con conexión de valva de tejido 60 como la figura 53a. La figura 55 es una vista superior similar a la figura 13, pero con valvas de tejido 60. La figura 56 es una vista inferior con tejido de valva que envuelve alrededor del canto inferior. (Este tejido de valva también puede estar sobre otras capas de tela y/o material de amortiguación, dependiendo del diseño de la válvula.) La figura 57 es una vista inferior con tejido que termina en el canto inferior. Obsérvese también que se muestran las trazas 300 para la forma de valva. Estas trazas 300 pueden ser marcas temporales (o permanentes) en el material de valva para ayudar al técnico de ensamblaje a conformar apropiadamente y ensamblar la válvula.

30 Las figuras 58-60 muestran un desarrollo adicional de estructuras como las mostradas en la figura 20. Las figuras 58-60 muestran válvulas construidas con este concepto para clarificar aún más qué aspecto tiene realmente la válvula. La figura 58 es una vista inferior de valvas plegadas para formar bolsillos cuando los cantos libres de las valvas están coaptando. La figura 59 es una vista superior que muestra bolsillos continuos 310. La figura 60 es una vista lateral que muestra bolsillos continuos 310 y las valvas enrolladas recortadas con el perfil del estent en 320. Material de amortiguación y de manguito también se puede conformar para perfilar el contorno de la parte expansible de estent.

35 La figura 61 muestra un desarrollo adicional de estructuras como las mostradas en las figuras 30 y 31. La figura 61 muestra una versión desarrollada adicional de una parte de nitinol (estent) 10 que se ha expandido. Este diseño también incorpora ojales 22 y ranuras 23, así como ojales 21 en diversas ubicaciones alrededor del estent para conexión. Obsérvese que este diseño también tiene una fila extra de celdas de perímetro cerrado, de centro abierto, circunferencialmente colapsables/expansibles, en la sección inferior 40/50 comparada con los ejemplos anteriores.

40 La figura 62 muestra una forma 60 de una sola valva que puede tener varias ventajas. Por ejemplo, comparada con algunas formas de valva descritas antes en esta memoria descriptiva, la forma de la figura 62 puede reducir la cantidad de tejido de valva que se necesita colapsar cuando se colapsa la válvula protésica. Esto puede ayudar a que la válvula protésica se colapse a un tamaño más pequeño para administración menos invasiva en un paciente. Esta forma de valva también puede ayudar a redistribuir zonas de alto esfuerzo en la base de la barriga de válvula donde de otro modo tendería a producirse desgarro.

Todas estas modificaciones pueden mejorar la función y durabilidad de la válvula.

45 Como en realizaciones descritas anteriormente, las líneas 300 son líneas indicadoras en la valva 60 para ayudar con el ensamblaje de la valva en una válvula protésica. Además, algunas de esas líneas sirven para demarcar ciertas partes de la valva en la siguiente exposición. La línea 300a-b es una línea a lo largo de la que el material de valva fuera de la línea se puede plegar sobre material de valva dentro de la línea. Especialmente la línea 300b también es una línea a lo largo de la que la base de la valva se puede suturar a otra estructura de la válvula. Por ejemplo, esto puede dar como resultado que se asegure la base de la valva a través de material de manguito 80 de la válvula. Esta disposición ayuda a distribuir esfuerzos en la base de la valva (p. ej., en la zona indicada generalmente por el número de referencia 400) hacia arriba a lo largo de la curva 300b (p. ej., en las zonas indicadas generalmente por

el número de referencia 410) para dispersar estos esfuerzos y prevenir que se concentren junto en la base de valva. Por ejemplo, la figura 64 muestra cómo el material de valva 62b fuera de la línea indicadora 300b se puede plegar fuera del resto de una valva 60. Esto produce una capa doblada encima de material de valva, que se puede suturar a través (incluyendo a otra estructura de la válvula) utilizando suturas 90 para mejorar la durabilidad.

5 Volviendo a la figura 62, y también haciendo referencia ahora a un poste de comisura representativo 20 de válvula protésica como se muestra en la figura 63 para uso con la valva de la figura 62, la parte 62a de aleta de valva se puede colocar respecto al poste 20 de modo que la parte 62a se asiente encima del ojal horizontal más superior 23a en el poste 20. La parte 62c de aleta de valva se coloca entonces entre el ojal horizontal 23a y el ojal vertical más superior 23d en el poste 20. Debajo de la sección 62c de aleta hay una sección adicional 62d de aleta de valva, que se coloca para conexión (p. ej., por medio de suturas) a tres ojales verticales 23d en la parte superior del poste 20 de estent. La línea de puntos 420 en la figura 63 indica la frontera aproximada de la parte 62d de aleta de valva cuando se asegura así al poste 20. La zona del poste 20 debajo de los ojales 23d se puede utilizar como zona adicional para, p. ej., conexión de manguito 80, ocultar nudos de sutura y otras características.

15 Comparada con algunas realizaciones de valva descritas anteriormente, la valva de la figura 62 puede incluir menos material de valva fuera de la línea indicadora 300b. Como se señala antes, esto puede ayudar a reducir la cantidad de material de valva en la valva, y de ese modo facilitar el colapso de la válvula a un tamaño circunferencial más pequeño.

20 Cambiando ahora a otra consideración que puede ser importante en la construcción de válvulas cardíacas protésicas según la invención, cuando se asegura una valva 60 a través de material de manguito 80, puede ser deseable asegurar una fijación durable de la valva con movimiento reducido que podría llevar a abrasión de manguito/sutura/valva. La terminación de un manguito 80 (especialmente cuando el estent es abocardado hacia fuera como en 50 en algunas realizaciones en esta memoria) puede ser difícil. La figura 65 y varias figuras posteriores, muestran estructuras que pueden ayudar a abordar estos asuntos.

25 Como se muestra en la figura 65, el manguito 80 se asegura mediante perfilado de los puntales de las celdas que forman las partes 40 y 50 de estent con suturas de puntada de fusta 90a. Además, las partes 40 y 50 de estent se construyen de modo que incluyan varios miembros en zigzag, ondulados o serpentinos que se extienden anularmente 42a-c que se conectan entre sí mediante barras verticales 44. Los miembros serpentinos 42a-c se comprimen o expanden anularmente para permitir que la válvula protésica se colapse o expanda circunferencialmente. Pero los miembros verticales 44 no cambian de longitud durante dicha compresión o expansión anular de los miembros serpentinos. Esto ayuda a reducir la cantidad que cambia de longitud axial la válvula protésica durante la compresión o expansión circunferencial. Esto a su vez ayuda a reducir cualquier tendencia a que el manguito 80 se desplace respecto a la parte 40/50 de estent. Las barras verticales 44 también se pueden asegurar al manguito 80 mediante puntadas de sutura 90b. En este ejemplo, manguito 80 y material de amortiguación (oculto entre la tela del manguito 80 y valvas 60) se montan en el diámetro interior ("ID") del estent y se pueden extender cualquier distancia arriba o abajo la altura del bastidor de estent. (Aunque la figura 65 muestra todos los componentes 20, 42 y 44 una pieza con otra, algunos o todos estos componentes inicialmente pueden separarse unos de otros y luego ensamblarse con los otros componentes).

35 Además de lo anterior, la invención puede abordar la posible dificultad para asegurar firmemente el manguito 80 a los extremos de celdas de estent. Por ejemplo, especialmente cuando la parte 40 de estent es abocardada como en 50, el material de manguito adyacente 80 puede tener una tendencia a deslizar verticalmente a lo largo del estent cuando una valva 60 se asegura al material de manguito y bajo carga. El número de referencia 440 en la figura 65 apunta a una ubicación representativa en la que esto puede ser un problema. Pasar una sutura a través de un ojal 91 en dicha ubicación 440 puede ayudar a prevenir deslizamiento de material. Las figuras 66-68 también muestran otras varias formas que se pueden proporcionar en la parte superior y/o la parte inferior de celdas de estent para ayudar a asegurar de manera más segura el manguito 80 al estent. Por ejemplo, la figura 66 muestra la provisión de una protuberancia agrandada 450 en el extremo de una celda representativa 40/50 de estent. La protuberancia 450 se conecta a la celda de estent mediante una pequeña región de cuello 452. Material de sutura 90 se puede enrollar alrededor del cuello 452 como se muestra en la figura 66 para ayudar a prevenir que cualquier otro material que se asegura al estent mediante sutura 90 se mueva hacia arriba (en este ejemplo) alejándose del extremo de celda de estent representativo.

45 Como otro ejemplo, la figura 67 muestra una hendidura 460 en el material de estent, dicha hendidura se abre alejándose del extremo 40/50 de celda de estent asociado. El material de sutura 90 puede pasar (repetidamente) desde el extremo de celda de estent a través de la hendidura 460 y atrás al extremo de celda de estent para asegurar que la sutura (y cualquier cosa asegurada por la sutura) no pueda desplazarse hacia arriba (en este ejemplo) respecto al extremo de celda de estent.

55 Como todavía otro ejemplo, la figura 68a muestra un ojal parcialmente formado 470 en el extremo de una celda 40/50 de estent. El ojal 470 es bastante grande como para que el material de sutura 90 pase a través, pero puede no ser lo bastante grande como para que la aguja pase a través. Sin embargo, se puede tirar del material de sutura 90

- adentro del ojal 470 a través del lado abierto 472 del ojal (dicho lado abierto se orienta alejándose del ápice o extremo de la celda 40/50 de estent). El material de sutura 90 puede pasar (repetidamente) desde dentro de la celda 40/50 de estent a través del ojal 470 y atrás adentro de la celda 40/50 de estent en un bucle, figura 8, u otro patrón para asegurar la sutura 90 y cualquier otro material (tal como el manguito 80) que se acopla mediante sutura 90 al extremo de la celda de estent. De nuevo, como en el caso de las estructuras mostradas en las figuras 66 y 67, esto se hace de tal manera que otro material (tal como el manguito 80) que se asegura mediante sutura 90 no se pueda mover hacia arriba (en este ejemplo) respecto al extremo de la celda 40/50 de estent.
- La figura 68b muestra una alternativa a la figura 67 en la que la sutura 90 se traba consigo misma como parte de pasar a través de la hendidura 460. El trabado mutuo mostrado en la figura 68b también se puede utilizar con otras formas de bastidor de estent tales como la forma mostrada en la figura 68a.
- La figura 69a muestra una modificación posible de una estructura como la mostrada en la figura 12b. En esta alternativa un núcleo reforzado 500a o 500b alinea la zona arrugada alrededor de la que se pliegan las aletas de las valvas 60a y 60b. El material de núcleo 500a/b puede ser otro tejido, polímero, metal y/o tela. La aleta de la valva 60a o 60b se sutura (90a o 90b) a través del estent 20 de una manera similar a la que ya se ha mostrado. Las aletas de las valvas 60a y 60b pueden envolver adicionalmente alrededor del núcleo(s) 500a/b y asegurarse por medio de sutura adicional 510 para formar un fardo. Esto puede añadir más refuerzo contra desgarro de tejido y también puede mitigar abrasión de valva como ilustra la figura 69b. Al unir la valva (p. ej., 60b) y el núcleo (p. ej., 500b), no se permite a la valva abrirse todo el camino hasta golpear el bastidor 10 del estent. En otras palabras, se mantiene un huelgo como el indicado por la flecha de doble punta 520 en la figura 69b.
- La figura 70 muestra un ejemplo de un diseño de estent autoexpansible con las conexiones de más aguas abajo 530 entre postes de comisura 20 y el resto de la parte 40 de anillo más del 50 % arriba de la altura de poste en el sentido del flujo sanguíneo a través de la válvula implantada. Esto significa que en esta realización los postes 20 están menos en voladizo que en algunas otras realizaciones. Este diseño todavía retiene la capacidad de conectar las valvas a otra estructura de la válvula de manera similar a las que se han descrito para otras realizaciones.
- La figura 71 muestra un ejemplo de un diseño de estent expansible por globo con las conexiones de más aguas abajo 530 entre cada poste 20 de estent y el resto del estent 10/40 todo el camino hasta la parte superior de los postes 20. La figura 71 muestra el estent 10 en su estado totalmente expandido. Este diseño todavía retiene la capacidad de conectar las valvas de la válvula protésica a otra estructura de la valva de maneras que son similares a las que se muestran y describen para otras realizaciones. El estent de la figura 71 incluye estructuras de conexión 470/472 en la base del estent que son similares a la que se muestra en la figura 68. Estos también se pueden utilizar como trabados mutuos para la conexión de la válvula protésica a un sistema de administración para esa válvula.
- La figura 72 muestra otro ejemplo de una hoja continua 160 del material de valva que se puede conformar (cuando se conecta a un estent de válvula, etc.) para proporcionar las tres valvas de una válvula. La figura 72 muestra así una alternativa a lo que se muestra en otras figuras, como la figura 21. Este diseño continuo tiene aletas 540 construidas para conectar a las partes superiores de los postes de comisura 20 como se describe en otra parte en esta memoria descriptiva. Otra diferencia es el bulto o contorno radialmente hacia dentro del canto libre 61 del que será cada valva. Este bulto da coaptación adicional a las valvas cuando la válvula se cierra.
- La figura 73 ilustra el punto que varios de los principios de esta invención se puede aplicar a válvulas protésicas colapsables y reexpansibles que utilizan valvas que no son solo de material en hoja.
- Por ejemplo, una raíz aórtica porcina o yugular bobina (o valvas individuales) 550 se puede conectar a los postes de comisura 20 de un estent de válvula. En otras palabras, en la válvula protésica mostrada en la figura 73, la acción de válvula es proporcionada por la inclusión de una válvula de tejido intacta (o cúspides de valva) 550 cogida de un animal.
- Las figuras 74a-c muestran varias variaciones ilustrativas en lo que se muestra en la figura 65. Por ejemplo, en la figura 74a la línea de referencia 560a indica el contorno de una valva representativa en la que se conecta (cerca de su parte inferior o aguas arriba) al manguito 80 de la válvula. (Aparte de la línea de referencia 560a, la figura 74a omite las valvas 60 y no trata de mostrar la parte trasera de la estructura. La línea de referencia 560a se muestra principalmente por motivos de explicación. Esta línea no representa por sí misma la estructura, sino que en cambio es principalmente solo por referencia geométrica. Lo mismo es verdad para las líneas de referencia 560b y 560c en las figuras posteriores. La figura 74a puede mostrar una válvula expansible por globo con un manguito de tela 80 y una capa amortiguadora de tejido porcino (oculta en el diámetro interior ("ID") de la tela 80) conectada a aproximadamente el 75 % de la altura de la parte de anillo 40 del estent (es decir, el 75 % inferior de la altura de la parte de anillo 40). La parte de estent 40 se puede llamar la parte de anillo porque típicamente se implanta en o cerca del anillo de válvula cardiaca nativa del paciente). La línea de referencia 560a en la figura 74a muestra la parte inferior de la valva conectada recta desde el ojal inferior 22 de un poste de comisura 20 al siguiente poste de comisura 20. Véase también la figura 75, que muestra un ejemplo de dicha valva 60 con la línea de referencia 560a superpuesta a ella.

La figura 74b puede mostrar una válvula autoexpansible con el manguito de tela 80 y amortiguación de tejido porcino (oculto en ID de la tela) conectados a toda la altura de la parte de anillo 40 del estent. Como se indica con la línea de referencia 560b, una valva típica 60 se conecta parte del camino subiendo los postes 20, y la sección de barriga de la valva se contornea gradualmente (se curva) hacia la base de estent debajo de los postes (véanse también las figuras 76a-b, que se tratan más adelante).

La figura 74c puede mostrar una válvula autoexpansible con el manguito de tela 80 en el diámetro exterior ("OD") del estent y la amortiguación de tejido porcino (no visible) en el ID del estent. (Obsérvese que la figura 74c muestra el manguito 80 como transparente, y que esta figura omite representación de las suturas que se usan típicamente para asegurar el manguito 80 al bastidor de estent). Como se muestra con la línea de referencia 560c, una valva típica 60 en este caso se conecta cerca de la parte inferior de los postes 20, y la sección de barriga de valva se contornea gradualmente hacia la base de estent, punto en el que se puede conectar a la base del manguito 80 de estent, y características como las mostradas en las figuras 66-68.

Las figuras 76a-b muestran una variación ilustrativa de un poste de comisura 20 (p. ej., como en la figura 63) y la valva coincidente 60 (p. ej., como en la figura 74b). En las figuras 76a-b se puede ver cómo la valva 60 coincide arriba con diversas características del poste 20 de estent como se describe anteriormente (p. ej., en conexión con la figura 74b). Obsérvese que los dos ojales inferiores 23e no son necesarios para la conexión de valva, pero están presentes para fijación del manguito 80. Además, el par de ojales 23d' se colocan ligeramente más alejados que los pares de ojales de arriba para ayudar en la transición del contorno de valva (curva).

Las figuras 77a-g ilustran varias maneras con las que las valvas se pueden ensamblar a otros componentes de la válvula. Mientras figuras como las 69a-b se centran en la zona de la conexión de valva a los postes de comisura 20, figuras como las 77a-g pueden aplicarse a conexión de valva en otro lugar distinto a los postes de comisura 20. En cada una de estas figuras, las líneas verticales dobles representan cualquier disposición deseada y/o combinación de elementos como el estent 10 (p. ej., parte de anillo 40), capa amortiguadora 70 y/o capa de manguito 80. El elemento 60 es material de valva, el elemento 90 es material de sutura, y el elemento 500 es un núcleo de refuerzo (p. ej., como en las figuras 69a-b). La parte inferior 570 de una valva 570 se puede plegar y/o ser soportada con material de núcleo 500 para crear una costura más fuerte. Esta costura se puede asegurar entonces al manguito 80 y/o al estent 10/40 por medio de sutura 90 utilizando una variedad de técnicas. Por ejemplo, la puntada 90 mostrada en la figura 77a perfora a través de la capas de tejido 60/570 de valva una vez y crea una fusta suelta alrededor de la parte inferior. La puntada mostrada en la figura 77b perfora a través de las capas de tejido 60/570 dos veces. Un núcleo reforzado 500 (figuras 77c-f) se puede colocar dentro de la valva plegada (60/570). La valva (parte principal 60) se puede plegar entre el manguito 80 y el núcleo 500 como se muestra en la figura 77c. Como alternativa, la parte principal de la valva 60 puede pasar por delante del núcleo 500 como se muestra en la figura 77d. Con la adición de un núcleo 500, puede no ser necesario en absoluto plegar la valva 60, sino simplemente se puede conectar a la parte delantera/trasera del núcleo como se muestra en las figuras 77e y 77f, respectivamente. Incluso otra opción es utilizar un material de núcleo plegable 580, con el que emparedar el extremo de la valva 60 como se muestra en la figura 77g. Como se señala anteriormente (p. ej., en conexión con las figuras 69a/b), el material de un núcleo de refuerzo puede ser distinto a tejido, polímero, metal y/o tela. Así un núcleo de refuerzo como 500 o 570 puede ser rígido (p. ej., metal o algo semejante) o blando (p. ej., tela, tejido o algo semejante). El refuerzo puede discurrir a lo largo de líneas de sutura de puntos mostradas en las valvas en alguna de las figuras, en esta memoria (p. ej., línea 575 en la figura 76b) o cualquier parte de una línea de sutura de este tipo. Miembros de refuerzo rígidos pueden tener ojales paralelos y/o perpendiculares a los ojales de poste 20.

Las figuras 78a y 78b muestran algunos ejemplos de patrones de sutura que se pueden utilizar para conectar aletas de valva a postes de comisura 20. En la figura 78a se utiliza una sutura 90 para conectar una aleta de valva a un poste 20. Empezando en el ojal inferior derecho, la sutura 90 se ancla temporalmente en o cerca de 590 donde queda una cola de sutura. La sutura 90 discurre entonces desde el ojal inferior 23 al superior (va y viene a través de ojales sucesivos y una aleta de valva (no mostrada)) y luego vuelve bajando por el mismo lado (de nuevo va y viene a través de ojales sucesivos y la aleta de valva mencionada anteriormente). La sutura 90 atraviesa entonces cerca de 590 a la otra columna de ojales para repetir el mismo patrón. En última instancia el extremo de sutura se ata a la cola de sutura en 590.

En la alternativa mostrada en la figura 78b, cada lado de los ojales de poste (es decir, los ojales del lado izquierdo o los ojales del lado derecho) se suturan independientemente (sutura 90a empezando desde 590a en la izquierda, y sutura 90b empezando desde 590b en la derecha), y cada sutura se ata en última instancia a su propia cola en 590a o 590b, respectivamente.

Hasta cierto punto la terminología adjunta de reivindicación puede diferir de la terminología utilizada hasta este punto en esta descripción detallada. Algunos ejemplos específicos de lo que se refieren ciertos términos de reivindicación de la siguiente manera. Estructura de soporte 10; miembro de valva flexible semejante a una hoja 60/160; parte de canto libre de una valva 61; cordón flexible a través de un interior de la estructura de soporte (véase, por ejemplo, el número de referencia 131 en la figura 18a o la figura 20a; un cordón de este tipo típicamente no es un cordón recto, sino en cambio un cordón flojo y flexible); material de la valva más allá de un extremo del cordón que forma una

5 aleta 62; superficie cilíndrica definida por una de las superficies interior y exterior de la estructura de soporte (dichas superficies cilíndricas son formas geométricas abstractas definidas por lo que anteriormente es referido como, respectivamente, el ID (diámetro interior) y OD (diámetro exterior) de la estructura de soporte 10; estas superficies cilíndricas no son necesariamente redondas, pero en cambio pueden tener otras formas tales como ovalada, elíptica, etc.); sutura 90; superficie interior de la estructura de soporte (ID de la estructura de soporte 10); superficie exterior de la estructura de soporte (OD de la estructura de soporte 10); parte(s) de línea aseguradas 67/170/250/300b; parte de barriga de la valva 63/190/310; material adicional de la valva más allá de la parte de línea asegurada alejada de la parte de barriga que forma una segunda aleta 64/240/270/62b; extremo axial de la estructura de soporte, p. ej., extremo inferior de la estructura 10 como se ve en figura 1a; material de amortiguación flexible semejante a una hoja 10 70; postes de comisura espaciados anularmente 20a-c; en voladizo desde otra estructura de la estructura de soporte, p. ej., postes de comisura 20 pueden tener partes extremas libres superiores y únicamente se conectan al resto de la estructura de soporte 10 debajo de esas partes extremas libres (este voladizo de las partes extremas libres de los postes de comisura da a los postes de comisura a lo que a veces se refiere en esta memoria como flexibilidad independiente, que significa, por ejemplo, que la parte extrema libre superior de un poste de comisura puede flexionar radialmente hacia dentro y hacia fuera al menos en cierto modo independientemente de otras partes de la estructura de soporte 10) (obsérvese que en la figura 65 los postes 20 no están en voladizo, sino que el bastidor entero de estent flexiona para reducir el esfuerzo); poste de comisura bifurcado en dos miembros espaciados, p. ej., las partes de poste de comisura en lados opuestos de la hendidura o abertura 24; subestructuras anulares, anularmente colapsables y reexpansibles, 42a-c que se espacian entre sí a lo largo de un eje alrededor del que la estructura de soporte es anular; miembros de enlace 44 que son sustancialmente paralelos al eje mencionado anteriormente y que interconectan las subestructuras mencionadas anteriormente 42a-c; hoja de material de valva flexible 160 que tiene una abertura central 150 con tres lados 61; zonas de enlace de valva 180; la hoja 160 continúa radialmente hacia fuera más allá de al menos una parte de al menos una de las partes de línea aseguradas 250 para formar una aleta 240/270; una pluralidad de miembros dispuestos en un patrón en zigzag, p. ej., 42c, que se extienden en una dirección que es anular de la estructura de soporte; al menos dos de los miembros (p. ej., los dos miembros que se encuentran en 440) se encuentran en un ápice 440 que apunta alejándose de la estructura de soporte paralelos a un eje alrededor del que la estructura de soporte es anular; una hoja de material flexible 70 y/o 80 asegurada a la estructura de soporte; una pluralidad de valvas flexibles 60/160; conexión de sutura 90 en el ápice 440; el ápice 440 incluye un ojal 21; una cabeza agrandada 450 en el extremo de un cuello reducido 452; una hendidura 460; la hendidura se estrecha cerca de su entrada 462. Los ejemplos para ciertos términos de reivindicación proporcionados en este párrafo son únicamente ilustrativos. Solo como un ejemplo de esto, no todos los números de referencia que se utilizan para ciertas características y elementos en ciertas figuras se repiten en cada figura para cada reaparición de las mismas o similares características o elementos.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardiaca protésica, que comprende:
- 5 una estructura de soporte (10) que es anular alrededor de un eje longitudinal, la estructura de soporte es anularmente colapsable y reexpansible e incluye una pluralidad de miembros (42a, 42b, 42c) dispuestos en un patrón en zigzag que se extiende en una dirección anular de la estructura de soporte, al menos dos de los miembros se encuentran en un ápice (440) que apunta en un primer sentido alejándose de la estructura de soporte y paralelos al eje longitudinal;
- 10 una hoja (70; 80) de material flexible asegurada a la estructura de soporte, la hoja se asegura al menos en parte a la estructura de soporte por medio de una conexión de sutura (90) en el ápice, y el ápice tiene una forma para prevenir que la conexión de sutura se mueva alejándose del ápice en un sentido opuesto al primer sentido; y
- una pluralidad de valvas flexibles (60; 160) dispuestas dentro de la estructura de soporte y asegurada al menos en parte a la hoja.
2. La válvula definida en la reivindicación 1, en donde el ápice incluye un ojal (21; 470) a través del que pasa la conexión de sutura.
- 15 3. La válvula definida en la reivindicación 1, en donde el ápice incluye un cuello reducido (452) que se extiende en la primera dirección, y un cabezal agrandado (450) en un extremo libre del cuello, y la conexión de sutura se enrolla alrededor del cuello.
4. La válvula definida en la reivindicación 1, en donde el ápice incluye una hendidura (460) que se abre en la primera dirección, y la conexión de sutura se enrolla alrededor de un interior del ápice y un interior de la hendidura.
- 20 5. La válvula definida en la reivindicación 4, en donde la hendidura se estrecha cerca de su entrada (472) para formar un ojal abierto (470).
6. La válvula definida en la reivindicación 5, en donde el ojal es demasiado pequeño para el paso de una aguja de sutura, pero la entrada es bastante grande para que material de sutura deslice a través.

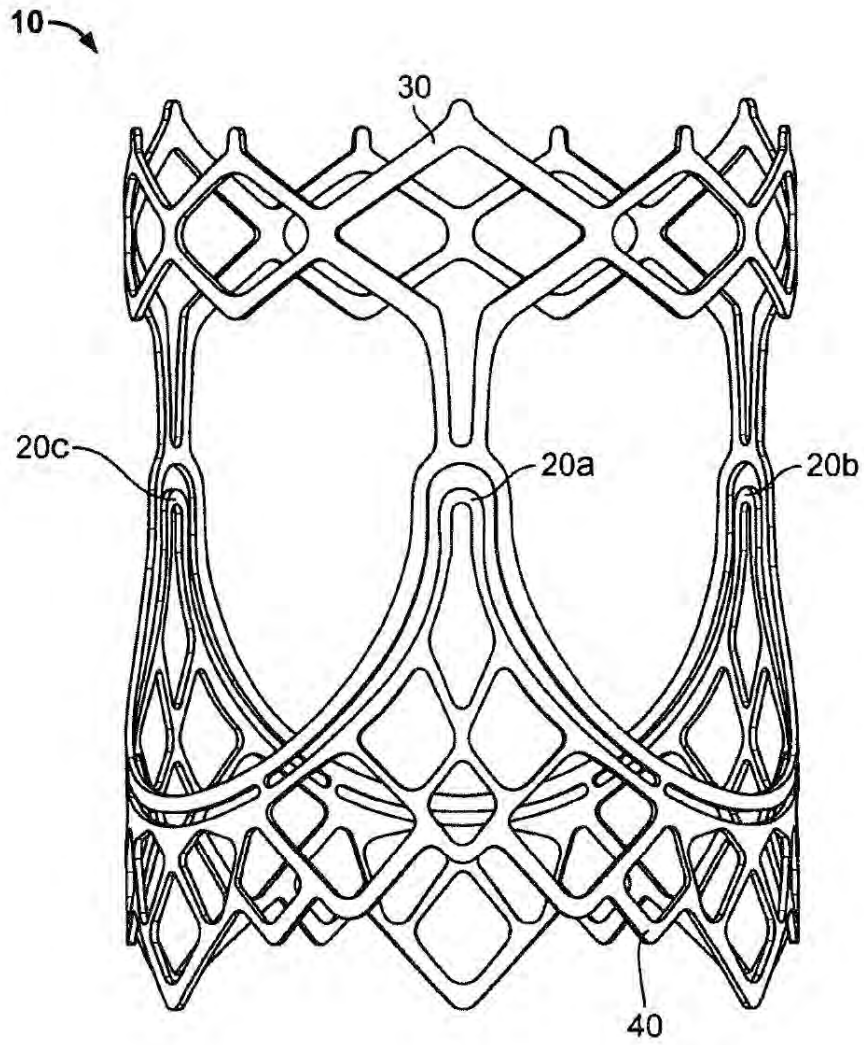


FIG. 1A

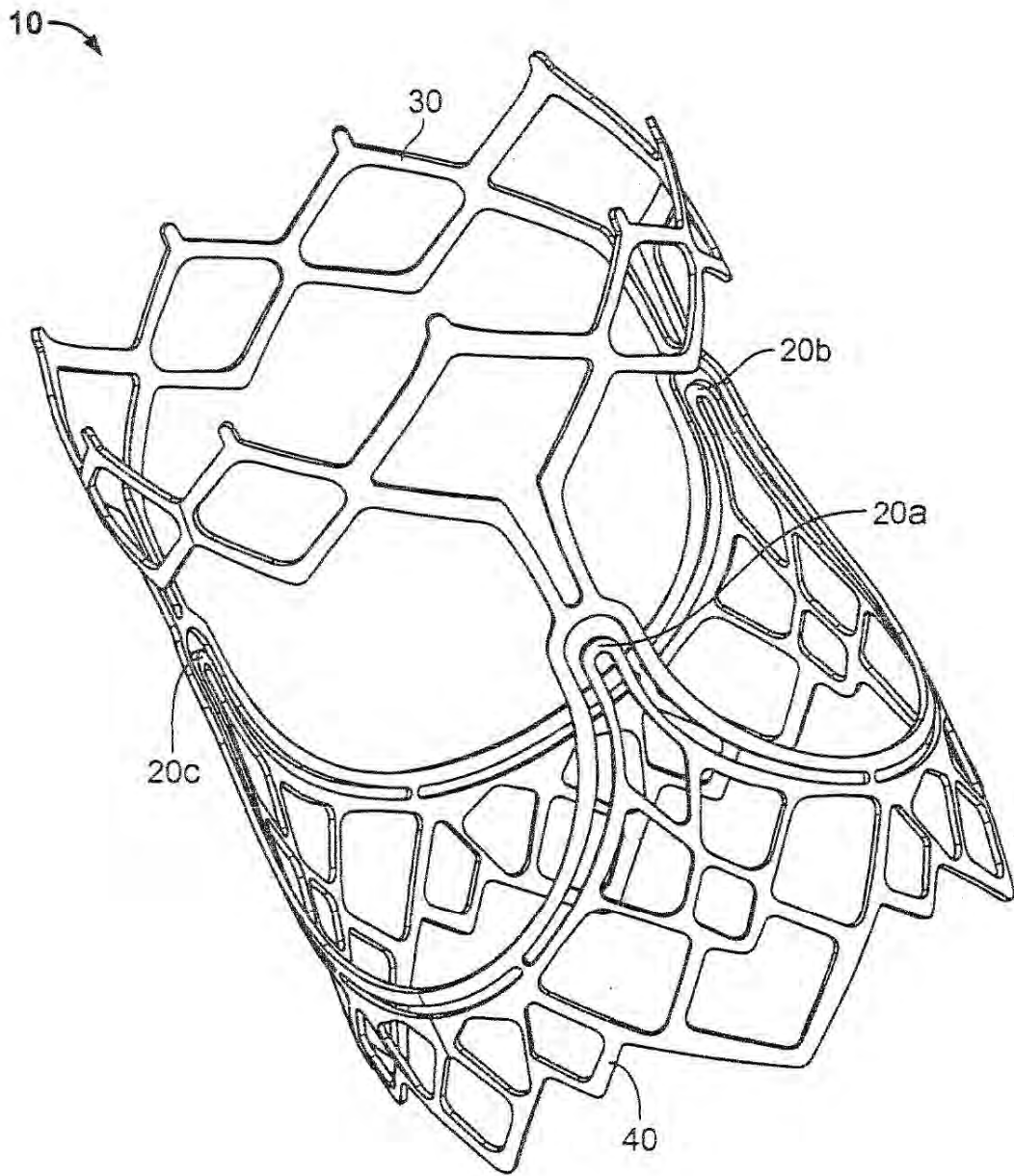


FIG. 1B

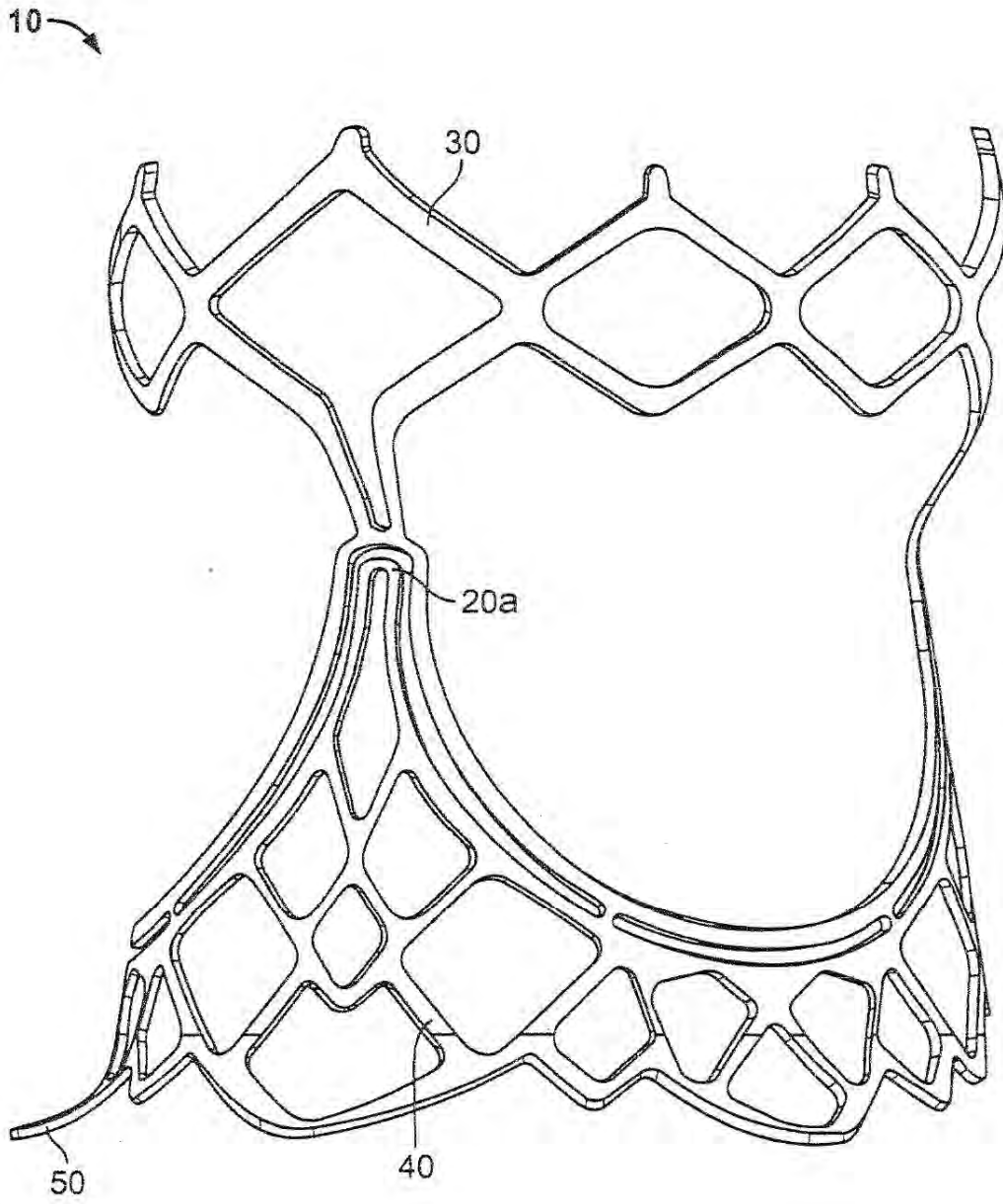


FIG. 2A

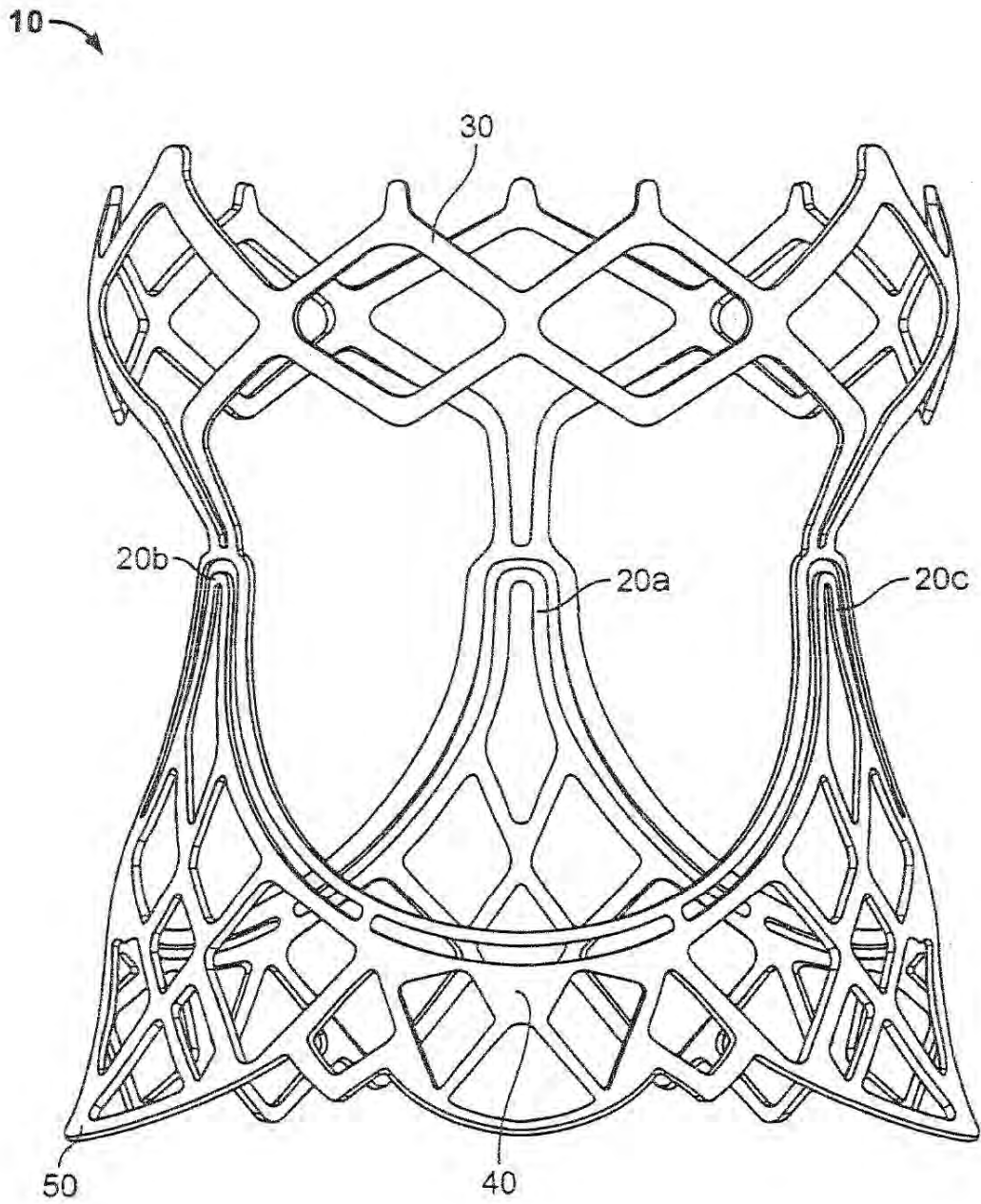


FIG. 2B

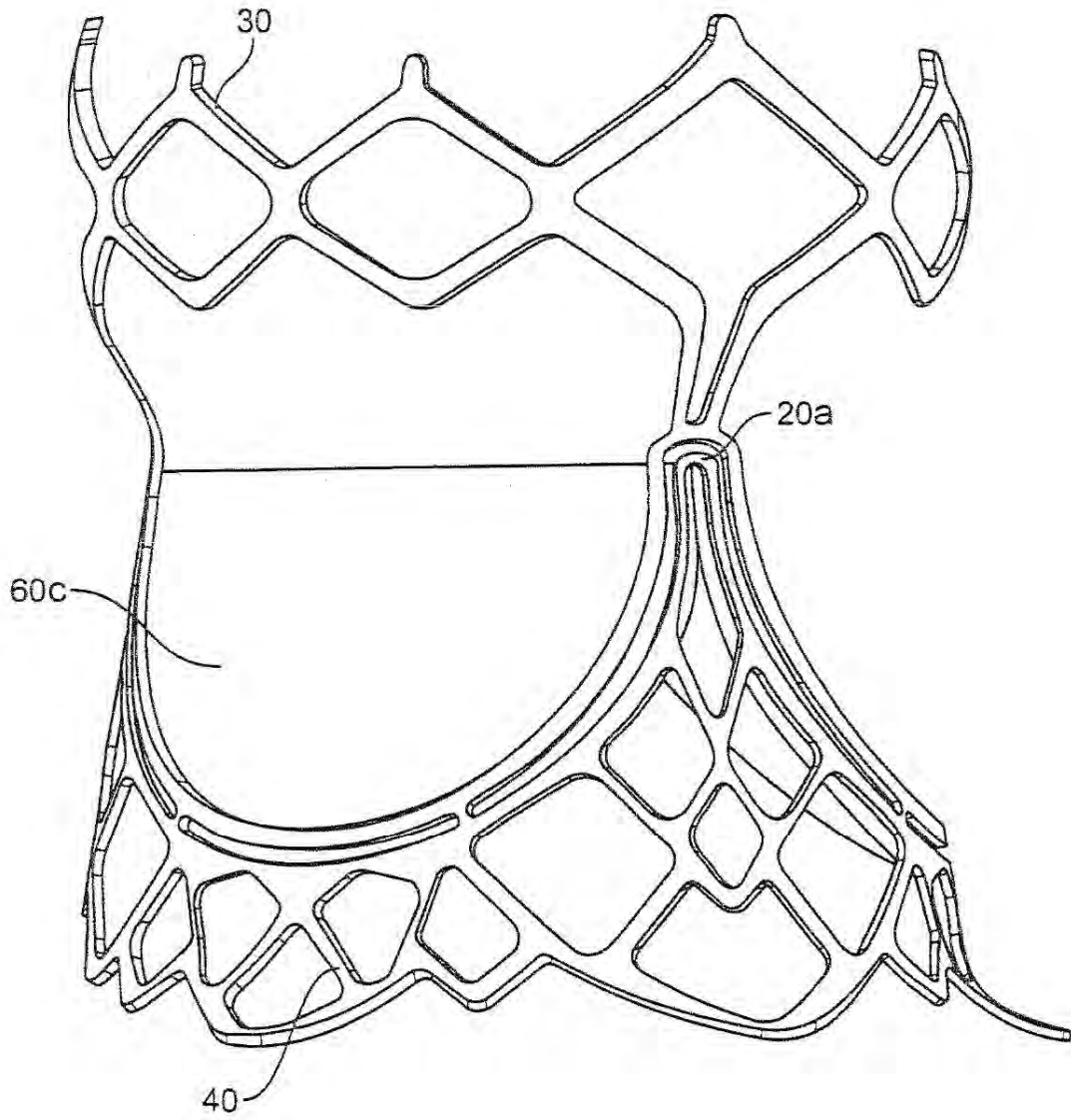


FIG. 3A

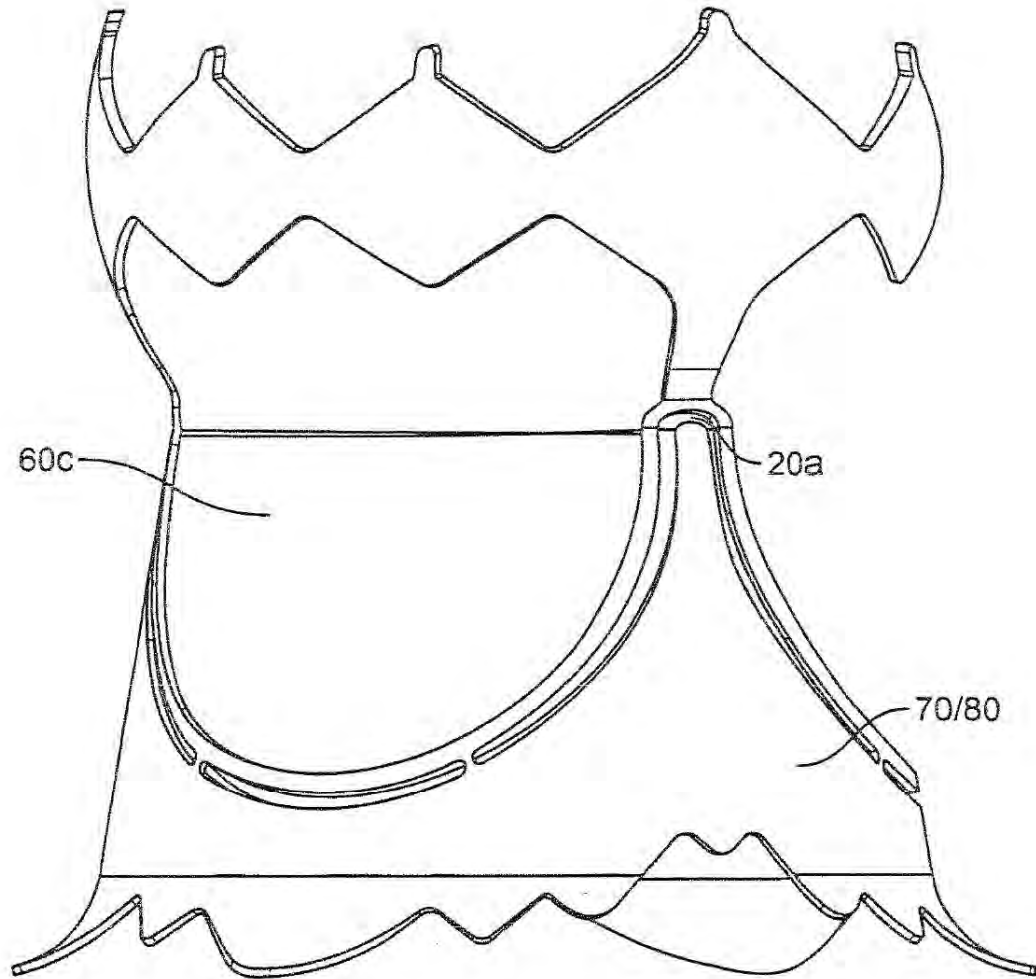


FIG. 3B

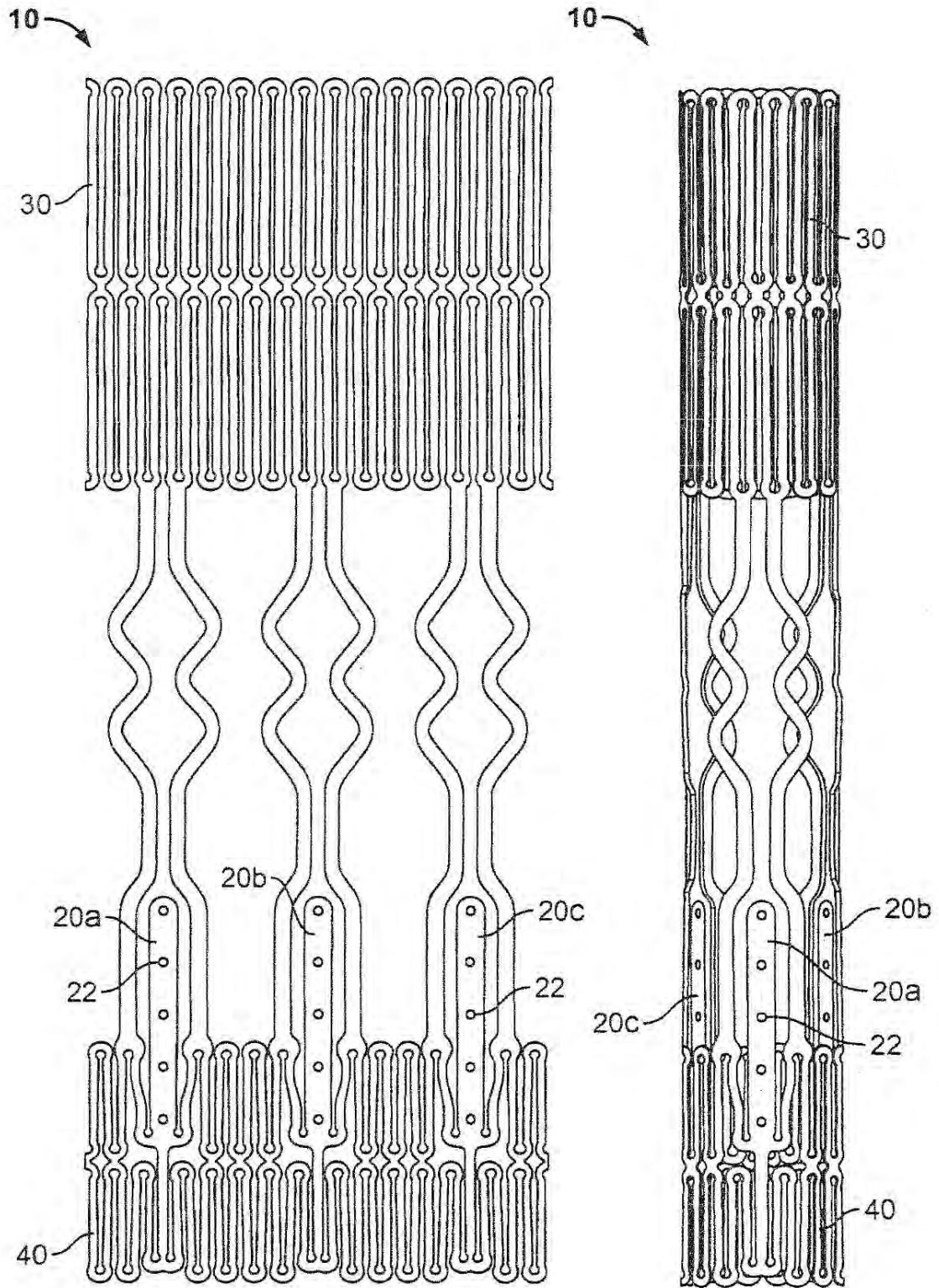


FIG. 4A

FIG. 4B

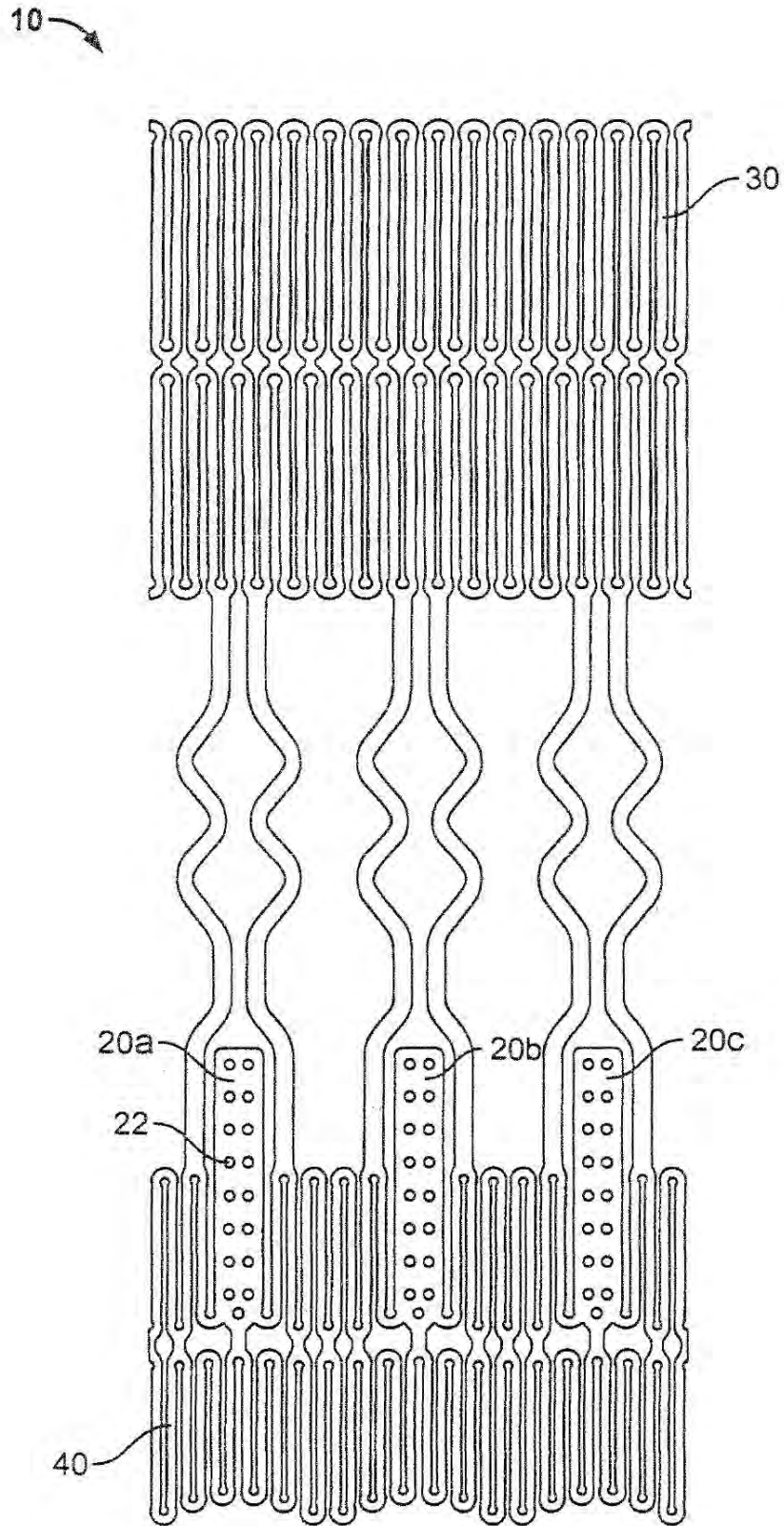


FIG. 5A

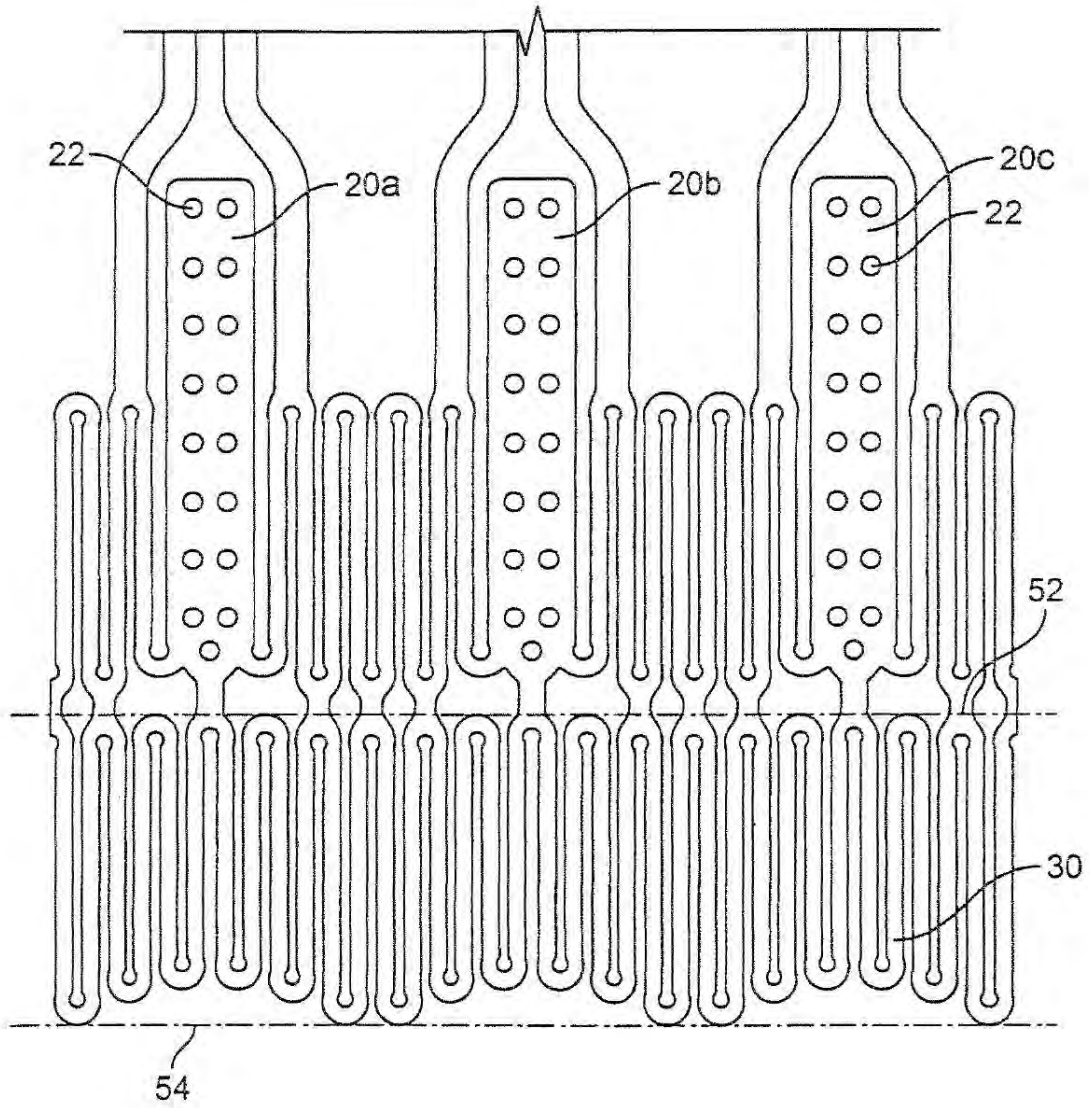


FIG. 5B

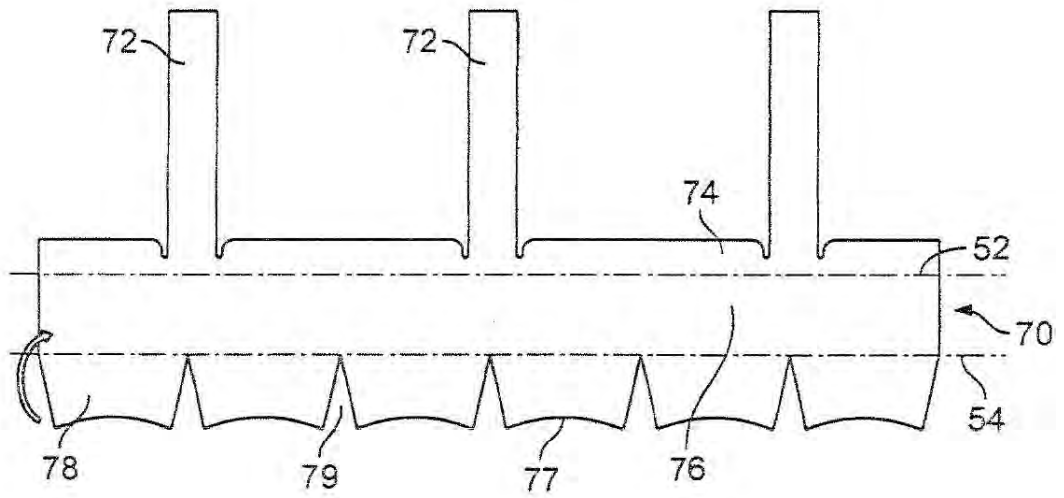


FIG. 6

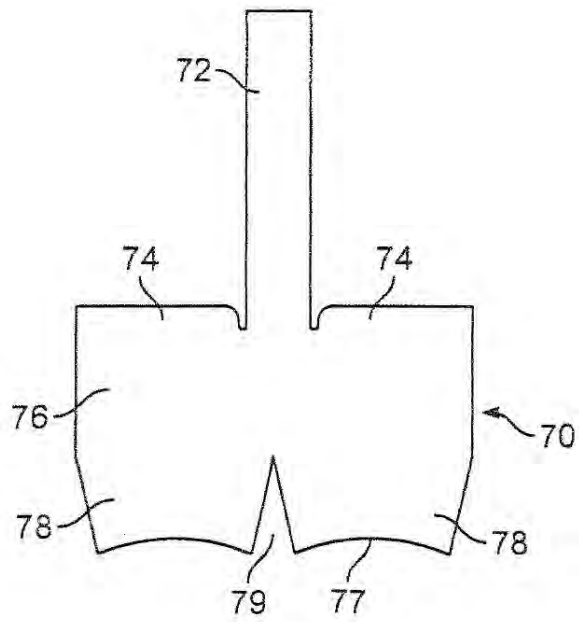


FIG. 7

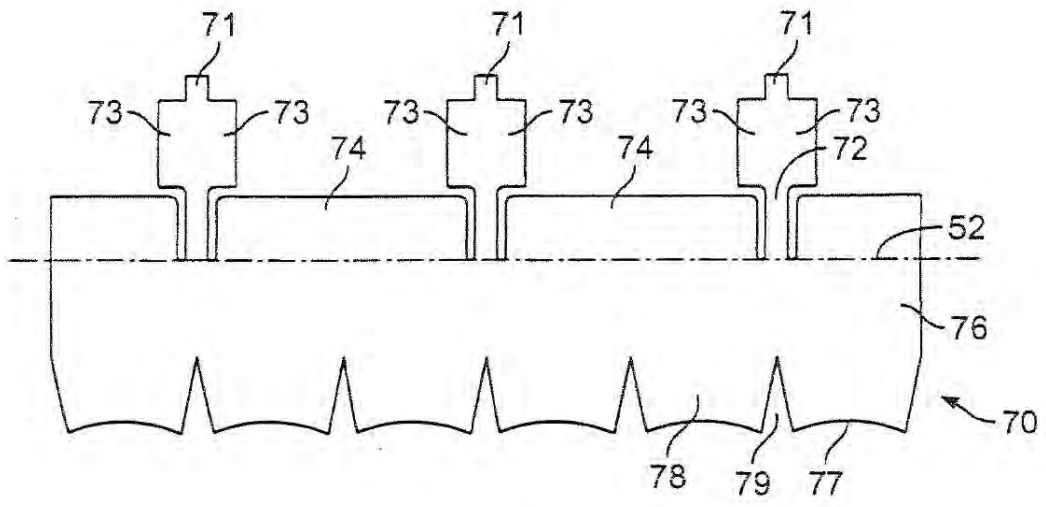


FIG. 8

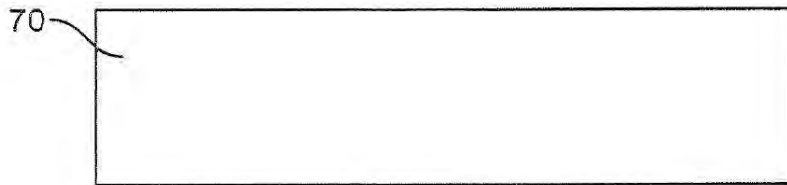


FIG. 9

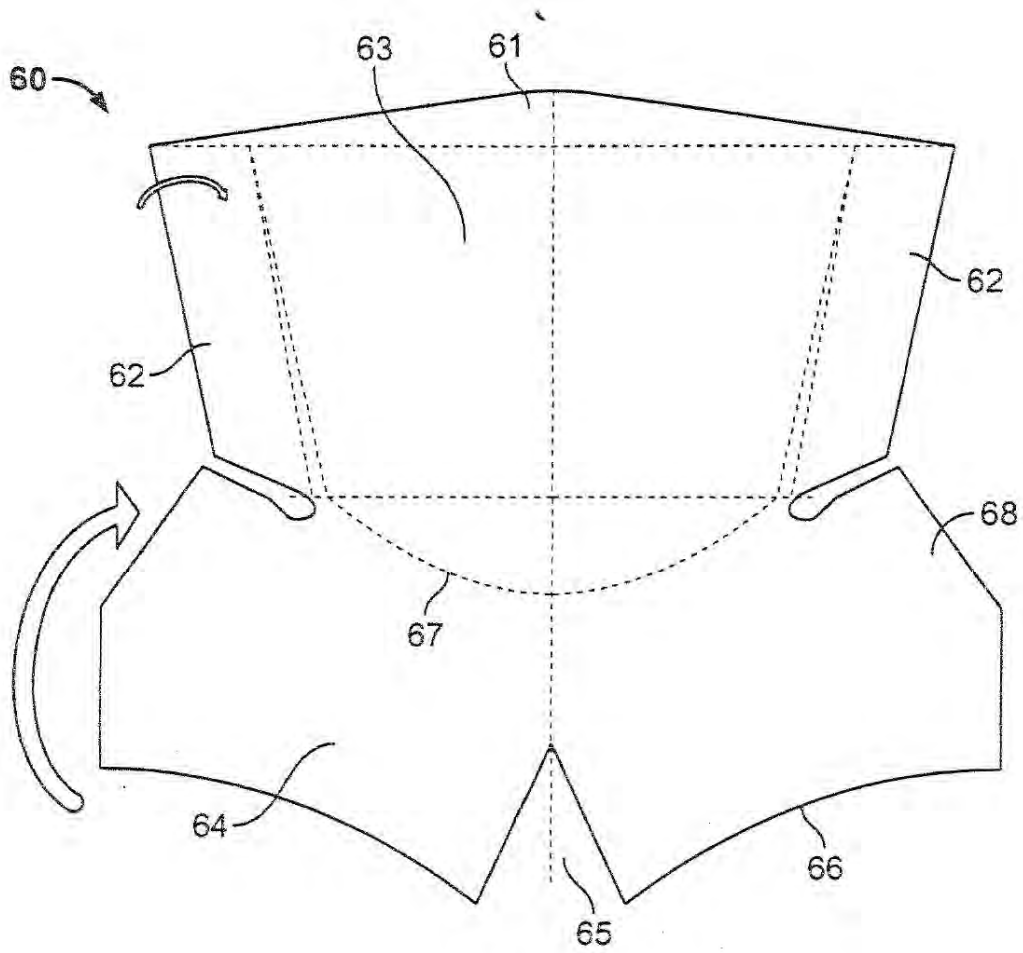


FIG. 10

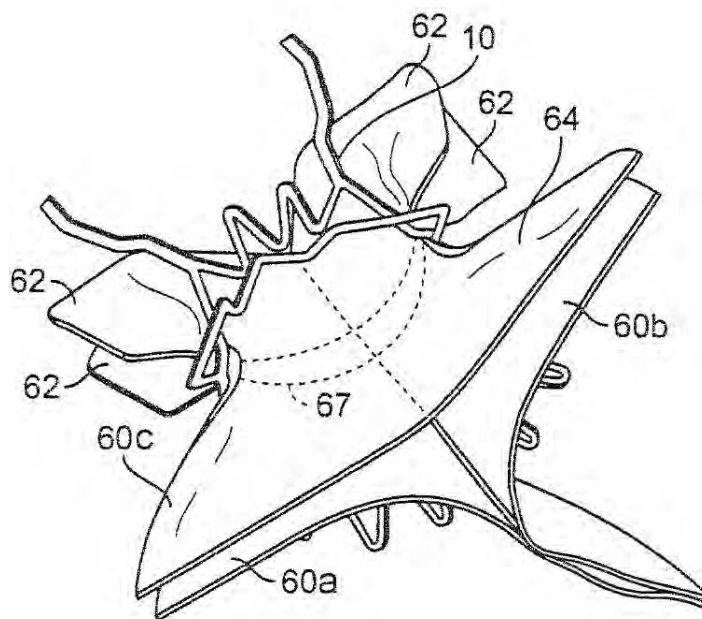
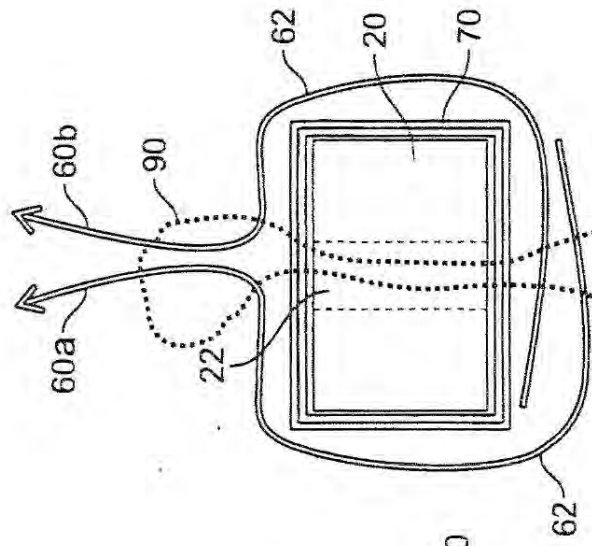
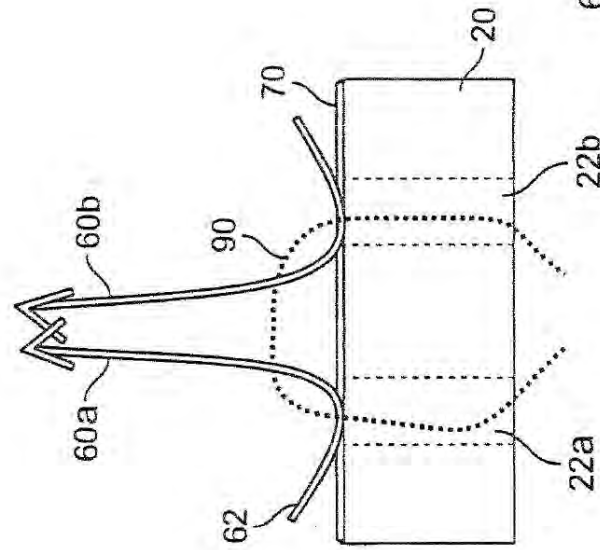
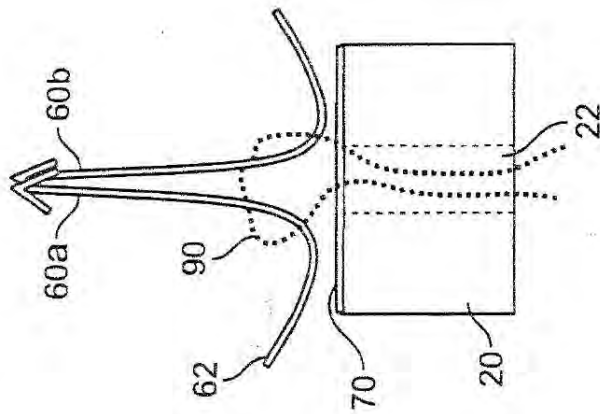


FIG. 11



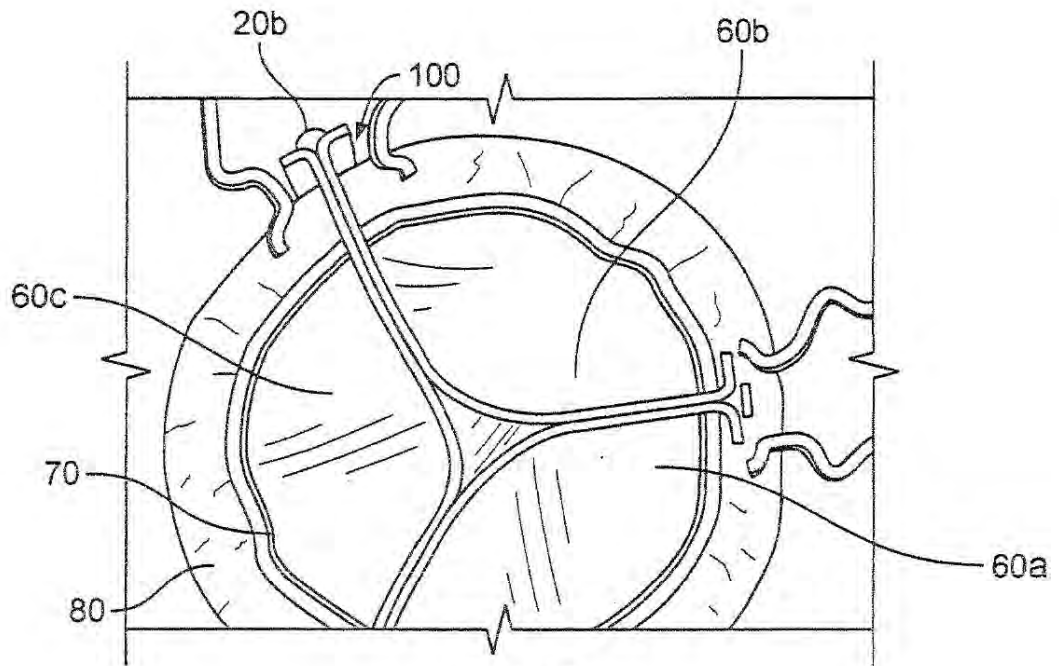


FIG. 13

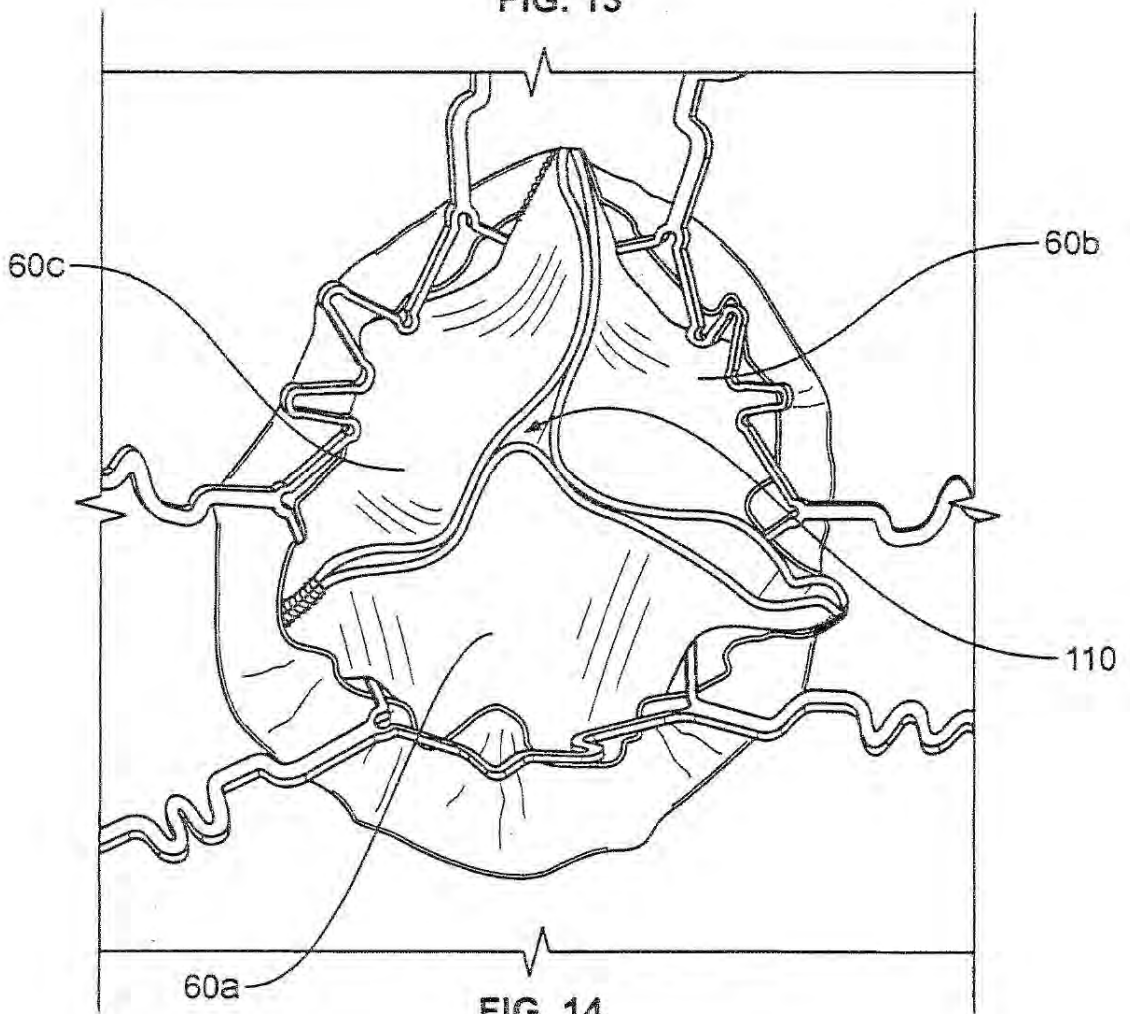


FIG. 14

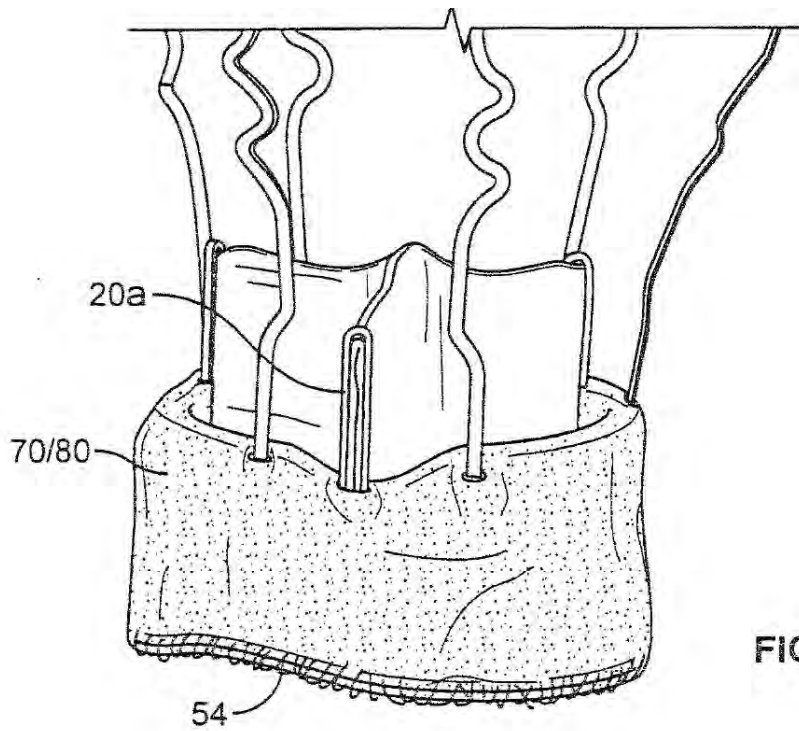


FIG. 15A

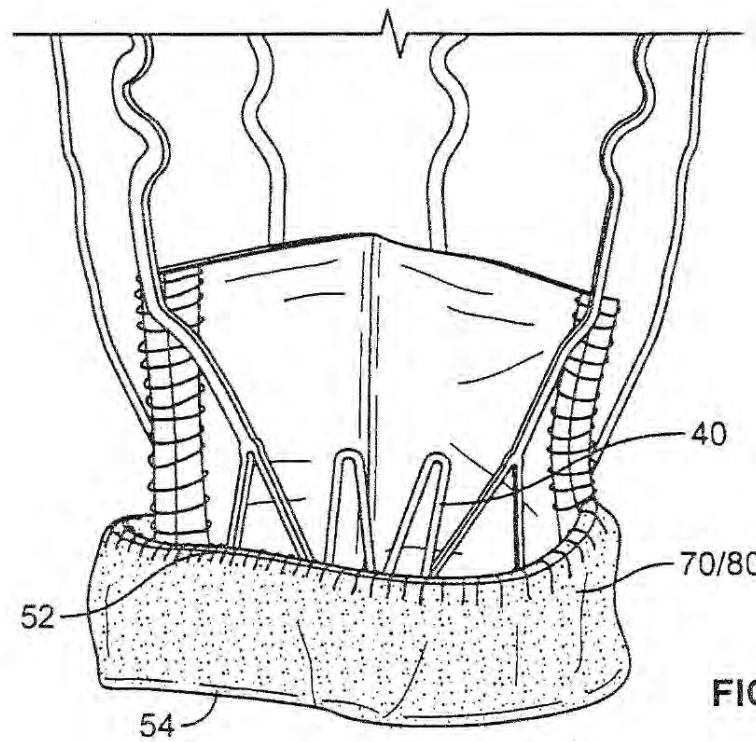


FIG. 15B

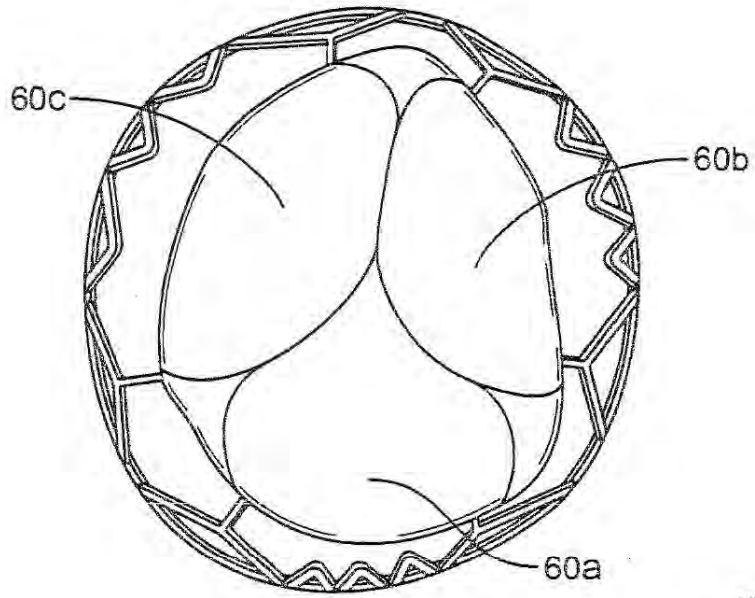


FIG. 16

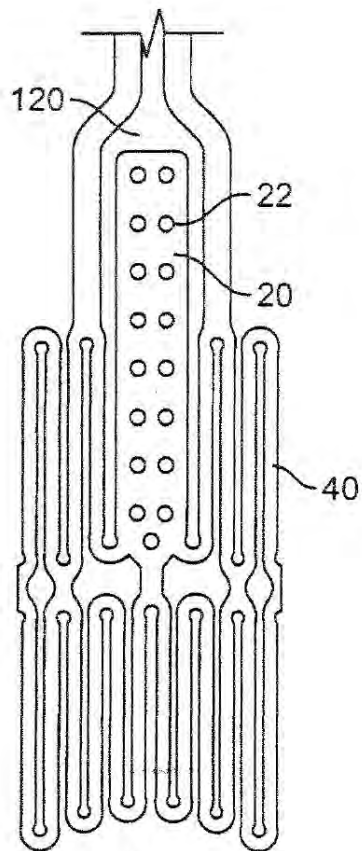
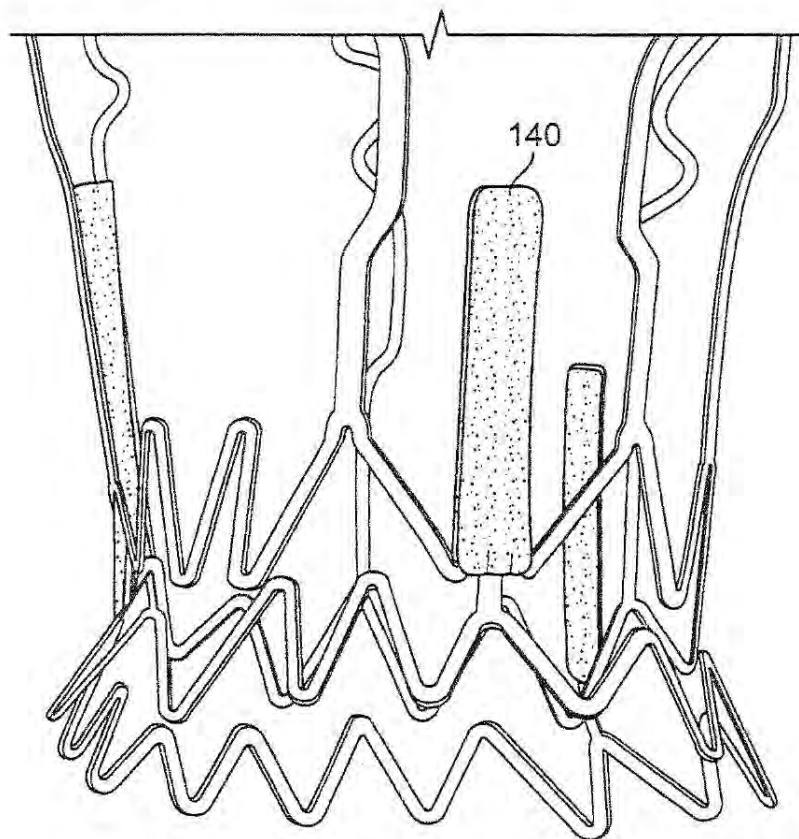
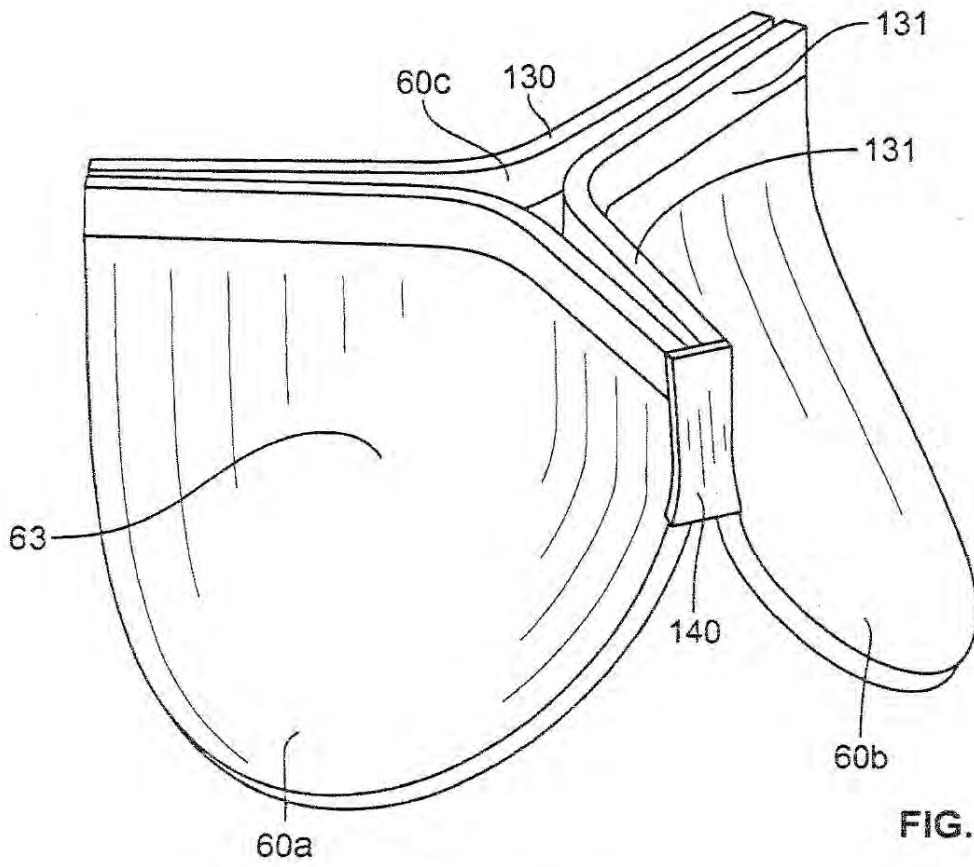


FIG. 17



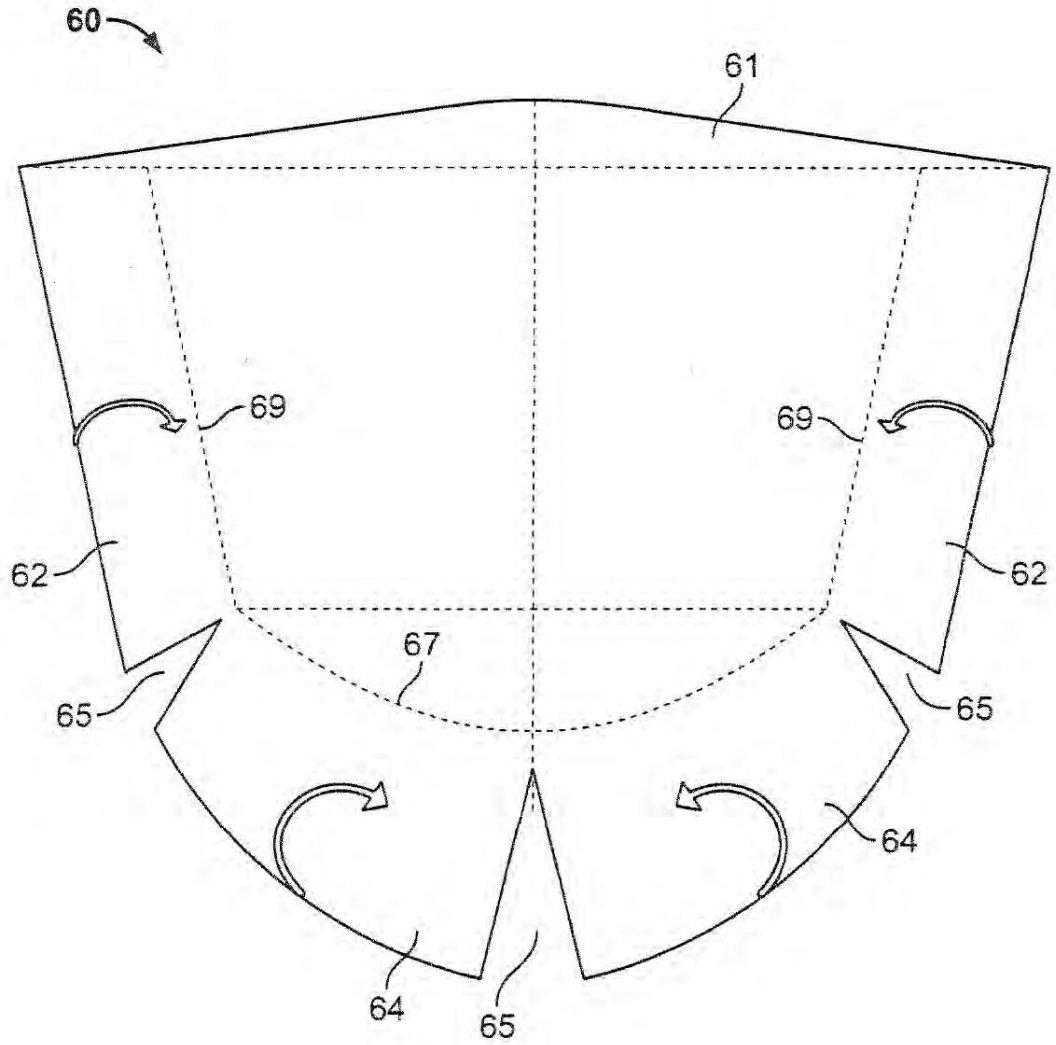


FIG. 19

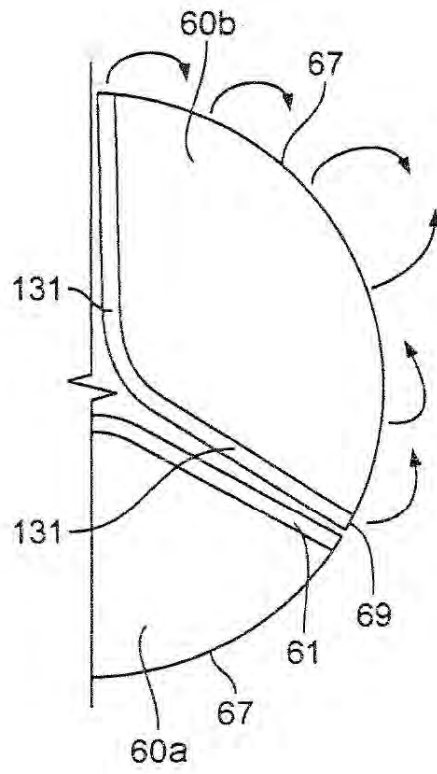


FIG. 20A

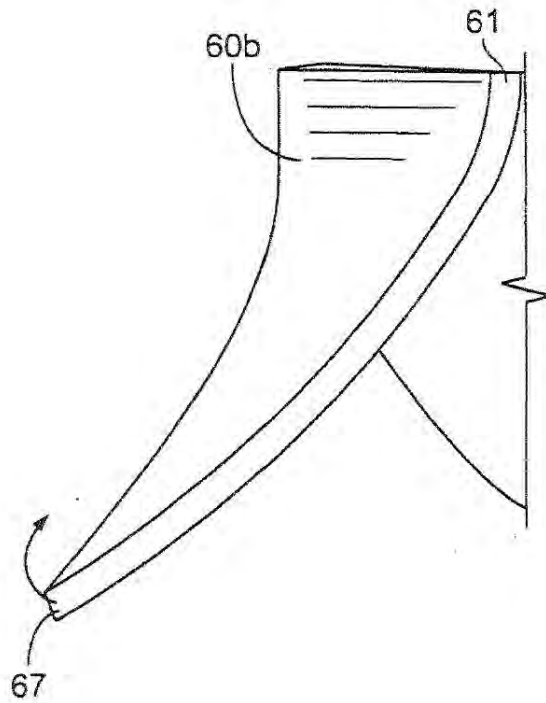


FIG. 20B

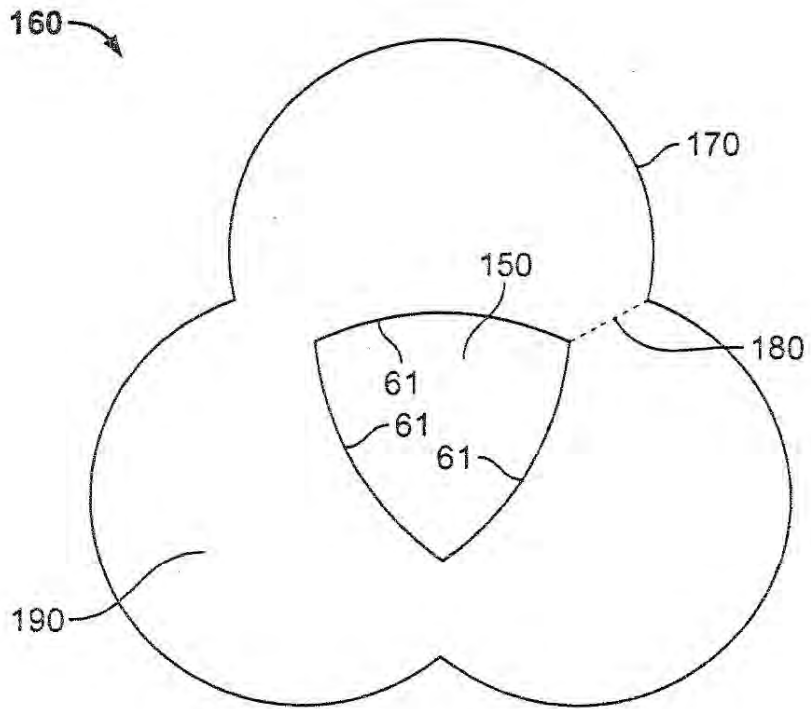


FIG. 21

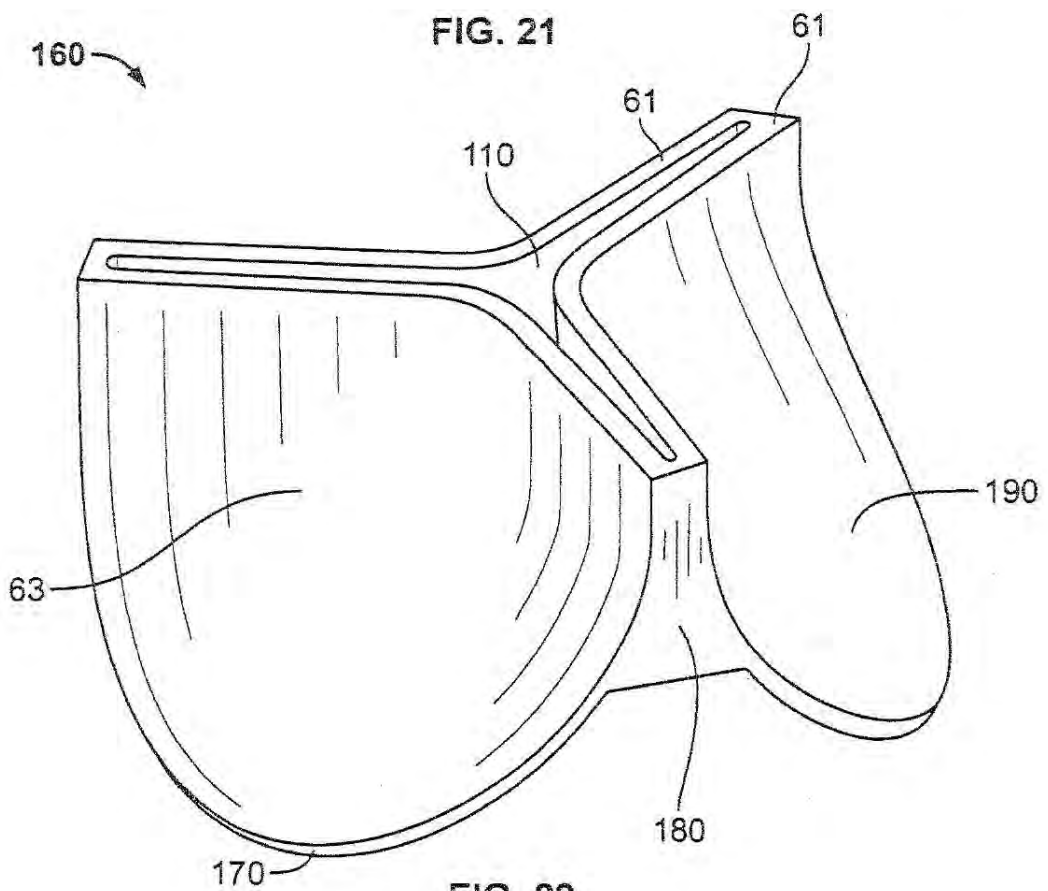


FIG. 22

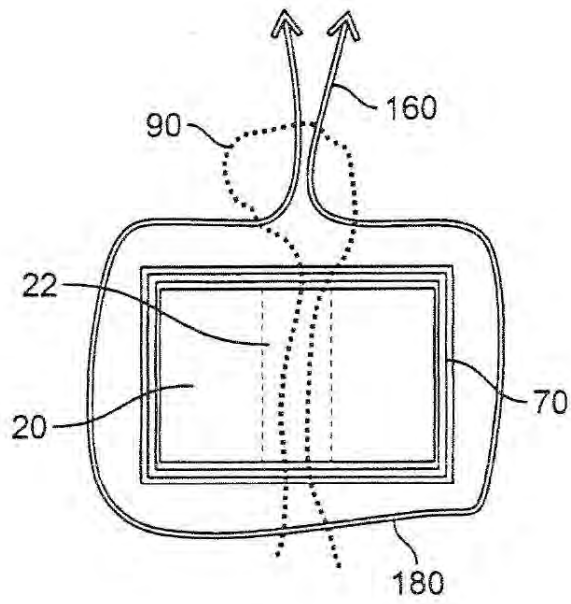


FIG. 23A

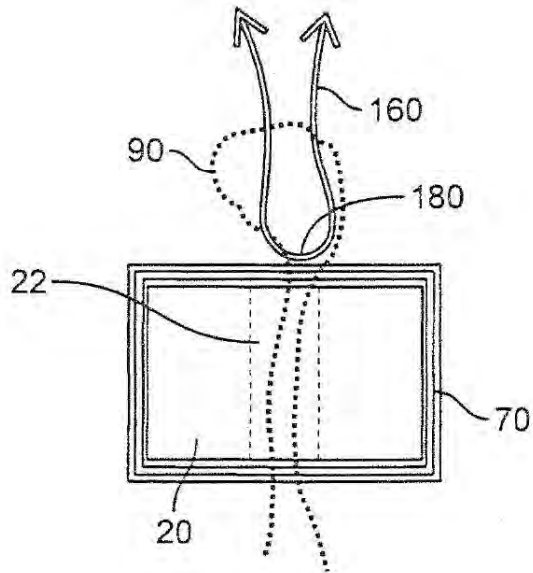


FIG. 23B

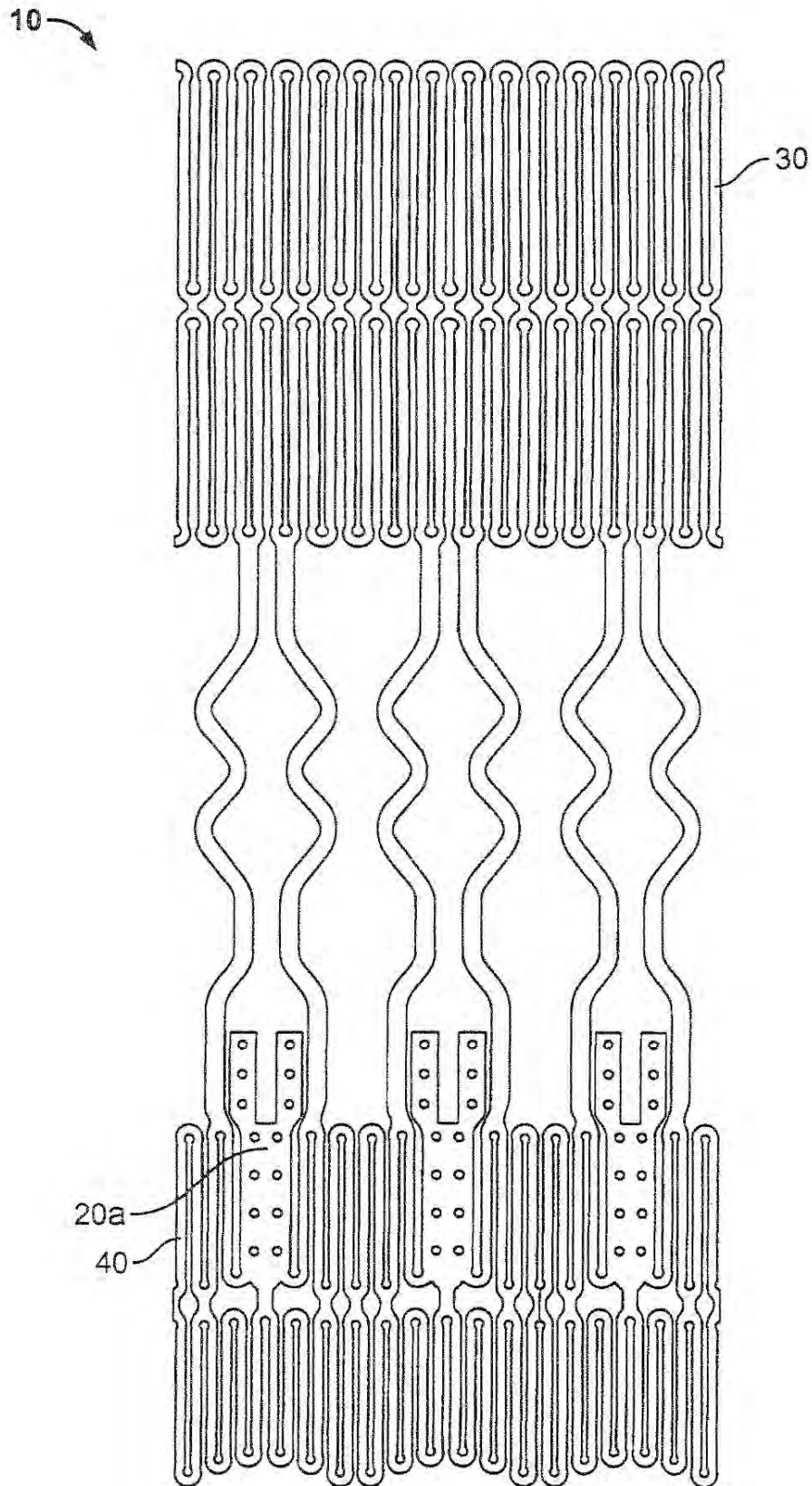


FIG. 24A

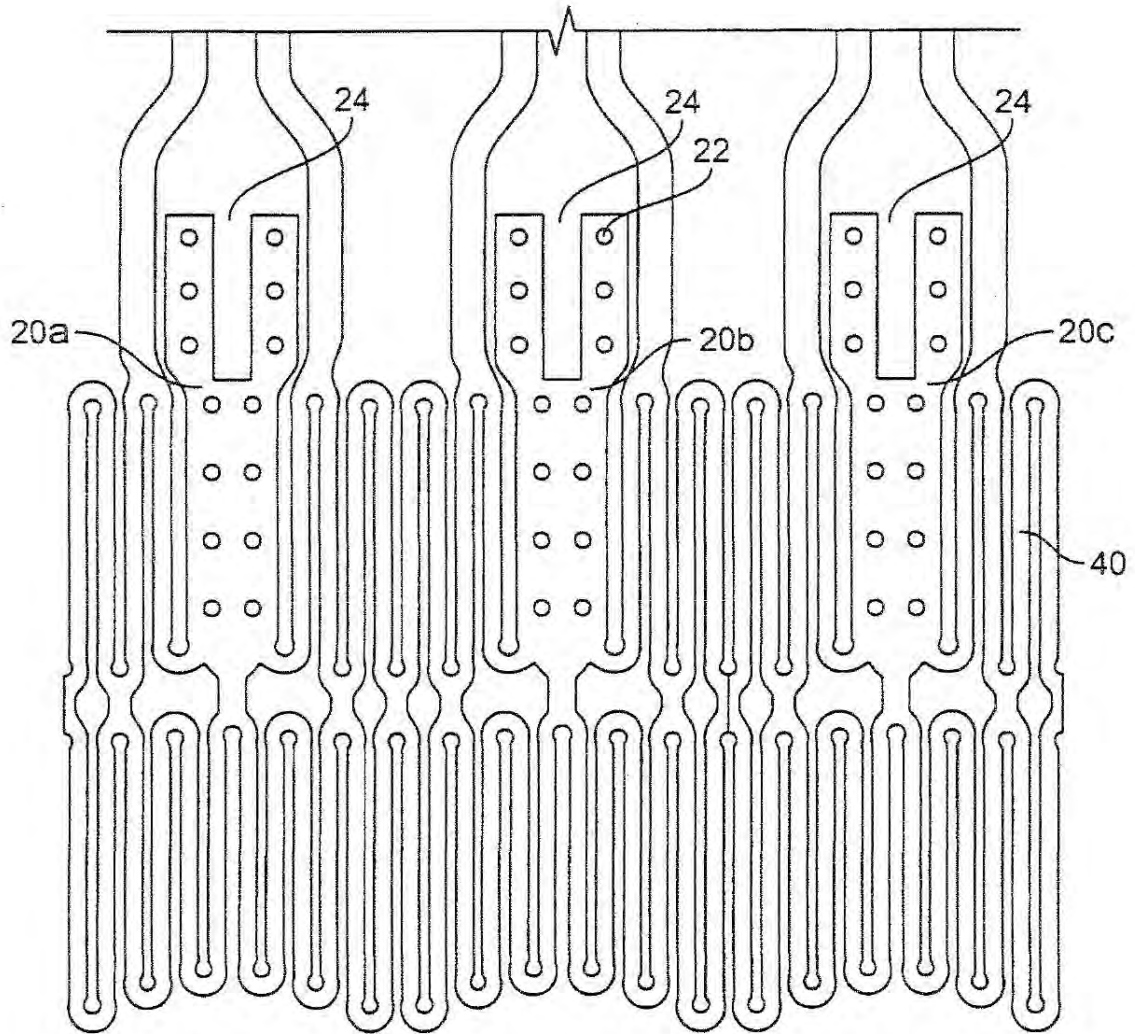


FIG. 24B

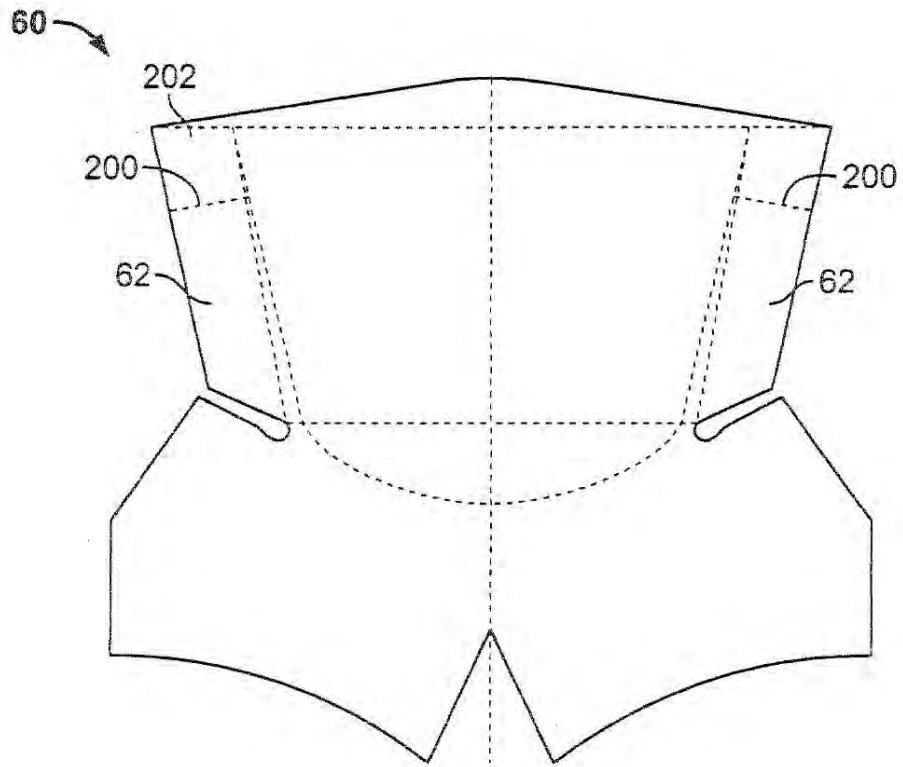


FIG. 25A

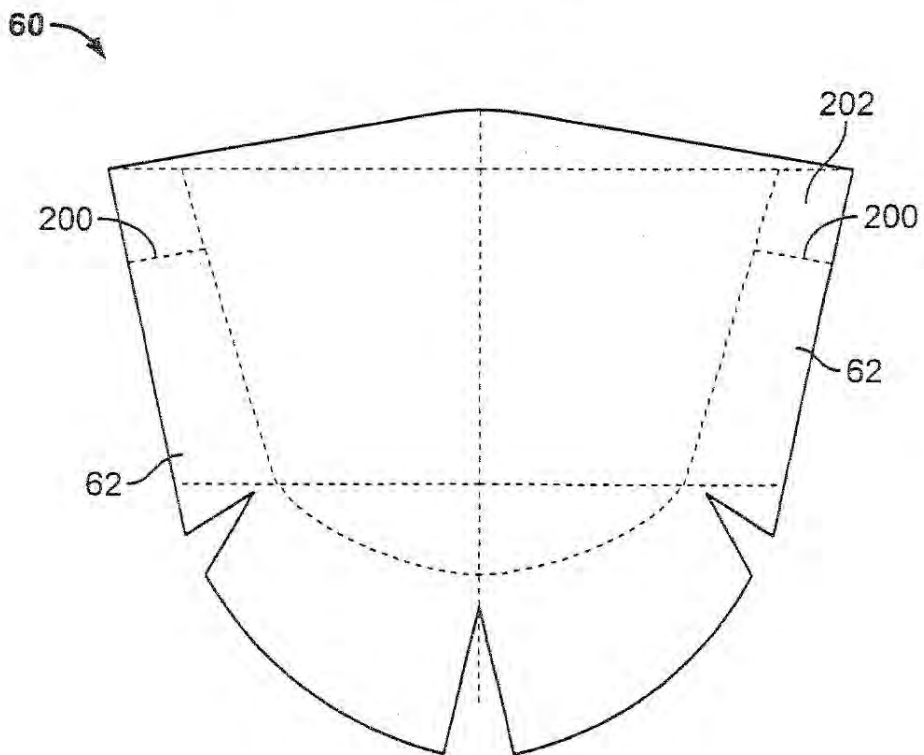


FIG. 25B

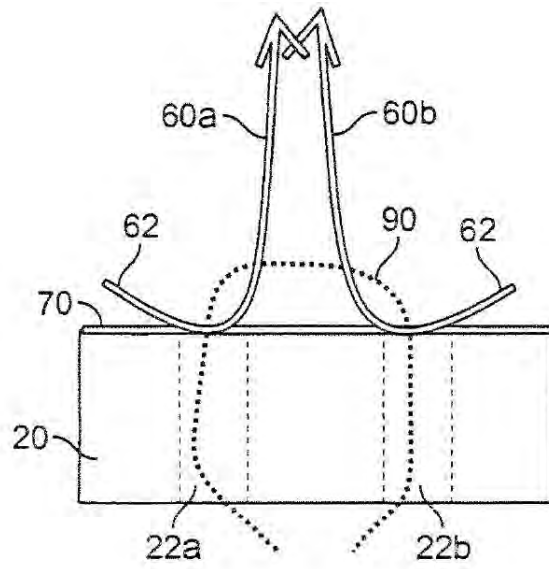


FIG. 26A

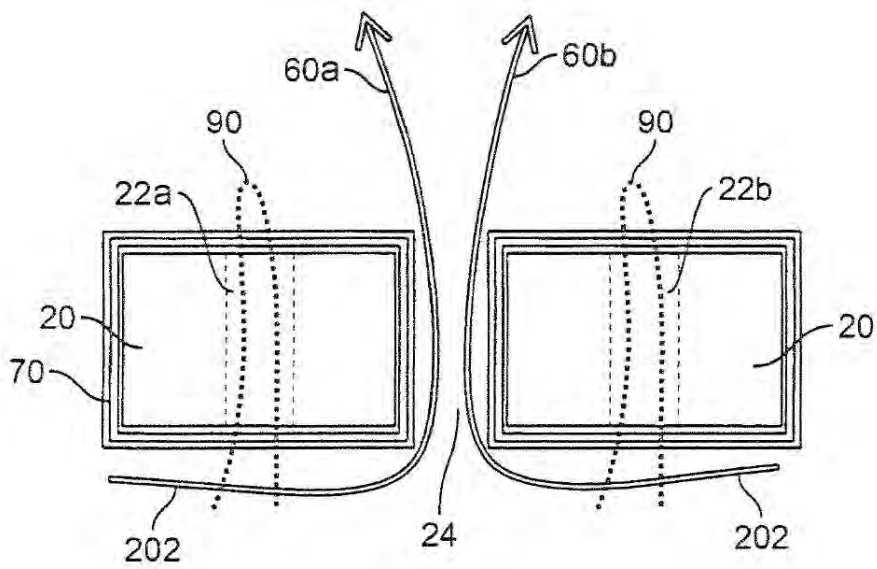
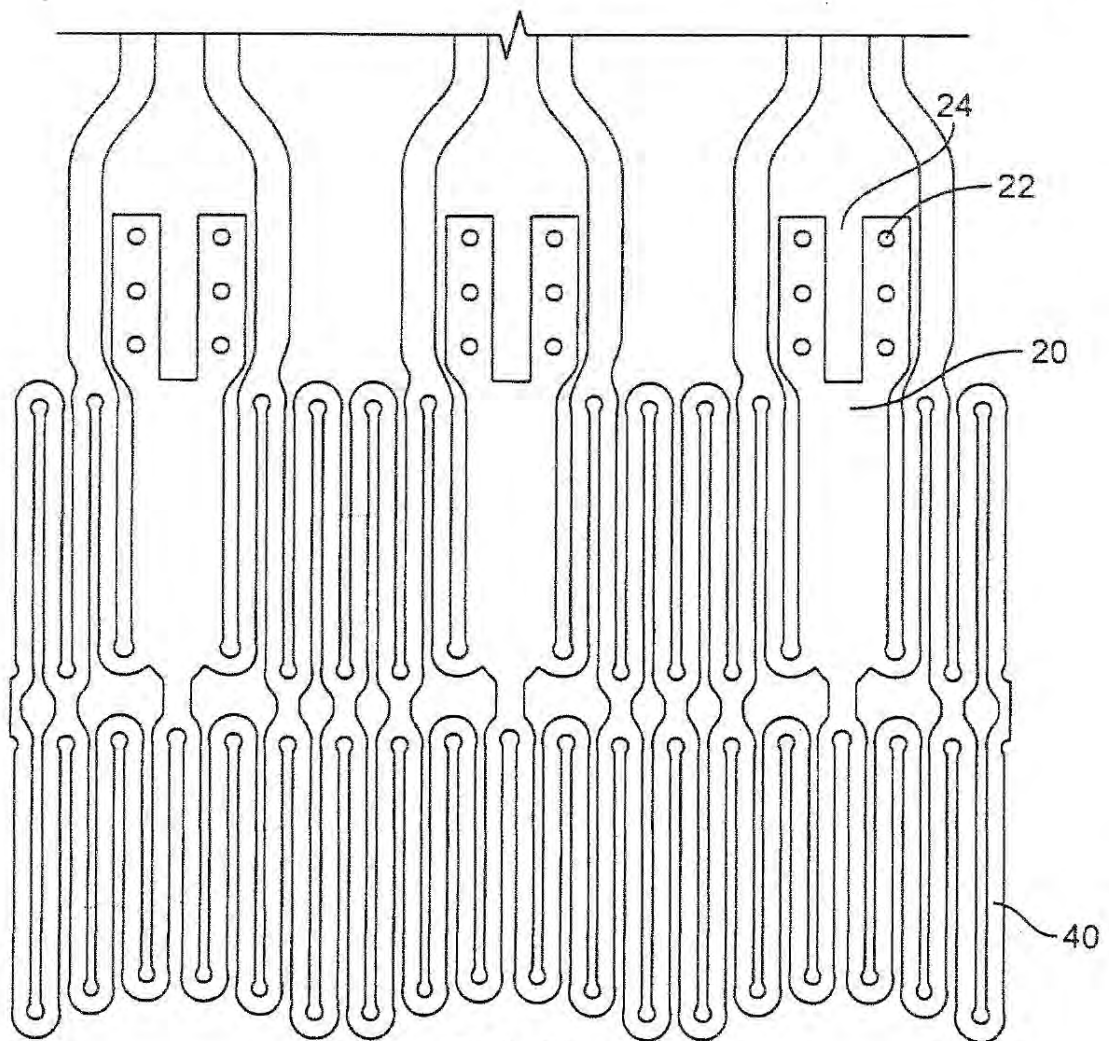
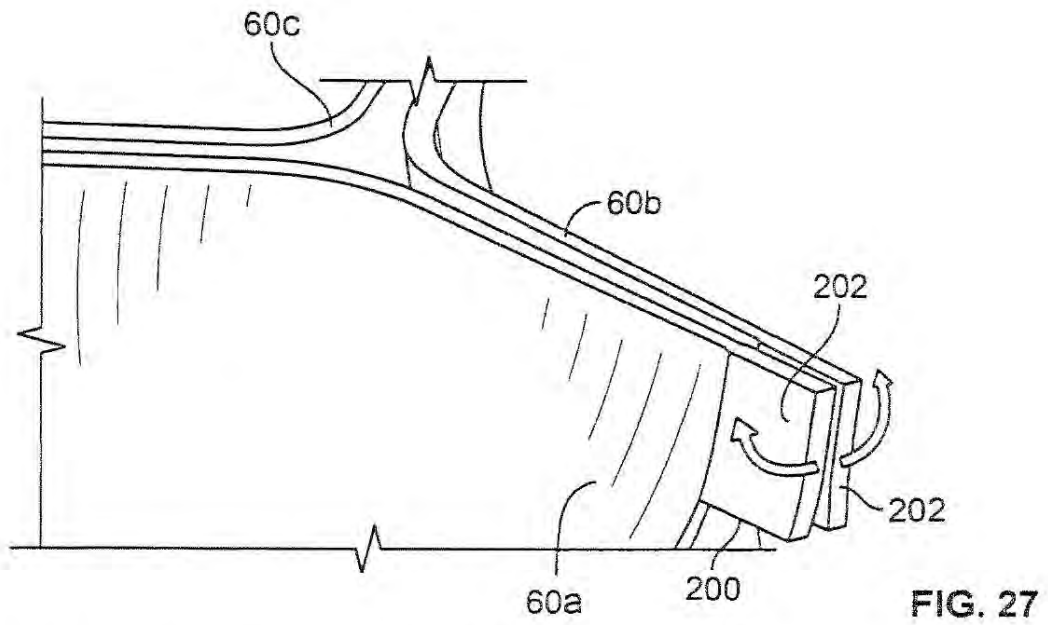


FIG. 26B



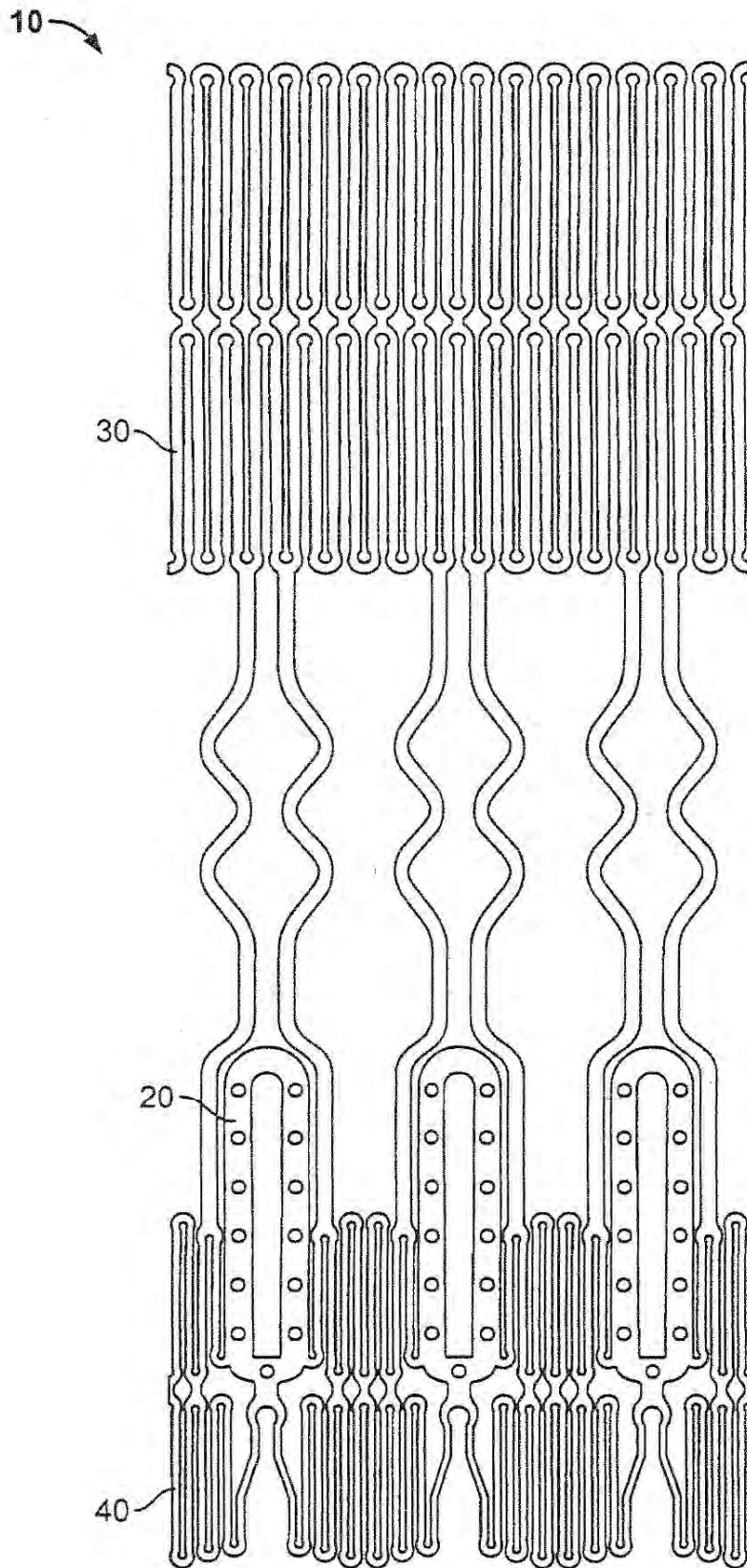


FIG. 29A

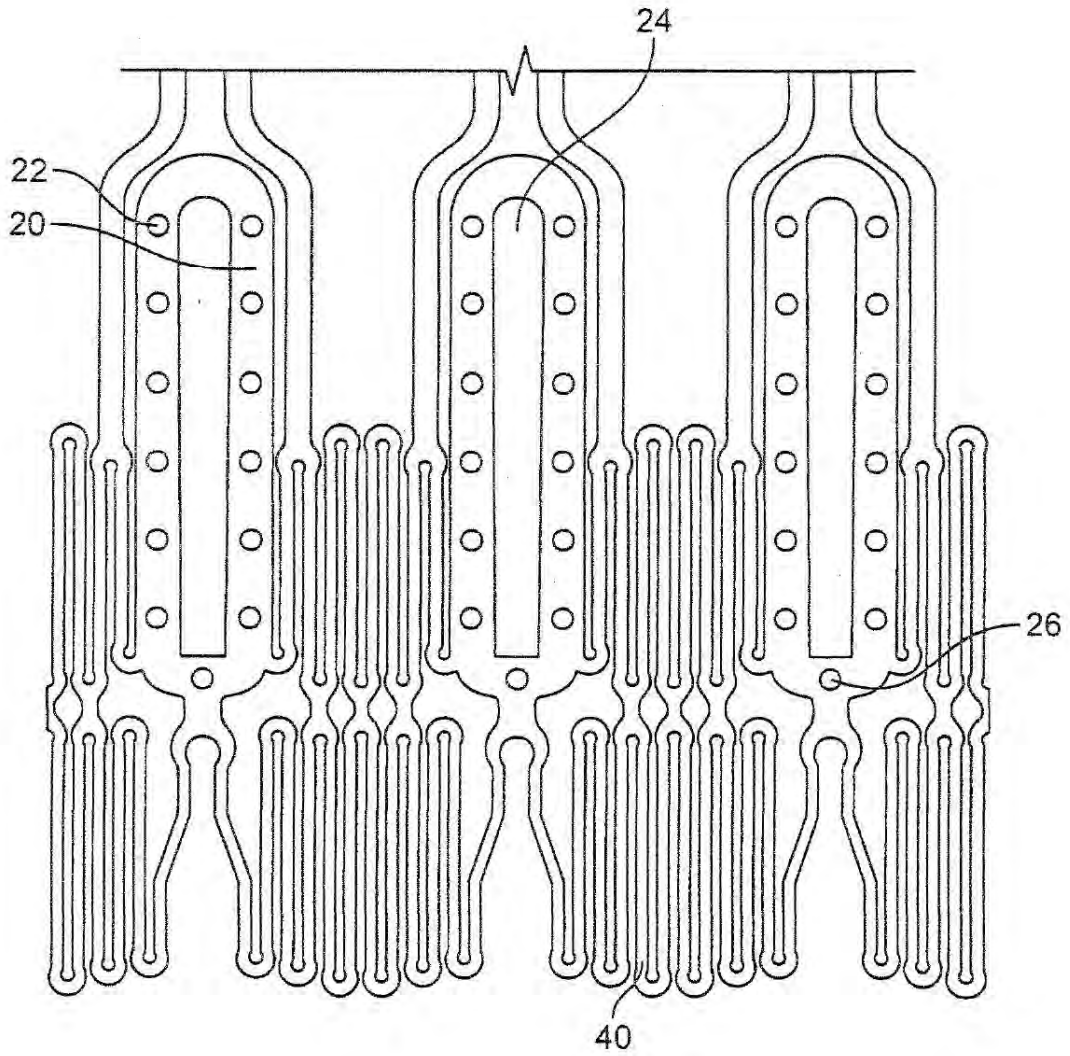


FIG. 29B

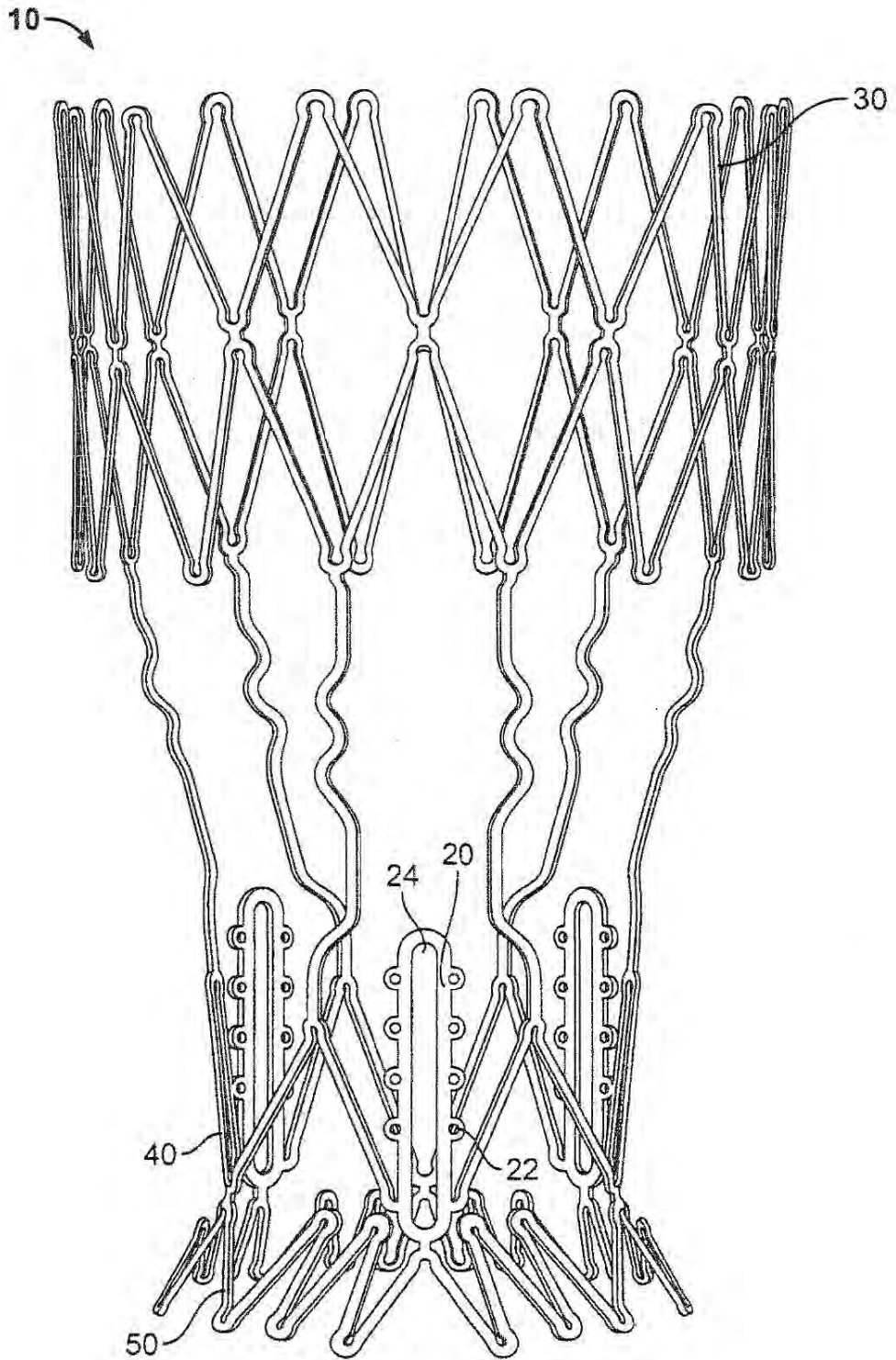


FIG. 30

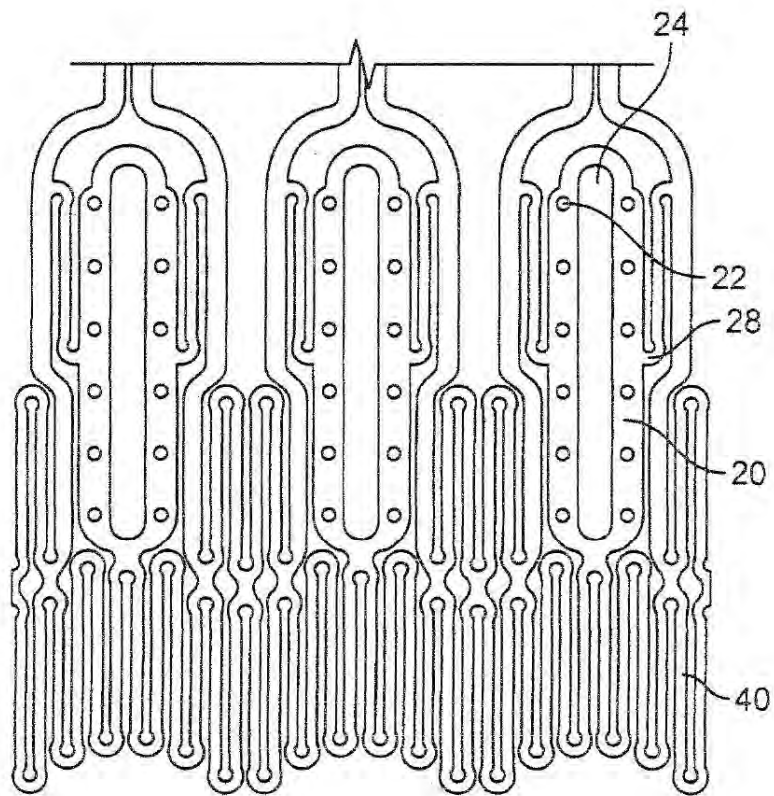


FIG. 31

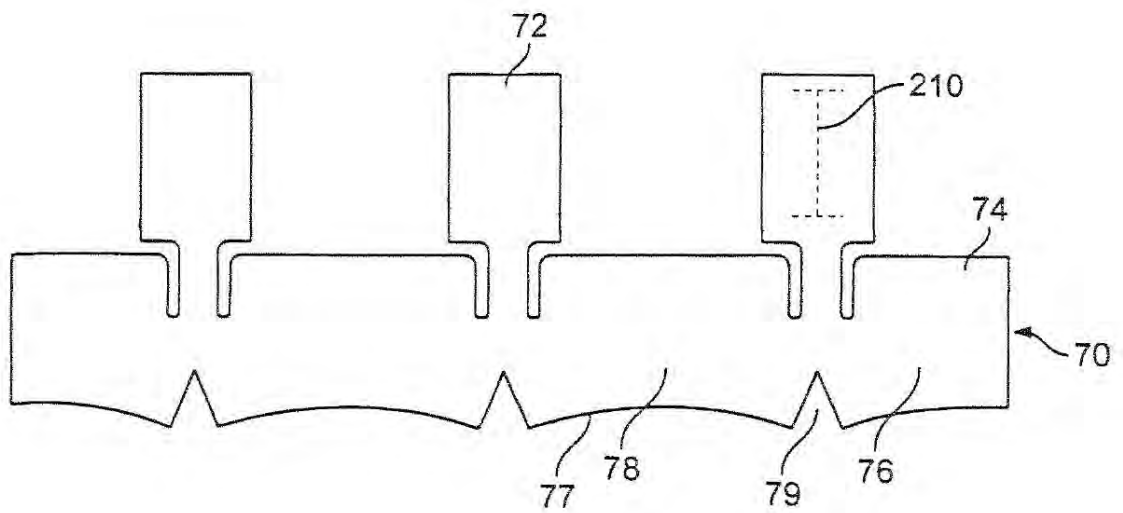


FIG. 32

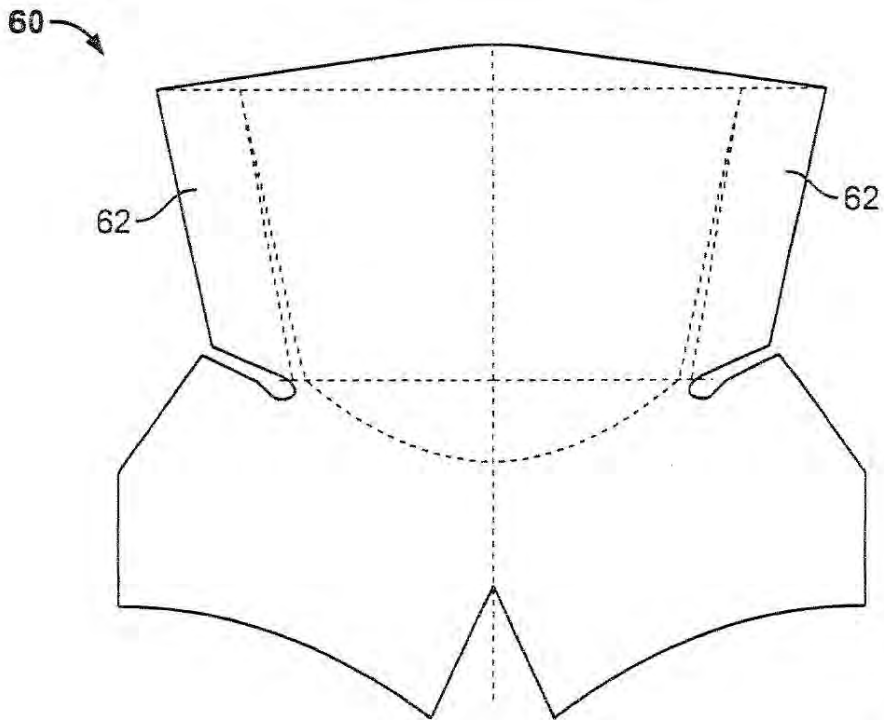


FIG. 33A

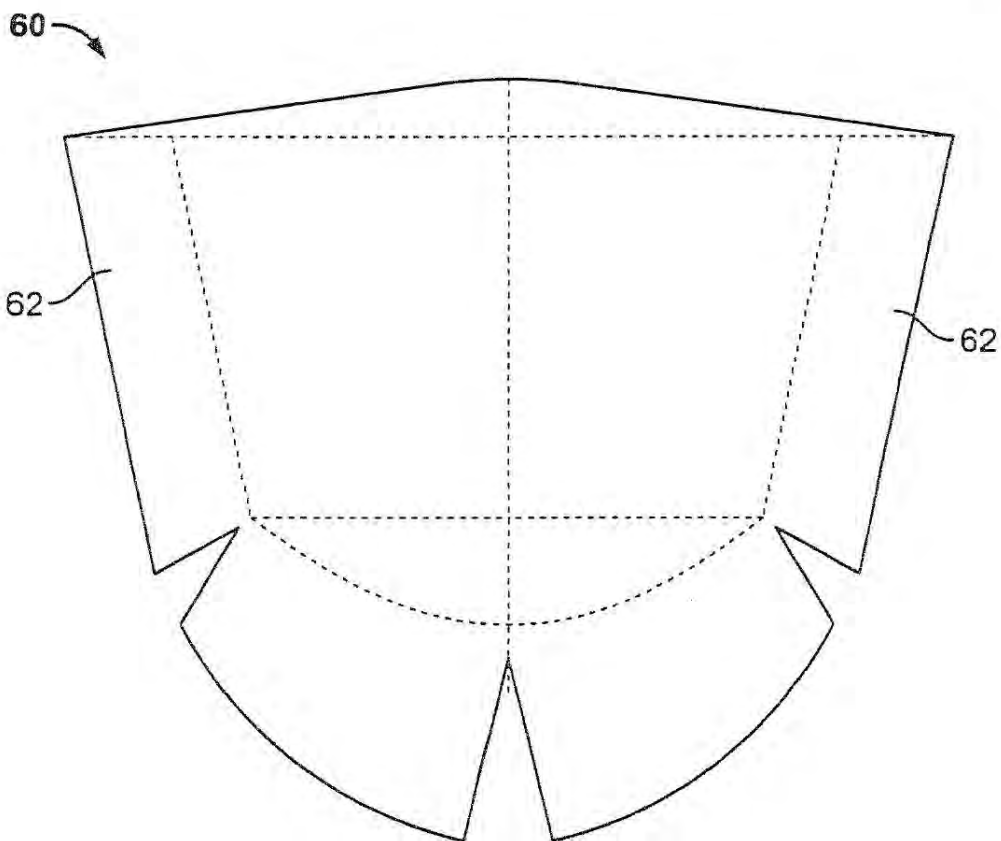


FIG. 33B

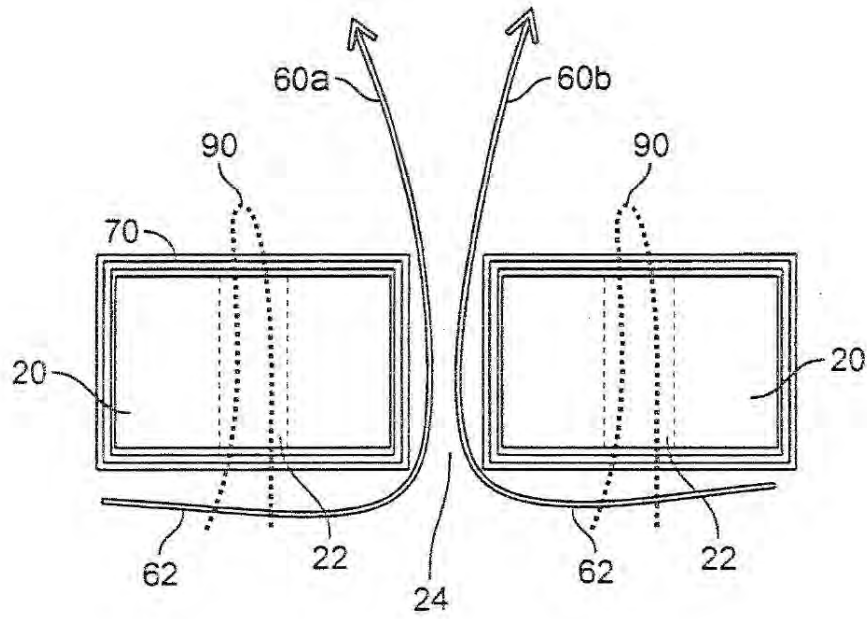


FIG. 34

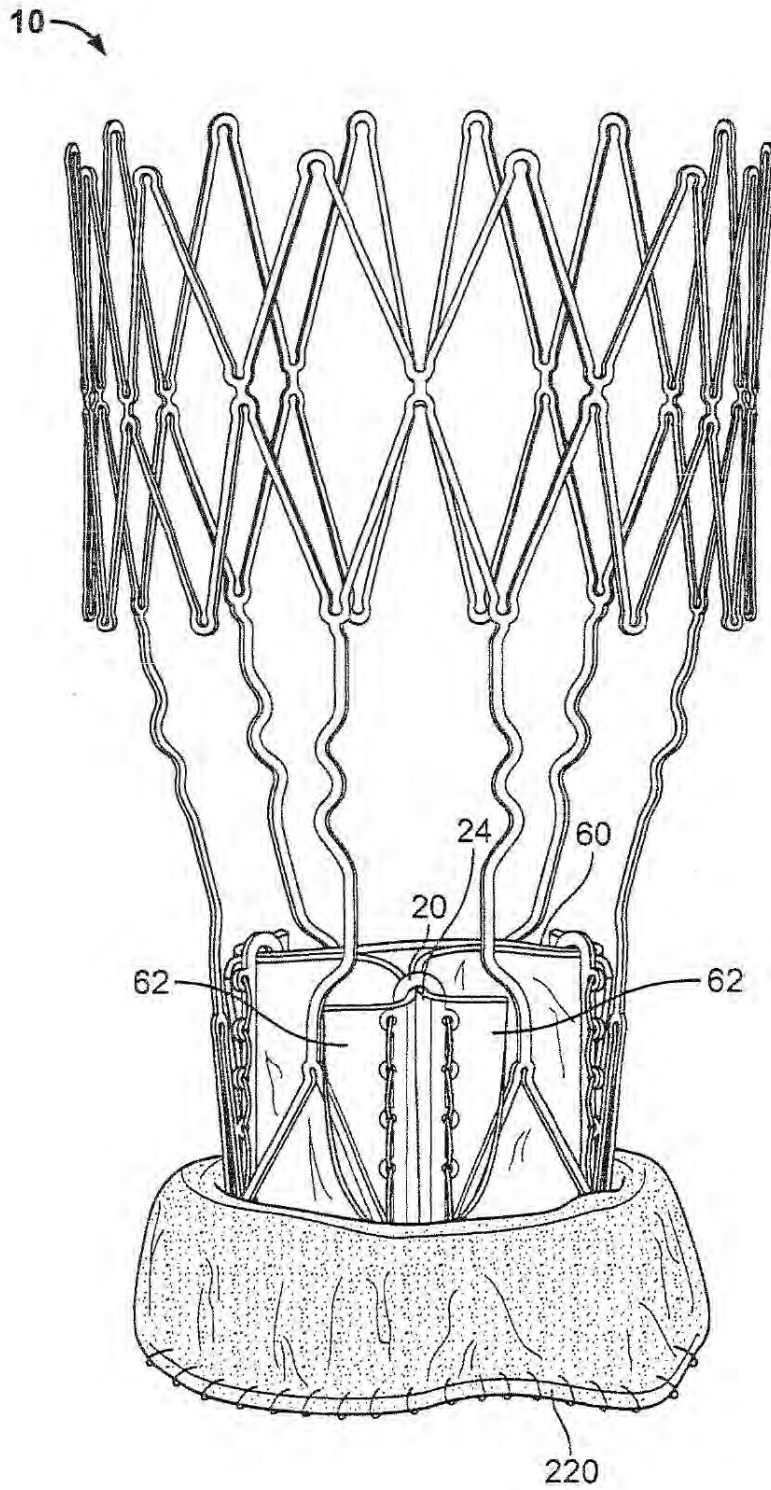


FIG. 35A

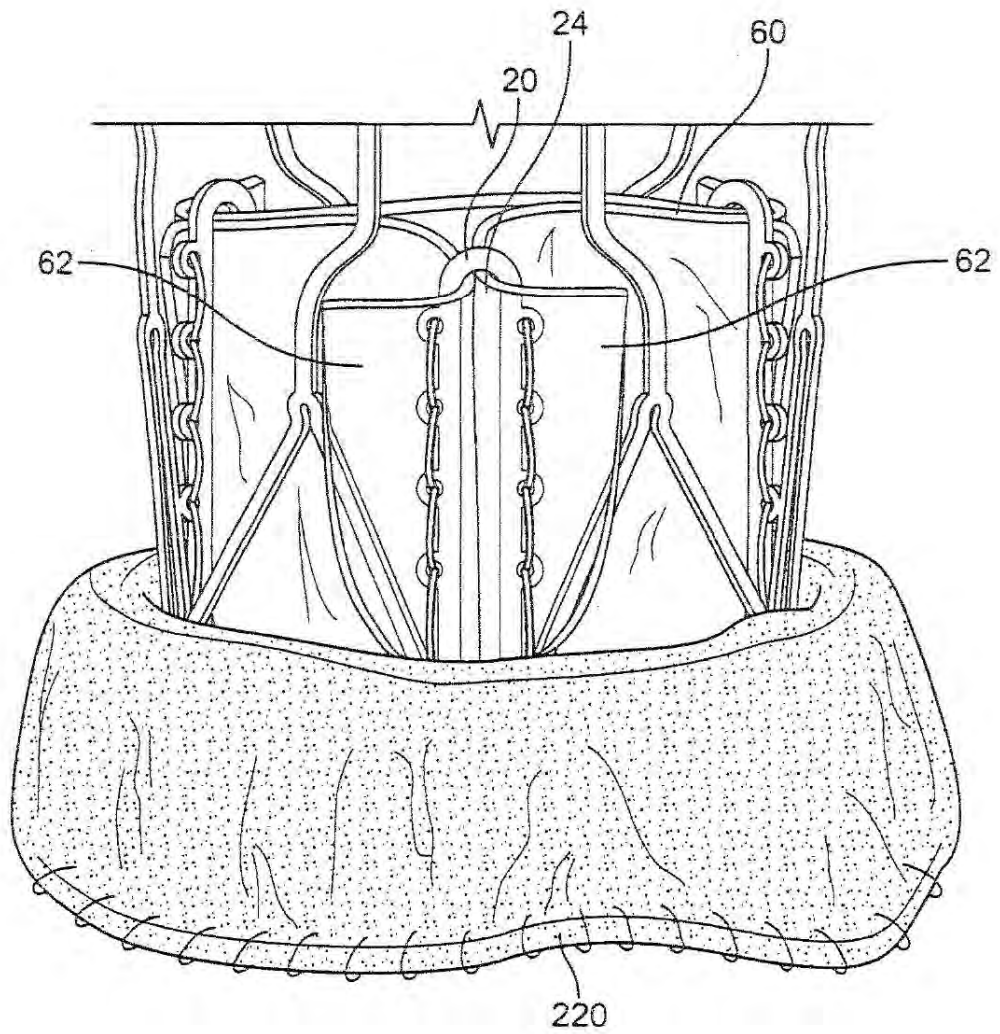


FIG. 35B

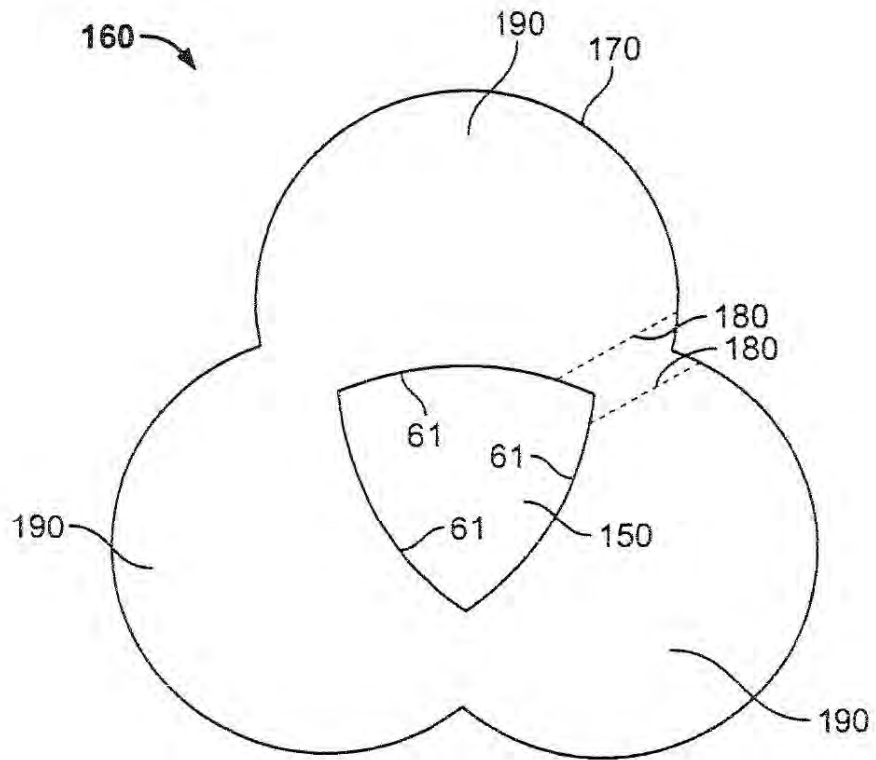


FIG. 36

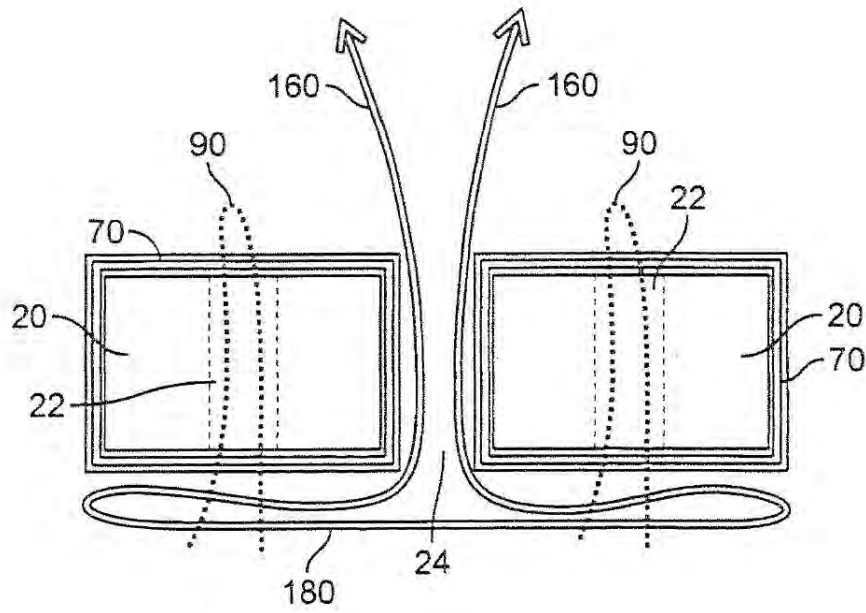


FIG. 37

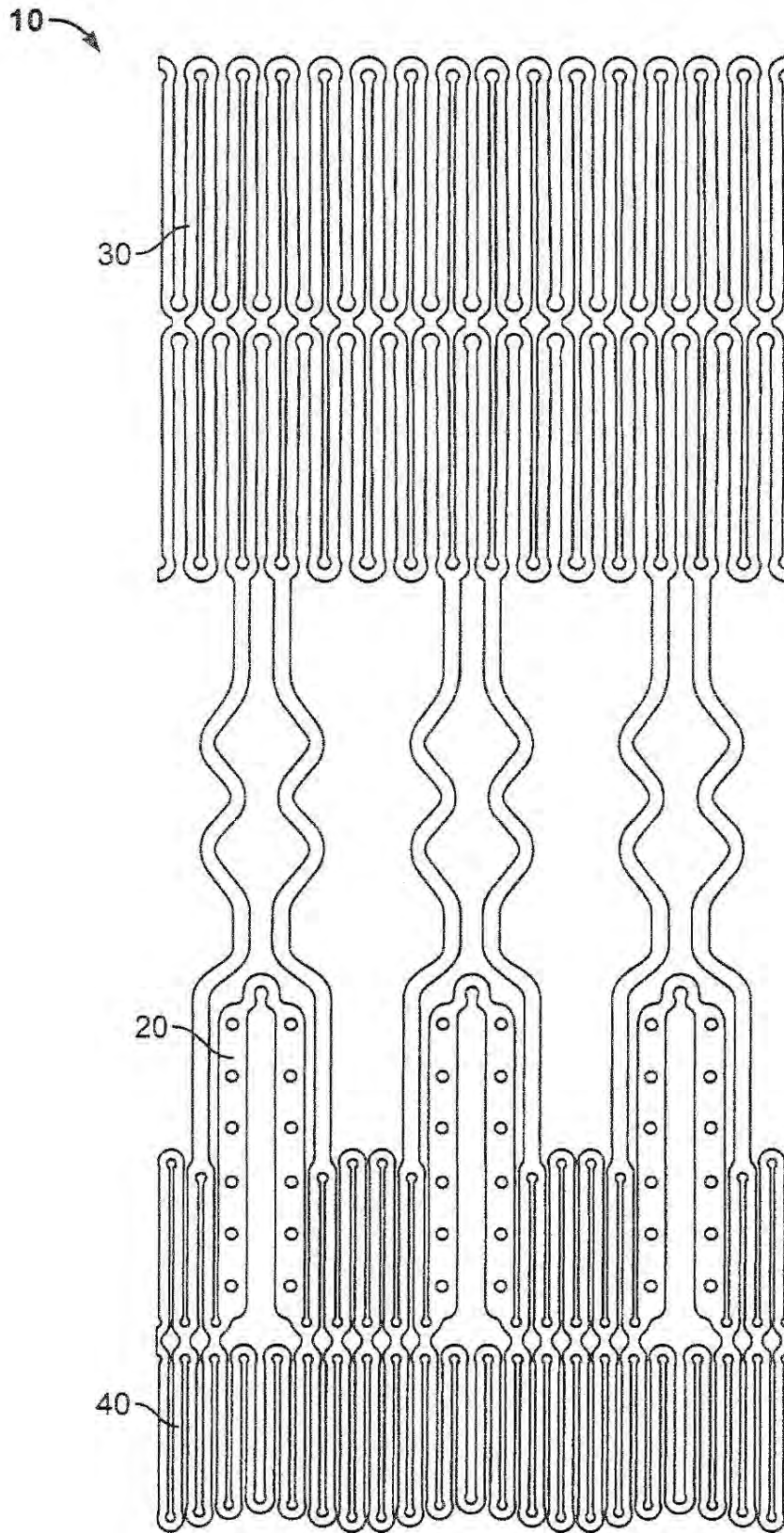


FIG. 38A

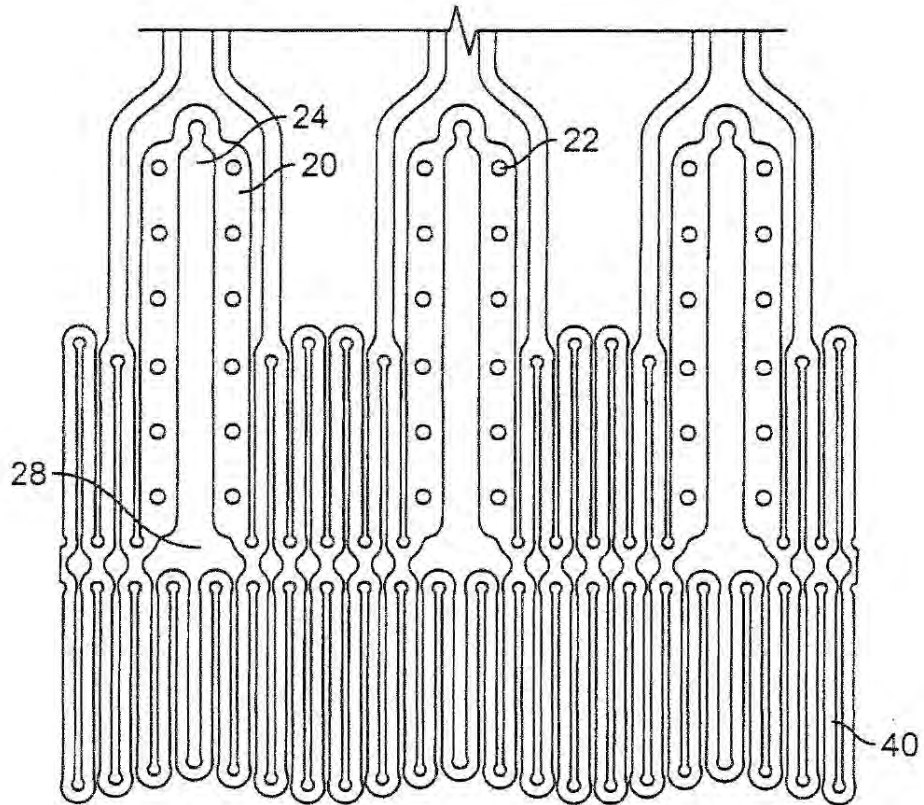


FIG. 38B

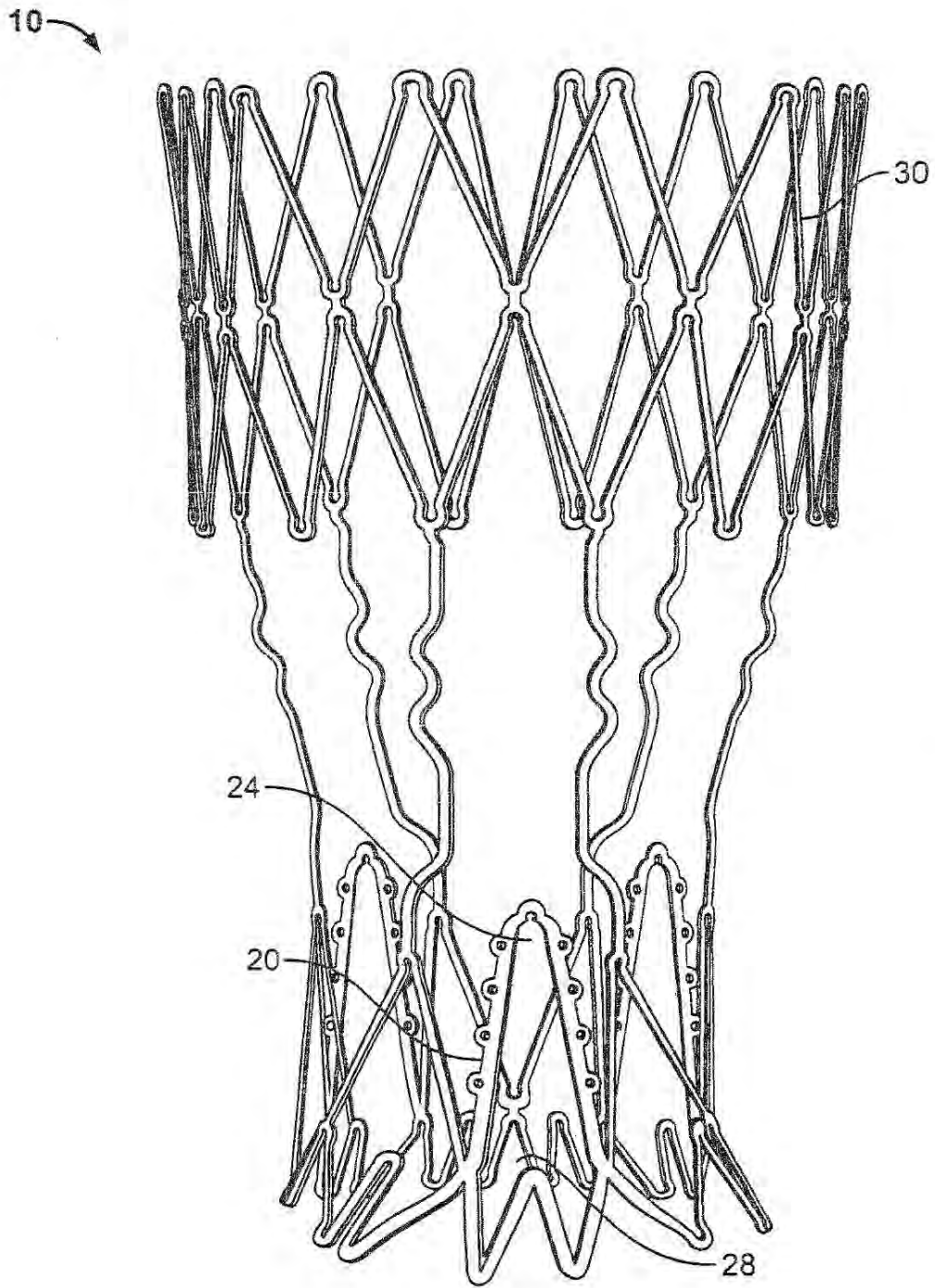


FIG. 39

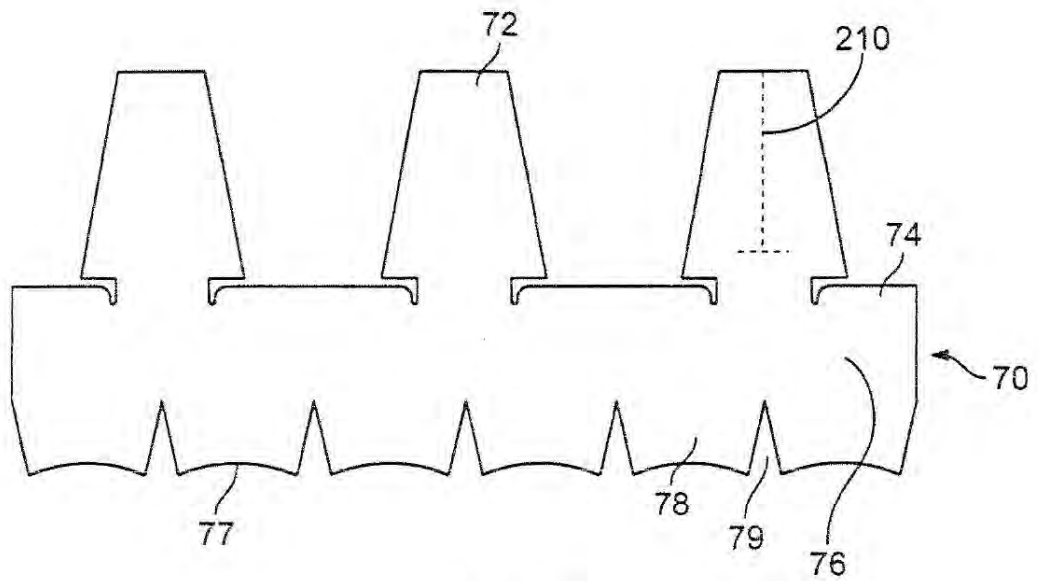


FIG. 40

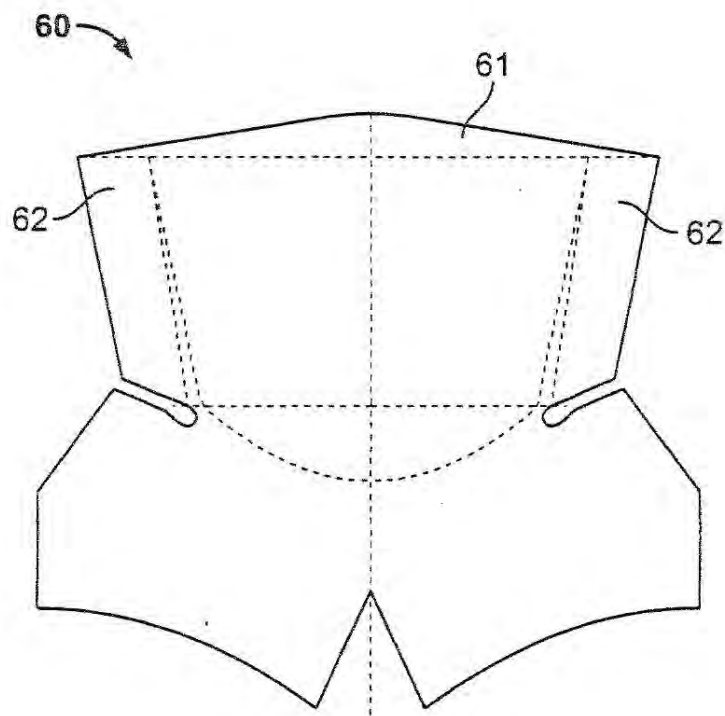


FIG. 41A

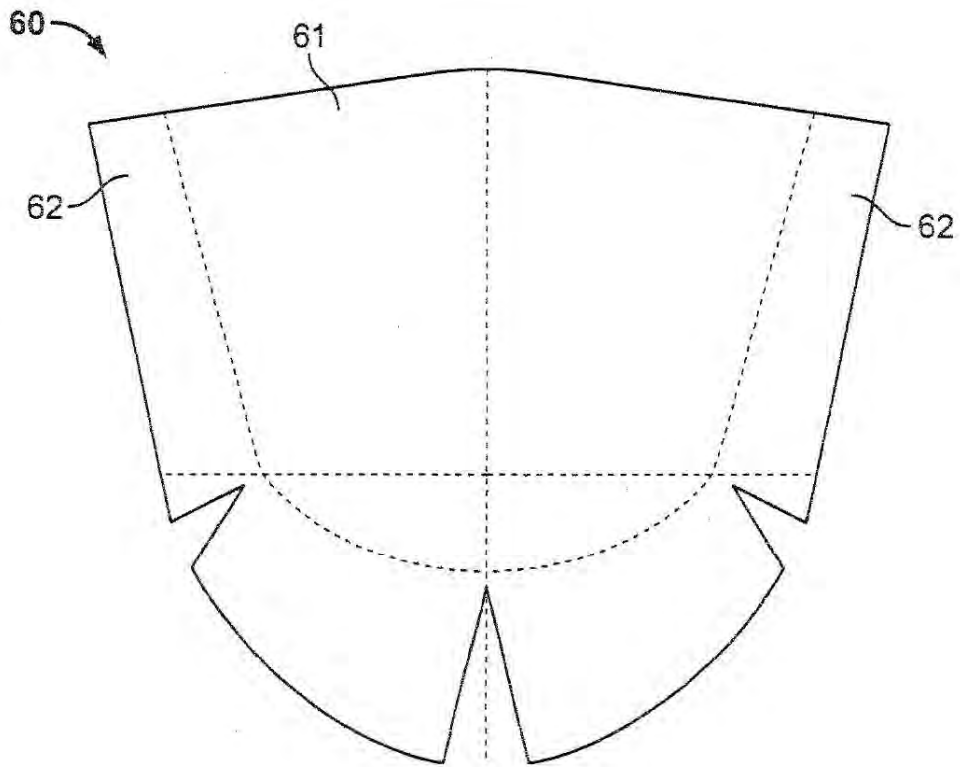


FIG. 41B

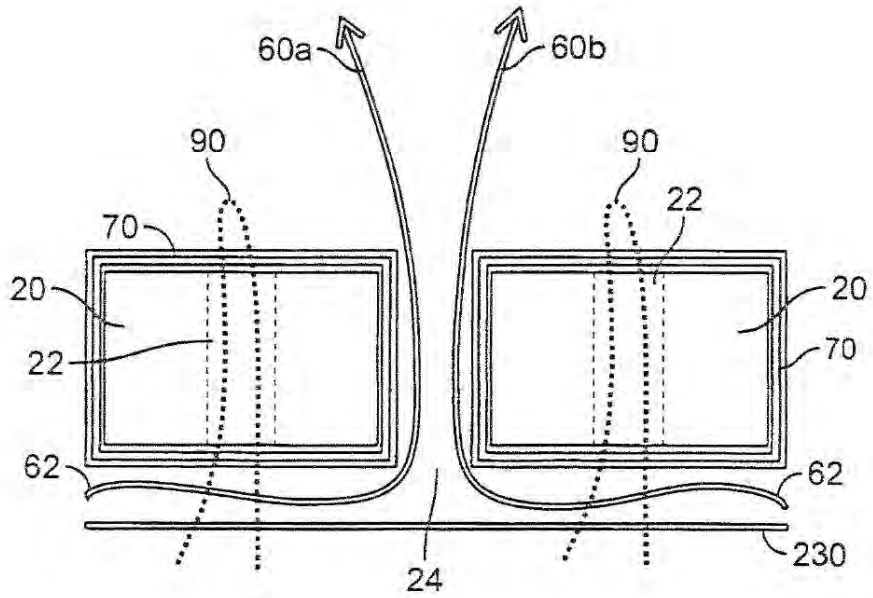


FIG. 42

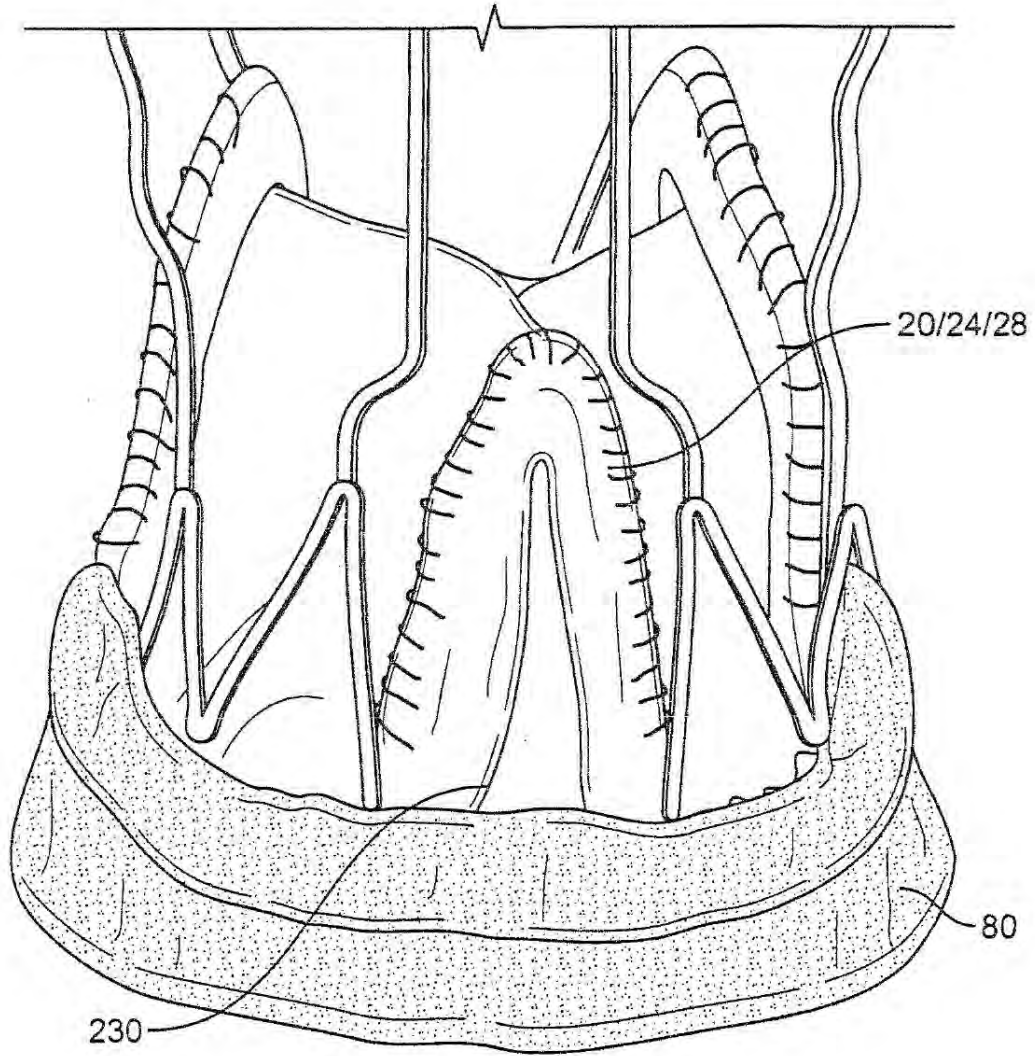


FIG. 43

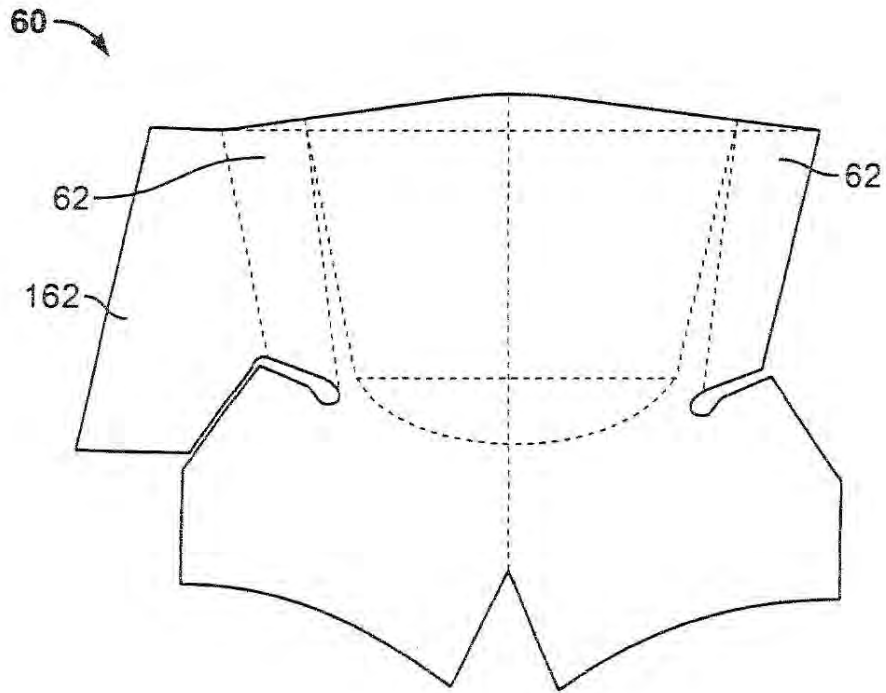


FIG. 44

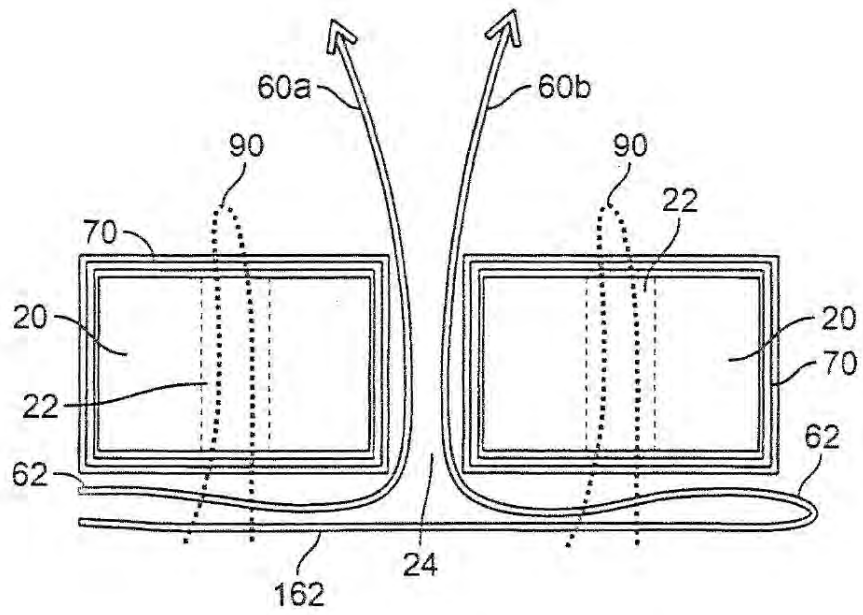


FIG. 45

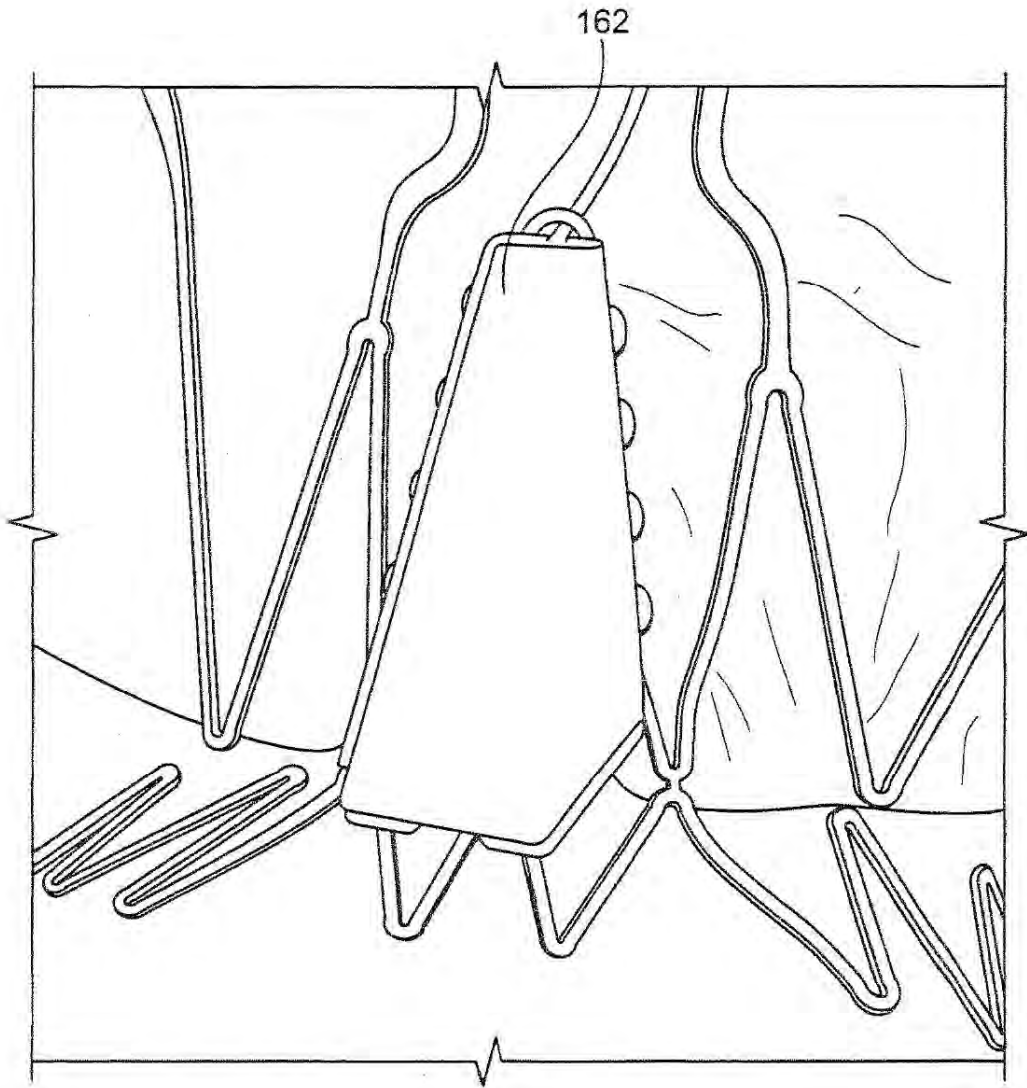


FIG. 46

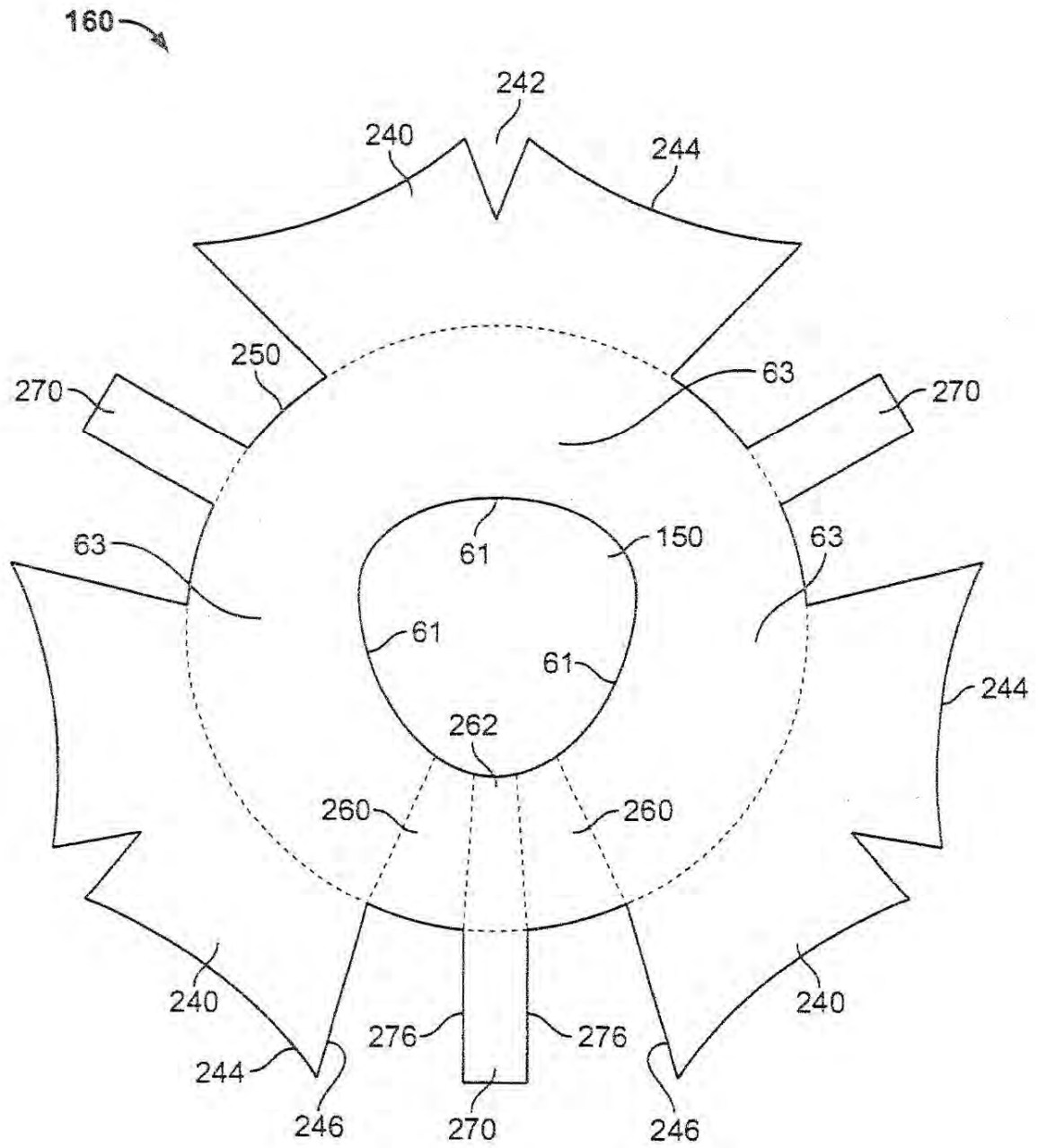


FIG. 47

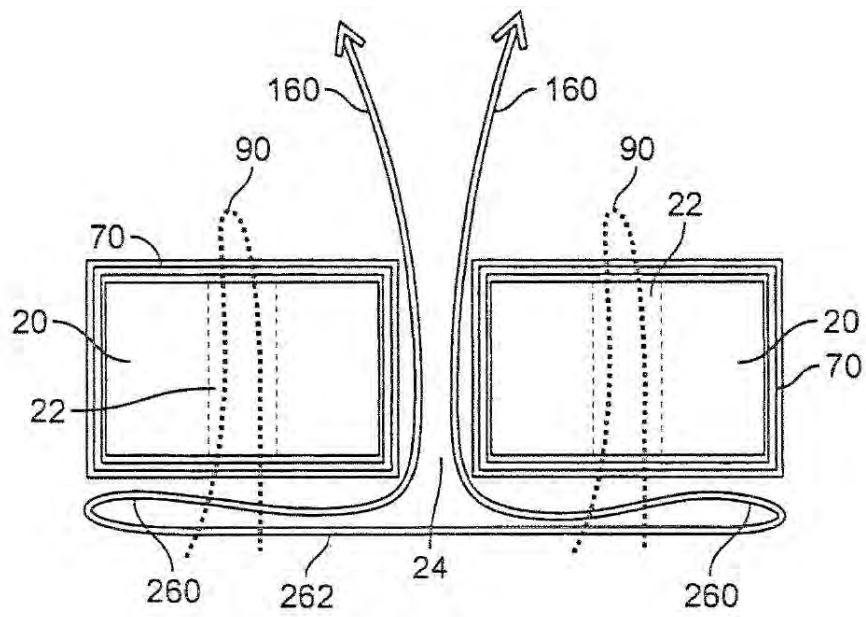


FIG. 48

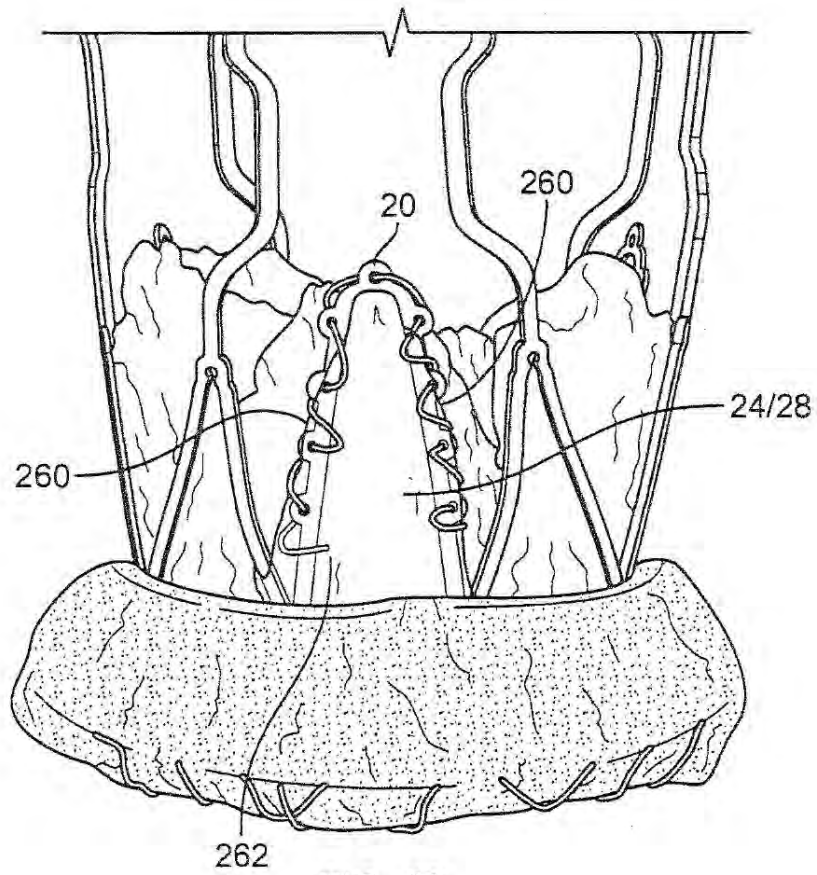


FIG. 49

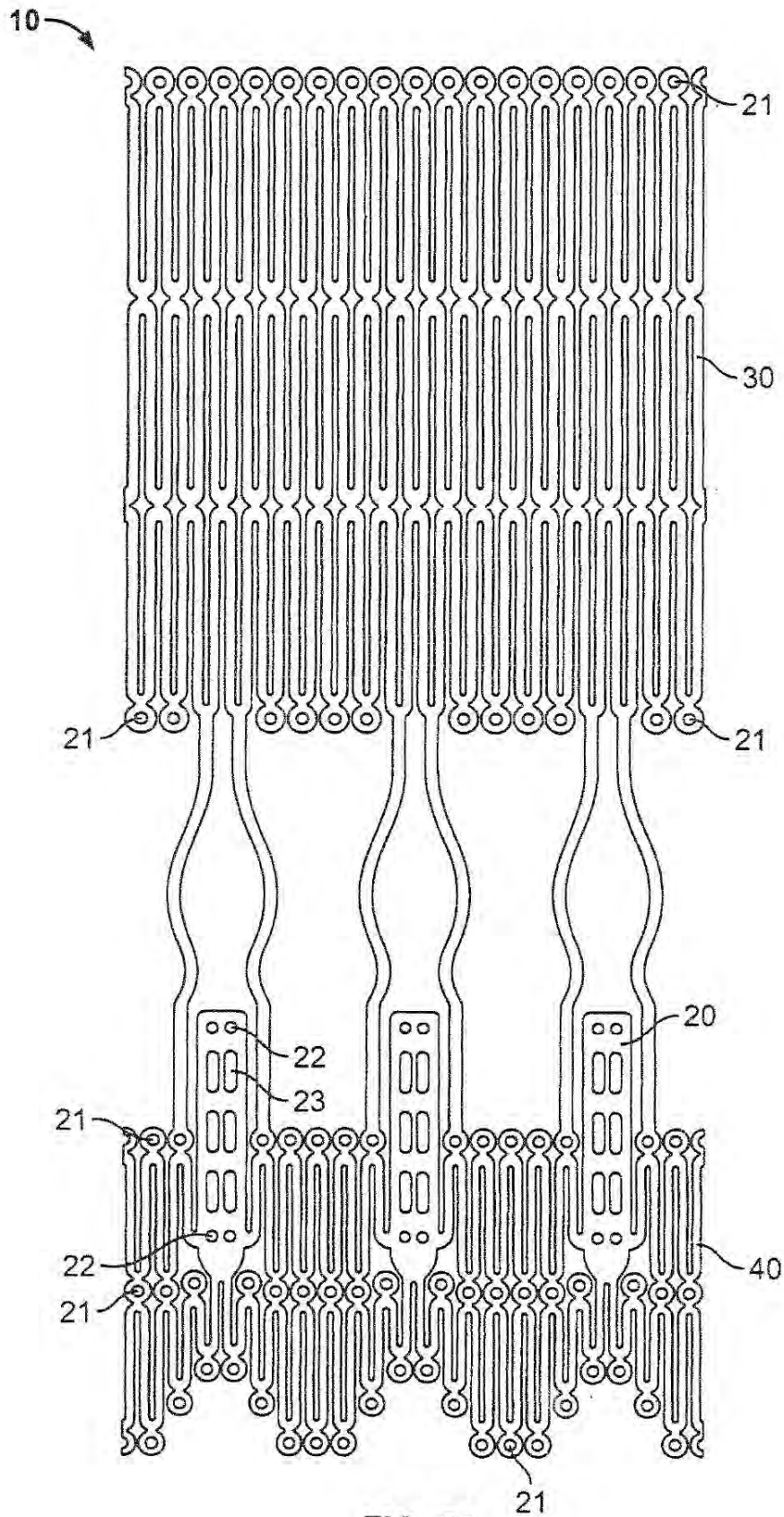


FIG. 50

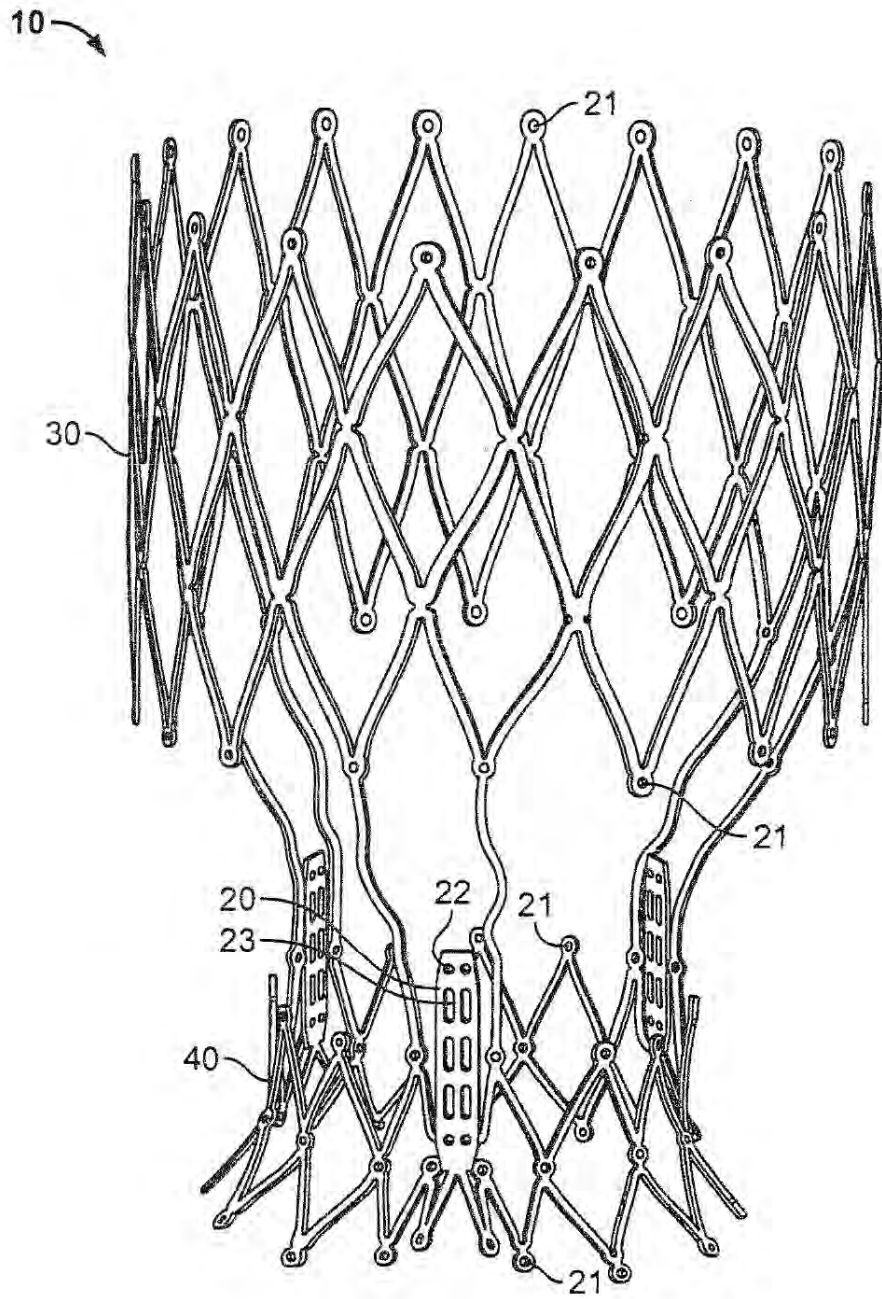


FIG. 51

60 →

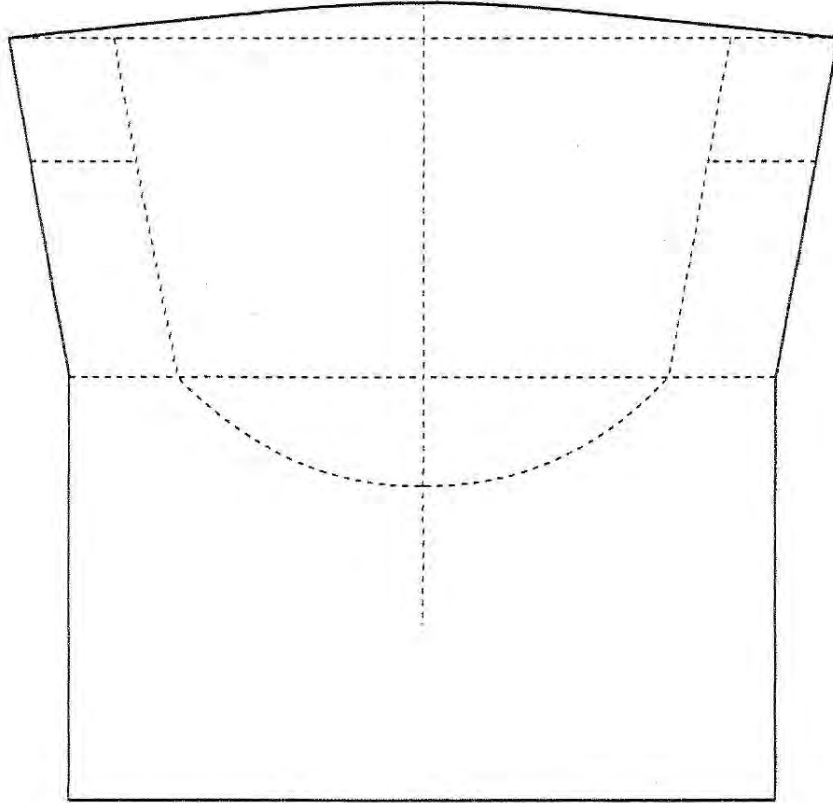


FIG. 52

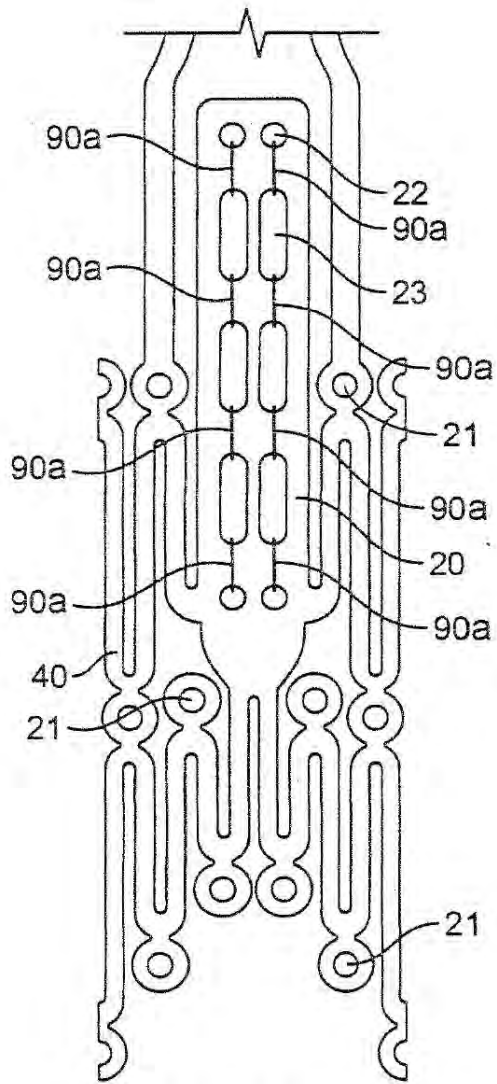


FIG. 53A

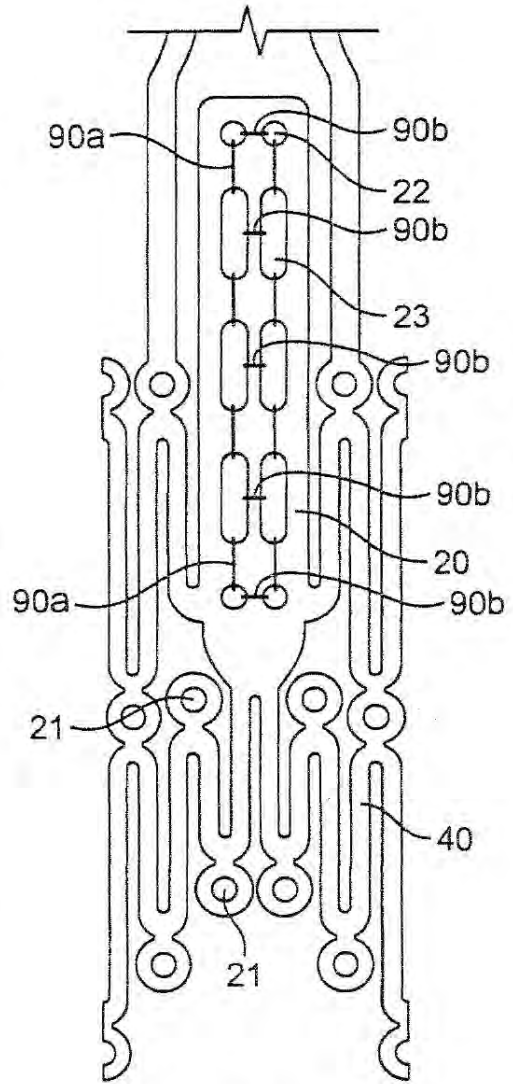


FIG. 53B

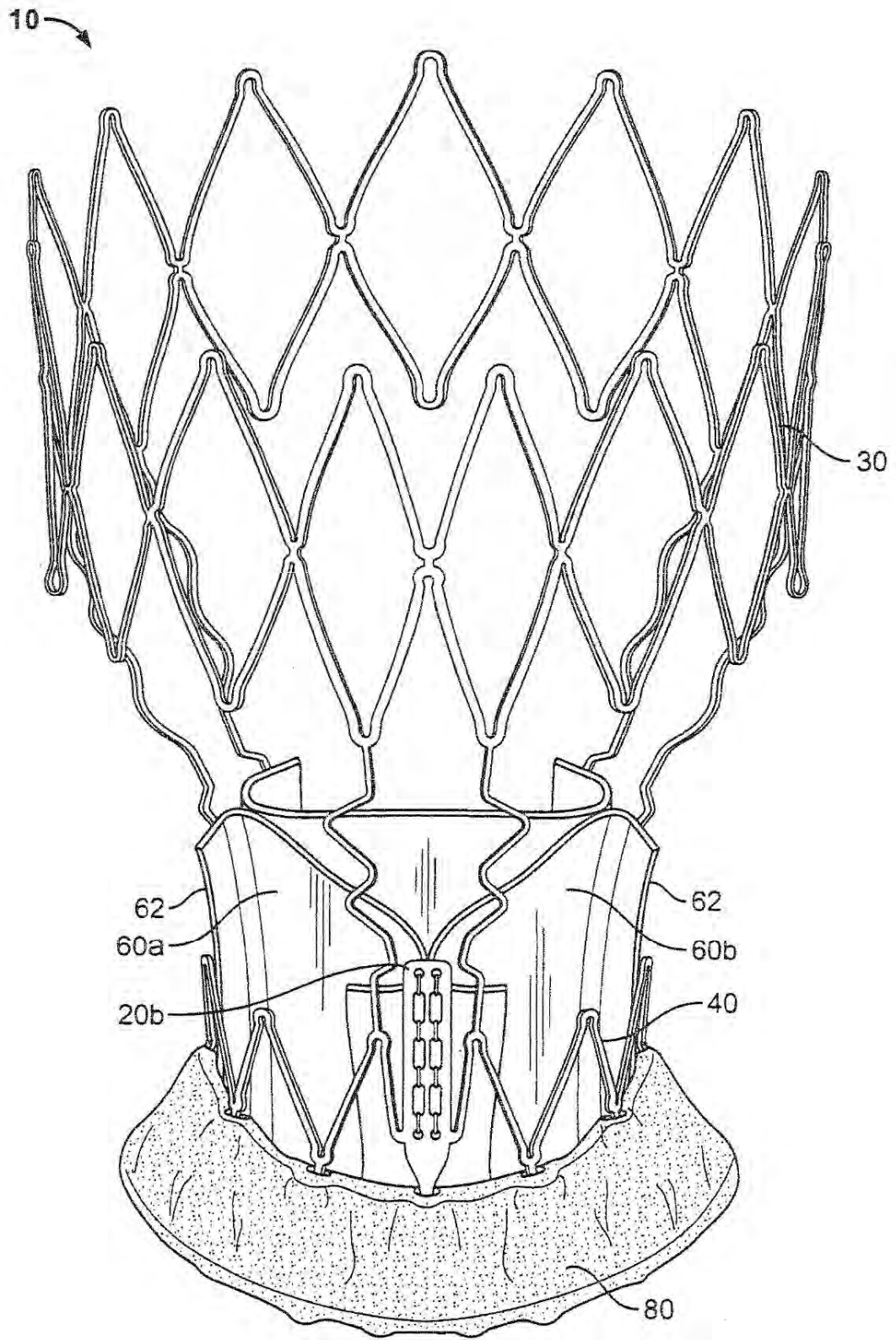


FIG. 54

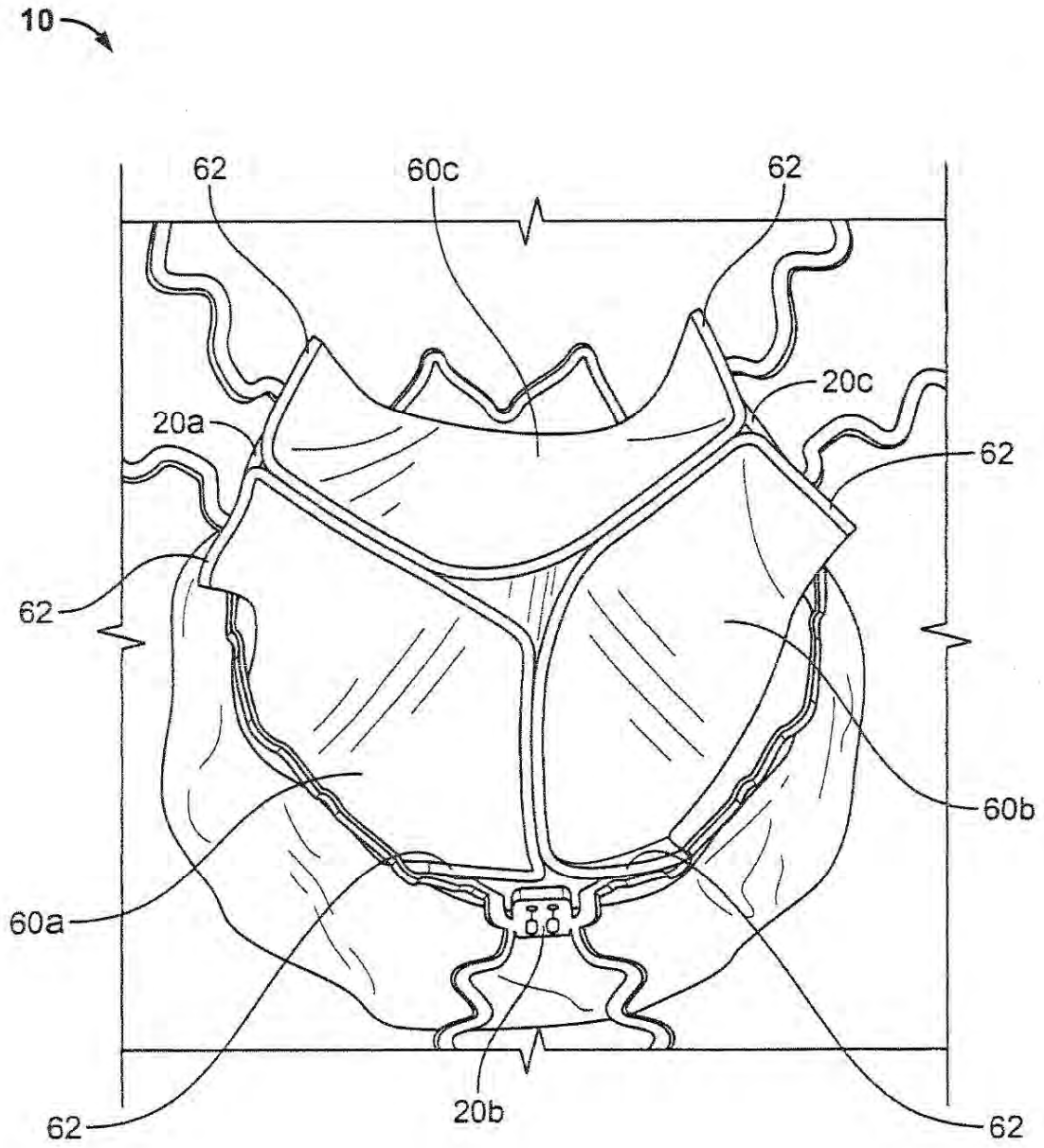


FIG. 55

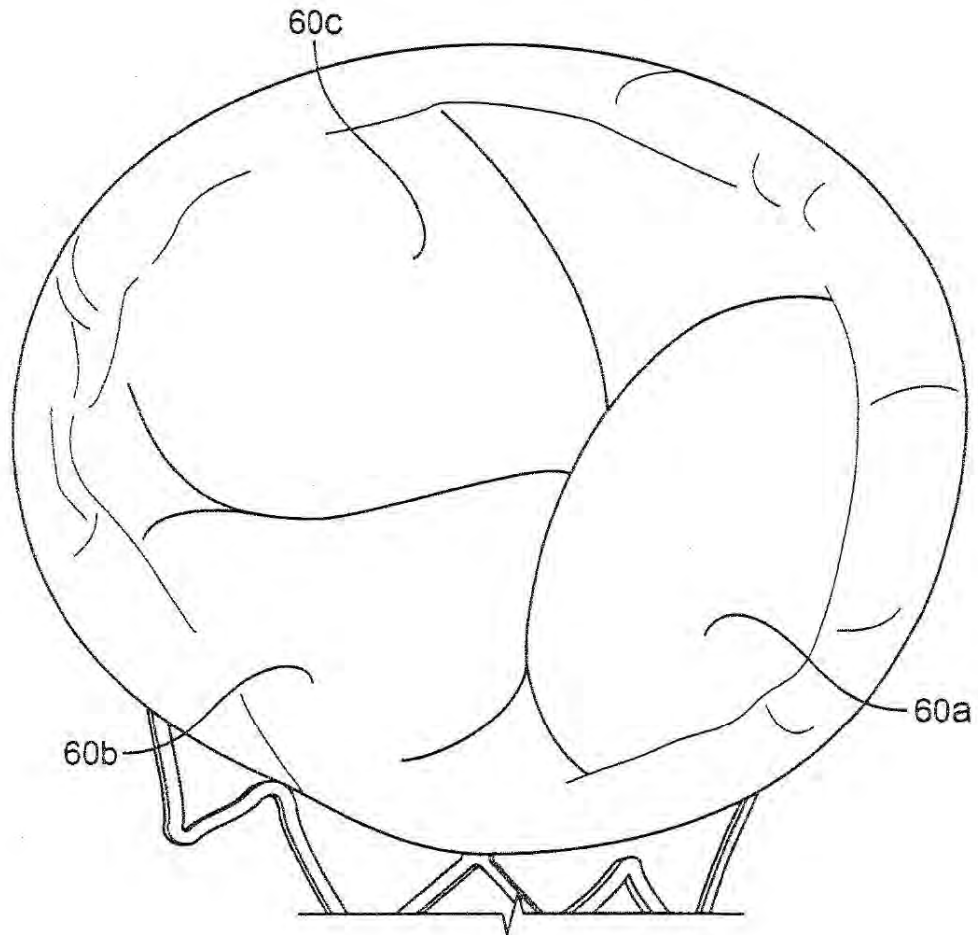


FIG. 56

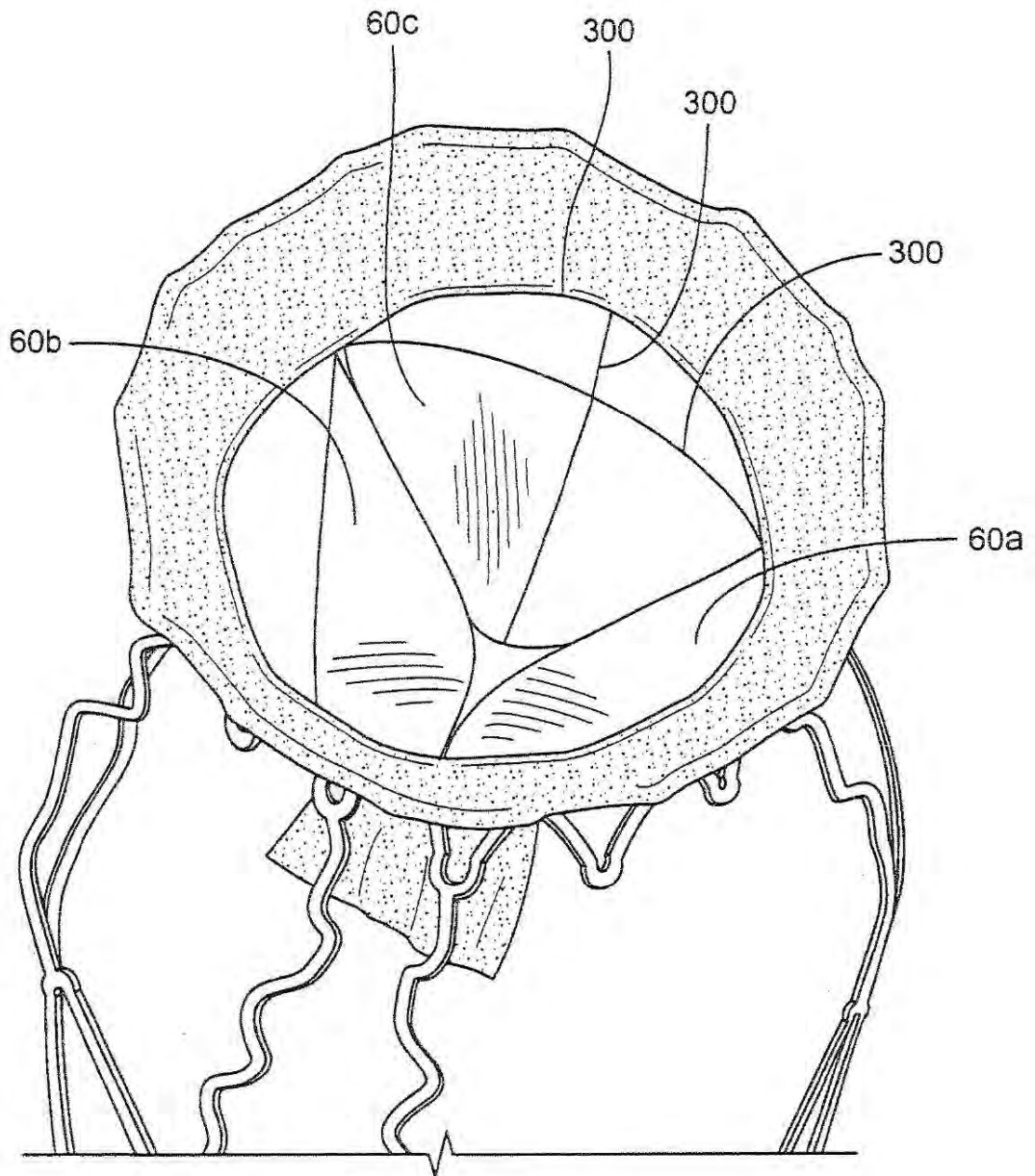


FIG. 57

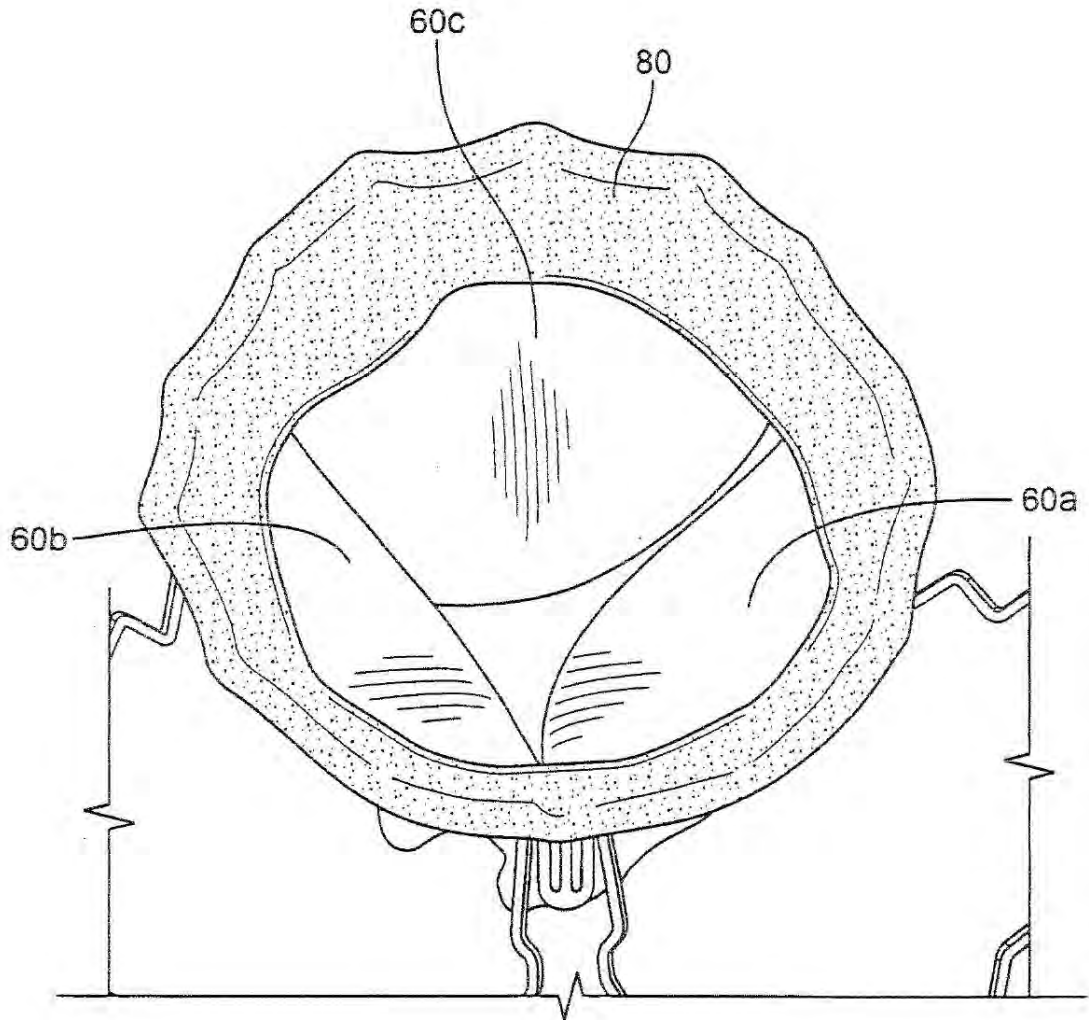


FIG. 58

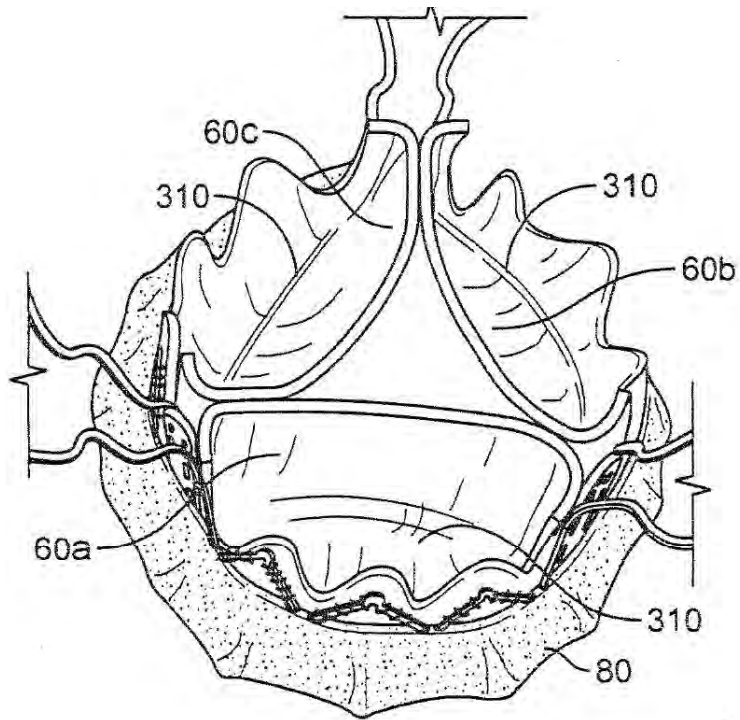


FIG. 59

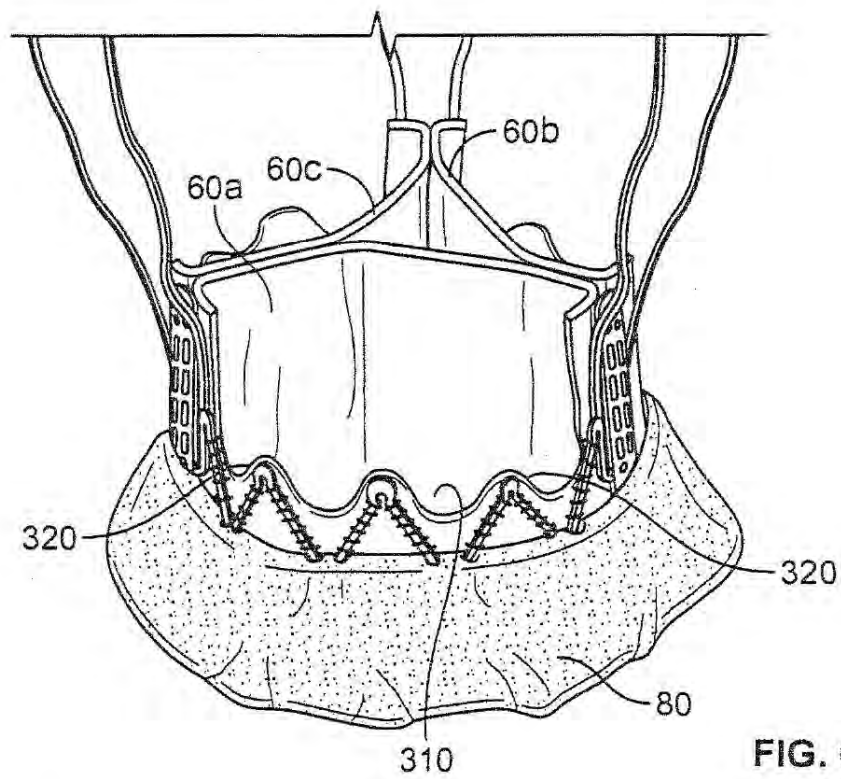


FIG. 60

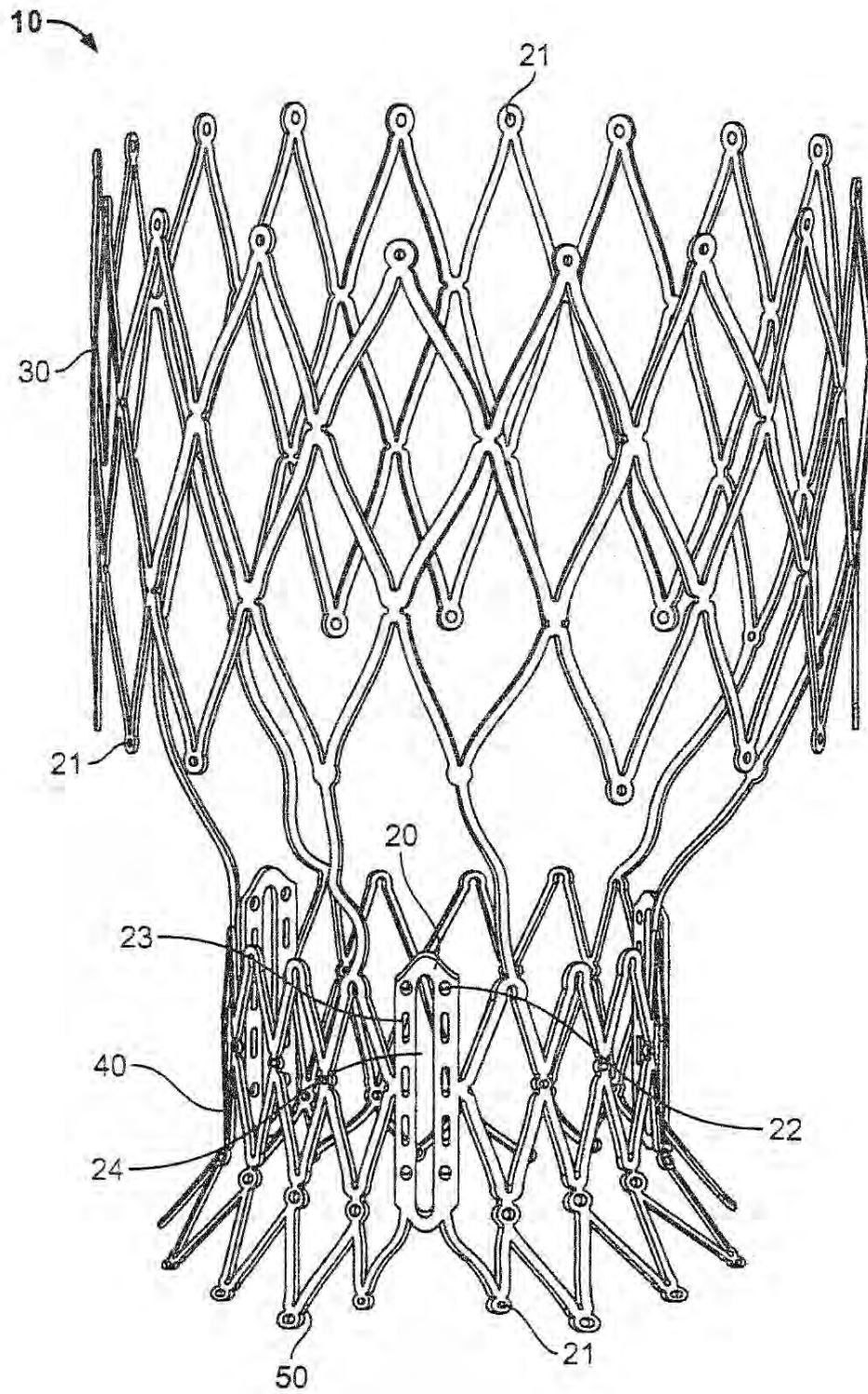


FIG. 61

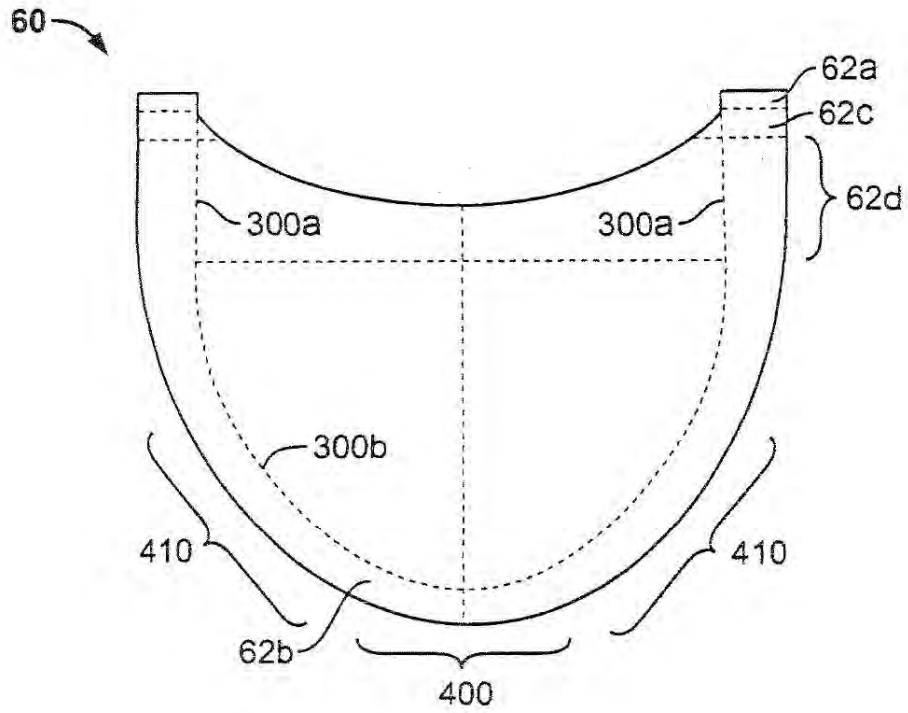


FIG. 62

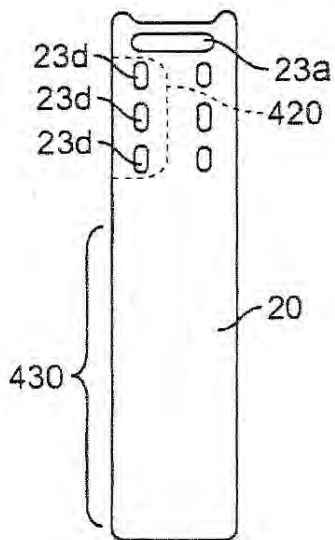


FIG. 63

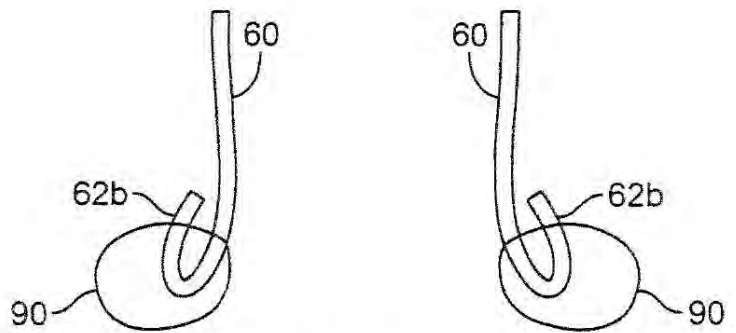


FIG. 64

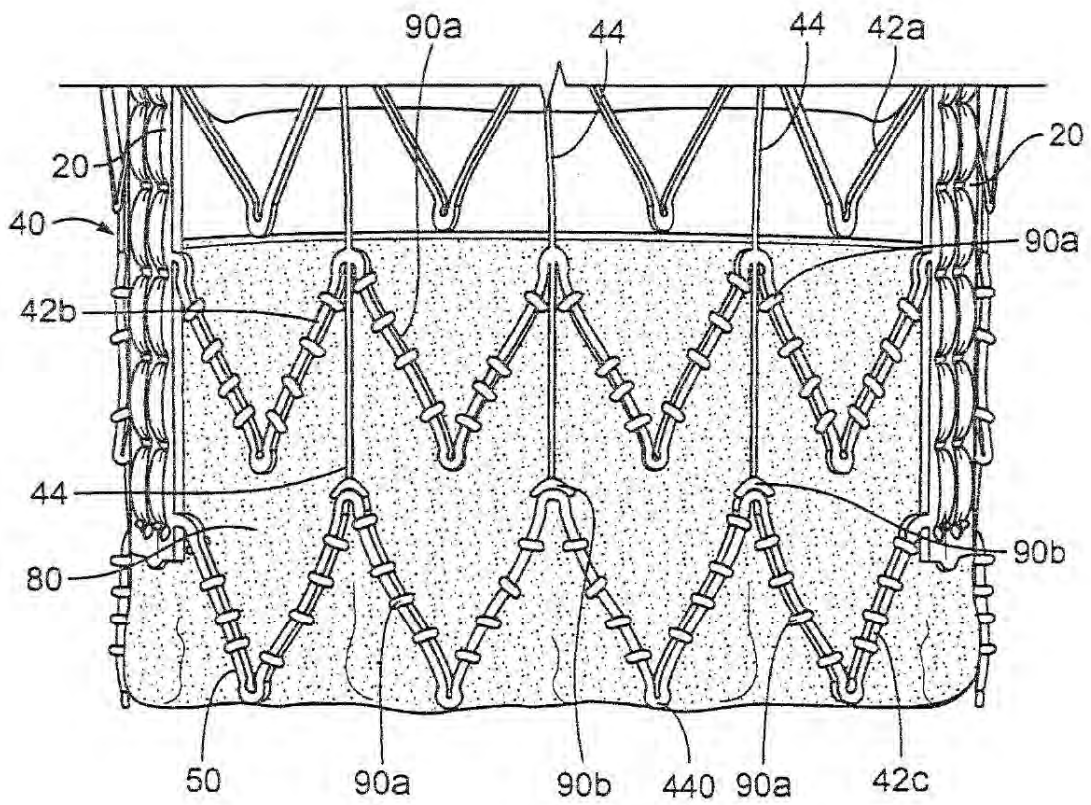


FIG. 65

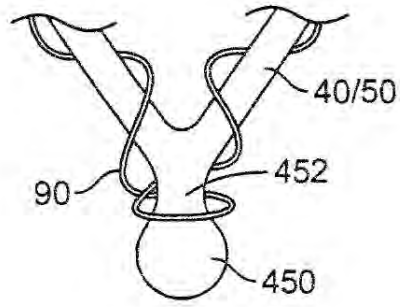


FIG. 66

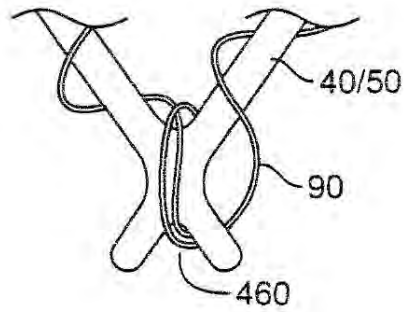


FIG. 67

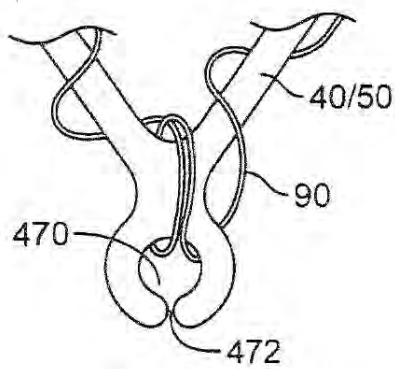


FIG. 68A

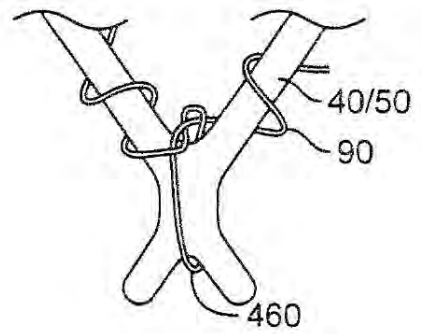


FIG. 68B

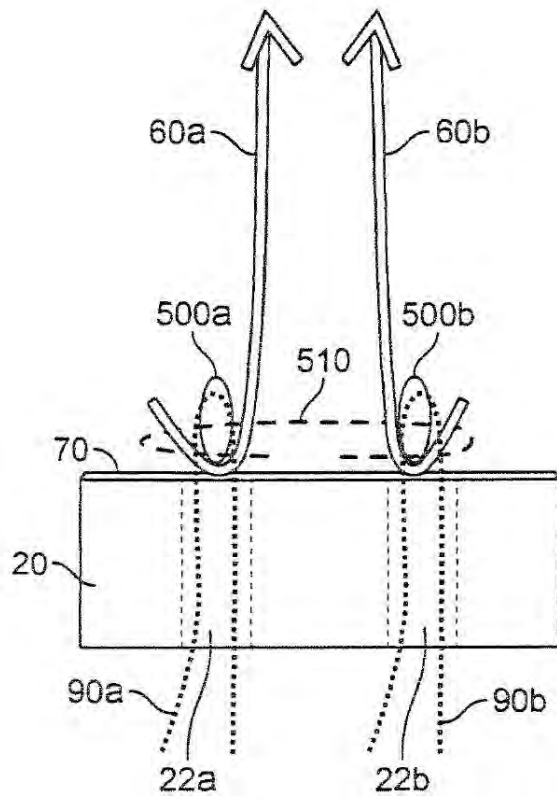


FIG. 69A

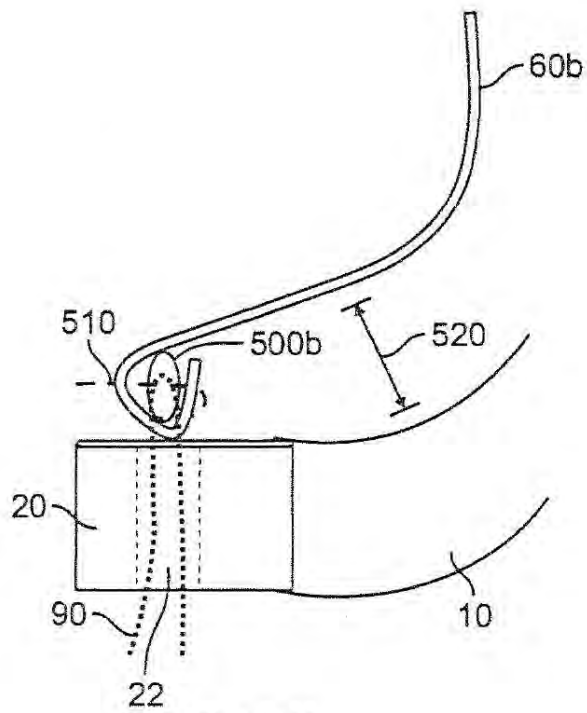


FIG. 69B

10 →

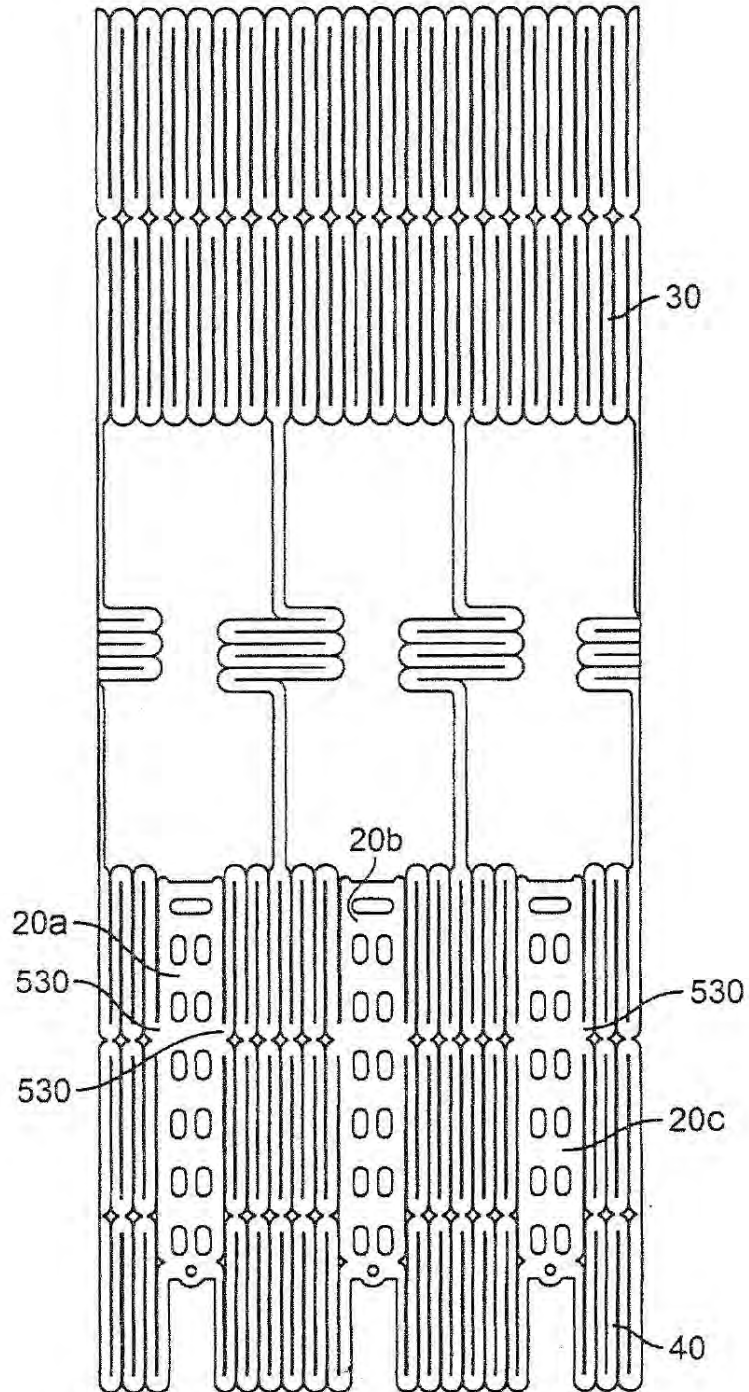
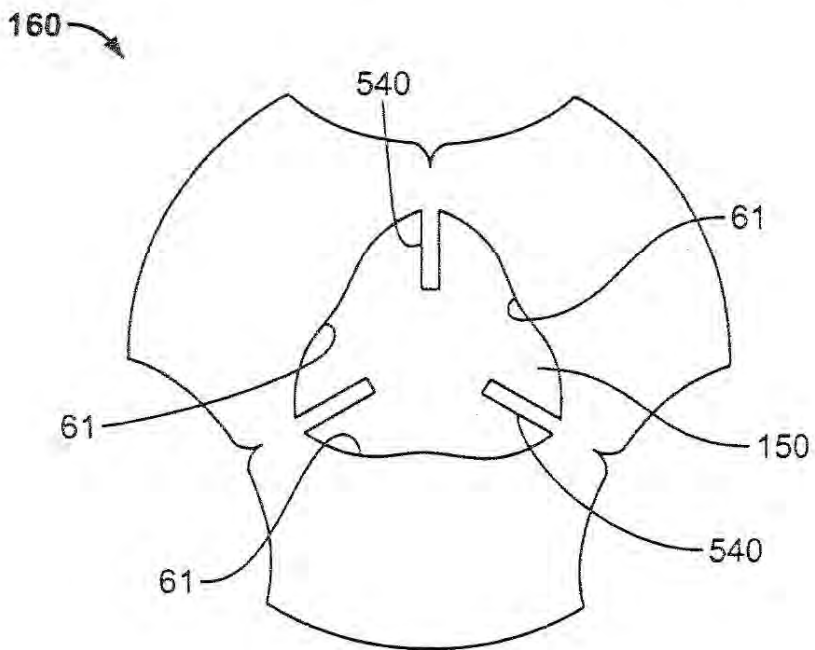
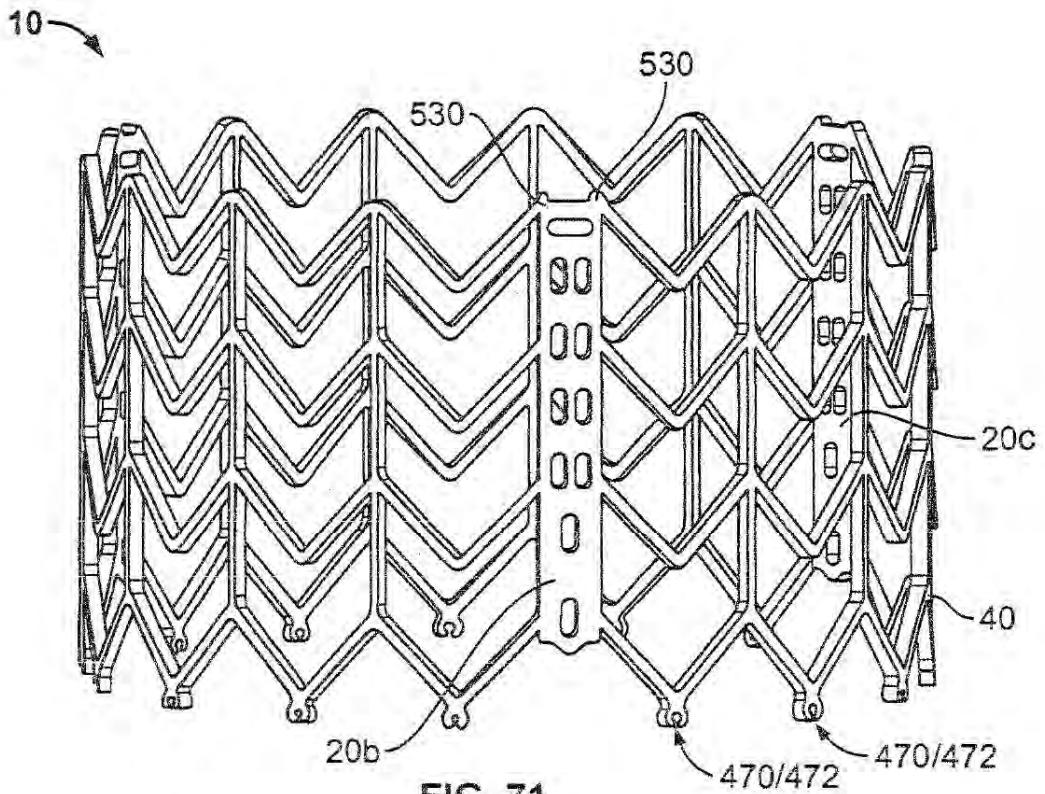


FIG. 70



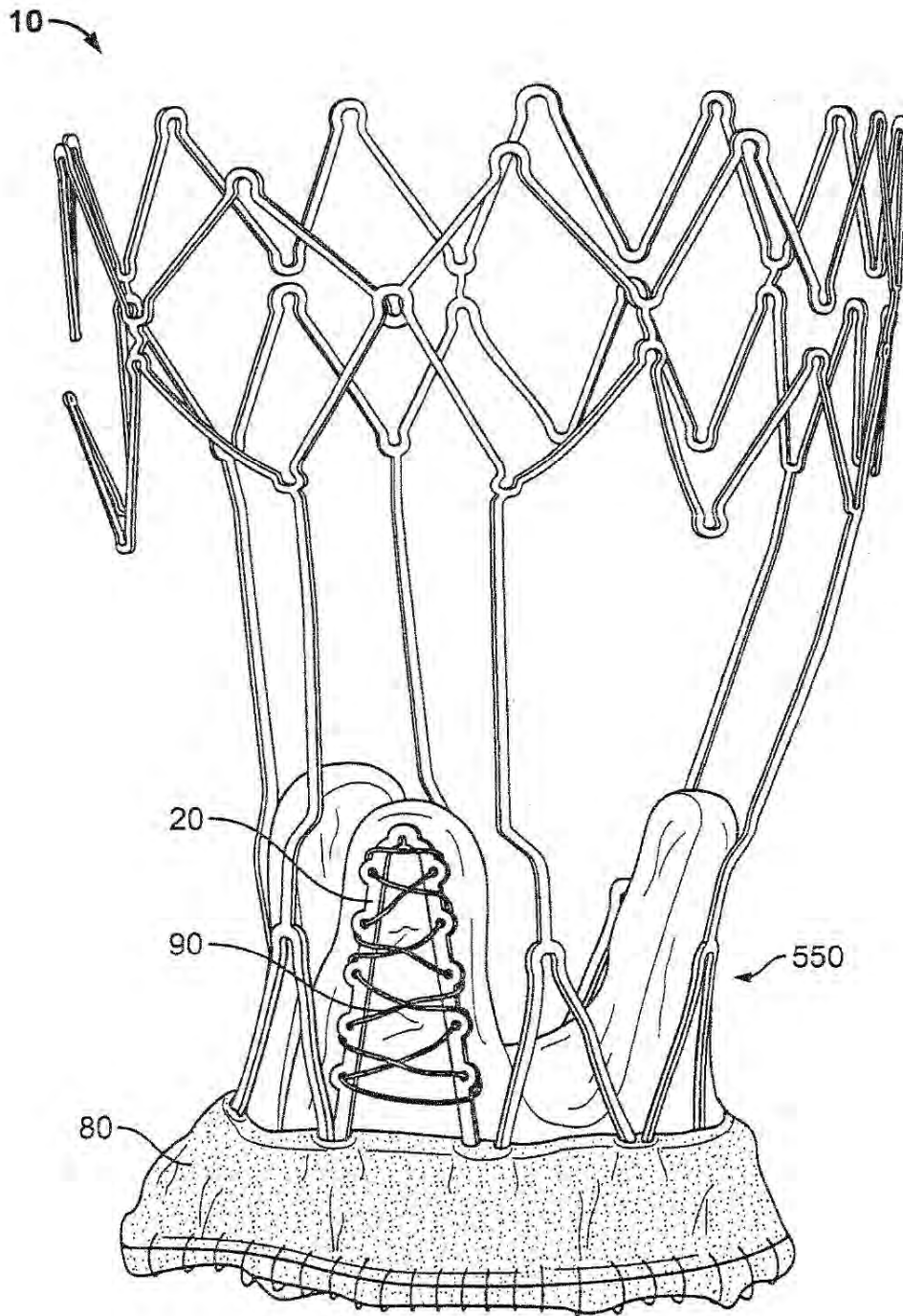


FIG. 73

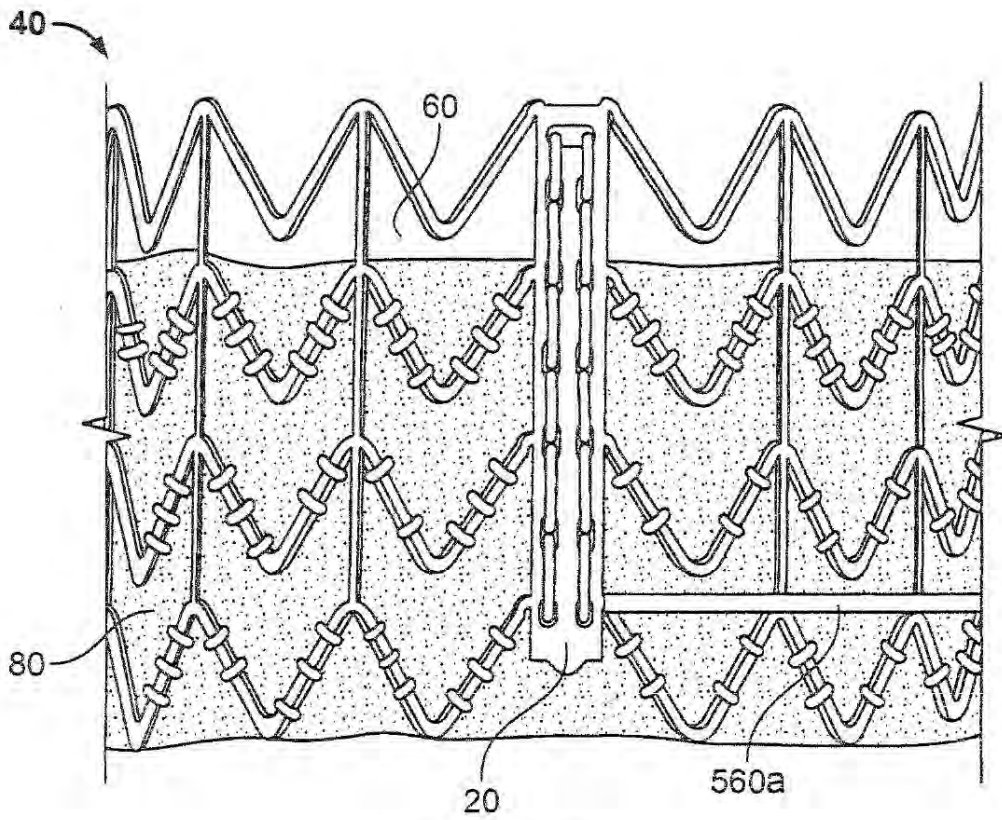


FIG. 74A

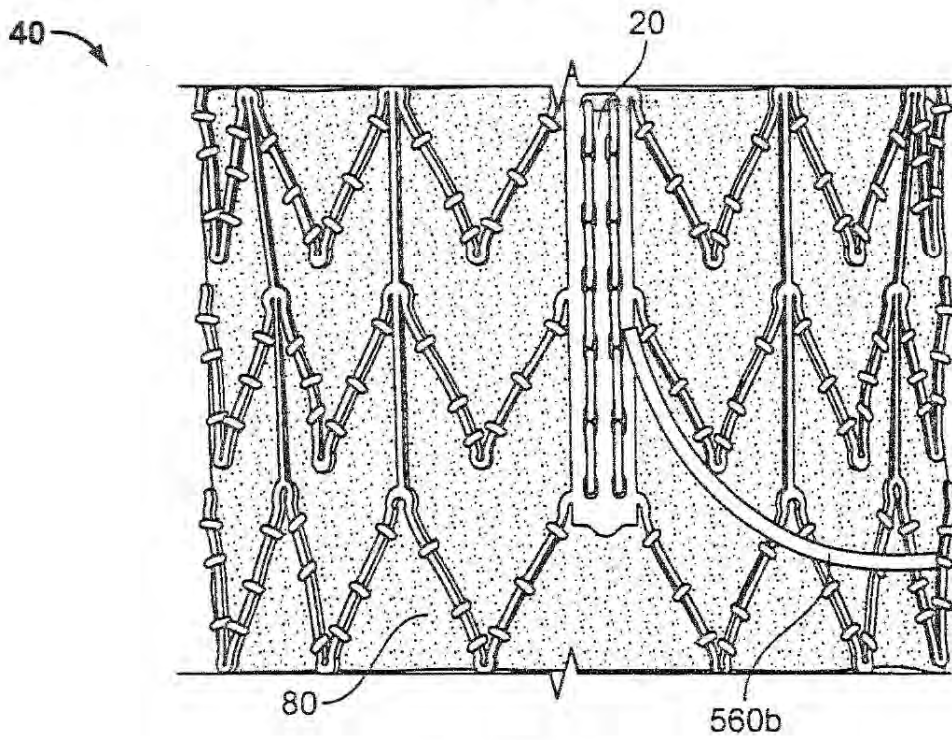


FIG. 74B

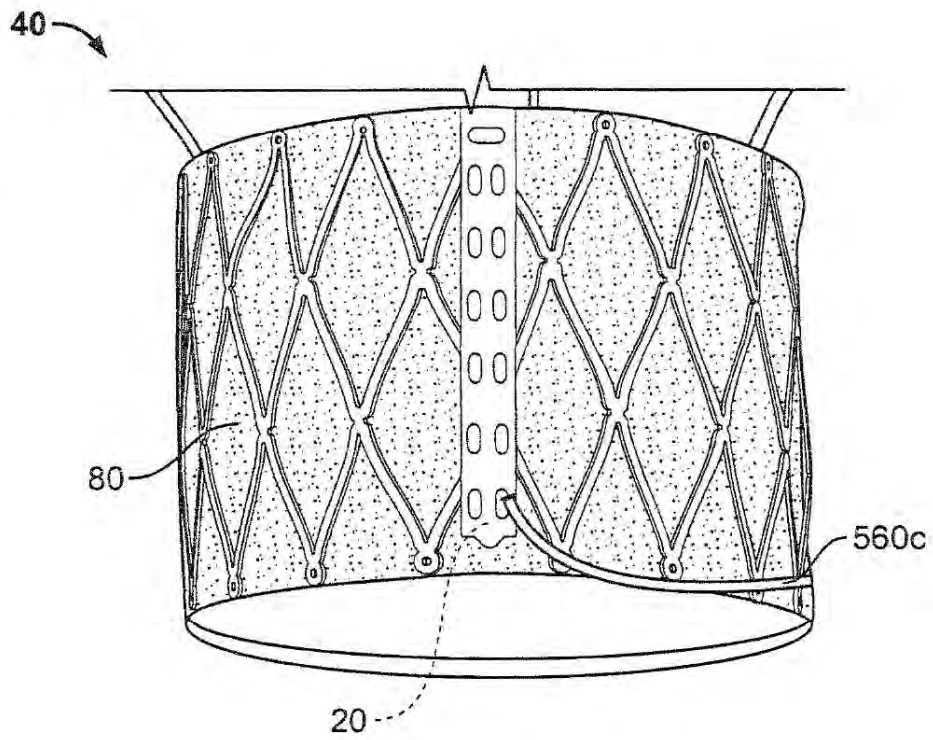


FIG. 74C

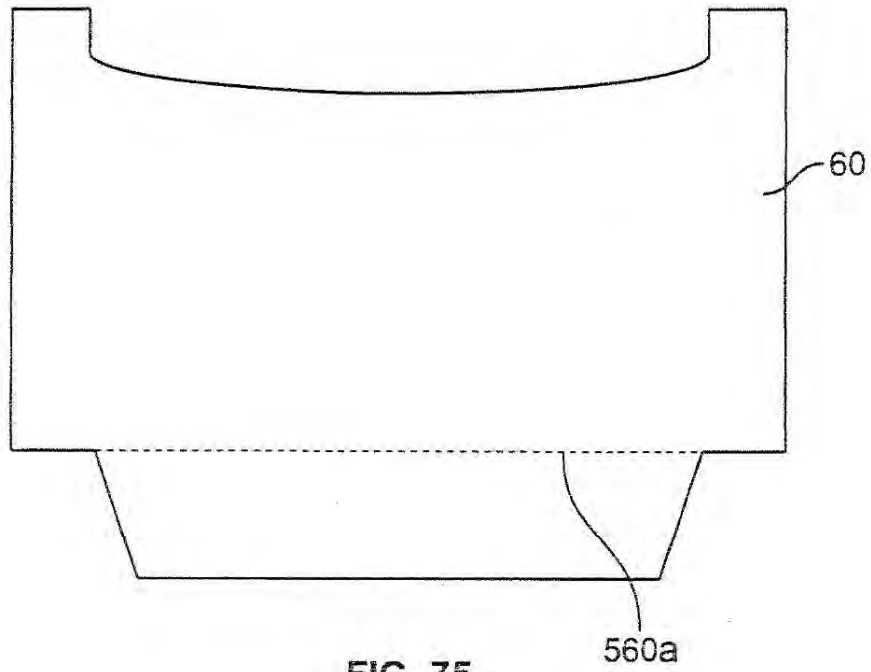


FIG. 75

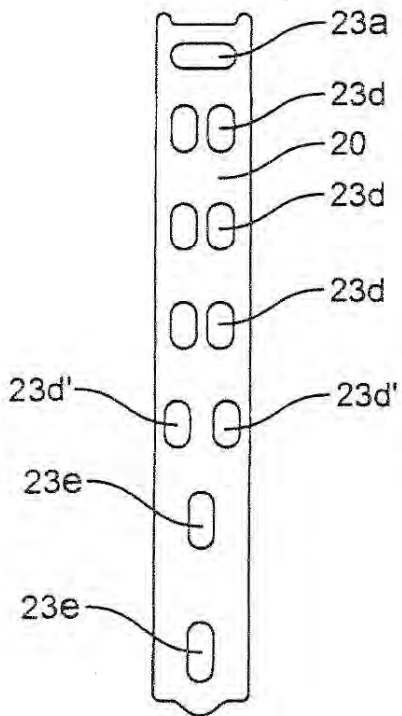


FIG. 76A

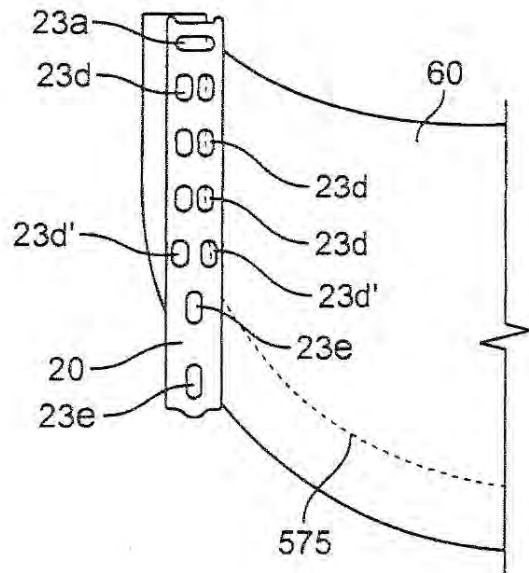


FIG. 76B

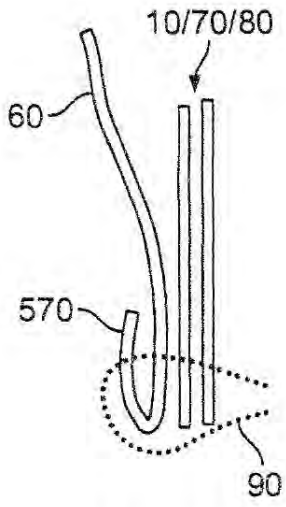


FIG. 77A

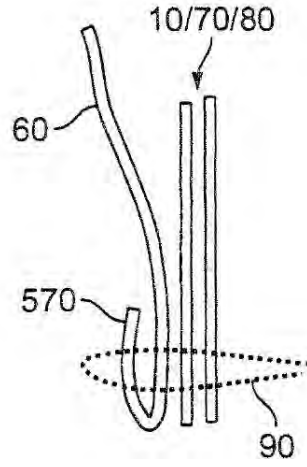


FIG. 77B

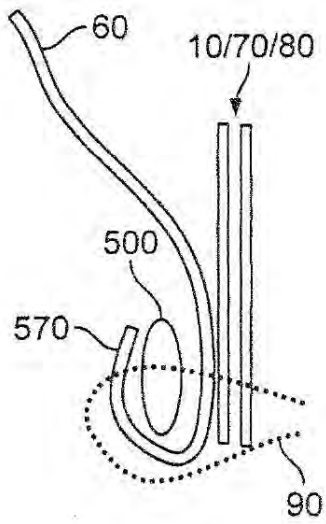


FIG. 77C

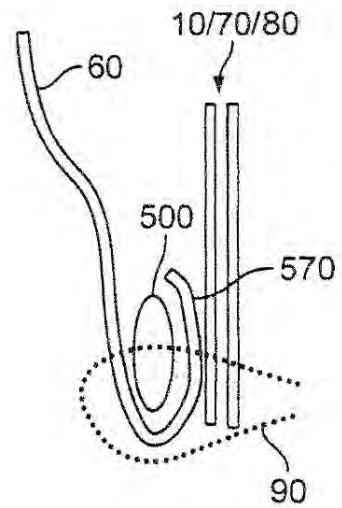


FIG. 77D

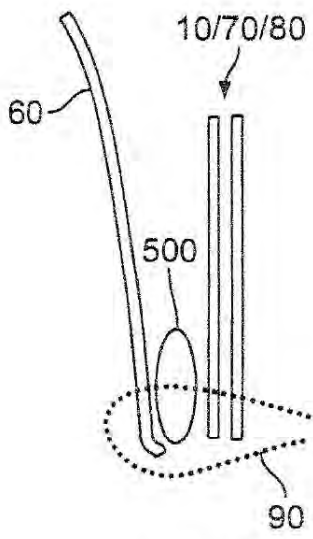


FIG. 77E

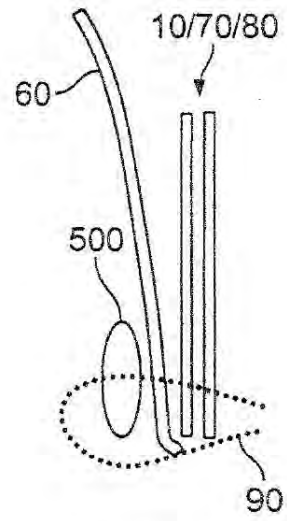


FIG. 77F

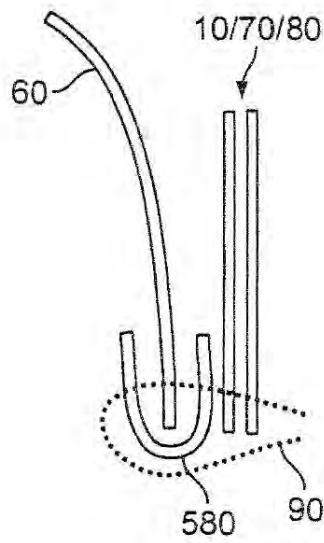


FIG. 77G

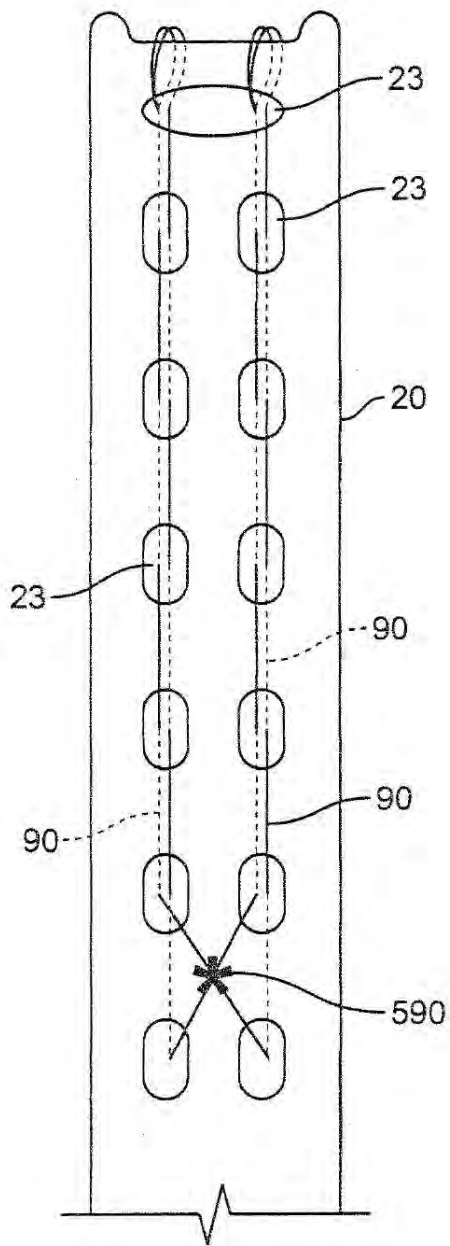


FIG. 78A

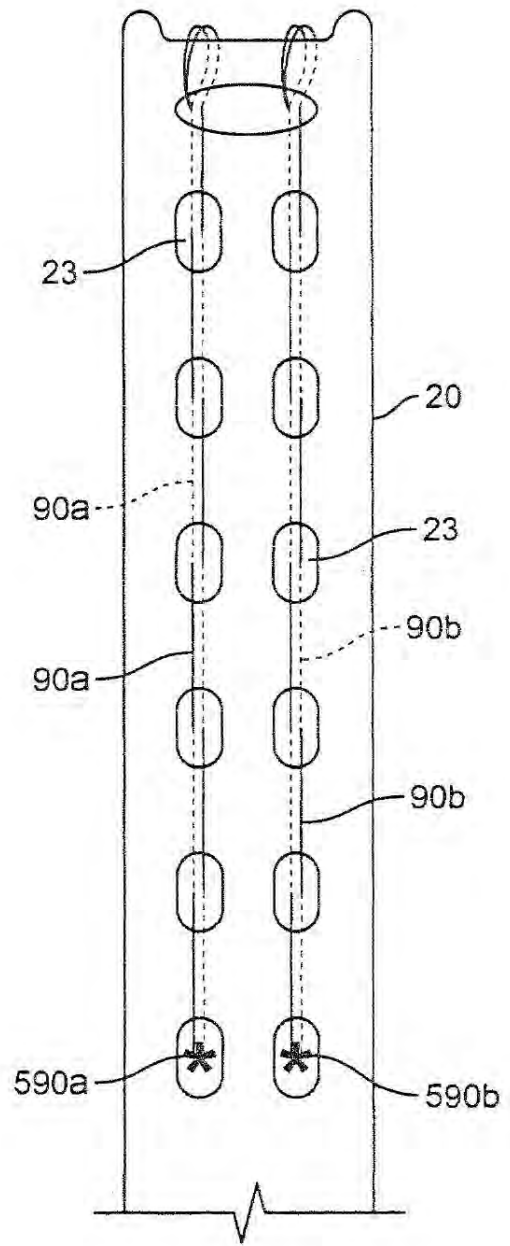


FIG. 78B