(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 641 998**

(51) Int. CI.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61F 2/90 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2013 PCT/US2013/044481**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13184895**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2013 E 13732686 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2017 EP 2858600**

(54) Título: **Aparato de sustitución de una válvula cardíaca nativa**

(30) Prioridad:

07.06.2012 US 201261656746 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.11.2017

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US

(72) Inventor/es:

GREGG, PETER W.;
YANG, JIANHUA;
WAISBLATT, JARAD;
SUTTON, BENJAMIN T. y
SALAHIEH, ALI

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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

Aparato de sustitución de una válvula cardíaca nativa

Antecedentes de la invención

En la técnica se conocen varios tipos de dispositivos y estents de válvula cardíaca de sustitución. En particular, dispositivos médicos autoexpandibles se utilizan ampliamente en la implantación percutánea. Sin embargo, determinados tipos de estos dispositivos presentan varias desventajas. En particular, cuando se utilizan para sustituir válvulas cardíacas, estos dispositivos están sometidos a una carga cíclica debido a la apertura y cierre de la válvula. Estas cargas cíclicas pueden transformarse en fatiga, lo cual no es deseable ya que puede provocar fallos en la válvula con consecuencias fatales para el paciente. Por consiguiente, existe la necesidad de un anclaje y una válvula cardíaca sustitutiva con una mayor resistencia a la fatiga.

El documento US 2005/0137702 A1 da a conocer un aparato para sustituir una válvula aórtica nativa, incluyendo el aparato un anclaje expandible y una válvula sustitutiva configurada para colocarse dentro del anclaje.

Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para sustituir una válvula cardíaca nativa, como el descrito en las reivindicaciones. El aparato para sustituir una válvula cardíaca nativa comprende un anclaje expandible y una válvula cardíaca sustitutiva acoplada al anclaje expandible. El aparato comprende además una pluralidad de remaches. El anclaje expandible comprende una estructura de trenzado tejida que rodea al menos una parte de la válvula cardíaca sustitutiva, presentando la estructura de trenzado tejida una pluralidad de intersecciones de trenzado. Cada intersección de trenzado presenta un primer segmento de alambre y un segundo segmento de alambre solapado con el primer segmento de alambre. Uno de los remaches se extiende a través del primer segmento de alambre y del segundo segmento de alambre en la intersección de trenzado, donde el primer segmento de alambre puede articularse con respecto al segundo segmento de alambre.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca sustitutiva y de un anclaje.

La FIG. 2A muestra una vista lateral de una forma de realización de una intersección de trenzado.

La FIG. 2B muestra una vista en sección transversal de la intersección de trenzado de la FIG. 2A.

Las FIG. 3A a 3D muestran patrones planos del anclaje de trenzado 42.

La FIG. 4 muestra un patrón plano de una forma de realización del anclaje de trenzado 42.

La FIG. 5 muestra una forma de realización de una intersección de trenzado que presenta un revestimiento sobre la misma.

La FIG. 6A muestra una gráfica de esfuerzo.

La FIG. 6B muestra un diagrama de Goodman de la técnica anterior.

La FIG. 6C muestra un diagrama de Goodman de una forma de realización del anclaje de trenzado 42.

Las FIG. 7 y 8 muestran formas de realización del anclaje de trenzado 42, que presenta una densidad de trenzado variable.

Descripción detallada de la invención

Aunque esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes, en el presente documento se describen en detalle formas de realización específicas.

Para los fines de esta divulgación, los mismos números de referencia en las figuras harán referencia a las mismas características, a no ser que se indique lo contrario.

El aparato para sustituir una válvula cardíaca nativa comprende una válvula cardíaca sustitutiva 40 y un anclaje 42. El anclaje 42 comprende una estructura de trenzado tejida, por ejemplo como la mostrada en la FIG. 1. La estructura de trenzado tejida comprende una pluralidad de intersecciones de trenzado 44.

Haciendo referencia a las FIG. 2A y 2B, una o más de las intersecciones de trenzado 44 presentan un remache 46 que se extiende a través de las mismas. Las intersecciones de trenzado 44 están formadas en el solapamiento de un primer segmento de alambre 20 y un segundo segmento de alambre 22. El primer y el segundo segmento de alambre 20, 22 pueden pivotar u oscilar en torno a un eje de remache 24.

En algunas formas de realización, el remache 46 comprende una parte central 26 y partes de extremo 28 a ambos lados de la parte central 26. Las partes de extremo 28 presentan una mayor área de sección transversal que la parte central 26. En algunas formas de realización, el remache 46

En algunas formas de realización, el remache 46 está insertado a través de orificios en el primer y segundo segmentos de alambre 20, 22. En algunas formas de realización, los orificios están practicados a través de los segmentos de alambre 20, 22, mediante un mecanizado por descarga eléctrica (EDM) o mediante corte con láser. Otros procedimientos también son adecuados.

En algunas formas de realización, el remache 46 es un remache ciego. En algunas formas de realización, el remache 46 es un remache macizo. En algunas formas de realización, el remache 46 sujeta la intersección de trenzado 44 junto con un fuerte ajuste por apriete entre la parte central 26 y el orificio a través del cual se extiende. De esta manera, el primer y el segundo segmento de alambre 20, 22 pueden oscilar libremente en torno al eje de remache 24 sin deformarse.

En algunas formas de realización, el remache 46 está hecho del mismo material que los segmentos de alambre 20, 22 para impedir la corrosión debida a materiales diferentes. En particular, en algunas formas de realización, los remaches 46 están hechos de titanio o de una aleación de níquel y titanio. Otros materiales también son adecuados.

Como se muestra en las FIG. 3A-D, en algunas formas de realización, el anclaje 42 está formado por una pluralidad de filas 30 y una pluralidad de columnas 32. Las filas 30 y columnas 32 se intersecan entre sí en las intersecciones de trenzado 44. Con fines ilustrativos, las filas 30 están etiquetadas de la A a la O', y las columnas están etiquetadas de la 1 a la 15.5, como se muestra.

En algunas formas de realización, el anclaje 42 tiene una pluralidad de montantes 36 y de hebillas 38. En algunas formas de realización, los montantes 36 están enganchados a las hebillas 38, como se describe en la publicación estadounidense n.º 2005/0143809. Como se muestra en la FIG. 3A, en algunas formas de realización, el anclaje 42 tiene unos remaches 46 adyacentes a las hebillas 38 y entre los montantes 36. En particular, como se muestra, cada hebilla 38 tiene un único remache 46 en una intersección de trenzado adyacente 44. Los remaches 46 están colocados a lo largo de la fila B' en las columnas 11.5, 6.5 y 1.5.

Como se muestra además en la FIG. 3A, los remaches 46 están dispuestos a lo largo de la fila O en las columnas 9, 4 y 14, alternados entre los montantes 36. La fila O es la primera fila desde la parte inferior 48 o lado de entrada del anclaje 42. En algunas formas de realización, los remaches 46 están colocados entre los montantes 36 y cerca de la parte inferior 48 del anclaje 42 con el fin de proporcionar resistencia a la fatiga. En particular, en algunas formas de realización, el anclaje 42 está sometido a tensión debido a la acción de la válvula cardíaca sustitutiva 40 (FIG. 1) cuando está en funcionamiento. Sin estar vinculado a ninguna teoría particular, se considera que la colocación de los remaches 46 entre los montantes 36 reduce la fatiga en el anclaje 42. Además, en algunas formas de realización, los remaches 46 impiden que el primer y segundo segmentos de alambre solapados 20, 22 se separen durante el funcionamiento de la válvula cardíaca sustitutiva 40. En algunas formas de realización, los remaches 46 impiden que el primer y segundo segmentos de alambre 20, 22 se separen en una dirección radial, una dirección axial o una dirección circunferencial. Sin embargo, el primer y segundo segmentos de alambre 20, 22 pueden pivotar entre sí alrededor del eje de remache 24 (FIG. 2B).

Haciendo referencia a la FIG. 3B, en algunas formas de realización, los remaches 46 están colocados a ambos lados de las hebillas 38, por ejemplo a lo largo de la fila B' en las columnas 11.5, 10.5, 6.5, 5.5, 1.5 y 15.5. Además, los remaches 46 están colocados entre los montantes 36 a lo largo de la fila O en las columnas 9, 8, 4 , 3, 14 y 13. De esta manera, hay dos intersecciones de trenzado adyacentes 44 a lo largo de la fila O con remaches 46, seguidas de una intersección de trenzado 44 sin un remache, seguida de un montante 36, seguido de otra intersección de trenzado 44 sin un remache, seguida de dos remaches 46 en intersecciones de trenzado adyacentes 44.

Como se muestra en la FIG. 3C, el anclaje 42 comprende dos remaches 46 a ambos lados de las hebillas 38. En algunas formas de realización, los remaches 46 están colocados a lo largo de la fila A' en las columnas 11.5, 10.5, 6.5, 5.5, 1.5 y 15.5, y a lo largo de la fila B' en las columnas 11.5, 10.5, 6.5, 5.5, 1.5 y 15.5. Además, remaches 46 están colocados a lo largo de la fila O en las columnas 10, 9, 8, 7, 5, 4, 3, 2, 15, 14, 13 y 12.

Con referencia a la FIG. 3D, el anclaje 42 comprende dos remaches 46 a ambos lados de las hebillas 38. En algunas formas de realización, remaches 46 están colocados a lo largo de la fila A' en las columnas 11.5, 10.5, 6.5, 5.5, 1.5 y 15.5, y a lo largo de la fila B' en las columnas 11.5, 10.5, 6.5, 5.5, 1.5 y 15.5. Además, en algunas formas de realización, los remaches 46 están colocados a lo largo de la fila N' en las columnas 9.5, 8.5, 7.5, 4.5, 3.5, 2.5, 14.5, 13.5, y 12.5 y a lo largo de la fila O en las columnas 10, 9, 8, 7, 5, 4, 3, 2, 15, 14, 13 y 12.

Como se muestra además en cada una de las FIG. 3A a 3D, en algunas formas de realización, el anclaje 46 tiene un marcador radiopaco 50. El marcador radiopaco 50 proporciona visibilidad durante y después de la implantación del

anclaje 42. En algunas formas de realización, el marcador radiopaco 50 está hecho de tántalo. También pueden usarse otros materiales radiopacos.

Haciendo referencia a la FIG. 4, se muestra un anclaje 42 que presenta una estructura de trenzado tejida que comprende una pluralidad de intersecciones de trenzado 44. En gran parte de la estructura de trenzado tejida del anclaje 42, el alambre 18 sigue un patrón de tejido encima-debajo-encima-debajo. De esta manera, el alambre 18 está tejido sobre un segmento de intersección de alambre y está tejido debajo del segmento de intersección adyacente, y así sucesivamente. Sin embargo, a lo largo de partes del anclaje 42, por ejemplo en o cerca de las hebillas 38, el alambre 18 está tejido siguiendo un patrón modificado. Como se muestra, por ejemplo, en la columna 7, fila C; columna 6.5, fila B'; y columna 6, fila B, el segundo segmento de alambre 22a está dispuesto sobre tres primeros segmentos de alambre adyacentes 20a. Además, en la columna 7, fila B y la columna 6.5, fila B', el segundo segmento de alambre 22a está dispuesto sobre los primeros segmentos de alambre adyacentes 20a. Finalmente, en la columna 6, fila C y la columna 5.5, fila C', el primer segmento de alambre 20a está dispuesto sobre los segundos segmentos de alambre adyacentes 22a.

En algunas formas de realización, el anclaje 42 sigue este patrón modificado en las intersecciones de trenzado 44 adyacentes a las hebillas 38. En algunas formas de realización, este patrón modificado reduce el desgaste en el alambre 18. Sin estar vinculado a ninguna teoría en particular, se considera que debido a la carga y la separación del primer y segundo segmentos de alambre 20a, 22a en las intersecciones de trenzado 44 cerca de las hebillas 38, el alambre 18 de los segmentos de alambre 20a, 22a cerca de las hebillas 38 experimenta un mayor desgaste que en las intersecciones de trenzado 44 que están más alejadas de las hebillas 38. La carga y separación se debe al funcionamiento de la válvula cardíaca sustitutiva 40 (FIG. 1). En particular, cuando la válvula cardíaca sustitutiva 40 está en funcionamiento, flexiona el primer y segundo segmentos de alambre 20a, 22a. Además, los segmentos de alambre 20a, 22a, cercanos a las hebillas 38 experimentan la mayor cantidad de tensión ya que, en algunas formas de realización, la válvula cardíaca sustitutiva 40 está acoplada a las hebillas 38 que, a su vez, están acopladas a los segmentos de alambre 20a, 22a del anclaje 42. Por consiguiente, el funcionamiento de la válvula cardíaca sustitutiva 40 separa el primer y segundo segmentos de alambre 20a, 22a en las intersecciones de trenzado 44 separándolos en una dirección radial (hacia dentro/hacia fuera de la página en el patrón plano de la FIG. 4). En algunas formas de realización, por ejemplo la mostrada en la FIG. 4, la colocación del alambre 18 siguiendo tal patrón modificado en las intersecciones de trenzado 44 adyacentes a las hebillas 38 reduce el desgaste del alambre. Además de lo expuesto anteriormente, en algunas formas de realización, el alambre 18 sigue este patrón modificado en las intersecciones de trenzado 44 adyacentes a cada una de las hebillas 38.

En algunas formas de realización, el anclaje 42 tiene una densidad de trenzado en la parte inferior 48 del anclaje 42 que es diferente a la de la parte superior 64 o de salida. En algunas formas de realización, los alambres de trenzado 18 están más cerca entre sí en la parte inferior 48 del anclaje 42 que en la parte superior 64. En algunas formas de realización, la parte inferior 48 o lado de entrada del anclaje 42 experimenta una mayor carga debido a la apertura y el cierre de la válvula cardíaca sustitutiva 40 que la experimentada por la parte superior 64 del anclaje 42. Por consiguiente, en algunas formas de realización, el/las área(s) de mayor carga tienen una mayor densidad de trenzado, con más intersecciones de trenzado 44 por unidad de área, que el/las área(s) de menor carga.

En algunas formas de realización, una mayor densidad de trenzado se consigue modificando la amplitud del mandril de trenzado. Un ejemplo de un mandril de trenzado se muestra en las FIG. 3 a 4D de la publicación estadounidense n.º 2008/0125859. Además, en algunas formas de realización, el alambre está termofijado al mandril para mantener la forma del anclaje 42 tras retirarse del mandril.

Además, en algunas formas de realización, la densidad de trenzado aumenta gradualmente a lo largo del anclaje 42. Sin embargo, en algunas formas de realización, el cambio en la densidad de trenzado es más abrupto. Formas de realización adecuadas de anclajes 42 que presentan una mayor densidad de trenzado a lo largo de una parte del anclaje se muestran, por ejemplo, en las FIG. 7 y 8.

En algunas formas de realización, el alambre 18 está hecho de una aleación de níquel y titanio. Además, en algunas formas de realización, el alambre 18 se trata térmicamente formándose una capa de óxido resistente al desgaste sobre la superficie del alambre 18. En algunas formas de realización, toda la longitud del alambre 18 presenta una capa de óxido. Como alternativa, en algunas formas de realización, solamente partes del alambre 18 presentan una capa de óxido.

Haciendo referencia a la FIG. 5, en algunas formas de realización, el alambre 18 tiene un revestimiento biocompatible 53 sobre una parte, o toda la longitud, del mismo. Además, en algunas formas de realización, el revestimiento biocompatible 53 favorece el crecimiento de tejido en las intersecciones de trenzado 44. En algunas formas de realización, el revestimiento biocompatible 53 comprende poliuretano. Además, en algunas formas de realización, el revestimiento biocompatible 53 está dispuesto sobre el alambre 18 en las intersecciones de trenzado 44, y las partes de alambre 18 entre las intersecciones de trenzado 44 no tienen un revestimiento biocompatible sobre las mismas. En algunas formas de realización, partes del alambre 18 se enmascaran antes de su recubrimiento. De esta manera, el hilo 18 puede tener un revestimiento biocompatible 53 en partes seleccionadas. Colocar el revestimiento biocompatible 53 en solamente partes seleccionadas del alambre 18 puede ser ventajoso

en comparación con formas de realización que tienen dispuesto el revestimiento sobre toda la longitud del alambre 18. En particular, el revestimiento biocompatible 53 tiene un grosor, t, que puede aumentar el perfil del anclaje 42 en su configuración no expandida. Sin embargo, cubrir solamente partes seleccionadas del alambre 18 con el revestimiento biocompatible 53 permite que el anclaje 42 tenga un perfil más pequeño en la configuración no expandida, reduciéndose así la posibilidad de complicaciones durante el procedimiento de implantación.

En algunas formas de realización, el alambre 18, o partes del mismo, está pretensado. Esto hace que el anclaje 42 aguante más la fatiga. En particular, la apertura y el cierre de la válvula cardíaca sustitutiva 40 aplican una carga cíclica a los alambres de trenzado 18, especialmente cuando los alambres de trenzado 18 están acoplados a la válvula cardíaca sustitutiva 40. La carga genera esfuerzo en los alambres de trenzado 18, lo que causa fatiga.

El esfuerzo puede dividirse en dos componentes, concretamente el "esfuerzo principal", ε_m y el "esfuerzo alternativo", ε_a. Como apreciarán los expertos en la técnica, en una aplicación de carga de inversión, el esfuerzo alternativo, ε_a, se define como un 1/2 del esfuerzo de pico a pico, o:

$$\varepsilon_a = \frac{\varepsilon_{max} - \varepsilon_{min}}{2}$$

donde ε_{max} es el esfuerzo máximo y ε_{min} es el esfuerzo mínimo, por ejemplo como se muestra en la FIG. 6A. Además, el esfuerzo medio, ε_m, se define como:

$$\varepsilon_m = \frac{\varepsilon_{max} + \varepsilon_{min}}{2}$$

Haciendo referencia a las FIG. 6B y 6C, los diagramas de Goodman basados en esfuerzo se muestran en el presente documento ilustrando una envolvente típica de fallo por fatiga del Nitinol con el número de referencia 52. También se muestran, a lo largo de los límites de la envolvente de fallo por fatiga 52, los valores de R, la relación de esfuerzo en un ciclo de fatiga. En general:

$$R = \frac{\varepsilon_{min}}{\varepsilon_{max}}$$

Además, R es igual a uno negativo si el esfuerzo medio, ε_m, es cero y el esfuerzo alternativo, ε_a, es totalmente reversible. R es igual a cero cuando el esfuerzo medio, ε_m, y el esfuerzo alternativo, ε_a, son iguales; ε_{min} es cero en este caso. Finalmente, R es igual a uno positivo cuando el esfuerzo alternativo, ε_a, es igual a cero.

La FIG. 6B muestra la relación de esfuerzo de un estent de válvula sustitutiva de la técnica anterior, mostrada mediante una línea discontinua 54. En particular, un estent de válvula autoexpandible de la técnica anterior se expande hasta un diámetro igual a o más pequeño que su diámetro libre de tensión. Cuando un estent de válvula de este tipo está implantado y en funcionamiento, la parte de válvula se abre y se cierra para permitir un flujo sanguíneo apropiado. Cuando la parte de válvula está abierta, el esfuerzo en el estent autoexpandible es mínimo. En este caso, el esfuerzo tiene un valor constante, k, mayor que o igual a cero, como se muestra a continuación:

$$\varepsilon_{min} = k \geq 0$$

Además, cuando la parte de válvula del estent de válvula autoexpandible de la técnica anterior está en una configuración cerrada, el esfuerzo aumenta hasta un esfuerzo máximo ε_{max}. El estent de válvula autoexpandible de la técnica anterior puede modelarse por tanto como:

$$\varepsilon_{min} = \varepsilon_m - \varepsilon_a = k \geq 0$$

Esto, a su vez, puede reescribirse como:

$$\varepsilon_m = \varepsilon_a + k$$

Por lo tanto, debe apreciarse que la pendiente de la línea que modela el estent de válvula autoexpandible de la técnica anterior es uno (1), como se muestra en la FIG. 6B con el número de referencia 54. Debe apreciarse además que con un esfuerzo medio creciente, ε_m, el esfuerzo promedio, ε_a, también aumenta.

Por el contrario, y haciendo referencia a la FIG. 6C, en algunas formas de realización, los alambres trenzados 18 del anclaje inmediato de válvula cardíaca sustitutiva 42 (FIG. 1) están pretensados para contrarrestar la carga fisiológica. En particular, en algunas formas de realización, tras la implantación, el anclaje 42 se expande hasta un diámetro mayor que su diámetro libre de tensión. En este caso, los alambres de trenzado 18 están en tensión cuando el anclaje 42 se expande y sin ninguna carga aplicada de la válvula cardíaca sustitutiva 40. Durante el

funcionamiento, la válvula cardíaca sustitutiva 40 aplica fuerzas adicionales al anclaje 42. Específicamente, en algunas formas de realización, por ejemplo la mostrada en la FIG. 1, la válvula cardíaca sustitutiva 40 está acoplada al anclaje 42, en parte, a lo largo de la parte inferior 44. Como resultado, cuando la válvula cardíaca sustitutiva 40 se abre y se cierra, hace que el anclaje 42 esté sometido a un esfuerzo. En algunas formas de realización, el esfuerzo se concentra a lo largo de la parte inferior 44 en regiones opuestas al vértice 58 de la hojuela de válvula 60.

En algunas formas de realización del anclaje inmediato 42 se produce una tensión máxima en los alambres de trenzado 18 cuando la válvula cardíaca sustitutiva 40 está abierta. De esta manera, la tensión es máxima, ε_{max}. Además, en algunas formas de realización, la tensión se reduce cuando la válvula cardíaca sustitutiva 40 se cierra, alcanzando un mínimo, ε_{min}, cuando la válvula cardíaca sustitutiva 40 está cerrada. Como se ha descrito anteriormente, debe apreciarse que en algunas formas de realización esto se debe a que el anclaje 42 se ha expandido hasta un diámetro mayor que su diámetro libre de tensión. Por consiguiente, el esfuerzo máximo, ε_{max}, es igual a la suma del esfuerzo medio, ε_m y del esfuerzo alternativo, ε_a. En forma algebraica, el anclaje 42 puede modelarse como:

$$\varepsilon_{\max} = \varepsilon_m + \varepsilon_a$$

Esto, a su vez, puede reescribirse como:

$$\varepsilon_m = \varepsilon_{\max} - \varepsilon_a$$

donde ε_{max} es el esfuerzo inducido tras la expansión y la implantación del anclaje 42, y puede fijarse a un valor predeterminado.

Por lo tanto, debe apreciarse que la pendiente de la línea que modela el estent de anclaje inmediato 42 es un uno negativo (-1), como se muestra en la FIG. 6C con el número de referencia 56. Debe apreciarse además que con un esfuerzo medio creciente, ε_m, el esfuerzo promedio, ε_a, disminuye. Como se muestra además en la FIG. 6C, se espera que el comportamiento del anclaje inmediato, modelado a través de la línea 56, tenga una mayor resistencia a la fatiga que los estents de válvula autoexpandibles conocidos de la técnica anterior, modelados a través de la línea 54 en la FIG. 6B, ya que la línea 56 se extiende más allá de la línea de límite de fallo por fatiga horizontal 62.

Además de lo expuesto anteriormente, y sin estar vinculado a ninguna teoría en particular, se considera que es más probable que la línea 56 permanezca en la fase austenítica de la aleación de níquel y titanio, por ejemplo Nitinol®, que la línea 54, lo que reduce así adicionalmente la probabilidad de que el material se fracture debido a un cambio de fase.

En algunas formas de realización, la curvatura del alambre 18 aumenta en las intersecciones de trenzado 44 y se reduce entre las intersecciones de trenzado 44. De esta manera, en algunas formas de realización, en las intersecciones de trenzado 44, los alambres 18 están curvados para maximizar el contacto entre los mismos. Sin estar vinculado a ninguna teoría en particular, se considera que esto reduce el desgaste localizado del alambre 18 en las intersecciones 44 al aumentar el parche de contacto entre los alambres 18 en las intersecciones de trenzado 44. Además, en algunas formas de realización, la sección transversal de los alambres 18 se aplana en las intersecciones de trenzado 44. Además, en algunas formas de realización, uno o más de los alambres de intersección 18 están ranurados en las intersecciones de trenzado 44. En algunas formas de realización, el alambre 18 presenta una sección transversal reducida o aumentada en las intersecciones de trenzado 44. Finalmente, en algunas formas de realización, el alambre 18 tiene una sección transversal no uniforme; por ejemplo, en algunas formas de realización, partes del alambre tienen secciones transversales circulares, mientras que otras partes tienen secciones transversales ovaladas. También pueden utilizarse otras geometrías adecuadas.

Además, en algunas formas de realización, el alambre 18 se somete a un proceso de electropulido. En algunas formas de realización, el proceso de electropulido es un proceso de múltiples fases en el que el diámetro del alambre 18 se reduce en un 20%. En algunas formas de realización, el proceso de múltiples fases implica electropulir toda la longitud del alambre en una primera etapa. Después, solamente partes del alambre 18 se pulen para reducir de manera selectiva el diámetro del alambre 18 en ubicaciones específicas. Por ejemplo, en algunas formas de realización, la parte del alambre 18 que forma la parte superior 64 del anclaje 42 se pulen solamente una única vez, mientras que el resto del alambre 18 se pule dos o más veces.

Lo anterior divulgación tiene fines ilustrativos y no es exhaustiva. Esta descripción sugerirá muchas variaciones y alternativas a un experto en la técnica. Los diversos elementos mostrados en las figuras individuales y descritos anteriormente pueden combinarse o modificarse para su combinación, según se desee.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para sustituir una válvula cardíaca nativa, que comprende:

un anclaje expandible (42); y

una válvula cardíaca sustitutiva (40) acoplada al anclaje expandible (42);

comprendiendo el anclaje expandible (42) una estructura de trenzado tejida que rodea al menos una parte de la válvula cardíaca sustitutiva (40), presentando la estructura de trenzado tejida una pluralidad de intersecciones de trenzado (44), presentando cada intersección de trenzado (44) un primer segmento de alambre (20) y un segundo segmento de alambre (22) solapado con el primer segmento de alambre (20);

caracterizado por

una pluralidad de remaches (46), extendiéndose uno de los remaches (46) a través del primer segmento de alambre (20) y del segundo segmento de alambre (22) en la intersección de trenzado (44), donde el primer segmento de trenzado (20) puede articularse con respecto al segundo segmento de alambre (22).

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que los remaches (46) comprenden una parte central (26) y dos partes de extremo (28), presentando la parte central (26) una sección transversal más pequeña que las dos partes de extremo (28).

3. El aparato según la reivindicación 1, en el que el anclaje (42) está hecho de una única hebra de alambre.

4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el anclaje (42) comprende una pluralidad de filas (30) de intersecciones de trenzado (44) que incluyen una primera fila de intersecciones de trenzado (44), presentando la primera fila de intersecciones de trenzado (44) dicha pluralidad de remaches (46).

5. El aparato según la reivindicación 4, en el que el anclaje (42) comprende una pluralidad de columnas (32) de intersecciones de trenzado (44), donde la primera fila de intersecciones de trenzado (44) presenta dichos remaches (46) en al menos dos columnas adyacentes.

6. El aparato según la reivindicación 5, en el que la primera fila de intersecciones de trenzado (44) presenta dichos remaches (46) en al menos cuatro columnas adyacentes.

7. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de hebillas (38) acopladas al anclaje (42), presentando el anclaje (42) intersecciones de trenzado (44) a ambos lados de las hebillas (38), donde al menos una de las intersecciones de trenzado (44) en al menos un lado de las hebillas (38) presenta dicho remache (46).

8. El aparato según la reivindicación 7, en el que las intersecciones de trenzado (44) a ambos lados de las hebillas (38) presentan dicho remache (46).

9. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de montantes (36) y hebillas (38), donde los montantes (36) pueden insertarse en las hebillas (38).

10. El aparato según la reivindicación 1, en el que al menos uno de entre el primer y el segundo segmento de alambre (20, 22) comprende una capa de óxido resistente al desgaste.

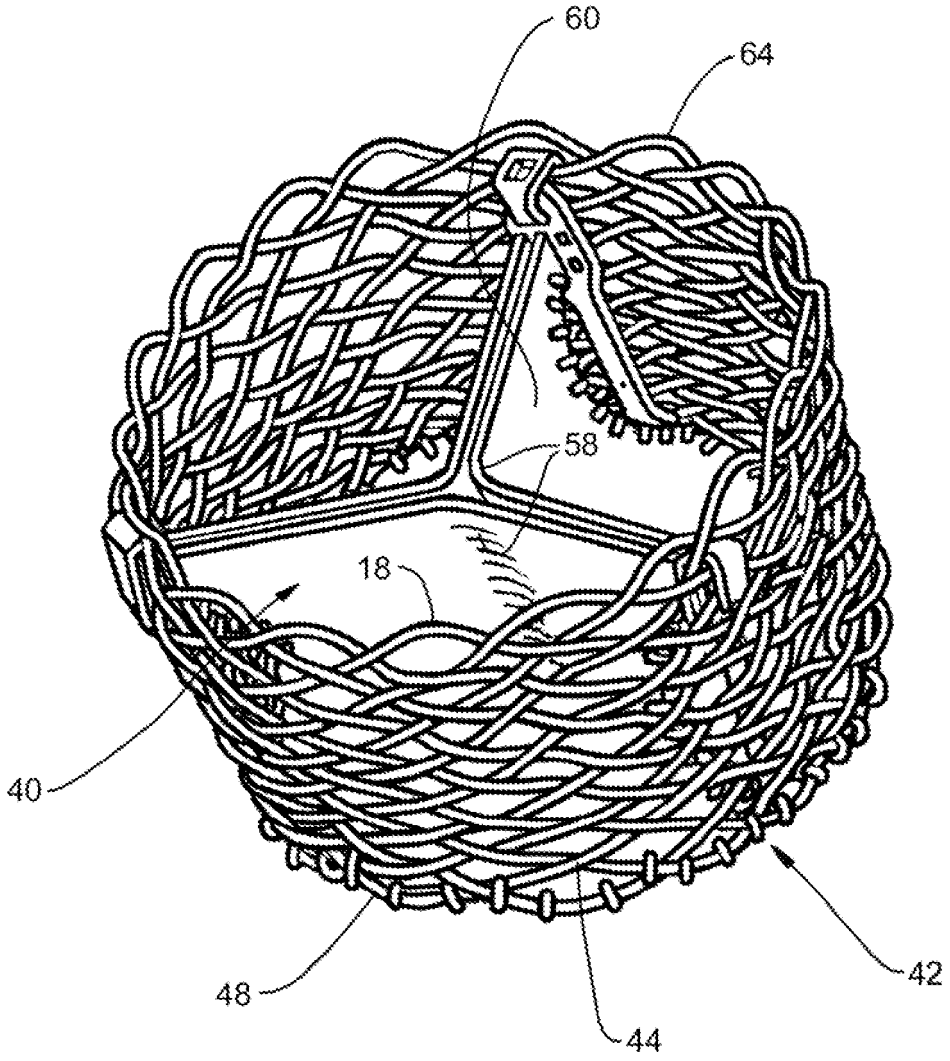

FIG. 1

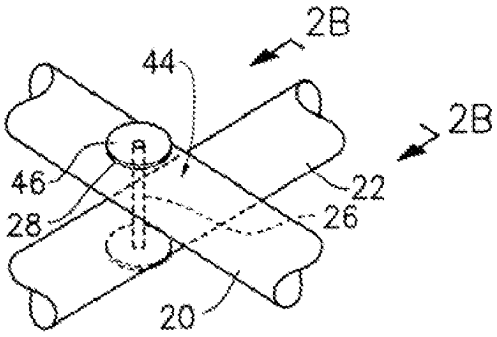

FIG.2A

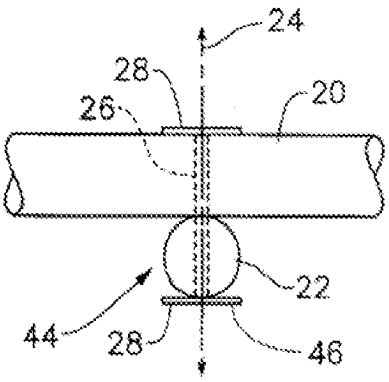

FIG.2B

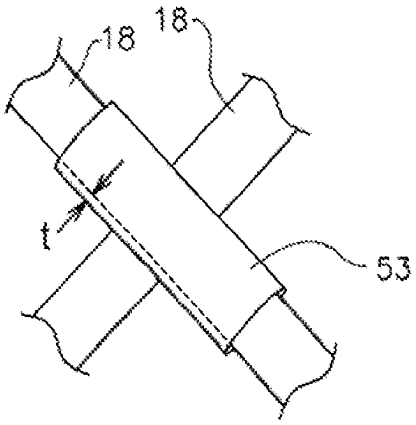

FIG. 5

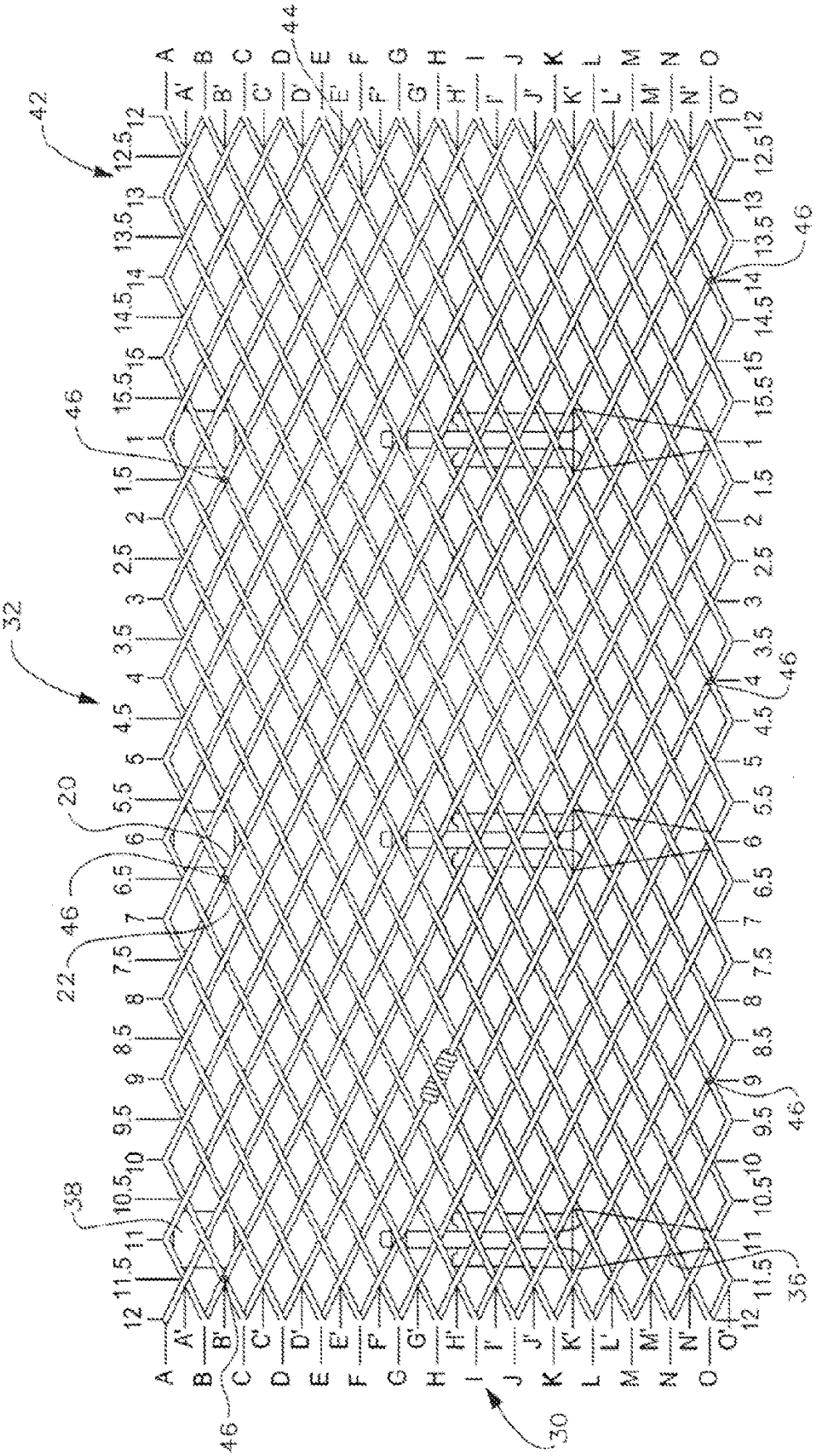

FIG. 3A

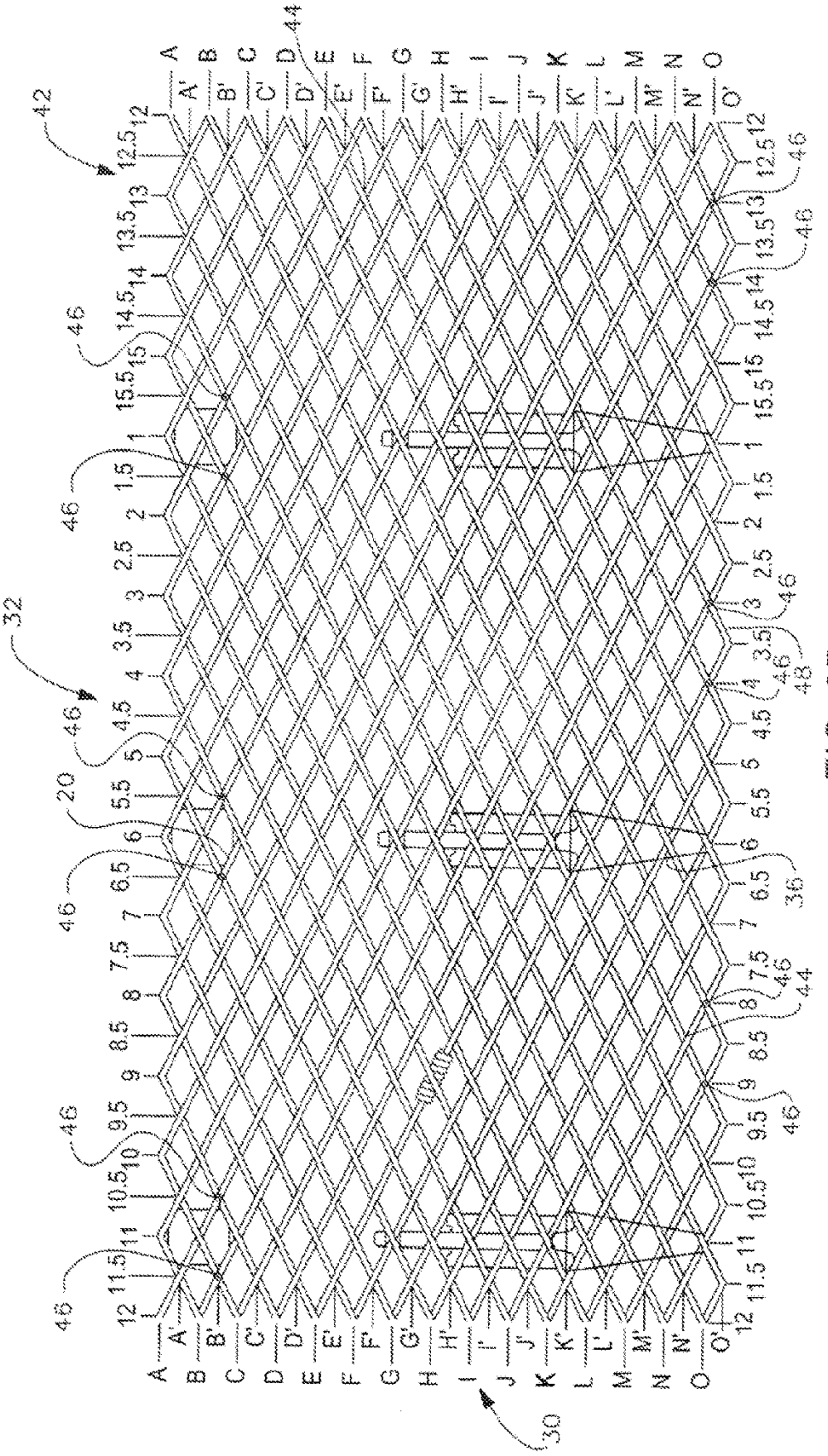
42
44
32
20
46
48
36
30
A
B
C
D
E
F
G
H
I
J
K
L
M
N
O
A'
B'
C'
D'
E'
F'
G'
H'
I'
J'
K'
L'
M'
N'
O'
12
11.5
11
10.5
10
9.5
9
8.5
8
7.5
7
6.5
6
5.5
5
4.5
4
3.5
3
2.5
2
1.5
1
15.5
15
14.5
14
13.5
13
12.5
12

FIG. 3B

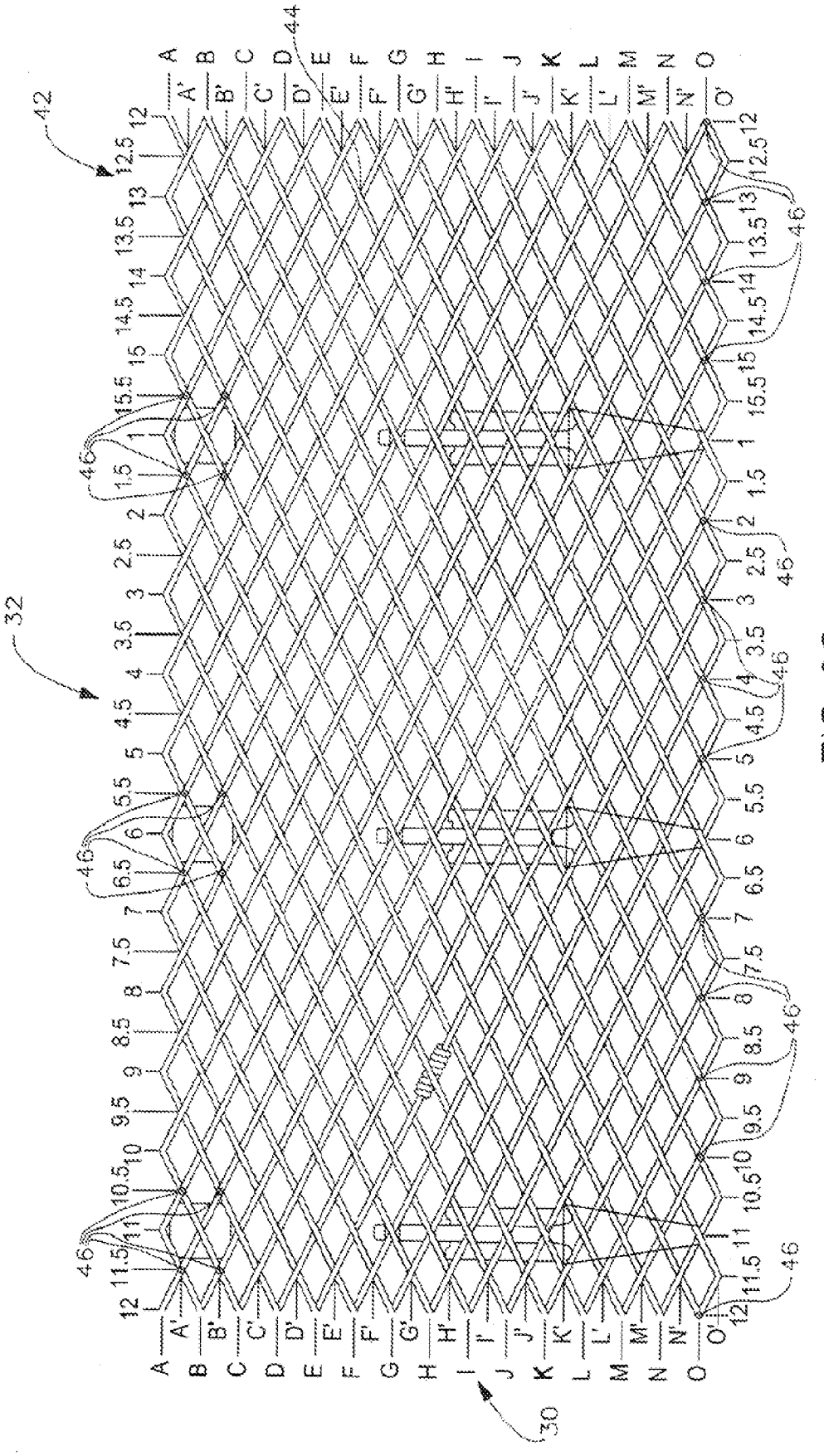

FIG. 3C

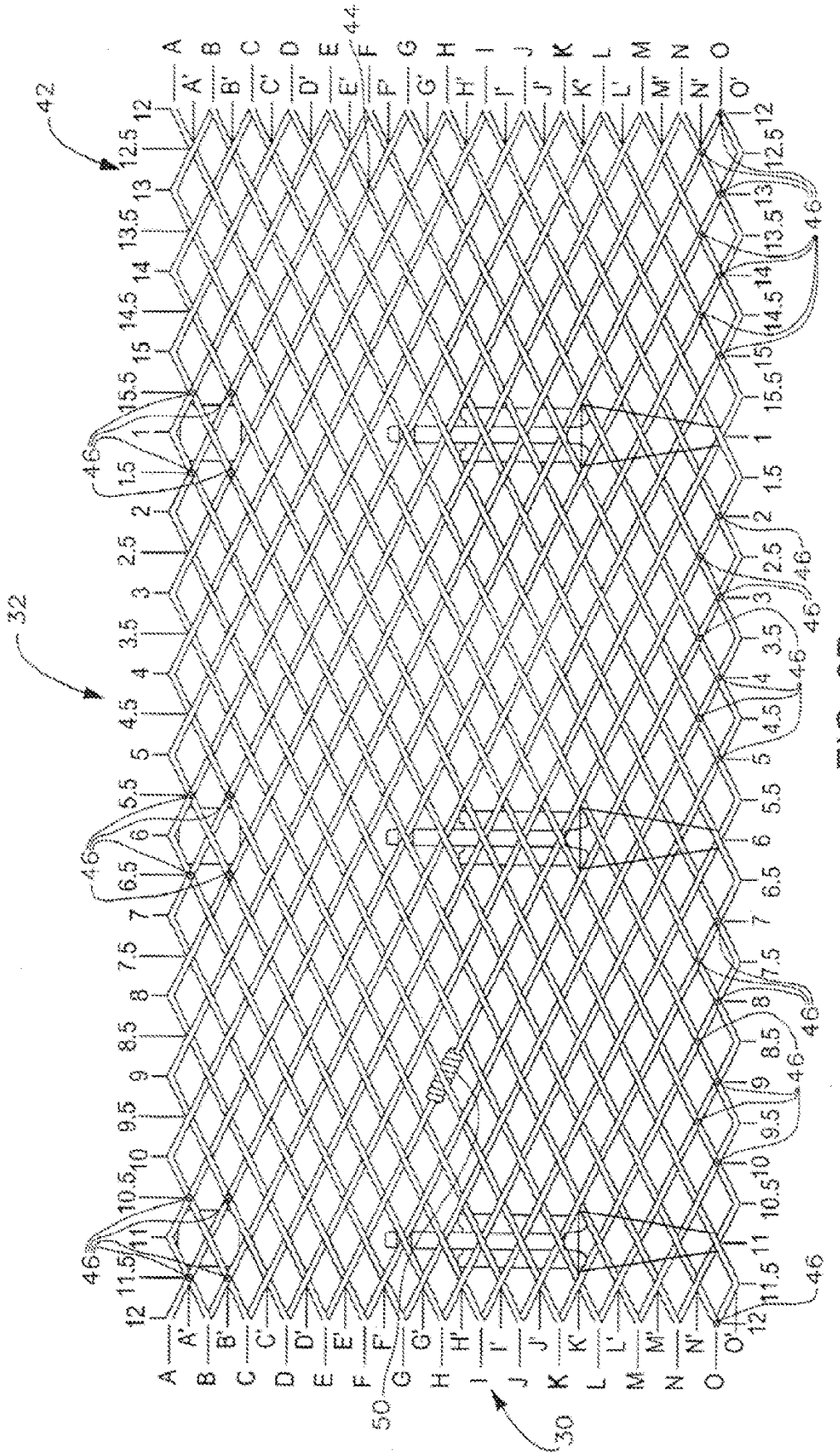

FIG. 3D

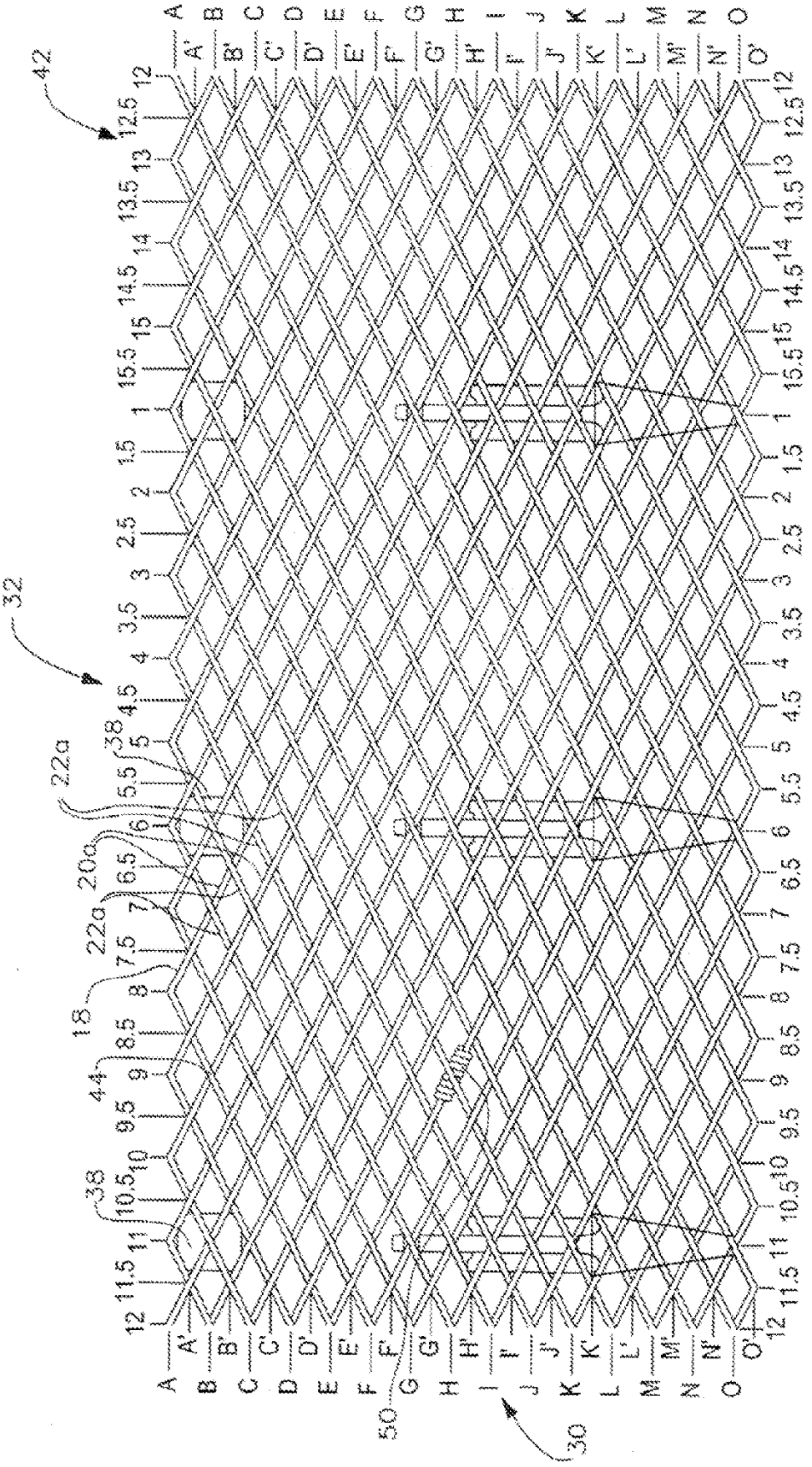

FIG. 4

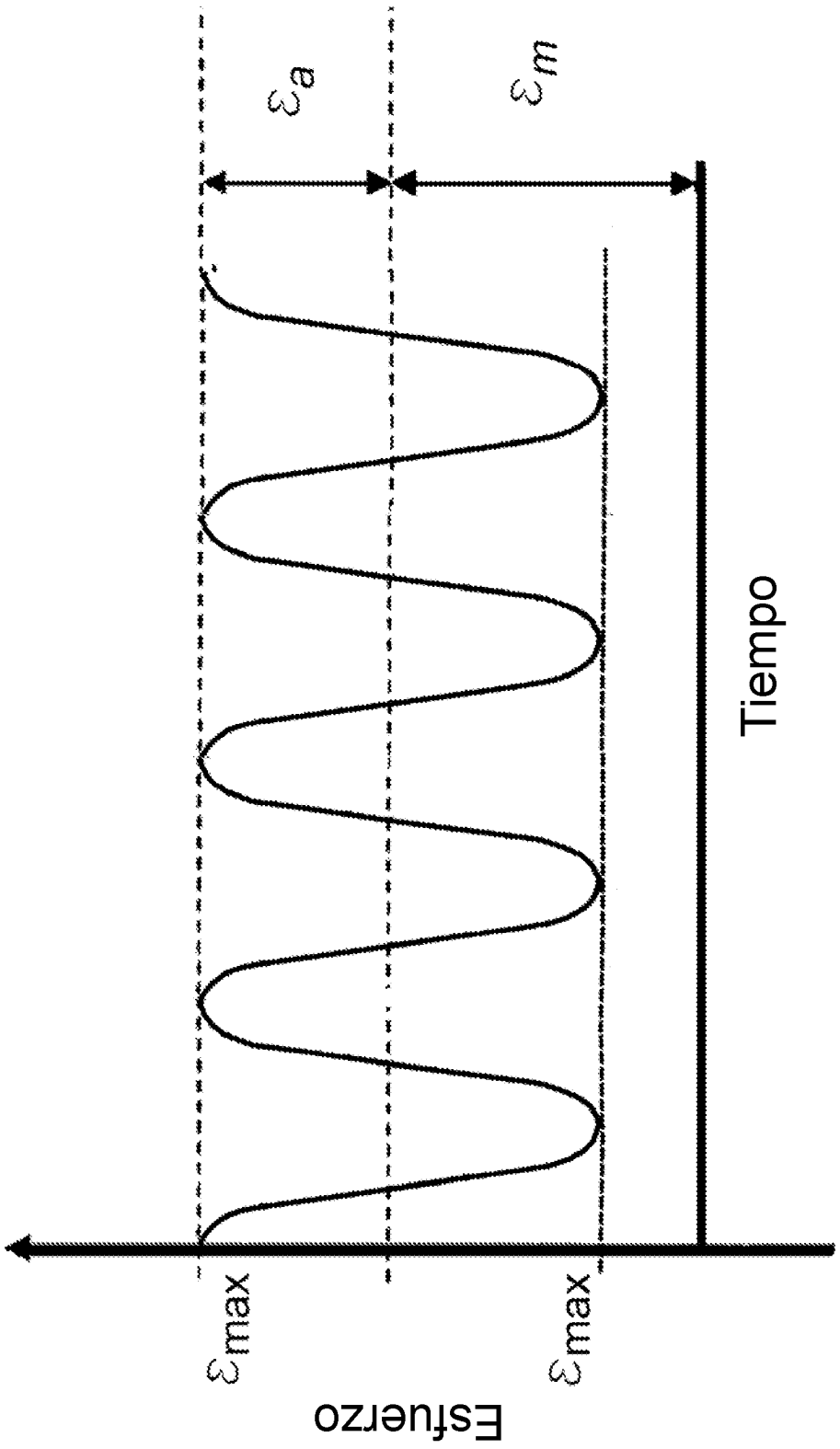
ε_a
ε_m
ε_{max}
ε_{max}
Esfuerzo
Tiempo

FIG. 6A

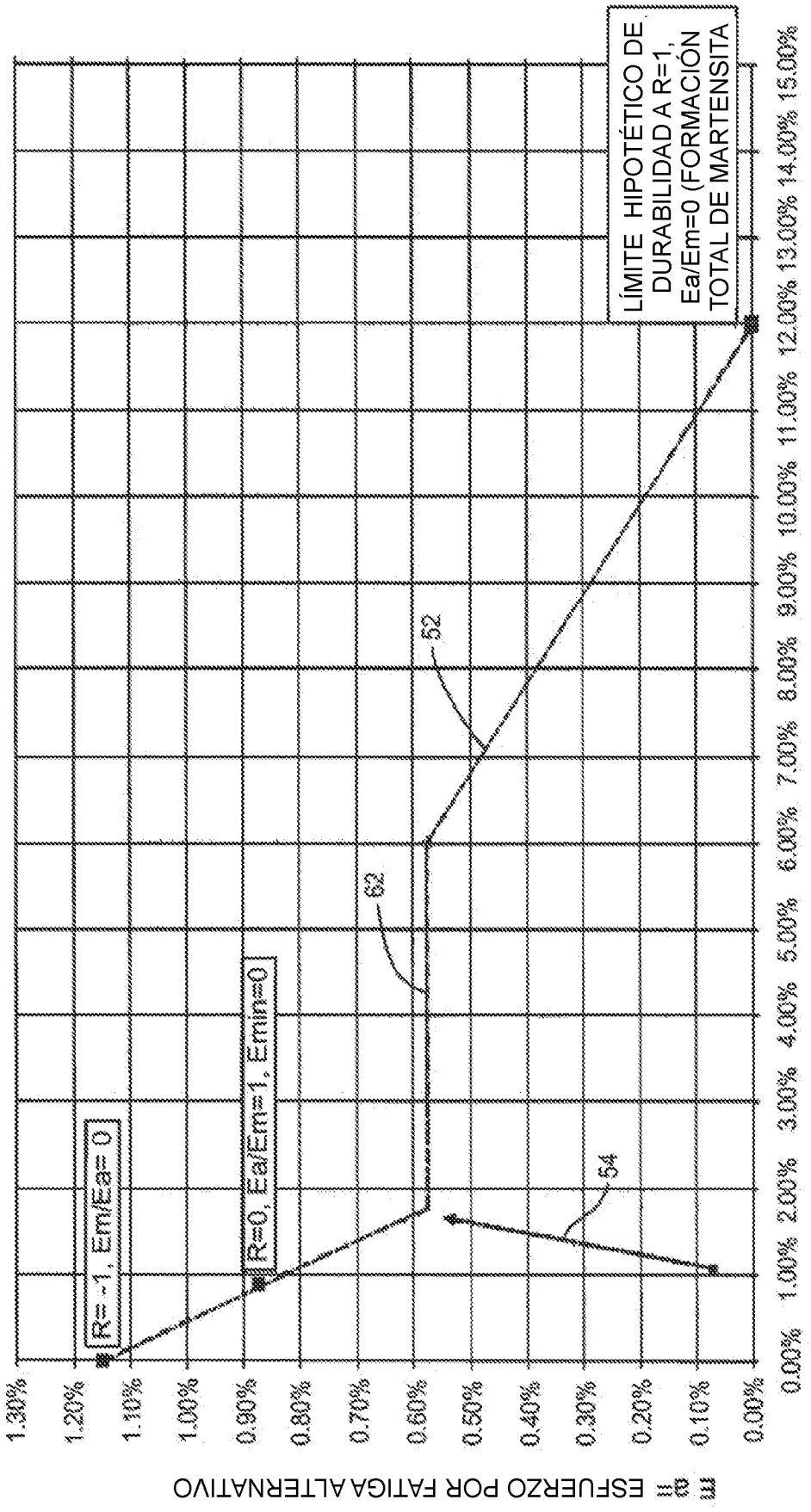

FIG. 6B (TÉCNICA ANTERIOR)

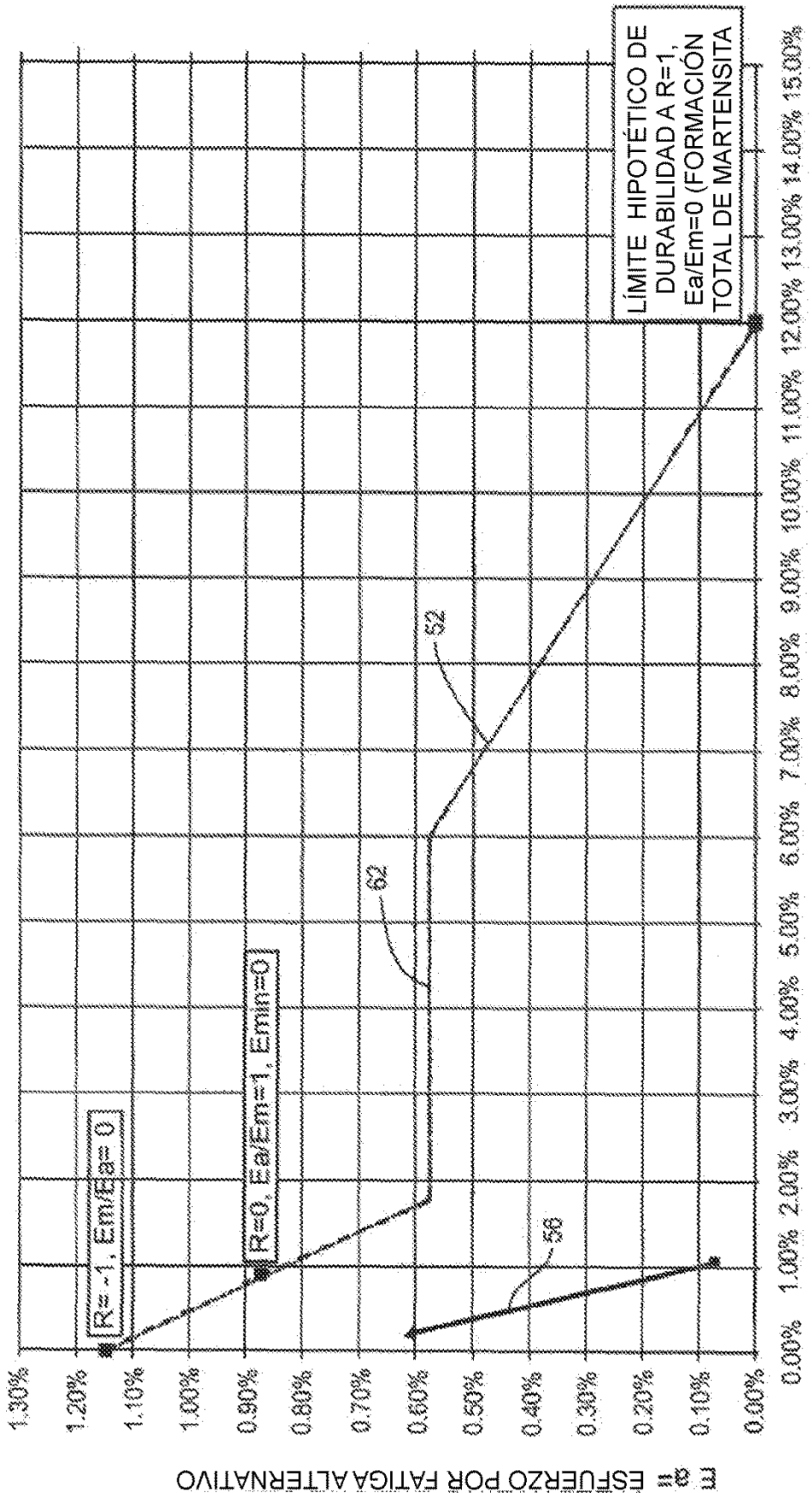
LÍMITE HIPOTÉTICO DE DURABILIDAD A R=1, Ea/Em=0 (FORMACIÓN TOTAL DE MARTENSITA
R=-1, Em/Ea= 0
R=0, Ea/Em=1, Emin=0
52
62
56
1.30%
1.20%
1.10%
1.00%
0.90%
0.80%
0.70%
0.60%
0.50%
0.40%
0.30%
0.20%
0.10%
0.00%
0.00% 1.00% 2.00% 3.00% 4.00% 5.00% 6.00% 7.00% 8.00% 9.00% 10.00% 11.00% 12.00% 13.00% 14.00% 15.00%
ε a = ESFUERZO POR FATIGA ALTERNATIVO
Em = ESFUERZO POR FATIGA MEDIO

FIG. 6C

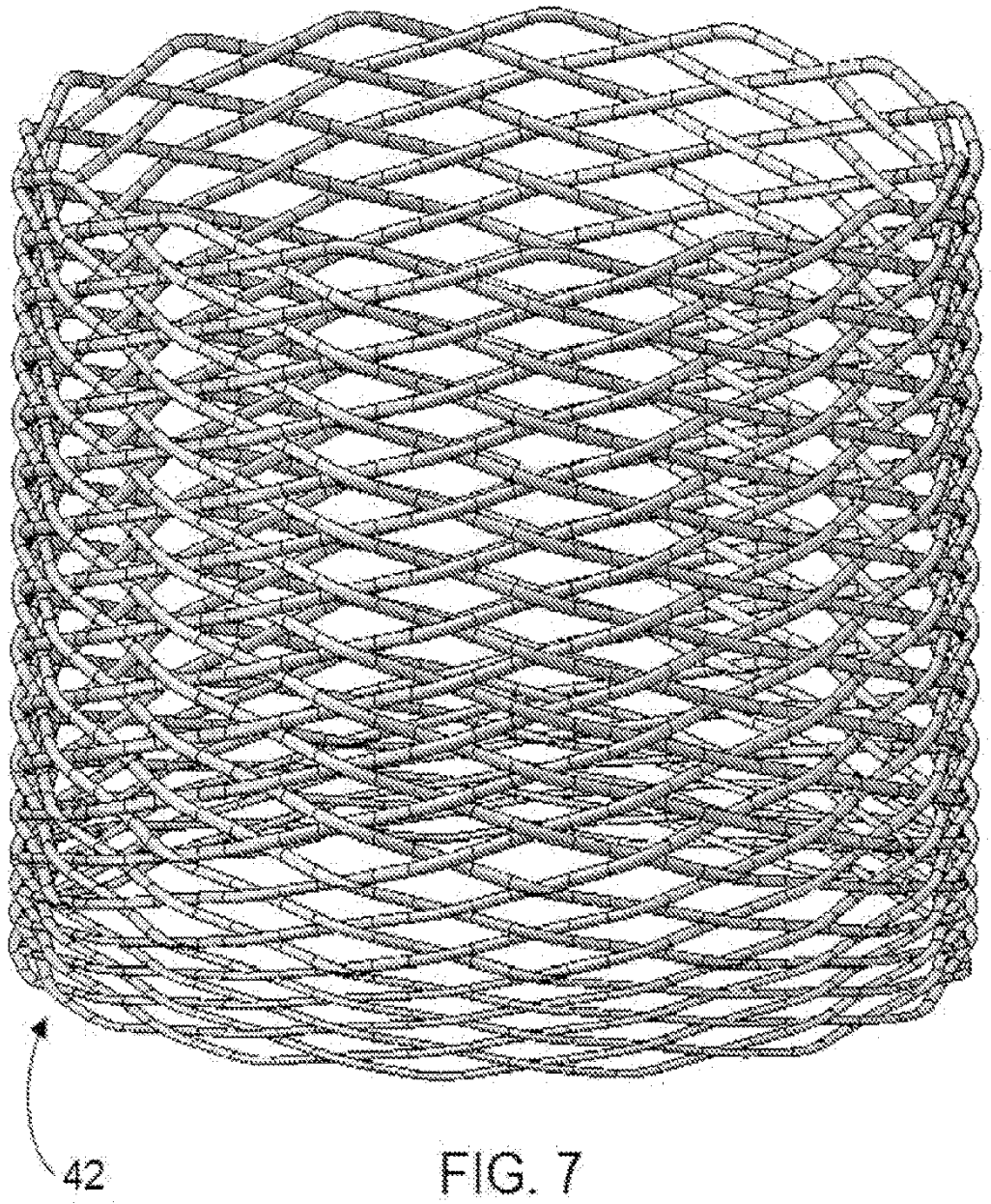

FIG. 7

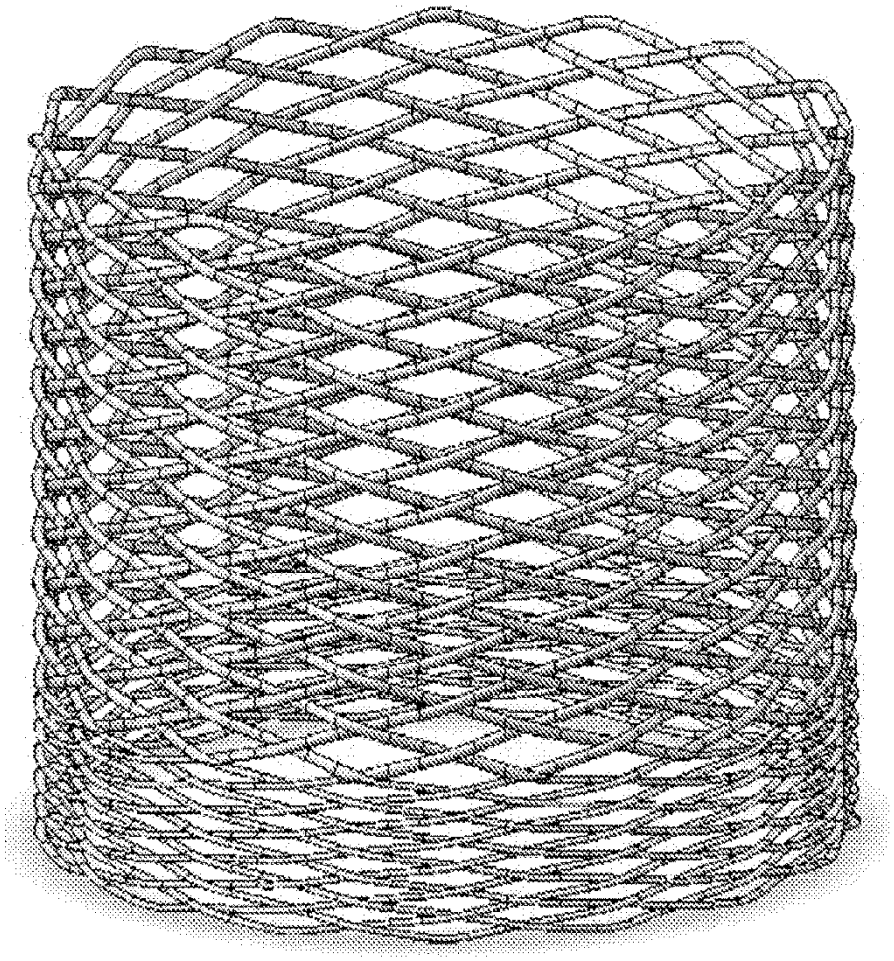

FIG. 8