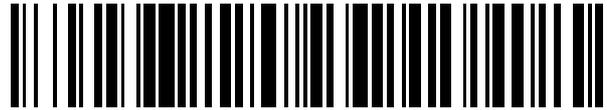


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 788 453**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2008 PCT/US2008/007015**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2008 WO08150529**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2008 E 08768102 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 2155114**

54 Título: **Válvulas cardíacas protésicas**

30 Prioridad:

**04.06.2007 US 933274 P**

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

**21.10.2020**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, LLC (100.0%)  
100 Abbott Park Road  
Abbott Park, IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**BRAIDO, PETER N. y  
ALKHATIB, YOUSEF, F.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 788 453 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

**Antecedentes de la invención**

5 Esta invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas. En su mayor parte, la invención se describirá de manera ilustrativa en el contexto de una válvula aórtica protésica que puede colapsarse temporalmente durante una parte del procedimiento de implantación, y que posteriormente puede expandirse a su tamaño completo en el sitio de implantación. Sin embargo, la invención no se limita necesariamente a este tipo particular de uso, y se apreciará que diversos aspectos de la invención pueden usarse de otras maneras y/o en otros contextos.

10 Muchas personas con estenosis aórtica grave no reciben tratamiento porque no se consideran candidatos adecuados para el reemplazo de válvula aórtica utilizando las prótesis y los procedimientos conocidos (por ejemplo, cirugía de tórax abierto, corazón abierto). En un intento por proporcionar formas de tratar a estos pacientes, se han desarrollado válvulas protésicas colapsables para su inserción dentro de las valvas de válvula aórtica estenótica de formas menos invasivas. Por ejemplo, dicho suministro menos invasivo de la válvula protésica puede ser a través de instrumentación tipo catéter, trocar o laparoscópicos. El suministro puede ser percutáneo (por ejemplo, a través de los vasos del sistema circulatorio del paciente que conducen a la válvula aórtica), o puede ser a través de la pared del corazón (por ejemplo, a través del vértice del ventrículo izquierdo del corazón (es decir, transapicalmente)), etc.

15 El documento US 2006/0259137 A1 se refiere a un reemplazo de válvula con stent plegable que comprende: un reemplazo de válvula capaz de plegarse para reducir temporalmente su diámetro hasta en un 50 %; y un stent plegable colocado alrededor del exterior de la válvula, el stent plegable tiene un borde circular de flujo entrante y un borde circular de flujo saliente conectados por una pluralidad de postes de soporte longitudinales, el stent plegable está construido por un material elástico que, cuando está plegado, se desplegará hacia atrás a su forma y configuración sustancialmente originales.

20 El documento EP1690515 A1 describe una válvula cardíaca protésica con una zona de soporte anular que comprende una zona de stent con puntas de comisura de extremo libre y donde la zona de stent se conecta a una zona de aro mediante estructuras de puntal flexibles.

25 Sin embargo, se cree que los diseños actuales para las válvulas protésicas que se administrarán de esta manera necesitan mejorar con respecto a aspectos tales como (1) durabilidad a largo plazo, (2) la posibilidad de un choque indeseable sobre la válvula mitral adyacente, (3) fuga paravalvular, etc.

**Compendio de la invención**

30 La invención se refiere a una válvula cardíaca protésica y está definida por las reivindicaciones adjuntas. Una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención incluye una estructura de soporte anular que tiene (1) una zona de stent anular y (2) una zona de aro que es sustancialmente concéntrica con la zona de stent pero que está aguas abajo de la zona de stent en la dirección de flujo sanguíneo a través de la válvula cuando la válvula está en uso en un paciente. La zona de stent tiene una región de flujo sanguíneo saliente que incluye una pluralidad de puntas de comisura espaciadas anularmente en las que la zona de stent está más cerca de la zona de aro. La zona de aro se conecta a la zona de stent sustancialmente solo por estructuras de puntal flexibles que se extienden desde la zona de stent a la zona de aro adyacente a las puntas de comisura. Cada una de las estructuras de puntal comienza desde un punto o puntos respectivos en la estructura de stent que están más lejos de la zona de aro que las puntas de comisura. La válvula incluye además una pluralidad de valvas de válvula soportadas por la zona de stent. La zona de aro está aguas abajo de la zona de stent lo suficientemente lejos como para que las valvas no puedan contactar con la zona de aro.

35 La estructura de soporte es preferiblemente anularmente compresible y reexpandible. La zona de stent se adapta preferiblemente para enganchar el tejido del paciente en o cerca del anillo de válvula cardíaca nativa del paciente. (Este acoplamiento puede ser a través de otro material que se haya utilizado para cubrir la zona de stent). La zona de aro se adapta para enganchar el interior de un vaso sanguíneo del paciente aguas abajo del anillo de válvula cardíaca nativa. (Nuevamente, este acoplamiento puede ser a través de otro material que se haya utilizado para cubrir la zona de aro).

40 La zona de aro se puede conectar integralmente a la zona de stent. La zona de aro y la zona de stent pueden ser compresibles anularmente hasta sustancialmente la misma circunferencia. La zona de aro puede ser reexpandible a un tamaño circunferencial que es mayor que el tamaño circunferencial de al menos una parte de la zona de stent cuando la zona de stent se vuelve a expandir.

45 La zona de stent puede incluir una zona de falda que está adyacente al extremo de flujo sanguíneo entrante de la válvula cuando la válvula está en uso en un paciente. La zona de falda se puede volver a expandir para abocardarse radialmente desde el resto de la zona de stent. El extremo de flujo entrante de la zona de stent (por ejemplo, la falda) puede ser festoneado en una dirección anular alrededor de la válvula cardíaca para evitar chocar contra otra de las válvulas cardíacas del paciente u otras estructuras en el corazón del paciente.

La estructura de soporte puede incluir púas que enganchan el tejido del paciente cuando la válvula está en uso.

La zona de aro se constituye de manera que es más resistente a la compresión anular que la zona de stent.

5 La zona de stent puede incluir una estructura de borde de flujo sanguíneo saliente que comprende (1) un primer miembro de aro que se extiende anularmente alrededor de la válvula en un patrón serpentino y que tiene un número relativamente grande de conexiones a otra estructura aguas arriba de la zona de stent, y (2) un segundo miembro de aro que (a) sigue al primer miembro de aro de forma anular alrededor de la válvula en un patrón de serpentina similar, (b) está separado aguas abajo del primer miembro de aro, y (c) tiene un número relativamente pequeño de conexiones al primer miembro de aro. La zona de aro puede estar unida a la zona de stent mediante conexiones entre la zona de aro y el segundo miembro de aro. Las últimas conexiones mencionadas pueden conectarse a puntos en el segundo miembro de aro que están más cerca de la zona de aro. Entre los miembros de aro primero y el segundo se pueden insertar zonas de cada una de las valvas.

15 Se puede proporcionar material laminar (por ejemplo, tela y/o tejido) para cubrir al menos parte de la zona de stent y/o al menos parte de la zona de aro. Cualquiera de este material laminar se puede unir al interior y/o al exterior de la zona de stent y/o la zona de aro. Tal cubierta de material laminar puede comprender una capa o más de una capa. Se pueden usar diferentes materiales laminares en diferentes ubicaciones; y, donde se usan múltiples capas, se pueden usar diferentes materiales laminares en varias combinaciones en diferentes capas. Si la válvula incluye los miembros de aro primero y segundo mencionados anteriormente, entonces se puede proporcionar material laminar (del tipo mencionado anteriormente) para cubrir los miembros de aro primero y/o segundo. Si se insertan zonas de valvas entre los miembros de aro primero y segundo, entonces puede interponerse material laminar entre las valvas y los miembros de aro primero y segundo.

20 Otras características 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**

25 La figura 1 es una vista en alzado simplificada de una realización ilustrativa de un componente de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención.

La figura 2 es una vista isométrica o en perspectiva simplificada del componente de la figura 1.

La figura 3 muestra el componente de las figuras 1 y 2 cortado en una ubicación alrededor de su perímetro y básicamente aplanado (aunque no todas las partes de la estructura se muestran tendidas en un plano, como el plano del papel en el que se dibuja la figura 3).

30 La figura 4 es una vista en perspectiva simplificada o isométrica de lo que se muestra en la figura 3.

La figura 5 es una vista en alzado parcial, simplificada de un componente que es al menos generalmente similar a lo que se muestra en la figura 1.

La figura 6 es similar a una zona inferior de la figura 5, pero con la estructura anular completa mostrada, y con la adición de otro componente también mostrado.

35 La figura 7 es similar a la figura 6, pero con otro componente adicional que se muestra.

La figura 8 es de nuevo similar a la figura 5, pero con la estructura anular completa y se muestran aún más componentes añadidos.

La figura 9 es una vista en alzado simplificada de una realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica completa de acuerdo con la invención.

40 La figura 10 muestra una zona representativa de una estructura como la mostrada en varias figuras anteriores, con ciertas partes enfatizadas con sombreado especial para propósitos de discusión adicional.

La figura 11 es una representación simplificada de lo que se muestra en la figura 10 desde la dirección indicada por las flechas 11-11 en la figura 10.

45 La figura 12 es similar a la figura 3, pero para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención y en otra condición operativa.

La figura 13 es una ampliación de una zona de la figura 12.

La figura 14 muestra la estructura de la figura 12 en el estado redondo y totalmente expandido.

La figura 15 es similar a la figura 12 para incluso otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 16 es similar a la figura 14, pero para la realización de la figura 15.

La figura 17 es similar a la figura 15 para todavía otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 18 es similar a la figura 16, pero para la realización de la figura 17.

La figura 19 es similar a la figura 18, pero con algunos componentes adicionales añadidos.

La figura 20 es similar a la figura 17 para incluso otra realización ilustrativa de la invención.

5 La figura 21 es similar a la figura 20 para todavía otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 22 es similar a la figura 21 para incluso otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 23 es similar a la figura 22 para todavía otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 24 es una vista isométrica o en perspectiva simplificada que muestra la estructura de la figura 23 en su estado o condición circunferencialmente expandidos.

10 La figura 25 es una vista isométrica parcial o en perspectiva simplificada que muestra otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 26 es similar a la figura 24 para incluso otra realización ilustrativa de la invención.

La figura 27 es similar a la figura 26 para todavía otra realización ilustrativa de la invención.

15 La figura 28 es una vista simplificada que mira hacia abajo en una parte inferior de la estructura mostrada en la figura 25.

La figura 29 es una vista simplificada similar a la figura 28 con una realización ilustrativa de posibles componentes adicionales añadidos de acuerdo con la invención.

La figura 30 es una vista simplificada similar a la figura 29 con una realización ilustrativa de todavía más componentes añadidos de acuerdo con la invención.

20 La figura 31 es una vista en alzado simplificada de una realización ilustrativa de un componente que puede usarse en válvulas de acuerdo con la invención.

La figura 32 es una vista lateral simplificada (aplanada a un plano) de una realización ilustrativa de una zona representativa de lo que se muestra en la figura 30 de acuerdo con la invención.

La figura 33 es similar a la figura 29 para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

25 La figura 34 es de nuevo similar a la figura 29 para incluso otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

La figura 35 es similar a la figura 31 para otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

La figura 36 es de nuevo similar a la figura 29 para incluso otra realización ilustrativa de acuerdo con la invención.

### Descripción detallada

30 Esta descripción detallada comenzará con la discusión de una realización ilustrativa de un componente metálico primario 10 (inicialmente con referencia a las figuras 1-4) que se incluye en válvulas de acuerdo con la invención. En esta discusión del componente 10 se pueden mencionar otros componentes posibles de una válvula completa, pero se prestará más atención a tales otros componentes posibles más adelante en esta memoria descriptiva. Las válvulas de esta invención son colapsables y expandibles en la dirección circunferencial. Las figuras 1-4 y otras primeras figuras muestran realizaciones ilustrativas de estas válvulas (o zonas o componentes de estas válvulas) en su configuración  
35 de condición expandida circunferencialmente. Algunas de las figuras ilustran cómo las válvulas de este tipo colapsan circunferencialmente. Términos alternativos que se pueden usar para circunferencial (en el contexto del colapso y la reexpansión de una válvula) incluyen anular (en el sentido de un aro (especialmente como un aro cerrado)), diametral, radial y similares.

40 Las válvulas de esta invención se pueden usar en pacientes que necesitan un reemplazo de válvula aórtica, pero que no pueden ser tratados adecuadamente con prótesis y/o procedimientos disponibles actualmente. Las válvulas de acuerdo con esta invención pueden implantarse por vía percutánea, transapical o quirúrgica, con o sin valvas nativas resecaadas y/o desbridadas. El componente metálico 10 puede cortarse de una aleación altamente elástica y/o con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol) para que se autoexpanda, o de otro metal (por ejemplo, acero inoxidable, cromo-cobalto, platino-iridio, etc.) que requiere la expansión del globo después de la reducción anular. Una forma con  
45 la que se puede fabricar el componente metálico 10 es mediante el uso de un láser para cortar el material de partida que es un tubo de metal. Alternativamente, el componente metálico 10 puede cortarse con láser a partir de una lámina metálica plana y luego enrollarse hasta un anillo hueco en el que los extremos libres anteriores o los bordes laterales del material plano se unen juntos por cualquier medio adecuado, tal como soldadura.

El componente 10 puede tener cualquiera o todas las características que se describen en los siguientes párrafos.

El componente ilustrativo 10 incluye una zona de aro "superior" colapsable y expandible 100, y una zona de stent "inferior" colapsable y expandible 200 (que también es un aro). (Las palabras "superior" e "inferior" se usan solo como términos convenientes, relativos, y sin ninguna intención de limitar lo que se hace referencia a una orientación particular relativa a alguna dirección de referencia absoluta). En general, la zona de stent 200 rodea las valvas de la válvula protésica. El borde o extremo de flujo sanguíneo entrante de la válvula está en el borde o extremo inferior, o es adyacente a este, de la zona de stent 200 como se ve en la figura 1. El extremo o borde de flujo sanguíneo saliente de la válvula está en el extremo superior, o es adyacente a este, de la zona de stent 200 como se ve en la figura 1. La zona de aro 100 está aguas abajo de la zona de stent 200 en términos de la dirección del flujo sanguíneo a través de la válvula. Además, la estructura anular de la zona de aro 100 está preferiblemente aguas abajo del alcance de cualquier zona de las valvas de la válvula en cualquier posición operativa de estas valvas de modo que ninguna zona de las valvas pueda contactar alguna parte significativa de al menos la estructura anular de la zona de aro 100. De hecho, cuando la válvula está en uso en un paciente, la zona de aro 100 se dispone típicamente en la aorta del paciente aguas abajo del seno de Valsalva.

La zona de aro 100 y la zona de stent 200 incluyen ambas una cantidad de celdas (cada una de las cuales tiene un perímetro cerrado que rodea un centro abierto) que son colapsables y expandibles en una dirección que es circunferencial alrededor del componente 10. El número de referencia 110 apunta a una celda típica en la zona de aro 100, y el número de referencia 210 apunta a una celda de este tipo típica en la zona de stent 200. Hacer el componente 10 de tales celdas contribuye a la capacidad del componente 10 de contraerse (colapsarse) y/o expandirse en la dirección circunferencial. La zona de aro 100 puede tener celdas de diferentes tamaños que las celdas de la zona de stent 200 para facilitar que la zona de aro 100 alcance un diámetro diferente, finalmente expandido, que la zona de stent 200. Por ejemplo, puede ser deseable que la zona de aro 100 alcance un final diámetro expandido que sea mayor que el diámetro expandido final de la zona de stent 200. Esto puede permitir que la zona de aro 100 se llene y se apoye mejor contra la zona adyacente de la aorta de un paciente (por ejemplo, en o cerca de la unión sinotubular (donde termina la protuberancia de seno aórtico y comienza la aorta)), mientras que la zona de stent solo tiene que llenarse y apoyarse contra el anillo de válvula aórtica diametralmente más pequeño del paciente. Las celdas 110 en la zona de aro 100 que son más grandes que las celdas 210 en la zona de stent 200 pueden ayudar a que la zona de aro 100 se expanda al diámetro final más grande mencionado anteriormente.

La zona de aro 100 y la zona de stent 200 proporcionan fuerza radial diferencial. La zona de aro 100 proporciona más fuerza radial (a la pared adyacente de la aorta) que la zona de stent 200 (al anillo de válvula aórtica nativa). Las celdas más grandes (como 110) con lados metálicos "más pesados" en la zona de aro 100 (en comparación con la zona de stent 200) pueden contribuir a que la zona de aro 100 aplique más fuerza radialmente hacia afuera que la zona de stent 200. Un lado de una celda que es "más pesado" tiene una sección transversal más grande (más material) que un lado de la celda que es "más ligero". Por lo tanto, se observará que los lados de la celda 110 son más pesados (más anchos y/o más gruesos) que los lados de la celda 210.

En general, la provisión de la zona de aro 100 permite una mayor integridad estructural general del componente 10 (y, por lo tanto, de la válvula como un todo), mientras se distribuyen más uniformemente las fuerzas de retención. Por ejemplo, esto puede evitar la necesidad de un stent de alta fuerza radial, lo que podría causar una deformación indeseable de la válvula mitral del paciente (que está adyacente a la válvula aórtica). Esta fuerza de retención mejor y más ampliamente distribuida también puede reducir la necesidad de usar las valvas nativas posiblemente estenóticas del paciente (si están presentes) como mecanismo de anclaje primario para la válvula protésica.

El componente ilustrativo 10 incluye púas 120 que se colocan en la zona distal (aguas abajo) del aro 100 que se expande adentro de la aorta. Las púas 120 (que apuntan en la dirección aguas abajo) ayudan a evitar la migración (especialmente el desplazamiento aguas abajo) de la válvula implantada. En otras ubicaciones en el componente 10 se pueden emplear otras púas generalmente similares para ayudar a prevenir la migración de válvula. Por ejemplo, se pueden proporcionar púas que apuntan aguas arriba, aguas abajo, en sentido horario, en sentido antihorario o en cualquier otra dirección, y se pueden proporcionar en la zona de aro 100, la zona de stent 200 o ambas.

La zona inferior (borde de flujo sanguíneo entrante) de la zona de stent 200 se diseña para conformarse a la anatomía del corazón sin chochar en la válvula mitral del paciente. En particular, se observará que el adyacente de las tres regiones o postes de comisura del componente 10 (es decir, en la referencia 220a) al borde de flujo entrante del componente 10 es más alto que el adyacente a los otros dos regiones o postes de comisura (es decir, en las referencias 220b y 220c). Una válvula que incluye el componente 10 se implanta preferiblemente de modo que la zona superior de borde de flujo entrante 220a esté adyacente a la válvula mitral del paciente. Esto ayuda a evitar que la válvula protésica choque en la válvula mitral. Este bajo perfil de la zona de stent 200 significa que el área adyacente a la válvula mitral se diseña para reducir la posibilidad de enredo cordal y choque de la válvula mitral. En general, el stent/válvula se diseña para reducir la interferencia con diversas limitaciones anatómicas y/o fisiológicas. Dichas limitaciones pueden incluir evitar el choque de válvula mitral, evitar el enredo de cuerdas, evitar la interferencia con las diversas vías de sistema de conducción eléctrica del corazón, etc.

Se proporcionan barras duales abiertas 130 para conectar la zona de aro 100 a la zona de stent 200 en las inmediaciones de la punta de cada región de comisura de la zona de stent 200. Esto permite un soporte redundante

en un área de alto esfuerzo, al tiempo que también permite doblar y/o torcer para conformarse a la anatomía del paciente.

La zona de stent 200 incluye un diseño independiente de stent en stent como se indica en las referencias 230a y 230b. En particular, la zona de stent 200 incluye dos miembros congruentes, serpentinos, de región de borde de flujo sanguíneo saliente 230a y 230b. Cada uno de estos miembros 230 es un aro que se extiende anularmente alrededor de la zona de stent 200. Cada uno de estos miembros 230 se ondula alternativamente hacia arriba y hacia abajo a medida que se avanza en la dirección anular alrededor de la válvula de modo que cada miembro esté "alto" cerca de la punta de cada una de las tres regiones de comisura 236 de la válvula, y "bajo" entre cada par anularmente adyacente de tales regiones de comisura. ("Alto" significa que se extiende más lejos en la dirección del flujo sanguíneo; "bajo" significa que se extiende no tan lejos en la dirección del flujo sanguíneo. Esta ondulación de los miembros 230 también puede denominarse un patrón serpentino). En todas partes en la dirección anular alrededor del componente 10 el miembro 230b es más alto que (es decir, separado aguas abajo) el miembro 230a. En varias ubicaciones 232 que están separados entre sí anularmente alrededor del componente 10, se proporcionan conexiones o enlaces entre los miembros 230a y 230b. Sin embargo, en otros lugares, los miembros 230a y 230b pueden moverse uno con respecto al otro. De ahí la descripción de esta estructura como un "diseño independiente de stent en stent".

Este diseño independiente de stent en stent facilita una buena coaptación de valvas cerca de la parte superior de cada poste de comisura 236, al tiempo que ayuda a mantener un stent flexible. Esta mayor flexibilidad (que puede contrastar con los diseños que usan una barra vertical recta para cada región de poste de comisura) puede reducir la concentración de esfuerzos en las valvas (que pueden ser tejidos, por ejemplo). La concentración reducida de esfuerzos de valva es propicia para una vida útil o durabilidad de la válvula más largas. Amplificando lo que se ha dicho sobre la flexibilidad, hacer que la estructura 230a sea relativamente independiente de la estructura 230b en las inmediaciones de los postes de stent 236 significa que los postes de stent (realmente proporcionados por la estructura 230a y no por la estructura 230b) pueden hacerse tan flexibles como se desee. La estructura de anclaje de válvula relativamente independiente (por ejemplo, el aro 100, la zona inferior del stent 200 y las estructuras 130 y 230b que unen las dos) pueden hacerse más rígidas (relativamente menos flexibles) para un anclaje completamente seguro de la válvula en el sitio de implante.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, una zona de "falda" inferior 240 del stent 200 y/o el aro 100 se puede desviar afuera de los salientes de la figura geométrica tubular en la que se encuentra la zona principal del stent 200. En particular, estas desviaciones pueden ser radialmente hacia afuera desde los salientes de figuras geométricas tubulares mencionadas anteriormente. Estas zonas que se sobresalen radialmente hacia afuera del componente 10 (junto con algo de fuerza radialmente hacia afuera desde la sección media de la zona de stent 200) ayudan a mantener la válvula implantada en su lugar en el paciente con o sin las valvas estenóticas nativas del paciente para ayudar a mantenerla en su lugar.

Los contornos suaves (en la dirección anular) del borde de flujo saliente 230a/230b de la zona de stent 200 pueden facilitar el uso de valvas contorneadas naturalmente. Esto puede ser diferente a otros diseños que usan una barra vertical para cada región de comisura. Además, este borde de flujo de flujo saliente suave puede ayudar a reducir o eliminar las zonas de flujo sanguíneo estancado, que de otro modo podrían surgir cuando una valva cambia abruptamente de dirección en la parte inferior de una barra vertical. El contorno de borde de flujo saliente suave antes mencionado es el resultado de que los miembros de borde de flujo saliente 230a/230b sean suavemente serpentinos u ondulados en la dirección anular alrededor de la estructura 10.

Aunque el componente 10 incluye un aro 100 en la aorta del paciente, hay grandes orificios 140 entre la zona de stent 200 y la zona de aro 100 para permitir que el flujo sanguíneo pase libremente a las arterias coronarias. Estos grandes orificios 140 también reducen la posibilidad de abrasión de valva desde el borde libre debido al contacto de valva con otras partes de la estructura de válvula protésica.

Como se ha mencionado, las diferentes dimensiones de celda en diferentes partes del componente 10 permiten diferentes cantidades de expansión y generación de fuerza en diferentes partes del dispositivo. Parte de esta estructura celular se puede convertir en otra estructura expansible circunferencialmente (por ejemplo, miembros serpentinos u ondulados que se extienden generalmente en la dirección circunferencial) para permitir diferentes tipos de comportamiento (por ejemplo, con respecto a la cantidad de expansión y/o la cantidad de fuerza que pueden ser generadas).

Para reducir o eliminar aún más la abrasión de valva en el sitio de unión de valvas, la zona de stent 200 puede cubrirse primero con tela, seguido de una capa delgada de tejido amortiguador, y finalmente con tejido de valva. Aspectos inventivos de este tipo se discutirán con más detalle más adelante en esta memoria descriptiva.

Las ranuras alargadas 234 entre los dos miembros 230a y 230b de región de borde de flujo sanguíneo saliente permiten (1) un stent flexible (como se discutió anteriormente en esta memoria descriptiva), (2) sutura ininterrumpida de otros materiales, tales como valvas sobre la estructura 10 (a diferencia de agujeros de stent más pequeños ocultos debajo de esos otros materiales), (3) bordes fácilmente pulidos y (4) una reducción en la concentración de esfuerzos de la sutura puntual.

La zona de falda 240 puede ser festoneada (por ejemplo, más alta y menos desviada radialmente en el área 220a que en cualquier otro lugar alrededor de la estructura 10). Esto puede permitir que la falda 240 se conforme más fácilmente a los contornos naturales del anillo aórtico del paciente, lo que puede mejorar la colocación y la fuerza de retención de la válvula protésica, además de ayudar a reducir o eliminar la fuga paravalvular.

- 5 Curvas en ciertas áreas como 150a, 150b, 150c y 250 pueden dar como resultado que el componente 10 tenga diferentes diámetros en diferentes puntos a lo largo de su longitud. ("Longitud" se refiere a la distancia o ubicación a lo largo del eje del flujo sanguíneo a través del dispositivo. Una "curva" es típicamente una desviación alrededor de una circunferencia geométrica del dispositivo. La figura 4 muestra cuál será la superficie interna del componente 10 en un válvula finalizada. La superficie externa del componente 10 no es visible en la figura 4). Nuevamente, los
- 10 diferentes diámetros del componente 10 en diferentes ubicaciones a lo largo de ese componente permiten que la válvula se conforme mejor a estructuras adyacentes en la anatomía del paciente (por ejemplo, la aorta hacia el extremo superior del componente 10, o la geometría subanular hacia el extremo inferior del componente 10).

Al conformarse a la zona del corazón debajo de la válvula aórtica, se mejora la fuerza de retención y el sello paravalvular.

- 15 La parte superior del diseño de stent en stent (por ejemplo, en áreas como las referenciadas 236 y 130) se puede contornearse a la forma de la raíz aórtica nativa del paciente. Con esto se quiere decir que estas zonas superiores del diseño de stent en stent pueden estrecharse gradualmente hacia afuera con la aorta ya que la aorta es más grande que el anillo de válvula nativa. Esto puede proporcionar un anclaje adicional de la válvula protésica a la anatomía del paciente.
- 20 Otra posibilidad es hacer que esta zona (por ejemplo, el miembro serpentina superior 230b) se doble (es decir, radialmente hacia afuera) desde otras zonas adyacentes de la válvula) para inclinarse más gradualmente hacia el diámetro de aorta. Esto puede permitir que esta sección esté completamente fuera del camino de los uniones o bordes libres de tejido de valva.

- 25 El componente 10 puede estar parcial o completamente cubierto en una o más capas de material o combinaciones de materiales (por ejemplo, poliéster, tejido, etc.). Esta capa o capas pueden permitir cosas tales como un mejor crecimiento entrante de tejido, protección contra la abrasión, sellado y protección contra lixiviados metálicos como el níquel del nitinol. Nuevamente, varios aspectos de cómo se puede cubrir el componente 10 se considerarán con más detalle más adelante en esta memoria descriptiva.

- 30 La figura 5 muestra una vista lateral de una realización del componente 10 en la que la conformación radial está más desarrollada y representada en al menos algunas de las diversas maneras que se muestran y describen anteriormente en esta memoria descriptiva. La figura 5 muestra solo un lado (aproximadamente la mitad) del componente 10. El lado opuesto (es decir, la mitad posterior) se omite de la figura 5 para mayor claridad. Se observará que el componente 10 en la figura 5 tiene diferentes diámetros en diferentes puntos a lo largo de su longitud. (Los diámetros son horizontales en la figura 5. La longitud es vertical en la figura 5 (paralela al eje del flujo sanguíneo a través de una válvula finalizada e implantada).) Los cambios de diámetro en la figura 5 tienden a ser relativamente suaves. Incluso la tasa de cambio de diámetro tiende a ser relativamente suave (no demasiado abrupta en ningún punto a lo largo de la longitud del dispositivo) en todo el componente 10 en la figura 5. Observe nuevamente el abocardamiento de falda de base 240 y la sección expandida 100 para la aorta en la figura 5. Como se mencionó anteriormente, el abocardamiento de base ayuda a asegurar la válvula en su lugar, y también a dirigir el flujo sanguíneo y evitar fugas alrededor del exterior de la válvula (fuga paravalvular). Otra posible característica que se muestra en la figura 5 (y llevado a través de algunas
- 35 figuras posteriores como las figuras 8 y 9) es el contorno o curva del aro aórtico 100 radialmente hacia adentro en las puntas (es decir, en las puntas inferiores (aguas arriba) como 103 y las puntas superiores (aguas abajo) como 105). Esto puede ayudar a reducir o evitar la perforación y/o disección de la aorta por la zona de aro 100. La realización del componente 10 que se muestra en la figura 5 se usa como el componente 10 en la serie de las figuras eso se discutirá a continuación.
- 40
- 45

- La figura 6 ilustra una posible primera etapa en la unión de otro material al componente 10. La figura 6 y las figuras subsiguientes tienden a mostrar el material añadido como si fuera transparente (que, de hecho, normalmente no lo es). Así, estas figuras tienden a mostrar el material añadido, en su mayor parte, por medio de una línea en los límites visibles del material. Además, algunas de estas figuras muestran solo el material que se añade en la etapa que es objeto de esa figura. Tal figura tiende a omitir la representación del material que se añadió en una etapa o etapas anteriores. El material añadido anteriormente todavía está presente, pero no se representa específicamente para que la figura, que omite su representación, pueda centrarse en el material que se añade actualmente.
- 50

- Continuando específicamente con la figura 6 (que muestra solo la zona de stent 200 y omite la representación de la zona de aro 100), esta figura muestra que cubre toda la zona de stent 200 debajo del miembro 230b con una capa de material 300 tal como tela. Esta cubierta puede estar tanto dentro como fuera de la zona cubierta del componente 10. Entre los posibles propósitos del material 300 puede estar (1) promoción del crecimiento entrante de tejido, (2) sellado/flujo sanguíneo, y (3) para proporcionar un base de unión para capas posteriores de material. Todo el material (es decir, 300 y material(es) posterior(es)) se puede unir al componente 10 mediante sutura alrededor de los puntales del componente 10 y/o a través de ojales y ranuras dedicados (no mostrados) en el componente 10. Las marcas "X"
- 55

en la figura 5 indican algunas ubicaciones posibles para tales suturas. Ejemplos de telas que son adecuadas para el material 300 incluyen Dacrón, poliéster y Teflón.

La figura 7 muestra la adición de más material 400 sobre una zona del material 300. (Nuevamente, como se explicó anteriormente, la figura 7 omite la representación del material 300 (que todavía está presente en el componente 10) de modo que ahora se puede prestar toda la atención al material 400. La figura 7 también omite la representación de la zona de aro superior 100.) En particular, el material 400 se aplica sobre la zona superior de material 300, tanto dentro como fuera de la estructura que se está construyendo. El material 400 puede ser una cubierta lubrica tal como tejido (por ejemplo, pericardio de cualquiera de varias especies, submucosa y/o peritoneo) o polímero para sellar, lixiviados reducidos y un tampón entre el stent y las valvas móviles. Nuevamente, las marcas "X", y ahora también las marcas en espiral, indican algunos ejemplos de dónde se puede suturar el material 400 a la estructura subyacente.

La figura 8 ilustra la adición de material final y valvas a la estructura que se está construyendo como se describe en los párrafos anteriores. Entre cada par anularmente adyacente de regiones de comisura se añade una lámina de material de valva 500. El borde "inferior" en forma de U de cada una de tales láminas de material de valva puede pasarse a través de las ranuras 234 entre los miembros 230a y 230b y suturarse a la estructura subyacente. El borde "superior" de cada lámina de valva es el borde "libre" de esa valva. Cada lámina de valva tiene forma e incluye suficiente material entre las regiones de comisura a las que se une, como se describe anteriormente, de modo que los bordes libres de las tres valvas puedan unirse juntos en el interior de la válvula y, por lo tanto, cerrar la válvula para evitar el flujo sanguíneo inverso a través de la válvula cuando está implantada y en uso en un paciente.

Típicamente, después de que se hayan añadido las valvas 500 a la estructura que se está construyendo, se puede añadir una cubierta lubrica 600 (por ejemplo, pericardio porcino o polímero) sobre el miembro 230b. La cubierta 600 también puede cubrir las zonas inferiores de los puntales 130. (La figura 8 muestra la cubierta 600 sobre las zonas de primer plano de la válvula, pero omite su representación hacia la parte posterior para evitar complicar demasiado el dibujo). La cubierta 600 evita lixiviados y reduce cualquier abrasión de valva.

Además de los elementos 500 y 600, la figura 8 muestra que puede proporcionarse o no material 700 (por ejemplo, una tela como Dacrón, poliéster o Teflón) para rodear la sección del componente 10 que estará en contacto con la aorta cuando la válvula esté en uso en un paciente. Si se proporciona, dicho material 700 puede reducir la lixiviación de metal y puede ayudar a asegurar la válvula en su lugar a través de crecimiento entrante de tejido. Obsérvese que si hay púas 120 presentes en la estructura 10, pueden permanecer descubiertas para incrustarse en el tejido del paciente.

La figura 9 muestra otra realización ilustrativa de una válvula finalizada. La única diferencia significativa respecto la figura 8 es que en el material 700' de la figura 9 cubre las púas 120 en la parte superior de la válvula. Obsérvese que la sutura cercana de las diversas capas de material a la estructura subyacente deja los límites o contornos de perímetro definidos por el componente 10 como sustancialmente los mismos límites o contornos de perímetro de la válvula finalizada. Como solo un ejemplo de esto, el festoneado de la zona inferior del componente 10 (por ejemplo, en 220a), que se proporciona para evitar el choque en la válvula mitral del paciente, sigue siendo una característica de la válvula finalizada.

A modo de recapitulación y amplificación adicional de lo anterior, algunos refinamientos de la terminología utilizada en lo anterior pueden ser útiles para distinguir mejor la presente invención de las estructuras previamente conocidas. La figura 10 muestra nuevamente una zona del componente metálico primario 10 que se ha mostrado en algunas de las figuras anteriores. Una zona de la figura 10 se ha sombreado para enfatizar la ubicación de una estructura de puntal flexible 280 que conecta la zona de aro 100 a la zona de stent 200. La estructura de puntal 280 es una de tres estructuras de puntal similares que están separadas entre sí anularmente alrededor del componente 10. Cada estructura de puntal 280 se ubica adyacente a una de las tres regiones de comisura 236 respectivas de la válvula. La zona de aro 100 y la zona de stent 200 se conectan entre sí sustancialmente solo por estructuras de puntal 280. Debido a que cada una de estas estructuras de puntal es adyacente a una respectiva de las regiones de comisura 236, y porque no hay otra estructura de conexión entre la zona de aro 100 y la zona de stent 200, el componente 10 define un orificio relativamente grande y sin obstrucciones 140 entre cada par anularmente adyacente de regiones de comisura 236. Esto ayuda a que una válvula de esta invención evite ocluir los ostia de las arterias coronarias. Estos ostia pueden conectarse a la aorta donde el componente 10 proporciona orificios grandes y sin obstrucciones 140.

En la realización ilustrativa mostrada en la figura 10, la estructura de puntal representativa 280 (sombreada para enfatizar) comienza efectivamente (hacia la parte inferior) donde el miembro 230b se conecta por última vez al resto de la zona de stent 200 en la dirección del flujo sanguíneo. Esto está en los enlaces superiores 232 que se muestran en la figura 10. La estructura de puntal 280 luego incluye la zona del miembro 230b que está por encima de estos enlaces superiores 232. La estructura de puntal 280 también incluye barras dobles abiertas 130. En su extremo superior, la estructura de puntal 280 termina donde las barras 130 se funden en la estructura anular de la zona de aro 100.

De lo anterior se verá que la estructura de puntal 280 se conecta con el resto de la zona de stent 200 solo muy por debajo de las puntas superiores de extremo libre de la región de comisura asociada 236. (En la figura 10, la flecha del número de referencia 236 apunta a la punta de esa región de comisura.) En otras palabras, los puntos más superiores

de la unión 232 de la estructura de puntal 280 al resto de la zona de stent 200 están a una distancia significativa por debajo de la punta de la región de comisura asociada 236. Por ejemplo, si la distancia desde el punto más bajo al más alto a lo largo de la ondulación del miembro 230a alrededor del componente 10 es H1 (véase la figura 1), y si la distancia desde el enlace más alto 232 (entre los miembros 230b y 230a) a la punta 236 de la región de comisura adyacente es H2 (véase la figura 10), entonces H2 es preferiblemente aproximadamente el 50 % o un porcentaje aún mayor de H1. Aún más preferiblemente, H2 es aproximadamente el 75 % o un porcentaje aún mayor de H1. (Las figuras 1 y 10, por supuesto, no están dibujadas en la misma escala.) En otras palabras, la estructura de puntal 280 se extiende hacia abajo a lo largo de al menos aproximadamente el 50 % (más preferiblemente al menos aproximadamente el 75 %) de la altura de la zona de "poste" de comisura asociada del componente 10 en sus puntos 232 de unión al resto de la zona de stent 200. En la dirección anular, esta zona que se extiende hacia abajo de la estructura 280 del puntal sigue preferiblemente de cerca el poste de comisura asociado (realmente proporcionado por el miembro 230a) para evitar traspasar significativamente en los grandes espacios abiertos deseables 140 entre las regiones de comisura anularmente adyacentes 236.

La figura 11 es una vista tomada desde el lado de la figura 10 como se indica por la línea 11-11 en la figura 10. La figura 11 muestra nuevamente la estructura de puntal representativa 280 sombreada para enfatizar. La figura 11 muestra que la estructura de puntal 280 se puede desviar radialmente de la forma geométrica tubular en la que tiende a descansar el resto de la zona de stent 200 (en esta representación extremadamente simplificada). Esta desviación radial hacia afuera de la estructura de puntal 280 puede comenzar justo por encima de los enlaces más superiores 232, que (como se ha mencionado) puede ser bastante baja en relación con donde están las puntas 236 de los postes de comisura. Todo esto puede ayudar a mantener la estructura de puntal 280 lejos del contacto con cualquier zona móvil de las valvas de válvula (ancladas, en las inmediaciones de lo que se muestra en la figura 11, al miembro 230a y no a ninguna zona de la estructura 280) cuando la válvula está en uso en un paciente. También puede facilitar hacer una transición gradual desde el tamaño circunferencial más pequeño del resto de la zona de stent 200 al tamaño circunferencial más grande de la zona de aro 100. La figura 11 ilustra la independencia relativa de la estructura de puntal 280 aguas abajo de sus puntos de conexión más aguas abajo 232 al resto de la zona de stent 200. Esta independencia de las estructuras de puntal 280 y las zonas adyacentes del resto de la zona de stent 200 (por ejemplo, la zona adyacente del miembro 230a) permite que estas características se formen, se desvíen y/o se flexionen independientemente entre sí (por ejemplo, en la dirección radial). Las valvas 500 y otros materiales 300, 400, 600 y 700 se añaden y se unen preferiblemente de tal manera que no interfieran significativamente con esta independencia de las estructuras de puntal 280 y las partes adyacentes del resto de la zona de stent 200. En otras palabras, la valva y otros materiales y sus suturas de unión asociadas preferiblemente no se extienden entre estructuras de puntal 280 y las partes adyacentes de la zona de stent 200 de una manera que uniría estas características independientes de otra manera junto con una restricción indebida de movimiento relativo. Por ejemplo, en las inmediaciones de lo que se muestra en la figura 11, el material de valva termina preferiblemente en el miembro 230a (que se extiende solo a la izquierda desde la zona del miembro 230a que se muestra en la figura 11). El material de valva preferiblemente no se extiende significativamente hacia la derecha desde el miembro 230a y preferiblemente no se une a la estructura 280 *per se*.

Las figuras 12-14 muestran el componente metálico primario (tubular o cilíndrico hueco 1010) de otra realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con esta invención. Elementos en las figuras 12-14 que son generalmente similares a los elementos descritos previamente tienen números de referencia en las figuras 12-14 que se incrementan en 1000 a partir de los números de referencia utilizados anteriormente para los elementos similares. La figura 12 muestra el componente 1010 cortado axialmente a lo largo de su longitud y luego aplanado (esto se hace únicamente para simplificar la representación), pero en la condición de izquierda a derecha que tiene cuando se comprime o colapsa anularmente. La figura 13 muestra una ampliación de la zona superior de la figura 12. La figura 14 muestra el componente 1010 en su estado redondo y completamente expandido.

En la realización mostrada en las figuras 12-14, las valvas de la válvula se pueden unir a los postes angulados 1260. En esta realización, la zona de aorta 1100 está constituida, en su mayor parte, por miembros serpentinos primarios 1160a y 1160b. Cada uno de estos miembros se ondula en la dirección axial (paralela al eje del flujo sanguíneo a través de la válvula finalizada e implantada) a medida que uno avanza anularmente alrededor de la válvula. Además, los miembros serpentinos secundarios 1162 se usan para conectar los miembros 1160a y 1160b entre sí. Los miembros serpentinos secundarios 1162 se ondulan en la dirección anular a medida que se avanza de manera generalmente axial entre los miembros 1160a y 1160b. El uso de los miembros serpentinos 1160 y 1162 en la zona de aorta 1100 permite mayor flexión y/o extensión. Por ejemplo, esto puede ayudar en la flexibilidad del componente 1010 dentro de un catéter que se dobla a lo largo de un camino tortuoso. Puede permitir la conformidad con la flexión cuando se coloca en la aorta ascendente donde comienza a arquearse. También puede compensar la expansión/contracción pulsátil de la aorta. Las características de alivio de esfuerzo 1164 ayudan en la flexibilidad y la reducción de esfuerzos.

Como cuestión general, realizaciones como las mostradas en las figuras 12-14 y en las siguientes figuras, pueden ser capaces de colapsar a un tamaño circunferencial más pequeño que las realizaciones como las mostradas en las figuras 1-11. Así, por ejemplo, cualquiera de las realizaciones mostradas en el presente documento puede ser adecuada para el suministro (en una condición colapsada) al paciente a través de una pequeña incisión y, por ejemplo, a través del vértice del corazón. Realizaciones como las mostradas en las figuras 12-14 y las siguientes figuras, puede

ser adicionalmente adecuadas para el suministro de otras formas que requieren el colapso de la válvula a un tamaño circunferencial aún más pequeño. Un ejemplo de ese otro suministro es a través de la arteria femoral.

Las figuras 15 y 16 muestran el componente metálico primario (tubular o cilíndrico hueco) 2010 de incluso otra realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención. Elementos en las figuras 15 y 16 que son generalmente similares a los elementos descritos previamente tienen números de referencia en las figuras 15 y 16 que se incrementan en 1000 o 2000 a partir de los números de referencia utilizados anteriormente para los elementos similares. Para simplificar la representación, la figura 15 muestra el componente 2010 cortado axialmente a lo largo de su longitud y luego aplanado, pero por lo demás en la condición que tiene cuando está comprimido o colapsado anularmente. La figura 16 muestra el componente 2010 en su estado redondo y completamente expandido.

Al igual que la realización mostrada en las figuras 12-14, el diseño de las figuras 15-16 permite la unión de valva a los postes angulados 2260, pero el diseño de las figuras 15-16 también tiene un conjunto de aberturas 2262 para ayudar en la sutura (por ejemplo, para la unión de las valvas). Aunque se muestran como redondo o en forma de ojal en las figuras 15 y 16, las aberturas 2262 (o aberturas similares en cualquier otra realización) pueden tener cualquier otra forma, si se desea. Las ranuras son solo un ejemplo de otras formas posibles para estas aberturas.

Las figuras 17-19 muestran el componente metálico primario (tubular o cilíndrico hueco 3010) de todavía otra realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención. Elementos en las figuras 17-19 que son generalmente similares a los elementos descritos previamente tienen números de referencia en las figuras 17-19 que se incrementan en 1000, 2000 o 3000 de los números de referencia utilizados previamente para los elementos similares. Nuevamente, para simplificar la representación, la figura 17 muestra el componente 3010 cortado axialmente a lo largo de su longitud y luego aplanado, pero por lo demás en la condición que tiene cuando se comprime o colapsa anularmente. La figura 18 muestra el componente 3010 en su estado redondo y completamente expandido. La figura 19 muestra el componente 3010 con tela de puño 2170 y valvas de polímero 2172 unidas a las secciones inferiores, pero con otras posibles capas de material no mostradas. El diseño de las figuras 17-19 permite la unión de la valva a un único poste sólido independiente 3264 en cada región de comisura, y con aberturas 3266 para la unión de sutura.

La figura 20 muestra el componente metálico primario (tubular o cilíndrico hueco) 4010 de todavía otra realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención. Elementos en la figura 20 que generalmente son similares a los elementos descritos previamente tienen números de referencia en la figura 20 que se incrementan en 1000, 2000, 3000 o 4000 a partir de los números de referencia utilizados anteriormente para los elementos similares. Nuevamente, para simplificar la representación, la figura 20 muestra el componente 4010 cortado axialmente a lo largo de su longitud y luego aplanado, pero por lo demás en la condición que tiene cuando está comprimido o colapsado anularmente. La forma serpentina 4282 de los puntales de soporte o miembros de enlace 4280 permite una mayor flexión y/o extensión de la estructura entre la zona de aro 4100 y la zona de stent 4200. Esto ayuda a la flexibilidad del componente 4010 dentro de un catéter que se dobla a lo largo de un camino tortuoso. También permite la conformidad con la flexión cuando esta zona de la válvula implantada se coloca en la aorta ascendente donde comienza a arquearse. También ayuda a acomodar la expansión/contracción pulsátil de la aorta. Las formas 4282 son serpentinadas en virtud de la ondulación en direcciones que son anulares de la válvula a medida que se avanza a lo largo de esas formas en la dirección axial (es decir, del elemento 4100 al elemento 4200 o viceversa, que también podría describirse como paralelo al eje de flujo sanguíneo a través de la válvula finalizada e implantada).

La figura 21 muestra el componente metálico primario (tubular o cilíndrico hueco 5010) de todavía otra realización ilustrativa de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la invención. La figura 21 es el mismo tipo general de dibujo que la figura 20. Nuevamente, los números de referencia se incrementan en múltiplos de 1000 para características generalmente similares de las realizaciones descritas anteriormente. La figura 21 ilustra el punto de que la zona de aro 5100 se puede conectar a la zona de stent 5200 por más de dos miembros de puntal 5130 adyacentes a cada poste de comisura 5264. En particular, en esta realización hay cuatro puntales de lado a lado 5130 adyacentes a cada poste de comisura 5264. La figura 21 también muestra un ejemplo de una estructura en la que H2 es aproximadamente el 50 % de H1 (generalmente análogo a los parámetros H1 y H2 anteriormente en esta memoria descriptiva). En este tipo de realización, H1 es la altura total aproximada de un poste de comisura sólido 5264, y H2 es la distancia desde la parte superior de un poste de comisura 5264 hasta la conexión más alta entre el poste de comisura y un enlace 5130 a la zona de aro 5100. La figura 21 también muestra otras variaciones de realizaciones anteriores, cuyas variaciones se explicarán por sí mismas a partir de lo que ya se ha dicho.

La figura 22 es similar a la figura 21 para todavía otra realización ilustrativa 6010. En la figura 22 hay seis u ocho enlaces 6130 (dependiendo de dónde se tome la cuenta) entre la zona de aro 6100 y la zona de stent 6200 adyacentes a cada uno de los postes de comisura sólidos 6264. Sin embargo, este diseño todavía tiene grandes orificios coronarios 6140, como es el caso para todos de los otros diseños en este documento. La figura 22 también ilustra un caso en el que H2 es aproximadamente el 75 % de H1, ya que esos parámetros se definen en el párrafo anterior. La figura 22 ilustra aún más la provisión de ojales 6175 en la zona de aro aórtico 6100 y ojales 6275 cerca de la base de cada poste de stent que pueden usarse para tales propósitos como conexión material (como 300, 700 y/u 8300 en otra parte de esta memoria descriptiva) y/o conexión liberable de la válvula al aparato de suministro.

La figura 23 es similar a la figura 22 para todavía otra realización ilustrativa 7010. En la figura 23 hay de nuevo cuatro enlaces 7130 entre la zona de aro 7100 y la zona de stent 7200 adyacente a cada uno de los postes de comisura

sólidos 7264. La figura 23 también ilustra otro caso en el que H2 es casi el 75 % de H1, ya que esos parámetros se definen en párrafos anteriores.

La figura 24 muestra la estructura de la figura 23 en su condición o estado circunferencialmente expandido.

5 La figura 25 muestra la zona de primer plano de otra realización ilustrativa 8010 en su estado o condición expandida anular o circunferencialmente. Los elementos que generalmente son similares a los elementos de realizaciones anteriores tienen números de referencia que difieren en múltiplos de 1000 de los números de referencia utilizados para esos elementos en realizaciones anteriores. Aunque la figura 25 muestra solo la zona en primer plano de esta estructura, se entenderá que esta estructura continúa detrás de lo que se muestra en la figura 25 para formar una estructura de aro completa, continua e ininterrumpida, tal como lo hacen todas las otras realizaciones mostradas en el presente documento. La estructura que es visible en la figura 25 se repite básicamente dos veces más con una separación angular igual a medida que se avanza alrededor de la estructura de aro cerrado. Como es cierto para todas las otras realizaciones a lo largo de esta memoria descriptiva, una válvula cardíaca protésica que incluye la estructura 8010 es circunferencialmente colapsable para un suministro menos invasivo a un paciente, y luego es reexpandible (por ejemplo, al tamaño y la forma mostrados en la figura 24) cuando está dentro del paciente en el sitio de implante de válvula protésica en el paciente.

20 En la realización de la figura 25, la zona de aro 8100 incluye dos filas que se extienden circunferencialmente de celdas colapsables/expandibles de centro abierto. Las celdas en una de estas filas tienen el número de referencia 8110a. Las celdas en la otra fila tienen el número de referencia 8110b. Estas dos filas se superponen parcialmente en una dirección a lo largo de un eje longitudinal a través de la válvula (paralela a la dirección del flujo sanguíneo a través de la válvula después de que se haya implantado y esté funcionando en un paciente). La zona de aro 8100 se expande a un tamaño circunferencial mayor que la zona de stent 8200 como se muestra en la figura 25.

25 La zona de aro 8100 y la zona de stent 8200 se unen entre sí por seis enlaces o puntales 8130 que se extienden entre esas zonas. (Solo dos de los puntales 8130 son visibles en la figura 25.) Cada par de dos de estos puntales 8130 se ubica cerca de uno de los respectivos postes de comisura 8264 en la zona de stent 8200. En particular, cada puntal 8130 en un par dado se ubica cerca a uno respectivo de los dos lados respectivos del poste de comisura asociado 8264. Como se describe para otras realizaciones anteriormente en esta memoria descriptiva, esto deja espacios abiertos relativamente grandes 8140 en la dirección circunferencial entre pares adyacentes de los puntales. Obsérvese que los puntales 8130 se abocardan radialmente hacia afuera a medida que se avanza a lo largo de los puntales desde la zona de stent de circunferencia más pequeña 8200 hasta la zona de aro de circunferencia más grande 8100.

30 La zona de stent 8200 incluye una sola fila que se extiende circunferencialmente de celdas colapsables/expandibles de centro abierto 8210. Esta fila de celdas 8210 es interrumpida por postes de comisura sólidos 8264 en tres ubicaciones igualmente espaciadas alrededor de la circunferencia de la zona de stent 8200. Obsérvese que las conexiones de cada poste de comisura 8264 a la fila de celdas 8210 es bastante bajo a lo largo de la longitud total del poste de comisura. Esto le da a cada poste de comisura 8264 una zona de extremo libre superior relativamente larga, a lo largo de la cual el poste de comisura no tiene ninguna conexión de bastidor a ninguna otra zona del bastidor de válvula 8010. Como en otras realizaciones consideradas en otra parte de esta memoria descriptiva, esto proporciona la mayor parte de la longitud de cada poste de comisura 8264 es una característica de flexión independiente. Por flexión independiente se entiende que las propiedades de flexión del poste pueden ser relativamente independientes de las propiedades de flexión del resto del bastidor (especialmente el resto de la zona de stent 8200). Por ejemplo, cada poste de comisura 8264 puede diseñarse de modo que su zona de extremo libre superior se flexione radialmente hacia adentro y luego radialmente hacia afuera en respuesta a cada ciclo de apertura/cierre de las valvas de válvula unidas (en parte) a ese poste. La cantidad de esta flexión puede diseñarse en postes de comisura relativamente independientes de manera relativamente independiente de la cantidad de rigidez que se desea dar a las otras partes de la zona de stent 8200 (por ejemplo, para fines tales como permitir que la zona de stent en su conjunto retenga el tejido de valva nativa, para anclar de forma segura la válvula protésica en el paciente, etc.)

50 La figura 25 muestra aberturas 8266 que pueden proporcionarse en cada poste de comisura 8264 con el fin de coser (suturar) las valvas de la válvula protésica (y posiblemente también otras capas de tejido o material) a los postes de comisura. En general, se afirma de nuevo que para la realización 8010 (como para otras realizaciones descritas a lo largo de esta memoria descriptiva) a la zona de stent 8200 se pueden unir valvas flexibles (como 500 en las figuras 8 y 9 o como 2172 en la figura 19) de la manera generalmente ilustrada en otra parte de esta memoria descriptiva. De manera similar, se afirma nuevamente que para la realización 8010 (como para otras realizaciones a lo largo de esta memoria descriptiva), se pueden unir otras capas de diversos materiales a varias otras zonas de la estructura de bastidor 8010 (por ejemplo, como se muestra en 300, 400 y 700 en las figuras 6-9 y en 2170 en la figura 19).

55 Todavía otra característica que ilustra la figura 25 es el festoneado del extremo inferior de la zona de stent 8200 de modo que este extremo inferior o borde es relativamente alto cerca del fondo de cada poste de comisura 8264 (en el número de referencia 8220) y más bajo en otras ubicaciones en la dirección circunferencial alrededor de la válvula. Esta característica también es una característica de otras realizaciones a lo largo de esta memoria descriptiva, y puede ayudar a la válvula protésica implantada a evitar interferir con otras estructuras en el corazón del paciente (por ejemplo, la válvula mitral nativa del paciente cuando la válvula protésica se implanta como una válvula aórtica de reemplazo).

La figura 26 muestra todavía otra realización ilustrativa 9010. Una vez más, los elementos que son generalmente similares a elementos de realizaciones anteriores tienen números de referencia que difieren en múltiplos de 1000 de los números de referencia utilizados para esos elementos en realizaciones anteriores. Como para todas las otras realizaciones en el presente documento, una válvula protésica que incluye la estructura 9010 es circunferencialmente colapsable para un suministro menos invasivo en un paciente, y luego se vuelve a expandir (por ejemplo, como se muestra en la figura 26) cuando está en el sitio de implante en el paciente. En comparación, por ejemplo, con la figura 25, la realización 9010 tiene una zona de aro 9100 que incluye solo una fila circunferencial de celdas colapsables/expandibles de centro abierto 9110. La zona de stent 9200 de la realización 9010 también incluye una única fila circunferencial de celdas colapsables/expandibles de centro abierto 9210. Sin embargo, algunas de estas celdas tienen algunos lados con pliegues o dobleces adicionales, lo que puede facilitar que la zona de stent 9200 tenga una geometría diferente, diferente rigidez en diferentes ubicaciones, etc. Los ejemplos de tales pliegues o dobleces adicionales se identifican con los números de referencia 9211a y 9211b. Los puntales o enlaces 9130 en la realización 9010 tienen nuevamente zonas serpentina 9282 (como 4282 en la figura 20).

La figura 27 muestra aún otra realización ilustrativa 10010. Esta realización tiene una zona de stent 10200 que incluye dos filas que se extienden circunferencialmente de celdas colapsables/expandibles de centro abierto 10210a y 10210b. Estas dos filas se superponen parcialmente en la dirección axial (es decir, en una dirección a lo largo de un eje longitudinal a través de la válvula). Algunas de estas celdas tienen pliegues o dobleces adicionales 10211a, 10211b (como 9211a y 9211b en la figura 26) por razones similares a las descritas anteriormente en relación con la figura 26. La zona de aro 10100 de la estructura 10010 es un aro serpentina único (sin celdas de perímetro cerrado y de centro abierto como en algunas otras realizaciones). Hay cuatro puntales 10130 adyacentes a cada uno de los postes de comisura 10264 para conectar la zona de aro 10100 y la zona de stent 10200. La figura 27 es, por lo tanto, similar a las figuras 21 y 23 a este respecto. Entre cada grupo de cuatro puntales 10130, la zona de stent 10200 incluye algunas celdas adicionales 10213 que se extienden hacia la zona de aro 10100. Estas estructuras 10213 pueden ayudar a retener el tejido de la valva nativa que está siendo reemplazada por la válvula protésica y/o ayudar a anclar la válvula protésica enganchándose sobre el borde superior de las valvas de la válvula cardíaca nativa del paciente.

La figura 28 y varias figuras posteriores, proporcionar información adicional sobre cómo se pueden construir válvulas de acuerdo con esta invención. La figura 28 es una vista muy simplificada que mira hacia abajo en la zona de stent 8200 de la realización de bastidor de válvula 8010 antes de que se hayan añadido otros elementos al bastidor de válvula. La realización 8010 se selecciona para uso en la figura 28 y las figuras únicamente como un ejemplo. En su lugar, se pueden usar otras realizaciones de bastidor mostradas en otro lugar si se desea. La figura 28 muestra que la zona de stent 8200 forma un aro cerrado, con postes de comisura 8264a-c espaciados equitativamente uno del otro alrededor del aro y conectados entre sí por la fila o filas intercomisura de celdas colapsables/expandibles 8210. La figura 28 muestra esta estructura en su condición circunferencialmente expandida. En las realizaciones de este tipo general, todo el colapso y la reexpansión circunferenciales de la válvula son proporcionados por estructura(s) celular(es) como 8210 (o en algunas realizaciones, estructura(s) serpentina(s)). Los postes de comisura 8264 son "sólidos" y, por lo tanto, no son colapsables o reexpandibles circunferencialmente (individualmente).

La figura 29 muestra la adición de una o más capas de material flexible, semejante a banda o a lámina anularmente alrededor del interior y/o el exterior de la zona de stent 8200. Por conveniencia en este documento, se puede hacer referencia a todo ese material laminar mediante el número de referencia general 8300. En el ejemplo particular que se muestra en la figura 29, el material laminar en el exterior de la zona de stent 8200 tiene el número de referencia 8300a y el material laminar en el interior de la zona de stent 8200 tiene el número de referencia 8300b. El material laminar 8300 puede ser como cualquiera de los materiales descritos anteriormente 300, 400, 700 y/o 2170. Véase también la figura 32, que muestra mediante líneas de puntos 8300 los límites o bordes superiores e inferiores del material laminar en la zona de stent 8200 (ahora se muestra plana y solo en parte). Puede que no sea necesario proporcionar el material laminar 8300 sobre las superficies internas y externas de la zona de stent 8200, pero esa es una disposición preferida. El material laminar 8300 se puede asegurar a la zona de stent 8200 mediante suturas que pasan a través del material laminar y también a través y/o alrededor de diversas partes de la zona de stent 8200. Entre las funciones importantes del material laminar 8300 están ayudar a la válvula a sellar el anillo de válvula nativa cuando la válvula se implanta en un paciente, y para ayudar a proporcionar un sello entre las valvas de válvula protésica y el stent o la zona anular de la válvula.

Algunos ejemplos de posibles variaciones de lo que se describe en el párrafo inmediatamente anterior se muestran en las figuras 33 y 34. La figura 33 muestra una realización ilustrativa con dos capas de material laminar 8300b y 8300c dentro de la estructura de stent 8210/8264. En tal realización, la capa más interna 8300c puede adaptarse para amortiguar y sellar el flujo de sangre (especialmente en los bolsillos que están formados por las valvas 500 en el interior de la válvula). Así, por ejemplo, la capa más interna 8300c puede hacerse de tejido. La capa externa 8300b se puede adaptar para sellar con la anatomía nativa del paciente y/o el crecimiento entrante de tejido a partir de esa anatomía. La capa exterior 8300b puede hacerse por lo tanto de un material de tela.

La figura 34 muestra una realización ilustrativa con solo una capa de material laminar 8300b dentro de la estructura de stent 8210/8264.

La figura 30 muestra la adición de tres valvas de válvula protésicas flexibles 500a c a la estructura de la figura 29. Una representante de una de estas valvas, antes de la incorporación en la válvula protésica, se muestra por sí misma en

la figura 31. Como se muestra en la figura 31, cada valva 500 puede comenzar como una lámina plana. El borde superior recto o relativamente recto 510 de esta lámina se convierte en el borde libre de la valva cuando la valva se ensambla en la válvula protésica. Se pueden unir dos zonas de borde lateral superiores, aproximadamente rectas 520a b de la valva, respectivamente, a dos de los postes de comisura 8264 de la válvula protésica. La zona de borde inferior arqueado 530 de la valva se puede unir (al menos en parte) al material 8300 entre los dos postes de comisura inmediatamente mencionados anteriormente 8264. Todos los números de referencia 510, 520 y 530 se muestran en la figura 30 para una representante de una de las valvas, pero para evitar complicar demasiado esa figura, solo se muestran los números de referencia 510 y 530 para las otras dos valvas.

La figura 35 muestra una realización alternativa en la que el borde inferior 530 de la valva 500 se arquea hacia arriba en lugar de hacia abajo como en la figura 31. La figura 36 muestra otra realización alternativa en la que el borde inferior 530 de la valva 500 es aproximadamente recto. La forma de la valva que se elige depende de las características operativas que se desea lograr. Por conveniencia, la zona de borde 530 que generalmente está opuesta al borde libre 510 a veces se puede denominar la zona de borde asegurado de la valva.

La figura 30 muestra la válvula en la condición cerrada. Los bordes superiores "libres" 510 de las tres valvas 500a c se unen aproximadamente en forma de Y en el interior de la válvula para proporcionar un sellado de fluido entre las valvas. Los bordes laterales 520a b y el borde inferior 530 de cada valva se aseguran a la estructura anular 8200/8300 de la válvula de una manera que proporciona un sello entre cada valva y la zona adyacente de la estructura anular. Por ejemplo, esto se puede lograr cosiendo (suturando) los bordes 520 y 530 de cada valva a la estructura anular como se ilustra en la figura 32. En esa figura, se usan marcas "x" 540 para indicar dónde se pueden coser (suturar) zonas de borde lateral 520 de una valva típica 500 a las zonas de extremo libre en voladizo de los postes de comisura 8264 (por ejemplo, a través de las aberturas de poste de comisura 8266 (Figura 25)). Esta costura puede pasar adicionalmente a través del material 8300. Pero incluso si hay material 8300 entre una valva 500 y un poste de comisura 8264, la costura 540 es de manera preferiblemente directa (recta) a través de la valva y a través del poste de comisura de modo que la costura 540 pueda aplicar fuerza desde la valva directamente al poste de comisura. También en la figura 32, se usan marcas "o" 550 para indicar dónde se puede coser el borde inferior de una valva típica 500, al menos en parte, al material 8300 que abarca la estructura 8210 entre comisuras de celdas abiertas de la zona de stent 8200 (entre postes de comisura 8264). El resultado neto de toda esta construcción es sellar todo el perímetro lateral e inferior 520/530 de cada valva 500 a la estructura anular 8200/8300 de la válvula, dejando los bordes superiores 510 de las valvas con suficiente laxitud para unirse (como se muestra en la figura 30) para cerrar la válvula (o separarse para abrir la válvula).

El sellado continuo descrito anteriormente de las valvas 500 a la estructura anular (especialmente 8300) continúa de manera efectiva (mediante material de banda anular continuo 8300) al anillo de válvula nativa mediante la zona de stent 8200 que presiona el material laminar 8300 radialmente hacia afuera hasta el contacto de sellado anular o enganche con el anillo de válvula nativo.

El material laminar continuo 8300 proporciona muchos más lugares 550 donde los bordes inferiores de las valvas 500 se pueden coser a la estructura anular 8200/8300 que se proporcionaría solo por elementos de bastidor relativamente espaciados 8210. Esto mejora el sellado entre las valvas y la estructura anular. (Algunas de las puntadas 550 también pueden abarcar directamente (por ejemplo, envolver) elementos de la estructura de bastidor 8210. Pero otras de las puntadas 550 típicamente pasan a través de solo una valva 500 y un material laminar 8300.) De manera similar, la naturaleza continua del material laminar 8300 mejora el sellado entre la estructura anular 8200/8300 y el anillo de válvula nativo del paciente. Por otro lado, poder asegurar (suturar/coser) los bordes laterales superiores 520 de cada valva 500 de manera sustancialmente directa a os postes de comisura 8264 (por ejemplo, en las ubicaciones 540) es deseable porque estas zonas superiores de la valva pueden tender a intentar aléjese de la estructura anular 8200/8300 a medida que la válvula se abre y se cierra. Por lo tanto, es deseable una unión fuerte y relativamente directa de valva a poste de comisura en los puntos 540 para absorber esta tensión cíclica en los extremos del borde libre superior de cada valva. Las zonas de extremo libre, en voladizo, superiores de los postes de comisura 8264 pueden flexionarse radialmente hacia adentro y hacia afuera en forma de resorte para absorber el impacto de esta tensión de la valija cíclica y reducir el valor de amplitud máxima que alcanza esta tensión en su ciclo. Debido a que las zonas de extremo libre de los postes de comisura 8264 están en voladizo desde el resto del bastidor de válvula 8010, estas zonas de los postes de comisura pueden recibir cualquier grado deseado de flexibilidad o rigidez independientemente de la rigidez o la flexibilidad diseñadas en otras partes del bastidor de válvula.

Obsérvese que la válvula protésica se constituye (construye) preferiblemente a partir de componentes que están inicialmente separados de la siguiente manera: (1) bastidor 8010, (2) material laminar 8300 y (3) valvas 500. Además, obsérvese que el orden de ensamblaje es típicamente de la siguiente manera: (1) se proporciona el bastidor 8010, (2) se añade material laminar 8300 al bastidor 8010, y (3) se añaden valvas 500 dentro del conjunto de elementos 8010 y 8300. Amplificando un poco este último punto, los tres valvas 500 se pueden coser juntas de lado a lado antes de la etapa mencionada inmediatamente antes (3). Luego, la etapa (3) mencionada anteriormente puede incluir (a) dejar caer el conjunto de valvas en su lugar dentro de la estructura anular 8200/8300, (b) suturar las valvas individualmente a cada poste de comisura 8264 (por ejemplo, en las ubicaciones 540) y (c) suturar el vientre de cada valva al material laminar 8300 (por ejemplo, en ubicaciones 550) para formar la válvula real. Los expertos en la técnica apreciarán que son posibles variaciones de esto. Sin embargo, en general, suele darse el caso de que no existe una válvula separada de la estructura de bastidor 8010, o antes de la adición de los elementos 8300 y 500 a la estructura de bastidor 8010.

De nuevo, se afirma expresamente que las figuras 28-32 y los párrafos inmediatamente anteriores se refieren a la realización de bastidor 8010 solo como un ejemplo, y que estos principios son igualmente aplicables a otras realizaciones mostradas y descritas en otra parte de esta memoria descriptiva.

5 Para cuantificar lo que significa que las válvulas de esta invención sean colapsables y reexpandibles, se prefiere que el diámetro de una válvula de acuerdo con esta invención sea colapsable al menos aproximadamente un 50 % (por ejemplo, aproximadamente 20-30 mm cuando está completamente expandido a unos 10-15 mm cuando está completamente colapsado). Todas las válvulas mostradas en el presente documento son capaces de colapsar cantidades tipificadas por lo que se dice en la frase inmediatamente anterior. Más preferiblemente, el porcentaje de tal reducción de diámetro cuando la válvula se colapsa está en el intervalo de aproximadamente el 60 % a 10 aproximadamente el 80 % (por ejemplo, aproximadamente 5-10 mm para una válvula expandida de 25 mm). Al menos las válvulas mostradas en las figuras, desde la figura 12 hasta el final, son capaces de colapsar en cantidades tipificadas por lo que se dice en la frase inmediatamente anterior. Obsérvese que una reducción de diámetro del 60 % significa que el diámetro de la válvula colapsada es el 40 % del diámetro de la válvula expandida. Una reducción del 80 % del diámetro significa que el diámetro de la válvula colapsada es el 20 % del diámetro de la válvula expandida.

15 De lo anterior se apreciará que las válvulas de esta invención pueden reducirse en tamaño circunferencial (por ejemplo, para un suministro menos invasivo de la válvula a un paciente) y luego volver a expandirse a tamaño circunferencial completo (o normal) en el sitio de implante de válvula en el paciente. Las válvulas de esta invención cambian típicamente la circunferencia de esta manera sin cambiar de otro modo radicalmente su forma. La reducción de la circunferencia puede ir acompañada de un aumento temporal de la longitud de la válvula. Además, una falda como 20 240, 1240, etc., que está predispuesta de manera resiliente para desviarse radialmente hacia afuera puede desviarse temporalmente hacia adentro. Pero la periferia exterior tubular o cilíndrica de la válvula (por ejemplo, estructura 10, 1010, 2010, 3010 o 4010) preferiblemente siempre permanece tubular o cilíndrica. Preferiblemente, no sufre ningún cambio radical de forma, como podría involucrarse si estuviera doblado, arrugado o enrollado a lo largo de la longitud (eje de flujo sanguíneo) de la válvula. La circunferencia de la válvula se reduce mediante la compresión del 25 componente 10, 1010, etc., en la dirección anular o circunferencial, que deja el componente 10, 1010, etc., un tubo de la misma forma básica (aunque de diferente tamaño) en todo momento. Este tipo de reducción del tamaño circunferencial del componente 10, 1010, etc. (y, por lo tanto, el resto de la estructura de válvula), y que no depende del pliegue del componente 10, 1010, etc., a lo largo de su longitud o enrollamiento de ese componente alrededor de un eje longitudinal, puede denominarse en este documento colapso, compresión, contracción, reducción o similares 30 anulares o circunferenciales.

En la discusión anterior se dice que el aro 100, 1100, 2100, etc., se conecta al stent 200, 1200, 2200, etc., de manera sustancial solamente por estructuras de puntal 280, 1280, 2280, etc., que están adyacentes al postes de comisura o puntas 236, 1236, 2236, etc. Un propósito de esto es dejar orificios relativamente grandes 140, 1140, 2140, etc. entre pares anularmente adyacentes de las estructuras de puntal. Para cuantificar lo que se entiende por la frase adyacente 35 a los postes de comisura en este contexto, se puede decir que en cualquier válvula dada, los orificios 140, 1140, 2140, etc. constituyen colectivamente (preferiblemente) aproximadamente dos tercios (o incluso una fracción mayor) de la distancia en la dirección anular alrededor de la válvula a la altura de las puntas de comisura cuando la válvula se expande. Así, por ejemplo, en la primera realización descrita, W1 (figura 3) es la anchura de un orificio representativo 140 al nivel de las puntas de comisura 236. W2 es la anchura de una estructura de puntal representativa 130, etc., en ese mismo nivel. La suma de la dimensión W1 para los tres orificios 140 es al menos dos tercios de la circunferencia de la válvula completamente expandida al nivel de las puntas de comisura. La suma de la dimensión W2 para las tres 40 estructuras de puntal es menor que un tercio de la circunferencia de válvula. Esto significa que los componentes de cada estructura de puntal están relativamente cerca de la punta o poste de comisura adyacente.

Se entenderá que lo anterior es solo ilustrativo de los principios de esta invención, y que los expertos en la técnica pueden realizar diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por ejemplo, el número y las formas de las diversas celdas (como 110 y 210) en el componente 10 o similares pueden ser diferentes del número y las formas de las celdas mostradas en las figuras en el presente documento. De manera similar, el número de ondulaciones en estructuras serpentina tales como 1160a, 1160b, 1162 o similares puede ser diferente de los 45 números mostrados en las figuras en el presente documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Una válvula cardíaca protésica que comprende:
 

una estructura de soporte anular que incluye (1) una zona de stent anular (200; 1200; 2200, 4200; 5200; 6200; 7200; 8200), y (2) una zona de aro (100; 1100; 2100; 4100; 5100; 6100; 7100; 8100; 9100; 10100) que es sustancialmente concéntrica con la zona de stent pero que está aguas abajo de la zona de stent en la dirección del flujo sanguíneo cuando la válvula está en uso en un paciente, teniendo la zona de stent una región de flujo sanguíneo saliente que incluye una pluralidad de puntas de comisura de extremo libre separadas anularmente (236; 1236; 2236) en las que la zona de stent está más cerca de la zona de aro, estando conectada la zona de aro a la zona de stent de manera sustancial únicamente por estructuras de puntales flexibles (280; 1280; 2280; 4280) que se extienden desde la zona de stent hasta la zona de aro adyacente a las puntas de comisura, comenzando cada una de las estructuras de puntal desde un punto o puntos respectivos (232) en la estructura de stent que están más lejos de la zona de aro que las puntas de comisura; y

una pluralidad de valvas de válvula (500) soportadas por la zona de stent, estando la zona de aro aguas abajo de la zona de stent lo suficientemente lejos como para que las valvas no puedan entrar en contacto con la zona de aro;

caracterizada por que

la zona de aro es más resistente a la compresión anular que la zona de stent.
2. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde la zona de aro se conecta integralmente a la zona de stent a través de las estructuras de puntal.
3. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde la zona de aro y la zona de stent son compresibles anularmente hasta sustancialmente la misma circunferencia.
4. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 3, en donde la zona de aro puede volver a expandirse a un tamaño circunferencial que es mayor que el tamaño circunferencial de al menos una parte de la zona de stent cuando la zona de stent se vuelve a expandir.
5. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 4, en donde la zona de stent incluye una zona de falda (240; 1240) que está adyacente al extremo de flujo sanguíneo entrante de la válvula cuando la válvula está en uso en un paciente, y en donde la zona de falda se vuelve a expandir para abocardarse radialmente desde el resto de la zona de stent.
6. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 5, en donde la zona de falda está festoneada en una dirección anular alrededor de la válvula cardíaca para reducir la interferencia con una restricción anatómica en el corazón del paciente que está recibiendo la válvula cardíaca protésica.
7. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 6, en donde la zona de falda está festoneada al ser rebajada en una dirección hacia una de las puntas de comisura con relación a una extensión de la zona de falda aguas arriba de otras puntas de comisura.
8. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde la estructura de soporte incluye púas (120) que enganchan tejido del paciente cuando la válvula está en uso.
9. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde la región de flujo sanguíneo saliente incluye un primer miembro de aro (230a) que se extiende anularmente alrededor de la válvula en un patrón serpentino, siendo las puntas de comisura puntos a lo largo del primer miembro de aro.
10. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 9, en donde las estructuras de puntal se conectan a la zona de stent únicamente a través del primer miembro de aro y únicamente en los puntos de conexión (232) que están aguas arriba de las puntas de comisura.
11. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 9, en donde partes de las estructuras de puntal forman zonas de un segundo miembro de aro (230b) que sigue al primer miembro de aro anularmente alrededor de la válvula y que está separado aguas abajo del primer miembro de aro, y en donde zonas de cada una de las valvas se insertan entre los miembros de aro primero y segundo.
12. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1 que comprende además: material laminar (300; 400; 700; 2170; 8300) que cubre al menos parte de la zona de stent.
13. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1 que comprende además: material laminar que cubre al menos parte de la zona de aro.
14. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 9 que comprende además: material laminar que cubre el primer miembro de aro.

15. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 11 que comprende además: material laminar que cubre el segundo miembro de aro.
16. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 11 que comprende además:  
un primer material laminar interpuesto entre cada una de las valvas y el primer miembro de aro; y  
5 un segundo material laminar interpuesto entre cada una de las valvas y el segundo miembro de aro.
17. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde el aro comprende:  
un aro serpentino (10100) que ondula alternativamente aguas arriba y aguas abajo en relación con la dirección del flujo sanguíneo a medida que se avanza anularmente alrededor de la válvula.
18. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 17, en donde la zona de aro comprende además:  
10 un segundo aro serpentino que está aguas abajo del aro serpentino y que también ondula alternativamente aguas arriba y aguas abajo en relación con la dirección del flujo sanguíneo a medida que se avanza anularmente alrededor de la válvula; y  
una pluralidad de enlaces entre el aro serpentino y el segundo aro serpentino.
19. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 18 en donde cada uno de los enlaces es serpentino al ondular transversalmente a la dirección del flujo sanguíneo a medida que se avanza entre el aro serpentino y el  
15 segundo aro serpentino.
20. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1 que comprende además:  
una pluralidad de aberturas (2262; 3266; 8266) en la zona de stent para la unión de sutura de otro material a la zona de stent.
- 20 21. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde la zona de stent incluye solo un único poste (3264) que se extiende a cada punta de comisura desde otra estructura de la zona de stent.
22. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 21, en donde cada uno de los postes incluye una pluralidad de aberturas (3266) para la unión de sutura de otro material a la zona de stent.
- 25 23. La válvula cardíaca protésica definida en la reivindicación 1, en donde cada una de las estructuras de puntal incluye una zona serpentina (230b; 4282; 9282) que se ondula transversalmente a la dirección del flujo sanguíneo a medida que se avanza entre la zona de stent y la zona de aro.

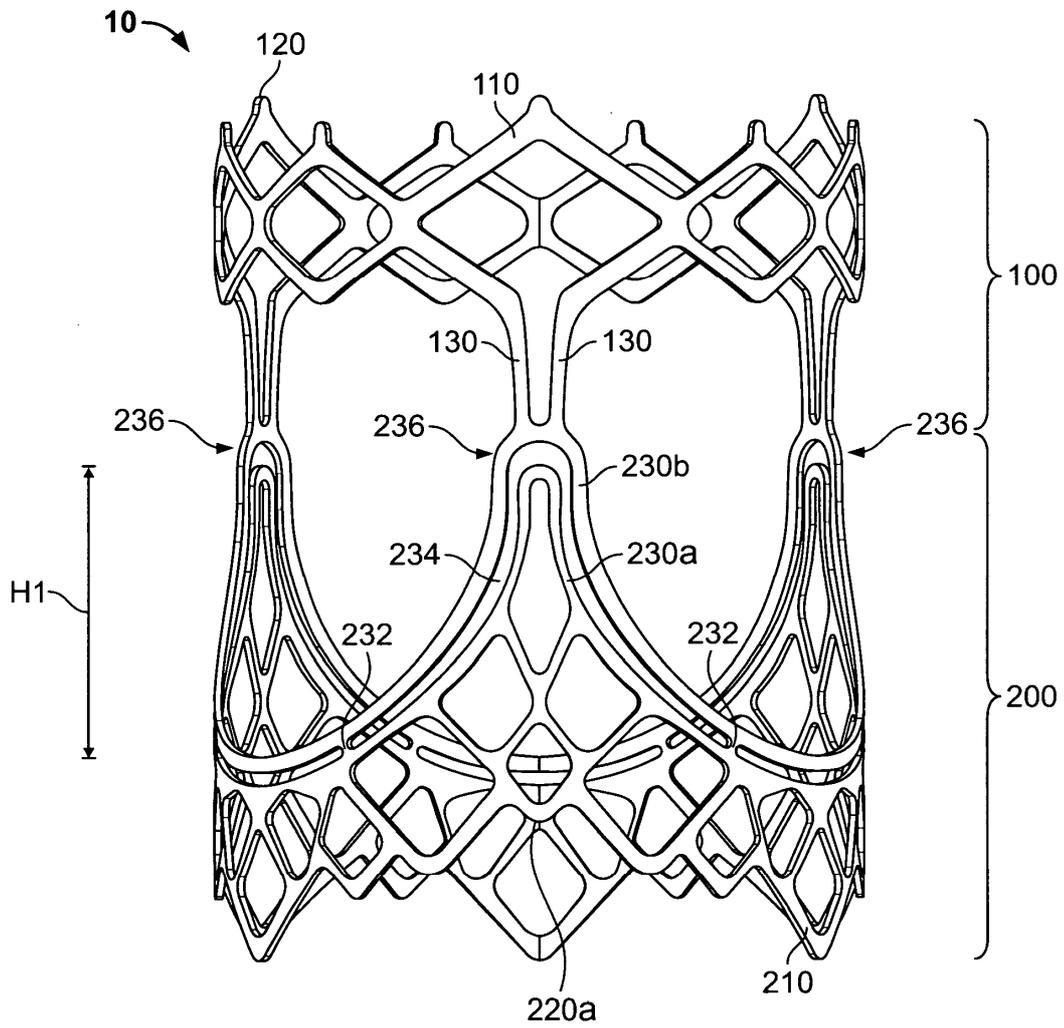


FIG. 1

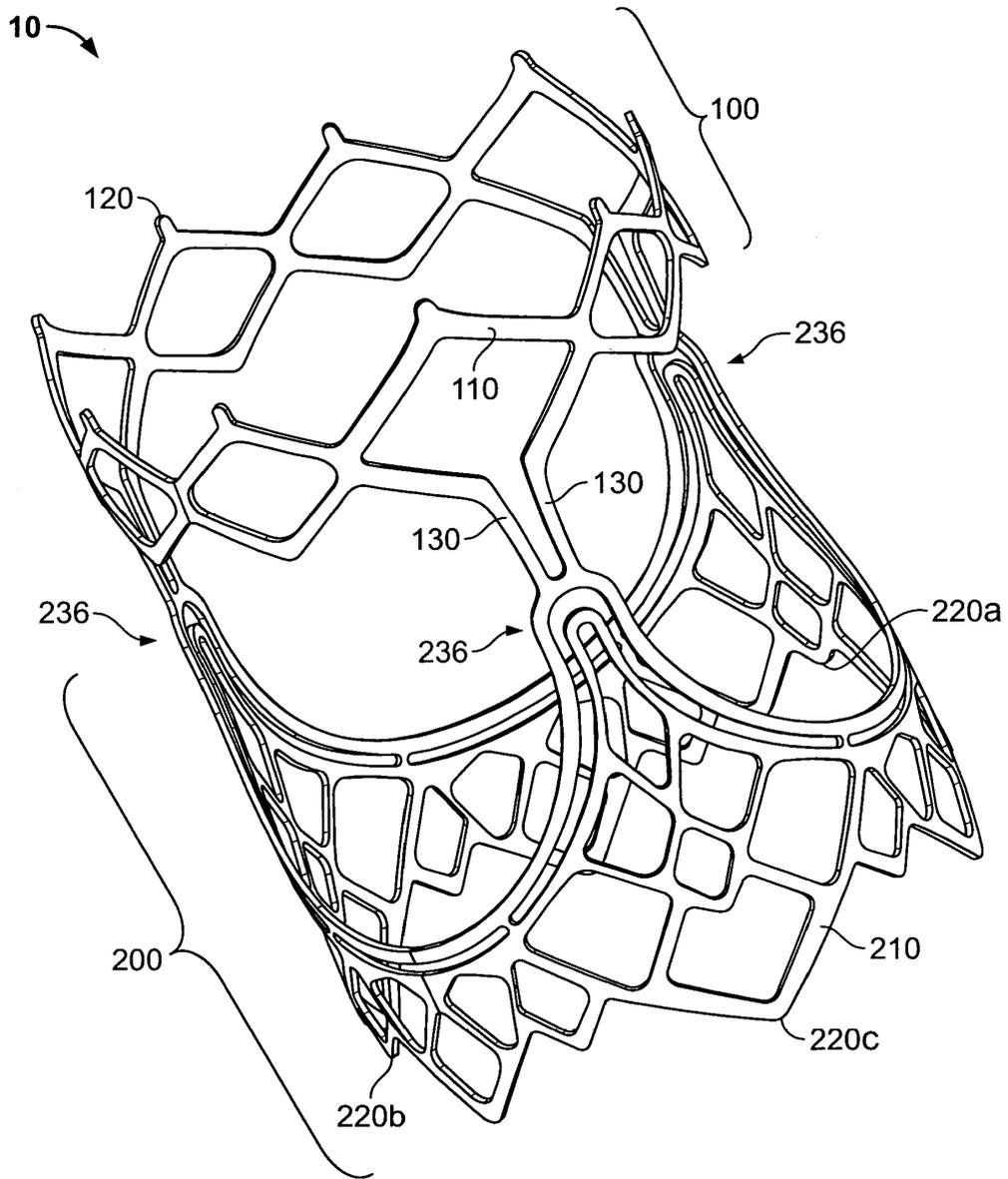


FIG. 2



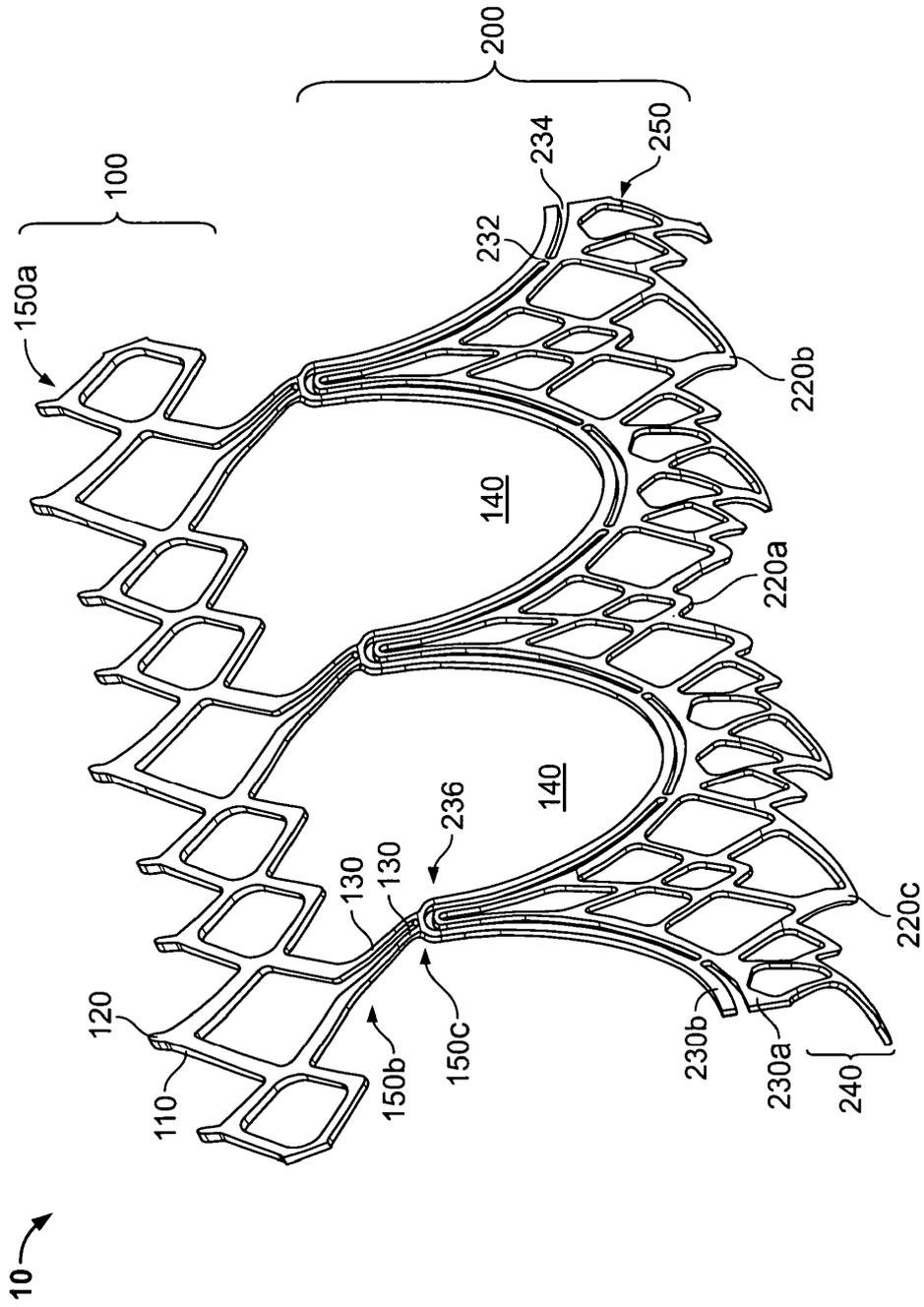


FIG. 4

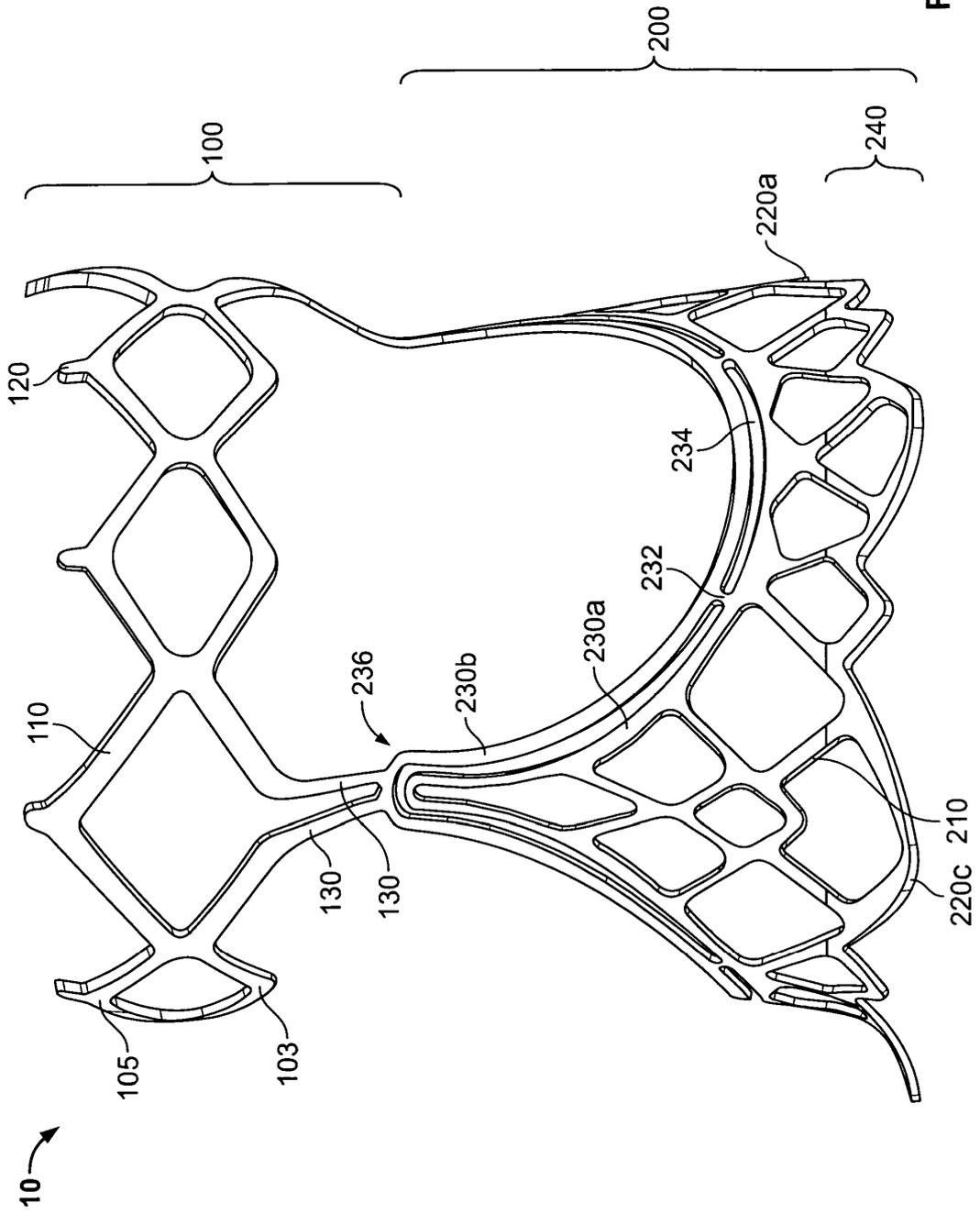


FIG. 5

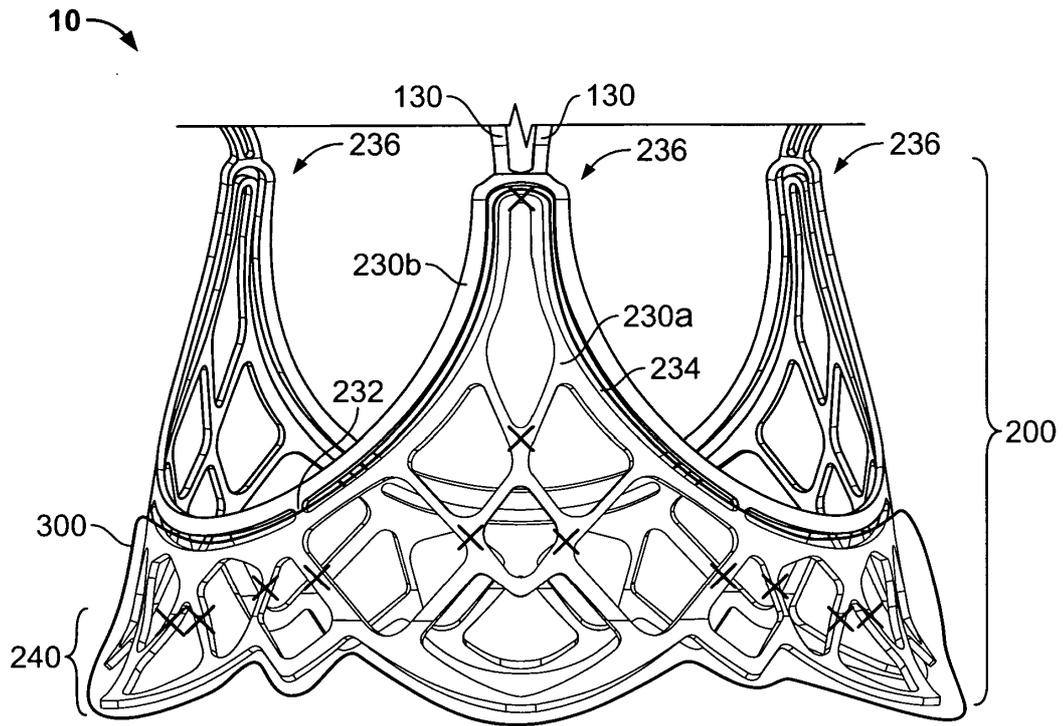


FIG. 6

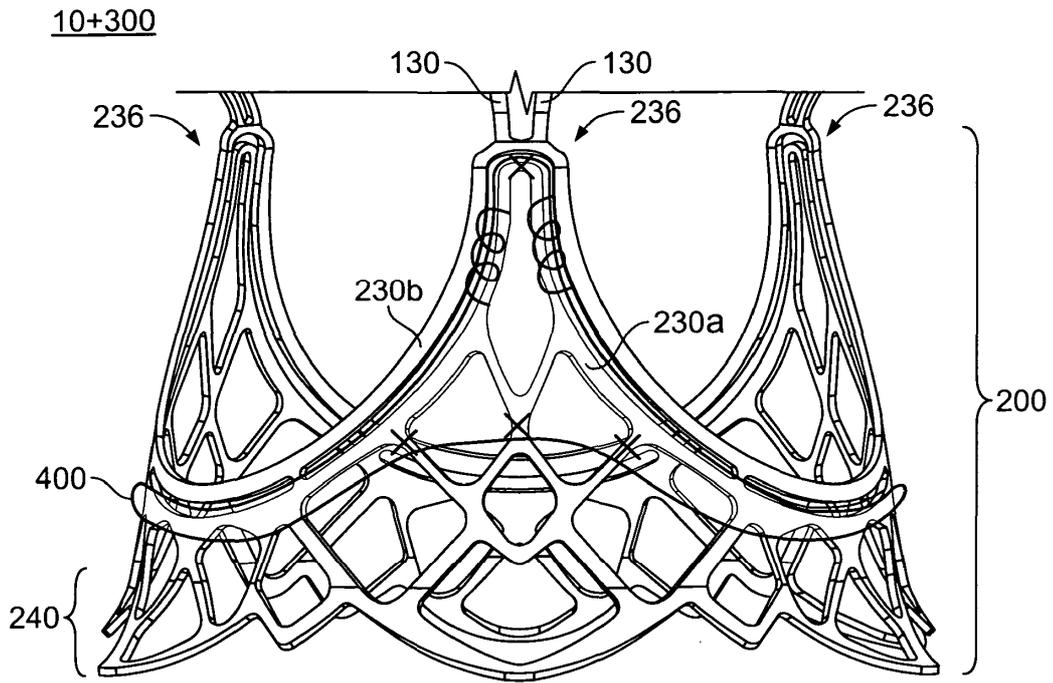


FIG. 7

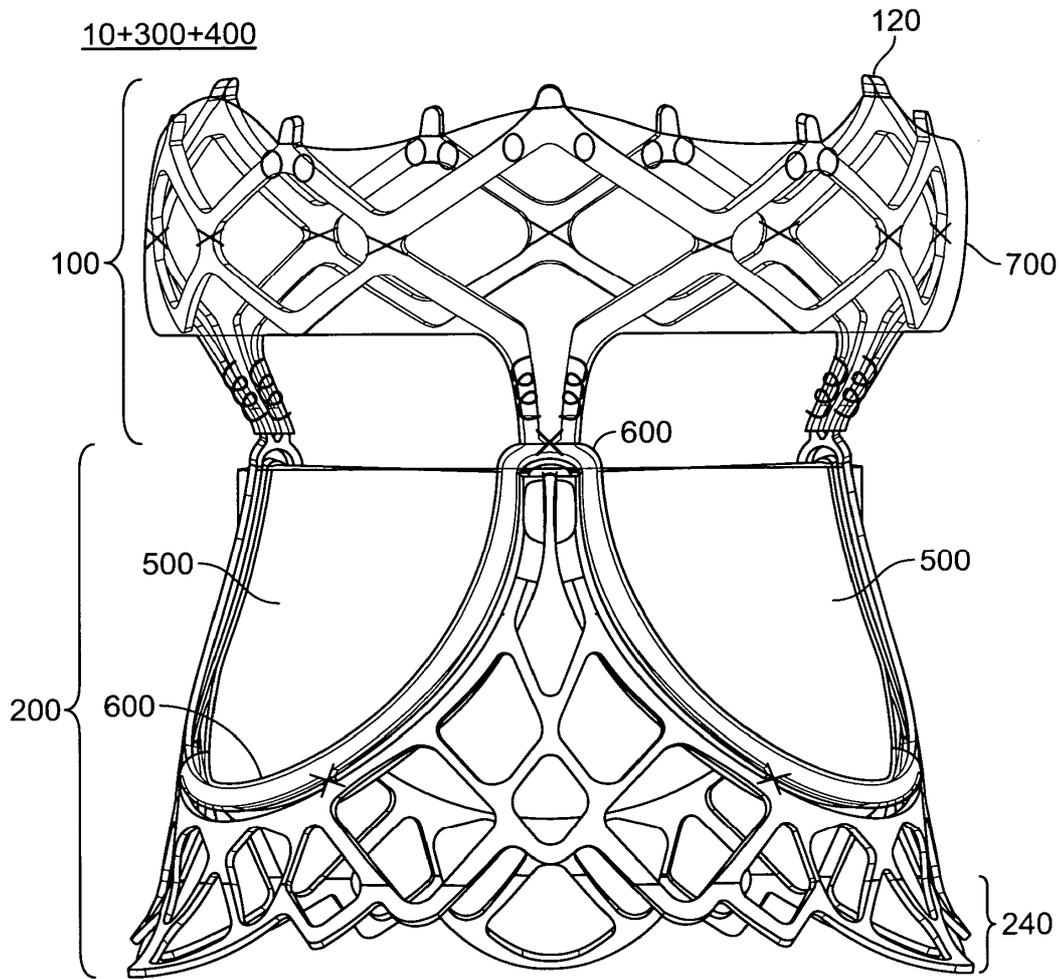
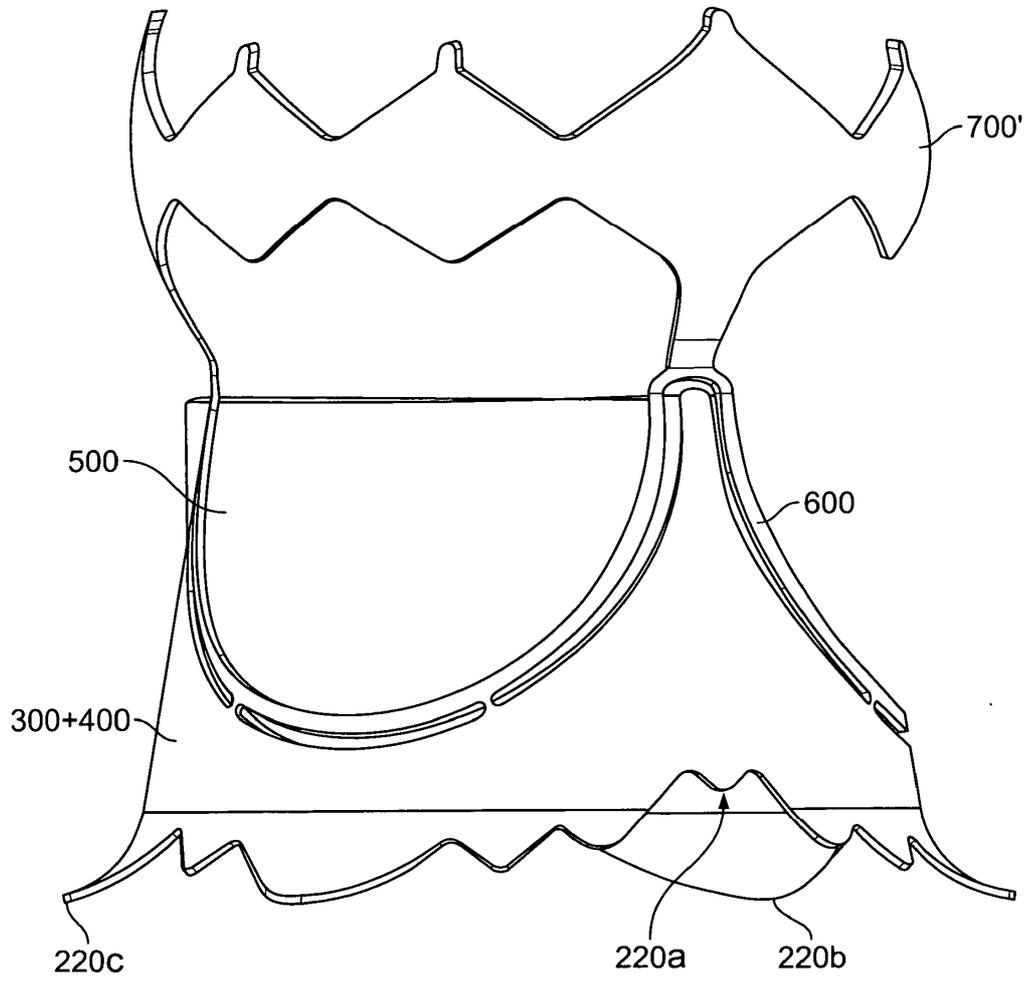


FIG. 8

10+300+400+500+600+700



**FIG. 9**

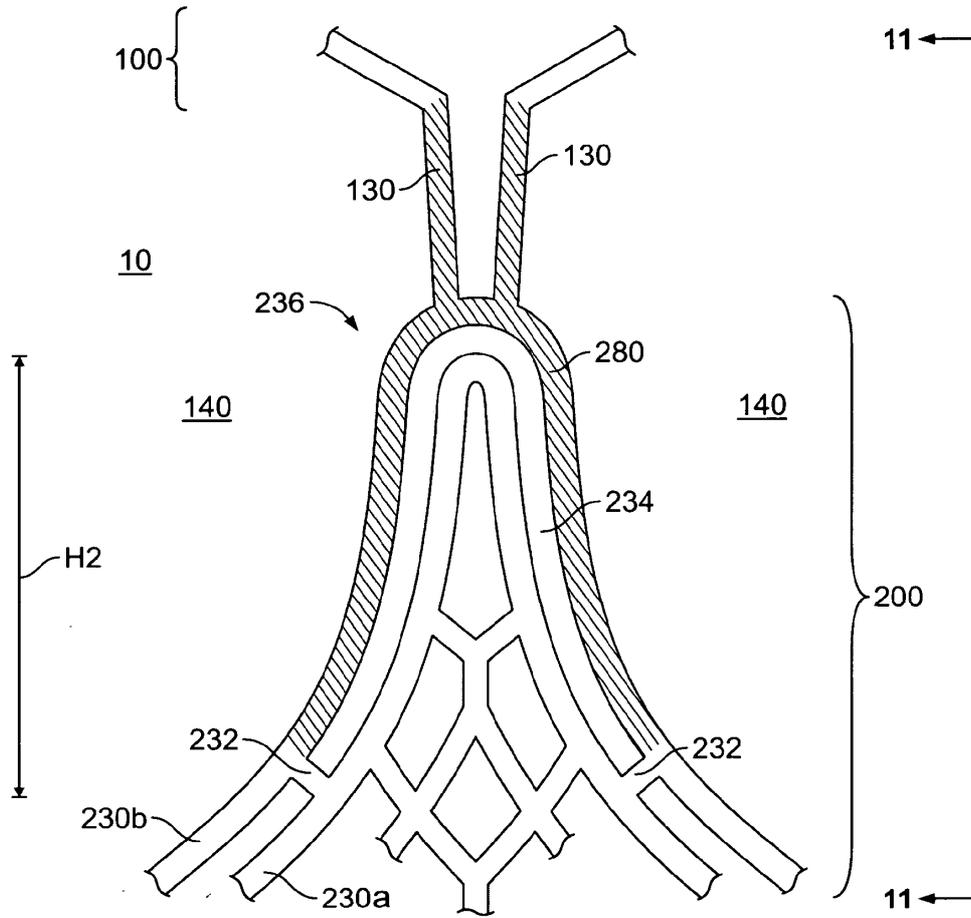


FIG. 10

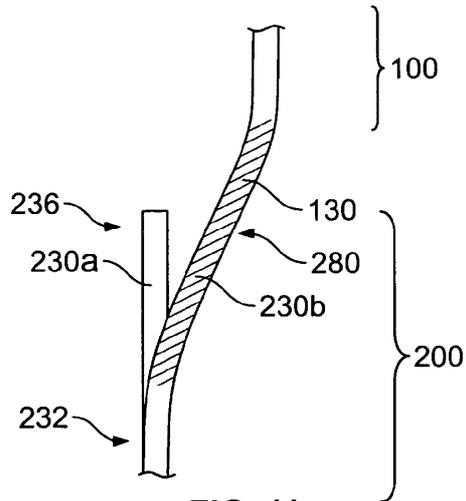


FIG. 11

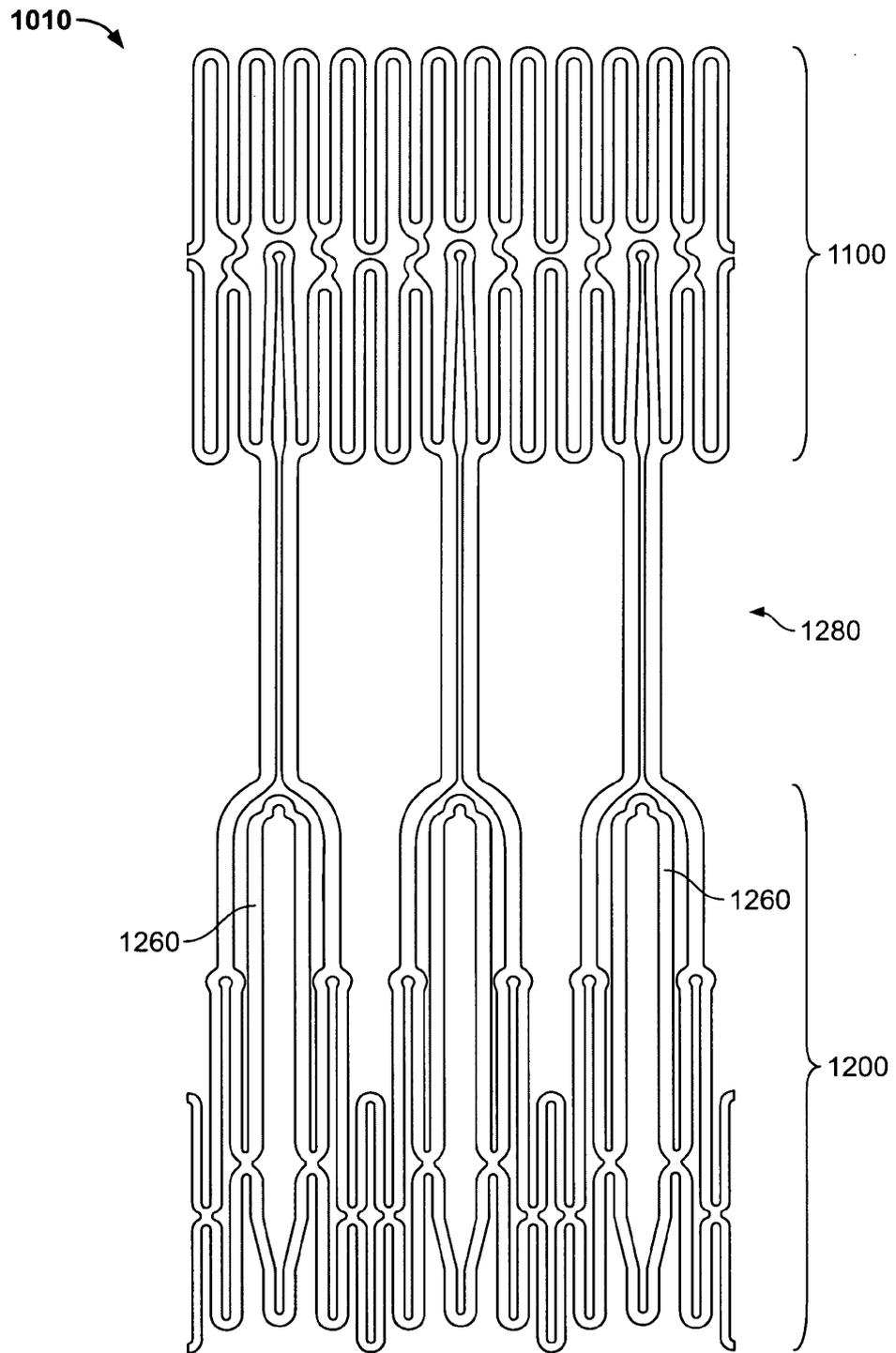


FIG. 12

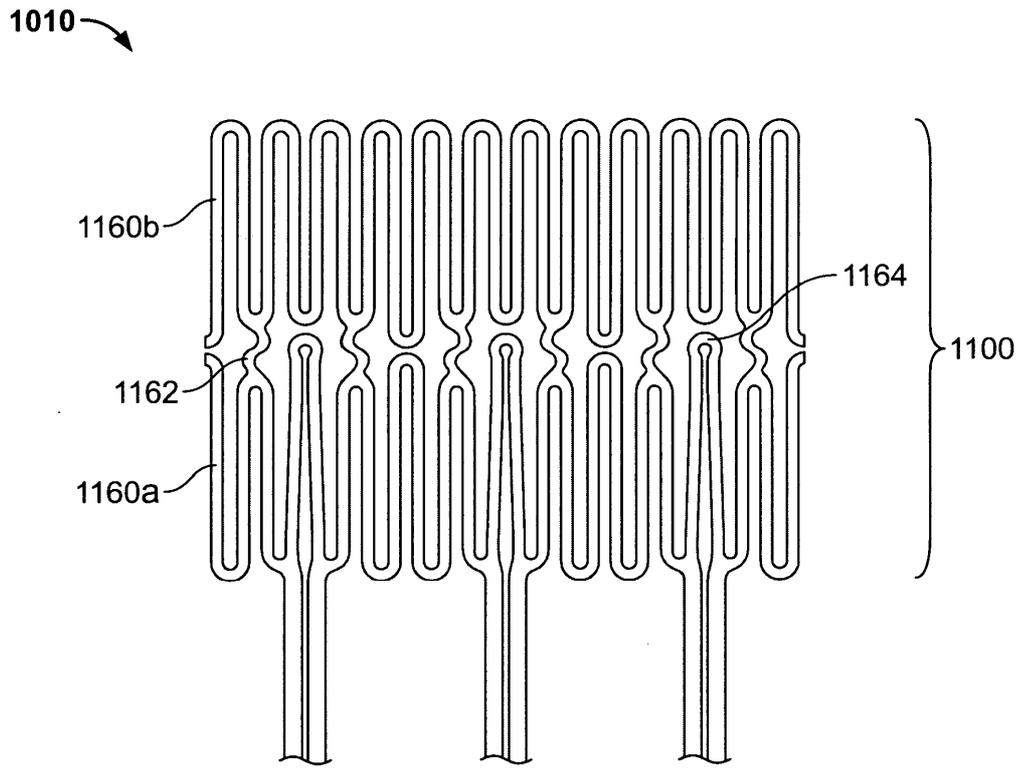


FIG. 13

1010

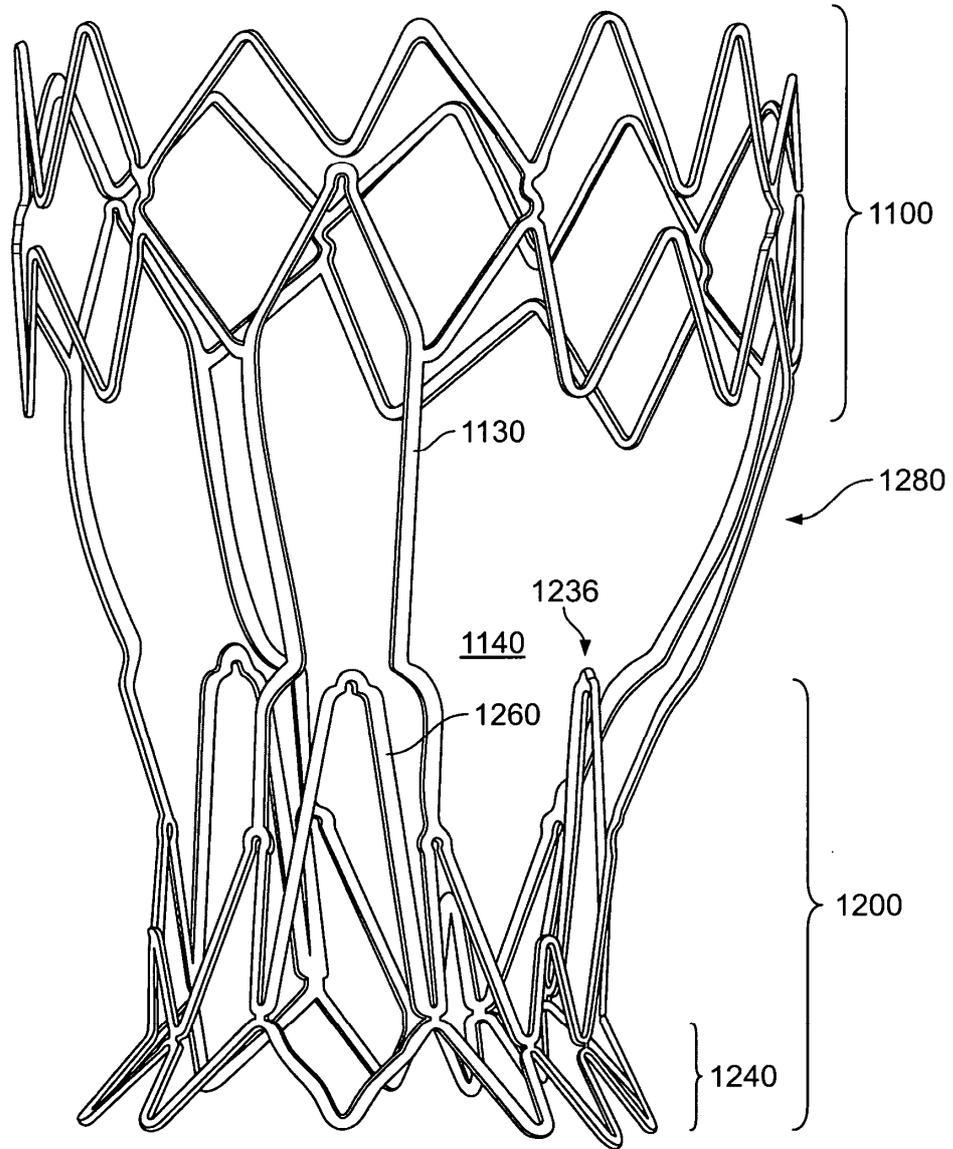


FIG. 14

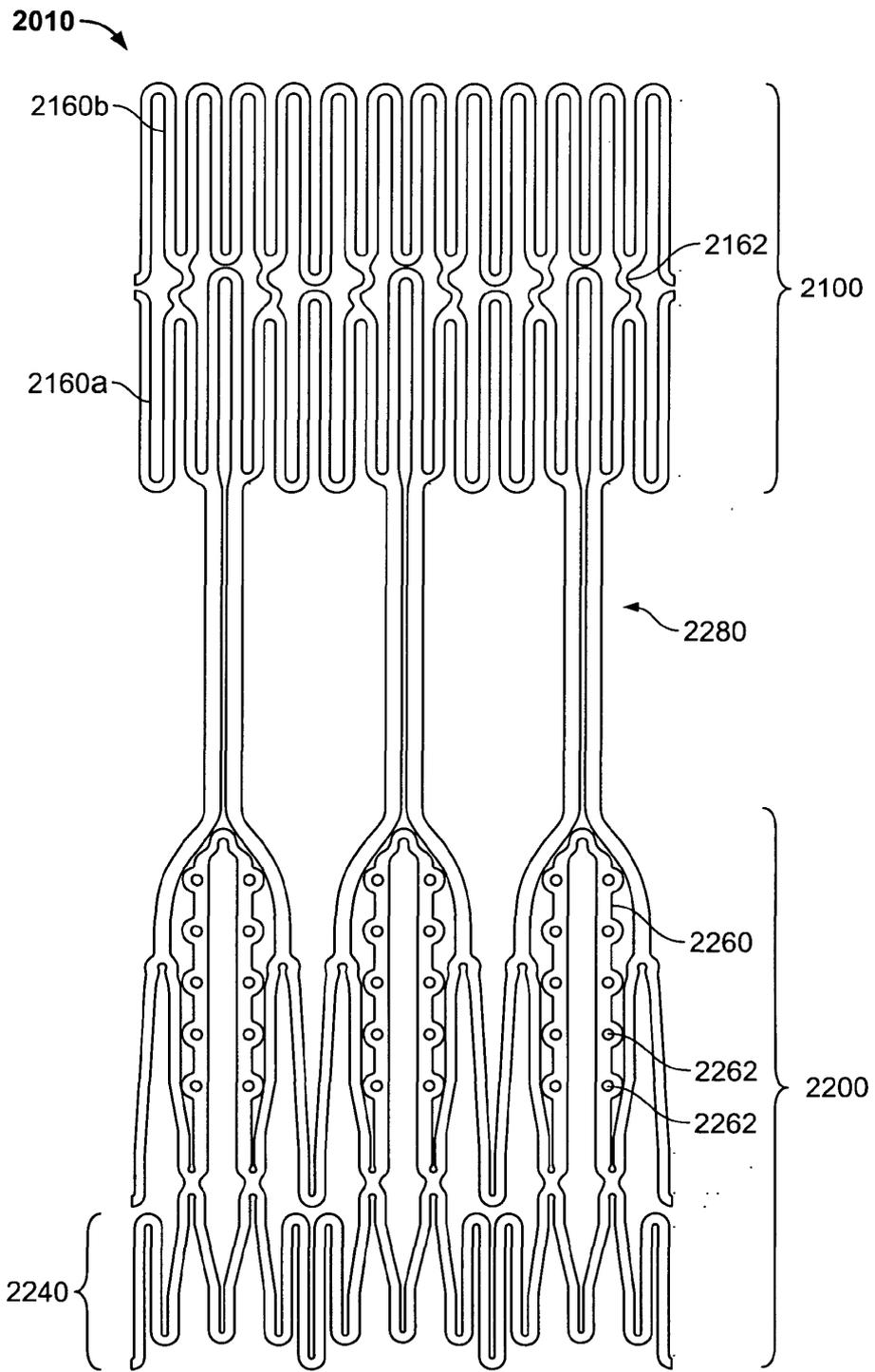


FIG. 15

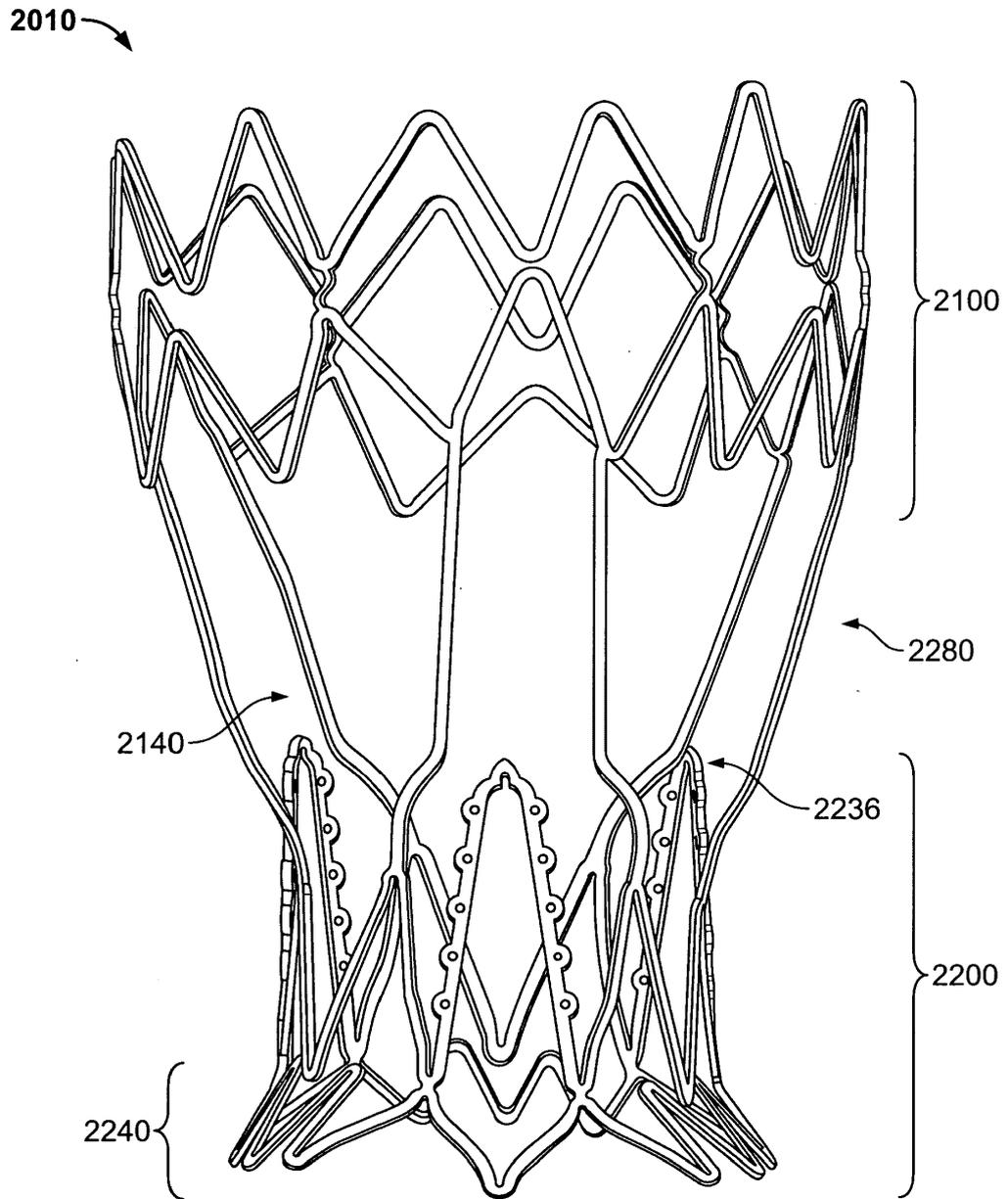


FIG. 16

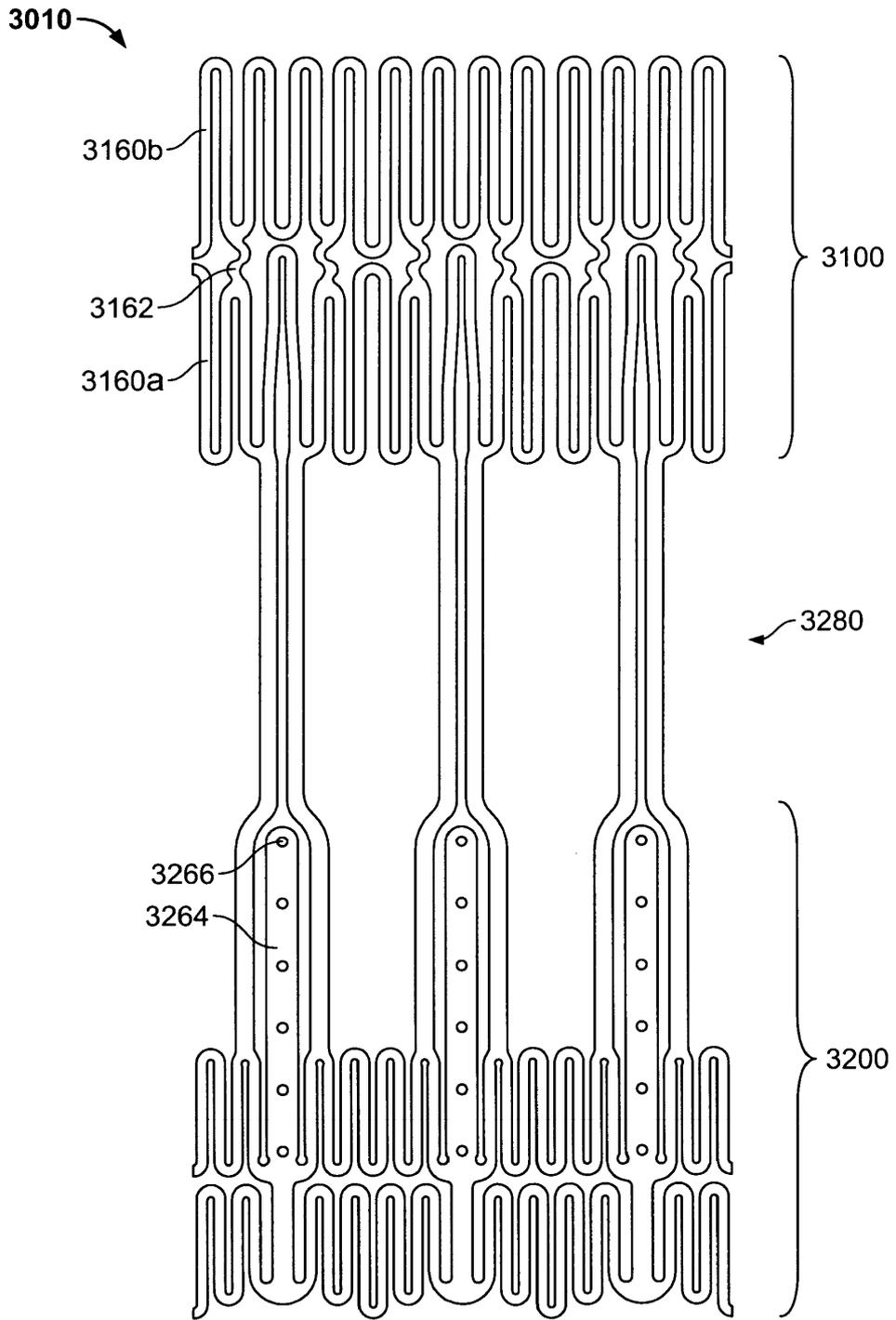


FIG. 17

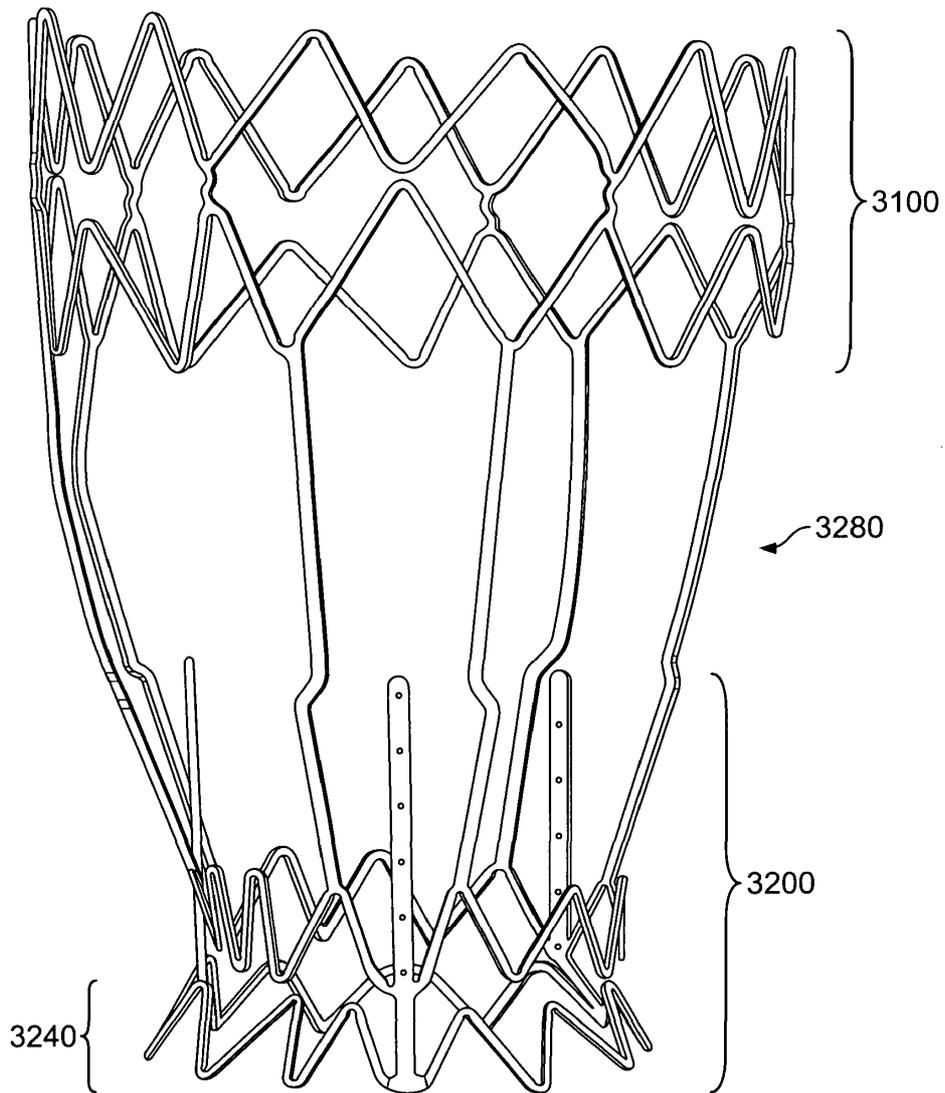
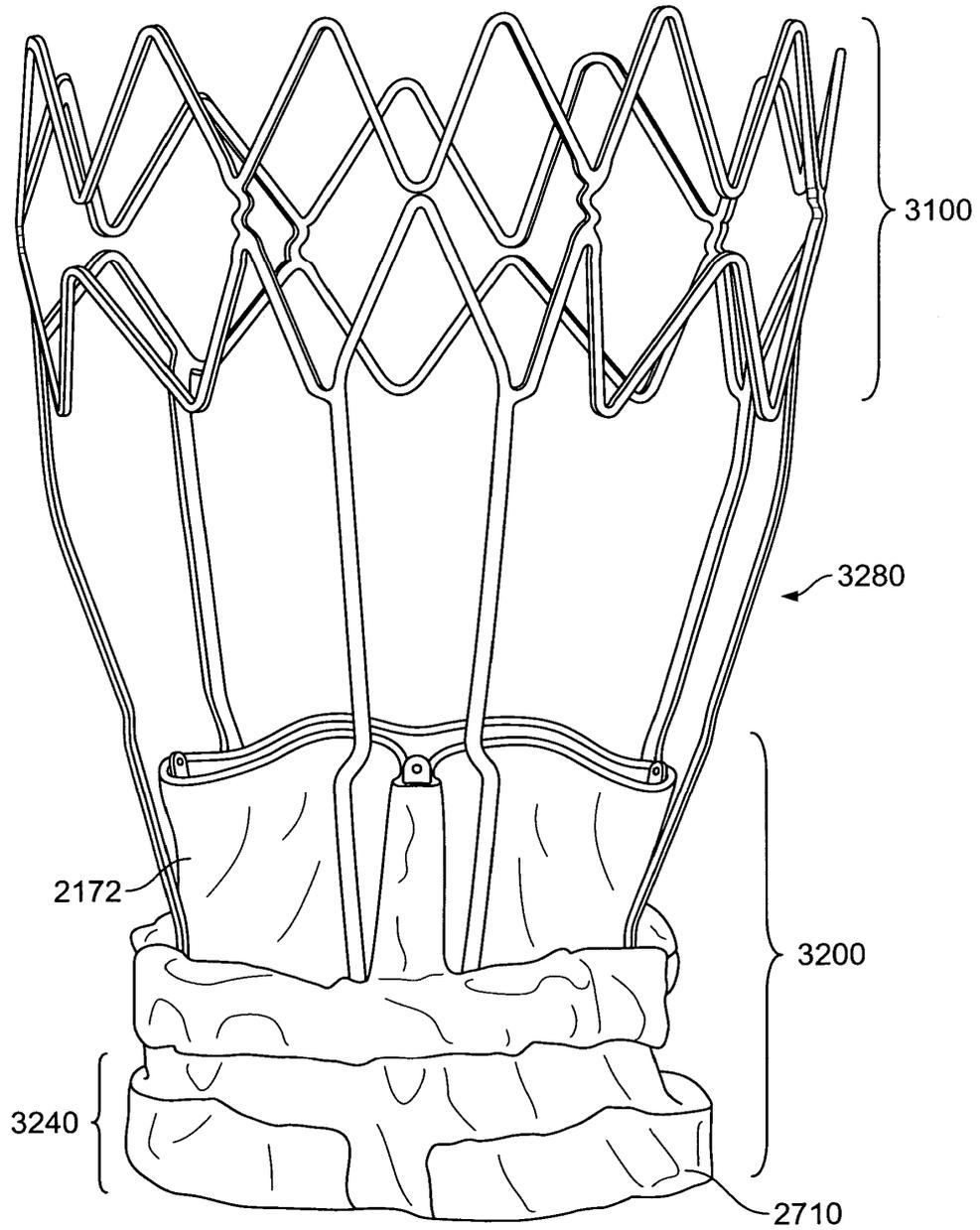


FIG. 18



**FIG. 19**

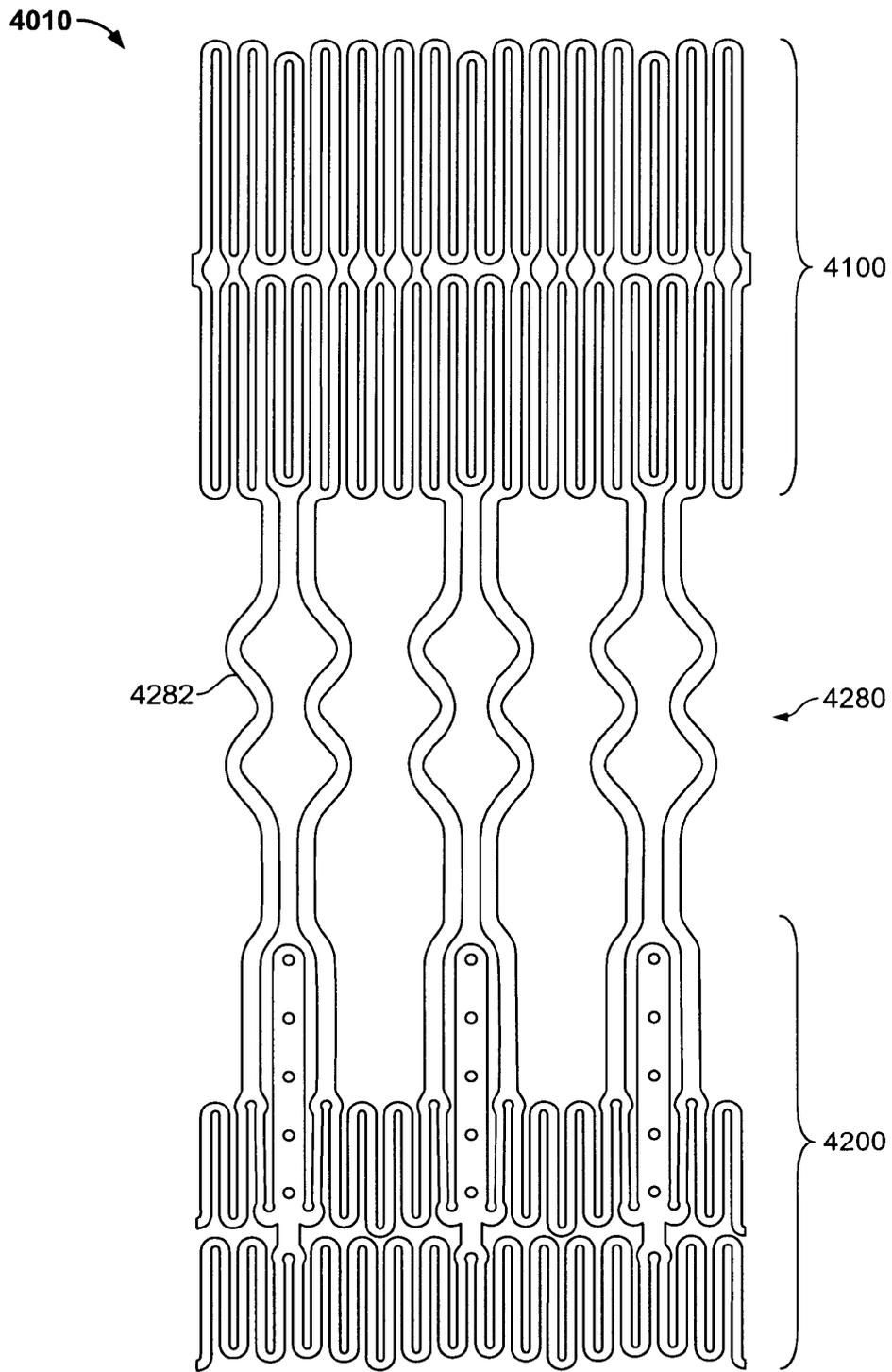


FIG. 20

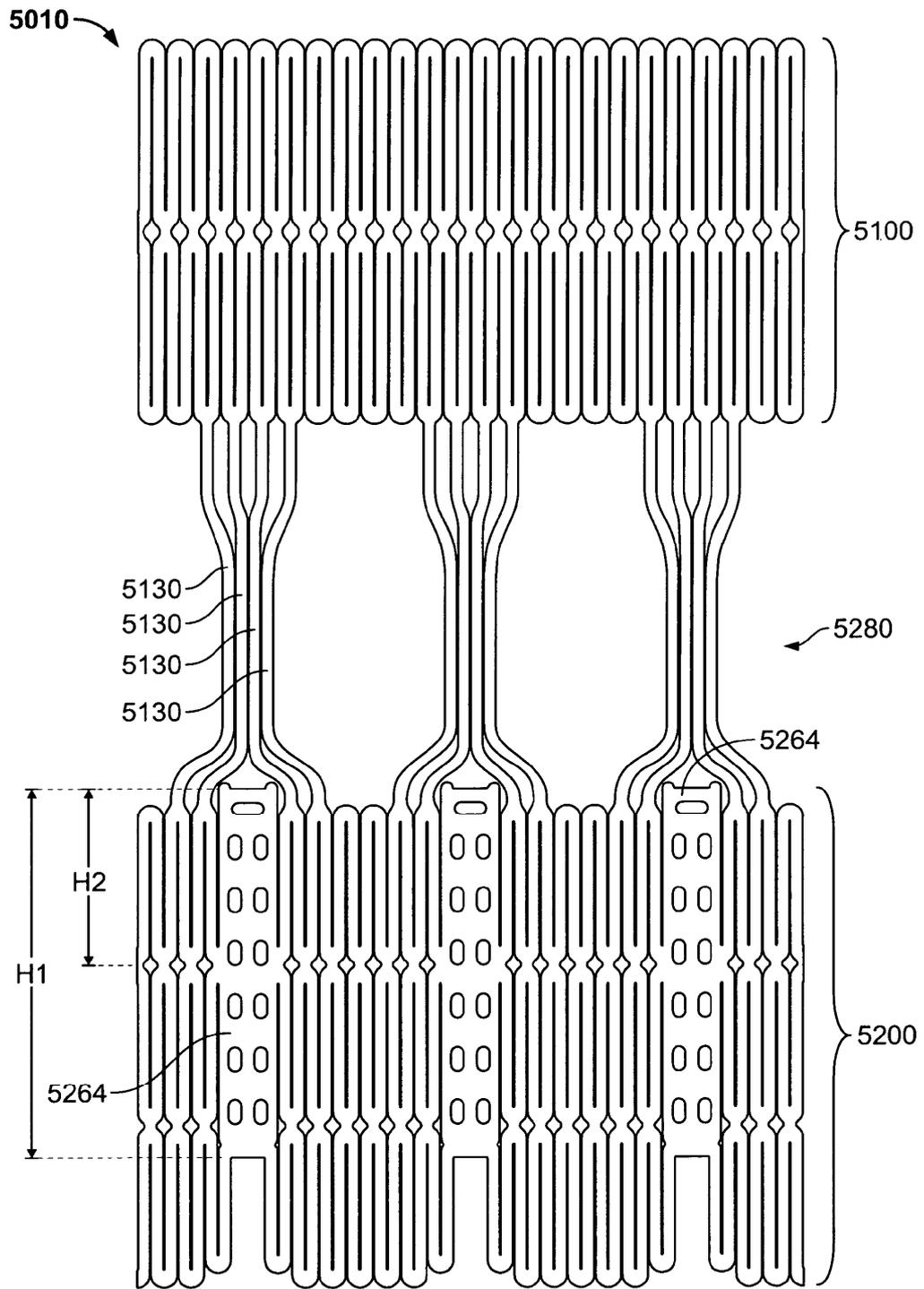


FIG. 21

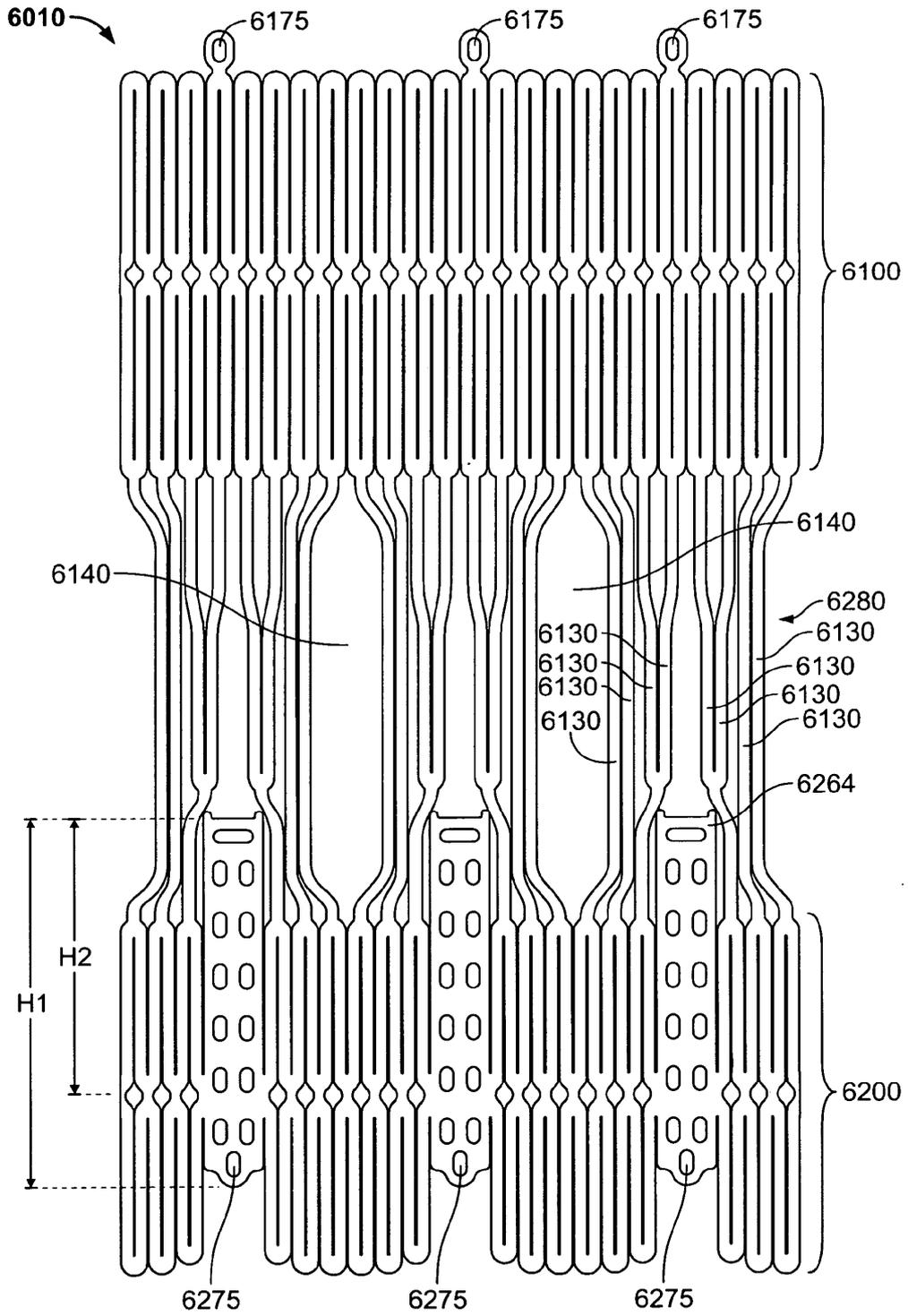


FIG. 22

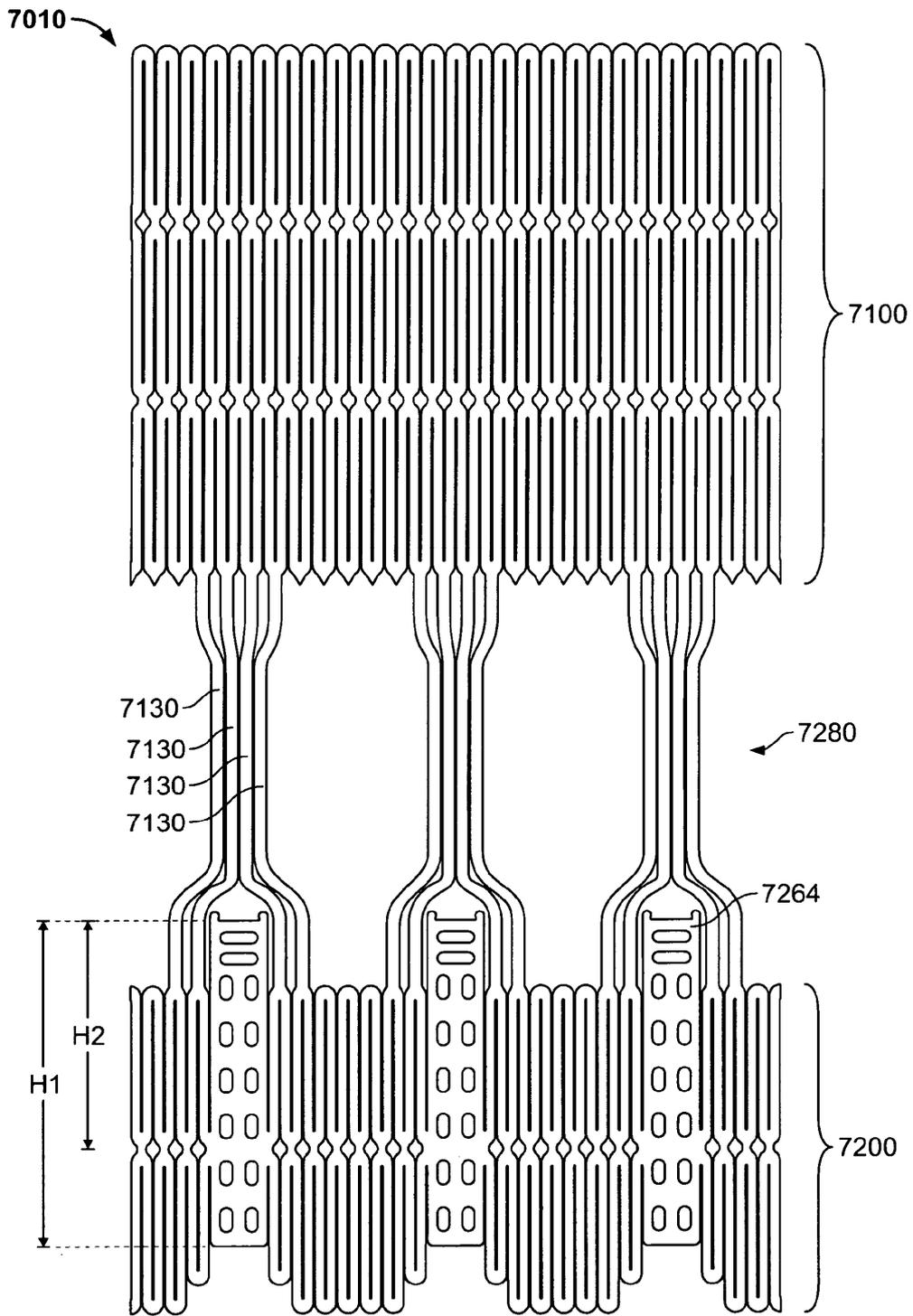


FIG. 23

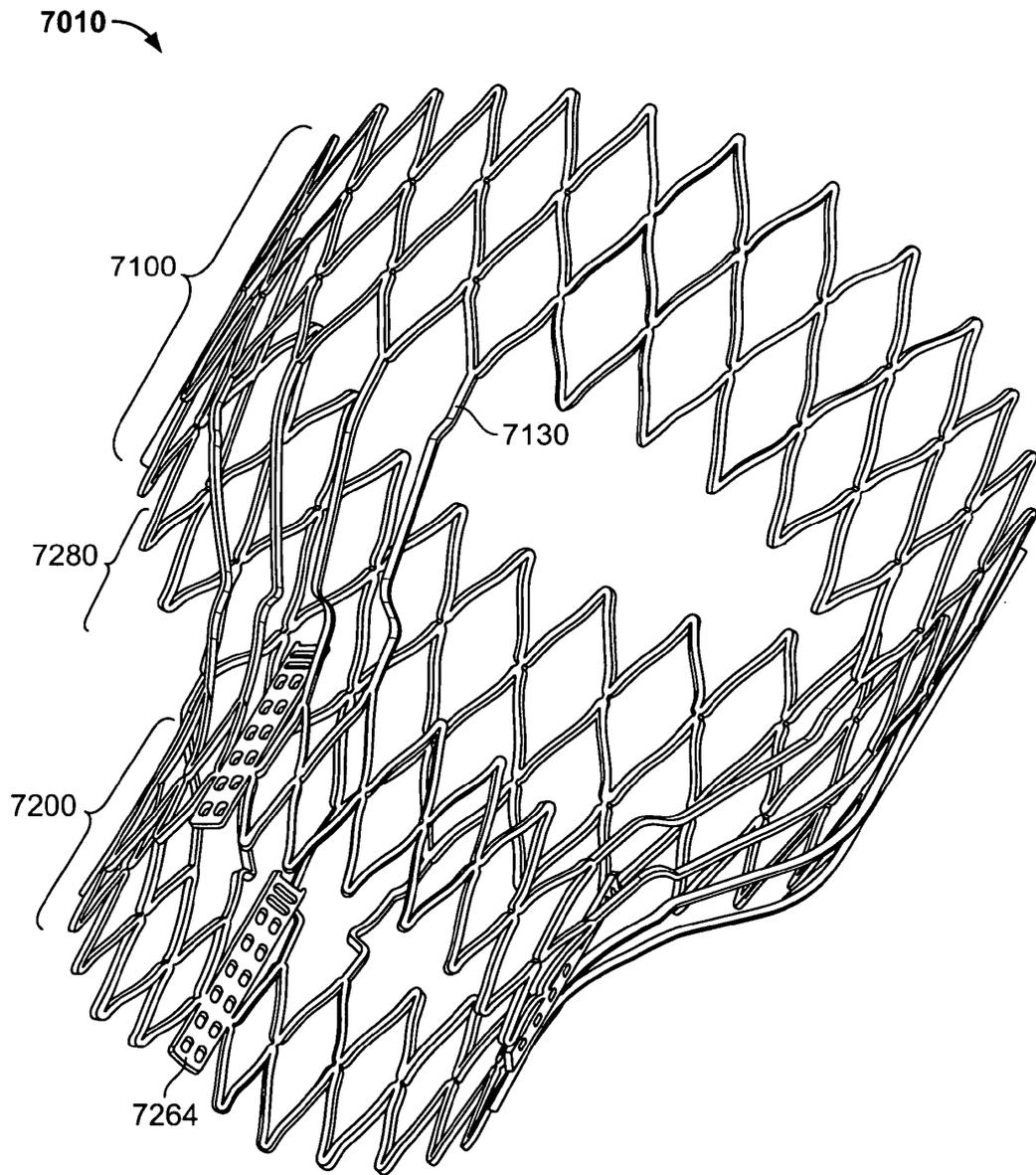
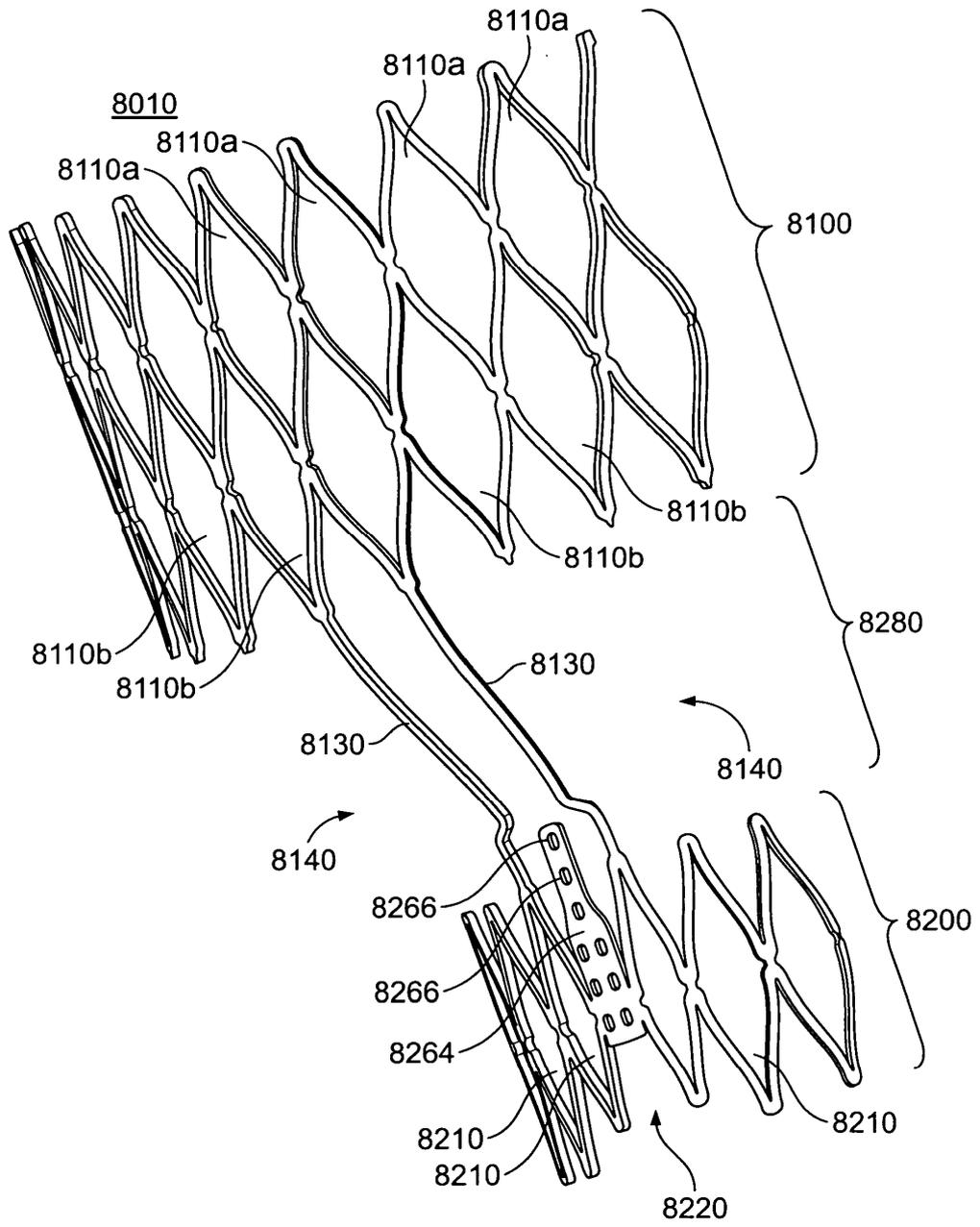


FIG. 24



**FIG. 25**

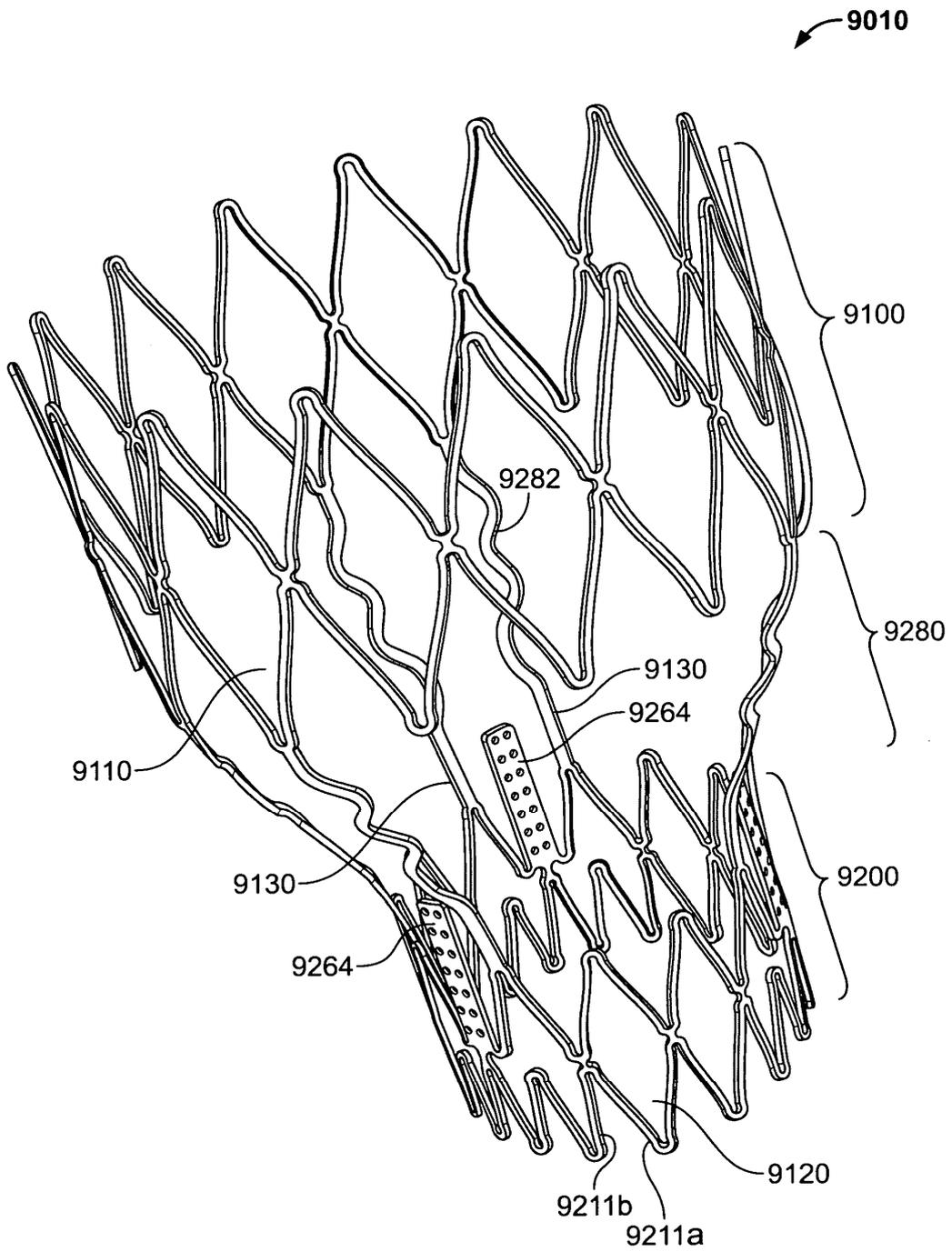


FIG. 26

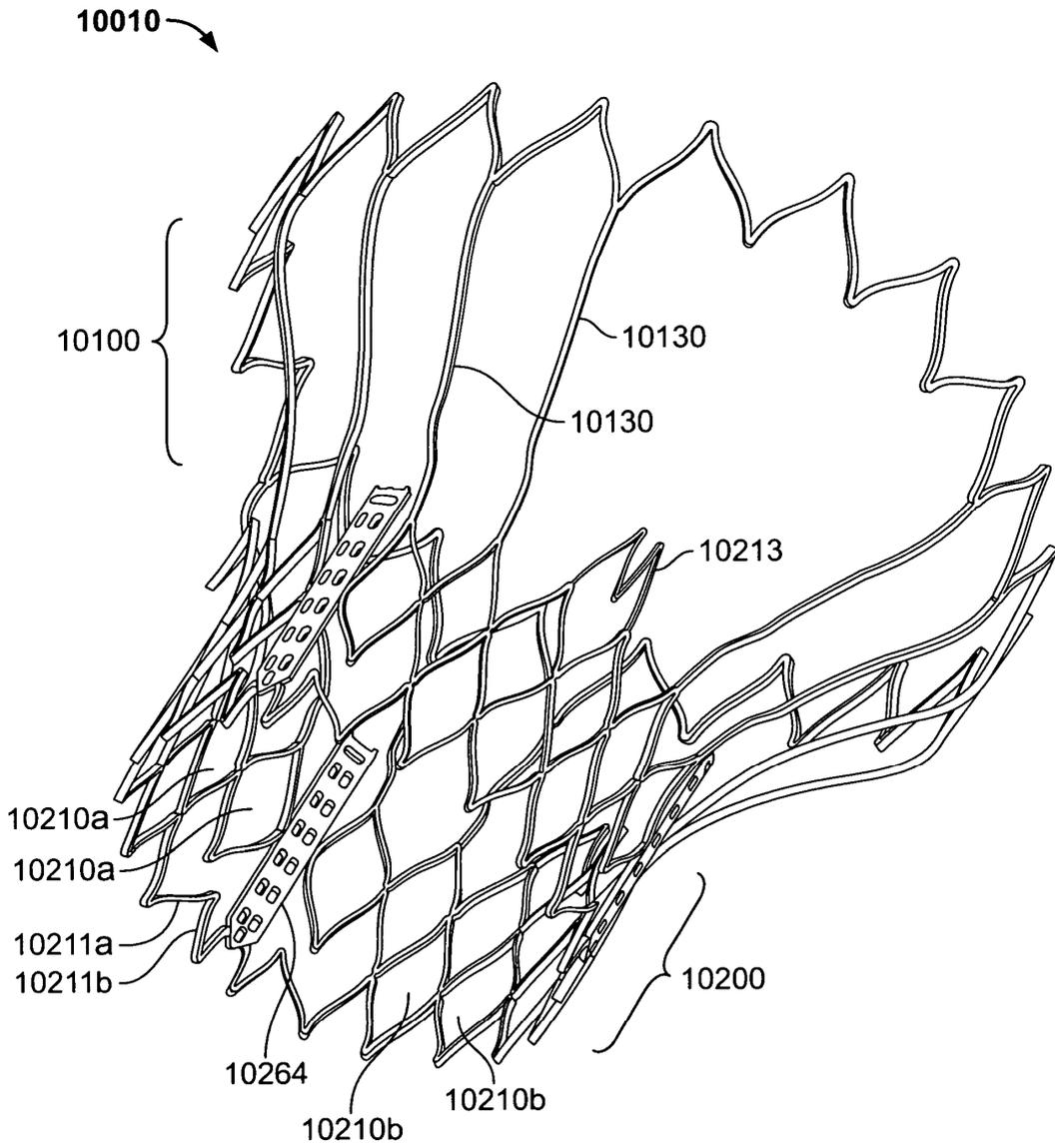


FIG. 27

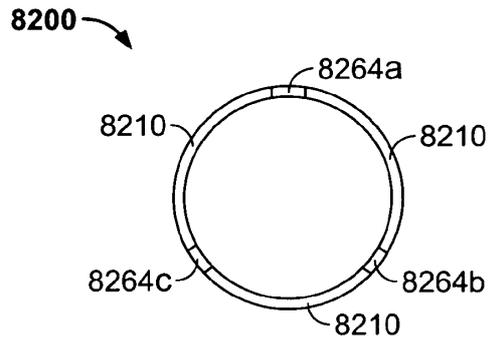


FIG. 28

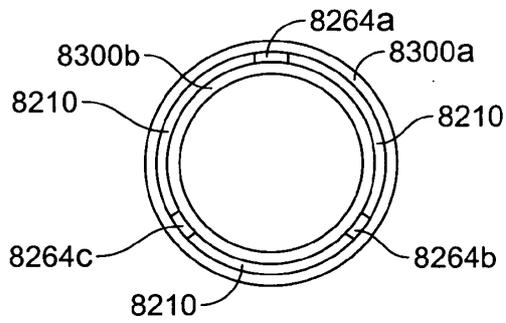


FIG. 29

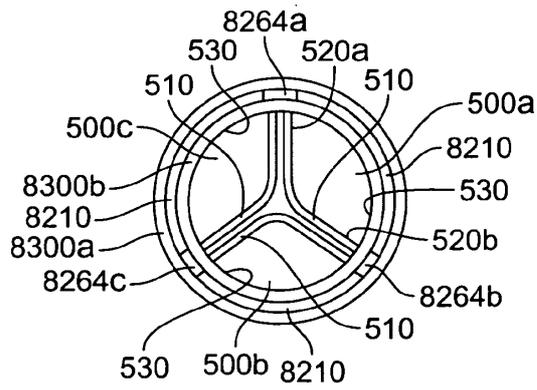


FIG. 30

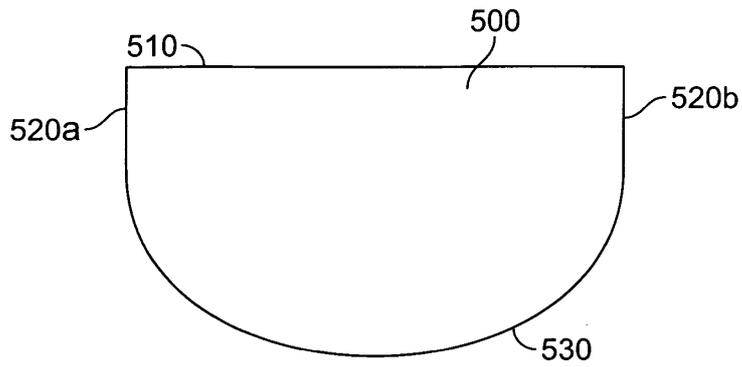


FIG. 31

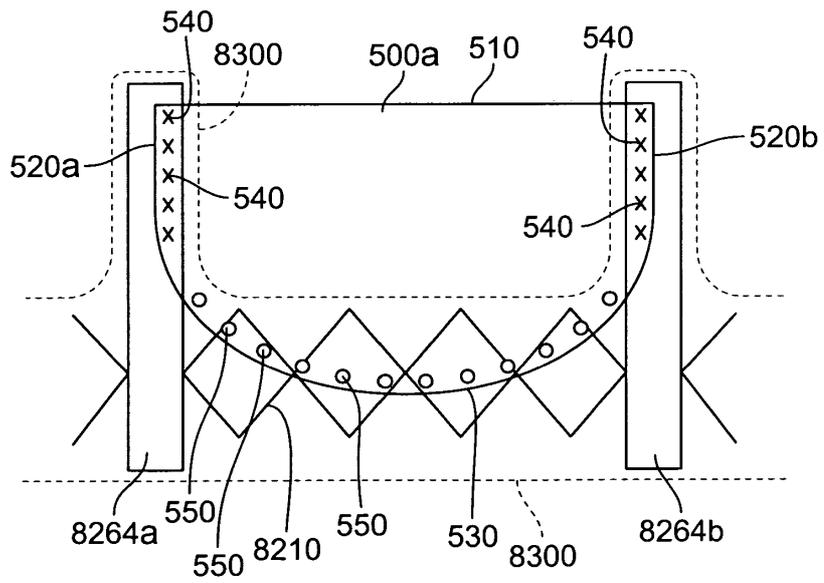
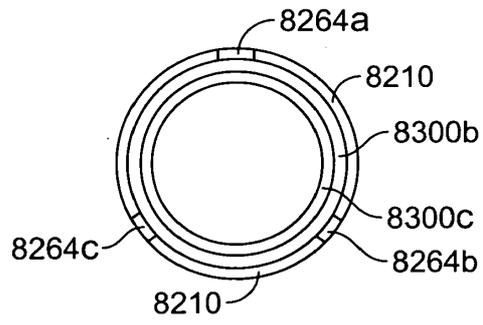
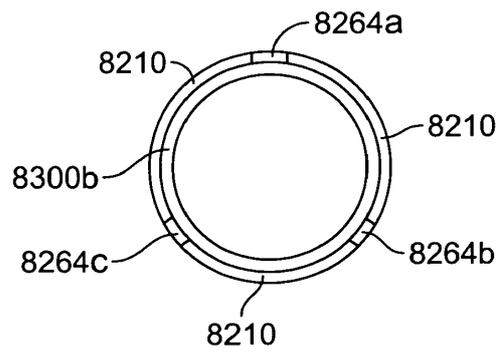


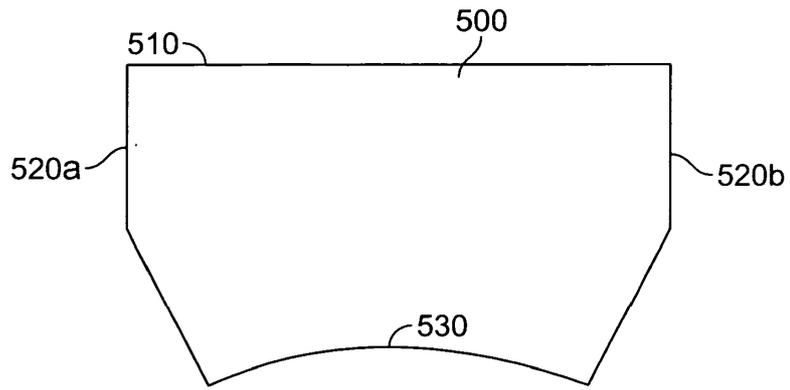
FIG. 32



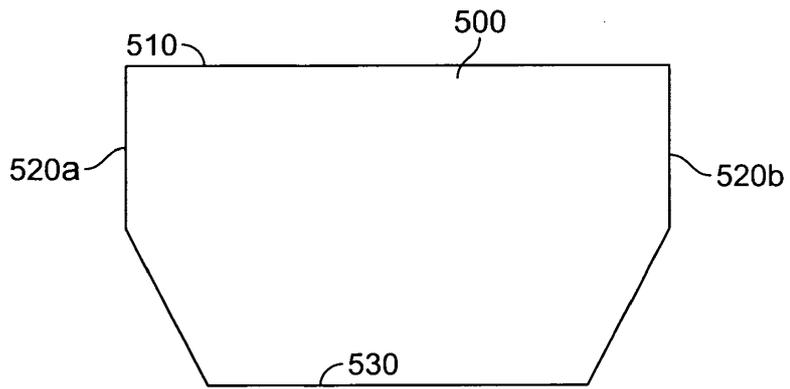
**FIG. 33**



**FIG. 34**



**FIG. 35**



**FIG. 36**