

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 104**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA  
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2013 E 16196687 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **06.03.2024 EP 3278768**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica mejorada con andamiaje de valvas**

30 Prioridad:

**19.12.2012 US 201261739721 P**  
**24.04.2013 US 201313869878**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente modificada:  
**18.09.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRUCHMAN, WILLIAM C. y**  
**HARTMAN, CODY L.**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 730 104 T5**

## DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica mejorada con andamiaje de valvas

### 5 CAMPO

La presente divulgación se refiere en general a válvulas protésicas y más específicamente a dispositivos de válvula protésica de tipo de valvas flexibles sintética, a sistemas y a métodos con apertura de valva controlada.

### 10 Antecedentes

La durabilidad de las valvas de válvulas sintéticas depende en parte del carácter de curvatura de la valva durante el ciclo de apertura-cierre. Curvaturas de radio pequeño, pliegues y pliegues intersecantes pueden producir zonas de alta tensión en la valva. Estas zonas de alta tensión pueden provocar la formación de agujeros y desgarros bajo una carga repetitiva.

15 Pueden suministrarse válvulas protésicas usando técnicas quirúrgicas o transcáteter. Una válvula quirúrgica se implanta en un paciente usando técnicas de cirugía a corazón abierto. La válvula quirúrgica se fabrica habitualmente para que tenga un diámetro fijo en oposición a una válvula transcáteter, que requiere alcanzar un intervalo de diámetros para el acceso y suministro. La válvula quirúrgica está dotada habitualmente de un anillo de sutura alrededor de un perímetro de la válvula para permitir su sutura al orificio de tejido nativo. Los anillos de sutura se conocen ampliamente en la técnica.

20 Además de las cuestiones de durabilidad de la válvula comentadas anteriormente, la válvula transcáteter también tiene que poder resistir las tensiones de manipulación y despliegue asociadas con su compresión y expansión.

25 La forma descrita con la mayor frecuencia como preferible se modela según la válvula aórtica humana nativa. Aunque la naturaleza dicta la forma óptima para que los tejidos nativos formen una válvula cardíaca, se ha descubierto que esto no es cierto para los materiales sintéticos; por consiguiente, el diseño especificado en la presente divulgación pretende en su lugar poner el material sintético en un estado de tensión minimizado en comparación con aquéllos basados en copias de la válvula nativa. Esto se logra en parte a través de un pandeo reducido en el material de valva.

30 Existe la necesidad de una válvula protésica sintética duradera que pueda suministrarse o bien quirúrgicamente o bien por vía endovascular.

35 El documento WO 2012/082952 describe una válvula cardíaca protésica transcáteter, implantable por vía percutánea se proporciona, que comprende un armazón reticular y dos o más estructuras plegadas de vértice y valva integradas unidas al armazón reticular. Las dos o más estructuras plegadas de vértice y valva integradas comprenden, cada una, una lámina lisa de membrana biocompatible que está plegada para incluir una forma sustancialmente cónica según un patrón de plegado liso. La forma sustancialmente cónica se forma además juntando lados yuxtapuestos de la forma sustancialmente cónica a lo largo de una costura. Las dos o más estructuras plegadas de vértice y valva integradas se unen, cada una, a lo largo de sus respectivas costuras al armazón reticular en una dirección sustancialmente paralela a un eje del armazón reticular.

### 45 SUMARIO

Las realizaciones descritas se refieren a un aparato, a un sistema y a métodos para un reemplazo de válvula, tal como reemplazo de válvula cardíaca. Más específicamente, las realizaciones descritas se refieren a dispositivos de válvula de valvas flexibles, en los que la base de cada valva forma una línea recta.

50 Se proporciona una válvula protésica que comprende un armazón de valvas y una pluralidad de valvas acopladas al armazón de valvas. Cada valva incluye un borde libre y una base de valva. Cada valva tiene una zona plana en una región central, siendo la zona plana sustancialmente plana. La zona plana define una forma que tiene un área, siendo el área más grande cerca de la base que del borde libre. La valva puede hacerse funcionar para curvarse con respecto a un segmento de base recto de la base de valva, siendo la base de zona plana de la zona plana de la valva una línea recta que tiene una longitud menor que C.

55 Un método de formación de una válvula cardíaca protésica, comprende: proporcionar un armazón de valvas que tiene una forma generalmente tubular, definiendo el armazón de valvas una pluralidad de ventanas de valva, en el que cada una de las ventanas de valva incluye dos lados de ventana de valva, una base de ventana de valva y una parte superior de ventana de valva; proporcionar una película; envolver la película alrededor del armazón de valvas poniendo más de una capa de la película en contacto con capas adicionales de la película que define al menos una valva que se extiende desde cada una de las ventanas de valva; y unir las capas de película entre sí y al armazón de valvas, en el que cada valva tiene sustancialmente una forma de un trapecoide isósceles que tiene dos lados de valva, una base de valva y un borde libre opuesto a la base de valva, en el que los dos lados de valva divergen de la

base de valva, en el que la base de valva es sustancialmente lisa, en el que la base de valva está acoplada a la base de ventana y en el que cada uno de los dos lados de valva están acoplados a uno de los dos lados de ventana proporcionando una estructura de soporte generalmente anular, teniendo cada valva una zona plana en una región central, siendo la zona plana sustancialmente plana, en el que la zona plana define una forma que tiene un área, siendo el área más grande cerca de la base que del borde libre, en el que la valva puede hacerse funcionar para curvarse con respecto a un segmento de base recto de la base de valva, siendo la base de zona plana de la zona plana de la valva una línea recta que tiene una longitud menor que C.

En algunas realizaciones, particularmente en el caso de válvulas transcáteter, el armazón de valvas se coloca coaxialmente dentro de un armazón externo. En estas realizaciones, el armazón de valvas y el armazón externo actúan de manera coordinada a medida que el diámetro se reduce para el suministro y después vuelve a expandirse en el sitio receptor.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la presente divulgación y se incorporan a y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones descritas en el presente documento y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios comentados en esta divulgación.

La Fig. 1A es una vista lateral de una realización de una válvula;

la Fig. 1B es una vista lateral de la realización de la válvula de la Fig. 1A;

la Fig. 1C es una vista en perspectiva de la realización de la válvula de la Fig. 1A;

la Fig. 1D es una representación de una válvula en una configuración expandida;

la Fig. 1E es una representación de una válvula en una configuración comprimida;

la Fig. 2A es una representación de la realización de la válvula de la Fig. 1A desenrollada para dar una orientación lisa;

la Fig. 2B es una representación en despiece ordenado de la realización de la válvula de la Fig. 1A desenrollada para dar una orientación lisa;

la Fig. 3A es una vista axial o desde arriba de la realización de la válvula de la Fig. 1A en una configuración abierta;

la Fig. 3B es una vista axial o desde arriba de la realización de la válvula de la Fig. 1A en una configuración cerrada;

la Fig. 4A es una vista lateral de una realización de un sistema de suministro transcáteter dentro de la anatomía;

la Fig. 4B es una vista lateral de una realización de una válvula quirúrgica dentro de la anatomía;

la Fig. 5A es una vista en sección transversal de una realización de la válvula durante la fabricación;

la Fig. 5B es una vista en sección transversal de una realización de la válvula;

la Fig. 6A es una representación de una realización de un armazón externo desenrollado para dar una orientación lisa;

la Fig. 6B es una representación de una realización de un armazón externo desenrollado para dar una orientación lisa;

la Fig. 7A es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;

la Fig. 7B es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;

la Fig. 8A es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;

la Fig. 8B es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;

- la Fig. 8C es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;
- 5 la Fig. 8D es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;
- la Fig. 8E es una representación de una realización de un armazón de valvas desenrollado para dar una orientación lisa;
- 10 la Fig. 9A es una vista lateral de componentes de válvula en un mandril de montaje, según una realización;
- la Fig. 9B es una vista lateral de componentes de válvula en un mandril de montaje, según una realización;
- 15 la Fig. 10A es una vista en despiece ordenado lateral de una válvula protésica que comprende un armazón de valvas que tiene una forma generalmente tubular y un armazón externo que tiene una forma generalmente tubular que están acoplados mediante un elemento de enganche mecánico, según otra realización;
- la Fig. 10B es una vista montada de la realización de la Fig. 10A;
- 20 la Fig. 11A es una vista lateral de una realización de una válvula;
- la Fig. 11B es una vista desde arriba de la realización de la válvula de la Fig. 1A;
- 25 la Fig. 12 es una vista lateral de un armazón de valvas en un mandril de montaje, según una realización;
- la Fig. 13A es una vista lateral del armazón de valvas en un mandril de corte, según una realización;
- la Fig. 13B es una vista en perspectiva del armazón de valvas en el mandril de corte de la Fig. 13A; y
- 30 las Figs. 14A y 14B son representaciones de vista desde arriba simplificadas de una válvula cardiaca que tiene tres valvas, en posiciones cerrada y abierta, respectivamente.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 35 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que pueden implementarse diversos aspectos de la presente divulgación mediante un número cualquiera de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Expuesto de manera diferente, pueden incorporarse otros métodos y aparatos en el presente documento para realizar las funciones pretendidas. También debe mencionarse que las figuras de los dibujos adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino
- 40 que pueden estar exageradas para ilustrar diversos aspectos de la presente divulgación y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como limitativas.
- Aunque las realizaciones en el presente documento pueden describirse en relación con diversos principios y creencias, las realizaciones descritas no deben estar restringidas por la teoría. Por ejemplo, en el presente
- 45 documento se describen realizaciones en relación con válvulas protésicas, más específicamente válvulas protésicas cardiacas. Sin embargo, las realizaciones dentro del alcance de esta divulgación pueden aplicarse a cualquier válvula o mecanismo de estructura y/o función similar. Además, las realizaciones dentro del alcance de esta divulgación pueden aplicarse en aplicaciones no cardiacas.
- 50 El término valva tal como se usa en el presente documento en el contexto de válvulas protésicas es un componente de una válvula unidireccional, en la que la valva puede hacerse funcionar para moverse entre una posición abierta y cerrada bajo la influencia de un diferencial de presión. En una posición abierta, la valva permite que fluya sangre a través de la válvula. En una posición cerrada, la valva bloquea sustancialmente el flujo retrógrado a través de la válvula. En realizaciones que comprenden múltiples valvas, cada valva actúa conjuntamente con al menos una valva
- 55 adyacente para bloquear el flujo retrógrado de sangre. El diferencial de presión en la sangre está provocado, por ejemplo, por la contracción de un ventrículo o una aurícula del corazón, resultando tal diferencial de presión normalmente de una presión de fluido que se acumula a un lado de las valvas cuando están cerradas. Cuando la presión en un lado de flujo de entrada de la válvula aumenta por encima de la presión en el lado de flujo de salida de la válvula, las valvas se abren y fluye sangre a través de la misma. A medida que la sangre fluye a través de la
- 60 válvula a un vaso sanguíneo o cámara adyacente, la presión en el lado de flujo de entrada se iguala con la presión en el lado de flujo de salida. Cuando la presión en el lado de flujo de salida de la válvula aumenta por encima de la presión sanguínea en el lado de flujo de entrada de la válvula, la valva vuelve a la posición cerrada impidiendo en general el flujo retrógrado de sangre a través de la válvula.
- 65 El término membrana tal como se usa en el presente documento se refiere a una lámina de material que comprende una única composición, tal como, pero sin limitarse a, fluoropolímero expandido.

5 El término material compuesto tal como se usa en el presente documento se refiere a una combinación de una membrana, tal como, pero sin limitarse a, fluoropolímero expandido, y un elastómero, tal como, pero sin limitarse a, un fluoroelastómero. El elastómero puede estar embebido dentro de una estructura porosa de la membrana, recubierto sobre uno o ambos lados de la membrana, o una combinación de recubierto sobre y embebido dentro de la membrana.

10 El término laminado tal como se usa en el presente documento se refiere a múltiples capas de membrana, material compuesto u otros materiales, tal como elastómero, y combinaciones de los mismos.

El término película tal como se usa en el presente documento se refiere de manera genérica a uno o más de la membrana, el material compuesto o el laminado.

15 El término material biocompatible tal como se usa en el presente documento se refiere de manera genérica a una película o un material biológico, tal como, pero sin limitarse a, pericardio bovino.

20 El término ventana de valva se define como aquel espacio que define un armazón desde el que se extiende una valva. La valva puede extenderse desde elementos de armazón o adyacente a elementos de armazón y separada de los mismos.

25 Los términos orificio de válvula nativa y orificio de tejido nativo se refieren a una estructura anatómica en la que puede colocarse una válvula protésica. Tal estructura anatómica incluye, pero no se limita a, una ubicación en la que puede o puede no haberse retirado quirúrgicamente una válvula cardíaca. Se entiende que otras estructuras anatómicas que pueden recibir una válvula protésica incluyen, pero no se limitan a, venas, arterias, canales y derivaciones. Aunque en el presente documento se hace referencia a reemplazar una válvula nativa por una válvula protésica, se entiende y se aprecia que un orificio de válvula o sitio de implante también puede referirse a una ubicación en un conducto sintético o biológico que puede recibir una válvula para un propósito particular y por tanto el alcance de las realizaciones proporcionadas en el presente documento no se limita a un reemplazo de válvula.

30 Tal como se usa en el presente documento, "acoplar" significa juntar, conectar, unir, adherir, fijar o enlazar, ya sea directa o indirectamente, y ya sea de manera permanente o de manera temporal.

35 Las realizaciones en el presente documento incluyen diversos aparatos, sistemas y métodos para una válvula protésica adecuada para su colocación quirúrgica y transcatóter, tal como, pero sin limitarse a, reemplazo de válvula cardíaca. La válvula puede hacerse funcionar como válvula unidireccional, definiendo la válvula un orificio de válvula en el que las valvas se abren para permitir el flujo y se cierran para ocluir el orificio de válvula e impedir el flujo en respuesta a una presión de fluido diferencial.

40 Las realizaciones proporcionadas en el presente documento están relacionadas con la apertura de valva controlada. La durabilidad de las valvas de válvula está controlada en gran medida por el carácter de curvatura que presenta la valva durante el ciclo de apertura-cierre. Curvaturas de radio pequeño, pliegues y particularmente pliegues intersecantes, pueden producir zonas de alta tensión en la valva. Estas zonas de alta tensión pueden provocar la formación de agujeros y desgarros bajo una carga repetitiva.

45 Una curvatura controlada es de particular importancia en valvas sintéticas, de alto módulo, delgadas, dado que la curvatura en estos materiales tiende a ser de tipo celofán. Si el carácter de curvatura de valva no está controlado, no sólo se forman pliegues, sino que las intersecciones de pliegues conducen a la formación de grandes estructuras tridimensionales que se oponen a la curvatura y ralentizan el movimiento de las valvas, tanto en la apertura como en el cierre: con el fin de evitar esto, debe controlarse la secuencia de apertura de las partes de la valva.

50 Según algunas realizaciones presentadas en el presente documento, una válvula protésica comprende dos armazones; un armazón de valvas y un armazón externo. La película que comprende la valva puede estar acoplada a la superficie interna del armazón de valvas. En algunas otras realizaciones, la película que comprende la valva está contenida entre el armazón de valvas y el armazón externo y se extiende a través de una ventana de valva definida por el armazón de valvas. Por tanto, se impide significativamente que la valva se pele o se exfolie ya que está contenida entre el armazón de valvas y el armazón externo, en comparación con cuando las valvas están sólo acopladas a la superficie interna del armazón de valvas.

60 Según algunas realizaciones presentadas en el presente documento, una válvula protésica comprende dos armazones: un armazón de valvas y un armazón externo. El armazón de valvas y el armazón externo están separados entre sí por una película. En otras palabras, hay una interconexión de metal a polímero a metal, en la que no hay contacto de metal a metal entre los dos armazones.

65 Según algunas realizaciones presentadas en el presente documento, una válvula protésica comprende dos armazones: un armazón de valvas y un armazón externo. El armazón de valvas está anidado dentro del armazón externo, actuando conjuntamente el armazón de valvas y el armazón externo para proporcionar una resistencia

relativamente alta a una compresión de placa lisa, entre otras cosas. Según algunas realizaciones, el armazón externo proporciona elementos de armazón que se superponen a las ventanas de valva que están definidas por el armazón de valvas para proporcionar soporte estructural sobre las ventanas de valva. Según algunas realizaciones, el armazón externo proporciona elementos de armazón que se superponen a las ventanas de valva que están definidas por el armazón de valvas para impedir que se adentre tejido en las ventanas de valva cuando esté implantado. Según algunas realizaciones, el armazón externo proporciona elementos de armazón que se superponen a las ventanas de valva que están definidas por el armazón de valvas y actúan de manera coordinada para permitir que el conjunto de armazón se comprima y se expanda de manera uniforme para realizaciones transcatóter.

Según algunas realizaciones presentadas en el presente documento, una válvula protésica comprende dos armazones: un armazón de valvas y un armazón externo. El armazón de valvas define ventanas de valva que definen, en parte, la forma de las valvas. En algunas realizaciones la valva comprende una base lisa, curvándose la valva desde la base hacia el borde libre con una formación de pliegues y de ondas mínima. Según realizaciones, la valva comprende una base lisa, que, entre otras cosas, proporciona uno o más de una longitud de válvula más corta, impide sustancialmente el estancamiento y la acumulación de sangre y fomenta el lavado en la base, en comparación con valvas que tienen una base redondeada.

Según algunas realizaciones presentadas en el presente documento, una válvula protésica comprende dos armazones: un armazón de valvas y un armazón externo. El armazón de valvas define ventanas de valva desde las que se extienden las valvas. Las valvas están definidas por la intersección de películas que forman una zona de solapamiento para definir, al menos en parte, la base de valva y/o los lados de valva.

Las realizaciones proporcionadas en el presente documento abordan la apertura de valva controlada. La durabilidad de las valvas de válvula está controlada en gran medida por el carácter de curvatura que presenta la valva durante el ciclo de apertura-cierre. Curvaturas de radio pequeño, pliegues y particularmente pliegues intersecantes, pueden producir zonas de alta tensión en la valva. Estas zonas de alta tensión pueden provocar la formación de agujeros y desgarros bajo una carga repetitiva. Las realizaciones proporcionadas en el presente documento proporcionan una característica de forma de valva para minimizar la formación de pliegues, que es de particular importancia en valvas de alto módulo, delgadas, dado que la curvatura en estos materiales tiende a ser de tipo celofán. Si la curvatura de valva no está restringida, no sólo se forman pliegues, sino que las intersecciones de pliegues conducen a la formación de grandes estructuras tridimensionales que se oponen a la curvatura y ralentizan el movimiento de las valvas, tanto en la apertura como en el cierre.

### Válvula

Las Figs. 14A y 14B son representaciones de vista desde arriba simplificadas de una válvula 100 que tiene tres valvas 140, en posiciones cerrada y abierta, respectivamente. Las valvas 140 tienen un borde libre 142 y una base de valva 143. La base de valva 143 está definida, al menos en parte, por dónde se curva la valva 140 cuando está abierta.

En cualquier válvula trivalva 100, cada valva 140 ocupa un segmento 196 de un círculo 195 definido por un armazón de valvas 130, tal como se muestra en la Fig. 3A. La válvula 100 es simétrica de modo que el ángulo  $\theta$  es de  $120^\circ$  y la longitud de arco S es  $1/3$  del diámetro del círculo 195.

En ciertas configuraciones, la curvatura de la valva 140 puede producirse a lo largo de la cuerda C. La cuerda C se define como una línea recta que se extiende desde dos postes de comisura 132. La actuación de la valva en este caso es rápida, pero el área de flujo total está restringida a un triángulo equilátero pequeño con lados de longitud R que proporcionan un área de flujo inferior a la óptima que conduce a una restricción excesiva.

En otras ciertas configuraciones, la curvatura de la valva 140 puede producirse a lo largo de la longitud de arco S, al menos para materiales de alto módulo, delgados, si la curvatura de la base de valva 143 se produce cerca del armazón de valvas 130 esencialmente a lo largo del círculo 195. En tales casos, la acción de cierre de la valva 140 se retarda cuando se invierte el flujo.

Según realizaciones proporcionadas en el presente documento, para un rendimiento óptimo de la valva 140, en el presente documento se aprecia que la curvatura de la valva 140 adyacente a la base de valva 143 tiene que ser a lo largo de una línea sustancialmente recta en lugar de un arco, pero esta línea recta tiene una longitud que tiene que ser menor que la longitud de la cuerda C. Esta línea recta se representa mediante un segmento de base recto 145 en la Fig. 14A.

En realizaciones de válvulas protésicas 100 proporcionadas en el presente documento, cada una de las valvas 140 comprende una base de valva 143 que tiene una porción lisa 149 que define una estructura de andamio, tal como se muestra en la Fig. 14A. En funcionamiento, la valva 140 se curva desde la porción lisa 149 a lo largo del segmento de base recto 145 de la base de valva 143 hacia el borde libre 142 con una formación de pliegues y de ondas mínima. La base de valva 143 que tiene una porción lisa 149 proporciona, entre otras cosas, una longitud de válvula

más corta, impide sustancialmente el estancamiento y la acumulación de sangre y fomenta el lavado en la base de valva 143, en comparación con valvas 140 que tienen una base de valva redondeada 143. Una base de valva 143 que tiene un segmento de base recto 145 también proporciona un resultado hemodinámico superior durante la fase de cierre de la válvula.

Según realizaciones de la válvula protésica 100 proporcionadas en el presente documento, una zona plana 192 de la valva 140 comprende una base de zona plana 193 que coincide con el segmento de base recto 145 que es una línea sustancialmente recta que tiene una longitud que es menor que una longitud de cuerda C. Esta combinación produce una curvatura basal de la valva 140.

La Fig. 1A es una vista lateral de una válvula 100, según una realización. La Fig. 1B es también una vista lateral de la válvula 100 de la Fig. 1A rotada 60 grados alrededor del eje longitudinal X. La Fig. 1C es una vista en perspectiva de la válvula 100 de la Fig. 1A. La Fig. 11A es una vista lateral de otra realización de una válvula 100. La Fig. 11B es una vista en perspectiva de la realización de la válvula de la Fig. 11A. Las Figs. 3A y 3B son vistas axiales de la válvula 100 de la Fig. 1A, en una configuración abierta y cerrada, respectivamente, que presenta una configuración sustancialmente igual que para la válvula 100 de la realización de la Fig. 11A. Se muestra que la curvatura de la valva 140 se produce en la base de valva 143, una porción de la cual es a lo largo de un segmento de base recto 145. En las Figs. 1C, 3B y 11B, las valvas 140 se muestran ligeramente abiertas para mostrar mejor las características, pero se entiende que una válvula completamente cerrada 100 tendrá los bordes libres 142 de las valvas 140 unidos para adaptarse bajo la influencia de una presión de fluido aguas abajo que da como resultado el cierre de la válvula para impedir que la sangre aguas abajo experimente un flujo retrógrado a través de la válvula.

La Fig. 1A es una vista lateral de una válvula 100, según una realización. La Fig. 1B es también una vista lateral de la válvula 100 de la Fig. 1A rotada 60 grados alrededor del eje longitudinal X. La Fig. 1C es una vista en perspectiva de la válvula 100 de la Fig. 1A. La Fig. 2A es una vista lateral de la válvula 100 de la Fig. 1A, en la que la válvula 100 se ha cortado longitudinalmente y se ha abierto para ilustrar mejor los elementos de la válvula con forma generalmente tubular 100. La Fig. 2B es una vista en despiece ordenado de la realización de la Fig. 2A. Las Figs. 3A y 3B son vistas axiales de la válvula 100 de la Fig. 1A en una configuración abierta y cerrada, respectivamente. La válvula 100 de la realización de la Fig. 1A es adecuada para el suministro y despliegue quirúrgico o transcáteter. Como se explicará más adelante, la válvula 100 puede hacerse funcionar para que se reduzca su diámetro para el suministro transcáteter y para expandirse radialmente para el despliegue.

Haciendo referencia de nuevo a la realización de la válvula 100 de la Fig. 1A, la válvula 100 comprende un armazón externo 120, un armazón de valvas 130 y una película 160 que cubre el armazón externo 120 y el armazón de valvas 130, acoplando el armazón externo 120 al armazón de valvas 130, y definiendo valvas 140. La realización de la valva 100 se comenta adicionalmente en relación con una válvula transcáteter que puede comprimirse y volver a expandirse. Se entiende que la realización de la valva 100 también es aplicable a una válvula quirúrgica mediante la adición de un anillo de sutura 171 tal como se muestra en la Fig. 4B. Configuraciones de armazón de valvas y de armazón externo relacionadas con realizaciones sólo de válvula quirúrgica en las que las válvulas tienen un diámetro fijo se comentarán más adelante en esta divulgación en otras realizaciones.

La Fig. 11A es una vista lateral de otra realización de una válvula 100. La Fig. 11B es una vista en perspectiva de la realización de la válvula de la Fig. 11A. La válvula 100 de la realización de la Fig. 11A es adecuada para su colocación quirúrgica. Como se explicará más adelante, la válvula 100 puede hacerse funcionar para conservar un diámetro predeterminado que resiste a la compresión o expansión radial. Haciendo referencia de nuevo a la realización de la válvula 100 de la Fig. 11A, la válvula 100 comprende un armazón de valvas 130 y una película 160 que cubre el armazón de valvas 130 y que define las valvas 140.

Las realizaciones de la válvula 100 de las Figs. 1A y 11A se proporcionan como ejemplos no limitativos para mostrar que los conceptos presentados en el presente documento relacionados con valvas con curvatura basal en línea recta alrededor de un segmento de base recto de la valva, siendo la base de zona plana de la zona plana de la valva una línea de longitud menor que la cuerda C, pueden aplicarse a válvulas cardíacas protésicas de muchas configuraciones y diseños.

#### Armazón externo

La realización de la válvula 100 de la Fig. 1A comprende un armazón de valvas 130 y un armazón externo 120. El armazón externo 120 es un elemento generalmente tubular que define un patrón generalmente abierto de aberturas 122, según una realización. Según realizaciones transcáteter, el armazón externo 120 puede hacerse funcionar para permitir que el armazón externo 120 se comprima y se expanda entre diferentes diámetros. El armazón externo 120 comprende un primer extremo de armazón externo 121a y un segundo extremo de armazón externo 121b opuesto al primer extremo de armazón externo 121a. El armazón externo 120 comprende una superficie externa de armazón externo 126a y una superficie interna de armazón externo 126b opuesta a la superficie externa de armazón externo 126a, tal como se muestra en la Fig. 5A. El armazón externo 120 puede comprender una estructura conocida en la técnica como endoprótesis. Una endoprótesis es un elemento tubular que puede tener un diámetro pequeño adecuado para el suministro transcáteter percutáneo al interior de la anatomía, y puede expandirse a un diámetro

más grande cuando se despliega en el interior de la anatomía. En la técnica se conocen ampliamente endoprótesis que tienen diversos diseños y propiedades de material.

A modo de ejemplo, y tal como se ilustra en las realizaciones de las Figs. 1A-1C y 2A-2B, la válvula 100 incluye el armazón externo 120 que define una endoprótesis que tiene aberturas 122 que tienen generalmente forma de diamante cuando están en una configuración de diámetro grande, tal como se muestra generalmente en la Fig. 1D. Tras la compresión a un diámetro más pequeño, las aberturas 122 se deforman para definir generalmente una forma de diamante alargado, tal como se muestra generalmente en la Fig. 1E. Tras la nueva expansión a un diámetro más grande, las aberturas 122 vuelven a expandirse para definir de nuevo una forma generalmente de diamante.

Las Figs. 6A y 6B son vistas laterales de realizaciones alternativas del armazón externo 120a, 120b, en las que el armazón externo se ha cortado longitudinalmente y se ha abierto para ilustrar mejor los elementos del armazón externo. Se aprecia que hay muchas realizaciones del armazón externo que tienen configuraciones adecuadas para el propósito particular.

Un entramado abierto de la endoprótesis puede definir cualquier número de características, repetibles o de otro tipo, tal como formas geométricas y/o series lineales o en forma de meandros de sinusoides. Las formas geométricas pueden comprender cualquier forma que facilite una compresión y expansión circunferenciales sustancialmente uniformes. El armazón externo 120 puede comprender un tubo cortado, o cualquier otro elemento adecuado para el propósito particular. El armazón externo 120 puede grabarse, cortarse, cortarse por láser o estamparse en un tubo o una lámina de material, conformándose después la lámina para dar una estructura sustancialmente cilíndrica. Alternativamente, un material alargado, tal como un hilo, una tira que puede curvarse o una serie de los mismos, puede curvarse o trenzarse y conformarse para dar una estructura sustancialmente cilíndrica, en la que las paredes del cilindro comprenden un entramado abierto que puede comprimirse a un diámetro más pequeño de una manera generalmente uniforme y circunferencial y expandirse a un diámetro más grande.

Se sabe que endoprótesis de diversos diseños pueden ser elásticamente deformables para ser autoexpandibles bajo cargas de resorte. También se sabe que endoprótesis de diversos diseños pueden ser plásticamente deformables para expandirse mecánicamente tal como con un balón. También se sabe que endoprótesis de diversos diseños pueden ser plásticamente deformables así como elásticamente deformables. Las realizaciones del armazón externo 120 presentadas en el presente documento no se limitan a un diseño de endoprótesis o un modo de expansión específico.

El armazón externo 120 puede comprender cualquier material biocompatible metálico o polimérico. Por ejemplo, el armazón externo 120 puede comprender un material, tal como, pero sin limitarse a nitinol, aleación de cobalto-níquel, acero inoxidable, o polipropileno, homopolímero de acetilo, copolímero de acetilo, ePTFE, otras aleaciones o polímeros, o cualquier otro material biocompatible que tenga propiedades físicas y mecánicas adecuadas para funcionar tal como se describe en el presente documento.

Según realizaciones, el armazón externo 120 y/o el armazón de valvas 130 pueden estar configurados para proporcionar un enganche positivo con un sitio de implante para anclar firmemente la válvula 100 al sitio, tal como se muestra en la Fig. 4A que representa un despliegue transcáteter de la válvula 100. Según una realización, el armazón externo 120 puede comprender un armazón suficientemente rígido que tenga un pequeño retroceso elástico para mantener una yuxtaposición suficiente contra un orificio de tejido 150 para mantener la posición. Según otra realización, el armazón externo 120 y/o el armazón de valvas 130 pueden estar configurados para expandirse a un diámetro que es mayor que un orificio de tejido 150, de modo que cuando la válvula 100 se expande al interior del orificio de tejido 150, puede asentarse firmemente en el mismo. Según otra realización, el armazón externo 120 puede comprender uno o más anclajes (no mostrados) configurados para engancharse en el sitio de implante, tal como un orificio de tejido 150, para sujetar la válvula 100 al sitio de implante.

Se aprecia que se anticipan otros elementos o medios para acoplar la válvula 100 a un sitio de implante. A modo de ejemplo, pero sin limitarse a ello, pueden usarse otros medios, tales como medios mecánicos y adhesivos para acoplar la válvula 100 a un conducto sintético o biológico.

#### Anillo de sutura

Según una realización de válvula quirúrgica 100, la válvula 100 comprende además un anillo de sutura 171 alrededor de una superficie externa de armazón externo 127 según una realización, tal como se muestra en la Fig. 4B, o alrededor del armazón de valvas 130 en realizaciones en las que no hay armazón externo 120. El anillo de sutura 171 puede hacerse funcionar para proporcionar una estructura que recibe una sutura para el acoplamiento al sitio de implante. El anillo de sutura 171 puede comprender cualquier material adecuado, tal como, pero sin limitarse a, poliéster de doble *velour*. El anillo de sutura 171 puede ubicarse circunferencialmente alrededor de un perímetro del armazón externo 120 o del armazón de valvas 130 si no hay armazón externo 120. En la técnica se conocen anillos de sutura 171.

#### Armazón de valvas



Haciendo referencia de nuevo a las Figs. 1C y 2B, el armazón de valvas 130 de la realización de la Fig. 1C, es un elemento generalmente tubular que define una pluralidad de ventanas de valva 137 acopladas entre sí mediante elementos de conexión 139, según una realización. El armazón de valvas 130 comprende un primer extremo de armazón de valvas 138a y un segundo extremo de armazón de valvas 138b opuesto al primer extremo de armazón de valvas 138a. El armazón de valvas 130 comprende una superficie externa de armazón de valvas 132a y una superficie interna de armazón de valvas 132b opuesta a la superficie externa de armazón de valvas 132a, tal como se muestra en la Fig. 5A. El primer extremo de armazón de valvas 138a y el segundo extremo de armazón de valvas 138b definen una configuración generalmente en zigzag para facilitar la flexión alrededor de puntos de flexión 136 de tal manera que facilita la compresión y expansión entre diferentes diámetros para la compresión sobre un dispositivo de suministro y la expansión mediante un balón para las realizaciones de válvula transcatéter 100, como se explicó en general para el armazón externo 120. Como se comentará más adelante, la realización de válvula quirúrgica 100 puede tener o puede no tener la configuración en zigzag dado que la válvula quirúrgica 100 puede ser de un diámetro fijo y no es necesario que pueda hacerse funcionar para comprimirse y volver a expandirse.

El armazón de valvas 130 puede denominarse en un sentido general endoprótesis o armazón.

El armazón de valvas 130 define un patrón de repetición predeterminado tal como se muestra en la Fig. 2B, según una realización. El armazón de valvas 130 define tres ventanas de valva interconectadas 137 que tienen una forma sustancialmente triangular. Cada una de las ventanas de valva 137 incluye dos lados de ventana de valva 133 que incluyen postes de comisura 132, una base de ventana de valva 134 y una parte superior de ventana de valva 135. En esta realización, la ventana de base de valva 134 define un punto de flexión 136 que se describirá adicionalmente más adelante. Un lado de ventana de valva 133 y una parte superior de ventana de valva 135 de una ventana de valva 137 están interconectados con un lado de ventana de valva 133 de una ventana de valva adyacente 137 en los postes de comisura 132.

El armazón de valvas 130 define cualquier número de características y formas geométricas que facilitan una compresión y expansión circunferenciales sustancialmente uniformes. El armazón de valvas 130 puede comprender un tubo cortado, o cualquier otro elemento adecuado para el propósito particular. El armazón de valvas 130 puede estar grabado, cortado, cortado por láser o estampado en un tubo o una lámina de material, conformándose después la lámina para dar una estructura sustancialmente cilíndrica. Alternativamente, un material alargado, tal como un hilo, una tira que puede curvarse o una serie de los mismos, puede curvarse o trenzarse y conformarse para dar una estructura sustancialmente cilíndrica, en la que las paredes del cilindro comprenden un entramado abierto que puede comprimirse a un diámetro más pequeño de una manera generalmente uniforme y circunferencial y expandirse a un diámetro más grande.

El armazón de valvas 130 puede comprender cualquier material biocompatible metálico o polimérico. Por ejemplo, el armazón de valvas 130 puede comprender un material, tal como, pero sin limitarse a nitinol, aleación de cobalto-níquel, acero inoxidable, o polipropileno, homopolímero de acetilo, copolímero de acetilo, ePTFE, otras aleaciones o polímeros, o cualquier otro material biocompatible que tenga propiedades físicas y mecánicas adecuadas para funcionar tal como se describe en el presente documento.

Como se describirá más detalladamente más adelante, una película 160 se dispone sobre cada una de las tres ventanas de valva 137 para formar una valva 140. Realizaciones adicionales se describirán más adelante, en las que la ventana de valva 137 define formas distintas de una forma sustancialmente triangular, incluyendo, pero sin limitarse a, una forma parabólica y una forma trapezoidal, con y sin una parte superior de ventana de valva 135, adecuada para un propósito particular de una realización de una válvula quirúrgica y transcatéter 100.

Las Figs. 7A y 7B son vistas laterales de realizaciones alternativas del armazón de valvas 130a, 130b, en las que el armazón de valvas se ha cortado longitudinalmente y se ha abierto para ilustrar mejor los elementos del armazón de valvas. El armazón de valvas 130a incluye ventanas de valva 137a que tienen una forma sustancialmente triangular que define una base de ventana de valva puntiaguda 134a. El armazón de valvas 130b incluye ventanas de valva 137b que tienen una forma sustancialmente triangular que define una base de ventana de valva lisa 134b. La base de ventana de valva lisa 134b puede usarse para definir la base de valva.

Las Figs. 8A-8C son vistas laterales de realizaciones alternativas del armazón de valvas 130c-130e, en las que el armazón de valvas se ha cortado longitudinalmente y se ha abierto para ilustrar mejor los elementos del armazón de valvas. El armazón de valvas 130c incluye ventanas de valva 137c que tienen una forma sustancialmente triangular que define una base de ventana de valva puntiaguda 134c. El armazón de valvas 130d incluye ventanas de valva 137d que tienen una forma sustancialmente parabólica que define una base de ventana de valva redondeada 134d. La base de ventana de valva lisa 134b puede usarse para definir la base de valva. El armazón de valvas 130e incluye ventanas de valva 137e que tienen una forma sustancialmente triangular que define una base de ventana de valva puntiaguda 134e pero que no tienen una parte superior de ventana de valva.

La Fig. 8D es una vista lateral de una realización alternativa del armazón de valvas 130f, en la que el armazón de valvas 130f se ha cortado longitudinalmente y se ha abierto para ilustrar mejor los elementos del armazón de valvas.

El armazón de valvas 130f incluye ventanas de valva 137f que tienen una forma sustancialmente de trapezoide isósceles que define una base de ventana de valva lisa 134f. La base de ventana de valva lisa 134f puede usarse para definir la base de valva. Se muestra una valva 140f en línea discontinua para representar dónde está ubicada la valva 143f dentro de la ventana de valva 137f, estando definida la ventana de valva 137f por los lados de ventana de valva 133f y la base de ventana de valva 134f. Según otras realizaciones de la válvula protésica, cada valva 140f tiene sustancialmente la forma de un trapezoide isósceles que tiene dos lados de valva 141f, una base de valva 143f y un borde libre 142f opuesto a la base de valva 143f, en el que los dos lados de valva 141f divergen de la base de valva 143f, siendo la base de valva 143f sustancialmente lisa, tal como se muestra en líneas discontinuas en la Fig. 8D. El armazón de valvas 130f comprende además elementos de extensión 1121 que pueden usarse para proporcionar una yuxtaposición adicional de los bordes libres de valva.

La Fig. 8E es una vista lateral de una realización alternativa del armazón de valvas 130g, en la que el armazón de valvas 130g se ha cortado longitudinalmente y se ha abierto para ilustrar mejor los elementos del armazón de valvas. El armazón de valvas 130g incluye ventanas de valva 137g que tienen una forma sustancialmente de trapezoide isósceles que define una base de ventana de valva lisa 134f. La base de ventana de valva lisa 134g puede usarse para definir la base de valva. Se muestra una valva 140g en línea discontinua para representar dónde está ubicada la valva 140g dentro de la ventana de valva 137g. Según otras realizaciones de la válvula protésica, cada valva 140g tiene sustancialmente la forma de un trapezoide isósceles que tiene dos lados de valva 141g, una base de valva 142g y un borde libre 143g opuesto a la base de valva, en el que los dos lados de valva 141g divergen de la base de valva 143f, siendo la base de valva 143f sustancialmente lisa, tal como se muestra en líneas discontinuas en la Fig. 8E.

En una realización alternativa, el armazón de valvas comprende un elemento de base y una pluralidad de elementos de pala separados interconectados mediante el elemento de base. Cada ventana de valva está definida por un lado de pala 1 de un elemento de pala y un lado de un elemento de pala adyacente, y en la que cada base de ventana de valva está definida por el elemento de base. Según una realización de la válvula protésica, cada valva tiene sustancialmente la forma de un trapezoide isósceles que tiene dos lados de valva, una base de valva y un borde libre opuesto a la base de valva, en el que los dos lados de valva divergen de la base de valva, siendo la base de valva sustancialmente lisa. Se menciona que al menos una porción del lado de valva está soportada por el armazón de valvas en el lado de pala y al menos una porción del lado de valva entre el lado de pala y la base de ventana de valva no está soportada por el armazón de valvas.

Como se comentó previamente, la base de ventana de valva puede usarse para definir la base de valva según realizaciones. Como se comentó también previamente, la base de valva puede definirse como una base de valva virtual 1033 mediante una línea de plegado 147 en la película 160 separada de la base de ventana de valva 134, tal como se muestra en la Fig. 2B. Se aprecia que hay muchas realizaciones del armazón externo 120 que tienen configuraciones adecuadas para el propósito particular.

En realizaciones de válvula 100 adecuadas para la colocación transcatéter, el armazón de valvas 130 puede comprimirse elásticamente, plásticamente, o ambos, para obtener un diámetro relativamente pequeño para dar cabida a un montaje y suministro transcatéter percutáneo. Según una realización tal como se muestra en la Fig. 2B, el armazón de valvas 130 puede comprender uno o más puntos de flexión 136 para proporcionar una ubicación de flexión preferencial para el armazón de valvas 130 para que se flexione cuando se comprime a un diámetro más pequeño. Un punto de flexión 136 comprende un sitio en el armazón de valvas 130 que experimenta el mayor grado de curvatura cuando pasa de un estado expandido a un estado colapsado y viceversa. El punto de flexión 136 puede comprender una geometría, modificación estructural o modificación material, entre otros, que predispone al armazón de valvas 130 a curvarse en el punto de flexión 136 cuando se comprime.

El armazón de valvas 130 puede comprender, tal como, pero sin limitarse a, cualquier material biocompatible metálico o polimérico elásticamente deformable, según realizaciones. El armazón de valvas 130 puede comprender un material con memoria de forma, tal como nitinol, una aleación de níquel-titanio. Otros materiales adecuados para el armazón de valvas 130 incluyen, pero no se limitan a, otras aleaciones de titanio, acero inoxidable, aleación de cobalto-níquel, polipropileno, homopolímero de acetilo, copolímero de acetilo, otras aleaciones o polímeros, o cualquier otro material biocompatible que tenga propiedades físicas y mecánicas adecuadas para funcionar como armazón de valvas 130 tal como se describe en el presente documento.

Según una realización, el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 comprenden un material con memoria de forma que puede hacerse funcionar para flexionarse bajo carga y conservar su forma original cuando se retira la carga, permitiendo así que el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 se autoexpandan de una forma comprimida a una forma predeterminada. El armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 pueden comprender los mismos materiales o materiales diferentes. Según una realización, el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 son plásticamente deformables para expandirse mediante un balón. En otra realización, el armazón externo 120 y el armazón de valvas 130 son elásticamente deformables para ser autoexpandibles.

Película

La película 160 es generalmente cualquier material de tipo lámina que sea biológicamente compatible y esté configurado para acoplarse al armazón externo 120 y al armazón de valvas 130, según realizaciones. Se entiende que el término "película" se usa de manera genérica para uno o más materiales biocompatibles adecuados para un propósito particular. Las valvas 140 también se componen de la película 160.

Según una realización, el material biocompatible es una película 160 que no es de una fuente biológica y que es suficientemente flexible y resistente para el propósito particular, tal como un polímero biocompatible. En una realización, la película 160 comprende un polímero biocompatible que está combinado con un elastómero, denominado material compuesto.

También se entiende que la película 160 acoplada al armazón externo 120 puede no ser la misma película 160 acoplada al armazón de valvas 130, según realizaciones. Más adelante se comentan detalles de diversos tipos de película 160. En una realización, la película 160 puede formarse a partir de un material generalmente tubular para cubrir al menos parcialmente el armazón externo 120 y el armazón de valvas 130. La película 160 puede comprender uno o más de una membrana, un material compuesto o un laminado. Más adelante se comentan detalles de diversos tipos de película 160.

En una realización, la película 160 comprende un polímero biocompatible que está combinado con un elastómero, denominado material compuesto. Un material según una realización incluye un material compuesto que comprende una membrana de fluoropolímero expandido, que comprende una pluralidad de espacios dentro de una matriz de fibrillas, y un material elastomérico. Debe apreciarse que pueden combinarse múltiples tipos de membranas de fluoropolímero y múltiples tipos de materiales elastoméricos para formar un laminado al tiempo que se permanece dentro del alcance de la presente divulgación. También debe apreciarse que el material elastomérico puede incluir múltiples elastómeros, múltiples tipos de componentes no elastoméricos, tales como cargas inorgánicas, agentes terapéuticos, marcadores radiopacos, y similares, al tiempo que se permanece dentro del alcance de la presente divulgación.

Según una realización, el material compuesto incluye un material de fluoropolímero expandido hecho de membrana de ePTFE porosa, por ejemplo tal como se describe en general en la patente estadounidense n.º 7.306.729 concedida a Bacino.

El fluoropolímero expandible, usado para formar el material de fluoropolímero expandido descrito, puede comprender homopolímero de PTFE. En realizaciones alternativas pueden usarse mezclas de PTFE, PTFE modificado expandible y/o copolímeros expandidos de PTFE. Ejemplos no limitativos de materiales de fluoropolímero adecuados se describen en, por ejemplo, la patente estadounidense n.º 5.708.044, concedida a Branca, la patente estadounidense n.º 6.541.589, concedida a Baillie, la patente estadounidense n.º 7.531.611, concedida a Sabol *et al.*, la solicitud de patente estadounidense n.º 11/906.877, concedida a Ford, y la solicitud de patente estadounidense n.º 12/410.050, concedida a Xu *et al.*

La membrana de fluoropolímero expandido puede comprender cualquier microestructura adecuada para conseguir el rendimiento de valva deseado. Según una realización, el fluoropolímero expandido comprende una microestructura de nodos interconectados mediante fibrillas, tal como se describe en la patente estadounidense n.º 3.953.566 concedida a Gore. Las fibrillas se extienden radialmente desde los nodos en una pluralidad de direcciones, y la membrana tiene una estructura generalmente homogénea. Las membranas que tienen esta microestructura pueden presentar normalmente una relación de resistencia a la tracción de la matriz en dos direcciones ortogonales de menos de 2, y posiblemente menos de 1,5.

En otra realización, la membrana de fluoropolímero expandido tiene una microestructura de sustancialmente sólo fibrillas, tal como se enseña de manera general mediante la patente estadounidense n.º 7.306.729, concedida a Bacino. La membrana de fluoropolímero expandido que tiene sustancialmente sólo fibrillas puede presentar un área superficial elevada, tal como mayor de 20 m<sup>2</sup>/g, o mayor de 25 m<sup>2</sup>/g, y en algunas realizaciones puede proporcionar un material con resistencia altamente equilibrada que tiene un producto de resistencias a la tracción de la matriz en dos direcciones ortogonales de al menos 1,5 x 10<sup>5</sup> MPa<sup>2</sup>, y/o una relación de resistencias a la tracción de la matriz en dos direcciones ortogonales de menos de 4, y posiblemente menos de 1,5.

La membrana de fluoropolímero expandido puede adaptarse para que tenga cualquier masa y grosor adecuados para conseguir el rendimiento de valva deseado. A modo de ejemplo, pero sin limitarse a ello, la valva 140 comprende una membrana de fluoropolímero expandido que tiene un grosor de aproximadamente 0,1 µm. La membrana de fluoropolímero expandido puede presentar una masa por área de aproximadamente 1,15 g/m<sup>2</sup>. Las membranas según una realización de la invención pueden tener resistencias a la tracción de la matriz de aproximadamente 411 MPa en la dirección longitudinal y de 315 MPa en la dirección transversal.

Pueden incorporarse materiales adicionales en los poros o dentro del material de las membranas o entre capas de membranas para potenciar las propiedades deseadas de la valva. Los materiales compuestos descritos en el presente documento pueden adaptarse para que tengan cualquier masa y grosor adecuados para conseguir el

rendimiento de valva deseado. Los materiales compuestos según realizaciones pueden incluir membranas de fluoropolímero y tener un grosor de aproximadamente 1,9 µm y una masa por área de aproximadamente 4,1 g/m<sup>2</sup>.

5 La membrana de fluoropolímero expandido combinada con elastómero para formar un material compuesto proporciona a los elementos de la presente divulgación los atributos de rendimiento requeridos para su uso en aplicaciones de implante flexible con un alto número de ciclos, tales como valvas de válvula cardiaca, de diversas maneras. Por ejemplo, la adición del elastómero puede mejorar el rendimiento frente a la fatiga de la valva eliminando o reduciendo la rigidización observada con materiales sólo de ePTFE. Además, puede reducir la probabilidad de que el material experimente una deformación remanente permanente, tal como formación de arrugas o de pliegues, que podría dar como resultado un rendimiento comprometido. En una realización, el elastómero ocupa sustancialmente todo el volumen de poro o el espacio dentro de la estructura porosa de la membrana de fluoropolímero expandido. En otra realización el elastómero está presente en sustancialmente todos los poros de la al menos una capa de fluoropolímero. Al tener elastómero que llena el volumen de poro o presente en sustancialmente todos los poros se reduce el espacio en el que podrían incorporarse materiales extraños de manera no deseable en el material compuesto. Un ejemplo de tal material extraño es calcio que puede arrastrarse al interior de la membrana por el contacto con la sangre. Si se incorpora calcio al material compuesto, tal como se usa en una valva de válvula cardiaca, por ejemplo, puede producirse daño mecánico durante la apertura y el cierre cíclicos, conduciendo así a la formación de agujeros en la valva y la degradación en la hemodinámica.

20 En una realización, el elastómero que está combinado con el ePTFE es un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno (TFE) y perfluorometil vinil éter (PMVE), tal como se describe en la patente estadounidense n.º 7.462.675 concedida a Chang *et al.* Como se comentó anteriormente, el elastómero está combinado con la membrana de fluoropolímero expandido de modo que el elastómero ocupa sustancialmente todo el espacio vacío o los poros dentro de la membrana de fluoropolímero expandido para formar un material compuesto. Este llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido con elastómero puede realizarse mediante una variedad de métodos. En una realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de disolver el elastómero en un disolvente adecuado para crear una disolución con una viscosidad y una tensión superficial que es apropiada para fluir parcial o completamente al interior de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido y permitir que el disolvente se evapore, dejando la carga atrás.

30 En una realización, el material compuesto comprende tres capas: dos capas externas de ePTFE y una capa interna de un fluoroelastómero dispuesta entre las mismas. Fluoroelastómeros adicionales pueden ser adecuados y se describen en la publicación estadounidense n.º 2004/0024448 concedida a Chang *et al.*

35 En otra realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de suministrar la carga por medio de una dispersión para llenar parcial o completamente los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

40 En otra realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de poner la membrana de fluoropolímero expandido porosa en contacto con una lámina del elastómero en condiciones de calor y/o presión que permitan que el elastómero fluya el interior de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

45 En otra realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de polimerizar el elastómero dentro de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido llenando en primer lugar los poros con un prepolímero del elastómero y curando después al menos parcialmente el elastómero.

50 Tras alcanzar un porcentaje en peso de elastómero mínimo, las valvas construidas a partir de materiales de fluoropolímero o ePTFE tuvieron un rendimiento generalmente mejor, dando porcentajes de elastómero crecientes como resultado ciclos de vida significativamente aumentados. En una realización, el elastómero combinado con el ePTFE es un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno y perfluorometil vinil éter, tal como se describe en la patente estadounidense n.º 7.462.675 concedida a Chang *et al.*, y otras referencias que conocerán los expertos en la técnica. Otros polímeros biocompatibles que pueden ser adecuados para su uso en la valva 140 incluyen pero no se limitan a los grupos de uretanos, siliconas (organopolisiloxanos), copolímeros de silicio-uretano, copolímeros de estireno/isobutileno, poliisobutileno, polietileno-co-poli(acetato de vinilo), copolímeros de poliéster, copolímeros de nailon, polímeros hidrocarbonados fluorados y copolímeros o mezclas de cada uno de los anteriores.

#### Valva

60 Cada ventana de valva 137 está dotada de un material biocompatible, tal como una película 160, que está acoplado a una porción de los lados de ventana de valva 133, definiendo la película 160 una valva 140. Cada valva 140 define un borde libre 142 y una base de valva 143, según una realización. Como se describirá más adelante, se anticipa que puede proporcionarse una pluralidad de realizaciones de configuraciones de base de valva. Según una realización, la película 160 está acoplada a una porción de los lados de ventana de valva 133 y a la base de ventana de valva 134, estando la valva 140 definida por la porción de los lados de ventana de valva 133 y por la base de ventana de valva 134. Según otra realización, la película 160 está acoplada a una porción de los lados de ventana

de valva 133, pero no a la base de ventana de valva 134 del armazón de valvas 130, estando la valva 140 definida por la porción de los lados de ventana de valva 133 y a una base de valva virtual 1033 definida en una región de plegado como se describirá más adelante.

5 La forma de las valvas 140 está definida en parte por la forma de la ventana de valva 137 y el borde libre 142. Como se comentará más adelante según una realización, la forma de las valvas 140 también depende en parte de un proceso que induce un plegado en la línea de plegado 147 para definir una base de valva virtual 1033 como se describirá más adelante, para conferir una forma predeterminada a la valva 140. Dado que se producen altas tensiones de plegado en la base de valva, definir una base de valva virtual 1033 que no está restringida por la base de ventana de valva 134 puede reducir la probabilidad de desgarro de la valva 140 en la superficie de contacto de base de valva 143 - base de ventana de valva 134. También puede reducir la acumulación y el estancamiento de sangre en la base de valva en comparación con una base de valva redondeada.

15 Según una realización, sustancialmente todo el armazón de valvas 130 se encuentra adyacente a la superficie interna de armazón externo 129, tal como se muestra en la Fig. 3A. Como tal, cuando las valvas 140 están en una posición completamente abierta, la válvula 100 presenta un orificio de válvula sustancialmente circular 102 tal como se muestra en la Fig. 3A. Se permite el flujo de fluido a través del orificio de válvula 102 cuando las valvas 140 están en una posición abierta.

20 A medida que las valvas 140 pasan cíclicamente entre las posiciones abierta y cerrada, las valvas 140 se flexionan generalmente alrededor de la base de valva 143 y la porción de los lados de ventana de valva 133 a los que está acoplada la valva. Cuando la válvula 100 está cerrada, de manera general aproximadamente la mitad de cada borde libre 142 hace tope con la mitad adyacente de un borde libre 142 de una valva adyacente 140, tal como se muestra en la Fig. 3B. Las tres valvas 140 de la realización de la Fig. 3B coinciden en un punto triple 148. El orificio de válvula 102 está ocluido cuando las valvas 140 están en la posición cerrada que detiene el flujo de fluido.

25 Haciendo referencia a la Fig. 3B, según la invención, cada valva 140 incluye una región central 182 y dos regiones laterales 184 en lados opuestos de la región central 182. La región central 182 está definida por una forma que es sustancialmente la de un triángulo isósceles definido por dos lados de región central 183, la base de valva 143 y el borde libre 142. Los dos lados de región central 183 convergen desde la base de valva 143 hasta el borde libre 142. Cada una de las regiones laterales 184 tiene una forma que es sustancialmente la de un triángulo y cada uno está definido por uno de los lados de región central 183, uno de los lados de valva 141 y el borde libre 142.

35 Según la invención, cada una de las dos regiones laterales 184 y la región central 182 son sustancialmente planas cuando la válvula 100 está en la posición cerrada.

40 La valva 140 puede estar configurada para actuar a un diferencial de presión en la sangre provocado, por ejemplo, por la contracción de un ventrículo o una aurícula del corazón, resultando tal diferencial de presión normalmente de una presión de fluido que se acumula a un lado de la válvula 100 cuando está cerrada. Cuando la presión en un lado de flujo de entrada de la válvula 100 aumenta por encima de la presión en el lado de flujo de salida de la válvula 100, la valva 140 se abre y fluye sangre a través de la misma. A medida que fluye sangre a través de la válvula 100 al interior de una cámara o vaso sanguíneo adyacente, la presión se iguala. Cuando la presión en el lado de flujo de salida de la válvula 100 aumenta por encima de la presión sanguínea en el lado de flujo de entrada de la válvula 100, la valva 140 vuelve a la posición cerrada que impide generalmente el flujo retrógrado de sangre a través del lado de flujo de entrada de la válvula 100.

50 Se entiende que el armazón de valvas 130 puede comprender cualquier número de ventanas de valva 137, y por tanto de valvas 140, adecuado para un propósito particular, según realizaciones. Se anticipan armazones de valvas 130 que comprenden una, dos, tres o más ventanas de valva 137 y valvas 140 correspondientes.

55 Según realizaciones, y haciendo referencia a las Figs. 3B y 11A, la región central 182 es sustancialmente plana, definiendo una zona plana, cuando la válvula 100 está en la posición cerrada y no bajo presión de fluido. La zona plana tiene una forma sustancialmente de un triángulo isósceles con vértices que se extienden hasta el armazón de valvas 130. Haciendo referencia a la Fig. 1D, se indica una línea de vértices La que conecta los vértices 147 de las valvas 140. La línea de vértices La divide la valva 140 en una primera región 149a adyacente al armazón de valvas 130, y una segunda región 149b adyacente al borde libre 142. La primera región 149a contiene una proporción de zona plana 192 mayor que la segunda región 149b. En otras realizaciones, la mayoría de la zona plana 192 de cada valva 140 está ubicada de manera inferior y exterior con respecto a la línea de vértices La que junta los vértices de dos postes de comisura 132 adyacentes. Se ha encontrado que la relación de área de la zona plana 192 distribuida en la primera región 149a y la segunda región 149b produce una mejor dinámica de apertura de valva que si hubiera más área de la zona plana 192 distribuida en la segunda región 149b que en la primera región 149a.

65 Tal como se muestra en la vista desenrollada en despiece ordenado de la Fig. 2B de la realización de la Fig. 2A, el armazón externo 120 está ubicado de manera sustancialmente coplanaria con, lateralmente adyacente a y separado del armazón de valvas 130. La base de ventana de valva 134 de la ventana de valva 137 está ubicada próxima a un primer extremo de armazón externo 121a del armazón externo 120, extendiéndose el primer extremo de armazón de

valvas 138a del armazón de valvas 130 lejos del armazón externo 120. Esta colocación también se usa en la fabricación de la válvula 100 como se comentará más adelante. Mientras se encuentra en esta colocación, la película 160 está acoplada al armazón externo 120 y una porción del armazón de valvas 130 que acopla el armazón externo 120 al armazón de valvas 130.

5 La película 160 que abarca el espacio entre el armazón externo 120 y el armazón de valvas 130 define al menos en parte una región de plegado 144. Como se comentará más adelante, según una realización, la región de plegado 144 se proporciona para permitir que el armazón de valvas 130 se disponga telescópicamente dentro del armazón externo 120, teniendo el armazón externo 120 un diámetro interno que es mayor que el diámetro externo del armazón de valvas 130, según una realización de un método de elaboración de la válvula 100, creando por tanto un plegado dentro de la región de plegado 144 a lo largo de una línea generalmente circunferencial 146.

15 Se anticipa que la película 160 puede acoplarse al armazón de valvas 130 y al armazón externo 120 de muchas maneras adecuadas para un propósito particular, según realizaciones. Según una realización, el armazón externo 120 pueden envolverse con capas solapantes de una película 160 que tiene una primera composición. El armazón de valvas 130 puede envolverse con capas solapantes de una película 160 que tiene una segunda composición. El armazón de valvas envuelto 130, el armazón externo envuelto 120, y el espacio entre el armazón externo 120 y el armazón de valvas 130 pueden envolverse con capas solapantes de una película 160 que tiene una tercera composición que define, al menos en parte, la región de plegado 144.

20 En otra realización, la película 160 puede estar acoplada a la superficie interna o externa del armazón de valvas 130 y del armazón externo 120. En otra realización, la película 160 puede estar acoplada a la superficie interna y externa del armazón de valvas 130 y del armazón externo 120 intercalando el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 entre la película 160. Como se comentará más adelante, acoplar la película 160 a al menos la superficie externa de armazón de valvas 132a y la superficie interna de armazón externo 126b, tal como se muestra en las Figs. 5A-5B puede proporcionar soporte adicional a la valva 140 para impedir que la valva 140 se desenganche del armazón de valvas 130 dado que una porción de la película 160 está contenida entre el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120, tal como se muestra en la Fig. 5B.

30 Donde quiera que esté presente la película 160, impide que la sangre se desplace a través de o cruzando la válvula 100 excepto a través del orificio de válvula 102 cuando las valvas 140 están en una posición abierta y porciones no cubiertas del armazón de valvas 130 o del armazón externo 120. Como tal, la película 160 crea una barrera frente al flujo de sangre en cualquier espacio intersticial o abertura 122 del armazón externo 120 y del armazón de valvas 130, y entre los mismos, que cubra la película 160.

35 La película 160 está sujeta de manera fija o acoplada de otra manera en una única ubicación o una pluralidad de ubicaciones de la superficie interna o la superficie externa del armazón externo 120 y del armazón de valvas 130, por ejemplo, usando uno o más de pegado, contracción térmica, adhesión y otros procesos conocidos en la técnica. En algunas realizaciones, una pluralidad de capas de membrana/material compuesto, es decir, un laminado, se usan y pueden acoplarse a las superficies tanto interna como externa del armazón externo 120 y del armazón de valvas 130 para formar al menos una porción de la película 160.

45 La película 160 comprende cualquier material que tenga las propiedades físicas y mecánicas adecuadas para realizar las funciones descritas en el presente documento. La película 160 puede comprender el mismo material que comprende la valva 140 o un material diferente. De manera similar, la película 160 puede ser o puede no ser homogénea en la composición de material. Diferentes porciones de la película 160 pueden comprender diferentes materiales que pueden conferirle diferentes propiedades físicas y mecánicas.

50 Como se comentó previamente, en una realización de un método de elaboración de la válvula 100, el armazón de valvas 130 está dispuesto dentro del armazón externo 120 de manera telescópica mediante lo cual se pliega la película 160 en la región de plegado 144, tal como se muestra en las Figs. 5A-5B. Por tanto, el armazón de valvas 130 está anidado dentro del armazón externo 120 permaneciendo al mismo tiempo coaxial con el mismo. El conjunto se procesa adicionalmente para acoplar la región de plegado 144 a sí misma y al armazón de valvas 130 y al armazón externo 120 envueltos, al tiempo que impide que la película 160 que define las valvas 140 se adhiera a partes no previstas de la válvula 100, lo que impediría la función de la valva.

60 Según otra realización, los elementos de armazón que definen las aberturas del armazón de valvas 130 y del armazón externo 120 están preferentemente alineados para proporcionar una disposición solapante y complementaria para dar como resultado rigidez estructural al conjunto.

65 Según una realización de una válvula transcatéter 100, con referencia a las Figs. 1D-1E, la válvula 100 puede estar comprimida en una configuración colapsada que tiene un diámetro menor y expandida en una configuración expandida de modo que la válvula 100 pueda suministrarse por vía endovascular en la configuración colapsada y expandirse tras el despliegue dentro del orificio de tejido 150 tal como se muestra en la Fig. 4. El armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 pueden hacerse funcionar para recuperar la uniformidad circunferencial cuando pasan de la configuración colapsada a la configuración expandida.

La válvula 100 puede montarse en un catéter de suministro, adecuado para un propósito particular. El diámetro de la válvula 100 en la configuración colapsada está determinado en parte por el grosor del armazón de valvas 130 dentro del armazón externo 120 y el grosor de valva.

5 Otras consideraciones

Las Figs. 10A y 10B son vistas laterales en despiece ordenado y montada, respectivamente, de una válvula protésica 1000 que comprende un armazón de valvas 1130 que tiene una forma generalmente tubular y un armazón externo 1120 que tiene una forma generalmente tubular que están acoplados mediante un elemento de enganche mecánico 1110, según otra realización. El armazón de valvas 1130 comprende un elemento de enganche 1110 que puede hacerse funcionar para engancharse al armazón externo 1120 para efectuar el acoplamiento en el que el armazón de valvas 1130 está anidado en el armazón externo 1120 de manera telescópica. El armazón de valvas 1130 define una pluralidad de ventanas de valva 137, definiendo la película una valva que se extiende desde cada una de las ventanas de valva 137.

Según una realización, la válvula 100 puede estar configurada para impedir la interferencia con un sistema de conducción cardíaca no cubriendo una rama en el ventrículo izquierdo cuando se implanta, tal como puede encontrarse con un procedimiento de reemplazo de válvula aórtica. Por ejemplo, la válvula 100 puede comprender una longitud de menos de aproximadamente 25 mm o menos de aproximadamente 18 mm. La válvula 100 también puede comprender una relación de aspecto de menos de uno, la relación describiendo la relación entre la longitud de la válvula 100 con respecto al diámetro funcional expandido. Sin embargo, la válvula 100 puede construirse en cualquier longitud y, más generalmente, cualquier dimensión deseable.

En una realización transcateréter, en un estado colapsado, la válvula 100 puede tener un perfil colapsado que sea menor de aproximadamente el 35% del perfil expandido. Por ejemplo, la válvula 100 que comprende un diámetro expandido de 26 mm puede tener un diámetro colapsado de menos de aproximadamente 8 mm, o menos de aproximadamente 6 mm. El tanto por ciento de diferencia de diámetro depende de las dimensiones y los materiales de la válvula 100 y sus diversas aplicaciones, y por tanto, el tanto por ciento de diferencia real no está limitado por esta divulgación.

La válvula 100 puede comprender además un agente bioactivo. Pueden recubrirse agentes bioactivos sobre una porción o la totalidad de la película 160 para la liberación controlada de los agentes una vez que está implantada la válvula 100. Los agentes bioactivos pueden incluir, pero no se limitan a, agentes vasodiladores, anticoagulantes, antiplaquetarios, antitrombogénicos tales como, pero sin limitarse a, heparina. Otros agentes bioactivos también pueden incluir, pero no se limitan a, agentes tales como, por ejemplo, agentes antiproliferativos/antimitóticos incluyendo productos naturales tales como alcaloides de la vinca (es decir vinblastina, vincristina y vinorelbina), paclitaxel, epididodofilotoxinas (es decir etopósido, tenipósido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorubicina, doxorubicina e idarubicina), antraciclina, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que metaboliza de manera sistémica L-asparagina y priva a las células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores de G(GP) IIb/IIIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos tales como mostazas nitrogenadas (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucilo), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), alquil sulfonatos-busulfán, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), tracenos-dacarbazina (DTIC); antimetabolitos antiproliferativos/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracilo, floxuridina y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptapurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodesoxiadenosina {cladribina}); complejos de coordinación de platino (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxiurea, mitotano, aminoglutetimidato; hormonas (es decir estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintéticas y otros inhibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (tal como activador de plasminógeno tisular, estreptocinasa y urocinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; agentes antimigratorios; antiseoretos (breveldin); antiinflamatorios: tal como esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6 $\alpha$ -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados de ácido salicílico es decir aspirina; derivados de para-aminofenol es decir acetaminofeno; ácidos indol- e indenacéticos (indometacina, sulindac y etodalac), ácidos heteroarilacéticos (tolmetina, diclofenaco y ketorolaco), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato de oro y sodio); inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimús (FK-506), sirolimús (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetilo); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF); bloqueantes de receptores de angiotensina; donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos antisentido y combinaciones de los mismos; inhibidores del ciclo celular, inhibidores de mTOR e inhibidores de cinasa de la transducción de señales del receptor de factor de crecimiento; retinoides; inhibidores de ciclina/CDK; inhibidores de HMG-co-enzima reductasa (estatinas); e inhibidores de proteasa.

Sistema de suministro transcateréter

En una realización, con referencia a la Fig. 4A, un sistema de suministro de válvula 500 comprende una válvula 100 que tiene una configuración colapsada y una configuración expandida como se describió previamente y un catéter flexible alargado 480, tal como un catéter de balón, configurado para desplegar la válvula 100 por medio de acceso endovascular. El catéter 480 puede comprender un balón para expandir la válvula 100 y/o si se requiere, retocar la válvula 100 para asegurar un asiento apropiado. La válvula 100 puede montarse en la sección distal del catéter 480 para el suministro a través de la vasculatura. Con el fin de mantener la válvula en una configuración colapsada en el catéter 480, el sistema de suministro de válvula puede comprender además una vaina retirable (no mostrada) para ajustarse estrechamente por encima de la válvula transcáteter 100.

Un método de suministro puede comprender las etapas de comprimir radialmente una válvula a su configuración colapsada sobre el extremo distal de un catéter flexible alargado que tiene extremos proximal y distal; suministrar la válvula a un orificio de tejido, tal como un orificio de válvula aórtica nativo, por vía transfemoral o transapical, y expandir la válvula en el orificio de tejido. La válvula puede expandirse inflando un balón.

Un método de suministro puede comprender las etapas de comprimir radialmente una válvula a su configuración colapsada, sobre la sección distal de un catéter flexible alargado que tiene extremos proximal y distal. Una restricción, que puede conectarse a un cordón que pasa a través del orificio de válvula y la luz del catéter, se ajusta alrededor de los postes de la válvula. La válvula se suministra después a un orificio de válvula nativo, tal como un orificio de válvula aórtica nativo, a través de una vía de suministro y se expande en el orificio nativo. La vía de suministro puede comprender una vía transfemoral o transapical. La válvula puede expandirse inflando un balón.

#### Realizaciones quirúrgicas

Se aprecia que las realizaciones de la válvula 100 pueden implantarse quirúrgicamente en vez de usando técnicas transcáteter. Las realizaciones de una válvula implantada quirúrgicamente 100 pueden ser sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente, con la adición de un anillo de sutura 171 adyacente a la superficie externa de armazón externo 126a, mostrado en la Fig. 4B, según una realización. El anillo de sutura 171, que se conoce ampliamente en la técnica, puede hacerse funcionar para proporcionar una estructura que recibe la sutura para acoplar la válvula 100 a un sitio de implante, tal como el orificio de tejido. El anillo de sutura 171 puede comprender cualquier material adecuado, tal como, pero sin limitarse a, poliéster de doble *velour*. El anillo de sutura 171 puede estar ubicado circunferencialmente alrededor del armazón externo 120 o ser perivalvular dependiendo del armazón externo 120.

#### Válvulas de armazón único

Se aprecia que se anticipan realizaciones de válvulas protésicas que comprenden el armazón de valvas 130 y la película 160, sin el armazón externo 120. Haciendo referencia a las Figs. 8D-8E, 11A-11B, se anticipan realizaciones de válvulas protésicas que comprenden los armazones de valvas 130f-130h. Los constructos de una válvula protésica de armazón único según realizaciones en el presente documento se proporcionan de manera adecuada para un propósito particular. Según realizaciones de una válvula implantada quirúrgicamente que tiene sólo el armazón de valvas y la película, pueden ser sustancialmente las mismas que las descritas anteriormente pero sin el armazón externo, con la adición de un anillo de sutura 171 mostrado en la Fig. 4B, según una realización.

#### Método de elaboración

Realizaciones descritas en el presente documento también se refieren a un método de elaboración de las realizaciones de válvula 100 descritas en el presente documento. Con el fin de elaborar las diversas realizaciones, puede usarse un mandril cilíndrico 710. Con referencia a la Fig. 9A, el mandril 710 comprende una forma estructural que puede hacerse funcionar para recibir el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 sobre el mismo.

Con referencia a las Figs. 9A-9B, una realización de un método de elaboración de una válvula 100 comprende las etapas de enrollar una primera capa de película 160, por ejemplo, un material compuesto descrito en el presente documento, para dar una forma tubular alrededor del mandril 710; colocar el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 sobre la primera capa de película 160, tal como se muestra en la Fig. 9A; formar una segunda capa de película 160 sobre el armazón de valvas 130 y el armazón externo 120; endurecer térmicamente el conjunto; cortar la película 160 a través de la parte superior de ventana de valva dentro de la ventana de valva 137, ocultar con material desprendible 170 una porción de la película 160 en la ventana de valva que define la valva 140 para impedir una unión adicional de la valva 140 durante etapas de procesamiento posteriores; enrollar una segunda capa de película 160 para dar una forma tubular sobre el armazón de valvas 130, el armazón externo 120, y sobre la primera capa de película 160; endurecer térmicamente el conjunto; retirar el conjunto del mandril, insertar telescópicamente el armazón de valvas en el armazón externo; colocar el conjunto de vuelta en el mandril; endurecer térmicamente el conjunto para acoplar el armazón de valvas 130 al armazón externo 120 en un enganche anidado.

Realizaciones descritas en el presente documento también se refieren a un método de elaboración de las realizaciones de válvula 100 descritas en el presente documento. Con el fin de elaborar las diversas realizaciones,



5 puede usarse un mandril cilíndrico 710. Con referencia a la Fig. 12, el mandril 710 comprende una forma estructural que puede hacerse funcionar para recibir el armazón de valvas 130 sobre la misma. Una realización de un método de elaboración de una válvula 100 comprende las etapas de enrollar una primera capa de película 160, por ejemplo, un material compuesto descrito en el presente documento, para dar una forma tubular alrededor del mandril 710; colocar el armazón de valvas 130 sobre la primera capa de película 160, tal como se muestra en la Fig. 12; formar una segunda capa de película 160 sobre el armazón de valvas 130; endurecer térmicamente el conjunto; recibir el conjunto sobre un mandril de corte 712 tal como se muestra en las Figs. 13A y 13B; cortar la película 160 a través de la parte superior de ventana de valva dentro de la ventana de valva 137, dando como resultado la válvula 100 de la Fig. 11B.

10 **Ejemplos**

Ejemplo 1

15 Se produjo una válvula cardíaca que tiene valvas poliméricas formadas a partir de un material compuesto que tiene una membrana de fluoropolímero expandido y un material elastomérico y juntas entre dos armazones metálicos colapsables.

20 El armazón de valvas y el armazón externo se mecanizaron por láser a partir de una longitud de tubo SS316LVM crudo con un diámetro externo de 23,0 mm y un grosor de pared de 0,65 mm en la forma mostrada de manera ilustrativa e indicada de manera general en la Figura 9A. El armazón de valvas 130 y el armazón externo 120 se sometieron a electropulido dando como resultado una retirada de 0,0127 mm de material de cada superficie y dejando los bordes redondeados.

25 Después se aplicó polvo de etileno-propileno fluorado (FEP) (Daikin America, Orangeburg N.Y.) al armazón de valvas 130 y al armazón externo 120. Más específicamente, se agitó el polvo de FEP para formar una "nube" suspendida en el aire en un aparato de mezclado encerrado, tal como un mezclador de tipo cocina convencional, al tiempo que se suspendieron los armazones en la nube. Se expusieron los armazones a la nube de polvo de FEP hasta que una capa uniforme de polvo se adhirió a toda la superficie de los armazones. Después se sometieron los armazones a un tratamiento térmico colocándolos en un horno de aire forzado fijado a 320°C durante aproximadamente tres minutos. Esto provocó que el polvo se fundiese y se adhiriese como recubrimiento delgado sobre todo el armazón. Se retiraron los armazones del horno y se dejaron enfriar hasta temperatura ambiente.

35 **Montaje y ciclo de proceso térmico iniciales**

Un mandril cilíndrico de metal ventilado de 21 mm de diámetro que tenía un diámetro correspondiente al diámetro interno del armazón de valvas 130 y del armazón externo 120 se envolvió helicoidalmente con fibra de ePTFE sinterizado. Se construyó una película delgada de FEP tipo 1 (norma ASTM D3368) usando extrusión de masa fundida y estiramiento. La película de FEP tipo 1 (norma ASTM D3368) tenía un grosor de aproximadamente 40 µm y tenía una anchura de aproximadamente 7,7 cm. El mandril se envolvió helicoidalmente con una capa de esta película de FEP tipo 1 sobre la fibra de ePTFE sinterizado sólo en la región de armazón externo.

45 El mandril se envolvió radialmente con cinco capas de una membrana de ePTFE con un recubrimiento de FEP hacia el mandril. La membrana de ePTFE se fabricó según las enseñanzas generales descritas en la patente estadounidense 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de 2,3 g/m<sup>2</sup>, un punto de burbuja de 101,5 MPa, un grosor de aproximadamente 356 nm, una resistencia a la tracción de la matriz de 319 MPa en la dirección longitudinal y de 407 MPa en la dirección transversal.

50 El mandril se envolvió helicoidalmente con una capa de película de FEP tipo 1.

El diámetro del armazón de valvas y del armazón externo se expandieron ligeramente y se recibieron en el mandril envuelto con aproximadamente un espacio de 10 mm entre ellos, no siendo necesaria una alineación rotacional.

55 El armazón de valvas, el armazón externo y el espacio entre ellos se envolvieron helicoidalmente con 1 capa de película de FEP tipo 1.

60 El armazón de valvas, el armazón externo y el espacio entre ellos que pasará a ser la porción de puente 162 se envolvieron circunferencialmente con 5 capas de la misma membrana de ePTFE con un recubrimiento de FEP tal como se describió anteriormente con el recubrimiento hacia el mandril.

El armazón de valvas, el armazón externo y el espacio entre ellos envueltos se envolvieron con varias capas de una membrana de ePTFE embebida con un material de poliimida denominado revestimiento desprendible.

65 Una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa se configuró para dar un cilindro y se colocó sobre el conjunto, denominado tubo sacrificial. Se usó fibra de ePTFE sinterizado para sellar ambos extremos del tubo sacrificial frente al mandril.

5 El conjunto, incluyendo el mandril, se calentó en un horno capaz de aplicar presión neumática de manera externa con respecto al tubo sacrificial descrito anteriormente y al mismo tiempo mantener un vacío de manera interna con respecto al mandril durante 40 min de modo que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 360°C. El conjunto se retiró del horno y se permitió que se enfriase hasta temperatura ambiente mientras estaba todavía presurizado y a vacío.

10 El tubo sacrificial y el revestimiento desprendible se retiraron. La fibra de ePTFE sinterizado se retiró para desprender el conjunto de armazón del mandril.

El material polimérico se recortó y se retiró de las ventanas de valva del armazón de valvas. Los extremos de cada armazón se recortaron circunferencialmente mediante un bisturí.

15 Montaje y ciclo de proceso térmico intermedios

20 Se dispuso un tubo de ePTFE de 15 mm de diámetro no sinterizado en un mandril de metal ventilado de 21,5 mm. Dos capas de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento de FEP se envolvieron circunferencialmente sobre el mandril con el lado de recubrimiento hacia el mandril. Se colocó el mandril envuelto en un horno de convección fijado a 320°C y se calentó durante 20 min. La membrana de ePTFE y de ePTFE sustancialmente no porosa se combinaron para servir como revestimiento desprendible y se perforó para comunicar presión entre los agujeros de ventilación en el mandril.

25 El armazón de valvas se dispuso sobre el mandril de metal ventilado y se realizaron agujeros de ventilación en las aberturas del armazón de valvas sobre los agujeros de ventilación de mandril.

30 Después se preparó un material de valva. Se fabricó una membrana de ePTFE según las enseñanzas generales descritas en la patente estadounidense 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de 0,452 g/m<sup>2</sup>, un grosor de aproximadamente 508 nm, una resistencia a la tracción de la matriz de 705 MPa en la dirección longitudinal y de 385 MPa en la dirección transversal. Esta membrana estaba embebida con un fluoroelastómero. El copolímero consiste esencialmente en entre aproximadamente el 65 y el 70 por ciento en peso de perfluorometil vinil éter y de manera complementaria aproximadamente el 35 y el 30 por ciento en peso de tetrafluoroetileno.

35 Se disolvió el fluoroelastómero en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN) en una concentración del 2,5%. Se recubrió la disolución usando una barra Mayer sobre la membrana de ePTFE (al tiempo que se soportaba mediante una película desprendible de polipropileno) y se secó en un horno de convección fijado a 145°C durante 30 segundos. Tras 2 etapas de recubrimiento, el material compuesto o ePTFE/fluoroelastómero final tenía una masa por área de 1,75 g/m<sup>2</sup>, el 29,3% de fluoropolímero en peso, una resistencia al estallido de la cúpula de aproximadamente 8,6 KPa y un grosor de 0,81 µm.

40 Los siguientes métodos de prueba se usaron para caracterizar las capas de ePTFE y el material compuesto de múltiples capas. El grosor se midió con un instrumento Mutoyo Snap Gage Absolute, con un pie de 12,7 mm (0,50") de diámetro, modelo ID-C112E, serie n.º 10299, fabricado en Japón. La densidad se determinó mediante un cálculo de peso/volumen usando una balanza analítica Mettler PM400 Nueva Jersey, EE. UU. Se midieron la fuerza hasta la rotura y las resistencias a la tracción usando un instrumento Instron modelo n.º 5500R Norwood, MA, célula de carga de 50 kg, longitud calibrada = 25,4 cm, velocidad de avance = 25 mm/minuto (velocidad de deformación = 100% por minuto) con mordazas con caras planas. A menos que se mencione lo contrario, estos métodos de prueba se usaron para generar los datos en los ejemplos posteriores.

50 Se enrollaron diez capas del material de valva compuesto alrededor del armazón de valvas con un lado rico en elastómero del material compuesto dirigido hacia el mandril. En realizaciones a modo de ejemplo, el material compuesto está orientado para tener una resistencia a la tracción de la matriz predeterminada a lo largo de una dirección generalmente perpendicular con el eje longitudinal del conjunto de herramienta combinado. Más específicamente, la resistencia a la tracción de la matriz predeterminada es de aproximadamente 705 MPa.

55 El mandril se envolvió radialmente con una capa de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento de FEP hacia el mandril con un espacio de 8 mm desde la base del armazón de valvas. La membrana de ePTFE se fabricó según las enseñanzas generales descritas en la patente estadounidense 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de aproximadamente 11 g/m<sup>2</sup>, un grosor de aproximadamente 5,5 µm, una resistencia a la tracción de la matriz de 310 MPa en la dirección longitudinal y de 103 MPa en la dirección transversal.

60 Una película de poliimida Kapton® (El DuPont de Nemours, Inc., Wilmington, DE) que actúa como máscara se envolvió sobre la membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con una capa de recubrimiento de FEP.

## ES 2 730 104 T5

Se colocó el armazón externo en el mandril con un espacio de 10 mm entre el armazón de valvas y el armazón externo. El armazón de valvas y el armazón externo se alinearon de modo que los postes de armazón externo longitudinales fueran colineales con los postes de armazón de valvas.

5 El armazón de valvas y el armazón externo se envolvieron con 24 capas del material de valva compuesto descrito anteriormente con un lado rico en elastómero del material compuesto dirigido hacia el mandril. En realizaciones a modo de ejemplo, el material compuesto está orientado para tener una resistencia a la tracción de la matriz predeterminada a lo largo de una dirección generalmente perpendicular con el eje longitudinal del conjunto de herramienta combinado. Más específicamente, la resistencia a la tracción de la matriz predeterminada es de  
10 aproximadamente 705 MPa.

La valva final estaba compuesta por el 29,3% de fluoropolímero en peso con un grosor de aproximadamente 27  $\mu\text{m}$ . Cada valva tenía 34 capas del material compuesto y una relación de grosor/número de capas de 0,8  $\mu\text{m}$ .

15 El mandril se envolvió de nuevo radialmente con una capa de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento de FEP hacia el mandril con un espacio de 8 mm desde la base del armazón de valvas.

El conjunto se envolvió con varias capas del revestimiento desprendible sacrificial. Se colocó un tubo sacrificial sobre el conjunto y se usó fibra de ePTFE sinterizado para sellar ambos extremos del tubo sacrificial frente al  
20 mandril.

El conjunto se procesó en un horno capaz de aplicar presión neumática de manera externa con respecto al material sacrificial configurado para dar un tubo descrito anteriormente y al mismo tiempo mantener un vacío de manera interna con respecto al tubo durante 25 min de modo que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente  
25 330°C. El conjunto se retiró del horno y se permitió que se enfriase hasta temperatura ambiente mientras estaba todavía presurizado y a vacío.

El tubo sacrificial y el revestimiento se retiraron del conjunto de armazón y el conjunto de armazón se retiró del  
30 mandril. Se retiró la máscara Kapton®.

Se usó un bisturí para recortar circunferencialmente el borde libre de cada valva y el extremo distal del armazón de valvas.

35 Montaje y ciclo de proceso térmico finales

El armazón externo se expandió radialmente hasta un diámetro de 24 mm usando un mandril de sección decreciente.

Se colocó un revestimiento desprendible tal como se describió anteriormente en un mandril ventilado de 21,5 mm.

40 Se cortaron tres máscaras Kapton® a la forma de ventana de valva con una extensión de sección decreciente de 30 mm.

Los armazones con material de valva se colocaron sobre el mandril y las extensiones de sección decreciente de las máscaras Kapton® se insertaron bajo el anillo superior del armazón de valvas desde el extremo recortado y se hicieron avanzar axialmente hasta que las máscaras estuvieron alineadas con la ventana de valva.

El armazón de valvas se envolvió con 2 capas de la película de FEP tipo 1.

50 Se usó una plancha caliente para retirar la película de FEP de la región de ventana de valva eliminándola mediante fusión del perímetro y pegando la película de FEP en todas las regiones de armazón de valvas fuera de las máscaras.

Se realizaron agujeros de ventilación dentro de todas las aberturas de armazón y en la región de tubo de polímero que conecta el armazón interno y externo.

Mientras se mantenía el armazón de valvas en su sitio, el armazón externo se dispuso coaxialmente sobre el armazón de valvas invirtiendo telescópicamente la porción de puente del tubo contiguo.

60 Todo el conjunto de armazón se envolvió circunferencialmente con una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento de FEP hacia el mandril.

El conjunto se envolvió con varias capas del revestimiento desprendible sacrificial. Se colocó un tubo sacrificial sobre el conjunto y se usó fibra de ePTFE sinterizado para sellar ambos extremos del tubo sacrificial frente al  
65 mandril.

El conjunto se procesó en un horno capaz de aplicar presión neumática de manera externa con respecto al material sacrificial configurado para dar un tubo descrito anteriormente y al mismo tiempo mantener un vacío de manera interna con respecto a tubo durante 25 min de modo que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 330°C. El conjunto se retiró del horno y se permitió que se enfriase hasta temperatura ambiente mientras estaba todavía presurizado y a vacío.

El conjunto de armazón se retiró del mandril.

Se usó un bisturí para recortar circunferencialmente cada extremo de armazón de valvas.

Se eliminó la máscara Kapton pelándola rotacionalmente desde el interior del armazón externo y lejos de las valvas.

Usando tijeras, se recortaron ambos extremos del armazón de valvas para seguir el contorno del armazón.

La válvula 100 resultante incluye valvas 140 formadas a partir de un material compuesto con más de una capa de fluoropolímero que tiene una pluralidad de poros y un elastómero presente en sustancialmente todos los poros de la más de una capa de fluoropolímero. Cada valva 140 puede moverse entre una posición cerrada, mostrada en las Figs. 3B, en la que se impide sustancialmente que fluya sangre a través del conjunto de válvula, y una posición abierta, mostrada en la Fig. 3A, en la que se permite fluya sangre a través del conjunto de válvula. Por tanto, las valvas 140 de la válvula 100 pasan cíclicamente entre las posiciones cerrada y abierta generalmente para regular el sentido de flujo de sangre en un paciente humano.

El rendimiento de las valvas de válvula se caracterizó en un reproductor de pulsos en tiempo real que medía las presiones anatómicas típicas y los flujos a través de la válvula. El rendimiento de flujo se caracterizó mediante el siguiente proceso:

Se encapsuló el conjunto de válvula en un anillo anular de silicona (estructura de soporte) para permitir que el conjunto de válvula se evaluase posteriormente en un reproductor de pulsos en tiempo real. El proceso de encapsulación se realizó según las recomendaciones del fabricante del reproductor de pulsos (ViVitro Laboratories Inc., Victoria BC, Canadá).

Después se colocó el conjunto de válvula encapsulada en un sistema de reproductor de pulsos de flujo cardiaco izquierdo en tiempo real. El sistema de reproductor de pulsos de flujo incluía los siguientes componentes suministrados por VSI Vivitro Systems Inc., Victoria BC, Canadá: una superbomba, un amplificador de potencia servoeléctrico pieza número SPA 3891; un cabezal de superbomba, pieza número SPH 5891B, 38.320 cm<sup>2</sup> de área de cilindro; un dispositivo de fijación/estación de válvula; un generador de forma de onda, TriPack pieza número TP 2001; una interfaz de sensor, pieza número VB 2004; un componente de amplificador de sensor, pieza número AM 9991; y un medidor de flujo electromagnético de ondas cuadradas, Carolina Medical Electronics Inc., East Bend, NC, EE. UU.

En general, el sistema de reproductor de pulsos de flujo usa una bomba de pistón de desplazamiento fijo para producir un flujo de fluido deseado a través de la válvula en prueba.

El sistema de reproductor de pulsos de flujo cardiaco se ajustó para producir el flujo (5 l/min), la presión media (15 mmHg) y la frecuencia de pulso simulada (70 lpm) deseados. La válvula en prueba se sometió después a ciclos durante aproximadamente de 5 a 20 minutos.

Se midieron y se recogieron datos de presión y flujo durante el periodo de prueba, incluyendo presiones ventriculares derechas, presiones pulmonares, tasas de flujo y posición del pistón de la bomba. En la Figura XX se muestra de manera ilustrativa una gráfica de resultados de datos típicos del sistema de reproductor de pulsos de flujo cardiaco.

Los parámetros usados para caracterizar la válvula son área de orificio efectiva y fracción regurgitante. El área de orificio efectiva (EOA, *effective orifice area*) puede calcularse tal como sigue:  $EOA(\text{cm}^2) = Q_{\text{rms}} / (51,6 * (\Delta P)^{1/2})$  donde  $Q_{\text{rms}}$  es la tasa de flujo sistólico/diastólico cuadrática media (cm<sup>3</sup>/s) y  $\Delta P$  es la disminución de presión sistólica/diastólica media (mmHg).

Otra medida del rendimiento hidrodinámico de una válvula es la fracción regurgitante, que es la cantidad de fluido o sangre regurgitada a través de la válvula dividida entre el volumen sistólico.

Los valores medidos de rendimiento hidrodinámico fueron: EOA = 2,06 cm<sup>2</sup> y fracción regurgitante = 8,2%.

#### Ejemplo 2

Se elaboró otra válvula tal como se describe en el ejemplo 1 con las siguientes excepciones.

Montaje y ciclo de proceso térmico iniciales

El diámetro del armazón de valvas y del armazón externo se expandió ligeramente y se recibieron en el mandril envuelto con un espacio de 16 mm entre ellos, con alineación rotacional si se realizó el armazón de valvas y el armazón externo.

Montaje y ciclo de proceso térmico finales

Se usó un bisturí para cortar por encima de la pestaña de enlace mecánico. La pestaña se deformó para enlazar los armazones interno y externo.

La válvula 100 resultante incluye valvas 140 formadas a partir de un material compuesto con más de una capa de fluoropolímero que tiene una pluralidad de poros y un elastómero presente en sustancialmente todos los poros de las más de una capa de fluoropolímero. Cada valva 140 pueden moverse entre una posición cerrada, mostrada en la Fig. 3B, en la que se impide sustancialmente que fluya sangre a través del conjunto de válvula, y una posición abierta, mostrada en la Fig. 3A, en la que se permite que fluya sangre a través del conjunto de válvula. Por tanto, las valvas 140 de la válvula 100 pasan cíclicamente entre las posiciones cerrada y abierta generalmente para regular el sentido de flujo de sangre en un paciente humano.

Se midió el rendimiento hidrodinámico. Los valores de rendimiento fueron: EOA = 2,3 cm<sup>2</sup> y fracción regurgitante = 11,8%.

Se han expuesto numerosas características y ventajas en la descripción precedente, incluyendo diversas alternativas junto con detalles de la estructura y la función de los dispositivos y/o métodos. Se pretende que la divulgación sea solamente ilustrativa y como tal no pretende ser exhaustiva. Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse diversas modificaciones, especialmente en cuanto a la estructura, los materiales, los elementos, los componentes, la forma, el tamaño y la disposición de piezas incluyendo combinaciones dentro de los principios de la divulgación, en todo el grado indicado por el significado general amplio de los términos en los que se expresan las reivindicaciones adjuntas.

Ejemplo 3 (válvula de armazón único)

En realizaciones a modo de ejemplo, una válvula cardíaca que tiene valvas poliméricas formadas a partir de un material compuesto que tiene una membrana de fluoropolímero expandido y un material elastomérico y juntas a un armazón metálico no colapsable, semirrígido, y que tiene además un aliviador de tensión se construyó según el siguiente proceso:

Se mecanizó por láser un armazón de valvas a partir de una longitud de tubo de cobalto-cromo MP35N crudo con un diámetro externo de 26,0 mm y un grosor de pared de 0,6 mm en la forma. El armazón se sometió a electropulido dando como resultado una retirada de 0,0127 mm de material de cada superficie y dejando los bordes redondeados. Se expuso el armazón a una etapa rugosificación superficial para mejorar la adherencia de las valvas al armazón. El armazón se limpió mediante inmersión en un baño ultrasónico de acetona durante aproximadamente cinco minutos. Después se sometió toda la superficie del armazón de metal a un tratamiento por plasma usando equipos (por ejemplo PVA TePLa America, Inc Plasma Pen, Corona, CA) y métodos conocidos comúnmente por los expertos habituales en la técnica. Este tratamiento también sirvió para mejorar la humectación del adhesivo de etileno-propileno fluorado (FEP).

Después se aplicó polvo de FEP (Daikin America, Orangeburg N.Y.) al armazón. Más específicamente, se agitó el polvo de FEP para formar una "nube" suspendida en el aire en un aparato de mezclado encerrado, tal como un mezclador de tipo cocina convencional, al tiempo que se suspendía el armazón en la nube. Se expuso el armazón a la nube de polvo de FEP hasta que una capa de polvo se adhirió a toda la superficie del armazón. Después se sometió el armazón a un tratamiento térmico colocándolo en un horno de aire forzado fijado a 320°C durante aproximadamente tres minutos. Esto provocó que el polvo se fundiese y se adhiriese como recubrimiento delgado sobre todo el armazón. El armazón se retiró del horno y se dejó que se enfriase hasta aproximadamente temperatura ambiente.

El aliviador de tensión se acopló al armazón de la siguiente manera. Se dispuso un tubo de ePTFE de 15 mm de diámetro sinterizado de pared delgada (122 µm) en un mandril de metal ventilado de 24,5 mm mediante estiramiento radial sobre un mandril de sección decreciente. Dos capas de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento de FEP continuo se envolvieron circunferencialmente sobre el mandril con el lado de FEP hacia el mandril. El mandril envuelto se colocó en un horno de convección fijado a 320°C y se calentó durante 20 min. La membrana de ePTFE y de ePTFE sustancialmente no porosa se combinaron para servir como revestimiento desprendible interno y se perforó usando una cuchilla de bisturí para comunicar presión entre los agujeros de ventilación en el mandril. Todo este revestimiento desprendible se retira en una etapa posterior.

## ES 2 730 104 T5

- Una longitud de 5 cm del tubo de ePTFE de 22 mm de diámetro interno parcialmente sinterizado de pared gruesa (990  $\mu$ ) (densidad = 0,3 g/cm<sup>3</sup>) se dispuso sobre el mandril de metal ventilado de 24,5 mm con revestimiento desprendible. El diámetro interno del tubo de ePTFE se aumentó estirándolo sobre un mandril de sección decreciente para dar cabida al diámetro de mandril mayor.
- 5 Una película delgada (4  $\mu$ m) de FEP tipo 1 (norma ASTM D3368) se construyó usando extrusión de masa fundida y estiramiento. Una capa del FEP se envolvió sobre 5 cm de longitud del tubo de ePTFE.
- 10 El armazón recubierto con polvo de FEP se dispuso sobre el mandril de metal ventilado generalmente en el centro del tramo de 5 cm del tubo de ePTFE y la película de FEP.
- Una capa del FEP se envolvió sobre el armazón y una longitud de 5 cm del tubo de ePTFE.
- 15 Una segunda longitud de 5 cm del tubo de ePTFE de 990  $\mu$ m de grosor/22 mm de diámetro interno se dispuso sobre el conjunto depositado en capas sobre el mandril de metal ventilado de 24,5 mm estirando su radio sobre un mandril de sección decreciente para dar cabida al diámetro de constructo mayor.
- 20 Una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa se configuró para dar un cilindro a un diámetro mayor que el constructo y se colocó sobre el conjunto, denominado tubo sacrificial. Se usó fibra de ePTFE sinterizado (por ejemplo Gore Rastex® Sewing Thread, pieza n.º S024T2, Newark DE) para sellar ambos extremos del tubo sacrificial frente al mandril.
- 25 El conjunto, incluyendo el mandril, se calentó en un horno de convección (punto de fijación de temperatura de 390°C) capaz de aplicar presión neumática de 100 psi de manera externa con respecto al tubo sacrificial descrito anteriormente al tiempo que mantener un vacío de manera interna con respecto al mandril. El conjunto se coció durante 40 min de modo que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 360°C (medido mediante un contacto directo de termopar con el diámetro interno del mandril). El conjunto se retiró del horno y se permitió que se enfriase hasta aproximadamente temperatura ambiente mientras estaba todavía a 100 psi de presión y vacío.
- 30 Después se retiró el tubo sacrificial. Se aplicaron aproximadamente 30 psi de presión al diámetro interno del mandril para ayudar a la retirada del conjunto. El revestimiento desprendible interno se eliminó pelándolo del diámetro interno del conjunto invirtiendo el revestimiento y arrancándolo axialmente.
- 35 El material polimérico se recortó con un bisturí y se retiró de las ventanas de valva y la parte inferior del armazón dejando aproximadamente de 0,5 a 1,0 mm de exceso de material.
- 40 Después se preparó un material de valva. Se fabricó una membrana de ePTFE según las enseñanzas generales descritas en la patente estadounidense 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de 0,452 g/m<sup>2</sup>, un grosor de aproximadamente 508 nm, una resistencia a la tracción de la matriz de 705 MPa en la dirección longitudinal y de 385 MPa en la dirección transversal. Esta membrana estaba embebida con un fluoroelastómero. El copolímero consiste esencialmente en entre aproximadamente el 65 y el 70 por ciento en peso de perfluorometil vinil éter y de manera complementaria aproximadamente el 35 y el 30 por ciento en peso de tetrafluoroetileno.
- 45 El fluoroelastómero se disolvió en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN) en una concentración del 2,5%. La disolución se recubrió usando una barra Mayer sobre la membrana de ePTFE (al tiempo que se soportaba mediante una película desprendible de polipropileno) y se secó en un horno de convección fijado a 145°C durante 30 segundos. Tras 2 etapas de recubrimiento, el material compuesto o ePTFE/fluoroelastómero final tenía una masa por área de 1,75 g/m<sup>2</sup>, el 29,3% de fluoropolímero en peso, una resistencia al estallido de la cúpula de aproximadamente 8,6 KPa y un grosor de 0,81  $\mu$ m.
- 50 La valva final estaba compuesta por el 28,22% de fluoropolímero en peso con un grosor de 50,3  $\mu$ m. Cada valva tenía 26 capas del material compuesto y una relación de grosor/número de capas de 1,93  $\mu$ m.
- 55 El conjunto de válvula resultante incluye valvas formadas a partir de un material compuesto con más de una capa de fluoropolímero que tiene una pluralidad de poros y un elastómero presente en sustancialmente todos los poros de la más de una capa de fluoropolímero. Cada valva puede moverse entre una posición cerrada, mostrada de manera ilustrativa en las Figuras 3B, en la que se impide sustancialmente que fluya sangre a través del conjunto de válvula, y una posición abierta, mostrada de manera ilustrativa en la Figura 3A, en la que se permite que fluya sangre a través del conjunto de válvula. Por tanto, las valvas del conjunto de válvula pasan cíclicamente entre las posiciones cerrada y abierta generalmente para regular el sentido de flujo de sangre en un paciente humano.
- 60 Se midió el rendimiento hidrodinámico antes de las pruebas de desgaste acelerado. Los valores de rendimiento fueron: EOA = 2,4 cm<sup>2</sup> y fracción regurgitante = 11,94%.
- 65 La invención se define en la reivindicación adjunta.

**REIVINDICACIONES**

1. Una válvula protésica (100, 1000) que comprende:

5 un armazón de valvas (130, 1130) que define postes de comisura (132); y una pluralidad de valvas (140) acopladas al armazón de valvas, estando acoplada cada valva a dos de los postes de comisura, teniendo cada valva un borde libre (142) y una base de valva (143), teniendo la base de valva una porción lisa (149) que define una estructura de andamio y define un segmento de base recto (145) de la base de valva, pudiendo hacerse funcionar la valva para curvarse desde la porción lisa a lo largo del segmento de base recto hacia el borde libre, teniendo cada valva una  
10 zona plana (192) central que incluye una base de zona plana (193) y dos regiones laterales en lados opuestos de la región central, definida la zona plana central por una forma sustancialmente de un trapecoide isósceles, la zona plana central definida por dos lados de la zona plana central, la base de la valva y el borde libre, en la que los dos lados de la zona plana central convergen desde la base de la valva hasta el borde libre, la base de la zona plana coincide con el segmento de base recto que es una línea sustancialmente recta que tiene una longitud que es menor  
15 que una longitud de una cuerda (C) definida como una línea recta que se extiende desde dos de los postes de comisura, cada una de las regiones laterales tiene una forma sustancialmente triangular y está definida por uno de los lados de la zona central plana, un lado de la valva y el borde libre, y en la que la zona central plana y cada una de las dos regiones laterales son sustancialmente planas.

20

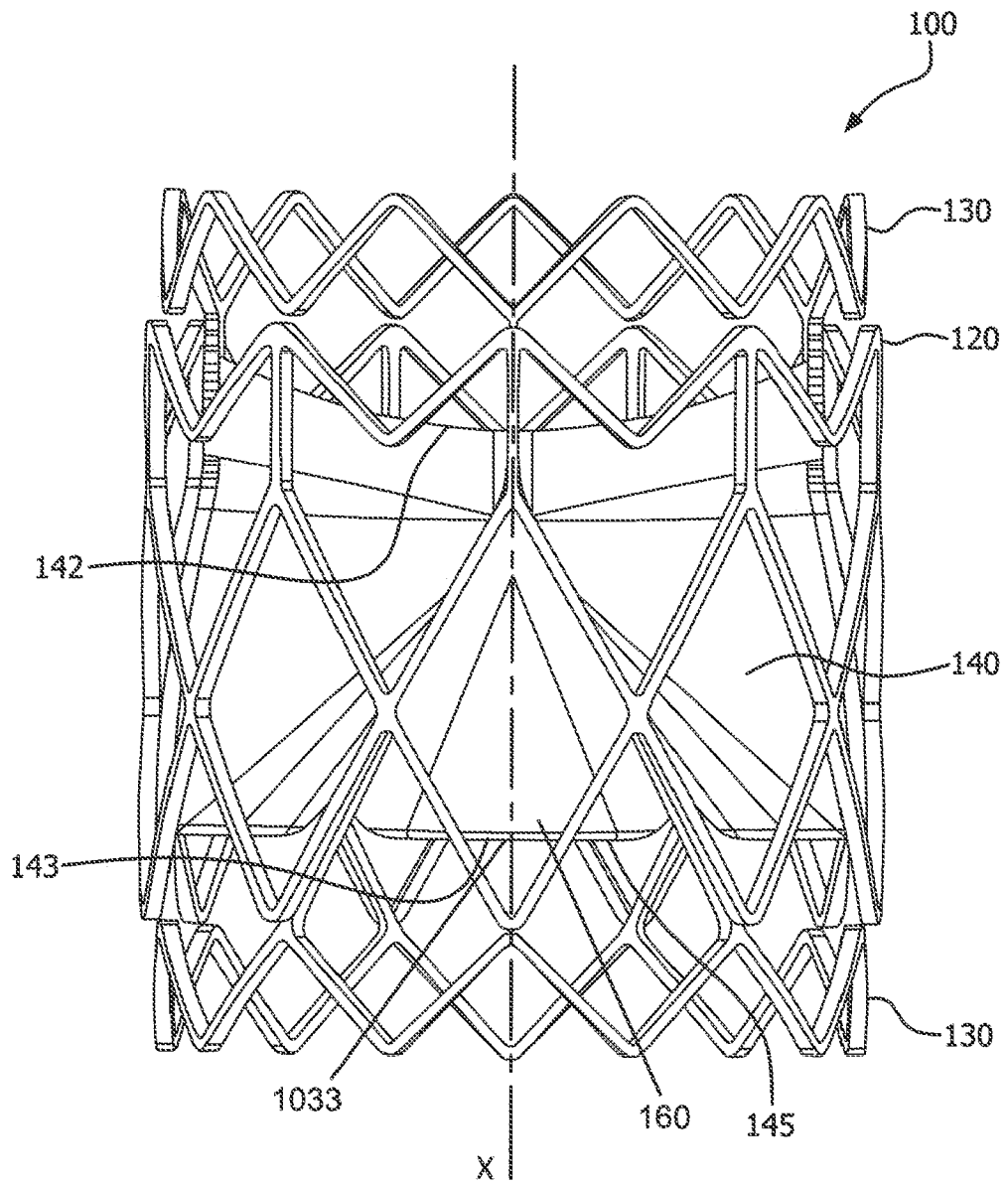


FIG. 1A



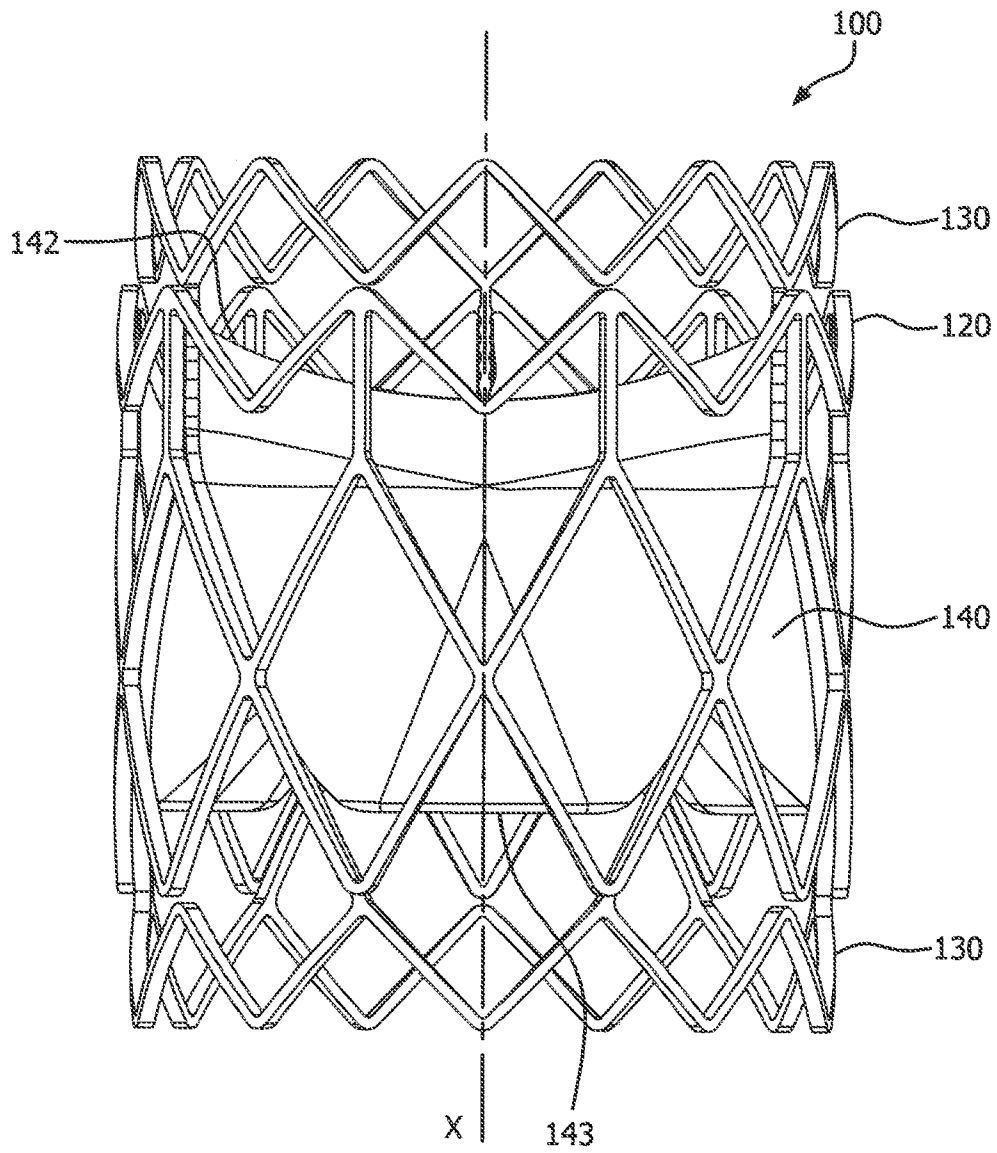


FIG. 1B

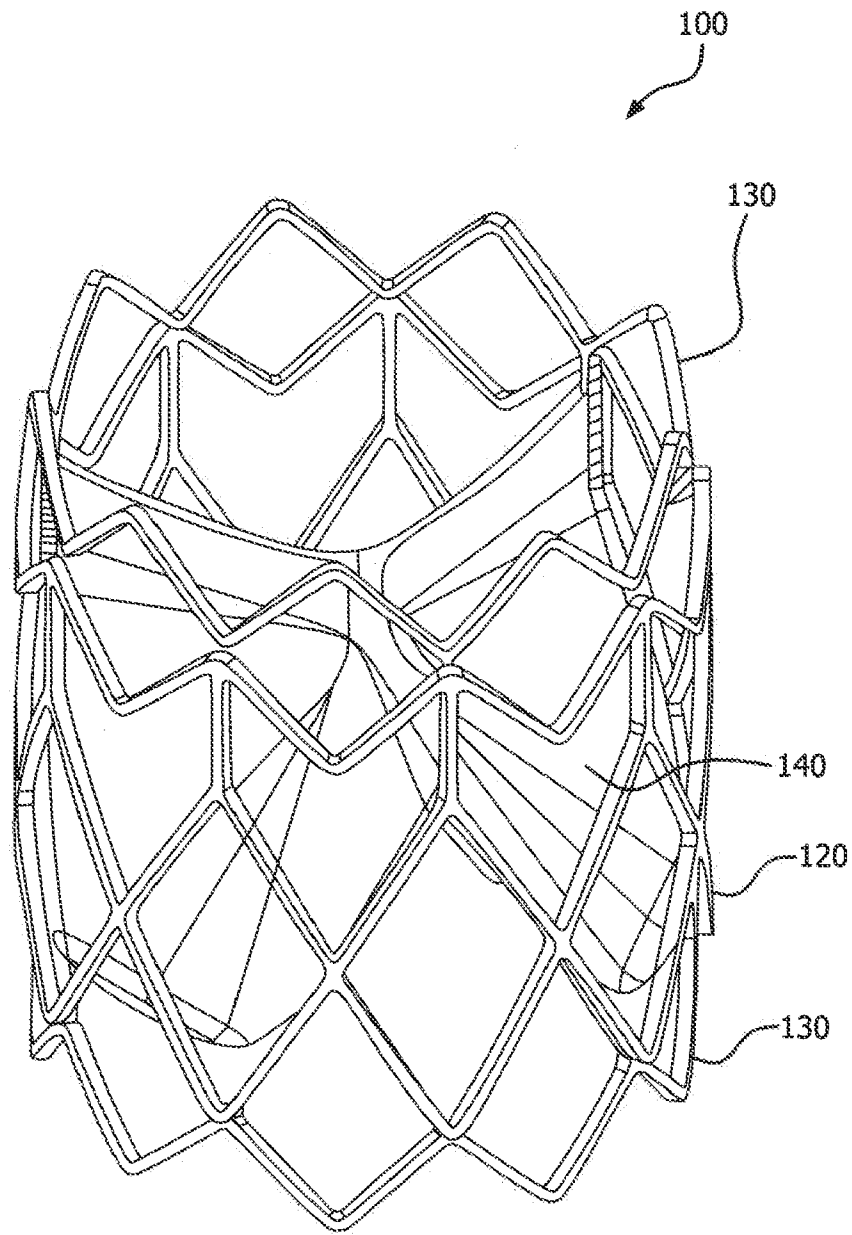


FIG. 1C

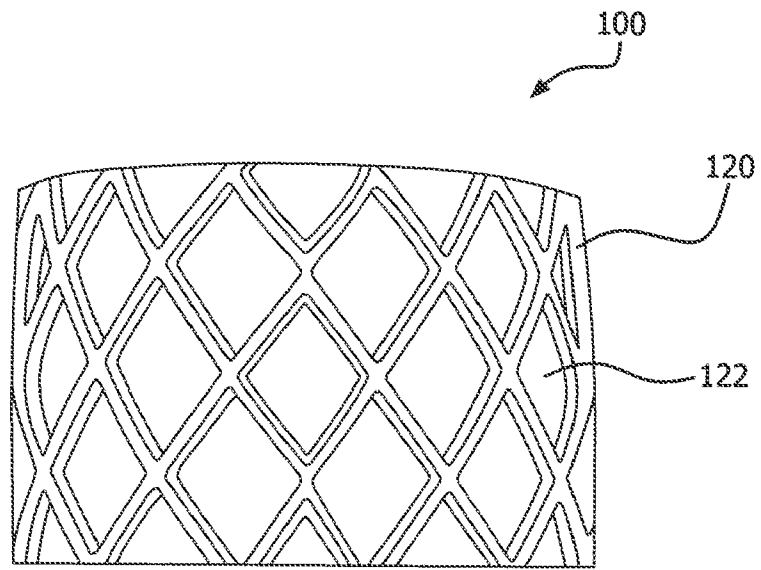


FIG. 1D

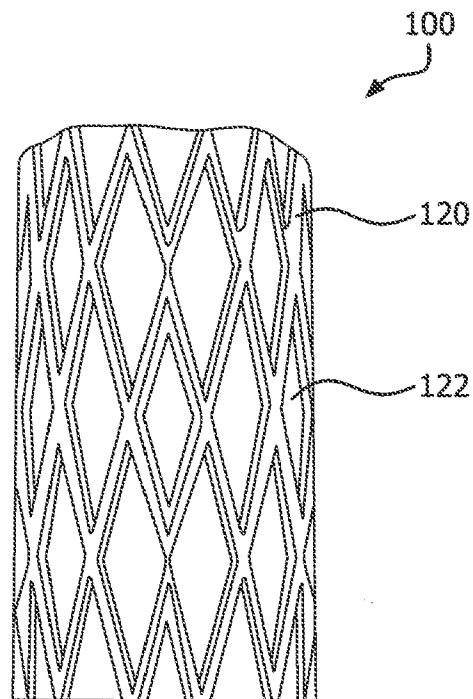


FIG. 1E

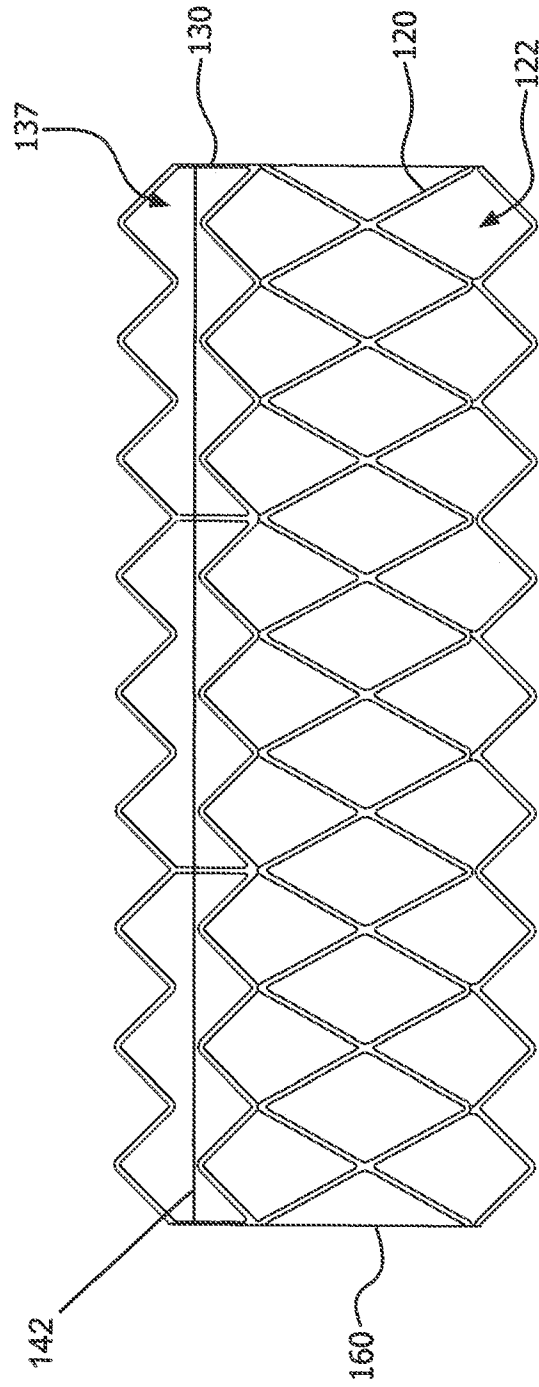


FIG. 2A

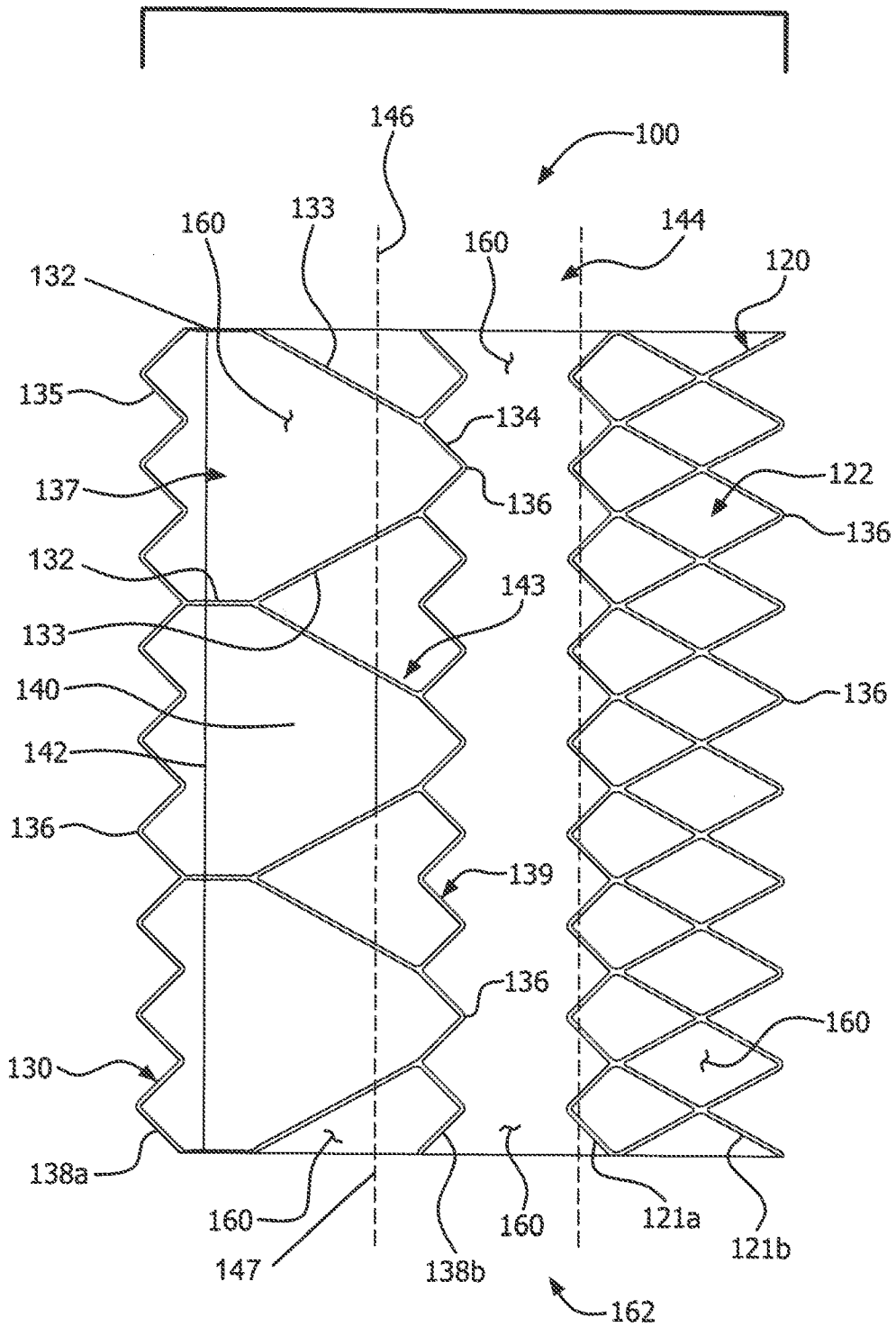


FIG. 2B

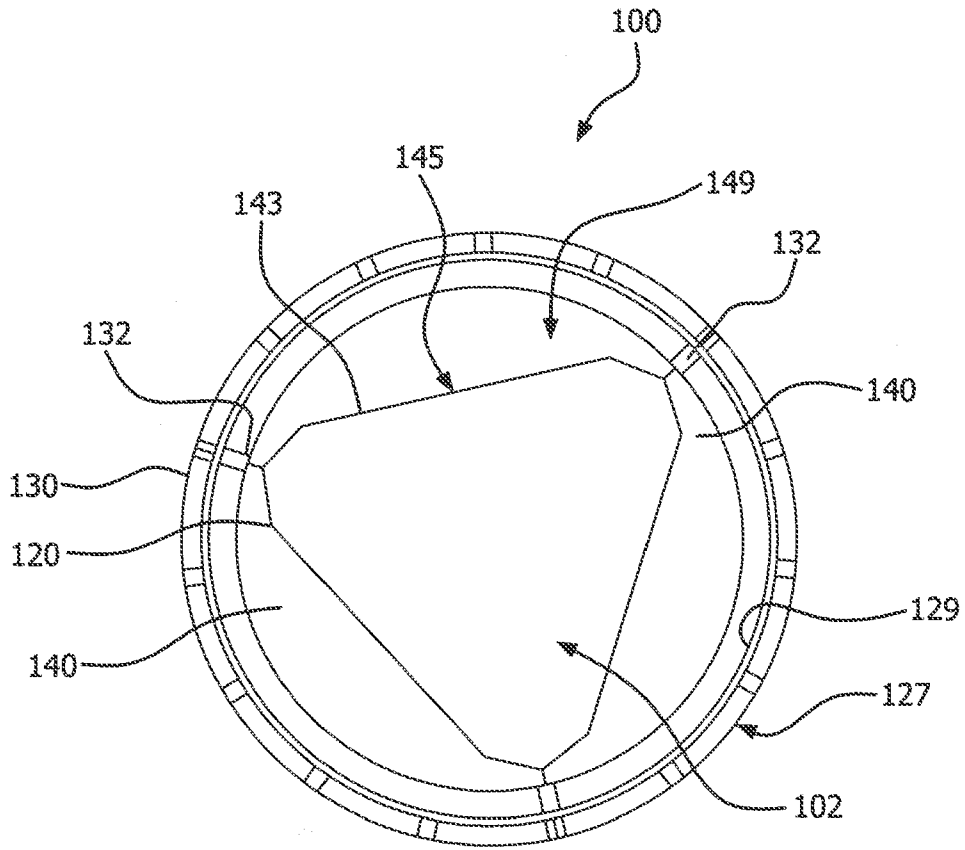


FIG. 3A

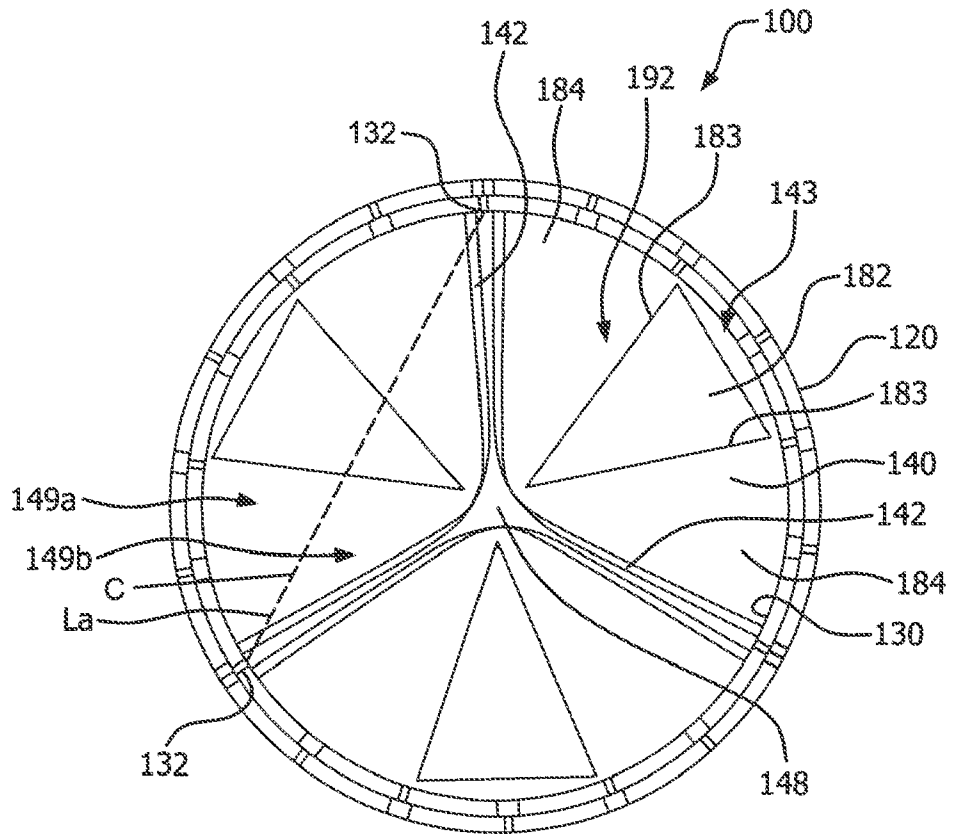


FIG. 3B

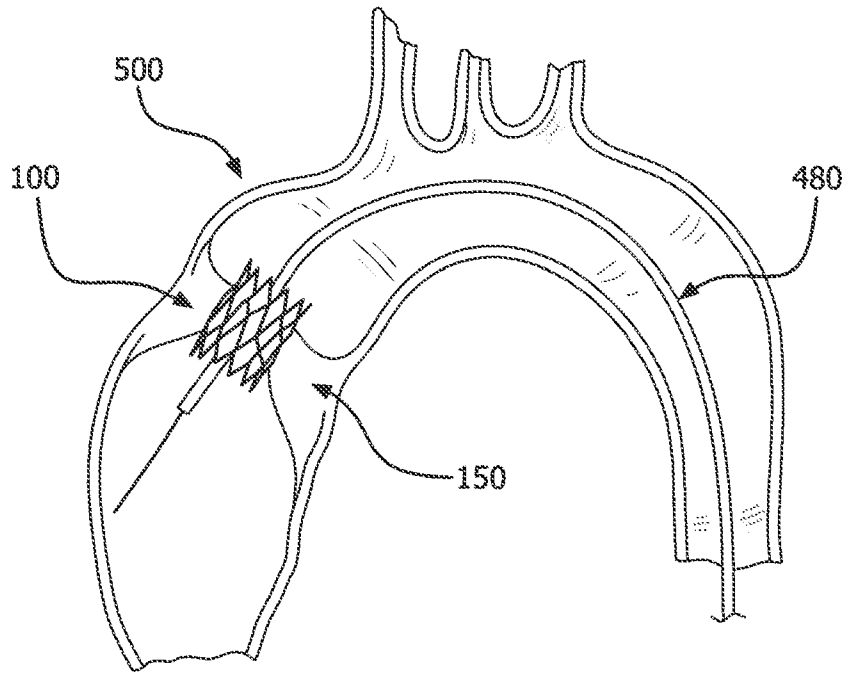


FIG. 4A

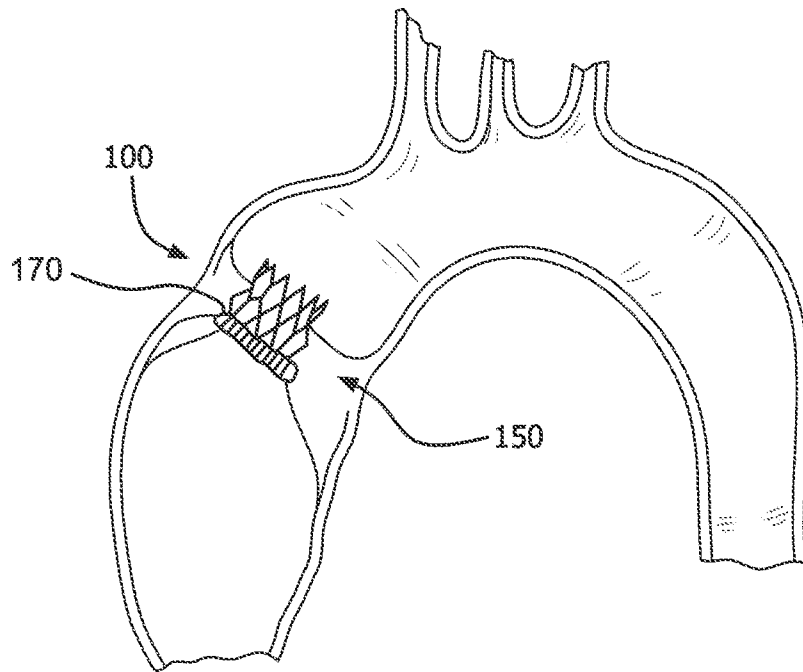


FIG. 4B



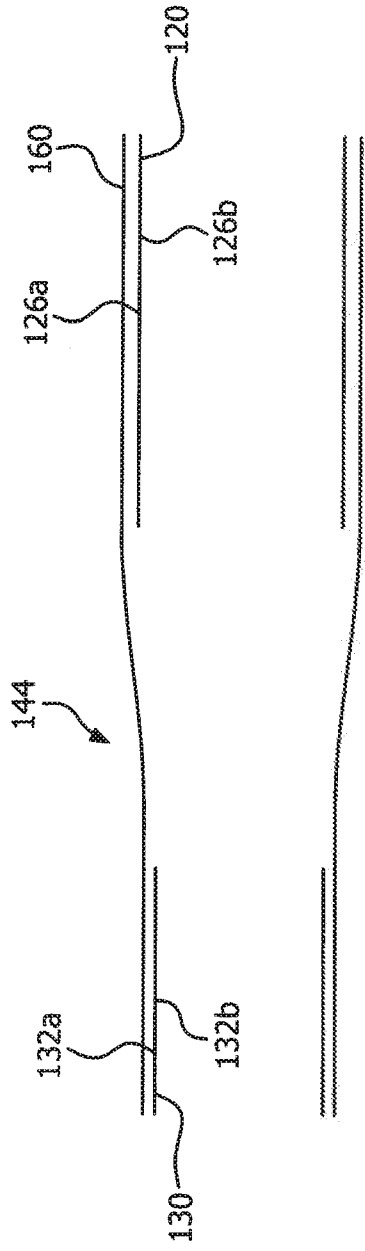


FIG. 5A

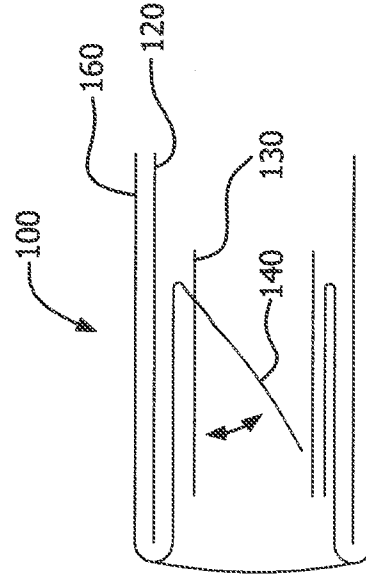


FIG. 5B

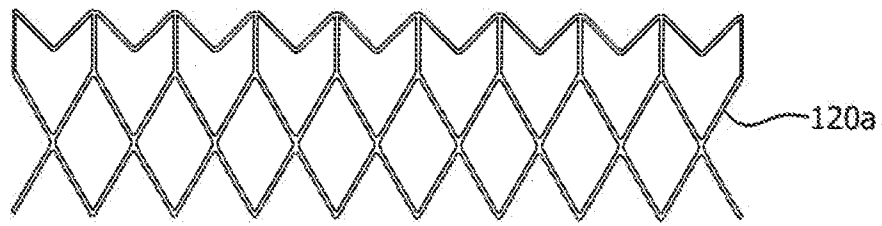


FIG. 6A

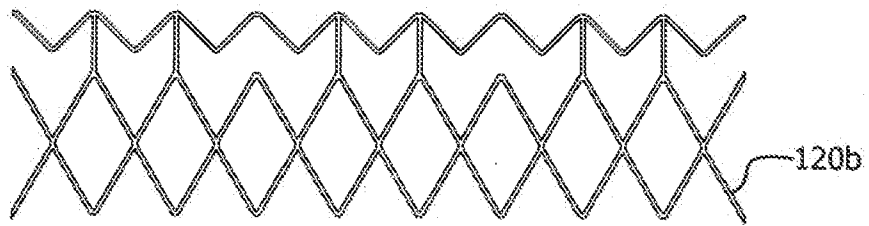


FIG. 6B

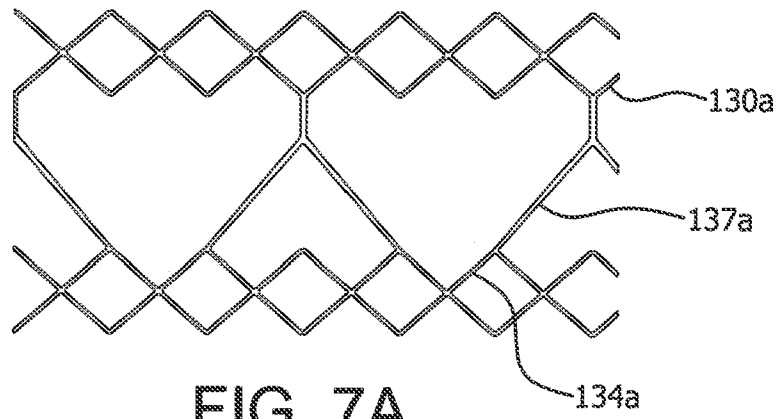


FIG. 7A

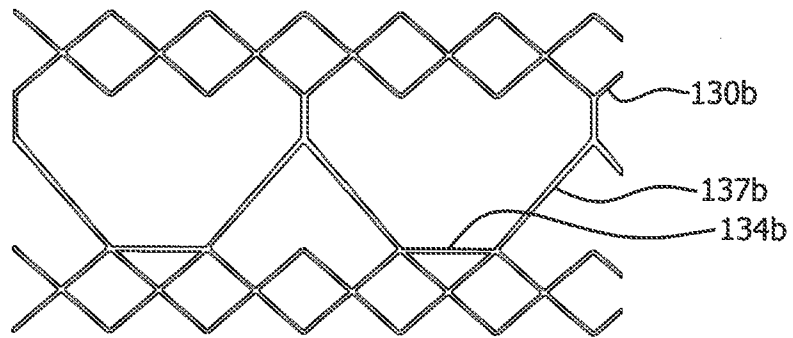


FIG. 7B

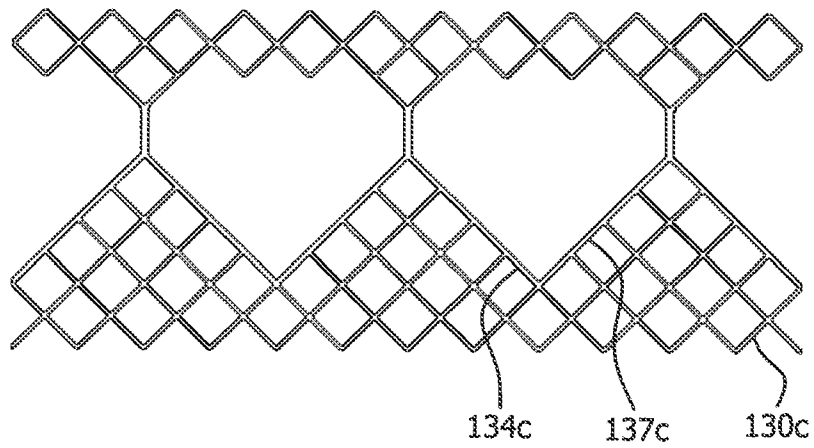


FIG. 8A

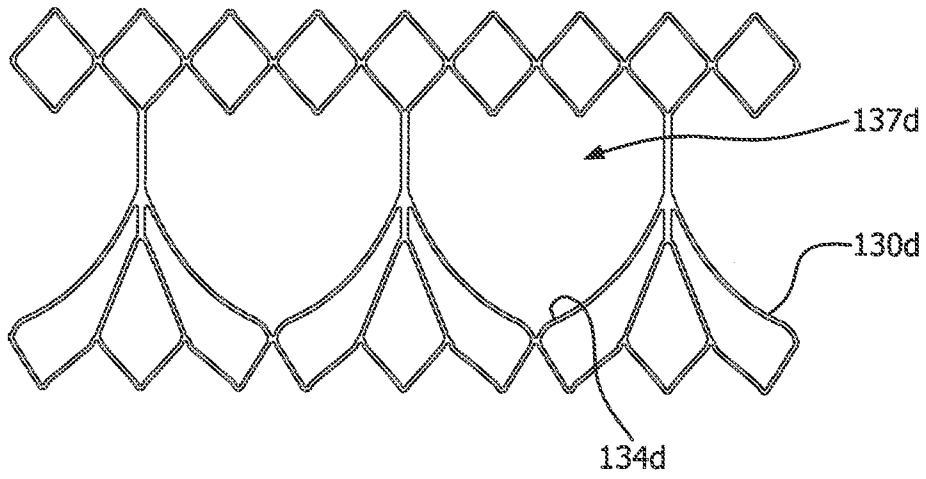


FIG. 8B

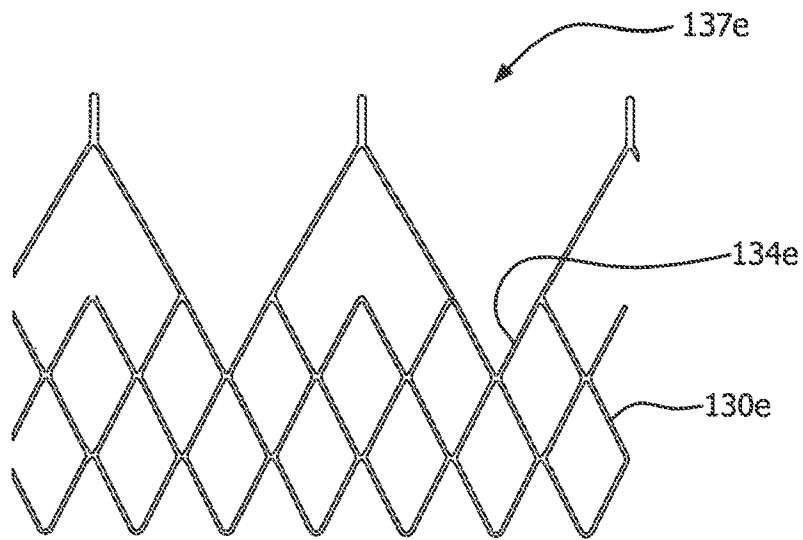


FIG. 8C

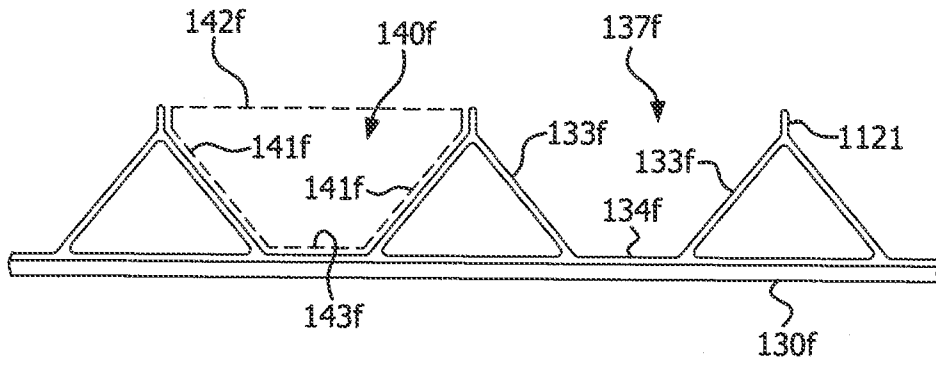


FIG. 8D

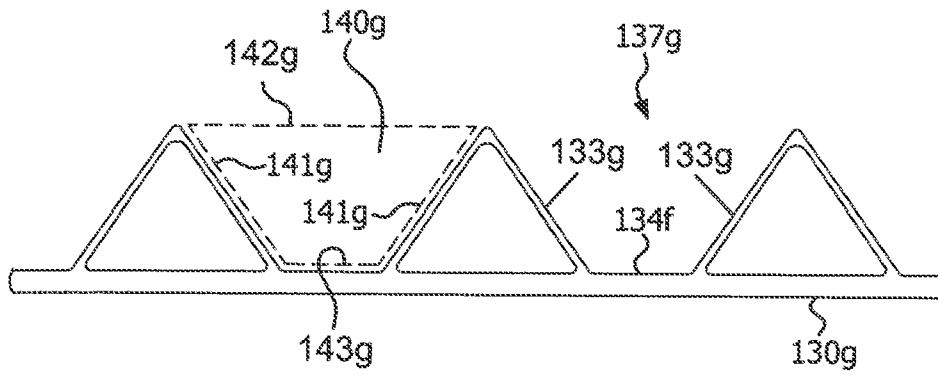


FIG. 8E

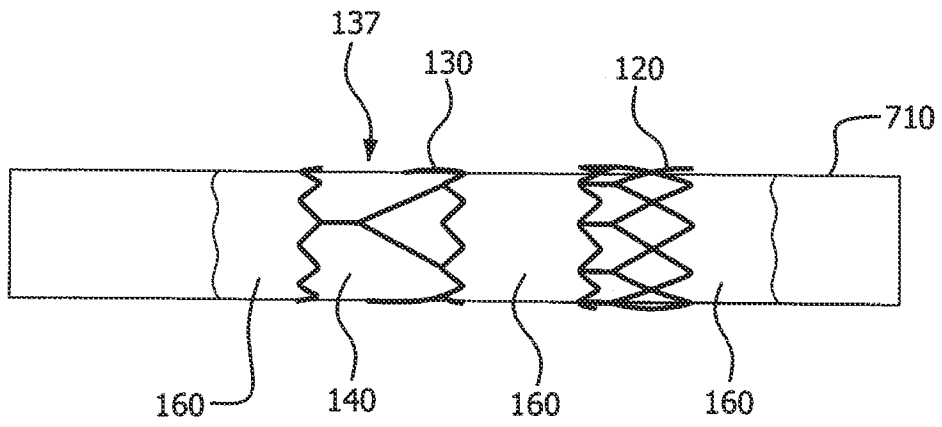


FIG. 9A

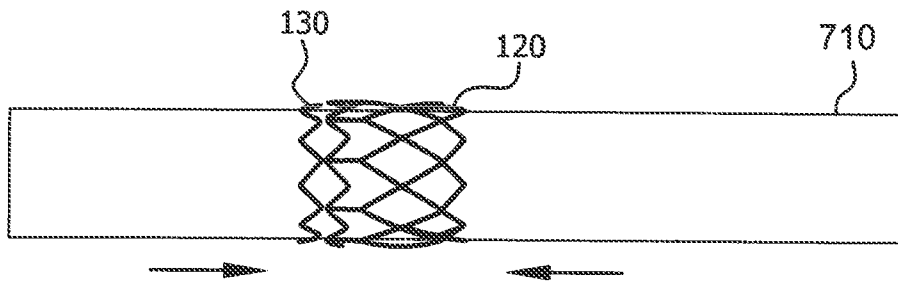
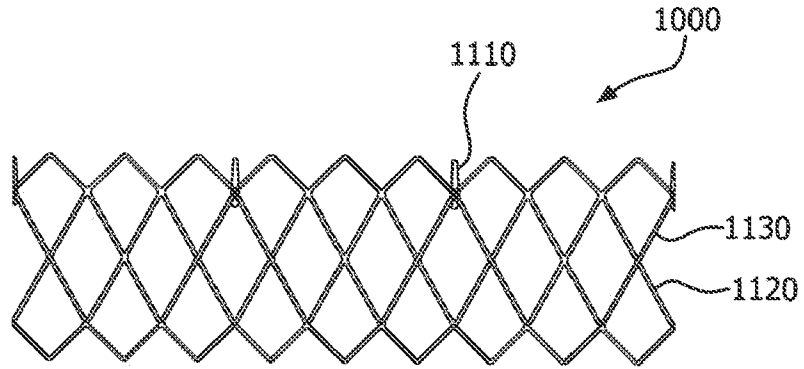
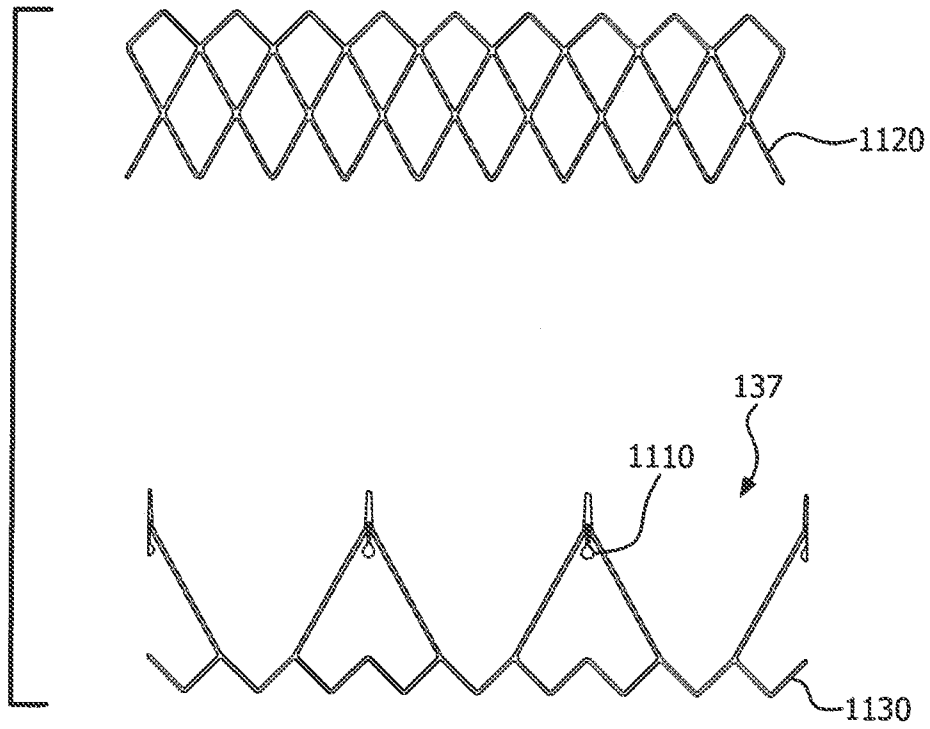


FIG. 9B



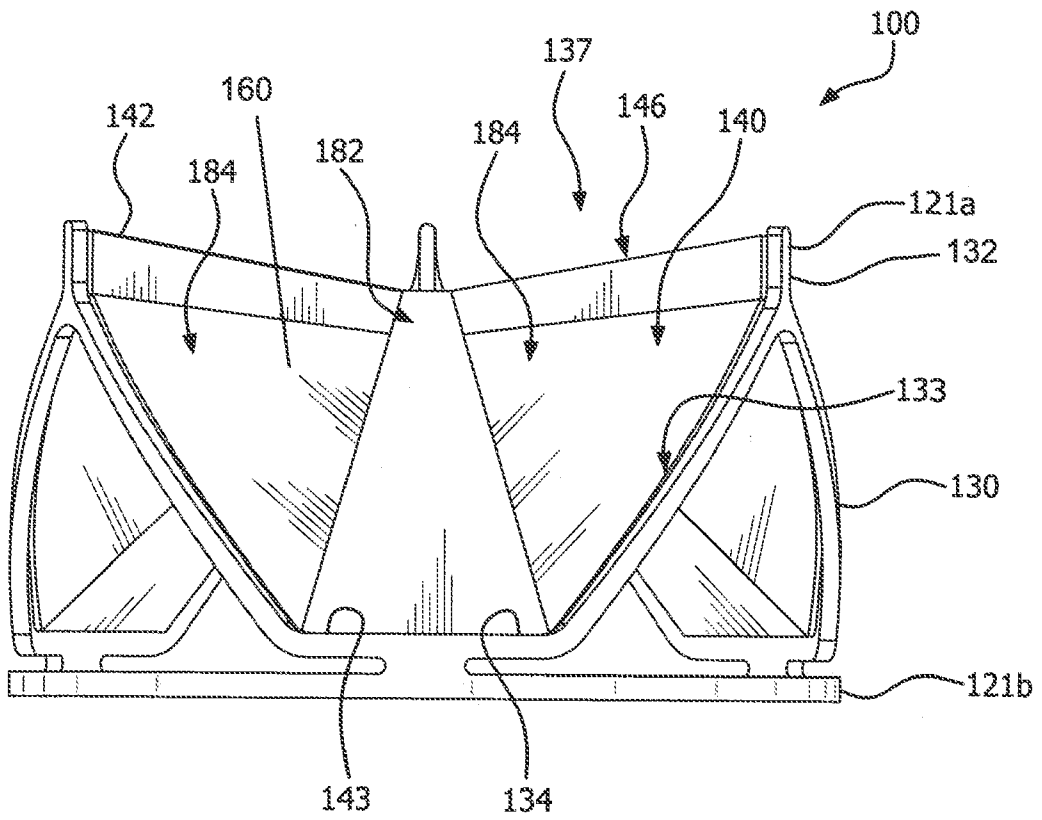


FIG. 11A



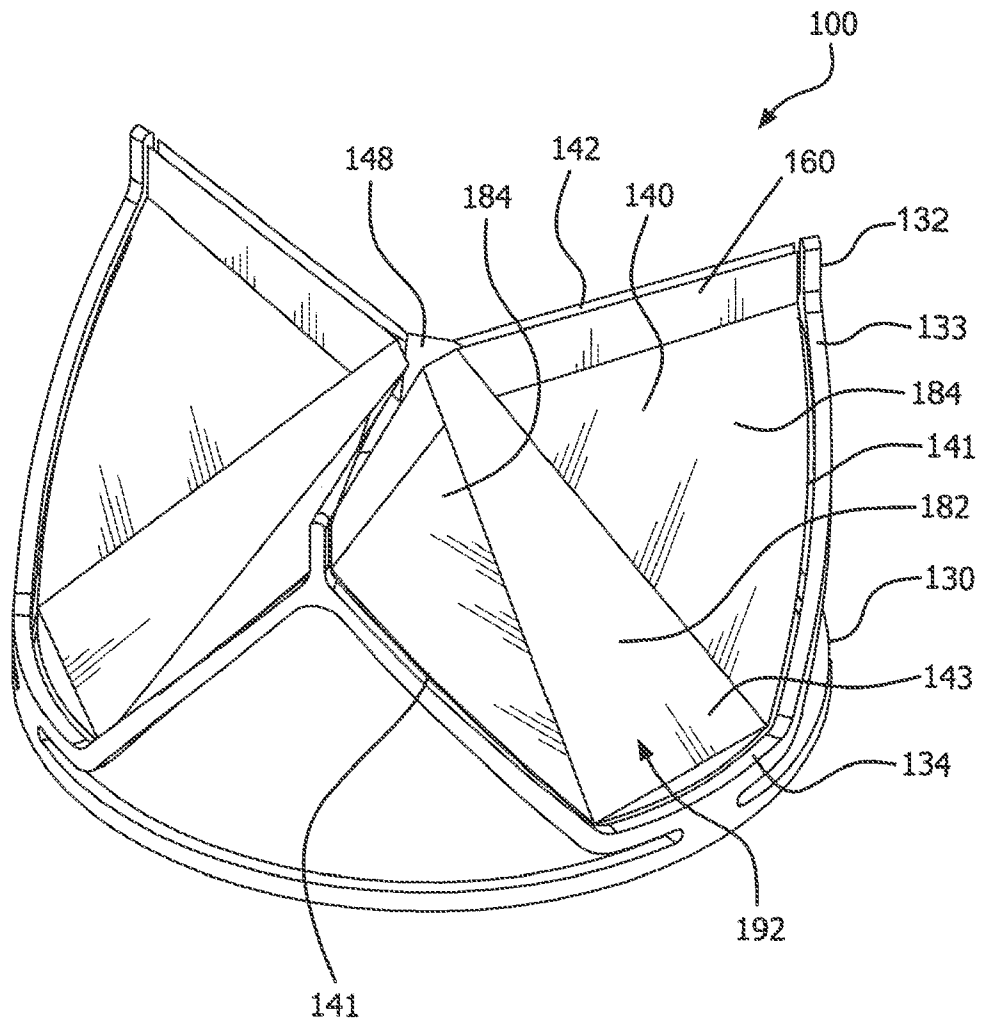


FIG. 11B

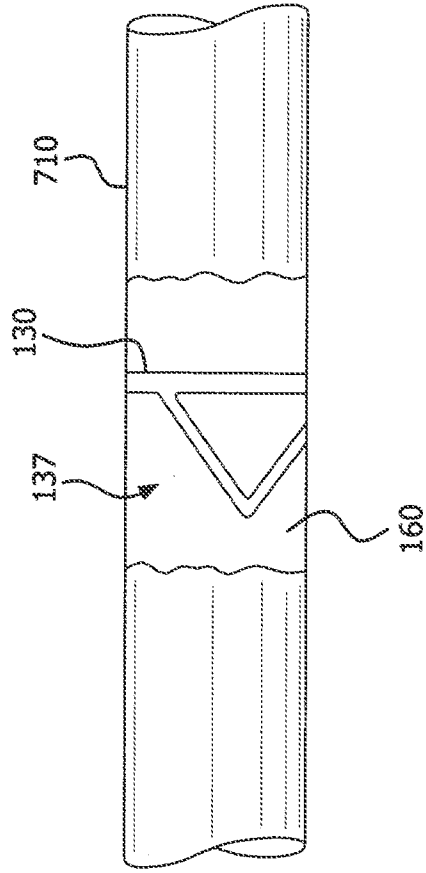


FIG. 12

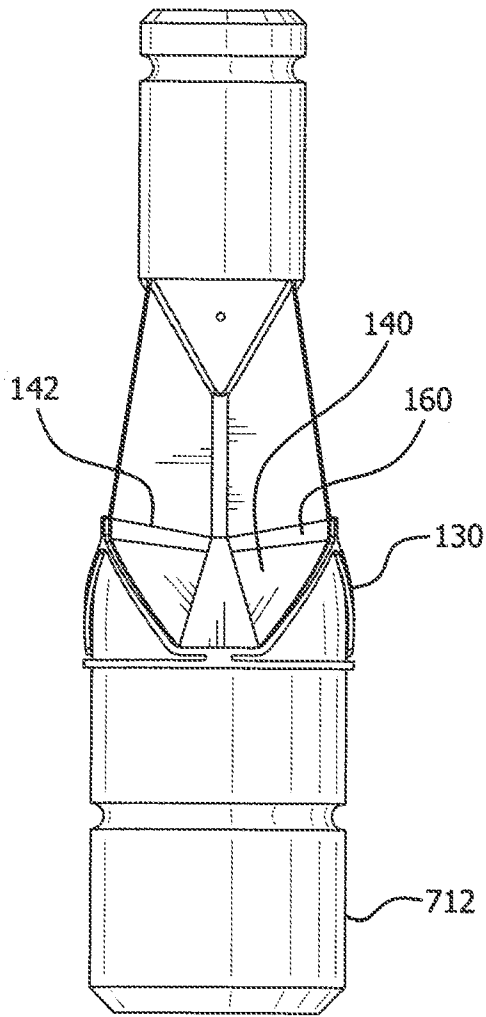


FIG. 13A

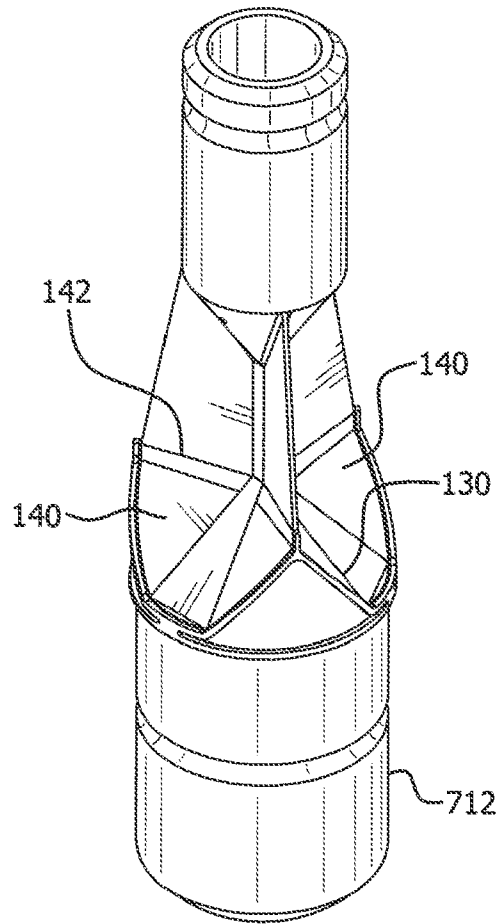


FIG. 13B

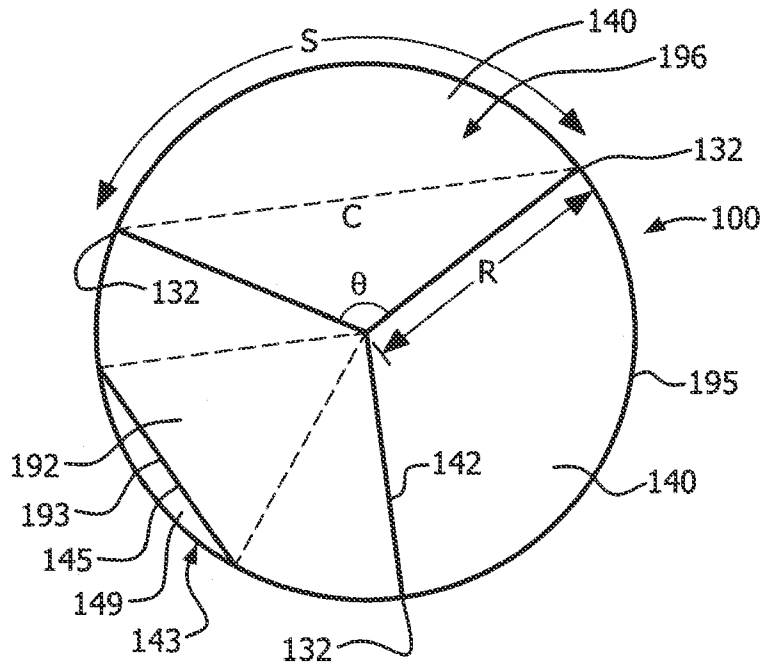


FIG. 14A

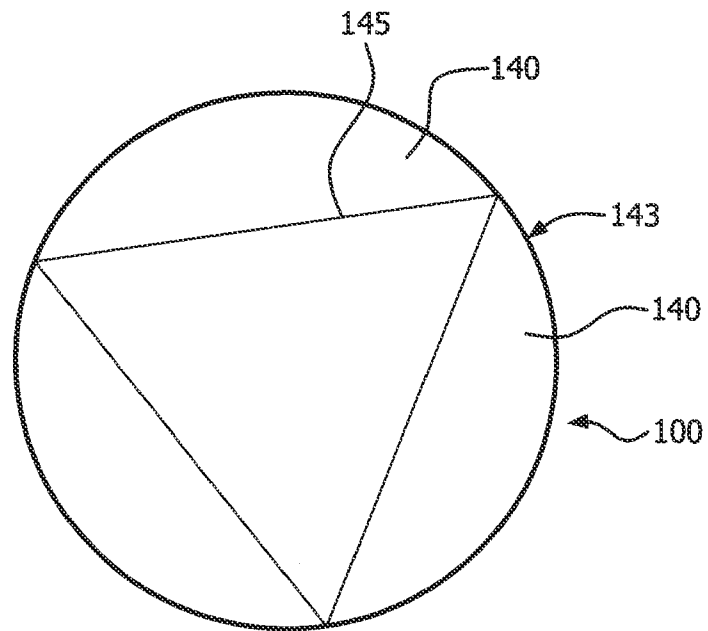


FIG. 14B