

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 609 525**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2013 PCT/US2013/071632**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14099282**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2013 E 13811289 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2934387**

54 Título: **Zona plana en hojuela de válvula cardíaca protésica**

30 Prioridad:

19.12.2012 US 201261739721 P
15.03.2013 US 201313841334

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.04.2017

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 609 525 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Zona plana en hojuela de válvula cardíaca protésica

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional con n.º de serie 61/739.721, presentada el 19 de diciembre de 2012.

10 Campo

La presente divulgación se refiere, en general, a válvulas protésicas y, más específicamente, a dispositivos, sistemas y procedimientos de válvulas protésicas de hojuelas flexibles y sintéticas.

15 Antecedentes

Se han desarrollado válvulas bioprotésicas que tratan de imitar la función y el comportamiento de una válvula nativa. Se fabrican hojuelas flexibles a partir de tejido biológico, tal como pericardio bovino. En algunos diseños de válvula, el tejido biológico se cose en un armazón relativamente rígido que sostiene las hojuelas y que proporciona estabilidad dimensional cuando se implanta. Aunque las válvulas bioprotésicas pueden proporcionar un excelente rendimiento hemodinámico y biomecánico a corto plazo, son propensas a la calcificación y a roturas en su cúspide, entre otras cosas, y necesitan sustituirse y volverse a implantar.

20

Se ha intentado usar materiales sintéticos, tales como poliuretano, entre otros, como sustituto del tejido biológico, con el fin de proporcionar una válvula protésica de hojuela flexible más duradera, denominada en el presente documento válvula de hojuelas sintéticas (SLV). Sin embargo, las válvulas de hojuelas sintéticas no son una opción válida para sustituir válvulas ya que fallan prematuramente debido a, entre otras cosas, un diseño no del todo óptimo y la ausencia de un material sintético duradero.

25

Las hojuelas se mueven bajo la influencia de la presión de un fluido. En funcionamiento, las hojuelas se abren cuando la presión de fluido aguas arriba supera la presión de fluido aguas abajo, y se cierran cuando la presión de fluido aguas abajo supera la presión de fluido aguas arriba. Los bordes libres de las hojuelas se coaptan bajo la influencia de la presión de fluido aguas abajo, cerrando la válvula para impedir que la sangre aguas abajo fluya de manera retrógrada a través de la válvula.

30

Las formas preferidas de las hojuelas sintéticas de una válvula cardíaca se han descrito muchas veces, pero son diferentes entre sí. Las diversas formas tridimensionales varían entre formas esféricas o cilíndricas e intersecciones cónicas truncadas con esferas y una "alfarabola".

35

El documento WO 00/62716 describe una válvula cardíaca que incluye un cuerpo de válvula y una pluralidad de hojuelas flexibles acopladas al cuerpo de válvula. La pluralidad de hojuelas tiene una posición abierta y una posición cerrada. Cada una de la pluralidad de hojuelas comprende una concavidad cuando las diversas hojuelas están en sus respectivas posiciones cerradas. La concavidad de una o más de la pluralidad de hojuelas tiene una curvatura continua, excepto en una parte no continua.

40

Resumen

Las formas de realización descritas se refieren a un aparato, sistema y procedimiento de sustitución de válvulas, tal como la sustitución de una válvula cardíaca. Más específicamente, las formas de realización descritas se refieren a dispositivos de válvula de hojuelas flexibles, donde las hojuelas tienen una zona central plana. La presencia de la zona plana solo puede determinarse cuando la válvula no está sometida a presión.

45

Según una forma de realización, una válvula protésica comprende un armazón de hojuelas, una pluralidad de hojuelas acopladas al armazón de hojuelas, donde cada hojuela tiene un borde libre y una base. Cada hojuela tiene una zona plana en una parte central, donde la zona plana es sustancialmente plana. La zona plana define una forma que presenta un área, donde el área es mayor más cerca de la base que del borde libre.

50

Según una forma de realización, una válvula protésica comprende un armazón que presenta una forma generalmente tubular con una película acoplada. El armazón define una pluralidad de ventanas de hojuela. La película define al menos una hojuela que se extiende desde cada una de las ventanas de hojuela. Cada hojuela tiene dos lados de hojuela, una zona central plana, una base de hojuela y un borde libre opuesto a la base de hojuela. Los dos lados de hojuela divergen desde la base de hojuela.

55

60

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para entender mejor la presente divulgación y se incorporan y forman parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización descritas en el presente documento y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios dados a conocer en esta divulgación.

Cuando se utilice en lo sucesivo la palabra 'invención' y/o se expongan características opcionales, esto debe interpretarse con el fin de proteger la invención de la manera reivindicada.

- 10 La FIG. 1A es una vista lateral de una válvula protésica según una forma de realización.
La FIG. 1B es una vista en perspectiva de la forma de realización de la válvula de la FIG. 1A.
La FIG. 1C es una vista axial de una forma de realización de una válvula protésica en una configuración abierta.
La FIG. 1D es una vista axial de la forma de realización de la válvula protésica de la FIG. 2A en una configuración cerrada.
- 15 La FIG. 2 es una representación de una forma de realización de un armazón de hojuelas desenrollado en una orientación plana.
La FIG. 3A es una vista lateral de una forma de realización de un sistema de implante transcáteter dentro del cuerpo.
La FIG. 3B es una vista lateral de una forma de realización de una válvula quirúrgica dentro del cuerpo.
La FIG. 4 es una representación de una forma de realización de un armazón de hojuelas desenrollado en una orientación plana.
- 20 La FIG. 5 es una vista axial de otra forma de realización de la válvula protésica en una configuración cerrada.
La FIG. 6 es una vista axial de otra forma de realización de la válvula protésica en una configuración cerrada.
La FIG. 7 es una vista lateral del armazón de hojuelas en un mandril de ensamblaje, según una forma de realización.
La FIG. 8A es una vista lateral del armazón de hojuelas en un mandril de corte, según una forma de realización.
- 25 La FIG. 8B es una vista en perspectiva del armazón de hojuelas en el mandril de ensamblaje de la FIG. 8A.

Descripción detallada

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que los diversos aspectos de la presente divulgación pueden realizarse por medio de diversos procedimientos y aparatos configurados para llevar a cabo las funciones previstas. Dicho de otro modo, otros procedimientos y aparatos pueden añadirse en el presente documento para llevar a cabo las funciones previstas. Debe entenderse también que las figuras adjuntas a las que se hace referencia en el presente documento no están dibujadas necesariamente a escala, sino que pueden haberse ampliado para ilustrar varios aspectos de la presente divulgación y, a este respecto, las figuras no tienen un carácter limitativo.

Aunque las formas de realización del presente documento pueden describirse en relación con varios principios y fundamentos, las formas de realización descritas no están limitadas a ideas teóricas. Por ejemplo, las formas de realización se describen en el presente documento en relación con válvulas protésicas, más específicamente en relación con válvulas protésicas cardíacas. Sin embargo, las formas de realización dentro del alcance de esta divulgación pueden aplicarse a cualquier válvula o mecanismo con una estructura y/o función similares. Además, las formas de realización dentro del alcance de esta divulgación pueden aplicarse en aplicaciones no cardíacas.

El término 'hojuela' usado en el presente documento en el contexto de válvulas protésicas es un componente de una válvula unidireccional en la que la hojuela puede moverse entre una posición abierta y una posición cerrada bajo la influencia de un diferencial de presión. En una posición abierta, la hojuela permite que la sangre fluya a través de la válvula. En una posición cerrada, la hojuela impide sustancialmente un flujo retrógrado a través de la válvula. En formas de realización que comprenden múltiples hojuelas, cada hojuela actúa conjuntamente con al menos una hojuela vecina para impedir el flujo retrógrado de la sangre. El diferencial de presión en la sangre se crea, por ejemplo, mediante la contracción de un ventrículo o una cavidad del corazón, donde tal diferencial de presión se debe normalmente a la presión de un fluido que se acumula en un lado de las hojuelas cuando están cerradas. Cuando la presión en un lado de entrada de la válvula supera la presión en el lado de salida de la válvula, las hojuelas se abren y la sangre fluye a través de las mismas. A medida que la sangre fluye a través de la válvula hacia el interior de una cámara o un vaso sanguíneo vecinos, la presión en el lado de entrada se iguala a la presión en el lado de salida. Cuando la presión en el lado de salida de la válvula supera la presión sanguínea en el lado de entrada de la válvula, la hojuela vuelve a la posición cerrada, impidiendo generalmente el flujo retrógrado de la sangre a través de la válvula.

El término 'membrana' usado en el presente documento se refiere a una lámina de material que comprende una única composición, tal como, pero sin limitarse a, un fluoropolímero expandido.

El término 'material compuesto' usado en el presente documento se refiere a una combinación de una membrana, tal como, pero sin limitarse a, un fluoropolímero expandido, y de un elastómero, tal como, pero sin limitarse a, un fluoroelastómero. El elastómero puede estar integrado en una estructura porosa de la membrana, cubrir uno o ambos lados de la membrana, o estar integrado en y cubrir la membrana.

El término 'material estratificado' usado en el presente documento se refiere a múltiples capas de membrana, material compuesto u otros materiales, tales como elastómeros, y combinaciones de los mismos.

5 El término 'película' usado en el presente documento se refiere genéricamente a uno o más de la membrana, el material compuesto y el material estratificado.

El término 'material biocompatible' usado en el presente documento se refiere genéricamente a una película o a un material biológico, tal como, pero sin limitarse a, pericardio bovino.

10 El término 'ventaja de hojuela' se define como el espacio definido por un armazón desde el cual se extiende una hojuela. La hojuela puede extenderse desde elementos de armazón o de manera adyacente a elementos de armazón y separada de los mismos.

15 Los términos 'orificio de válvula nativa' y 'orificio de tejido' se refieren a una estructura anatómica dentro de la cual puede colocarse una válvula protésica. Tal estructura anatómica incluye, pero no está limitada a, una ubicación de la que puede haberse extraído quirúrgicamente, o no, una válvula cardíaca. Debe entenderse que otras estructuras anatómicas que pueden alojar una válvula protésica incluyen, pero sin limitarse a, venas, arterias, conductos y derivaciones. Aunque en el presente documento se hace referencia a sustituir una válvula nativa por una válvula protésica, debe entenderse y apreciarse que un orificio de válvula o un lugar de implante también pueden referirse a
20 una ubicación de un conducto sintético o biológico que pueda alojar una válvula con un fin particular y, por lo tanto, el alcance de las formas de realización proporcionadas en el presente documento no está limitado a la sustitución de válvulas.

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

Las formas de realización del presente documento incluyen varios aparatos, sistemas y procedimientos para una válvula protésica adecuada para su colocación quirúrgica y transcáteter, tal como, pero sin limitarse a, la colocación de una válvula cardíaca. La válvula puede hacerse funcionar como una válvula unidireccional, donde la válvula
30 define un orificio de válvula en la que las hojuelas se abren para permitir el flujo y se cierran para obstruir el orificio de válvula e impedir el flujo como respuesta a una presión de fluido diferencial.

Las formas de realización proporcionadas en el presente documento someten a los materiales sintéticos a una tensión minimizada en comparación con las basadas en copias de la válvula nativa. Esto se consigue en parte
35 gracias a un menor pandeo del material de la hojuela.

Las formas de realización proporcionadas en el presente documento tienen como objeto la apertura controlada de las hojuelas. La durabilidad de las hojuelas de la válvula depende en gran medida de la capacidad que tienen las hojuelas de curvarse durante el ciclo de apertura-cierre. Curvaturas, pliegues y, en particular, pliegues intersecantes
40 de pequeño radio pueden generar zonas de gran tensión en la hojuela. Estas zonas de gran tensión pueden deformar los orificios y generar roturas bajo una carga repetitiva. Las formas de realización proporcionadas en el presente documento proporcionan una característica de forma de hojuela para minimizar la formación de pliegues, lo cual es particularmente importante en hojuelas delgadas y de módulo alto, ya que la flexión de estos materiales tiende a ser como la del celofán. Si la flexión de las hojuelas no está limitada, no solo se forman pliegues, sino que
45 las intersecciones de los pliegues forman grandes estructuras tridimensionales que se oponen a la flexión y que ralentizan el movimiento de las hojuelas, tanto en la apertura como en el cierre. Las formas de realización proporcionadas en el presente documento controlan la apertura de las hojuelas y minimizan la formación de pliegues con la inclusión de una zona plana en la hojuela.

50 Válvula

La FIG. 1A es una vista lateral de una válvula 100 según una forma de realización. La FIG. 1B es una vista en perspectiva de la válvula 100 de la FIG. 1A. Las FIG. 1C y 1D son vistas axiales de la válvula 100 de la FIG. 1A en una configuración abierta y cerrada, respectivamente. La válvula 100 comprende un armazón de hojuelas 130 y una
55 película 160 que define las hojuelas 140. La FIG. 2 es una vista lateral del armazón de hojuelas 130 de la válvula 100 de la FIG. 1A, donde el armazón de hojuelas 130 se ha cortado longitudinalmente y se ha estirado para ilustrar mejor los elementos de la válvula 100 que presenta una forma generalmente tubular. En las FIG. 1A, 1B, 1D, 5 y 6, las hojuelas 140 se muestran ligeramente abiertas para mostrar mejor sus características, pero debe entenderse que una válvula 100 completamente cerrada tendrá dispuestos los bordes libres 142 de las hojuelas 140 de manera
60 adyacente para ajustarse a la influencia de la presión de fluido aguas abajo, lo que da como resultado que se cierre la válvula para impedir que la sangre aguas abajo fluya de manera retrógrada a través de la válvula.

Armazón

65 Haciendo referencia a las FIG. 1A a 1D, el armazón de hojuelas 130 es un elemento generalmente tubular que define un patrón generalmente abierto de aberturas 122, según una forma de realización. Según las formas de

realización de tipo transcáteter, el armazón de hojuelas 130 puede comprimirse y se expandirse entre diferentes diámetros. El armazón de hojuelas 130 comprende un primer extremo de armazón 121a y un segundo extremo de armazón 121b opuesto al primer extremo de armazón 121a. El armazón de hojuelas 130 comprende una superficie externa de armazón de hojuelas 126a y una superficie interna de armazón de hojuelas 126b opuesta a la superficie externa de armazón de hojuelas 126a, como se muestra en la FIG. 1A. El armazón de hojuelas 130 define montantes de comisura 136 que están acoplados a los bordes libres de hojuela 142.

La FIG. 4 es una vista lateral de un armazón de hojuelas 130a de una válvula 100, donde el armazón de hojuelas 130a se ha cortado longitudinalmente y se ha estirado para ilustrar mejor los elementos del armazón generalmente tubular 130a, según una forma de realización. El armazón de hojuelas 130a comprende elementos de armazón angulares adecuados para influir en la compresión y la expansión de manera necesaria para su colocación intravascular. Una hojuela 140 se muestra mediante una línea discontinua para representar el lugar en que la hojuela 140 está ubicada dentro de la ventana de hojuela 137, donde la ventana de hojuela 137 se define por los lados de ventana de hojuela 133 y la base de ventana de hojuela 134.

El armazón de hojuelas 130 puede comprender una estructura conocida en la técnica como estent. Un estent es un elemento tubular que puede tener un pequeño diámetro apto para un implante transcáteter percutáneo dentro del cuerpo, y puede expandirse hasta un diámetro más grande cuando se despliega dentro del cuerpo. En la técnica se conocen ampliamente estents que tienen varios diseños y diversas propiedades de los materiales de los que están hechos.

El armazón de hojuelas 130 puede definir cualquier número de características, repetibles o de otro tipo, tales como formas geométricas y/o series lineales o sinuosas. Las formas geométricas pueden comprender cualquier forma que facilite una compresión y una expansión circunferencial sustancialmente uniforme. El armazón de hojuelas 130 puede comprender un tubo cortado o cualquier otro elemento adecuado para la finalidad particular. El armazón de hojuelas 130 puede grabarse, cortarse, cortarse con láser o estamparse en un tubo o en una lámina de material, donde la lámina se convierte después en una estructura sustancialmente cilíndrica. Como alternativa, un material alargado, tal como un alambre, una tira flexible o una serie de los mismos, puede doblarse o trenzarse y formar una estructura sustancialmente cilíndrica, donde las paredes del cilindro comprenden una estructura abierta que puede comprimirse hasta un diámetro más pequeño de manera generalmente uniforme y circunferencial, y que puede expandirse hasta un diámetro más grande.

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

Según las formas de realización, el armazón de hojuelas 130 puede configurarse para proporcionar un acoplamiento estable en una zona de implante para anclar firmemente la válvula 100 en dicha zona, como se muestra en la FIG. 3A, que representa un despliegue transcáteter de la válvula 100. Según una forma de realización, el armazón de hojuelas 130 puede comprender un armazón suficientemente rígido que experimenta un pequeño retroceso elástico para mantener una aposición suficiente contra un orificio de tejido 150 para mantener la posición. Según otra forma de realización, el armazón de hojuelas 130 puede estar configurado para expandirse hasta un diámetro mayor que un orificio de tejido 150, de manera que cuando la válvula 100 se expande dentro del orificio de tejido 150 puede asentarse firmemente en el mismo. Según otra forma de realización, el armazón de hojuelas 130 puede comprender uno o más anclajes (no mostrados) configurados para engancharse a la zona de implante, tal como un orificio de tejido 150, para fijar la válvula 100 a la zona de implante.

Debe apreciarse que se conciben otros elementos o medios para acoplar la válvula 100 a una zona de implante. A modo de ejemplo, pero de manera no limitativa, otros medios, tales como medios mecánicos y adhesivos, pueden usarse para acoplar la válvula 100 a un conducto sintético o biológico.

Como se describirá posteriormente, la forma de realización de la válvula quirúrgica 100 puede tener, o no, una configuración en zig-zag, ya que la válvula quirúrgica 100 puede tener un diámetro fijo, no siendo necesario que se comprima ni que vuelva a expandirse.

Haciendo referencia a la FIG. 2, el armazón de hojuelas comprende una pluralidad de elementos de armazón de hojuelas separados que definen sustancialmente triángulos isósceles interconectados por un elemento de base 138 que define ventanas de hojuela 137 que definen trapecios isósceles. Cada lado de ventana de hojuela 133 está definido por un lado de un triángulo y un lado de un triángulo adyacente, donde cada base de ventana de hojuela 134 está definida por el elemento de base 138.

Haciendo referencia de nuevo a las FIG. 1A y 2, el primer extremo de armazón de hojuelas 121a comprende además montantes 136 que se extienden desde un vértice de los elementos de armazón de hojuelas que definen

sustancialmente un trapecio isósceles. El montante 136 puede afectar al borde libre de hojuela 142 para crear una región de coadaptación más grande o más ancha 146 entre bordes libres de hojuela 142 adyacentes.

5 Según una forma de realización, el armazón 130 comprende un armazón que tiene una forma que se determina, al menos en parte, enrollando un trapecio isósceles bidimensional, lo que crea la forma tubular del armazón 130, donde el trapecio isósceles tiene una base 134 y dos lados 133 que divergen desde la base 134, y donde los lados 133 de trapecios isósceles adyacentes se juntan en el primer extremo de armazón 121a, como se muestra en la FIG. 2. Una hojuela 140 se muestra mediante una línea discontinua para representar el lugar en que la hojuela 143 está ubicada dentro de la ventana de hojuela 137, donde la ventana de hojuela 137 está definida por los lados de ventana de hojuela 133 y la base de ventana de hojuela 134.

Manguito de costura

15 Según una forma de realización de la válvula quirúrgica 100, la válvula 100 comprende además un manguito de costura 170 alrededor del armazón de hojuelas 130, según una forma de realización, como se muestra en la FIG. 3B. El manguito de costura 170 proporciona una estructura que recibe la sutura para el acoplamiento a la zona de implante. El manguito de costura 170 puede comprender cualquier material adecuado, tal como, pero sin limitarse a, un doble poliéster aterciopelado. El manguito de costura 170 puede estar situado de manera circunferencial alrededor de un perímetro de la base del armazón de hojuelas 130. En la técnica se conocen manguitos de costura.

20 Según una forma de realización de la válvula protésica, cada hojuela 140 tiene sustancialmente la forma de un trapecio isósceles que presenta dos lados de hojuela 141, una base de hojuela 143 y un borde libre 142 opuesto a la base de hojuela 143, donde los dos lados de hojuela 141 divergen desde la base de hojuela 143, donde la base de hojuela 143 es sustancialmente plana, como se muestra en las líneas discontinuas de la FIG. 2.

25 Según una forma de realización, el armazón de hojuelas 130 comprende un primer extremo de armazón y un segundo extremo de armazón opuesto al primer extremo de armazón, donde la ventana de hojuela tiene una forma que se determina, al menos en parte, enrollando un trapecio isósceles bidimensional, lo que crea la forma tubular del armazón, donde el trapecio isósceles tiene una base y dos lados que divergen desde la base, y donde los lados de trapecios isósceles adyacentes se juntan en el segundo extremo de armazón.

30 En formas de realización de una válvula transcatéter 100, el armazón de hojuelas 130 puede comprimirse de manera elástica y/o plástica para obtener un diámetro relativamente pequeño para permitir un montaje e implante transcatéter percutáneo.

35 Según una forma de realización, el armazón de hojuelas 130 comprende un material con memoria de forma que puede flexionarse sometido a una carga y recuperar su forma original cuando se suprime dicha carga, lo que permite al armazón de hojuelas 130 autoexpandirse desde una forma comprimida hasta una forma predeterminada. Según una forma de realización, el armazón de hojuelas 130 puede deformarse de manera plástica para expandirse por medio de un balón. En otra forma de realización, el armazón de hojuelas 130 puede deformarse elásticamente, llegando a ser autoexpandible.

Película

45 La película 160 es generalmente cualquier material laminado que sea biológicamente compatible y esté configurado para acoplar las hojuelas al armazón, según las formas de realización. Debe entenderse que el término "película" se usa generalmente en relación con uno o más materiales biocompatibles adecuados para un fin particular. Las hojuelas 140 también comprenden la película 160.

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

55 Posteriormente se describirán detalles de varios tipos de película 160. En una forma de realización, la película 160 puede estar hecha de un material generalmente tubular para cubrir, al menos parcialmente, el armazón de hojuelas 130. La película 160 puede comprender uno o más de entre una membrana, un material compuesto o un material estratificado. Posteriormente se describirán detalles de varios tipos de película 160.

Hojuela

60 Cada ventana de hojuela 137 está dotada de un material biocompatible, tal como una película 160, que está acoplado a una parte de los lados de ventana de hojuela 133, donde la película 160 define una hojuela 140, como se muestra en las FIG. 1A y 2. Cada hojuela 140 define un borde libre de hojuela 142 y una base de hojuela 143, según una forma de realización. Tal y como se describirá posteriormente, se concibe una pluralidad de formas de realización de configuraciones de la base de hojuela 143. Según una forma de realización, la película 160 está

acoplada a una parte de los lados de ventana de hojuela 133 y a la base de ventana de hojuela 134, donde la hojuela 140 está definida por la parte de los lados de ventana de hojuela 133 y por la base de ventana de hojuela 134. Según otra forma de realización, la película 160 está acoplada a una parte de los lados de ventana de hojuela.

5 Cuando las hojuelas 140 están en una posición totalmente abierta, la válvula 100 presenta un orificio de válvula sustancialmente circular 102, como se muestra en la FIG. 1C. Se permite un flujo de fluido a través del orificio de válvula 102 cuando las hojuelas 140 están en una posición abierta.

10 A medida que las hojuelas 140 conmutan entre la posición abierta y la posición cerrada, las hojuelas 140 se flexionan generalmente en torno a la base de hojuela 143 y a la parte de los lados de ventana de hojuela 133 a la que están acopladas las hojuelas. Cuando la válvula 100 está cerrada, casi la mitad de cada borde libre de hojuela 142 hace contacto con una mitad adyacente de un borde libre de hojuela 142 de una hojuela adyacente 140, como se muestra en la FIG. 1D. Las tres hojuelas 140 de la forma de realización de la FIG. 1D se juntan en un triple punto 148. El orificio de válvula 102 está cerrado cuando las hojuelas 140 están en la posición cerrada, interrumpiendo el
15 flujo de fluido.

Haciendo referencia a la FIG. 1D, según una forma de realización, cada hojuela 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 muy similar a un triángulo definido por dos lados de región central 183, la base de hojuela 143 y el borde libre
20 142. Los dos lados de región central 183 convergen desde la base de hojuela 143 hasta el borde libre 142.

Según una forma de realización, la región central 182 es sustancialmente plana, definiendo una zona plana 192 cuando la válvula 100 está en la posición cerrada y no está sometida a la presión de un fluido. La zona plana 192 tiene una forma muy similar a la de un triángulo isósceles con vértices que se extienden hacia el armazón de
25 hojuelas 130. Haciendo referencia a la FIG. 1D, se indica una línea de vértices La que conecta los vértices 147 de las hojuelas 140. La línea de vértices La divide la hojuela 140 en una primera región 149a adyacente al armazón de hojuelas 130 y en una segunda región 149b adyacente al borde libre de hojuela. La primera región 149a contiene una mayor proporción de zona plana 192 que la segunda región 149b. En otras formas de realización, la mayor parte de la zona plana 192 de cada hojuela 140 está situada por debajo y en el exterior de la línea de vértices La que une
30 los vértices de dos montantes de comisura 136 adyacentes. Se ha observado que esta distribución del área de la zona plana 192 entre la primera región 149a y la segunda región 149b produce una mejor dinámica en la apertura de las hojuelas que si hubiera una mayor proporción del área de la zona plana 192 en la segunda región 149b que en la primera región 149a.

35 La hojuela 140 puede estar configurada para accionarse con un diferencial de presión en la sangre provocado, por ejemplo, por la contracción de un ventrículo o una cavidad del corazón, donde tal diferencial de presión se debe normalmente a la presión de un fluido que se acumula en un lado de la válvula 100 cuando está cerrada. Cuando la presión en un lado de entrada de la válvula 100 supera la presión en el lado de salida de la válvula 100, la hojuela 140 se abre y la sangre fluye a través de la misma. A medida que la sangre fluye a través de la válvula 100 hacia el
40 interior de una cámara o un vaso sanguíneo vecinos, la presión se iguala. Cuando la presión en el lado de salida de la válvula 100 supera la presión sanguínea en el lado de entrada de la válvula 100, la hojuela 140 vuelve a la posición cerrada, impidiendo generalmente el flujo retrógrado de la sangre a través del lado de entrada de la válvula 100.

45 Debe entenderse que el armazón de hojuela 130 puede comprender cualquier número de ventanas de hojuela 137 y, por tanto, de hojuelas 140, adecuadas para un fin particular, según las formas de realización. Se conciben armazones de hojuela 130 que comprenden uno, dos, tres o más ventanas de hojuela 137 y hojuelas 140 correspondientes.

50 La FIG. 5 es una vista axial de otra válvula 100 en una configuración abierta, según una forma de realización. La región central 182 es sustancialmente plana, definiendo una zona plana 192 cuando la válvula 100 está en la posición cerrada y no está sometida a la presión de un fluido. La zona plana 192 tiene una forma muy similar a la de una porción truncada de un círculo.

55 La FIG. 6 es una vista axial de otra válvula 100 en una configuración abierta, según una forma de realización. La región central 182 es sustancialmente plana, definiendo una zona plana 192 cuando la válvula 100 está en la posición cerrada y no está sometida a la presión de un fluido. La zona plana 192 tiene una forma muy similar a la de un trapecio isósceles que no hace contacto con el armazón de hojuelas 130. Debe apreciarse que la zona plana 192 puede definir muchas formas adecuadas para un fin particular.

60 Según una forma de realización de una válvula 100 adecuada para una colocación transcatéter, la válvula 100 puede comprimirse adoptando una configuración compacta que presenta un diámetro más pequeño y puede expandirse hasta una configuración expandida, de manera que la válvula 100 puede introducirse mediante un catéter en la configuración compacta y expandirse cuando se despliega dentro del orificio de tejido 150, como se muestra en la FIG. 3A. El armazón de hojuelas 130 puede recuperar su uniformidad circunferencial cuando pasa de la configuración compacta a la configuración expandida.
65

La válvula 100 puede montarse en un catéter de suministro, adecuado para un fin particular. El diámetro de la válvula 100 en la configuración compacta se determina en parte por el grosor del armazón y el grosor de las hojuelas.

5 Película de las hojuelas

10 El material biocompatible que forma la hojuela 140 puede comprender cualquier tejido biológico o materiales sintéticos y biocompatibles suficientemente adaptados y flexibles, tal como un polímero biocompatible. En una forma de realización, la hojuela 140 comprende un polímero biocompatible combinado con un elastómero, denominado 'compuesto'. Un material según una forma de 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 múltiples tipos de membranas de fluoropolímero y múltiples tipos de materiales elastoméricos pueden combinarse para formar un material estratificado, lo cual está dentro del alcance de la presente divulgación. Debe apreciarse además que el material elastomérico puede incluir múltiples elastómeros, múltiples tipos de componentes no elastoméricos, tales como rellenos inorgánicos, agentes terapéuticos, marcadores radiopacos, etc., lo cual está dentro del alcance de la presente divulgación.

20 Según una forma de realización, el material compuesto incluye un material de fluoropolímero expandido formado por una membrana de ePTFE porosa, por ejemplo como la descrita en la patente estadounidense n.º 7.306.729 a nombre de Bacino.

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

30 La membrana de fluoropolímero expandido puede comprender cualquier microestructura adecuada para conseguir el comportamiento deseado de las hojuelas. Según una forma de 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 a nombre de 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 tener normalmente una razón de resistencia matricial a la tracción en dos direcciones ortogonales inferior a 2 y, posiblemente, inferior a 1,5.

40 En otra forma de realización, la membrana de fluoropolímero expandido tiene una microestructura formada solamente por fibrillas, tal y como se describe en la patente estadounidense n.º 7.306.729 a nombre de Bacino. La membrana de fluoropolímero expandido formada prácticamente por fibrillas puede tener una gran área de superficie, por ejemplo superior a $20\text{m}^2/\text{g}$ o superior a $25\text{m}^2/\text{g}$, y, en algunas formas de realización, puede proporcionar un material con una resistencia muy uniforme que presenta un producto de resistencias matriciales a la tracción en dos direcciones ortogonales de al menos $1,5 \times 10^5 \text{MPa}^2$, y/o una razón de resistencias matriciales a la tracción en dos direcciones ortogonales inferior a 4 y, posiblemente inferior a 1,5.

50 La membrana de fluoropolímero expandido puede modificarse para tener cualquier grosor y masa adecuados para conseguir el comportamiento deseado de las hojuelas. A modo de ejemplo, pero sin un carácter limitativo, la hojuela 140 comprende una membrana de fluoropolímero expandido que tiene un grosor de $0,1 \mu\text{m}$ aproximadamente. La membrana de fluoropolímero expandido puede tener una masa por unidad de superficie de $1,15 \text{g}/\text{m}^2$ aproximadamente. Las membranas según una forma de realización de la invención pueden tener resistencias matriciales a la tracción de 411MPa aproximadamente en la dirección longitudinal y de 315MPa en la dirección transversal.

55 Pueden añadirse materiales adicionales en los poros o dentro del material de las membranas o entre capas de membranas para mejorar las propiedades deseadas de la hojuela. Los materiales compuestos descritos en el presente documento pueden modificarse para tener cualquier grosor y masa adecuados para conseguir el comportamiento deseado de las hojuelas. Los materiales compuestos según las formas de realización pueden incluir membranas de fluoropolímero y tener un grosor de $1,9 \mu\text{m}$ aproximadamente y una masa por unidad de superficie de $4,1 \text{g}/\text{m}^2$ aproximadamente.

65 La membrana de fluoropolímero expandido combinada con un elastómero para formar un material compuesto proporciona a los elementos de la presente divulgación los atributos de funcionamiento requeridos para usarse en aplicaciones de implante flexible con un elevado número de ciclos, tales como hojuelas de válvulas cardíacas, de varias maneras. Por ejemplo, la adición del elastómero puede mejorar la resistencia a la fatiga de la hojuela, eliminando o reduciendo la rigidez observada con materiales que solo incluyen ePTFE. Además, puede reducir la

probabilidad de que el material quede permanentemente deformado, por ejemplo con arrugas o pliegues, lo que podría comprometer el funcionamiento. En una forma de realización, el elastómero ocupa casi todo el volumen o espacio de los poros en la estructura porosa de la membrana de fluoropolímero expandido. En otra forma de realización, el elastómero está presente en casi todos los poros de la al menos una capa de fluoropolímero. El que el elastómero ocupe el volumen de los poros o esté presente en casi todos los poros reduce el espacio en el que pueden introducirse de manera indeseable materiales extraños en el compuesto. Un ejemplo de tal material extraño es el calcio que puede introducirse en la membrana con el contacto con la sangre. Si el calcio queda incorporado en el material compuesto, como el usado en una hojuela de válvula cardíaca, por ejemplo, pueden producirse daños mecánicos durante los ciclos de apertura y cierre, dando lugar a la formación de orificios en la hojuela y a la degradación de las propiedades hemodinámicas.

En una forma de realización, el elastómero combinado con el ePTFE es un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno (TFE) y perfluorometilviniléter (PMVE), tal como se describe en la patente estadounidense n.º 7.462.675 a nombre de Chang et al. Como se ha descrito anteriormente, el elastómero se combina con la membrana de fluoropolímero expandido, de manera que el elastómero ocupa casi todo el espacio o poros vacíos 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 a través de varios procedimientos. En una forma de realización, un procedimiento de llenado de 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 tensión de superficie que sean apropiadas para fluir parcial o totalmente dentro de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido y permitir que el disolvente se evapore, dejando el relleno.

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

En otra forma de realización, un procedimiento para llenar los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de suministrar el relleno a través de una dispersión para llenar parcial o totalmente los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

En otra forma de realización, un procedimiento para llenar los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de hacer que la membrana porosa de fluoropolímero expandido haga contacto con una lámina del elastómero en condiciones de calor y/o de presión que permitan al elastómero fluir hacia el interior de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

En otra forma de realización, un procedimiento para llenar 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 primero los poros con un prepolímero del elastómero y después dejando solidificar, al menos parcialmente, el elastómero.

Después de que el elastómero alcance un porcentaje mínimo en peso, las hojuelas fabricadas con los materiales de fluoropolímero o ePTFE tienen generalmente un mejor comportamiento, donde un mayor porcentaje del elastómero da como resultado una vida útil considerablemente mayor. En una forma de realización, el elastómero combinado con ePTFE es un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno y de perfluorometilviniléter, tal como se describe en la patente estadounidense n.º 7.462.675 a nombre de Chang et al., y en otras referencias conocidas por los expertos en la técnica. Otros polímeros biocompatibles que pueden ser adecuados para usarse en una hojuela 140 incluyen, pero no están limitados 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 de hidrocarburo fluorados y copolímeros o mezclas de cada compuesto anterior.

Otras consideraciones

Según una forma de realización, la válvula 100 puede estar configurada para impedir interferencias con un sistema de conducción cardíaca al no cubrir una rama en el ventrículo izquierdo cuando se implanta, tal como puede suceder con un procedimiento de sustitución de válvula aórtica. Por ejemplo, la válvula 100 puede comprender una longitud inferior a 25 mm aproximadamente o inferior a 18 mm aproximadamente. La válvula 100 también puede comprender una proporción de aspecto inferior a uno, donde la proporción describe la relación entre la longitud de la válvula 100 y el diámetro funcional expandido. Sin embargo, la válvula 100 puede fabricarse con cualquier longitud y, más generalmente, con cualquier dimensión deseable.

En una forma de realización de tipo transcatéter, en un estado compacto, la válvula 100 puede tener un perfil compacto inferior al 35% aproximadamente del perfil expandido. Por ejemplo, la válvula 100 que comprende un diámetro expandido de 26 mm puede tener un diámetro compacto inferior a 8 mm aproximadamente, o inferior a 6 mm aproximadamente. La diferencia de porcentaje en el diámetro depende de las dimensiones y los materiales de la válvula 100 y de sus diversas aplicaciones y, por lo tanto, la diferencia de porcentaje real no está limitada por esta divulgación.

La válvula 100 puede comprender además un agente bioactivo. Los agentes bioactivos pueden cubrir una parte de o toda la película 160 para liberar de manera controlada los agentes una vez que la válvula 100 esté implantada. Los agentes bioactivos pueden incluir, pero sin limitarse a, un vasodilatador, anticoagulantes, agentes antiplaquetarios, agentes antitrombogénicos tales como, pero sin limitarse a, heparina. Otros agentes bioactivos también pueden incluir, pero sin limitarse a, agentes tales como, por ejemplo, agentes antiproliferativos/antimitóticos que incluyen productos naturales tales como alcaloides de vinca (esto es, vinblastina, vincristina y vinorelbina), paclitaxel, epididodofilotoxinas (es decir etoposido, teniposido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorubicina, doxorubicina e idarubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que metaboliza sistémicamente L-asparagina y elimina células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios tales como inhibidores G(GP) IIb/IIIa y antagonistas del receptor de vitronectina; agentes alquilantes antiproliferativos/antimitóticos tales como mostazas nitrogenadas (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalan, clorambucil), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), sulfonatos de alquilo-busulfan, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), trazenos-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, pentostatin y 2-clorodesoxiadenosina (cladribina)); complejos de platino de coordinación (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxiaurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (por ejemplo estrógeno); anticoagulantes (heparina, sales sintéticas de heparina y otros inhibidores de trombina), agentes fibrinolíticos (tales como activador de plasminógeno de tejidos, estreptocinasa y urocinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorios; antiseoretos (breveldin); antiinflamatorios: tales como esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fluorocortisona, prednisona, prednisolona, 6 α -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no-esteroidales (derivados del ácido salicílico, es decir, aspirina; derivados de para-aminofenol, es decir acetaminofen; ácidos indol e indeno acéticos (indometacina, sulindac y etodalac), ácidos heteroaril acéticos (tolmetin, diclofenac, y ceterolac), ácidos arilpropiónicos (ibuprofen y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofin, aurotioglucosa, tiomalato de oro sodio), inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506) sirolimus (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetil); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblastos (FGF); bloqueadores del receptor de angiotensina, donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos antisentido y combinaciones de los mismos; inhibidores del ciclo celular, inhibidores mTOR e inhibidores de quinasa de transducción de señales receptoras del factor de crecimiento; retenoides; inhibidores de ciclinas/CDK; inhibidores de la coenzima HMG reductasa (estatinas); e inhibidores de proteasas.

35 Sistema de implante transcáteter

En una forma de realización, con referencia a la FIG. 3A, un sistema de implante de válvula 500 comprende una válvula 100 que presenta una configuración compacta y una configuración expandida, como se ha descrito anteriormente, y un catéter flexible alargado 480, tal como un catéter de balón, configurado para desplegar la válvula 100 a través del catéter. El catéter 480 puede comprender un balón para expandir la válvula 100 y/o, si fuera necesario, para recolocar la válvula 100 para garantizar que se asiente correctamente. La válvula 100 puede montarse en la sección distal del catéter 480 para suministrarse a través del sistema vascular. Para mantener la válvula en una configuración compacta en el catéter 480, el sistema de implante de válvula puede comprender además un revestimiento extraíble (no mostrado) que mantiene la válvula transcáteter 100 apretada.

Un procedimiento de implante puede comprender las etapas de comprimir radialmente una válvula en su configuración compacta en el extremo distal de un catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal y otro distal; introducir la válvula en un orificio de tejido, tal como un orificio de válvula aórtica nativa, a través de una trayectoria transfemorales o transapical, y expandir la válvula dentro del orificio de tejido. La válvula puede expandirse inflando un balón.

Un procedimiento de implante puede comprender las etapas de comprimir radialmente una válvula en su configuración compacta, en la sección distal de un catéter flexible alargado que tiene un extremo proximal y otro distal. Un elemento de retención, que puede estar conectado a un cordel que pasa a través del orificio de válvula y del diámetro interior del catéter, está dispuesto alrededor de los montantes de la válvula. Después, la válvula se introduce en un orificio de válvula nativo, tal como un orificio de válvula aórtica nativa, a través de una trayectoria de implante, y se expande dentro el orificio nativo. La trayectoria de implante puede comprender una ruta transfemorales o transapical. La válvula puede expandirse inflando un balón.

60 Formas de realización quirúrgicas

Debe apreciarse que las formas de realización de la válvula 100 pueden implantarse quirúrgicamente en lugar de usar técnicas transcáteter. Las formas de realización de una válvula 100 implantada quirúrgicamente pueden ser prácticamente idénticas a las descritas anteriormente, con la adición de un manguito de costura adyacente a la superficie externa de armazón de hojuelas 126a, como se muestra en la FIG. 3B, según una forma de realización. El manguito de costura, que es ampliamente conocido en la técnica, proporciona una estructura que recibe la sutura

para acoplar la válvula 100 a una zona de implante, tal como el orificio de tejido. El manguito de costura puede comprender cualquier material adecuado, tal como, pero sin limitarse a, un doble poliéster aterciopelado. El manguito de costura puede estar ubicado circunferencialmente alrededor del armazón de hojuelas 130 o ser perivalvular, dependiendo del armazón de hojuelas 130.

5

Procedimiento de fabricación

Las formas de realización descritas en el presente documento también se refieren a un procedimiento de fabricación de las formas de realización de la válvula 100 descritas en el presente documento. Con el fin de fabricar las diversas formas de realización puede usarse un mandril cilíndrico 710. Con referencia a la FIG. 5, el mandril 710 comprende una forma estructural que puede alojar en la misma el armazón de hojuelas 130.

10

Las formas de realización descritas en el presente documento también se refieren a un procedimiento de fabricación de las formas de realización de la válvula 100 descritas en el presente documento. Con el fin de fabricar las diversas formas de realización puede usarse un mandril cilíndrico 710. Con referencia a la FIG. 7, el mandril 710 comprende una forma estructural que puede alojar en la misma el armazón de hojuelas 130. Una forma de realización de un procedimiento para fabricar una válvula 100 comprende las etapas de enrollar una primera capa de película 160, por ejemplo un compuesto descrito en el presente documento, obteniéndose una forma tubular alrededor del mandril 710; colocar el armazón de hojuelas 130 sobre la primera capa de película 160, como se muestra en la FIG. 7; formar una segunda capa de película 160 sobre el armazón de hojuelas 130; endurecer térmicamente el ensamblado; colocar el ensamblado en un mandril de corte 712, como se muestra en las FIG. 8A y 8B; cortar la película 160 a través de la parte superior de ventana de hojuela dentro de la ventana de hojuela 137.

15

20

Ejemplo 1

25

En las formas de realización a modo de ejemplo, una válvula cardíaca que presenta hojuelas poliméricas formadas a partir de un material compuesto que presenta una membrana de fluoropolímero expandido y un material elastomérico y que están unidas a un armazón metálico semirrígido y no comprimible, y que presenta además un aliviador de tensión, se ha fabricado según el siguiente proceso.

30

Un armazón de válvula se maquinó con láser a partir de una longitud de un tubo de cobalto-cromo MP35N templado con un diámetro externo de 26 mm y un grosor de pared de 0,6 mm con dicha forma. El armazón se electropulió, quitando 0,0127 mm de material de cada superficie y dejando los bordes redondeados. El armazón se sometió a una etapa de rugosificación de superficie para mejorar la adherencia de las hojuelas al armazón. El armazón se limpió sumergiéndose en un baño ultrasónico de acetona durante 5 minutos aproximadamente. Toda la superficie del armazón metálico se sometió después a un tratamiento de plasma usando equipos (por ejemplo, PVA TePLa America, Inc Plasma Pen, Corona, CA) y procedimientos ampliamente conocidos por los expertos en la técnica. Este tratamiento también sirvió para mejorar el humedecimiento del adhesivo de propileno-etileno fluorado (FEP).

35

Después se aplicaron polvos de FEP (Daikin America, Orangeburg N.Y.) al armazón. Más específicamente, los polvos de FEP se agitaron para formar una "nube" aerotransportada en un aparato de mezcla cerrado, tal como una batidora de cocina estándar, mientras que el armazón quedó suspendido en la nube. El armazón quedó expuesto a la nube de polvo de FEP hasta que se formó una capa de polvo en toda la superficie del armazón. Después, el armazón se sometió a un tratamiento térmico colocándose en un horno de aire forzado a una temperatura de 320°C durante tres minutos aproximadamente. Esto hizo que el polvo se fundiera y se pegara como un delgado recubrimiento a todo el armazón. El armazón se sacó del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente aproximadamente.

45

Un aliviador de tensión polimérico se acopló al armazón de la siguiente manera. Un tubo de ePTFE sinterizado de 15 mm de diámetro y con una pared delgada (122 μm) se colocó en un mandril metálico ventilado de 24,5 mm estirándose radialmente sobre un mandril cónico. Dos capas de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento de FEP continuo se enrollaron de manera circunferencial en el mandril con el lado de FEP hacia el mandril. El mandril enrollado se introdujo en un horno de convección a una temperatura de 320°C, se calentó durante 20 minutos y se dejó enfriar a temperatura ambiente. La membrana de ePTFE y la membrana de ePTFE sustancialmente no porosa se combinaron para actuar como un revestimiento antiadherente interno y se perforó usando una hoja de bisturí para comunicar presión entre los orificios de ventilación del mandril. Este revestimiento antiadherente se retiró en una etapa posterior.

50

55

Una longitud de 5 cm de un tubo de ePTFE parcialmente sinterizado de 22 mm diámetro interno y con una pared gruesa (990 μm) (densidad = 0,3 g/cm³) se colocó en el mandril metálico ventilado de 24,5 mm con el revestimiento antiadherente. El diámetro interno del tubo de ePTFE se amplió estirándose en un mandril cónico para alojar el diámetro de mandril más grande.

60

Una película delgada (4 μm) de tipo 1 FEP (ASTM D3368) se construyó mediante extrusión de masas fundidas y estiramiento. Una capa de FEP se enrolló a lo largo de 5 cm del tubo de ePTFE.

65

ES 2 609 525 T3

El armazón cubierto con polvos de FEP se colocó en el mandril metálico ventilado, generalmente en una longitud central de 5 cm del tubo de ePTFE y de la película FEP.

Una capa de FEP se enrolló sobre el armazón y en una longitud de 5 cm del tubo de ePTFE.

5 Una segunda longitud de 5 cm del tubo de ePTFE con un grosor de 990 μm y un diámetro interno de 22 mm se colocó sobre el ensamblado estratificado en un mandril metálico ventilado de 24,5 mm extendiendo su radio sobre un mandril cónico para alojar el diámetro de construcción más grande.

10 Una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa adoptó la forma de un cilindro con diámetro mayor al de construcción y se colocó sobre el ensamblado, denominado tubo de protección. Se usó una fibra de ePTFE sinterizada (por ejemplo, Gore® Rastex® Sewing Thread, n.º de pieza #S024T2, Newark DE) para sellar ambos extremos del tubo de protección al mandril.

15 El ensamblado, incluido el mandril, se calentó en un horno de convección (temperatura fijada a 390°C) que aplicó una presión neumática de 100 psi de manera externa al tubo de protección antes descrito mientras se mantenía un vacío dentro del mandril. El ensamblado se coció durante 40 minutos, de manera que la temperatura del mandril alcanzó los 360 °C aproximadamente (como se midió mediante un contacto directo de termopar con el diámetro interno del mandril). El ensamblado se extrajo del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente aproximadamente
20 todavía bajo una presión de 100 psi y vacío.

Después se sacó la fibra Rastex® y el tubo de protección. Se aplicaron 30 psi de presión aproximadamente al diámetro interno del mandril para ayudar a extraer el ensamblado. El revestimiento antiadherente interno se retiró del diámetro interno del ensamblado dando la vuelta al revestimiento y tirando de él axialmente.

25 El material polimérico sobrante se recortó con un bisturí y se extrajo de las ventanas de hojuela y de la parte inferior del armazón dejando que sobresaliera aproximadamente entre 0,5 y 1 mm de material.

30 Después se preparó el material de las hojuelas. 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 unidad de superficie de 0,452 g/m², un grosor de 508 nm aproximadamente y una resistencia matricial a la tracción de 705 MPa en la dirección longitudinal y de 385 MPa en la dirección transversal. Esta membrana contenía un fluoroelastómero. El copolímero tenía esencialmente entre un 65% y un 70% en peso de perfluorometilviniléter y entre un 35% y un
35 30% en peso restante de tetrafluoroetileno.

El fluoroelastómero se disolvió en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN) en una concentración al 2,5%. La disolución se cubrió usando un dosificador Mayer sobre la membrana de ePTFE (mientras estaba sostenida por una película antiadherente de polipropileno) y se secó en un horno de convección a una temperatura de 145 °C durante 30 segundos. Tras dos etapas de recubrimiento, el ePTFE/fluoroelastómero o compuesto final tenía una masa por
40 unidad de superficie de 1,75 g/m², un 29,3% en peso de fluoropolímero, una resistencia a la rotura de su bóveda de 8,6 KPa aproximadamente y un grosor de 0,81 μm .

El armazón encapsulado con material polimérico que define un aliviador de tensión se acopló después al material de las hojuelas con una forma cilíndrica o tubular de la siguiente manera. Un revestimiento antiadherente se colocó en
45 un mandril ventilado de 24,5 mm y se perforó usando una hoja de bisturí para comunicar presión entre los orificios de ventilación del mandril.

El armazón con el aliviador de tensión polimérico se colocó sobre el revestimiento antiadherente que cubría el mandril metálico ventilado generalmente en una longitud central de 100 cm del mandril.

50 Sesenta y dos capas de material de hojuela se enrollaron alrededor del armazón y en una longitud de 100 cm del mandril. El exceso de material de hojuela se retiró con un bisturí del mandril adyacente a los orificios de ventilación.

Un tubo de protección se colocó sobre el ensamblado y se usó una fibra Rastex® para sellar ambos extremos del
55 tubo de protección al mandril.

El ensamblado, incluido el mandril, se calentó en un horno de convección (temperatura fijada a 390°C) que aplicó una presión neumática de 100 psi de manera externa al tubo de protección antes descrito mientras se mantenía un vacío dentro del mandril. El ensamblado se coció durante 23 minutos, de manera que la temperatura del mandril alcanzó los 285 °C aproximadamente (como se midió mediante un contacto directo de termopar con el diámetro interno del mandril). El ensamblado se extrajo del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente aproximadamente
60 todavía bajo una presión de 100 psi y vacío.

Después se sacó la fibra Rastex® y el tubo de protección. Se aplicaron 30 psi de presión aproximadamente al interior del mandril para ayudar a extraer el ensamblado. El revestimiento antiadherente interno se retiró del diámetro interno del ensamblado dando la vuelta al revestimiento y tirando de él axialmente.

65

La forma cilíndrica del armazón y del ensamblado de hojuelas se moldeó después obteniéndose una geometría de hojuela final cerrada de la siguiente manera. El ensamblado se colocó en un mandril ventilado de 24,5 mm con una cavidad que define la geometría cerrada de las hojuelas.

5 Se usó una fibra Rastex® para sellar ambos extremos del tubo de hojuela a las muescas circunferenciales del mandril.

10 El ensamblado, incluido el mandril, se calentó en un horno de convección (temperatura fijada a 390°C) que aplicó una presión neumática de 100 psi de manera externa al tubo de protección antes descrito mientras se mantenía un vacío dentro del mandril. El ensamblado se coció durante 23 minutos, de manera que la temperatura del mandril alcanzó los 285 °C aproximadamente (como se midió mediante un contacto directo de termopar con el diámetro interno del mandril). El ensamblado se extrajo del horno y se dejó enfriar a temperatura ambiente aproximadamente todavía bajo una presión de 100 psi y vacío. Después se extrajo la fibra Rastex® y se aplicaron 10 psi de presión aproximadamente al diámetro interno del mandril para ayudar a retirar el ensamblado.

15 El material de hojuela sobrante se recortó generalmente a lo largo de la línea de borde libre ilustrada en un molde de cavidad 714 del mandril de corte 712 mostrado en las FIG. 6A y 6B.

20 La hojuela final comprendía un 28,22% en peso de fluoropolímero con un grosor de 50,3 µm. Cada hojuela tenía 62 capas del compuesto y una relación de grosor/número de capas de 0,81 µm.

25 El ensamblado de válvula resultante incluye hojuelas formadas a partir de un material compuesto con más de una capa de fluoropolímero que presenta una pluralidad de poros y un elastómero presente en casi todos los poros de la más de una capa de fluoropolímero. Cada hojuela puede moverse entre una posición cerrada, ilustrada en la Figura 1D, en la que se impide sustancialmente que la sangre fluya a través del ensamblado de válvula, y una posición abierta, ilustrada en la Figura 1C, en la que la sangre puede fluir a través del ensamblado de válvula. Por tanto, las hojuelas del ensamblado de válvula conmutan entre la posición abierta y la posición cerrada para regular el sentido del flujo sanguíneo de un paciente humano.

30 El rendimiento hidrodinámico se midió antes de una prueba de desgaste acelerado. Los valores de rendimiento fueron: EOA = 2,4 cm² y fracción regurgitante = 11,94%.

35 El material polimérico sobrante se recortó con un bisturí y se extrajo de las ventanas de hojuela y de la parte inferior del armazón dejando que sobresaliera aproximadamente entre 0,5 y 1 mm de material.

40 Después se preparó un material de hojuela. 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 unidad de superficie de 0,452 g/m², un grosor de 508 nm aproximadamente y una resistencia matricial a la tracción de 705 MPa en la dirección longitudinal y de 385 MPa en la dirección transversal. Esta membrana contenía un fluoroelastómero. El copolímero tenía esencialmente entre un 65% y un 70% en peso de perfluorometilviniléter y entre un 35% y un 30% en peso restante de tetrafluoroetileno.

45 El fluoroelastómero se disolvió en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN) en una concentración al 2,5%. La disolución se cubrió usando un dosificador Mayer sobre la membrana de ePTFE (mientras estaba sostenida por una película antiadherente de polipropileno) y se secó en un horno de convección a una temperatura de 145 °C durante 30 segundos. Tras dos etapas de recubrimiento, el ePTFE/fluoroelastómero o compuesto final tenía una masa por unidad de superficie de 1,75 g/m², un 29,3% en peso de fluoropolímero, una resistencia a la rotura de su bóveda de 8,6 KPa aproximadamente y un grosor de 0,81 µm.

50 La hojuela final comprendía un 28,22% en peso de fluoropolímero y un grosor de 50,3 µm. Cada hojuela tenía 26 capas del compuesto y una relación de grosor/número de capas de 1,93 µm.

55 El ensamblado de válvula resultante incluye hojuelas formadas a partir de un material compuesto con más de una capa de fluoropolímero que presenta una pluralidad de poros y un elastómero presente en casi todos los poros de la más de una capa de fluoropolímero. Cada hojuela podía moverse entre una posición cerrada, ilustrada en la FIG. 2D, en la que se impide sustancialmente que la sangre fluya a través del ensamblado de válvula, y una posición abierta, ilustrada en la FIG. 2C, en la que la sangre puede fluir a través del ensamblado de válvula. Por tanto, las hojuelas del ensamblado de válvula conmutan entre la posición abierta y la posición cerrada para regular el sentido del flujo sanguíneo de un paciente humano.

60 El comportamiento de las hojuelas de válvula se caracterizó mediante un duplicador de pulsos en tiempo real que midió las presiones y flujos anatómicos típicos a través de la válvula. El rendimiento de flujo se caracterizó por el siguiente proceso.

65

El ensamblado de válvula se encapsuló en un anillo de silicona (armazón de soporte) para permitir que el ensamblado de válvula se evaluara posteriormente en un duplicador de pulsos en tiempo real. El proceso de encapsulamiento se realizó según las recomendaciones del fabricante del duplicador de pulsos (ViVITro Laboratories Inc., Victoria BC, Canadá).

5 El ensamblado de válvula encapsulado se introdujo después en un sistema de duplicación de pulso de flujo cardíaco izquierdo en tiempo real. El sistema de duplicación de pulso de flujo incluía los siguientes componentes suministrados por VSI Vivitro Systems Inc., Victoria BC, Canadá: un amplificador con superbomba y servomotor (n.º de pieza SPA 3891); un cabezal de superbomba (n.º de pieza SPH 5891 B), con un área cilíndrica de 38,320 cm²;
10 una estación/dispositivo de válvula; un generador de formas de onda (Tripack, n.º de pieza TP 2001); una interfaz de sensor (n.º de pieza VB 2004); un componente de amplificador de sensor (n.º de pieza AM 9991); y un medidor de flujo electromagnético de ondas cuadradas (Carolina Medical Electronics Inc., East Bend, NC, EEUU).

15 En general, el sistema de duplicación de pulso de flujo usa una bomba de pistón de desplazamiento fijo para producir un flujo de fluido deseado a través de válvula que está probándose.

20 El sistema de duplicación de pulso de flujo cardíaco se ajustó para producir el flujo deseado (5L/minuto), la presión media (15 mmHg) y una frecuencia del pulso simulada (70 bpm). La válvula bajo prueba conmutó después sus posiciones durante un periodo de tiempo comprendido entre 5 y 20 minutos aproximadamente.

25 Se midieron y recogieron datos de presión y flujo durante el periodo de prueba, que incluía la presión ventricular derecha, la presión pulmonar, los caudales y la posición del pistón de la bomba. Los parámetros usados para caracterizar la válvula fueron el área efectiva de los orificios y la fracción regurgitante. El área efectiva de los orificios (EOA) puede calcularse de la siguiente manera: $EOA(cm^2) = Q_{rms} / (51,6 * (\Delta P)^{1/2})$, donde Q_{rms} es la media cuadrática del volumen sistólico/diastólico (cm³/s) y ΔP es la media de la caída de presión sistólica/diastólica (mmHg).

30 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 por el volumen sistólico.

El rendimiento hidrodinámico se midió antes de una prueba de desgaste acelerado. Los valores de rendimiento fueron: EOA = 2,4 cm² y fracción regurgitante = 11,94%.

35 Como se usa en esta solicitud, el área de superficie por unidad de masa, expresado en unidades de m²/g, se midió usando el procedimiento Brunauer-Emmett-Teller (BET) en un analizador de adsorción de gas Coulter SA3100, Beckman Coulter Inc. Fullerton CA, EEUU. Para realizar la medición se cortó una muestra del centro de la membrana de fluoropolímero expandido y se colocó en un pequeño tubo de muestra. La masa de la muestra estaba comprendida entre 0,1 y 0,2 g aproximadamente. El tubo se introdujo en un desgasificador de área de superficie Coulter SA-Prep (modelo SA-Prep, n.º de pieza 5102014) de Beckman Coulter, Fullerton CA, EEUU, y se purgó con helio a casi 110 °C durante dos horas aproximadamente. El tubo de muestra se sacó después del desgasificador SA-Prep y se pesó. Después, el tubo de muestra se introdujo en el analizador de adsorción de gas SA3100 y se analizó el área de superficie BET según las instrucciones de los instrumentos usando helio para calcular el espacio libre y nitrógeno como gas adsorbato.

45 Se midió el punto de burbujeo y el tamaño medio de los poros del flujo según las enseñanzas generales de la norma ASTM F31 6-03 usando un porómetro de flujo capilar, modelo CFP 1500AEXL de Porous Materials, Inc., Ithaca NY, EEUU. La membrana de muestra se introdujo en la cámara de muestras y se humedeció con un fluido de silicona SilWick (distribuido por Porous Materials Inc.) que tenía una tensión de superficie de 20,1 dinas/cm. El elemento de sujeción inferior de la cámara de muestras tenía un orificio con un diámetro de 2,54 cm aproximadamente. Se usó alcohol de isopropilo como fluido de prueba. Usando la versión 7.73.012 del software Capwin se fijaron los
50 siguientes parámetros como se especifica en la siguiente tabla. Tal y como se usa en el presente documento, el tamaño medio de los poros del flujo y el tamaño de los poros se usan de manera intercambiable.

Parámetro	Punto fijado
Maxflow (cm ³ /m)	200000
Bubflow (cm ³ /m)	100
F/PT (punto de burbujeo anterior)	50
Minbpress (PSI)	0
Zerotime (s)	1
V2incr (cts)	10
Preginc (cts)	1

Parámetro	Punto fijado
Retardo de pulso (s)	2
Maxpre (PSI)	500
Anchura de pulso (s)	0,2
Mineqtime (s)	30
Presslew (cts)	10
Flowslew (cts)	50
Eqiter	3
Aveiter	20
Maxpdif (PSI)	0,1
Maxfdif (PSI)	50
Sartp (PSI)	1
Sartf (cm ³ /m)	500

El grosor de la membrana se midió colocando la membrana entre las dos placas de un calibrador de mordaza del grosor Käfer FZ1000/30, de Käfer Messuhrenfabrik GmbH, Villingen-Schwenningen, Alemania. Se registró la media de las tres mediciones.

5 La presencia de elastómero dentro de los poros puede determinarse mediante varios procedimientos conocidos por los expertos en la técnica, tal como una inspección visual de la superficie y/o de la sección transversal, u otros análisis. Estos análisis pueden realizarse antes y después de extraer el elastómero de la hojuela.

10 Se cortaron con troquel muestras de la membrana para formar secciones rectangulares de 2,54 cm x 15,24 cm aproximadamente para medir el peso (usando una balanza analítica de Mettler-Toledo, modelo AG204) y el grosor (usando un calibrador de mordaza Käfer Fz1000/30). Usando estos datos se calculó la densidad con la siguiente fórmula: $\rho = m/w \cdot l \cdot t$, donde ρ = densidad (g/cm³): m = masa (g), w = anchura (cm), l = longitud (cm) y t = grosor (cm). Se registró la media de las tres mediciones.

15 Se midió la carga de rotura por tracción usando una máquina de prueba de tracción INSTRON 122 equipada con agarrares planos enfrentados y una célula de carga de 0,445 kN. La longitud del calibrador fue de 5,08 cm aproximadamente y la velocidad del cabezal transversal fue de 50,8 cm/min aproximadamente. Las dimensiones de la muestra fueron de 2,54 cm x 15,24 cm aproximadamente. En mediciones longitudinales, la dimensión más larga de la muestra se orientó en la dirección con la mayor fuerza. En mediciones MTS ortogonales, la dimensión más grande de la muestra estaba orientada de manera perpendicular a la dirección con la mayor fuerza. Cada muestra se pesó usando una balanza de Mettler Toledo, modelo AG204, y después se midió el grosor usando el calibrador de mordaza Käfer FZ1000/30. Después, las muestras se probaron de manera individual en el comprobador de tracción. Se midieron tres secciones diferentes de cada muestra. Se registró la media de las tres cargas máximas (es decir, fuerza máxima). Se calcularon las resistencias matriciales a la tracción (MTS) longitudinales y transversales usando la siguiente ecuación: $MTS = (\text{carga máxima} / \text{área de sección transversal}) \cdot (\text{densidad aparente de PTFE} / (\text{densidad de la membrana porosa}))$, donde la densidad aparente del PTFE era de 2,2 g/cm³ aproximadamente. La resistencia a la flexión se midió siguiendo los procedimientos generales descritos en la norma ASTM D790. Aunque hay disponibles grandes especímenes de prueba, el espécimen de prueba debe tener un tamaño reducido. Las condiciones de prueba fueron las siguientes. Los especímenes de hojuela se midieron en un aparato de prueba de flexión de tres puntos utilizando postes afilados colocados horizontalmente a 5,08 mm entre sí. Una barra de acero con un diámetro de 1,34 mm aproximadamente y un peso de 80 mg aproximadamente se usó para provocar la flexión en la dirección 'y' (descendente), y los especímenes no estaban retenidos en la dirección 'x'. La barra de acero se colocó lentamente en el punto central del espécimen de membrana. La flexión 'y' se midió transcurridos 5 minutos aproximadamente. La flexión de los brazos elásticos permitida como se ha indicado anteriormente puede representarse como: $d = F \cdot L^3 / 48 \cdot EI$, donde F (en Newtons) es la carga aplicada al centro de la longitud de los brazos, L (metros), de manera que L=1/2 es la distancia entre los postes suspendidos, y EI es la resistencia a la flexión (Nm). El valor de EI puede calcularse a partir de esta relación. Para una sección transversal rectangular: $I = t^3 \cdot w / 12$, donde I = momento de inercia de la sección transversal, t = grosor del espécimen (metros), w = anchura del espécimen (metros). Con esta relación puede calcularse el módulo de elasticidad medio en el intervalo de flexión/curvatura medido.

A los expertos en la técnica les resultará evidente que pueden realizarse varias modificaciones y variaciones en las presentes formas de realización sin apartarse del alcance de las formas de realización. Por tanto, las presentes

formas de realización incluyen las modificaciones y variaciones de esta invención siempre que se realicen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

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

5 un almacén de hojuelas (130); y
una pluralidad de hojuelas (140) acopladas al almacén de hojuelas (130), donde cada hojuela incluye un borde libre (142) y una base (143), presentando cada hojuela (140) una zona plana (192) en una región central (182), donde la zona plana (192) es sustancialmente plana, donde la zona plana (192) define una forma que tiene un área, donde el área es mayor más cerca de la base (143) que del borde libre (142).

10 2. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que el almacén de hojuelas (130) presenta una forma generalmente tubular, definiendo el almacén de hojuelas (130) una pluralidad de ventanas de hojuela (137), donde cada ventana de hojuela (137) incluye dos lados de ventana de hojuela (133) y una base de ventana de hojuela (134), donde dos lados de ventana de hojuela adyacentes (133) terminan en un montante de comisura (136), estando ubicada la mayor parte de la zona plana (192) de cada hojuela (140) debajo de y en el exterior de una línea que une los vértices de dos montantes de comisura (136) adyacentes.

20 3. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que la zona plana (192) tiene sustancialmente forma de triángulo, o sustancialmente forma de triángulo isósceles, o sustancialmente forma de trapecio isósceles.

4. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que cada hojuela (140) tiene sustancialmente la forma de un trapecio isósceles que presenta dos lados de hojuela (141), una base de hojuela (143) y un borde libre (142) opuesto a la base de hojuela (143), donde la zona plana (192) se extiende hacia el borde libre (142) de la hojuela (140).

25 5. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que el almacén de hojuelas (130) presenta una forma generalmente tubular, definiendo el almacén de hojuelas (130) una pluralidad de ventanas de hojuela (137), donde cada ventana de hojuela (137) incluye dos lados de ventana de hojuela (133) y una base de ventana de hojuela (134), donde la base de hojuela (143) está acoplada a la base de ventana (134) y donde cada uno de los dos lados de hojuela (141) están acoplados a uno de los dos lados de ventana (133), donde la zona plana (192) se extiende hacia la base de hojuela (143).

30 6. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que el almacén de hojuelas (130) presenta una forma generalmente tubular, definiendo el almacén de hojuelas (130) una pluralidad de ventanas de hojuela (137), donde cada una de las ventanas de hojuela (137) incluye dos lados de ventana de hojuela (133), una base de ventana de hojuela (134) y una parte superior de ventana de hojuela; y una película (160) acoplada al almacén de hojuelas (130) y que define al menos una hojuela (140) que se extiende desde cada una de las ventanas de hojuela (137), donde cada hojuela (140) tiene sustancialmente la forma de un trapecio isósceles que tiene dos lados de ventana de hojuela (133), una base de hojuela (143) y un borde libre (142) opuesto a la base de hojuela (143), donde los dos lados de hojuela (141) divergen desde la base de hojuela (143), donde la base de hojuela (143) es sustancialmente plana, donde la base de hojuela (143) está acoplada a la base de ventana (134) y donde cada uno de los dos lados de hojuela (141) están acoplados a uno de los dos lados de ventana (133).

45 7. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que cada hojuela (140) incluye un región central (182) y dos regiones laterales (184) en lados opuestos de la región central (182), donde la región central (182) está definida por una forma muy similar a la de un triángulo isósceles definido por dos lados de región central (183), la base de hojuela (143) y el borde libre de hojuela (142), donde los dos lados de región central (183) convergen desde la base de hojuela (143), y donde cada una de las regiones laterales (184) tiene una forma muy similar a la de un triángulo y está definida por uno de los lados de región central (183), uno de los lados de hojuela (141) y el borde libre de hojuela (142), donde la región central (182) es plana, y donde cada una de las dos regiones laterales (184) y la región central (182) son sustancialmente planas cuando la válvula protésica (100) está en una posición cerrada en condiciones no presurizadas.

50 8. La válvula protésica (100) según la reivindicación 2, en la que el almacén de hojuelas (130) comprende un primer extremo de almacén de hojuelas (121a) y un segundo extremo de almacén de hojuelas (121b) opuesto al primer extremo de almacén de hojuelas (121a), presentando la ventana de hojuela (137) una forma que se determina, al menos en parte, enrollando un trapecio isósceles bidimensional, lo que crea la forma tubular del almacén de hojuelas (130), presentando el trapecio isósceles una base y dos lados que divergen desde la base, y donde los lados de trapecios isósceles adyacentes se juntan en el segundo extremo de almacén de hojuelas (121b), y comprendiendo además un elemento vertical que se extiende desde donde se juntan los trapecios isósceles adyacentes, presentando el elemento vertical una longitud que se extiende hacia el segundo extremo de almacén de hojuelas (121b).

65 9. La válvula protésica (100) según la reivindicación 6, en la que la película (160) está acoplada a una superficie externa del almacén de hojuelas (130), donde la película (160) define la hojuela (140) extendiéndose desde cada

- una de las ventanas de hojuela (137), o en la que la película (160) está acolada a una superficie interna del armazón de hojuelas (130), donde la película (160) define la hojuela (140) extendiéndose desde cada una de las ventanas de hojuela (137), o en la que la película (160) está acoplada a una superficie interna y a una superficie externa del armazón de hojuelas (130), donde la película (160) define la hojuela (140) extendiéndose desde cada una de las
- 5 ventanas de hojuela (137).
10. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que el armazón de hojuelas (130) define tres ventanas de hojuela interconectadas (137) que presentan una forma sustancialmente triangular, o en la que un lado de ventana de hojuela (133) de una ventana de hojuela (137) está interconectado con un lado de ventana de hojuela
- 10 (133) de una ventana de hojuela adyacente (137).
11. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que el armazón de hojuelas (130) comprende una pluralidad de ventanas de hojuela separadas (137) definiendo cada una sustancialmente un triángulo isósceles interconectado por un elemento de base (138) entre las mismas, donde cada lado de ventana de hojuela (133) está
- 15 definido por un lado de un triángulo y un lado de un triángulo adyacente, y en la que cada base de ventana de hojuela (134) está definida por el elemento de base (138), o en la que el armazón de hojuelas (130) comprende una pluralidad de ventanas de hojuela (137) interconectadas y separadas, definiendo sustancialmente cada ventana de hojuela (137) trapecios isósceles, donde cada lado de ventana de hojuela (133) está definido por los lados de
- 20 ventana del trapecio isósceles, y donde cada base de ventana de hojuela (134) está definida por un elemento de base (138).
12. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, donde la válvula protésica (100) comprende una configuración compacta y una configuración expandida para un implante transcáteter.
- 25 13. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que la hojuela (140) comprende un material polimérico, donde la hojuela (140) comprende un material estratificado, y donde el material estratificado tiene más de una capa de membrana de fluoropolímero.
- 30 14. La válvula protésica (100) según la reivindicación 1, en la que la hojuela (140) comprende una película (160) que presenta al menos una capa de membrana de fluoropolímero que presenta una pluralidad de poros y un elastómero presente en casi todos los poros de al menos una capa de membrana de fluoropolímero.
- 35 15. La válvula protésica (100) según la reivindicación 14, en la que la película (160) comprende menos del 80% en peso de membrana de fluoropolímero, o en la que el elastómero comprende (per)fluoroalquilviniléteres (PAVE), o en la que el elastómero comprende un copolímero de tetrafluoroetileno y perfluorometilviniléter, o en la que la membrana de fluoropolímero comprende ePTFE.

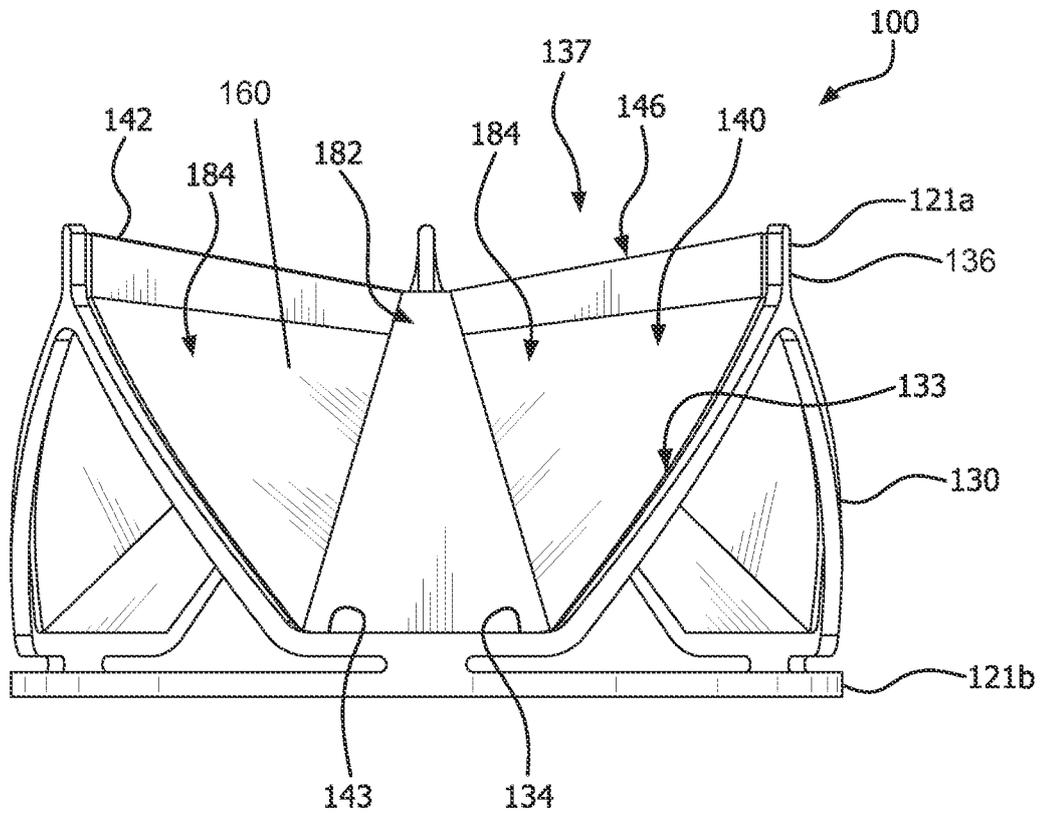


FIG. 1A

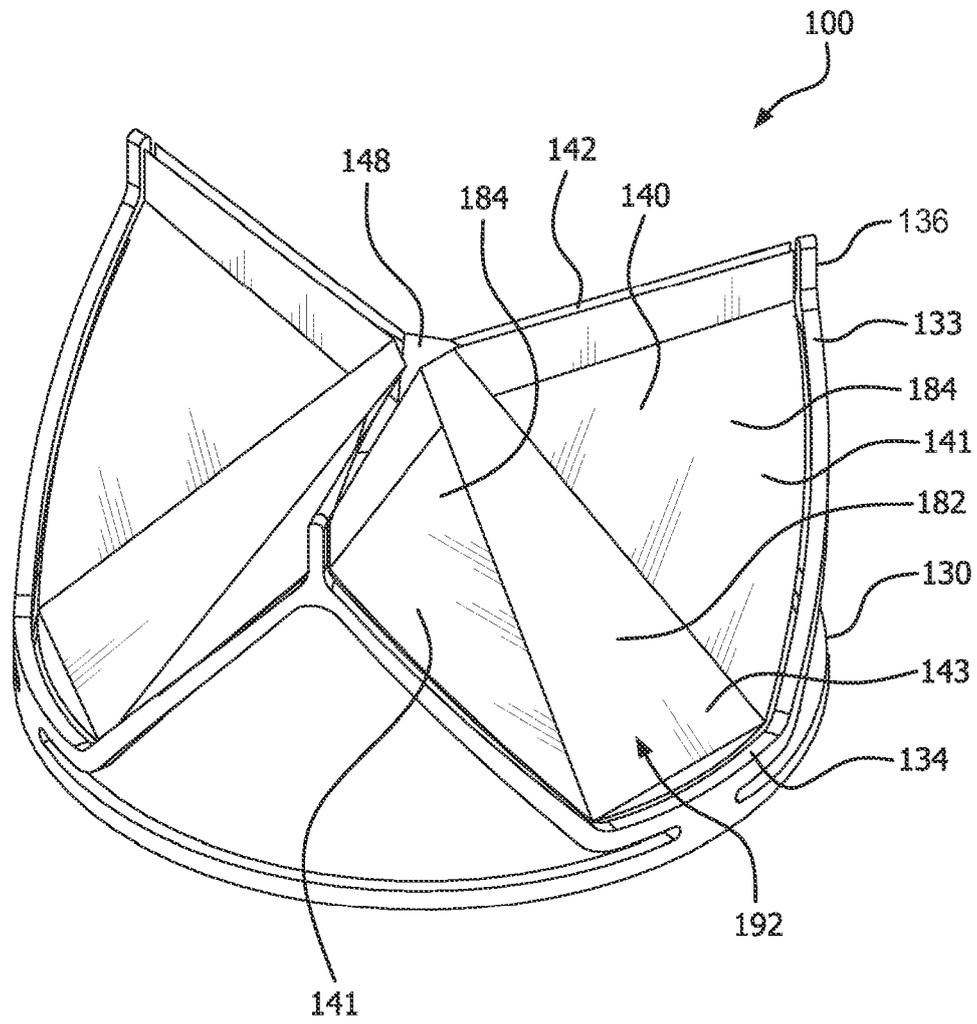


FIG. 1B

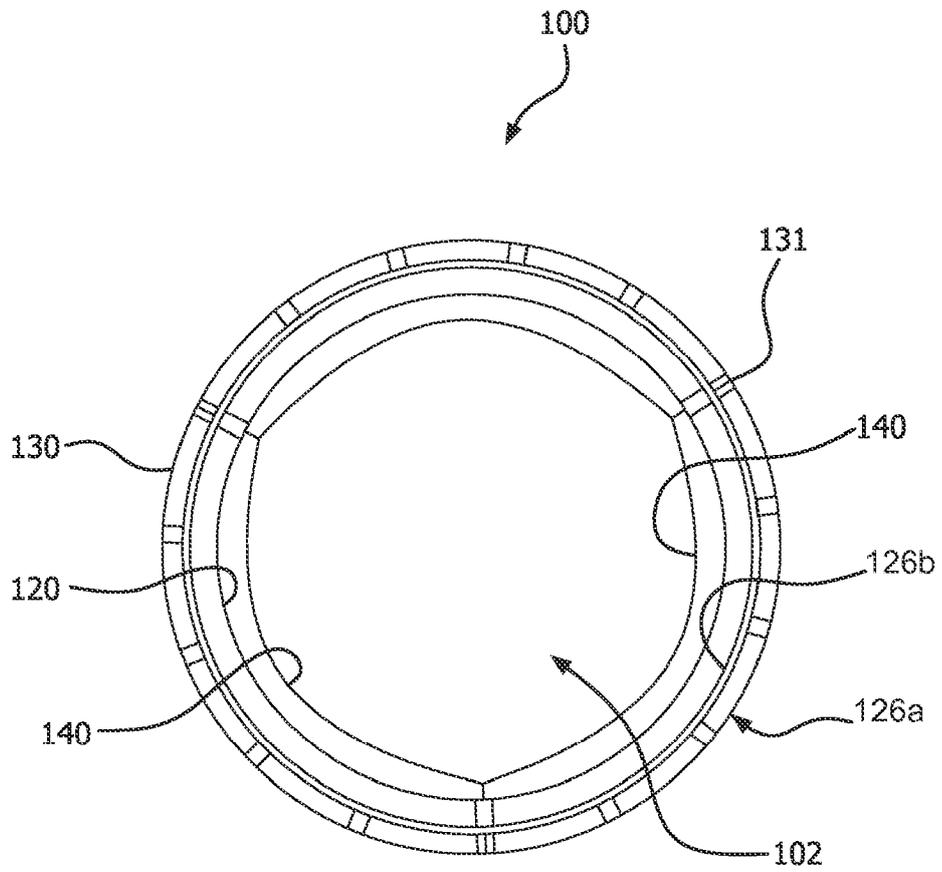


FIG. 1C

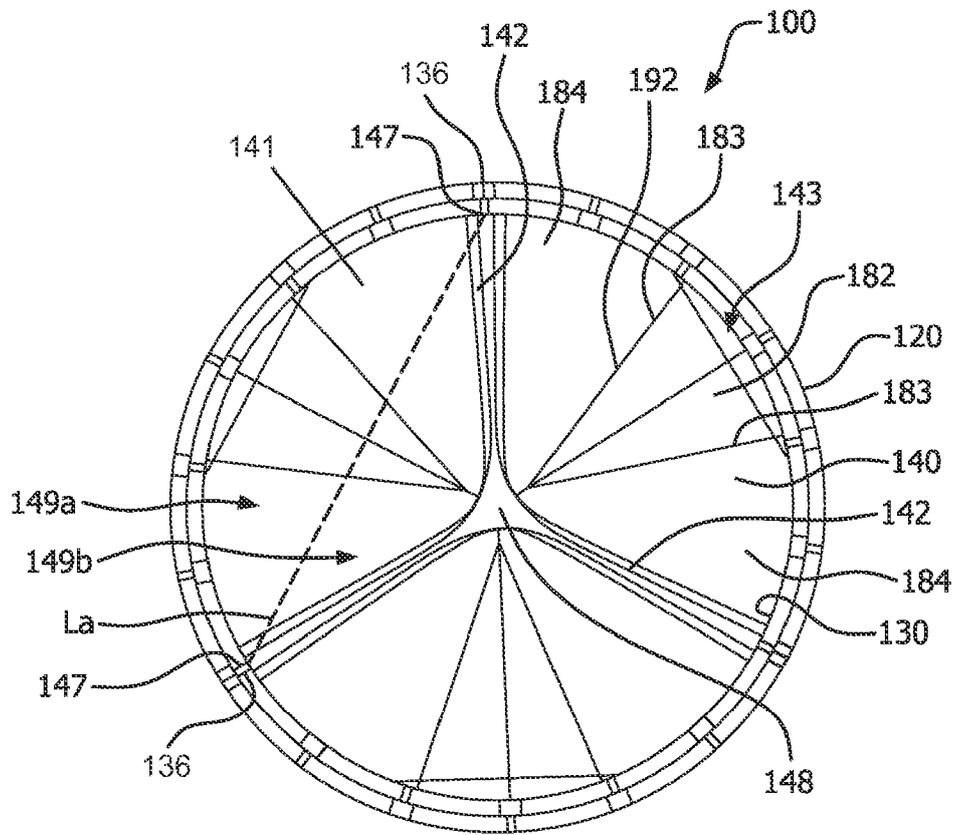


FIG. 1D

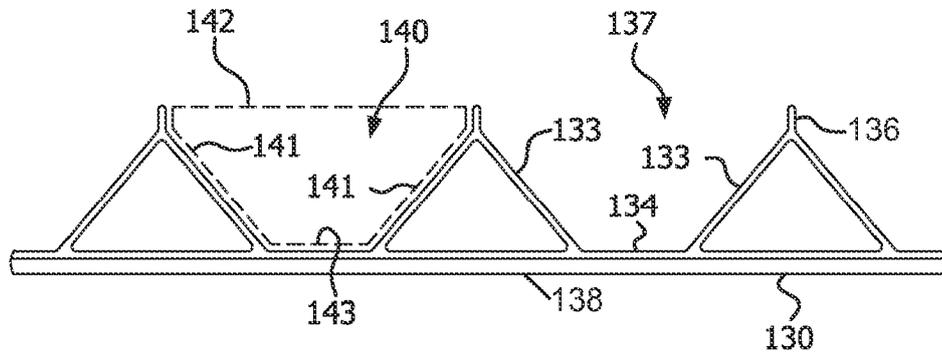


FIG. 2

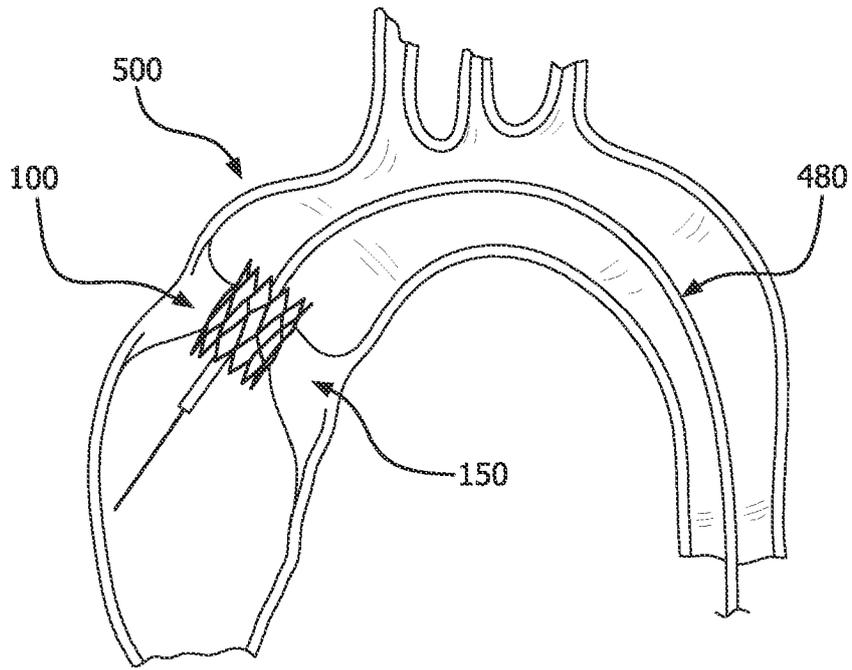


FIG. 3A

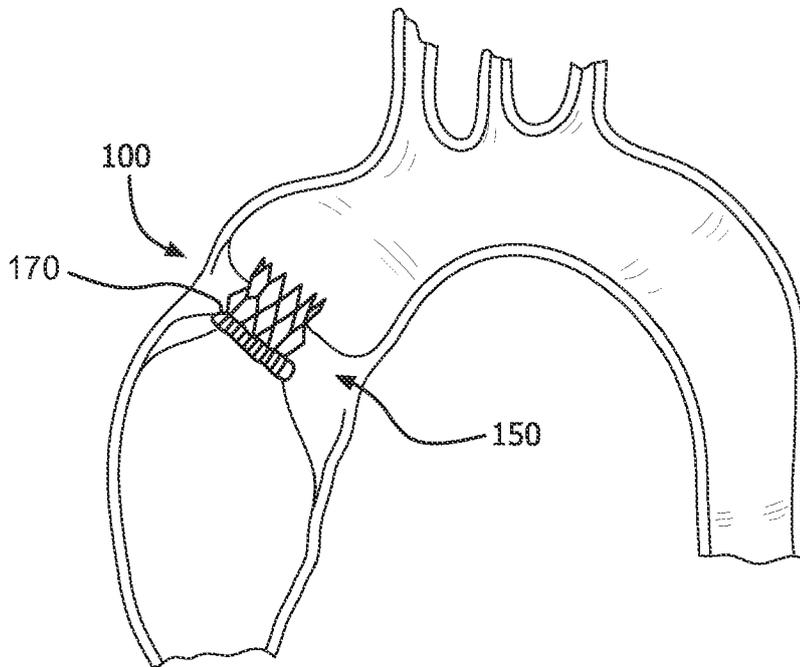


FIG. 3B

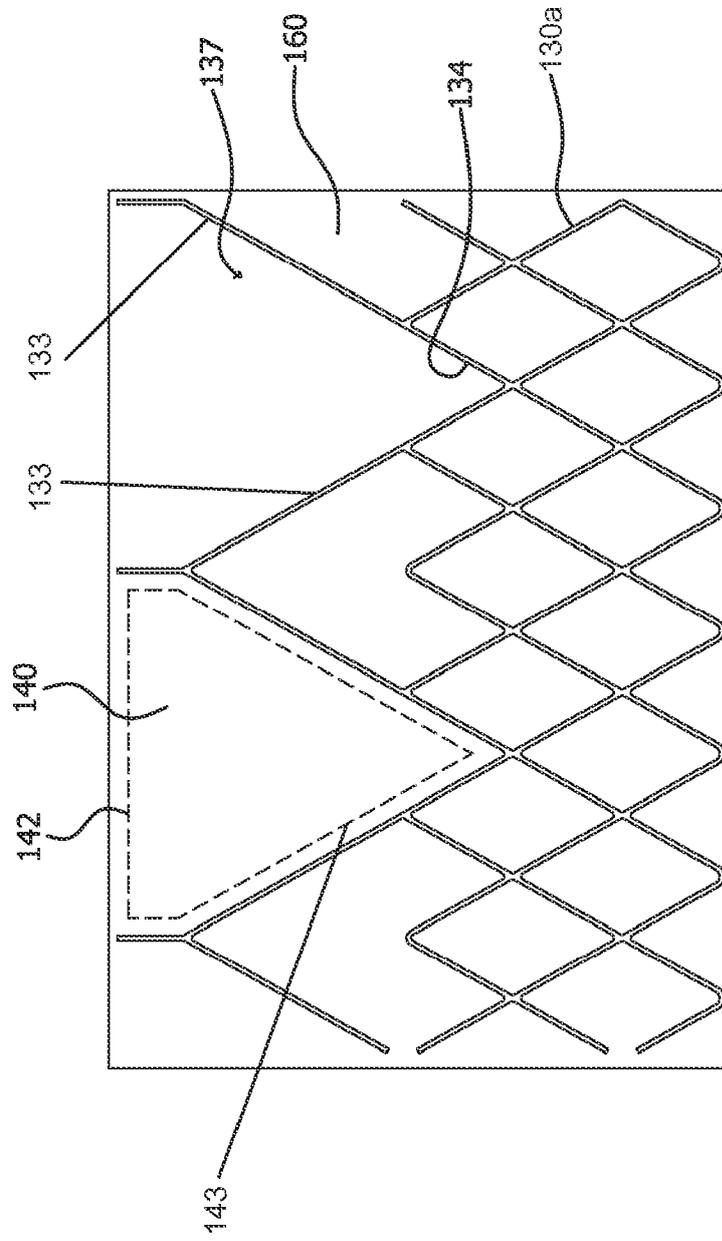


FIG. 4

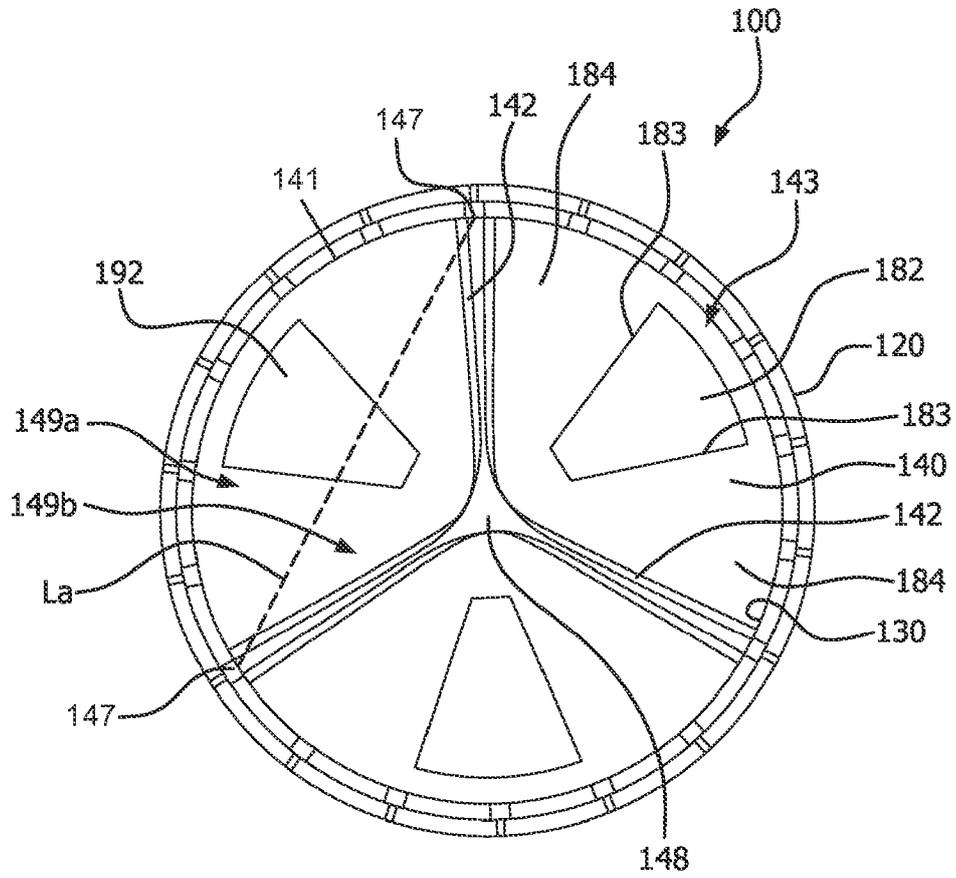


FIG. 5

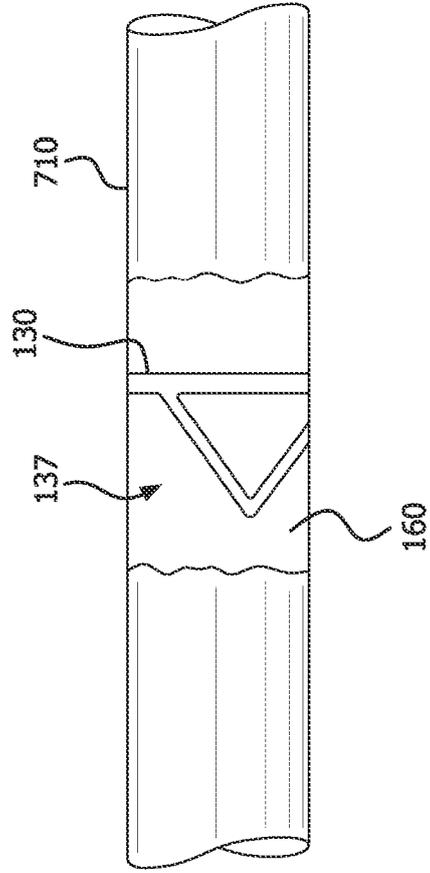


FIG. 7

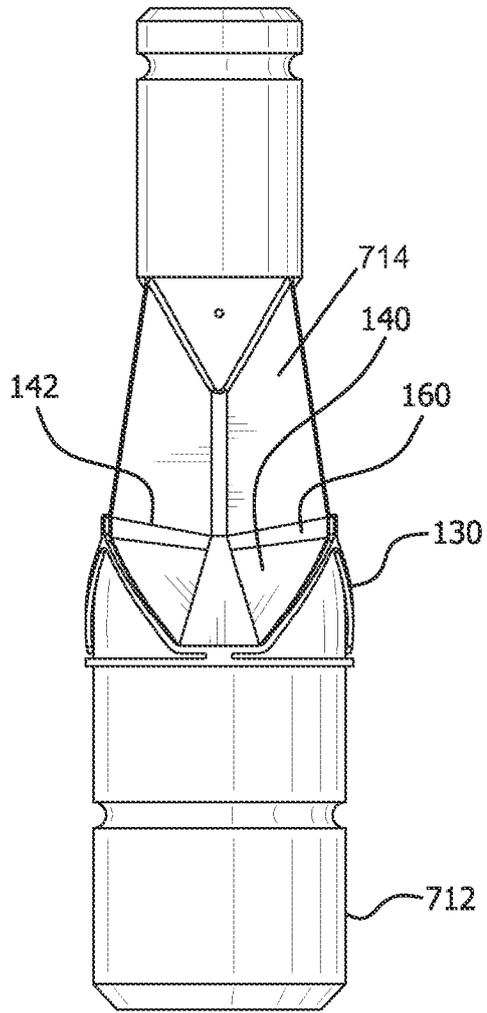


FIG. 8A

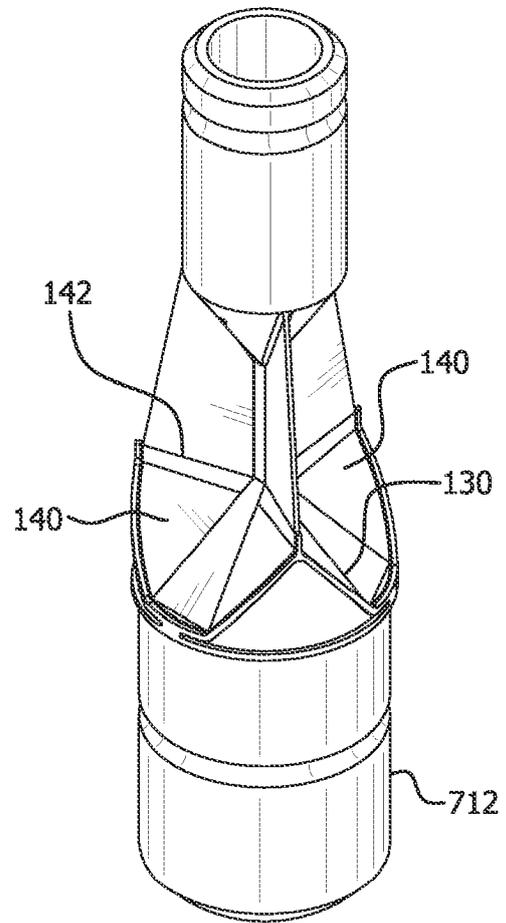


FIG. 8B