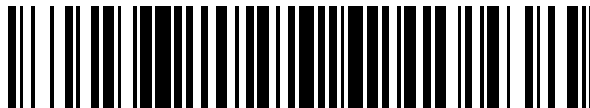


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 913**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2013 PCT/US2013/076504**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14100394**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2013 E 13818926 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.03.2017 EP 2934391**

54 Título: **Válvulas de corazón protésicas geométricas**

30 Prioridad:

19.12.2012 US 201261739721 P
15.03.2013 US 201361802128 P
18.12.2013 US 201314133491

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.07.2017

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 2 626 913 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvulas de corazón protésicas geométricas

CAMPO

5 La presente descripción se refiere generalmente a válvulas de corazón protésicas y más específicamente a dispositivos, sistemas, y métodos de válvula de corazón protésica de tipo valva flexible sintética.

ANTECEDENTES

10 Se han desarrollado válvulas de corazón bioprotésicas que intentan mimetizar la función y el comportamiento de una válvula nativa. Las valvas flexibles son fabricadas a partir de tejido biológico tal como pericardio de bovino. En algunos diseños de válvula de corazón bioprotésica, el tejido biológico es cosido sobre un bastidor relativamente rígido que soporta las valvas y proporciona estabilidad dimensional cuando es implantado. Aunque las válvulas de corazón bioprotésicas pueden proporcionar un excelente comportamiento hemodinámico y biomecánico a corto plazo, son propensas a la calcificación y a desgarros de la cúspide, entre otros modos de fallo, requiriendo una nueva operación y reemplazamiento.

15 Se han hecho intentos para utilizar materiales sintéticos, tales como poliuretano, entre otros, como sustituto del tejido biológico, para proporcionar una válvula de corazón protésica de valva flexible más duradera, denominada en este documento como una válvula de corazón protésica de valva sintética (SLV). Sin embargo, las válvulas de corazón protésicas de valva sintética no han resultado una opción válida de reemplazamiento de la válvula de corazón ya que sufren fallos prematuros, debidos a, entre otras cosas, un diseño inferior al óptimo y una falta de un material sintético duradero.

20 La valva se mueve bajo la influencia de la presión de fluido. En funcionamiento, las valvas se abren cuando la presión del fluido aguas arriba excede de la presión del fluido aguas abajo y se cierran cuando la presión del fluido aguas abajo excede de la presión del fluido aguas arriba. Los bordes libres de la valva de las valvas se cierran juntos bajo la influencia de la presión de fluido aguas abajo que cierran la válvula de corazón protésica para impedir que la sangre aguas abajo fluya en sentido retrógrado a través de la válvula de corazón protésica.

25 La duración de la válvula de corazón protésica bajo las cargas repetitivas de la apertura y cierre de las valvas depende, en parte, de la distribución de carga entre la valva y el bastidor. Además, se encuentra una carga sustancial sobre la valva cuando está en la posición cerrada. El fallo mecánico de la valva puede producirse, por ejemplo, en el borde de montaje, donde la valva flexible está soportada por el bastidor relativamente rígido. Las cargas repetitivas de la apertura y cierre de la valva conduce a un fallo del material por fatiga, deformación por fluencia u otro mecanismo, dependiendo en parte del material de la valva. El fallo mecánico en el borde de montaje es especialmente predominante con valvas sintéticas.

30 La durabilidad de las valvas de la válvula es también una función del carácter de curvado por la valva durante el ciclo de apertura y cierre. Curvas de pequeña radio, pliegues y pliegues que se cortan, pueden producir zonas de elevada tensión en la valva. Estas zonas de elevada tensión pueden provocar la formación de agujeros y desgarros bajo una carga repetitiva.

35 Las válvulas de corazón protésicas pueden ser entregadas utilizando técnicas quirúrgicas o transcatóter. Una válvula de corazón protésica quirúrgica es implantada en un paciente utilizando técnicas quirúrgicas a corazón abierto. La válvula de corazón protésica quirúrgica es fabricada usualmente para que tenga un diámetro fijo en oposición a una válvula de corazón protésica transcatóter que se requiere que alcance un rango de diámetros para acceso y entrega. La válvula de corazón protésica quirúrgica está usualmente provista de un manguito cosido alrededor de un perímetro de la válvula de corazón protésica para permitir la sutura al orificio de tejido nativo.

40 Además de los problemas de durabilidad de la válvula de corazón protésica descritos anteriormente, la válvula de corazón protésica transcatóter debe también ser capaz de resistir las tensiones de manipulación y despliegue asociadas con el hecho de ser comprimida y expandida.

45 Una forma preferida de valvas de válvula de corazón protésica sintéticas ha sido descrita muchas veces, pero cada vez es diferente de las otras. Las distintas formas tridimensionales oscilan desde esféricas o cilíndricas a intersecciones troncocónicas con esferas y una "alfa parábola".

50 La forma más a menudo descrita como preferible es modelada después de la válvula aórtica humana nativa. Aunque la naturaleza dicta la forma óptima para que los tejidos nativos formen una válvula de corazón, hemos descubierto que esto no es cierto para los materiales sintéticos; consecuentemente, el diseño especificado en la descripción actual está destinado en su lugar a colocar el material sintético bajo una condición de tensión minimizada en comparación a las basadas en copias de la válvula nativa. Esto se consigue parcialmente mediante un alabeo reducido en el material de la valva.

COMPENDIO

Se han descrito un aparato, sistema, y métodos para el reemplazamiento de una válvula de corazón, tal como el reemplazamiento de una válvula cardíaca. Más específicamente, se han descrito dispositivos de válvula de corazón protésica de valva flexible.

5 Un aspecto de la invención se ha recogido en la reivindicación 1. Algunas características preferidas u opcionales están recogidas en las reivindicaciones dependientes. La válvula de corazón protésica comprende un bastidor de valva que tiene una forma generalmente tubular y una película. El bastidor de valva define una pluralidad de ventanas de valva, definiendo cada una de ellas una zona de unión. La película define al menos una valva que se extiende desde cada una de las ventanas de valva. Cada zona de unión de la valva sobre el bastidor de valva tiene sustancialmente la forma de un trapezoide isósceles que tiene dos lados de valva, una base de valva y un borde libre de valva opuesto a la base de valva. Los dos lados de valva divergen desde la base de la valva, en donde la base de la valva es sustancialmente plana. Cada valva incluye una región central y dos regiones laterales en lados opuestos de la región central. La región central es definida por una forma sustancialmente de triángulo isósceles definido por dos lados de la región central, la base de la valva y el borde libre de la valva. Los dos lados de la región central convergen desde la base de la valva. Cada una de las regiones laterales tienen una forma sustancialmente de triángulo y cada una de las regiones laterales está definida por uno de los lados de la región central, uno de los lados de la valva, y el borde libre de la valva. Cada una de las dos regiones laterales y la región central son sustancialmente planas cuando la válvula de corazón protésica está en una posición cerrada. La invención puede también ser comprendida con referencia a lo siguiente:

20 Una válvula de corazón protésica en la que cada zona de unión de la valva sobre el bastidor de valva incluye una región central y dos regiones laterales en lados opuestos de la región central. La región central de la zona de unión sobre el bastidor de valva está definida por una forma sustancialmente de trapezoide isósceles definido por dos lados de la región central, la base de la valva y el borde libre de la valva. Los dos lados de la región central de la zona de unión sobre el bastidor de valva convergen desde la base de la válvula. Cada una de las regiones laterales de la zona de unión del bastidor de valva tiene una forma sustancialmente de triángulo y cada una está definida por uno de los lados de la región central, uno de los lados de la valva, y el borde libre de la valva.

30 Una válvula de corazón protésica en la que cada zona de unión de la valva sobre el bastidor de la valva incluye una región central y dos regiones laterales en lados opuestos de la región central. La región central de la zona de unión sobre el bastidor de valva está definida por una forma sustancialmente de triángulo isósceles definido por dos lados de la región central, la base de la valva y el borde libre de la valva. Los dos lados de la región central convergen desde la base de la valva al borde libre de la valva. Cada una de las regiones laterales de la zona de unión sobre el bastidor de valva tiene una forma sustancialmente de un triángulo y cada una está definida por uno de los lados de la región central, uno de los lados de la valva, y el borde libre de la valva.

35 Una válvula de corazón protésica en la que el bastidor de valva comprende una primera extremidad del bastidor de valva y una segunda extremidad del bastidor de valva opuesta a la primera extremidad del bastidor de valva, teniendo la ventana de valva una forma determinada, al menos en parte, envolviendo un patrón de trapezoide isósceles de dos dimensiones sobre la forma tubular del bastidor de valva, teniendo el patrón de trapezoide isósceles una base y dos lados que divergen desde la base, y en donde un lado desde los trapezoides isósceles adyacentes se encuentran en la segunda extremidad del bastidor de valva.

40 Una válvula de corazón protésica en la que las valvas definen la forma de un trapezoide en donde los elementos de bastidor limitan dos lados, siendo un lado un borde libre de la valva, y siendo la base de la valva un corte horizontal limitado sólo por la película.

45 Una válvula de corazón protésica que comprende una pluralidad de valvas, teniendo cada zona de unión de valva en el bastidor de valva una forma sustancialmente de un trapezoide isósceles que tiene dos lados de valva de la zona de unión sobre el bastidor de valva, una base de valva, y un borde libre de valva opuesto a la base de valva, en donde los dos lados de valva divergen de la base de valva.

50 Una válvula de corazón protésica que comprende una pluralidad de valvas, en donde, cada zona de unión de valva en el bastidor de valva incluye una región central y dos regiones laterales en lados opuestos de la región central, en donde la región central es definida por una forma sustancialmente de un triángulo isósceles definido por dos lados de la región central, la base de la valva y el borde libre de la valva, en donde los dos lados de la región central convergen desde la base de la valva, y en donde cada una de las regiones laterales de la zona de unión sobre el bastidor de valva tiene una forma sustancialmente de un triángulo y cada una está definida por uno de los lados de la región central, uno de los lados de la valva, y el borde libre de la valva.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

55 Los dibujos adjuntos están incluidos para proporcionar una comprensión adicional de la presente descripción y están incorporados y constituyen una parte de esta memoria, ilustran realizaciones descritas en este documento, y junto con la descripción sirve para explicar los principios expuestos en esta descripción.

- La fig. 1A es una vista lateral de una válvula de corazón protésica;
- La fig. 1B es una vista lateral de la válvula de corazón protésica de la fig. 1A que está parcialmente girada alrededor del eje X;
- La fig. 1C es una vista en perspectiva de la válvula de corazón protésica de la fig. 1A;
- 5 La fig. 1D es una representación de una válvula de corazón protésica en una configuración expandida;
- La fig. 1E es una representación de la válvula de corazón protésica en una configuración comprimida;
- La fig. 2A es una representación de la válvula de corazón protésica de la fig. 1A desenrollada a una orientación plana;
- La fig. 2B es una representación despiezada ordenadamente de la válvula de corazón protésica de la fig. 1A desenrollada a una orientación plana;
- 10 La fig. 3A es una vista axial o superior de la válvula de corazón protésica de la fig. 1A en una configuración abierta;
- La fig. 3B es una vista axial o superior de la válvula de corazón protésica de la fig. 1A en una configuración cerrada;
- La fig. 4A es una vista lateral del sistema de entrega transcatóter dentro de la anatomía;
- La fig. 4B es una vista lateral de una válvula de corazón protésica quirúrgica dentro de la anatomía;
- La fig. 5A es una vista en sección transversal de una válvula durante la fabricación;
- 15 La fig. 5B es una vista en sección transversal del bastidor de valva y del bastidor exterior de la válvula de la fig. 5A cuando están anidados juntos;
- La fig. 6A es un bastidor exterior desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 6B es otro bastidor exterior desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 7A es un bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- 20 La fig. 7B es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 8A es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 8B es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 8C es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 8D es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- 25 La fig. 8E es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 8F es otro bastidor de valva desenrollado a una orientación plana;
- La fig. 9A es una vista lateral de un bastidor de valva y de un bastidor exterior sobre un mandril de montaje;
- La fig. 9B es una vista lateral de un bastidor de valva y del bastidor exterior de la fig. 9A cuando están anidados juntos sobre un mandril de montaje;
- 30 La fig. 10A es una vista lateral despiezada ordenadamente de un bastidor de valva y un bastidor exterior que puede ser acoplados mediante un miembro de aplicación mecánica;
- La fig. 10B es una vista lateral del bastidor de valva y del bastidor exterior de la fig. 10A que han sido ensamblados;
- La fig. 11A es una vista lateral de una válvula de corazón protésica;
- La fig. 11B es una vista en perspectiva de la válvula de corazón protésica de la fig. 11A;
- 35 La fig. 11C es una vista axial o superior de la válvula de corazón protésica de la fig. 11A en una configuración abierta;
- La fig. 11D es una vista axial o superior de la válvula de corazón protésica de la fig. 11A en una configuración cerrada;
- La fig. 12 es una vista lateral de un bastidor de valva de la válvula de las figs. 11A y 11B sobre el mandril de montaje;
- La fig. 13A es una vista lateral del bastidor de valva sobre un mandril de corte; y

La fig. 13B es una vista en perspectiva del bastidor de valva sobre el mandril de corte de la fig. 13A.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que distintos aspectos de la presente descripción pueden ser realizados mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para realizar las funciones pretendidas. Dicho de otro modo, pueden incorporarse a este documento otros métodos y aparatos para realizar las funciones pretendidas. Debería también observarse que las figs. de los dibujos adjuntos a que se ha hecho referencia en este documento no están necesariamente dibujadas a escala, sino que pueden ser exageradas para ilustrar distintos aspectos de la presente descripción, y a este respecto, las figs. de los dibujos no deberían ser consideradas como limitativas.

10 Aunque las realizaciones de este documento pueden ser descritas en conexión con distintos principios, las realizaciones descritas no deberían ser limitadas por la teoría. Por ejemplo, se han descrito realizaciones en este documento en conexión con válvulas de corazón protésicas, más específicamente válvulas de corazón protésicas cardíacas. Sin embargo, pueden aplicarse realizaciones dentro del alcance de esta descripción hacia cualquier válvula de corazón o mecanismo de estructura y/o función similares. Además, las realizaciones dentro del marco de esta descripción pueden ser aplicadas en aplicaciones no cardíacas.

15 El término valva como es usado en este documento en el contexto de válvulas de corazón protésicas es un componente de una válvula de un solo sentido en el que la válvula es accionable para moverse entre una posición abierta y cerrada bajo la influencia de un diferencial de presión. En una posición abierta, la valva permite que la sangre fluya a través de la válvula de corazón protésica. En una posición cerrada, la valva bloquea sustancialmente el flujo retrógrado a través de la válvula de corazón protésica. En realizaciones que comprenden múltiples valvas, cada valva coopera con al menos una valva contigua para bloquear el flujo retrógrado de sangre. El diferencial de presión en la sangre es causado, por ejemplo, por la contracción de un ventrículo o una aurícula del corazón, tal diferencial de presión resultando típicamente de una presión de fluido que se produce en un lado de las valvas cuando están cerradas. Cuando la presión en un lado de entrada de la válvula de corazón protésica asciende por encima de la presión en el lado de salida de la válvula de corazón protésica, las valvas se abren y la sangre fluye a su través. Cuando la sangre fluye a través de la válvula de corazón protésica a una cámara o vaso sanguíneo contiguo, la presión en el lado de entrada se iguala con la presión en el lado de salida. Cuando la presión en el lado de salida de la válvula de corazón protésica asciende por encima de la presión sanguínea en el lado de entrada de la válvula de corazón protésica, la valva vuelve a la posición cerrada impidiendo generalmente el flujo retrógrado de sangre a través de la válvula de corazón protésica.

25 El término membrana como es utilizado en este documento se refiere a una lámina de material que comprende una sola composición, tal como fluoropolímero expandido.

El término material compuesto como es utilizado en este documento se refiere a una combinación de una membrana, tal como fluoropolímero expandido, y un elastómero, tal como un fluoroelastómero. El elastómero puede estar embebido dentro de una estructura porosa de la membrana, revestido en uno o ambos lados de la membrana, o como una combinación de revestido sobre la membrana y embebido dentro de ella.

35 El término estratificado como es utilizado en este documento se refiere a múltiples capas de membrana, material compuesto, u otros materiales, tales como elastómero, y combinaciones de los mismos.

El término película como es utilizado en este documento se refiere genéricamente a uno o más de la membrana, del material compuesto, o del estratificado.

40 El término ventana de valva es definido como aquel espacio que un bastidor de valva define a partir del cual se extiende una valva. La valva puede extenderse desde elementos del bastidor de valva o junto a y separado de los mismos.

El término elemento de bastidor como es usado en este documento se refiere a cualquier parte de un bastidor de valva o bastidor exterior, tal como aquellas partes individuales que definen una ventana o abertura de valva.

45 El término zona de unión, es utilizada en este documento se refiere a la parte de la película que está unida a algo de modo que defina la forma de la valva. La zona de unión puede ser tal, como esa porción de la película que está acoplada a los elementos del bastidor que definen la ventana de valva. La zona de unión puede también ser, tal como esa porción de la película que está acoplada a otra película en una ubicación que no es directamente adyacente a un elemento de bastidor.

50 Los términos orificio de válvula de corazón nativo y orificio de tejido se refieren a una estructura anatómica en la que puede ser colocada una válvula de corazón protésica. Tal estructura anatómica incluye una ubicación en la que la válvula cardíaca puede o no haber sido retirada quirúrgicamente. Se ha comprendido que otras estructuras anatómicas que pueden recibir una válvula de corazón protésica incluyen venas, arterias, conductos, y derivaciones. Aunque se ha hecho referencia en este documento a sustituir una válvula de corazón nativa con una válvula de corazón protésica, se comprende y se aprecia que un orificio de válvula o lugar de implante puede también referirse a una ubicación en un conducto sintético o biológico que puede recibir una válvula para un propósito particular, y por ello el marco de las realizaciones proporcionadas en este documento no está limitado al reemplazamiento de una válvula de corazón.

Como es utilizado en este documento, "acoplar" significa unir, conectar, fijar, adherir, fijar o unir, ya sea directa o indirectamente, y ya sea permanente o temporalmente.

5 Realizaciones en este documento incluyen distintos aparatos, sistemas y métodos para una válvula de corazón protésica adecuada para su colocación quirúrgica y transcáteter, tal como el reemplazamiento de la válvula cardíaca. La valva de corazón protésica es utilizable como una válvula de un solo sentido en donde la válvula de corazón protésica define un orificio de válvula al que se abren las valvas para permitir el flujo y se cierran de modo que ocluyan el orificio de válvula e impidan el flujo en respuesta a la presión diferencial de fluido.

10 Realizaciones proporcionadas en este documento están relacionadas con la apertura de válvula controlada. La durabilidad de las valvas de válvula de corazón protésica es ampliamente controlada por el carácter del curvado exhibido por la valva durante el ciclo de apertura-cierre. Curvas de pequeño radio, pliegues y particularmente pliegues que se cortan pueden producir zonas de elevada tensión en la valva. Estas zonas de elevada tensión pueden provocar la formación de agujeros y desgarros bajo carga repetitiva.

15 El curvado controlado el de particular importancia en valvas delgadas, de elevado módulo de elasticidad, ya que el curvado en estos materiales tiende a ser similar al celofán. Si el carácter de curvado de la valva es incontrolado, no solamente se forman pliegues, sino que las intersecciones de los pliegues conducen a la formación de grandes estructuras tridimensionales que se oponen al curvado y reducen el movimiento de la valva, tanto al abrir como al cerrar: con el fin de evitar esto, la secuencia de apertura de las partes de la valva debe ser controlada.

El curvado controlado se consigue a través de una forma del bastidor particular. La forma de bastidor dicta el perímetro de unión de la valva, lo que además dicta el movimiento de la valva.

20 Realizaciones proporcionadas en este documento presenta un avance en la tecnología de válvula de corazón protésica relacionado con ventajas de comportamiento mecánicas y biológicas. Una válvula de corazón protésica puede comprender dos bastidores, un bastidor de valva y un bastidor exterior, que son acoplados juntos por una película contigua en la que un bastidor de valva es anidado en un bastidor exterior de una manera telescópica, en donde no hay posibilidad de que la válvula de corazón protésica tenga fugas entre el bastidor de valva y el bastidor exterior.

25 Una válvula de corazón protésica puede comprender dos bastidores; un bastidor de valva y un bastidor exterior; y la película que comprende la valva puede ser acoplada a la superficie interior del bastidor de valva. La película que comprende la valva puede ser contenida entre el bastidor de valva y el bastidor exterior y extenderse a través de una ventana de valva definida por el bastidor de valva. Se impide por ello de manera significativa que la valva, se despegue o se deshaga el estratificado cuando está contenida entre el bastidor de valva y el bastidor exterior, en comparación a
30 cuando las valvas están solamente acopladas a la superficie interior del bastidor de valva.

Una válvula de corazón protésica puede comprender dos bastidores; un bastidor de valva y un bastidor exterior; separados entre sí por una película. En otras palabras, hay una interconexión de metal a polímero a metal, en donde no hay contacto de metal a metal entre el bastidor de valva y el bastidor exterior.

35 Una válvula de corazón protésica puede comprender dos bastidores; un bastidor de valva anidado dentro de un bastidor exterior; en donde el bastidor de valva y el bastidor exterior cooperan para proporcionar una resistencia relativamente elevada a la compresión de placa plana, entre otras cosas. El bastidor exterior puede proporcionar elementos de bastidor que se superponen a las ventanas de valva que están definidas por el bastidor de valva de modo que proporcionen soporte estructural sobre las ventanas de valva. El bastidor exterior puede proporcionar elementos de bastidor que se superpongan a las ventanas de valva que están definidas por el bastidor de valva de modo que impidan que el tejido se
40 extienda a las ventanas de valva cuando es implantado. El bastidor exterior puede proporcionar elementos de bastidor que se superpongan a las ventanas de valva que están definidas por el bastidor de valva y actúen de acuerdo, de modo que permitan que el conjunto de bastidor se comprima y expanda uniformemente para realizaciones transcáteter.

Válvula de Corazón Protésica

45 La fig. 1A es una vista lateral de una válvula 100 de corazón protésica. La fig. 1B es también una vista lateral de una válvula 100 de corazón protésica de la fig. 1A girada 60 grados alrededor del eje longitudinal X. La fig. 1C es una vista en perspectiva de la válvula 100 de corazón protésica de la fig. 1A. La fig. 2A es una vista lateral de la válvula 100 de corazón protésica de la fig. 1A en la que la válvula 100 de corazón protésica ha sido cortada longitudinalmente y dejada abierta para ilustrar mejor los elementos de la válvula 100 de corazón protésica generalmente de forma tubular. La fig. 2B
50 es una vista despiezada ordenadamente de la realización de la fig. 2A. Las figs. 3A y 3B son vistas axiales de la válvula 100 de corazón protésica de la fig. 1A en una configuración abierta y cerrada, respectivamente. En la fig. 3B las valvas 140 están mostradas ligeramente abiertas para mostrar mejor las características pero se comprende que una válvula 100 de corazón protésica totalmente cerrada tendrá los bordes libres 142 de la valva de las valvas 140 viniendo juntos a reunirse bajo la influencia de la presión de fluido aguas abajo lo que da como resultado el cierre de la válvula para impedir que la sangre de aguas abajo fluya el sentido retrógrado a través de la válvula.

55 La fig. 11 A es una vista lateral de una válvula 200 de corazón protésica. La fig. 11 B es una vista en perspectiva de la válvula 200 de corazón protésica de la fig. 1 A. La válvula 200 de corazón protésica comprende un bastidor 130f de valva

y una película 160 que define valvas 140. La fig. 8D es una vista lateral del bastidor 130f de valva de la válvula 200 de corazón protésica de la fig. 11A en donde el bastidor 130f de valva ha sido cortado longitudinalmente y dejado abierto para ilustrar mejor los elementos de la válvula 200 de corazón protésica generalmente de forma tubular. En la fig. 11B, las valvas 140 están mostradas ligeramente abiertas para mostrar mejor las características pero se comprende que una válvula 200 de corazón protésica totalmente cerrada tendrá los bordes libres 142 de la valva de las valvas 140 viniendo juntos a reunirse bajo la influencia de la presión de fluido de aguas abajo lo que da como resultado el cierre de la válvula para impedir que la sangre de aguas abajo fluya el sentido retrógrado a través de la válvula. El término "elemento de bastidor" como es utilizado en este documento se refiere a cualquier parte del bastidor 130 de valva, tal como aquellas partes individuales que definen una ventana 137 de valva. La primera extremidad 131a del bastidor de valva comprende además columnas 136 de comisura que se extienden desde un vértice de los elementos de bastidor de valva definiendo sustancialmente un triángulo.

La fig. 8D es una vista lateral del bastidor 130f de valva de la válvula 200 de corazón protésica de la fig. 11A y 11B en donde el bastidor 130f de valva ha sido longitudinalmente cortado y dejado abierto para ilustrar mejor los elementos de la válvula 200 de corazón protésica generalmente de forma tubular. El bastidor 130f de valva comprende una pluralidad de elementos 139 de bastidor separados que definen sustancialmente triángulos isósceles interconectados por un elemento de base 138f que define ventanas 137f de valva que tienen la forma de un trapecoide isósceles. Cada lado 133 de la ventana de valva es definido por un lado de un triángulo y un lado de un triángulo adyacente, y en donde cada base 134 de la ventana de valva está definida por el elemento de base 138. El término "elemento de bastidor" como es utilizado en este documento se refiere a cualquier parte del bastidor 130 de valva, tal como aquellas partes individuales que define una ventana 137 de valva.

Con referencia de nuevo a las figs. 11 A y 8D, la primera extremidad 131a del bastidor de valva comprende además columnas 136 de comisura que se extienden desde un vértice de los elementos del bastidor de valva que definen sustancialmente un triángulo isósceles. La columna 136 de comisura puede afectar al borde libre 142 de valva de modo que cree una región 146 de reunión mayor o más ancha entre bordes libres 142 de valva adyacentes.

Bastidor Exterior

El bastidor exterior 120 es un miembro generalmente tubular que define un patrón generalmente abierto de aberturas 122, como se ha mostrado en la fig. 1C.

De acuerdo con las realizaciones transcáteter, el bastidor exterior 120 es accionable para permitir que sea comprimido y expandido entre diferentes diámetros. El bastidor exterior 120 comprende una superficie exterior 126a del bastidor exterior y una superficie interior 126b del bastidor exterior opuesta a la superficie exterior 126a del bastidor exterior, como se ha mostrado en la fig. 5A. El bastidor exterior 120 puede comprender una estructura conocida en la técnica como un estent. Un estent es un miembro tubular que puede tener un pequeño diámetro adecuado para la entrega transcáteter percutánea a la anatomía, y puede ser expandido a un diámetro mayor cuando es desplegado en la anatomía. Estents con distintos diseños y propiedades de materiales son bien conocidos en la técnica.

A modo de ejemplo, y como se ha ilustrado en las figs. 1A-1C y 2A-2B, la válvula 100 de corazón protésica incluye el bastidor exterior 120 que define una estent que tiene aberturas 122 que tienen generalmente una forma de diamante cuando están en una configuración de diámetro grande, como se ha mostrado generalmente en la fig. 1D. Después de la compresión a un diámetro menor, las aberturas 122 se deforman para definir generalmente una forma de diamante alargada, como se ha mostrado generalmente en la fig. 1E. Al producirse la nueva expansión a un diámetro mayor, las aberturas 122 se vuelven a expandir para definir de nuevo una forma generalmente de diamante.

Como se ha mostrado en las figs. 5A y 5B, donde ambas vistas muestran los elementos en sección transversal, el bastidor 130 de valva tiene una forma generalmente tubular que define una pluralidad de ventanas de valva (no mostradas). El bastidor exterior 120 tienen una forma generalmente tubular. El bastidor 130 de valva está dispuesto coaxialmente al menos parcialmente dentro del bastidor exterior 120. El bastidor 130 de valva y el bastidor exterior 120 están acoplados al menos en parte por una porción contigua de la película 160. Al menos una parte de la porción contigua de la película 160 está contenida entre el bastidor 130 de valva y el bastidor exterior 120 y se acopla a los mismos para inhibir el movimiento relativo entre ellos. La película define una valva 140 que se extiende desde cada una de las ventanas de valva. La base 143 de valva está definida en una línea de plegado 145 en la película 160. Al menos una parte de la porción contigua de la película 160 que está contenida entre el bastidor 130 de valva y el bastidor exterior 120 y se acopla a los mismos impide el contacto entre el bastidor 130 de válvula y el bastidor exterior 120.

Las figs. 6A y 6B son vistas laterales de bastidores exteriores alternativos 120a, 120b en donde el bastidor exterior ha sido cortado longitudinalmente y dejado abierto para ilustrar mejor los elementos del bastidor exterior.

Una estructura abierta del estent puede definir cualquier número de características, repetibles o de otro modo, tales como formas geométricas y/o series de sinusoides lineales y ondulatorias. Las formas geométricas pueden comprender cualquier forma que facilite una compresión y expansión circunferenciales sustancialmente uniformes. El bastidor exterior 120 puede comprender un tubo cortado, o cualquier otro elemento adecuado para el propósito particular. El bastidor exterior 120 puede ser grabado, cortado, cortado con láser, o estampado a un tubo o una lámina de material, con la

lámina formada entonces en una estructura sustancialmente cilíndrica. Alternativamente, un material alargado, tal como un alambre, una tira que se puede curvar, o una serie de ellos, puede ser doblado o entrelazado y conformado a una estructura sustancialmente cilíndrica en la que las paredes del cilindro comprenden una estructura abierta que es compresible a un diámetro menor de una manera generalmente uniforme y circunferencial y que se puede expandir al diámetro mayor.

Es sabido que estents de distintos diseños pueden ser deformables elásticamente de manera que sean auto-expandibles bajo cargas elásticas. Es también sabido que estents de distintos diseños pueden ser plásticamente deformables de modo que sean expandidos mecánicamente tal como mediante un balón. Es también sabido que estents de distintos diseños pueden ser plásticamente deformables así como elásticamente deformables. Los bastidores exteriores 120 presentados en este documento no han de estar limitados a un diseño de estent o modo de expansión específico.

El bastidor exterior 120 puede comprender cualquier material biocompatible metálico o polímero. Por ejemplo, el bastidor exterior 120 puede comprender un material tal como nitinol, aleación de cobalto y níquel, acero inoxidable, o polipropileno, homopolímero de acetilo, ePTFE, otras aleaciones o polímeros, o cualquier otro material biocompatible que tenga propiedades físicas y mecánicas adecuadas para funcionar como se ha descrito en este documento.

El bastidor exterior 120 puede estar configurado para proporcionar una aplicación positiva con una zona de implante para anclar firmemente la válvula 100 de corazón protésica al lugar, como se ha mostrado en la fig. 4A que representa un despliegue transcáteter de la válvula 100 de corazón protésica. El bastidor exterior 120 puede comprender un bastidor suficientemente rígido que tiene un pequeño resorte elástico de modo que mantenga suficiente aposición contra un orificio 150 de tejido para mantener la posición. El bastidor exterior 120 puede estar configurado para expandirse a un diámetro que es mayor que un orificio 150 de tejido de modo que cuando la válvula 100 de corazón protésica se expande al orificio 150 de tejido, puede ser firmemente asentada en él. El bastidor exterior 120 puede comprender uno o más anclajes (no mostrados) configurados para aplicarse a la zona de implante, tal como un orificio 150 de tejido, para asegurar la válvula 100 de corazón protésica a la zona de implante.

Se aprecia que otros elementos o medios para acoplar la válvula 100 de corazón protésica a una zona de implante han sido anticipados. A modo de ejemplo, otros los medios, tales como medios mecánicos y adhesivos pueden ser utilizados para acoplar la válvula 100 de corazón protésica a un conducto sintético o biológico.

Como se describirá posteriormente, la válvula 100 de corazón protésica quirúrgica puede o no tener la configuración en zigzag ya que la válvula 100 de corazón protésica quirúrgica puede ser de un diámetro fijo y no necesita ser accionable para comprimirse y expandirse.

Bastidor de Valva

El bastidor de valva comprende una pluralidad de ventanas de valva separadas.

La fig. 7A es una representación de otro bastidor 130a de valva desenrollado a una orientación plana. El bastidor 130a de valva comprende elementos 139 de bastidor adecuados para efectuar compresión y expansión como sería necesario para su colocación intravascular. La ventana 137a de valva está definida por los lados 133a de ventana de valva que se encuentran en una base 134a de ventana de valva. Una valva 140 está mostrada en línea discontinua para representar donde está situada la valva 140 dentro de la ventana 137a de valva. Los lados 141 de la valva están acoplados a los lados 133a de ventana de la valva y la base 143 de valva está acoplada a la base 134a de ventana de la valva. El bastidor 130a de valva está comprendido de una disposición generalmente cilíndrica de tres ventanas 137a de valva de forma triangular, cuyos centros están separados cada uno en 120°. El bastidor 130a de valva de la fig. 7A es sustancialmente el mismo que el bastidor 130 de valva como se ha mostrado en la fig. 2B. El bastidor 130 de valva como se ha mostrado en la fig. 2B tiene una primera extremidad 131a de bastidor de valva y una segunda extremidad 131b de bastidor de valva opuesta a la primera extremidad 131a del bastidor de valva.

La fig. 7B es una representación de otro bastidor 130b de valva desenrollado a una orientación plana. La ventana 137b de valva está definida por dos lados 133b de ventana de valva que se encuentran en una base 134b de ventana de valva que es alargada y horizontal con el eje de válvula. Una valva 140 está mostrada en discontinua para representar donde está situada la valva 140 dentro de la ventana 137a de valva. Los lados 141 de valva están acoplados a los lados 133a de ventana de valva y la base 143b de la valva está acoplada a la base 134a de ventana de valva. La base 134b de ventana de valva es plana de tal modo que la valva se dobla desde una base plana durante la apertura y cierre.

La fig. 8A es una representación de otro bastidor 130c de valva desenrollado a una orientación plana. El bastidor 130c de valva comprende elementos 139 de bastidor adecuados para efectuar compresión y expansión como sería necesario para su colocación intravascular. La ventana 137c de valva está definida por dos lados 133c de ventana de valva que se encuentran en una base 134c de ventana de valva. Una valva 140 está mostrada en línea discontinua para representar dónde está situada la valva 140 dentro de la ventana 137c de valva. Los lados 141 de valva están acoplados a los lados 133c de ventana de valva y la base 143c de valva está acoplada a la base 134c de ventana de valva.

La fig. 8B es una representación de otro bastidor 130d de valva desenrollado a una orientación plana. El bastidor 130d de

valva comprende elementos 139 de bastidor adecuados para efectuar compresión y expansión como sería necesario para su colocación intravascular. La ventana 137d de valva está definida por dos lados 133d de ventana de valva que se encuentran en una base 134d de ventana de valva. Una valva 140 está mostrada en línea discontinua para representar donde está situada la valva 140 dentro de la ventana 137d de valva. Los lados 141 de valva están acoplados a los lados 133d de ventana de valva y la base 143d de valva está acoplada a la base 134d de ventana de valva. Los lados 133d de ventana de valva definen una forma parabólica.

La fig. 8C es una representación de otro bastidor 130e de valva desenrollado a una orientación plana. El bastidor 130e de valva comprende elementos 139 de bastidor adecuados para efectuar compresión y expansión como sería necesario para su colocación intravascular. La ventana 137e de valva está definida por dos lados 133e de ventana de valva que se encuentran en una base 134e de ventana de valva. Una valva 140 está mostrada en línea discontinua para representar dónde está situada la valva 140 dentro de la ventana 137e de valva. Los lados 141 de valva están acoplados a los lados 133e de ventana de valva y la base 143e de valva está acoplada a la base 134a de ventana de valva.

La fig. 8D es una vista lateral de un bastidor 130f de valva alternativo en donde el bastidor 130f de valva ha sido longitudinalmente cortado y dejado abierto para ilustrar mejor los elementos del bastidor 130f de valva, de una válvula sustancialmente mostrada como la válvula 100 de corazón protésica de las figs. 11 A y 11 B. Una valva 140f esta mostrada en línea discontinua para representar dónde está situada la valva 140f dentro de la ventana 137f de valva, estando definida la ventana 137f de valva por los lados 133f de ventana de valva y la base 134f de ventana de valva. Los dos lados 141f de valva divergen desde la base 143f de valva, en donde la base 143f de valva es sustancialmente plana, con el borde libre 142f de valva opuesto a la base 143f de valva, como se ha mostrado en líneas discontinuas en la fig. 8D. El bastidor 130f de valva define además columnas 136 de comisura desde las que se extiende el borde libre 142f de valva.

La fig. 8E es una vista lateral de un bastidor 130g de valva alternativo en donde el bastidor 130g de valva ha sido longitudinalmente cortado y dejado abierto para ilustrar mejor los elementos del bastidor 130g de valva. Una valva 140g está mostrada en línea discontinua para representar dónde está situada la valva 140g dentro de la ventana 137g de valva, estando definida la ventana 137g de valva por los lados 133g de ventana de valva y la base 134g de ventana de valva. Los dos lados 141g de valva divergen desde la base 143g de valva, en donde la base 143g de valva es sustancialmente plana, con el borde libre 142g de valva opuesto a la base 143g de valva, como se ha mostrado en líneas discontinuas en la fig. 8E. El bastidor 130g de valva comprende una pluralidad de elementos de bastidor de valva que definen una pluralidad de triángulos isósceles interconectados por una base 134g de ventana de valva que define ventanas 137g de valva que definen trapezoides isósceles. Cada lado 133g de ventana de valva es definido por un lado de un triángulo y un lado de un triángulo adyacente.

La fig. 8F es una vista lateral de un bastidor 130h de valva alternativo en donde el bastidor 130h de valva ha sido longitudinalmente cortado y dejado abierto para ilustrar mejor los elementos del bastidor 130h de valva. El bastidor 130h de valva comprende un elemento base 138h y una pluralidad de elementos 170 de paleta separados interconectados por el elemento base 138h. Cada ventana 137h de valva está definida por un lado 175 de paleta de un elemento 170 de paleta y un elemento 175 de paleta de un elemento 170 de paleta adyacente, y en donde cada base 134h de ventana de valva está definida por el elemento base 138h. El lado 175 de paleta no se extiende al elemento base 138h. En virtud de la geometría, la valva 140h, durante la apertura y cierre, se doblará alrededor del lado 175 de paleta y hacia el elemento base 138h definiendo una ventana 137h de valva parcialmente sin bastidor donde la valva 140 no se está doblando directamente junto a un elemento 139 de bastidor, definiendo una zona de unión 163. La base 143h de valva puede ser definida a una distancia lejos del elemento base 138h tal que la base 143h de valva no se está doblando directamente junto al elemento base 138h. Una base 143h de valva que no es directamente adyacente al elemento base 138h es denominada aquí como una base de ventana de valva virtual, virtual en el sentido de que no está definida directamente por un elemento del bastidor. Cada valva 140h toma sustancialmente la forma de un trapezoide isósceles que tiene dos lados 141h de valva, una base 143h de valva y un borde libre 142h de valva opuesto a la base 143h de valva, en donde los lados 141h de valva divergen desde la base 143h de valva, en donde la base 143h de valva es sustancialmente plana, como se ha mostrado en líneas discontinuas en la fig. 8F.

Como se ha mostrado en la fig. 8F, una primera capa de película 160a puede ser acoplada a una superficie interior 132b de bastidor de valva del bastidor 130h de valva y una segunda capa de película 160b es acoplada a una superficie exterior 132a de bastidor de valva del bastidor 130h de valva opuesto desde la superficie interior 132b del bastidor de valva. La primera capa de película 160 y la segunda capa de película 160b son acopladas juntas para definir una zona de unión 163.

Como se ha descrito previamente, puede utilizarse la base de ventana de valva para definir la base 143 de valva. También como se ha descrito previamente, la base 143 de valva puede ser definida como una base virtual 143a de valva por una línea de plegado 145 en la película 160 en la región de plegado 144 separada de la base 134 de ventana de válvula, como se ha mostrado en las figs. 1A, 1B y 2B. Se aprecia que hay muchas realizaciones del bastidor exterior con configuraciones adecuadas para el propósito particular.

La fig. 10A es una vista lateral despiezada ordenadamente de otra válvula de corazón protésica que comprende un bastidor 1130 de valva que tiene una forma generalmente tubular y un bastidor exterior 1120 que tiene una forma

generalmente tubular que son acoplados mediante un miembro 1110 de aplicación mecánica. La fig. 10B es una vista ensamblada de la válvula de la fig. 10A.

5 Como se ha descrito previamente, la base de la ventana de valva puede ser utilizada para definir la base de valva. También como se ha descrito previamente, la base de valva puede ser definida como una base virtual 143a de valva mediante una línea de plegado 145 en la película 160 en la región de plegado 144 separada de la base de ventana de valva, como se ha mostrado en la fig. 1B y 2B. Se aprecia que hay muchas realizaciones del bastidor de valva con configuraciones adecuadas para el propósito particular.

10 En válvulas de corazón protésicas transcáteter, el bastidor 130 de valva puede ser compresible elástica, plásticamente o ambas, compresible para obtener un diámetro relativamente pequeño para acomodar el montaje y la entrega transcáteter percutánea.

15 El bastidor 130 de valva y el bastidor exterior 120 pueden comprender un material con memoria de forma operable para flexionar bajo carga y retener su forma original cuando se retira la carga, permitiendo así que el bastidor 130 de válvula y el bastidor exterior 120 se auto-expandan desde una forma comprimida a una forma predeterminada. El bastidor 130 de valva puede ser deformable plásticamente para ser expandido por un balón. El bastidor exterior 120 puede ser deformable elásticamente de modo que sea auto-expandible.

Película

20 La película 160 es generalmente cualquier material en forma de lámina que es biológicamente compatible y está configurado para acoplarse a valvas al bastidor de valva. Se entiende que el término "película" es utilizado genéricamente para uno o más materiales biocompatibles adecuados para un propósito particular. Las valva 140 están también comprendidas de la película 160.

El material biocompatible puede ser una película 160 que no es de un origen biológico y que es suficientemente flexible y resistente para el propósito particular, tal como un polímero biocompatible. La película 160 puede comprender un polímero biocompatible que es combinado con un elastómero, denominado como un material compuesto.

25 Detalles de distintos tipos de película 160 son descritos a continuación. En una realización, la película 160 puede ser formada a partir de un material generalmente tubular para cubrir al menos parcialmente el bastidor exterior 120 y el bastidor 130 de valva. La película 160 puede comprender una o más de una membrana, material compuesto, o estratificado. Detalles de distintos tipos de película 160 son descritos a continuación.

Valva

30 Cada ventana 137 de valva está provista por un material biocompatible, tal como una película 160, que es acoplada a una porción de los lados 133 de ventana de valva definiendo la película 160 una valva 140. Cada valva 140 define un borde libre 142 de valva y una base 143 de valva. Como se describirá a continuación, se ha anticipado que pueden verse otras configuraciones de base de valva. La película 160 es acoplada a una porción de los lados 133 de ventana de valva y a la base 134 de ventana de valva donde la valva 140 es definida por la porción de los lados 133 de ventana de valva y a la base 134 de ventana de valva. La película 160 puede ser acoplada a una porción de los lados de ventana de valva.

35 La forma de las valvas 140 es definida en parte por la forma de la ventana 137 de valva y el borde libre 142 de valva. Como se describirá a continuación, la forma de las valvas 140 depende también en parte de un proceso que induce un plegado en la línea de plegado 145 para definir una base virtual 143a de valva cómo se describirá adicionalmente a continuación, de modo que imparta una forma predeterminada a la valva 140. Como las elevadas tensiones de doblado están situadas en la base de la valva, definir una base virtual 143a de valva que no está limitada por la base 134 de ventana de banda puede reducir la posibilidad de desgarro de la valva 140 en la interfaz de base 143 de valva - base 134 de ventana de valva. Puede también reducirse la acumulación de sangre y el estancamiento en la base de la valva en comparación con una base de valva redondeada.

40 Cuando las valvas 140 están en una posición completamente abierta, la válvula 100 de corazón protésica presenta un orificio 102 de válvula sustancialmente circular como se ha mostrado en la fig. 3A. El flujo de fluido es permitido a través del orificio 102 de válvula cuando las valvas 140 están en una posición abierta.

45 Como las valvas 140 forman ciclo entre las posiciones abierta y cerrada, las valvas 140 flexionan generalmente alrededor de la base 143 de válvula y de la porción de los lados 133 de ventana de valva a los que está acoplada la valva. Cuando la válvula 100 de corazón protésica está cerrada, de manera general aproximadamente la mitad de cada borde libre 142 de valva hace tope con una mitad adyacente de un borde libre 142 de valva de una valva adyacente 140, como se ha mostrado en la fig. 3B. Las tres valvas 140 de la realización de la fig. 3B se encuentran en un punto triple 148. El orificio 102 de valva es ocluido cuando las valvas 140 están en la posición cerrada deteniendo el flujo de fluido.

50 Con referencia a la fig. 3B, de acuerdo con una realización, 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 183 de la región central, la base 143 de la valva y el borde libre 142 de la valva. Los dos lados 183 de la región central convergen desde la base 143 de la valva al borde libre 142 de la valva. Cada una de las regiones laterales 184 tiene una forma sustancialmente de un triángulo y cada uno está definido por uno de los lados 183 de la región central, uno de los lados 141 de la valva, y el borde libre 142 de la valva.

- 5 Cada una de las dos regiones laterales 184 y de la región central 182 son sustancialmente planas cuando la válvula 100 de corazón protésica está en la posición cerrada.

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 de una aurícula del corazón, resultando dicho diferencial de presión típicamente de una presión de fluido que se produce en un lado de la válvula 100 de corazón protésica cuando está cerrada. Cuando la presión en un lado de entrada de la válvula 100 de corazón protésica asciende por encima de la presión en el lado de salida de la válvula 100 de corazón protésica, la valva 140 se abre y la sangre fluye a su través. Cuando la sangre fluye a través de la válvula 100 de corazón protésica a una cámara o vaso sanguíneo contiguos, la presión se iguala. Cuando la presión en el lado de salida de la válvula 100 de corazón protésica asciende por encima de la presión sanguínea en el lado de entrada de la válvula 100 de corazón protésica, la valva 140 vuelve a la posición cerrada impidiendo generalmente el flujo retrógrado de sangre a través del lado de entrada de la válvula 100 de corazón protésica.

Se entiende que el bastidor 130 de valva puede comprender cualquier número de ventanas 137 de valva, y así de valvas 140, adecuadas para un propósito particular, de acuerdo con las realizaciones. Los bastidores 130 de valva que comprende una, dos, tres o más ventanas 137 de valva y valvas 140 correspondientes son anticipados.

Con referencia a las figs. 1D-1E, la válvula 100 de corazón protésica puede ser comprimida a una configuración colapsada que tiene un diámetro menor y expandida a una configuración expandida de manera que la válvula 100 de corazón protésica puede ser entregada mediante catéter en la configuración colapsada y expandida después del despliegue dentro del orificio 150 del tejido como se ha mostrado en la fig. 4A. El bastidor exterior 120 puede ser operable para recuperar la uniformidad circunferencial cuando se cambia desde la configuración colapsada a la configuración expandida.

25 La válvula 100 de corazón protésica puede ser montada sobre un catéter de entrega, adecuado para un propósito particular. El diámetro de la válvula 100 de corazón protésica en la configuración colapsada es determinado en parte por el grosor del bastidor de valva y el grosor de valva.

Película de Valva

El material biocompatible que constituye la valva 140 puede comprender cualquier tejido biológico o materiales biocompatibles, sintéticos suficientemente adaptables y flexibles, tales como un polímero biocompatible. En una realización, la valva 140 comprende un polímero biocompatible que es combinado con un elastómero, denominado como un material compuesto. Un material puede incluir 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 elastómero. Debería apreciarse que múltiples tipos de membranas de fluoropolímero y múltiples tipos de materiales elastómeros pueden ser combinados para formar un estratificado permaneciendo al mismo tiempo dentro del marco de la presente descripción. Debería apreciarse que el material elastómero puede incluir múltiples elastómeros, múltiples tipos de componentes no elastómeros, tales como cargas inorgánicas, agentes terapéuticos o marcadores radiopacos permaneciendo al mismo tiempo dentro del marco de la presente descripción.

40 El material compuesto puede incluir un material fluoropolímero expandido hecho a partir de una membrana de ePTFE porosa, por ejemplo como se ha descrito generalmente en la patente de los EE.UU., N° 7.306.729 de Bacino.

El fluoropolímero expandible, utilizado para formar el material fluoropolímero expandido descrito, puede comprender homopolímero de PTFE, o pueden utilizarse mezclas de PTFE, PTFE modificado expandible y/o copolímeros expandidos de PTFE. Ejemplos no limitativos de materiales fluoropolímeros adecuados están descritos por ejemplo en la Patente de los EE.UU N° 5.708.044, de Branca, en la Patente de los EE.UU N° 6.541.589 de Baillie, en la Patente de los EE.UU N° 7.531.611 de Sabol y col., en la Solicitud de Patente de los EE.UU N° 11/906.877 de Ford, y en la Solicitud de Patente de los EE.UU N° 12/410.050 de Xu y col.

La membrana de fluoropolímero expandido puede comprender cualquier microestructura adecuada para conseguir el comportamiento deseado de la valva. El fluoropolímero expandido puede comprender una microestructura de nodos interconectados por fibrillas, tal como se ha descrito en la Patente de los EE.UU N° 3.953.566 de Gore. Las fibrillas se extienden radialmente desde los nodos en una pluralidad de direcciones, y la membrana tiene una estructura generalmente homogénea. Membranas con esta microestructura pueden exhibir típicamente una relación de resistencia a la tracción matriz en dos direcciones ortogonales de menos de 2, y posiblemente de menos de 1,5.

La membrana de fluoropolímero expandido puede tener una microestructura solo sustancialmente de fibrillas, como se ha descrito generalmente por la Patente de los EE.UU N° 7.306.729 de Bacino. La membrana de fluoropolímero expandido que tiene sustancialmente sólo fibrillas, puede poseer un área grande, tal como mayor de 20 m²/g, con mayor de 25 m²/g, y puede proporcionar un material de resistencia mecánica muy equilibrada que tiene un producto de

resistencias a tracción matriz en dos direcciones ortogonales de al menos $1,5 \times 10^5$ MPa², y/o una relación de resistencias a tracción matriz en dos direcciones ortogonales de menos de 4 y posiblemente de menos de 1,5.

5 La membrana de fluoropolímero expandido puede ser confeccionada a medida para tener cualquier grosor y masa adecuados para conseguir el comportamiento deseado de la valva. A modo de ejemplo, la valva 140 comprende una membrana de fluoropolímero expandido que tiene un grosor de aproximadamente 0,1 μm . La membrana de fluoropolímero expandido puede poseer una masa por área de aproximadamente 1,15 g/m². Membranas de acuerdo con una realización de la invención pueden tener resistencias a tracción matriz de aproximadamente 411 MPa en la dirección longitudinal y 315 MPa en la dirección transversal.

10 Pueden incorporarse materiales adicionales a los poros o dentro del material de las membranas o entre capas de membranas para mejorar las propiedades deseadas de la valva. Materiales compuestos descritos en este documento pueden ser confeccionados a medida para tener cualquier grosor y masa adecuados para conseguir el comportamiento deseado de la valva. Materiales compuestos pueden incluir membranas de fluoropolímero y tener un grosor de aproximadamente 1,9 μm y una masa por área de aproximadamente 4,1 g/m².

15 La membrana de fluoropolímero expandido combinada con elastómero para formar un material compuesto proporciona los elementos de la presente descripción con los atributos de comportamiento requeridos para utilizar en aplicaciones de implantes con flexión de ciclo elevado, tales como valvas de válvula de corazón protésicas, de diferentes formas. Por ejemplo, la adición del elastómero puede mejorar el comportamiento a la fatiga de la valva eliminando o reduciendo la rigidez observada con materiales sólo de ePTFE. Además, puede reducir la probabilidad de que el material sufra deformación de ajuste permanente, tal como arrugado o plegado, que podría dar como resultado un comportamiento comprometido. En una realización, el elastómero ocupa sustancialmente todo el volumen o espacio del poro dentro de la estructura porosa de la membrana de fluoropolímero expandido. En otra realización el elastómero está presente sustancialmente en todos los poros de al menos una capa de fluoropolímero. Tener llenos de elastómero el volumen del poro o estando presente sustancialmente en todos los poros reduce el espacio en el que pueden ser incorporados de manera indeseable materiales extraños al compuesto. Un ejemplo de tal material extraño es calcio que puede ser
20 extraído a la membrana procedente de contacto con la sangre. Si el calcio resulta incorporado en el material compuesto, cuando es utilizado en una valva de válvula de corazón protésica, por ejemplo, puede ocurrir un daño mecánico durante la apertura y cierre cíclicos, conduciendo así a la formación de agujeros en la valva y a la degradación en la hemodinámica.

30 El elastómero que es combinado con el ePTFE puede ser un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno (TFE) y éter de perfluorometil vinilo (PMVE), tal como se ha descrito en la Patente de los EE.UU N° 7.462.675 de Chang y col. Como se ha descrito anteriormente, el elastómero es combinado con la membrana de fluoropolímero expandido de tal forma que el elastómero ocupa sustancialmente la totalidad del espacio vacío o de los poros dentro de la membrana de fluoropolímero expandido para formar un material compuesto. Este relleno de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido con elastómero puede ser realizado por una variedad de métodos. Un método para llenar los
35 poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las operaciones de disolver el elastómero en un disolvente adecuado para crear una solución con una viscosidad y una tensión superficial que es apropiada para fluir parcial o totalmente a los poros de la membrana de fluoropolímero expandido y permitir que el disolvente se evapore, dejando la carga detrás de él.

40 El material compuesto puede comprender tres capas: dos capas exteriores de ePTFE y una capa interior de un fluoroelastómero dispuesta entre ellas. Fluoroelastómeros adicionales pueden ser adecuados y están descritos en la Publicación de los EE.UU N° 2004/0024448 de Chang.

Un método para llenar los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las operaciones de entregar la carga a través de una dispersión para llenar parcial o totalmente los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

45 Otro método de llenar los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las operaciones de llevar la membrana de fluoropolímero expandido porosa a contacto con una lámina del elastómero bajo condiciones de calor y/o presión que permiten que el elastómero fluya a los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

Otro método de llenar los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las operaciones de polimerizar el elastómero dentro de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido llenando en primer lugar los poros con un prepolímero y a continuación curando al menos parcialmente el elastómero.

50 Después de alcanzar un porcentaje en peso mínimo de elastómero, las valvas construidas a partir de materiales de fluoropolímero o de ePTFE generalmente son realizadas mejor con porcentajes crecientes de elastómero que dan como resultado vidas de ciclo significativamente aumentadas. El elastómero combinado con el ePTFE puede ser un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno y éter de perfluorometil vinilo, tal como se ha descrito en la Patente de los EE.UU N° 7.462.675 de Chang y col., y otras referencias que serían conocidas para los expertos en la técnica. Otros
55 polímeros biocompatibles que pueden ser adecuados para utilizar en la valva 140 pueden incluir los grupos de uretanos, siliconas(organopolisiloxanos), copolímeros de silicona-uretano, copolímeros de estireno/isobutileno, poliisobutileno, polietileno-co-poli(vinilo acetato), copolímeros de poliéster, copolímeros de nailon, polímeros de hidrocarburos fluorados y

copolímeros o mezclas de cada uno de los anteriores.

Otras Consideraciones

5 La válvula de corazón protésica puede estar configurada para impedir la interferencia con un sistema de conducción del corazón al no cubrir una rama del haz en el ventrículo izquierdo cuando es implantada, tal como podría encontrarse con un procedimiento de reemplazamiento de la válvula aórtica. Por ejemplo, la válvula de corazón protésica puede comprender una longitud de menos de aproximadamente 25 mm o menos de aproximadamente 18 mm. La válvula de corazón protésica puede también comprender una relación de aspecto de menos de uno, en donde la relación describe la relación entre la longitud de la válvula de corazón protésica al diámetro funcional, expandido. Sin embargo, la válvula de corazón protésica puede ser construida en cualquier longitud y, más generalmente, en cualquier dimensión deseable.

10 En una realización transcáteter, en un estado colapsado, la válvula de corazón protésica puede tener un perfil colapsado que es menor de aproximadamente el 35% del perfil expandido. Por ejemplo, la válvula 100 de corazón protésica 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. La diferencia en porcentaje en el diámetro depende de las dimensiones y materiales de la válvula de corazón protésica y de sus distintas aplicaciones, y por ello, la diferencia porcentual real no está limitada por esta descripción.

15 La válvula de corazón protésica puede comprender además un agente bio-activo. Agentes bio-activos pueden ser revestidos sobre una porción o la totalidad de la película 160 para la liberación controlada de los agentes una vez que se ha implantado la válvula de corazón protésica. Los agentes bio-activos pueden incluir agentes vasodilatadores, anticoagulantes, antiplaquetas, anti-trombogénicos, tales como la heparina. Otros agentes bio-activos puede también incluir agentes tales como, por ejemplo, agentes anti proliferantes/anti mitóticos incluyendo productos naturales tales como alcaloides de vinca (es decir vinblastina, vincristina, y vinorelbina), paclitaxel, epididodofilotoxinas (es decir, etoposido, teniposido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorrubicina, doxorubicina, e idarrubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que sistemáticamente metaboliza L-asparagina y células deprives que no tienen la capacidad para sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetas tales como inhibidores de G(GP) IIb/IIIa y antagonistas receptores de vitronectina; agentes de alquilado anti-proliferativos/antimitóticos tales como mostazas de nitrógeno (mecloroetamina, ciclofosfamida y análogos, melfalan, clorambucil), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), alquil sulfonatos busulfan, nitrosoureas (carmustina (BCNU) y análogos, estreptozocina), trazenos-decarbazonina (DTIC); antimetabolitos anti-proliferativos/antimitóticos tales como análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (flourouracil, floxuridina, y citarrabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptapurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodeoxiadenosina (cladribina)); complejos de coordinación de platino (cisplatina, carboplatina), procarbazona, hidroxurea, mitotano, aminoglutetimida, hormonas (es decir estrógenos); anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintéticas y otros inhibidores o trombina); agentes fibrinolíticos (tales como activador de plasminógeno de tejido, estreptoquinasa y uroquinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab, antimigratorio; antisecretor (breveldina); antiinflamatorio: tal como esteroides adrenocorticales (cortisol, cortisona, fluorocortisona, prednisona, prednisolona, 6 α -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados del ácido salicílico es decir, aspirina; derivados de para-aminofenol es decir acetaminofeno; ácidos acéticos de indole e indeno (indometacina, sulindac, y etodolac), ácidos acéticos heteroarilo (tolmetina, diclofenac, y ketorolac), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenamico, y ácido meclofenamico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona, y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auronafina, aurotioglucosa, tiomato de sodio y oro); inmunosupresivos: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506), sirolimus (rapamicina), azatioprina, metil micofenolato); agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento de fibroblasto (FGF); bloqueadores de receptor de angiotensina; donadores de óxido nítrico; oligonucleótidos anti-sentido y combinaciones de los mismos; inhibidores de ciclo celular, inhibidores de mTOR, e inhibidores de señal de receptor de factor de crecimiento de transducción de quinasa; retenoides; inhibidores de ciclina/CDK; inhibidores de reductasa de coenzima HMG (estatinas); e inhibidores de proteasa.

Sistema de Entrega Transcáteter

50 Con referencia a la fig. 4A, un sistema 500 de entrega de válvula comprende una válvula 100 de corazón protésica que tiene una configuración colapsada y una configuración expandida como se ha descrito previamente y un catéter 480 flexible alargado, tal como un catéter de balón, configurado para desplegar la válvula 100 de corazón protésica a través del catéter. El catéter 480 puede comprender un balón para expandir la válvula 100 de corazón protésica y/o si se requiere, tocar hacia arriba la válvula 100 de corazón protésica para asegurar su asentamiento apropiado. La válvula 100 de corazón protésica puede ser montada sobre la sección distal del catéter 480 para su entrega a través de la vasculatura. Con el fin de mantener la válvula de corazón protésica en una configuración colapsada en el catéter 480, el sistema de entrega de la válvula puede comprender además una funda que se pueden retirar (no mostrada) para ajustarse estrechamente sobre la válvula 100 de corazón protésica transcáteter.

Un método de entrega puede comprender las operaciones de comprimir radialmente una válvula de corazón protésica a su configuración colapsada sobre la extremidad distal de un catéter flexible alargado que tiene extremidades proximal y distal; entregar la válvula de corazón protésica a un orificio del tejido, tal como un orificio de válvula aórtica nativo,

mediante una ruta transfemoral o transapical, y expandir la válvula de corazón protésica al orificio del tejido. La válvula de corazón protésica puede ser expandida inflando un balón.

5 Un método de entrega puede comprender las operaciones de comprimir radialmente una válvula de corazón protésica a su configuración colapsada, sobre la sección distal de un catéter flexible alargado que tiene extremidades proximal y distal. Un estrechamiento, que puede ser conectado a una ligadura que pasa a través del orificio de la válvula de corazón protésica y de la luz del catéter, está previsto alrededor de las columnas de comisura de la válvula de corazón protésica. La válvula de corazón protésica es a continuación entregada a un orificio nativo de válvula, tal como un orificio de válvula aórtica nativo, mediante una ruta de entrega y es expandida al orificio nativo. La ruta de entrega puede comprender una ruta transfemoral o transapical. La válvula de corazón protésica puede ser expandida inflando un balón.

10 Realizaciones Quirúrgicas

Se ha apreciado que la válvula 100 de corazón protésica puede ser implantada quirúrgicamente en vez de utilizar técnicas transcatóter. Una válvula 100 de corazón protésica implantada quirúrgicamente puede ser sustancialmente la misma que se ha descrito anteriormente, con la adición de un manguito 190 de costura adyacente a la superficie exterior 126a del bastidor exterior mostrada en la fig. 4B. El manguito 190 de costura, que es bien conocido en la técnica, es operable para proporcionar estructura que recibe sutura para acoplar la válvula 100 de corazón protésica a una zona de implante, tal como el orificio 150 del tejido. El manguito 190 de costura puede comprender cualquier material adecuado, tal como terciopelo de poliéster doble. El manguito 190 de costura puede estar situado circunferencialmente alrededor del bastidor exterior 120.

Método de Fabricación

20 También se ha descrito en este documento un método para fabricar la válvula 100 de corazón protésica como se ha descrito aquí. Con el fin de fabricar la válvula, puede utilizarse un mandril cilíndrico 710. Con referencia a la fig. 9A, el mandril 710 comprende una forma estructural que se puede utilizar para recibir el bastidor exterior 120 en él.

25 Con referencia a las figs. 9A y 9B, un método para fabricar una válvula 100 de corazón protésica comprende las operaciones de envolver una primera capa de película 160, por ejemplo un material compuesto como se ha descrito aquí, a una forma tubular alrededor del mandril 710; colocar el bastidor exterior 120 sobre la primera capa de película 160, como se ha mostrado en la fig. 9A; formar una segunda capa de película 160 sobre el bastidor exterior 120; ajustar térmicamente el conjunto; cortar la película 160 a través de la parte superior de la ventana de la valva dentro de la ventana 137 de la valva, enmascarar con material 170 de máscara una parte de la película 160 en la ventana de valva que define la valva 140 para impedir una unión adicional de la valva 140 durante las operaciones de tratamiento subsiguientes; envolver una segunda capa de película 160 a una forma tubular sobre el bastidor exterior 120, y sobre la primera capa de película 160; ajustar térmicamente el conjunto; retirar el conjunto del mandril.

35 También se ha descrito en este documento un método para fabricar la válvula 200 de corazón protésica como se ha descrito aquí. Con el fin de fabricar la válvula, puede utilizarse un mandril cilíndrico 710. Con referencia a la fig. 12, el mandril 710 comprende una forma estructural que se puede utilizar para recibir el bastidor 130 de valva en él. Una realización de un método para fabricar una válvula 200 de corazón protésica comprende las operaciones de envolver una primera capa de película 160, por ejemplo un material compuesto como se ha descrito en este documento, a una forma tubular alrededor del mandril 710; colocar el bastidor 130 de valva sobre la primera capa de película 160, como se ha mostrado en la fig. 12; formar una segunda capa de película 160 sobre el bastidor 130 de valva; ajustar térmicamente el conjunto; recibir el conjunto sobre un mandril de corte 712 como se ha mostrado en las figs. 13A y 13B; cortar la película 160 a través de la parte superior de la ventana de valva dentro de la ventana 137 de valva, dando como resultado la válvula 200 de corazón protésica de la fig. 11A y 11B. La fig. 11A es una vista lateral de una válvula de corazón protésica y la fig. 11B es una vista en perspectiva de la válvula de corazón protésica de la fig. 11A. En las figs. 11A y 11B las valvas 140 son mostradas ligeramente abiertas como cuando son mantenidas por el mandril de corte 712. Se entiende que una válvula 200 de corazón protésica cerrada completamente tendrá los bordes libres 142 de valva de las valvas 140 viniendo a reunirse bajo la influencia de la presión del fluido aguas abajo lo que da como resultado el cierre de la válvula para impedir que la sangre situada aguas abajo fluya en sentido retrógrado a través de la válvula.

EJEMPLOS

Ejemplo 1

50 Una válvula de corazón protésica fue producida con valvas de polímero formadas a partir de un material compuesto que tiene una membrana de fluoropolímero expandido y un material elastómero y unidas entre dos bastidores metálicos que se pueden colapsar.

55 El bastidor de valva y el bastidor exterior fueron mecanizados con láser desde una longitud de tubo de SS316LVM templado endurecido con un diámetro exterior de 23,0 mm y un grosor de pared de 0,65 mm en la forma mostrada ilustrativamente e indicada en general en la fig. 9A. El bastidor 130 de valva y el bastidor exterior 120 fueron electropulidos dando como resultado la retirada de 0,0127 mm de material de cada superficie y dejando los bordes redondeados.

Se aplicó entonces polvo de etileno propileno fluorado (FEP) (Daikin America Orangeburg N.Y.) al bastidor 130 de valva y al bastidor exterior 120. Más específicamente, el polvo de FEP fue agitado para formar una "nube" aerotransportada en un aparato de mezclado encerrado, tal como un investigador del tipo de cocina estándar, mientras el bastidor de valva y el bastidor exterior estaban suspendidos en la nube. El bastidor de valva en el bastidor exterior fueron expuestos a la nube de polvo de FEP hasta que se adhirió una capa uniforme de polvo a la superficie completa del bastidor de valva y del bastidor exterior. El bastidor de valva y el bastidor exterior fueron sometidos a continuación a un tratamiento térmico colocándolos en un horno de aire forzado ajustado a 320 °C durante aproximadamente tres minutos. Esto hizo que el polvo fundiera y se adhiriera como un delgado revestimiento sobre el bastidor de valva y el bastidor exterior completos. El bastidor de valva y el bastidor exterior fueron retirados del horno y dejados enfriar a temperatura ambiente.

10 Conjunto Inicial y Ciclo de Proceso Térmico

Un mandril metálico ventilado de 21 mm de diámetro con un diámetro correspondiente al diámetro interior del bastidor 130 de valva y al bastidor exterior 120 fue envuelto helicoidalmente con fibra de ePTFE sinterizada. Una delgada película de FEP de tipo 1 (ASTMD 3368) fue construida utilizando extrusión y estiramiento por fusión. La película de FEP de tipo 1 (ASTM D3368) fue de aproximadamente 40 µm de grosor y tenía aproximadamente 7,7 cm de ancho. El mandril fue envuelto helicoidalmente con una capa de esta película de FEP de tipo 1 sobre la fibra de ePTFE sinterizada sólo en la región del bastidor exterior.

El mandril fue envuelto radialmente con cinco capas de una membrana de ePTFE con un revestimiento de FEP hacia el mandril. La membrana de ePTFE fue fabricada de acuerdo con las enseñanzas generales descritas en la Patente de los EE.UU N° 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de 2,3 g/m², un punto de burbujeo de 101,5 MPa, un grosor de aproximadamente 356 nm, una resistencia a la tracción de matriz de 319 MPa en la dirección longitudinal y 407 MPa en la dirección transversal.

El mandril fue envuelto helicoidalmente con una capa de película de FEP de tipo 1.

El diámetro del bastidor de valva y del bastidor exterior fueron expandidos ligeramente y recibidos sobre el mandril envuelto con un espacio de aproximadamente 10 mm entre ellos, no fue necesaria alineación rotacional.

25 El bastidor de valva, el bastidor exterior y el espacio entre ellos fueron envueltos helicoidalmente con 1 capa de película de FEP de tipo 1.

El bastidor de valva, el bastidor exterior y el espacio entre ellos que darán como resultado la parte de puente 162 y la región de plegado 144, como se ha mostrado en la fig. 2B, fueron envueltos circunferencialmente con 5 capas de la misma membrana de ePTFE con un revestimiento de FEP como se ha descrito anteriormente con el revestimiento hacia el mandril.

El bastidor de valva envuelto, el bastidor exterior y el espacio entre ellos fueron envueltos con varias capas de una membrana de ePTFE embebida con un material de poliimida denominado como un revestimiento antiadherente.

35 Una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa fue configurada a un cilindro y colocada sobre el conjunto, denominado como un tubo de sacrificio. La fibra de ePTFE sinterizada fue utilizada para sellar ambas extremidades del tubo de sacrificio contra el mandril.

El conjunto, incluyendo el mandril, fue calentado en un horno capaz de aplicar una presión neumática exterior al tubo de sacrificio descrito anteriormente y mantener al mismo tiempo un vacío interno en el mandril durante 40 minutos de tal forma que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 360 °C. El conjunto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente mientras aún estaba presurizado y bajo vacío.

40 El tubo de sacrificio y el revestimiento antiadherente fueron retirados. La fibra de ePTFE sinterizada fue retirada para liberar el conjunto del bastidor del mandril.

El material polímero fue recortado y retirado de las ventanas de valva del bastidor de valva. Las extremidades de cada bastidor de valva y bastidor exterior fueron recortadas circunstancialmente con un escalpelo.

Conjunto Intermedio y Ciclo de Proceso Térmico

45 Se dispuso un tubo de ePTFE de 15 mm de diámetro sin sinterizar sobre el mandril metálico ventilado de 21,5 mm. Se envolvieron circunferencialmente dos capas de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un revestimiento de FEP sobre el mandril con el lado del revestimiento hacia el mandril. El mandril envuelto fue colocado en un horno de convección ajustado a 320 °C y calentado durante 20 minutos. El ePTFE y la membrana de ePTFE sustancialmente no porosa se combinaron para servir como un revestimiento antiadherente y se perforaron para comunicar presión entre los agujeros de ventilación en el mandril.

El bastidor de valva fue dispuesto sobre el mandril metálico ventilado y se hicieron agujeros de ventilación en las aberturas del bastidor de valva sobre los agujeros de ventilación del mandril.

- Se preparó a continuación un material de valva. Se fabricó una membrana de ePTFE de acuerdo con las enseñanzas generales descritas en la Patente de los EE.UU N° 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de 0,452 g/m², con grosor de aproximadamente 508 nm, una resistencia a tracción de matriz de 705 MPa en la dirección longitudinal y de 385 MPa en la dirección transversal. Esta membrana fue embebida con un fluoroelastómero. El copolímero consiste esencialmente de entre aproximadamente 65 y 70 por ciento en peso de éter de perfluorometil vinilo y de manera complementaria aproximadamente 35 y 30 por ciento en peso de tetrafluoroetileno.
- El fluoroelastómero fue disuelto en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN) en una concentración del 2,5%. La solución fue revestida utilizando una barra de Mayer sobre la membrana de ePTFE (mientras está soportada por la película de liberación de polipropileno) y secada en un horno de convección ajustado a 145 °C durante 30 segundos. Después de dos operaciones de revestimiento, el ePTFE/fluoroelastómero o compuesto final tenía una masa por área de 1,75 g/m², 29,3% de fluoropolímero en peso, una resistencia mecánica a explosión de cúpula de aproximadamente 8,6 KPa, y un grosor de 0,81 µm.
- Se utilizaron los siguientes métodos de ensayo para caracterizar las capas de ePTFE y el compuesto de múltiples capas. El grosor se midió con un calibre Mititoyo Calibre Pasa/No Pasa Absoluto, 12,7 mm (0,50"), Modelo ID-C112E, Serial # 10299, fabricado en Japón. La densidad fue determinada mediante un cálculo de peso/volumen utilizando una Balanza Analítica Mettler PM400 New Jersey, EE.UU. La fuerza de rotura y la resistencia a tracción fueron medidas utilizando una celda de carga Instron Model #5500R Norwood, MA, de 50 kg, longitud de calibrador = 25,4 cm, velocidad de cruceta = 25 mm/min (tasa de deformación = 100% por minuto) con mordazas de cara plana. A menos que se haya indicado de otra forma, estos métodos de ensayo fueron utilizados para generar los datos en los ejemplos subsiguientes.
- Diez capas del material de valva compuesto fueron envueltas alrededor del bastidor de valva con un lado rico en elastómero del compuesto enfrentado hacia el mandril. En realizaciones ejemplares, el materia compuesto es orientado para tener una resistencia a la tracción matriz predeterminada a lo largo de una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal del conjunto de útil combinado. Más específicamente, la resistencia a la tracción matriz predeterminada es de aproximadamente 705 MPa.
- El mandril fue envuelto radialmente con una capa de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un revestimiento de FEP hacia el mandril con una separación de 8 mm desde la base del bastidor de valva. La membrana de ePTFE fue fabricada de acuerdo con las enseñanzas generales descritas en la patente de los EE.UU N° 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de aproximadamente 11 g/m², un grosor de aproximadamente 5,5 µm, una resistencia mecánica a la tracción matriz de 310 MPa en la dirección longitudinal y 103 MPa en la dirección transversal.
- Una película de poliimida de Kapton® (El Dupont de Nemours, Inc., Wilmington, DE) que actúa como una máscara fue envuelta sobre la membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con una capa de revestimiento de FEP.
- El bastidor exterior fue colocado sobre el mandril con una separación de 10 mm entre el bastidor de valva y el bastidor exterior. El bastidor de valva y el bastidor exterior fueron alineados de tal manera que las columnas longitudinales del bastidor exterior eran colineales con las columnas de comisura del bastidor de valva.
- El bastidor de valva y el bastidor exterior fueron envueltos con 24 capas del material de valva compuesto descrito anteriormente con un lado rico en elastómero del compuesto enfrentado hacia el mandril. En realizaciones ejemplares, el material compuesto está orientado para tener una resistencia a la tracción matriz predeterminada a lo largo de una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal del conjunto de útil combinado. Más específicamente, la resistencia a la tracción matriz predeterminada es de aproximadamente 705 MPa.
- La valva final estaba comprendida de 29,3% de fluoropolímero en peso con un grosor de aproximadamente 27 µm. Cada valva tenía 34 capas del compuesto y una relación de grosor/número de capas de 0,8 µm.
- El mandril fue envuelto radialmente de nuevo con una capa de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un revestimiento de FEP hacia el mandril con una separación de 8 mm desde la base del bastidor de bala.
- El conjunto fue envuelto con varias capas del revestimiento antiadherente de sacrificio. Un tubo de sacrificio se colocó sobre el conjunto y se utilizó fibra de ePTFE sinterizada para sellar ambas extremidades del tubo de sacrificio contra el mandril.
- El conjunto fue tratado en un horno capaz de aplicar presión neumática exterior al material de sacrificio configurado a un tubo descrito anteriormente y mantener al mismo tiempo un vacío interno en el tubo durante 25 minutos de tal modo que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 330 °C. El conjunto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente mientras aún estaba presurizado y bajo vacío.
- El tubo de sacrificio y el revestimiento fueron retirados del conjunto de bastidor y el conjunto del bastidor fue retirado del mandril. Se retiró la máscara de Kapton®.
- Se utilizó un escalpelo para recortar circunferencialmente el borde libre de valva de cada valva y la extremidad distal del

bastidor de valva.

Conjunto Final y Ciclo de Proceso Térmico

El bastidor exterior fue expandido radialmente a un diámetro de 24 mm utilizando un mandril cónico.

Se colocó un revestimiento antiadherente como se ha descrito anteriormente sobre un mandril ventilado de 21,5 mm.

- 5 Se cortaron tres máscaras de Kapton® a la forma de la ventana de valva con una extensión cónica de 30 mm.

El bastidor de valva y el bastidor exterior con material de valva fueron colocados sobre el mandril y las extensiones cónicas de las máscaras de Kapton® fueron insertadas bajo el ángulo superior del bastidor de valva desde la extremidad recortada y fueron hechas avanzar axialmente hasta que las máscaras se alinearon con la ventana de valva.

El bastidor de valva fue envuelto con 2 capas de la película de FEP de tipo 1.

- 10 Se utilizó una plancha caliente para retirar la película de FEP de la región de la ventana de valva fundiéndola lejos del perímetro y para fijar la película de FEP en todas las regiones del bastidor de valva exterior a las máscaras.

Se hicieron agujeros de ventilación dentro de todas las aberturas del bastidor de valva y en la región del tubo de polímero que conecta el bastidor interior y el bastidor exterior.

- 15 Mientras se mantiene el bastidor de valva en su sitio, el bastidor exterior fue dispuesto coaxialmente sobre el bastidor de valva invirtiendo telescópicamente el tubo contiguo.

El conjunto de bastidor fue envuelto circunferencialmente con una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un revestimiento de FEP hacia el mandril.

- 20 El conjunto fue envuelto con varias capas de revestimiento antiadherente de sacrificio. Se colocó un tubo de sacrificio sobre el conjunto y se utilizó fibra de ePTFE sinterizada para sellar ambas extremidades del tubo de sacrificio contra el mandril.

El conjunto fue procesado en un horno capaz de aplicar presión neumática exterior al material de sacrificio configurado en un tubo descrito anteriormente y manteniendo al mismo tiempo un vacío interno en el tubo durante 25 minutos de tal forma que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 330 °C. El conjunto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente mientras estaba aún presurizado y bajo vacío.

- 25 El conjunto de bastidor fue retirado del mandril.

Se utilizó un escalpelo para recortar circunferencialmente cada extremidad del bastidor de valva.

El Kapton se despegó rotacionalmente lejos del interior del bastidor exterior y lejos de las valvas.

Utilizando tijeras, ambas extremidades del bastidor de valva fueron recortadas para seguir el contorno del bastidor.

- 30 La válvula 100 de corazón protésica 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 sustancialmente en todos los poros de más de una capa de fluoropolímero. Cada valva 140 puede moverse entre una posición cerrada, mostrada en la fig. 3B, en la que se impide sustancialmente que la sangre fluya a través del conjunto de válvula, y una posición abierta, mostrada en la fig. 3A, en la que se permite que la sangre fluya a través del conjunto de válvula. Así, las valvas 140 de la válvula 100 de corazón protésica forman un ciclo entre las posiciones cerrada y abierta para regular generalmente la dirección del flujo sanguíneo en un paciente humano.

- 35 El comportamiento de las valvas de válvula de corazón protésica fue caracterizado en un duplicador de impulsos en tiempo real que midió las presiones anatómicas típicas y los flujos a través de la válvula de corazón protésica. El comportamiento de flujo fue caracterizado por el siguiente proceso:

- 40 El conjunto de válvula fue embebido en un anillo anular de silicona (estructura de soporte) para permitir que el conjunto de válvula sea evaluado subsiguientemente en un duplicador de impulsos en tiempo real. El proceso de embebido fue realizado de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del duplicador de impulsos (ViVItro Laboratories Inc., Victoria BC, Canadá).

- 45 El conjunto de válvula embebido fue colocado a continuación en un sistema duplicador de impulsos de flujo cardíaco izquierdo en tiempo real. El sistema duplicador de impulsos de flujo incluyó los siguientes componentes suministrados por VSI ViVItro Systems Inc., Victoria BC, Canadá: una Super Bomba, Servo Amplificador de Potencia Número de pieza SPA 3891; una Cabeza de Super Bomba, Número de Pieza SPH 5891B, un área de cilindro de 38,320 cm²; un puesto/accesorio de válvula; un Generador de Forma de Onda, Tripack Número de Pieza TP 2001; una Interfaz de Sensor, Número de Pieza VB 2004; un Componente Amplificador de Sensor, Número de Pieza AM 9991; y un medidor de Flujo Electromagnético de Onda Cuadrada, Carolina Medical Electronics Inc., East Bend, NC, EE.UU.

En general, el sistema duplicador de impulsos de flujo utiliza una bomba de pistón de desplazamiento fijo, para producir un flujo de fluido deseado a través de la válvula de corazón protésica bajo ensayo.

5 El sistema duplicador de impulsos de flujo del corazón fue ajustado para producir el flujo deseado (5 l/min), presión media (15 mm de Hg), y tasas de impulso simulado (70 bpm). La válvula de corazón protésica bajo ensayo fue a continuación sometida a un ciclo durante aproximadamente 5 a 20 minutos.

Se midieron los datos de presión y flujo y se recogieron durante el periodo de ensayo, incluyendo presiones ventriculares derechas, presiones pulmonares, caudales, y posición del pistón de bomba.

10 Los parámetros utilizados para caracterizar una válvula de corazón protésica son el área del orificio y la fracción de regurgitación efectivos. El área de orificio efectiva (EOA), que puede ser calculada como sigue: $EOA(cm^2) = Q_{rms} / (51,6 * (\Delta P)^{1/2})$ donde Q_{rms} es la raíz cuadrada de la tasa de flujo sistólico/diastólico (cm^3/s) y ΔP es la caída de presión sistólica/diastólica media (mm de Hg).

Otra medida del rendimiento hidrodinámico de una válvula de corazón protésica es la fracción que regurgita, que es la cantidad de fluido o sangre regurgitada a través de la válvula de corazón protésica dividida por el volumen de la carrera.

Los valores medidos de rendimiento hidrodinámico fueron; $EOA = 2,06 cm^2$, y la fracción que regurgita = 8,2%.

15 Ejemplo 2

se fabricó otra válvula de corazón protésica como se ha descrito en el Ejemplo 1 con las siguientes excepciones.

Conjunto Inicial y Ciclo de Proceso Térmico

El diámetro del bastidor de valva y del bastidor exterior fueron expandidos ligeramente y recibidos sobre el mandril envuelto con un espacio de 16 mm entre ellos, se hizo alineación rotacional del bastidor de valva y del bastidor exterior.

20 Conjunto Final y Ciclo de Proceso Térmico

Se utilizó un escalpelo para cortar por encima de la lengüeta de enlace mecánico. La lengüeta fue deformada para enlazar el bastidor de valva al bastidor exterior.

25 La válvula 100 de corazón protésica 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 sustancialmente en todos los poros de más de una capa de fluoropolímero. Cada valva 140 puede moverse entre una posición cerrada, mostrada en la fig. 3 B, en la que se impide sustancialmente que la sangre circule a través del conjunto de válvula, y una posición abierta, mostrada en la fig. 3A en la que se permite que la sangre fluya a través del conjunto de válvula. Así, las valvas 140 de la válvula de corazón protésica forman un ciclo entre las posiciones cerrada y abierta para regular generalmente la dirección del flujo sanguíneo en un paciente humano.

30 Se midió el rendimiento hidrodinámico. Los valores del rendimiento fueron; $EOA = 2,3 cm^2$ y fracción de regurgitación = 11,8%.

35 Se han descrito numerosas características y ventajas en la descripción precedente, incluyendo distintas alternativas junto con detalles de la estructura y función de los dispositivos y/o métodos. La descripción es pretendida solamente como ilustrativa y como tal no se pretende que sea exhaustiva. Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones, especialmente en cuestiones de estructura, materiales, elementos, componentes, forma, tamaño y disposición de partes incluyendo combinaciones dentro de los principios de la descripción, en la extensión completa indicada por el significado general, amplio de los términos en los que están expresadas las reivindicaciones adjuntas. En la extensión en que estas distintas modificaciones no salen del marco de las reivindicaciones adjuntas, están destinadas a ser abarcadas en ellas.

40 Ejemplo 3 (Válvula de Corazón Protésica de un Solo Bastidor de Valva)

Se construyó una válvula de corazón protésica que tiene valvas de polímero formadas a partir de un material compuesto que tiene una membrana de fluoropolímero expandido y un material elastómero y unidas a un bastidor metálico semirrígido, que no se puede colapsar, y que tiene además un alivio de tensiones de acuerdo con el siguiente proceso:

45 Un bastidor de valva fue mecanizado con láser desde una longitud de tubo de cobalto y cromo MP35N templado endurecido con un diámetro exterior de 26,0 mm y un grosor de pared de 0,6 mm en la forma. El bastidor de valva fue electro-pulido dando como resultado una retirada de material de 0,0127 mm de cada superficie y dejando los bordes redondeados. El bastidor de valva fue expuesto a una operación de raspado superficial para mejorar la adherencia de las valvas al bastidor de valva. El bastidor de valva fue limpiado por inmersión en un baño ultrasónico de acetona durante aproximadamente cinco minutos. La superficie completa del bastidor de valva metálico fue a continuación sometida a un tratamiento con plasma utilizando equipo (por ejemplo PVA TePLA America, Inc. Plasma Pen, Corona, CA) y métodos corrientemente conocidos para los expertos en la técnica. Este tratamiento sirvió también para mejorar el

humedecimiento del adhesivo de etileno propileno fluorado (FEP).

Se aplicó a continuación polvo de FEP (Daikin America, Orangeburg N.Y.) al bastidor de valva. Más específicamente, el polvo de FEP fue agitado para formar una "nube" aerotransportada en un aparato de mezclado encerrado, tal como un mezclador de tipo de cocina estándar, mientras el bastidor de valva está suspendido en la nube. El bastidor de valva fue expuesto a la nube de polvo de FEP hasta que se adhirió una capa de polvo a la superficie completa del bastidor de valva. El bastidor de valva fue sometido a continuación a un tratamiento térmico colocándolo en un horno de aire forzado ajustado a 320 °C durante aproximadamente tres minutos. Esto hizo que el polvo fundiera y se adhiriera como un delgado revestimiento sobre el bastidor de valva completo. El bastidor de valva fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura ambiente aproximadamente.

- 5
- 10 El alivio de tensiones fue unido al bastidor de valva de la siguiente manera. Un tubo de ePTFE de 15 mm de diámetro sinterizado de pared delgada (122 μm) fue dispuesto sobre un mandril metálico ventilado de 24,5 mm estirando radialmente sobre un mandril cónico. Se envolvieron circunferencialmente dos capas de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un revestimiento de FEP continuo sobre el mandril con el lado de FEP hacia el mandril. El mandril envuelto fue colocado en un horno de convección ajustado a 320 °C y calentado durante 20 minutos. El ePTFE y la membrana de ePTFE sustancialmente no porosa se combinaron para servir como un revestimiento antiadherente interior y fue perforado utilizando una hoja de escalpelo para comunicar presión entre los agujeros de ventilación en el mandril. Este revestimiento antiadherente completo es retirado en una operación posterior.

- 15
- 20 Un tubo de ePTFE de 5 cm de longitud de 22 mm de diámetro sinterizado parcialmente con paredes de grosor (990 μm) (densidad = 0,3 g/cm^3) fue dispuesto sobre el mandril metálico ventilado de 24,5 mm con revestimiento antiadherente. El diámetro interior del tubo de ePTFE fue agrandado estirándolo sobre un mandril cónico para acomodar el diámetro mayor del mandril.

Se construyó una película delgada (4 μm) de FEP de tipo 1 (ASTM D3368) utilizando extrusión y estirado por fusión. Una capa del FEP fue envuelta sobre la longitud de 5 cm del tubo de ePTFE.

- 25 El bastidor de valva revestido con polvo de FEP fue dispuesto sobre el mandril metálico ventilado generalmente en la mitad del alcance de 5 cm del tubo de ePTFE y de la película de FEP.

Se envolvió una capa del FEP sobre el bastidor de valva y los 5 cm de longitud del tubo de ePTFE.

Se dispuso una segunda longitud de 5 cm del tubo de ePTFE de 990 μm de grueso/22 mm de diámetro interior sobre el conjunto de capas sobre el mandril metálico ventilado de 24,5 mm estirando su radio sobre un mandril cónico para acomodar el mayor diámetro de construcción.

- 30 Se configuró una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa a un cilindro a un diámetro mayor que la construcción y se colocó sobre el conjunto, denominado como tubo de sacrificio. Se utilizaron fibras de ePTFE sinterizado (por ejemplo Hilo de Coser Gore Rastex®, Pieza #S024T2, Newark, DE) para sellar ambas extremidades del tubo de sacrificio contra el mandril.

- 35 El conjunto, incluyendo el mandril, fue calentado en un horno de convección (punto de ajuste de temperatura de 390 °C) capaz de aplicar presión neumática de 100 psi exterior al tubo de sacrificio descrito anteriormente al tiempo que se mantiene un vacío interno en el mandril. El conjunto fue cocido durante 40 minutos de tal manera que la temperatura del mandril alcanzó aproximadamente 360 °C (cuando se midió por un termopar de contacto directo con el diámetro interior del mandril). El conjunto fue retirado del horno y dejado enfriar a temperatura aproximadamente ambiente mientras estaba aún bajo una presión de 100 psi y vacío.

- 40 El tubo de sacrificio fue retirado a continuación. Se aplicó una presión de aproximadamente 30 psi al diámetro interno del mandril para ayudar a la retirada del conjunto. El revestimiento antiadherente interior fue despegado del diámetro interior del conjunto invirtiendo el revestimiento y separado estirándolo axialmente.

El material polímero fue recortado con un escalpelo y retirado de las ventanas de valva y de la parte inferior del bastidor de valva dejando aproximadamente de 0,5 a 1,0 mm de material excedente.

- 45 Se preparó a continuación un material de valva. Se fabricó una membrana de ePTFE de acuerdo con las enseñanzas generales descritas en la patente de los EE.UU. N° 7.306.729. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de 0,452 g/m^2 , un grosor de aproximadamente 508 nm, una resistencia a tracción de matriz de 705 MPa en la dirección longitudinal y de 385 MPa en la dirección transversal. La membrana fue embebida con un fluoroelastómero. El copolímero consiste esencialmente de entre aproximadamente 65 y 70 por ciento en peso de éter de perfluorometil vinilo y de manera complementaria aproximadamente entre 35 y 30 por ciento en peso de tetrafluoroetileno.

El fluoroelastómero fue disuelto en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN) en una concentración al 2,5%. La solución fue revestida utilizando una barra de Mayer sobre la membrana de ePTFE (estando soportada mientras tanto por una película antiadherente de polipropileno) y se secó en un horno de convección ajustado a 145 °C durante 30 segundos. Después de 2 operaciones de revestimiento, el ePTFE/fluoroelastómero o compuesto tenía una masa por área de 1,75

g/m², 29,3% de fluoropolímero en peso, una resistencia a explosión de cúpula de aproximadamente 8,6 KPa, y un grosor de 0,81 µm.

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

- 5 La válvula 200 de corazón protésica resultante incluye valvas 140 formadas de un material compuesto con más de una capa de fluoropolímero que tiene una pluralidad de poros y un elastómero presente sustancialmente en todos los poros de las más de una capa de fluoropolímero. Cada valva 140 puede moverse entre una posición cerrada, mostrada ilustrativamente en la fig. 11D, en la que se impide que la sangre fluya sustancialmente a través del conjunto de válvula, y una posición abierta, mostrada ilustrativamente en la fig. 11C, en la que se permite que la sangre fluya a través de la válvula 200 de corazón protésica. Así, las valvas 140 de la válvula 200 de corazón protésica forman un ciclo entre las posiciones cerrada y abierta generalmente para regular la dirección del flujo de sangre en un paciente humano.
- 10

El rendimiento hidrodinámico fue medido antes de un ensayo de desgaste acelerado. Los valores de rendimiento fueron; EOA = 2,4 cm² y fracción que regurgita = 11,94%.

- 15 Será evidente para los expertos en la técnica que pueden hacerse distintas modificaciones y variaciones en las presentes realizaciones sin salir del marco de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula (100) de corazón protésica que comprende:

un bastidor (130) de valva que tiene una forma generalmente tubular, definiendo el bastidor de valva una pluralidad de
 5 ventanas (137) de valva, definiendo cada una de ellas una zona de unión (163); y una película (160) que define al menos
 una valva (140) que se extiende desde cada una de las ventanas de valva, en donde cada zona de unión de la valva
 tiene sustancialmente la forma de un trapecoide isósceles que tiene dos lados (141) de valva, una base (143) de valva y
 un borde libre (142) de valva opuesto a la base de valva, en donde los dos lados de la valva de la zona de unión de valva
 divergen desde la base de valva, en donde la base de la valva es sustancialmente plana;

incluyendo cada valva una región central (182) y dos regiones laterales (184) en lados opuestos de la región central, en
 10 donde la región central es definida por una forma sustancialmente de triángulo isósceles definido por dos lados (183) de
 la región central, la base de la valva y el borde libre de la valva, en donde los dos lados de la región central convergen
 desde la base de la valva, y en donde cada una de las regiones laterales tiene una forma sustancialmente de triángulo y
 cada una de las regiones laterales está definida por uno de los lados de la región central, uno de los lados de la valva, y
 15 el borde libre de la valva; y en donde cada una de las dos regiones laterales y la región central son sustancialmente
 planas cuando la válvula de corazón protésica está en una posición cerrada.

2. La válvula (100) de corazón protésica según la reivindicación 1, en donde el bastidor (130) de valva comprende una
 primera extremidad (131a) de bastidor de valva y una segunda extremidad (131b) de bastidor de valva opuesta a la
 primera extremidad de bastidor de valva, teniendo la ventana (137) de valva una forma determinada, al menos en parte,
 20 envolviendo un patrón de trapecoide isósceles de dos dimensiones sobre la forma tubular del bastidor de valva, teniendo
 el patrón de trapecoide isósceles una base y dos lados que divergen desde la base, y en donde un lado de los
 trapecoides isósceles adyacentes se encuentran en la segunda extremidad del bastidor de valva; y comprendiendo
 opcionalmente además una columna de comisura (136) que se extiende desde donde se encuentran los trapecoides
 isósceles adyacentes, teniendo la columna de comisura una longitud que se extiende a una segunda extremidad del
 bastidor de valva.

3. La válvula (100) de corazón protésica según la reivindicación 1, en donde la valva (140) define una base (143) de
 25 valva que comprende un pliegue (145) en una interfaz entre porciones de la película (160) que están acopladas con el
 bastidor (130) de valva y porciones de la película que no están acopladas con el bastidor de valva.

4. La válvula (100) de corazón protésica según la reivindicación 1, en donde la película (160) define una o más valvas
 (140), definiendo las valvas una forma de un trapecoide en donde los elementos (139) del bastidor limitan dos lados (141)
 30 de valva, siendo un lado de valva un borde libre (142) de valva, y la base (143) de valva es un corte horizontal limitado
 sólo por la película.

5. La válvula (100) de corazón protésica según la reivindicación 1, en donde la película (160) que define al menos una
 valva (140) es acoplada a una superficie exterior (132a) del bastidor de valva o a la superficie interior (132b) del bastidor
 de valva del bastidor (130) de valva, en donde la película define una valva que se extiende desde cada una de las
 35 ventanas de valva.

6. La válvula (100) de corazón protésica según la reivindicación 1 que comprende además:

un bastidor exterior (120) que tiene una forma generalmente tubular, el bastidor (130) de valva y el bastidor exterior están
 acoplados al menos en parte por una porción contigua de la película (160), en al menos una parte de la porción contigua
 40 de la película que está contenida entre el bastidor de valva y el bastidor exterior y que se acopla a ellos que minimiza el
 movimiento relativo e impide el contacto entre el bastidor de valva y el bastidor exterior, en donde la película define una
 valva (140) que se extiende desde cada una de las ventanas de valva.

7. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 6, en donde cada ventana (137) de valva está definida por
 45 elementos (138, 139) de bastidor correspondientes a los lados (141) de valva y a la base (143) de valva, en donde la
 película (160) está acoplada a los elementos del bastidor y se extiende a través de la ventana de valva que define la
 valva (140).

8. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 6, en donde el bastidor (130) de valva comprende una
 pluralidad de ventanas (137) de valva interconectadas separadas cada una de las cuales define sustancialmente
 50 trapecoides isósceles, en donde cada lado (133) de ventana de valva está definido por los lados del trapecoide isósceles,
 y en donde cada base (134) de ventana de valva está definida por un elemento (138) de base.

9. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 6, en donde cada valva (140) tiene una base (143) de valva
 que comprende un pliegue (145) en una interfaz entre porciones de la película (160) que están acopladas con el bastidor
 (130) de valva y porciones de la película que no están acopladas con el bastidor de valva.

10. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 6, en donde la valva (140) comprende un material polímero
 o un estratificado; opcionalmente en donde el estratificado tiene más de una capa de una membrana de fluoropolímero.

11. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 1, en donde la valva (140) comprende una película (160) que tiene al menos una capa de membrana de fluoropolímero que tiene una pluralidad de poros y un elastómero presente en al menos una porción de los poros de al menos una capa de membrana de fluoropolímero; opcionalmente en donde la película (160) comprende menos de aproximadamente un 80% en peso de membrana de fluoropolímero.
- 5 12. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 10, en donde el elastómero comprende (per)fluoroalquilviniléteres (PAVE); o un copolímero de tetrafluoroetileno y éter de perfluorometil vinilo.
13. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 10, en donde la membrana de fluoropolímero comprende ePTFE.
- 10 14. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 10, en donde el bastidor (130) de valva y el bastidor exterior (120) definen un patrón de aberturas (122) generalmente abierto operable para permitir que el bastidor exterior y el bastidor de valva sean comprimidos y expandidos entre diferentes diámetros.
15. La válvula (100) de corazón protésica de la reivindicación 10, en donde cualquiera del bastidor (130) de valva y del bastidor exterior (120) o ambos comprenden un material con memoria de forma.

15

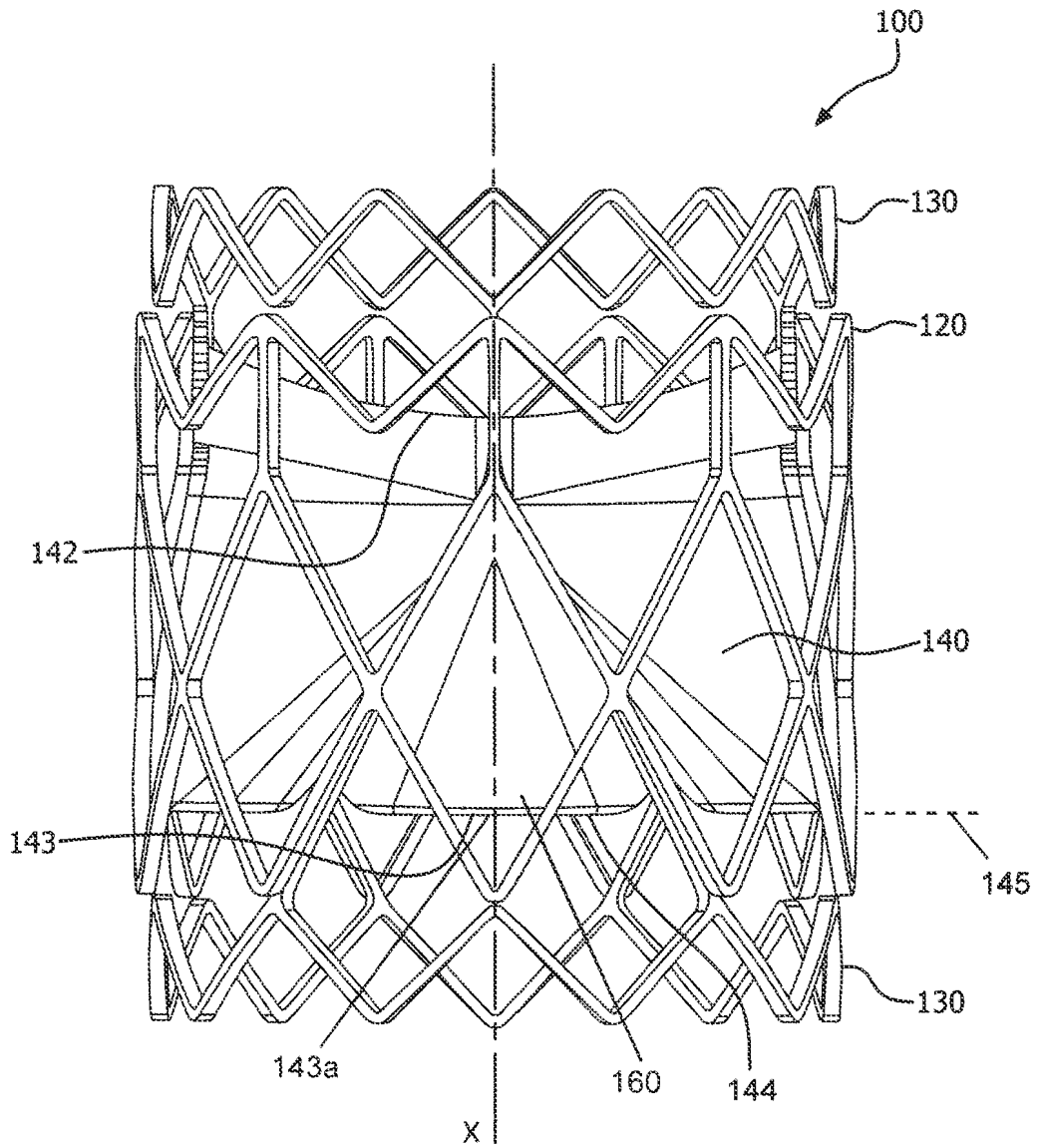


FIG. 1A

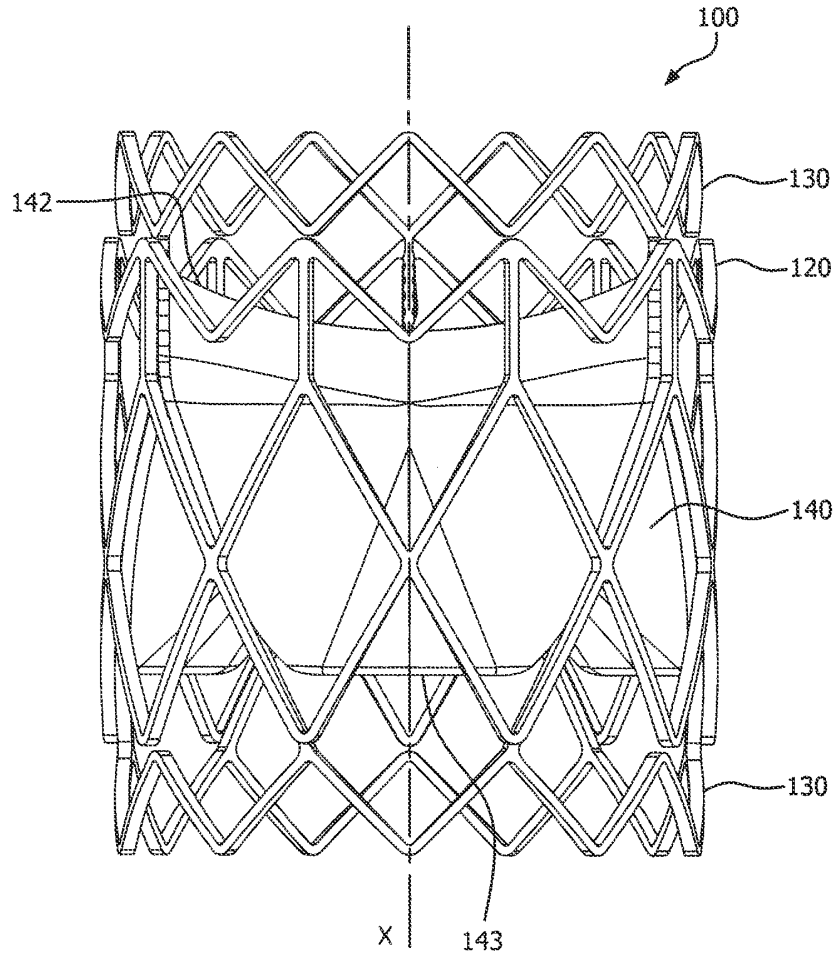


FIG. 1B

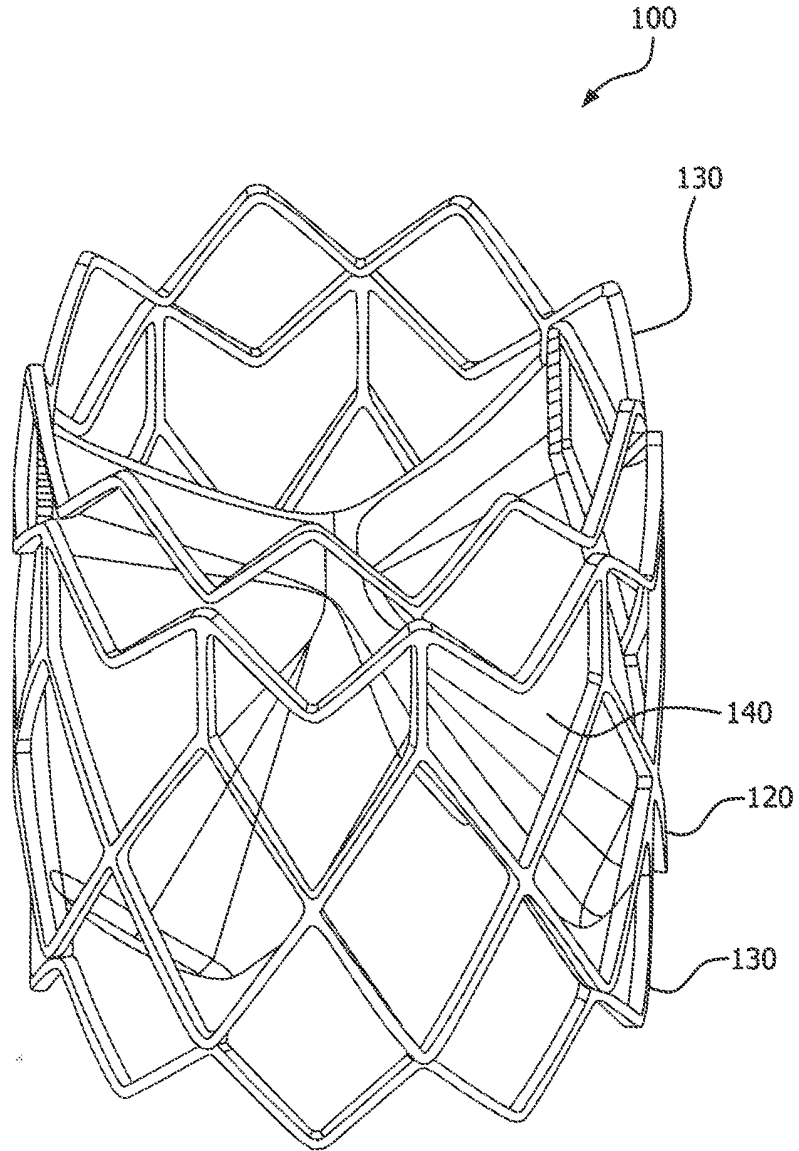


FIG. 1C

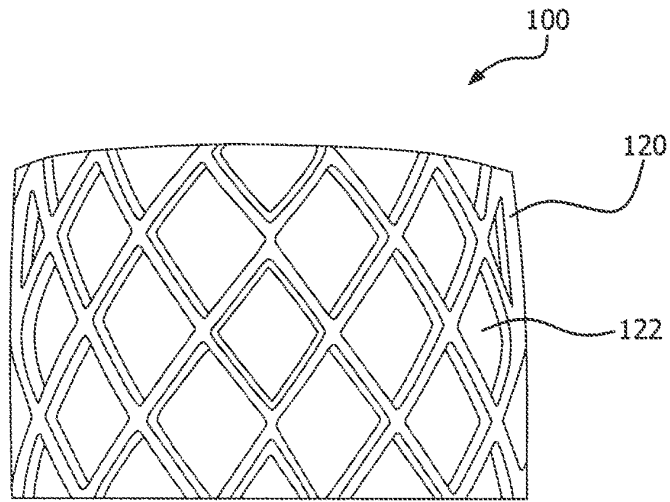


FIG. 1D

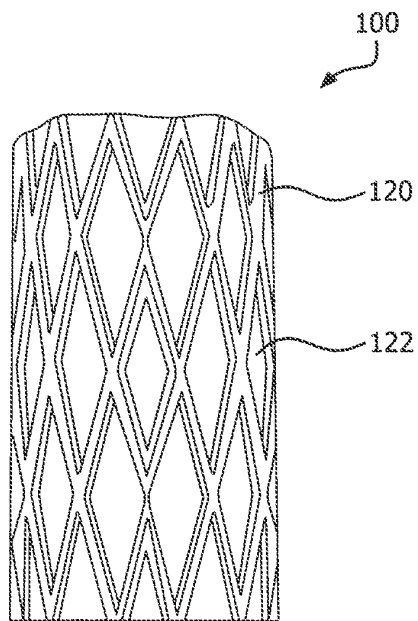


FIG. 1E

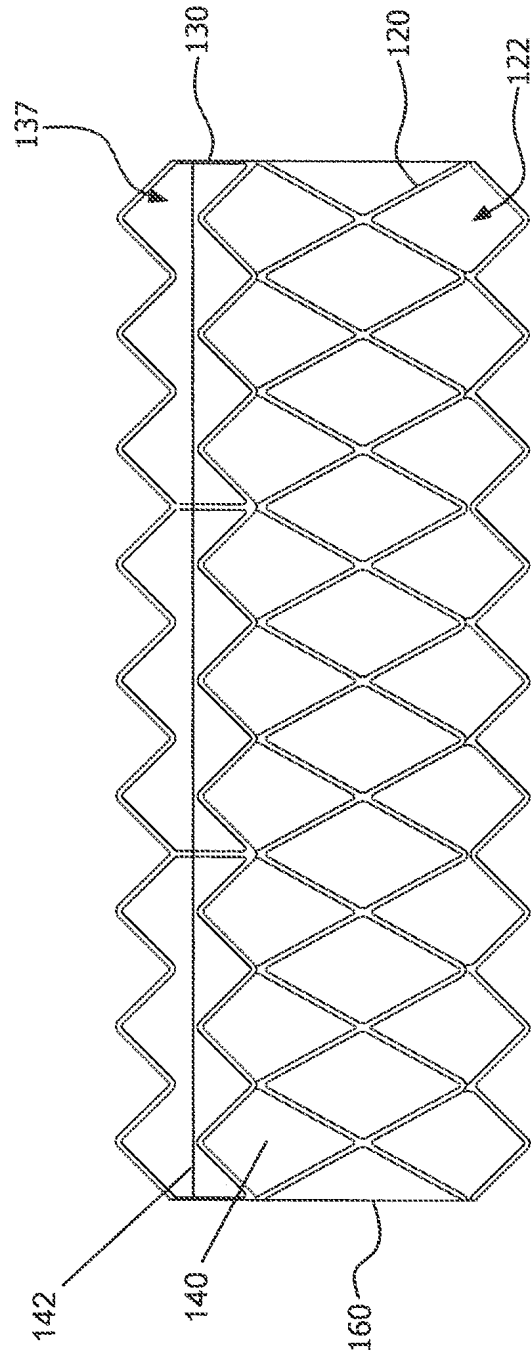


FIG. 2A

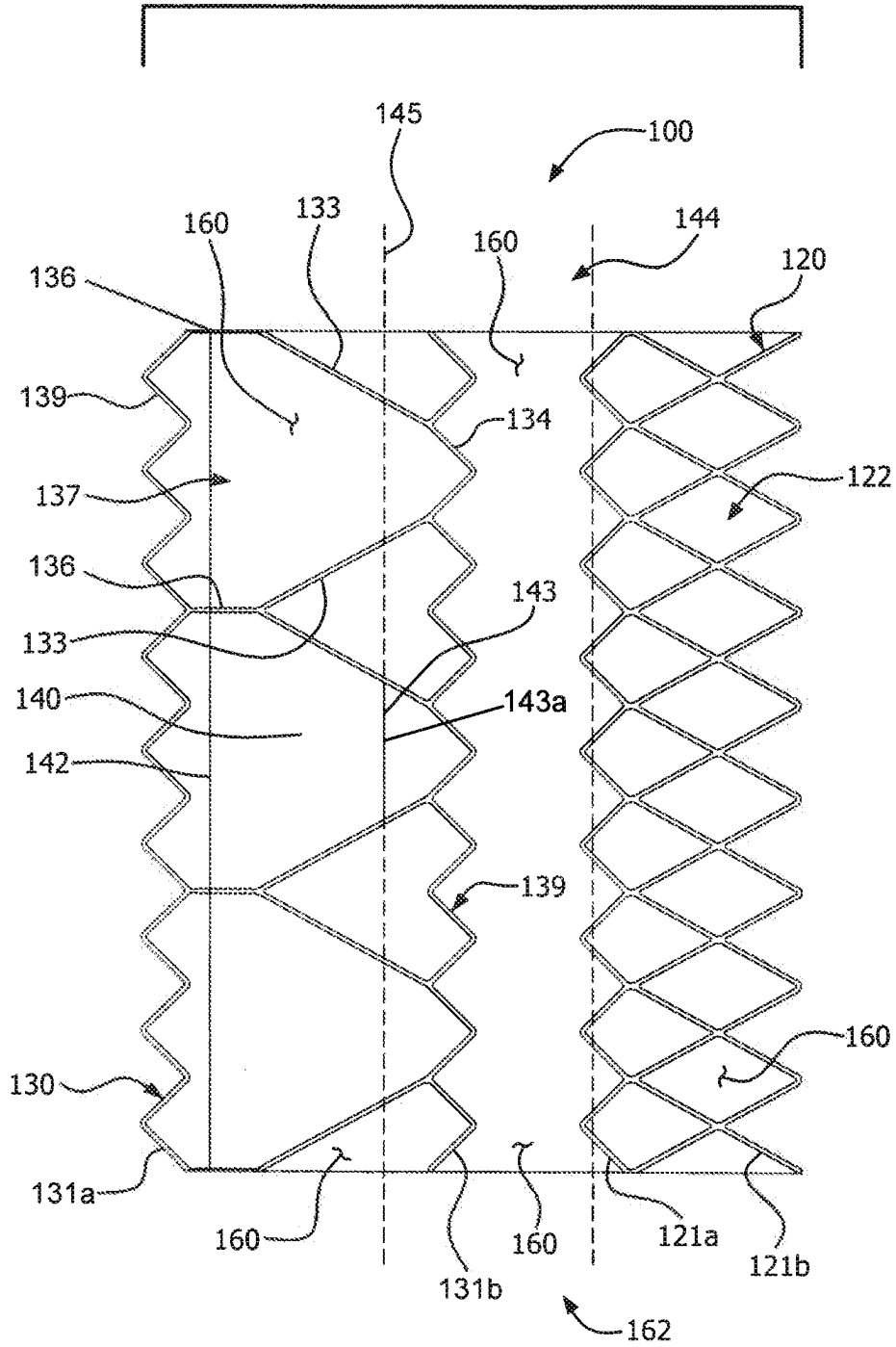


FIG. 2B

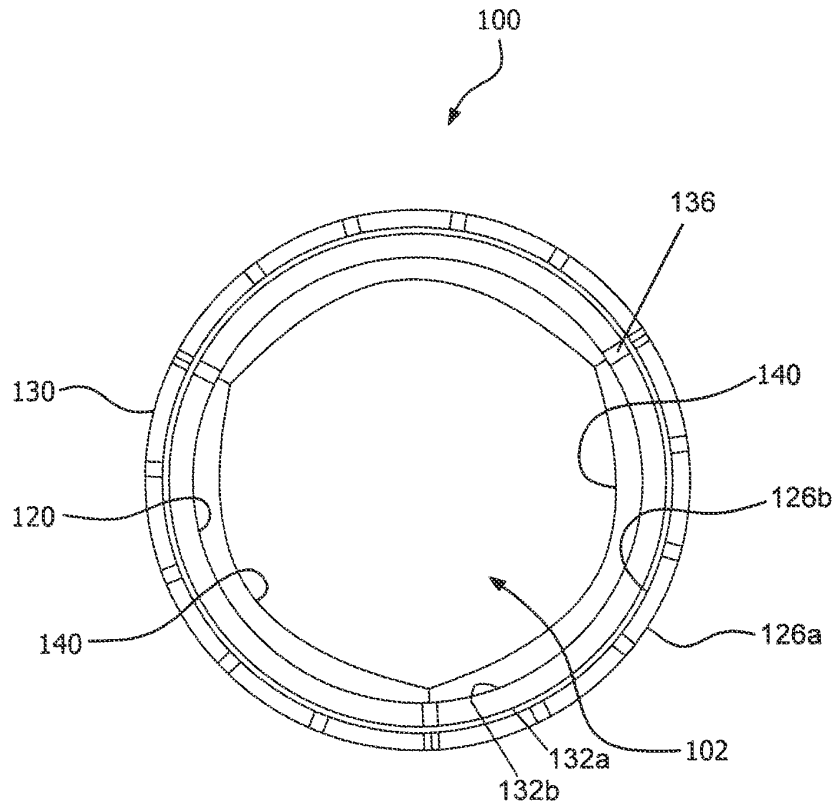


FIG. 3A

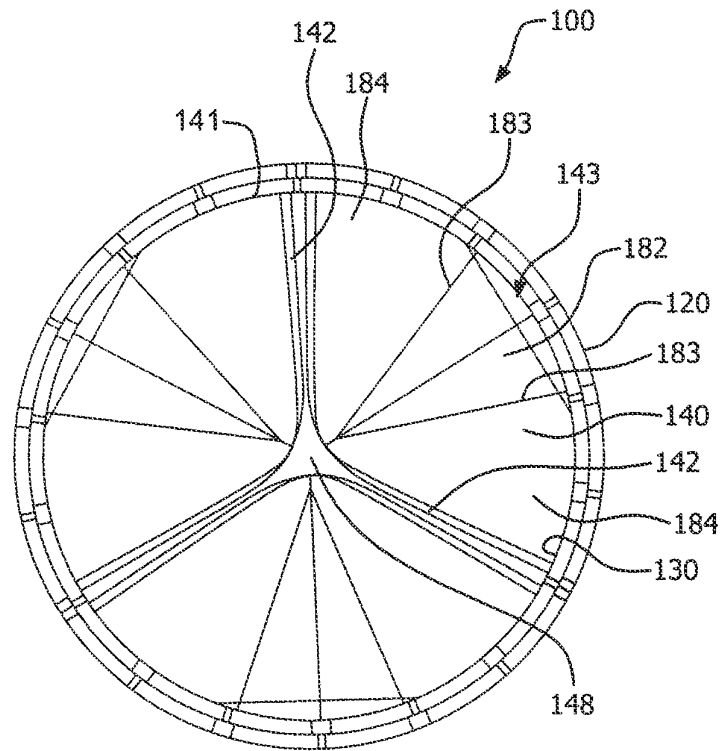


FIG. 3B

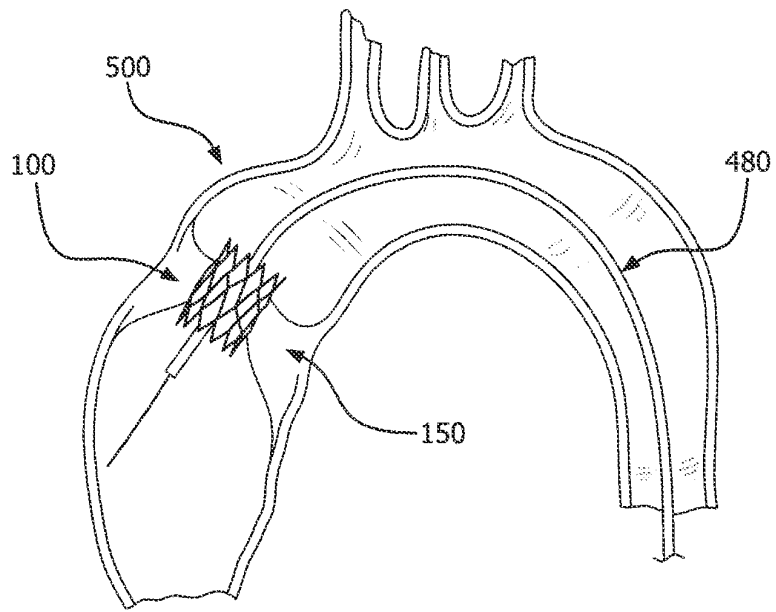


FIG. 4A

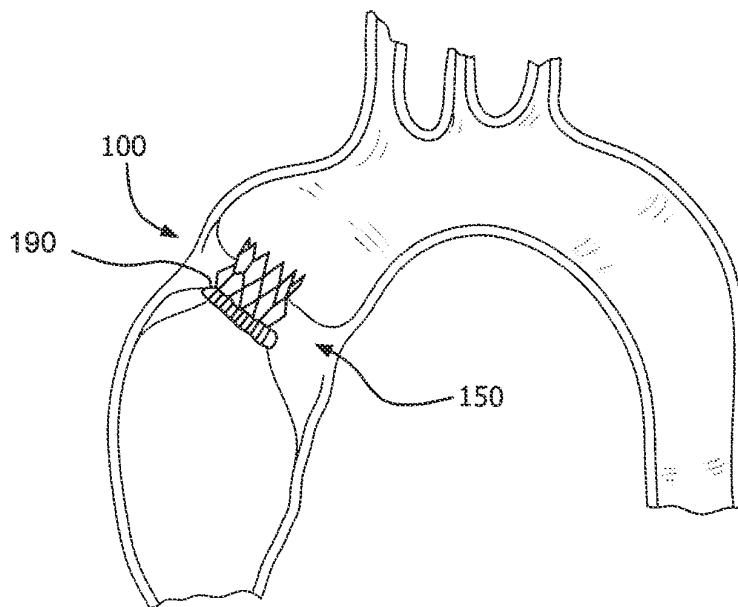


FIG. 4B

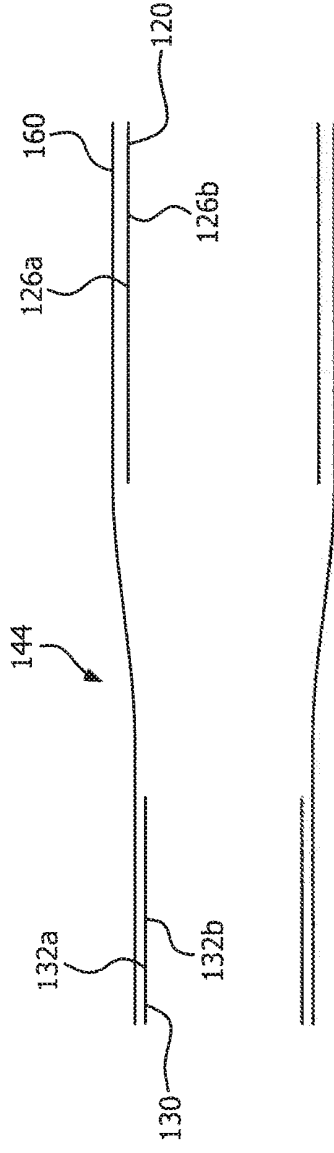


FIG. 5A

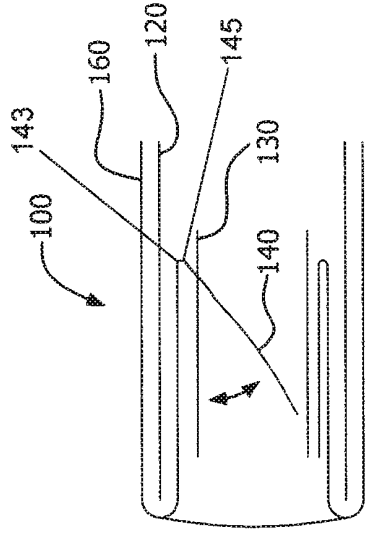


FIG. 5B

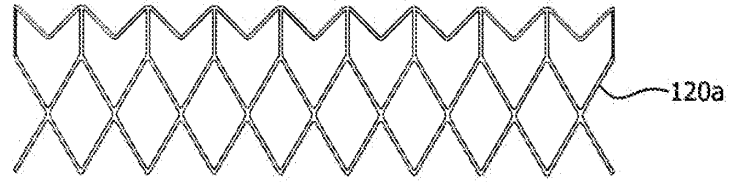


FIG. 6A

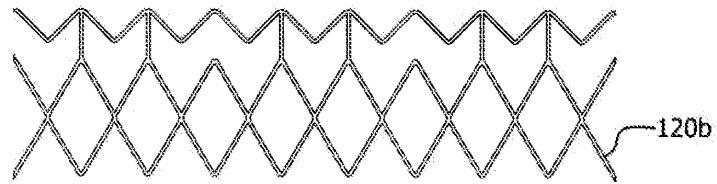
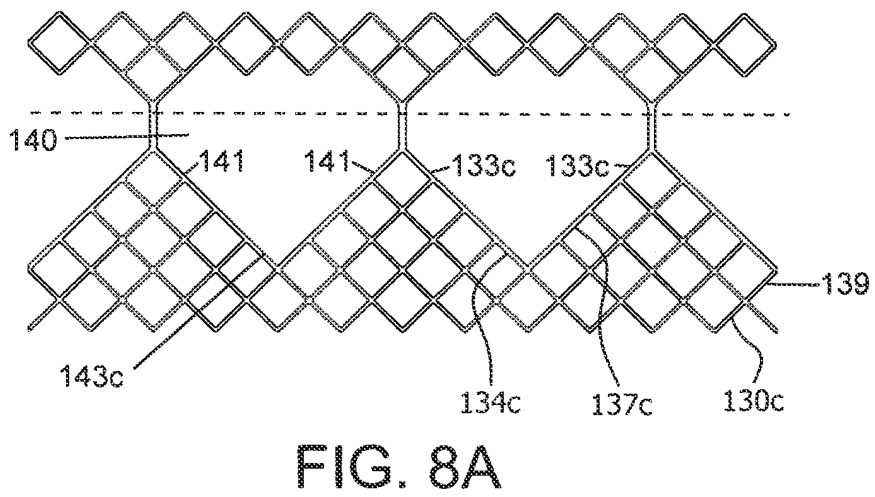
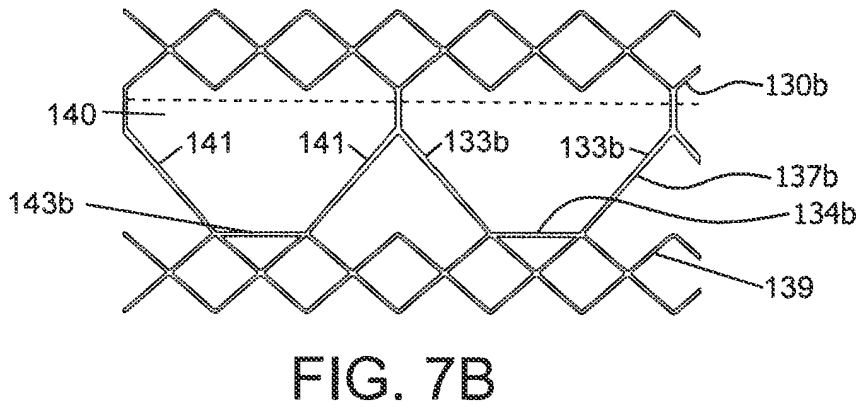
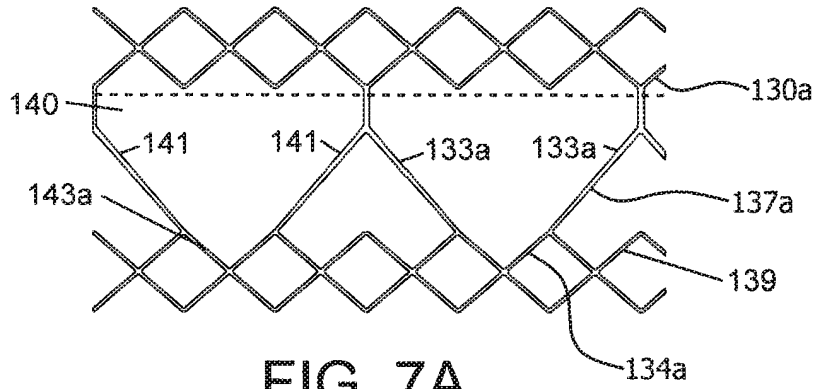


FIG. 6B



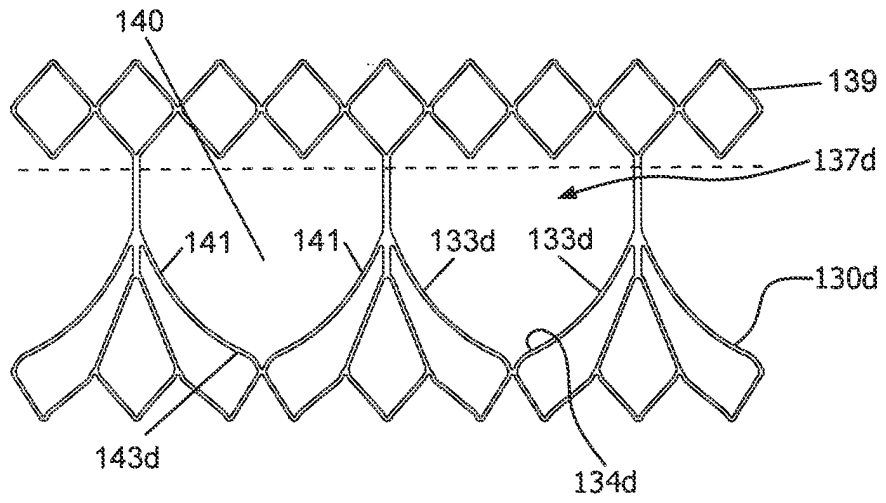


FIG. 8B

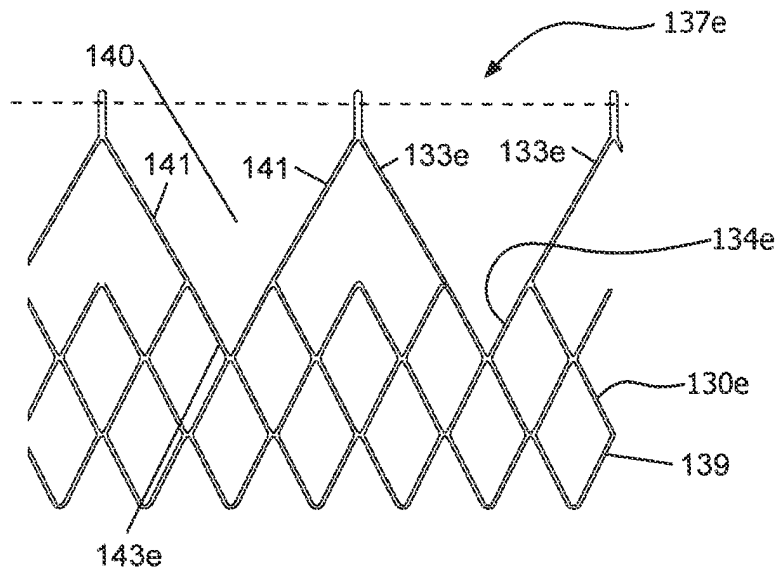


FIG. 8C

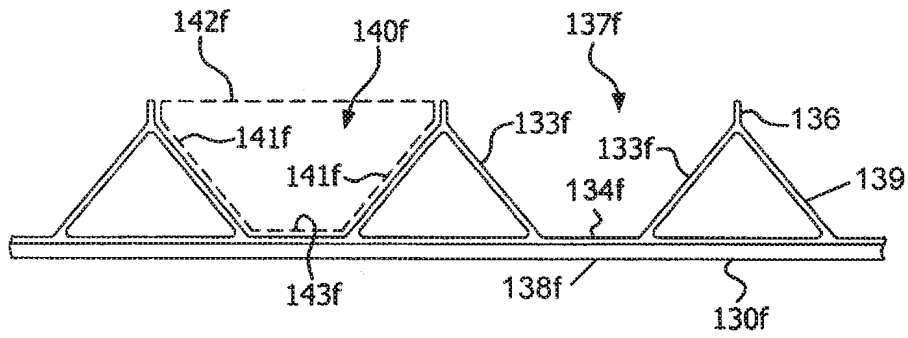


FIG. 8D

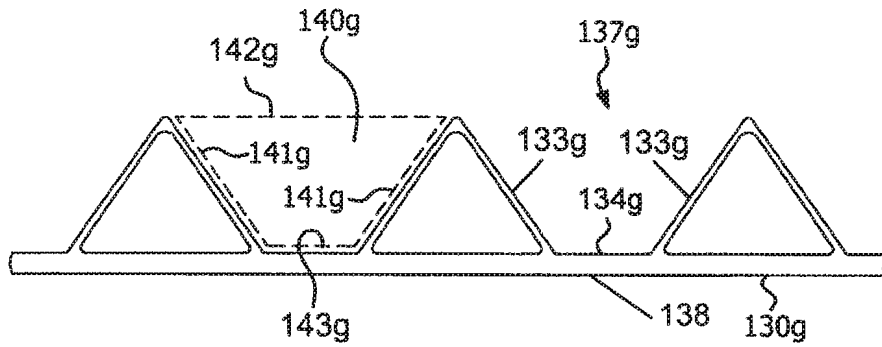


FIG. 8E

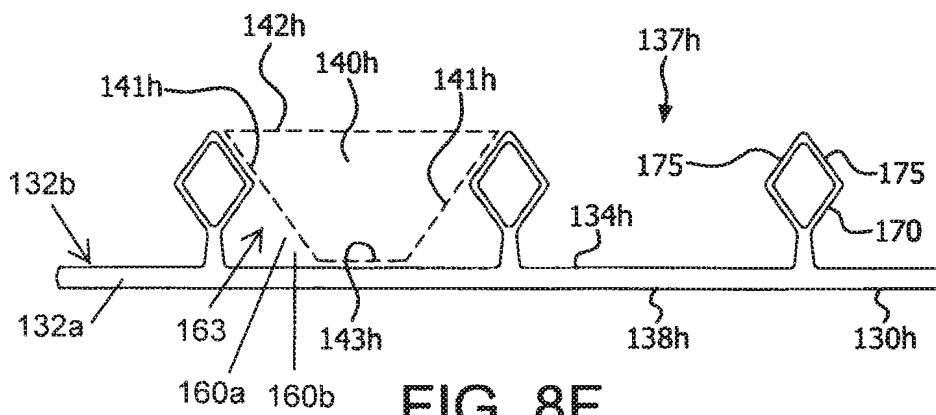


FIG. 8F

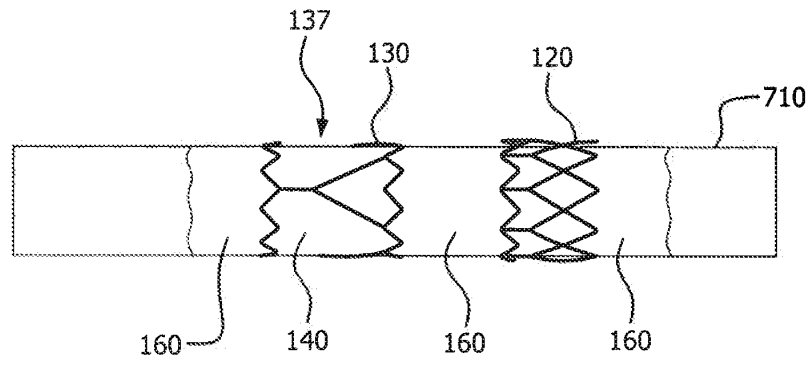


FIG. 9A

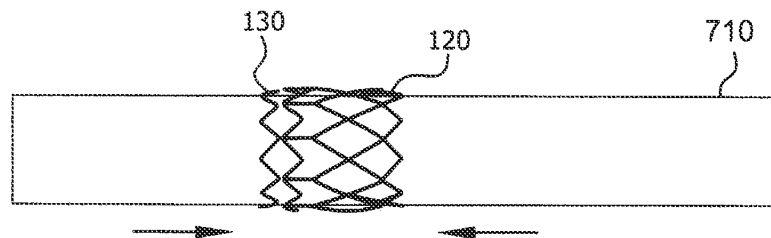


FIG. 9B

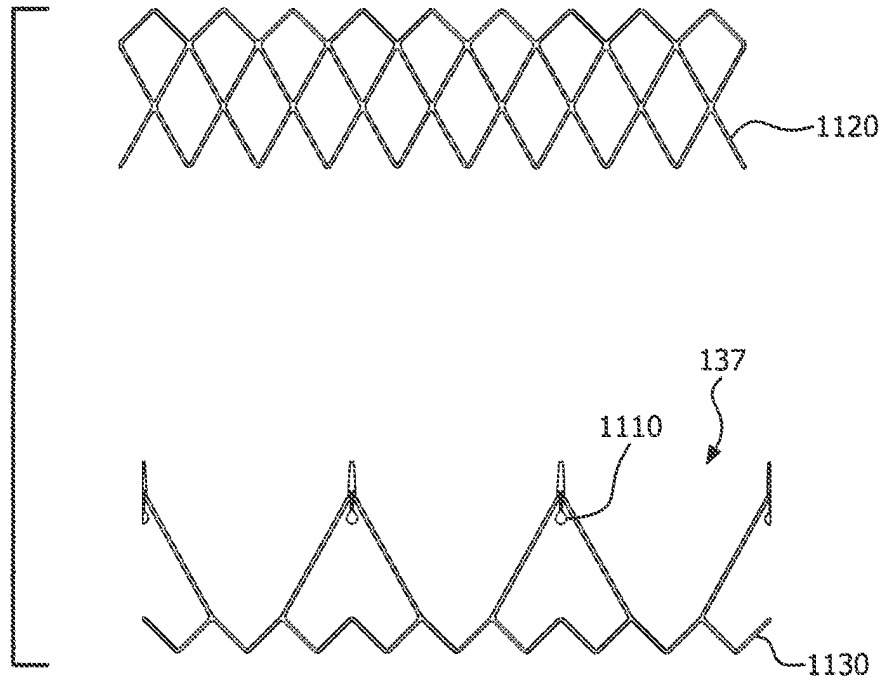


FIG. 10A

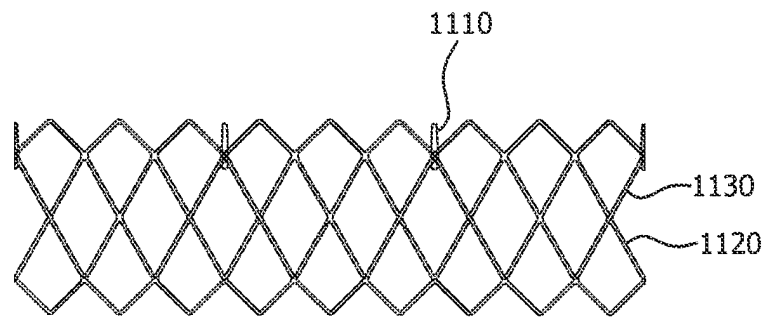


FIG. 10B

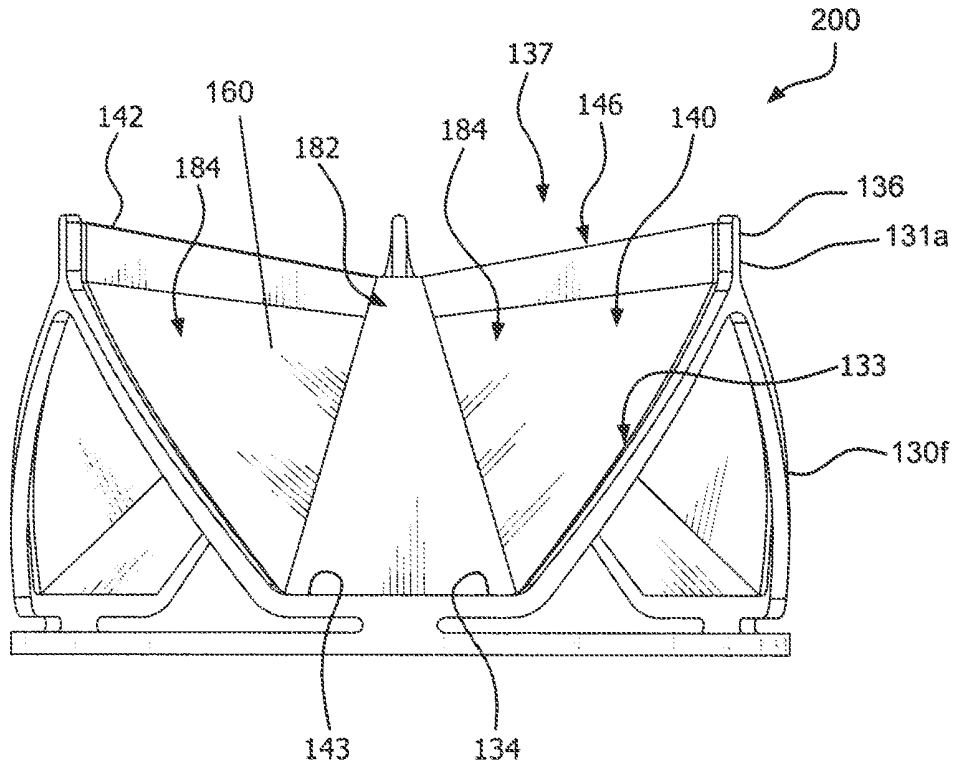


FIG. 11A

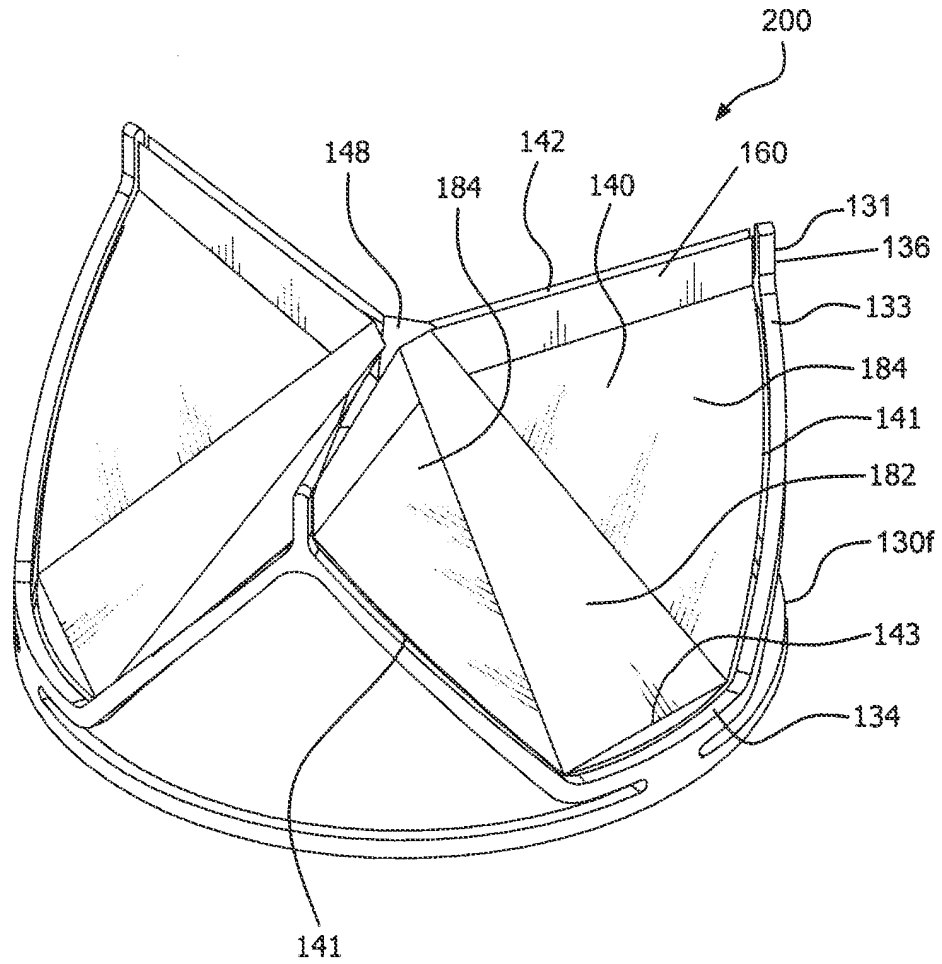


FIG. 11B

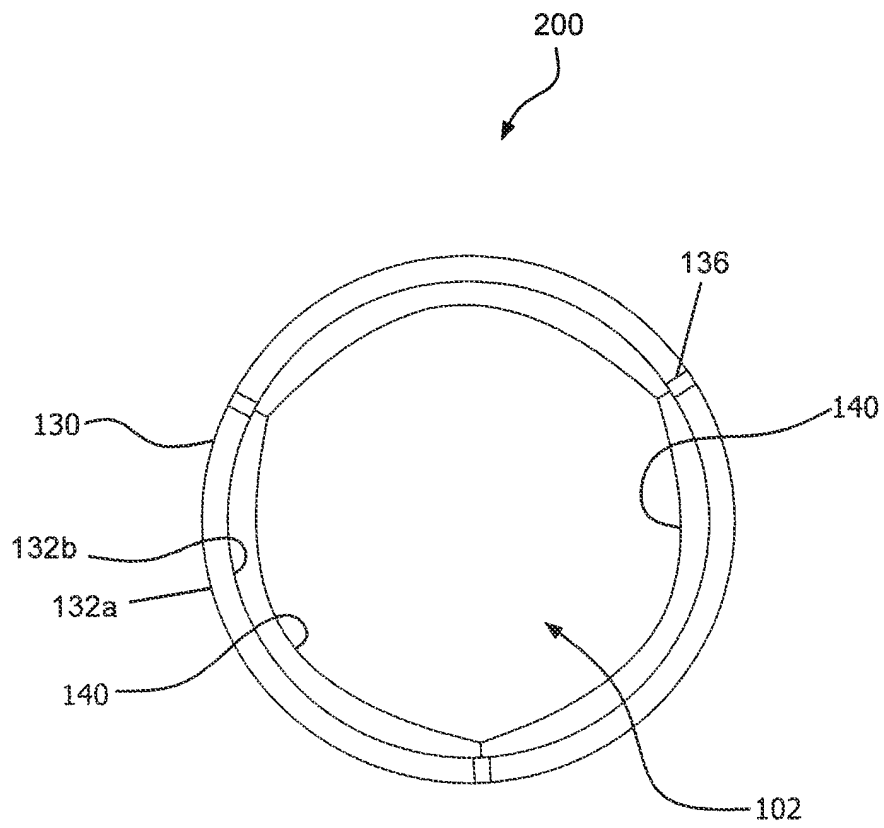


FIG. 11C

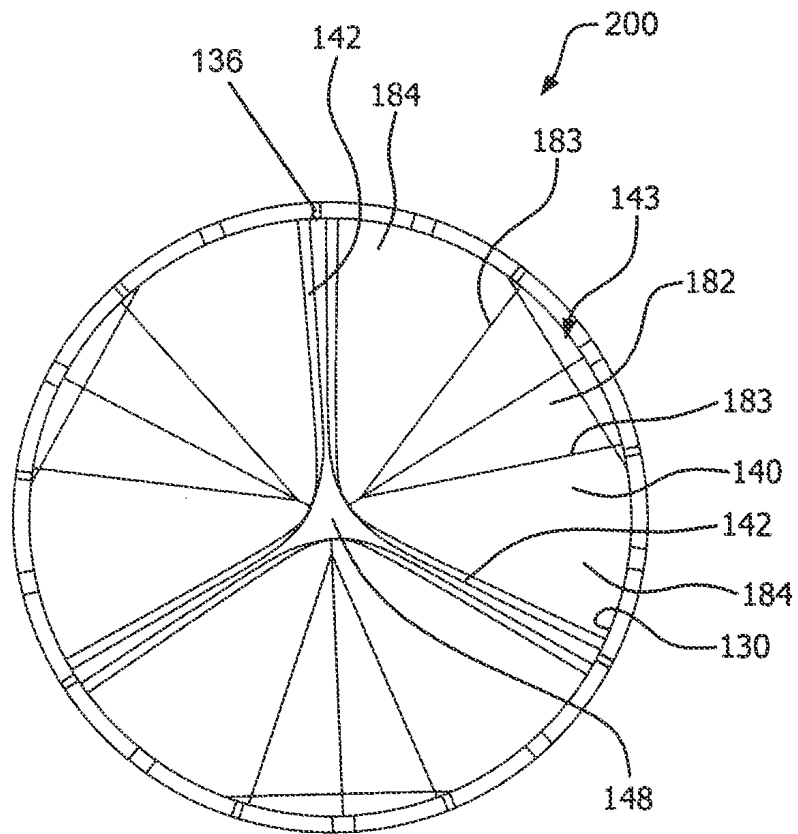


FIG. 11D

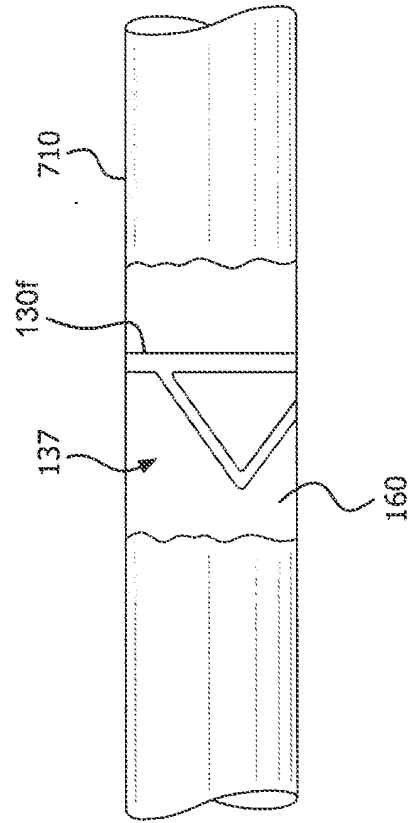


FIG. 12

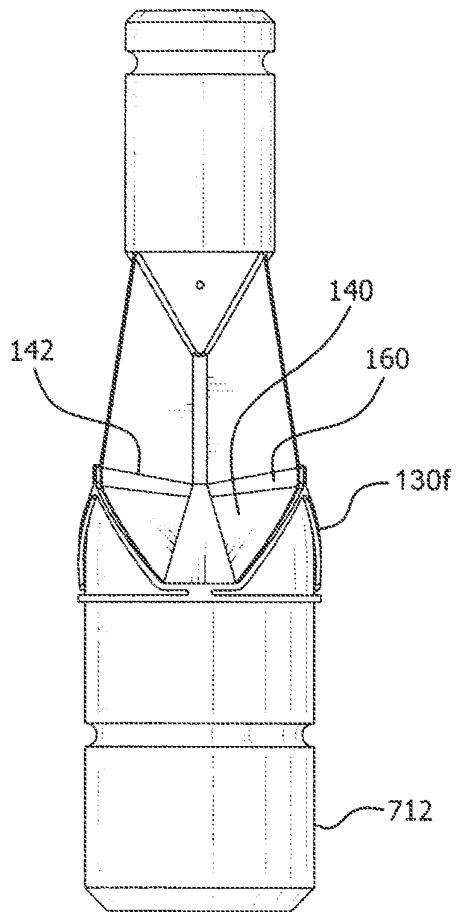


FIG. 13A

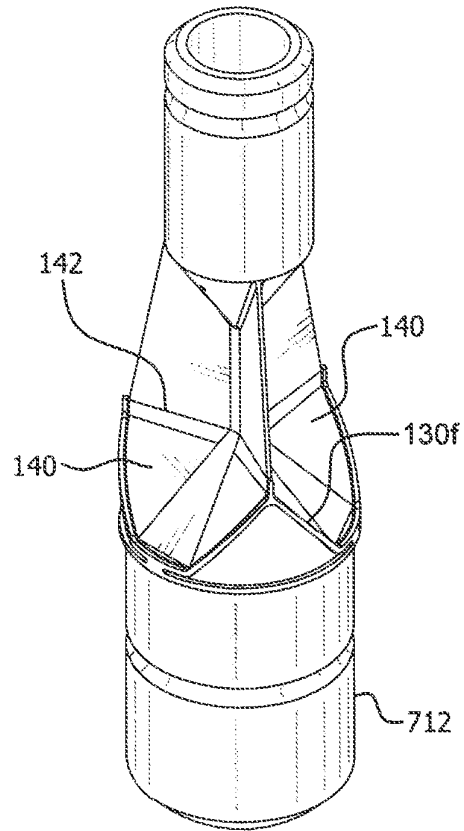


FIG. 13B