(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 276 823**

(51) Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Número de solicitud europea: **01971151 .4**
(86) Fecha de presentación : **19.09.2001**
(87) Número de publicación de la solicitud: **1318775**
(87) Fecha de publicación de la solicitud: **18.06.2003**

(54) Título: **Prótesis valvulares que comprenden válvulas poliméricas reforzadas.**

(30) Prioridad: **21.09.2000 US 666823**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.07.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.07.2007

(73) Titular/es: **ST. JUDE MEDICAL, Inc.**
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117, US

(72) Inventor/es: **Woo, Yi-Ren;**
Cai, Chad, O.;
Kurk, James, L. y
Kruse, Steven, D.

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Prótesis valvulares que comprenden válvulas poliméricas reforzadas.

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a prótesis valvulares con láminas formadas de polímeros. En particular, la invención se refiere a prótesis valvulares, especialmente prótesis valvulares cardiacas, con láminas de válvula poliméricas reforzadas.

La insuficiencia valvular cardiaca puede ser un trastorno debilitante y posiblemente mortal. Por ejemplo, la regurgitación valvular cardiaca, es decir, el escape de sangre hacia atrás en una válvula cardiaca, da lugar a reducida eficiencia de bombeo. Además, la ineficiencia de bombeo y acumulación de sangre en los extremos puede deberse a insuficiencia de las válvulas en las venas.

Con respecto a la regurgitación de la válvula mitral, mecanismos compensatorios como la hipertrofia y la dilatación del ventrículo sugieren primeramente un tratamiento para evitar el deterioro progresivo de la función ventricular. El diagnóstico de regurgitación mitral puede ser realizado usando visualización con ecocardiografía transesofágica o por ecocardiografía. En particular, la coaptación laminar defectuosa y el lugar y la dirección del flujo regurgitante pueden ser examinados con el fin de evaluar los modos de fallo probables. Se puede utilizar acercamientos similares con el fin de evaluar la insuficiencia de válvulas cardiacas en otras posiciones, tales como la posición aórtica.

Algunos casos de regurgitación valvular cardiaca pueden ser reparados por modificaciones de la válvula original en un procedimiento generalmente denominado valvuloplastia. Por ejemplo, una técnica de reparación usa un aro de anuloplastia para proporcionar soporte estructural al anillo natural de la válvula nativa. Sin embargo, la cirugía valvular reconstructiva puede no ser posible para casos severos de daño o enfermedad de la válvula cardiaca. En tales casos puede estar indicada la sustitución de la válvula.

Los médicos utilizan varias prótesis para corregir problemas asociados con el sistema cardiovascular, especialmente el corazón. Por ejemplo, la capacidad de sustituir o de reparar válvulas cardiacas dañadas o enfermas por dispositivos protéticos ha proporcionado a los cirujanos un método de tratar deficiencias valvulares cardiacas debidas a enfermedad y defectos congénitos. Un procedimiento típico implica la extracción de la válvula nativa y la sustitución quirúrgica por una válvula cardiaca protética.

Las láminas u oclusores de las válvulas cardiacas protéticas llevan a cabo la función de apertura y cierre para regular el flujo de sangre a través de la válvula cardiaca. Típicamente, las láminas de válvula cardiaca deben pivotar o flexionarse con cada ciclo del corazón para abrirse y cerrarse. Las válvulas cardiacas funcionan como válvulas de retención, que se abren para el flujo en una dirección y se cierran en respuesta a diferencias de presión.

Las prótesis se pueden construir de materiales naturales tal como tejido, materiales sintéticos o su combinación. Las prótesis formadas por materiales puramente sintéticos se pueden hacer, por ejemplo, de metales biocompatibles, cerámica, materiales de carbono, tales como grafito, polímeros, tal como poliéster, y sus combinaciones. Las prótesis valvulares cardiacas con materiales puramente sintéticos se pueden hacer con oclusores o láminas rígidos que pivotan para abrir y cerrar la válvula, o láminas flexibles que se flexionan para abrir y cerrar la válvula.

Aunque las válvulas cardiacas mecánicas con oclusores de pivote rígidos tienen la ventaja de una durabilidad demostrada durante décadas de uso, están asociadas con coagulación de la sangre en o alrededor de la válvula protética. La coagulación de la sangre puede dar lugar a cierre agudo o subagudo de la válvula o vaso sanguíneo asociado. Por esta razón, los pacientes con válvulas cardiacas mecánicas implantadas dependen de anticoagulantes mientras la válvula permanece implantada. Los anticoagulantes conllevan riesgos asociados, tales como hemorragias, y no pueden ser tomados de forma segura por algunos individuos.

Las prótesis valvulares cardiacas con láminas flexibles se pueden construir con láminas de tejido o láminas poliméricas. Las válvulas cardiacas protéticas de tejido se pueden derivar, por ejemplo, de válvulas cardiacas porcinas o fabricarse de otro material biológico, tal como pericardio bovino. En prótesis con láminas flexibles, las láminas se diseñan en general con el fin de aproximarse a la función natural de la lámina. Aunque las láminas son flexibles, deben tener una configuración bien definida y estable para cerrar adecuadamente la válvula en cada ciclo en respuesta a diferencias de presión. Además, las láminas deberán ser duraderas para proporcionar un funcionamiento estable durante muchos años de uso.

Los materiales biológicos en válvulas cardiacas protéticas tienen generalmente un perfil que produce un flujo de sangre menos turbulento. Por lo tanto, es menos probable que se produzca coagulación intravascular que con las válvulas cardiacas mecánicas. Las bioprótesis basadas en tejido no requieren el uso a largo plazo de anticoagulantes debido a una menor incidencia de tromboembolismo. Aunque las láminas de tejido tienen una flexibilidad deseada y un funcionamiento hemodinámico aceptable, las láminas de tejido pueden calcificar después del implante, que puede dar lugar a pérdida de flexibilidad, dando lugar a un cierre y/o apertura inadecuados de la válvula. Aunque las láminas poliméricas pueden ser incorporadas a prótesis valvulares cardiacas, estos polímeros deberán realizar

una función estable a largo plazo para que sean alternativas adecuadas para láminas de tejido o láminas mecánicas pivotantes.

El documento US-A-4 222 126 describe una prótesis valvular según el preámbulo de la reivindicación 1.

Resumen de la invención

La invención se refiere a una prótesis valvular según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardiaca con láminas poliméricas reforzadas, donde la válvula está en una configuración abierta.

La figura 2A es una vista en sección de una realización de una lámina polimérica reforzada con un solo refuerzo en el borde de coaptación, tomándose la sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2B es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con un solo refuerzo, tomándose la sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2C es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con un material diferente situado en el borde libre, tomándose la sección transversal a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2D es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con una pluralidad de refuerzos tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2E es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con una pluralidad de refuerzos tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2F es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con una capa polimérica de refuerzo tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2G es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con una capa polimérica de refuerzo parcial tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2H es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con una capa polimérica de refuerzo incrustada tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 2I es una vista en sección de una realización alternativa de una lámina polimérica reforzada con una capa polimérica de refuerzo parcial incrustada tomada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardiaca con láminas poliméricas reforzadas, donde la válvula está en una configuración cerrada.

La figura 4 es una vista lateral de la prótesis de la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección de la prótesis de la figura 3 tomada a lo largo de la línea 5-5 en la figura 3.

La figura 6A es una vista en sección de una realización de dos láminas poliméricas reforzadas adyacentes que representa la región de coaptación.

La figura 6B es una vista en sección de una realización alternativa de dos láminas poliméricas reforzadas adyacentes que representa la región de coaptación.

La figura 7 es una vista lateral de una realización de una lámina polimérica con un refuerzo en el centro del borde libre.

La figura 8 es una vista lateral de una realización de una lámina polimérica con refuerzos en los lados del borde libre.

La figura 9 es una vista fragmentaria en perspectiva de una prótesis vascular que incorpora una válvula que tiene láminas poliméricas en las que se ha quitado una porción de la prótesis para exponer la válvula.

La figura 10 es una vista fragmentaria lateral de un dispositivo auxiliar ventricular izquierdo con válvulas poliméricas, en las que los lados de los tubos de entrada y salida se han quitado para exponer las válvulas de entrada y salida.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

Las láminas poliméricas mejoradas para prótesis valvulares, especialmente prótesis valvulares cardiacas, incluyen refuerzos a lo largo del borde de coaptación de la lámina para inhibir el rasgado y otro daño o desgaste del polímero en el borde libre. Usando los acercamientos aquí descritos, se puede producir una lámina polimérica menos susceptible a daño o desgaste sin poner en peligro el funcionamiento de la lámina en una prótesis. En algunas realizaciones preferidas, el refuerzo incluye una fibra en o cerca del borde de coaptación. En otras realizaciones preferidas, las láminas tienen una composición uniforme a través de la lámina excepto en un refuerzo en o cerca del borde de coaptación. En realizaciones alternativas, el refuerzo se extiende como una capa a través de toda o de una porción significativa de la extensión de la lámina. La válvula resultante puede tener excelentes propiedades hemodinámicas con reducida probabilidad de daño o desgaste durante el uso.

Las válvulas nativas cardiacas dañadas o enfermas pueden ser sustituidas para restablecer la función de la válvula. Las prótesis valvulares cardiacas de interés tienen láminas formadas de polímeros. Los polímeros forman láminas flexibles de estructura similar a las láminas de tejido nativas. Las prótesis valvulares cardiacas de polímero se pueden diseñar como una sustitución de cualquier válvula cardiaca, es decir, una válvula aórtica, una válvula mitral, una válvula tricúspide, o una válvula pulmonar. Además, la prótesis valvular polimérica mejorada puede ser usada para la sustitución de válvulas vasculares. El paciente puede ser un animal, especialmente un mamífero, y preferiblemente es un humano.

La base de la estructura de soporte fija la válvula y proporciona soporte a la porción inferior fija de la válvula. En una válvula flexible, las láminas son soportadas por una estructura de soporte que incluye soportes de comisura y ondas entre los soportes de comisura. La base de la válvula puede incluir un manguito de cosido o análogos para unión de la válvula al anillo del paciente o a los otros componentes del dispositivo.

En algunas realizaciones, la estructura de soporte incluye un componente rígido que mantiene la función de la lámina de la válvula contra las fuerzas que abren y cierran la válvula en la práctica. Las válvulas con una estructura de soporte rígida se denominan válvulas con stent, y el soporte rígido se denomina un stent. El stent proporciona soporte a las láminas. El stent incluye soportes de comisura que soportan los extremos del borde libre de las láminas. Ondas, que soportan los bordes unidos de las láminas, se extienden entre los soportes de comisura. El stent es generalmente suficientemente rígido de modo que solamente la base del stent esté unida al paciente u otro dispositivo. Como un ejemplo concreto, se usan stents de válvula cardiaca para soportar componentes de lámina dentro de una válvula cardiaca protética.

En realizaciones alternativas, la estructura de soporte no es suficientemente rígida para mantener la función de la lámina de la válvula contra las fuerzas que abren y cierran la válvula. En estas realizaciones, la válvula se denomina sin stent. En una válvula sin stent, una estructura con soportes de comisura y ondas soporta el borde unido de las láminas. Sin embargo, en la válvula sin stent, la estructura de soporte de la lámina es menos rígida de modo que toda la estructura de soporte se debe fijar a otras estructuras anatómicas, tal como la pared de un vaso sanguíneo, para evitar el aplastamiento de la válvula contra la presión de fluido. Si la estructura de soporte se soporta por unión a otras estructuras, las láminas tendrá coaptación apropiada. La estructura de soporte puede incluir el polímero de las láminas u otro material flexible en una configuración generalmente cilíndrica que define los soportes de comisura y las ondas que mantienen los bordes de la lámina. La estructura de soporte flexible se sutura generalmente o une de otro modo a la pared del vaso sanguíneo correspondiente u otra estructura.

Las láminas poliméricas están configuradas para flexionarse en respuesta a cambios del flujo de sangre. En particular, las realizaciones preferidas de las válvulas funcionan como válvulas de retención unidireccionales que se abren para permitir el flujo en una dirección deseada y se cierran en respuesta a diferencias de presión. Así, cuando fluye sangre hacia abajo, las láminas se abren completamente para reducir la resistencia al flujo de sangre. En su configuración abierta, las láminas se abren a una forma casi cilíndrica para permitir el flujo a través de la válvula.

Cuando el bombeo cíclico produce una presión más alta hacia abajo o una presión más baja hacia arriba, la válvula se cierra en respuesta a diferencias de presión. Los bordes reforzados de láminas adyacentes contactan en la configuración cerrada con las láminas que se extienden a través del lumen. La porción acoplada de las láminas se denomina la región de coaptación.

El borde libre de la lámina polimérica puede estar sujeto a rasgado o daño similar o desgaste durante el uso o durante el implante. Si el borde se rompe, la válvula puede tener escapes en una dirección de contraflujo cuando la válvula está cerrada. Durante el uso, el rasgado se puede deteriorar más. El refuerzo del borde libre puede reducir la incidencia de rasgado u otro daño o desgaste al borde libre sin afectar al funcionamiento mecánico de la válvula. Cuando la válvula esté cerrada, el borde reforzado formará al menos una porción de la región de coaptación.

El refuerzo de los bordes libres de las láminas puede estar formado por una modificación de la composición del polímero, un elemento de refuerzo, tal como una fibra o tejido, incrustado en el polímero que forma la cara de la lámina, o por una porción engrosada de un polímero situado en o cerca del borde de la lámina. En realizaciones preferidas, la zona de lámina lejos del borde libre tiene una composición uniforme de polímero flexible. En estas realizaciones, el refuerzo del borde libre tiene poco o nulo efecto en el funcionamiento de la válvula con respecto a la apertura y el cierre eficientes de la válvula. En realizaciones alternativas, el cuerpo de la lámina puede incluir otros

refuerzos lejos del borde, por ejemplo, en forma de composiciones poliméricas modificadas, elementos de refuerzo y/o porciones poliméricas engrosadas. Los refuerzos lejos del borde libre puede mejorar la durabilidad de la válvula.

En otras realizaciones, el refuerzo tiene la forma de una capa fina de un segundo material, tal como una película de polímero o un tejido, que es más fuerte que el material polimérico primario que forma la porción restante de la lámina. Esta capa de refuerzo puede estar intercalada dentro de dos capas de un material polimérico primario, o la capa de refuerzo puede ser una capa en la superficie del polímero primario. Generalmente, la capa de refuerzo tiene una zona al menos aproximadamente 50 por ciento de la zona de la lámina y se puede extender por toda la lámina.

Las láminas están formadas de una película fina de polímero flexible. Los polímeros adecuados son biocompatibles, porque no son tóxicos, no cancerígenos y no inducen hemólisis o una respuesta inmunológica. Las prótesis valvulares cardiacas formadas de polímeros son preferiblemente no trombogénicas. Las propiedades mecánicas relevantes de los polímeros incluyen, por ejemplo, rigidez, resistencia, fluencia, dureza, resistencia a la fatiga y resistencia al rasgado. Los polímeros preferidos son duraderos porque no pierden de forma significativa su flexibilidad y no pierden de forma significativa su resistencia mecánica después de muchos años de uso.

Las láminas se pueden formar mediante varios procesos de vaciado y moldeo. En realizaciones preferidas, las láminas se forman recubriendo por inmersión un mandril. Generalmente, las láminas se forman directamente en asociación con la estructura correspondiente de soporte de lámina, o un stent o una estructura de soporte flexible.

Prótesis valvulares

Las láminas poliméricas reforzadas mejoradas pueden ser usadas en prótesis valvulares. En particular, las láminas pueden ser usadas en corazones artificiales, prótesis valvulares cardiacas, prótesis vasculares valvulares o dispositivos auxiliares ventriculares izquierdos. Las láminas poliméricas se abren y cierran para controlar el flujo a través de la válvula. Los bordes libres están reforzados para reducir o eliminar el rasgado u otro daño o desgaste en el borde de la lámina.

Las prótesis valvulares cardiacas con láminas poliméricas son adecuadas para la sustitución de válvulas cardiacas nativas dañadas o enfermas. Aunque las realizaciones de las prótesis valvulares cardiacas representadas en las figuras siguientes tienen tres láminas poliméricas, se puede construir prótesis valvulares cardiacas con diferentes cantidades de láminas poliméricas, tal como dos láminas, cuatro láminas o más de cuatro láminas. La prótesis puede tener o no el mismo número de láminas que la válvula natural a sustituir.

Las venas de los mamíferos incluyen válvulas que facilitan la circulación de la sangre limitando la cantidad de contraflujo en las venas. Las venas recogen sangre de los capilares y son responsables de devolver la sangre al corazón. Generalmente, las válvulas vasculares son sustituidas como parte de un injerto vascular con secciones de conducto.

Los corazones de los mamíferos tienen cuatro válvulas principales. Con unas dimensiones y unión apropiadas, las válvulas poliméricas de la presente invención son adecuadas para la sustitución de cualquiera de las válvulas cardiacas. Las prótesis valvulares cardiacas de polímero para sustitución de las válvulas mitral y tricúspide incluyen generalmente stents rígidos.

Una realización de una prótesis valvular cardiaca con láminas poliméricas flexibles se representa en su posición completamente abierta en la figura 1. Las prótesis valvulares cardiacas 100 incluyen láminas 102, 104, 106, soportes de comisura 108, 110, 112, estructura de soporte/stent 114 y aro de cosido 116. El aro de cosido 116 se usa para unir la válvula 100 al anillo de tejido del paciente con suturas, grapas, adhesivos u otros mecanismos de fijación/unión. La estructura de soporte/stent 114 puede ser relativamente rígida, de modo que la estructura de soporte funcione como un stent para mantener la función de la lámina con unión solamente al paciente en la base. Alternativamente, la estructura de soporte 114 puede ser menos rígida como parte de una válvula sin stent, fijándose la estructura de soporte 114 a otras estructuras anatómicas para mantener la función de la lámina.

Con referencia a la figura 1, la estructura de soporte/stent 114 incluye soportes de comisura 108, 110, 112 y ondas 120, 122, 124 entre los soportes de comisura. Los bordes libres 130, 132, 134 de las láminas 102, 104, 106, respectivamente, se unen en los soportes de comisura 108, 110, 112. Los bordes unidos 136, 138, 140 de las láminas 102, 104, 106 también se fijan a la estructura de soporte a lo largo de ondas 120, 122, 124. La base de la estructura de soporte 114 es generalmente un anillo cilíndrico 142 que forma el agujero a la válvula en el extremo situado hacia arriba de la válvula. El manguito de cosido 116 está unido generalmente al aro 142.

Una sección transversal de nueve realizaciones de lámina 102 se representa en las figuras 2A-2I. En las realizaciones de las figuras 2A-2C, un solo refuerzo está situado en o cerca del borde libre 130. En las realizaciones de las figuras 2D y 2E, hay refuerzos adicionales además de un refuerzo en o cerca del borde libre 130. En las realizaciones de las figuras 2F-2I, el refuerzo tiene la forma de una capa de material de refuerzo. Si se usa una capa de refuerzo, también se puede usar un refuerzo adicional localizado con un elemento de refuerzo y/o engrosamiento del polímero flexible.

En la realización de la figura 2A, la lámina 102 tiene un refuerzo 150 cerca del borde libre 130. El refuerzo 150 tiene una sección transversal engrosada con relación al cuerpo 152 de la lámina 102. El refuerzo 150 puede incluir

un elemento de refuerzo opcional 154 y/o diferencia de composición para impartir resistencia adicional al refuerzo 150 con relación a las otras porciones de lámina 102. En la realización de la figura 2A, la lámina 102 tiene una composición y grosor sustancialmente uniformes entre el refuerzo 150 y el borde unido 136. En otros términos, en esta realización, la lámina 102 es generalmente uniforme excepto con respecto al refuerzo 150 en o cerca del borde libre 130. El refuerzo está preferiblemente, al menos parcialmente, dentro de la región de coaptación en la que las láminas adyacentes contactan cuando la válvula está cerrada, como se describe mejor a continuación.

Con referencia a la figura 2B, la lámina 102 tiene un refuerzo 158 en o cerca del borde libre 130. El refuerzo 158 tiene aproximadamente el mismo grosor que el cuerpo 160 de la lámina 102. El refuerzo 158 puede incluir un elemento de refuerzo de cinta 162 u otro material con mayor resistencia.

Con referencia a la figura 2C, el refuerzo 166 se hace de un material polimérico diferente del cuerpo 168 de la lámina 102. El refuerzo 166 está situado en el borde libre 130 de la lámina 102. En realizaciones preferidas, el refuerzo 166 tiene un grosor comparable o es más fino que el cuerpo 168 de la lámina 102. Como se representa en la figura 2C, el refuerzo 166 está ahusado hacia el borde libre 130, aunque el refuerzo 166 puede tener un grosor uniforme. Debido a una resistencia superior del material en el refuerzo 166, puede proporcionar los niveles de resistencia al rasgado deseados sin grosor añadido. El refuerzo 166 puede incluir un elemento de refuerzo opcional.

En contraposición a las realizaciones de las figuras 2A-2C, en las realizaciones de las figuras 2D y 2E, la lámina 102 tiene un refuerzo en el borde libre 130 de la lámina 102 así como refuerzos adicionales en el cuerpo de la lámina. En particular, con referencia a la figura 2D, los refuerzos 172, 174, 176 tienen un grosor incrementado con relación a otras porciones del cuerpo 178 de la lámina 102. Cada refuerzo puede incluir un elemento de refuerzo opcional 180, 182, 184. El número y la orientación de los refuerzos lejos del borde libre y la región de coaptación se puede variar a voluntad. Con referencia a la figura 2E, la lámina 102 tiene refuerzos 186, 188, 190. Los refuerzos 186, 188, 190 pueden incluir un elemento de refuerzo 192, 194, 196 y/o una diferencia de composición para impartir resistencia adicional al refuerzo con relación a las otras porciones de lámina 102.

Con referencia a la figura 2F, la lámina 102 tiene una capa de refuerzo 200 en la capa de polímero flexible 202. Aunque la capa de refuerzo se seleccione para resistencia, la capa de refuerzo también deberá ser generalmente flexible. La capa de polímero flexible 202 imparte generalmente niveles deseados de durabilidad que se mejoran mediante la presencia de la capa de refuerzo. Como se representa en la figura 2F, la capa de refuerzo 200 se representa en la superficie interior 204 de la lámina 102 dirigida hacia la dirección de entrada. Sin embargo, la capa de refuerzo se puede colocar en la superficie exterior 206 de la lámina 102 dirigida hacia la dirección de salida o en la superficie interior 204 y la superficie exterior 206.

Como se representa en la figura 2F, la capa de refuerzo 200 cubre toda la superficie de capa de polímero flexible 202. Con referencia a la figura 2G, la capa de refuerzo 208 cubre solamente una porción de la superficie interior 210 de la capa de polímero flexible 212. En realizaciones preferidas, una capa de refuerzo parcial tiene un borde en o cerca del borde libre 130 o una porción del borde libre 130. De nuevo, una capa de refuerzo parcial puede estar en la superficie interior 210 de la capa de polímero flexible 212, en la superficie exterior 214 o en ambas superficies. Una capa de refuerzo parcial cubre preferiblemente al menos aproximadamente 50 por ciento del área superficial de la capa de polímero flexible, alternativamente al menos aproximadamente 65 por ciento, en otras realizaciones al menos aproximadamente 80 por ciento y, como se representa en la figura 2F, la capa de refuerzo puede cubrir esencialmente toda la superficie de la capa de polímero flexible.

Puede ser deseable colocar una capa de refuerzo dentro de un material polimérico flexible. Con referencia a 2H, una capa polimérica de refuerzo 220 está intercalada entre las capas de polímero flexible 222, 224. Así, el material compuesto tiene tres capas en sección transversal a través de cualquier porción de la lámina 102.

La capa polimérica de refuerzo en la versión embebida/emparedada también tampoco tiene que extenderse a través de toda la superficie de la lámina 102. La capa de refuerzo puede no extenderse a través de toda la longitud o anchura de la lámina 102. Con referencia a la figura 2I, la capa de refuerzo 230 solamente se extiende a través de una porción de la longitud de la lámina 102. La capa de refuerzo 230 se incrusta dentro de una capa de polímero flexible 232. En realizaciones preferidas, la capa de refuerzo 230 se extiende a o cerca del borde libre 130 o una porción del borde libre 130. En realizaciones preferidas, la capa de refuerzo 230 tiene una extensión a través de la lámina 102 de al menos aproximadamente 50 por ciento del área superficial de la lámina, alternativamente, al menos aproximadamente 65 por ciento, en otras realizaciones, al menos aproximadamente 80 por ciento del área superficial de la lámina. Naturalmente, como se representa en la figura 2H, la capa de refuerzo se puede extender a través de toda la lámina.

La prótesis valvular cardiaca 100 con láminas poliméricas cerradas se representa en las figuras 3-5. Las láminas 102, 104, 106 contactan las respectivas láminas adyacentes para cerrar el agujero a través de la válvula. Como se representa en las figuras 3-5, las láminas 102, 104, 106 tienen un solo refuerzo en sus bordes libres 130, 132, 134, aunque otras realizaciones pueden tener múltiples refuerzos. Dos realizaciones de la región de coaptación se representan en las figuras 6A y 6B, respectivamente. Con referencia a la figura 6A, la región de coaptación 300 está situada donde se encuentran los refuerzos 302 de láminas adyacentes 102, 104. En esta realización, el grosor expandido en los refuerzos 302 ayuda a definir la región de coaptación, como se representa en la figura 6A. En la realización representada en la figura 6B, la región de coaptación 304 se extiende sobre una región mayor que la extensión correspondiente de los refuerzos 306. Igualmente, la región de coaptación puede ser menor que el refuerzo.

Como se representa en las figuras 1 y 3-5, los refuerzos están situados en o cerca del borde libre a lo largo de toda la longitud del borde libre de la lámina. Sin embargo, en otras realizaciones, el refuerzo solamente se extiende sobre una porción del borde libre. Como se representa en la figura 7, el refuerzo 320 está situado solamente en el centro del borde libre de la lámina 322. En la realización de la figura 8, los refuerzos 326, 328 están situados cerca de los extremos del borde libre de la lámina 330. Se puede incluir refuerzos adicionales a lo largo del borde libre de la lámina 322 entre los refuerzos 326, 328. Si los refuerzos no se extienden a lo largo de toda la longitud del borde libre, la extensión del refuerzo se puede seleccionar para obtener un nivel y posición de resistencia al rasgado deseados. Si múltiples secciones de refuerzo están situadas a lo largo del borde libre de una sola lámina, el número de secciones de refuerzo y la longitud de cada sección a lo largo del borde libre se puede variar.

La prótesis valvular se puede incorporar a un injerto vascular con un conducto para sustitución de una válvula venosa o para la sustitución de una válvula cardiaca aórtica o pulmonar. Una prótesis valvular venosa 350 se representa en una vista fragmentaria en la figura 9. La prótesis 350 incluye una válvula polimérica de tres láminas 352 en un conducto 354. La estructura de soporte/stent 356 puede ser rígida o flexible con unión apropiada correspondiente al conducto 354. Por ejemplo, si la estructura de soporte/stent 356 es flexible, el soporte de lámina se une al conducto para soporte. El conducto 354 se puede hacer de materiales naturales, tal como pericardio bovino fijo, o materiales sintéticos, tal como polímeros, por ejemplo, poliésteres.

Además, una válvula polimérica como la aquí descrita se puede incorporar a un dispositivo auxiliar ventricular izquierdo 370, como se representa en la figura 10. Los dispositivos auxiliares ventriculares izquierdos son dispositivos implantados de uso general para mantener la función de bombeo ventricular de un paciente con un corazón dañado o enfermo que espera un trasplante de corazón. El dispositivo auxiliar ventricular izquierdo 370 incluye una unidad de accionamiento 372, un tubo de entrada 374, un tubo de salida 376 y una conexión 378. La unidad de accionamiento 372 incluye una bomba para proporcionar flujo pulsátil desde el tubo de entrada 374 al tubo de salida 376. La conexión 378 permite que señales de control eléctrico o neumático sean dirigidas a la unidad de accionamiento de un controlador y suministro de potencia, generalmente externos al paciente. El tubo de entrada 374 incluye una válvula de entrada 380, y el tubo de salida 376 incluye una válvula de salida 382. Las flechas ilustran el flujo de sangre a través del tubo de entrada 374 y el tubo de salida 376 controlado por las válvulas 380, 382. Una o ambas válvulas de entrada 380 y de salida 382 pueden ser una válvula polimérica como la aquí descrita.

Para cualquiera de las realizaciones de válvula protética, si la estructura de soporte/stent 114 se forma de un material rígido que soporta las láminas, los materiales rígidos adecuados incluyen, por ejemplo, polímeros rígidos, metales, cerámica, materiales de carbono y sus combinaciones. Los polímeros rígidos adecuados incluyen, por ejemplo, poliacetales, tal como Delrin® y Celcon®, polisulfonas, poliétersulfonas, poliarilsulfonas, poliéter éter cetonas, y poliéter imidas. Los metales adecuados incluyen metales biocompatibles, tales como acero inoxidable, titanio, aleaciones de cobalto, tal como Elgiloy®, una aleación de cobalto-cromo-níquel, y MP35N, una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, y Nitinol®, una aleación de níquel-titanio. Los stents de válvula cardiaca hechos de metales para muelles, tales como Elgiloy®, exhiben buenas propiedades mecánicas, tal como resistencia y resistencia a la fatiga, y pueden tener una menor sección transversal que los stents poliméricos correspondientes. Se describen compuesto stents de válvula cardiaca de metal/polímero en WO 0 149 335 A. Además, se puede producir stents a partir de materiales cerámicos, tal como carbono pirolítico, carburos de silicio o carburos de metal, hidroxiapatita y alúmina. También se puede producir stents adecuados a partir de carbonos tales como grafito. Se describen compuestos adecuados para stents que combinan ventajosamente el carbono pirolítico y carburos en WO 0 141 826 A.

Se puede producir estructuras de soporte flexibles, por ejemplo, a partir de polímeros flexibles o metales. Los polímeros flexibles adecuados incluyen, por ejemplo, poliuretanos, polidimetil siloxano y politetrafluoroetileno. Se puede producir generalmente estructuras de soporte flexibles a partir del mismo polímero flexible que las láminas, un polímero flexible diferente o su combinación. Para formar la estructura de soporte, el polímero flexible se puede formar en una hoja, tejer a un tejido o producir por otros varios métodos.

Los polímeros flexibles adecuados para estructuras de soporte también incluyen polímeros resorbibles, tales como, dextrano, hidroxietil almidón, gelatina, derivados de gelatina, polivinilpirrolidona, alcohol polivinílico, poli[N-(2-hidroxipropil) metacrilamida], poliglicoles, poliésteres, poli (ortoésteres), poli(éster amidas), y polianhídridos. Los poliésteres resorbibles incluyen, por ejemplo, poli (hidroxiácidos) y sus copolímeros, poli(ε-caprolactona), poli (ácido dimetil glicólico), y poli (hidroxibutirato). Los polímeros resorbibles preferidos incluyen, por ejemplo, ácido D, L-poliláctico, ácido L-poliláctico, poli(ácido glicólico), y copolímeros de ácido L-láctico, ácido D-láctico y ácido glicólico. La formación de stents de válvula cardiaca a partir de polímeros resorbibles se describe mejor en la Patente de Estados Unidos 5.728.152 de Mirsch II y colaboradores, titulada “Soporte biorresorbible de válvula cardiaca”.

Las láminas se pueden formar por separado de las estructuras de soporte, o las láminas se pueden formar directamente en asociación con las estructuras de soporte. Si las láminas se forman por separado, se puede unir a los soportes de lámina por un método adecuado para los materiales concretos de los componentes. Por ejemplo, las láminas se pueden conectar al soporte por unión por calor, sutura, un adhesivo o análogos. Las láminas se pueden formar en asociación directa con los soportes tanto si el soporte se forma del mismo material como si no. Si las láminas se forman directamente en asociación con los soportes, el soporte se incorpora al proceso para formación de la lámina. La formación de láminas se describe en la sección siguiente.

El manguito de cosido 116 se extiende en general desde la base 142 de la estructura de soporte 114. El manguito de cosido 116 facilita la unión de las prótesis valvulares cardiacas al paciente o dispositivo. Se pasan suturas, grapas y/u otros mecanismos de sujeción a través del manguito de cosido para fijar el manguito de cosido 116 al anillo de tejido del paciente o a una prótesis de conducto o análogos. El manguito de cosido 116 se extiende preferiblemente hacia fuera de la base 142 de modo que el mecanismo de sujeción se puede pasar convenientemente a través del manguito de cosido 116 para unir la válvula sin riesgo significativo de perforar láminas 102, 104, 106. El manguito de cosido 116 se puede hacer de material natural, material sintético o sus combinaciones.

Los materiales naturales adecuados para el manguito de cosido 116 incluyen tejido fijo/entrecruzado, tal como tejido pericardial bovino o porcino. El entrecruzamiento proporciona estabilización mecánica, por ejemplo, evitando la degradación enzimática del tejido. El entrecruzamiento también quita lugares antigénicos que podrían dar lugar al rechazo de la bioprótesis por parte del paciente. Para fijación se usa típicamente glutaraldehído o formaldehído, pero se puede usar otros fijadores, tal como epóxidos, genipina y otros aldehídos difuncionales.

Los materiales sintéticos adecuados incluyen polímeros flexibles, generalmente tejidos a tejido. Los materiales preferidos incluyen, por ejemplo, poliésteres, o politetrafluoroetileno. Los manguitos de cosido de tejido pueden incluir metales o agentes antimicrobianos para reducir la incidencia de infección después del implante de la prótesis en el paciente.

Estructura, composición y producción de las láminas

En bioprótesis, las láminas flexibles se diseñan de manera que imiten la función natural de la lámina. Aunque estas láminas son flexibles, deben tener una configuración bien definida y estable para cerrar adecuadamente la válvula en cada ciclo con el fin de evitar el contraflujo. Además, las láminas deberán ser duraderas para realizar una operación estable durante muchos años de uso.

Las láminas poliméricas se flexionan entre una posición generalmente completamente abierta y una posición generalmente cerrada. En la posición abierta, los bordes libres de las láminas poliméricas forman el agujero hacia fuera de la válvula y no resisten de forma significativa el flujo de sangre hacia adelante. En la posición cerrada, los bordes libres de láminas adyacentes contactan en la región de coaptación para cerrar la válvula y no permiten un escape significativo.

Los materiales poliméricos adecuados para formación de las láminas incluyen, por ejemplo, polímeros sintéticos así como polímeros biológicos purificados y sus combinaciones. Los polímeros flexibles incluyen elastómeros y otros polímeros que pueden soportar flexión significativa, curvado, torsión, desgaste y/o deformación sin fallo estructural. Los polímeros sintéticos apropiados incluyen, sin limitación, poliamidas (por ejemplo, nylon), poliésteres, poliacrilatos, polímeros de vinilo (por ejemplo, poliolefinas, polietileno, politetrafluoroetileno u otros polímeros halogenados, polipropileno, copolímeros de etileno-propileno, copolímero de etileno-propileno-monómero de dieno (EPDM) y cloruro de polivinilo), policarbonatos, poliacetales (por ejemplo, Delrin®), poliuretanos, polidimetil siloxanos, acetatos de celulosa, etileno acetatos de vinilo, polisulfonas, nitrocelulosas, sus derivados, copolímeros similares, y sus mezclas. Los materiales poliméricos flexibles especialmente preferidos para la formación de láminas poliméricas flexibles de válvula cardiaca incluyen, por ejemplo, poliuretanos, polidimetil siloxanos, politetrafluoroetilenos, sus derivados y sus mezclas.

Los polímeros biológicos pueden ser naturales o producidos *in vitro*, por ejemplo, mediante fermentación y análogos. Los polímeros biológicos purificados se pueden formar apropiadamente en un sustrato por técnicas tal como tejedura, tejido, vaciado, moldeo, extrusión, alineación celular y alineación magnética. Los polímeros biológicos adecuados incluyen, sin limitación, colágeno, elastina, seda, queratina, gelatina, poliaminoácidos, polisacáridos (por ejemplo, celulosa y almidón) y sus copolímeros.

Los polímeros preferidos son biocompatibles. En realizaciones preferidas de láminas flexibles, las capas de polímero no reforzado tienen generalmente un grosor de aproximadamente 50 micras a aproximadamente 1000 micras y más preferiblemente de aproximadamente 100 micras a aproximadamente 300 micras. Un polímero flexible usado para formar las láminas de prótesis valvulares cardiacas es preferiblemente un polímero que tenga suficiente durabilidad para resistir el ciclo repetido requerido para uso en sustitución de una válvula cardiaca. Para un paciente humano, la válvula debe tener un ciclo de aproximadamente 40 millones de veces al año, y la válvula debe seguir operando idealmente durante la vida natural esperada restante del paciente. Las válvulas de tejido actuales pueden requerir la sustitución después de aproximadamente 400 millones a aproximadamente 600 millones de ciclos. Por lo tanto, el sustrato polimérico puede resistir preferiblemente al menos aproximadamente 400 millones de ciclos y más preferiblemente puede resistir más de aproximadamente 600 millones de ciclos sin deterioro estructural significativo. Solamente unas pocas clases de polímeros flexibles actualmente disponibles se consideran capaces de tales requisitos de funcionamiento. Los poliuretanos son de una de estas clases. Las láminas se pueden recubrir con un recubrimiento fino de carbono parecido a diamante (DLC). El recubrimiento DLC es sumamente duradero, inerte y compatible con la sangre. El recubrimiento de carbono en forma de diamante proporciona una barrera que protege el sustrato contra las reacciones indeseables con fluidos corporales. Aunque el carbono en forma de diamante es un material muy duro, el recubrimiento DLC no afecta a la flexibilidad de la lámina recubierta. El recubrimiento DLC resiste la fisuración incluso cuando el polímero se flexiona repetidas veces. Además, el polímero recubierto con carbono en forma de diamante es menos trombogénico (más compatible con la sangre) que el polímero no recubierto. Los métodos preferidos para la

deposición de un recubrimiento de DLC sobre un sustrato polimérico incluyen, por ejemplo, deposición asistida por haz de iones y deposición de plasma por radiofrecuencia. El recubrimiento DLC de sustratos poliméricos se describe mejor en WO 0 143 790.

Como se ha indicado anteriormente, las láminas poliméricas incluyen preferiblemente un refuerzo en o cerca del borde libre de la lámina en la región de coaptación. Un refuerzo se extiende a o cerca del borde si el material de refuerzo se extiende a dentro de 5 milímetros (mm) del borde, preferiblemente dentro de 2 mm, y más preferiblemente dentro de 1 mm del borde libre. Un borde libre se denomina reforzado si un material de refuerzo está situado en o cerca del borde libre. En realizaciones preferidas, el refuerzo se extiende a lo largo de todo el borde libre de la lámina, aunque el refuerzo puede extenderse solamente a lo largo de una porción del borde libre. Por ejemplo, el refuerzo puede cubrir solamente el centro del borde libre, como se representa en la figura 7, o la porción del borde libre cerca de los soportes de comisura, como se representa en la figura 8.

El refuerzo puede tener un grosor menor, igual o mayor que el cuerpo de la lámina. Si el refuerzo es más grueso que el cuerpo de la lámina, el grosor adicional con relación al cuerpo de la lámina es generalmente de aproximadamente 5 por ciento a aproximadamente 100 por ciento y más preferiblemente de aproximadamente 20 por ciento a aproximadamente 50 por ciento. Los refuerzos con grosores incrementados, como en la figura 2A, tienen generalmente una anchura del refuerzo engrosado de aproximadamente 0,1 milímetros (mm) a aproximadamente 10 mm y preferiblemente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. Los refuerzos que no tienen un grosor incrementado, como se representa en las figuras 2B, 2C y 2E, incluyen otra composición dentro del refuerzo además del polímero de la lámina. Los refuerzos que tienen grosores incrementados pueden incluir o no otra composición dentro del refuerzo. Los refuerzos de capa, tales como los representados en las figuras 2F-2I, tienen generalmente un grosor de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 1 mm, y preferiblemente de aproximadamente 0,05 mm a aproximadamente 0,5 mm.

Si se incluye un elemento de refuerzo, como se representa en las figuras 2A, 2B, 2D y 2E, el elemento de refuerzo puede tener en general cualquier forma a condición de que las dimensiones sean apropiadas. Un solo elemento de refuerzo se puede extender a través de las tres láminas o se puede usar múltiples elementos de refuerzo. El elemento de refuerzo es preferiblemente una cinta plana. Es menos probable que las cintas planas se separen del material polimérico circundante. Así, las láminas reforzadas por cintas planas, tales como tejido, son más duraderas que las reforzadas por elementos de refuerzo circundantes. La cinta tiene preferiblemente una anchura de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente. 10 mm, y más preferiblemente de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm. Si la anchura del elemento de refuerzo es demasiado pequeña, también se puede separar del polímero. Además, el elemento de refuerzo tiene generalmente un grosor de aproximadamente 0,01 mm a aproximadamente 0,5 mm y más preferiblemente de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 0,3 mm.

Si se usa una capa de refuerzo, la lámina incluye generalmente una segunda composición como la capa de refuerzo, además del polímero flexible que forma la lámina, aunque en las realizaciones de las figuras 2G y 2I, el refuerzo puede implicar justamente una región engrosada con el polímero flexible. Como se representa en las figuras 2F-2I, las láminas pueden tener un grosor incrementado debido a las capas de refuerzo. El material de la capa de refuerzo y el material polimérico flexible pueden estar entretejidos de modo que no haya capas claras formadas por los dos materiales. Este entretejido se produce si la capa de refuerzo no se forma de una hoja maciza de material. Un entretejido similar también se puede producir con el uso de un elemento de refuerzo más localizado en posición pero, no obstante, no se forma de una hoja maciza de material.

Si el refuerzo, tal como un elemento de refuerzo o capa de refuerzo, incluye un material diferente de la porción restante de la lámina, los materiales de refuerzo adecuados aumentan la resistencia de la lámina e incluyen, por ejemplo, otros polímeros, compuestos polímero-cerámica, como fibra de vidrio, metal, materiales de carbono, y sus combinaciones. Los metales adecuados incluyen, por ejemplo, metales biocompatibles, como acero inoxidable, titanio, aleaciones de cobalto, como Elgiloy®, una aleación de cobalto-cromo-níquel, y MP35N, una aleación de níquel-cobalto-cromo-molibdeno, y Nitinol®, una aleación de níquel-titanio. Los materiales de carbono adecuados incluyen, por ejemplo, fibras de grafito. En general, si se introduce un polímero diferente para refuerzo, el polímero de refuerzo adicional sería un polímero más fuerte que el polímero usado para el cuerpo de la lámina, aunque son adecuados los mismos tipos de polímeros que los enumerados anteriormente para uso en las láminas. El polímero adicional puede ser una versión más entrecruzada del polímero en la lámina o un polímero similar con una composición monomérica diferente o longitud de cadena polimérica, para introducir resistencia adicional. Los polímeros de refuerzo preferidos incluyen, por ejemplo, poliésteres, politetrafluoroetileno y poliparafenilentereftalamida (KEVLAR®).

Si el refuerzo, tanto el elemento de refuerzo como la capa de refuerzo, se forma con un material de refuerzo diferente del polímero flexible que forma la mayor parte de la estructura de la lámina, el material de refuerzo puede estar en forma de un material sólido o un material poroso. El uso de un material poroso permite el entretejido del material de refuerzo y el polímero flexible restante que forma la lámina. El material poroso se puede formar por tejedura, tejido o perforación del material de refuerzo que posteriormente se combina con el polímero flexible para formar la lámina. En algunas realizaciones preferidas, el material de refuerzo tiene forma de un tejido o tejido de punto. La estructura resultante es un tejido polimérico sellado. El uso de un tejido permite la formación de una estructura muy estable que también puede aumentar la resistencia.

Los materiales de refuerzo preferidos son flexibles, de modo que no afecten de forma significativa al funcionamiento de la válvula. Específicamente, en realizaciones preferidas, una sección reforzada no es más de aproximadamente el triple de rígida que una sección no reforzada, preferiblemente no más de aproximadamente el doble de rígida y más preferiblemente no más de aproximadamente 1,5 veces tan rígida, donde la rigidez a la flexión se mide por el módulo de flexión. La relación de la rigidez a la flexión de la lámina reforzada dividida por la lámina no reforzada se puede calcular a partir de las relaciones de los módulos de Young y los grosores.

En particular,

$$R = (H_2/H_0)^3 + (E_1/E_0 - 1)x(H_1/H_0)^3,$$

donde R es la relación de la rigidez a la flexión de la lámina polimérica reforzada dividida por la rigidez a la flexión de la lámina polimérica no reforzada. E_1/E_0 es la relación del módulo de Young del material de refuerzo dividido por el módulo de Young del polímero no reforzado. H_0 es el grosor de la lámina no reforzada, H_2 es el grosor de la lámina reforzada, y H_1 es el grosor del material de refuerzo. El módulo de Young puede ser evaluado por un procedimiento similar al descrito en ASTM D882 titulado Método de prueba estándar para propiedades de tracción de láminas de plástico finas.

Las láminas se pueden formar a partir del polímero seleccionado por moldeo, tejedura, extrusionado, recubrimiento por inmersión o vaciado del polímero a forma apropiada. Los procesos de moldeo se pueden realizar con o sin inclusión de una estructura separada de soporte/stent dentro del molde. Los métodos preferidos incluyen vaciado y recubrimiento por inmersión.

Para realizar el recubrimiento por inmersión, se sumerge un mandril en una solución de solvente del polímero deseado o en un polímero fundido calentado. El mandril se maquina de manera que tenga la forma deseada de la lámina polimérica. Se puede colocar una estructura de soporte/stent sobre el mandril antes del recubrimiento por inmersión para obtener un recubrimiento directamente sobre la estructura de soporte. Alternativamente, se puede formar una estructura de soporte en el mandril a partir del mismo polímero que las láminas durante el proceso de recubrimiento por inmersión. En otras realizaciones alternativas, las láminas se pueden asociar con la estructura de soporte/stent después de la extracción de las láminas del mandril.

Las láminas y estructuras de soporte se quitan del mandril después de la terminación del proceso de recubrimiento. El grosor del recubrimiento se puede variar cambiando la temperatura de la masa fundida y/o la concentración de polímero de la solución. Después del enfriamiento y/o la evaporación del solvente, se forma la estructura polimérica en el mandril. Se puede utilizar múltiples pasos de inmersión si se desea.

Para formar el refuerzo en un proceso de moldeo, el molde puede ser alterado para obtener una porción engrosada de la lámina en el refuerzo. Alternativamente, se puede poner un material de refuerzo en el molde en la posición del refuerzo de modo que el polímero forme la lámina alrededor del material de refuerzo. En un proceso de recubrimiento por inmersión, la forma del mandril se puede variar para obtener un borde engrosado, o el borde libre se puede sumergir más veces para obtener una porción engrosada en dicho borde. Alternativamente, se puede poner un material de refuerzo a lo largo del mandril o al inicio del proceso de recubrimiento por inmersión o después de formar un recubrimiento polimérico inicial. Si se usa uno o más elementos de refuerzo, los elementos de refuerzo individuales se pueden poner en el mandril de manera que se extiendan a través de todas las láminas.

Las capas de refuerzo de polímero representadas en las figuras 2F-2I se pueden hacer colocando el material de refuerzo dentro de un molde o en un mandril similar a otros refuerzos. Si la capa polimérica de refuerzo se incrusta en un polímero flexible, la lámina se puede hacer en capas para facilitar la fabricación. Si se usa un mandril, la capa polimérica de refuerzo puede ser aplicada recubriendo por inmersión una capa con una composición diferente sobre otra capa.

Formación de prótesis

Después de formar las láminas, pueden ser necesarios pasos de procesado adicionales para completar la producción de la prótesis. Primero, si las láminas no se formaron directamente en asociación con la estructura de soporte/stent, las láminas se conectan a la estructura de soporte. Se conectan a la estructura de soporte cualesquiera estructuras adicionales, tales como un manguito de cosido. Los manguitos de cosido y análogos se añaden por lo general en o cerca del borde de entrada. Si la válvula se incorpora a un conducto, el conducto puede estar conectado a o formado alrededor de la válvula de modo que la válvula se conecte fijamente al conducto. Se puede utilizar sutura, grapas, adhesivo, y otros mecanismos de sujeción y sus combinaciones para conectar las estructuras de soporte a los otros componentes.

Empaquetado, distribución y uso

Para distribución, los dispositivos médicos se colocan en envases sellados y estériles. Los envases se pueden fechar de modo que la fecha refleje el tiempo de almacenamiento máximo aconsejable, si los componentes del dispositivo médico no se deben almacenar indefinidamente. Los envases se empaquetan junto con instrucciones para el uso apro-

piado y/o el implante del dispositivo médico y junto con otro etiquetado apropiado y/o requerido. Los envases son enviados a los profesionales sanitarios para uso en procedimientos médicos apropiados, tales como el implante de una prótesis y análogos. Las prótesis valvulares cardiacas y las prótesis vasculares valvulares se pueden implantar, por ejemplo, usando procedimientos quirúrgicos estándar.

Se ha previsto que las realizaciones descritas anteriormente sean ilustrativas y no limitativas. Realizaciones adicionales caen dentro de las reivindicaciones. Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que se puede hacer cambios en la forma y el detalle sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis valvular (100) incluyendo una estructura de soporte (114) con una pluralidad de soportes de comisura (108, 110, 112) y una pluralidad de láminas poliméricas flexibles (102, 104, 106) que se extienden entre los soportes de comisura y que tienen una región de coaptación, **caracterizada** porque las láminas tienen un borde de coaptación libre reforzado (130, 132, 134) incluyendo un refuerzo incluyendo un material que es diferente de la lámina polimérica.

2. La prótesis valvular de la reivindicación 1, donde el refuerzo incluye un polímero.

3. La prótesis valvular de la reivindicación 1, donde el refuerzo incluye metal.

4. La prótesis valvular de la reivindicación 1, donde el refuerzo incluye un tejido.

5. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde el refuerzo tiene una rigidez a la flexión no mayor que un factor de tres mayor que las porciones no reforzadas de la lámina.

6. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde el refuerzo se incrusta dentro de las láminas poliméricas flexibles.

7. La prótesis valvular según las reivindicaciones 1 a 5, donde el refuerzo está en la superficie de las láminas poliméricas flexibles.

8. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde el refuerzo se extiende a lo largo de todo el borde de coaptación libre reforzado.

9. La prótesis valvular según las reivindicaciones 1 a 7, donde el refuerzo se extiende a lo largo de una porción del borde de coaptación libre reforzado.

10. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde el refuerzo incluye un elemento de refuerzo.

11. La prótesis valvular de la reivindicación 10, donde el elemento de refuerzo incluye una cinta plana.

12. La prótesis valvular de la reivindicación 10 y 11, donde el elemento de refuerzo tiene una anchura no mayor que la extensión de la región de coaptación.

13. La prótesis valvular de cualquiera de las reivindicaciones 10 y 11, donde el elemento de refuerzo tiene una anchura al menos tan grande como la extensión de la región de coaptación.

14. La prótesis valvular de las reivindicaciones 10 a 13, donde el elemento de refuerzo tiene un grosor de 0,01 mm a aproximadamente 0,5 mm.

15. La prótesis valvular según las reivindicaciones 1 a 9, donde el refuerzo incluye una capa de refuerzo.

16. La prótesis valvular de la reivindicación 15, donde la capa de refuerzo se extiende al menos 50 por ciento de la zona cubierta por las láminas.

17. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde las láminas poliméricas flexibles incluyen además refuerzos lejos de la región de coaptación.

18. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde las láminas poliméricas que tienen un borde de coaptación libre reforzado incluyen un polímero seleccionado del grupo que consta de poliamidas, poliésteres, poliacrilatos, polietileno, politetrafluoro-etileno, polipropileno, copolímeros de etileno-propileno, copolímero de etileno-monómero de propilendieno, cloruro de polivinilo, policarbonatos, poliacetales, poliuretanos, polidimetil siloxanos, acetatos de celulosa, etileno acetatos de vinilo, polisulfonas, nitrocelulosas, y derivados, sus mezclas y copolímeros.

19. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde las láminas poliméricas que tienen un borde de coaptación libre reforzado tienen una composición y grosor sustancialmente uniformes sobre el cuerpo flexible de la lámina entre la estructura de soporte y el borde de coaptación libre reforzado.

20. La prótesis valvular según cualquier reivindicación precedente, donde el refuerzo incluye además una porción engrosada de polímero que forma el cuerpo de las láminas poliméricas.

21. La prótesis valvular de cualquier reivindicación precedente, donde la estructura de soporte incluye un material flexible.

22. La prótesis valvular de la reivindicación 21, donde la estructura de soporte incluye el mismo polímero que la lámina.

23. La prótesis valvular de cualquiera de las reivindicaciones 1-20, donde la estructura de soporte incluye un material rígido.

24. Un corazón artificial incluyendo una prótesis valvular de cualquier reivindicación precedente.

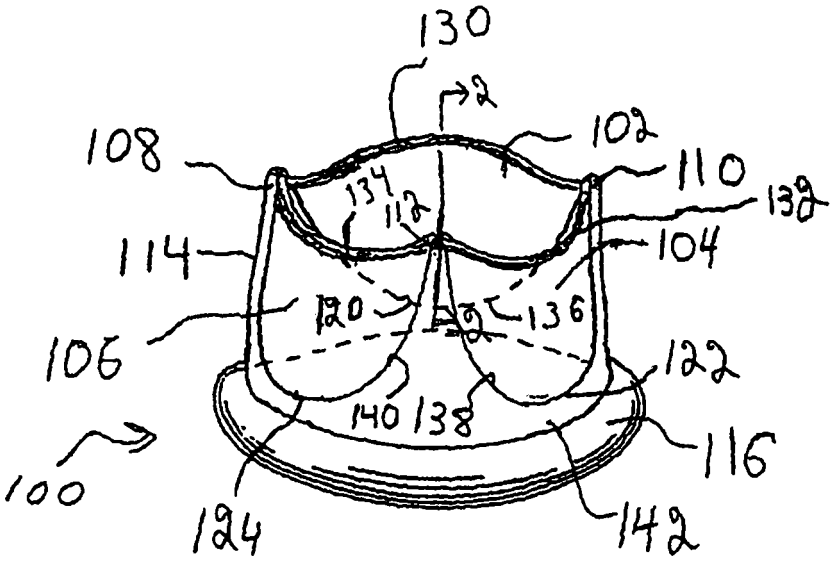
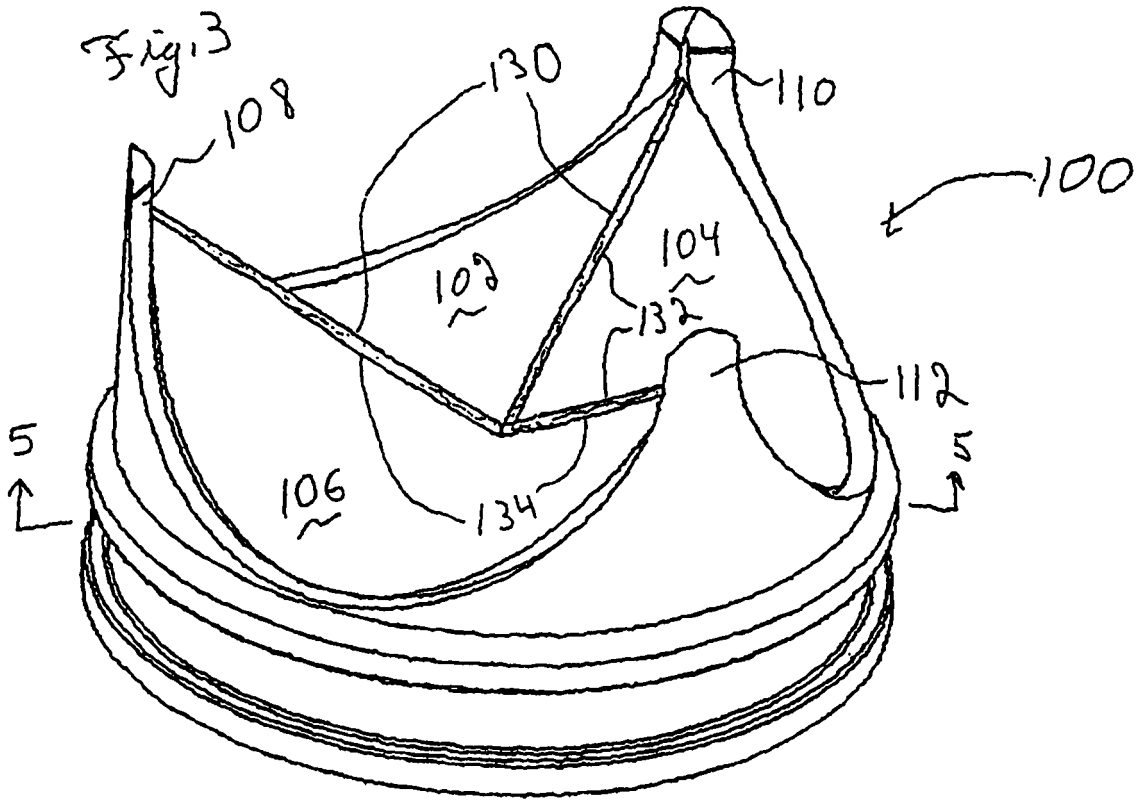

130
2
108
102
110
134
112
132
114
104
120
136
106
122
140
138
116
100
124
142

Fig. 1

Fig. 3


108
130
110
100
102
104
132
112
5
5
106
134

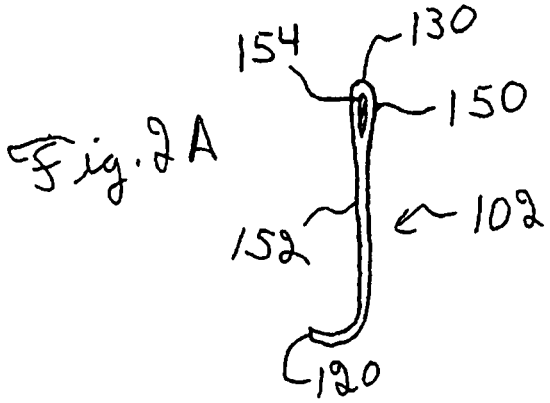


Fig. 2A

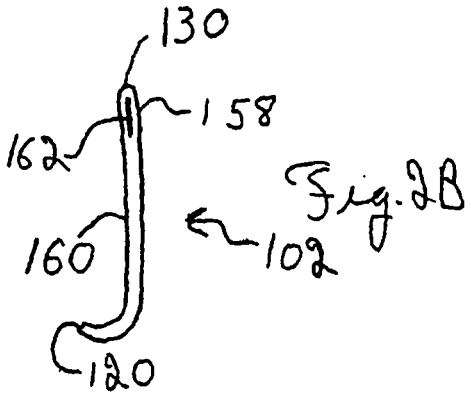


Fig. 2B

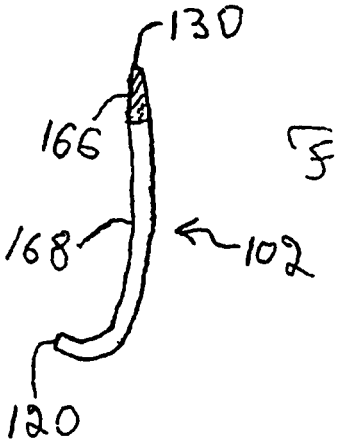


Fig. 2C

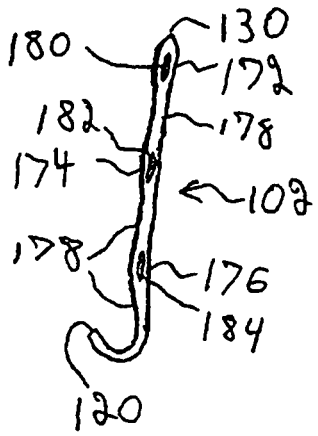


Fig. 2D

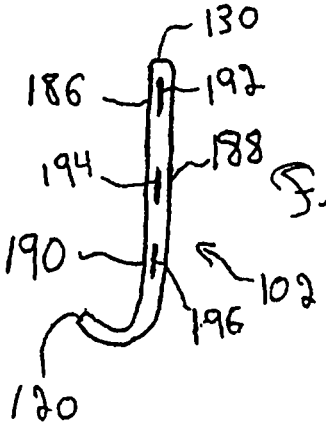


Fig. 2E

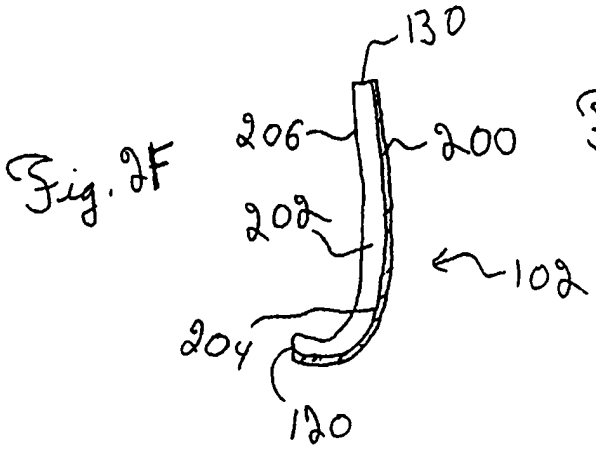


Fig. 2F

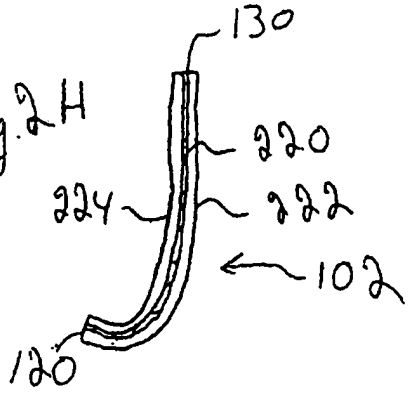


Fig. 2H

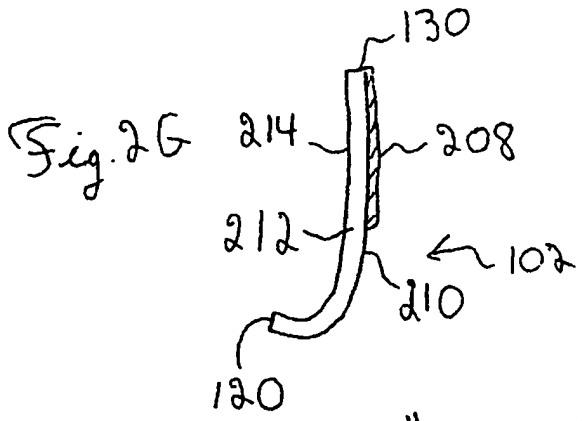


Fig. 2G

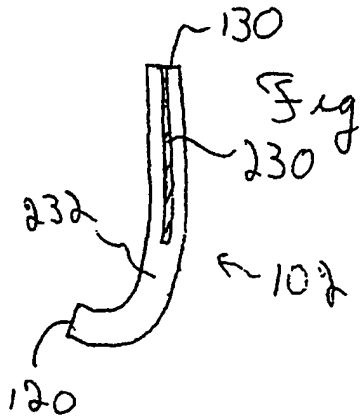


Fig. 2I

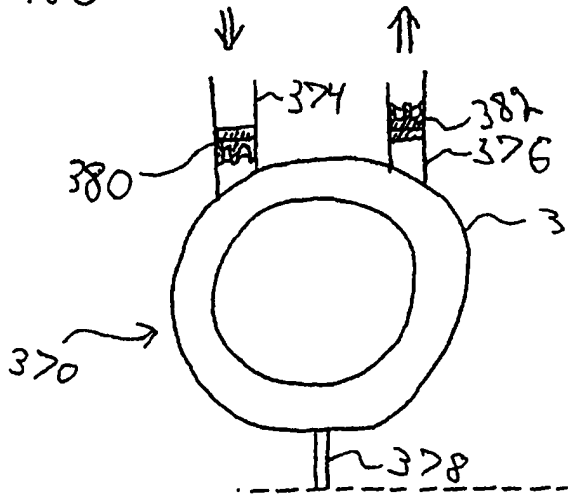


Fig. 10

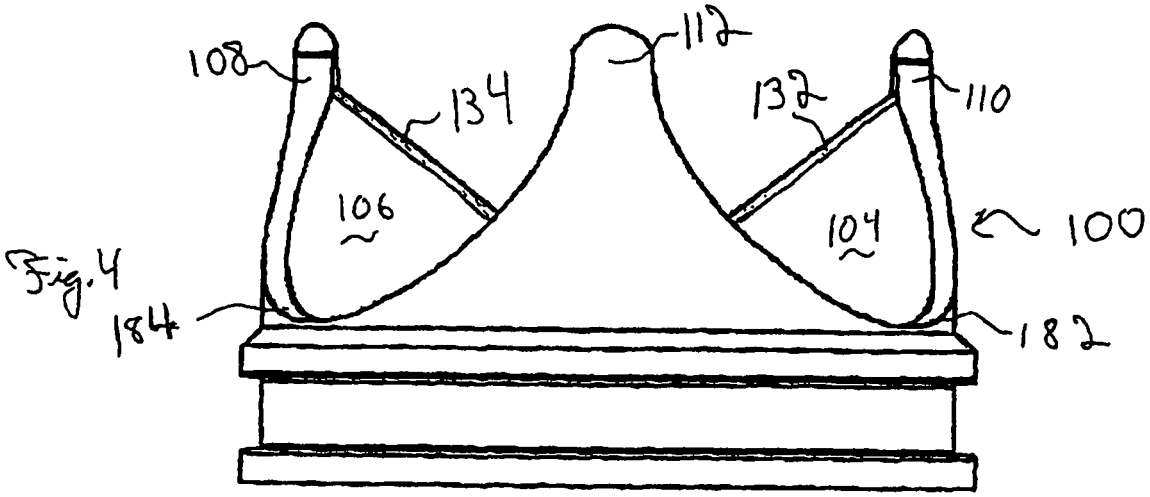

108
112
134
132
110
106
104
100
184
182

Fig. 4

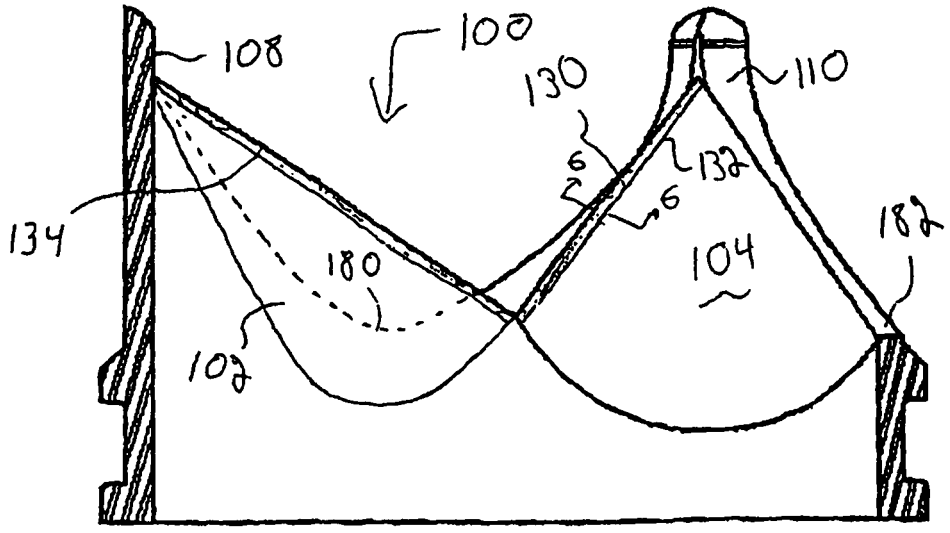

108
100
130
110
6
6
132
134
180
104
182
107

Fig. 5

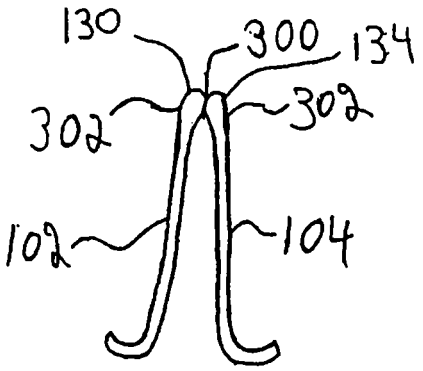


Fig. 6A

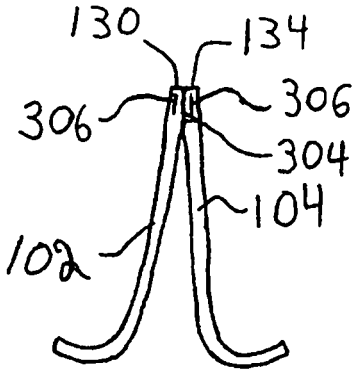


Fig. 6B

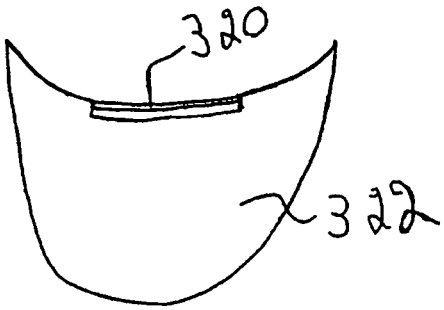


Fig. 7

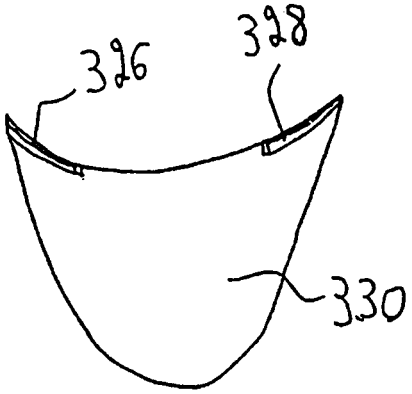


Fig. 8

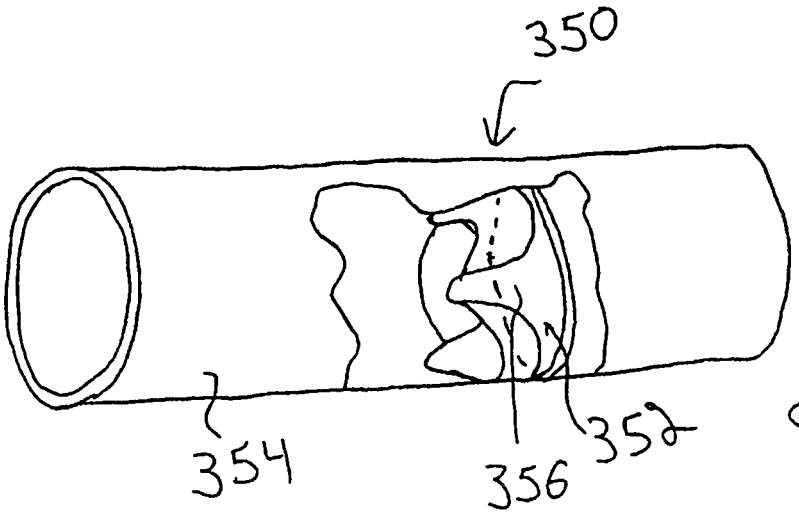


Fig. 9