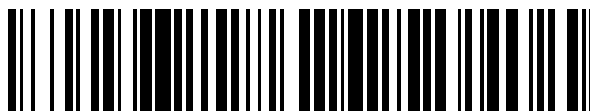


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 771 484**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2014 PCT/US2014/068727**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.06.2015 WO15085138**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2014 E 14821950 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 3076900**

54 Título: **Valva de válvula protésica de apertura y cierre asimétricos**

30 Prioridad:

06.12.2013 US 201361913235 P
03.04.2014 US 201461974653 P
04.12.2014 US 201414561148

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ARMSTRONG, JOSEPH, R.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 771 484 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

Valva de válvula protésica de apertura y cierre asimétricos

Campo

5 La presente descripción se refiere, en general, a válvulas protésicas y, de manera más específica, a dispositivos y métodos de válvulas protésicas sintéticas, flexibles, tipo valva.

Antecedentes

10 Se han desarrollado válvulas bioprotésicas que intentan imitar la función y el rendimiento de una válvula nativa. Las valvas flexibles se fabrican con tejido biológico como, por ejemplo, pericardio bovino. En algunos diseños de válvula, el tejido biológico se cose a una estructura relativamente rígida que soporta las valvas y provee estabilidad dimensional cuando se implanta. Aunque las válvulas bioprotésicas pueden proveer un excelente rendimiento hemodinámico y biomecánico a corto plazo, tienden a la calcificación y desgarros de la cúspide, entre otros modos de fallo, lo cual requiere una reoperación y reemplazo.

15 Se han llevado a cabo intentos de usar materiales sintéticos como, por ejemplo, poliuretano, entre otros, como un sustituto para el tejido biológico, para proveer una válvula protésica de valva flexible más duradera, a la cual se hace referencia en la presente memoria como una válvula de valva sintética (SLV, por sus siglas en inglés). Sin embargo, las válvulas de valva sintética no se han convertido en una opción válida de reemplazo de válvula dado que tienen fallos prematuros, debido, entre otras cosas, al diseño subóptimo y a la falta de un material sintético duradero.

20 Las valvas se mueven bajo la influencia de la presión del fluido. Durante el funcionamiento, las valvas se abren cuando la presión del fluido corriente arriba supera la presión del fluido corriente abajo y se cierran cuando la presión del fluido corriente abajo supera la presión del fluido corriente arriba. Los bordes libres de las valvas se coaptan bajo la influencia de la presión del fluido corriente abajo que cierra la válvula para evitar que la sangre corriente abajo fluya retrógrada a través de la válvula.

25 Se ha descubierto que, en algunas válvulas protésicas de valvas muy flexibles, las valvas no se abren ni cierran de manera controlada. La durabilidad de las valvas se controla, en gran parte, por el carácter de flexión exhibido por la valva durante el ciclo de apertura-cierre. Pequeñas flexiones de radio, pliegues y, en particular, pliegues que se cruzan, pueden producir zonas de alto estrés en la valva. Dichas zonas de alto estrés pueden provocar la formación de agujeros y desgarros bajo cargas repetitivas. Si la flexión de la valva es ilimitada, no solo se forman pliegues, sino que las intersecciones de pliegues llevan a la formación de grandes estructuras tridimensionales (p.ej., interrupciones de superficie) que se oponen a la flexión y desaceleran el movimiento de la valva, tanto en la apertura como en el cierre. Dicha desaceleración del movimiento de valva lleva a un aumento del volumen de cierre; es decir, el volumen de sangre que se desplaza otra vez a través de la válvula durante la fase de cierre con el fin de cerrar la válvula. Es ventajoso minimizar el volumen de cierre.

35 Además, la naturaleza flexible de la valva muy flexible puede crear regiones de acumulación de sangre detrás de la valva cuando se encuentra en la posición abierta y, de esta manera, potencialmente hace que se formen coágulos en la base de la valva y cerca de la fijación de la valva a la estructura.

40 La Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2003/0097175 describe una prótesis de válvula cardíaca que tiene una estructura y dos o más valvas fijadas a la estructura. Las valvas se fijan a la estructura entre postes, con un borde libre que puede sellar las valvas juntas cuando la válvula se cierra bajo contrapresión. Las valvas se crean en una forma matemáticamente definida que permite el buen lavado de todo el orificio de la valva.

40 La Patente de Estados Unidos No. 6 283 994 describe una válvula cardíaca que incluye un cuerpo de válvula y múltiples valvas flexibles acopladas al cuerpo de válvula. Las múltiples valvas tienen una posición abierta y una posición cerrada. Cada una de las múltiples valvas comprende un vientre cuando las múltiples valvas se encuentran en sus respectivas posiciones cerradas. El vientre de una o más de las múltiples valvas tiene una curvatura continua excepto por una porción no continua.

45 El documento EP1318775 describe una prótesis de válvula que incluye múltiples comisuras y valvas de polímeros reforzados mejoradas que se extienden entre las comisuras. Las valvas se forman con un polímero y tienen un borde libre reforzado. El borde libre reforzado puede incluir un miembro de refuerzo. En algunas realizaciones, las valvas tienen un borde libre reforzado y una composición y grosor sustancialmente uniformes en el cuerpo restante de la valva. En realizaciones preferidas, el borde reforzado de la valva tiene preferiblemente una rigidez flexural de no más de un factor de tres mayor que la porción no reforzada de la valva. En algunas realizaciones, una capa de polímero de refuerzo provee resistencia aumentada a la valva.

La Publicación de Patente de Estados Unidos No. 2013/0166021 describe un material compuesto delgado, biocompatible, de alta resistencia que es apropiado para su uso en varias configuraciones implantadas. El material compuesto mantiene la flexibilidad en aplicaciones flexurales de alto ciclo, lo cual lo hace particularmente aplicable para implantes de alta flexibilidad como, por ejemplo, electrodo de marcapasos cardíaco o valva de válvula cardíaca.

5 El material compuesto incluye al menos una capa de fluoropolímero expandido poroso y un elastómero que llena sustancialmente todos los poros del fluoropolímero expandido poroso.

La Patente de Estados Unidos No. 6 953 332 describe métodos de cubrimiento por inmersión mejorados y mandriles para formar valvas de polímero y prótesis de válvulas que implican, en general, una o más características en el mandril que facilitan el procesamiento. El mandril tiene una superficie superior y una superficie exterior que comprenden múltiples rebordes y superficies contorneadas que se extienden hasta los rebordes. Un borde en el mandril separa la superficie superior y las superficies contorneadas, el borde de mandril correspondiendo al borde libre de la valva. En realizaciones preferidas, el borde que separa la superficie superior de la superficie contorneada es puntiagudo. El polímero formado en la superficie superior puede separarse, de manera eficaz, de las restantes porciones de la estructura de polímero para formar los bordes libres de las valvas.

15 Lo que se necesita en la técnica es una válvula protésica de valva flexible que provee un movimiento de valva más controlado que reduce el volumen de cierre y potencial para la acumulación de sangre detrás de la valva y cerca de cualquier fijación de la valva a una estructura de soporte.

Compendio

20 La invención se define en las reivindicaciones anexas y se refiere a una válvula protésica y a un método de formación de una válvula protésica.

Las realizaciones descritas se dirigen a válvulas cardíacas protésicas de valvas flexibles en las cuales las valvas se mueven hacia la posición abierta y cerrada en una manera más controlada. Cada valva se mueve de forma asimétrica en que una segunda región lateral de valva de la valva se mueve inicialmente hacia la posición abierta antes que una primera región lateral de valva y la primera región lateral de valva se mueve inicialmente hacia la posición cerrada antes que la segunda región lateral de valva. Además, en la posición totalmente abierta, la primera región lateral de valva se abre menos que la segunda región lateral de valva. Dicha apertura asimétrica y posición abierta final, en sincronía con las otras valvas que tienen el mismo movimiento y posición abierta final, crea un flujo en espiral que abandona la válvula abierta que ayuda a crear un flujo de vórtice axial que aumenta el flujo sanguíneo en el lado corriente abajo de la valva y, por consiguiente, reduce el estancamiento de la sangre que puede llevar a la formación de trombos. Además, el movimiento asimétrico controlado de la valva reduce el volumen de cierre al iniciar el cierre en la primera región lateral de valva y al finalizar el cierre en la segunda región lateral de valva y, de esta manera, se reduce la resistencia al pandeo de valva al cierre al permitir, en parte, que una región de la valva se cierre antes que otra región.

35 Además, la posición abierta de valva se controla de modo que el flujo de fluido a lo largo de la primera región lateral de valva se extiende más hacia el orificio de válvula de la válvula con respecto a la segunda región lateral de valva para exponer además el lado corriente abajo de valva al flujo sanguíneo retrógrado que aumenta el lavado de la sangre desde el lado corriente abajo de valva y expone el lado corriente abajo de valva al flujo sanguíneo inverso mejorado y para asistir en el cierre durante la fase de cierre.

40 Las realizaciones descritas están dirigidas a válvulas protésicas de valvas flexibles en las cuales las valvas tienen regiones de rigidez aumentada con respecto a otras regiones de la valva, para proveer la apertura y el cierre asimétricos de la valva. La región de rigidez aumentada provee que la valva se mueva hacia la posición abierta y cerrada en una manera más controlada. Además, la región de rigidez aumentada posiciona la valva abierta para proveer un flujo sanguíneo aumentado detrás de la valva y donde la valva se fija a la estructura de valva.

45 Según una realización, una válvula protésica comprende una estructura de valva y múltiples valvas acopladas a la estructura de valva. Cada valva tiene un borde libre, un primer lado de valva, un segundo lado de valva y una base de valva entre aquellos. El primer lado de valva, el segundo lado de valva y la base de valva se acoplan a la estructura de valva. Cada valva tiene una primera región lateral de valva adyacente al primer lado de valva, una segunda región lateral de valva adyacente al segundo lado de valva y una región central de valva entre aquellas y adyacente a la base de valva. Al menos una porción de la primera región lateral de valva tiene una rigidez que es superior a la rigidez de la segunda región lateral de valva y región central de valva.

55 Según otra realización, una válvula protésica comprende una estructura que tiene una forma, en general, tubular con una película fijada. La estructura define múltiples ventanas de valva. Cada ventana de valva define un primer lado de ventana de valva, un segundo lado de ventana de valva y una base de ventana de valva. El primer lado de ventana de valva y el segundo lado de ventana de valva se apartan de la base de ventana de valva. La película define al menos una valva que se extiende desde cada una de las ventanas de valva. Cada valva tiene un borde libre, un primer lado de valva que se acopla al primer lado de ventana de valva, un segundo lado de valva que se acopla al

segundo lado de ventana de valva y una base de valva entre aquellos que se acopla a la base de ventana de valva. Cada valva tiene una primera región lateral de valva adyacente al primer lado de valva y que se extiende hasta una línea sustancialmente axial del borde libre de valva a la intersección entre el primer lado de ventana de valva y la base de ventana de valva, una segunda región de valva adyacente al segundo lado de valva y que se extiende hasta una línea sustancialmente axial del borde libre de valva a la intersección entre el segundo lado de ventana de valva y la base de ventana de valva, y una región central de valva entre aquellas y adyacente al borde libre de valva hasta la base de valva. Al menos una porción de la primera región lateral de valva tiene una rigidez que es superior a la rigidez de la segunda región de valva y región central de valva.

Según otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas donde cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. La primera región lateral de valva tiene un grosor que es más grueso que un grosor de la segunda región lateral.

Según otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas donde cada valva incluye un primer lado de valva y un segundo lado de valva opuesto desde el primer lado de valva. Cada primer lado de valva se acopla al segundo lado de válvula de una valva adyacente en una comisura. Las múltiples valvas definen un orificio cuando las valvas se encuentran en una posición abierta. Cada uno de los primeros lados de valva se extiende más hacia el orificio que cada uno de los segundos lados de valva cuando las valvas se encuentran en la posición abierta.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos anexos se incluyen para proveer una mayor comprensión de la presente descripción y se incorporan a y constituyen una parte de la presente memoria descriptiva, ilustran realizaciones descritas en la presente memoria y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios descritos en la presente descripción.

La Figura 1A es una vista lateral de una válvula protésica según una realización;

la Figura 1B es una vista en perspectiva de la realización de la válvula de la Figura 1A;

la Figura 1C es una vista axial de la realización de la válvula de la Figura 1A en una configuración abierta;

la Figura 1D es una vista axial de la realización de la válvula protésica de la Figura 2A en una configuración parcialmente abierta o parcialmente cerrada;

la Figura 1E es una vista axial de la realización de la válvula protésica de la Figura 2A en una configuración cerrada;

la Figura 2A es una representación de una realización de una estructura de valva desenrollada a una orientación plana con una cobertura de estructura de alivio de tensión y miembro de refuerzo de valva;

la Figura 2B es una representación de una realización de una estructura de valva desenrollada a una orientación plana de la Figura 2A con una cobertura de estructura de alivio de tensión y miembro de refuerzo de valva, también con una valva;

la Figura 3A es una vista en perspectiva de otra realización de una estructura de válvula;

la Figura 3B es una vista axial de la realización de la válvula de la Figura 3A en una configuración abierta;

la Figura 4A es una representación de una realización de una estructura de valva de la realización de la Figura 3A desenrollada a una orientación plana con una cobertura de estructura de alivio de tensión y miembro de refuerzo de valva;

la Figura 4B es una representación de una realización de una estructura de valva desenrollada a una orientación plana de la Figura 3A con una cobertura de estructura de alivio de tensión y miembro de refuerzo de valva, también con una valva;

la Figura 5A es una vista lateral de la estructura de valva en un mandril de conjunto, según una realización;

la Figura 5B es una vista lateral de la estructura de valva en un mandril de conjunto, según una realización;

la Figura 5C es una vista lateral de la construcción de trama de valva que muestra la cobertura de estructura de alivio de tensión y miembro de refuerzo de valva, según una realización;

la Figura 5D es una vista lateral de la construcción de estructura de valva en un mandril de conjunto superpuesta al material de valva, según una realización;

la Figura 6A es una vista lateral de la estructura de valva en un mandril, según una realización; y

la Figura 6B es una vista en perspectiva de la estructura de valva en el mandril de la Figura 6A.

Descripción detallada

5 Las personas con experiencia en la técnica apreciarán, de manera inmediata, que varios aspectos de la presente descripción pueden llevarse a cabo mediante cualquier número de métodos y aparatos configurados para llevar a cabo las funciones previstas. En otras palabras, otros métodos y aparatos pueden incorporarse a la presente memoria para llevar a cabo las funciones previstas. También debe notarse que las figuras de los dibujos anexos a las que se hace referencia en la presente memoria no se dibujan necesariamente a escala, peor pueden exagerarse para ilustrar varios aspectos de la presente descripción y, en ese sentido, las figuras de los dibujos no deben interpretarse como restrictivas.

10 Aunque las realizaciones en la presente memoria pueden describirse en relación con varios principios y creencias, las realizaciones descritas no deben limitarse a la teoría. Por ejemplo, las realizaciones se describen en la presente memoria en conexión con válvulas protésicas, más específicamente, válvulas protésicas cardíacas. Sin embargo, las realizaciones dentro del alcance de la presente descripción pueden aplicarse a cualquier válvula o mecanismo de estructura y/o funciones similares. Además, las realizaciones dentro del alcance de la presente descripción pueden aplicarse en aplicaciones no cardíacas.

15 El término valva, según su uso en la presente memoria en el contexto de válvulas protésicas, es un componente de una válvula unidireccional en donde la valva es utilizable para moverse entre una posición abierta y una 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. En una posición cerrada, la valva sustancialmente bloquea el flujo retrógrado a través de la válvula. En realizaciones que comprenden múltiples valvas, cada valva colabora con al menos una valva vecina para bloquear el flujo retrógrado de la sangre. El diferencial de presión en la sangre se provoca, por ejemplo, por la contracción de un ventrículo o aurícula del corazón, dicho diferencial de presión resultando, normalmente, de una presión de fluido que se acumula en un lado de las valvas cuando se cierran. A medida que la presión en un lado de entrada de la válvula aumenta por encima de la presión en el lado de salida de la válvula, las valvas se abren y la sangre fluye a través de ellas. A medida que la sangre fluye a través de la válvula hacia una cámara o vasos sanguíneos vecinos, la presión en el lado de entrada se iguala con la presión en el lado de salida. A medida que la presión en el lado de salida de la válvula aumenta por encima de la tensión arterial en el lado de entrada de la válvula, la valva regresa a la posición cerrada y, de esta manera, en general, previene el flujo retrógrado de la sangre a través de la válvula.

20 El término membrana, según su uso en la presente memoria, se refiere a una hoja de material que comprende una sola composición como, por ejemplo, pero sin limitación a, fluoropolímero expandido.

25 El término material compuesto, según su uso en la presente memoria, se refiere a una combinación de una membrana como, por ejemplo, pero sin limitación a, fluoropolímero expandido, y un elastómero como, por ejemplo, pero sin limitación a, un fluoroelastómero. El elastómero puede estar empapado de una estructura porosa de la membrana, puede recubrir uno o ambos lados de la membrana, o una combinación de recubrimiento y empaparse dentro de la membrana.

30 El término laminado, según su uso en la presente memoria, se refiere a múltiples capas de membrana, material compuesto, u otros materiales como, por ejemplo, elastómero, y combinaciones de ellos.

El término película, según su uso en la presente memoria, en general se refiere a uno o más de la membrana, material compuesto o laminado.

35 El término material biocompatible, según su uso en la presente memoria, se refiere, de manera genérica, a una película o material biológico como, por ejemplo, pero sin limitación a, pericardio bovino.

El término ventana de valva se define como el espacio que una estructura define desde el cual se extiende una valva. La valva puede extenderse desde elementos de la estructura o de manera adyacente a elementos de la estructura y espaciada de ellos.

40 Los términos orificio de válvula nativa y orificio de tejido se refieren a una estructura anatómica en la cual puede colocarse una válvula protésica. Dicha estructura anatómica incluye, pero sin limitación a ello, una ubicación en donde una válvula cardíaca puede o puede no haberse retirado de manera quirúrgica. Se comprende que otras estructuras anatómicas que pueden recibir una válvula protésica incluyen, pero sin limitación a, venas, arterias, conductos y derivaciones. Aunque en la presente memoria se hace referencia al reemplazo de una válvula nativa por una válvula protésica, se comprende y aprecia que un orificio de válvula o sitio 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 lo tanto, el alcance de las realizaciones provistas en la presente memoria no se encuentra limitado al reemplazo de válvulas.

Según su uso en la presente memoria, "acoplar" significa unir, conectar, adosar, adherir o fijar, ya sea de forma directa o indirecta, y de manera permanente o temporal.

5 Las realizaciones en la presente memoria incluyen varios aparatos, sistemas y métodos para una válvula protésica apropiada para la colocación quirúrgica y por transcáteter como, por ejemplo, pero sin limitación a, el reemplazo de válvula cardíaca. La válvula es utilizable como una válvula unidireccional en donde la válvula define un orificio de válvula en el cual las valvas se abren para permitir el flujo y se cierran para ocluir el orificio de válvula y evitar el flujo en respuesta a la presión diferencial de fluido.

10 Las realizaciones descritas están dirigidas a válvulas protésicas de valvas flexibles en las cuales las valvas se mueven hacia la posición abierta y cerrada en una manera más controlada. Las valvas se mueven en sincronía las unas con las otras. Cada valva se mueve de forma asimétrica en que una segunda región lateral de valva de la valva se mueve inicialmente hacia la posición abierta antes que una primera región lateral de valva y la primera región lateral de valva se mueve inicialmente hacia la posición cerrada antes que la segunda región lateral de valva. Además, en la posición totalmente abierta, el primer lado de valva se abre menos que el segundo lado de valva. La primera región lateral de valva de una valva es adyacente a la segunda región lateral de valva de una valva adyacente. Dicha apertura asimétrica y posición abierta final, en sincronía con las otras valvas que tienen el mismo movimiento y posición abierta final, crea un flujo en espiral que abandona la válvula abierta que ayuda a crear un flujo de vórtice axial que aumenta el flujo sanguíneo en el lado corriente abajo de la valva y, por consiguiente, reduce el estancamiento de la sangre que puede llevar a la formación de trombos. Además, el movimiento asimétrico controlado de la valva reduce el volumen de cierre al iniciar el cierre en la primera región lateral de valva y al finalizar el cierre en la segunda región lateral de cierre y, de esta manera, se reduce la resistencia al pandeo de valva al cierre al permitir, en parte, que una región lateral de la valva se cierre antes que otra región lateral. Además, la posición abierta de valva se controla de modo que la primera región lateral de valva se extiende más hacia el orificio de válvula de la válvula con respecto a la segunda región lateral de valva para exponer además el lado corriente abajo de valva al flujo sanguíneo retrógrado que aumenta el lavado de la sangre del lado corriente abajo de valva y expone el lado corriente abajo de valva al flujo sanguíneo inverso mejorado y para asistir en el cierre durante la fase de cierre.

15 Según las realizaciones provistas en la presente memoria, al menos una porción de la primera región lateral de valva se configura para ser más resistente al movimiento en comparación con la segunda región lateral de valva. La resistencia al movimiento puede verse afectada en una cantidad de maneras, incluidas, pero sin limitación a, la configuración del módulo de flexión del material de valva para tener un módulo de flexión más alto en la primera región lateral de valva en comparación con la segunda región lateral de valva. La resistencia al movimiento puede verse afectada en una cantidad de maneras, incluidas, pero sin limitación a, la incorporación de un miembro de refuerzo que está separado de, pero acoplado a, la primera región lateral de valva. La resistencia al movimiento puede verse afectada en una cantidad de maneras, incluidas, pero sin limitación a, el aumento de la cantidad de capas de un compuesto laminado que conforma la valva y, por consiguiente, el grosor en la primera región lateral de valva en comparación con la segunda región lateral de valva.

20 Las realizaciones provistas en la presente memoria están dirigidas a la apertura y cierre controlados de valva. Las realizaciones provistas en la presente memoria proveen una característica de diferente rigidez de valva de una región lateral de la valva a la otra región lateral. La región lateral menos rígida de la valva iniciará la apertura antes que el lado más rígido de la valva. Por lo tanto, la valva se abrirá de forma asimétrica con respecto al borde libre de valva antes que de manera simétrica como con una valva que tiene una propiedad de rigidez uniforme o simétrica. Dicho movimiento asimétrico minimiza la formación de pliegues, lo cual es de particular importancia en valvas delgadas de módulo alto. Si la flexión de la valva es ilimitada, no solo pueden formarse pliegues, sino que las intersecciones de pliegues llevan a la formación de grandes estructuras tridimensionales (p.ej., interrupciones de superficie) que se oponen a la flexión y desaceleran el movimiento de la valva, tanto en la apertura como en el cierre. Las realizaciones provistas en la presente memoria controlan la apertura de la valva y minimizan la formación de pliegues provista por la apertura y cierre asimétricos controlados de la valva.

25 Las realizaciones provistas en la presente memoria están dirigidas a la acumulación o estancamiento de sangre que pueden llevar a la formación de coágulos detrás de la valva y a lo largo de la intersección de la valva y la estructura cuando la valva se encuentra abierta. Las realizaciones provistas en la presente memoria proveen una característica de diferente rigidez de valva de una región lateral de la valva a la otra región lateral. La región lateral más rígida de la valva se abrirá en una menor medida que la región lateral menos rígida. Dado que la región lateral más rígida de la valva no se abre totalmente y, por lo tanto, sobresale hacia el flujo más que la región lateral menos rígida, el flujo sanguíneo retrógrado puede extenderse mejor detrás de la valva, el lado corriente abajo y producir, de esta manera, un efecto de lavado a lo largo de la fijación de la valva a la estructura y, en particular, en la base de la valva en el lado corriente abajo de la valva. Dado que la región lateral más rígida de la valva sobresale hacia el flujo retrógrado más que la región lateral menos rígida, cuando el flujo se invierte, la región lateral de valva más rígida que sobresale hacia el flujo accionará el cierre de la válvula más rápidamente y en una manera más controlada. Por lo tanto, la valva se cerrará de forma asimétrica de la región lateral más rígida a la región lateral menos rígida con respecto al

borde libre de valva antes que de forma aleatoria y caótica como con una valva muy delgada y flexible que tiene una propiedad de rigidez uniforme o simétrica. Dicho movimiento asimétrico minimiza la formación de pliegues y provee una respuesta de cierre más rápida, lo cual es de particular importancia en valvas delgadas de módulo alto. Las realizaciones provistas en la presente memoria controlan el cierre de valva que provee la minimización de formación de pliegues y una respuesta de cierre más rápida provista por el cierre asimétrico controlado de la valva.

Válvula

La Figura 1A es una vista lateral de una válvula 100, según una realización. La Figura 1B es una vista en perspectiva de la válvula 100 de la Figura 1A. Las Figuras 1C, 1D y 1E son vistas axiales de la válvula 100 de la Figura 1A en una configuración abierta, parcialmente abierta y cerrada, respectivamente. La válvula 100 comprende una estructura 130 de valva y película 160 que define valvas 140. En las Figuras 1A, 1B y 1E, las valvas 140 se muestran ligeramente abiertas para mostrar mejor las características, pero se comprende que una válvula 100 que se encuentra totalmente cerrada tendrá los bordes 142 libres de valva de las valvas 140 unidos para la coaptación bajo la influencia de la presión de fluido corriente abajo que resulta en el cierre de la válvula 100 para evitar que la sangre corriente abajo fluya de manera retrógrada a través de la válvula 100.

Estructura

Con referencia a las Figuras 1A-1E, la estructura 130 de valva es un miembro, en general, tubular, según una realización. La estructura 130 de valva comprende un primer extremo 121a de estructura de valva y un segundo extremo 121b de estructura opuesto al primer extremo 121a de estructura de valva. La estructura 130 de valva comprende una superficie 126a exterior de estructura de valva y una superficie 126b interior de estructura de valva opuesta a la superficie 126a exterior de estructura de valva, como se muestra en la Figura 1A. La estructura 130 de valva define postes 136 de comisura que se acoplan a los bordes 142 libres de valva. Los postes 136 de comisura se definen por un elemento 122 vertical.

Las Figuras 2A y 2B son vistas laterales de una estructura 130 de valva de una válvula 100 en donde la estructura 130 de valva se ha cortado de manera longitudinal y yace abierta para ilustrar mejor los elementos de la estructura 130 de valva de forma, en general, tubular, según una realización. En la Figura 2A, un miembro 149 de refuerzo de valva se muestra en línea discontinua para representar dónde se ubica el miembro 149 de refuerzo de valva dentro de la ventana 137 de valva, la ventana 137 de valva definiéndose por el primer lado 133a de ventana de valva y el segundo lado 133b de ventana de valva, y la base 134 de ventana de valva. El miembro 149 de refuerzo de valva se acopla al primer lado 133a de ventana de valva y se extiende hacia aquello que será la primera región 184a lateral de valva, como se muestra en la Figura 2B. También en la Figura 2A, una cobertura 152 de estructura de alivio de tensión opcional se muestra en línea discontinua siguiendo el contorno de la ventana 137 de valva. La cobertura 152 de estructura de alivio de tensión es una cobertura de película 160 que cubre la estructura 130 de valva y se extiende alrededor de 0,5 mm a 1,0 mm hacia la ventana 137 de valva. La cobertura 152 de estructura de alivio de tensión provee una región de transición que provee alivio de tensión entre la estructura 130 de valva y la valva 140.

En la Figura 2B, una valva 140 se muestra en línea continua para representar dónde se ubica la valva 140 dentro de la ventana 137 de valva y el miembro 149 de refuerzo de valva, que se muestra en línea discontinua, encontrándose dentro de la primera región 184a lateral de valva.

La estructura 130 de valva puede comprender un tubo cortado, o cualquier otro elemento apropiado para el propósito particular. La estructura 130 de valva puede grabarse, cortarse, cortarse con láser o estamparse en un tubo o una hoja de material, la hoja entonces formada en una estructura sustancialmente cilíndrica.

La estructura 130 de valva puede comprender cualquier material metálico o polimérico que sea biocompatible. Por ejemplo, la estructura 130 de valva puede comprender un material como, por ejemplo, pero sin limitación a ellos, nitinol, aleación de cobalto y níquel, acero inoxidable, o polipropileno, homopolímero de acetilo, copolímero de acetilo, ePTFE, otras aleaciones o polímeros, o cualquier otro material biocompatible que tenga propiedades físicas y mecánicas adecuadas para funcionar según se describe en la presente memoria.

Con referencia a las Figuras 2A y 2B, la estructura de valva comprende múltiples elementos de estructura de valva espaciados que definen sustancialmente un trapecio isósceles interconectado por un elemento 138 de base que define ventanas 137 de valva. Cada uno del primer lado 133a de ventana de valva y segundo lado 133b de ventana de valva se define por un lado de un trapecio y un lado de un trapecio adyacente que define una forma trapezoidal, y en donde cada base 134 de ventana de valva se define por el elemento 138 de base entre el primer lado 133a de ventana de valva y el segundo lado 133b de ventana de valva. En la realización de la Figura 1B hay tres ventanas 137 de valva interconectadas, donde un primer lado 133a de ventana de valva de una ventana 137 de valva se encuentra interconectado con un segundo lado 133b de ventana de valva adyacente de una ventana 137 de valva adyacente.

Con referencia, nuevamente, a las Figuras 1A, 2A y 2B, el primer extremo 121a de estructura de valva además comprende postes 136 de comisura que se extienden desde un ápice de los elementos de estructura de valva que definen sustancialmente un trapecio isósceles. El poste 136 de comisura puede afectar el borde 142 libre de valva para crear una región 146 de coaptación más grande o más ancha entre bordes 142 libres de valva adyacentes.

5 Según una realización, la estructura 130 de valva comprende una estructura que tiene una forma determinada, al menos en parte, mediante la envoltura de un trapecio isósceles bidimensional cada 120 grados en la forma tubular de la estructura 130 de valva, el trapecio isósceles teniendo una base 134 de ventana de valva, un primer lado 133a de ventana de valva y un segundo lado 133b de ventana de valva que se apartan de la base 134 de ventana de valva, y en donde un primer lado 133a de ventana de valva y un segundo lado 133b de ventana de valva de trapecios isósceles adyacentes se encuentran en el primer extremo 121a de estructura de valva y en el segundo extremo 121b de estructura, como se muestra en la Figura 2A. Una valva 140 se muestra ubicada dentro de la ventana 137 de valva, la ventana 137 de valva definiéndose por el primer lado 133a de ventana de valva, el segundo lado 133b de ventana de valva y la base 134 de ventana de valva.

10 Según una realización de una válvula 100, cada valva 140 tiene sustancialmente la forma de un trapecio isósceles que tiene un primer lado 141a de valva y un segundo lado 141b de valva, una base 143 de valva y un borde 142 libre de valva opuesto a la base 143 de valva, en donde el primer lado 141a de valva y un segundo lado 141b de valva se apartan de la base 143 de valva, en donde la base 143 de valva es sustancialmente plana, como se muestra en líneas discontinuas en la Figura 2B.

15 La Figura 3 es una vista en perspectiva de una estructura 230 de valva que es un miembro, en general, tubular, según otra realización. La estructura 230 de valva comprende un primer extremo 221a de estructura y un segundo extremo 221b de estructura opuesto al primer extremo 221a de estructura. La estructura 230 de valva comprende una superficie 226a exterior de estructura de valva y una superficie 226b interior de estructura de valva opuesta a la superficie 226a exterior de estructura de valva, como se muestra en la Figura 3A. La estructura 230 de valva define postes 236 de comisura que se acoplan a los bordes 242 libres de valva.

20 La Figura 4A y 4B son vistas laterales de una estructura 230 de valva de una válvula 200 en donde la estructura 230 de valva se ha cortado de manera longitudinal y yace abierta para ilustrar mejor los elementos de la estructura 230 de valva en forma, en general, tubular, según una realización. La estructura de valva comprende múltiples elementos 235 de estructura de valva parabólicos interconectados que terminan en postes 236 de comisura que definen ventanas 237 de valva. Cada uno de los elementos 235 de estructura de valva parabólicos puede definirse por un primer lado 233a de ventana de valva y un segundo lado 233b de ventana de valva a cada lado de un plano P que biseca de forma simétrica los elementos 235 de estructura de valva parabólicos alineados con el eje axial X, que se muestra en la Figura 3B.

25 Los postes 236 de comisura se extienden desde un ápice de los elementos 235 de estructura de valva parabólicos que se cruzan. La longitud del poste 236 de comisura puede definir la longitud de la región 146 de coaptación entre bordes 142 libres de valva adyacentes. Donde el poste 236 de comisura es más largo y la valva se fija a aquel, una región 146 de coaptación más grande o más ancha puede definirse entre bordes 142 libres de valva adyacentes.

30 Según una realización de una válvula 200, cada valva 240 tiene sustancialmente la forma de una parábola que tiene un primer lado 241a de valva que incluye una primera región 284a lateral de valva y un segundo lado 241b de valva que incluye una segunda región 284b lateral de valva definida por un plano P simétricamente alineado con el eje axial X que biseca la parábola, y un borde 142 libre de valva entre el primer lado 241a de valva y un segundo lado 241b de valva.

35 En la Figura 4B, un miembro 249 de refuerzo de valva se muestra en línea discontinua para representar dónde se ubica el miembro 249 de refuerzo de valva dentro de la ventana 237 de valva. El miembro 249 de refuerzo de valva se acopla al primer lado 233a de ventana de valva y se extiende hacia aquello que será al menos una porción de la primera región 284a lateral de valva. También en la Figura 4B, una cobertura 252 de estructura de alivio de tensión opcional se muestra en línea discontinua siguiendo el contorno de la ventana 237 de valva. La cobertura 252 de estructura de alivio de tensión es una cobertura de película 160 que cubre la estructura 130 de valva y se extiende alrededor de 0,5 mm a 1,0 mm hacia la ventana 237 de valva. La cobertura 252 de estructura de alivio de tensión provee una región de transición que provee alivio de tensión entre la estructura 130 de valva y la valva 240. En la Figura 14B, una valva 240 se muestra ubicada dentro de la ventana 237 de valva y el miembro 249 de refuerzo de valva se encuentra dentro de la primera región 284a lateral de valva.

Película

40 La película 160, según se muestra en la Figura 1A, es, en general, cualquier material tipo hoja que sea biológicamente compatible y configurado para acoplarse a la estructura 130 de valva, según las realizaciones. Se comprende que el término "película" se usa, en general, para uno o más materiales biocompatibles apropiados para un propósito particular. Las valvas 140 también constan de la película 160.

Según una realización, el material biocompatible es una película 160 que no es de una fuente biológica y que es suficientemente flexible y fuerte para el propósito particular como, por ejemplo, un polímero biocompatible. En una realización, la película 160 comprende un polímero biocompatible que se combina con un elastómero, al que se hace referencia como un compuesto.

5 Detalles de varios tipos de película 160 se describen más abajo. En una realización, la película 160 puede formarse a partir de un material, en general, tubular, para cubrir, al menos parcialmente, la estructura 130 de valva. La película 160 puede comprender uno o más de una membrana, material compuesto, o laminado. Detalles de varios tipos de película 160 se describen más abajo.

10 En una realización, la película 160 comprende un polímero biocompatible que se combina con un elastómero, al que se hace referencia como un material compuesto. Un material según una realización incluye un material compuesto que comprende una membrana de fluoropolímero expandido, que comprende múltiples espacios dentro de una matriz de fibrillas, y un material elastomérico. Debe apreciarse que múltiples tipos de membranas de fluoropolímero y múltiples tipos de materiales elastoméricos pueden combinarse para formar un laminado mientras permanecen dentro del alcance de la presente descripción. Debe apreciarse también que el material elastomérico puede incluir múltiples elastómeros, múltiples tipos de componentes no elastoméricos como, por ejemplo, rellenos inorgánicos, agentes terapéuticos, marcadores radiopacos y similares mientras permanecen dentro del alcance de la presente descripción.

15 Según una realización, el material compuesto incluye un material de fluoropolímero expandido fabricado con membrana porosa de ePTFE, por ejemplo, como se describe, en general, en la Patente de Estados Unidos No. 7,306,729 de Bacino.

20 El fluoropolímero expandible, usado para formar el material de fluoropolímero expandido descrito, puede comprender un homopolímero de PTFE. En realizaciones alternativas, pueden usarse mezclas de PTFE, PTFE modificado expandible y/o copolímeros expandidos de PTFE. Ejemplos no restrictivos de materiales de fluoropolímero apropiados se describen en, por ejemplo, la Patente de Estados Unidos No. 5,708,044, de Branca, Patente de Estados Unidos No. 6,541,589, de Baillie, Patente de Estados Unidos No. 7,531,611, de Sabol y otros, Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 11/906,877, de Ford, y Solicitud de Patente de Estados Unidos No. 12/410,050, de Xu y otros.

25 La membrana de fluoropolímero expandido puede comprender cualquier microestructura apropiada para lograr el rendimiento de valva deseado. Según una realización, el fluoropolímero expandido comprende una microestructura de nodos interconectados por fibrillas como, por ejemplo, se describe en la Patente de Estados Unidos No. 3,953,566 de Gore. Las fibrillas se extienden radialmente desde los nodos en múltiples direcciones, y la membrana tiene una estructura, en general, homogénea. Las membranas que tienen dicha microestructura pueden, normalmente, exhibir una relación de resistencia a la tracción de matriz en dos direcciones ortogonales de menos de o igual a 2 y, posiblemente, de menos de 1,5.

30 En otra realización, la membrana de fluoropolímero expandido tiene una microestructura de sustancialmente solo fibrillas, como enseña, en general, la Patente de Estados Unidos No. 7,306,729, de Bacino. La membrana de fluoropolímero expandido que tiene sustancialmente solo fibrillas puede poseer un área superficial alta como, por ejemplo, mayor que 20m²/g, o mayor que 25m²/g y, en algunas realizaciones, puede proveer un material con resistencia altamente equilibrada que tiene un producto de resistencias a la tracción de matriz en dos direcciones ortogonales de al menos 1,5 x 10⁵ MPa², y/o una relación de resistencias a la tracción de matriz en dos direcciones ortogonales de menos de 4 y, posiblemente, de menos de 1,5.

35 La membrana de fluoropolímero expandido puede adaptarse para tener cualquier grosor y masa apropiados para lograr el rendimiento de valva deseado. A modo de ejemplo, pero sin limitación a ello, la valva 140 comprende una membrana de fluoropolímero expandido que tiene un grosor de alrededor de 0,1 μm. La membrana de fluoropolímero expandido puede poseer una masa por área de alrededor de 1,15 g/m². Las membranas según una realización de la invención pueden tener resistencias a la tracción de matriz de alrededor de 411 MPa en la dirección longitudinal y de 315 MPa en la dirección transversal.

40 Materiales adicionales pueden incorporarse a los poros o dentro del material de las membranas o entre capas de membranas para mejorar propiedades deseadas de la valva. Los materiales compuestos descritos en la presente memoria pueden adaptarse para tener cualquier grosor y masa apropiados para lograr el rendimiento de valva deseado. Los materiales compuestos según las realizaciones pueden incluir membranas de fluoropolímero y tener un grosor de alrededor de 1,9 μm y una masa por área de alrededor de 4,1 g/m². En otras realizaciones, las membranas de fluoropolímero tienen un grosor de alrededor de 100 μm y una masa por área de alrededor de 100 g/m².

45 La membrana de fluoropolímero expandido combinada con elastómero para formar un material compuesto provee los elementos de la presente descripción con los atributos de rendimiento requeridos para el uso en aplicaciones de

implante flexural de ciclo alto como, por ejemplo, valvas de válvula cardíaca, de varias maneras. Por ejemplo, la incorporación del elastómero puede mejorar el rendimiento de la fatiga de la valva mediante la eliminación o reducción de la rigidez observada con materiales solo de ePTFE. Además, puede reducir la probabilidad de que el material experimente una deformación de conjunto permanente como, por ejemplo, arrugas o pliegues, que puedan resultar en un rendimiento 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 en una porción de los poros de la al menos una capa de fluoropolímero. El hecho de que el elastómero llene el volumen del poro o esté presente en una porción de los poros reduce el espacio en el cual materiales extraños pueden incorporarse, de manera no deseable, al material compuesto. Un ejemplo de dicho material extraño es el calcio que puede integrarse a la membrana a partir del contacto con la sangre. Si el calcio se incorpora al material compuesto, según su uso en una valva de válvula cardíaca, por ejemplo, un daño mecánico puede ocurrir durante los ciclos abierto y cerrado y, por consiguiente, llevar a la formación de agujeros en la valva y a la degradación en la hemodinámica.

En una realización, el elastómero que se combina con el ePTFE es un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno (TFE) y perfluoro metil vinil éter (PMVE), como se describe en la Patente de Estados Unidos No. 7,462,675 de Chang y otros. Según se describe más arriba, el elastómero se combina con la membrana de fluoropolímero expandido de modo que el elastómero ocupa sustancialmente todo el espacio vacío o poros dentro de la membrana de fluoropolímero expandido para formar un material compuesto. Dicho llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido con elastómero puede llevarse a cabo por una variedad de métodos. En una realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de disolver el elastómero en un disolvente apropiado para crear una solución con una viscosidad y tensión superficial que son apropiadas para fluir, parcial o totalmente, hacia los poros de la membrana de fluoropolímero expandido y permitir que el disolvente se evapore y, de esta manera, dejar el relleno detrás.

En una realización, el material compuesto comprende tres capas: dos capas exteriores de ePTFE y una capa interior de un fluoroelastómero dispuesto entre ellas. Fluoroelastómeros adicionales pueden ser apropiados y se describen en la Publicación de Estados Unidos No. 2004/0024448 de Chang y otros.

En otra realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de entregar el relleno mediante una dispersión para llenar, parcial o totalmente, los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

En otra realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de poner la membrana porosa de fluoropolímero expandido en contacto con una hoja del elastómero en condiciones de calor y/o presión que permitan al elastómero fluir hacia los poros de la membrana de fluoropolímero expandido.

En otra realización, un método de llenado de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido incluye las etapas de polimerizar el elastómero dentro de los poros de la membrana de fluoropolímero expandido mediante, primero, el llenado de los poros con un prepolímero del elastómero y luego mediante el curado, al menos parcialmente, del elastómero.

Después de alcanzar un percentil mínimo en peso de elastómero, las valvas construidas con materiales de fluoropolímero o ePTFE en general funcionan mejor con porcentajes crecientes de elastómero, lo cual resulta en duraciones de ciclos significativamente crecientes. En una realización, el elastómero combinado con el ePTFE es un copolímero termoplástico de tetrafluoroetileno y perfluoro metil vinil éter, como se describe en la Patente de Estados Unidos No. 7,462,675 de Chang y otros, y otras referencias que serán conocidas para las personas con experiencia en la técnica. Otros polímeros biocompatibles que pueden ser apropiados para su uso en la valva 140 incluyen, pero sin limitación a ello, los grupos de uretanos, siliconas (organopolisiloxanos), copolímeros de silicio-uretano, copolímeros de estireno/isobutileno, polisobutileno, polietileno-co-poli(vinil acetato), copolímeros de poliéster, copolímeros de nylon, polímeros de hidrocarburos fluorados y copolímeros o mezclas de cada uno de los anteriores.

Valva

Cada ventana 137 de valva está provista de un material biocompatible como, por ejemplo, una película 160, la cual se acopla a una porción de los lados 133 de ventana de valva con la película 160 definiendo una valva 140, como se muestra en las Figuras 1A-1D y 2B. Cada valva 140 define un borde 142 libre de valva y una base 143 de valva, según una realización. Como se describirá más abajo, se anticipa que pueden proveerse múltiples realizaciones de formas de valva, incluso con y sin una base 143 de valva definida. Según una realización, la película 160 se acopla a al menos una porción del primer lado 133a de ventana de valva y segundo lado 133b de ventana de valva y a la base 134 de ventana de valva donde la valva 140 se define por la porción del primer lado 133a de ventana de valva, segundo lado 133b de ventana de valva y base 134 de ventana de valva. La valva 140 tiene un lado 193 corriente arriba de valva y un lado 191 corriente abajo de valva opuesto al lado 193 corriente arriba de valva. El lado 193

corriente arriba de valva es el lado de la valva 140 que mira lejos de la estructura 130 de valva cuando se encuentra en la posición abierta y el lado 191 corriente abajo de valva es el lado de la valva 140 que mira hacia la estructura 130 de valva cuando se encuentra en la posición abierta.

5 Cuando las valvas 140 se encuentran en una posición totalmente abierta, la válvula 100 presenta un orificio 102 de válvula sustancialmente circular, como se muestra en la Figura 1C. El flujo de fluido se permite a través del orificio 102 de válvula cuando las valvas 140 se encuentran en la posición abierta. Dado que la primera región 184a lateral de valva es más rígida que la segunda región 184b lateral de valva, la primera región 184a lateral de valva no se abre totalmente y deja un bolsillo 194 definido en parte por el lado 191 corriente abajo de valva adyacente a la primera región 184a lateral de valva. A medida que la sangre abandona la válvula 100, el flujo retrógrado puede entrar en el bolsillo 194 para lavar el área definida por el lado 191 corriente abajo de valva.

10 Un área de orificio geométrico (GOA, por sus siglas en inglés), como se conoce en la técnica, es una medición de área de una saliente axial de un área abierta definida por la válvula cuando se encuentra en la posición totalmente abierta. Según se explica más abajo, una primera porción de una valva se extenderá más hacia el orificio de válvula definido por la estructura de válvula, es decir, no tan abierto, que una segunda porción de la misma valva, que se abre más. Desde un punto de vista axial, la primera porción de la valva creará un GOA más pequeña que la segunda porción de la valva.

15 La Figura 1C es una vista axial de la válvula 100 en la posición totalmente abierta. Como se muestra en la Figura 1C, las valvas 140 no se abren completamente para adaptarse a la superficie 126b interior de estructura de valva y, por lo tanto, proyectan un área de orificio geométrico más pequeña en comparación con un área de orificio de una estructura sin valvas. La superficie 126b interior de estructura de valva en sección transversal transversal al eje X define un orificio 139 de estructura que tiene un área de orificio de estructura que es de forma circular.

20 La vista axial que se muestra en la Figura 1C se biseca en seis segmentos por tres planos P1, P2, P3 donde cada plano atraviesa un poste 136 de comisura, el eje X y biseca una valva 140 por la mitad, definiendo un primer segmento 172 y un segundo segmento 174. La primera región 184a lateral de valva de la valva 140 en el primer segmento 172 se extiende más hacia el orificio 139 de estructura definido por la superficie 126b interior de estructura de valva definiendo un GOA más pequeña, por ejemplo, de hasta un 70 por ciento más pequeña, que la segunda región 184b lateral de valva en el segundo segmento 174. El beneficio de dicha relación de la primera región 184a lateral de valva que se extiende hacia el orificio de válvula en comparación con la segunda región 184b lateral de valva se detallará más abajo.

25 La Figura 1D es una vista axial de la válvula 100 en la posición parcialmente abierta o en una posición parcialmente cerrada. La primera región 184a lateral de valva de una valva 140 es adyacente a la segunda región 184b lateral de valva de una valva 140 adyacente. La primera región 184a lateral de valva es más rígida en comparación con la segunda región 184b lateral de valva. La segunda región 184b lateral de valva se abrirá inicialmente primero y se cerrará última en comparación con la primera región 184a lateral de valva. Dicho movimiento controlado provee un movimiento de valva coherente de ciclo a ciclo que imparte los beneficios previamente descritos.

30 Mientras las valvas 140 funcionan en ciclos entre las posiciones abierta y cerrada, las valvas 140, en general, se flexionan alrededor de la base 143 de valva y la porción del primer lado 133a de ventana de valva y segundo lado 133b de ventana de valva a los cuales se acoplan las valvas 140. Dado que la primera región 184a lateral de valva es más rígida que la segunda región 184b lateral de valva, el primer lado 141a de valva no se flexiona tanto alrededor del primer lado 133a de ventana de valva en comparación con el segundo lado 141b de valva que define un canal 145 entre el primer lado 141a de valva de una valva 140 y el segundo lado 141b de valva de una valva 140 adyacente cuando la valva no se encuentra en la posición cerrada. El canal 145 se define cuando la valva 140 se mueve desde la posición cerrada. El canal 145 permite el flujo sanguíneo a través de él a lo largo de la fase de apertura de la valva 140 y, por consiguiente, reduce el potencial de acumulación de sangre, estancamiento y formación de coágulos entre el primer lado 141a de valva y el primer lado 133a de ventana de valva, y el segundo lado 141b de valva y el segundo lado 133b de ventana de valva, y entre ellos.

35 Cuando la válvula 100 está cerrada, en general, alrededor de la mitad de cada borde 142 libre de valva colinda con una mitad adyacente de un borde 142 libre de valva de una valva 140 adyacente, como se muestra en la Figura 1E. Las tres valvas 140 de la realización de la Figura 1E coinciden en un punto 148 triple. El orificio 102 de válvula se bloquea cuando las valvas 140 están en la posición cerrada y detienen el flujo de fluido. Aunque la primera región 184a lateral de valva es más rígida que la región 182 central de valva y la segunda región 184b lateral de valva, la flexibilidad de la región 182 central de valva y la segunda región 184b lateral de valva de una valva 140 adyacente permite la coaptación con la primera región 184a lateral de valva y, de esta manera, permite el cierre adecuado de la válvula 100.

50 Con referencia a la Figura 1E, según una realización, cada valva 140 incluye una región 182 central de valva, una primera región 184a lateral de valva, y una segunda región 184b lateral de valva en lados opuestos de la región 182

central de valva. La región 182 central de valva se define por una forma, sustancialmente la de un rectángulo, definida por dos lados 183 de región central de valva, la base 143 de valva y el borde 142 libre de valva. Los dos lados 183 de la región central de valva se extienden de la base 143 de valva al borde 142 libre de valva.

5 Según una realización, la primera región 184a lateral de valva es más rígida que la región 182 central de valva y la segunda región 184b lateral de valva. Las características de rigidez de la primera región 184a lateral de valva, segunda región 184b lateral de valva y región 182 central de valva pueden verse afectadas por cualquier medio apropiado. Según una realización, la valva 140 comprende una película que es un laminado de múltiples capas de material compuesto. Capas adicionales de material compuesto se proveen en la primera región 184a lateral de valva que imparte rigidez adicional a la primera región 184a lateral de valva en comparación con la región 182 central de valva y la segunda región 184b lateral de valva. El ejemplo 1 provee detalles adicionales con respecto a la realización recién descrita.

15 Con referencia a la realización de las Figuras 3A, 3B y 4A, 4B, a diferencia de la realización de las Figuras 1B, 2A y 2B, la ventana 237 de valva de forma parabólica no define una base distinta sino solo un primer lado 233a de ventana de valva y un segundo lado 233b de ventana de valva a cada lado de un plano P que biseca de forma simétrica los elementos 235 de estructura de valva parabólicos alineados con el eje axial X, que se muestra en las Figuras 4A y 4B. Por lo tanto, la película 160 se acopla a al menos una porción del primer lado 233a de ventana de valva y segundo lado 233b de ventana de valva donde la valva 240 se define por la porción del primer lado 233a de ventana de valva y segundo lado 133b de ventana de valva. La valva 240 tiene un lado 193 corriente arriba de valva y un lado 191 corriente abajo de valva opuesto al lado 193 corriente arriba de valva. El lado 193 corriente arriba de valva es el lado de la valva 140 que mira lejos de la estructura 230 de valva cuando se encuentra en la posición abierta y el lado 191 corriente abajo de valva es el lado de la valva 240 que mira hacia la estructura 130 de valva cuando se encuentra en la posición abierta.

20 Las realizaciones de las Figuras 1A-E y 3, 4A y 4B son ejemplos de dos geometrías de valva y ventana de valva diferentes que son apropiadas para el propósito particular. Se comprende que otras geometrías de valva y ventana de valva pueden también ser apropiadas para el propósito particular y no se encuentran limitadas a ello.

25 La vista axial de la válvula 200 que se muestra en la Figura 3B se biseca en seis segmentos por tres planos P1, P2, P3 donde cada plano atraviesa un poste 236 de comisura, el eje X y biseca una valva 240 por la mitad, definiendo un primer segmento 172 y un segundo segmento 174. La porción de la valva en el primer segmento 172 define un GOA más pequeña que la porción de la valva en el segundo segmento 174, en virtud de la primera región 284a lateral de valva que se extiende más hacia el orificio 139 de estructura definido por la superficie 126b interior de estructura de valva.

30 La Figura 3B es una vista axial de la válvula 200 en la posición parcialmente abierta o en una posición parcialmente cerrada. La primera región 284a lateral de valva de una valva 240 es adyacente a la segunda región 284b lateral de valva de una valva 240 adyacente. La primera región 284a lateral de valva es más rígida en comparación con la segunda región 284b lateral de valva. La segunda región 284b lateral de valva se abrirá inicialmente primero y se cerrará última en comparación con la primera región 284a lateral de valva. Dicho movimiento controlado provee un movimiento de valva coherente de ciclo a ciclo que imparte los beneficios previamente descritos.

35 La valva 140 puede configurarse para accionarse en un diferencial de presión en la sangre provocado, por ejemplo, por la contracción de un ventrículo o una aurícula del corazón, dicho diferencial de presión resultando, normalmente, de una presión de fluido que se acumula en un lado de la válvula 100 cuando se cierra. A medida que la presión en un lado de entrada de la válvula 100 aumenta por encima de la presión en el lado de salida de la válvula 100, la valva 140 se abre y la sangre fluye a través de ella. Mientras la sangre fluye a través de la válvula 100 hacia una cámara o vaso sanguíneo vecino, la presión se equaliza. A medida que la presión en el lado de salida de la válvula 100 aumenta por encima de la tensión arterial en el lado de entrada de la válvula 100, la valva 140 regresa a la posición cerrada y, en general, previene el flujo retrógrado de la sangre a través del lado de entrada de la válvula 100.

40 Se comprende que la estructura 130 de valva puede comprender cualquier número de ventanas 137 de valva y, por consiguiente, valvas 140, apropiadas para un propósito particular, según las realizaciones. Se prevén estructuras 130 de valva que comprenden una, dos, tres o más ventanas 137 de valva y valvas 140 correspondientes.

45 Aunque las realizaciones provistas más arriba comprenden una estructura de valva que soporta las valvas, se comprende y aprecia que las valvas pueden no soportarse necesariamente por una estructura. Según una realización, las valvas pueden soportarse por la pared interior dentro de un conducto de paredes sólidas sin una estructura que defina ventanas de valva y postes de comisura. En otras realizaciones, las valvas pueden construirse como en la técnica de válvula de tejido que se forman en la forma deseada sin una estructura.

50 En otra realización de una válvula que incluye múltiples valvas, cada valva incluye un primer lado de valva y un segundo lado de valva opuesto desde el primer lado de valva. Cada primer lado de valva se acopla al segundo lado

de válvula de una valva adyacente en una comisura. Las múltiples valvas definen un orificio, al que también se hace referencia como un lumen, cuando las valvas se encuentran en una posición abierta. Cada uno de los primeros lados de valva se extiende más hacia el orificio que cada uno de los segundos lados de valva.

5 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Cada valva define una base de valva y un borde libre de valva opuesto desde la base de valva. Cada primera región lateral de valva se acopla a la segunda región lateral de valva de una valva adyacente en una comisura. La base de valva de las múltiples valvas define un orificio. Las segundas regiones laterales de valva se extienden más hacia el orificio que la primera región lateral de valva cuando las valvas se encuentran en la posición totalmente abierta.

10 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Al menos una primera porción de la primera región lateral de valva tiene un primer grosor y la segunda región lateral de valva tiene un segundo grosor en donde el primer grosor es mayor que el segundo grosor. Durante el funcionamiento, cada valva se abre de manera asimétrica. En una realización, el primer grosor puede ser diez veces mayor que el
15 segundo grosor.

En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. La primera región lateral de valva tiene una primera rigidez de flexión y la segunda región lateral de valva tiene una segunda rigidez de flexión. La primera rigidez de flexión es mayor que la segunda rigidez de flexión. Durante el funcionamiento, cada
20 valva se abre de manera asimétrica.

En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. La primera región lateral de valva es más resistente al movimiento en comparación con la segunda región lateral de valva. Durante el funcionamiento, cada valva se abre de manera asimétrica.

25 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. La primera región lateral de valva es más lenta para abrirse en comparación con la segunda región lateral de valva. Durante el funcionamiento, cada valva se abre de manera asimétrica.

30 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Cada valva define una base de valva y un borde libre de valva opuesto desde la base de valva. Cada primera región lateral de valva se acopla a la segunda región lateral de valva de una valva adyacente en una comisura. La base de valva de las múltiples valvas define un orificio. Al menos una de las segundas regiones laterales de valva se extiende más hacia el orificio que la primera región lateral de valva cuando las valvas se encuentran en la posición totalmente abierta.

35 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Al menos una valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. La primera región lateral de valva tiene un primer grosor y la segunda región lateral de valva tiene un segundo grosor. El primer grosor es mayor que el segundo grosor.

40 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Al menos una de las valvas tiene una primera región lateral de valva que tiene una primera rigidez de flexión y la segunda región lateral de valva que tiene una segunda rigidez de flexión, en donde la primera rigidez de flexión es mayor que la segunda rigidez de flexión.

45 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Al menos una de las valvas se presenta con la primera región lateral de valva que es más resistente al movimiento en comparación con la segunda región lateral de valva.

50 En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Al menos una de las valvas presenta la primera región lateral de valva que es más lenta para abrirse en comparación con la segunda región lateral de valva.

En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Al menos una valva tiene un grosor que se estrecha de la primera región lateral de valva a la segunda región lateral de valva.

En otra realización, una válvula protésica comprende múltiples valvas. Cada valva incluye una primera región lateral de valva y una segunda región lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva. Al menos una valva tiene un grosor que varía de la primera región lateral de valva a la segunda región lateral de valva.

- 5 Una persona con experiencia en la técnica apreciará que las realizaciones de valva provistas en la presente memoria pueden aplicarse a cualquier diseño de válvula protésica independientemente de cómo se soportan las valvas para funcionar según se describe.

Otras consideraciones

- 10 Según una realización, la válvula 100 puede configurarse para evitar la interferencia con un sistema de conducción del corazón al no cubrir una rama fascicular en el ventrículo izquierdo cuando se implanta como, por ejemplo, puede encontrarse con un procedimiento de reemplazo de válvula aórtica. Por ejemplo, la válvula 100 puede comprender una longitud de menos de alrededor de 25 mm o de menos de alrededor de 18 mm. La válvula 100 puede también comprender una relación de aspecto de menos de uno, en donde la relación describe la relación entre la longitud de la válvula 100 con respecto al diámetro funcional expandido. Sin embargo, la válvula 100 puede construirse en cualquier longitud y, de manera más general, de cualquier dimensión deseable.

15 Manguito de sutura

- Según una válvula 100 apropiada para la implantación quirúrgica, la válvula 100 además comprende un manguito de sutura alrededor de una estructura 130 de valva según una realización. El manguito de sutura es utilizable para proveer una estructura que recibe la sutura para acoplarse al sitio de implante. El manguito de sutura puede comprender cualquier material apropiado como, por ejemplo, pero sin limitación a, poliéster doble velour. El manguito de sutura puede ubicarse de manera circunferencial alrededor de un perímetro de la base de la estructura 20 130 de valva. Los manguitos de sutura son conocidos en la técnica.

- La válvula 100 puede además comprender un agente bioactivo. Los agentes bioactivos pueden cubrirse sobre una porción o la totalidad de la película 160 para la liberación controlada de los agentes una vez que se implanta la válvula 100. Los agentes bioactivos pueden incluir, pero sin limitación a ello, agentes vasodilatadores, 25 anticoagulantes, antiplaquetarios, antitrombogénicos como, por ejemplo, pero sin limitación a, la heparina. Otros agentes bioactivos pueden incluir también, pero sin limitación a ellos, agentes como, por ejemplo, agentes antiproliferativos/antimitóticos incluidos productos naturales como, por ejemplo, alcaloides de la vinca (a saber, vinblastina, vincristina, y vinorelbina), paclitaxel, epipodofilotoxinas (a saber, etopósido, tenipósido), antibióticos (dactinomicina (actinomicina D) daunorubicina, doxorubicina e idarubicina), antraciclinas, mitoxantrona, bleomicinas, plicamicina (mitramicina) y mitomicina, enzimas (L-asparaginasa que metaboliza sistemáticamente L-asparagina y priva a las células que no tienen la capacidad de sintetizar su propia asparagina); agentes antiplaquetarios como, por ejemplo, G(GP) inhibidores de IIb/IIIa y antagonistas de receptor de vitronectina; agentes antiproliferativos/alquilantes antimitóticos como, por ejemplo, mostaza nitrogenada (mecloretamina, ciclofosfamida y análogos, melfalán, clorambucilo), etileniminas y metilmelaminas (hexametilmelamina y tiotepa), alquil sulfonatos-busulfán, nitrosoureas (carmustina BCNU) y análoso, estreptozocina, trazenos-dacarbazinina (DTIC); antimetabolitas antiproliferativas/antimitóticas como, por ejemplo, análogos de ácido fólico (metotrexato), análogos de pirimidina (fluorouracilo, floxuridina y citarabina), análogos de purina e inhibidores relacionados (mercaptopurina, tioguanina, pentostatina y 2-clorodeoxiadenosina {cladribina}); complejos de coordinación de platino (cisplatino, carboplatino), procarbazona, hidroxiaurea, mitotano, aminoglutetimida; hormonas (a saber, estrógeno); 40 anticoagulantes (heparina, sales de heparina sintética y otros inhibidores de trombina); agentes fibrinolíticos (como, por ejemplo, activador de plasminógeno de tejido, estreptoquinasa y uroquinasa), aspirina, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, abciximab; antimigratorio; antisecretorios (breveldina); antiinflamatorios: como, por ejemplo, esteroides adenocorticales (cortisol, cortisona, fludrocortisona, prednisona, prednisolona, 6 α -metilprednisolona, triamcinolona, betametasona, y dexametasona), agentes no esteroideos (derivados de ácido salicílico, a saber, aspirina; derivados de para-aminofenol, a saber, acetaminofen; ácidos acéticos índole e índene (indometacina, sulindac y etodalac), ácidos acéticos heteroaril (tometina, diclofenac y ketorolac), ácidos arilpropiónicos (ibuprofeno y derivados), ácidos antranílicos (ácido mefenámico y ácido meclofenámico), ácidos enólicos (piroxicam, tenoxicam, fenilbutazona y oxifentatrazona), nabumetona, compuestos de oro (auranofina, aurotioglucosa, tiomalato de sodio de oro); inmunosupresores: (ciclosporina, tacrolimus (FK-506), sirolimus (rapamicina), azatioprina, micofenolato mofetila); 50 agentes angiogénicos: factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento fibroblasto (FGF); bloqueantes de receptor de angiotensina; donantes de óxido nítrico; oligonucleótidas antisentido y combinaciones de ellas; inhibidores de ciclo de célula, inhibidores mTOR, e inhibidores de quinasa de transducción de señal de receptor de factor de crecimiento; retenoides; inhibidores ciclin/CDK; inhibidores de reductasa HMG co-enzima (estatinas); e inhibidores de proteasa.

55

Método de realización

Las realizaciones descritas en la presente memoria también pertenecen a un método para llevar a cabo las realizaciones de la válvula 100 según se describe en la presente memoria. Con el fin de llevar a cabo las varias realizaciones, puede usarse un mandril 710 que es cilíndrico. Con referencia a las Figuras 3A-3C, el mandril 710 comprende una forma estructural utilizable para recibir la estructura 130 de valva en él.

Una realización de un método para realizar una válvula 100 comprende las etapas de envolver una primera capa 160a de película, p.ej., un compuesto según se describe en la presente memoria, en una forma tubular alrededor del mandril 710; colocar la estructura 130 de valva sobre la primera capa 160a de película, como se muestra en la Figura 5A; establecer térmicamente el conjunto; recortar la primera capa 160a de película para definir un miembro 149 de refuerzo de valva que es al menos una porción de la primera región lateral de valva adyacente a y que depende del primer lado 133a de ventana de valva y retirar la primera capa 160a de película de la ventana de valva que sustancialmente define la región 182 central de valva y la segunda región 184b lateral de valva; recortar la primera capa 160a de película dentro de alrededor de 0,5 a 1,0 mm del segundo lado 133b de ventana de valva y la base 134 de ventana de valva dentro de la ventana 137 de valva, según se muestra en la Figura 5B; definir al menos una porción de la primera región lateral de valva y retirar la primera capa 160a de película de la ventana de valva que sustancialmente define la región 182 central de valva y la segunda región 184b lateral de valva, como se muestra en la Figura 5B; formar una segunda capa 160b de película en la estructura 130 de valva, como se muestra en la Figura 5C; establecer térmicamente el conjunto; recibir el conjunto en un mandril 712 como se muestra en las Figuras 6A y 6B; cortar la película 160 a lo largo de la parte superior de ventana de valva dentro de la ventana 137 de valva.

La válvula 100 resultante comprende una valva 140 que tiene una primera región 184a lateral de valva que incluye un miembro 149 de refuerzo de valva que es la primera capa 160a de película acoplada a la segunda capa 160b de película, y la región 182 central de valva y segunda región lateral de valva que solo incluye la segunda capa 160b de película. Un límite más pequeño de la primera capa 160a de película que depende del segundo lado 133b de ventana de valva y de la base 134 de ventana de valva dentro de la ventana 137 de valva provee un alivio de tensión que reduce la tensión en la valva 140 en la interfaz entre la valva 140 y la ventana 137 de valva de la estructura 130 de valva.

Ejemplo

En una realización, una válvula cardíaca que tiene valvas poliméricas formadas a partir de un material compuesto que tiene una membrana de fluoropolímero expandido y un material elastomérico y unida a una estructura metálica, y que además tiene una cobertura de estructura de alivio de tensión y un miembro de refuerzo de valva se ha construido según el siguiente proceso:

Una estructura 130 de valva se ha mecanizado con láser a partir de una longitud de tubo de cromo de cobalto MP35N templado con un diámetro exterior de 23,0 mm y un grosor de pared de 0,6 mm. La estructura de valva se ha electropulido, resultando en la retirada de material de 0,01 mm de cada superficie y dejando los bordes redondeados. La estructura de valva se ha limpiado mediante inmersión en un baño ultrasónico de acetona durante aproximadamente cinco minutos.

Un alivio de tensión se ha fijado a la estructura de valva de la siguiente manera. Un mandril de metal de acero que tiene un diámetro cónico de 21,5 mm a 22,0 mm de diámetro exterior (ángulo de conicidad de 0,1 grados) se ha obtenido. Un tubo de ePTFE de 15 mm de diámetro sinterizado de paredes delgadas (122 μ m) se ha dispuesto en el mandril de metal mediante el estiramiento radial sobre otro mandril cónico y mediante la transferencia al mandril de 21,5 mm a 22,0 mm. Una capa de una membrana de ePTFE sustancialmente no porosa con un recubrimiento FEP se ha envuelto circunferencialmente sobre el mandril con el lado FEP hacia el mandril. La presente membrana se ha adherido mediante hilvanado usando un hierro de soldadura (Weller) establecido a 400°C y, de esta manera, creando un mandril cubierto. La membrana de ePTFE y ePTFE sustancialmente no porosa se han combinado para servir como un revestimiento de liberación interior. Todo el revestimiento de liberación se ha retirado en una etapa posterior.

Un material compuesto que comprende una membrana de ePTFE empapada de un fluoroelastómero se ha obtenido. El material compuesto estaba compuesto de tres capas: dos capas exteriores de ePTFE y una capa interior de un fluoroelastómero dispuesto entre aquellas. La membrana de ePTFE se ha fabricado según las enseñanzas generales descritas en la Patente de Estados Unidos No. 7,306,729. El fluoroelastómero se ha formulado según las enseñanzas generales descritas en la Patente de Estados Unidos No. 7,462,675.

La membrana de ePTFE tenía las siguientes propiedades: grosor = alrededor de 15 μ m; MTS en la dirección de resistencia más alta = alrededor de 400 MPa; resistencia MTS en la dirección ortogonal = alrededor de 250 MPa; densidad = alrededor de 0,34 g/cm³; IBP = alrededor de 660 KPa.

ES 2 771 484 T3

El fluoroelastómero consiste esencialmente en alrededor de 65 y 70 por ciento de peso de perfluorometil vinil éter y, de manera complementaria, alrededor de 35 y 30 por ciento de peso de tetrafluoroetileno.

El porcentaje en peso del fluoroelastómero con respecto a ePTFE ha sido de alrededor de 53%.

5 El compuesto de múltiples capas tenía las siguientes propiedades: grosor de alrededor de 40 μm ; densidad de alrededor de 1,2 g/cm^3 ; fuerza para quebrarse/ancho en la dirección de resistencia más alta = alrededor de 0,953 kg/cm ; resistencia a la tracción en la dirección de resistencia más alta = alrededor de 23,5 MPa (3.400 psi); fuerza para quebrarse/ancho en la dirección ortogonal = alrededor de 0,87 kg/cm ; resistencia a la tracción en la dirección ortogonal = alrededor de 21,4 MPa (3.100 psi), punto de ebullición IPA mayor que alrededor de 12,3 MPa, Número Gurley mayor que alrededor de 1.800 segundos, y masa/área = alrededor de 14 g/m^2 .

10 Diez capas de dicho material compuesto se han envuelto de forma circunferencial sobre la parte superior del mandril cubierto y se han hilvanado con un hierro de soldadura. Una capa de película que consiste en solamente el fluoroelastómero descrito más arriba (0,04 mm) se ha envuelto entonces sobre la parte superior de la película previamente aplicada y se ha hilvanado con un hierro de soldadura y, de esta manera, se ha creado una cobertura de estructura de valva. Para dicha operación de hilvanado, una película de poliimida de 0,03 mm de grosor
15 (poliimida Kapton, 2271K1, McMaster-Carr, Santa Fe Springs CA) se ha colocado temporalmente entre la película de fluoroelastómero y el hierro para evitar que la película de fluoroelastómero se adhiera al hierro.

La estructura de valva limpia se ha colocado luego sobre la cobertura de estructura de valva en el mandril desde el lado de diámetro pequeño del estrechamiento hasta que ha encajado de forma ajustada, con la base de la estructura hacia la porción de diámetro pequeño del estrechamiento, como se muestra en la Figura 5A.

20 La cobertura de estructura de trama que se extendía más allá de la base de la estructura hacia el estrechamiento pequeño se ha dado vuelta entonces sobre la estructura hasta que toda la estructura se encapsulara y el borde plegado del material dado vuelta estuviera en contacto con la base de la estructura para crear una cobertura de estructura de valva exterior, como se muestra en la Figura 5B.

25 Aproximadamente diez capas de una película de PTFE de sacrificio longitudinalmente expandida con un grosor de alrededor de 0,1 mm se han enrollado de forma ajustada alrededor de la estructura cubierta. El conjunto resultante se ha colocado entonces en un horno de convección establecido a 320°C durante 20 minutos. Dicho conjunto se ha retirado del horno y se ha permitido que se enfríe, y las capas de sacrificio exteriores se han retirado. Dicho conjunto se ha retirado entonces del mandril, lo cual asegura que se haya liberado de la capa de sacrificio interior.

30 Mediante el uso de una hoja de bisturí, la cubierta de estructura de valva se ha recortado, como se muestra en la Figura 2B, para crear una construcción 154 que consiste en una estructura 130 de valva, un miembro 149 de refuerzo de valva adyacente a un lado de cada poste y una cobertura 152 de estructura de alivio de tensión. El resto de la cobertura de trama se ha recortado a 1 mm del borde la estructura, dejando un miembro 149 de refuerzo de valva de 6 mm en un lado de cada poste, como se muestra en la Figura 5C, el primer lado 133a de ventana de valva, como se muestra en la Figura 2A.

35 Un material de valva se ha preparado luego con una capa de membrana de ePTFE empapado de un fluoroelastómero. De manera más específica, la capa de membrana de ePTFE se ha fabricado según las enseñanzas generales descritas en la Patente de Estados Unidos No. 7,306,729. La membrana de ePTFE se ha probado según los métodos descritos más abajo. La membrana de ePTFE tenía una masa por área de alrededor de 0,6 g/m^2 , una porosidad de alrededor del 90%, un grosor de alrededor de 3 μm , un punto de ebullición de alrededor de 450 KPa, una resistencia a la tracción de matriz de alrededor de 350 MPa en la dirección longitudinal y de
40 alrededor de 250 MPa en la dirección transversal. Dicha membrana se ha empapado del mismo fluoroelastómero que se describe más arriba. El fluoroelastómero se ha disuelto en Novec HFE7500 (3M, St Paul, MN, Estados Unidos) en una concentración de alrededor del 2,5%. La solución se ha cubierto mediante el uso de una barra Mayer en la membrana de ePTFE (mientras se soporta por una película de liberación de polipropileno) y se ha secado en
45 un horno de convección establecido en alrededor de 145°C durante alrededor de 30 segundos. Después de dos etapas de cobertura, el material compuesto resultante de ePTFE/fluoroelastómero tenía una masa por área de alrededor de 4 g/m^2 .

La valva final constaba de alrededor de 30% de fluoropolímero en peso con un grosor de 25 μm . Cada valva tenía 31 capas del compuesto.

50 La estructura encapsulada con cobertura de estructura que define un alivio de tensión y un miembro de refuerzo se ha fijado entonces al material de valva en una forma cilíndrica o tubular de la siguiente manera. La estructura encapsulada con cobertura de alivio de tensión y miembro de refuerzo se ha colocado sobre el mandril cónico cubierto con revestimiento de liberación descrito más arriba, como se muestra en la Figura 5D.

Treinta y una capas del material de valva descrito más arriba se han enrollado de manera circunferencial sobre la estructura encapsulada, como se muestra en la Figura 5D.

5 Aproximadamente diez capas de una película de PTFE de sacrificio longitudinalmente expandida con un grosor de alrededor de 0,1 mm se han enrollado de forma ajustada alrededor de la estructura cubierta. El conjunto resultante se ha colocado entonces en un horno de convección establecido a 280°C durante 60 minutos. Dicho conjunto se ha retirado del horno y se ha permitido que se enfríe, y las capas de sacrificio exteriores se han retirado. Dicho conjunto se ha retirado entonces del mandril, lo cual asegura que se haya liberado de la capa de sacrificio interior.

10 El material de valva se ha recortado aproximadamente 5 mm por encima del primer extremo 121a de estructura de valva, al que también se hace referencia como la parte superior de la estructura. El conjunto resultante se ha colocado en un horno de convección establecido a 150°C durante 15 min mientras se cierra la válvula con 5 cm de vacío Hg para cerrar las valvas. El conjunto se ha retirado del horno y se ha permitido que se enfríe. Las valvas se han recortado mediante el uso de tijeras a una altura de aproximadamente 1-2 mm por encima de la línea de coaptación.

15 El grosor de valva máximo promedio en la primera región lateral de valva ha sido de 281 micrómetros y el grosor de valva máximo promedio en la segunda región lateral de valva ha sido de 27 micrómetros. Dichas mediciones fueron un promedio de tres mediciones obtenidas en una unidad de medición digimática Mitutoyo Litematic VL-50A (Aurora, IL).

El rendimiento de las valvas de válvula se ha caracterizado en un duplicador de pulsos en tiempo real. Se han obtenido los siguientes resultados: EOA = 1,9 cm² y fracción regurgitante = 2,5%.

20 Una prueba de área de orificio geométrico (GOA) se ha llevado a cabo. Con un flujo de 450 ml/s de solución salina a 37°C que fluye a través de la válvula ID de 22 mm, se ha tomado una imagen de las valvas en la posición totalmente abierta. Dicha imagen se ha analizado pegando la imagen en software CAD (SOLIDWORKS 2012). Se ha dibujado un círculo que conecta la superficie interior de los centros de cada uno de los tres postes. Desde el medio de cada uno de dichos tres postes, se ha dibujado una línea de diámetro. Dichas líneas de diámetro dividen la imagen en seis (6) porciones, o dos porciones por valva, similar a la Figura 1C. Una línea 156 de curva diferenciable se ha dibujado entonces alrededor de toda la circunferencia del borde de las valvas abiertas. El área de orificio geométrico (GOA) para cada una de las tres valvas se ha calculado entonces mediante el cálculo del área luminal dentro de la curva diferenciable para el 1/3 del área de válvula total abarcada por cada valva. Ello ha resultado en un cálculo de GOA para cada valva (la suma de dichas tres GOA es igual al GOA de toda la válvula). Posteriormente, el GOA de cada lado de la valva se ha calculado mediante el uso de la línea de diámetro previamente dibujada que biseca la valva. El GOA de la sección reforzada de la valva es siempre menor que el GOA de la sección no reforzada. Para el ejemplo presentado más arriba, la relación del GOA en el lado reforzado de la valva con respecto al GOA de valva total ha sido del 34%, 37% y 33%, mientras que el otro lado de la valva tenía una relación del 66%, 63% y 67%, respectivamente.

35 Métodos de prueba

Prueba de flujo pulsátil

El rendimiento de flujo se ha caracterizado por el siguiente proceso:

40 El conjunto de válvula se ha colocado dentro de un anillo anular de silicona (estructura de soporte), que soporta su diámetro exterior sin cambiar su diámetro, para permitir que el conjunto de válvula se evalúe posteriormente en un duplicador de pulsos en tiempo real. El proceso se ha llevado a cabo según las recomendaciones del fabricante del duplicador de pulsos (ViVitro Laboratories Inc., Victoria BC, Canadá).

45 El conjunto de válvula se ha colocado entonces en un sistema de duplicador de pulsos de flujo cardíaco izquierdo en tiempo real. El sistema de duplicador de pulsos de flujo ha incluido los siguientes componentes provistos por ViVitro Laboratories Inc., Victoria BC, Canadá: una Súper Bomba, Amplificador de Potencia Servo Número de Parte SPA 3891; un Cabezal de Súper Bomba, Número de Parte SPH 5891B, área de cilindro de 38 cm²; una estación/fijación de válvula; software Vivitro con capacidad de control de forma de onda y recolección de datos; módulo E/S Número de Parte XXXX, TriPack Número de Parte TP 2001; una Interfaz de Sensor, Número de Parte VB 2004; un Componente de Amplificador de Sensor, Número de Parte AM 9991; y un Flujómetro Electromagnético de Onda Cuadrada (posicionado aproximadamente 2 cm corriente arriba de la válvula), Carolina Medical Electronics Inc., East Bend, NC, Estados Unidos. La cámara de flujo de salida usada para evaluar el rendimiento de la válvula pulmonar se ha elegido de modo que el diámetro interno de la cámara de flujo de salida ha coincidido con el del diámetro de válvula. Un cumplimiento de fuente de 40 ml, un cumplimiento grande periférico se ha añadido al probador para simular condiciones pulmonares fisiológicas. Además, dado que se ha usado una cámara de flujo de salida recta, el cumplimiento de raíz no se ha usado en la configuración de la prueba.

En general, el sistema de duplicador de pulsos de flujo usa una bomba de pistón de desplazamiento fija para producir un flujo de fluido deseado a través de la válvula bajo prueba. Las pruebas y definiciones son coherentes con ISO 5840-3, 2013 excepto donde de otra manera se hubiera observado para el ensayo de condiciones pulmonares. Mientras dicha prueba se lleva a cabo en condiciones pulmonares, la prueba y el uso (p.ej., aórtica, mitral, tricúspide, venosa, etc.) en otras condiciones no se excluyen.

El sistema de duplicador de pulsos de flujo cardíaco se ha ajustado para producir el flujo deseado ($5,0 \pm 0,5$ L/min), presión media (20 ± 2 mmHg), ritmo del impulso simulado (70 bpm), una forma de onda sinusoidal de duración sistólica 35%, y un volumen sistólico (a saber, la cantidad de flujo empujado por la bomba de conducción) de 84 ± 1 ml. La temperatura de funcionamiento ha sido de $37 \pm 1^\circ\text{C}$ mediante el uso de 0,9% de solución salina como solución de la prueba. La válvula bajo prueba ha luego funcionado en ciclos de entre 5 a 15 minutos.

Los datos de presión y flujo se han medido y recogido durante el período de prueba durante diez (10) ciclos cardíacos continuos, incluidas las presiones ventriculares derechas, presiones pulmonares, velocidades de flujo y posición del pistón de bomba. Los parámetros usados para caracterizar la válvula son el área de orificio efectivo y la fracción regurgitante. El área de orificio efectivo (EOA, por sus siglas en inglés) puede calcularse de la siguiente manera: $EOA(\text{cm}^2) = Q_{rms} / (51,6 * (\Delta P)^{1/2})$ donde Q_{rms} es la media cuadrática de la velocidad de flujo (cm^3/s) durante el intervalo de presión positiva de período sistólico y ΔP es la presión diferencial media durante el intervalo de presión positiva del período sistólico (mmHg) (es preciso observar que la densidad de solución salina se toma como 1 g/cm^3 , por lo tanto, la presente ecuación elimina la densidad en comparación con la ecuación presentada en ISO 5840).

Durante dicha prueba, durante el período en el que el flujo máximo fluye a través de la válvula, se ha tomado una imagen digital. Dicha imagen se ha tomado desde la región de flujo de salida con la lente normal para la dirección de flujo con un campo de visión para abarcar todo el lado de flujo de salida de la válvula. La velocidad de flujo se ha registrado desde el Duplicador de Pulsos en este momento y la imagen usada para cálculos de GOA (Área de Orificio Geométrico).

Otra medida del rendimiento hidrodinámico de una válvula es la fracción regurgitante, que es la cantidad de fluido o sangre regurgitada a través de la válvula dividida por el Volumen Hacia Adelante (a saber, cantidad de flujo que atraviesa la válvula durante la fase hacia adelante de la válvula).

Prueba de flujo estable

Con el fin de demostrar la apertura asimétrica de las valvas en un aparato de flujo estable, la solución salina calentada hasta 37°C se ha bombeado a una velocidad estable a través de la válvula para abrirla. La solución salina se ha bombeado mediante el uso de una bomba (WEG Electric, Duluth, GA, número de parte 10086261) con regulador de tensión (Staco Energy Products, Miamisburg, OH, número de parte 3PN2210B) a través de la válvula a 5 L/min (según la medición por un gran cilindro graduado y cronómetro). La válvula se ha colocado dentro de un soporte de silicona en el bucle de recirculación que comenzó y finalizó dentro de un depósito caliente abierto $37 \pm 1^\circ\text{C}$. Una imagen de la válvula se ha tomado mediante el uso de una cámara digital (Vision Research, Wayne, NJ, Modelo Miro EX4), y el GOA medido mediante el uso de la misma técnica que la observada previamente. Para las tres valvas, el área abierta geométrica en una mitad de cada valva ha sido del 39% del GOA total de cada valva (a saber, la otra mitad del área abierta geométrica de valva ha sido del 61% del GOA total de cada valva).

Prueba de caracterización de material

Según su uso en la presente solicitud, el área superficial por unidad de masa, expresada en unidades de m^2/g , se ha medido mediante el uso del método Brunauer-Emmett-Teller (BET) en un Analizador de Adsorción de Gas Coulter SA3100, Beckman Coulter Inc. Fullerton CA, Estados Unidos. Con el fin de llevar a cabo la medición, se ha cortado una muestra del centro de la membrana de fluoropolímero expandido y se ha colocado en un pequeño tubo de muestra. La masa de la muestra ha sido de aproximadamente 0,1 a 0,2 g. El tubo se ha colocado en el Desgasificador de Área Superficial Coulter SA-Prep (Modelo SA-Prep, P/n 5102014) de Beckman Coulter, Fullerton CA, Estados Unidos, y se ha purgado a alrededor de 110°C durante alrededor de dos horas con helio. El tubo de muestra se ha retirado entonces del Desgasificador SA-Prep y se ha pesado. El tubo de muestra se ha colocado entonces en el Analizador de Adsorción de Gas SA3100 y el análisis de área superficial BET se ha ejecutado según las instrucciones de instrumento mediante el uso de helio para calcular el espacio libre y nitrógeno como el gas adsorbato.

El punto de ebullición y el tamaño de poro de flujo medio se han medido según las enseñanzas generales de ASTM F31 6-03 mediante el uso de un Porómetro de flujo capilar, Modelo CFP 1500AEXL de Porous Materials, Inc., Ithaca NY, Estados Unidos. La membrana de muestra se ha colocado en la cámara de muestras y se ha humedecido con Fluido de Silicona SilWick (comercializado por Porous Materials Inc.) con una tensión de superficie de alrededor de 20,1 dinas/cm. La abrazadera inferior de la cámara de muestras tenía un agujero de alrededor de 2,54 cm de diámetro. Alcohol isopropílico se ha usado como el fluido de prueba. Mediante el uso del software Capwin, versión

ES 2 771 484 T3

7.73.012, los siguientes parámetros se han establecido según se especifica en la tabla de más abajo. Según su uso en la presente memoria, tamaño de poro de flujo medio y tamaño de poro se usan de manera intercambiable.

Parámetro	Punto de Ajuste
Maxflow (cm ³ /m)	200000
Bubflow (cm ³ /m)	100
F/PT (antiguo bubtime)	50
Minbpress (PSI)	0
Zerotime (seg)	1
V2incr (cts)	10
Preginc (cts)	1
Retardo de pulsos (seg)	2
Maxpre (PSI)	500
Ancho de pulsos (seg)	0,2
Mineqtime (seg)	30
Presslew (cts)	10
Flowslew (cts)	50
Eqiter	3
Aveiter	20
Maxpdif (PSI)	0,1
Maxfdif (PSI)	50
Sartp (PSI)	1
Sartf (cm ³ /m)	500

5 El grosor de membrana se ha medido colocando la membrana entre las dos placas de un calibre de mordaza de grosor Käfer FZ1000/30 Käfer Messuhrenfabrik GmbH, Villingen-Schwenningen, Alemania. El promedio de las tres mediciones se ha informado.

La presencia de elastómero dentro de los poros puede determinarse por varios métodos conocidos para aquellos con experiencia en la técnica como, por ejemplo, análisis visual de superficie y/o sección transversal, u otros análisis. Dichos análisis pueden llevarse a cabo con anterioridad a y después de la retirada de elastómero de la valva.

10 Las muestras de membrana se han cortado con troquel para formar secciones rectangulares de alrededor de 2,54 cm por alrededor de 15,24 cm para medir el peso (mediante el uso de un equilibrio analítico Mettler-Toledo modelo AG204) y grosor (mediante el uso de un calibre de mordaza Käfer Fz1000/30). Mediante el uso de dichos datos, la densidad se ha calculado con la siguiente fórmula: $\rho = m/w \cdot l \cdot t$, en la cual: ρ = densidad (g/cm³): m = masa (g), w = ancho (cm), l = longitud (cm), y t = grosor (cm). El promedio de las tres mediciones se ha informado.

15 La carga de tracción en punto de rotura se ha medido mediante el uso de una máquina de ensayo de tracción INSTRON 122 equipada con pinzas de cara plana y una célula de carga de 0,445 kN. La longitud del calibre ha sido de alrededor de 5,08 cm y la velocidad de cabezal transversal ha sido de alrededor de 50,8 cm/min. Las dimensiones de muestra han sido de alrededor de 2,54 cm por alrededor de 15,24 cm. Para mediciones

longitudinales, la dimensión más larga de la muestra se ha orientado en la dirección de resistencia más alta. Para las mediciones MTS ortogonales, la dimensión más grande de la muestra se ha orientado de forma perpendicular a la dirección de resistencia más alta. Cada muestra se ha ponderado mediante el uso de una Escala Mettler Toledo Modelo AG204, luego el grosor se ha medido mediante el uso del calibre de mordaza Käfer FZ1000/30. Las muestras se han probado entonces de forma individual en el probador de tracción. Tres secciones diferentes de cada muestra se han medido. El promedio de las tres mediciones de cargas máximas (a saber, fuerza pico) se ha informado. Las resistencias a la tracción de matriz (MTS, por sus siglas en inglés) longitudinal y transversal se han calculado mediante el uso de la siguiente ecuación: $MTS = (carga\ máxima/área\ en\ sección\ transversal) * (densidad\ aparente\ de\ PTFE) / (densidad\ de\ la\ membrana\ porosa)$, en donde la densidad aparente del PTFE se ha tomado como una de alrededor de $2,2\ g/cm^3$. La rigidez de flexión se ha medido siguiendo los procedimientos generales establecidos en ASTM D790. Salvo que grandes especímenes de prueba se encuentren disponibles, el espécimen de prueba puede escalarse hacia abajo. Las condiciones de prueba han sido las siguientes. Los especímenes de valva se han medido en un aparato de prueba de flexión de tres puntos mediante el empleo de postes puntiagudos colocados horizontalmente alrededor de $5,08\ mm$ entre sí. Una barra de acero de alrededor de $1,34\ mm$ de diámetro que pesa alrededor de $80\ mg$ se ha usado para provocar la desviación en la dirección y (hacia abajo), y los especímenes no se han limitado en la dirección x. La barra de acero se ha colocado lentamente en el punto central del espécimen de membrana. Después de esperar alrededor de 5 minutos, la desviación y se ha medido. La desviación de haces elásticos soportados según se describe más arriba puede representarse por: $d = F * L^3 / 48 * EI$, donde F (en Newtons) es la carga aplicada en el centro de la longitud del haz, L (metros), de modo que $L = 1/2$ distancia entre postes de suspensión, y EI es la rigidez de flexión (Nm). A partir de dicha relación, el valor de EI puede calcularse. Para una sección transversal rectangular: $I = t^3 * w / 12$, donde I = momento en sección transversal de inercia, t = grosor del espécimen (metros), w = ancho del espécimen (metros). Con dicha relación, el módulo promedio de elasticidad en el rango medido de desviación de flexión puede calcularse.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula (100, 200) protésica que comprende:

múltiples valvas (140), cada valva incluyendo una primera región (184a, 284a) lateral de valva y una segunda región (184b, 284b) lateral de valva opuesta desde la primera región lateral de valva, la primera región lateral de valva teniendo una primera rigidez de flexión que es mayor que una segunda rigidez de flexión de la segunda región lateral de valva, en donde cada valva se abre de forma asimétrica, en donde la segunda región lateral de valva es utilizable para iniciar la apertura antes que la primera región lateral de valva y donde la primera región lateral de valva es utilizable para iniciar el cierre antes que la segunda región lateral de valva, la primera región lateral de valva de una primera valva acoplándose a una segunda región lateral de valva de una valva adyacente,

caracterizada por que la valva comprende al menos una capa de un material compuesto, y al menos una primera porción de la primera región lateral de valva comprende más capas de material compuesto que la segunda región lateral de valva.

2. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde las valvas (140) definen un orificio (102), en donde cada una de las primeras regiones (184a, 284a) laterales de valva se extiende más hacia el orificio que cada una de las segundas regiones (184b, 284b) laterales de valva cuando las valvas se encuentran en una posición abierta.

3. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde cada valva (140) incluye una primera región (184a, 284a) lateral de valva que se define por el primer lado (141a, 241a) de valva, y cada valva incluye una segunda región (184b, 284b) lateral de valva que se define por el segundo lado (141b, 241b) de valva.

4. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde cuando se encuentra en una posición abierta, la primera región (184a, 284a) lateral de valva contribuye a un área de orificio geométrico más pequeña en comparación con la segunda región (184b, 284b) lateral de valva; y opcionalmente

en donde la segunda región (184b, 284b) lateral de valva se abre más que la primera región (184a, 284a) lateral de valva durante el flujo hacia adelante de hasta 350 ml/seg, o

en donde cuando se encuentra en la posición abierta, la primera región (184a, 284a) lateral de valva contribuye a un área de orificio geométrico de hasta 70 por ciento más pequeña en comparación con la segunda región (184b, 284b) lateral de valva.

5. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde la primera porción de la primera región (184a, 284a) lateral de valva tiene un primer grosor que es hasta diez veces más que un segundo grosor de la segunda región (184b, 284b) lateral de valva, o

en donde un primer grosor de la primera región (184a, 284a) lateral de valva es al menos de 280 micrómetros y la segunda región (184b, 284b) lateral de valva tiene un segundo grosor de 25 micrómetros o mayor, o

en donde al menos la primera porción de la primera región (184a, 284a) lateral de valva además comprende un miembro (149) de refuerzo de valva, el miembro de refuerzo de valva siendo utilizable para proveer a la primera porción de la primera región (184a, 284a) lateral de valva una primera rigidez de flexión que es mayor que una segunda rigidez de flexión de la segunda región (184b, 284b) lateral de valva, y opcionalmente

en donde el miembro (149) de refuerzo de valva comprende al menos una capa de material compuesto acoplada a al menos la primera porción de la primera región (184a, 284a) lateral de valva.

6. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde un primer grosor de la primera región (184a, 284a) lateral de valva es mayor que 110% de un segundo grosor de la segunda región (184b, 284b) lateral de valva.

7. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde la valva comprende un material polimérico.

8. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, que además comprende:

una estructura (130, 230) de valva que tiene una forma, en general, tubular, la estructura de valva definiendo múltiples ventanas (137) de valva en donde cada una de las ventanas de valva incluye un primer lado (133a, 233a) de ventana de valva, un segundo lado (133b, 233b) de ventana de valva opuesto al primer lado de ventana de valva, una base (134) de ventana de valva entre aquellos, en donde un lado de ventana de valva de una ventana de valva se interconecta con un lado de ventana de valva de una ventana de valva adyacente,

en donde las múltiples valvas (140) se acoplan a la estructura (130, 230) de valva, cada valva incluyendo un borde (142) libre, una base (143) opuesta desde el borde libre y acoplada a la base de ventana de valva, y una región (182) central de valva entre la primera región (184a, 284a) lateral de valva y la segunda región (184b, 284b) lateral

de valva, la primera región lateral de valva acoplándose al primer lado de ventana de valva y la segunda región lateral de valva acoplándose al segundo lado de ventana de valva; y opcionalmente

5 en donde dos primeros lados de ventana de valva y segundo lado de ventana de valva adyacentes terminan en un poste (136, 236) de comisura, la primera región lateral de valva acoplándose al primer lado de ventana de valva, la segunda región lateral de valva acoplándose al segundo lado de ventana de valva y la región central de valva acoplándose a la base de ventana de valva, o

cada valva (140) incluyendo un borde libre, una base opuesta desde el borde libre y acoplada a la base de ventana de valva, en donde el miembro (149) de refuerzo de valva se extiende hasta el borde libre de la valva.

9. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, que además comprende:

10 una estructura (130, 230) de valva que tiene una forma, en general, tubular, la estructura de valva definiendo múltiples ventanas (137) de valva en donde cada una de las ventanas de valva incluye un primer lado (133a, 233a) de ventana de valva y un segundo lado (133b, 233b) de ventana de valva opuesto al primer lado de ventana de valva y acoplado a aquel, en donde un lado de ventana de valva de una ventana de valva se interconecta con un lado de ventana de valva de una ventana de valva adyacente; y

15 un miembro (149) de refuerzo de valva acoplado al primer lado de ventana de valva,

en donde las múltiples valvas (140) se acoplan a la estructura de valva, cada valva incluyendo un borde (142) libre que se extiende a lo largo del primer lado de ventana de valva y un segundo lado de ventana de valva, en donde la primera región (184a, 284a) lateral de valva se acopla al miembro de refuerzo de valva haciendo que la primera región lateral de valva sea más rígida que la segunda región (184b, 284b) lateral de valva; y opcionalmente

20 en donde la estructura de valva define tres ventanas de valva interconectadas que tienen una forma sustancialmente trapezoidal y en donde la valva comprende un laminado.

25 10. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 8, en donde dos primeros lados (133a, 233a) de ventana de valva y segundos lados (133b, 233b) de ventana de valva adyacentes terminan en un poste (136, 236) de comisura, la primera región (184a, 284a) lateral de valva acoplándose al primer lado de ventana de valva, la segunda región (184b, 284b) lateral de valva acoplándose al segundo lado de ventana de valva; y opcionalmente

que además comprende un elemento (122) vertical que se extiende desde cada uno de los postes de comisura.

11. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 1, en donde la valva comprende un material polimérico.

12. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 11, en donde el laminado tiene más de una capa de una membrana de fluoropolímero; y opcionalmente

30 en donde la membrana de fluoropolímero comprende ePTFE.

13. La válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 9, en donde la valva (140) comprende una película (160) que tiene al menos una membrana de fluoropolímero que tiene múltiples poros y un elastómero presente en sustancialmente todos los poros de la al menos una membrana de fluoropolímero; y opcionalmente

en donde la película comprende menos de alrededor de 80% de membrana de fluoropolímero en peso, o

35 en donde el elastómero comprende (per)fluoro alquil vinil éteres (PAVE), o

en donde el elastómero comprende un copolímero de tetrafluoroetileno y perfluorometil vinil éter.

14. Un método de formación de una válvula (100, 200) protésica, que comprende:

40 proveer una estructura (130, 230) de valva que tiene una forma, en general, tubular, la estructura de valva definiendo una superficie exterior de estructura y múltiples ventanas (137) de valva en donde cada una de las ventanas de valva incluye un primer lado (133a, 233a) de ventana de valva, un segundo lado (133b, 233b) de ventana de valva opuesto al primer lado de ventana de valva, una base (134) de ventana de valva y una parte superior de ventana de valva;

proveer una película (160);

proveer un mandril (710);

45 envolver una primera capa (160a) de película en una forma tubular alrededor del mandril;

colocar la estructura de valva sobre la primera capa de película;

dar vuelta la primera película sobre la estructura para cubrir la superficie (126a, 226a) exterior de estructura que define un conjunto;

establecer térmicamente el conjunto;

5 recortar la primera capa de película para definir un miembro (149) de refuerzo de valva que es al menos una porción de una primera región (184a, 284a) lateral de valva adyacente a y que depende del primer lado de ventana de valva y retirar la primera capa de película de la ventana de valva que sustancialmente define una región (182) central de valva y una segunda región (184b, 284b) lateral de valva;

10 recortar la primera capa de película en alrededor de 0,5 a 1,0 mm del segundo lado de ventana de valva dentro de la ventana de valva;

formar una segunda capa (160b) de película sobre la estructura de valva;

establecer térmicamente el conjunto;

recibir el conjunto en un mandril (712); y

cortar la película a lo largo de la parte superior de ventana de valva dentro de la ventana de valva.

15 15. El método de formación de una válvula (100, 200) protésica de la reivindicación 14, en donde enrollar la película (160) alrededor de la estructura (130, 230) de valva comprende enrollar una segunda película alrededor de una superficie (126b, 226b) interior de la estructura de valva y una tercera película alrededor de una superficie (126a, 226a) exterior de la estructura de valva, en donde las valvas (140) se definen por la segunda película y la tercera película acopladas juntas en las ventanas (137) de valva.

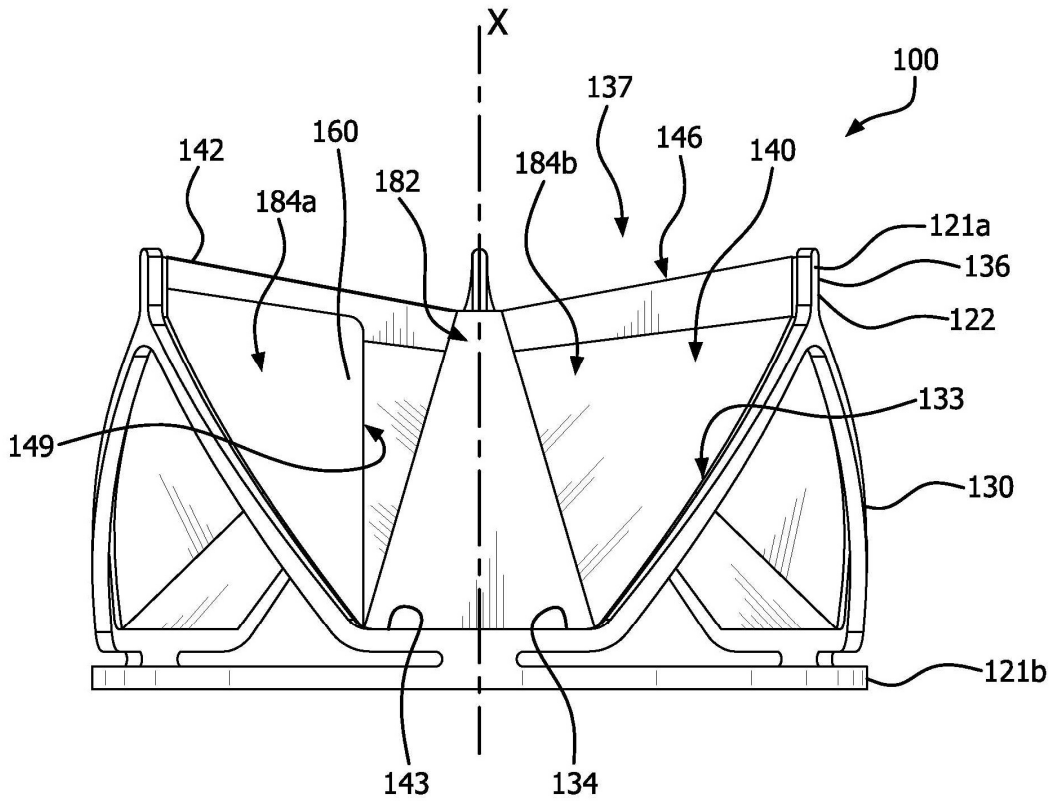


FIG. 1A

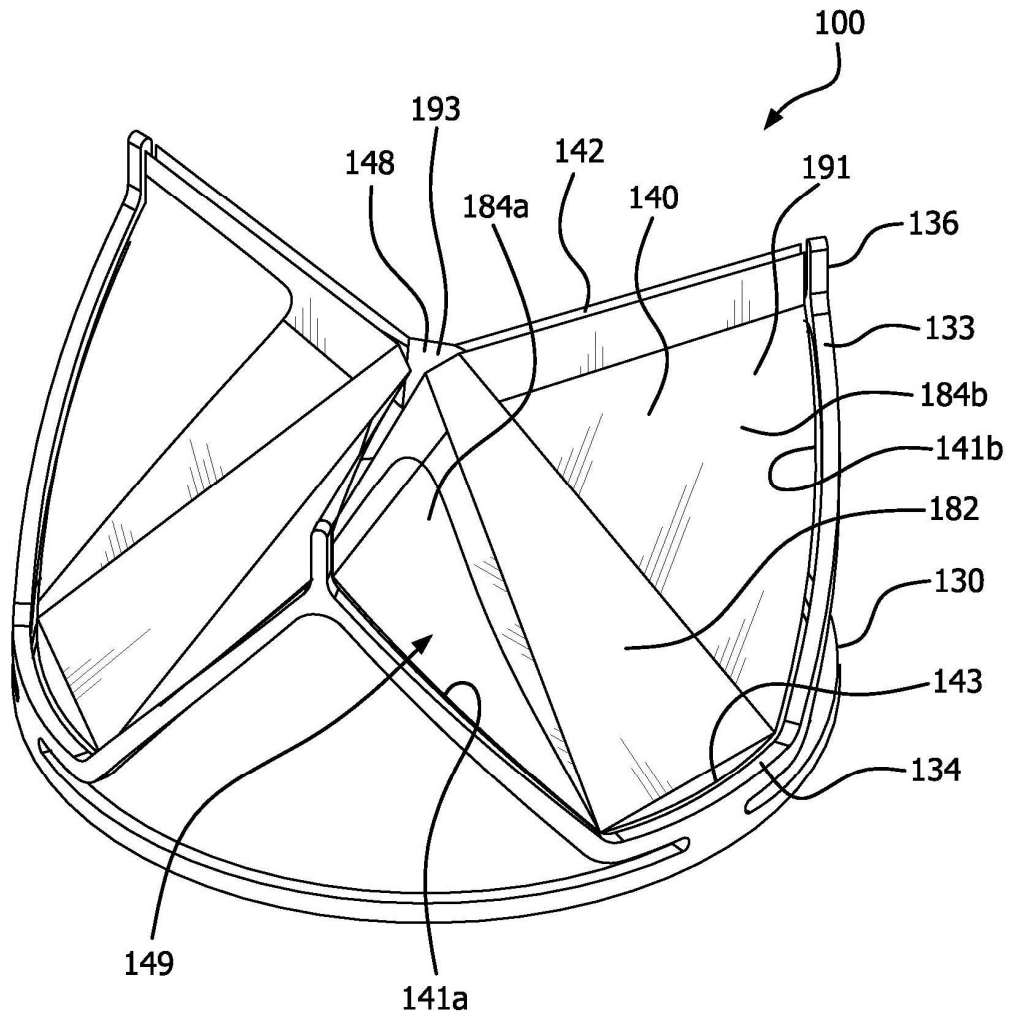


FIG. 1B

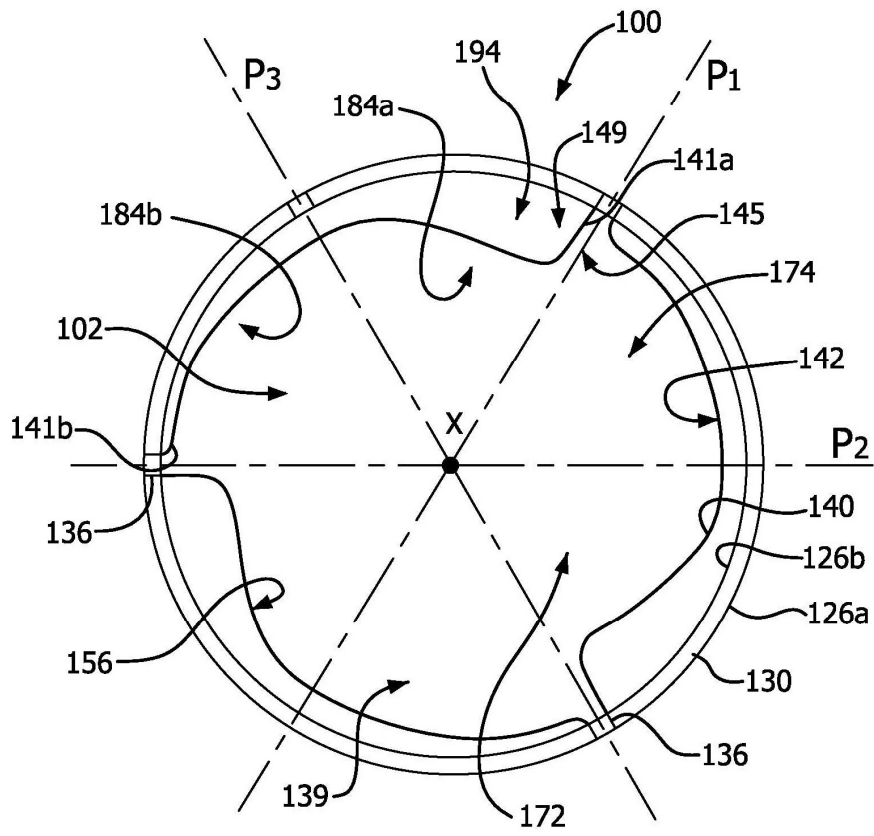


FIG. 1C

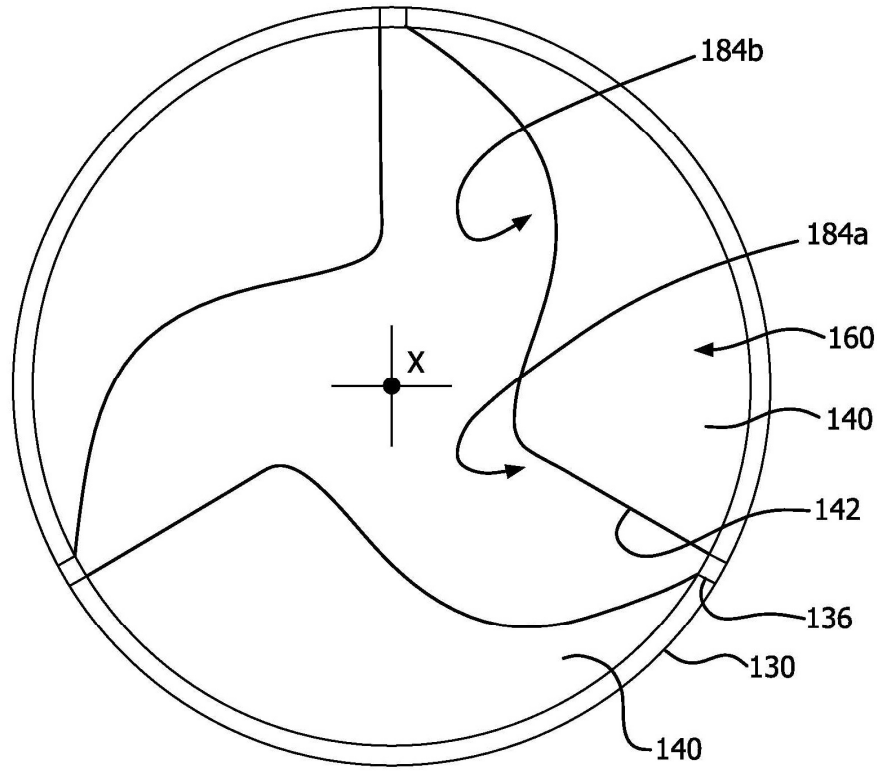


FIG. 1D

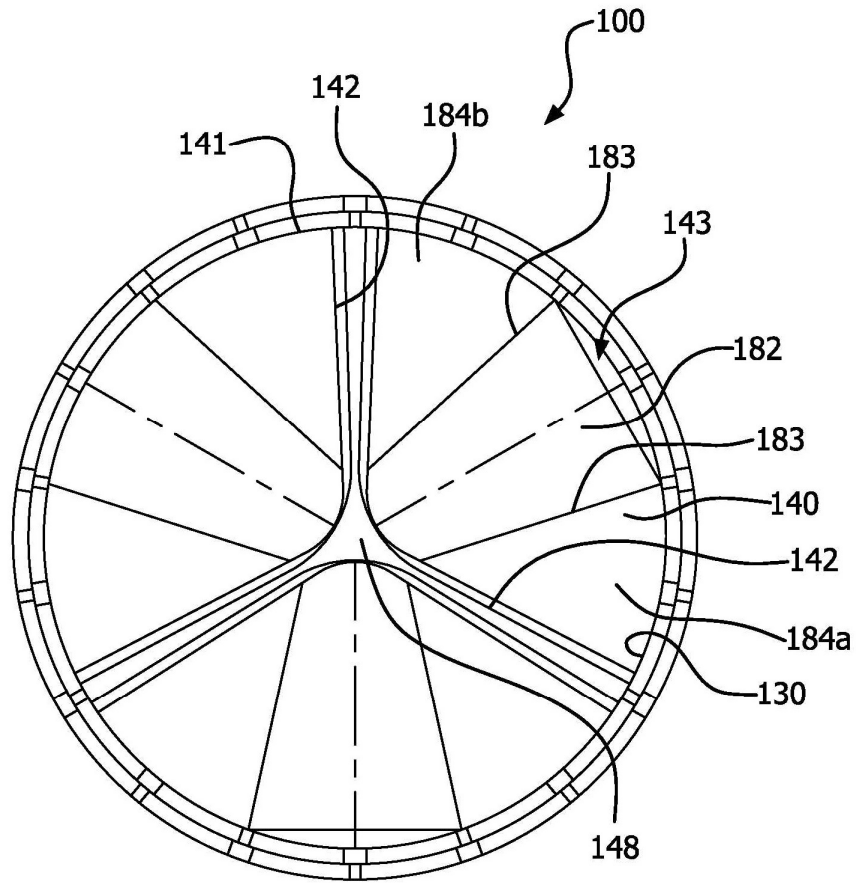


FIG. 1E

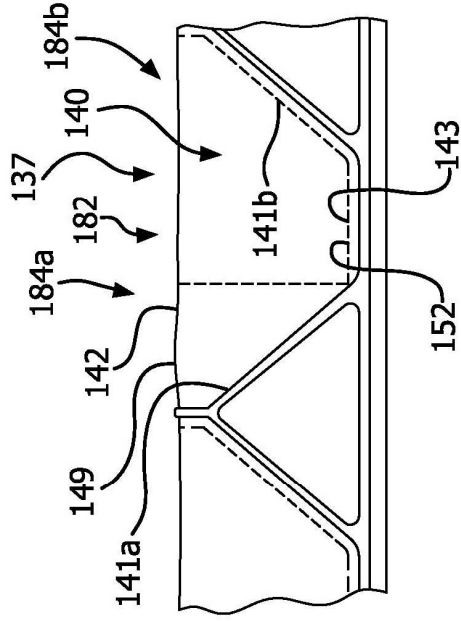


FIG. 2B

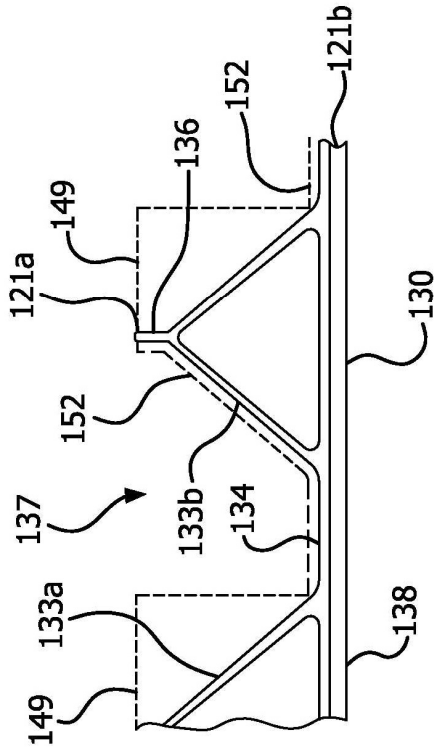


FIG. 2A

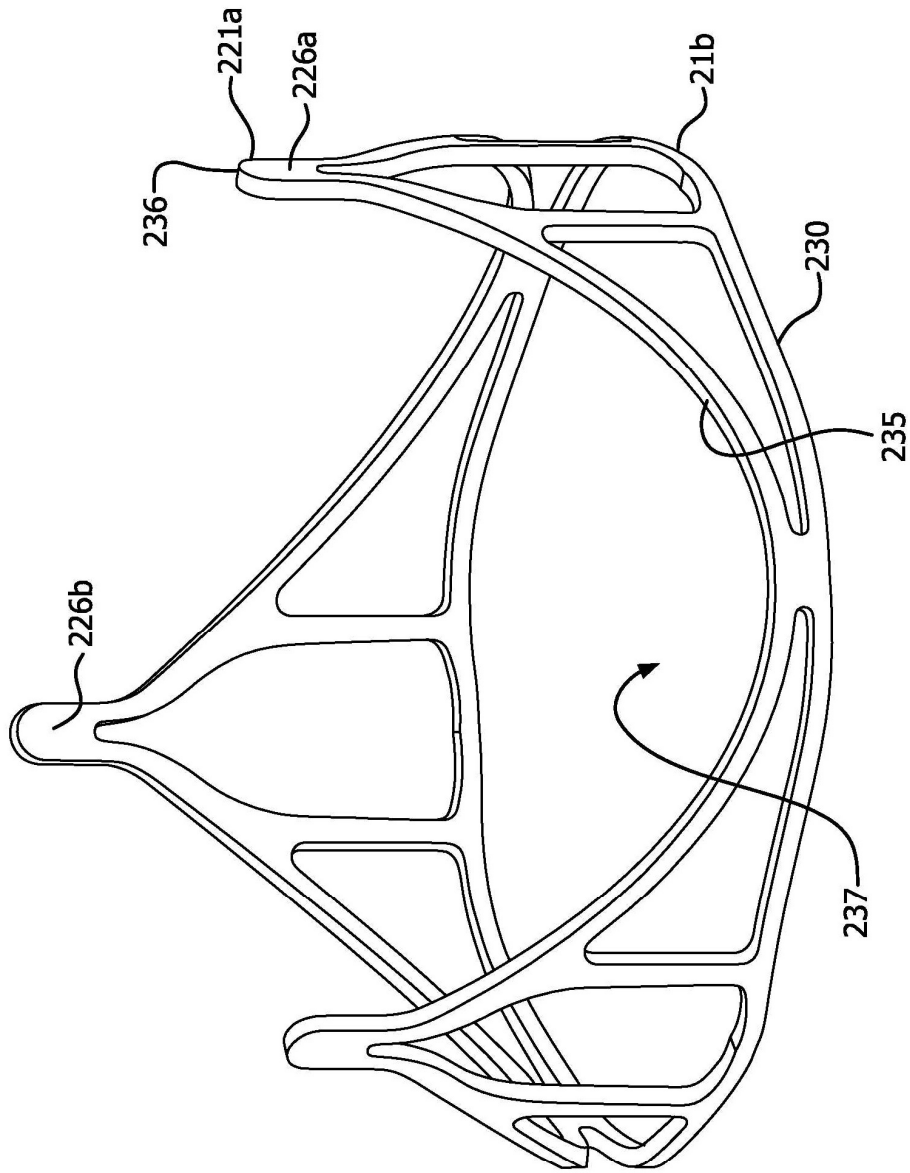


FIG. 3A

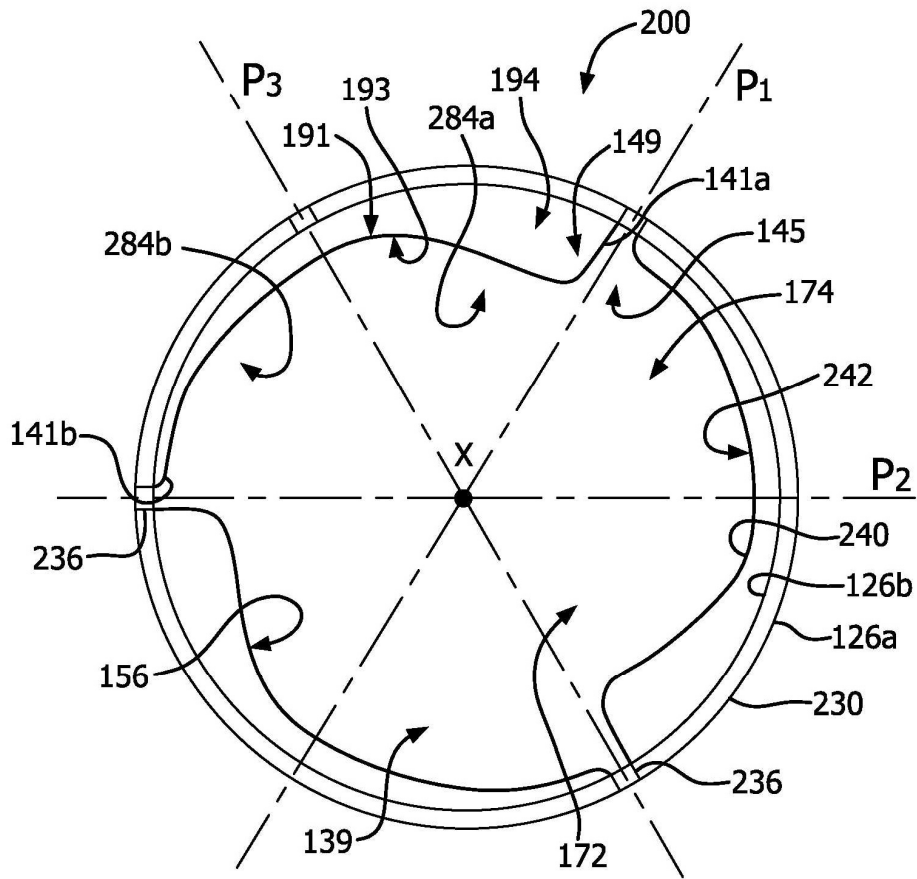


FIG. 3B

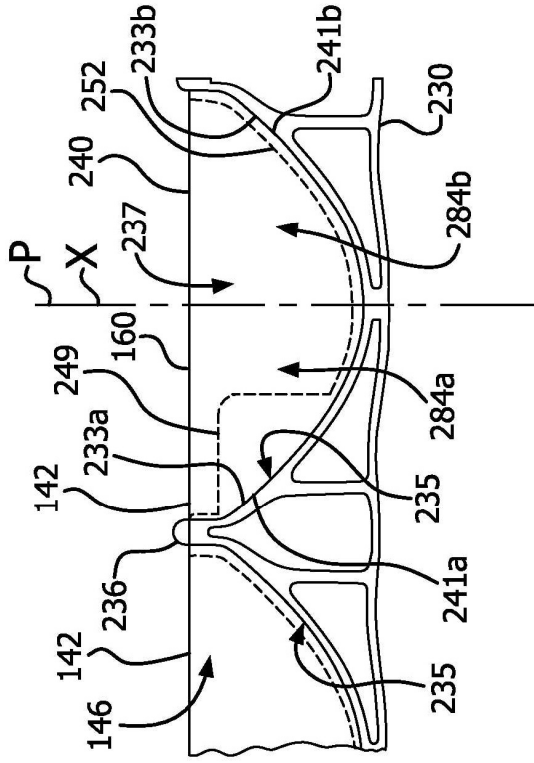


FIG. 4A

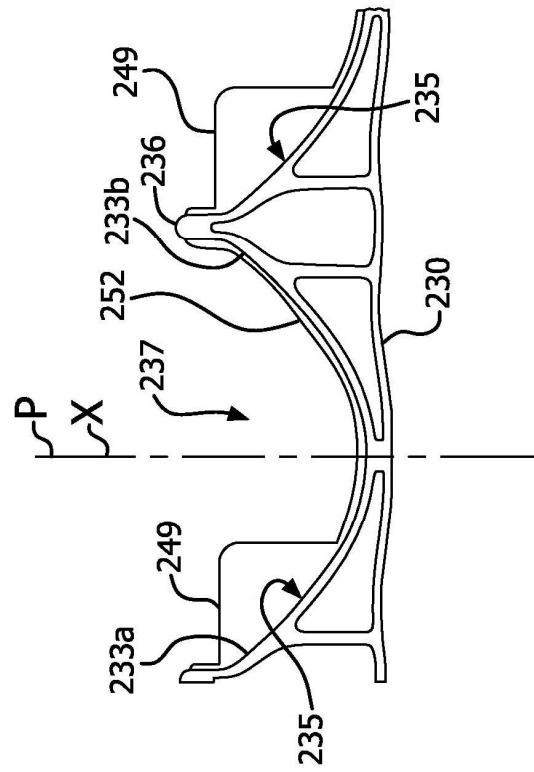


FIG. 4B

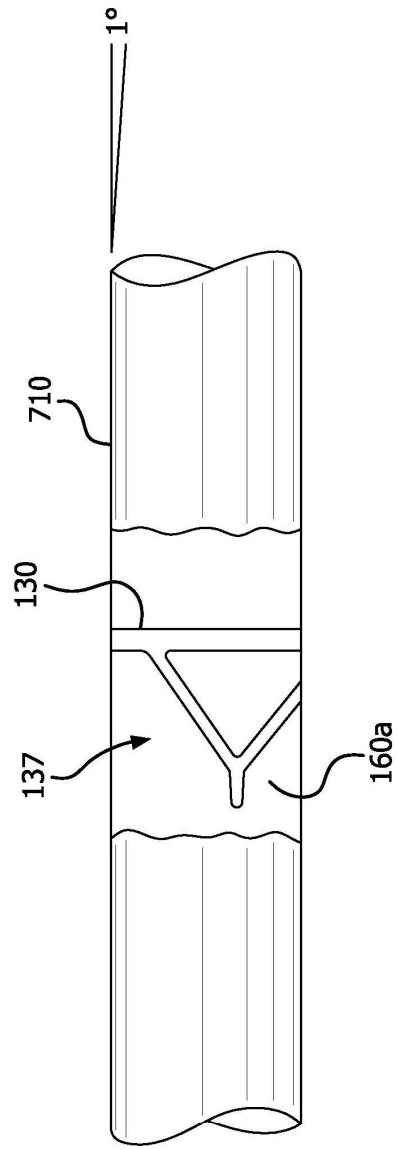


FIG. 5A

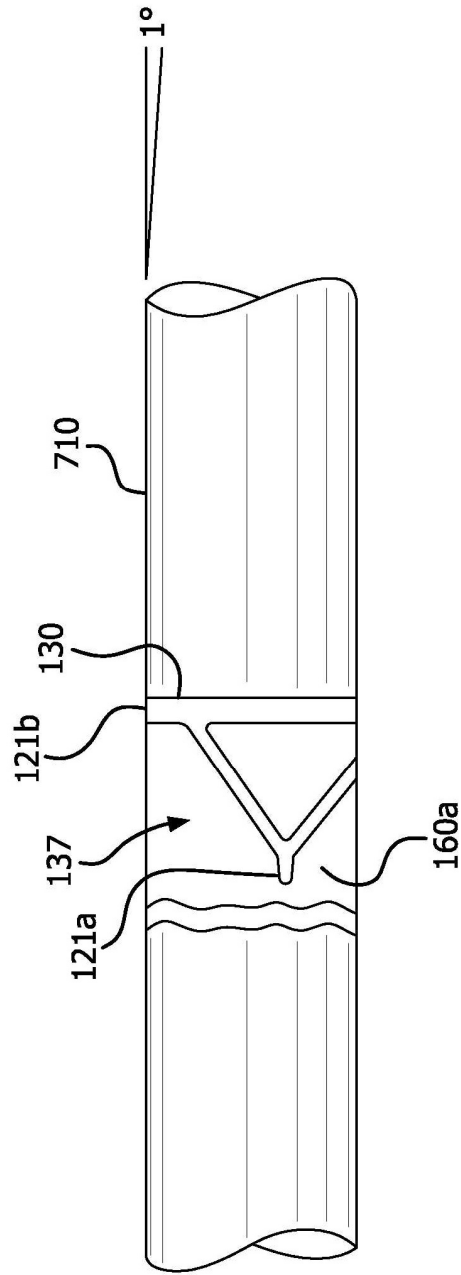


FIG. 5B

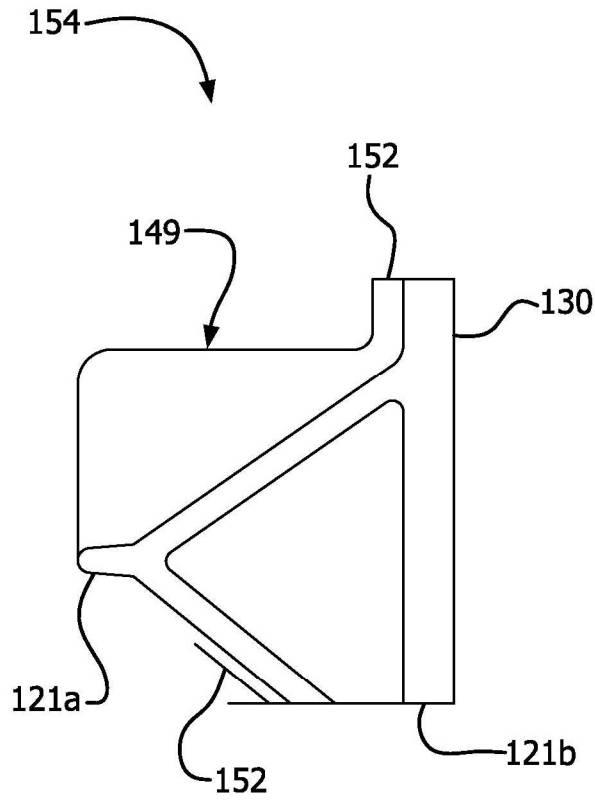


FIG. 5C

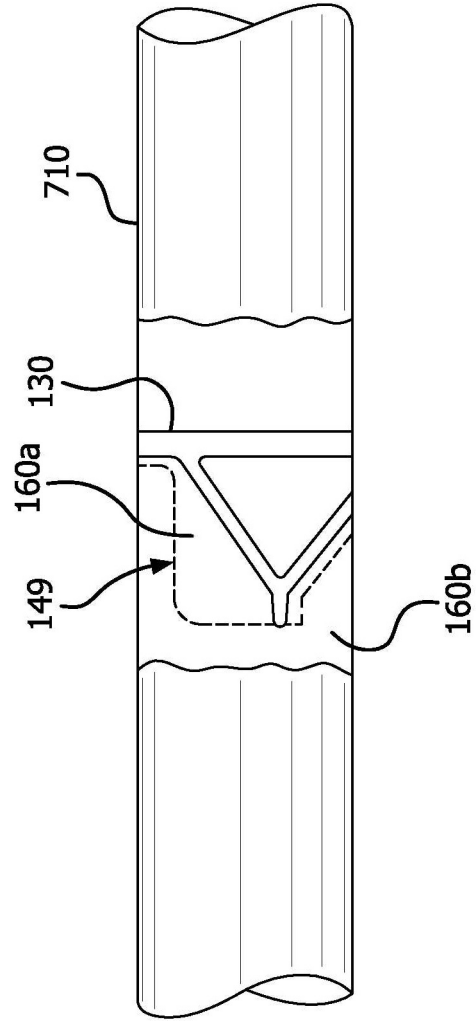


FIG. 5D

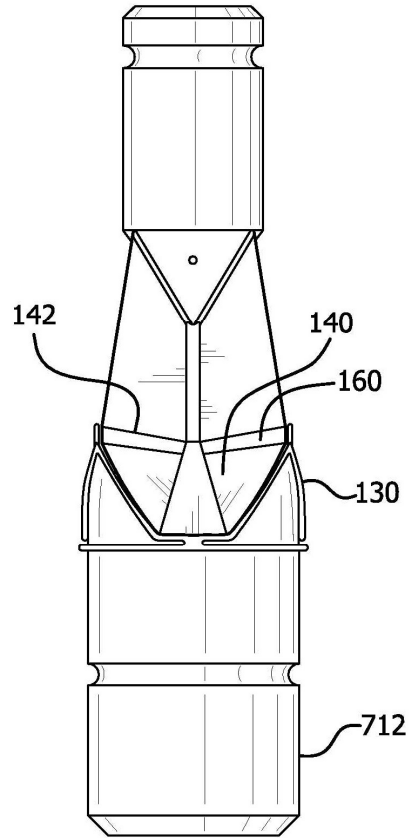


FIG. 6A

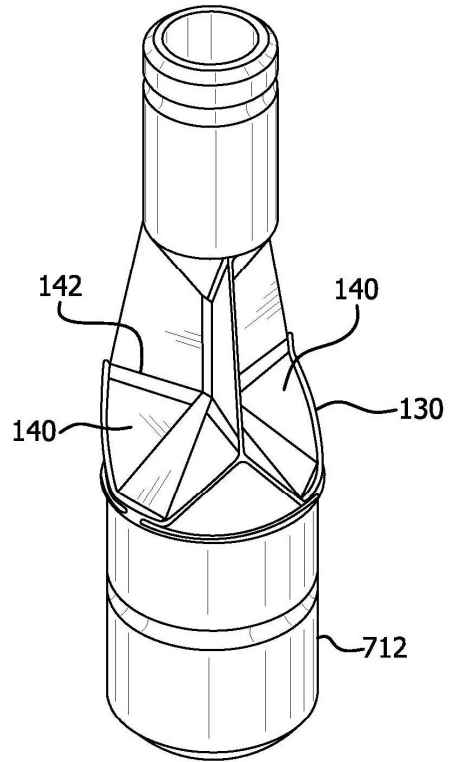


FIG. 6B