

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 628 486**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.02.2012 E 15184292 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.04.2017 EP 2982340**

54 Título: **Válvula cardiaca**

30 Prioridad:

18.02.2011 GB 201102828

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

03.08.2017

73 Titular/es:

**THE DAVID J WHEATLEY DISCRETIONARY
TRUST (100.0%)
13 Lochend Drive Bearsden
Glasgow G61 1ED, GB**

72 Inventor/es:

WHEATLEY, DAVID J

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 628 486 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

Válvula cardíaca

5 **Campo**

La presente invención se refiere a una válvula cardíaca artificial.

10 **Antecedentes**

10 Las válvulas del corazón pueden ser anormales desde el nacimiento, pueden enfermar o puede degenerar con la edad. Cuando su función se deteriora en la medida suficiente puede ser necesaria su sustitución. En la práctica clínica establecida, hay muchas válvulas cardíacas artificiales diferentes que pueden ser sustituidas. En general, estas válvulas artificiales han sido de dos tipos. Las válvulas cardíacas de sustitución mecánicas están elaboradas con unos materiales sintéticos rígidos, tales como aleaciones metálicas, carbono pirólítico o polímeros rígidos. No se asemejan a las válvulas del corazón naturales. Las válvulas cardíacas de sustitución biológicas están elaboradas en materiales flexibles procedentes de seres humanos o animales, como por ejemplo la válvula aórtica o pulmonar, las válvulas aórticas o venosas de los animales, o el pericardio de los animales (la lámina fibrosa que rodea el corazón). Tales tejidos de los animales se tratan comúnmente con agentes tales como glutaraldehído para potenciar su durabilidad. Las válvulas cardíacas biológicas se asemejan a las válvulas aórtica y pulmonar naturales. El pericardio de animales bovinos tratados con glutaraldehído es un material generalmente utilizado, adaptado a las valvas flexibles sobre un bastidor de soporte para imitar la válvula aórtica natural. Estas válvulas son implantadas en el corazón después de la supresión de la válvula anómala por medio de una operación a corazón abierto. Más recientemente, las valvas de las válvulas flexibles han sido fijadas dentro de un cilindro en forma de malla expansible para su implantación por medio de un catéter introducido dentro del vértice del corazón o a través de un vaso sanguíneo periférico. Después de su manipulación hasta conseguir el emplazamiento correcto, el dispositivo es expandido con un balón para crear una válvula funcional, sin necesidad de cirugía invasiva convencional.

30 En general, las válvulas mecánicas requieren un tratamiento con fármacos anticoagulantes de larga duración para impedir que la sangre se coagule alrededor de la válvula y que interfiera con la función valvular o que se propague por el torrente sanguíneo para bloquear áreas vitales en el cerebro, el intestino, las extremidades u otras áreas al tiempo que las válvulas biológicas propenden a degenerar lo que limita su vida útil, particularmente en niños y jóvenes adultos.

35 Se han estimulado tentativas para sustituir un material sintético por el material biológico de las valvas de las válvulas debido al deseo de evitar la calcificación y la degeneración de las valvas, en particular en jóvenes adultos y niños, lo que supone una rémora respecto del atractivo clínico de las válvulas bioprotésicas. La mayoría de los esfuerzos se han centrado en poliuretanos bioestables. El diseño de las válvulas se ha asemejado al de las válvulas bioprotésicas con la esperanza de mantener un riesgo embólico trombo reducido de estas válvulas.

40 Al encontrarse todavía las válvulas cardíacas artificiales con valvas flexibles de material polimérico sintético en una etapa experimental, no se puede decir que ofrezcan un patrón de diseño estándar establecido. Sin embargo, aquellos ejemplos que se han dado a conocer en la literatura remedan el diseño de la válvula protésica establecida estándar, diseño que, a su vez, se asemeja a la válvula aórtica natural del corazón. Para ello existe una razón de peso, en cuanto este diseño mantiene un flujo sanguíneo por medio de la válvula en funcionamiento con el diseño referido. Este diseño se considera el responsable de que sea improbable que la válvula bioprotésica active los mecanismos del cuerpo de coagulación de la sangre ("riesgo trombo-embólico bajo" - haciendo por tanto posible el uso de estas válvulas sin que sean necesarias medidas clínicas anticoagulantes), frente al diseño "no natural" y a los patrones de flujo anómalos de las válvulas mecánicas.

50 El uso de polímeros sintéticos, como por ejemplo poliuretano, se ha propuesto como posible solución a la durabilidad limitada de las actuales válvulas cardíacas bioprotésicas con valvas flexibles de origen animal. Hay pocos ejemplos de válvulas cardíacas de polímero sintético que se utilicen clínicamente y estos escasos ejemplos están actualmente limitados a su uso en circuitos extracorpóreos en los que no se requiere una función prolongada. Las válvulas cardíacas experimentales de polímero han mostrado una durabilidad limitada y ello constituye una falta de incentivo importante para el desarrollo ulterior de dichas válvulas para su uso clínico como dispositivos de sustitución de válvulas. Las válvulas cardíacas experimentales de polímero, en particular, han resultado ser susceptibles a experimentar daños tales como el rasgado como consecuencia de los elevados esfuerzos de flexión localizados especialmente provocados por el alabeo o el encogimiento que puede producirse durante la operación de las válvulas.

60 Los poliuretanos disponibles que están indicados para su uso médico y que son suficientemente bioestables para conseguir un uso prolongado dentro del torrente sanguíneo, son relativamente limitados en número y generalmente demasiado rígidos para permitir una función satisfactoria de las valvas fabricadas a partir de poliuretanos. Esto es particularmente evidente en poliuretanos de módulo más alto, más rígidos que tendrían una durabilidad y bioestabilidad mayores. Así mismo, el uso de un refuerzo dentro del poliuretano, como por ejemplo nanotubos de

carbono o fibras de mayor tamaño es susceptible de aumentar la rigidez y provocar que la valva reforzada sea demasiado rígida para cumplir de manera satisfactoria su función hemodinámica, esto es, demasiado rígida para hacer posible que la válvula se abra y se cierre fácilmente con la caída de la presión satisfactoria a través de la válvula así como una escasa regurgitación a través de la válvula.

5 Un grupo importante de pacientes no cuentan con la disponibilidad práctica de una válvula de sustitución satisfactoria. Este grupo comprende niños y jóvenes adultos de las naciones en vías de desarrollo. Por ejemplo, el África subsahariana ofrece la mayor población de pacientes con enfermedades cardíacas reumáticas en el mundo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima por encima de un millón de personas de 5 a 24 años - en comparación con unos 33,000 en el mundo industrializado). Muchos de estos serían candidatos a la sustitución valvular. Para estos jóvenes pacientes los complejos métodos de reparación de las válvulas o de la transferencia de las válvulas (operación de Ross), algunas veces aplicables en el mundo desarrollado no constituyen una perspectiva factible; las válvulas mecánicas necesitan una terapia anticoagulante de larga duración (que ella misma requiere supervisión), con un riesgo de sangrado o de trombosis valvular duradero prohibitivo; y las válvulas biológicas a menudo duran solo unos pocos años antes de que requieran la repetición de la cirugía, con sus propios riesgos asociados. Así, para el número relativamente pequeño de jóvenes pacientes, en el mundo industrializado, y para los pacientes que no pueden tomar fármacos anticoagulantes por razones médicas o de estilo de vida existe una necesidad urgente de una sustitución duradera de la válvula cardíaca que funcione satisfactoriamente desde el punto de vista clínico sin fármacos anticoagulantes durante muchos años sin que sean vulnerables a fallos y deterioros tempranos. Sin embargo, hay una población muchísimo mayor de pacientes en el mundo en vías de desarrollo que podría beneficiarse de dicha válvula. El acceso a las instalaciones quirúrgicas ha sido a menudo un factor condicionante, pero con el aumento del desarrollo en muchos países esto puede abocar una disminución del problema. Si pudiera disponerse de una válvula cardíaca fiable, a un precio razonable, que no requiriera métodos de anticoagulación, y que fuera fácil de implantar en un quirófano convencional, se produciría una aplicación clínica de considerable amplitud.

El documento US 2007208550 describe una técnica de ordenador para construir una geometría de valva de válvula 3-D usando análisis de elementos finitos (FA) para estimular el proceso de ensamblaje manual o, en otras palabras, proporcionar un proceso de ensamblaje virtual como una entrada a una etapa posterior de ensayo de válvula simulada. Las válvulas simuladas pueden someterse a aperturas y cierres cíclicos simulados de válvula y monitorizar los niveles de estrés inducidos en las mismas.

Sumario

35 De acuerdo con un aspecto de la presente invención se proporciona una válvula cardíaca artificial que comprende una estructura de soporte que define una abertura para el flujo de sangre y una valva flexible fijada a una estructura de soporte a lo largo de una primera y segunda, al menos parcialmente, líneas rectas de fijación, en la que la valva es movable con respecto a la estructura de soporte entre una configuración abierta en la que la valva permite el flujo de sangre a través de la abertura y una configuración cerrada en la que la valva restringe el flujo de sangre a través de la abertura, en la que la abertura define un eje geométrico y una sección transversal lateral tomada a través de la valva en un plano lateral con respecto al eje define una porción convexa hacia afuera, una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones convexa y cóncava y en la que una abertura de la porción convexa de la sección transversal lateral comprende una porción mayor de una longitud total de la sección transversal lateral en la configuración abierta que en la configuración cerrada.

En uso, una válvula tal puede implantarse en un ser humano o en un animal de manera que la valva se extienda a lo largo de una dirección del flujo sanguíneo y la sección transversal lateral a través de la valva esté alineada para que quede dispuesta generalmente en posición lateral con respecto a la dirección del flujo sanguíneo.

La válvula puede configurarse para su conexión con un ser humano o un animal, por ejemplo con un corazón de un ser humano o un animal o sobre un vaso sanguíneo adyacente a un corazón de un ser humano o animal.

La válvula puede configurarse para su conexión con un corazón mediante cosido, hilo de sutura, puntos de sutura o similares.

La válvula puede configurarse para implantarse, soldarse, adherirse o de cualquier otra forma fijarse a un corazón.

La valva puede moverse entre las configuraciones abierta y cerrada en respuesta a un cambio de la presión de lado a lado de la valva.

Dicha válvula cardíaca puede permitir el flujo sanguíneo de lado a lado de la válvula en dirección hacia delante cuando la válvula esté en la configuración abierta y puede restringir o impedir el flujo sanguíneo de lado a lado de la válvula en dirección hacia atrás cuando la valva esté en la configuración cerrada.

65

La válvula puede conformarse para que tenga una configuración natural.

La válvula puede no estar sometida a esfuerzos o presentar unos esfuerzos internos mínimos en la configuración natural.

5 La válvula puede presentar una configuración por defecto u omisión que se corresponda con la configuración natural.

10 La válvula puede configurarse de manera que la valva retorne a la configuración por defecto en ausencia de cualquier presión diferencial a través de la valva.

La disposición de la valva en la configuración por defecto puede ser intermedia de la configuración de la válvula en las configuraciones abierta y cerrada.

15 La válvula puede presentar una sección transversal lateral que defina una porción convexa hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones convexa y cóncava en la configuración abierta, en la configuración cerrada y en todas las configuraciones intermedias entre las configuraciones abierta y cerrada incluyendo la configuración por defecto.

20 La válvula puede configurarse para permitir el desplazamiento de la valva de la configuración por defecto en la configuración cerrada en respuesta a un diferencial de presión apropiado.

La válvula puede configurarse para permitir el desplazamiento de la valva de la configuración por defecto a la configuración abierta en respuesta a un potencial de presión apropiado.

25 La válvula puede configurarse de manera que la valva fácilmente se desplace de la configuración por defecto a la configuración abierta en respuesta a un diferencial de presión apropiado.

30 Al menos una porción entre la porción de unión, la porción convexa y la porción cóncava puede variar de acuerdo con un diferencial de presión a través de la valva.

Rectas o al menos parcialmente rectas, las primera y segunda líneas de fijación y la configuración de la sección transversal lateral a través de la valva pueden asegurar que la valva pueda ser desplazada entre las configuraciones abierta y cerrada de acuerdo con el modo preferencial de movimiento, en el que los cambios de la curvatura de la valva sean distribuidos a través de la anchura de la valva, y no primordialmente mediante cambios próximos a las líneas de fijación de la valva sobre la estructura de soporte, como en el caso de muchos diseños convencionales de válvulas con valvas flexibles bioprotésicas y sintéticas. Dicho modo de desplazamiento puede asegurar que la válvula pueda desplazarse entre las configuraciones abierta y cerrada induciendo al tiempo unos esfuerzos de flexión menores en la valva en comparación con los esfuerzos de flexión inducidos en las valvas cardiacas artificiales conocidas. Para una rigidez de valva determinada, esto puede reducir los esfuerzos de flexión inducidos en la valva durante la operación de la válvula cardiaca y de esta forma reducir la susceptibilidad de la valva a sufrir daños tales como el rasgado, el resquebrajamiento o similares. Así, para una rigidez de valva determinada, esto puede conducir a una fiabilidad mejorada de la válvula cardiaca.

45 Rectas o al menos parcialmente rectas, las primera y segunda líneas de fijación y la configuración de la sección transversal lateral a través de la valva pueden asegurar que la valva adopte una forma que proporcione una restricción reducida al flujo de fluido cuando la valva esté en la configuración abierta en comparación con válvulas bioprotésicas conocidas o válvulas cardiacas con valvas sintéticas conocidas. En consecuencia, dicha válvula cardiaca puede ofrecer un rendimiento hemodinámico mejorado para una rigidez de valva determinada. Como alternativa, para un rendimiento hemodinámico determinado, dicha válvula cardiaca puede ser elaborada utilizando una valva más rígida. Por ejemplo, se puede seleccionar un material de valva más rígido y/o se puede aumentar el grosor de la valva sin comprometer el rendimiento hemodinámico con respecto al rendimiento hemodinámico de las válvulas cardiacas bioprotésicas conocidas o las válvulas cardiacas con valvas sintéticas conocidas. Esto puede, en particular, permitir el uso de materiales de valva con un módulo más alto y más rígido que ofrezcan una mayor durabilidad y una mayor bioestabilidad sin comprometer el rendimiento hemodinámico.

60 Rectas o al menos parcialmente rectas las primera y segunda líneas de fijación y la configuración de la sección transversal lateral a través de la valva pueden asegurar que la valva adopte una forma predeterminada en respuesta a un diferencial de presión determinado a través de las valvas. Más concretamente, las porciones convexa y generalmente cóncava pueden variar de una forma predeterminada en respuesta a los cambios del diferencial de presión a ambos lados de las valvas. Esto puede impedir que la valva adopte una forma arbitraria durante su reconfiguración entre las configuraciones abierta y cerrada y puede, en particular evitar la flexión, el alabeo o el arrugado agudos de la valva durante la reconfiguración. Para una rigidez de valva determinada, esto puede reducir los esfuerzos de flexión inducidos de la valva durante la operación de la válvula cardiaca y con ello reducir la susceptibilidad de la valva sin experimentar daños, como por ejemplo su rasgado, fisuración o similares. Así, para una rigidez de valva determinada, esto puede suponer una fiabilidad mejorada de la válvula cardiaca.

Las primera y segunda líneas de fijación pueden ser generalmente paralelas.

Las primera y segunda líneas de fijación pueden extenderse en una dirección generalmente paralela al eje geométrico.

5

La porción convexa puede extenderse desde la primera línea de fijación hasta la unión.

La porción cóncava puede extenderse desde la segunda línea de fijación hasta la unión.

10

La sección transversal lateral puede presentar una curvatura que sea discontinua en la unión.

La sección transversal lateral puede presentar una curvatura que sea continua en la unión.

15

La unión puede comprender una región de inflexión.

La unión puede comprender un punto de inflexión.

La unión puede comprender una región curvada.

20

La unión puede comprender una región recta.

25

La configuración de la sección transversal lateral de la valva puede asegurar que la valva adopte una forma predeterminada que proporcione unas características de flujo sanguíneo mejoradas. La configuración de la sección transversal lateral de la valva puede transmitir un movimiento en espiral a la sangre que pasa a través de la válvula, de manera que el flujo sanguíneo a través de la valva remede las condiciones de flujo sanguíneo fisiológicas a través de una válvula cardiaca natural con mayor precisión si se la compara con disposiciones de válvulas cardiacas artificiales conocidas. Dicho flujo sanguíneo en espiral puede mejorar la eficiencia del corazón en comparación con la eficiencia del corazón cuando se utiliza una válvula cardiaca artificial conocida.

30

La valva puede estar configurada para definir una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en dirección contraria a las agujas del reloj vista desde un lado del flujo de salida de la válvula. La sección transversal lateral de lado a otro de la valva puede definir la porción convexa hacia fuera seguida por la porción cóncava hacia fuera en dirección generalmente contraria a las agujas del reloj alrededor del eje geométrico definido por la abertura vista desde el lado de flujo de salida de la válvula.

35

La valva puede configurarse para definir una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en la dirección de las agujas del reloj vista desde el lado del flujo de salida de la válvula. La sección transversal lateral a través de la valva puede definir la porción cóncava hacia fuera seguida por la porción convexa hacia fuera en dirección generalmente contraria a las agujas del reloj alrededor del eje geométrico definido por la abertura vista desde el lado del flujo de salida de la válvula.

40

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva entre las configuraciones abierta y cerrada provoque que la porción convexa de la sección transversal lateral pivote alrededor de la primera línea de fijación.

45

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva entre las configuraciones abierta y cerrada provoque que la porción cóncava de la sección transversal lateral pivote alrededor de la segunda línea de fijación.

50

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva provoque un cambio en la curvatura de las porciones cóncava y convexa de la sección transversal lateral.

55

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva lejos de la configuración cerrada hacia la configuración abierta provoque una reducción de la curvatura de la porción convexa de la sección transversal lateral.

60

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva lejos de la configuración cerrada hacia la configuración abierta provoque un aumento de la curvatura de la porción cóncava de la sección transversal lateral.

65

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva de la configuración cerrada a la configuración abierta provoque un aumento inicial de la curvatura de las porciones convexa y cóncava de la sección transversal lateral de la valva seguida por una reducción de la curvatura de la porción convexa y un aumento adicional de la curvatura de la porción cóncava.

La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva provoque el desplazamiento de la unión a lo largo de la sección transversal lateral de la valva.

5 La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva lejos de la configuración cerrada hacia la configuración abierta provoque el desplazamiento de la unión a lo largo de la sección transversal lateral de la valva lejos de la primera línea de fijación hacia la segunda línea de fijación.

10 La válvula cardiaca artificial puede configurarse de manera que el desplazamiento de la valva de la configuración cerrada a la configuración abierta provoque inicialmente la ausencia de movimiento de la unión a lo largo de la sección transversal lateral de la valva seguida por el desplazamiento de la unión a lo largo de la sección transversal lateral de la valva de la primera línea de fijación hacia la segunda línea de fijación.

La válvula puede conectarse a la estructura de soporte a lo largo de una línea de base de fijación.

15 La línea de base de fijación puede extenderse al menos parcialmente alrededor de la abertura.

La línea de base de fijación puede extenderse circunferencialmente alrededor de la abertura.

20 La línea de base de fijación puede ser adyacente a la abertura.

La línea de base de fijación puede ser convexa hacia fuera.

La valva puede comprender un borde libre que pueda desplazarse con respecto a la estructura de soporte.

25 El borde libre puede extenderse frente a la línea de base de fijación entre las primera y segunda líneas de fijación.

El borde libre puede definir una porción convexa hacia fuera y una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones convexa y cóncava.

30 La unión del borde libre puede situarse sustancialmente a mitad de camino a lo largo del borde libre entre las primera y segunda líneas de fijación.

El borde libre de la valva puede ser mayor que la línea de base de fijación.

35 Cada una de una pluralidad de secciones transversales laterales tomada a través de la valva entre la línea de base de fijación y el borde libre puede definir una porción convexa hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones convexa y cóncava.

40 La valva puede definir una región de coaptación que se extienda desde el borde libre y que presente una pluralidad de secciones transversales laterales generalmente idénticas.

45 Una superficie dispuesta hacia dentro de una región de coaptación de este tipo puede formar un sello mejorado contra una superficie complementaria dispuesta hacia dentro de otra región de coaptación, por ejemplo una región de coaptación dispuesta hacia dentro de otra valva, para impedir o reducir el retroflujo sanguíneo a través de la abertura cuando la valva esté en la configuración cerrada.

La región de coaptación puede extenderse desde el borde libre hasta la frontera que está situada entre el borde libre y la línea de base de fijación.

50 Una sección transversal lateral más próxima a la línea de base de fijación pero entre la línea de base de fijación y la frontera de la región de coaptación puede presentar una porción convexa más larga y una porción convexa más corta que una sección transversal lateral más alejada que la línea de base de fijación pero entre la línea de base de fijación y la frontera de la región de coaptación.

55 La unión de cada una de las secciones transversales laterales tomadas a través de la valva entre la línea de base de fijación y la frontera de la región de coaptación puede fijarse a lo largo de una línea de referencia de unión predeterminada cuando la valva esté en una configuración acabada de forma o natural.

La línea de referencia de la unión puede ser al menos parcialmente recta.

60 La línea de referencia de la unión puede extenderse desde un punto sustancialmente a mitad de camino a lo largo de la frontera de la región de coaptación hasta un punto de intersección entre la segunda línea de fijación y la línea de base de fijación. Dicha disposición puede asegurar que la valva en su configuración acabada de formar o natural defina una región tridimensional generalmente cónica que presente un vértice situado en o adyacente al punto de intersección de la segunda línea de fijación con la línea de base de fijación. Dicha forma de valva tridimensional puede servir para distribuir los esfuerzos a uno y otro lado de la anchura de la valva durante el desplazamiento de la

65

valva entre las configuraciones abierta y cerrada.

La estructura de soporte puede comprender una porción de base que defina la abertura.

- 5 La porción de base puede ser curvada. La porción de base puede comprender un bucle o ser generalmente anular. La porción de base puede ser circular, ovalada o similar.

10 La porción de base puede configurarse para su fijación a un ser humano o un animal, por ejemplo a un corazón de un ser humano o a un animal o a un vaso sanguíneo adyacente a un corazón de un ser humano o de un animal. La porción de base puede configurarse para implantarse, suturada, soldada, adherida o de cualquier otra forma fijada a un ser humano o a un animal.

La abertura puede ser curvada. La abertura puede ser circular, ovalada o similar.

- 15 La valva puede conectarse a la porción de base a lo largo de una línea de base de fijación.

La estructura de soporte puede comprender una pluralidad de porciones de poste que se extiendan desde la porción de base.

- 20 La pluralidad de porciones de poste puede ser dispuesta alrededor de la abertura.

Cada porción de poste puede extenderse en una dirección generalmente axial.

- 25 Cada porción de poste puede comprender un borde recto que se extienda en una dirección axial. Por ejemplo, la porción de base puede definir un plano lateral y el borde recto de cada porción de poste puede extenderse en dirección perpendicular al plano lateral de la porción de base.

30 La estructura de soporte puede comprender una primera y segunda porciones de poste que definan las primera y segunda líneas de fijación.

- La valva puede fijarse entre dos porciones de poste.

La valva puede fijarse entre dos porciones adyacentes de poste.

- 35 La válvula puede configurarse de manera que una unión de un borde libre de la valva se extienda hasta un lado de una línea recta entre los dos postes a los cuales la valva está fijada cuando la valva está en una configuración cerrada. La válvula puede configurarse de manera que la unión del borde libre de la valva se sitúe hacia el otro lado de la línea recta desde los dos postes a los que la valva está fijada cuando la valva está en una configuración abierta.

40 Dicha configuración puede traducirse en la aplicación de una fuerza compresora sobre la valva cuando la valva pase por entre los dos postes durante el desplazamiento de la valva entre las configuraciones abierta y cerrada. Dicha fuerza compresora puede acentuar una curvatura de las porciones convexa y cóncava de una sección transversal lateral de la valva cuando la valva pase por entre los dos postes.

- 45 Las porciones de poste pueden extenderse desde la porción de base en una configuración abocinada hacia fuera. Cada porción de poste puede definir un ángulo agudo con respecto a la dirección axial. Cada porción de poste puede definir un ángulo con respecto a la dirección axial entre 0 y 30°, entre 0 y 10° o entre 0 y 5°. Dicha configuración abocinada hacia fuera de las porciones de poste puede permitir que la valva se desplace entre las configuraciones abierta y cerrada con mayor facilidad. Esto puede reducir el esfuerzo inducido en la valva durante su desplazamiento.

50 La valva puede extenderse a través y alrededor de la primera porción de poste a lo largo de la primera línea de fijación.

- 55 La valva puede extenderse a través y alrededor de la segunda porción de poste a lo largo de la segunda línea de fijación.

60 Cada una de la primera y segunda porciones de poste puede definir un agujero que se extienda a través de ellas.

La valva puede extenderse a través del agujero que se extienda a través de la primera porción de poste a lo largo de la primera línea de fijación.

- 65 La valva puede extenderse a través del agujero que se extienda a través de la segunda porción de poste a lo largo de la segunda línea de fijación.

Dicha disposición puede servir para proporcionar un anclaje robusto entre la valva y cada una de la primera y segunda porciones de poste.

5 Los respectivos agujeros que se extienden a través de las primera y segunda porciones de poste pueden formar un ángulo con respecto a una dirección radial en relación con el eje geométrico definido por la abertura. Esto puede asegurar que la valva entre y/o salga de los respectivos agujeros que se extiendan a través de la primera y segunda porciones con una configuración predeterminada por ejemplo un ángulo predeterminado. Dicho ángulo puede asegurar que una sección transversal lateral de la valva emerge de los respectivos agujeros que se extienden a través de la primera y segunda porciones de poste presente una curvatura continua con una curvatura de una porción convexa hacia fuera o cóncava hacia fuera de la sección transversal lateral de la valva adyacente a las primera y segunda porciones de poste.

15 Cada uno de los agujeros que se extiendan a través de la primera y segunda porciones de poste puede alargarse. Por ejemplo, cada uno de los agujeros que se extiendan a través de las primera y segunda porciones de poste pueden comprender una rendija o elemento similar.

Cada una de la primera y segunda porciones de poste puede definir una pluralidad de agujeros que se extiendan a través de las mismas.

20 La valva puede extenderse a través de cada uno de la pluralidad de agujeros que se extiendan a través de la primera y segunda porciones de poste.

La valva puede conectarse a la porción de base a lo largo de una línea de fijación de base.

25 La valva puede extenderse a través y alrededor de la porción de base.

La porción de base puede definir un agujero que se extienda a través de aquella.

30 La valva puede extenderse a través del agujero definido por la porción de base.

Dicha disposición puede servir para proporcionar un anclaje robusto entre la valva y la porción de base.

35 Los uno o más agujeros que se extiendan a través de la porción de base pueden formar un ángulo con respecto a una dirección radial con relación al eje geométrico definido por la abertura.

40 Esto puede asegurar que la valva entre y/o salga por los uno o más agujeros que se extienden a través de la porción de base con una configuración predeterminada, por ejemplo en un ángulo predeterminado. Dicho ángulo puede asegurar que una sección transversal lateral de la valva, cuando la valva emerja de los uno o más agujeros que se extiendan a través de la porción de base presente una curvatura continua con una curvatura de la valva adyacente a la porción de base.

45 Los uno o más agujeros que se extiendan a través de la porción de base pueden alargarse. Por ejemplo, los uno o más agujeros que se extiendan a través de la porción de base puede comprender unas rendijas o elementos similares.

La porción de base puede definir una pluralidad de agujeros que se extiendan a través de la misma.

La valva puede extenderse a través de la pluralidad de agujeros definidos por la porción de base.

50 La valva puede estar formada de manera integral sobre la estructura de soporte.

La valva puede comprender un material sintético.

55 La valva puede comprender un material polimérico.

La valva puede comprender poliuretano.

60 La valva puede comprender un material compuesto que incluya un material de matriz y uno o más elementos de refuerzo. Por ejemplo, la valva puede comprender un material de matriz y uno o más elementos de refuerzo, tales como fibras, fibrillas, filamentos, nanotubos o similares.

La valva puede comprender poliuretano reforzado con nanotubos de carbono.

65 La válvula cardiaca puede comprender una pluralidad de valvas flexibles estando cada valva conectada a la estructura de soporte a lo largo de las correspondientes primera y segunda líneas de fijación de manera que cada valva pueda desplazarse con respecto a la estructura de soporte entre una configuración abierta en la que la valva

permite el flujo sanguíneo a través de la abertura y una configuración cerrada en la que la valva restrinja el flujo sanguíneo a través de la abertura, en la que una sección transversal tomada a través de cada valva en un plano lateral al eje geométrico, defina una correspondiente porción convexa hacia fuera, una correspondiente porción cóncava hacia fuera, y una correspondiente unión entre las porciones convexa y cóncava.

5 La curvatura de una porción convexa de una primera valva puede coincidir sustancialmente con la curvatura de una porción cóncava de una segunda valva adyacente a la primera valva en una sección transversal tomada a través de la primera y segunda valvas.

10 Dicha válvula puede asegurar que cada valva, al menos parcialmente, asegure el flujo sanguíneo a través de la valva cuando las valvas estén configuradas en la configuración cerrada.

15 Cada valva puede definir una superficie de coaptación que esté configurada para encajar con una o más superficies de coaptación complementarias de otras una o más valvas. Dichas superficies de coaptación pueden formar una junta estanca mejorada para impedir o reducir el retroflujo de sangre a través de la abertura cuando las valvas estén en la configuración cerrada.

Cada porción de poste puede presentar una pluralidad de valvas unidas a ella.

20 Cada valva puede estar formada de manera integral sobre el bastidor.

La válvula puede comprender tres valvas.

La válvula puede comprender tres postes.

25 Dicha válvula puede proporcionar una prótesis para las válvulas ventrículo-arteriales (aórtica y pulmonar).

La válvula puede comprender dos valvas.

30 La válvula puede comprender dos postes.

Dicha válvula puede proporcionar una prótesis para las válvulas aurículo-ventriculares (mitral y tricúspide).

Al menos una porción de la estructura de soporte puede ser rígida o semirrígida.

35 Al menos una porción de la estructura de soporte puede ser flexible. Al menos una porción de la estructura de soporte puede ser expandible.

40 Dicha estructura de soporte puede permitir que la válvula sea comprimida o aplastada para su inserción en el cuerpo de un sujeto, por ejemplo, a través de un vaso sanguíneo. Dicha estructura de soporte puede permitir que la válvula se expanda *in situ* a través de una escala de tiempo para adaptarse al crecimiento del sujeto.

Dicha estructura de soporte puede también adaptarse al crecimiento de un sujeto, por ejemplo un niño.

45 La estructura de soporte puede comprender un material más rígido que un material de la valva.

La estructura de soporte puede comprender un metal.

La estructura de soporte puede comprender acero inoxidable.

50 La estructura de soporte puede comprender titanio.

La estructura de soporte puede comprender un polímero como poliéter éter cetona (PEEK) o similar.

55 Al menos una porción de la estructura de soporte puede ser flexible o comprimible.

La estructura de soporte puede comprender un bastidor.

60 La estructura de soporte puede tener un perfil redondeado. Por ejemplo, la estructura de soporte puede tener unas esquinas redondeadas. Por ejemplo, una estructura de soporte debería reducir los riesgos de lesiones a un ser humano o a un sujeto animal durante el despliegue o implantación de la válvula cardiaca en un ser humano o sujeto animal.

65 La válvula puede configurarse para su instalación percutánea.

La estructura de soporte puede comprender un dilatador.

La estructura de soporte puede comprender una porción de un corazón. En otras palabras, la valva puede configurarse para su fijación directa sobre el corazón de un ser humano o animal.

5 La válvula puede comprender una primera y segunda partes intercambiables.
La primera parte puede configurarse para su conexión a un ser humano o animal, por ejemplo a un corazón de un ser humano o animal o a un vaso sanguíneo adyacente o a un corazón de un ser humano o animal.

10 La segunda parte puede comprender la valva. El uso de dichas primera y segunda partes puede permitir que la primera parte sea fijada a un corazón sin riesgo de ocasionar daños a la valva de la segunda parte.

15 La primera parte puede configurarse para su conexión a un corazón mediante cosido, suturado, hilo de sutura, puntos de sutura o similares.

La primera parte puede configurarse para implantarse, soldada, adherida o de cualquier otra forma fijada a un corazón.

20 La primera parte puede ser curva. La primera parte puede comprender un bucle o ser generalmente anular. La primera parte puede ser circular, ovalada o similar.

La primera parte puede comprender un anillo de costura.

25 La primera parte puede configurarse para su conexión a un corazón haciendo pasar un hilo, alambre o elemento similar alrededor de la primera parte y hasta el interior de la pared de un corazón.

Las primera y segunda partes pueden comprender unas características complementarias de encaje mutuo.

30 Las primera y segunda partes pueden comprender unas características macho y hembra.

Una de las primera y segunda partes puede comprender una o más proyecciones y la otra de las primera y segunda partes puede comprender uno o más rebajos, en la que cada rebajo está configurado para recibir una proyección.

35 Las primera y segunda partes pueden configurarse para obtener una conexión bloqueable entre sí. Por ejemplo, una de las primera y segunda partes puede comprender una bayoneta y la otra de las primera y segunda partes puede comprender un tomacorriente configurado para recibir la bayoneta. La bayoneta puede configurarse para su bloqueo dentro del tomacorriente torsionando las primera y/o segunda partes una con respecto a otra.

40 La estructura de soporte puede comprender una tercera parte, por ejemplo una parte de adaptador para facilitar una conexión entre las primera y segunda partes.

45 Una válvula cardiaca artificial se describe en el presente documento que comprende una estructura de soporte que defina una abertura para el flujo sanguíneo y una valva flexible conectada a la estructura de soporte a lo largo de las primera y segunda líneas de fijación, en la que la válvula pueda desplazarse con respecto a la estructura de soporte entre una configuración abierta, en la que la valva permita el flujo sanguíneo a través de la abertura y una configuración cerrada en la que la valva restrinja el flujo sanguíneo a través de la abertura, y en la que la abertura defina un eje geométrico y una sección transversal lateral tomada a través de la valva en un plano lateral con respecto al eje geométrico defina una porción convexa hacia fuera que se extienda desde la primera línea de fijación hasta una unión y una porción cóncava hacia fuera que se extienda desde la unión hasta la segunda línea de fijación.

Las primera y segunda líneas de fijación pueden ser, al menos parcialmente, rectas.

55 Las primera y segunda líneas de fijación pueden presentar una relación generalmente paralela.

Las primera y segunda líneas de fijación pueden extenderse, al menos parcialmente, en una dirección paralela al eje geométrico definido por la abertura.

60 Las primera y segunda líneas de fijación pueden ser, al menos parcialmente, curvadas.

65 Una válvula cardiaca artificial se describe en el presente documento que comprende una estructura de soporte y una valva flexible formada de manera integral, en la que la estructura de soporte defina una abertura para el flujo sanguíneo y un agujero pasante y la valva se extienda a través del agujero pasante y alrededor de una porción de la estructura de soporte.

La valva puede formarse de manera integral para extenderse a través del agujero pasante.

La valva puede formarse de manera integral para extenderse alrededor de una porción de la estructura de soporte adyacente al agujero pasante.

5 Dicha disposición puede servir para proporcionar un anclaje robusto entre la valva y la estructura de soporte.

El agujero pasante puede alargarse.

10 El agujero pasante puede comprender una rendija o estructura similar.

El agujero pasante puede formar un ángulo. Dicho agujero pasante puede servir para asegurar que la valva entre y/o salga del agujero con una configuración predeterminada, por ejemplo con un ángulo predeterminado.

15 La estructura de soporte puede definir una pluralidad de agujeros pasantes que se extienda a través de aquella.

La valva puede formarse de manera integral para extenderse a través de cada uno de la pluralidad de agujeros pasantes.

20 La valva puede formarse de manera integral para extenderse alrededor de una porción de la estructura de soporte adyacente a cada uno de la pluralidad de agujeros pasantes.

Cada uno de la pluralidad de agujeros pasantes puede alargarse.

25 Cada uno de la pluralidad de agujeros pasantes puede comprender una rendija o disposición o estructura similar.

Una válvula cardiaca artificial se describe en el presente documento que comprende una estructura de soporte y una valva flexible conectada a la estructura de soporte, formándose cada valva para disponer una forma predeterminada a lo largo de todo el desplazamiento de la valva entre las configuraciones abierta y cerrada.

30 La válvula puede formarse para comprender una sección transversal lateral que defina una porción convexa hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones cóncava y convexa.

35 Dicha valva puede asegurar que las porciones convexa y cóncava se desplacen de una manera predeterminada en respuesta a los cambios en el diferencial de presión a ambos lados de la valva para evitar el alabeo de la valva.

En uso, dicha válvula puede implantarse en un ser humano o un sujeto animal de manera que la valva se extienda a lo largo de una dirección del flujo sanguíneo y la sección transversal lateral a través de la valva esté alineada para situarse en posición generalmente lateral con respecto a la dirección del flujo sanguíneo.

40 La válvula cardiaca puede comprender una pluralidad de valvas flexibles, en la que cada valva esté conectada a la estructura de soporte.

45 Se describe en el presente documento un método de implantación de una válvula cardiaca artificial, comprendiendo el método:

50 proporcionar una válvula cardiaca artificial que comprenda una estructura de soporte que defina una abertura para el flujo sanguíneo y una valva flexible conectada a la estructura de soporte a lo largo de la primera y la segunda al menos parcialmente rectas líneas de fijación, en la que la valva puede desplazarse con respecto a la estructura de soporte entre una configuración abierta en la que la valva permite el flujo sanguíneo a través de la abertura y una configuración cerrada en la que la valva restringe el flujo sanguíneo a través de la abertura, y en la que la abertura defina un eje geométrico, y una sección transversal lateral tomada a través de la valva en un plano lateral al eje geométrico defina una porción convexa hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera, y una unión entre las porciones convexa y cóncava; e

55 implantar la válvula cardiaca artificial en un sujeto de manera que el eje geométrico definido por la abertura se extienda a lo largo de una dirección del flujo sanguíneo.

60 Se describe en el presente documento una valva para una válvula cardiaca artificial, comprendiendo la valva primero y segundo extremos que estén configurados para su conexión a una estructura de soporte a lo largo de unas primera y segunda al menos parcialmente líneas rectas de fijación, siendo la valva amovible entre una configuración abierta en la que la valva permite el flujo sanguíneo a través de una abertura de la estructura de soporte y una configuración cerrada en la que la valva restringe el flujo sanguíneo a través de la abertura de la estructura de soporte, en la que una sección transversal lateral tomada a través de la valva en un plano que se extienda entre los extremos de la valva defina una porción convexa hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones cóncava y convexa.

65

Se describe en el presente documento un método de fabricación de una válvula cardiaca artificial, comprendiendo el método:

5 conectar una valva flexible con una estructura de soporte a lo largo de las primera y segunda al menos
parcialmente líneas rectas de fijación, en la que la valva pueda ser desplazada con respecto a la estructura de
soporte entre una configuración abierta en la que la valva permita el flujo sanguíneo a través de una abertura
definida por la estructura de soporte y una configuración cerrada en la que la valva restrinja el flujo sanguíneo a
través de la abertura, y en la que la abertura defina un eje geométrico, y una sección transversal lateral tomada a
10 través de la valva en un plano lateral al eje geométrico defina una porción convexa hacia fuera, una porción
cóncava hacia fuera, y una unión entre las porciones convexa y cóncava.

El método puede comprender revestir por inmersión en un líquido la estructura de soporte.

15 El método puede comprender permitir o conseguir que el líquido se solidifique para definir la valva flexible.

El método puede comprender:

20 montar la estructura de soporte sobre un formador antes del recubrimiento por inmersión en el líquido de la
estructura de soporte; y
retirar la estructura de soporte y la valva flexible del formador después de la solidificación del líquido.

El formador puede comprender una superficie exterior sobre la cual el líquido se solidifica para definir la valva flexible.

25 La superficie exterior puede configurarse para definir la valva flexible de cualquiera de las válvulas cardiacas
descritas en el presente documento tras la solidificación de un líquido sobre aquellas.

30 El primero puede comprender una porción de base para recibir una porción de base de la estructura de base y una
porción de mandril que presente la superficie exterior sobre la cual el líquido se solidifique para definir la valva
flexible.

35 El método puede comprender sumergir en el líquido el formador con la estructura de soporte montado sobre dicho
formador para revestir la superficie exterior del formador entre el tercer borde y un plano de coaptación superior
lateral situado entre el plano de coaptación inferior lateral y el cuarto borde.

El método puede comprender recortar la valva a uno y otro lado de la superficie de coaptación de la valva después
de la solidificación del líquido para definir un borde libre de la valva. La superficie exterior del primero puede
configurarse para suprimir la adherencia del líquido a la superficie exterior.

40 El líquido puede comprender un material fundido.

El líquido puede comprender un material sintético.

45 El líquido puede comprender un material polimérico.

El líquido puede comprender poliuretano.

50 El líquido puede comprender una solución.

El líquido puede comprender una solución de poliuretano.

55 Dicho método puede asegurar la formación integral y la fijación firme de la valva sobre la estructura de soporte
envolviendo la estructura de soporte con una lámina continua del líquido antes del secado. Esto tiene la ventaja de
que la fijación de la valva no está limitada a la adhesión del material líquido sobre una o más porciones de la
estructura de soporte reduciendo así el riesgo de que la valva se despegue de la estructura de soporte, por ejemplo,
durante la implantación o la operación de la válvula.

El método puede comprender alinear la estructura de soporte y un formador una con respecto a otro.

60 El método puede comprender revestir de forma conjunta por inmersión en el líquido la estructura de soporte y el
formador como un todo.

65 El método puede comprender permitir o hacer que el líquido se solidifique o se seque sobre el formador y retirar el
formador después de la solidificación del líquido.

Dicho formador puede permitir la formación de las valvas flexibles y, en particular, permitir la formación de valvas flexibles con unos bordes libres que puedan desplazarse con respecto a la estructura de soporte.

5 El método puede comprender dotar a la estructura de soporte y al formador de las mismas o correspondientes características de alineación para permitir que la estructura de soporte y el formador queden alineadas una con respecto al otro. Por ejemplo, el método puede comprender dotar a la estructura de soporte y al formador de unas características de encaje mutuo complementario.

10 El método puede comprender dotar al formador de una característica de alineación para cada porción de poste de la estructura de soporte, y dotar a cada porción de poste de la estructura de soporte de una característica de alineación configurada para la alineación y/o el encaje con una característica de alineación diferente del formador.

15 El método puede comprender dotar a cada porción de poste de la estructura de soporte de una abertura longitudinal, por ejemplo una hendidura, una rendija o similar.

El método puede comprender dotar a cada porción de poste de la estructura de soporte de un rebajo longitudinal, por ejemplo un surco o similar.

20 El método puede comprender dotar al formador de una proyección longitudinal para cada porción de poste de la estructura de soporte, en el que cada proyección longitudinal esté configurada para su alineación o encaje con una abertura o rebajo longitudinal de una porción de poste diferente.

25 Dicho método puede permitir que se forme una rendija en una porción de poste de una estructura de soporte para que quede alineada con un borde del formador, asegurando así que las valvas formadas sobre el revestimiento por inmersión de la estructura de soporte se extiendan alrededor de una porción de poste y a través de la rendija formada en el interior de aquella para asegurar su fijación a la misma.

El método puede comprender la fijación de la estructura de soporte y del formador.

30 Dicha etapa puede asegurar que se mantenga una alineación relativa entre la estructura de soporte y el formador durante el revestimiento por inmersión.

35 El método puede comprender dotar a la estructura de soporte y/o al formador de las mismas o correspondientes características para permitir que la estructura de soporte y el formador queden fijados entre sí. El método puede, en particular, comprender dotar a la estructura de soporte de un agujero de separación para un pasador o medio de fijación localizador, por ejemplo un medio de sujeción de tornillo y dotar al formador de un agujero correspondiente, por ejemplo un agujero roscado, para recibir el pasador o medio de fijación localizador.

40 El método puede comprender inyectar un fluido de liberación a través del agujero pasante que se extienda longitudinalmente a través del formador.

45 El método puede comprender evitar que el líquido se solidifique o seque sobre un primer extremo del agujero pasante. La inyección de un fluido a través del agujero pasante puede ayudar a liberar la válvula cardíaca artificial del formador una vez que el líquido a partir del cual las valvas se forman se han solidificado o secado sobre un segundo extremo del agujero de liberación o puesto al primer extremo del agujero pasante.

El método puede comprender la inyección de un fluido de liberación del líquido por ejemplo aguja, una solución salina, o similar a través del agujero pasante.

50 El método puede comprender la inyección de un fluido de liberación gaseoso por ejemplo aire o elemento similar a través del agujero pasante.

55 El método puede comprender la utilización de una jeringa para inyectar un fluido de liberación a través del agujero pasante.

Dicho método puede provocar la formación de cada valva y su fijación a la porción de base a lo largo de un borde de base de la valva. Dicho método puede provocar la formación de cada valva de manera que el borde libre sea más largo que el borde de base.

60 Dicho método puede provocar la formación de cada valva de manera que cada valva quede fijada entre dos porciones de poste de una estructura de soporte.

Dicho método puede provocar la formación de cada valva de manera que cada valva quede fijada a una porción de poste de una estructura de soporte a lo largo de un borde lateral de la valva.

65

Dicho método puede traducirse en la formación de cada valva de manera que cada porción de poste de una estructura de soporte pueda incorporar una pluralidad de valvas fijadas a ella.

5 El formador puede definir un agujero pasante que se extienda a través de este que esté configurado para recibir un miembro de oclusión.

El método puede comprender:

10 ocluir el agujero pasante con el miembro de oclusión antes de sumergir el formador en el líquido para impedir el ingreso de líquido en el agujero pasante;
retirar el miembro de oclusión del agujero pasante después de la solidificación del líquido; e
inyectar un fluido de liberación para contribuir a la separación del líquido solidificado desde la superficie exterior de la porción del mandril del formador.

15 Un formador para su uso en la fabricación de una válvula cardiaca artificial puede comprender una superficie exterior que presente unos primero y segundo al menos parcialmente bordes rectos, en el que una sección transversal lateral tomada a través de la superficie exterior en un plano lateral a los primero y segundo bordes defina una porción convexa hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera y una unión entre las porciones convexa y cóncava.

20 Dicho formador puede utilizarse para la fabricación de cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas en el presente documento o para la fabricación de la valva para una válvula cardiaca artificial como se describe en el presente documento, o para su uso en el método de fabricación de una válvula cardiaca artificial como se describe en el presente documento.

25 La superficie exterior puede configurarse para permitir la solidificación o el secado de un líquido sobre ella durante el moldeo por inmersión.

La superficie exterior puede configurarse para suprimir la adherencia del líquido sobre la superficie exterior durante el moldeo por inyección.

30 La superficie exterior puede revestirse con un material antiadherente.

La superficie exterior puede pulimentarse.

35 La superficie exterior puede comprender acero inoxidable.

El formador puede configurarse para recibir una estructura de soporte de una válvula cardiaca artificial.

40 El formador puede configurarse para permitir la alineación de la estructura de soporte con el formador.

El formador puede configurarse para permitir la fijación de la estructura de soporte al formador.

45 El formador puede comprender una porción de base para recibir una porción de base de la estructura de soporte y una porción de mandril que comprenda la superficie exterior sobre la que se solidifique el líquido para definir la valva flexible.

La superficie exterior puede comprender un tercer borde adyacente a la porción de base del formador y un cuarto borde opuesto al tercer borde.

50 Cada una de una pluralidad de secciones transversales laterales tomada a través de la superficie exterior del formador entre el tercer borde y el cuarto borde puede definir una porción convexa hacia fuera que se extienda desde el primer borde hasta una unión y una porción cóncava hacia fuera que se extienda desde el segundo borde hasta la unión.

55 El formador puede comprender un agujero pasante que se extienda a través de este.

El agujero pasante puede configurarse para recibir un miembro de oclusión para impedir el ingreso del líquido en el agujero pasante durante el moldeo por inmersión.

60 El agujero pasante puede configurarse para recibir un fluido de liberación para ayudar a la separación del líquido solidificado o secado desde la superficie exterior después del moldeo por inyección.

El agujero pasante puede configurarse para recibir un fluido de liberación de líquido por ejemplo aguja, solución salina o similar.

65

El agujero pasante puede configurarse para recibir un fluido de liberación gaseoso por ejemplo aire o similar.

El agujero pasante puede configurarse para recibir un fluido de liberación presurizado.

5 El agujero pasante puede configurarse para recibir una jeringa que contenga el fluido de liberación.

El líquido puede comprender un material fundido.

El líquido puede comprender un material sintético.

10 El líquido puede comprender un material polimérico.

El líquido puede comprender poliuretano.

15 El líquido puede comprender una solución.

El líquido puede comprender una solución de poliuretano.

20 Se describe en el presente documento un método para su uso en la implantación de una válvula cardiaca artificial en un ser humano o sujeto animal, comprendiendo el método:

coser un anillo de fijación a una vía de paso dentro de un ser humano o un animal entrelazando una longitud de hilo de sutura alrededor de al menos una porción de base anular del anillo de fijación.

25 El método comprende la utilización de una longitud continua de hilo de sutura y el entrelazamiento repetido del hilo de sutura alrededor de la porción de base anular. El uso de dicho hilo de sutura continuo puede simplificar el proceso de cosido.

30 Dicho método puede permitir el uso de un anillo de fijación que presente una porción de base con una extensión radial menor en comparación con los anillos de cosido conocidos los cuales presenten una porción de base con una extensión radial mayor para permitir la fijación mediante cosido a una vía de paso dentro de un ser humano o animal haciendo pasar los hilos de sutura a través de la porción de base. La utilización de una porción de base con una extensión radial menor puede permitir el uso del anillo de fijación con una válvula cardiaca artificial que tenga una abertura mayor para el flujo sanguíneo.

35 Una superficie exterior del anillo de fijación puede configurarse para encajar de forma estanca una superficie interna de la vía de paso.

40 El método puede comprender el mantenimiento de una válvula cardiaca artificial en un encaje de estanqueidad con el anillo de fijación para obtener una periferia estanca alrededor de una trayectoria del flujo sanguíneo que se extienda a través del anillo de fijación y de la válvula cardiaca.

45 Se describe en el presente documento un anillo de fijación para su uso en la implantación de una válvula cardiaca artificial en un ser humano o animal, comprendiendo el anillo de fijación una porción de base anular, estando el anillo de fijación configurado para ser cosido a una vía de paso dispuesta en un ser humano o animal entrelazando una longitud de hilo de sutura alrededor de al menos una porción de la porción de base.

50 Una superficie exterior del anillo de fijación puede configurarse para encajar de forma estanca con una superficie interna de la vía de paso.

El anillo de fijación puede configurarse para que se mantenga encajado con una válvula cardiaca artificial para conseguir una periferia estanca alrededor de una trayectoria del flujo sanguíneo que se extienda a través de la válvula cardiaca y del anillo de fijación.

55 El anillo de fijación puede configurarse para su encaje con la válvula cardiaca para que una superficie interna del anillo de fijación se mantenga encajada con una superficie externa de la válvula cardiaca.

60 La porción de base puede tener una extensión radial de entre 0 y 3 mm, de entre 0 y 2 mm o de entre 0 y 1 mm. Esto puede permitir el uso del anillo de fijación con una válvula cardiaca artificial que presente una abertura mayor para el flujo sanguíneo.

65 La porción de base puede comprender una estructura de soporte anular configurada para impedir el paso de una aguja quirúrgica a través de ella durante la intervención quirúrgica. Por el contrario, los anillos de costura conocidos comprenden una estructura de soporte anular configurada para permitir el paso de una aguja quirúrgica a través de dicha estructura durante la intervención quirúrgica.

La estructura de soporte puede comprender un metal, acero inoxidable, titanio, un polímero y/o poliéter éter cetona (PEEK).

5 El anillo de fijación puede comprender un material de cubierta deformable de manera resiliente que se extienda alrededor de al menos una porción de la estructura de soporte.

El material de cubierta puede comprender Dacron.

10 El anillo de fijación puede comprender una característica de encaje para encajar con una característica complementaria de una válvula cardiaca artificial.

15 El anillo de fijación puede definir una abertura que defina una dirección axial y la característica de encaje puede configurarse para permitir el encaje con una característica complementaria de una válvula cardiaca artificial a lo largo de la dirección axial.

La característica de encaje puede extenderse a lo largo de la dirección axial. Esto puede simplificar el encaje de una válvula cardiaca artificial con el anillo de fijación durante una intervención quirúrgica, por ejemplo, dentro de los confines de una vía de paso.

20 La característica de encaje puede presentar una sección transversal no circularmente simétrica, por ejemplo una sección transversal generalmente cuadrada o circular. Esto puede asegurar el encaje de la válvula cardiaca artificial y del anillo de fijación cuando estén en la alineación relativa correcta.

La característica de encaje puede ser una característica de encaje hembra.

25 La característica de encaje puede ser una característica de encaje macho.

La característica de encaje puede configurarse para su encaje de bloqueo con una característica complementaria de una válvula cardiaca artificial.

30 La característica de encaje puede configurarse para deformarse de manera resiliente tras su encaje con una característica complementaria más rígida de una válvula cardiaca artificial.

35 La característica de encaje puede configurarse para que sea rígida para provocar la deformación resiliente de una característica complementaria de una válvula cardiaca artificial tras su encaje con ella.

El anillo de fijación puede comprender una pluralidad de características de encaje con una pluralidad de características complementarias de una válvula cardiaca artificial.

40 Se describe en el presente documento una válvula cardiaca artificial, en la que la válvula cardiaca artificial se configura para mantenerse encajada de forma estanca con el anillo de fijación para conseguir una periferia estanca alrededor de una trayectoria del flujo sanguíneo que se extienda a través de la válvula cardiaca del anillo de fijación.

45 Se describe en el presente documento un conjunto de válvula cardiaca artificial, en el que el conjunto de válvula cardiaca artificial comprende el anillo de fijación encajado con la válvula cardiaca artificial.

Breve descripción de los dibujos

50 A continuación se describirá la presente invención a modo de ejemplo no limitante y únicamente con referencia a los dibujos que siguen de los cuales:

La Figura 1(a) es una vista en perspectiva recortada de una válvula aórtica natural con parte de la válvula aórtica y de una valva retiradas;

55 La Figura 1(b) es una vista desde un lado del flujo de salida de la válvula aórtica natural de la Figura 1(a) en una configuración cerrada;

La Figura 1(c) es una vista en sección transversal longitudinal de la válvula aórtica natural de la Figura 1(a) en una configuración cerrada;

60 La Figura 1(d) es una vista desde un lado del flujo de salida de la válvula aórtica natural de la Figura 1(a) en una configuración abierta;

65 La Figura 1(e) es una sección en sección transversal longitudinal de la válvula aórtica natural de la Figura 1(a) en una configuración abierta que muestra una dirección del flujo sanguíneo;

- La Figura 2(a) es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca bioprotésica pericárdica;
- La Figura 2(b) es una vista desde un lado del flujo de salida de la válvula cardiaca bioprotésica de la Figura 2(a) cuando la válvula está en una configuración cerrada;
- 5 La Figura 2(c) es una vista desde un lado del flujo de salida de la válvula cardiaca bioprotésica de la Figura 2(a) cuando la válvula está en una configuración abierta;
- La Figura 3(a) es una vista en perspectiva de una válvula con valvas poliméricas que presenta tres valvas relativamente rígidas y que muestran un rendimiento hemodinámico deficiente;
- 10 La Figura 3(b) es una vista desde un lado del flujo de salida de la válvula con valvas poliméricas sintéticas de la Figura 3(a) cuando la válvula está en una configuración abierta en la que la válvula muestra una abertura insuficiente;
- 15 La Figura 3(c) es una vista en perspectiva de una válvula con valvas poliméricas sintéticas que presenta tres valvas relativamente flexibles y que muestran una durabilidad deficiente;
- La Figura 3(d) es una vista desde un lado del flujo de salida de la válvula con valvas de polímero sintéticas de la Figura 3(c) cuando la válvula está en una configuración abierta, en la que la válvula muestra grandes esfuerzos de flexión;
- 20 La Figura 3(e) es una vista en perspectiva de la válvula con valvas de polímero sintéticas de la Figura 3(c) que muestra emplazamientos típicos de rasgados de las valvas después de ciclos repetidos de un dispositivo de comprobación de la fatiga;
- 25 La Figura 4 es una vista en perspectiva de una válvula con valvas de polímero sintéticas que constituye una realización de la presente invención;
- 30 La Figura 5(a) es una vista en perspectiva de un bastidor de la válvula con valvas de polímero sintéticas de la Figura 4;
- La Figura 5(b) es una representación gráfica del contorno de las valvas de la válvula con valvas de polímero sintético de la Figura 4 vista desde un lado del flujo de salida;
- 35 La Figura 6 es una vista esquemática en perspectiva recortada de la válvula con valvas de polímero sintético de la Figura 4 en uso en dos posiciones diferentes dentro del corazón de un sujeto;
- La Figura 7 es una representación gráfica parcial del contorno de las valvas de la válvula con valvas de polímero sintético de la Figura 4 en configuraciones operativas diferentes vistas desde un lado del flujo de salida;
- 40 La Figura 8 es una vista en perspectiva del bastidor de la válvula de la Figura 4 situado sobre un formador para el moldeo por inmersión;
- 45 La Figura 9 es una sección transversal longitudinal a través del formador mostrado en la Figura 8;
- La Figura 10(a) es una sección transversal de la válvula de la Figura 4 en un plano longitudinal de la válvula en las inmediaciones de una porción de base de un bastidor de la válvula que muestra una valva que rodea la porción de base;
- 50 La Figura 10(b) es una sección transversal de la valva de la Figura 4 en un plano lateral de la válvula en las inmediaciones de una porción de poste del bastidor que muestra unas valvas adyacentes conformadas de manera integral que rodean la porción de poste y que pasan a través de una rendija de la porción de base
- 55 La Figura 11 es una vista desde un lado del flujo de salida de una válvula bivalvula que constituye otra realización de la presente invención que muestra una configuración cerrada (línea continua) y una configuración abierta (línea de puntos) de las valvas de la válvula;
- 60 La Figura 12(a) es una vista en perspectiva de un primer bastidor alternativo para la válvula con valvas de polímero sintético de la Figura 4;
- La Figura 12(b) es una sección transversal del bastidor de la Figura 12(a) en un plano longitudinal en las inmediaciones de una porción de base del bastidor de la Figura 12(a) que muestra una valva que se extiende a través de y que rodea la porción de base;
- 65

La Figura 13(a) es una vista en perspectiva de un segundo bastidor alternativo para la válvula con valvas de polímero sintético de la Figura 4;

5 La Figura 13(b) es una sección transversal del bastidor de la Figura 13(a) en un plano longitudinal en las inmediaciones de una porción de base del bastidor de la Figura 13(a) que muestra una valva que se extiende a través y que rodea la porción de base;

La Figura 14(a) es una vista en perspectiva de una válvula con valvas de polímero sintético que constituye otra realización adicional de la presente invención;

10 La Figura 14(b) es una configuración gráfica parcial del contorno de las válvulas con valvas de polímero sintético de la Figura 14(a) en diferentes configuraciones operativas vista desde un lado del flujo de salida;

15 La Figura 15(a) es una vista en perspectiva esquemática que muestra el conjunto de un bastidor de una válvula cardiaca artificial y de un anillo de fijación;

La Figura 15(b) es una vista en planta esquemática del anillo de fijación de la Figura 15(a);

20 La Figura 15(c) es una sección transversal esquemática a través de una porción de base del anillo de fijación de la Figura 15(a); y

La Figura 15(d) es una sección transversal esquemática a través de una porción de base del anillo de fijación de la Figura 15(a) en las inmediaciones de una característica de encaje hembra del anillo de fijación.

25 Descripción detallada de los dibujos

Con referencia inicialmente a la Figura 1(a) a 1(e), una válvula 2 aórtica natural comprende tres bolsas o valvas 4 con forma receptáculo de un tejido delgado, flexible, fijado circunferencialmente a la base o ánulo de la aorta 6. Las valvas 4 están fijadas a una pared 8 interna de la aorta 6 a lo largo de los bordes curvados 9. Cada valva 4 presenta un borde 10 libre que se extiende en un plano generalmente lateral con respecto a la aorta 6 y está fijado a la pared 8 de la aorta en unas regiones 11 conocidas como comisuras. Como se muestra en la Figura 1(b) y 1(c) cuando la válvula 2 está en una configuración cerrada, los bordes 10 libres son generalmente convexos vistos desde el lado del flujo de salida. Las valvas 4 se desplazan pasivamente en respuesta a las diferencias de presión aplicadas sobre ambos lados de la válvula 2 en el interior dentro de la configuración abierta mostrada en las Figuras 1(d) y 1(e), haciendo posible el paso unidireccional de sangre desde el ventrículo izquierdo del corazón (no mostrado) durante su contracción (fase de vaciado), y cerrándose para impedir el reflujo de sangre hacia el interior del ventrículo durante su relajación (fase de llenado).

La Figura 2(a) muestra una vista en perspectiva de la válvula bioprotésica 12, mientras que las Figuras 2(b) y 2(c) muestran la misma válvula bioprotésica 12 en configuraciones, respectivamente cerrada y abierta. La válvula bioprotésica 12 comprende una capa de pericardio (el saco fibroso que rodea el corazón) de un donante, por ejemplo un ternero, con las valvas pericárdicas 14 montadas dentro (o alrededor) de un bastidor o dilatador 16 que comprende una porción de base de anillo 18 de cosido anular y tres proyecciones 20 que se extienden desde aquella.

La Figura 3(a) ilustra una válvula polimérica sintética 22 que comprende tres valvas poliméricas sintéticas 24 relativamente rígidas fijadas a un bastidor 26. El bastidor 26 comprende una porción de base de anillo 28 de costura anular que define una abertura 29 de entrada (mostrada en la Figura 3(b)) y tres proyecciones 30 que se extienden desde aquella. Las proyecciones 30 están situadas sobre una superficie generalmente cilíndrica que se extiende a través de la porción de base 28. Así mismo, las valvas 24 están fijadas al bastidor 26 a lo largo de unas respectivas líneas curvadas 32 que se sitúan sobre la misma superficie generalmente cilíndrica que las proyecciones 30. Dicha válvula polimérica sintética 22 puede, sin embargo, resentirse de una función hemodinámica defectuosa como se ilustra en la Figura 3(b) la cual muestra la válvula polimérica sintética 22 en una configuración abierta en la cual la válvula presenta todavía una restricción inaceptablemente elevada al flujo sanguíneo. Si el polímero a partir del cual se forman las valvas 24 es rígido, no distensible con facilidad (módulo elevado), o se utiliza para elaborar una valva gruesa, o presenta una cierta forma de refuerzo interno (por ejemplo una red de fibras performadas, o nanotubos de carbono incrustado), las valvas 24 no se desplazan con facilidad en respuesta al diferencial de presión aplicado de lado a lado de las valvas. Esto se traduce en una obstrucción clínicamente inaceptable del flujo sanguíneo hacia delante, y el cierre lento determinante de un reflujo excesivo ("función hemodinámica defectuosa"). Así, un orificio 33 de salida formado por los bordes libres 34 de las valvas 24 abiertas no puede tener las mismas dimensiones que la abertura 29 de entrada. Esto es, en parte, consecuencia del hecho de que una distancia entre las comisuras 35 adyacentes medidas alrededor de la abertura 29 de entrada del bastidor 26 ($\pi d/3$ donde d es el diámetro de la abertura 29 de entrada, es mayor que una longitud de un borde libre 34 de una valva (d), y, en parte, porque las regiones comisurales libres 34 adyacentes a las comisuras 35 no pueden abrirse a una posición teóricamente abierta del todo debido a la rigidez inherente de las valvas 24. La restricción del área del orificio de salida aumenta con el aumento de la rigidez de las valvas. Dicha válvula 22 de polímero rígido que se abre de manera insuficiente

proporciona una función hemodinámica defectuosa y puede también crear áreas de un flujo sanguíneo lento por debajo de las valvas 24 de apertura defectuosa en las regiones comisurales predisponiendo a la aparición de coágulos sanguíneos locales.

5 La Figura 3(c) ilustra una válvula polimérica sintética 42 que comprende tres valvas poliméricas sintéticas 44 relativamente flexibles fijadas a un bastidor 46. El bastidor 46 comprende una porción de base de anillo 48 de costura anular que define una abertura de entrada 49 (mostrada en la Figura 3(d)) y tres proyecciones 50 que se extienden desde aquella. Las proyecciones 50 se sitúan sobre una superficie generalmente cilíndrica que se extiende a través de la porción de base 48. Las valvas 44 están fijadas al bastidor 46 a lo largo de unas respectivas líneas curvadas 52 las cuales se sitúan sobre la misma superficie generalmente cilíndrica que las proyecciones 50. Dicha válvula polimérica sintética 42 puede proporcionar una restricción reducida cuando esté en la configuración abierta mostrada en la Figura 3(d) a expensas de la durabilidad reducida en comparación con la válvula polimérica sintética 22 de la Figura 3(a). Si el polímero a partir del cual son elaboradas las valvas 44 es fácilmente distensible (módulo bajo), o si las valvas 44 son muy delgadas, las valvas 44 se desplazarán fácilmente en respuesta a las diferencias de presión a uno y otro lado de dichas valvas ("función hemodinámica satisfactoria"). Aunque dichas valvas 44 ofrecen escasa obstrucción al flujo sanguíneo hacia delante y se cierran fácilmente para reducir al mínimo el reflujo a través de la válvula 42, la durabilidad puede ser limitada. La válvula 42 es incapaz de soportar los constantes esfuerzos de apertura y cierre aplicados sobre las valvas 44, y, más tarde o más temprano, dichas valvas se rasgarán como se ilustra en la Figura 3(e).

20 Las características de diseño de las válvulas 42 de la Figura 3(c) a 3(e) pueden también contribuir a una durabilidad deficiente. La completa apertura de las valvas 44 requiere una aguda flexión (pequeño radio de curvatura) de las valvas 44 en la región de las comisuras 55, con el resultado de que los esfuerzos locales particularmente en las regiones comisurales de las valvas 44 pueden ser muy elevados, y pueden llevar a la formación de rasgaduras 55 en las regiones comisurales de las valvas 44 como se muestra en la Figura 3(e). Así mismo, durante la apertura de las valvas 44 de polímero, debido a que la longitud de los respectivos bordes libres 60 en su configuración cerrada es más larga que la distancia entre las proyecciones 50 del bastidor 46, los bordes libres 60 pueden alabearse o flexionarse en ángulo agudo y de forma arbitraria cuando los bordes 60 libres pasen por entre las proyecciones 50, y este alabeo se propague hacia abajo por el interior de la parte media de cada valva 44, provocando unos esfuerzos de flexión locales elevados que pueden en último término conducir a la formación de rasgaduras 62 en la parte media de las valvas 44.

35 La Figura 4 muestra una primera realización de una válvula cardiaca polimérica sintética generalmente indicada con la referencia numeral 102 destinada a resolver o aliviar algunos de los problemas expuestos de las válvulas cardíacas conocidas poliméricas sintéticas. La válvula cardiaca polimérica sintética 102 comprende tres valvas 104 de poliuretano relativamente flexibles fijadas a un bastidor 106 de acero inoxidable relativamente rígido. Las valvas 104 son flexibles con respecto al bastidor 106 pero están generalmente conformadas a partir de un material de poliuretano más rígido, más duradero que el utilizado para las valvas poliméricas de las válvulas poliméricas sintéticas 22, 42 conocidas.

40 Como se muestra en la Figura 5(a), el bastidor 106 comprende una porción de base 108 generalmente anular que define una abertura 109 y tres porciones de poste 110 que se extienden desde la porción de base 108 en una dirección generalmente longitudinal. Cada valva 104 está fijado a la porción de base 108 del bastidor 106 a lo largo de una correspondiente línea de fijación 112 de base. Cada valva 104 está fijada entre dos porciones de poste 110 adyacentes del bastidor 106 a lo largo de unas respectivas líneas de fijación 114. Las líneas de fijación 114 son generalmente rectas y se extienden en dirección longitudinal perpendiculares a la base. Cada valva 104 presenta un borde libre 115 que se extiende entre dos porciones de poste 110 adyacentes del bastidor 106 opuestas a la línea de base de fijación 112. El borde libre 115 de cada valva está libre para desplazarse relativamente al bastidor 106 en respuesta a las diferencias de presión aplicadas sobre cada lado de las valvas 104.

50 La Figura 5(b) muestra una representación gráfica del contorno de las valvas 104 en su configuración natural o recién formada en la que los números 1 - 11 del contorno representan los contornos de altura constante cuya distancia aumenta desde la porción de base 108 del bastidor 106 de manera que el número 1 del contorno representa la línea de base de fijación 112 de una valva 104 y el número 11 del contorno representa un límite 116 inferior de una región de coaptación vertical 117 que se extiende desde el borde libre 115 de la valva hasta el límite 116 inferior de la región de coaptación 117. A partir de la Figura 5(b), por tanto, resulta evidente que una sección lateral tomada a través de cada valva comprende una unión bajo la forma de un punto de inflexión 118, extendiéndose una porción convexa 119 hacia fuera desde una primera porción de poste 110 hasta la punta de inflexión 118 y extendiéndose una porción cóncava 120 de poste desde una segunda porción de poste 110 hasta el punto de inflexión 118 para que cada sección presente una "configuración e S" vista desde la dirección del flujo de salida. Por consiguiente, cada sección transversal lateral a través de cada valva es más larga que la línea de base de fijación 112 de la valva 104. Así mismo, el borde libre 115 de cada valva 104 es más largo que la correspondiente línea de base de fijación 112. Cada valva 104 adopta una forma curvada en tres dimensiones que comprende una superficie exterior que presenta una porción tridimensional 121 generalmente cóncava sobre un lado de cada punto de inflexión 118 y una porción tridimensional 122 generalmente cóncava en el otro lado de cada punto de inflexión 118. Así mismo, dado que las líneas de fijación 114 de cada valva 104 son rectas en las inmediaciones de cada

porción de poste 110 del bastidor 106, los números 1 - 11 del contorno mostrados en la Figura 5(b) confluyen en las inmediaciones de cada porción 110 del puntal del bastidor 106. El punto de inflexión 118 de cada sección transversal lateral de una valva 104 entre la línea de base de fijación 112 y el límite 116 inferior de la región de coaptación 117 se sitúa a lo largo de una línea 124 recta que se extiende desde un punto de intersección 126 de una línea de fijación 104 adyacente a la porción 122 de la valva 104 con la línea de base de fijación 112 sobre el punto de inflexión 118 en el punto medio del límite inferior 116 de la región de coaptación 117.

Como se describirá con mayor detalle más adelante, un molde o formador se utiliza para definir la forma de cada valva 104 durante su fabricación. La Figura 9 muestra una sección transversal longitudinal a través de dicho formador que muestra un perfil de una superficie del formador a la cual se adapta una valva 104 durante la fabricación de la misma. Por consiguiente, cada contorno que incorpora los números 1 a 11 de las valvas 104 está definido por un correspondiente contorno que incorpora unos números 1 a 11 como se indica sobre la superficie del formador de la Figura 9.

En la base, la porción de base 108 del bastidor 106 está ajustado dentro de un anillo de costura circunferencial (no mostrado) a través del cual los hilos de sutura quirúrgicos de anclaje pasan para fijar la válvula cardiaca artificial 102 al área de fijación (ánulo) de la válvula cardiaca natural que requiere su sustitución. Como se muestra en la Figura 6 (en la cual la referencia "LA" indica el ventrículo izquierdo, "LV" indica el ventrículo izquierdo y "Ao" indica la aorta), la válvula 102 artificial está orientada de tal manera que permite el flujo sanguíneo unidireccional apropiado a través de un corazón 130, posibilitando así que sea utilizado para sustituir la válvula aórtica (válvula ventrículo - arterial) y/o una válvula mitral (válvula aurículo - ventricular).

Cuando la válvula 102 está configurada en la configuración cerrada indicada mediante la letra "C", como se muestra en la línea de puntos de la Figura 7, los bordes libres 115 de las valvas flexibles 104 y las superficies internas de las regiones de coaptación 117 de las valvas 104 encajan entre sí para reducir o impedir el flujo sanguíneo a través de la valva 102. Cuando la presión ejercida sobre las valvas flexibles 104 desde el lado del flujo de entrada sobrepasa suficientemente la ejercida desde el lado del flujo de salida (como sucede al comienzo de la expulsión de sangre) las valvas 104 se desplazan hacia fuera de manera que los bordes libres 115 adoptan una configuración indicada mediante la letra "O" en la Figura 7 para crear un orificio de flujo de salida 132, cuyo tamaño máximo puede ser modificado por el diseño de la configuración en S que determina la longitud del borde libre 115 de las valvas. En la Figura 7, los números de contorno 3, 5, 7 y 9 representan los contornos de altura constante de una valva 104 en la configuración "O" abierta. Como se describirá con mayor detalle más adelante, los bordes libres 115 de las valvas 104 están formadas con una configuración indicada por la letra "F" intermedia entre la configuración cerrada indicada con la letra "C" y la configuración abierta indicada con la letra "O".

El diseño de la válvula 102 permite el uso de materiales más rígidos, más duraderos, biocompatibles para las valvas 104 para conseguir una restricción reducida del flujo sanguíneo en la configuración "O" abierta en comparación con las válvulas cardiacas convencionales de polímero sintético elaboradas a partir de dichos materiales más rígidos reduciendo también al tiempo la susceptibilidad al rasgado de las valvas 104. Esta inmunidad mejorada a los daños es atribuible no solo al aumento de la rigidez de las valvas 104, sino también al punto de inflexión definido a lo largo de una sección lateral a través de cada valva 104. Más concretamente, la rigidez y la disposición de cada valva 104 significa que, aunque la curvatura de cada valva 104 en un punto de inflexión 118 y/o la curvatura de cada valva 104 a uno u otro lado de un punto de inflexión 118 puede cambiar en respuesta a los cambios en el diferencial de presión de lado a lado de las valvas 104, las porciones tridimensionales 121, 122 generalmente convexas y cóncavas de las valvas 104 generalmente persisten para diferenciales de presión diferentes a uno y otro lado de las valvas 104. Como consecuencia de dicho desplazamiento, los esfuerzos existentes en las valvas 104 son distribuidos a través de las anchuras de las valvas 104 y las regiones comisurales de las valvas 104 en las inmediaciones del bastidor 106 no tienen que doblarse tanto como las regiones comisurales de las valvas de las válvulas cardiacas sintéticas convencionales (como por ejemplo las valvas 44 mostradas en las Figuras 3(c) a 3(e)) para un tamaño de orificio del flujo de salida determinado.

La rigidez y la disposición de cada valva 104 significan que cada valva 104 presenta una forma predeterminada para un diferencial de presión determinado a través de la valva 104. La forma predeterminada de cada valva 104 para un diferencial de presión determinado a través de la valva 104 se selecciona para impedir el alabeo y el encogimiento arbitrarios de cada valva 104, evitando así esfuerzos de flexión excesivos en cada valva 104. En particular, cada valva 104 está formada con una configuración predeterminada en toda la extensión del desplazamiento entre las configuraciones abierta y cerrada.

Con referencia a la Figura 7, dado que cada valva 104 se desplaza desde su configuración "C" cerrada hacia su correspondiente configuración "O" abierta entre dos porciones de poste 110, las porciones tridimensionales 121, 122 generalmente convexas y cóncavas de las valvas 104 oscilan o pivotan alrededor de sus respectivas líneas de fijación 112. Las curvaturas de las porciones 119, 120 convexa y cóncava del borde libre 115 de la valva 104 se acentúa hasta el punto de inflexión 118 a lo largo del borde libre 115 que cruza una línea recta que se extiende entre las porciones de poste 110 adyacentes. Una vez que el punto de inflexión a lo largo del borde 115 cruza la línea recta que se extiende entre las porciones de poste 110 adyacentes, la curvatura de la porción convexa 119 del borde libre 115 se reduce mientras la curvatura de la porción cóncava 120 del borde libre aumenta y la porción 121

tridimensional generalmente convexa de la valva 104 parece crecer a expensas de la porción tridimensional 122 generalmente cóncava de la valva 104 hasta que los desplazamientos de cada valva 104 alcanza su correspondiente configuración "O" abierta. Se observan cambios paralelos para cada sección transversal lateral de las valvas 104 tal como se definen por los contornos 1 - 11. Los cambios de curvatura también van acompañados por el desplazamiento de los puntos de inflexión 118 a lo largo de las secciones transversales laterales de las valvas 104 para adaptarse a los cambios de curvatura de las porciones convexa y cóncava 121, 122 de las valvas 104. Esto provoca que cada valva 104 se desplace continuamente de una manera predecible de forma que la porción 121 convexa de la superficie exterior de cada valva 104 parece crecer a expensas de la porción 122 cóncava de la superficie exterior de la valva 104 vista desde el lado del flujo de salida de la válvula 102. Como consecuencia de dicho desplazamiento, se pueden evitar el alabeo o la contracción de cada valva 104 y de los esfuerzos de flexión asociados. Esto permite que la válvula 102 quede configurada de manera que los esfuerzos de flexión inducidos en cada valva 104 como consecuencia de dicho desplazamiento de dicha valva 104 no sobrepasen un esfuerzo de flexión de umbral para que de esta forma se eviten daños como el rasgado de cada valva 104.

Las valvas 104 de la válvula cardiaca 102 de tres valvas están configuradas para definir una sección transversal lateral que confiere un flujo sanguíneo en espiral en dirección contraria a las agujas del reloj vista desde el lado del flujo de salida de la válvula 102. Una sección transversal lateral tomada a través de cada valva 104 define una porción convexa 119 hacia fuera seguida por una porción cóncava 120 hacia fuera en dirección generalmente contraria a las agujas del reloj alrededor de un eje geométrico definido por la abertura 109 vista desde el lado del flujo de salida de la válvula 102. En uso, cuando se implanta en un corazón de un ser humano o un animal, dicho flujo sanguíneo en espiral puede mejorar la eficiencia de la operación del corazón en comparación con la eficiencia del corazón cuando se utilizan válvulas cardiacas artificiales conocidas.

El diseño de la válvula cardiaca sintética 102 representa una variación considerable respecto del diseño de una válvula cardiaca natural que ha evolucionado naturalmente a lo largo de millones de años y que funciona satisfactoriamente durante toda la vida, pero que se basa a este respecto en las características físicas y biológicas de la estructura compleja de la valva, compuesta de colágeno, elastina y matriz de glicoproteína, así como por la naturaleza viva del tejido que es capaz él mismo de reparación y sustitución. Así mismo, los principios de diseño de la válvula cardiaca sintética 102 son contrarios a los principios de diseño empleados para los diseños de válvula cardiaca convencionales elaborados por el hombre que exigen que dichos diseños de válvula cardiaca convencionales elaborados por el hombre, deban remedar los diseños de válvulas cardiacas naturales. En particular, el diseño de válvula cardiaca sintética 102 difiere apreciablemente de los diseños de válvula cardiaca naturales elaborados por el hombre que remedan los diseños de válvula cardiaca naturales al menos en las líneas de fijación 114 rectas a lo largo de las cuales la valva 104 define las porciones convexa y cóncava 119, 120 hacia fuera y un punto de inflexión 118 entre las porciones convexas y cóncavas 119, 120. Una característica distintiva adicional de la válvula cardiaca sintética 102 es que cada sección transversal lateral a través de cada valva 104 y el extremo libre de cada valva 104 son los dos más largos que la línea de fijación 112 de base de cada valva 104.

La Figura 8 ilustra la fabricación de la válvula cardiaca 102 utilizando un proceso de moldeo por inmersión en el cual el bastidor 106 está situado oportunamente sobre un formador 140, sumergido en una solución de poliuretano que se deja secar en un horno. La configuración del formador 140 determina la configuración de las válvulas 102 de las valvas tras la formación. La configuración de los bordes 115 de las valvas 104 sobre la formación se indica mediante la referencia "F" en la Figura 7. En ausencia de cualquier diferencial de presión a uno y otro lado de las valvas 104, las valvas 104 tienden a retronar a la configuración de las valvas 104 de la válvula tras la formación y, en particular, los bordes libres 115 de las valvas 104 tienden a retornar a la configuración indicada mediante la letra "F". Ello es una consecuencia de las propiedades del material a partir del cual se forman y es, en particular, un resultado de los esfuerzos inducidos en el material de las valvas 104 cuando las valvas 104 se apartan de su configuración de formación o por defecto. Además, la configuración por defecto de las valvas 104 está deliberadamente diseñada de manera que los bordes libres 115 de las valvas 104 no están tan separadas para que no puedan desplazarse de su configuración "F" por defecto a su configuración "C" cerrada para impedir el flujo sanguíneo en dirección hacia atrás a través de la válvula 102 en respuesta a un diferencial de presión apropiado. Así mismo, la configuración por defecto está deliberadamente diseñada de manera que los bordes libres 115 de las valvas 104 pueden fácilmente desplazarse de su configuración "F" por defecto hasta su configuración "O" abierta para minimizar la restricción del flujo sanguíneo en dirección hacia delante a través de la válvula 102 en respuesta a un diferencial de presión apropiado.

La Figura 9 muestra el formador 140 antes del montaje del bastidor 106 sobre el formador 140. El formador 140 está constituido a partir de acero inoxidable y comprende una porción de fijación roscada 142 para su fijación a un miembro de soporte (no mostrado) y a una porción de cuerpo que presenta una superficie muy pulimentada 146 para promover la liberación de la válvula cardiaca artificial 142 del formador 140 después de que se haya secado la solución de poliuretano. Un agujero pasante 148 situado en posición central se extiende longitudinalmente a través del formador 140. El agujero pasante 148 está configurado para recibir un pasador ocluser 150 que presenta una porción de fuste 152 y una porción de cabeza 154. La porción de fuste 152 del pasador ocluser 150 sirve para ocluir el agujero pasante 148 para impedir el ingreso de la solución de poliuretano durante el moldeo por inmersión dentro del agujero pasante 148. La porción de cabeza 154 del pasador ocluser 150 sirve para mantener una región alrededor de una abertura 155 del agujero pasante 148 constituida en la porción 142 del formador 140 ampliamente

libre de la solución de poliuretano. El formador 140 comprende un agujero de localización 156 configurado para alinear y fijar el bastidor 106 al formador 140 utilizando un pasador de localización (no mostrado) para impedir el desplazamiento relativo entre ellos durante el proceso de moldeo por inmersión. Esto asegura que cada borde lateral 158 del formador esté alineado en posición adyacente a una correspondiente porción de poste 110 del bastidor 106.

Después del moldeo por inmersión, los pasadores ocluser 144, 156 y de localización son retirados del formador 140. A continuación, la liberación de la válvula cardiaca artificial 102 respecto del formador 140 puede ser auxiliada mediante la inyección de un fluido de liberación, por ejemplo agua o una solución salina dentro de la abertura 155 del agujero pasante para inducir la separación planar de las valvas 104 respecto de la superficie 146 pulimentada en alto grado de la porción 144 de cuerpo del formador 140. Se debe entender que el formador se sumerge en la solución de poliuretano de manera que la solución de poliuretano se solidifique a un nivel por encima de los límites inferiores 116 de las regiones de coaptación 117 definidas por el contorno 11 del formador 140. Las valvas 104 pueden a continuación ser recortadas a un nivel por encima del contorno 11 para formar los bordes libres 115 y definir una altura de las regiones de coaptación 117 respecto de los límites inferiores 116 de las regiones de coaptación 117 para los bordes libres 115.

El proceso de moldeo por inmersión permite que el polímero rodee el bastidor 106 incluyendo la porción de base 108 como se muestra en la Figura 10(a) y para atravesar las rendijas 160 de las porciones de puntal 110 del bastidor 106, como se muestra en la Figura 10(b) para envolver completamente el bastidor 106 y asegurar la formación integral de las valvas 104 y asegurar la fijación de las valvas 104 al bastidor 106. Dicho proceso de fabricación puede asegurar la formación integral y asegurar la fijación de las valvas 104 al bastidor 106 envolviendo el bastidor 106 con una lámina continua del poliuretano. Esto tiene la ventaja de que la fijación de las valvas no está limitada a la adherencia del poliuretano a una o más porciones del bastidor 106 reduciendo con ello el riesgo de que las valvas 104 se separen del bastidor 106. Así mismo, las rendijas 160 están formando ángulo para asegurar que las valvas 104 entren y/o salgan de las rendijas 160 con una configuración predeterminada. Dicho ángulo puede, en particular, asegurar que la curvatura de una sección transversal lateral de las valvas 104 en las inmediaciones de las porciones de poste 110 es continua con una curvatura de las porciones convexa y cóncava 119, 120 de la sección transversal lateral de las valvas 104.

La Figura 11 muestra una segunda realización de una válvula cardiaca polimérica sintética indicada, en términos generales mediante la referencia numeral 202 que comprende dos valvas flexibles 204 fijadas a un bastidor 106 a lo largo de dos líneas de fijación generalmente rectas definidas por unas respectivas porciones de puntal 210 que se extienden desde una porción de base 208 que define una abertura para el flujo sanguíneo. Cada valva 204 está fijada a la porción de base 208 del bastidor 206 a lo largo de una línea de fijación de base 212. Cada valva 204 se extiende a lo largo de una dirección del flujo sanguíneo hasta un borde 215 libre el cual puede desplazarse de una configuración cerrada indicada con la letra "C" en la Figura 11 hasta una configuración abierta indicada con la letra "O" y mostrada en línea de puntos en la línea 11. Las valvas 204 de la válvula cardiaca bivalva 202 están configuradas para definir para una sección transversal lateral que confiere un flujo sanguíneo en espiral en la dirección de las agujas del reloj vista desde el lado del flujo de salida de la válvula 202. Una sección transversal lateral a través de cada valva 204 define una porción cóncava hacia fuera seguida por una porción convexa hacia fuera en una dirección generalmente contraria a las agujas del reloj alrededor de un eje geométrico definido por la porción de base 208 vista desde el lado de la salida del flujo de la válvula. En otros aspectos, la válvula cardiaca bivalva 202 está diseñada utilizando los mismos principios de diseño esbozados anteriormente para la válvula cardiaca polimérica sintética trivalva 102 y opera de la misma manera.

Un experto en la materia comprenderá que pueden llevarse a cabo distintas modificaciones a las realizaciones expuestas sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, la Figura 12(a) muestra una vista en perspectiva de un primer bastidor 306 alternativo para la valva sintética de polímero sintético de la Figura 4 que comprende una porción 308 de base y una pluralidad de agujeros pasantes 370 que se extienden a través de una porción 308 de base. La Figura 12(b) es una sección transversal del bastidor de la Figura 12(a) en un plano longitudinal en las inmediaciones de la porción 308 de base que muestra una valva 304 que se extiende a través de un agujero pasante 370 y que rodea la porción 308 de base. Cada uno de los agujeros pasantes 370 está según un ángulo hacia arriba de aproximadamente 30° con respecto a la horizontal para asegurar que una curvatura de la valva 304 adyacente a la porción 308 de base es continua con una curvatura de las porciones convexa y cóncava 321, 322 de las valvas 304.

La Figura 13(a) muestra una vista en perspectiva de un segundo bastidor 406 alternativo para la válvula con válvulas poliméricas sintéticas de la Figura 4, que comprende una porción de base 408 y una pluralidad de rendijas 480, extendiéndose cada rendija 480 a través de la porción de base 408. La Figura 13(b) es una sección transversal del bastidor de la Figura 13(a) en un plano longitudinal en las inmediaciones de la porción de base 408 que muestra una valva 404 que se extiende a través de una rendija 480 y que rodea a porción de base 408. Cada una de las rendijas 480 está según un ángulo hacia arriba de aproximadamente 30° con la horizontal para asegurar que una curvatura de la valva 404 adyacente a la porción de base 408 es continua con una curvatura de las porciones convexa y cóncava de las valvas 404.

En otros bastidores alternativos (no mostrados) de la válvula con valvas poliméricas sintéticas de la Figura 4, en

lugar de incorporar unas rendijas para la fijación de las valvas a las porciones de poste del bastidor a lo largo de las líneas de fijación generalmente rectas, cada una de las porciones de puntal puede definir una pluralidad de agujeros pasantes alineados a lo largo de las porciones de puntal para la fijación de las valvas a lo largo de las líneas de fijación generalmente rectas.

5 El bastidor 106 puede ser flexible en lugar de rígido o semirrígido. Por ejemplo, el bastidor 106 puede ser extensible para permitir que la válvula 102, 202 aumente de tamaño con el crecimiento natural de una persona en desarrollo, como por ejemplo un niño, o expandirse de modo forzado mediante un balón u otro método, sin provocar que las valvas 104, 204 de la válvula no puedan desarrollar su función y presenten fugas. La aposición de las valvas 104, 204 en las regiones 117, 217 de coaptación se mantiene por alteración de la curvatura de las valvas cuando las porciones 110, 210 de poste se desplazan con la ampliación de la válvula 102, 202.

15 Debe entenderse que, en algunas realizaciones, una o más valvas pueden configurarse para definir una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en dirección contraria a las agujas del reloj vista desde un lado del flujo de salida de la válvula. Una sección transversal lateral a través de cada valva puede definir una porción convexa hacia fuera seguida por una porción cóncava hacia fuera en dirección generalmente contraria a las agujas del reloj alrededor de un eje geométrico definido por la abertura vista desde el lado del flujo de salida de la válvula. Por ejemplo, la válvula cardiaca trivalva 102 mostrada en las Figuras 4, 5(b), 7 y 8 está configurada de manera que las valvas 104 definan una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en dirección contraria a las agujas del reloj vista desde el lado de flujo de salida de la válvula 102.

25 En otras realizaciones, una o más valvas pueden configurarse para definir una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en la dirección de las agujas del reloj vista desde el lado del flujo de salida de la válvula. Una sección transversal lateral a través de cada valva puede definir una porción cóncava hacia fuera seguida por una sección convexa hacia fuera en dirección generalmente contraria a las agujas del reloj alrededor del eje geométrico definido por la abertura vista desde el lado del flujo de salida de la válvula. Por ejemplo, la válvula cardiaca bivalva 202 de la Figura 11 está configurada de manera que las valvas 204 definan una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en la dirección de las agujas del reloj vista desde el lado del flujo de salida de la válvula 202. De modo similar las Figuras 14(a) y 14(b) muestran una válvula 302 cardiaca trivalva que está configurada de manera que las valvas 304 definan una sección transversal lateral que confiera un flujo sanguíneo en espiral en la dirección de las agujas del reloj vista desde el lado del flujo de salida de la válvula 302.

35 Con referencia a la Figura 15(a) en ella se muestra una vista en perspectiva esquemática que ilustra un conjunto de un bastidor 406 de una válvula cardiaca artificial y un anillo de fijación indicado en términos generales mediante la referencia numeral 500. Con referencia a las Figuras 15(a) y 15(b), el anillo 500 de fijación comprende una porción 502 de base anular que define tres características de encaje hembra bajo la forma de tres receptáculos 504 que están distribuidos en circunferencia alrededor de la porción 502 de base. Como se muestra con claridad máxima en la vista en sección transversal a través de la porción 502 de base de la Figura 15(c) la porción 502 de base comprende una estructura 506 de soporte anular rodeada por un material de cubierta resilientemente deformable bajo la forma de una capa 508 de Dacrón. En uso, se utiliza un hilo de sutura 510 corrido para coser una porción 502 de base a una vía de paso (no mostrada) dentro del corazón de un ser humano o un animal enlazando una longitud continua de hilo de sutura de forma repetida alrededor de la porción 502 de base. La capa 508 de Dacrón es entonces comprimida contra una superficie interna de la vía de paso (no mostrada) para establecer un cierre estanco con aquella alrededor de una superficie exterior de la porción 502 de base. El hilo de sutura 510 se hunde dentro de la capa 508 de Dacrón para evitar que interfiera contra el cierre estanco dispuesto entre la superficie exterior de la porción 502 de base y la superficie interna de la vía de paso (no mostrada) y para evitar la interferencia con un cierre estanco posterior conformado entre una superficie interna de la porción 502 de base y una superficie externa de una porción de base anular 408 del bastidor 406. Dicho método de cosido puede permitir que el uso de un anillo 50 de fijación presente una porción 502 de base anular que tenga una extensión radial sustancialmente inferior a la extensión radial de los anillos de cosido conocidos. Esto puede permitir el uso de unas válvulas cardiacas artificiales que definan unas aberturas del flujo sanguíneo mayores.

55 Como se muestra en la Figura 15(d) cada receptáculo 104 comprende un rebajo 512 y un miembro 514 resilientemente deformable que se extienda hacia abajo y a uno y otro lado del rebajo 512. El rebajo 512 tiene una sección transversal generalmente rectangular. El bastidor 406 de una válvula cardiaca artificial comprende tres características de encaje macho bajo la forma de tres bayonetas 516 cada una de las cuales presenta unas porciones de pata y base 518, 520. Cada bayoneta 516 tiene una sección transversal generalmente rectangular que está configurada para ser recibida dentro de un rebajo 512 correspondiente. Durante el ensamblaje, cada bayoneta 516 está alineada con y empujada hasta un rebajo 512 correspondiente para que la porción de base 520 de la bayoneta encaje en primer término con y a continuación deforme un correspondiente miembro 514 deformable. Cuando la porción de base 520 es empujada completamente hasta el rebajo 512, la porción de base 520 encaja con un extremo cerrado 522 del rebajo 512 permitiendo así que un extremo inferior 524 del miembro 514 deformable retroceda por resorte a su posición natural y, de esta manera, bloquee la correspondiente bayoneta 516 para que encaje dentro del rebajo 512. Dicha disposición de encaje de ajuste puede simplificar la fijación del bastidor 406 de una válvula cardiaca artificial a una vía de paso (no mostrada) dentro del corazón de un ser humano o sujeto animal.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardiaca artificial (102) que comprende una estructura de soporte (106) que define una abertura (109) para el flujo sanguíneo y una valva flexible (104) fijada a la estructura de soporte (106) a lo largo de la primera y la segunda líneas de fijación (114) al menos parcialmente rectas, en la que la valva (104) puede desplazarse con respecto a la estructura de soporte (106) entre una configuración abierta en la que la valva (104) permite que la sangre fluya a través de la abertura (109) y una configuración cerrada en la que la valva (104) restringe el flujo sanguíneo a través de la abertura (109), en la que la abertura (109) define un eje geométrico y una sección transversal lateral tomada a través de la valva (104) en un plano lateral con el eje geométrico define una porción convexa (119) hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera (120) y una unión (118) entre las porciones convexa y cóncava (119, 120) y en la que una longitud de la porción convexa (119) de la sección transversal lateral comprende una proporción de una longitud total de la sección transversal lateral en la configuración abierta mayor que en la configuración cerrada.
2. Una válvula cardiaca artificial (120) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la primera y la segunda líneas de fijación (114) se extienden en una dirección que es generalmente paralela al eje geométrico.
3. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que la porción convexa (119) se extiende desde una de la primera y la segunda líneas de fijación (114) hasta la unión (118) y la porción cóncava (120) se extiende desde la otra de la primera y la segunda líneas de fijación (114) hasta la unión (118).
4. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la sección transversal lateral define la porción convexa hacia fuera (119), la porción cóncava hacia fuera (120) y la unión (118) entre las porciones cóncava y convexa (119, 120) cuando la valva (104) está en las configuraciones abierta y cerrada y todas las configuraciones de la valva intermedias de las configuraciones abierta y cerrada incluyen una configuración natural o por defecto en la que se forma la valva (104).
5. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el desplazamiento de la valva (104) da como resultado un cambio en la curvatura de las porciones cóncava y convexa (119, 120) de la sección transversal lateral.
6. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el desplazamiento de la valva (104) lejos de la configuración cerrada hacia la configuración abierta da como resultado una reducción en la curvatura de la porción convexa (119) de la sección transversal lateral y un aumento en la curvatura de la porción cóncava (120) de la sección transversal lateral.
7. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que el desplazamiento de la valva (104) de la configuración cerrada a la configuración abierta da como resultado un aumento inicial de la curvatura de las porciones convexa y cóncava (119, 120) de la sección transversal lateral de la valva (104) seguida de una disminución de la curvatura de la porción convexa (119) y un aumento adicional de la curvatura de la porción cóncava (120).
8. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la valva (104) está fijada a la estructura de soporte (106) a lo largo de una línea de base de fijación (112) adyacente a la abertura (109).
9. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la línea de fijación de base (112) es convexa hacia fuera y/o la línea de fijación de base (112) se extiende circunferencialmente al menos de forma parcial alrededor de la abertura (109).
10. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con las reivindicaciones 8 o 9, en la que la valva (104) comprende un borde libre (115) que se extiende frente a la línea de fijación de base (112) y se extiende entre las primera y segunda líneas de fijación (114), siendo el borde libre (115) movable con respecto a la estructura de soporte (106) y definiendo el borde libre (115) una porción convexa (119) hacia fuera, una porción cóncava hacia fuera (120) y una unión (118) entre las porciones convexa y cóncava (119, 120).
11. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el borde libre (115) de la valva (104) es más largo que la línea de fijación de base (112).
12. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con las reivindicaciones 10 u 11, en la que cada una de una pluralidad de secciones transversales laterales tomada a través de la valva (104) entre la línea de fijación de base (112) y el borde libre (115) define una porción convexa hacia fuera (119), una porción cóncava hacia fuera (120) y una unión (118) entre las porciones convexa y cóncava (119, 120).
13. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, en la que la valva (104) define una región de coaptación (117) que se extiende desde el borde libre (115) hasta un límite (116) situado entre el borde libre (115) y la línea de fijación de base (112), definiendo la región de coaptación (117) una

5 pluralidad de secciones transversales laterales generalmente idénticas y en donde la valva (104) define unas primera y segunda secciones transversales laterales entre la línea de fijación de base (112) y el límite (116) de la región de coaptación (117), siendo la sección transversal lateral más próxima a la línea de fijación de base (112) que la segunda sección transversal lateral, y en donde la porción convexa (119) de la primera sección transversal lateral es más larga que una porción convexa (119) de la segunda sección transversal lateral, y una porción cóncava (120) de la primera sección transversal lateral es más corta que una porción cóncava (120) de la segunda sección transversal lateral.

10 14. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en la que la valva (104, 304, 404) está definida por un material de valva que está formado íntegramente alrededor de la estructura de soporte (106, 306, 406).

15 15. Una válvula cardiaca artificial (102) de acuerdo con la reivindicación 14, en la que el material de la valva comprende al menos uno de un material sintético, un material polimérico y poliuretano.

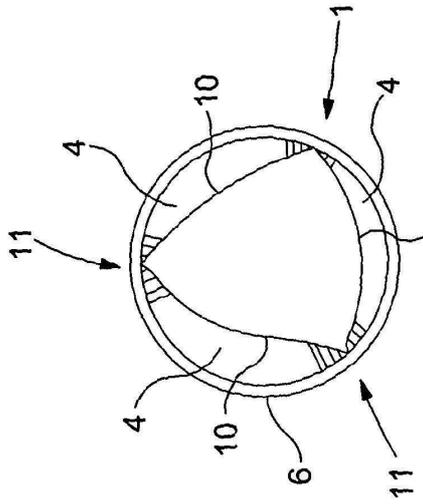


Figura 1(d)

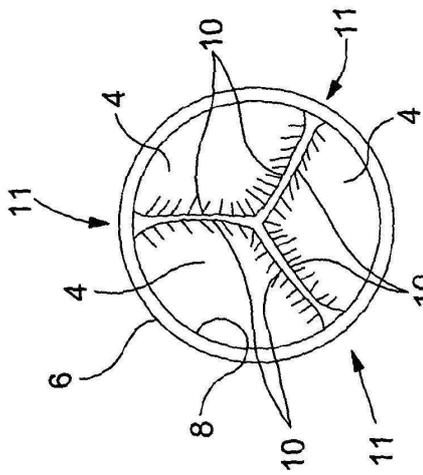


Figura 1(b)

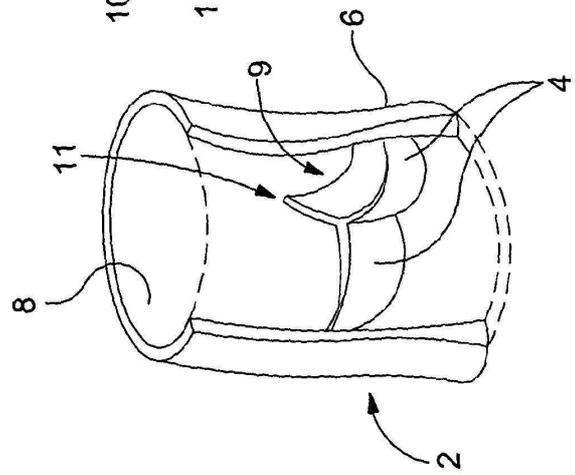


Figura 1(a)

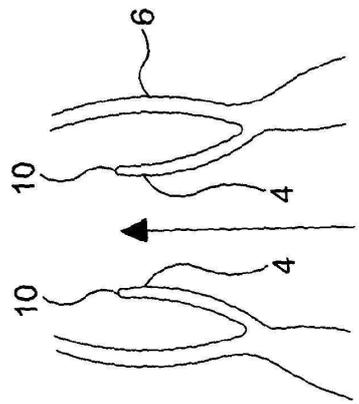


Figura 1(e)

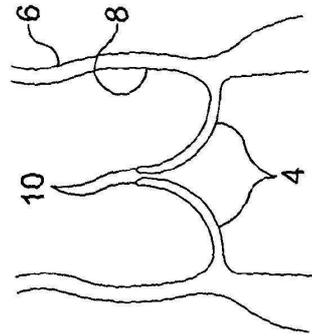


Figura 1(c)

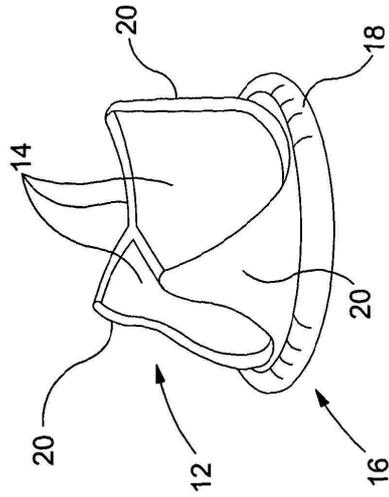


Figure 2(a)

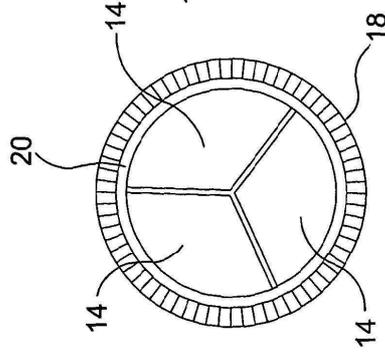


Figure 2(b)

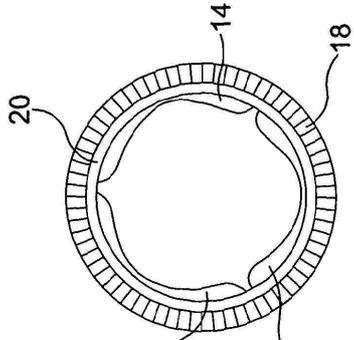
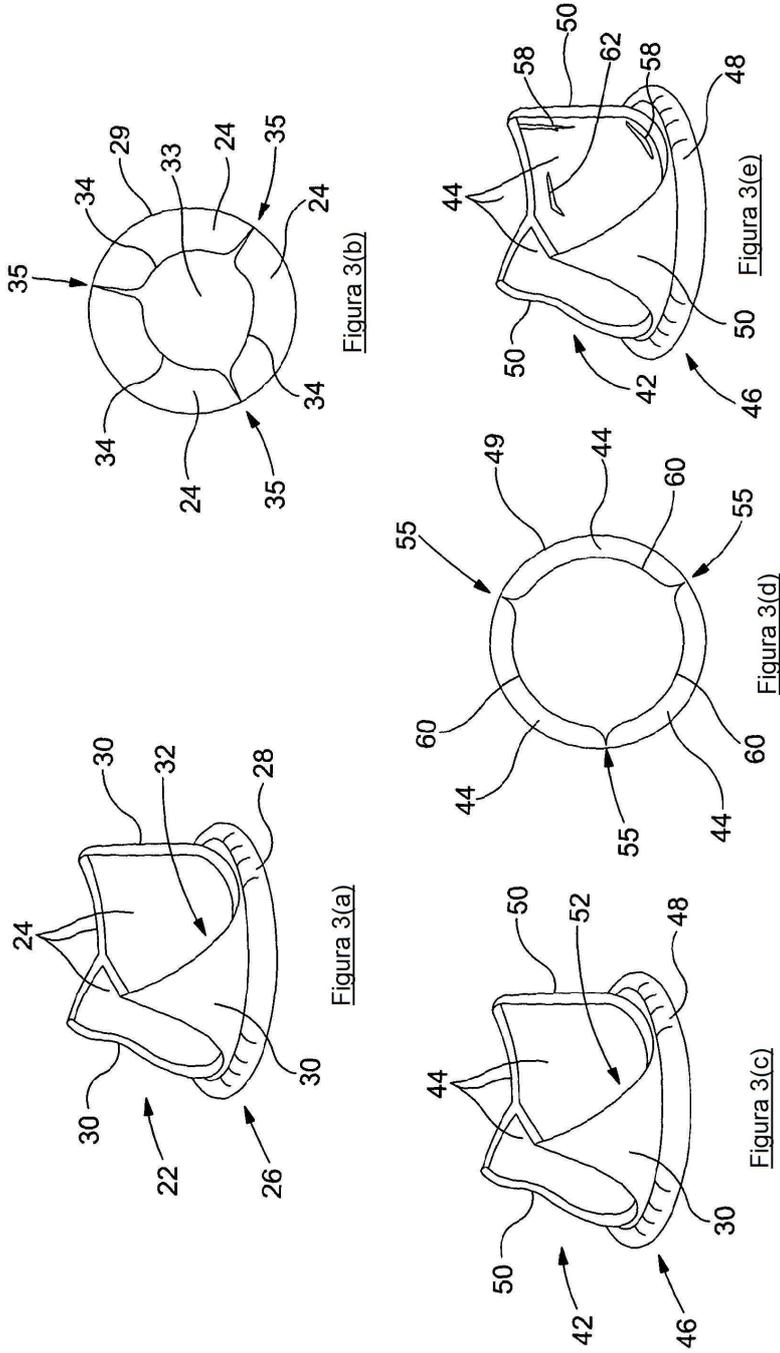


Figure 2(c)



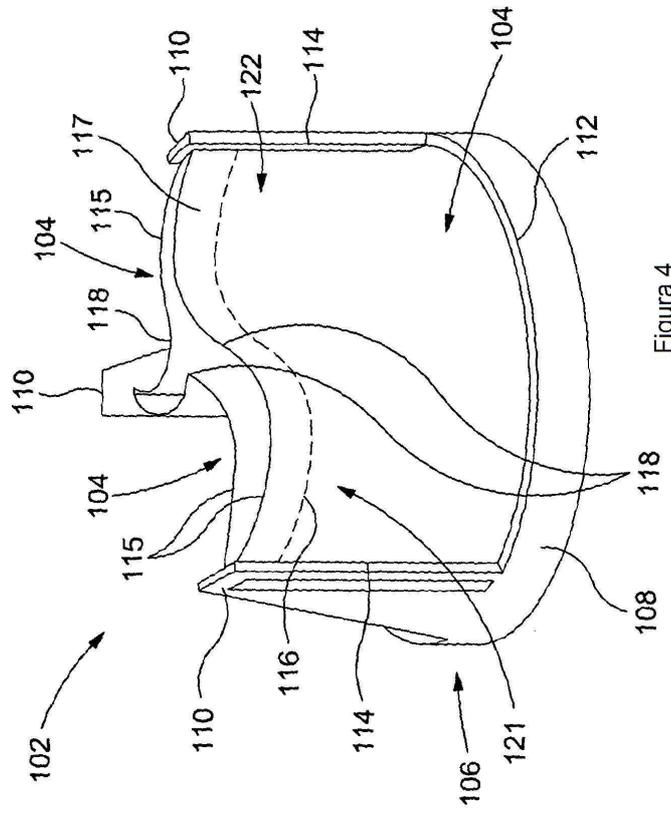


Figura 4

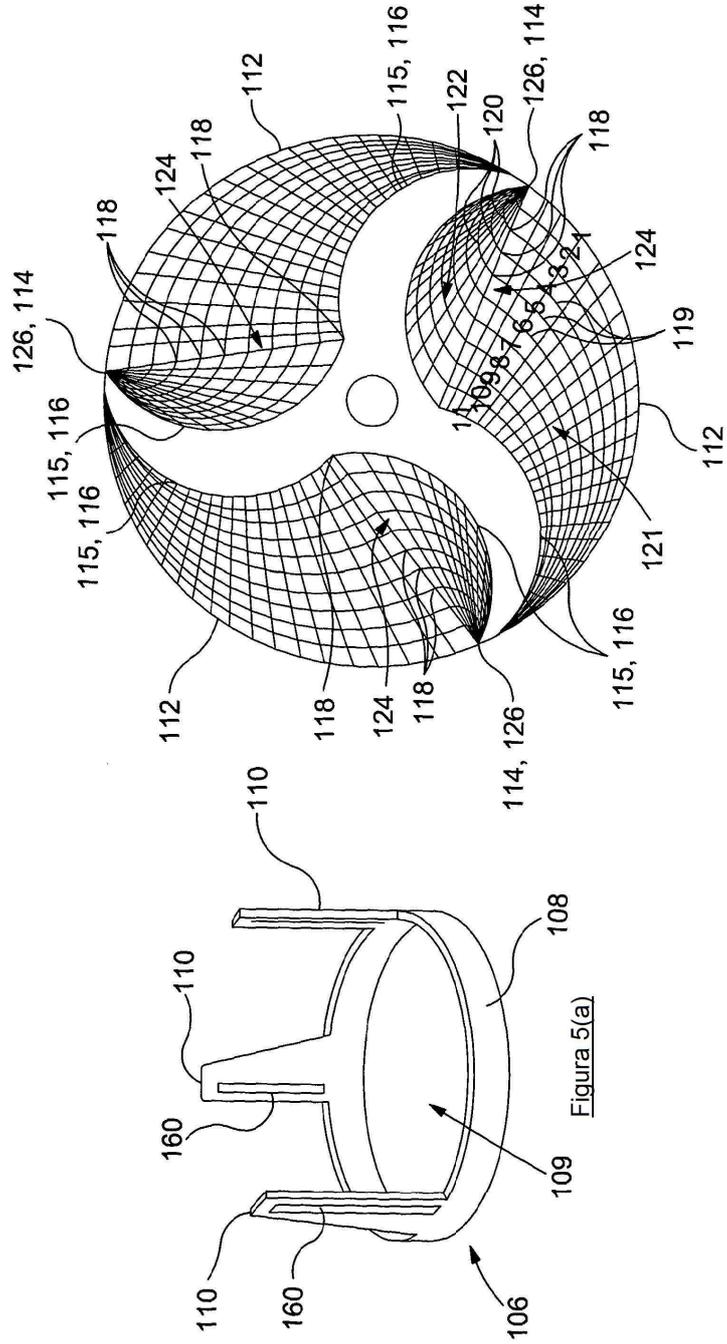


Figure 5(b)

Figure 5(a)

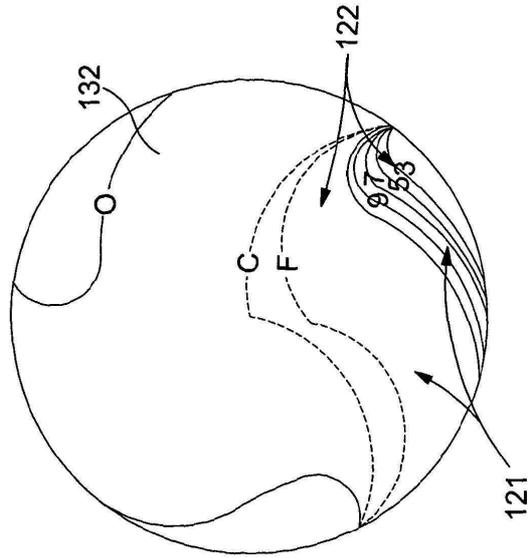


Figure 7

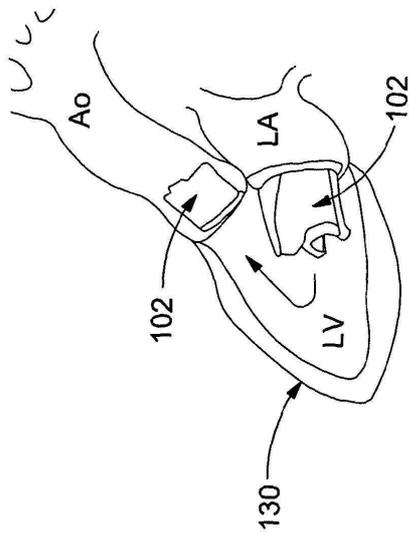


Figure 6

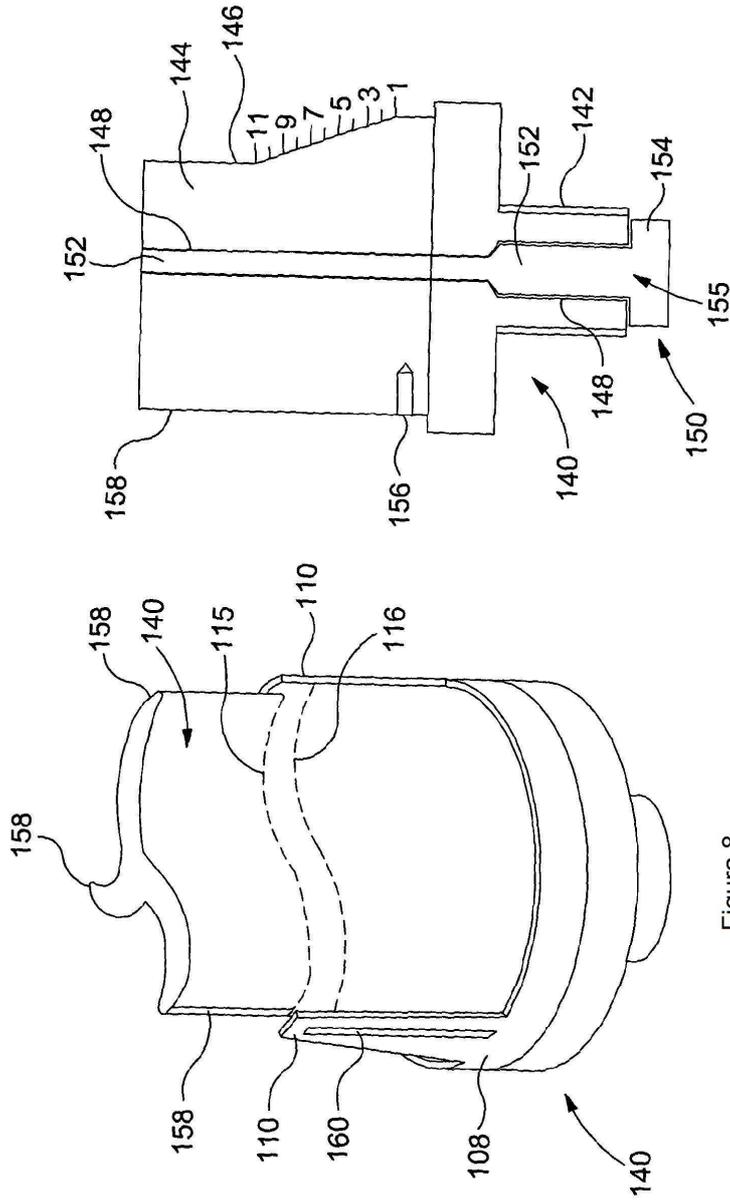


Figure 8

Figure 9

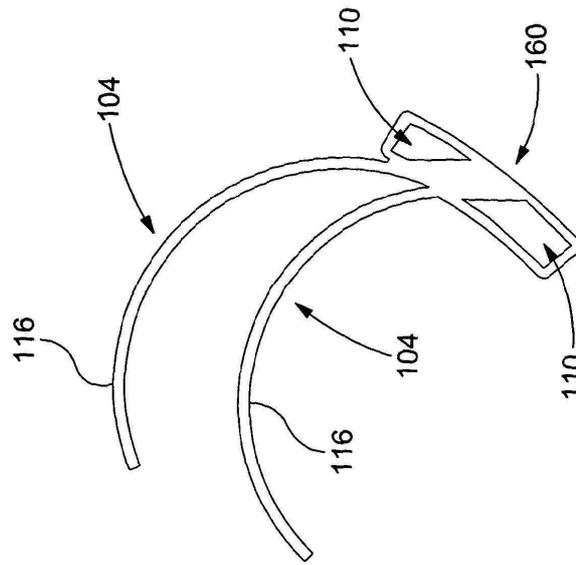


Figure 10(b)

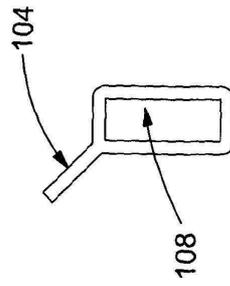


Figure 10(a)

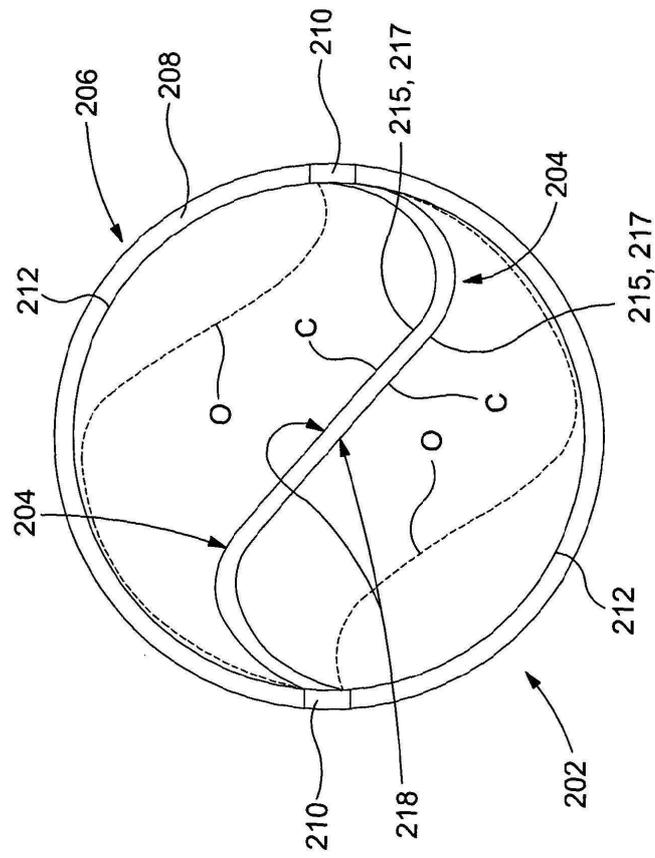


Figure 11

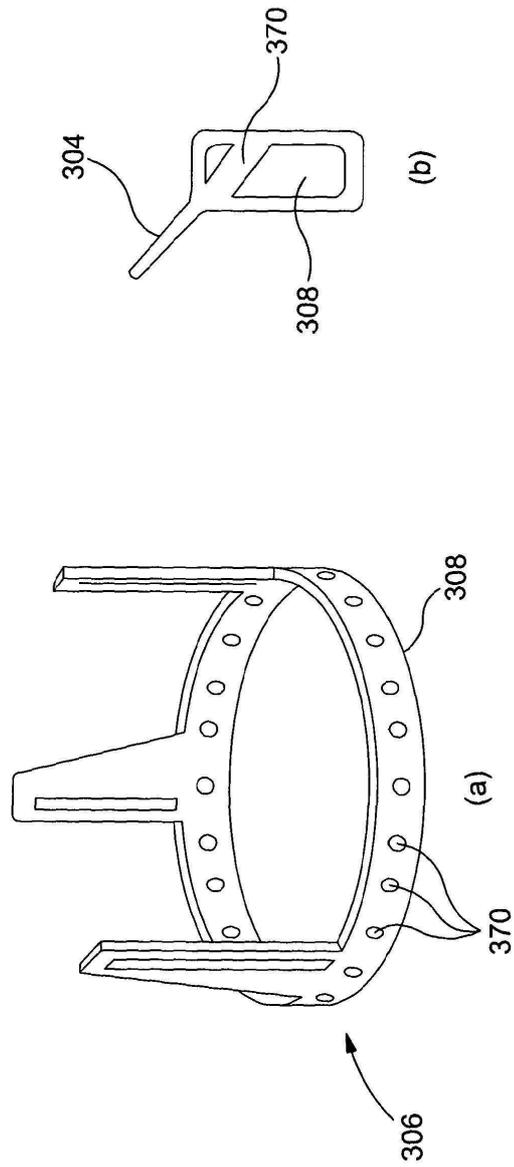


Figure 12

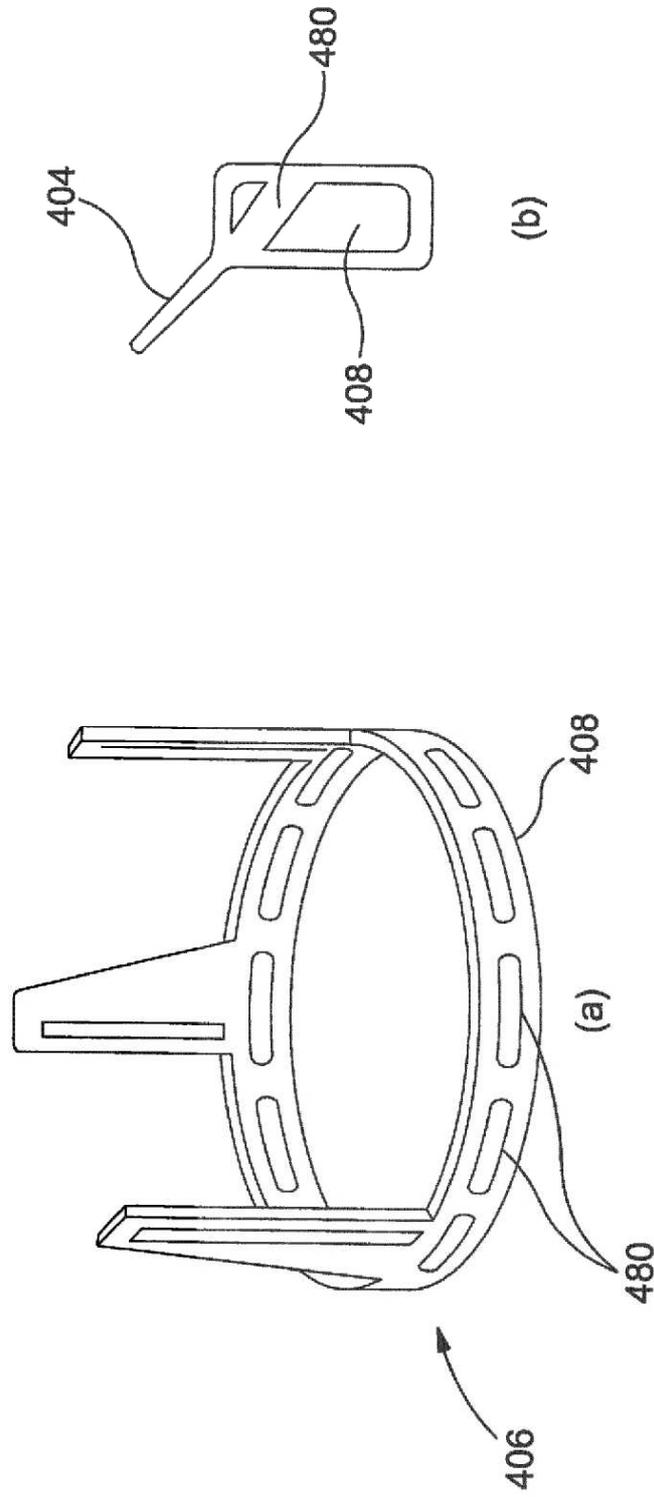


Figure 13

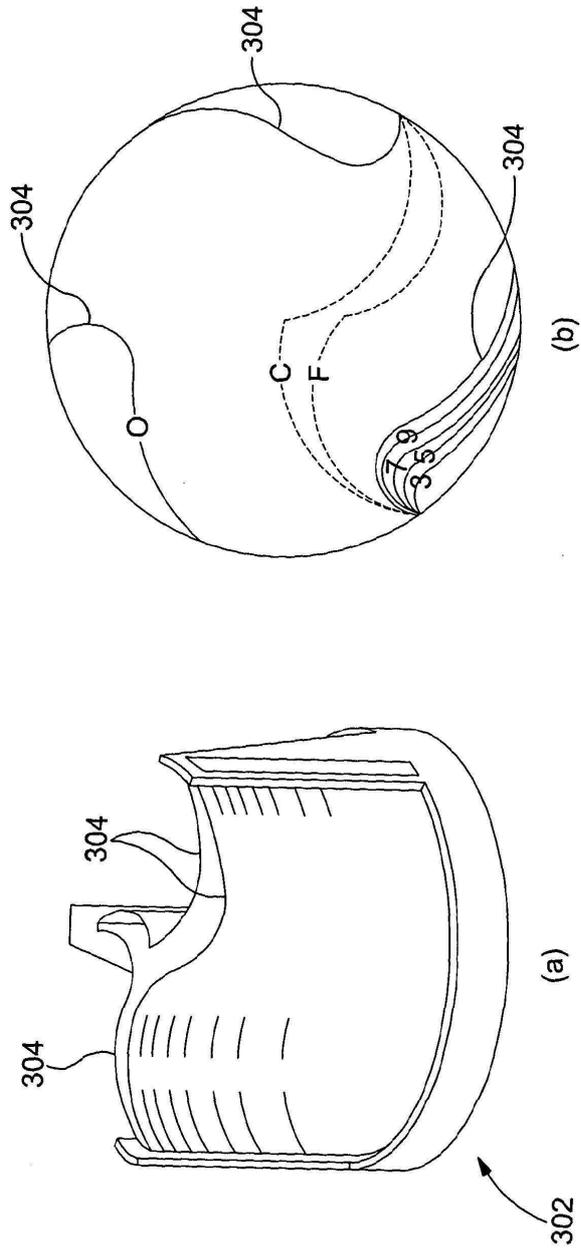


Figure 14

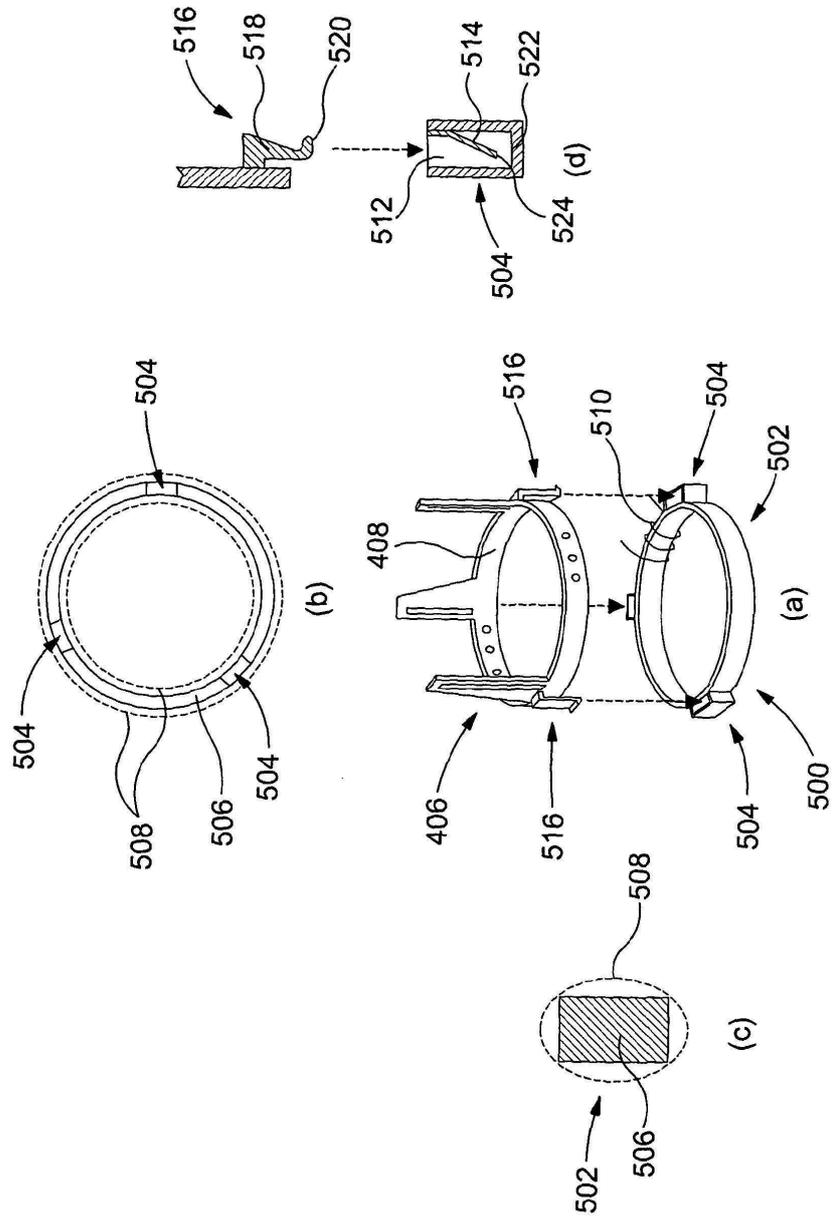


Figura 15