

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 318**

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 15184286 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2979665**

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:

10.08.2018

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:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 678 318 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 cardiaca

Campo

La presente invención se refiere a una válvula cardiaca artificial como se reivindica.

5 Antecedentes

Las válvulas del corazón pueden estar alteradas desde la infancia, 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 cardiacas artificiales diferentes que pueden ser sustituidas. En general, son dos los tipos de válvulas artificiales que han sido objeto de sustitución. Las válvulas cardiacas de sustitución mecánicas están elaboradas con unos materiales sintéticos rígidos, como por ejemplo aleaciones metálicas, carbono pirolítico o polímeros rígidos. No se asemejan a las válvulas del corazón naturales. Las válvulas cardiacas de sustitución biológicas están elaboradas en materiales procedentes de seres humanos o animales, como por ejemplo la válvula aórtica o pulmonar, las válvulas aórtica o venosas de los animales, o el pericardio de los animales (la lámina fibrosa que rodea el corazón). Dichos tejidos de los animales son generalmente tratados con agentes tales como glutaraldehído para potenciar su durabilidad. Las válvulas cardiacas 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 tres valvas flexibles sobre un bastidor de soporte para remedar 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. Mas 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.

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.

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 trómbico reducido de estas válvulas.

Al encontrarse todavía las válvulas cardiacas 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 embólico - trómpico bajo" - haciendo por tanto posible el uso de estas válvulas sin que sean necesarias medidas clínicas anticoagulatorias), frente al diseño "no natural" y a los patrones de flujo anómalos de las válvulas mecánicas.

El uso de polímeros sintéticos, como por ejemplo poliuretano, se ha propuesto como posible solución a la durabilidad limitada de las actuales válvulas cardiacas bioprotésicas con valvas flexibles de origen animal. Hay pocos ejemplos de válvulas cardiacas 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 cardiacas 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 cardiacas experimentales de polímero, en particular, han resultado ser susceptibles a experimentar danos 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.

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 modulo más alto, más rígidos que tendrían unas 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 incrementar 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 En la actualidad, 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 procedimientos 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 incremento 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 procedimientos de anticoagulación, y que fuera fácil de implantar en un quirófano convencional, se produciría una aplicación clínica de considerable amplitud.

25 El documento US 4,364,127 describe una válvula cardíaca protésica construida de materiales hemocompatibles que es anatómica y funcionalmente similar a la válvula aórtica natural que reduce o elimina la aparición de muchas de las complicaciones encontradas en el uso de válvulas protésicas de la técnica anterior.

Sumario

30 Se describe en el presente documento una válvula cardíaca artificial que comprende una estructura de soporte que define una abertura para el flujo de sangre y una valva flexible conectada a la estructura de soporte a lo largo de una primera y segunda, al menos parcialmente, líneas rectas de fijación, en la que la valva es amovible 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, y 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.

En uso, dicha válvula puede ser implantada 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 este alineada para que quede dispuesta genéricamente en posición lateral con respecto a la dirección del flujo sanguíneo.

40 La valva puede ser configurada 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 ser configurada para su conexión con un corazón mediante cosido, hilo de sutura, puntos de sutura o similares.

La válvula puede ser configurada para ser implantada, soldada, adherida o de cualquier otra forma fijada a un corazón.

45 La válvula puede ser amovible entre las configuraciones abierta y cerrada en respuesta a un cambio de la presión de lado a lado de la válvula.

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

50 La válvula puede estar conformada para que ofrezca una configuración natural.

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

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

La válvula puede ser configurada 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.

- 5 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.

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

La válvula puede ser configurada 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.

- 15 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.

- 20 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 danos 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.

- 30 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 este 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 incrementar 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.

- 40 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. Mas concretamente, las porciones convexas y genéricamente cóncavas 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 danos, 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.

- 50 Las primera y segunda líneas de fijación pueden ser genéricamente paralelas.

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

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.

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

La sección transversal lateral puede comprender una región de inflexión.

La unión puede comprender un punto de inflexión.

La unión puede comprender una región curvada.

5 La unión puede comprender una región recta.

10 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.

15 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 genéricamente 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.

20 La valva puede ser configurada 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 genéricamente 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.

25 La válvula cardiaca artificial puede ser configurada 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.

La válvula cardiaca artificial puede ser configurada 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.

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

La válvula cardiaca artificial puede ser configurada 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.

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

40 La válvula cardiaca artificial puede ser configurada de manera que el desplazamiento de la valva de la configuración cerrada a la configuración abierta provoque un incremento 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 incremento adicional de la curvatura de la porción cóncava.

La válvula cardiaca artificial puede ser configurada 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.

45 La válvula cardiaca artificial puede ser configurada 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.

La válvula cardiaca artificial puede ser configurada 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.

50 Una longitud de la porción convexa de la sección transversal lateral puede comprender una proporción superior de una longitud lateral de la sección transversal lateral en la configuración abierta que una proporción en la configuración cerrada.

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

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.

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

5 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.

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.

10 La unión del borde libre puede ser situada 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 no ser mayor que la línea de base de fijación.

15 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.

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

20 Una superficie dispuesta hacia dentro de una región de coaptación de este tipo puede formar una junta estanca mejorada 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 este 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.

25 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.

30 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 este en una configuración acabada de forma o natural.

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

35 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 genéricamente 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 valva entre las configuraciones abierta y cerrada.

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

40 La porción de base puede comprender un bucle o ser genéricamente anular. La porción de base puede ser circular, ovalada o similar.

45 La porción de base puede ser configurada 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 ser configurada para ser implantada, 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.

La valva puede ser conectada 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 montante que se extiendan desde la porción de base.

La pluralidad de porciones de montante puede ser dispuesta alrededor de la abertura.

Cada porción de montante puede extenderse en una dirección genéricamente axial.

- 5 Cada porción de montante 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 montante puede extenderse en dirección perpendicular al plano lateral de la porción de base.

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

- 10 La valva puede ser fijada entre dos porciones de montante.

La valva puede ser fijada entre dos porciones adyacentes de montante.

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

- 20 Dicha configuración puede traducirse en la aplicación de una fuerza compresora sobre la valva cuando la valva pase por entre los dos montantes 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 montantes.

- 25 Las porciones de montante pueden extenderse desde la porción de base en una configuración abocinada hacia fuera. Cada porción de montante puede definir un ángulo agudo con respecto a la dirección axial. Cada porción de montante puede definir un ángulo con respecto a la dirección axial desde 0 a 30°, entre 0 y 10° o entre 0 y 5°. Dicha configuración abocinada hacia fuera de las porciones de montante 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.

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

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

Cada una de las primera y segunda porciones de montante 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 montante a lo largo de la primera línea de fijación.

- 35 La valva puede extenderse a través del agujero que se extienda a través de la segunda porción 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 las porciones de montante.

- 40 Los respectivos agujeros que se extienden a través de las primera y segunda porciones de montante 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 las 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 montante 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 montante.

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

- 50 Cada una de las primera y segunda porciones de montante puede definir una pluralidad de agujeros que se extiendan a través de las mismas.

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

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

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

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

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.

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

- 10 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.

- 15 Los uno o más agujeros que se extiendan a través de la porción de base puede ser alargados. 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.

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

La valva puede comprender un material sintético.

La valva puede comprender un material polimérico.

La valva puede comprender poliuretano.

- 25 La valva puede comprender un material composite 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, por ejemplo, fibras, fibrillas, filamentos, nanotubos o similares.

La valva puede comprender poliuretano reforzado con nanotubos de carbono.

- 30 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 en 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.

- 35 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 las primera y segunda valvas.

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.

- 40 Cada valva puede definir una superficie de coaptación que este 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 montante puede presentar unidas a ella una pluralidad de valvas.

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

La válvula puede comprender tres valvas.

La válvula puede comprender tres montantes.

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

La válvula puede comprender dos valvas.

La válvula puede comprender dos montantes

- 5 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.

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

- 10 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.

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

La estructura de soporte puede comprender un metal.

- 15 La estructura de soporte puede comprender acero inoxidable.

La estructura de soporte puede comprender titanio.

La estructura de soporte puede comprender un polímero como polietereetercetona (PEEK) o similar.

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

La estructura de soporte puede comprender un bastidor.

- 20 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 animal durante el despliegue o implantación de la válvula cardíaca en un ser humano o animal.

La válvula puede ser configurada para su instalación percutánea.

La estructura de soporte puede comprender un stent.

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

La válvula puede comprender unas primera y segunda partes intercambiables.

La primera parte puede ser configurada 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.

- 30 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.

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

- 35 La primera parte puede ser configurada para ser implantada, soldada, adherida o de cualquier otra forma fijada a un corazón.

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

La primera parte puede comprender un anillo de costura.

- 40 La primera parte puede ser configurada 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.

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.

5 Las primera y segunda partes pueden ser configuradas 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 ser configurada para su bloqueo dentro del tomacorriente torsionando las primera y / o segunda partes una con respecto a otra.

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.

10 Se describe en el presente documento una válvula cardiaca artificial 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 al que la abertura defina un eje geométrico y una sección transversal lateral tomada a través de la valva en un plano lateral con
15 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.

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

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

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

25 Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse solas o en cualquier combinación en relación con cualquier otra de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente.

30 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona una válvula cardiaca artificial que comprende una estructura de soporte que define una abertura para el flujo sanguíneo y uno o más agujeros pasantes; y un material de valva formado integralmente alrededor de la estructura de soporte para definir una valva flexible, en donde el material de valva se extiende a través de uno o más agujeros pasantes y alrededor de una porción de la estructura de soporte, y donde la valva flexible se extiende desde el uno o más a través de los agujeros.

El material de la valva puede formarse de manera integral para extenderse a través del agujero pasante.

El material de la valva puede ser formada de manera integral para extenderse alrededor de una porción de la estructura de soporte adyacente al agujero pasante.

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

35 El agujero pasante puede ser alargado.

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.

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

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

El material de 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 ser alargado.

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

Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse sola o en cualquier combinación en relación con el aspecto de la presente invención. Se describe en este documento una válvula cardiaca artificial 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.

La válvula puede ser formada 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.

- 5 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 ser implantada en un ser humano o 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 este alineada para situarse en posición genéricamente lateral con respecto a la dirección del flujo sanguíneo.

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

Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse sola o en cualquier combinación en relación con cualquier otra de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente.

- 15 Se describe en el presente documento un procedimiento de implantación de una válvula cardiaca artificial que comprende:

- 20 la provisión de 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; y

- 25 la implantación de 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.

Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con una cualquiera o más de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse sola o en cualquier combinación en relación con el método de implantación de una válvula cardiaca artificial como se ha descrito anteriormente.

- 30 En este documento, se describe una valva para una válvula cardiaca artificial que comprende unos primero y segundo extremos que estén configurados para su conexión a una estructura de soporte a lo largo de una 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.

- 40 Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse sola o en cualquier combinación con relación a la valva para una válvula cardiaca artificial descrita anteriormente.

Se describe en este documento un procedimiento de fabricación de una válvula cardiaca artificial que comprende:

- 45 la conexión de 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 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 procedimiento puede comprender revestir por una inmersión en un líquido la estructura de soporte.

- 50 El procedimiento puede comprender permitir o conseguir que el líquido se solidifique para definir la valva flexible.

El procedimiento puede comprender:

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.

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

La superficie exterior puede ser configurada para definir la valva flexible de cualquiera de las válvulas cardiacas de los primero a cuarto aspectos tras la solidificación de un líquido sobre aquellas.

10 El formador 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.

El procedimiento 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.

15 El procedimiento 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 formado puede ser configurada para suprimir la adherencia del líquido a la superficie exterior.

El líquido puede comprender un material fundido.

El líquido puede comprender un material sintético.

20 El líquido puede comprender un material polimérico.

El líquido puede comprender poliuretano.

El líquido puede comprender una solución.

El líquido puede comprender una solución de poliuretano.

25 Dicho procedimiento 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 desprenda de la estructura de soporte, por ejemplo, durante la implantación o la operación de la válvula.

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

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

El procedimiento 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.

35 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.

El procedimiento 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.

40 Por ejemplo, el procedimiento puede comprender dotar a la estructura de soporte y al formador de unas características de encaje mutuo complementario.

El procedimiento puede comprender dotar al formador de una característica de alineación para cada porción de montante de la estructura de soporte, y dotar a cada porción de montante 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.

45 El procedimiento puede comprender dotar a cada porción de montante de la estructura de soporte de una abertura longitudinal, por ejemplo, una hendidura, una rendija o similar.

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

5 El procedimiento puede comprender dotar al formador de una proyección longitudinal para cada porción de montante de la estructura de soporte, en el que cada proyección longitudinal este configurada para su alineación o encaje con una abertura o rebajo longitudinal de una porción de montante diferente.

Dicho procedimiento puede permitir que se forme una rendija en una porción de montante 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 montante y a través de la rendija formada en el interior de aquella para asegurar su fijación a la misma.

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

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

15 El procedimiento 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 sr El procedimiento 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.

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

20 El procedimiento 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 cardiaca artificial del formador una vez que el líquido a partir del cual las valvas se forman se ha solidificado o secado sobre un segundo extremo del agujero de liberación o puesto al primer extremo del agujero pasante.

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

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

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

30 Dicho procedimiento 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 procedimiento puede provocar la formación de cada valva de manera que el borde libre sea más largo que el borde de base.

Dicho procedimiento puede provocar la formación de cada valva de manera que cada valva quede fijada entre dos porciones de montante de una estructura de soporte.

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

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

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

El procedimiento puede comprender:

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

45 inyectar un fluido de liberación para contribuir a la separación del líquido solidificado desde la superficie exterior de la porción del mandril del formador.

Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse sola o en cualquier combinación en relación con el método de fabricación de una válvula cardiaca artificial como se describió anteriormente.

- 5 Se describe en este documento un formador para su uso en la fabricación de una válvula cardiaca artificial que comprende 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.
- Dicho formador puede ser utilizado para la fabricación de una válvula cardiaca artificial de acuerdo con cualquiera de los primero a cuarto aspectos de la presente invención o para la fabricación de una valva para una válvula cardiaca artificial de acuerdo con el sexto aspecto, o para su artificial de acuerdo con el séptimo aspecto.
- La superficie exterior puede ser configurada para durante el moldeo por inmersión.
- 10 La superficie exterior puede ser configurada para durante el moldeo por inyección.
- La superficie exterior puede ser revestida con un material antiadherente.
- La superficie exterior puede ser pulimentada.
- La superficie exterior puede comprender acero inoxidable.
- El formador puede ser configurado para recibir una estructura de soporte de una válvula cardiaca artificial.
- 15 El formador puede ser configurado para permitir la alineación de la estructura de soporte con el formador.
- El formador puede ser configurado para permitir la fijación de la estructura de soporte al formador.
- 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.
- 20 La superficie exterior puede comprender un tercer borde adyacente a la porción de base del formador y un cuarto borde opuesto al tercer borde.
- 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.
- 25 El formador puede comprender un agujero pasante que se extienda a través de este.
- El agujero pasante puede ser configurado para recibir un miembro de oclusión para impedir el ingreso del líquido en el agujero pasante durante el moldeo por inmersión.
- 30 El agujero pasante puede ser configurado 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 ser configurado para recibir un fluido de liberación de líquido por ejemplo aguja, solución salina o similar.
- El agujero pasante puede ser configurado para recibir un fluido de liberación gaseoso por ejemplo aire o similar.
- El agujero pasante puede ser configurado para recibir un fluido de liberación presurizado
- 35 El agujero pasante puede ser configurado para recibir una jeringa que contenga el fluido de liberación.
- El líquido puede comprender un material fundido.
- El líquido puede comprender un material sintético.
- El líquido puede comprender un material polimérico.
- El líquido puede comprender poliuretano.
- 40 El líquido puede comprender una solución.
- El líquido puede comprender una solución de poliuretano.
- Debe entenderse que una o más de las características opcionales descritas en relación con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales descritas anteriormente pueden aplicarse solas o en cualquier combinación en relación con el formador para usar en la fabricación de una válvula cardiaca artificial como se describió anteriormente.

Se describe en este documento un procedimiento para su empleo en la implantación de una válvula cardiaca artificial en un ser humano o animal que comprende:

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.

- 5 El procedimiento 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.

10 Dicho procedimiento 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.

15 Una superficie exterior del anillo de fijación puede ser configurada para encajar de forma estanca una superficie interna de la vía de paso.

El procedimiento 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.

20 Se describe en este 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.

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

25 El anillo de fijación puede ser configurado 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.

El anillo de fijación puede ser configurado 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.

30 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.

35 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)

40 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 Dacrón.

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

45 El anillo de fijación puede definir una abertura que defina una dirección axial y la característica de encaje puede ser configurada 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.

La característica de encaje puede presentar una sección transversal no circularmente simétrica, por ejemplo, una sección transversal genéricamente 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.

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

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

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

10 La característica de encaje puede ser configurada 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.

15 Se describe en este documento una válvula cardiaca artificial, válvula cardiaca artificial que está configurada para mantenerse encajada de forma estanca con el anillo de fijación como se describió anteriormente para conseguir una periferia estanca alrededor de una trayectoria del flujo sanguíneo que se extienda a través de la válvula cardiaca artificial y el anillo de fijación.

20 En este documento, se describe un conjunto de válvula cardiaca artificial que comprende el anillo de fijación tal como se describió anteriormente en encajamiento con cualquiera de las válvulas cardiacas artificiales tal como se describió anteriormente

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán la presente invención a modo de ejemplo no limitativo y únicamente con referencia a los dibujos que siguen de los cuales:

25 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;

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;

30 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;

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;

35 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;

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;

40 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;

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;

45 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;

- 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;
- 5 la Figura 4 es una vista en perspectiva de una válvula con valvas de polímero sintéticas que constituye una forma de realización de la presente invención;
- 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;
- 10 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;
- 15 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;
- 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;
- 20 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 montante del bastidor que muestra unas valvas adyacentes conformadas de manera integral que rodean la porción de montante y que pasan a través de una rendija de la porción de base
- 25 la Figura 11 es una vista desde un lado del flujo de salida de una válvula biválvula que constituye otra forma de 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;
- 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;
- 30 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;
- 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;
- 35 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 forma de realización adicional de la presente invención;
- 40 la Figura 14(b) es una configuración grafica 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;
- 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);
- 45 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.

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 anulo 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 genéricamente 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, las valvas 4 están en aposición con otra. Como se muestra en la figura 1(b), cuando la válvula 2 está en una configuración cerrada, los bordes 10 libres son genéricamente 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 12 bioprotésica, mientras que las Figuras 2(b) y 2(c) muestran la misma válvula 12 bioprotésica en configuraciones, respectivamente cerrada y abierta. La válvula 12 bioprotésica comprende una capa de pericardio (el saco fibroso que rodea el corazón) de un donante, por ejemplo, un ternero, con las valvas 14 pericárdicas montadas dentro (o alrededor) de un bastidor o stent 16 que comprende una porción 18 de base de anillo de cosido anular y tres proyecciones 20 que se extienden desde aquella.

La Figura 3(a) ilustra una válvula 22 polimérica sintética que comprende tres valvas 24 poliméricas sintéticas relativamente rígidas fijadas a un bastidor 26. El bastidor 26 comprende una porción 28 de base de anillo 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 genéricamente cilíndrica que se extiende a través de la porción 28 de base. Así mismo, las valvas 24 están fijadas al bastidor 26 a lo largo de unas respectivas líneas 32 curvadas que se sitúan sobre la misma superficie genéricamente cilíndrica que las proyecciones 30. Dicha válvula 22 polimérica sintética puede, sin embargo, resentirse de una función hemodinámica defectuosa como se ilustra en la Figura 3(b) la cual muestra la válvula 22 polimérica sintética 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 (modulo elevado), o es utilizado 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 34 libres 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 34 libre de una valva (d), y, en parte, porque las regiones comisurales 34 libres 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 incremento 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.

La Figura 3(c) ilustra una válvula 42 polimérica sintética que comprende tres valvas 44 poliméricas sintéticas relativamente flexibles fijadas a un bastidor 46. El bastidor 46 comprende una porción 48 de base de anillo de costura anular que define una abertura 49 de entrada (mostrada en la Figura 3(d)) y tres proyecciones 50 que se extienden desde aquella. Las proyecciones 50 se sitúan sobre una superficie genéricamente cilíndrica que se extiende a través de la porción 48 de base. Las valvas 44 están fijadas al bastidor 46 a lo largo de unas respectivas líneas 52 curvadas las cuales se sitúan sobre la misma superficie genéricamente cilíndrica que las proyecciones 50. Dicha válvula 42 polimérica sintética puede proporcionar una restricción reducida cuando este en la configuración abierta mostrada en la Figura 3(d) a expensas de la durabilidad reducida en comparación con la válvula 22 polimérica sintética de la Figura 3(a). Si el polímero a partir del cual son elaboradas las valvas 44 es fácilmente distensible (modulo 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 cierra aplicados sobre las valvas 44, y, más tarde o más temprano, dichas valvas se rasgarán como se ilustra en la Figura 3(e).

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 58 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 60 libres en su configuración cerrada

es más largad que la distancia entre las proyecciones 50 del bastidor 46, los bordes 60 libres 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 ultimo termino conducir a la formación de rasgaduras 62 en la parte media de las valvas 44.

La Figura 4 muestra una primera forma de realización de una válvula cardiaca polimérica sintética genéricamente indicada con la referencia numeral 102 destinada a resolver o aliviar algunos de los problemas expuestos de las válvulas cardiacas conocidas poliméricas sintéticas. La válvula 102 cardiaca polimérica sintética 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 22, 42 poliméricas sintéticas conocidas.

Como se muestra en la Figura 5(a), el bastidor 106 comprende una porción 108 de base genéricamente anular que define una abertura 109 y tres porciones 110 de montante que se extienden desde la porción 108 de base en una dirección genéricamente longitudinal. Cada valva 104 está fijado a la porción 108 de base del bastidor 106 a lo largo de una correspondiente línea de fijación 112 de base. Cada valva 104 está fijada entre dos porciones 110 de montante adyacentes del bastidor 106 a lo largo de unas respectivas líneas de fijación 114. Las líneas de fijación 114 son genéricamente rectas y se extienden en dirección longitudinal perpendiculares a la base. Cada valva 104 presenta un borde 115 libre que se extiende entre dos porciones 110 de montante adyacentes del bastidor 106 opuestas a la línea de base de fijación 112. El borde 115 libre 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.

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 108 de base 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 117 de coaptación vertical que se extiende desde el borde 115 libre de la valva hasta el límite 116 inferior de la región 117 de coaptación. 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 119 convexa hacia fuera desde una primera porción 110 de montante hasta la punta de inflexión 118 y extendiéndose una porción 120 cóncava de montante desde una segunda porción 110 de montante 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 104 es más larga que la línea de base de fijación 112 de la valva 104. Así mismo, el borde 115 libre 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 121 tridimensional genéricamente cóncava sobre un lado de cada punto de inflexión 118 y una porción 122 tridimensional genéricamente 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 110 de montante 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 112 de fijación y el límite 116 inferior de la región 117 de coaptación se sitúa a lo largo de una línea 124 recta que se extiende desde un punto de intersección 126 de una línea de fijación 114 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 117 de coaptación.

Como se describirá con mayor detalle más adelante, un molde o formador es utilizado 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 108 de base del bastidor 106 esta 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 102 cardiaca artificial 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 115 libres de las valvas 104 flexibles y las superficies internas de las regiones 117 de coaptación 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 104 flexibles 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 115 libres adoptan una configuración indicada mediante la letra "O" en la Figura 7 para crear un orificio 132 de flujo de salida, cuyo tamaño máximo puede ser modificado por el diseño de la configuración en S que determina la longitud del borde 115 libre de las valvas. En la Figura 7, los miembros 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 115 libres 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 cardíacas 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. Mas 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 121, 122 tridimensionales genéricamente 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 cardíacas 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 significa 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 110 de montante, las porciones 121, 122 tridimensionales genéricamente convexas y cóncavas de las valvas 104 oscilan o pivotan alrededor de sus respectivas líneas de fijación 114. Las curvaturas de las porciones 119, 120 convexa y cóncava del borde 115 libre de la valva 104 se acentúa hasta el punto de inflexión 118 a lo largo del borde 115 libre que cruza una línea recta que se extiende entre las porciones 110 de montante adyacentes. Una vez que el punto de inflexión 118 a lo largo del borde 115 cruza la línea recta que se extiende entre las porciones 110 de montante adyacentes, la curvatura de la porción 119 convexa del borde libre se reduce mientras la curvatura de la porción 120 cóncava del borde libre aumenta y la porción 121 tridimensional genéricamente convexa de la valva 104 parece crecer a expensas de la porción 122 tridimensional genéricamente 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 121, 122 convexa y cóncava 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 cardíaca 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 119 convexa hacia fuera seguida por una porción 120 cóncava hacia fuera en dirección genéricamente 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 cardíacas artificiales conocidas.

El diseño de la válvula 102 cardíaca sintética representa una variación considerable respecto del diseño de una válvula cardíaca 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 el mismo de reparación y sustitución. Así mismo, los principios de diseño de la válvula 102 cardiaca sintética 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 102 cardiaca sintética 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 se conecta a las porciones 110 de montante del bastidor 106. Además, cada sección transversal lateral a través de cada valva 104 define las porciones 119, 120 convexa y cóncava hacia fuera y un punto de inflexión 118 entre las porciones 119, 120 convexas y cóncavas. Una característica distintiva adicional de la válvula 102 cardiaca sintética 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 102 cardiaca 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 104 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 115 libres 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 esta deliberadamente diseñada de manera que los bordes 115 libres 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 esta deliberadamente diseñada de manera que los bordes 115 libres 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 142 de fijación roscada para su fijación a un miembro de soporte (no mostrado) y a una porción 144 de cuerpo que presenta una superficie muy pulimentada 146 para promover la liberación de la válvula 102 cardiaca artificial 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 150 ocluser que presenta una porción 152 de fuste y una porción 154 de cabeza. La porción 152 de fuste del pasador 150 ocluser 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 154 de cabeza del pasador 150 ocluser sirve para mantener una región alrededor de una abertura 155 del agujero 148 pasante constituida en la porción 142 del formador 140 ampliamente libre de la solución de poliuretano. El formador 140 comprende un agujero 156 de localización 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 158 lateral del formador este alineado en posición adyacente a una correspondiente porción 110 de montante del bastidor 106.

Después del moldeo por inmersión, los pasadores 154, 156 ocluser y de localización son retirados del formador 140. A continuación, la liberación de la válvula 102 cardiaca artificial 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 116 inferiores de las regiones 117 de coaptación 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 115 libres y definir una altura de las regiones 117 de coaptación respecto de los límites 116 inferiores de las regiones 117 de coaptación para los bordes 115 libres.

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 110 de puntal 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 110 de montante es continua con una curvatura de las porciones 119, 120 convexa y cóncava de la sección transversal lateral de las valvas 104.

5 La Figura 11 muestra una segunda forma de realización de una válvula cardiaca polimérica sintética indicada, en términos generales mediante la referencia numeral 202 que comprende dos valvas 204 flexibles fijadas a un bastidor 206 a lo largo de dos líneas de fijación genéricamente rectas definidas por unas respectivas porciones 210 de puntal que se extienden desde una porción 208 de base que define una abertura para el flujo sanguíneo. Cada valva 204 está fijada a la porción 208 de base del bastidor 206 a lo largo de una línea de fijación 212 de base. 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 202 cardiaca bivalva 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 genéricamente contraria a las agujas del reloj alrededor de un eje geométrico definido por la porción 208 de base vista desde el lado de la salida del flujo de la válvula. En otros aspectos, la válvula 202 cardiaca bivalva está diseñada utilizando los mismos principios de diseño esbozados anteriormente para la válvula 102 cardiaca polimérica sintética trivalva y opera de la misma manera.

20 El experto en la materia comprenderá que pueden llevarse a cabo distintas modificaciones a las formas de realización expuestas sin apartarse del alcance de la presente invención según queda definida en las reivindicaciones. 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 170 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 321, 322 convexa y cóncava 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 408 de base y una pluralidad de rendijas 480, extendiéndose cada rendija 480 a través de la porción 408 de base. 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 408 de base que muestra una valva 404 que se extiende a través de una rendija 480 y que rodea a porción 408 de base. 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 408 de base es continua con una curvatura de las porciones 421, 422 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 montante del bastidor a lo largo de las líneas de fijación genéricamente 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 genéricamente rectas.

El bastidor 106 puede ser flexible y no 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 procedimiento, 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 montante se desplazan con la ampliación de la válvula 102, 202.

Debe entenderse que, en algunas formas de realización, una o más valvas pueden ser configuradas 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 genéricamente 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 102 cardiaca trivalva 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.

En otras formas de realización, una o más valvas pueden ser configuradas 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 genéricamente 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 202 cardiaca bivalva 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.

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 resiliientemente 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 408 de base anular del bastidor 406. Dicho procedimiento de cosido puede permitir que el uso de un anillo 500 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.

Como se muestra en la Figura 15(d) cada receptáculo 504 comprende un rebajo 512 y un miembro 514 resiliientemente deformable que se extienda hacia abajo y a uno y otro lado del rebajo 512. El rebajo 512 tiene una sección transversal genéricamente 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 518, 520 de pata y base. Cada bayoneta 516 tiene una sección transversal genéricamente 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 520 de base de la bayoneta encaje en primer término con y a continuación deforme un correspondiente miembro 514 deformable. Cuando la porción 520 de base es empujada completamente hasta el rebajo 512, la porción 520 de base encaja con un extremo 522 cerrado del rebajo 512 permitiendo así que un extremo 524 inferior 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 animal.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardiaca artificial, que comprende:
una estructura de soporte (106, 306, 406) que define una abertura (109) para el flujo de sangre y uno o más agujeros pasantes (160, 370, 480); y
- 5 un material de valva formado íntegramente alrededor de la estructura de soporte (106, 306, 406) para definir una valva flexible (104, 304, 404),
en el que el material de la valva se extiende a través de uno o más agujeros pasantes (160, 370, 480) y alrededor de una porción (110, 308, 408) de la estructura de soporte (106, 306, 406), y
en el que la valva flexible (104, 304, 404) se extiende desde el uno o más agujeros pasantes (160, 370, 480).
- 10 2. Una válvula cardiaca artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la estructura de soporte comprende una porción (108, 308, 408) de base generalmente anular que define la abertura (109) para el flujo sanguíneo.
3. Una válvula cardiaca artificial según la reivindicación 2, en la que el material de la valva se extiende alrededor de la porción (308, 408) de base, la porción (308, 408) de base define al menos uno de los uno o más agujeros pasantes (370, 480) y el material de la valva se extiende a través del al menos un agujero pasante (370, 480)
- 15 definido por la porción (308, 408) de base.
4. Una válvula cardiaca artificial según la reivindicación 2 o 3, en la que el material de la valva envuelve la porción (108, 308, 408) de base cuando se ve en una sección transversal longitudinal que es generalmente paralela a un eje definido por la abertura (109).
5. Una válvula cardiaca artificial según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que la porción (308, 408) de base define una pluralidad de agujeros pasantes (370, 480), el material de la valva se extiende a través de cada uno de los agujeros pasantes (370, 480), y la valva flexible (304, 404) se extiende desde cada uno de los agujeros pasantes (370, 480).
- 20 6. Una válvula cardiaca artificial según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en la que la valva flexible (304, 404) es móvil con relación a la estructura de soporte (306, 406) entre una configuración abierta en la que la valva (304, 404) permite a la sangre fluir a través de la abertura en una dirección de flujo sanguíneo, y una configuración cerrada en la que la valva (304, 404) restringe el flujo sanguíneo a través de la abertura en una dirección opuesta a la dirección del flujo sanguíneo, y
- 25 en la que, visto en una sección transversal longitudinal, que generalmente es paralela a un eje definido por la abertura y que pasa a través de uno de al menos uno de los agujeros pasantes (370, 480) definido por la porción (308, 408) de base, dicho un agujero pasante (370, 480) se extiende en una dirección que está en ángulo entre una
- 30 dirección radialmente hacia adentro y la dirección del flujo sanguíneo.
7. Una válvula cardiaca artificial de acuerdo con la reivindicación 6, en la que, visto en sección transversal longitudinal, una curvatura de una región de base de la valva flexible (304, 404) adyacente a dicho agujero pasante (370, 480) definido por la porción (308, 408) de base es continua con una curvatura del material de valva que se
- 35 extiende a través de dicho agujero pasante (370, 480) definido por la porción (308, 408) de base.
8. Una válvula cardiaca artificial según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en la que la estructura de soporte (106) comprende una porción (110) de montante que se extiende desde la porción (108) de base, en la que el material de la valva se extiende alrededor de la porción (110) de montante. la porción (110) de montante define al menos uno de los uno o más agujeros pasantes (160), y el material de la lámina se extiende a través del al menos
- 40 un agujero pasante (160) definido por la porción (110) de montante.
9. Una válvula cardiaca artificial de acuerdo con la reivindicación 8, en la que el material de la valva envuelve la porción (110) de montante cuando se ve en una sección transversal lateral, que es generalmente lateral a un eje definido por la abertura (109).
10. Una válvula cardiaca artificial según la reivindicación 8 o 9, en la que la porción (110) de montante define una pluralidad de agujeros pasantes, el material de la valva se extiende a través de cada uno de los agujeros pasantes, y la valva flexible (104) se extiende desde cada uno de los agujeros pasantes.
- 45 11. Una válvula cardiaca artificial según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en la que, visto en una sección transversal lateral, que es generalmente lateral a un eje definido por la abertura (109) y que pasa a través de uno de los al menos un agujero pasante (160) definido por la porción (110) de montante, dicho agujero pasante (160) definido por la porción (110) de montante se extiende en una dirección que está en ángulo con respecto a una
- 50 dirección radialmente hacia dentro definida con respecto al eje.

12. Una válvula cardíaca artificial según la reivindicación 11, en la que, cuando se ve en la sección transversal lateral, una curvatura de una región lateral de la valva flexible (104) adyacente a dicho agujero pasante (160) definida por la porción (110) de montante, es continua con una curvatura del material de la valva que se extiende a través de dicho agujero pasante (160) definido por la porción (110) de montante.

5 13. Una válvula cardíaca artificial según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en la que la estructura de soporte comprende primera y segunda porciones (110) de montante, extendiéndose cada una de las primera y segunda porciones (110) de montante desde la porción (108) de base, y definiendo cada una de las primera y segunda porciones (110) de montante un agujero pasante respectivo (160),

10 en la que el material de la valva se extiende alrededor de cada una de las primera y segunda porciones (110) de montante, y

en la que el material de la valva se extiende a través de cada uno de los agujeros pasantes (160) definidos por las primera y segunda porciones (110) de montante.

14. Una válvula cardíaca artificial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el material de la valva comprende al menos uno de un material sintético, un material polimérico y poliuretano.

15

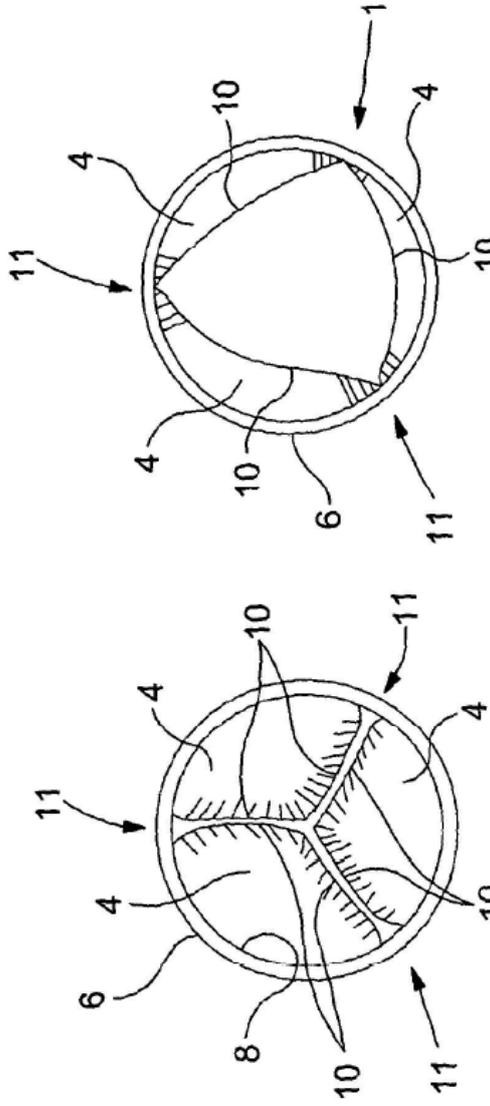


Figure 1(d)

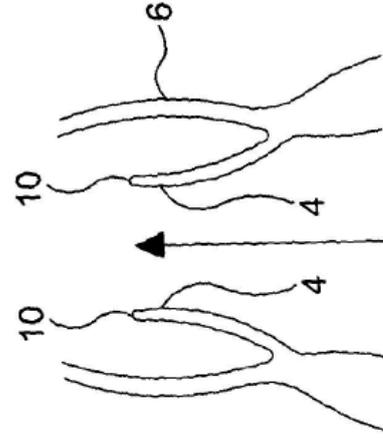


Figure 1(e)

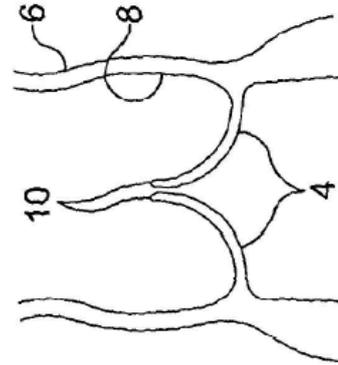


Figure 1(c)

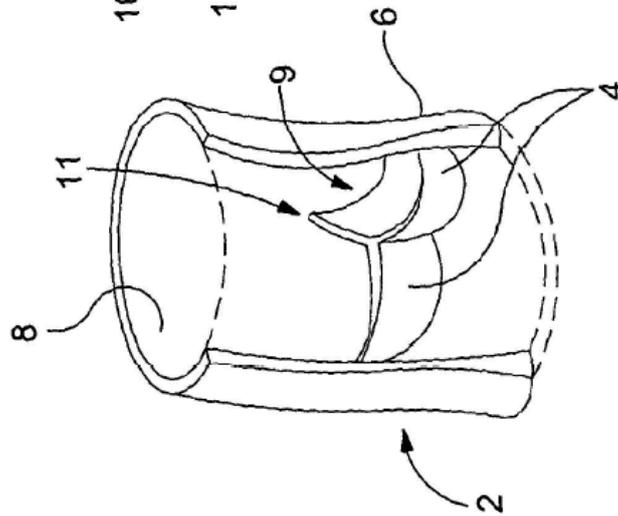


Figure 1(a)

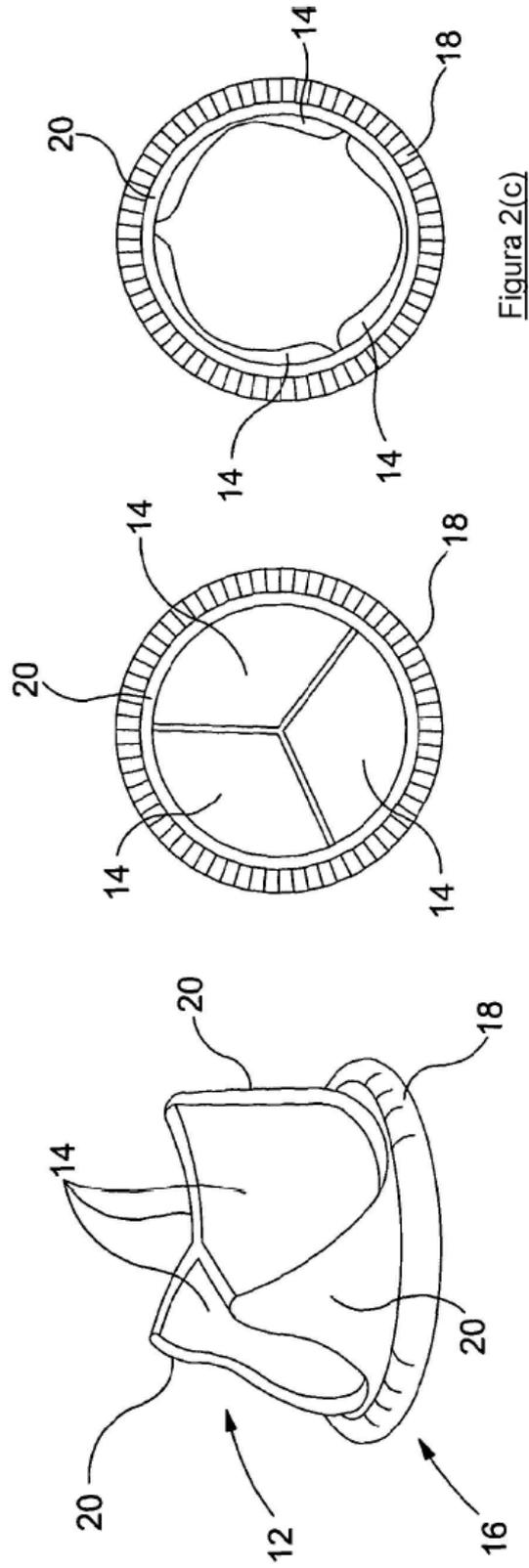


Figure 2(a)

Figure 2(b)

Figure 2(c)

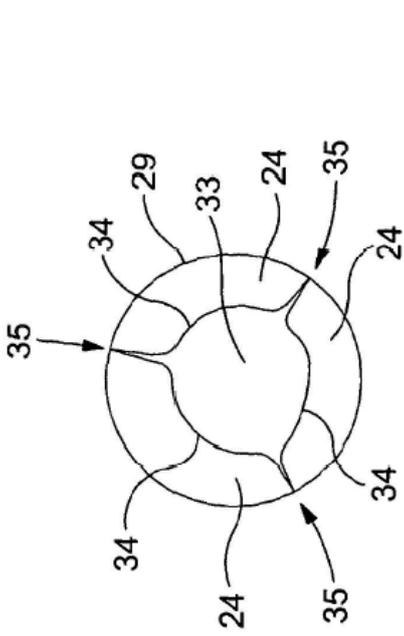


Figure 3(b)

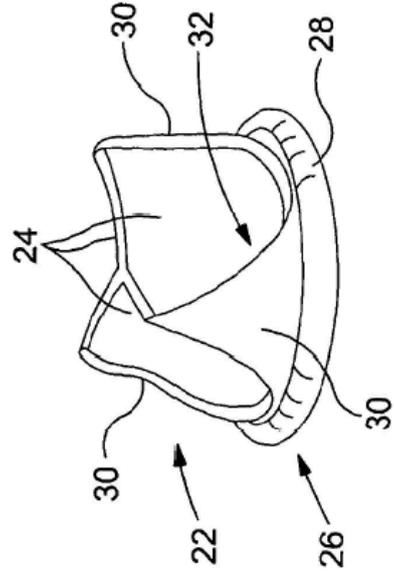


Figure 3(a)

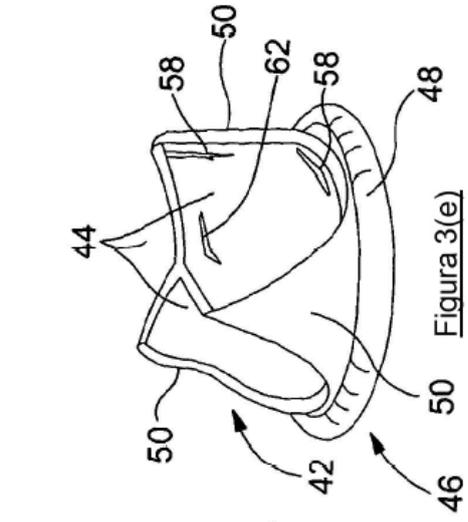


Figure 3(e)

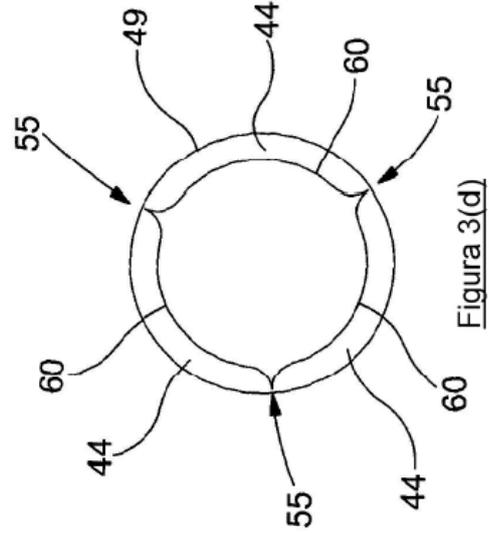


Figure 3(d)

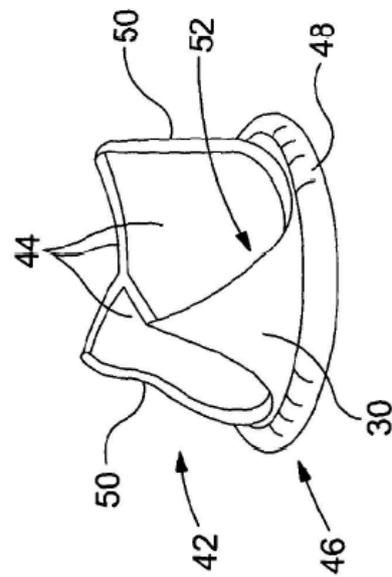


Figure 3(c)

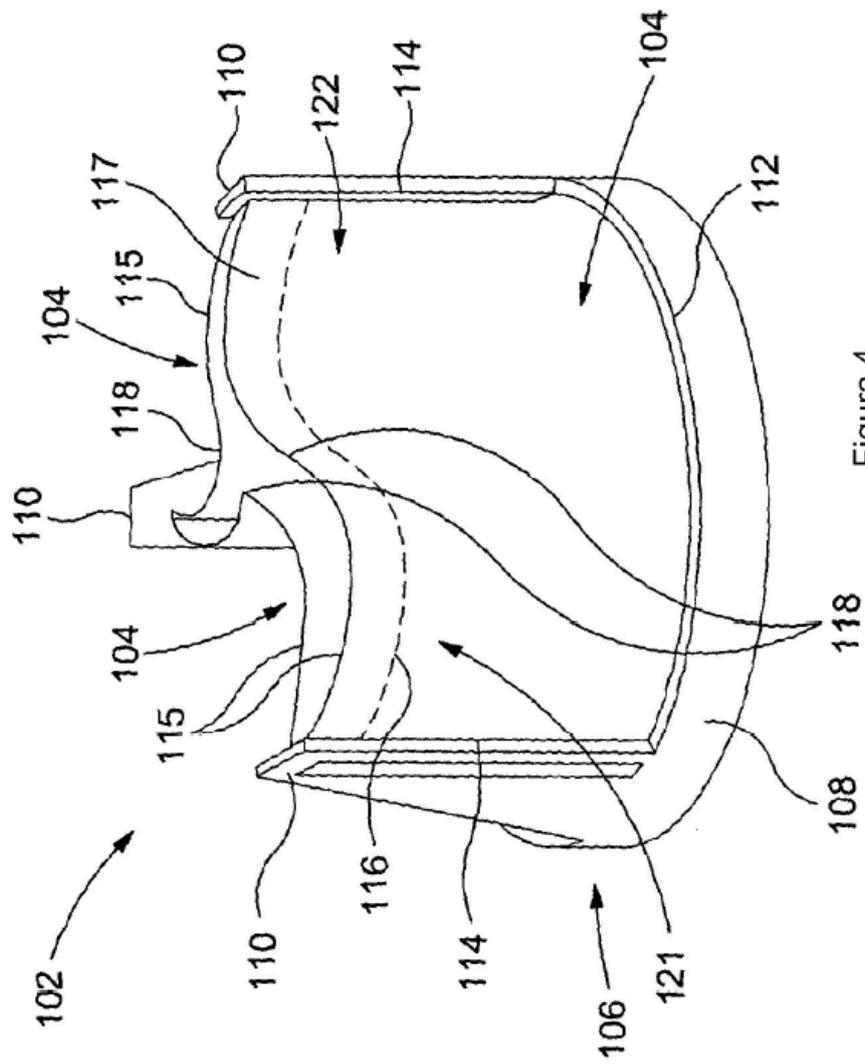


Figura 4

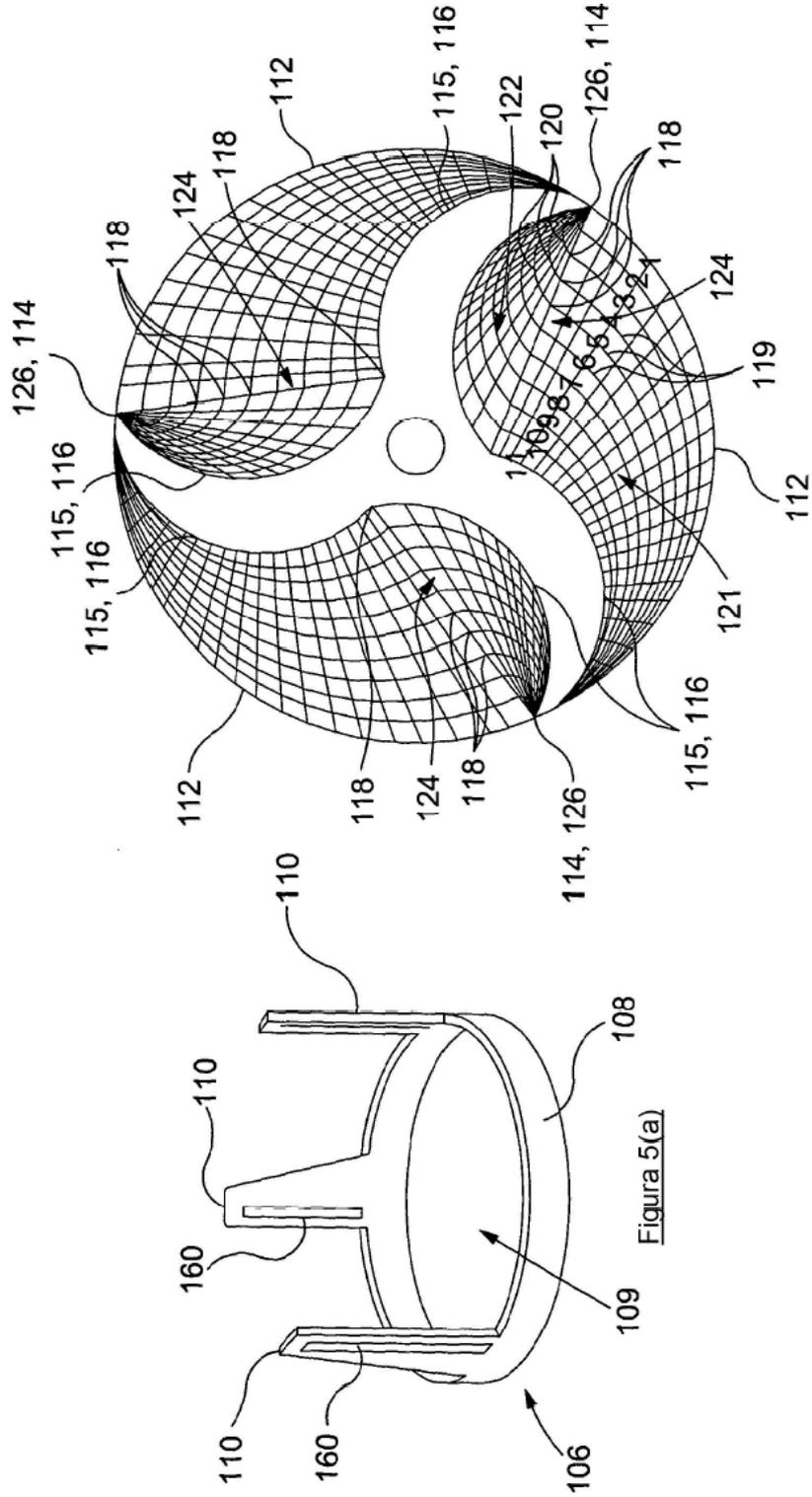


Figure 5(b)

Figure 5(a)

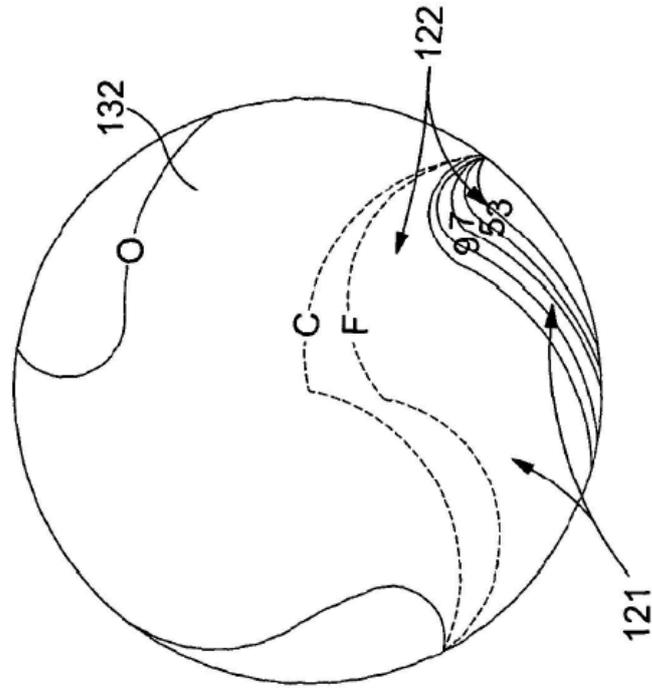


Figure 7

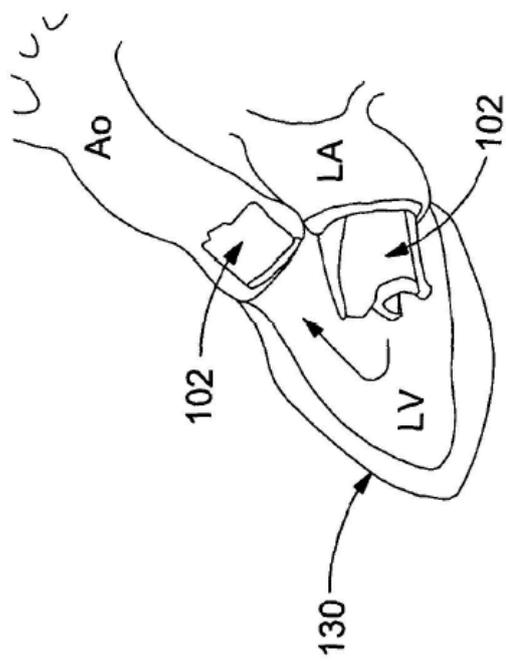


Figure 6

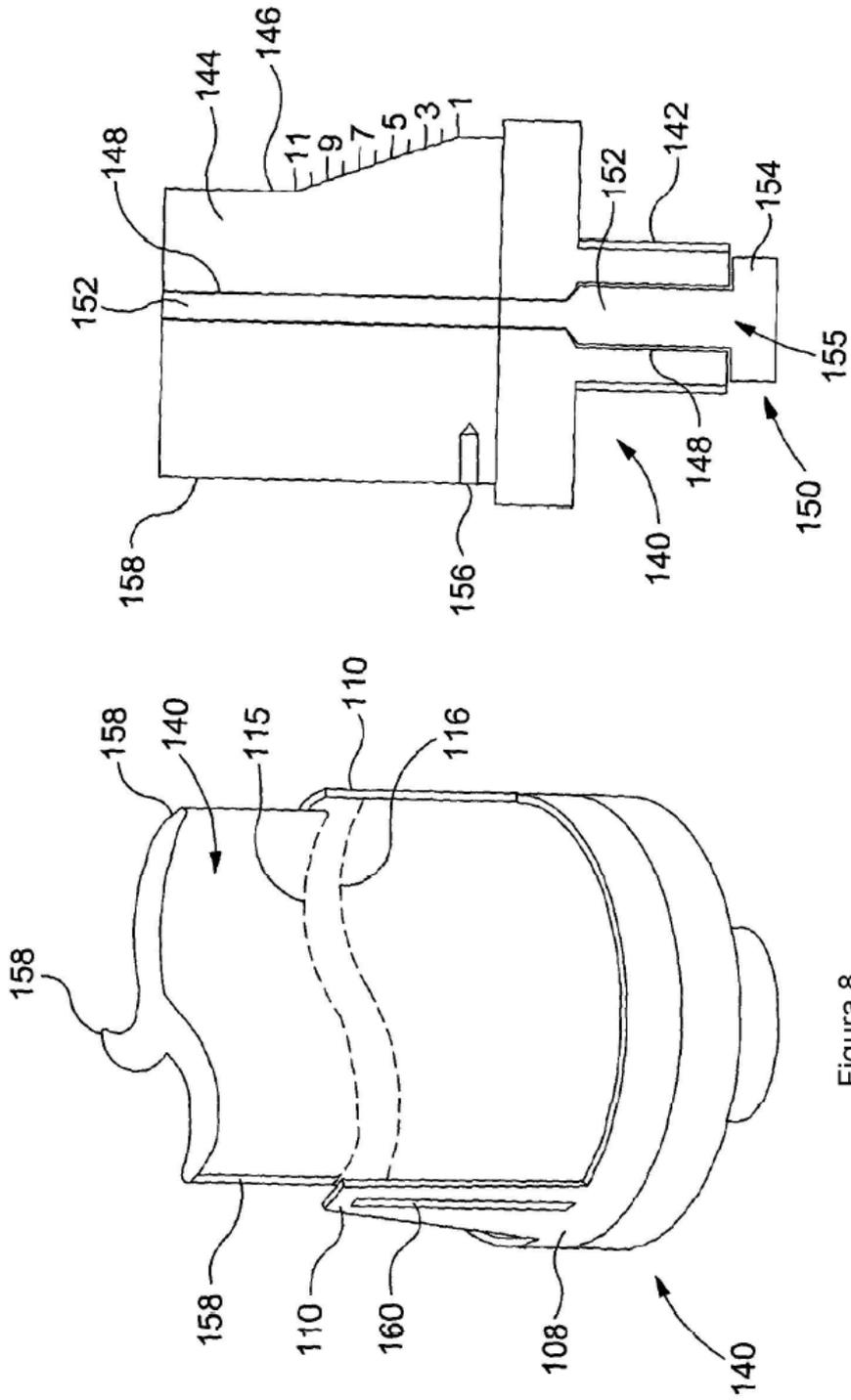


Figure 8

Figure 9

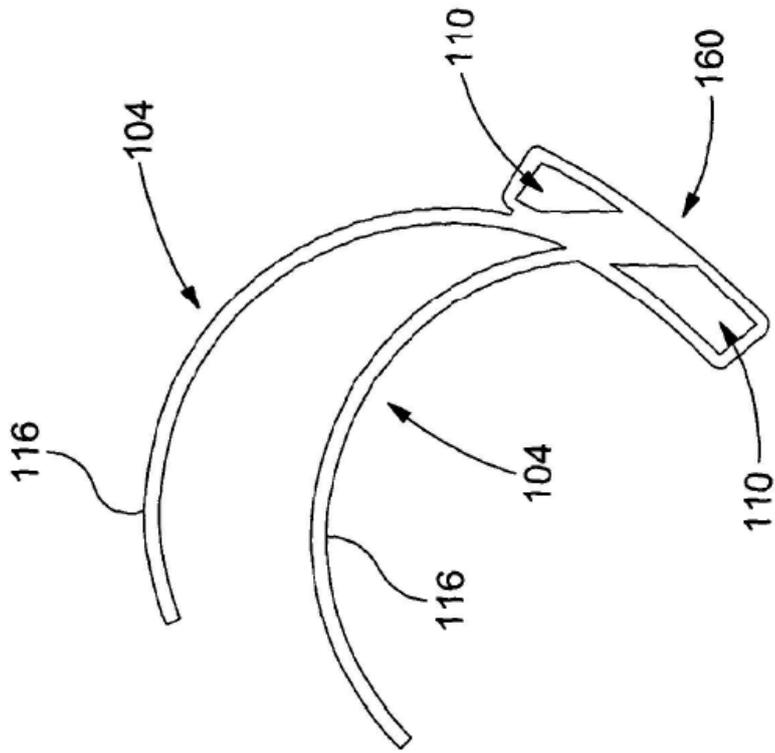


Figure 10(a)

Figure 10(b)

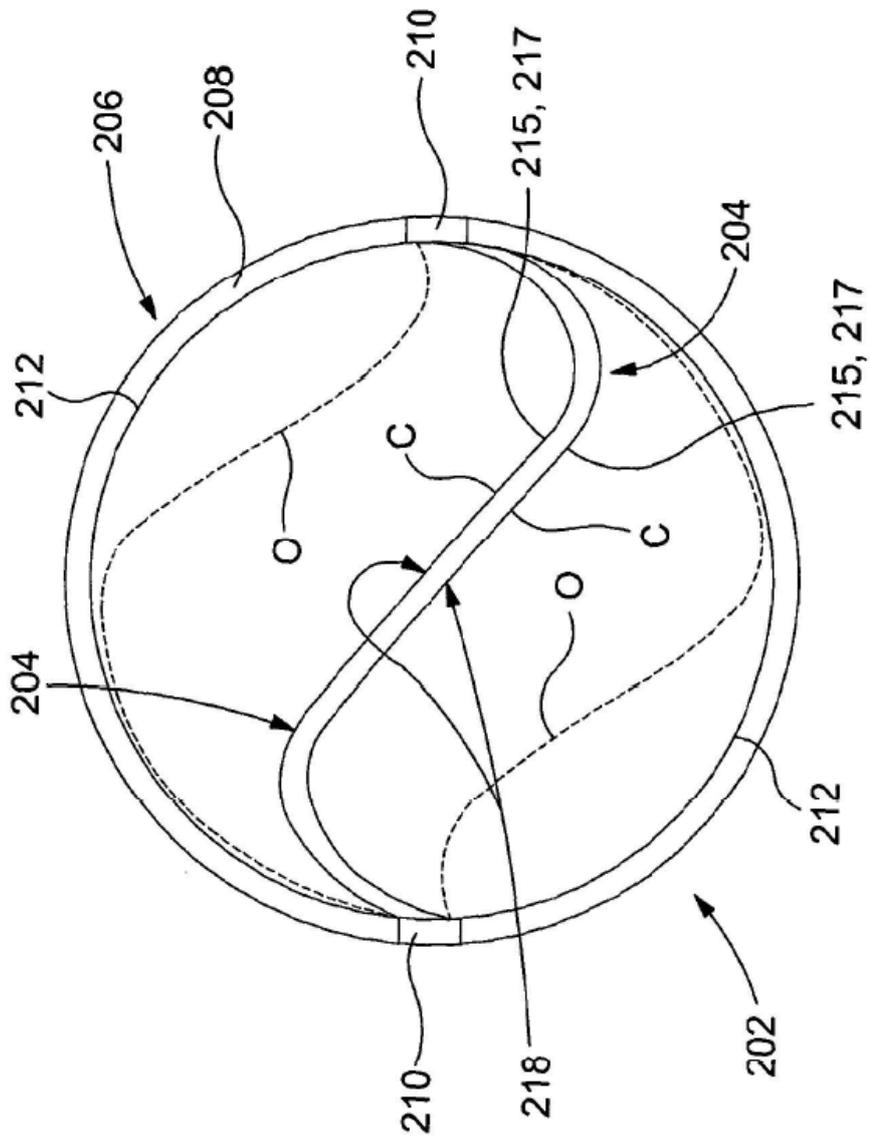


Figura 11

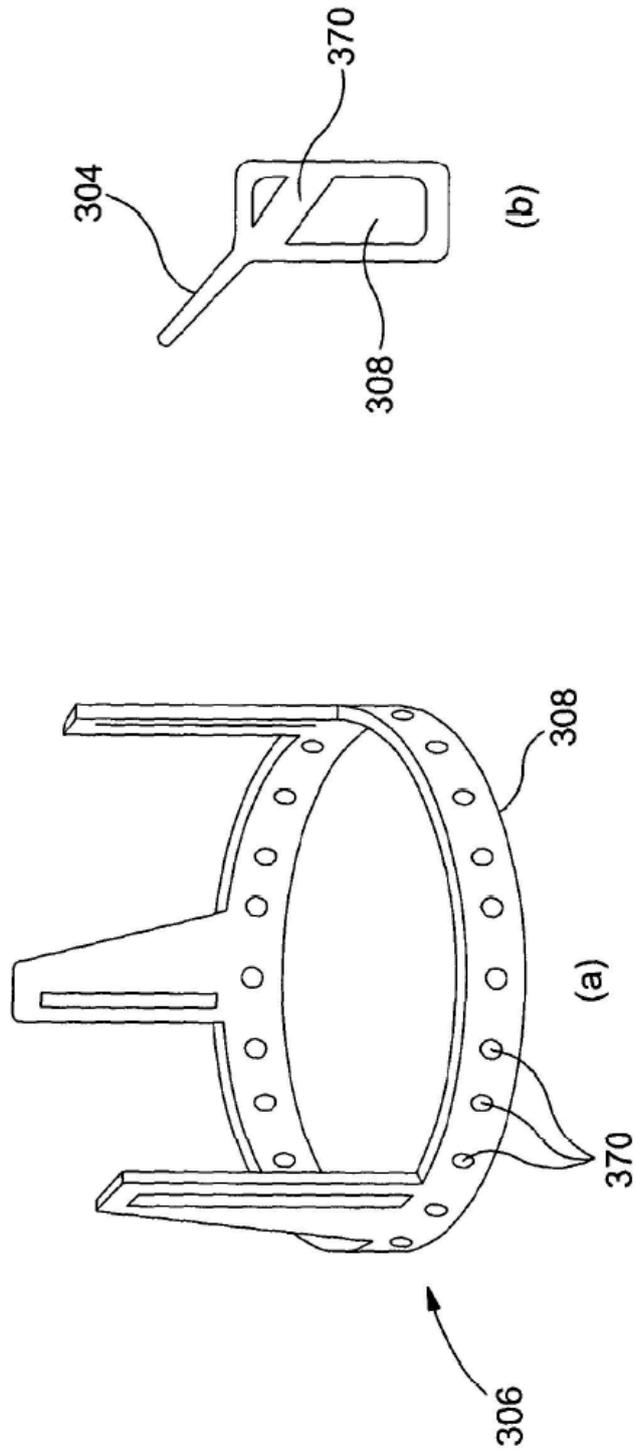


Figure 12

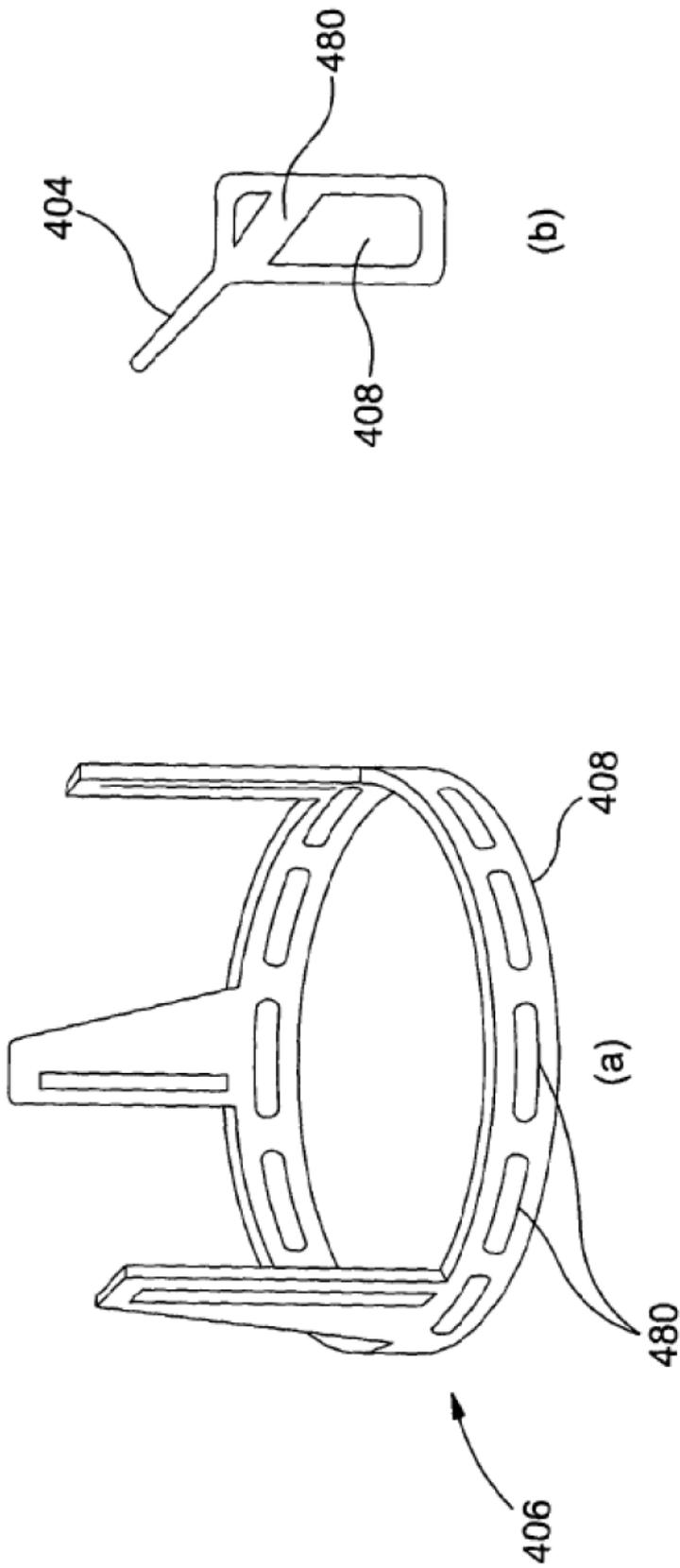


FIGURA 13

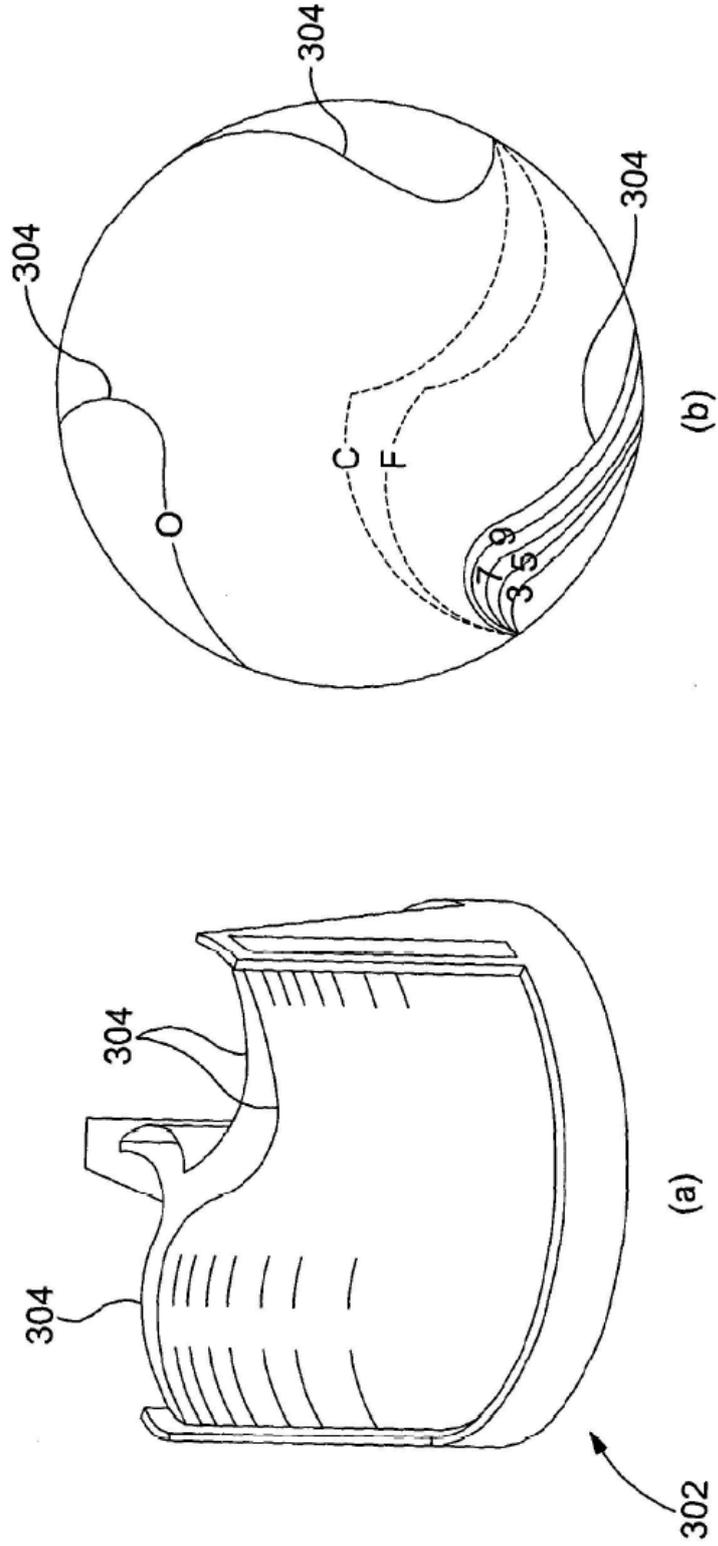


Figure 14

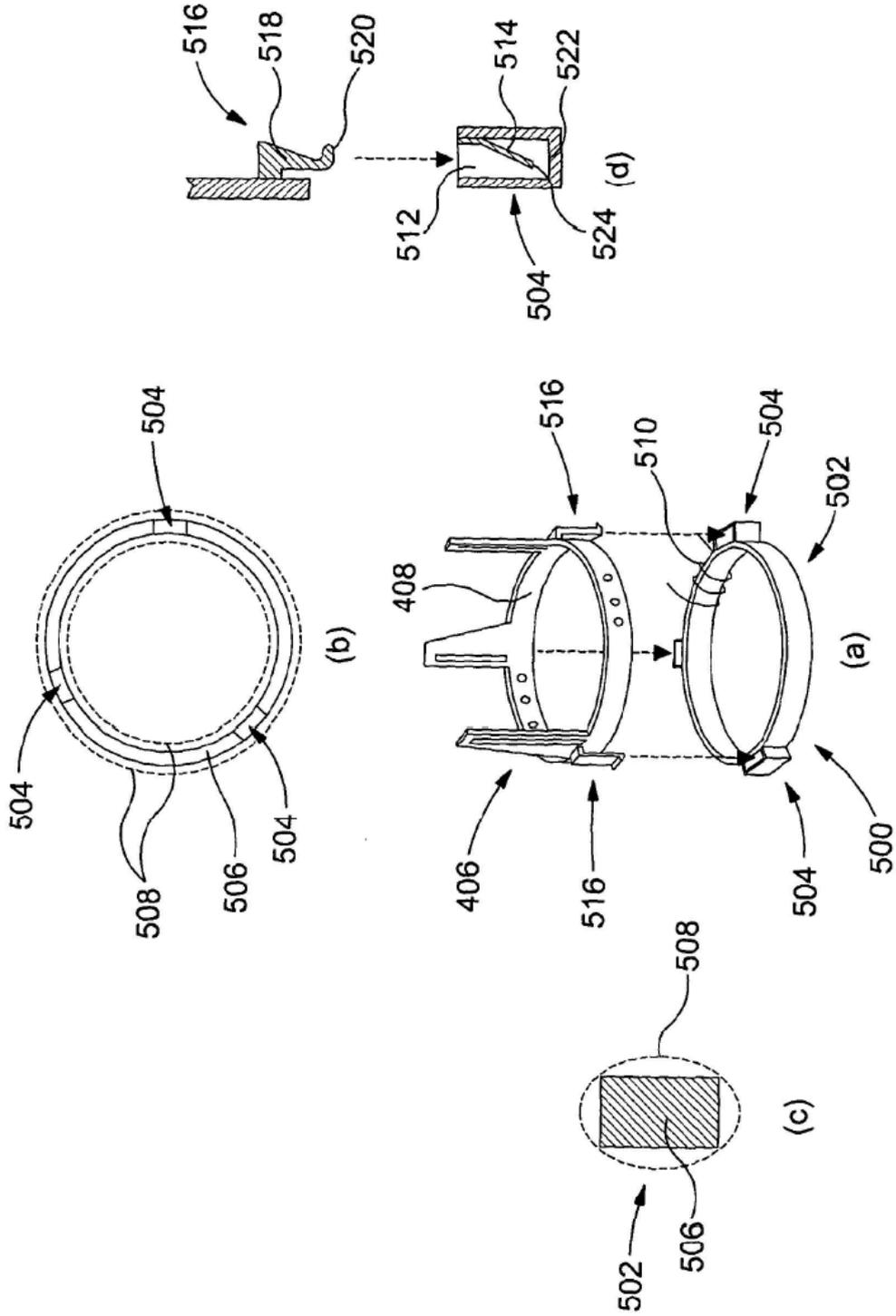


Figura 15