



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 349 357**

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

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **02773488 .8**

(96) Fecha de presentación : **19.09.2002**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1427356**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2004**

(54) Título: **Diseños de valvas poliméricas para dispositivos médicos.**

(30) Prioridad: **19.09.2001 US 955703**

(73) Titular/es: **St. Jude Medical, Inc.**
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
30.12.2010

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

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
30.12.2010

(74) Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

ES 2 349 357 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).

**Diseños de valvas poliméricas para dispositivos
médicos**

Descripción

5

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a prótesis valvulares que presentan valvas poliméricas 10 flexibles. La presente invención se refiere además a unos diseños de valva mejorados.

Los médicos utilizan diversos tipos de prótesis para corregir problemas asociados al sistema cardiovascular, en particular el corazón. Por 15 ejemplo, la capacidad de sustituir o reparar válvulas cardíacas en mal estado con dispositivos protésicos ha proporcionado a los cirujanos un procedimiento para tratar los defectos en las válvulas cardíacas debidas a enfermedades y anomalías congénitas. Un 20 procedimiento habitual comprende retirar la válvula original y la sustitución quirúrgica con una válvula cardíaca protésica.

Las valvas o dispositivos oclusivos de una válvula cardíaca protésica realizan la función de abertura y 25 cierre para regular la circulación sanguínea a través de la válvula cardíaca. Habitualmente, las valvas de una válvula cardíaca han de poder girar sobre un eje o flexionarse con cada ciclo cardíaco para abrir y cerrar la válvula. Las válvulas funcionan como 30 válvulas de retención, que se abren para permitir el flujo en una dirección y se cierran como respuesta a

diferencias de presión para limitar la circulación inversa.

Las prótesis se pueden realizar a partir de materiales naturales tales como tejidos, materiales 5 sintéticos o una combinación de los mismos. Se pueden fabricar prótesis realizadas a partir de materiales únicamente sintéticos, por ejemplo, a partir de metales biocompatibles, cerámica, materiales de carbón, tales como el grafito, polímeros, tales como 10 el poliéster y combinaciones de los mismos. Se pueden fabricar prótesis de válvulas cardíacas con únicamente materiales sintéticos con dispositivos oclusivos (valvas) rígidos que giren sobre un eje para abrir y cerrar la válvula o con valvas flexibles 15 que se flexionan para abrir y cerrar la válvula.

Aunque las válvulas cardíacas mecánicas con dispositivos oclusivos rígidos que giran sobre un eje presentan la ventaja de una durabilidad demostrada a lo largo de décadas de utilización, se asocian a la 20 formación de coágulos sanguíneos en o alrededor de la válvula protésica y a las tromboembolias. La formación de coágulos sanguíneos puede provocar alteraciones funcionales agudas o subagudas de la válvula. Por este motivo, se administra a los 25 pacientes con válvulas cardíacas mecánicas anticoagulantes mientras la válvula permanezca implantada. Los anticoagulantes presentan riesgos asociados y determinados pacientes no los pueden tomar de un modo seguro.

30 Las prótesis valvulares cardíacas con valvas flexibles se pueden realizar con valvas tisulares o

valvas poliméricas. En las prótesis con valvas flexibles, las valvas se diseñan generalmente para aproximarse a la función de la valva natural. Aunque las valvas sean flexibles, han de presentar una 5 configuración bien definida y estable para abrir y cerrar adecuadamente la válvula en cada ciclo como respuesta a diferencias de presión. Asimismo, las valvas han de ser duraderas para proporcionar un rendimiento estable a lo largo de varios años de 10 utilización.

A diferencia de las válvulas mecánicas, las bioprótesis basadas en tejidos no requieren la utilización de anticoagulantes a largo plazo debido a la baja incidencia de tromboembolia. Aunque las 15 valvas tisulares presenten la flexibilidad pretendida y un rendimiento hemodinámico aceptable, las valvas tisulares se pueden calcificar tras su implante, lo que puede tener como resultado una pérdida de flexibilidad o un cierre y/o abertura inadecuados de 20 la válvula.

Las prótesis valvulares con valvas poliméricas presentan el potencial de superar los inconvenientes de los diseños de válvulas tanto mecánicos como tisulares. Los polímeros incorporados a las prótesis 25 valvulares cardíacas han de proporcionar un funcionamiento estable a largo plazo para que sean alternativas aptas a las valvas tisulares o a las valvas mecánicas.

El documento US 5.562.729 da a conocer una válvula 30 térmica que presenta una estructura de soporte con soportes de comisuras y escotaduras entre los mismos,

y unas valvas poliméricas flexibles unidas a la estructura de soporte.

Sumario de la invención

5

En un primer aspecto, la presente invención se refiere a una prótesis valvular que comprende una estructura de soporte y una pluralidad de valvas poliméricas flexibles unidas a la estructura de soporte. La estructura de soporte presenta una pluralidad de soportes de comisuras y escotaduras entre los soportes de comisuras, y la válvula presenta una posición de reposo con una luz que constituye por lo menos el 10 por ciento de la luz completamente abierta. Las valvas poliméricas flexibles se unen con un borde de fijación de la valva formando un ángulo. En unas formas de realización particulares, en el punto a lo largo de las escotaduras más próximo al borde de entrada, las valvas poliméricas flexibles se unen con la estructura de soporte formando un ángulo orientado hacia el borde de entrada comprendido entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 85 grados con respecto al plano normal al eje de la válvula. La estructura de soporte se realiza o se reviste con el mismo material polimérico que las valvas, realizándose las valvas directamente asociadas a la estructura de soporte.

Preferentemente, las valvas poliméricas flexibles presentan una profundidad de captación comprendida entre aproximadamente 0,3 veces el radio de la

válvula y aproximadamente 0.8 veces el radio de la válvula.

Preferentemente, las valvas poliméricas flexibles constituyen una válvula con una altura de válvula 5 comprendida entre aproximadamente una vez el radio de la válvula y aproximadamente 2 veces el radio de la válvula. Las valvas poliméricas flexibles presentan unas longitudes de valva por lo menos aproximadamente 1 milímetro superiores a la altura de válvula.

10

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardíaca con las valvas en su 15 posición de reposo, en la que la válvula se encuentra aproximadamente completamente abierta.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardíaca con las valvas en su posición de reposo, con las valvas aproximadamente 20 completamente cerradas.

La figura 3A es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardíaca con las valvas en su posición de reposo, en la que la luz de la válvula se encuentra abierta aproximadamente en un 90%.

25 La figura 3B es una vista superior de la válvula de la figura 3A.

La figura 4A es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardíaca con las valvas en su posición de reposo, en la que la luz de la válvula se 30 encuentra abierta aproximadamente en un 70%.

La figura 4B es una vista superior de la válvula de la figura 4A.

La figura 5A es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardíaca con las valvas en su 5 posición de reposo, en la que la luz de la válvula se encuentra abierta aproximadamente en un 50%.

La figura 5B es una vista superior de la válvula de la figura 5A.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una valva 10 polimérica separada de la prótesis en una orientación que corresponde a una configuración abierta en la que se indican determinadas dimensiones de la valva.

La figura 7 es una vista en perspectiva de la valva 15 de la figura 6 en la que la valva se encuentra en una orientación que corresponde a una configuración cerrada.

La figura 8 es una vista en perspectiva en sección de 20 una prótesis valvular cardíaca con valva polimérica, en la que las valvas poliméricas se unen a la estructura de soporte formando un ángulo orientado hacia el extremo de entrada de la válvula.

La figura 9 es una vista en sección de la válvula en 25 la figura 8, en la que se toma la sección a lo largo de la línea 9 - 9.

La figura 10 es una vista en perspectiva en sección de una prótesis vascular que incorpora una válvula que presenta valvas poliméricas en las que una parte de la prótesis se ha retirado para dejar al descubierto la válvula.

La figura 11 es una vista lateral parcial de un dispositivo auxiliar ventricular izquierdo con 30

válvulas poliméricas, en los lados de los conductos de entrada y salida se muestran en sección para dejar al descubierto las válvulas de entrada y salida.

La figura 12A es una vista en sección de una forma de 5 realización de una valva polimérica reforzada con a espesamiento de la valva en el borde de captación, tomándose la sección transversal a través del centro de la valva.

La figura 12B es una vista en sección de una forma de 10 realización alternativa de una valva polimérica reforzada con un elemento de refuerzo próximo al extremo libre de la valva, tomándose la sección transversal a través del centro de la valva.

La figura 12C es una vista en sección de una forma de 15 realización alternativa de una valva polimérica reforzada con una capa de refuerzo, tomándose la sección transversal a través del centro de la valva.

Descripción detallada de las formas de realización 20 ilustrativas

Se han diseñado estructuras mejoradas de valva polimérica para prótesis valvulares. Para alcanzar un nivel satisfactorio durante un período prolongado de 25 tiempo, se han de reducir las tensiones en la valva polimérica durante el ciclo de abertura y cierre de la válvula. Se pueden incorporar diversas características estructurales de la valva polimérica para reducir las tensiones en las valvas durante el 30 ciclo y mejorar el rendimiento hemodinámico y la captación de la valva. Los criterios de rendimiento

para las valvas poliméricas son rigurosos ya que las valvas han de ser suficientemente finas para presentar una flexibilidad adecuada y un buen cierre, al mismo tiempo que mantienen un funcionamiento mecánico durante años de utilización continua. En particular, las valvas han de presentar resistencia a la rotura y resistencia al desgaste elevadas durante un período prolongado de funcionamiento. Los diseños mejorados de valva polimérica con características específicas se presentan para válvulas con una posición de reposo de las valvas que consiste en una válvula completamente abierta, una válvula parcialmente abierta o una válvula completamente cerrada.

Se pueden utilizar las valvas poliméricas mejoradas en prótesis valvulares, en particular en prótesis valvulares cardíacas. Las válvulas cardíacas naturales deterioradas o en mal estado se pueden sustituir con prótesis valvulares para recuperar la función de la válvula. Las prótesis valvulares cardíacas de interés presentan unas valvas realizadas a partir de polímeros. Los polímeros constituyen unas valvas flexibles similares a las valvas tisulares naturales. Se puede diseñar la prótesis valvular cardíaca polimérica para la valvuloplastia de cualquier válvula cardíaca, es decir, una válvula aórtica, una válvula mitral, una válvula tricúspide, o una válvula pulmonar. Además, las prótesis valvulares poliméricas mejoradas se pueden utilizar para la valvuloplastia de válvulas vasculares. El

paciente puede ser un animal, en particular un mamífero y preferentemente un ser humano.

En una válvula con valvas poliméricas, las valvas se soportan mediante una estructura de soporte que 5 comprende soportes de comisuras y escotaduras entre los soportes de comisuras. La estructura de soporte de la válvula puede comprender un manguito suturado o elemento similar para unir la válvula al anillo del paciente, a otros elementos de un producto sanitario 10 o a una estructura anatómica.

En algunas formas de realización, la estructura de soporte comprende un elemento rígido que mantiene la función de la valva de la válvula contra las fuerzas que abren y cierran la válvula. Las válvulas con una 15 estructura de soporte rígida se denominan válvulas con endoprótesis vascular y el soporte rígido se denomina una endoprótesis vascular. La endoprótesis vascular proporciona un armazón para las valvas. La endoprótesis vascular comprende unos soportes de comisuras que soportan los extremos del extremo libre 20 de las valvas. Los soportes de comisuras pueden extenderse, o no, más allá de los puntos de unión de la valva en la dirección de la circulación. Las escotaduras, que soportan los bordes unidos de las 25 valvas, se extienden entre los soportes de comisuras. La endoprótesis vascular generalmente es suficientemente rígida de tal modo que únicamente la base de la endoprótesis vascular se une al paciente u otro dispositivo. A título de ejemplo particular, se 30 utilizan las endoprótesis vasculares para válvulas

cardíacas para soportar los elementos de valva en una válvula cardíaca protésica.

En unas formas de realización alternativas, la estructura de soporte no resulta suficientemente rígida para mantener la función de la valva de la válvula contra las fuerzas que abren y cierran la válvula. En dichas formas de realización, la válvula se denomina sin endoprótesis vascular. En una válvula sin endoprótesis vascular, la estructura de soporte 5 presenta asimismo unos soportes de comisuras en los que el extremo libre de la valva se une con la estructura de soporte, y las escotaduras que soportan el borde fijo de las valvas. Sin embargo, en la válvula sin endoprótesis vascular, la estructura de 10 soporte es menos rígida de tal modo que ambos bordes de la estructura de soporte, es decir, el borde de entrada y el borde de salida, se han de fijar mediante sutura u otra técnica de sujeción a otras estructuras anatómicas, tales como la pared de un 15 vaso sanguíneo, o a otras estructuras del dispositivo, para evitar que la válvula se aplaste ante la presión del líquido. La estructura de soporte puede comprender el mismo polímero que se utiliza en 20 las valvas u otro material o materiales flexibles en una configuración generalmente cilíndrica que define 25 los soportes de comisuras y las escotaduras u otra superficie de contacto apta que sujeten los bordes fijos de la valva.

La válvula comprende una pluralidad de valvas. Las 30 válvulas preferidas presentan tres valvas. Las valvas poliméricas se configuran para doblarse como

respuesta a cambios en la circulación sanguínea. Las valvas se doblan entre las configuraciones abierta y cerrada según los límites determinados por el borde fijo. En particular, las formas de realización 5 preferidas de las válvulas funcionan como válvulas unidireccionales de retención que se abren para permitir la circulación en la dirección pretendida y se cierran como respuesta a diferencias de presión para limitar la circulación inversa. De este modo, 10 cuando la sangre circula en una dirección anterógrada, las valvas se abren completamente para permitir la circulación a través de la válvula. En la posición abierta, los bordes libres de las valvas poliméricas forman la abertura en la dirección 15 anterógrada de la válvula y generalmente no ofrecen una resistencia significativa al avance de la circulación sanguínea.

Cuando se cierra la válvula como respuesta a diferencias de presión, los bordes libres de valvas 20 adyacentes entran en contacto en una posición cerrada con las valvas que se extienden por la luz de la válvula. El contacto de los bordes libres de la valva adyacente por la luz de la válvula elimina o reduce mucho la circulación inversa a través de la válvula. 25 Se hace referencia a la parte de contacto de las valvas como la región de captación.

Las valvas se realizan con una película de polímero flexible, de tal modo que la película se pueda doblar como respuesta a la circulación sanguínea para abrir 30 y cerrar la válvula. Los polímeros aptos son biocompatibles, en lo que se refiere a que son

atóxicos, no son cancerígenos y provocan hemólisis o una respuesta inmunitaria. Las prótesis valvulares cardíacas realizadas a partir de polímeros generalmente no son trombógenas. Las propiedades 5 mecánicas pertinentes de los polímeros comprenden, por ejemplo, rigidez, resistencia, fluencia, dureza, resistencia a la fatiga y resistencia a la rotura. Los polímeros preferidos son duraderos en lo que se refiere a que no pierden significativamente su 10 flexibilidad y no pierden significativamente su resistencia mecánica tras muchos años de utilización. El estado de reposo de las valvas corresponde a la configuración de la valva cuando no se aplica fuerza alguna a las valvas. El estado de reposo de las 15 valvas se determina cuando se realiza la válvula. Dicho estado de reposo puede corresponder a una configuración de la valva sustancialmente cerrada, a una configuración de la valva completamente abierta o a una configuración de la valva parcialmente abierta. 20 Cada selección del estado de reposo de las valvas poliméricas presenta unas ventajas particulares. Las válvulas con las valvas en posición de reposo en una configuración completamente abierta proporcionan una hemodinámica óptima. Las válvulas con las valvas en 25 posición de reposo en una configuración sustancialmente cerrada reducen las tensiones en el cierre completo, de tal modo que las válvulas pueden durar más tiempo y resulta menos probable que se calcifiquen. Las válvulas con las valvas en posición 30 de reposo en una configuración sustancialmente

abierta reducen las tensiones de flexión durante el ciclo de la válvula.

El diseño de las valvas poliméricas y su fijación a la estructura de soporte afecta al funcionamiento mecánico de la válvula, comprendiendo las tensiones sobre las valvas en funcionamiento. En particular, el tamaño y la forma de las valvas se pueden diseñar para reducir las tensiones de la valva para un mejor funcionamiento mecánico, una reducción del desgaste durante la vida de la válvula y una mejora de la hemodinámica y la captación. Las mejoras particulares dependerán del estado de reposo de las valvas.

En el caso de válvulas con tres o más valvas, el orificio de la válvula está generalmente relacionado con el círculo que se obtiene a partir del ajuste de mínimos cuadrados de todos los soportes de comisuras cuando se proyectan en el plano de las comisuras. El plano de las comisuras se obtiene mediante un ajuste de mínimos cuadrados de una superficie plana con respecto a los soportes de comisuras, que constituyen los puntos de fijación de los bordes libres de las valvas con la estructura de soporte. En el caso de tres soportes de comisuras, el plano de las comisuras se define específicamente sin el ajuste de los soportes de comisuras. En el caso de válvulas con dos soportes de comisuras, el plano de las comisuras es el plano perpendicular al eje de la válvula con la distancia de mínimos cuadrados con respecto a los soportes de comisuras. El radio de la válvula es el radio del orificio de la válvula. El eje de la válvula es el eje que atraviesa el centro de la

válvula normal al orificio de la válvula. La válvula presenta asimismo una abertura del orificio en el borde de entrada relacionado con el diámetro interno de la estructura de soporte en el borde de entrada.

- 5 La abertura del orificio en el borde de entrada puede ser aproximadamente la misma que la abertura del orificio en el borde de salida o ligeramente superior o inferior debido al estrechamiento de la estructura de soporte.
- 10 El punto de captación de las valvas es el punto inferior en el que se encuentran todas las valvas cuando la válvula se somete a una cantidad mínima de presión que dispone las valvas en su posición cerrada. La profundidad de captación es la distancia
- 15 más corta desde el punto de captación hasta el plano de las comisuras. En las formas de realización preferidas, la profundidad de captación es distinta de cero de tal modo que el extremo libre forma un ángulo distinto de cero con respecto al plano de las
- 20 comisuras ya que las valvas transfieren a continuación la carga de presión más efectivamente hacia el soporte de la endoprótesis vascular.
- La altura de válvula es la distancia superior a lo largo de la dirección del eje de la válvula entre el
- 25 plano de las comisuras y el punto inferior de los bordes de fijación. En algunas formas de realización preferidas, la altura de válvula se encuentra comprendida entre aproximadamente una y dos veces el radio de la válvula. La longitud de la valva de una
- 30 valva es la distancia desde el centro del extremo libre hasta la mitad de la escotadura correspondiente

donde se fija la valva a la estructura de soporte. En las formas de realización preferidas con tres o más valvas, la longitud de la valva es superior a la distancia más corta desde el borde de fijación en el 5 centro de la escotadura hasta el punto de captación. Tal como se ha indicado anteriormente, las valvas presentan un borde de fijación a lo largo de las escotaduras de la estructura de soporte entre dos comisuras adyacentes. Los bordes de fijación de dos 10 valvas adyacentes finalizan en la misma comisura. Las estructuras preferidas de valva presentan una parte de la valva que se extiende hacia el borde de entrada en la cara del plano a través del punto inferior del borde de fijación cuando las valvas se encuentran en 15 una posición cerrada bajo presión. En dichas formas de realización, la parte de las valvas poliméricas en la cara de entrada con respecto al borde de fijación presenta una curvatura tal que el extremo libre de la valva se orienta generalmente hacia el borde de salida de la válvula. La parte curvada de la valva distribuye una carga parcial hacia la parte inferior 20 de las escotaduras debido a la fijación descendente de la valva cuando la valva se encuentra bajo la presión de cierre.

25 Dicha estructura se describirá adicionalmente a continuación haciendo referencia a la figura 8. Dicha estructura preferida reduce la transmisión de carga total borne por las áreas de la comisura en las que el extremo libre de la valva se fija a la estructura 30 de soporte. El área de la comisura es el punto de máxima tensión. Cuando la válvula se orienta en una

posición vertical con respecto al eje de la válvula y el borde de entrada se orienta hacia abajo, el ángulo de fijación es el ángulo entre una línea tangente de la curva de la valva en el punto de fijación y una

5 línea horizontal en el plano transversal de la valva normal al borde de fijación en un punto de fijación particular. El ángulo de fijación alcanza su máximo en la posición inferior de las escotaduras y disminuye a lo largo del borde de fijación, y

10 desaparece en los soportes de las comisuras. En la posición cerrada, la valva puede formar el ángulo de fijación pretendido con un perfil con una ligera "inclinación" para distribuir efectivamente las tensiones.

15 La posición completamente abierta se define como la posición de la valva en la que el área de abertura que se proyecta sobre el plano de las comisuras circunscrito por los bordes libres de la valva alcanza su máximo durante un ciclo cardíaco normal.

20 Se considera convencionalmente que un ciclo cardíaco normal corresponde a una salida media de 5 litros por minuto, una media de 70 latidos por minuto y una presión aórtica media de 100 mmHg. Las condiciones autorizadas para realizar pruebas de prótesis

25 valvulares cardíacas se describen además en la publicación ISO 5840:1996 (Organización Internacional para la Normalización), que se incorpora en la presente memoria como referencia. Dicha área máxima es la luz completamente abierta. La luz completamente

30 abierta puede ser superior al orificio de la válvula.

Los diseños de valvas que implican una posición de reposo intermedia entre las configuraciones completamente abierta y cerrada pueden ofrecer ventajas con respecto a las válvulas que se

5 encuentran aproximadamente abiertas o aproximadamente cerradas en el estado de reposo. Las válvulas con valvas en un estado de reposo intermedio generalmente presentan las valvas en posición de reposo con una luz que comprende entre aproximadamente el 50 por

10 ciento y aproximadamente el 80 por ciento de la luz completamente abierta. Con una posición de reposo intermedia entre las configuraciones completamente abierta y completamente cerrada, la magnitud de las desviaciones de la estructura de la valva en el

15 estado de reposo se reduce con respecto a los diseños de valva con una posición de reposo próxima a las configuraciones completamente abierta o completamente cerrada. De este modo, se pueden reducir las tensiones de flexión durante el ciclo de abertura y cierre. En cambio, las válvulas con una posición de

20 reposo próxima a la luz completamente abierta permiten una circulación particularmente buena a través de la válvula abierta pero pueden necesitar flexionarse significativamente del estado de reposo

25 hasta cerrar la válvula. De un modo similar, las válvulas con una posición de reposo próxima a la configuración cerrada presentan unas tensiones reducidas cuando se encuentran cerradas pero necesitan flexionarse significativamente para abrir

30 completamente la luz a fin de permitir la circulación a través de la válvula.

Generalmente, las valvas poliméricas se pueden realizar mediante diversos procedimientos de fusión y moldeo. En las formas de realización preferidas, las valvas se realizan mediante revestimiento por inmersión un mandril. El mandril se realiza para generar los contornos pretendidos para las valvas. La superficie del mandril constituye una superficie con la que se conformen las valvas cuando se aplique una capa fina de polímero al mandril, generalmente mediante revestimiento por inmersión. Cuando se retira del mandril, la valva se encuentra en su estado de reposo sin recibir tensiones o esfuerzos. De este modo, las características mejoradas de la valva en lo que se refiere al tamaño y forma se reflejan en los contornos sobre la superficie del mandril.

En algunas formas de realización preferidas, las valvas se realizan directamente junto con la estructura de soporte correspondiente, tanto una endoprótesis vascular o como una estructura de soporte flexible. En dichas formas de realización, la estructura de soporte se reviste con el polímero junto con el mandril durante el procedimiento de revestimiento. Las estructuras flexibles de soporte se pueden realizar durante el propio procedimiento de revestimiento por inmersión. Al juntar la estructura de soporte con las valvas mientras se conforman las valvas, se puede evitar una etapa adicional que implique juntar las valvas poliméricas con una estructura de soporte.

Si resulta necesario, la estructura polimérica retirada del mandril tras conformar las valvas se puede recortar y/o fijar a la estructura de soporte. Se puede unir un anillo suturado a la base de la 5 estructura polimérica o una estructura de soporte para proporcionar la fijación / implante de la válvula. Se puede implantar la válvula como una prótesis, fijada a una estructura adicional, tal como un conducto, para su implante como una prótesis o 10 unirse a la estructura adicional para formar producto sanitario que funcione en el exterior de un paciente.

Prótesis valvulares

15 Se pueden utilizar las valvas poliméricas mejoradas en prótesis valvulares. En particular, se pueden utilizar las valvas en corazones artificiales, prótesis valvulares cardíacas, prótesis vasculares con válvulas o dispositivos auxiliares para el 20 ventrículo izquierdo. Las valvas poliméricas se abren y cierran para controlar la circulación a través de la válvula.

Las prótesis valvulares cardíacas con valvas poliméricas son aptas para sustituir las válvulas 25 cardíacas naturales deterioradas o en mal estado. Los corazones de los mamíferos presentan cuatro válvulas principales. Con el calibrado y la fijación adecuados, las válvulas poliméricas de la presente invención son aptas para sustituir cualquiera de las 30 válvulas cardíacas. Las prótesis valvulares cardíacas poliméricas destinadas a sustituir las válvulas

mitral y tricúspide comprenden generalmente endoprótesis vasculares rígidas.

Aunque las formas de realización de la prótesis valvular cardíaca que se representarán a continuación 5 en las figuras presentan tres valvas poliméricas, se pueden realizar las prótesis valvulares cardíacas con distintos números de valvas poliméricas, tales como dos valvas, cuatro valvas o más de cuatro valvas. Sin embargo, tal como se ha indicado adecuadamente, 10 algunos parámetros preferidos son más apropiados para las válvulas con tres o más valvas. Las prótesis pueden presentar o no el mismo número de valvas que la válvula natural que se va a sustituir.

Las venas de los mamíferos comprenden válvulas que 15 colaboran con la circulación sanguínea limitando la cantidad de circulación inversa en las venas. Las venas recogen la sangre de los capilares y son las responsables de devolver la sangre al corazón. Generalmente, las válvulas vasculares son se disponen 20 como parte de un injerto vascular con secciones de conducto.

En la figura 1 se representa una forma de realización de una prótesis valvular cardíaca con valvas poliméricas flexibles en su estado de reposo con las 25 valvas aproximadamente completamente abiertas. Si las valvas se encuentran completamente abiertas en su posición de reposo, las fuerzas que aplica el líquido que circula desde el borde de entrada a través de la válvula no alterarán significativamente la posición 30 de la valva. Para que se consideren aproximadamente completamente abiertas en su estado de reposo, las

valvas en posición de reposo proporcionan una abertura de por lo menos aproximadamente el 90% de la luz total de la válvula. En algunas formas de realización, la válvula aproximadamente completamente abierta presenta las valvas en posición de reposo por lo menos aproximadamente abiertas en un 95% y en otra forma de realización por lo menos aproximadamente abiertas en un 98%.

Las valvas completamente abiertas se obtienen cuando el área de abertura prevista en el plano de las comisuras comprendida en los bordes libres de la valva alcanza su máximo durante un ciclo cardíaco normal. Las valvas completamente abiertas forman la luz abierta del borde de salida de la válvula, es decir, la luz de la válvula completa. La luz abierta del borde de salida de la válvula puede no ser la misma que la luz abierta en el borde de entrada de la válvula. La luz abierta en el borde de entrada de la válvula viene determinada por las dimensiones de una endoprótesis vascular rígida o por el anillo del paciente para estructuras de soporte no rígidas. La luz abierta en el borde de salida puede ser superior o inferior a la luz abierta en el borde de entrada debido al estrechamiento de la estructura de soporte.

La prótesis valvular cardíaca 100 comprende las valvas 102, 104, 106, la estructura de soporte / endoprótesis vascular 108 y anillo suturado 110. La estructura de soporte / endoprótesis vascular 108 puede ser relativamente rígida, de tal modo que la estructura de soporte actúe como endoprótesis vascular para mantener la función de la valva con

fijación al paciente en la base 112 de la estructura de soporte 108. Alternativamente, la estructura de soporte 108 puede ser menos rígida como parte de una válvula sin endoprótesis vascular, fijándose la

5 estructura de soporte 108 a otras estructuras anatómicas u otros dispositivos para mantener la función de la valva.

La estructura de soporte / endoprótesis vascular 108 comprende los soportes de comisuras 114, 116, 118 y

10 las escotaduras 120, 122, 124 entre los soportes de comisuras. Los extremos libres 130, 132, 134 de las valvas 102, 104, 106, respectivamente, se unen en los soportes de comisuras 114, 116, 118. Los bordes fijos 136, 138, 140 de las valvas 102, 104, 106 se fijan

15 asimismo a la estructura de soporte a lo largo de las escotaduras 120, 122, 124. Si la estructura de soporte 108 no es rígida, la estructura de soporte 108 se ha de fijar a las estructuras anatómicas de otros dispositivos suficientemente para mantener la

20 función adecuada de la valva. La base 112 de la estructura de soporte 108 es generalmente un anillo cilíndrico que constituye la abertura de la válvula en el extremo de entrada o proximal 142 de la válvula 100.

25 El anillo suturado 110 se extiende generalmente desde la base 112 de la estructura de soporte 108, aunque algunas formas de realización pueden no requerir un anillo suturado, en particular con estructuras de soporte flexibles. El anillo suturado 110 facilita la

30 fijación de la prótesis valvular cardíaca al paciente o a otros elementos de un dispositivo. La sutura, las

grapas y/u otros mecanismos de fijación se pasan a través del manguito suturado para fijar el manguito suturado 110 al anillo tisular del paciente, a otra estructura anatómica, una prótesis tubular o a otras 5 partes de un producto sanitario.

Una forma de realización de una prótesis valvular cardíaca 150 con valvas poliméricas flexibles se representa en la figura 2 presentando una posición de reposo con las valvas aproximadamente completamente 10 cerradas. Las valvas aproximadamente completamente cerradas generalmente bloquean por lo menos aproximadamente el 90% de la luz completamente abierta. En los ejemplos comparativos, las valvas bloquean por lo menos aproximadamente el 98% o por lo 15 menos aproximadamente el 99% de la luz completamente abierta. En otras palabras, el área abierta entre las valvas en posición de reposo en dicha forma de realización constituye aproximadamente 10% de la luz completamente abierta. La prótesis valvular cardíaca 20 150 comprende las valvas 152, 154, 156 y la estructura de soporte / endoprótesis vascular 158. De nuevo, la estructura de soporte / endoprótesis vascular 158 puede ser relativamente rígida, como parte de una válvula con endoprótesis vascular, o 25 menos rígida, como parte de una válvula sin endoprótesis vascular.

La estructura de soporte / endoprótesis vascular 158 comprende los soportes de comisuras 160, 162, 164 y las escotaduras 166, 168, 170 entre los soportes de 30 comisuras. Los bordes libres 172, 174, 176 de valvas 152, 154, 156, respectivamente, se unen con la

estructura de soporte / endoprótesis vascular 158 en los soportes de comisuras 160, 162, 164. Los bordes fijos 178, 180, 182 de las valvas 152, 154, 156 se unen asimismo a la estructura de soporte a lo largo 5 de las escotaduras 166, 168, 170. La base 184 de la estructura de soporte 158 es generalmente un anillo cilíndrico que constituye la abertura de la válvula en el extremo de entrada o proximal de la válvula. Las valvas parcialmente abiertas en su posición de 10 reposo presentan una abertura entre la configuración completamente cerrada y la configuración completamente abierta, es decir, una abertura de reposo entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 90% de la luz completamente abierta. En las formas 15 de realización preferidas, las valvas en posición de reposo presentan una abertura comprendida entre aproximadamente el 50% y aproximadamente el 90%, y en otras formas de realización, entre aproximadamente el 60% y aproximadamente el 80% de la luz completamente 20 abierta de la válvula. Aunque las válvulas con valvas en posición de reposo que se abren entre aproximadamente el 10% y aproximadamente el 49% de la luz completamente abierta pueden incorporar ventajosamente algunas de las características de la 25 presente invención, las valvas con una posición de reposo parcialmente abiertas en los intervalos preferidos resultan particularmente ventajosas en lo que se refiere a reducir las tensiones de flexión. El diseño de valvas con una configuración parcialmente 30 abierta de la valva no aproxima necesariamente uno de los puntos transitorios de las valvas durante el

ciclo de la válvula. Una configuración parcialmente abierta seleccionada puede no corresponder a cualquiera de las posiciones de las valvas en el ciclo de la válvula debido a la carga de presión que 5 varía constantemente en magnitud y distribución sobre las valvas de la válvula valvas que determina la forma de la valva entre la posición abierta y cerrada en cualquier caso.

Una forma de realización de una prótesis valvular 10 cardíaca 200 con valvas poliméricas flexibles se representa en las figuras 3A y 3B presentando una posición de reposo con aproximadamente el 90% de la luz de la válvula completa. La prótesis valvular cardíaca 200 comprende las valvas 202, 204, 206 y la 15 estructura de soporte / endoprótesis vascular 208. De nuevo, la estructura de soporte / endoprótesis vascular 208 puede ser relativamente rígida, como parte de una válvula con endoprótesis vascular, o menos rígida, como parte de una válvula sin 20 endoprótesis vascular.

La estructura de soporte / endoprótesis vascular 208 comprende los soportes de comisuras 210, 212, 214 y las escotaduras 216, 218, 220 entre los soportes de comisuras. Los bordes libres 222, 224, 226 de las 25 valvas 202, 204, 206, respectivamente, se unen con la estructura de soporte / endoprótesis vascular 208 en los soportes de comisuras 210, 212, 214. Los bordes fijos 228, 230, 232 de valvas 202, 204, 206 se fijan asimismo con la estructura de soporte a lo largo de 30 las escotaduras 216, 218, 220. La base 234 de la estructura de soporte 208 es generalmente un anillo

cilíndrico que constituye la abertura de la válvula en el extremo de entrada o extremo proximal 236 de la válvula.

De un modo similar, una forma de realización de una 5 prótesis valvular cardíaca 240 con valvas poliméricas flexibles se representa en las figuras 4A y 4B presentando una posición de reposo con aproximadamente el 70% de la luz de la válvula completa. La prótesis valvular cardíaca 240 comprende 10 las valvas 242, 244, 246 y la estructura de soporte / endoprótesis vascular 248. Además, una forma de realización de una prótesis valvular cardíaca 260 con valvas poliméricas flexibles se representa en las figuras 5A y 5B presentando una posición de reposo 15 con aproximadamente el 50% de la luz de la válvula completa. La prótesis valvular cardíaca 260 comprende las valvas 262, 264, 266 y estructura de soporte / endoprótesis vascular 268.

Las vistas superiores de las válvulas con las valvas 20 parcialmente abiertas en su posición de reposo con aproximadamente el 90%, el 70% y el 50% de la luz de la válvula se representan, respectivamente, en las figuras 3B, 4B, 5B. Dichas vistas superiores proporcionan una perspectiva clara de los intervalos 25 de la luz abierta correspondiente a las configuraciones de reposo de la valva para las versiones de las válvulas con las valvas de la válvula parcialmente abiertas.

Aunque la configuración de reposo de la valva puede 30 no corresponder a las posiciones de la valva durante el ciclo de la válvula, se puede seleccionar un

contorno apto para representar la configuración parcialmente abierta. Para la válvula parcialmente abierta, el extremo libre de la valva forma un contorno liso alrededor de su punto central. Tal como 5 se representa en la figura 5B, se puede considerar que un contorno para la valva 262 presenta cinco secciones, una sección curvada central 270, una sección curvada lateral 272, 274 en cada lado de la sección curvada central y una sección de conexión 10 276, 278 en cada lado de la valva. La sección curvada central 270 constituye la parte central del contorno con el centro de la curvatura en el interior de la válvula área abierta. Las secciones curvadas laterales 272, 274 se unen con la sección curvada 15 central 270 mediante un punto de inflexión en cada lado de la sección curvada central 270. Las secciones de conexión 276, 278 unen las secciones curvadas laterales 272, 274 con el punto de fijación en la estructura de soporte de la válvula en cada lado del 20 contorno del extremo libre.

En el caso de las válvulas parcialmente abiertas, generalmente la magnitud de los radios de curvatura de la sección curvada lateral se encuentra generalmente en aproximadamente el 30% de la 25 curvatura de la sección curvada central y preferentemente en el 15% de la curvatura de la sección curvada central. La sección de conexión es aproximadamente recta y presenta una longitud aproximadamente igual a un porcentaje de la longitud 30 del extremo libre de la valva que se calcula mediante $((100 - \% \text{ abertura}) / 5) \%$. Por ejemplo, una válvula

abierta en 70% presentará una sección de conexión con a longitud de $((100 - 70) / 5) \%$ ó 6% de la longitud del extremo libre.

Las formas de realización con una configuración 5 parcialmente abierta presentan la ventaja de que se reducen los extremos en las tensiones a medida que la válvula realiza el ciclo entre las configuraciones completamente abierta y completamente cerrada. Dicha reducción de las tensiones máximas de flexión es 10 consecuencia de la reducción del movimiento de las valvas con respecto al estado de reposo de las valvas durante el ciclo de abertura y cierre de la válvula. Puesto que las valvas presentan un contorno en posición de reposo entre las configuraciones 15 completamente abierta y completamente cerrada, las valvas se deforman menos al moverse desde la posición completamente abierta a la completamente cerrada.

En las prótesis, las valvas flexibles sustituyen la función natural de la valva. Aunque dichas valvas son 20 flexibles, han de presentar una configuración bien definida y estable para cerrarse adecuadamente en cada ciclo y de este modo evitar la circulación inversa. Asimismo, las valvas han de ser duraderas para proporcionar un rendimiento estable a lo largo 25 de varios años de utilización.

El diseño de las valvas poliméricas puede afectar a su rendimiento en una válvula. En particular, la forma y el tamaño de la valva en su estado de reposo definirán la forma y configuración de la valva en 30 puntos del ciclo de abertura y cierre a cualquier carga de presión determinada. De este modo, al

realizar las valvas en su posición de reposo tal como se describe en la presente memoria, la estructura de la valva polimérica se puede seleccionar para reducir las tensiones a lo largo del ciclo de abertura y 5 cierre. En general, la válvula se somete a una tensión máxima en su posición cerrada, independientemente del estado de reposo de las valvas.

Cuatro parámetros relacionados con la forma y el 10 tamaño de la valva influyen en particular en las tensiones de la valva. Dichos parámetros son la profundidad de captación, la altura de la válvula, la longitud de la valva y el ángulo de fijación. Dichos parámetros se aplican a las valvas independientemente 15 de su configuración de reposo.

La válvula generalmente presenta las tensiones superiores en la configuración cerrada. La selección de la profundidad de captación en la válvula cerrada se puede utilizar para reducir las tensiones de la 20 valva. La profundidad de captación es la distancia más corta desde el punto de captación hasta el plano de las comisuras. Suponiendo que las tres valvas presentan unas dimensiones idénticas y se disponen simétricamente alrededor del eje, tal como en las 25 formas de realización preferidas, las tres valvas se encuentran en el centro de la luz de la válvula cuando se cierra la válvula. La configuración de la valva cerrada depende de la profundidad de captación, suponiendo que la valva es suficientemente flexible. 30 Si el extremo libre de la valva polimérica presenta una longitud de aproximadamente dos veces el radio de

la válvula, todas valvas de la válvula cerrada se encuentran generalmente con sus bordes libres aproximadamente en un plano con una profundidad de captación cero.

5 Se puede alcanzar una reducción de las tensiones mediante una profundidad de captación distinta de cero. En otras palabras, dichas formas de realización presentan un extremo libre de la valva polimérica con una longitud superior a dos veces el radio de la válvula. Dichas longitudes de los bordes libres de la valva tienen como resultado la captación de las valvas con los bordes libres que se encuentran en la cara de entrada debajo del plano constituido por los puntos de fijación de las valvas en los soportes de

10 comisuras. Aunque se prefiere una profundidad de captación distinta de cero, la profundidad de captación es generalmente inferior a 0,8 veces el radio de la válvula, y preferentemente comprendida entre aproximadamente 0,3 veces el radio y

15 aproximadamente 0,6 veces el radio de la válvula. Generalmente, una profundidad de captación superior produce un ángulo mayor entre el extremo libre de la valva y el plano de las comisuras. Se pretende obtener un ángulo superior a cero ya que de este modo

20 la valva transfiere la carga de presión más efectivamente al soporte de comisuras. En el caso de válvulas con un extremo libre de la valva recto, la profundidad de captación determina la longitud del extremo libre de la valva y el ángulo entre el

25 extremo libre de la valva y el plano de las comisuras. El ángulo del extremo libre de la valva en

30

el soporte de comisuras puede ser inferior a aproximadamente 39° y en otras formas de realización comprendido entre aproximadamente $16,7^\circ$ y aproximadamente 35° .

5 Una valva en una configuración abierta separada de la estructura de soporte se representa en la figura 6. La valva correspondiente en una configuración cerrada se representa en la figura 7. La valva presenta una profundidad de captación D, tal como se indica en la figura 7. Tal como se representa en la figura 6, la valva 280 presenta un extremo libre 282 con una longitud F. La longitud F del extremo libre es la distancia a lo largo del extremo libre 282 entre los puntos de fijación 284, 286. En las formas de
10 realización preferidas, F es por lo menos aproximadamente 2,05 veces el radio de la válvula, preferentemente entre aproximadamente 2,1 y aproximadamente 2,6, y más preferentemente entre aproximadamente 2,2 y aproximadamente 2,5 veces el
15 radio de la válvula. El radio de la válvula es el radio del orificio de la válvula.
20 En el caso de los diseños de la válvula generalmente, cuando el extremo libre de la valva es superior a dos veces el radio de la válvula, el extremo libre 282 de la valva 280 en la configuración cerrada se dispone por debajo del plano perpendicular al eje de la válvula 290 mediante los puntos de fijación, 284, 286 del extremo libre 282, en los que el extremo libre 282 se encuentra con la estructura de soporte y el
25 borde fijo 292. En cambio, si los bordes libres de las valvas presentan una longitud de aproximadamente
30

35

40

45

50

55

60

65

70

75

80

85

90

95

dos veces el radio de la válvula, las valvas se encuentran en el plano de las comisuras 294 perpendicular al eje de la válvula 290 mediante los puntos de fijación 284, 286 ya que el centro del 5 extremo libre se ha de encontrar junto al eje de la válvula. Haciendo referencia a la figura 7, si la longitud del extremo libre 282 es superior a dos veces el radio de la válvula, el extremo libre 282 forma un ángulo φ con respecto al plano que pasa por 10 los puntos de fijación 284, 286.

La forma de la válvula valva, en particular en su posición cerrada, se ve influida por la altura de válvula y la longitud de la valva. La altura de la válvula está relacionada con el perfil de la válvula. 15 El perfil de la válvula es igual a la altura de válvula más la extensión de los soportes de comisuras más allá del punto de fijación de las valvas, si es el caso, y la extensión de la base de la estructura de soporte en la que se fija la válvula al anillo. 20 Una válvula con un perfil demasiado elevado puede interferir con, y posiblemente provocar lesiones en las estructuras anatómicas tras la implantación. Sin embargo, una válvula con un perfil demasiado bajo no podrá mantener la presión posterior. En las formas de 25 realización preferidas, una altura de válvula presenta un valor comprendido entre aproximadamente una vez el radio de la válvula y aproximadamente 2 veces el radio de la válvula, y generalmente entre aproximadamente 1,2 veces el radio de la válvula y 30 aproximadamente 1,8 veces el radio de la válvula.

Haciendo referencia a la figura 6, la longitud L de la valva 280 es la distancia desde el centro del extremo libre 282 en el punto de captación 296 hasta la mitad 298 de la escotadura a lo largo del borde fijo 292. En la configuración cerrada, la longitud L determina la cantidad de curvatura de la válvula valva. Dicho grado de curvatura afecta a las tensiones de la valva. Si la longitud L es mayor para una configuración de borde fijo configuración 5 seleccionada, la valva 280 presenta una curvatura superior en la dirección radial en la configuración cerrada ya que la distancia entre el borde fijo de la valva en el punto 298 desde el que se mide L hasta el punto de captación 296 del extremo libre 282 viene 10 determinado por la profundidad de captación, véase la 15 configuración 7.

La longitud de la valva presenta preferentemente por lo menos aproximadamente la altura de la válvula más una longitud adicional para la captación. En el caso 20 de valvas con cualquier configuración de reposo, se pretende que la longitud de la valva sea superior a la altura de la válvula de tal modo que en la posición cerrada, la valva pueda formar el ángulo de fijación pretendido con un perfil de inclinación 25 suave para distribuir efectivamente las tensiones. En algunas formas de realización preferidas, la longitud de la valva es superior a aproximadamente la altura de válvula más un milímetro (mm) y generalmente desde 30 aproximadamente la altura de válvula más 1,5 mm a aproximadamente 1,2 veces la altura de válvula más 2 mm.

Generalmente, las válvulas poliméricas se han diseñado para que presenten una pendiente en el borde fijo con respecto al plano normal al eje de la válvula y se dirigen hacia el borde de salida de la 5 válvula. De este modo, en el borde fijo, la válvula empieza a inclinarse inmediatamente hacia el extremo de salida de la válvula. Sin embargo, se pueden obtener unas tensiones reducidas en la valva si la valva forma un ángulo con la estructura de soporte en 10 el borde fijo que se dirige inicialmente hacia el extremo de entrada de la válvula en vez de hacia el extremo de salida de la válvula. De este modo, un área de la valva se dispone en la cara de entrada de un plano que pasa por los puntos inferiores de las 15 escotaduras. Debido a que la orientación global de la valva presenta el extremo libre orientado hacia el extremo de salida de la válvula, la valva se curva desde la orientación inicial en el borde de entrada para alcanzar el extremo libre. Dicha curvatura 20 proporciona la valva una mayor capacidad para distribuir las tensiones alejándolas de puntos localizados. Dicha área de la valva en la cara de entrada del plano que pasa por los puntos de escotadura inferiores reduce las máximas tensiones 25 que se producen en las comisuras.

La curvatura debida al ángulo " Θ " entre la valva y un plano normal al eje de la válvula en el borde fijo de la valva se representa esquemáticamente en la figura 8. Una parte de una válvula completa 300 se ha 30 retirado en la figura 8 para mostrar la fijación de las valvas 302, 304 a la estructura de soporte 308.

Una sección transversal de la valva 302 se representa en la figura 9. El ángulo de fijación Θ se representa claramente en la figura 9. En formas de realización preferidas, Θ es por lo menos aproximadamente 5° ,

5 generalmente entre aproximadamente 5° y aproximadamente 85° , preferentemente entre aproximadamente 10° y aproximadamente 60° y más preferentemente entre aproximadamente 10° y aproximadamente 50° .

10 La prótesis valvular se puede incorporar a un injerto para la sustitución de una válvula venosa o para la sustitución de una válvula cardíaca aórtica o pulmonar. Una prótesis valvular 370 se representa en una vista parcial en la figura 10. La prótesis 370

15 comprende una de válvula polimérica tres valvas 372 en un conducto 374. La estructura de soporte / endoprótesis vascular 376 puede ser rígida o flexible, con la fijación apropiada correspondiente al conducto 374. Por ejemplo, si la estructura de soporte / endoprótesis vascular 376 es flexible, la estructura de soporte se fija a lo largo de su borde de salida al conducto 374 para el soporte. El conducto 374 se puede realizar a partir de materiales naturales tales como pericardio bovino fijo, o

20 25 materiales sintéticos, tales como polímeros, por ejemplo, poliésteres.

Además, las válvulas poliméricas, tal como se describen en la presente memoria, se pueden incorporar a un dispositivo auxiliar ventricular izquierdo 380, tal como se representa en la figura 11. Los dispositivos auxiliares ventriculares

izquierdos son dispositivos implantados que se utilizan generalmente para mantener la función de bombeo ventricular de un paciente con un corazón lesionado o en mal estado mientras se espera un 5 trasplante cardíaco. El dispositivo auxiliar ventricular izquierdo 380 comprende una unidad de accionamiento 382, un conducto de entrada 384, un conducto de salida 386 y la conexión 388. La unidad de accionamiento 382 comprende una bomba para 10 proporcionar una circulación pulsátil desde el conducto de entrada 384 hasta el conducto de salida 386. La conexión 388 proporciona señales de control eléctricas o neumáticas que se dirigen a la unidad de accionamiento desde un dispositivo controlador una 15 fuente de alimentación eléctrica, generalmente externa al paciente. El conducto de entrada 384 comprende una válvula de entrada 390, y el conducto de salida 386 comprende una válvula de salida 392. Las flechas indican la dirección de la circulación 20 sanguínea a través del conducto de entrada 384 y del conducto de salida 386 tal como se controla mediante las válvulas 390, 392. Una o ambas de entre la válvula de entrada 390 y la válvula de salida 392 pueden ser una válvula polimérica tal como se 25 describe en la presente memoria.

Materiales

En general, todas las válvulas de interés se han de 30 realizar a partir de materiales biocompatibles. Incluso en el caso de las válvulas que no se

implantan en un paciente, se pretende que los materiales sean biocompatibles si entran en contacto con la sangre de un paciente u otros fluidos corporales. Los materiales preferidos dependen 5 generalmente de las propiedades mecánicas pretendidas del elemento de válvula. Específicamente, la naturaleza de los materiales preferidos para la estructura de soporte depende de si está previsto que la estructura de soporte sea rígida o no. Los 10 materiales y el diseño de las valvas se seleccionan para alcanzar los niveles pretendidos de longevidad, resistencia a la rotura y funcionamiento mecánico. Para cualquiera de las formas de realización de la válvula protésica, si la estructura de soporte / 15 endoprótesis vascular se realiza a partir de un material rígido que soporta las valvas, los materiales rígidos aptos comprenden, por ejemplo, polímeros rígidos, metálicos, cerámicas, materiales de carbono y combinaciones de los mismos. Los polímeros rígidos aptos comprenden, por ejemplo, poliacetales, tales como Delrin[®] y Celcon[®], polisulfonas, 20 polietersulfonas, poliarilsulfonas, polieteretercetonas, y polieterimidas. Los metales aptos comprenden metales biocompatibles, tales como, 25 acero inoxidable, titanio, aleaciones de titanio, aleaciones de cobalto, tales como el Elgiloy[®], una aleación de cobalto - cromo - níquel, y el MP35N, una aleación de níquel - cobalto - cromo - molibdeno, y Nitinol, una aleación de níquel - titanio. Las 30 endoprótesis vasculares de válvulas cardíacas realizadas a partir de metales elásticos, tales como

Elgiloy®, presentan unas buenas propiedades mecánicas, tales como solidez y resistencia a la fatiga, y pueden presentar una sección transversal inferior a la de las endoprótesis vasculares 5 poliméricas correspondientes. Las endoprótesis vasculares compuestas de metal y polímero para válvulas cardíacas se describen en la patente en trámite y de propiedad conjunta US n.º 7.604.663 a nombre de Reimink *et al.*, titulada "Dispositivos 10 médicos con compuestos de sustratos poliméricos / inorgánicos", que se incorpora a la presente memoria como referencia.

Además, las endoprótesis vasculares se pueden realizar a partir de materiales cerámicos, tales como 15 el carbono pirolítico, carburos de silicio o carburos metálicos, hidroxiapatita y alúmina. Las endoprótesis vasculares aptas se pueden realizar asimismo a partir de carbonos tales como el grafito.

Las estructuras de soporte que son flexibles se 20 pueden producir, por ejemplo, a partir de polímeros o metales flexibles. Los polímeros flexibles aptos comprenden, por ejemplo, poliuretanos, el polidimetilsiloxano y politetrafluoroetileno. Las estructuras de soporte flexibles se pueden realizar 25 generalmente a partir del mismo polímero flexible que las valvas, un polímero flexible distinto o una combinación de los mismos. Para formar la estructura de soporte, el polímero flexible se puede realizar en una lámina, tejer en una tela o producir mediante 30 otras técnicas diversas que comprenden el

revestimiento por inmersión, tal como se describirá posteriormente.

Los polímeros flexibles aptos para estructuras de soporte comprenden asimismo polímeros reabsorbibles, tales como, el dextrano, el almidón de hidroxietilo, los derivados de la gelatina, la polivinilpirrolidona, la poli[N-(2-hidroxilpropil)metacrilamida], los poliglicoles, los poliésteres, los poli(ortoésteres), las poli(esteramidas), y los polianhídridos. Los poliésteres reabsorbibles comprenden, por ejemplo, los poli(hidroxiácidos) y copolímeros de los mismos, la poli(ϵ -caprolactona), el ácido poli(dimetilglicólico), y el poli(hidroxibutirato).

Los polímeros reabsorbibles preferidos comprenden, por ejemplo, el ácido D, L-poliláctico, el ácido L-poliláctico, el ácido poli(glicólico), y copolímeros del ácido L-láctico, el ácido D-láctico y el ácido glicólico. La formación de endoprótesis vasculares para válvulas cardíacas a partir de polímeros reabsorbibles se describe adicionalmente en la patente US n.º 5.728.152 a nombre de Mirsch II et al., titulada "Soporte de válvula cardíaca biorreabsorbible", que se incorpora a la presente memoria como referencia. Los polímeros reabsorbibles se pueden utilizar para las formas de realización en las que se espera que las estructuras naturales crezcan como soporte para las valvas como sustitución de la endoprótesis vascular rígida.

Se puede realizar un manguito suturado, si se encuentra presente, a partir de un material natural,

un material sintético o combinaciones de los mismos. Los materiales naturales aptos para el manguito suturado 116 comprenden, por ejemplo, tejido fijado / reticulado, tal como tejido pericárdico bovino o porcino. La reticulación de tejidos proporciona estabilidad mecánica, por ejemplo, al evitar la degradación enzimática del tejido. La reticulación del tejido elimina asimismo zonas antigénicas que pueden provocar que el paciente rechace la bioprótesis. Se utilizan habitualmente glutaraldehído o formaldehído para la fijación, pero se pueden utilizar otros fijadores, tales como epóxidos, genipina, poliimidas y otros aldehídos bifuncionales.

Los materiales sintéticos aptos para el manguito suturado 116 comprenden polímeros flexibles, generalmente tejidos en una tela. Los materiales preferidos comprenden, por ejemplo, poliésteres, o politetrafluoroetileno. Los manguitos suturados de tela pueden comprender metales antimicrobianos u otros agentes antimicrobianos para reducir la incidencia de infecciones tras la implantación de la prótesis en el paciente.

Los materiales poliméricos aptos para la formación de las valvas comprenden, por ejemplo, polímeros sintéticos así como polímeros biológicos purificados y combinaciones de los mismos. Los polímeros flexibles comprenden elastómeros y otros polímeros que se pueden flexionar, doblar, torcer, desgastar y deformar de un modo significativamente sostenido sin que se produzcan fallos estructurales. Los polímeros preferidos son biocompatibles. En las formas de

realización preferidas de valvas flexibles, las valvas poliméricas presentan generalmente un espesor comprendido entre aproximadamente 50 micrómetros y aproximadamente 1000 micrómetros y más

5 preferentemente entre aproximadamente 100 micrómetros y aproximadamente 300 micrómetros.

Los polímeros sintéticos apropiados comprenden, sin limitación, las poliamidas (por ejemplo, el nailon), los poliésteres, los poliacrilatos, los polímeros de

10 vinilo (por ejemplo, las poliolefinas, el polietileno, el politetrafluoroetileno u otros polímeros halogenados, el polipropileno, los copolímeros de etileno y propileno, el copolímero del monómero de etileno propileno y dieno (EPDM) y el

15 cloruro de polivinilo), los policarbonatos, los poliacetales (por ejemplo, el Delrin[®]), los poliuretanos, los polisiloxanos, los acetatos de celulosa, los acetatos de viniletileno, las polisulfonas, las nitrocelulosas, los derivados de

20 los mismos, copolímeros similares, y mezclas de los mismos. Los materiales poliméricos flexibles particularmente preferidos para la formación de las valvas poliméricas flexibles de una válvula cardíaca comprenden, por ejemplo, poliuretanos,

25 polidimetilsiloxanos, politetrafluoroetilenos, derivados de los mismos y mezclas de los mismos.

Un polímero flexible utilizado para formar las valvas de las prótesis valvulares cardíacas es preferentemente un polímero que presenta una 30 durabilidad suficiente para resistir el ciclo repetido requerido para sustituir del uso de la

válvula cardíaca. En el caso de un paciente humano, la válvula ha de realizar el ciclo aproximadamente 40 millones de veces cada año y, de un modo ideal, la válvula permanece funcional durante el resto de la 5 vida natural esperada para el paciente. Las válvulas tisulares actuales pueden requerir su sustitución tras aproximadamente 400 millones a aproximadamente 600 millones de ciclos. Por lo tanto, el sustrato polimérico puede resistir preferentemente por lo 10 menos aproximadamente 400 millones de ciclos y más preferentemente puede resistir más de aproximadamente 600 millones sin que se produzca un deterioro estructural significativo. Se prefieren particularmente los poliuretanos y los polímeros 15 silicona para alcanzar dichos requisitos de funcionamiento.

Las valvas poliméricas pueden comprender uno o más refuerzos para reforzar la valva y/o hacer que la valva resulte más resistente a las roturas. El 20 refuerzo se puede realizar como un espesamiento del polímero flexible o como una composición adicional enlazada con el polímero flexible que constituye el cuerpo de la valva, con o sin espesamiento la valva. El refuerzo se puede disponer o extender sobre una 25 parte significativa del área de la valva.

En algunas formas de realización preferidas, se refuerza el extremo libre de la valva. Haciendo referencia a la figura 12A, el extremo libre 320 de la valva 322 se hace más espeso para reducir la 30 posibilidad de rotura u otro tipo de deterioro del extremo libre. Haciendo referencia a la figura 12B,

el extremo libre 324 de valva 326 comprende un elemento de refuerzo 328 con una composición distinta al cuerpo 330 de la valva. El elemento de refuerzo puede provocar o no un espesamiento del extremo libre

5 con respecto al cuerpo de la valva. Si el extremo libre presenta un refuerzo local tal como se representa en las figuras 12A y 12B, se pueden incorporar asimismo refuerzos adicionales alejados del el extremo libre. Haciendo referencia a la figura

10 12C, un elemento de refuerzo 332 se dispone por todo el cuerpo de la valva 334. El elemento de refuerzo 332 presenta generalmente una composición distinta al polímero flexible que comprende el resto del cuerpo de la valva.

15 Los elementos de refuerzo se realizan preferentemente a partir de películas poliméricas, películas o telas poliméricas perforadas. Los elementos de refuerzo preferentemente son relativamente flexibles y presentan generalmente una resistencia superior al

20 polímero flexible que constituye el resto del cuerpo de la valva. Se pueden utilizar otras estructuras y composiciones diversas de refuerzo. Los refuerzos de la válvula polimérica se describen adicionalmente en la solicitud internacional de patente en trámite y de

25 propiedad conjunta WO 02/24119 a nombre de Woo et al., titulada "Prótesis valvulares con valvas poliméricas reforzadas" que se incorpora a la presente memoria como referencia. Si las valvas se realizan mediante el revestimiento por inmersión de

30 un mandril, el mandril puede presentar una ranura adyacente al borde afilado a lo largo de la

superficie que corresponde al extremo libre de la valva para proporcionar un espesamiento a lo largo del extremo libre de la valva.

5 Formación de prótesis valvulares

Las valvas se pueden realizar independientemente de la estructura de soporte, o las valvas se pueden realizar directamente junto con la estructura de soporte. Si las valvas se realizan independientemente de la estructura de soporte, se pueden fijar a la estructura de soporte mediante una técnica apta para los materiales particulares de los elementos. Por ejemplo, las valvas poliméricas se pueden unir a las estructuras de soporte aptas mediante un enlace térmico, sutura, un enlace con adhesivo o sistemas similares. Las valvas se pueden realizar en asociación directa con la estructura de soporte tanto si se realiza como no el soporte con el mismo material. Si las valvas se realizan directamente junto con la estructura de soporte, se puede incorporar el soporte en el proceso de formación de la valva, tal como se describirá posteriormente.

Las valvas se pueden realizar a partir del polímero seleccionado por moldeo, textura, extrusión, revestimiento por inmersión o fusión del polímero en las formas apropiadas. Los procedimientos de moldeo se pueden realizar con o sin la inclusión de una estructura de soporte / endoprótesis vascular independiente en el molde. Los procedimientos

preferidos comprenden la fusión y el revestimiento por inmersión.

Para realizar el revestimiento por inmersión, se sumerge un mandril en una disolución disolvente del 5 polímero pretendido o en un polímero fundido caliente. Cuando las valvas se realizan en un mandril, la forma del mandril corresponde al estado de reposo de las valvas ya que el polímero se forma en el mandril a partir de un líquido sin la 10 aplicación de tensión alguna al polímero. El mandril se realiza para que presente la forma pretendida de la valva polimérica. En particular, las características mejoradas con respecto al tamaño y la forma de la valva se pueden incorporar a la 15 estructura de la valva mediante la elaboración de las características correspondientes en la superficie del mandril.

Se puede disponer una estructura de soporte / 20 endoprótesis vascular sobre el mandril antes del revestimiento por inmersión para obtener un revestimiento directamente sobre la estructura de soporte. Alternativamente, se puede realizar una estructura de soporte sobre el mandril a partir del mismo polímero que las valvas durante el 25 procedimiento de revestimiento por inmersión. En otras formas de realización alternativas, las valvas se pueden juntar con la estructura de soporte / endoprótesis vascular tras retirar las valvas del mandril.

30 Las valvas y, si se encuentran presentes, las estructuras de soporte se retiran del mandril tras

completar el procedimiento de revestimiento. Se puede variar el espesor del revestimiento cambiando la temperatura de fusión y/o la concentración del polímero de la disolución. Cuando se enfria y/o se

5 evapora el disolvente, se forma la estructura polimérica en el mandril. Se puede utilizar, si se pretende de este modo, una pluralidad de etapas de inmersión.

Para formar un refuerzo de una valva en un procedimiento de moldeo, se puede alterar el molde para que proporcione una parte gruesa de la valva en el refuerzo. Alternativamente, se puede disponer un material de refuerzo en el molde, en la zona del refuerzo en la que el polímero forma la valva

10 15 alrededor del material de refuerzo. En un procedimiento de revestimiento por inmersión, se puede variar la forma del mandril para proporcionar un borde grueso o el extremo libre se puede sumergir adicionalmente para proporcionar una parte gruesa en

20 dicho borde. Alternativamente, se puede disponer un material de refuerzo junto con el mandril tanto al inicio del procedimiento de revestimiento por inmersión o una vez se ha realizado el revestimiento inicial con el polímero.

25 Las técnicas de revestimiento por inmersión para la formación de valvas poliméricas se pueden aplicar utilizando un diseño de mandril mejorado que proporcione unas valvas poliméricas con unas propiedades más uniformes. En particular, el mandril

30 puede comprender un borde afilado en la parte superior del mandril dispuesto en la zona pretendida

del extremo libre de la valva. Si el polímero se separa a lo largo del borde afilado, el extremo libre de las valvas se define de un modo reproducible mediante el borde afilado del mandril. En cambio, las 5 técnicas en las que la parte superior de las valvas se corta según unas mediciones predeterminadas tiene como resultado variaciones en la posición precisa de extremo libre de la valva debido a las limitaciones de la medición y debido al estiramiento potencial del 10 polímero durante el procedimiento de corte. Dichos diseños mejorados de mandril con un borde superior afilado se describen adicionalmente en la solicitud de patente en trámite y de propiedad conjunta US n.º 6.953.332 a nombre de Kurk *et al.*, titulada "Prótesis 15 valvulares poliméricas mediante revestimiento por inmersión", que se incorpora a la presente memoria como referencia.

Una vez que se han realizado las valvas, resultan necesarias unas etapas adicionales de procesamiento 20 para completar la producción de la prótesis. En primer lugar, si las valvas no se formaron directamente junto con la estructura de soporte / endoprótesis vascular, las valvas se conectan a la estructura de soporte. Cualquier estructura 25 adicional, tal como un manguito suturado, se conecta a la estructura de soporte. Los manguitos suturados y elementos similares se añaden generalmente en el borde de entrada o próximos al mismo. Si la válvula 30 se incorpora a un conducto, el conducto se puede conectar con la válvula o formar alrededor de la misma de tal modo que la válvula se conecte de un

modo seguro con el conducto. Se puede utilizar sutura, grapas, adhesivos y otros mecanismos de sujeción, y combinaciones de los mismos para conectar las estructuras de soporte con los otros elementos.

5

Empaquetado, distribución y utilización

Para su distribución, los dispositivos médicos se disponen en recipientes sellados y estériles. Se 10 puede indicar la fecha en los recipientes de tal modo que la fecha refleje el período máximo recomendable de almacenamiento, si los componentes del producto sanitario no se han de almacenar indefinidamente. Los recipientes se empaquetan junto con las instrucciones 15 para la utilización y/o implantación adecuada del producto sanitario y junto con otras etiquetas apropiadas y/o requeridas. Los recipientes se distribuyen a los profesionales sanitarios para que se utilicen en los procedimientos médicos apropiados, 20 tales como la implantación de una prótesis y similares. Las prótesis valvulares cardíacas y las prótesis vasculares valvulares se pueden implantar, por ejemplo, utilizando procedimientos quirúrgicos estándar.

25 Las formas de realización anteriores pretenden ser ilustrativas y no limitativas. Las formas de realización adicionales se encuentran en las reivindicaciones.

30

Reivindicaciones

1. Prótesis valvular (300) que comprende una estructura de soporte (308) y una pluralidad de valvas poliméricas flexibles (302, 304) unidas a la estructura de soporte, presentando la estructura de soporte una pluralidad de soportes de comisuras y escotaduras entre los soportes de comisuras, en la que en el punto a lo largo de las escotaduras más próximo al borde de entrada, las valvas poliméricas flexibles se unen con la estructura de soporte formando un ángulo (8) orientado hacia el borde de entrada comprendido entre aproximadamente 5 grados y aproximadamente 85 grados con respecto al plano normal al eje de la prótesis valvular, **caracterizado porque** la estructura de soporte se realiza mediante, o se reviste con, el mismo material polimérico que las valvas, realizándose las valvas directamente junto con la estructura de soporte, y **porque** la válvula presenta una posición de reposo con una luz que es por lo menos el 10 por ciento de la luz completamente abierta.
2. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la que las valvas poliméricas flexibles presentan una profundidad de captación comprendida entre aproximadamente 0,3 veces el radio de la válvula y aproximadamente 0,8 veces el radio de la válvula.
3. Prótesis valvular según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que las valvas poliméricas flexibles forman una válvula con una altura de válvula comprendida entre aproximadamente

una vez el radio de la válvula y aproximadamente 2 veces el radio de la válvula y que presentan unas longitudes de valva por lo menos aproximadamente 1 milímetro superiores a la altura de válvula.

5 4. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la que la estructura de soporte comprende una endoprótesis vascular rígida.

5. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la que la estructura de soporte comprende un material 10 flexible.

6. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la que las valvas poliméricas flexibles presentan un extremo libre reforzado.

7. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la 15 que las valvas poliméricas flexibles se unen con la estructura de soporte formando un ángulo orientado hacia el borde de entrada comprendido entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 60 grados.

20 8. Prótesis valvular según la reivindicación 1 en la que las valvas poliméricas flexibles se unen con la estructura de soporte formando un ángulo orientado hacia el borde de entrada comprendido entre aproximadamente 10 grados y aproximadamente 50 25 grados.

9. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la que la válvula presenta una posición de reposo con una luz que es por lo menos aproximadamente el 90 por ciento de la luz completamente abierta.

30 10. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en la que la válvula presenta una posición de reposo con

una luz que se encuentra comprendida entre aproximadamente el 50 por ciento y aproximadamente el 80 por ciento de la luz completamente abierta.

11. Prótesis valvular según la reivindicación 1, en 5 la que la válvula presenta una posición de reposo con una luz que es el 10 por ciento de la luz completamente abierta.

12. Prótesis valvular según la reivindicación 1 en la que las valvas poliméricas flexibles comprenden un 10 polímero seleccionado de entre el grupo que consiste en poliuretanos, siliconas, polidimetilsiloxano, politetrafluoroetileno, derivados de los mismos y mezclas de los mismos.

13. Prótesis valvular según la reivindicación 3, en 15 la que las valvas presentan una longitud de valva comprendida entre aproximadamente 1,5 milímetros superior a la altura de válvula y aproximadamente 1,2 veces la altura de válvula más 2 milímetros.

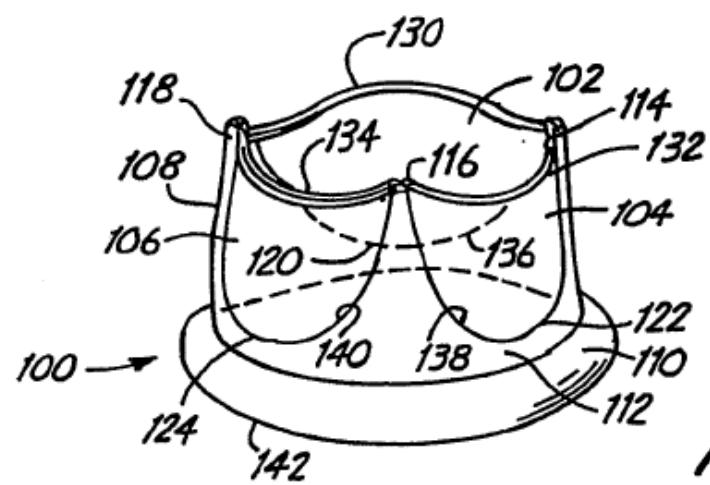


Fig. 1

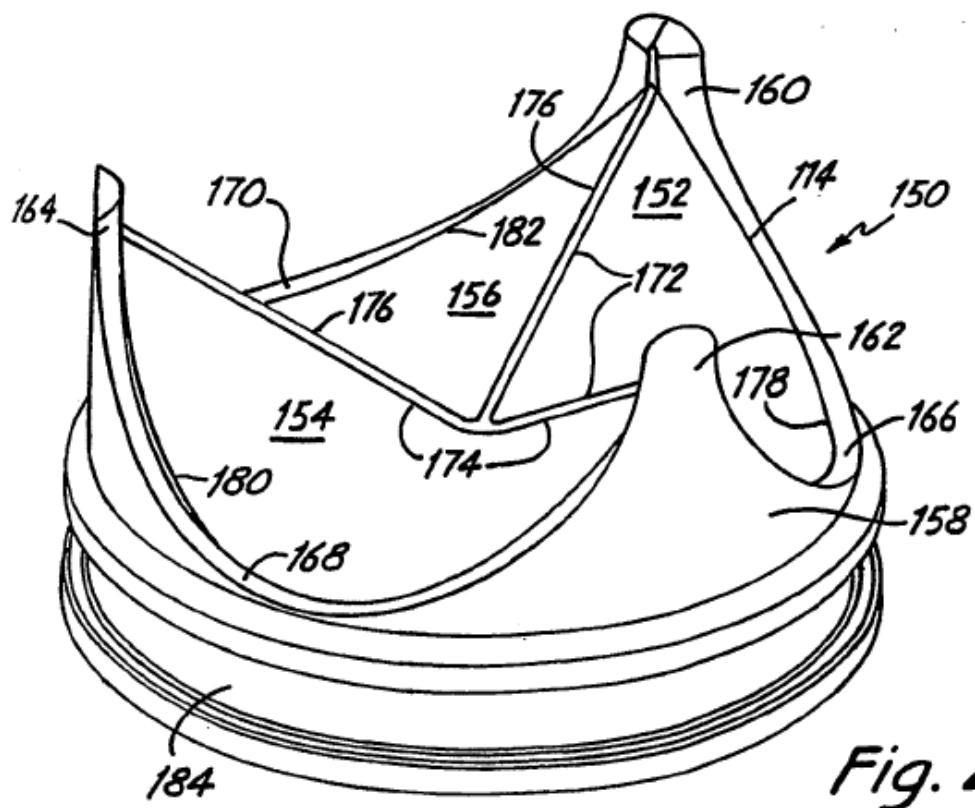


Fig. 2

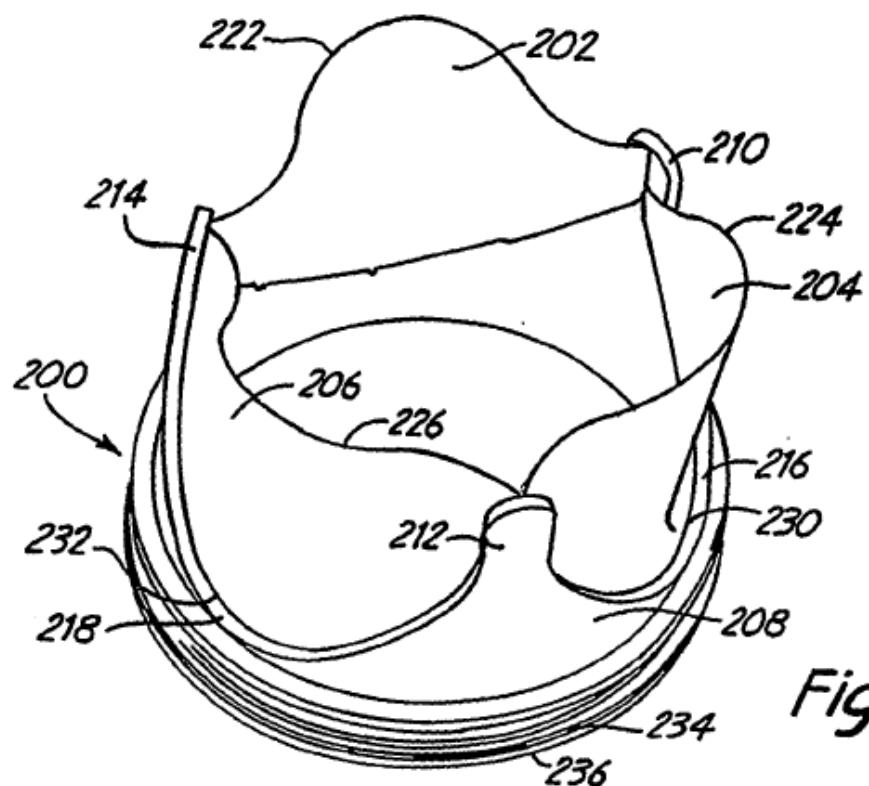


Fig. 3A

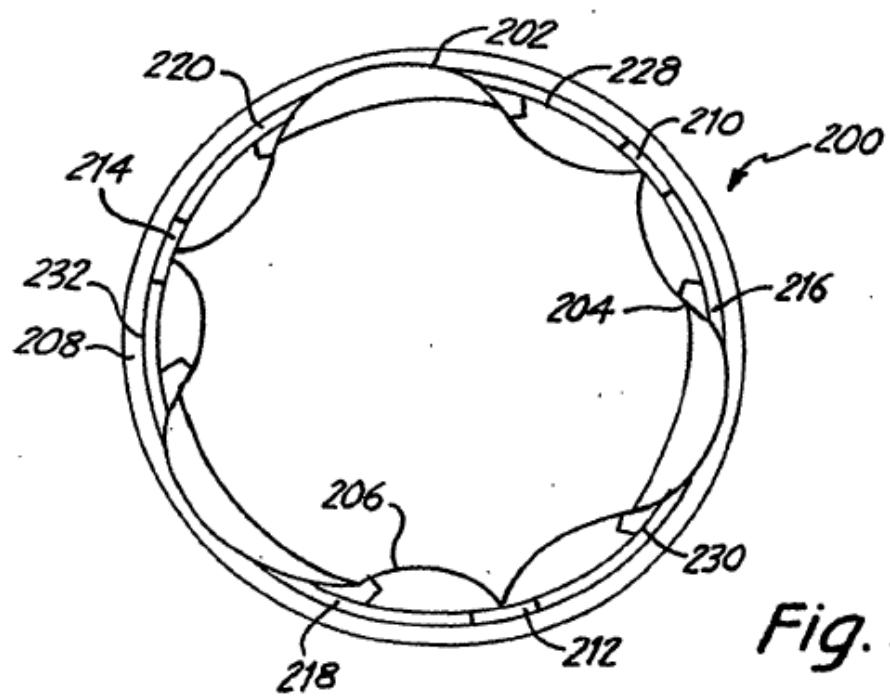


Fig. 3B

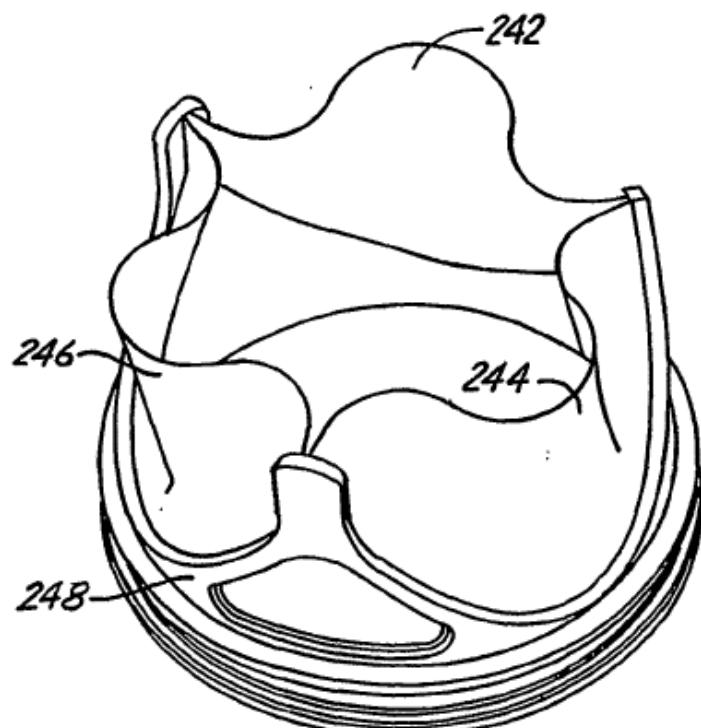


Fig. 4A

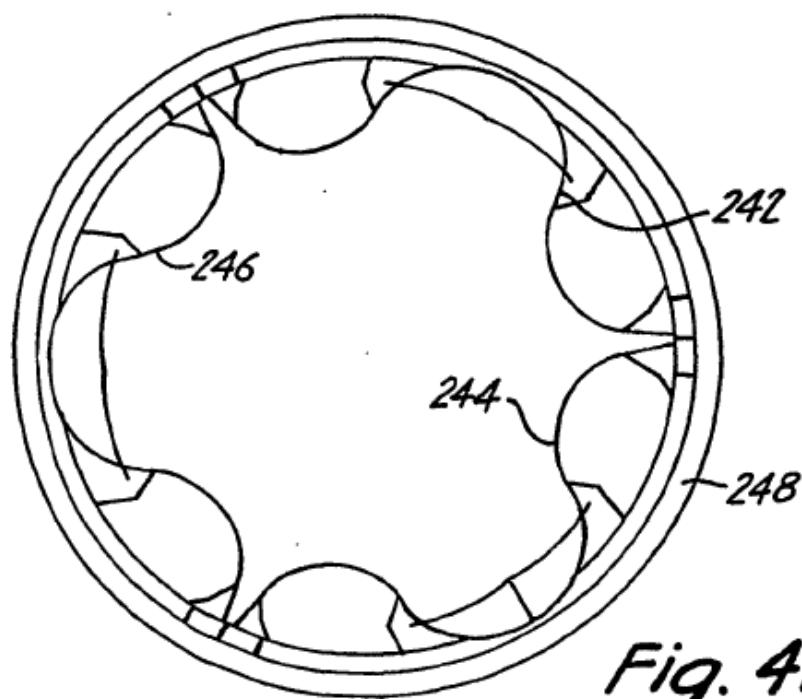


Fig. 4B

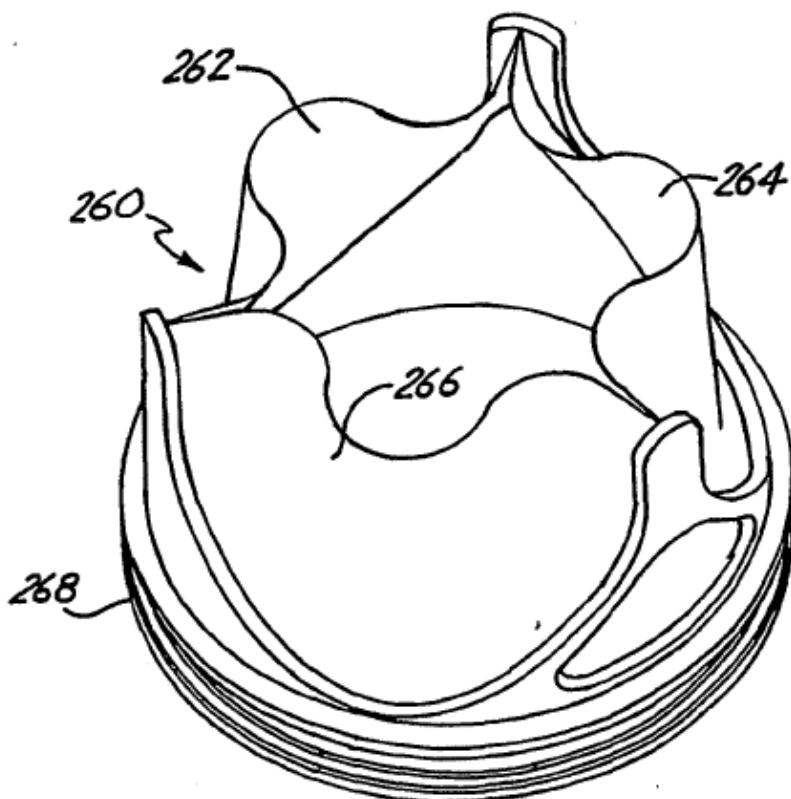


Fig. 5A

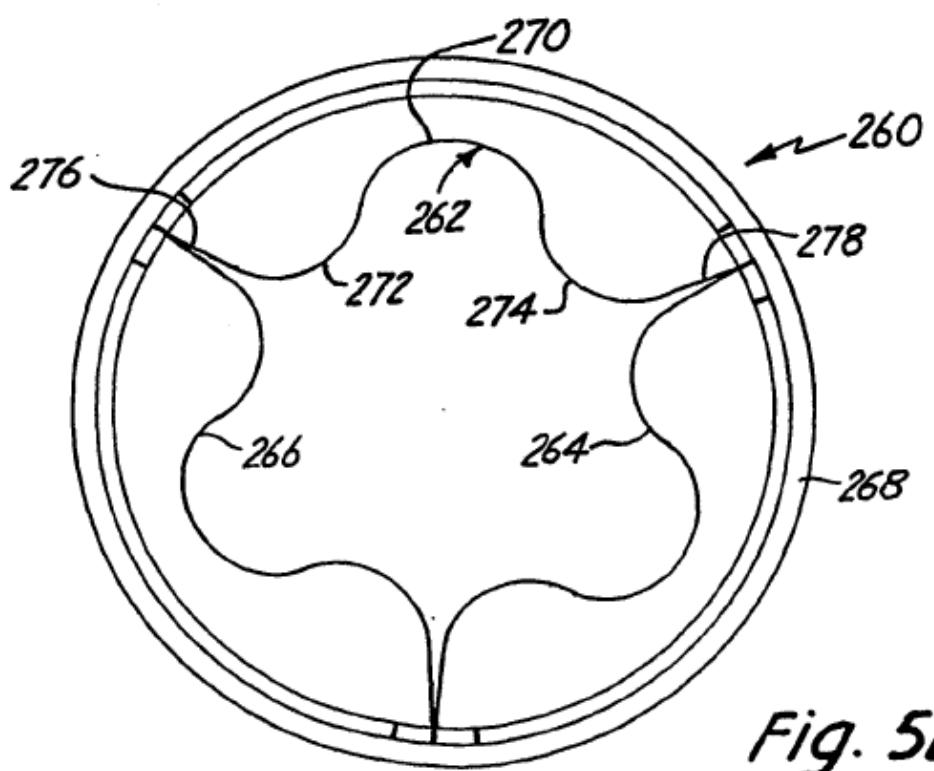


Fig. 5B

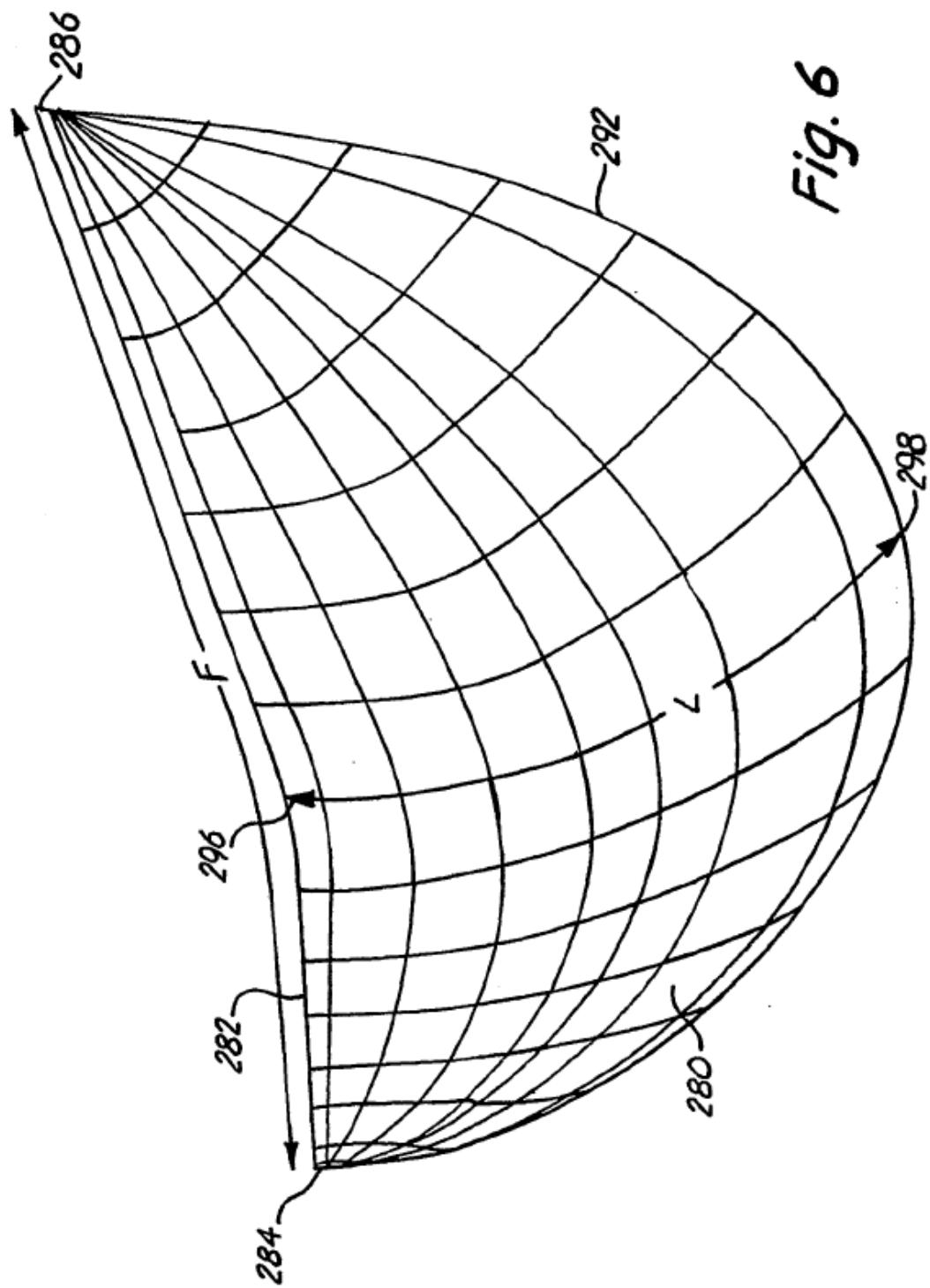
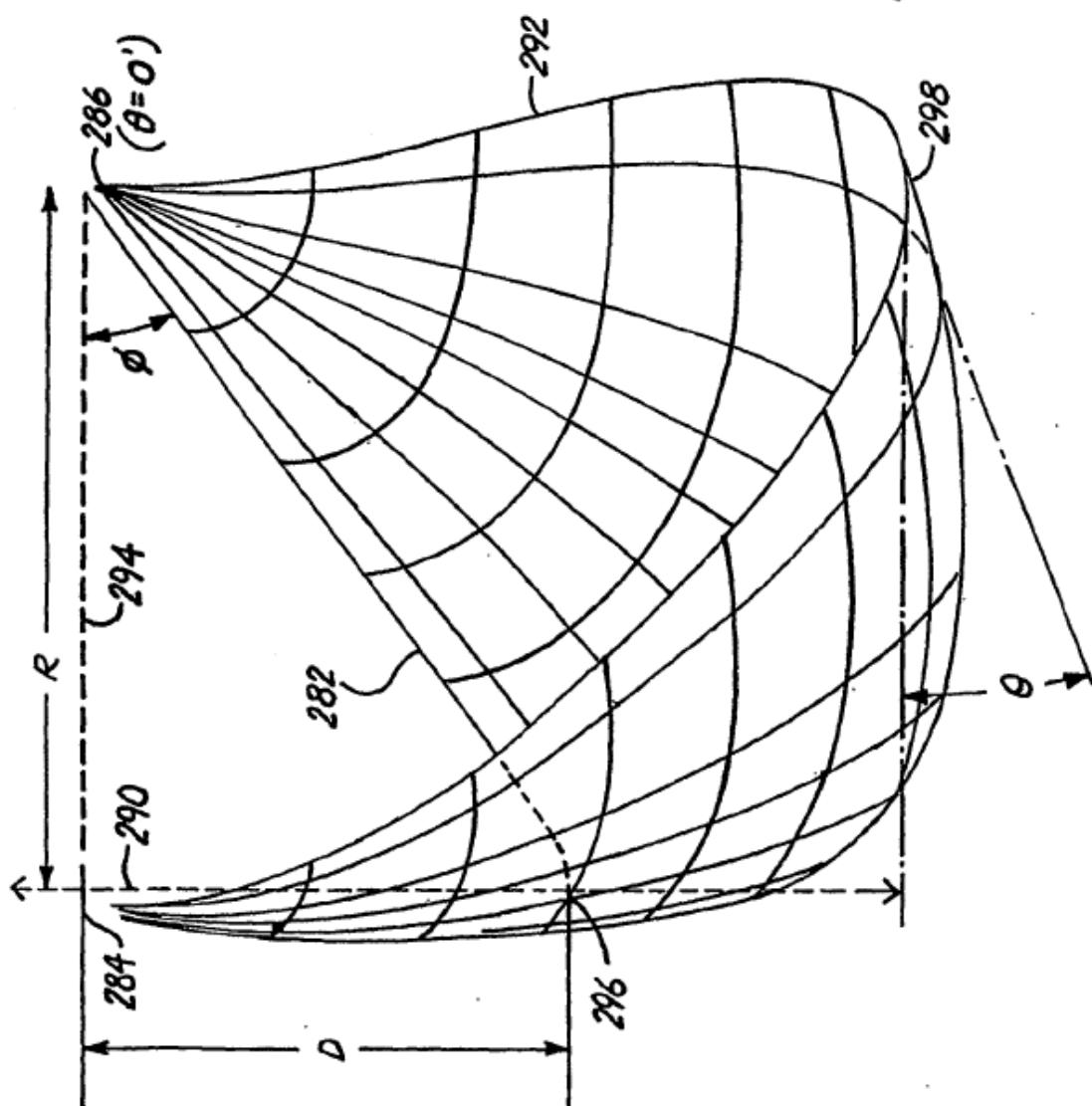
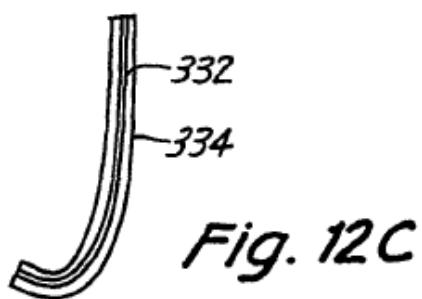
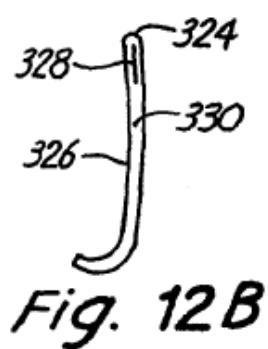
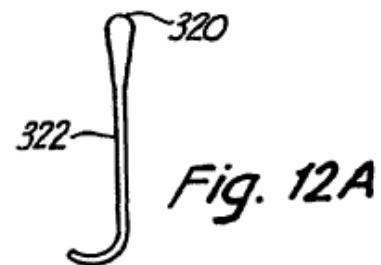
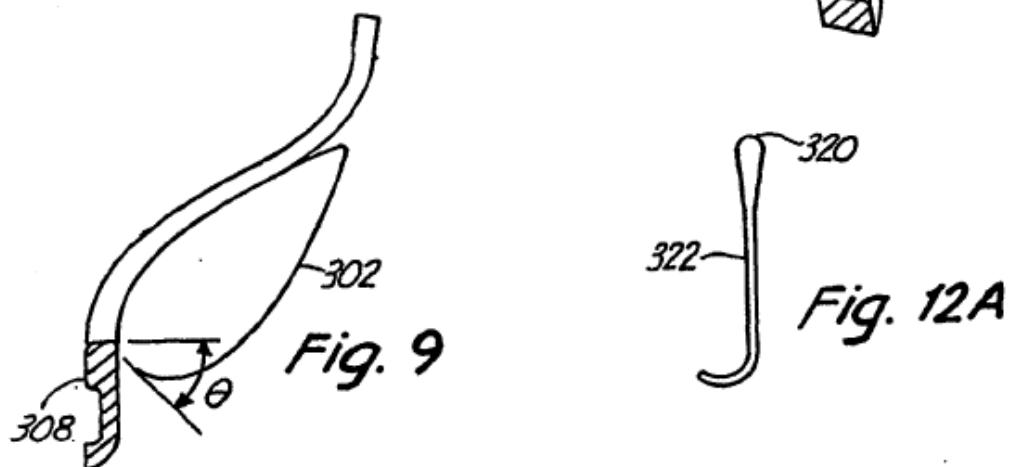
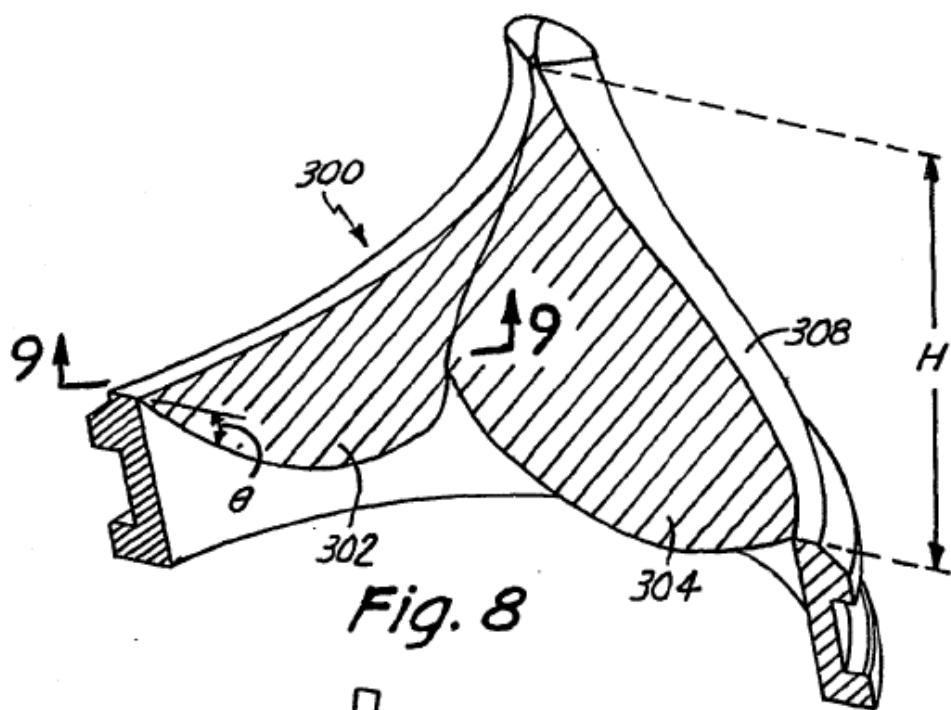


Fig. 6

Fig. 7





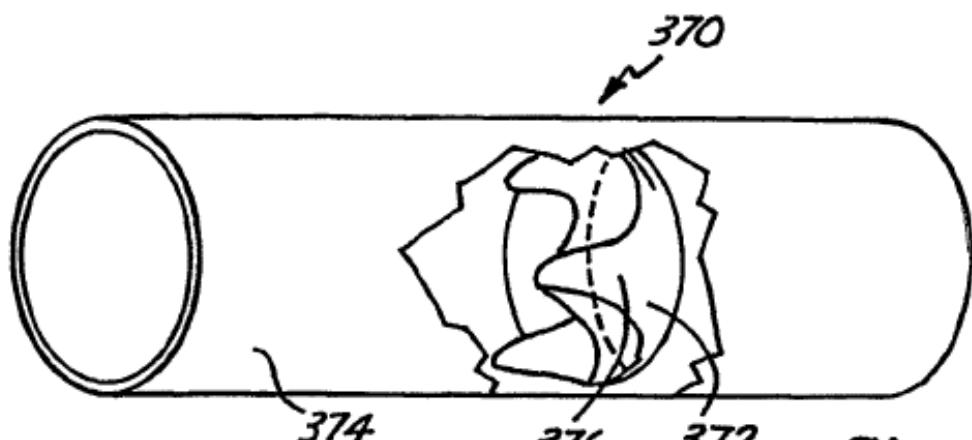


Fig. 10

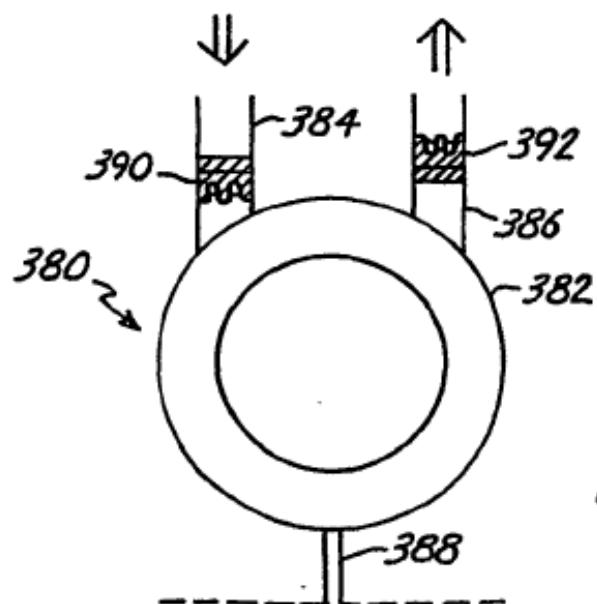


Fig. 11

- 60 -

Referencias citadas en la descripción

La presente lista de referencias citadas por el solicitante se presenta únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente 5 europea. Aunque la recopilación de las referencias se ha realizado muy cuidadosamente, no se pueden descartar errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad en este sentido.

10 Documentos de patente citados en la descripción

- US 5562729 A [0009]
- US 7604663 B, Reimink [0068]
- US 5728152 A, Mirsch II [0071]
- WO 0224119 A, Woo [0079]
- US 6953332 B, Kurk [0086]