



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 307 590**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01908738 .6**

96 Fecha de presentación : **29.01.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1251804**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.10.2002**

54 Título: **Válvula de corazón protésica.**

30 Prioridad: **27.01.2000 US 178333 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

73 Titular/es: **3F Therapeutics, Inc.**
20412 James Bay Circle
Lake Forest, California 92630, US

72 Inventor/es: **Myers, Keith;**
Nguyen, Christine;
Quijano, R. C. y
Cali, Douglas

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 307 590 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 de corazón protésica.

5 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

Esta invención se relaciona con las válvulas de corazón, y más particularmente se relaciona con las válvulas prostéticas para el reemplazo de las válvulas de corazón enfermas o dañadas.

Descripción de la técnica relacionada

Hay cuatro válvulas en el corazón que sirven para dirigir el flujo de sangre a través los dos lados del corazón. En el lado izquierdo (sistémico) del corazón se encuentran: (1) la válvula mitral, situada entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, y (2) la válvula aórtica, situada entre el ventrículo izquierdo y la aorta. Estas dos válvulas dirigen la sangre oxigenada de los pulmones a través del lado izquierdo del corazón y de la aorta para su distribución al cuerpo. En el lado derecho (pulmonar) del corazón están: (1) la válvula tricúspide, situada entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho, y (2) la válvula pulmonar, situada entre el ventrículo derecho y la arteria pulmonar. Estas dos válvulas dirigen la sangre desoxigenada del cuerpo a través del lado derecho del corazón y de la arteria pulmonar para su distribución a los pulmones, donde la sangre se vuelve a oxigenar para comenzar el circuito de nuevo.

La totalidad de estas cuatro válvulas de corazón son estructuras pasivas en el sentido de que ellas mismas no gastan ninguna energía y no realizan ninguna función contráctil activa. Consisten en “valvas” móviles que se abren y cierran en respuesta a presiones diferenciales a cada lado de la válvula. Las válvulas mitral y tricúspide se denominan “válvulas auriculoventriculares”; porque se sitúan entre una aurícula y un ventrículo a cada lado del corazón. La válvula mitral tiene dos valvas y la válvula tricúspide tiene tres. Las válvulas aórticas y pulmonares se denominan “válvulas semilunares”, debido al aspecto único de sus valvas, que tienen forma en cierto modo de una media luna y que se llaman más correctamente “cuspidis”. Las válvulas aórticas y pulmonares tienen cada una tres cuspidis.

Las válvulas de corazón pueden presentar anatomía y funciones anormales como resultado de trastornos congénitos o adquiridos de las válvulas. Las anomalías congénitas de la válvula se pueden tolerar bien durante muchos años para desarrollar solamente un problema peligroso para la vida en un paciente de edad avanzada, o puede ser tan severo que sea necesaria una cirugía de emergencia dentro de las primeras horas de vida. Los trastornos de válvulas adquiridos pueden resultar de causas tales como fiebre reumática, desórdenes degenerativos del tejido de la válvula, infecciones bacterianas o de hongos, y traumas.

Puesto que las válvulas de corazón son unas estructuras pasivas que simplemente se abren y se cierran en respuesta a presiones diferenciadas en cada lado de la válvula concreta, los problemas que pueden producirse en las válvulas se puede clasificar en dos categorías: (1) estenosis, en la cual una válvula no se abre correctamente, e (2) insuficiencia (también llamada regurgitación), en la cual una válvula no se cierra correctamente. La estenosis y la insuficiencia pueden producirse de manera concomitante en la misma válvula o en diversas válvulas. Ambas anomalías aumentan la carga de trabajo que se exige al corazón. La severidad de este esfuerzo creciente sobre el corazón y el paciente, y la capacidad del corazón para adaptarse a ella, determina si la válvula anormal tendrá que ser sustituida quirúrgicamente (o, en algunos casos, reparada).

La reparación de las válvulas y la cirugía del reemplazo de las válvulas se describen e ilustran en numerosos libros y artículos, y actualmente se encuentran disponibles cierto número de opciones, que incluyen las válvulas mecánicas artificiales y las válvulas artificiales de tejido. Sin embargo, las opciones actualmente disponibles no pueden igualar las ventajas de las válvulas de corazón nativas (naturales). Algunas de las válvulas mecánicas disponibles tienden a ser muy duraderas, pero son problemáticas en cuanto a que son pobres trombogénicas y presentan características hemodinámicas relativamente pobres. Algunas de las válvulas artificiales de tejido disponibles pueden tener una trombogenicidad relativamente baja, pero les falta durabilidad. Además, incluso estas válvulas artificiales de tejido no presentan a menudo propiedades hemodinámicas que se acerquen a las características de funcionamiento hemodinámicas ventajosas de una válvula nativa. Algunas válvulas artificiales de tejido intentan copiar la forma de válvulas de corazón nativas; las válvulas de este tipo todavía se quedan cortas en cuanto a durabilidad y características de funcionamiento hemodinámicas.

James L Cox, M.D. (Doctor en Medicina) observó que durante el desarrollo embriológico natural el corazón humano comienza como una simple estructura tubular, y cambia su forma durante el desarrollo en base a su función fisiológica. El Dr. Cox desarrolló una válvula de corazón artificial tubular, basando su investigación y desarrollo en el principio de que “la forma sigue a la función”. Este principio se puede reformular para las válvulas de corazón como: “Si se puede crear una válvula artificial que funcione de verdad como una válvula nativa, su forma resultante será muy similar a la de la válvula nativa”; La válvula de corazón protésica que desarrolló el Dr. Cox en base a este principio se trata y describe en la Patente US Nos. 5.480.424, 5.713.950 y 6.092.529.

El trabajo del Dr. Cox ha dado lugar a una tecnología prometedora de válvulas de corazón que puede llevar al desarrollo de una válvula de corazón protésica que puede acercarse al funcionamiento general de una válvula de corazón nativa. Tal válvula sería duradera no trombogénica y presenta un funcionamiento hemodinámico ventajoso.

ES 2 307 590 T3

El documento WO 92120303 A1 describe una válvula cardíaca según el preámbulo de la reivindicación 1 que comprende una pluralidad de membranas flexibles, cada una de las cuales tiene un borde que se junta por suturas a un borde de otra de las membranas para formar un cuerpo cerrado sin apoyo. El cuerpo tiene una parte extrema oval y forma una pluralidad de porciones flexibles de aleta que se extienden desde las partes extremas, estando formadas las porciones de aleta de tamaño desigual por ondas sustancialmente parabólicas. Las suturas se extienden desde los extremos ovales a los extremos de pico y proporcionan la consolidación de la válvula.

El documento EP 0051451 B1 describe una válvula de corazón prostética que comprende una endoprótesis que tiene una base anular formado integralmente con tres punes extensibles hacia arriba, estando configurado el espacio entre las punes para constituir unas ondas generalmente de forma elíptica, formando la endoprótesis circunferencialmente un cilindro sustancialmente recto con las punes extendiéndose paralelamente al eje del cilindro. Se disponen una cubierta de tela, que comprende y sigue la configuración de la endoprótesis, y un anillo de costura unido a la tela que cubre y se extiende hacia el exterior desde la base. Se obtiene un elemento de válvula de tejido formado por tres valvas de tejido unidas para formar un elemento generalmente cilíndrico de válvula de tres cuspsis, estando dichos cuspsis en contacto cara a cara en la posición cerrada de la válvula a lo largo de líneas radiales desde el centro de la válvula a dichas punes.

En consecuencia, existe una necesidad en la técnica de una válvula de corazón prostética que tenga unas características hemodinámicas ventajosas, no trombogenicidad y durabilidad.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, una válvula de corazón prostética sin endoprótesis incluye una pluralidad de valvas delgadas y flexibles, cada una de las cuales tiene una cara interior, una cara exterior, un borde de flujo de entrada, un borde de flujo de salida y bordes laterales. Las valvas de la pluralidad están cosidas entre sí a lo largo de la menos una porción de sus bordes laterales de manera que forman una estructura de válvula sustancialmente tubular que tiene un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida. Las valvas adyacentes están dispuestas de manera que sus bordes laterales esté sustancialmente alineados y que las caras interiores de las valvas encajen las unas en las otras adyacentes a los bordes laterales. La estructura de la válvula es móvil entre una posición cerrada en la cual los bordes de flujo de salida de las valvas adyacentes encajan los unos en los otros y una posición abierta, en la cual los bordes de flujo de salida de las valvas adyacentes están separados los unos de los otros excepto a lo largo de los bordes laterales de manera que las porciones cosidas de los bordes laterales de las valvas desvían a las valvas hacia una posición parcialmente cerrada.

Preferiblemente, la válvula de corazón si endoprótesis incluye tres valvas delgadas, flexibles, y que tienen una cara interior, un borde de flujo de entrada, un borde de flujo de salida, bordes laterales y porciones de lengüeta que se extienden hacia fuera más allá de los bordes laterales y colocadas adyacentes al borde de flujo de salida de tal manera que las valvas están unidas entre sí a lo largo de sus bordes laterales de manera que forman una estructura tubular de válvula que tiene un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida. Las porciones de lengüeta de las valvas adyacentes encajan las unas en las otras para formar unas lengüetas de unión comisural y al menos una porción de cada lengüeta de unión comisural es adyacente a la cara exterior de las valvas adyacentes.

De acuerdo con una realización de la presente invención, una válvula de corazón sin endoprótesis tiene una primera valva que posee un cuerpo principal de valva, teniendo el cuerpo principal una cara interna, una cara externa, un extremo proximal, un extremo distal, un primer borde lateral, y una primera porción de lengüetas adyacente al extremo distal y que se extiende desde el primer borde lateral, estando la primera porción de lengüetas conectada con el cuerpo principal de la primera valva a través de una primera porción de cuello; y teniendo una segunda valva un cuerpo principal de valva que tiene una cara interna, una cara externa, un extremo proximal, un extremo distal, un segundo borde lateral, y una segunda porción de lengüetas adyacente al extremo distal y que se extiende desde el segundo borde lateral, teniendo la segunda porción de lengüetas una ranura longitudinal y estando conectada con el cuerpo principal de la segunda valva a través de una segunda porción de cuello. El primer borde lateral de la primera valva y el segundo borde lateral de la segunda valva se alinean sustancialmente entre sí y están unidos el uno al otro y las caras internas de la primera valva y de la segunda valva encajan entre sí adyacentes a los bordes laterales alineados. La segunda porción de lengüetas se dobla de modo que la primera y la segunda porciones de cuello se extiendan a través de la ranura longitudinal de la segunda porción de lengüetas. Además, las porciones de cuello de las valvas no se cosen.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, un método para hacer una válvula de corazón prostética tubular sin endoprótesis incluye proporcionar una sección de un material sustancialmente plano, flexible, cortar una pluralidad de valvas a partir del material plano de modo que cada una de las valvas tenga una cara interna, una cara externa, un extremo proximal, un extremo distal, unos bordes laterales, y unas porciones de lengüeta adyacentes al extremo distal y que se extienden desde los bordes laterales, alinear los bordes laterales de las valvas adyacentes ente sí de modo que las caras internas de las valvas adyacentes encajen entre sí adyacentes a los bordes laterales, y coser los bordes laterales alineados entre sí para formar una estructura de válvula sustancialmente tubular que tiene un extremo de entrada de flujo y un extremo de salida de flujo. Además, la pluralidad de valvas puede ser realizada usando un aparato de corte sin contacto, tal como a un láser pero no limitado a éste.

Preferiblemente, el método para fabricar una válvula de corazón prostética incluye proporcionar una primera valva de válvula y una segunda valva de válvula, estando formadas las valvas por separado la una de la otra, colocar una porción de una cara interna de la primera valva de válvula contra una porción correspondiente de una cara interna de

ES 2 307 590 T3

la segunda valva de válvulas, y unir las porciones internas de cara la una con la otra. Las porciones internas de cara de las valvas se unen en los bordes laterales de las valvas.

5 El método para fabricar una válvula de corazón puede incluir proporcionar la primera y la segunda valvas de la válvula teniendo cada una de ellas una porción integral de lengüeta en un extremo de la misma, y doblar las porciones de lengüeta la una en relación con la otra para proporcionar una lengüeta comisural, estando unida la lengüeta comisural a las valvas a lo largo de una línea comisural de lengüeta de tal modo que los extremos libres de las lengüetas se extienden exteriormente desde la línea.

10 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, las valvas de una válvula prostética comprenden pericardio equino. El pericardio es fijado, por ejemplo en una disolución de glutaraldehído.

15 Con objeto de resumir la invención y las ventajas alcanzadas sobre la técnica anterior, se han descrito anteriormente ciertos objetos y ventajas de la invención.

20 Todas estas realizaciones están destinadas a estar incluidas dentro del alcance de la invención aquí descrita. Éstas y otras realizaciones de la presente invención llegarán a ser fácilmente evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que hacen referencia a las figuras anexas, no estando limitada la invención a ninguna de las realizaciones preferidas concretas que se describen.

Breve descripción de los dibujos

25 La Figura 1 es una vista con desprendimiento parcial de un corazón humano que muestra la colocación de una válvula de corazón tubular, en el emplazamiento de la válvula aórtica nativa.

La Figura 2 muestra una válvula de corazón tubular prostética montada dentro de la aorta de un paciente, algunas porciones de la cual han sido desprendidas, y la válvula se muestra en una posición abierta.

30 La Figura 3 muestra la válvula de la Figura 2 en una posición cerrada.

La Figura 4 muestra otro ejemplo de una válvula de corazón prostética tubular presentada en una posición abierta.

La Figura 5 muestra la válvula de la Figura 4 en una posición cerrada.

35 La Figura 6 es una vista próxima con desprendimiento de de una porción de otra realización de una válvula de corazón similar a la válvula de la Figura 4.

40 La Figura 7 es otra vista de cerca con desprendimiento de una porción de otra realización más de una válvula de corazón similar a la válvula de la Figura 4.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una válvula de corazón prostética tubular ondulada.

La figura 8A es una vista superior de la válvula prostética tubular ondulada de la Figura 8.

45 La Figura 9 muestra un patrón a partir del cual se pueden crear las valvas de la válvula de la figura 8.

La Figura 10 muestra otro ejemplo de una válvula de corazón prostética tubular que tiene un manguito de costura anular.

50 La Figura 11 muestra una vista de perspectiva de otra realización de una válvula aórtica de corazón prostética tubular que tiene unas lengüetas de unión adyacentes a un extremo de aguas debajo de la misma.

55 La Figura 12 muestra una vista de una realización de una válvula mitral de corazón prostética tubular que tiene unas lengüetas de unión adyacentes a un extremo de aguas abajo de la misma.

Las Figuras 13A-C muestran patrones planos de las valvas individuales de las válvulas de la Figura 11.

Las Figuras 14A-B muestran patrones planos de las valvas individuales de las válvulas de la Figura 12.

60 La Figura 15 muestra una disposición de sutura de las valvas de las figuras 13A-C, mostrando el emplazamiento de las costuras que sostienen las valvas adyacentes juntas.

La Figura 16 muestra una vista en perspectiva de una válvula de corazón aórtica prostética con conicidad.

65 La Figura 17 muestra otra realización de válvula de corazón aórtica con conicidad en una posición parcialmente cerrada.

ES 2 307 590 T3

Las Figuras 18A-C muestran unos patrones planos para las valvas de la válvula de corazón de la Figura 19.

La Figura 19 muestra una vista en corte de una lengüeta comisural de unión de la válvula de la Figura 17, tomada a lo largo de línea 19-19.

La Figura 20 muestra una vista en perspectiva de una válvula mitral de corazón prostética que tiene unas características de acuerdo con la presente invención y que tiene unas líneas de costura oblicuas.

La figura 21A muestra un patrón plano de valva para una valva posterior de la válvula de la Figura 20.

La Figura 21B muestra un patrón plano para una valva anterior de la válvula de la Figura 20.

La Figura 22 muestra una etapa inicial de suturar las valvas posteriores y anteriores de las Figuras 21A y 21B entre sí.

La Figura 23 muestra otra etapa adicional más de suturar las valvas posteriores y anteriores de las Figuras 21A y 21B entre sí.

La Figura 24 muestra una vista en perspectiva de una válvula mitral de corazón prostética con conicidad que tiene características en acuerdo con la presente invención.

La Figura 25A muestra un patrón plano para una valva posterior de la válvula mitral de la Figura 24.

La Figura 25B muestra un patrón plano para una valva anterior de la válvula mitral de la Figura 24.

La Figura 26 muestra una vista en perspectiva de otra realización más de una válvula aórtica de corazón que tiene unas lengüetas comisurales que se extienden más allá de un extremo de salida de la válvula.

La Figura 27 muestra la válvula de la Figura 26 en una vista lateral de modo que se puede ver la manera de suturar las valvas adyacentes en la zona de las lengüetas comisurales.

La Figura 28 muestra una vista en perspectiva de otra realización adicional de una válvula aórtica de corazón prostética tubular que tiene unas características de acuerdo con la presente invención y que tiene unas lengüetas comisurales adaptadas para maximizar la durabilidad y la eficacia hemodinámica.

La Figura 29 muestra un patrón plano para una valva a utilizar en la construcción de la válvula de corazón aórtica prostética tubular de la Figura 28.

La Figura 30 muestra dos valvas adyacentes de la válvula de la Figura 29 suturadas entre sí hasta las porciones de lengüeta comisural.

La Figura 31 es una visión desde arriba que muestra las valvas de la Figura 30.

La Figura 32 es una visión superior que muestra las valvas de la Figura 30, con una segunda lengüeta de una de las valvas doblada hacia atrás.

La Figura 33 es una vista de las valvas de la Figura 32, tomada a lo largo de la línea 33-33.

La Figura 34 es una vista desde arriba que muestra las valvas de la Figura 30, dobladas de una manera deseada para formar una lengüeta comisural.

La Figura 35 muestra la lengüeta comisural de la Figura 34 unida por sutura.

La Figura 36 muestra otra vista de las valvas y la lengüeta comisural de la Figura 35.

La Figura 37 muestra otra vista más de la lengüeta comisural de la Figura 35 que tiene una sutura sobre los bordes externos.

La Figura 38 muestra un miembro de refuerzo adaptado para ser utilizado con respecto a la lengüeta comisural de la Figura 35.

La Figura 39 muestra el miembro de refuerzo de la Figura 38 que se instala en la lengüeta comisural de la Figura 35.

La Figura 40 muestra el miembro de refuerzo de la Figura 38 siendo instalado en la lengüeta comisural de la Figura 35.

La Figura 41 muestra otra vista de las valvas adyacentes de la válvula de la Figura 28, presentando un miembro de refuerzo instalado en una lengüeta comisural.

Descripción detallada de la realización preferida

La Figura 1 muestra una representación con desprendimiento en corte transversal de un corazón humano normal. El lado izquierdo del corazón 50 contiene una aurícula izquierda 52, un compartimiento ventricular izquierdo 54 colocado entre una pared ventricular izquierda 56 y un septo 58, una válvula aórtica 60, y un conjunto de válvula mitral 62. Los componentes del conjunto de válvula mitral 62 incluyen un anillo mitral 64 de válvula; una valva anterior 66 (a veces llamada la valva aórtica, puesto que está adyacente a la región aórtica); una valva posterior 68; dos músculos papilares 70 y 72, que se unen en sus bases a la superficie interior de la pared ventricular izquierda 56; y múltiples *chordae tendineae* 74, que acoplan las valvas 66 y 68 de la válvula mitral a los músculos papilares 70 y 72. No hay conexión cordal uno a uno entre las valvas y los músculos papilares; en su lugar, numerosas *chordae* están presentes, y las *chordae* de cada músculo papilar 70 y 72 se unen a ambas valvas 66 y 68 de la válvula.

La aorta 80 se extiende generalmente hacia arriba del compartimiento ventricular izquierdo 54, y la válvula aórtica 60 está dispuesta dentro de la aorta 80 adyacente al ventrículo izquierdo 54. La válvula aórtica 60 comprende tres cuspid 82, o valvas. Porciones de cada valva 82 se unen a la pared aórtica 84 en los puntos comisurales. Se muestra al lado de la aorta 80 un segmento de tejido tubular 90 que se puede utilizar para sustituir la válvula aórtica 60 de una forma que se describe más adelante.

El lado derecho del corazón 50 contiene un aurícula derecha 92, un compartimiento ventricular derecho 94 limitado por una pared ventricular derecha 96 y el septo 58, y un conjunto de válvula tricúspide 98. El conjunto de válvula tricúspide 98 comprende un anillo 100, tres valvas 102 de válvula, los músculos papilares 104 unidos a la superficie interior de la pared ventricular derecha 96, y múltiples *chordae tendineae* 106, que juntan las valvas 102 de la válvula tricúspide a los músculos papilares 104.

El compartimiento ventricular derecho 94 se abre en una arteria pulmonar (no mostrada) la cuál conduce del compartimiento a los pulmones. Una válvula pulmonar (no mostrada) se dispone dentro de la arteria pulmonar y regula el flujo de sangre del compartimiento ventricular derecho 94 a la arteria pulmonar.

Las valvas de la válvula mitral y tricúspide, así como los cuspid de la válvula aórtica y pulmonar, son todas estructuras pasivas; por sí mismos no gastan ninguna energía y no realizan ninguna función contráctil activa. Están diseñados para abrirse y cerrarse simplemente en respuesta a presiones diferenciadas a cualquier lado de la válvula.

Cuando la pared ventricular izquierda 56 se relaja de modo que el compartimiento ventricular 54 se agranda y absorbe sangre a su interior, la válvula mitral 62 se abre (es decir, las valvas 66 y 68 se separan) y los cuspid 82 de la válvula aórtica se aproximan el uno al otro para cerrar la válvula aórtica 60. La sangre oxigenada atraviesa la válvula mitral 62 para llenar la cavidad ventricular en expansión 54. Los cuspid 82 aproximados de la válvula aórtica previenen que la sangre que ha entrado en la aorta 80 se escape (regurgitación) de vuelta al interior del ventrículo izquierdo. Una vez que la cavidad ventricular izquierda 54 se ha llenado, el ventrículo izquierdo se contrae, causando una rápida subida de la presión cavitaria ventricular izquierda. Esto hace que la válvula mitral 62 se cierre (es decir, las valvas 66 y 68 se vuelven a aproximar) mientras que los cuspid 82 de la válvula aórtica 60 se abren, permitiendo que la sangre oxigenada sea expulsada del ventrículo izquierdo 54 a la aorta 80. Los *chordae tendineae* 74 de la válvula mitral previenen que las valvas mitrales 66 y 68 se prolapsen nuevamente dentro de la aurícula izquierda 52 cuando el compartimiento ventricular izquierdo 54 se contrae. Ni una ni otra de las válvulas semilunares (aórtica y pulmonar) tienen asociados *chordae tendineae* o músculos papilares.

Las tres valvas 102, *chordae tendineae* 106, y músculos papilares 104 de la válvula tricúspide 98 funcionan de una forma similar a la válvula mitral 62. Los cuspid de la válvula pulmonar responden pasivamente en respuesta a la relajación y contracción del ventrículo derecho para desplazar la sangre desoxigenada a la arteria pulmonar y por lo tanto a los pulmones para su reoxigenación.

En resumen, con la relajación y la expansión de los ventrículos (diástole), las válvulas mitral y tricúspide se abren, mientras que las válvulas aórtica y pulmonar se cierran. Cuando los ventrículos se contraen (sístole), las válvulas mitral y tricúspide se cierran y las válvulas aórtica y pulmonar se abren. De este modo, se impulsa la sangre a través de ambos lados del corazón.

Según lo tratado arriba, es a veces necesario sustituir una válvula de corazón nativa por una válvula protésica. La válvula nativa puede ser retirada cortando alrededor del anillo de la válvula y, en válvulas auriculoventriculares, cortando los músculos papilares correspondientes y/o las *chordae tendineae*, o, en las válvulas semilunares, cortando los puntos comisurales de unión de la válvula. Una vez que se elimina la válvula nativa, se une el anillo de flujo de entrada de la válvula de reemplazo, a través suturas u otros métodos de unión, al anillo de válvula que ha dejado desocupado la válvula nativa. Las porciones de aguas abajo de la válvula de reemplazo se unen preferiblemente a los puntos de unión comisural o a los músculos papilares y/o *chordae tendineae*, como se describe más adelante.

A continuación se describe cierto número de realizaciones de válvulas de corazón protésicas tubulares. Estas realizaciones ilustran y describen diversos aspectos de la presente invención. A continuación se tratan y presentan

ES 2 307 590 T3

realizaciones de válvulas aórticas y de válvulas mitrales; sin embargo, debe ser entendido que los aspectos tratados en lo referente a estas válvulas pueden ser aplicados a cualquier tipo de válvula de corazón. Por consiguiente, aunque las valvas de válvulas semilunares tales como las válvulas aórticas y pulmonares se llaman más correctamente “cuspidis” que “valvas”, lo tratado se refiere tanto a los cuspidis de las válvulas semilunares como a las valvas de las válvulas auriculoventriculares bajo la denominación de “valvas”.

Las Figuras 2 y 3 muestran la válvula de corazón 90 protésica tubular presentada en la Figura 1 instalada dentro de la aorta de un paciente 80, con la pared aórtica 84 cortada parcialmente para mostrar la válvula. Como se muestra, la válvula 90 comprende preferiblemente tres valvas 110. Cada valva 110 se construye de un tejido biológico o material artificial plano flexible. Las valvas 110 se unen la una a la otra a lo largo de las líneas de costura 112 para formar una válvula tubular 90. La válvula tubular tiene un anillo 114 de entrada de flujo en un extremo proximal 116 de la válvula y un anillo 118 de salida de flujo en un extremo distal 120 de la válvula. Una costura anular 122 alrededor del anillo 114 de entrada de flujo de la válvula asegura la válvula a la pared aórtica 84 en el anillo 114 de entrada de flujo de modo que la sangre circule a través de la válvula 90 y no entre la pared aórtica 84 y la válvula 90. De este modo, durante la sístole, mostrada en la figura 2, las valvas 110 son forzadas a apartarse de modo que la sangre circula libremente a través de la válvula tubular y de la aorta 80 en la dirección mostrada por la flecha.

La válvula 90 se une a la pared aórtica 84 en tres emplazamientos de unión comisural 124. Preferiblemente no se utiliza endoprótesis o marco alguno para sostener la válvula en su lugar. Los emplazamientos de unión comisural 124 se sitúan preferiblemente a lo largo de las líneas de costura 112, y la válvula 90 se une preferiblemente a la pared aórtica 84 con unas suturas 126 de unión.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 3, durante la diástole, las presiones diferenciadas impulsan la sangre hacia el ventrículo indicado por la flecha de dirección. Las valvas 110 son empujadas por tanto la una hacia la otra y se aproximan, cerrando la válvula e impidiendo la regurgitación de la sangre a través de la válvula desde la aorta 80 al interior del ventrículo. Los emplazamientos de unión comisural 124 que unen los extremos de aguas abajo de la válvula 90 a la pared aórtica 84, previenen que las valvas 110 se prolapsen. Esto permite que las valvas 110 encajen la una en la otra como se muestra de modo que se logra un cierre hermético de la válvula.

A título de ejemplo, el material flexible comprende pericardio equino, que ha sido reticulado y fijado en una disolución de glutaraldehído de baja concentración. Los han determinado que el pericardio equino es aproximadamente la mitad de grueso e igual de fuerte que el pericardio bovino que se usa en algunas válvulas de corazón protésicas. El espesor disminuido del pericardio equino da lugar a valvas que son más flexibles y más fáciles de abrirse y de cerrarse que las valvas de válvulas artificiales anteriormente disponibles. El material es también más fácil de trabajar con él y permite así una mayor precisión al construir la válvula.

Aunque el pericardio equino se utilice en los ejemplos ilustrados, debe entenderse que se puede emplear cierto número de materiales, biológicos y artificiales. Por ejemplo, se puede utilizar apropiadamente el tejido pericardial bovino, porcino y de canguro. También, materiales sintéticos, tales como los tejidos o géneros de punto de poliésteres, Teflón®, etc. puede ser utilizados ventajosamente. Los materiales se pueden seleccionar usando una pauta general de que cuanto más flexible, fino y fuerte sea el material, mejor. Además, es ventajoso que el material sea lo menos trombogénico posible.

En la práctica, la válvula 90 completará repetidamente un ciclo entre las posiciones abierta y cerrada mostradas en las Figuras 2 y 3. Como puede verse, durante el cierre, las valvas 110 se doblan generalmente sobre los emplazamientos comisurales 124 de unión. Puesto que las valvas 110 se doblarán repetidamente sobre las suturas comisurales de unión 126 durante el uso de la válvula, las suturas pueden interferir con el movimiento normal y natural de las valvas 110 de la válvula durante el cierre. También, debido al movimiento de las valvas 110 sobre las suturas 126, el emplazamiento comisural de unión 124 podría convertirse en un emplazamiento de desgaste o abrasión de las valvas. Además, puesto que los puntos de unión comisural 124 soportan gran parte de la fuerza de cierre durante la diástole, las suturas pueden convertirse en puntos de concentración de tensiones significativos, especialmente las suturas más distales. Las condiciones antedichas pueden reducir perceptiblemente la durabilidad de los puntos de unión comisural 124. Estas preocupaciones se tratan y resuelven en algunas de las realizaciones que siguen.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 4 y 5, se muestra otro ejemplo de una válvula de corazón aórtica tubular 130 en una orientación abierta (Figura 4) y cerrada (Figura 5). La válvula de corazón 130 comprende tres valvas flexibles 132 que se cosen la una a la otra a lo largo de una línea de costura 134 adyacente a sus bordes laterales 136. Cada valva 132 tiene una superficie interior 138, y una superficie exterior 140. Los bordes laterales 136 de las valvas adyacentes se cosen entre sí de manera que las superficies internas 138 de las valvas 132 cosidas entre sí estén en las unas frente a las otras, y los bordes laterales 136 se extienden generalmente de forma radial hacia el exterior concerniente a un eje longitudinal L una de la válvula 130. Esta disposición proporciona un número de ventajas. Por ejemplo, las valvas 132 son orientadas naturalmente en forma parcial hacia la posición cerrada. Esto permite un cierre más fácil y más natural de la válvula. También, el cierre es más completo, especialmente en el área cercana a la línea de costura 134. Además, las valvas 132 se cosen entre sí de una forma que se puede coser los bordes 136 de la valva firmemente juntos de forma que se reduzca al mínimo las fugas entre las valvas y para maximizar la resistencia y durabilidad de la costura. Todavía adicionalmente, las suturas de unión comisural 142, que unen la válvula 130 a la pared aórtica, pueden unir a la porción doblada hacia atrás 146 de la válvula entre la línea de costura 134 y los bordes laterales 136 de las valvas 132. En esta disposición, las suturas de unión comisural 142, se aíslan por tanto de las porciones

ES 2 307 590 T3

plegables de las valvas 132 de modo que las valvas en su plegado no giren alrededor de las suturas de unión 142 ni se muevan respecto a las mismas. Así, las suturas de unión 142 no interfieren con el movimiento de las valvas ni causan el desgaste y abrasión de las valvas 132.

5 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 6 y 7, las realizaciones de válvulas de corazón 130A, 130B según la invención emplean unas lengüetas comisurales 150. Las lengüetas comisurales 150 se dedican a proporcionar unos emplazamientos comisurales de unión que están aislados de las valvas plegables 132 para mejorar la durabilidad y proporcionar un objetivo fácil, visible para que el cirujano coloque suturas comisurales sobre los mismos al implantar la válvula.

10 Con referencia específicamente a la figura 6, unas porciones de lengüeta 152 de las valvas adyacentes 132 entre la línea de costura 134 y el borde lateral 136 se extienden en cierto modo en una porción distal de la válvula 130A. Las porciones extendidas 152 se doblan hacia atrás para quedar generalmente paralelas a la cara externa 140 de la valva correspondiente 132. Esto da lugar a un par de porciones de lengüeta 152 que se extienden por detrás de la válvula y sustancialmente tangenciales a la válvula abierta. Cada una de las lengüetas 152 puede estar conectada con la pared aórtica por medio de una sutura 154. Así, se utilizan por lo menos dos suturas para unir las lengüetas comisurales 150 a la pared aórtica. Estas suturas están sustancialmente aisladas de las porciones plegables de las valvas. También, la fuerza ejercida sobre el emplazamiento comisural se distribuye sobre suturas múltiples, reduciendo así la significación y el impacto de las concentraciones individuales de tensión.

20 Haciendo referencia a continuación a figura 7, una realización adicional de una lengüeta comisural 160 específica comprende una porción 162 alzada de las valvas 132 colocada adyacente a la línea de costura 134 y que se extiende de manera distal del extremo distal de las valvas adyacentes. Se puede utilizar una o más suturas comisurales 155 de unión para unir la lengüeta comisural 160 alzada a la pared aórtica. La lengüeta 160 alzada hace un blanco fácil para que un cirujano coloque suturas sobre el mismo, y también ayuda a la distribución de fuerzas durante el funcionamiento de la válvula. Por ejemplo, durante la diástole, cuando las presiones diferenciadas empujan a las valvas a la posición cerrada, la lengüeta 160 alzada permite que las suturas comisurales 154 se coloquen en un emplazamiento adicional eliminado del extremo distal de cada valva aislando así adicionalmente las lengüetas comisurales 160 de las valvas 132 de modo que las suturas comisurales tengan incluso menos de un efecto sobre la actividad de cierre de la válvula. Además, porciones significativas de las fuerzas ejercidas en la válvula durante el cierre se centran a lo largo del extremo distal de la válvula. Colocando las múltiples suturas comisurales distales del extremo distal de la válvula, estas fuerzas de cierre se pueden distribuir entre las múltiples suturas. De este modo, las tensiones individuales se reducen relativamente.

35 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 8 y 9, se trata un ejemplo adicional de una válvula de corazón aórtica tubular 170. La válvula 170 tiene unos bordes 172, 174 ondulados de flujo de entrada y de flujo de salida. Como se muestra en la Figura 9, las tres valvas 173 se cortan preferiblemente de una única pieza de material plano flexible. Los bordes laterales 175 se cosen preferiblemente juntos en la línea de costura principal 176, formando una válvula sustancialmente tubular, según se muestra en la figura. 8A. Las líneas longitudinales 178 de costura se cosen para definir las valvas y para ayudar al cierre de la válvula.

45 Los solicitantes han descubierto mediante ensayos que el ondulado ayuda al cierre y al funcionamiento hemodinámico de la válvula. Según lo tratado anteriormente, se desea un funcionamiento hemodinámico ventajoso de las válvulas de corazón; Una válvula de corazón que tiene un funcionamiento hemodinámico ventajoso permitirá que la sangre fluya suave y eficientemente a través de la misma. Por otra parte, problemas con la hemodinámica dan lugar a una turbulencia excesiva y al posible encharcamiento de la sangre. Esto puede llevar a varios problemas, notablemente la calcificación, en la cual se forman depósitos de calcio en la válvula de corazón, dificultando eventualmente la capacidad de de funcionar de la válvula.

50 Durante el desarrollo y ensayo de una realización de una válvula de corazón tubular de bordes rectos, se observó que algo de material redundante estaba presente en el extremo de salida de la válvula durante el cierre de la válvula. Este material redundante provocó un plegado excesivo y el arrugamiento del borde de salida de la válvula. También se examinó el borde de flujo de entrada de la realización tubular de bordes rectos y se observó durante el ensayo de cierre fisiológico, lo cual reveló un arrugamiento en los bordes de valva cerca del anillo de flujo de entrada. Además, ondular el borde de flujo de entrada facilita un mejor ajuste de la válvula prostética en el anillo desocupado por la válvula nativa.

60 Con el desarrollo y los ensayos continuos, los solicitantes han determinado que ondular tanto los bordes 172, 174 de flujo de entrada como de flujo de salida de cada valva ayuda a maximizar el funcionamiento hemodinámico de la válvula y a minimizar el arrugamiento y el plegado, que pueden tener efectos negativos a largo plazo sobre la durabilidad de la válvula, así como sobre la capacidad de cierre.

65 Como se puede ver en las Figuras 8 y 9, el ondulado adyacente al anillo de flujo de entrada 176 es tal que el centro de la porción de la valva se extiende proximalmente más allá del extremo proximal de la valva adyacente a la línea de costura 178. La distancia D_p entre el extremo proximal 172 de cada valva en un punto adyacente a la línea de costura 178 y en el centro de la valva se ha determinado por medio de ensayos de modo que se sitúa preferiblemente entre aproximadamente el 15%-25% del diámetro total de la válvula, y más preferiblemente cerca del 20% del diámetro de la válvula. La forma del ondulado sigue preferiblemente una curva suave.

ES 2 307 590 T3

En el extremo distal 174 de la válvula, la porción de centro de cada valva se sitúa preferiblemente a una distancia D_d proximal del extremo distal de las valvas adyacente a la línea de costura 178. Se ha determinado mediante ensayos que esta distancia D_d está preferiblemente entre un 8%-20% aproximadamente del diámetro total de la válvula, y se encuentra más preferiblemente cerca del 15%-17% del diámetro de la válvula. Como con el anillo de flujo de entrada, al igual que en el caso de los ánuos de flujo de entrada, la forma del ondulado sigue preferiblemente una curva suave.

El anillo de flujo de entrada resiste unas fuerzas significativas durante los repetidos cierres y aperturas de la válvula y durante la circulación pulsada de la sangre a través de la válvula y aorta. Por consiguiente, otra realización de la presente invención proporciona una válvula tubular 180 que tiene un refuerzo en el anillo 182 de flujo de entrada. A continuación, con referencia a la Figura 10, se puede proporcionar un manguito de costura anular 184 en el anillo 182 de flujo de entrada para proporcionar un refuerzo en el anillo 182 de flujo de entrada. En una realización preferida, el manguito de costura 184 comprende un material de textil tejido o de punto, preferiblemente un material de poliéster, que se sutura o se une de otra manera al anillo 182 de flujo de entrada de la válvula. La tela permite que el tejido fibroso de la aorta crezca en el material del refuerzo y alrededor del mismo, sujetando adicionalmente el manguito y la válvula a la pared aórtica y estableciendo mejor un cierre entre el anillo 182 de flujo de entrada y la pared aórtica. Además, como el tejido crece en el material de la tela y alrededor del mismo, se depositan células naturales entre el flujo de sangre y el material artificial, aislando con eficacia el material artificial de la tela del flujo de la sangre. La trombogenicidad del material se reduce o incluso se elimina de este modo porque el flujo de la sangre a través de la válvula es separado del material por el tejido. Se puede esperar que una capa delgada de células endoteliales, que revisten típicamente la totalidad de la superficie interna del sistema vascular revista las porciones del anillo 182.

Aunque el manguito de costura 184 se muestre funcionando en una válvula tubular simple 180, debe entenderse que se pueden utilizar manguitos de costura tejidos o de punto de este tipo en las realizaciones tratadas anteriormente o a continuación, incluyendo las realizaciones onduladas. Además, se pueden utilizar otros materiales convenientes, tales como pericardio, para realizar el refuerzo adicional proporcionado por el manguito de costura.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 11 y 12, se muestran realizaciones adicionales de una válvula de corazón aórtica 190 (Figura 11) y mitral 192 (Figura 12) prostáticas tubulares según la presente invención. En estas realizaciones, se disponen unas lengüetas comisurales 196 de unión a lo largo de las líneas de costura 198 adyacentes a los extremos distales 200 de flujo de salida de las válvulas. Las lengüetas de unión 196 ilustradas tienen una forma generalmente triangular de "oreja de perro". La manera de la cual se construyen estas válvulas se trata a continuación y se ilustra en las Figuras 13-15.

La válvula aórtica 190 de la figura 11 se construye conectando tres valvas 202. Con referencia a continuación a las Figuras 13A-C, las valvas 202 son preferiblemente cortadas de un material plano flexible fino tal como el pericardio equino tratado anteriormente. Las porciones 204 de borde de cada valva se extienden hacia el exterior adyacentes al extremo distal 200 de la valva formando porciones de lengüeta sustancialmente triangulares 206 que se extienden desde un cuerpo principal 210 de la valva 202.

La Figura 15 muestra un patrón de cosido para construir la válvula 190. Se cosen las valvas adyacentes 202 juntas a lo largo de su borde lateral 204 con sus superficies internas 212 de frente la una a la otra, como con la realización tratada con respecto a las Figuras 4 y 5. De este modo, las superficies internas 212 de las valvas adyacentes 202 encajan las unas en las otras y los bordes laterales 204 de cada valva 202 se extienden radialmente hacia el exterior desde un eje L_C de la válvula 190.

Un método preferido de suturar las valvas adyacentes entre sí comprende en primer lugar la fabricación de un lazo triple convencional, usando una aguja de costura y después formar una serie de puntadas 214, preferiblemente puntadas de tipo ojal, seguidas por nudos de fijación, comenzando en el extremo 216 de flujo de entrada de la válvula 190 y extendiéndose hacia el extremo 200 de flujo de salida de la válvula a lo largo de una línea sustancialmente recta L de costura adyacente al borde de la valva (véase la Figura 15). Las puntadas 214 a lo largo de los bordes 204 se espacian preferiblemente 1 milímetro aproximadamente de los bordes y se espacian 1 a 1/2 milímetros entre sí. Preferiblemente, se dispone un lazo doble u otro tipo de puntada de trabado para trabar cada puntada. Usar una puntada de ojal seguida por un nudo de cierre permite preservar la integridad de la totalidad de la costura, aun en el caso de que la costura se corte o rompa.

Cuando la costura alcanza el extremo proximal 220 de la lengüeta distal 206, cesa la costura para seguir la línea L de costura y las puntadas sucesivas 214 en su lugar se unen siguiendo el borde externo a lo largo de la lengüeta 206. Cuando la costura se ha terminado al extremo distal 200 de la valva, las puntadas sucesivas se unen a lo largo de los bordes distales 200 en una dirección hacia la línea L hasta que una puntada se una en una posición sustancialmente adyacente a la intersección de la línea L y el extremo distal de la valva. De este modo, las valvas adyacentes 202 se unen con seguridad las unas a las otras y se forma una lengüeta comisural 196 de unión generalmente separada del cuerpo principal 210 de las valvas 202.

Las lengüetas comisurales 196 de unión se adaptan para recibir suturas comisurales de unión (no mostradas) para unir la válvula a los puntos de unión comisural. Las lengüetas comisurales de unión de "oreja de perro" mostradas en las figuras 11-15 comprenden dos capas solapadas de valvas adyacentes. Esto proporciona un refuerzo en los puntos de unión comisurales distales, mejorando así la durabilidad a largo plazo de las válvulas prostéticas.

ES 2 307 590 T3

En las realizaciones ilustradas, la puntada anudada no se extiende a lo largo de la línea L en la porción más distal de las valvas 202. Esto reduce la posibilidad de que el cosido a lo largo de la línea de costura L interfiera con el cierre de la valva; así se reduce al mínimo las concentraciones de tensión y la fricción y el desgaste posibles asociados al doblado de las valvas sobre puntadas de traba durante la apertura y el cierre repetidos de la válvula.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 12 y 14, para una válvula mitral 192, la valva anterior 224 (Figura 14B) es generalmente menor que la valva posterior 226 (Figura 14). En la realización ilustrada, la valva anterior 224 tiene una anchura W, generalmente de cerca de la mitad de la anchura de la valva posterior. Se cosen las valvas adyacentes juntas de la manera tratada arriba, dando por resultado una válvula mitral 192 de 2 valvas que tiene unas lengüetas comisurales 196 de unión, según las indicaciones de la Figura 12.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 16, otro ejemplo de una válvula de corazón prostética 230 comprende una válvula tubular en la que la válvula 230 presenta conicidad desde el anillo 232 de flujo de entrada al anillo 234 de flujo de salida. Como se muestra, el diámetro D_o del anillo 234 de flujo de salida es menor que el diámetro D_i del anillo 232 del flujo de entrada. Esta realización fue desarrollada como solución a un problema identificado por los solicitantes durante el desarrollo y los ensayos de válvulas. Adicionalmente, en las válvulas aórticas, los puntos de unión comisural 35 están situados en una porción de la aorta que tiene un diámetro levemente menor que el diámetro del anillo de la válvula. Los solicitantes descubrieron durante la prueba de una válvula tubular sustancialmente cilíndrica que, durante el cierre de la válvula, los extremos distales de las valvas de la válvula tendían a doblarse algo, interrumpiendo así el encaje suave de las valvas adyacentes y afectando adversamente al cierre de la válvula. Los solicitantes observaron que el anillo 234 de flujo de salida generalmente circular tiene una circunferencia πD , indicando el diámetro de la válvula. Cuando la válvula se cierra, como se muestra en Las Figuras 3 y 5, cada valva se dobla para encajar las dos valvas adyacentes de modo que sean los bordes distales de las valvas encajados desde el borde de la válvula al centro longitudinal L_L de la válvula. Así, la longitud de encaje compartida por cada borde distal de valvas adyacentes es aproximadamente igual al radio R de la válvula. Puesto que cada valva tiene dos longitudes de encaje, y hay tres valvas, la longitud lineal combinada de encaje es aproximadamente seis veces el radio de la válvula, o 6R, que es igual a tres veces el diámetro de la válvula (3D). Puesto que πD es mayor de 3D, el borde distal de la válvula tiene más material del que puede ser alojado cuando las valvas encajan la una en la otra durante el cierre. Así, el exceso de material tendió a crear dobleces y pliegues durante el cierre.

Se ha encontrado que dar conicidad a la válvula tubular trata y resuelve esta preocupación porque se proporciona un espacio adicional entre las valvas de la válvula y la pared aórtica. El anillo 232 de flujo de entrada de la válvula de corazón tubular 230 es dimensionado preferiblemente para caber enrasado con la pared aórtica. En una válvula tubular recta, sin conicidad, el anillo de flujo de salida queda así también sustancialmente al ras de la pared aórtica, y hay poco o nada de espacio entre las valvas, cuando se abren, y la pared. En una válvula con conicidad, sin embargo, el anillo 234 de flujo de salida tiene un diámetro D_o algo más pequeño que el diámetro D_i del anillo de flujo de entrada, y se crea un espacio entre las valvas y la pared aórtica en el extremo de flujo de salida. Durante el cierre de la válvula, cuando las valvas se doblan para encajarse, las líneas de costura de la válvula pueden moverse radialmente hacia fuera una pequeña distancia en el espacio, aumentando de este modo la longitud del encaje entre las valvas adyacentes y acomodando toda la longitud circunferencial (πD) del anillo distal 234 de flujo de salida de la válvula. Así, dar conicidad a la válvula reduce al mínimo el pegado y otras disrupciones que pueden resultar de limitar el espacio en el cual pueden trabajar los extremos distales de las valvas.

Por supuesto, una consideración en competencia cuando se da conicidad a la válvula es la interferencia con el funcionamiento hemodinámico de la válvula al restringir el flujo de sangre a través de la misma. Por lo tanto, no es ventajoso dar conicidad a la válvula más de lo necesario o beneficioso. Por medio de los ensayos y el análisis, los solicitantes han determinado que es preferible dar conicidad a las válvulas no más de aproximadamente un 10% del diámetro D_i de flujo de entrada; y más preferiblemente se les da una conicidad entre aproximadamente el 1,7% y más preferiblemente aproximadamente el 5% del diámetro D_i de flujo de entrada.

Las Figuras 17-19 muestran otra realización de una válvula aórtica con conicidad 240. La válvula tiene unas lengüetas comisurales 242 de montaje sustancialmente rectangulares en su extremo distal 244. Las Figuras 18A-C representan cada una las valvas 246 que se han cortado de un material flexible fino plano y que se utilizan para construir la válvula 240 de la Figura 17. Las valvas 246 son de manera preferible sustancialmente idénticas las unas a las otras, y cada una comprende un cuerpo principal 250 que tiene unos extremos proximales 252 y distales 254 y unos bordes laterales 256. Los bordes laterales 256 se inclinan hacia dentro desde el extremo proximal 252 hacia el extremo distal 254 del cuerpo principal 250 de la valva de modo que la anchura proximal W_p de cada valva 246 sea preferiblemente mayor que la anchura distal W_d de cada valva. Las porciones de lengüeta 258 sustancialmente rectangulares se disponen adyacentes al extremo distal 254 de cada valva 246.

Haciendo referencia a continuación a la figura 19, cuando las valvas adyacentes 246 se cosen juntos, cada porción 258 de la lengüeta se doblado hacia atrás y se pliega sobre sí misma de modo que los bordes laterales 260 de las porciones de lengüeta de las valvas adyacentes se aproximan. Las lengüetas 258 se suturan entonces juntas a lo largo de sus bordes laterales 260 usando una pluralidad de puntadas 262. Cuando las porciones de lengüeta 258 se cosen juntas como se muestra, forman una lengüeta comisural de dos capas 242 orientaron sustancialmente de manera tangencial con respecto al borde distal 244 del flujo de salida de la válvula 240. Una vez que se forma la lengüeta comisural 242, las puntadas 262 se colocan alrededor de su borde externo 264 para ayudar a la lengüeta a conservar su forma doblada. Construir la lengüeta comisural 242 de esta manera proporciona una lengüeta fuerte, de doble capa, que debido a su

ES 2 307 590 T3

disposición sustancialmente tangencial, se ajusta al ras sustancialmente con la pared aórtica y proporciona un punto de unión comisural que se aísla sustancialmente de las valvas plegables de la válvula.

5 La Figura 17 muestra también una realización alternativa de una estructura 266 del refuerzo del anillo de flujo de entrada. En la realización ilustrada, el material de la valva en el anillo 268 de flujo de entrada se pliega sobre sí mismo una distancia corta y se cose en el lugar. Preferiblemente, el material se pliega sí mismo una distancia de aproximadamente 1-5 milímetros y más preferiblemente unos 2-3 milímetros. Doblar el material de la valva sobre sí mismo en el anillo 268 de flujo de entrada consolida el anillo y proporciona una capa 266 de refuerzo para consolidar la conexión entre la pared aórtica y el anillo 268 de flujo de entrada. Este refuerzo 266 de plegado sobre sí mismo se puede utilizar en vez del refuerzo 184 de tela de la Figura 10 o además del mismo.

15 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 20-23, una válvula mitral 270 puede también emplear una estructura de costura en ángulo. Los solicitantes han aprendido mediante ensayos que las válvulas mitrales tienden a doblarse a lo largo de unas líneas que no son necesariamente paralelas entre sí. La realización mostrada en la Figura 20 emplea una disposición en ángulo 272 de la costura. Las Figuras 21A y 21B represente las valvas posteriores y anteriores 274, 276, respectivamente, de la válvula 270 de la Figura 20. La anchura W_{pi} en el borde de flujo de entrada 280 de la valva posterior 274 es aproximadamente dos veces la anchura W_{ai} del borde de flujo de entrada 282 de la valva 276 anterior. Sin embargo, como se muestra en los dibujos, la anchura W_o de los bordes de salida 284, 286 de ambas valvas 274, 276 es sustancialmente igual.

20 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 22 y 23, los bordes laterales 290 de las valvas 274, 276 respectivas, son alineados primeramente y después cosidos con puntadas de sujeción sucesivas 292 que comienzan en el borde de flujo de entrada 280, 282 y que progresan hacia los bordes de flujo de salida 284, 286 y sobre una porción 294 de la lengüeta según lo tratado arriba. Debe ser entendido, sin embargo, que otras realizaciones pueden emplear costuras no consecutivas, o pueden emplear costuras sucesivas desde el borde de flujo de salida al borde de flujo de entrada.

30 A continuación, con referencia a las Figuras 24-25, se presenta otra realización de una válvula mitral protésica 300 que tiene características de acuerdo con la presente invención. La válvula mitral 300 tiene conicidad desde su borde 302 de flujo de entrada a su borde 304 de flujo de salida para aprovecharse de los aspectos de las válvulas con conicidad según lo tratado anteriormente con referencia a las Figuras 16-19.

35 Haciendo referencia específicamente a las figuras 21A y B y 25A y B, en ambas realizaciones de las válvulas mitrales descritas anteriormente, la anchura W_o del borde 284 de flujo de salida, 284A de la valva posterior 274, 274A es sustancialmente igual que la anchura W_o del borde 286, 286A de salida de flujo de la valva anterior 276, 276A. Esto es para aprovecharse el descubrimiento y la observación de los solicitantes de que se observa un mejor cierre de las válvulas del dos valvas cuando las anchuras W_o de los bordes de flujo de salida de las valvas de la válvula son sustancialmente iguales. Sin embargo, en ambas realizaciones, las líneas de costura 272, 306 varían para permitir que las válvulas 270, 300 se doblen de una manera deseada.

40 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 26 y 27, se presenta otra realización de una válvula de corazón protésica aórtica 310. La válvula comprende tres valvas onduladas 312 cosidas entre sí a lo largo de sus bordes laterales 314 y que tienen unas lengüetas de unión comisural rectangulares 316 que son sustancialmente tangenciales al extremo 318 de flujo de salida de la válvula. Las valvas adyacentes 3 2 se unen las unas a las otras por una serie de puntadas de sujeción 320 que se extiendan desde los bordes 322 de flujo de entrada de las valvas 312 hacia los bordes 324 de flujo de salida, terminando en un extremo proximal 326 de las lengüetas 316. Las lengüetas comisurales 316 se construyen de una manera doblada sobre sí misma similar a las lengüetas 242 de las Figuras 17-19; sin embargo, las lengüetas comisurales 316 se extienden más allá de los extremos distales 324 de las valvas correspondientes 312. Las lengüetas comisurales 316 dobladas sobre sí mismas se cosen preferiblemente juntas para proporcionar un refuerzo que permita una unión comisural más fija.

50 Como se muestra en la Figura 27, las puntadas de sujeción 320 no se extienden a lo largo de la línea de costura L en el espacio 328 entre el extremo proximal 326 de las lengüetas 316 y el extremo distal 324 del cuerpo principal de la valva. En lugar de ello, las valvas 312 se cosen libremente juntas a lo largo de esta porción 328.

55 En otra realización, no se proporciona cosido alguno a lo largo de la línea de costura L en el espacio 328 entre el extremo de flujo de salida de la válvula y el borde proximal de cada lengüeta comisural. Unas puntadas de sujeción 320 en terminación y que proporciona solamente una puntada mínima o ninguna puntada en absoluto a todo lo largo de la línea de costura L en el espacio 328 entre el borde proximal 326 de las lengüetas comisurales 316 y el extremo 318 de flujo de salida de la válvula 310 reduce al mínimo el número de agujeros que se perforan a través del material de la valva. Cada uno de estos agujeros debilita el material de la valva. Preservar la continuidad del material de la valva en la porción distal aumenta la durabilidad de la porción distal de la válvula.

65 Formar la lengüeta de unión comisural 316 de modo que se extienda más allá del extremo distal de las valvas 324 distribuye mejor las tensiones de funcionamiento de la válvula. Según lo tratado anteriormente, una parte significativa de la presión que cierra la válvula 310 crea unas fuerzas concentradas en el extremo 318 de flujo de salida de la válvula 310. Las suturas comisurales en el extremo distal de la válvula soportan esta fuerza de cierre. En las lengüetas comisurales no alzadas, o en diseños de válvula sin lengüetas, la sutura más distal soporta la mayor proporción de fuerza. Esta disposición puede disminuir la durabilidad de la valva sobre la sutura más distal. Las lengüetas alzadas

ES 2 307 590 T3

316 permiten el uso de una pluralidad de puntadas para fijar la lengüeta comisural 316 a la pared aórtica. Las fuerzas de cierre que se concentran en los extremos 324 de flujo de salida de las valvas 312 de la válvula serán distribuidas sobre esta pluralidad de puntadas, que se colocan en la porción alzada de la lengüeta 316 distales del extremo 324 de flujo de salida. Además, las suturas comisurales se espacian de las valvas plegables 312 y no interfieren con el funcionamiento de la valva.

Debe entenderse que se pueden utilizar diversos tipos y formas de lengüetas comisurales de unión tanto en válvulas artificiales semilunares como auriculoventriculares. En válvulas semilunares, tales como la válvula aórtica, las lengüetas comisurales unen la válvula a las paredes aórticas. En válvulas auriculoventriculares, tales como la válvula mitral, las lengüetas comisurales conectan la válvula a las *chordae tendineae* y/o a los músculos papilares. Las lengüetas comisurales para tales válvulas auriculoventriculares pueden adquirir cualquier forma preferida para adaptarse a este tipo de conexión.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 28-41, se presenta otra realización de una válvula de corazón tubular aórtica 330. Con primera referencia a las Figuras 28 y 29, la válvula de corazón aórtica 330 comprende tres valvas 332 que se corten de un material generalmente plano, flexible según el patrón de valva de la Figura 29. Como se muestra, cada valva 332 se ondula en ambos sus extremos proximal y distal 334, 336. Las porciones distales de la lengüeta 340, 342 se extienden al exterior de los bordes 344 laterales de cada cuerpo principal 346 de la valva. Ambas lengüetas 340, 342 son sustancialmente rectangulares en forma y se extienden distalmente más allá del extremo distal 336 del cuerpo principal 346. Un borde interno 348 de cada lengüeta 340, 342 está preferiblemente alineado con el borde lateral externo 344 del cuerpo principal 346 o se alinea escasamente hacia el exterior del mismo.

Cada una de las lengüetas 340, 342 comunica con el cuerpo principal 346 de la valva a través de una porción de cuello 350. Los bordes de transición 352, 354 conectan los bordes internos 348 de cada lengüeta con el extremo distal 336 de la valva 332, y un 10 borde proximal 356 de cada lengüeta 340, 342 con el borde lateral 344 de la valva. Los bordes de transición 352, 354 son preferiblemente curvados para evitar crear una concentración de tensiones en el punto de transición.

Se forma una ranura alargada 360 en la segunda lengüeta 342. La ranura 360 se extiende distalmente desde el borde proximal 356 de la lengüeta 342 a un punto justamente distal del borde más distal del cuerpo principal 346 de la valva. El final extremo más distal de la ranura 360 se redondea preferiblemente para evitar concentraciones de tensión. El eje longitudinal C_L de la ranura 360 se sitúa preferiblemente aproximadamente a 2/3 de la distancia del borde interno 348 de la lengüeta 342 al borde externo 362 de la lengüeta.

Haciendo referencia a la Figura 30, las valvas adyacentes 332 se conectan acercando los bordes externos 344 de las valvas de modo que encajen las caras internas 364 de las valvas 332. Se suturan los bordes laterales 344 entre sí usando una serie de puntadas de sujeción 366 colocadas entre el extremo proximal 334 y el extremo distal 336 de las valvas 332 a lo largo de la línea de pliegue L_1 , adyacente a cada borde lateral 344. Se definen unas porciones laterales de pliegue 368 adyacentes a los bordes laterales 344. Se prevé que las porciones 368 de pliegue se plegarán hacia atrás generalmente a lo largo de la línea de pliegue L_1 cuando las valvas 332 se cosen entre sí a lo largo de los bordes laterales 344. En la realización ilustrada, el extremo proximal 334 de cada valva 332 no se ondula en la porción lateral de pliegue 368 para acomodar mejor las suturas 366 en esa zona.

La sutura termina antes de alcanzar el borde proximal 356 de las lengüetas 340, 342, estando colocada la última sutura proximal al borde proximal de transición 354. Las lengüetas 340, 342 se doblan entonces hacia atrás a lo largo de línea de pliegue L_1 , de manera que solapan la superficie externa 369 de sus valvas 332 respectivas, según se muestra en las Figuras 30 y 31. Como se muestra, las primera y segunda lengüetas adyacentes 340, 342 se doblan en sus porciones de cuello 360. Las porciones 340, 342 de lengüeta se doblan adicionalmente y se unen la una a la otra para formar una lengüeta comisural 370 de unión que está adaptada para evitar concentraciones de tensión y para maximizar la durabilidad de la válvula. A continuación se trata la forma de construcción de las lengüetas comisurales 370.

Haciendo referencia a las Figuras 32 y 33, se dobla la segunda lengüeta 342 hacia atrás de manera que la ranura 360 se justa sobre las porciones dobladas 350 de cuello de ambas lengüetas. La Figura 34 muestra que la primera lengüeta 340 está plegada entonces para aproximarse apenas a la segunda lengüeta 342. Una vez que las lengüetas se han plegado la una sobre la otra, se puede hacer ajustes de menor importancia en el plegado de la lengüeta asta que la lengüeta comisural general 370 se centre apenas a lo largo de la línea donde las porciones de cuello 350 de las lengüetas adyacentes 332 se doblan adyacentes las unas a las otras. La ranura 360 está dimensionada preferiblemente de modo que la segunda lengüeta 342 rodee sustancialmente las porciones 350 de cuello de la valva, pero no entre en contacto con las mismas, de modo que la segunda lengüeta 342 no interfiera con la operación de la valva.

Haciendo referencia a continuación a las Figuras 35-37, una vez que las lengüetas 340, 342 se han alineado correctamente y se pliegan para crear una lengüeta de unión comisural 370 adecuada, se cose con puntadas una línea en forma de U invertida 372 a través de las lengüetas 340, 342 para conectar las lengüetas entre sí. Según se muestra en la Figura 36, la sutura es preferiblemente paralela de manera sustancial a la ranura 360 pero espaciado de la misma, para suturar las primeras y segundas lengüetas 340, 342 fijamente entre sí, pero no se realiza costura alguna en las porciones 350 de cuello de las lengüetas.

ES 2 307 590 T3

Para sujetar adicionalmente las lengüetas juntas y proporcionar una disposición de borde limpia, compacta, se dispone una sutura de borde 374 alrededor del perímetro de cada lengüeta comisural 370 de unión, como se muestra en la Figura 37.

5 Según lo tratado anteriormente, la porción más distal de la válvula soporta una proporción significativa de las fuerzas de cierre ejercidas cuando las presiones diferenciales hacen que la válvula se cierre durante su funcionamiento. Puesto que las valvas adyacentes 332 no están cosidas entre sí en la porción 350 de cuello, que es la porción más distal de las valvas 332 de la válvula, el material de la valva en el cuello es contiguo, y no hay puntos de concentración de tensión (tales como punturas hechas para acomodar suturas) lo cual disminuiría durabilidad de la válvula.
10 Tampoco hay suturas a lo largo de la línea L_1 de pliegue, en la porción distal 350 que interfieran con la apertura y el cierre de la válvula 330 durante su funcionamiento. Además, la construcción plegada de la lengüeta comisural 370 de unión permite a la lengüeta acomodar numerosas suturas para distribuir las fuerzas de cierre sin interferencia con el funcionamiento de la válvula.

15 Otra realización más dispone un refuerzo adicional para la lengüeta comisural 370. Haciendo referencia a continuación a las Figuras 38 y 39, un miembro de refuerzo tejido 380 en tela tienen una porción 382 de ranura. La porción 382 de ranura se dimensiona y dispone para caber sobre las porciones 350 de cuello de las valvas 332 y el miembro 380 de refuerzo puede ser plegado sobre el borde distal 384 de la lengüeta comisural 370. Después de ser plegado sobre la lengüeta comisural 370, el refuerzo se sutura al miembro 380 sobre la lengüeta 370, como se muestra en la Figura 40,
20 en la cual la sutura 374 del borde se coloca sobre la lengüeta 370 después de que el miembro 380 de refuerzo se dobla en su sitio.

Haciendo referencia a continuación a la Figura 41, la ranura 382 de refuerzo se dimensiona preferiblemente para proporcionar un espacio entre la tela 380 y las porciones 350 de cuello de las valvas 332 de modo que el miembro de refuerzo 380 no toque sustancialmente las porciones 350 de cuello cuando las valvas 332 se abren y cierran. Esto reduce la fricción y evita además concentraciones de tensión.

Después de que se cosan en su sitio las lengüetas comisurales 370 en la pared aórtica, el tejido fibroso crecerá en el material textil de la capa de refuerzo y alrededor del mismo, fijando las lengüetas comisurales en su lugar. Además,
30 las células endoteliales pueden aislar el flujo de sangre del contacto con el material textil tejido. Así se reduce la trombogénesis al mínimo y se maximiza la durabilidad.

Las lengüetas comisurales ilustradas tienen una construcción generalmente rectangular. Debe entenderse, sin embargo, que se pueden proporcionar diversas formas y tamaños de lengüetas comisurales dobladas de unión para acomodarse a otras disposiciones y tipos de válvulas, tales como válvulas auriculoventriculares, donde las lengüetas comisurales se unen a las *chordae tendineae* y a los músculos papilares.

Para maximizar la consistencia y la calidad al construir las válvulas, la forma de cada valva es de manera preferible sustancialmente idéntica. Se pueden utilizar varios medios y métodos de corte, tales como una navaja, una troqueladora, un láser, o un chorro de líquido y/o partículas, para obtener el corte repetible, exacto de las valvas.

El pericardio equino tiene una estructura laminar con tres capas: visceral, serosa, y las capas parietales. Los solidificantes han descubierto que cortar el pericardio equino usando un cúter del tipo de contacto tal como una navaja o una troqueladora tiene una tendencia a producir laminación en una o más capas a lo largo de los bordes de corte. Esto se debe a que el mecanismo de corte de tipo contacto ejerce unas fuerzas relativamente altas sobre el material de la valva. Las laminaciones pueden interrumpir el funcionamiento de válvula y deteriorar perceptiblemente la durabilidad de la válvula. Por ejemplo, la sangre puede entrar entre las capas en que se han formado las láminas, causando un hematoma cuspal o conduciendo a la calcificación de la válvula debido a la turbulencia aumentada. Por consiguiente, es deseable reducir o eliminar la laminación de las capas del pericardio al construir las válvulas.

50 En una realización preferida, se utiliza un cortador sin contacto, tal como un láser de dióxido de carbono que tiene una duración de impulso más corta que el punto de relajación térmica del pericardio equino para cortar valvas individuales a partir de las valvas planas de pericardio equino. La duración del impulso y la energía del láser se eligen de modo que las capas del pericardio se fundan sustancialmente juntas a lo largo de los bordes de corte, pero no se quemem excesivamente de modo que dañen o deformen las valvas o creen una carbonización excesiva. Puesto que las capas laminares están fundidas juntas a lo largo de sus bordes, se resuelve el problema de la laminación usando el láser de esta disposición.

Un láser pulsado también funciona bien para cortar el tejido textil del miembro del refuerzo. Tal corte por láser
60 puede crear un dobladillo o un cordón en el tejido de modo que los extremos de la tela no se deshilachen. Se aumenta la durabilidad y se reduce la trombogenicidad al mínimo eliminando el deshilachado.

Variar ciertos parámetros del láser, tales como la potencia de impulso, velocidad de corte, e impulsos por pulgada permite a un operador elegir un número de disposiciones que proporcionarán el corte y la fusión apropiados de las capas del pericardio, así como de los miembros de refuerzo del tejido.

En una realización preferida, se utiliza un cortador láser de trazado, tal como un láser de serie M disponible en Universal Laser Systems de Scottsdale, Arizona, para cortar exactamente las valvas a partir de capas planas de

ES 2 307 590 T3

pericardio equino. El trazador es controlado preferiblemente por un ordenador para proporcionar precisión y capacidad de repetición.

5 Aunque esta invención se haya descrito en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos preferidos, se entenderá por los expertos en la técnica que la presente invención extiende más allá de las realizaciones específicamente descritas a otras realizaciones alternativas y/o usos de la invención y a modificaciones y equivalentes obvios de la misma. De este modo, se pretende que el objeto de la presente invención aquí descrita no se limite a las realizaciones particulares descritas anteriormente, sino que se debería determinar solamente por una justa lectura de las reivindicaciones que
10 siguen.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una válvula de corazón protésica sin endoprótesis, que comprende:

una pluralidad de valvas finas, flexibles (132), teniendo cada una de las valvas (132) una cara interna (138), una cara externa (140), un borde de flujo de entrada, un borde de flujo de salida, y unos bordes laterales (136), cosiéndose juntas la pluralidad de las valvas (132) a lo largo de al menos una porción de su borde lateral (136) para formar una estructura de válvula sustancialmente tubular que tiene un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida, unas valvas adyacentes (132) de flujo de entrada que se disponen de modo que sus bordes laterales (136) estén sustancialmente alineados,

donde la estructura de la válvula es movable entre una posición cerrada en la cual los bordes de flujo de salida de las valvas adyacentes encajan los unos en los otros, y una posición abierta en la cual los bordes de flujo de salida de las valvas adyacentes se separan los unos de los otros excepto a lo largo de los bordes laterales (136), desviando las porciones cosidas de los bordes laterales de las valvas (132) a las valvas hacia una posición parcialmente cerrada **caracterizada** porque

cada una de las valvas comprende una porción de lengüetas (152) adyacente al borde de flujo de salida de la valva y formada adyacente a cada borde lateral de la valva (136) y las caras internas de las valvas (138) encajan entre sí adyacentes a los bordes laterales (136).

2. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 1, donde los bordes laterales alineados de la valva (136) se extienden generalmente hacia fuera de la estructura sustancialmente tubular de la válvula.

3. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 1 ó 2, donde cada porción de lengüetas (152) se extiende más allá del borde de flujo de salida de la valva correspondiente (132).

4. Una válvula de corazón como en una de las reivindicaciones precedentes, donde las porciones de lengüeta (152) de las valvas adyacentes (132) están conectadas la una a la otra para formar unas lengüetas comisurales de unión (150).

5. Una válvula de corazón como en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde las porciones conectadas de lengüeta (152) se pliegan al menos parcialmente la una sobre la otra.

6. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 4, que comprende además un material de refuerzo sobre lengüetas comisural de unión (150).

7. Una válvula de corazón como en una de las reivindicaciones 4 a 6, donde las lengüetas comisurales (150) se extienden distalmente más allá del extremo de flujo de salida de la estructura de la válvula tubular.

8. Una válvula de corazón como en una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, donde cada lengüeta comisural (150) se sitúa sustancialmente en un plano generalmente tangencial a la estructura de válvula tubular cuando la estructura de válvula esté en la posición abierta.

9. Una válvula de corazón como en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde cada una de las valvas (132) es sustancialmente idéntica.

10. Una válvula de corazón como en una de las reivindicaciones precedentes, que comprenden una primera valva y una segunda valva, y la anchura del borde de flujo de entrada de la primera valva es mayor que la anchura del borde de flujo de entrada de la segunda valva.

11. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 10, donde la anchura del borde de flujo de salida de la primera valva (132) es sustancialmente igual a la anchura del borde de flujo de salida de la segunda valva (132).

12. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprenden además un miembro textil de refuerzo unido al extremo de flujo de entrada de la válvula.

13. Una válvula de corazón según la reivindicación 1, donde la válvula de corazón comprende tres valvas (132) finas y flexibles y las porciones (152) de lengüeta de las valvas adyacentes (132) encajan las unas en las otras para formar las lengüetas comisurales de unión (150), siendo adyacente al menos una porción de cada lengüeta comisural de unión (150) a las caras externas de las valvas adyacentes (132).

14. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 13, donde las tres valvas (132) son sustancialmente idénticas entre sí.

15. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 13 ó 14, donde las valvas adyacentes (132) se disponen de tal modo que sus bordes laterales (136) están sustancialmente alineados y las caras internas de la valva (138) encajan la una en la otra adyacentes a los bordes laterales (136), y se dispone una pluralidad de puntadas a lo largo de una línea (134) adyacente a los bordes laterales alineados.

ES 2 307 590 T3

16. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 15, donde una porción de la línea adyacente a los bordes de flujo de salida de las valvas (132) no tienen ninguna puntada en la misma.

5 17. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, donde las porciones de lengüeta (152) de las valvas adyacentes (132) se solapan de modo que cada lengüeta comisural (150) tiene múltiples capas.

10 18. Una válvula de corazón como en una de las reivindicaciones 13 a 17, que comprende además un miembro de refuerzo textil unido a la lengüeta comisural de unión (150).

19. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el diámetro del extremo de flujo de entrada de la estructura de la válvula es mayor que el diámetro del extremo de flujo de salida de la estructura de la válvula.

15 20. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el borde de flujo de entrada y el borde de flujo de salida de cada valva (132) tiene una forma sustancialmente ondulada.

20 21. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde una porción de centro del borde de flujo de entrada de cada valva se extiende una distancia proximal de una posición en la cual el borde lateral se junta con el borde de flujo de entrada.

22. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde una porción de centro del borde de flujo de salida de cada valva (132) se extiende una distancia distal de una posición en la cual el borde lateral (136) se junta con el borde de flujo de salida.

25 23. Una válvula de corazón según la reivindicación 1, donde la válvula de corazón comprende:

30 una primera valva (132) que comprende un cuerpo principal y una primera porción de lengüetas (152) de la valva conectada con el cuerpo principal de la primera valva a través de una primera porción de cuello; y

una segunda valva (132) que comprende un cuerpo principal y una segunda porción de lengüetas (152) de la valva que tiene una ranura longitudinal y conectada con el cuerpo principal de la segunda valva a través de una segunda porción de cuello;

35 las caras internas de la primera valva y de la segunda valva (132) encajan las unas con las otras adyacentes a los bordes laterales alineados; y

40 donde la segunda porción de lengüetas (152) se dobla de manera que las primera y segunda porciones de cuello se extiendan a través de la ranura longitudinal de la segunda porción de lengüeta (152).

24. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 23, donde la primera porción de lengüetas (152) se pliega sobre la segunda porción de lengüetas.

45 25. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 23 ó 24, donde las primera y segunda porciones de cuello no se cosen.

26. Una válvula de corazón como de de una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, donde las primera y segunda porciones de lengüetas (152) se cosen juntas para formar una lengüeta comisural de unión (150).

50 27. Una válvula de corazón como la de la reivindicación 26, donde la lengüeta comisural de unión (150) se adapta para ser unida a una pared interna de un vaso sanguíneo.

55 28. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 27, donde las lengüetas (150), el cuello y el cuerpo principal de cada valva (132) se forman unitariamente.

29. Una válvula de corazón como la de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde los extremos proximales y distales de la valva (132) son ondulados.

60 30. Una válvula de corazón según la reivindicación 4, donde las valvas (132) comprenden un material flexible,

cada valva (132) unida a otra valva (132) a lo largo de una línea de unión (134), una porción de una superficie interna de una valva (132) que está en relación de enfrentamiento con una porción de una superficie interna de otra valva en la línea del unión (134); y

65 la lengüeta comisural (150) a un extremo de cada línea de unión (134) que tiene extremos libres configurados para su unión a un vaso sanguíneo.

ES 2 307 590 T3

31. La válvula de la reivindicación 30, donde la lengüeta comisural (150) está constituida por un material flexible.

32. La válvula de la reivindicación 30 ó 31, donde la lengüeta comisural (150) es integral con la valva de la válvula (132).

33. La válvula de una de las reivindicaciones 30 a 32, donde las valvas (132) están constituidas por tejido pericardial.

34. La válvula de una cualquiera de las reivindicaciones 30 a 33, donde las valvas (132) están constituidas por pericardio equino.

35. Un método para hacer una válvula de corazón prostética tubular sin endoprótesis, que comprende:

proveer una sección de material sustancialmente plano, flexible;

cortar una pluralidad de valvas (132) a partir del material plano, teniendo cada uno de las valvas (132) una cara interna (138), una cara externa (140), un extremo proximal, un extremo distal, bordes laterales (136), y porciones de lengüetas (152) adyacentes al extremo distal y extendiéndose desde los bordes laterales (136);

alineal los bordes laterales (136) de las valvas adyacentes (132) juntos de modo que las caras internas (138) de las valvas adyacentes (132) se encajen unas en otras adyacentes a los bordes laterales (136); y

coser los bordes laterales alineados entre sí para formar una estructura de válvula sustancialmente tubular que tiene un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida.

36. El método de la reivindicación 35, donde proveer de una sección de material sustancialmente plano, flexible incluye proveer una sección de pericardio y fijar el pericardio.

37. El método de la reivindicación 35 ó 36, donde el material es pericardio equino.

38. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 35 a 37, donde cortar una pluralidad de valvas (132) se realiza usando un aparato de corte sin contacto.

39. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 35 a 38, donde cortar una pluralidad de valvas (132) se realiza usando un láser.

40. El método de una de las reivindicaciones 35 a 39 que comprenden además doblar las porciones (152) de lengüetas de las valvas (132) para formar una lengüeta comisural (150).

41. El método de la reivindicación 35 que comprende:

proporcionar una primera valva (132) de válvula y una segunda valva de válvula (132), estando formadas las valvas por separado la una de la otra; y poner una porción de una cara interna (138) de la primera valva (132) de válvula contra una porción correspondiente de una cara interna (138) de la segunda valva de válvula (132).

42. El método de una de las reivindicaciones 35 a 41 que comprende:

proporcionar la primera y la segunda valvas (132) de la válvula, teniendo cada una de ellas una porción integral de lengüetas (152) en un extremo de la misma; y

doblar las porciones de lengüetas (152) la una con respecto a la otra para proporcionar una lengüeta comisural (150), estando unida la lengüeta comisural (150) a las valvas (132) a lo largo de una línea comisural de lengüetas de tal modo que los extremos libres de las lengüetas (152) se extienden hacia el exterior desde la línea.

43. El método de la reivindicación 42 que comprende además unir los bordes laterales de las valvas (132) de la válvula el uno al otro a lo largo de una línea de unión que se extiende conjuntamente con la línea de la lengüeta comisural.

44. El método de la reivindicación 35, que comprende:

proporcionar una hoja de pericardio equino, donde el pericardio tiene tres capas de tejido; y cortar sin contacto unas valvas individuales a partir de la hoja de pericardio con un rayo láser de CO₂; comprendiendo dicho corte hacer funcionar un láser a una potencia y con una duración de impulso tal que dicha rayo funda sustancialmente las capas de pericardio juntas a lo largo de un borde de corte de láser, pero no se quema de modo que dañe o deforme las valvas o cree una carbonización.

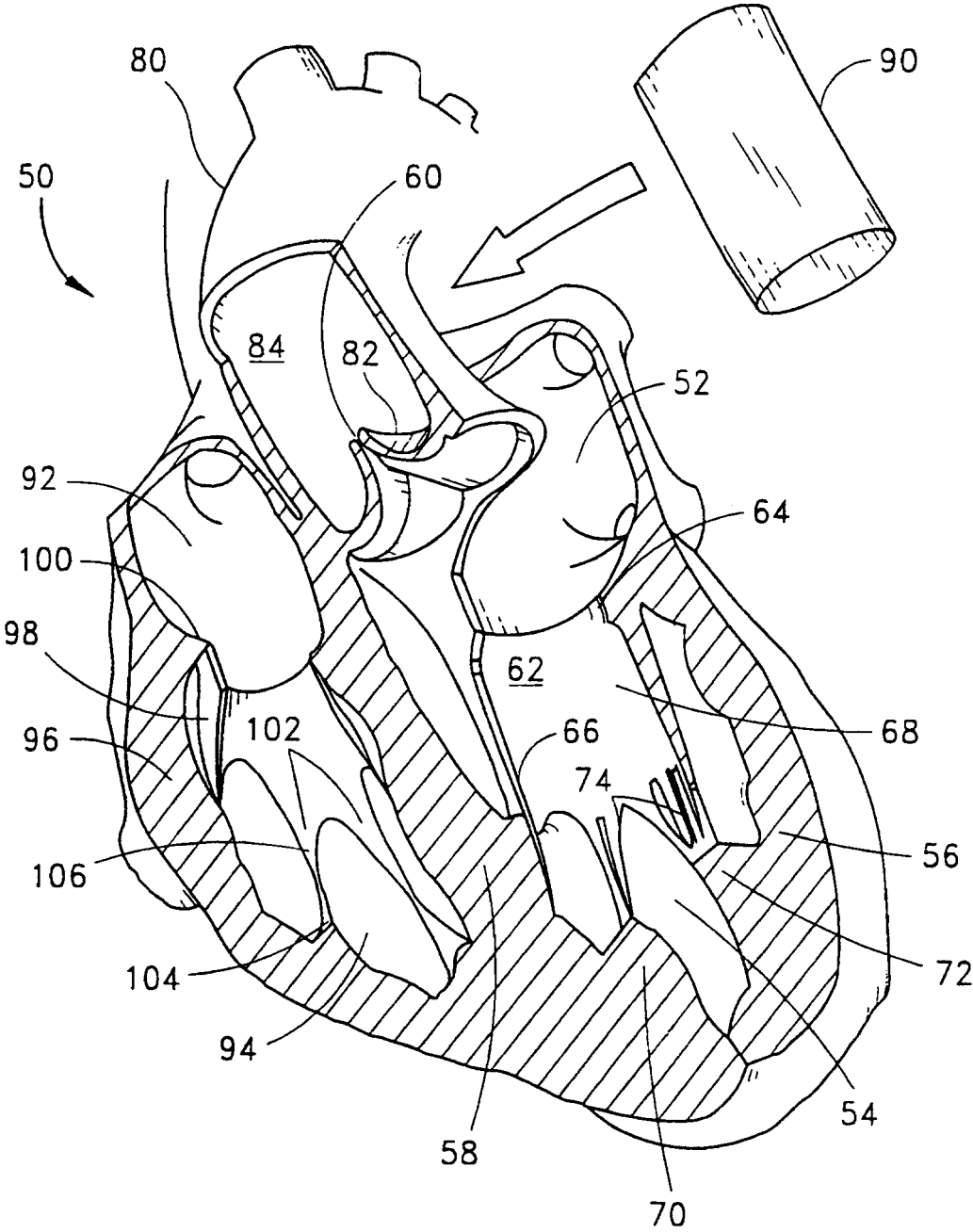
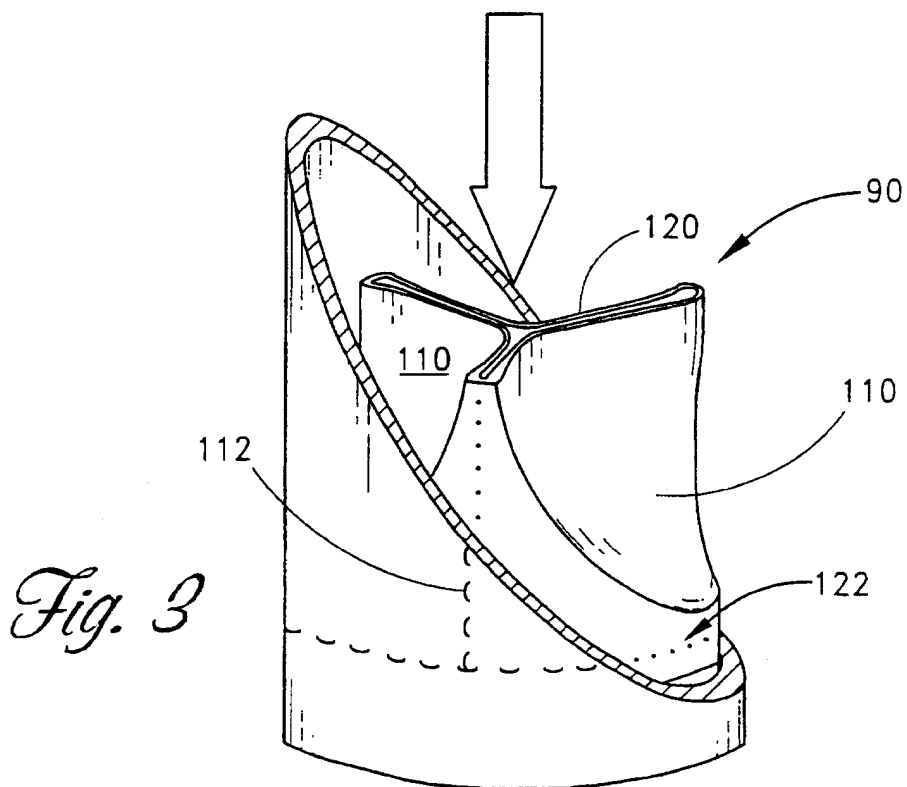
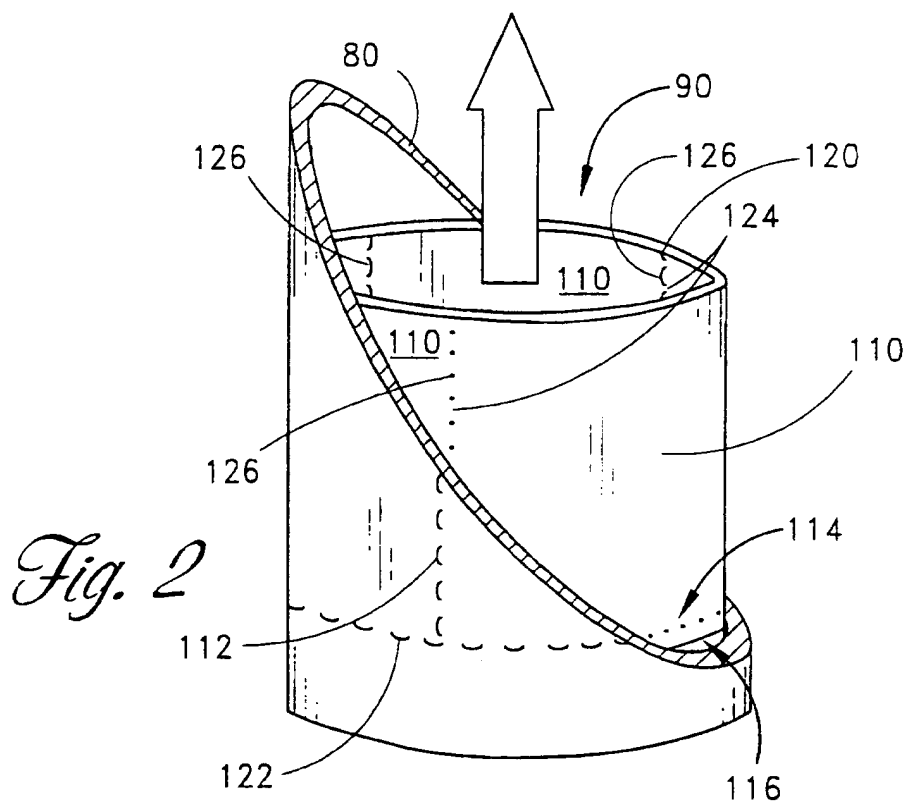


Fig. 1



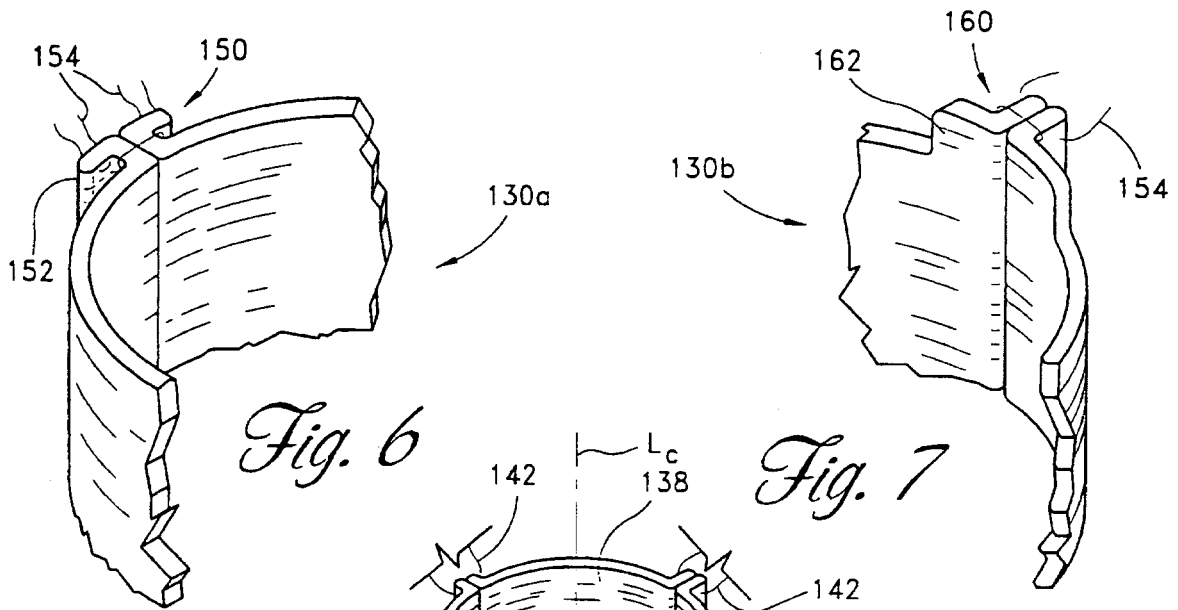


Fig. 6

Fig. 7

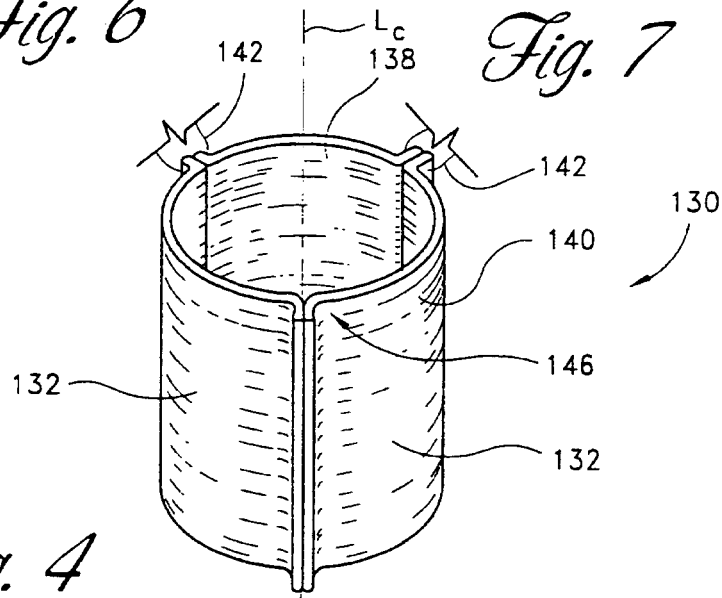


Fig. 4

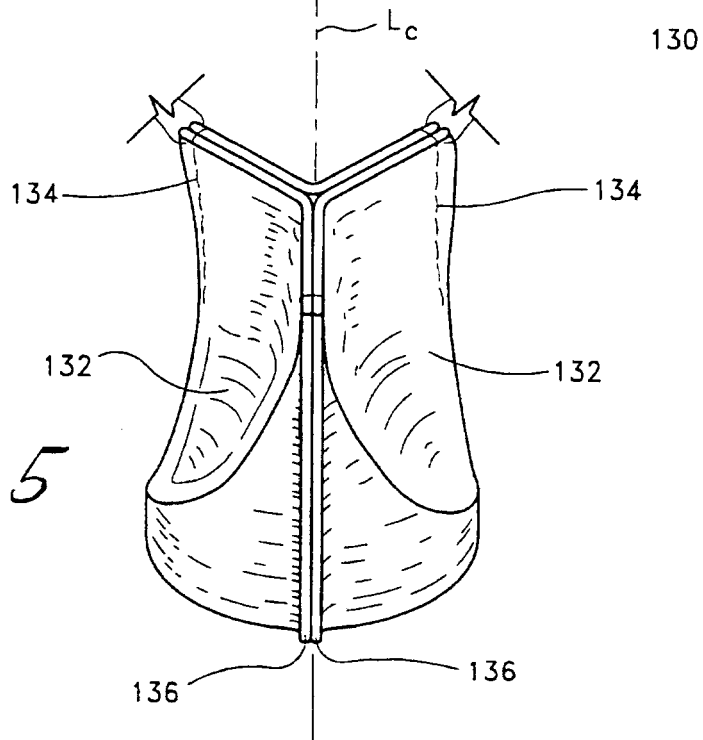


Fig. 5

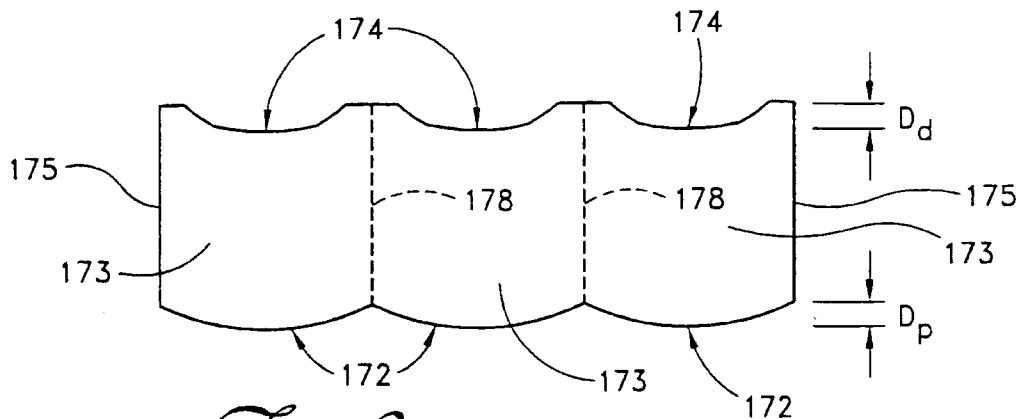


Fig. 9

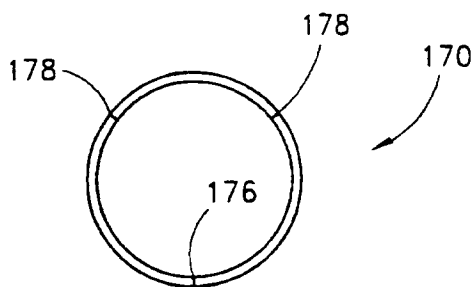


Fig. 8a

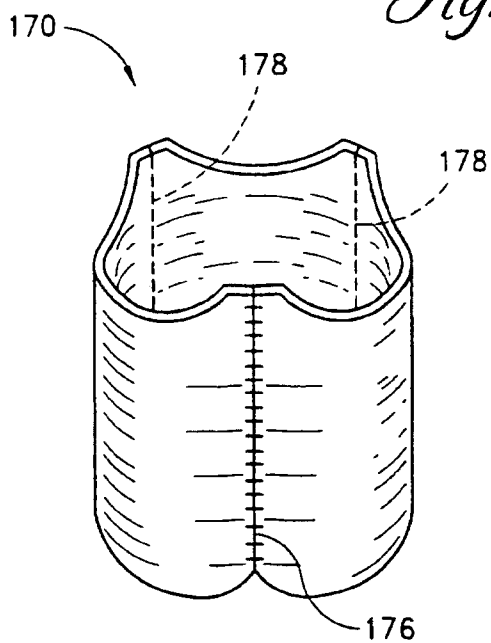


Fig. 8

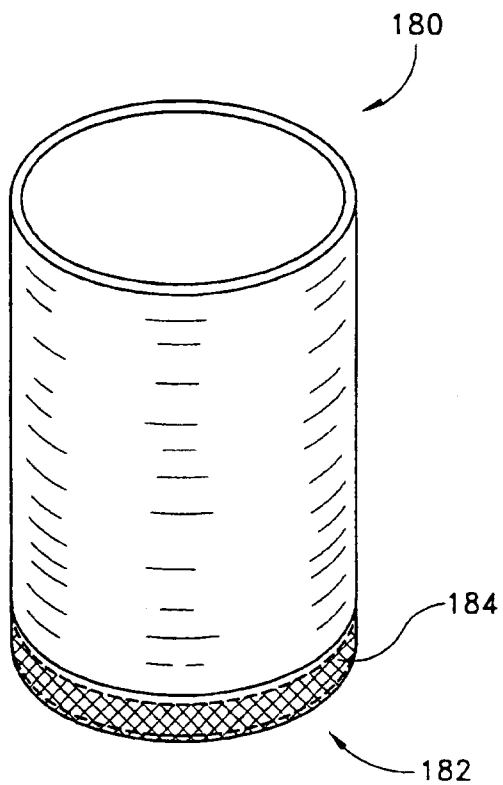
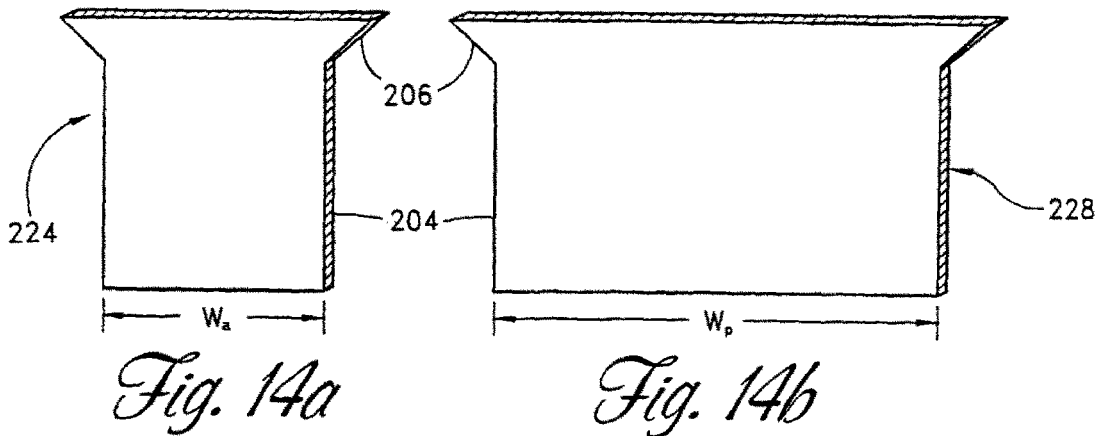
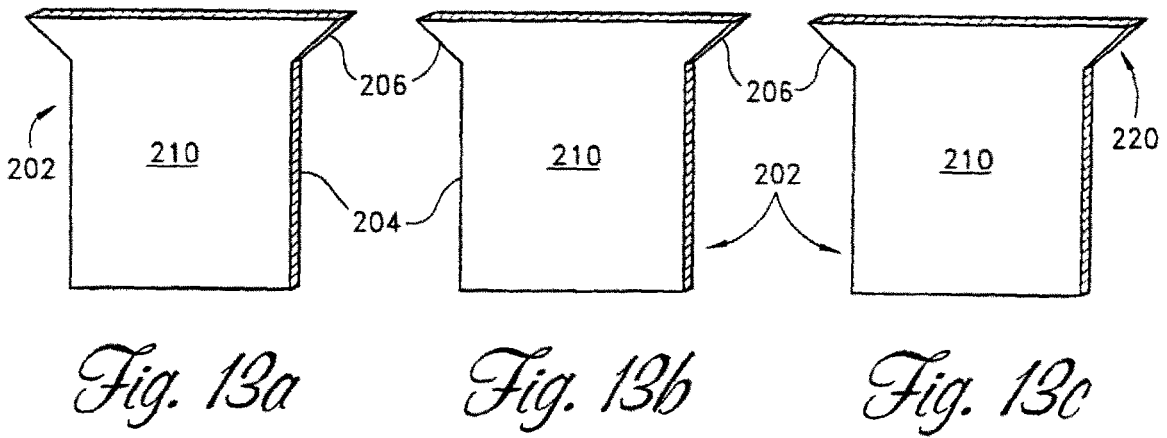
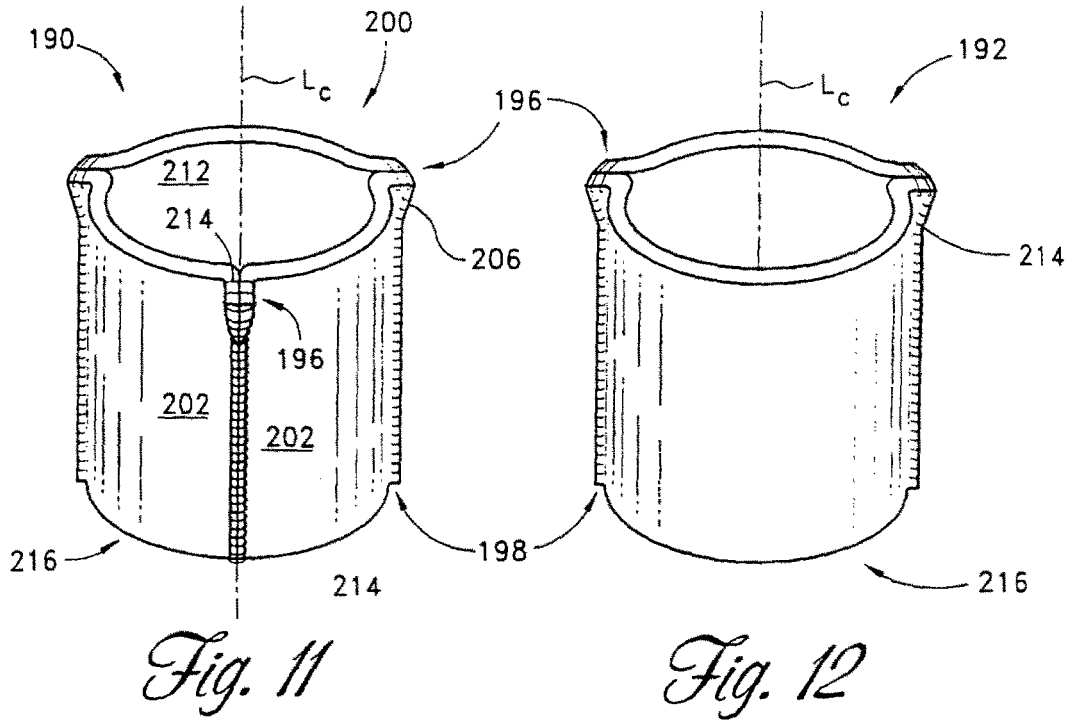
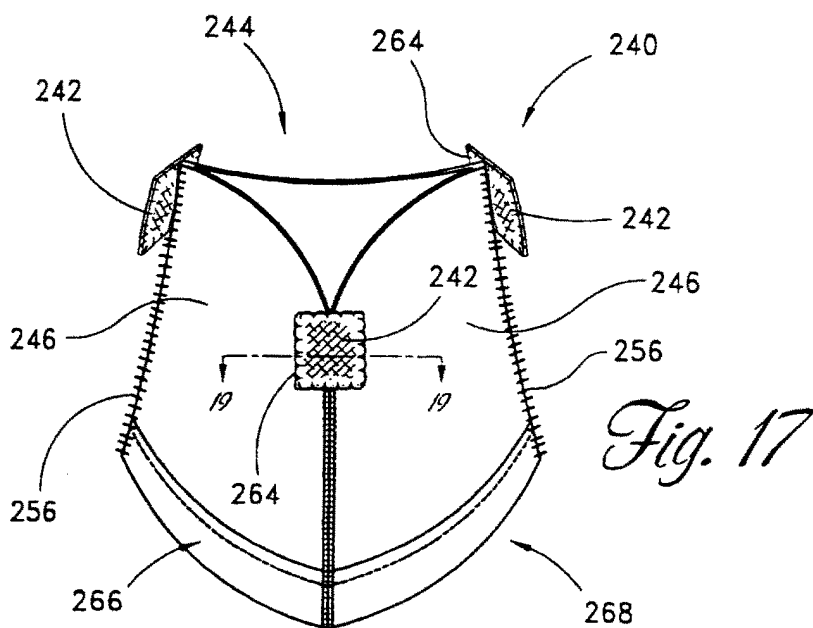
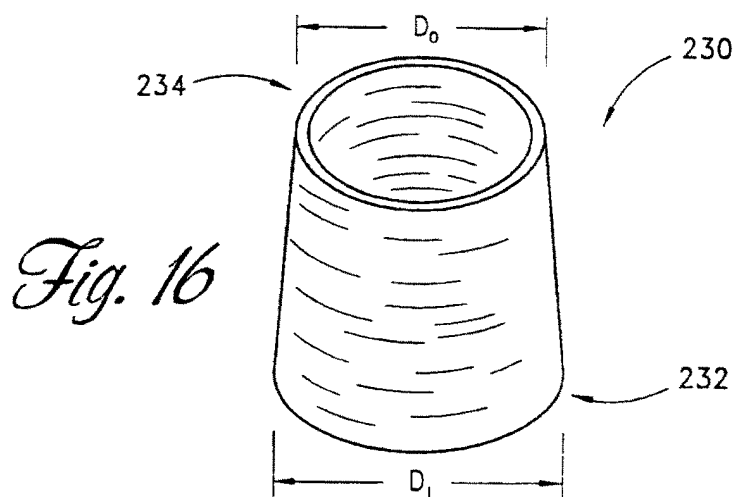
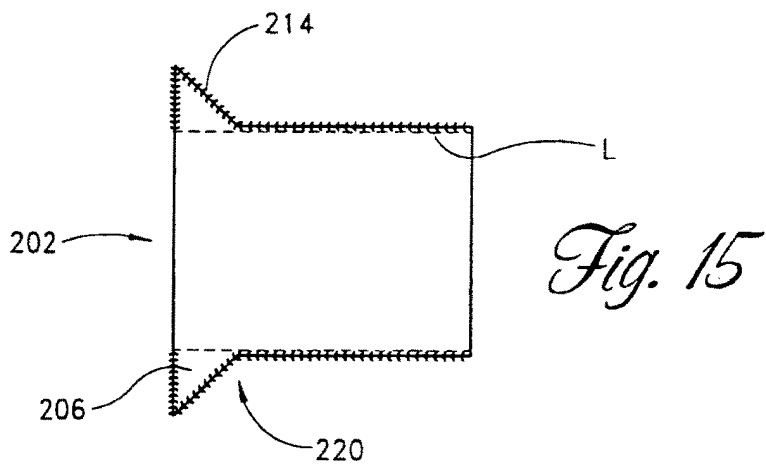
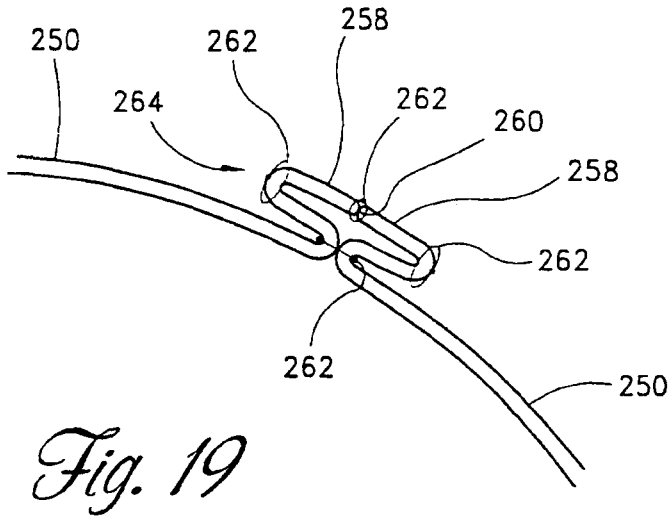
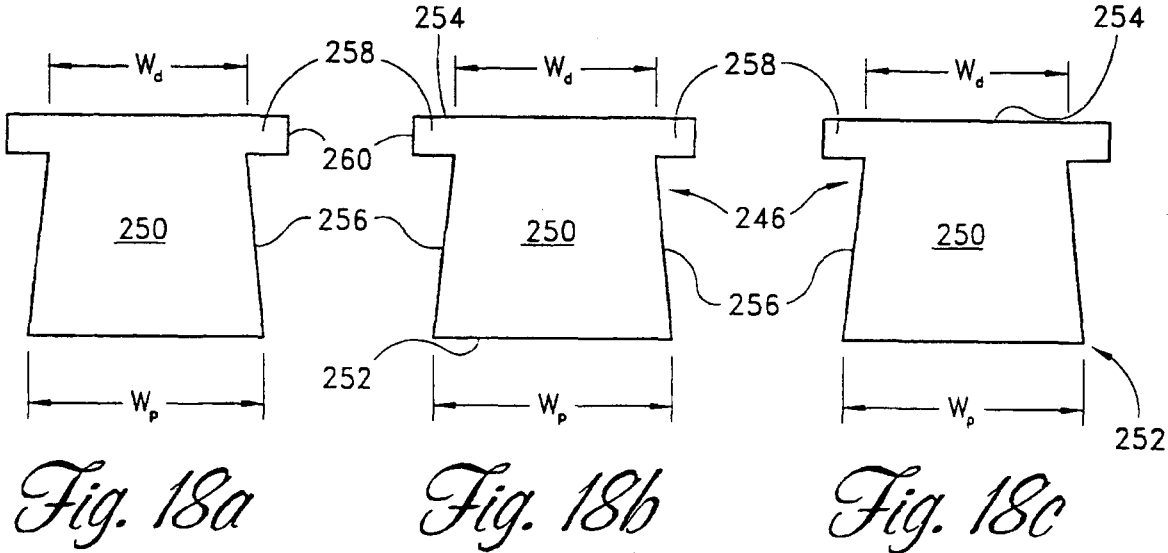
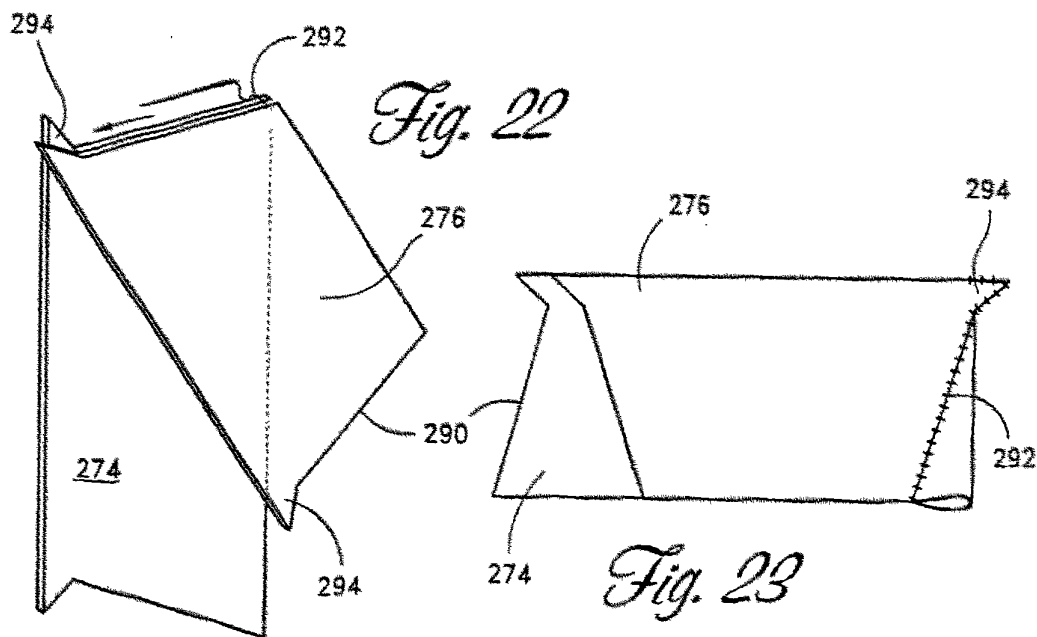
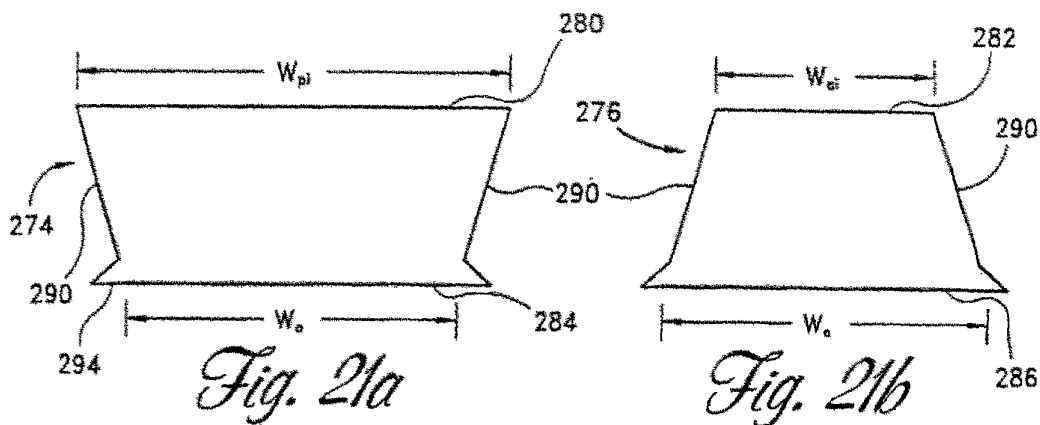
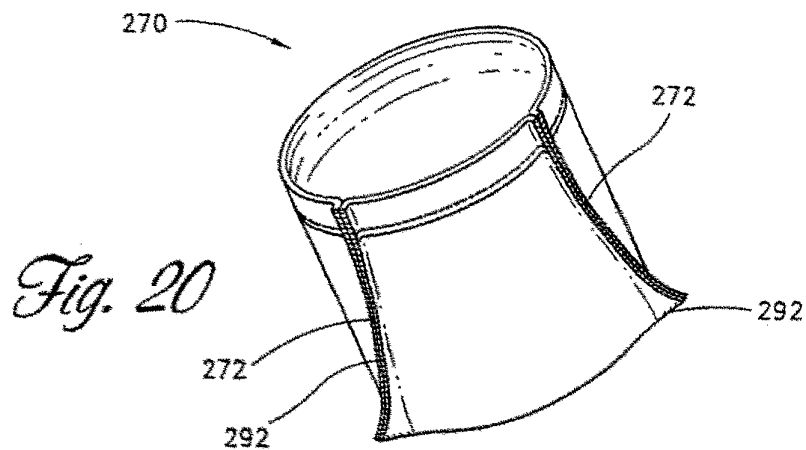


Fig. 10









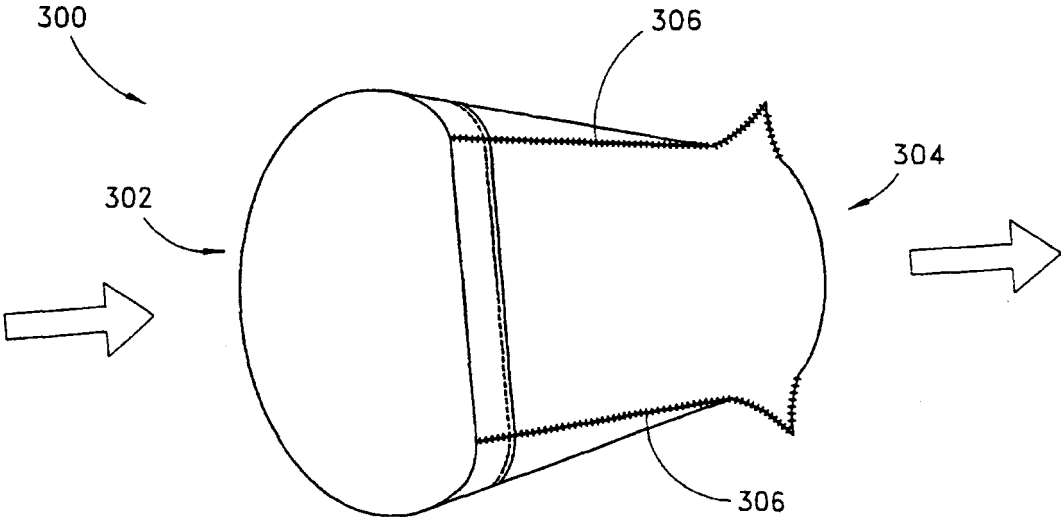


Fig. 24

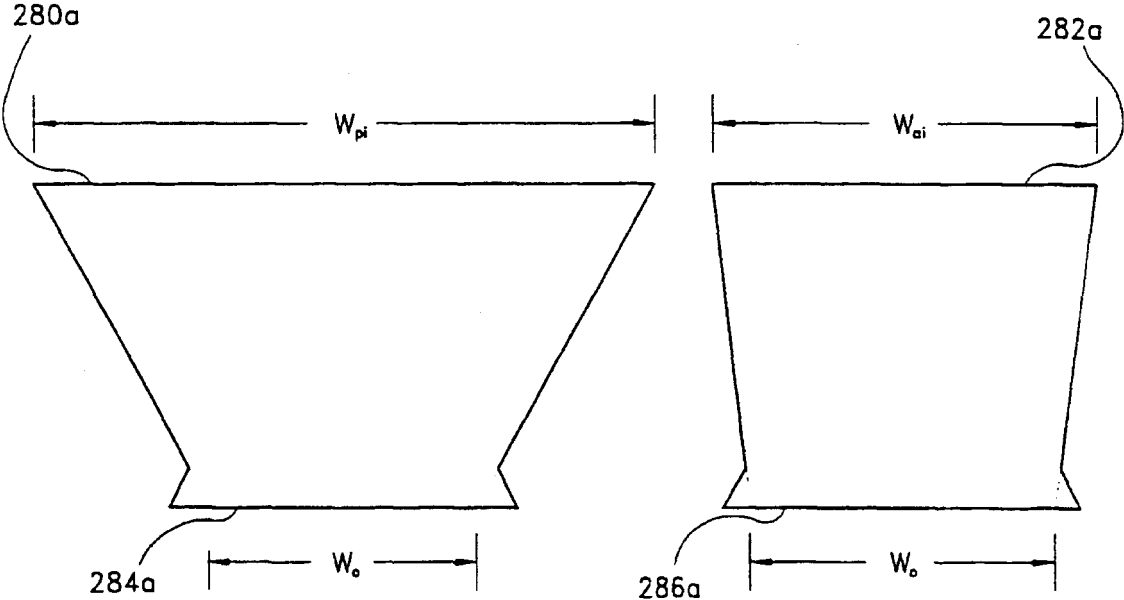


Fig. 25a

Fig. 25b

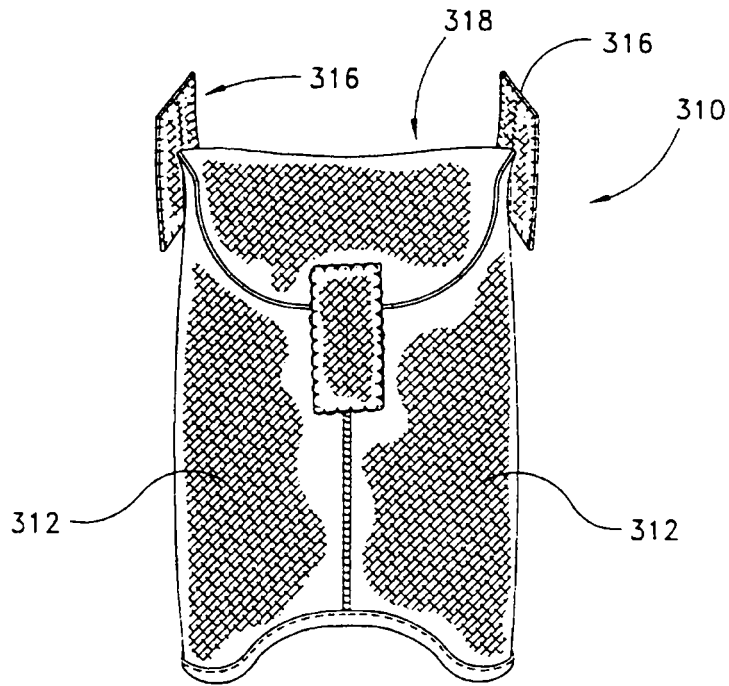


Fig. 26

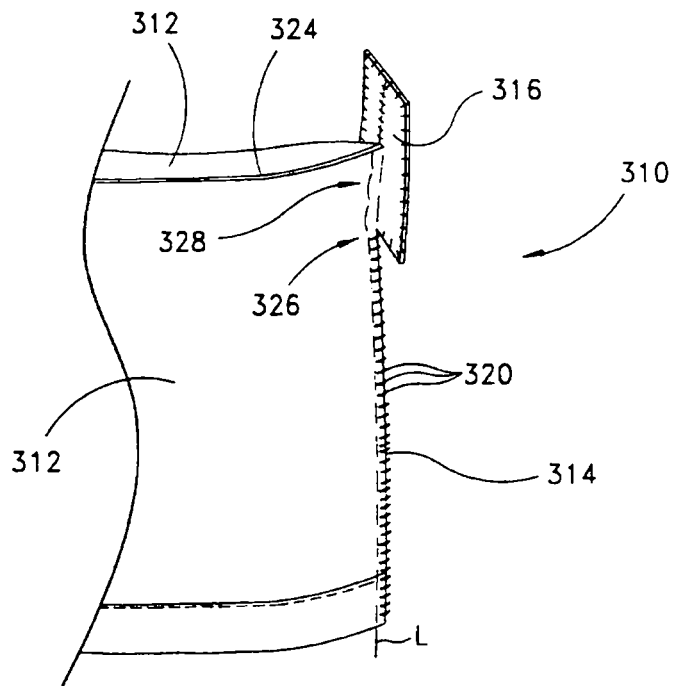


Fig. 27

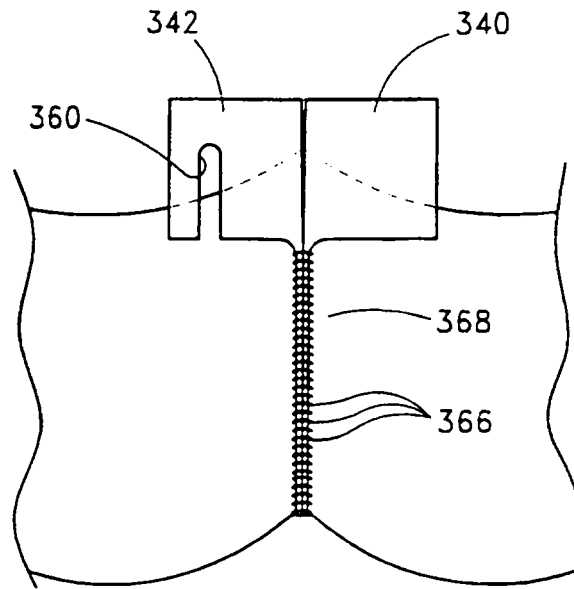


Fig. 30

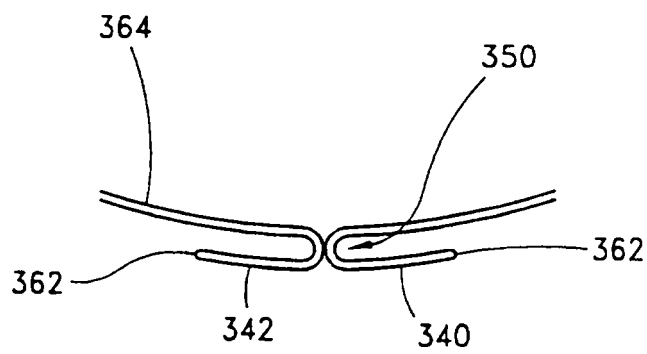


Fig. 31

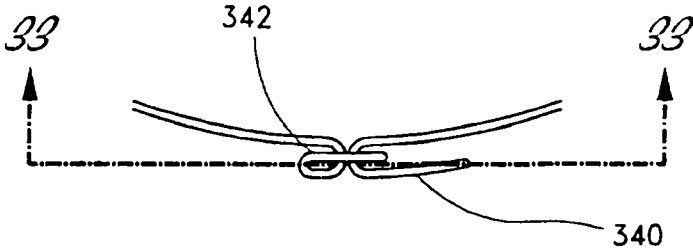


Fig. 32

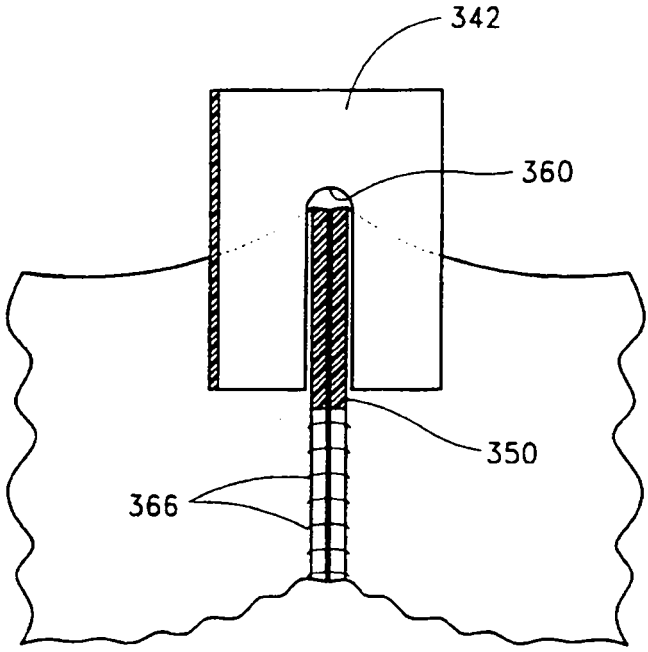


Fig. 33

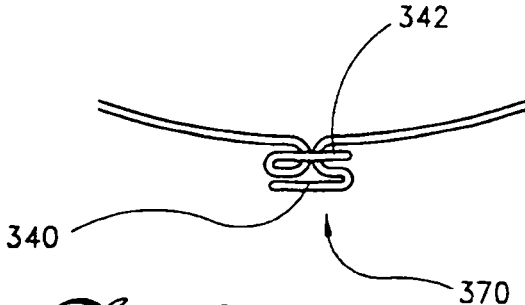


Fig. 34

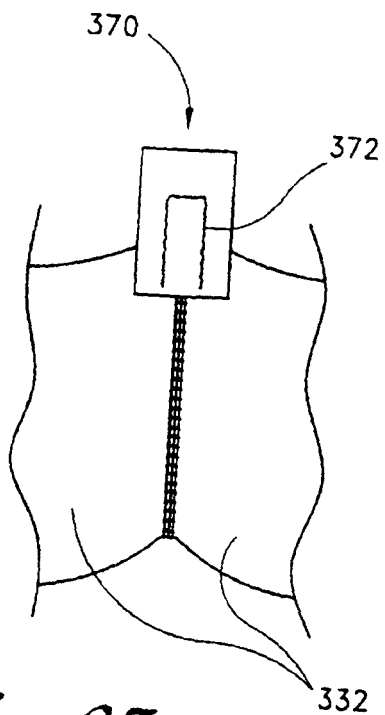


Fig. 35

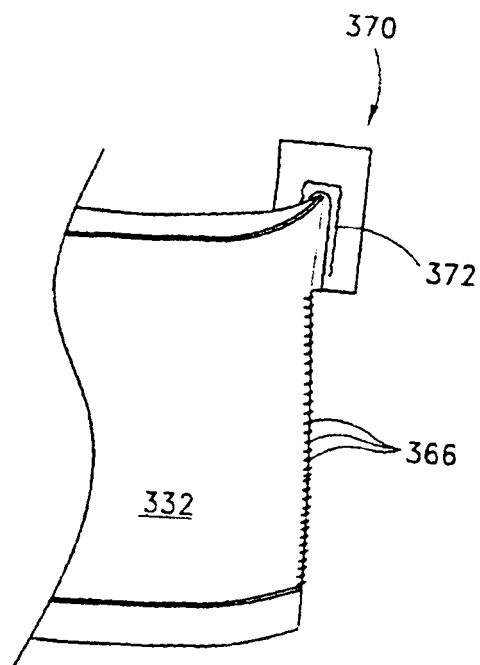


Fig. 36

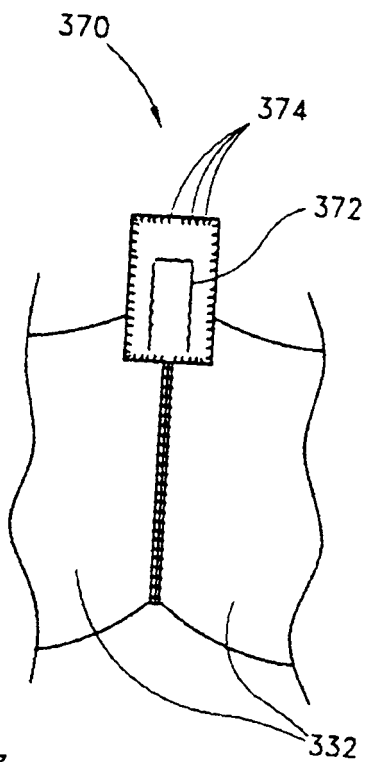


Fig. 37

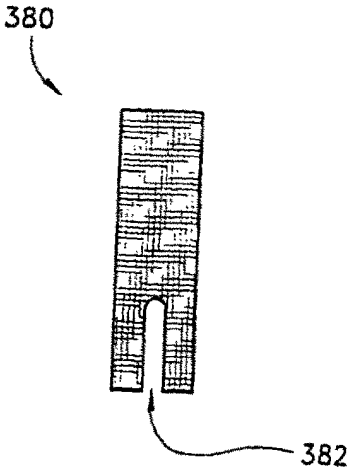


Fig. 38

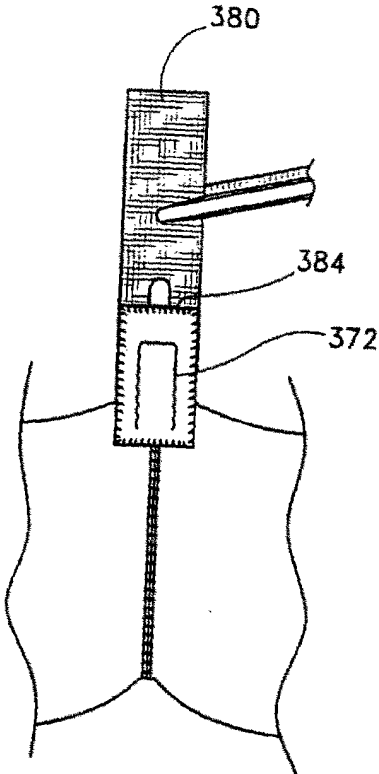


Fig. 39

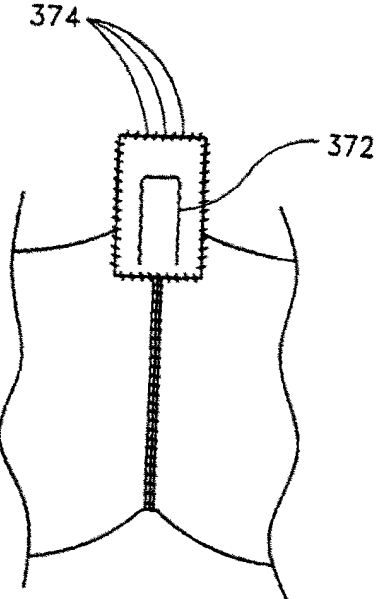


Fig. 40

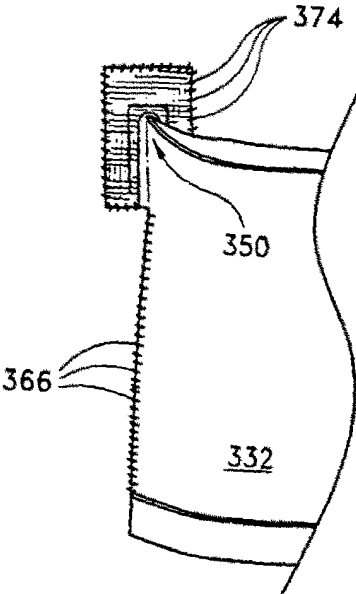


Fig. 41