



ESPAÑA

10 ES 11 12	NUMERO <b>273008</b>	13 Y
	FECHA DE PRESENTACION	

**MODELO DE UTILIDAD**

**16 NOV. 1983**

30 PRIORIDADES: 31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
------------------------------	----------	---------

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL <b>A61F 1/22</b>
------------------------	--

54 TITULO DE LA INVENCIÓN

**"CUBIERTA ANTITROMBOGENICA CUBRENUDOS PARA PROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE TIPO MECANICO".**

71 SOLICITANTE (S)

**D. Diego FIGUERA AYMERICH**

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

**Avda. Concha Espina, 61  
MADRID-16**

72 INVENTOR (ES)

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE

**D. FRANCISCO GARCIA CABRERIZO**      Ref.: O.G. 40.408/PP

La presente invención, se refiere a una cubierta antitrombogénica cubre nudos para prótesis valvulares cardíacas de tipo mecánico, la cual presenta una serie de características estructurales que derivan en una mejor y más ventajosa funcionalidad respecto de otros medios existentes destinados a la misma finalidad, determinando un avance de la técnica que actualmente se utiliza para dichos menesteres.

Los materiales empleados en la construcción de --

10. las prótesis valvulares cardíacas deben ser biocompatibles, no degradables, resistentes al desgaste, y, si es posible, electronegativos o neutros con relación al electrodo normal de hidrógeno (NHE).

Los mejores resultados se han obtenido hasta ahora utilizando, para las prótesis mecánicas, materiales que, como el STELITE y el CARBON PIROLITICO, son electronegativos y tienen, además, las otras cualidades. La conveniencia de que los materiales sean electronegativos radica en que, desde los trabajos de SOWYER y otros, se sabe que los materiales electropositivos al provocar una interfase eléctrica con el endocardio, que es electronegativo, favorecen la trombosis.

15. ra utilizando, para las prótesis mecánicas, materiales que, como el STELITE y el CARBON PIROLITICO, son electronegativos y tienen, además, las otras cualidades. La conveniencia de que los materiales sean electronegativos radica en que, desde los trabajos de SOWYER y otros, se sabe que los materiales electropositivos al provocar una interfase eléctrica con el endocardio, que es electronegativo, favorecen la trombosis.

20. riales electropositivos al provocar una interfase eléctrica con el endocardio, que es electronegativo, favorecen la trombosis.

Por otra parte, la superficie de los elementos -- que integran las prótesis suelen presentar un pulido perfecto, ya que las irregularidades facilitan la adherencia plaquetaria, la absorción de proteínas, la hemólisis y la trombosis.

25. to, ya que las irregularidades facilitan la adherencia plaquetaria, la absorción de proteínas, la hemólisis y la trombosis.

Resulta incongruente el hecho de que, en la mayoría de las prótesis cardíacas, la válvula propiamente dicha, está constituida por materiales electronegativos o neutros

30. está constituida por materiales electronegativos o neutros

y perfectamente pulidos, mientras que los anillos de sutura se construyen con materiales que, como el DACRON o el TEFLON, son electropositivos y, por tanto, trombogénicos y --  
 5. presentan, además, una superficie rugosa, fibrilar o porosa que, si bien es verdad que en parte es necesaria para la penetración de fibroblastos del receptor en el punto de anclaje de la válvula, provoca al mismo tiempo una tendencia a la trombosis.

Los nudos de los puntos necesarios para fijar la  
 10. válvula al anillo del enfermo, son otro elemento perturbador de la homogeneidad y lisura del endocardio y facilitan las turbulencias y las trombosis. Es de señalar, además, -- que cuando se reoperan estos enfermos, es muy frecuente encontrar nudos profidentes que, a pesar del mucho tiempo --  
 15. transcurrido, no han sido recubiertos por el "endotelio" -- neoformado.

Para tratar de evitar el problema de las trombosis precoces a nivel del conjunto formado por el anillo de sutura y los nudos de fijación y la posible formación ulterior de "pannus" o tejidos de granulación excesivo, que pueden dificultar la función de la válvula, se ha diseñado la  
 20. cubierta electronegativa antitrombogénica, objeto de la invención, la cual permite aislar del contacto con la sangre todo anillo de sutura y los puntos de fijación, después de  
 25. colocados. Como la cubierta es perfectamente lisa, homogénea y electronegativa, con su empleo se reduce el riesgo de trombosis, de hemolisis, de turbulencias y de disfunción -- valvular.

La cubierta cubrenudos antitrombogénica, que nos  
 30. ocupa, puede aplicarse a cualquier tipo de válvula mecánica

de las existentes en el comercio, tanto mitral, como tricúspide o aórtica, incorporándola, antes de la fijación del anillo de sutura, al anillo de soporte del elemento obturador de la válvula. Si se utiliza la cubierta que preconizamos, conviene aumentar ligeramente el diámetro de la parte superior del anillo de sutura, lo que facilita la eversión y fijación de la cubierta.

Aunque hay una ligera diferencia de forma entre la cubierta "cubrenudos" de las válvulas aórticas y de las mitrales, diferencia debida al diseño, también diferente de sus anillos de sutura, el principio es el mismo, por lo que nos referiremos, únicamente, a la cubierta de las válvulas mitrales y tricuspídeas.

Para facilitar la mejor comprensión de las características de la invención, se va a realizar una descripción detallada en base a una hoja de planos que se acompañan a la presente memoria descriptiva, formando parte integrante de la misma, y en donde con carácter meramente orientativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

En la figura 1ª, se muestra una vista en perspectiva de la cubierta objeto de la invención, tal como se presenta al cirujano antes de su aplicación o uso.

En la figura 2ª, se muestra una vista en sección de la aplicación de la cubierta, antes de su total autofijación.

En la figura 3ª, se muestra otra vista similar a la anterior, pero con la cubierta ya totalmente autofijada.

Sobre dichas figuras, las referencias numéricas corresponden a las siguientes partes y elementos:

1.- Parte superior de la cubierta.

- 2.- Parte intermedia de la cubierta.
- 3.- Parte inferior de la cubierta.
- 4.- Endocardio.
- 5.- Anillo-soporte de la válvula.
- 6.- Anillo de sutura.
- 7.- Nudos de fijación.

Según puede verse en las mencionadas figuras, la cubierta de la invención, está constituida en un material - electronegativo, como puede ser, sin excluir otros, poliuretano segmentado (BIOMER)<sup>R</sup>; poliuretano bioeléctrico; pericardio heterólogo tratado con glutaraldeído; duramadre, etc.; de tal modo que lo verdaderamente esencial es que el material sea electronegativo o neutro, con relación al electrodo normal de hidrógeno (NHE) al objeto de suprimir la interfase eléctrica causada por la positividad del anillo de sutura y por los de los puntos de fijación.

La cubierta antitrombogénica en cuestión, puede considerarse como definida por tres partes: una parte superior (1) correspondiente al lado auricular; una parte intermedia (2) que queda en contacto con la garganta del anillo-soporte de la válvula, como posteriormente se comentará; y una parte inferior (3) correspondiente al lado ventricular.

La parte superior (1) adopta una configuración -- que puede considerarse como tronco-cónica invertida, antes de evertirla sobre el anillo de sutura y tal como se le presenta al cirujano, para presentar un reborde acusadamente - regruessado y arqueado para facilitar su autofijación, una vez evertida.

La parte intermedia (2), queda en contacto, como ya se ha dicho, con la garganta del anillo-soporte (5) de -

la válvula, apoyando sobre dicha parte intermedia (2) el --  
anillo de sutura (6).

5. La parte inferior (3) cubre la parte del anillo --  
de sutura (6) correspondiente al lado vertical de la vál  
vula, como se ve en las figuras 2ª y 3ª.

Una vez implantada la válvula en el anillo del en  
fermo, y atados todos los nudos de fijación (7), se procede  
a la eversión de la parte regresada superior (1), cuyo borde  
de libre reforzado queda debajo del borde libre del anillo  
10. de sutura (6), manteniéndose en posición debido a su elastici  
dad. Toda la parte visible y en contacto con la sangre --  
del anillo de sutura y los puntos de fijación, quedan cu--  
biertas con el cubrenudos o cubierta antitrombogénica, ex--  
cepto una zona inferior del anillo que queda en contacto --  
15. con el endocardio (4). Esta parte del anillo es esencial --  
que quede libre y en contacto con el endocardio del enfermo  
para facilitar la penetración de fibroblasto y la fijación  
biológica ulterior.

De esta forma, se obtiene un conjunto isoelectrico  
20. co, homogéneo, sin rugosidades ni nudos prominentes, con la  
consiguiente disminución del riesgo de trombosis.

El Solicitante se reserva el derecho de extender  
esta demanda a los países extranjeros, reivindicando la mis  
ma prioridad de la presente solicitud, al amparo del Conveni  
25. nio Internacional para la protección de la Propiedad Industrial.

#### N O T A

El Modelo de Utilidad que se solicita por veinte  
años para España, de acuerdo con la vigente Legislación, de  
30. berá recaer sobre: "CUBIERTA ANTITROMBOGENICA CUBRENUDOS PA

RA PROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE TIPO MECANICO<sup>®</sup>, según -  
las características esenciales de las siguientes:

5.

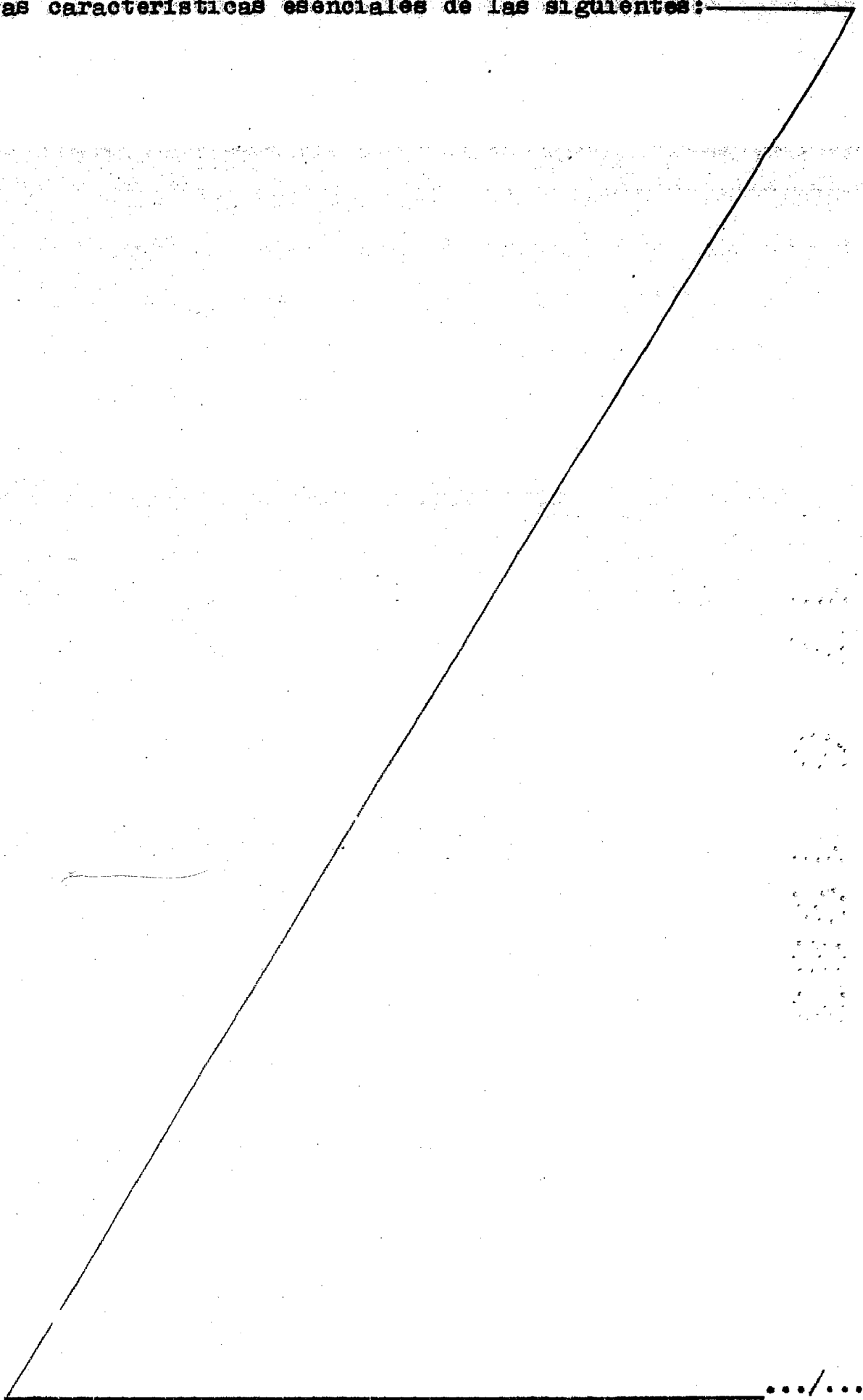
10.

15.

20.

25.

30.



## R E I V I N D I C A C I O N E S

- 1.- Cubierta antitrombogénica cubrenudos para prótesis valvulares cardíacas de tipo mecánico, que teniendo por finalidad aislar del contacto con la sangre el anillo de sutura y los puntos o nudos de fijación de la válvula al propio anillo del enfermo, y constituyéndose en un material electronegativo o neutro para suprimir la interfase eléctrica causada por la positividad del aludido anillo de sutura y por los hilos que forman los puntos o nudos de fijación;
5. esencialmente se caracteriza porque se constituye mediante un cuerpo laminar a modo de anillo o corona en el que existen tres zonas o partes bien diferenciadas: una parte superior de configuración tronco-cónica invertida cuya zona superior define un reborde engrosado y arqueado mediante el que se facilita la autofijación, una vez evertida, una parte o zona intermedia de configuración cilíndrica y una tercera parte o zona inferior arqueada y rebatida al exterior de forma arqueada; habiéndose previsto que el reborde de la parte o zona superior sea evertida sobre el anillo de sutura del enfermo, mientras que la parte o zona intermedia queda en contacto con la garganta del anillo-soporte de la válvula, apoyando por la otra cara de tal zona o parte intermedia sobre el propio anillo de sutura, por el lado auricular; con la particularidad de que la zona o parte inferior cubra la parte del anillo de sutura correspondiente al lado ventricular de la válvula, de tal modo que todo el anillo de sutura y los nudos de fijación quedan totalmente cubiertos, a excepción de la zona inferior del anillo que quedará en contacto con el endocardio.
10. 15. 20. 25. 30.
- 2.- "CUBIERTA ANTITROMBOGENICA CUBRENUDOS PARA --

PROTESIS VALVULARES CARDIACAS DE TIPO MECANICO".

Según queda sustancialmente descrito en la presente Memoria que consta de ocho hojas, escritas a máquina por una sola cara y acompañada de dibujos.

5.

Madrid, 17 JUN. 1983

D. Diego FIGUERA AYMERICH

P.P.



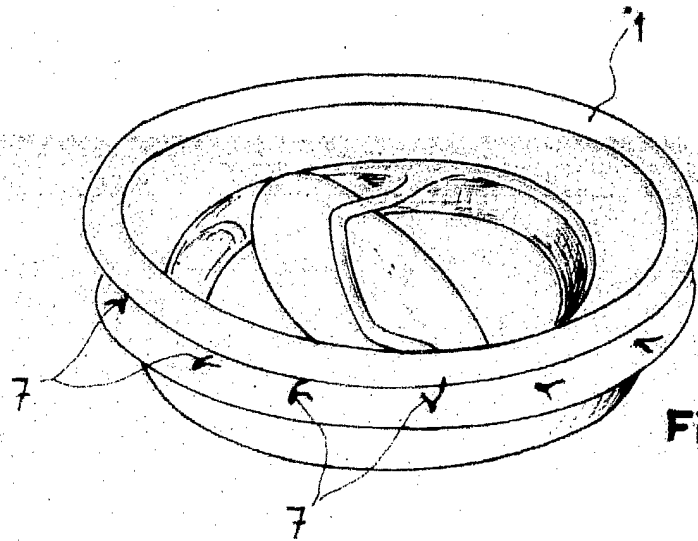


Fig. 1

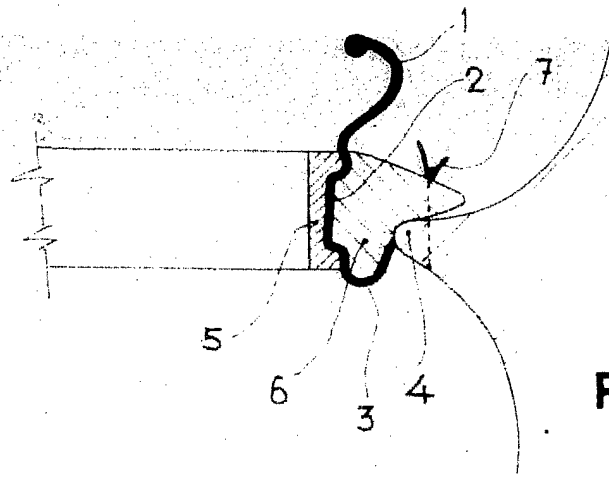


Fig. 2

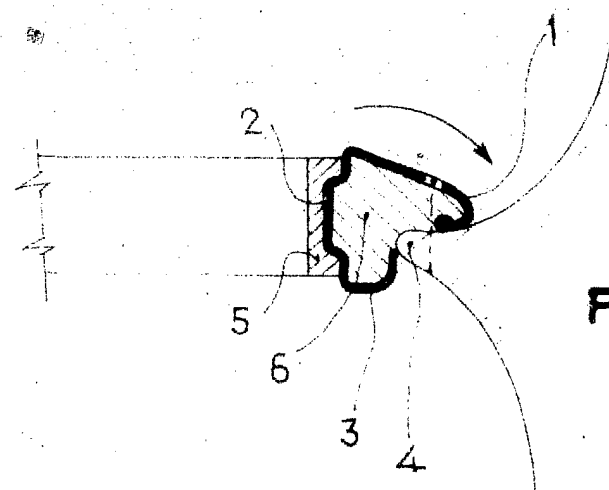


Fig. 3

Madrid, 17 JUN. 1983  
P.A.

±Escala variable