

(18) ES (19) Y (20) (21) (22)	NUMERO 2 7 4 . 7 5 5
	FECHA DE PRESENTACION 2 Septiembre 1982



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 ABR. 1984

(30) PRIORIDADES (31) NUMERO 298.656	(32) FECHA 2 Septiembre 1981	(33) PAIS Estados Unidos
--	---------------------------------	-----------------------------

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F 1/22
--------------------------	---

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN "Manguito de sutura elíptico para válvula cardíaca protética"
--

(71) SOLICITANTE (S) MEDICAL INCORPORATED, Una Corporación del Estado de Delaware
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE 9605 West Jefferson Trail, Inver Grove Heights, Minnesota 55075, USA.
--

(72) INVENTOR (ES) Suresh T. Shah

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE Carlos Fernández Candelas

El presente invento se refiere a manguitos de sutura para válvulas cardíacas y en particular se refiere a manguitos de sutura elípticos para válvulas cardíacas mitrales.

Se han venido encontrando anteriormente considerables dificultades para efectuar la implantación de válvulas cardíacas mitrales protéticas. El emplazamiento exacto de manguitos de válvulas cardíacas mitrales y el buen asentamiento de estos manguitos sobre el anillo de tejido son necesarios para evitar la creación de condiciones que influyan adversamente sobre el funcionamiento de la válvula. Tales condiciones adversas incluyen fugas paravalvulares que pueden perjudicar seriamente el funcionamiento de la válvula y pueden incluso conducir a la formación de trombos y otros problemas.

La distorsión de la repisa de tejido del anillo durante la sutura para adaptarse a la configuración de un manguito de sutura redondo puede causar dificultades. El tejido puede crecer con el tiempo sobre el manguito de modo que se interferirá en el funcionamiento de la válvula. Esto es particularmente grave cuando se implanta una válvula mecánica. Estas y otras desventajas de la técnica anterior se han superado de acuerdo con el presente invento, en el que una estructura de tubo tricotado se transforma en un manguito de sutura. El tubo contiene material adicional situado en lugares tales que, cuando se forma el manguito, éste tendrá una forma elíptica en planta. El manguito elíptico proporciona varias ven-

tajas durante su implantación por un cirujano y su uso subsiguiente.

Las válvulas cardíacas mecánicas son preferiblemente de forma redonda en planta. Esto es deseable por razones de facilidad y fiabilidad de fabricación y seguridad y longevidad en uso. Las válvulas de forma redonda en planta son más fáciles de producir en grandes series con arreglo a especificaciones estrictamente controladas que otras formas en planta. Las válvulas de forma redonda en planta permiten que giren sus elementos de acción valvular, reduciendo así el riesgo de formación de trombos y haciendo que el desgaste se distribuya sobre el miembro de acción valvular.

Existe un problema relacionado con el uso de válvulas cardíacas de forma redonda en plantas en la posición mitral. La repisa de tejido mitral a la que ha de suturarse la válvula cardíaca es aproximadamente elíptica. La sutura de una válvula cardíaca de forma redonda en planta sobre una repisa de tejido elíptica crea un riesgo potencial de distorsión de la repisa de tejido. Esto puede dar como resultado fugas paravalvulares, formación de trombos y peor funcionamiento del corazón.

Un problema que se encuentra ocasionalmente con válvulas cardíacas mecánicas es que el tejido crece sobre la base de la válvula penetrando en un lugar en el que perjudica el funcionamiento del elemento de acción valvular. Esto

es particularmente peligroso cuando el crecimiento hacia dentro ocasione una intrusión en el área en que el elemento de acción valvular establece contacto con la base o estructura de retención durante el movimiento de apertura o cierre. Esto puede hacer que el elemento de acción valvular se agarrote en una posición. El uso de un manguito elíptico que esté radialmente agrandado en ciertas áreas proporciona una solución al problema de la intrusión del tejido, orientando para ello la válvula con respecto al eje mayor del manguito elíptico de modo que las áreas cruciales de la válvula estén sustancialmente alineadas con ese eje mayor. El tejido así que crecer bastante, antes de encontrar áreas vitales de la válvula. Tal crecimiento hacia dentro del tejido es muy deseable. Es solamente un crecimiento excesivo hacia dentro el que plantea un problema cuando estorba a las partes móviles de la válvula.

En general, los manguitos de válvulas cardíacas se construyen de preferencia a partir de una sola pieza de tela. Esta tela puede presentar convenientemente la forma de un tubo sin costura. En general, el tubo sin costura se forma a partir de hilo multifilamentario retorcido o trenzado utilizando aproximadamente 40 a 60 agujas por cada 25,4 milímetros. En general, los hilos de fibras cortadas son menos deseables debido a la posibilidad de que se esparzan cortos trozos de fibra en la corriente sanguínea.

La estructura tricotada tiene una porosidad prede-
terminada que tiende a conservar en uso. Esto es importante
para favorecer el crecimiento uniforme del tejido hacia den-
tro del manguito de sutura. Las variaciones de la porosidad
o las distorsiones introducidas durante la fabricación o im-
plantación dan como resultado un crecimiento no uniforme del
tejido y pueden traducirse incluso en fugas perivalvulares a
través del manguito en los puntos en que se han alterado los
poros de modo que estos sean demasiado grandes o demasiado
pequeños.

Los procedimientos de sutura se facilitan también
cuando el manguito presenta una textura uniforme. Las varia-
ciones en la textura y en la respuesta del manguito a la su-
tura pueden dar como resultado un espaciamiento no uniforme
de las suturas, lo que puede dar lugar también a fugas peri-
valvulares. El uso de un tubo tricotado sin costura para su
incorporación en un manguito de sutura es ventajoso, en con-
traste con el uso de material tricotado plano, debido a que
no hay irregularidades en el tubo sin costura causadas por la
unión de los bordes del material plano entre sí. La construc-
ción del manguito a partir de una sola pieza de material es
ventajosa para reducir el número de posibles errores de pro-
ducción y para reducir el riesgo potencial de que un trozo
sea desalojado del manguito.

En la fabricación de manguitos de sutura a partir

de tubos sin costura se coloca un trozo de longitud predeter-
minada de tubo sin costura sobre la válvula, asegurada allí
en su sitio, y luego se pliega dicho trozo hacia arriba de -
acuerdo con procedimientos de plegado predeterminados para -
5 producir así un manguito que tiene las características y con-
figuraciones deseadas. En el plegado del tubo para formar el
manguito, se prefiere mantener las diversas columnas de la -
estructura tricotada en alineación vertical de un pliegue a
otro. El desplazamiento de las columnas en el sentido de sa-
10 lirse de alineación tiende a distorsionar el material del -
manguito, de modo que se cambia su porosidad de formas impre-
decibles, y se cambia también el tacto del manguito hasta el
punto de hacer así difícil la sutura. El tubo a partir del -
cual se forma el manguito se corta de preferencia de modo que
15 haya material integral en exceso presente a lo largo del eje
mayor del manguito elíptico. Este material en exceso es ente-
rizo con el resto del manguito y de las mismas características
que éste. Cuando este material en exceso se pliega formando -
el manguito, se mantienen las características del manguito de
20 manera sustancialmente uniforme por toda la extensión del mis-
mo y se evitan distorsiones importantes. La naturaleza ente-
riza del material en exceso contribuye en medida importante
a mantener la uniformidad, la seguridad y la facilidad de -
construcción del manguito.

25

El manguito está dimensionado en general de modo -

que la relación de la longitud del eje menor del manguito -
elíptico a la longitud del eje mayor es de aproximadamente -
0,80 a 0,93 y preferiblemente de alrededor de 0,85 a 0,91. -
Así, para una válvula mitral mecánica típica de disco pivo-
5 tante de 25 milímetros, el diámetro menor es de 29,8 milíme-
tros y el diámetro mayor es de 33,5 milímetros; para una vál-
vula típica de 27 milímetros, los diámetros menor y mayor -
son de 31,6 y 36,4, respectivamente; para una válvula típica
de 29 milímetros, los diámetros son de 35,8 y 39,1 respecti-
10 vamente; y para una válvula típica de 31 milímetros, los diá-
metros son de 37,6 y 41,5, respectivamente.

Los recursos anteriores han incluido el uso de una
válvula mecánica de forma aproximadamente elíptica en planta
en la que el miembro de acción valvular no giraba en la base
15 y el manguito era de aproximadamente el mismo espesor radial
en toda su extensión. Esto ha de contrastarse con el presente
invento, en el que se disfruta de las ventajas de una válvu-
la de forma redonda en planta y un manguito elíptico de espe-
sor radial variable.

20 Durante la implantación, la forma elíptica en plan-
ta del manguito permite que el cirujano posicione con exacti-
tud y rapidez el manguito y lo suture, también con exactitud
y rapidez, a la repisa mitral elíptica de tejido. La veloci-
dad y la exactitud son factores ambos muy importantes en los
25 procedimientos de implantación de válvulas cardíacas.

Los materiales utilizados en la fabricación del manguito son materiales biocompatibles bien conocidos, tal como materiales de poliéster y Teflon.

Haciendo referencia en particular a los dibujos, -
5 que se acompañan para fines de ilustración y no de limitación, se ilustra en ellos lo siguiente:

La figura 1 es una vista en planta de una válvula
cardíaca de disco pivotante flotante libre que incorpora un
manguito de sutura elíptico del presente invento con una vál-
10 vula de forma redonda en planta;

La figura 2 es una vista en sección transversal to-
mada a lo largo de la línea 2-2 de la figura 1 con el mangui-
to de sutura retirado;

La figura 3 es una vista en sección transversal a
15 mayor escala de una parte de la base y del manguito de sutu-
ra de la válvula cardíaca mostrada en la figura 1, tomada a
lo largo del diámetro menor del manguito;

La figura 4 es una vista en sección transversal a
escala ampliada de una parte de la base y del manguito de -
20 sutura de la válvula cardíaca de la figura 1, tomada a lo -
largo del diámetro mayor del manguito;

La figura 5 es una vista en planta de un tubo tri-
cotado sin costura aplanado con ciertos paneles del material
recortados como preparación para la formación de un manguito
25 de sutura elíptico; y

La figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 de la figura 5.

Haciendo referencia en particular a los dibujos, se ilustra en ellos una válvula cardíaca flotante libre de disco pivotante en la que el disco pivota dentro del paso de flujo de la válvula indicada en general de 10. La válvula incluye una base anular 12. Enterizos con la válvula hay unos pivotes de apertura 14 y 16, unos pivotes de cierre 18 y 20 y unos retenedores de disco 22 y 24. Una garganta retenedora 26 del manguito de sutura está prevista en el exterior de la base de la válvula para permitir la fijación de un manguito de sutura elíptico 25. Un disco redondo 28 está retenido en relación operativa con la base 12 de modo que se abre y se cierra en respuesta al flujo de fluido a través de la válvula 10. La sangre fluye a través de un paso generalmente anular 30 en una dirección. El disco 28 pivota libremente bajo la fuerza de la sangre fluyente hacia adelante para abrir la válvula e fin de permitir que la sangre circule a su través. Tan pronto como la sangre comienza a fluir en la dirección contraria a través de la válvula, aquélla arrastra al disco 28 consigo de modo que cierra la válvula e impida el flujo de sangre a su través. Hay previsto un tope de disco 32 para asegurar que el disco descanse en el lugar deseado en la configuración cerrada y no pivote yendo demasiado lejos en la fase de cierre. La válvula está construida de materia-

les antitrómbicos rígidos, tales como titanio y carbono. La naturaleza de los materiales y el diseño y la configuración del dispositivo son tales que no se consigue en general un cierre hermético perfecto, y hay cierto barrido alrededor de los bordes del disco en la posición cerrada. El volumen de regurgitación a través de la válvula en la configuración cerrada se controla cuidadosamente de modo que no aumente en medida importante la cantidad de trabajo requerida por el corazón. Cualquier fuga paravalvular incontrolada impone una carga excesiva y a menudo peligrosa sobre el corazón...

El tamaño de los pivotes de apertura y cierre y de los retenedores del disco se ha mostrado a escala ampliada en relación con la base para fines de simplificación de la ilustración del dispositivo. Durante la fase de apertura de la acción de la válvula, el disco pivota en general según una cuerda dentro del paso 30 alrededor de los pivotes de apertura 14 y 16 entre las posiciones cerrada y abierta, tal como se ilustra en particular en la figura 2. Durante la fase de cierre, el disco 28 pivota en general según una cuerda dentro del paso 30 alrededor de los pivotes de cierre 18 y 20. El disco queda retenido en una posición operativa durante la fase de apertura y mientras está en la configuración abierta por los retenedores 22 y 24 del disco. El disco queda retenido en la posición operativa durante la fase de cierre por contacto entre la periferia del disco 28 y la pared prevista

entre los pivotes de apertura y de cierre. El borde del disco toma contacto con la pared entre los pivotes 14 y 18 dispuestos por un lado de la base 12 y los pivotes 16 y 20 dispuestos por el otro lado de la misma y permanece en contacto con esta área a medida que pivota a través de la fase de cierre. Se permite un ligero movimiento lateral del disco durante las fases de apertura y de cierre a fin de permitir que el disco se mueva libremente. El disco gira alrededor de su propio eje de rotación durante el funcionamiento para distribuir el desgaste y evitar la formación de trombos. El disco ha de tener una forma redonda en planta con el fin de realizar esta importante función de distribución del desgaste.

La válvula redonda está orientada de modo que las partes radialmente agrandadas del manguito elíptico estén junto a las áreas en que están situados los retenedores del disco y los pivotes. El diámetro mayor 34 del manguito 25 es preferiblemente paralelo en general a las cuerdas instantáneas alrededor de las cuales pivota el disco 28. El diámetro menor 36 del manguito 25 se extiende en general perpendicular a las cuerdas de pivotamiento instantáneo del disco 28. Cualquier tejido que crezca sobre la base 12 entrando en el paso 30 a lo largo del diámetro menor 36 puede causar problemas, pero no es en general catastrófico. El tejido que ha crecido hacia dentro y que llega al área de los retenedores del disco o de los pivotes puede bloquear el movimiento del disco -

con consecuencias fatales. La medida adicional de protección proporcionada por el agrandamiento radial del manguito a lo largo del diámetro mayor 34 aumenta la fiabilidad de la válvula.

5 Haciendo referencia en particular a la figura 3 y a la figura 4, el manguito de sutura 25 comprende un aro de Teflón 40 sobre el cual se ha arrollado una pluralidad de monofilamentos 42 para formar un punto de fijación para hilos y suturas que se utilizan en la fabricación del manguito. El tubo tricotado sin costura 44 se pliega de modo que sus bordes en bruto estén dentro del manguito. Cada pliegue se cose a los monofilamentos 42. En general, el procedimiento mediante el cual se fabrica el manguito 25 incluye colocar un trozo de longitud predeterminada de tubo tricotado sin costura 44 sobre la base 12 de la válvula. Se aplica luego el aro de Teflón 40 sobre el tubo tricotado sin costura 44 y dicho aro es recibido en la ranura retenedora 26. Se arrollan después monofilamentos 42 u otro material de tamaño de hilo adecuado sobre la periferia exterior del aro de Teflón 40. El tubo tricotado sin costura 44 se pliega luego fijándose cada pliegue a los monofilamentos 42 mediante cosido (no ilustrado). Se disponen capas adicionales de material de tubo a lo largo del eje mayor 34 para agrandar radialmente el manguito, tal como se ilustra, por ejemplo, en la figura 4. Estas capas adicionales son enterizas con el resto del material del cual es

10

15

20

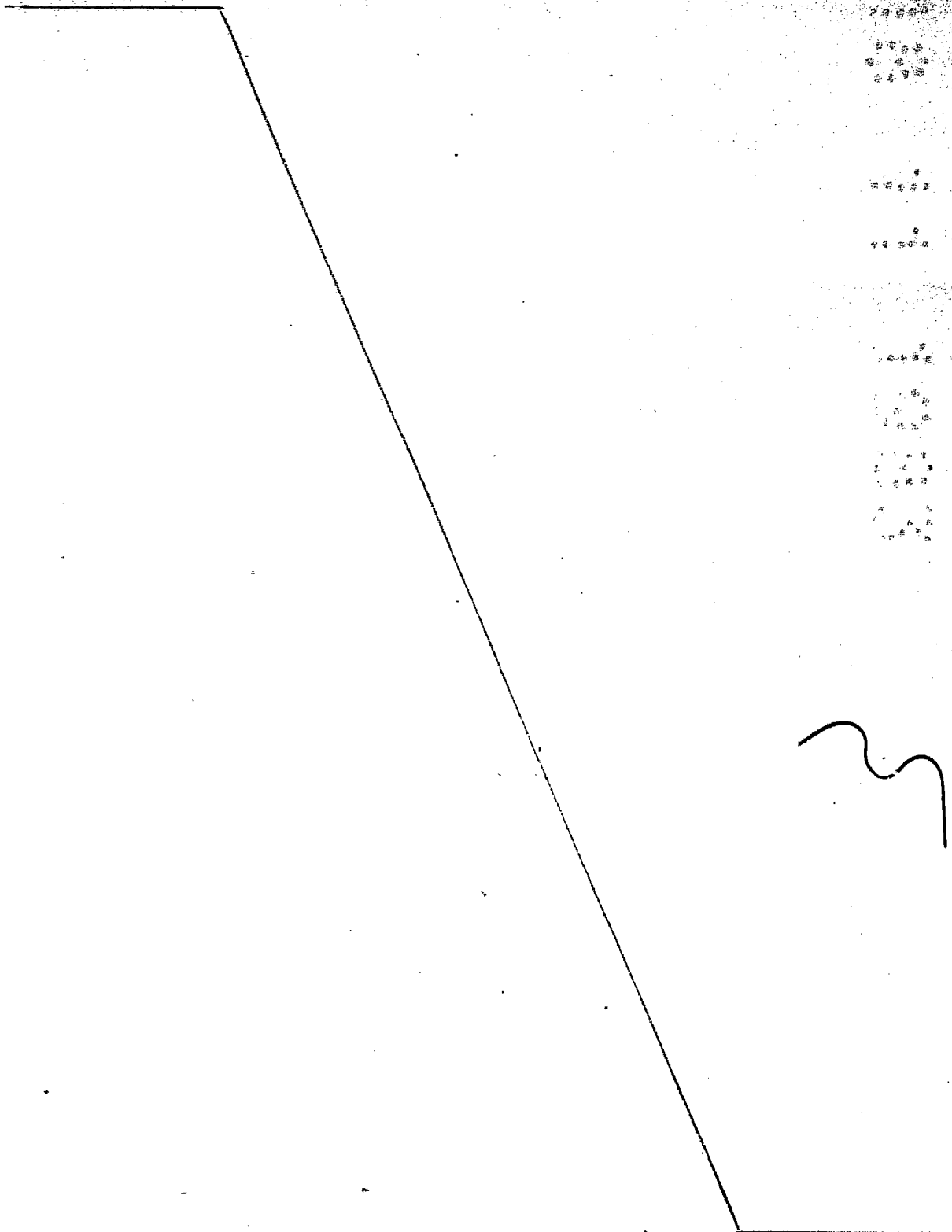
25

té formado el manguito. Se pueden realizar otras diversas operaciones tales como, por ejemplo, diversas operaciones de fijación térmica, esterilización, inspección y limpieza, según se requiera. El manguito resultante es capaz de girar con relación a la base 12 para obtener un posicionamiento óptimo de la válvula después de que se ha suturado en su sitio.

Haciendo referencia en particular a la figura 5 y a la figura 6, el tubo tricotado sin costura 44 se muestra en su configuración de previamente plegado. El tubo se muestra aplanado con paneles retirados primero y segundo 46 y 48, respectivamente, cortados del tubo 44. Los paneles enterizos primero y segundo 50 y 52, respectivamente, que forma la elipse, están destinados a ser plegados hacia dentro del manguito para proporcionar el material adicional necesario para agrandar radialmente el manguito 25 a lo largo del diámetro mayor 34. Para formar el manguito, se enchufa una válvula 10 en la sección cilíndrica 54 del tubo 44 y se enchufa el aro de Teflón 40 sobre el tubo 44 hasta la línea media 56 y dentro de la ranura retenedora 26 del manguito, aprisionado así el tubo 44 entre la base 12 y el aro 40. El manguito elíptico 25 se conforma después plegando el tubo 44 hasta que adquiere la configuración mostrada en, por ejemplo, la figura 1.

Lo que se ha descrito se refiere a realizaciones preferidas en las que pueden hacerse modificaciones y cambios

sin apartarse del espíritu y alcance de las reivindicaciones adjuntas.



REIVINDICACIONES

1º.- Manguito de sutura elíptico para válvula cardíaca protética, caracterizado porque comprende un tubo tricotado que consiste en materiales de hilo multifilamentario biocompatibles, estando formado dicho tubo tricotado en una pluralidad de pliegues para proporcionar un manguito de sutura elíptico y montado en el exterior de una válvula cardíaca protética de forma redonda en planta, incluyendo dicho tubo tricotado materiales en exceso en lugares predeterminados espaciados entre sí, con lo que dicho manguito de sutura está radialmente agrandado en lugares predeterminados espaciados entre sí para definir un manguito de sutura de forma elíptica en planta, siendo dicho tubo tricotado una pieza entera de material con columnas que se extienden en esencia por toda la longitud de dicho tubo, estando situadas dichas columnas en alineación sustancialmente vertical de un pliegue al siguiente y teniendo dicho manguito de sutura una porosidad sustancialmente uniforme en toda su extensión.

2º.- Manguito según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha válvula incluye un paso practicado en ella, y en el que hay un disco libremente flotante de forma redonda en planta frenado dentro de dicho paso de manera que sea libre para moverse en respuesta al flujo de fluido a través de dicho paso entre posiciones abierta y cerrada por pivoteamiento generalmente en sentido cordal dentro de dicho paso y

para girar alrededor de su propio eje de rotación.

5 3.- Manguito según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho manguito de sutura de forma elíptica en planta tiene un diámetro menor y un diámetro mayor, y la relación de la longitud de dicho diámetro menor a la longitud de dicho diámetro mayor es de aproximadamente 0,80 a 0,93.

10 4.- Manguito según la reivindicación 2, caracterizado porque dicho manguito de sutura de forma elíptica en planta tiene un diámetro menor y un diámetro mayor, y dicho diámetro mayor se extiende aproximadamente paralelo a una cuerda - instantánea alrededor de la cual pivota dicho disco.

5 5.- Manguito según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha válvula cardíaca protética es una válvula mitral.

15 6.- Manguito según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tubo tricotado está cortado a un perfil tal - que material tricotado adicional que forma una sola pieza con dicho tubo tricotado queda dispuesto en dichos lugares espaciados entre sí para agrandar radialmente dicho manguito de sutura.

20 7.- "MANGUITO DE SUTURA ELIPTICO PARA VALVULA CARDIACA PROTETICA".

Tal como se describe y reivindica en la presente Me

moria Descriptiva que consta de dieciseis hojas escritas a máquina por una sola cara y de sus correspondientes dibujos.

Madrid, 2 SET 1982

CARLOS FERNANDEZ CANDELAS

••

Fig. 1.

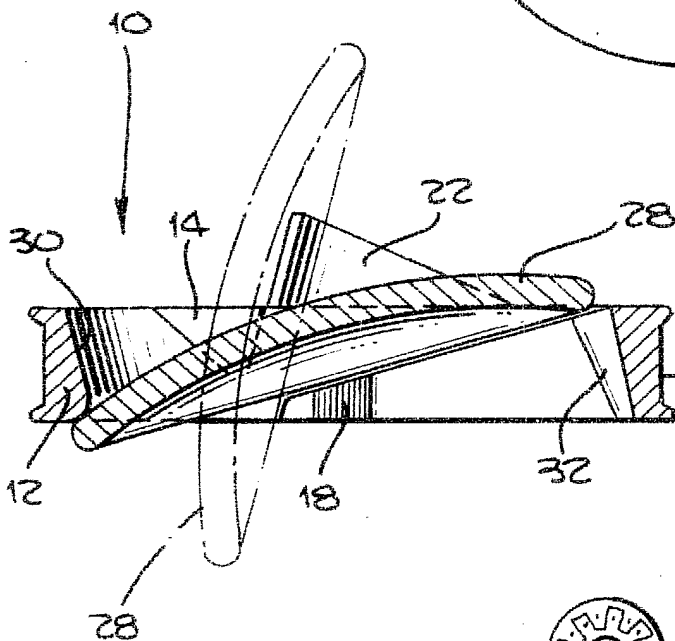
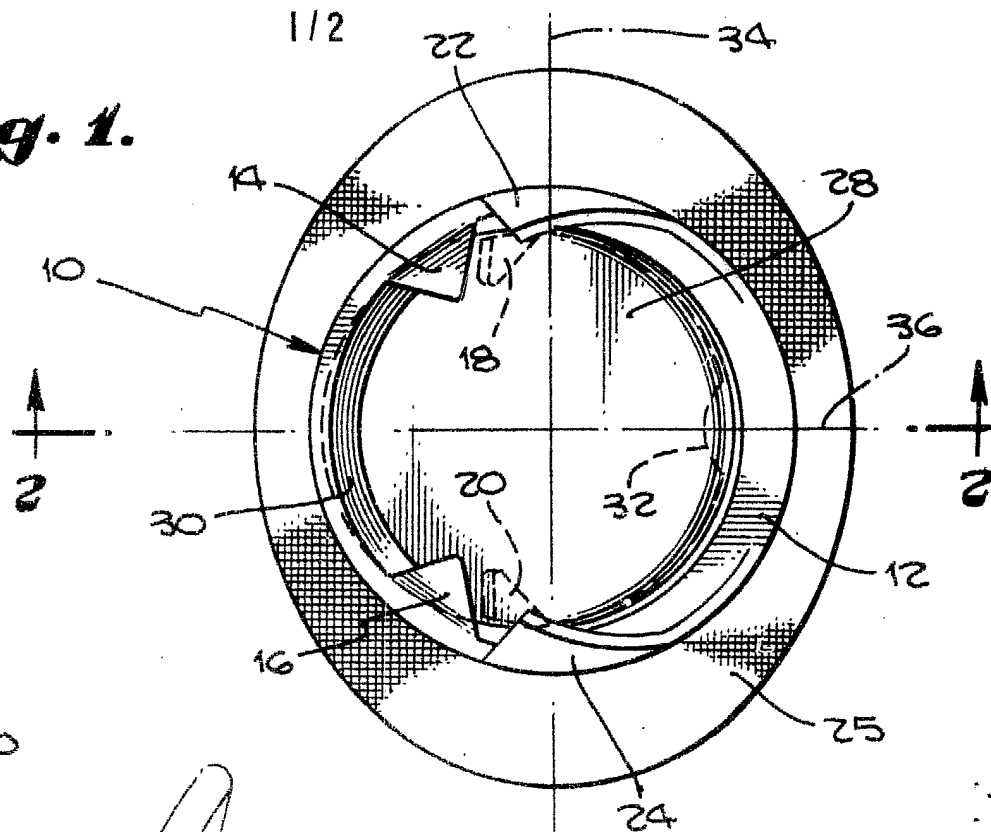
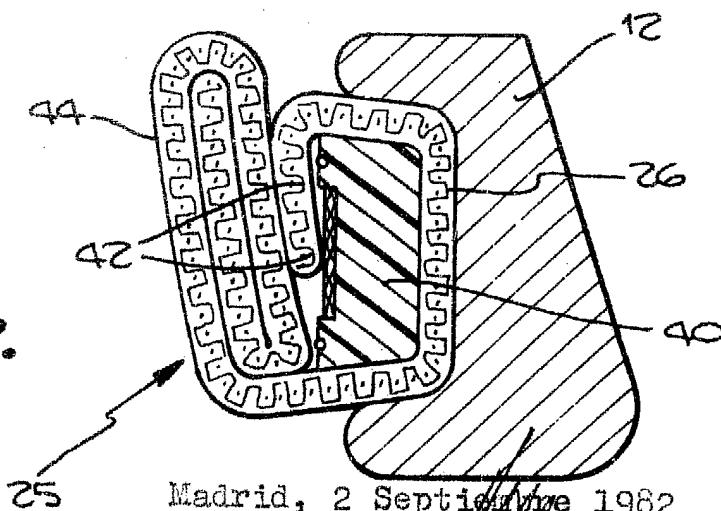


Fig. 2.

Fig. 3.



Escala variable

Madrid, 2 Septiembre 1982

CARLOS FERNANDEZ CANDELAS

