

(10) ES (11) (12) (13)	NUMERO 274916	(14) Y
	FECHA DE PRESENTACION 11 OCT. 1983	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 FEB. 1984

(15) PATENTES (16) NÚMERO PATENTE 3359-A/82	(17) FECHA 14 octubre 1982	(18) PAIS ITALIA
--	-----------------------------------	-------------------------

(19) PUBLICIDAD	(20) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F1/22
-----------------	--

(21) TITULO DE LA INVENCIÓN

VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO FERTIL

(22) REPRESENTACION DE LA INVENCIÓN

PRO. BIO. SPE. S. r. l. - Produzioni Biologiche Specialistiche s. r. l.

(23) DIRECCION DEL SOLICITANTE

VIA Bertola, nº55 DIMONI (Forli) ITALIA

(24) ABOGADO

PRO. BIO. SPE. S. r. l.

(25) ABOGADO

D. CARLOS BALLESTEDO SIERRA

Objeto de la invención es una válvula "biológica" apta para el tratamiento quirúrgico de las cardiopatías, compuesta de un anillo de soporte con elemento diametral de apoyo de la bisagra de las dos puntas de contención del flujo transprotésico, de manera que el ángulo que ellas forman, en la posición de descanso, condicione tanto la altura de la prótesis como el comportamiento mecánico de las propias puntas.

Esta invención se refiere a una válvula "biológica" apta para utilizarse como prótesis valvular cardíaca en el tratamiento quirúrgico de las varias cardiopatías. Respecto a estas prótesis, podemos afirmar que hoy en día sólo dos tipos se encuentran: las obtenidas de válvulas aórticas de cerdo de tres puntas, conservadas en glutaraldehído, montadas en soporte fijo.

Sucesivamente las obtenidas de pericardio vacuno, conservado en glutaraldehído, cortado y montado con vistas a realizar una forma de tres puntas. Ambas presentan unos inconvenientes. Las válvulas de cerdo, por ejemplo, teniendo el emplazamiento de la parte muscular en una de las cúspides, pueden beneficiarse de un área útil de aflujo inferior. Las de pericardio vacuno, siendo compuestas de un anillo de soporte de alto perfil protrudente, pueden implicar el riesgo de lesiones ventriculares.

Asimismo, los dos tipos tienen inconvenientes relacionados con la presencia de altos gradientes trans-prótésicos (reducción del agujero efectivo respecto al de instalación cardíaca).

La invención que nos ocupa tiene por primera finalidad la eliminación de los inconvenientes citados. Y esto por medio de un aparato que permita mejorar los resultados emodinámicos, facilitando mayor área útil para el flujo y gradientes trans-prótésicos inferiores. Seguidamente el empleo original de dos puntas de contención, de inserción central, permite además realizar

una bio-prótesis de bajo perfil.

Estos objetivos y otros más se alcanzan por medio del aparato -
objeto de la invención que se caracteriza por la presencia de un
elemento periférico redondo y oval, "el anillo". Su alojamiento -
5 se encuentra sobre la corona de instalación cardiaca. El anillo
podrá cambiar su conformación al volver rectilíneos los arcos ba-
jo los cuatro puntos de inserción inferior de las puntas móviles
(como tendremos la oportunidad de ver sucesivamente)

Este anillo provisto de una cavidad adecuada tiene en su superfi-
10 cie externa un encaje o unos orificios para que se solidarice -
con la corona de instalación posibilitando el paso de los puntos.
Otro elemento central completa la estructura rígida de la próte-
sis. El primer tipo de ejecución prevé un lomo arqueado o bien -
recto posicionado diametralmente al anillo con el que se solida-
15 riza. En el segundo tipo de ejecución, al lomo se sustituye una-
estructura de doble cápsula, cuando la clase de revestimiento lo
exija. Estos elementos portantes deben ir provistos de incisio-
nes o bien agujeros que posibiliten el anclaje al recubrimiento.
El anillo también puede recubrirse de pericardio conservado; Da-
20 cron, Teflon, u otros materiales biológicamente compatibles, por-
medio de sutura, fusión, pegado y otras técnicas. Sin embargo, -
puede también realizarse únicamente de material plástico de ti-
po Derlin, o de Carbonio Pirolítico, aunque la solución más apro-
piada, a fin de realizar el anillo auto-portante, se relaciona -
25 con el Gore-tex (PTFE).

De hecho, el comportamiento de este tejido en contacto con la -
sangre es conocido y apreciado por la uniforme y no excesiva neo-
endotelización, baja trombogenesis, característica peculiar de -
la invención que nos ocupa. Las dos puntas de bisagra central -
30 que constituyen la originalidad mecánica de la bio-prótesis, de-

pericardio o de P.T.F.E., biológicamente compatible y de buena respuesta a los esfuerzos, están fijadas, de manera diferentes, al soporte central. Esto depende de la forma de este último que puede ser, como ya lo hemos dicho, arqueada, recta o compuesta-
5 de dos arcos unidos en el centro y separados lateralmente, hasta llegar a un punto de la superficie interna del anillo que constituye el último anclaje fijo de la punta.

En el primer caso, las dos puntas pueden conseguirse de un único conjunto de material, cortado adecuadamente y posicionado bajo el mencionado lomo, o bien la punta plegada en el lomo, convirtiéndose por lo tanto éste en el soporte. Su anclaje se efectuará por medio de puntos de sutura o bien se sujetará a través de un sistema de ensamblado o de tirantes.
10

En el segundo caso, en cambio, las puntas serán dos, en cúpula para permitir la inserción en la concavidad de los dos arcos. Las puntas se solidizarán con los arcos por medio de dos exuberancias del tejido de recubrimiento interno y externo, que las albergarán por medio de una sutura. La forma de las puntas, en su parte superior depende de la clase de solución adoptada; en la parte inferior tendrá que corresponder al margen inferior-interno del arco del anillo que tiene que cerrarlo sucesivamente. Las puntas se posicionan en lo alto y centralmente con relación al diámetro del anillo; en lo bajo y externamente (lateralmente) por unos puntos conseguidos en la circunferencia de una paralela al diámetro considerado y que pasa por el centro del radio.
15
20
25

Las líneas que unen los puntos inferiores de sujeción y el diámetro del anillo que constituye la bisagra de las puntas proporcionarán un ángulo que puede variar entre 44° y 56° . De hecho, ángulos inferiores supondrán un alto excesivo de la prótesis, mientras que ángulos superiores podrán causar una eversión de
30

las puntas, poniendo en peligro la continencia. Se desprende de eso que el ángulo condiciona no sólo la altura de la prótesis sino la entidad de esfuerzo mecánico en las puntas. Angulos inferiores conllevan en las puntas stress menores. El ángulo de abertura ideal se sitúa entre las varias opciones. La continencia valvular se garantizará no sólo por la rígida geometría de concepción, sino también por la altura lateral mínima de la prótesis que constituye además una superficie de seguridad ulterior a fin de contener las puntas cuando se abren, teniendo en cuenta cierta elasticidad del tejido de las mismas.

La altura de la prótesis desempeña un papel importante: por una parte asegura, por su extensión lateral, la continencia valvular y por otra no tiene que ocupar demasiado espacio para no comprometer la cavidad ventricular. La bio-prótesis mitrales más difundidas de un diámetro de instalación de 31 cm, para garantizar la continencia tienen una preocupante altura de perfil de 21,8mm, aunque unas, de concepción particular, llegan hasta 144cm. En estos casos es muy posible comprometer la dinámica de las puntas bajo stress.

La solución original de la invención que nos ocupa es que conectando la altura de la prótesis al ángulo formado por las puntas, en posición de descanso, logramos, por el mismo agujero de instalación y por un ángulo de unos 50° que facilita garantías de contención y tolerancia al esfuerzo - realizar bio-prótesis de perfil variable entre 7 y 13 mm, muy competitivas con las precedentes. Además, si la válvula está situada en posición aórtica, teniendo que soportar en fase de cierre sólo la menor presión diastólica, podrá realizarse con un ángulo más amplio, reduciendo al mismo tiempo la altura de perfil. Estas y otras características se relacionan, de momento, con una for

ma sencilla de ejecución del aparato, proporcionadas a título -
indicativo y que no limitan el alcance de esta patente.

En los diseños adjuntos, plano 1, ilustraciones 1 y 2 se compa-
ran (montadas en el ventrículo izquierdo) la bio-prótesis obje-
to de la invención, con sensibles mejoras del flujo mitral trans
5 protésico y una bio-prótesis de soportes proporcionales largos -
protudentes . En el plano 2, ilustraciones 3 y 4 la estructura -
rígida de la bio-prótesis , en el primer y en el segundo modo -
de ejecución. En el plano 3, ilustraciones 5 y 6 una vista pers -
10 pectiva de la bio-prótesis con revestimiento (primer tipo de eje-
cución), dos clases diferentes de fijación de la punta al lomo -
arqueado. En el plano 4, ilustraciones 7,8 y 9 una vista perspéc-
tica de la bio-prótesis cubierta (segundo tipo de ejecución); no
tense las puntas en cúpula y unos detalles del sistema de sutura.
15 Las ilustraciones se detallan a continuación:

Plano 1

- n01 bio-prótesis de bajo perfil objeto de la invención
- n02 corona de instalación
- n03 el flujo mitral trans-protésico optimizado
- 20 n04 1 bio-prótesis de soportes proporcionales largos
- n05 el flujo relativo

Plano 2

- n06 el anillo, primer elemento rígido de la invención
- n07 el lomo arqueado o recto, segundo elemento rígido (pri-
25 mer tipo de ejecución)
- n08 el elemento central (segundo tipo de ejecución) integra-
do por dos arcos unidos en el centro y separados lateralmente.
- n09 el surco circular de anclaje para la corona circular -
de espesamiento
- 30 n010 los soportes proporcionales

5 n011 los agujeros de paso del hilo de sutura, posición variable, según los varios métodos de ejecución de la estructura rígida, que forman un ángulo correspondiente al de las puntas de continencia en descanso, entre 44º y 56º.

Plano 3

n012 se indica la punta completa de continencia, que en este tipo de ejecución, se coloca en el arco(7), uníon por sutura

10 n013 el hilo de sutura que pasa en los varios agujeros (11)

n014 la corona circular de espesamiento de material plástico apropiado para solidarizarse fácilmente con el agujero de instalación

15 n015 revestimiento de material biológicamente compatible - que envuelve completamente la bio-prótesis

n016 el elemento de tope superior que junto al (7') inferior, ligeramente modificado con relación a ese (7'), - incluyen el recubrimiento (12)

20 n017 los pernos de anclaje que se insertarán en los agujeros suplementarios 18 de la corona.

Plano 4

n019 Se indica la cúpula montada en la bio-prótesis

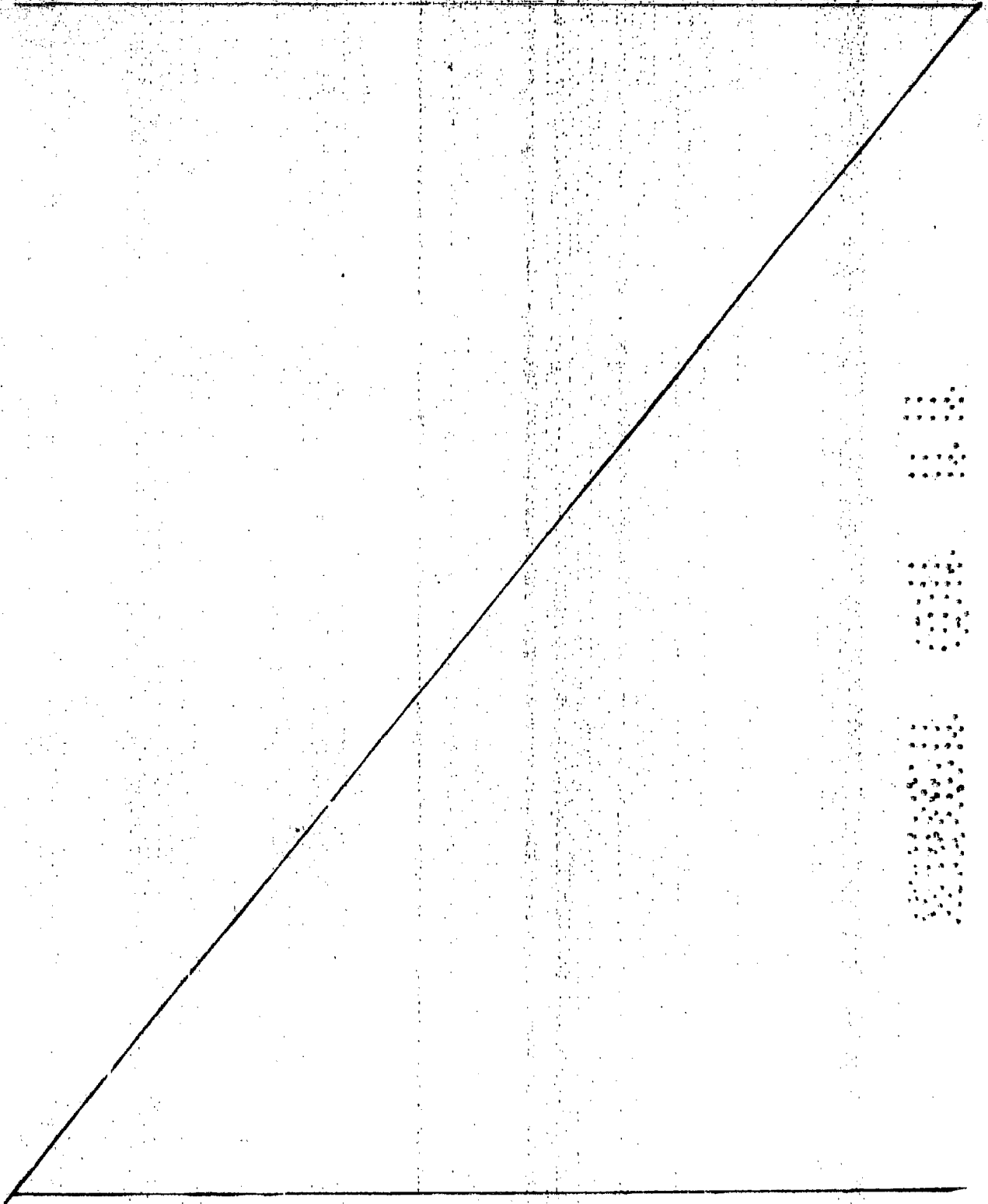
n019/1 la cúpula por montar

25 n020 Las dos exuberancias de tejido de recubrimiento del elemento central que comprenden la punta superior de la cúpula por medio de sutura.

30 En suma, los detalles de ejecución, los ramaños, los materiales, las formas y anexos de la invención podrán variarse sin por eso afectar el privilegio de esta reserva industrial. De hecho, el aparato así concebido es susceptible de muchos cambios y modifica

ciones que quedan todos en el ámbito de esta patente de invención, Además, todos los elementos pueden sustituirse por otros del mismo nivel de calidad.

5



NOTA

Hecha la descripción del presente invento se hace constar que lo que no está divulgado ni practicado en España comprende las siguientes

REIVINDICACIONES

5 1.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, caracterizada por la presencia de sólo dos puntas de continencia, de bisagra central.

10 2.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a la reivindicación 1, caracterizada por el hecho que las puntas se anclan de manera diferente al centro del anillo periférico (primer elemento estructural rígido de la bio-prótesis) con adecuada cavidad y perfilado. Provisto de surco periférico externo para fijar una corona circular de material plástico de espesamiento,

15 3.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho que el soporte de anclaje de las puntas (segundo elemento estructural rígido), en posición diametral al anillo, un poco saliente, está constituido, en el primer tipo de ejecución, por un lomo arqueado o recto; en un segundo tipo por dos arcos unidos en el centro y separados lateralmente hasta llegar a un punto en la superficie interna del anillo que es el último punto de fijación de la punta.

20 4.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho que las puntas, en posición de descanso, forman un ángulo variable entre 44º y 56º necesario y suficiente como para asegurar una altura aceptable de la prótesis y poder evitar el fenómeno de la everción de las puntas.

30 5.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a las

reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho que el anillo puede tener una conformación circular y además una ovalada o incluso una conformación procedente de la transformación rectilínea de los dos arcos bajo los cuatro puntos de intersección inferior con las puntas.

6.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho que las dos puntas de continencia pueden conseguirse en caso de presencia de soporte central, de una única capa de material adecuadamente cortado y colocado bajo la "bisagra" o bien sobre ella plagado, o sujetado por medio de un elemento de cobertura, pudiendo, cuando la estructura es de doble cápsula que las puntas sean dos, en cápsula, solidarizándose con los arcos por medio de dos exuberancias de tejido de recubrimiento interno y externo, albergándolas por medio de una sutura.

7.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho que las puntas de continencia se realizan en pericardio o en P.T.F.E. o de otros materiales biológicamente compatibles, en base a conocidas técnicas de anclaje a los elementos portantes.

8.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL, con arreglo a las reivindicaciones precedentes, caracterizada por el hecho que los elementos estructurales rígidos de la bio-prótesis pueden realizarse directamente por medio de materiales biológicamente compatibles, como Derlin, Carbono Pirolítico, P.T.F.E. (prótesis enteramente de material plástico) o bien revestidos de pericardio Dacron o Teflon.

9.- VALVULA BIOLOGICA MITRAL DE BAJO PERFIL.

La presente Memoria Descriptiva consta de 10 hojas numeradas y mecanografiadas por una sola de sus caras a la que se acompañan dibujos.

MADRID, a

11 OCT. 1983

CARLOS BALLESTERO
p. p. L. Cobas Barrios

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Ballesterro', written in a cursive style.

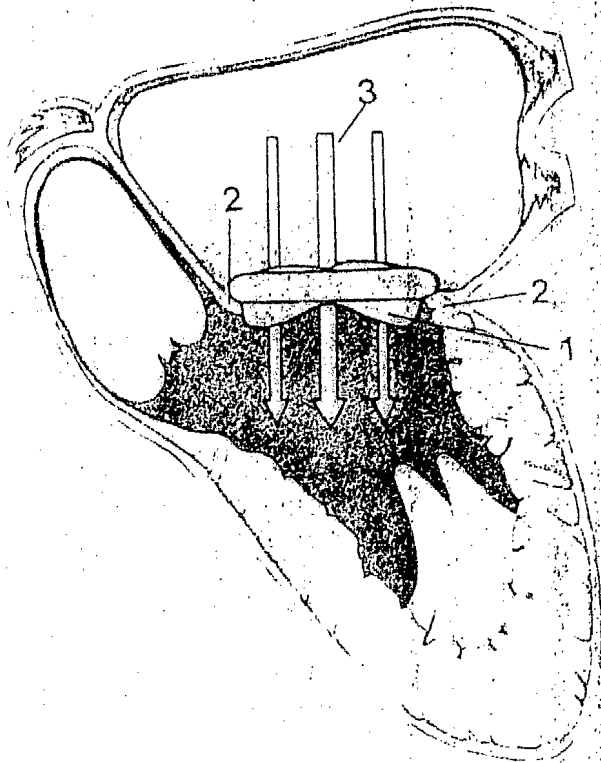


Fig. 1

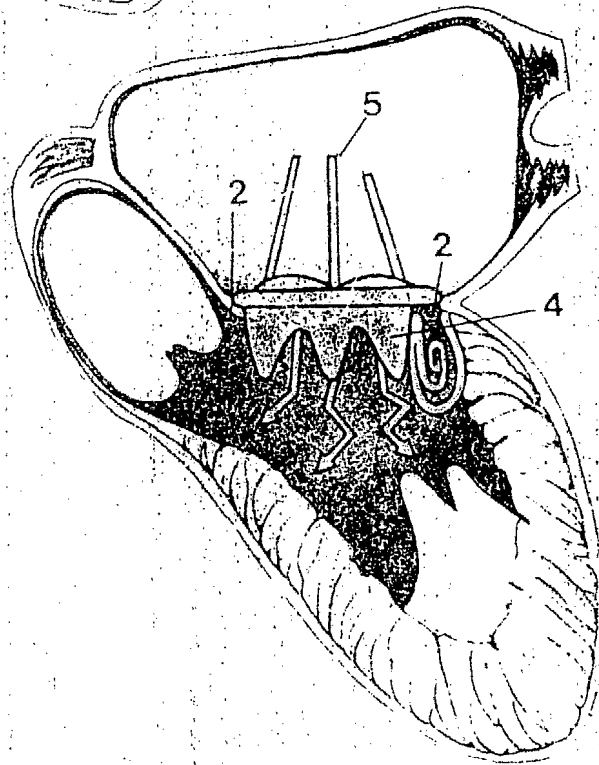


Fig. 2

11 OCT. 1983

Madrid, a

CARLOS BALLESTERO

p. p. L. Cobas Barrios

Escala variable

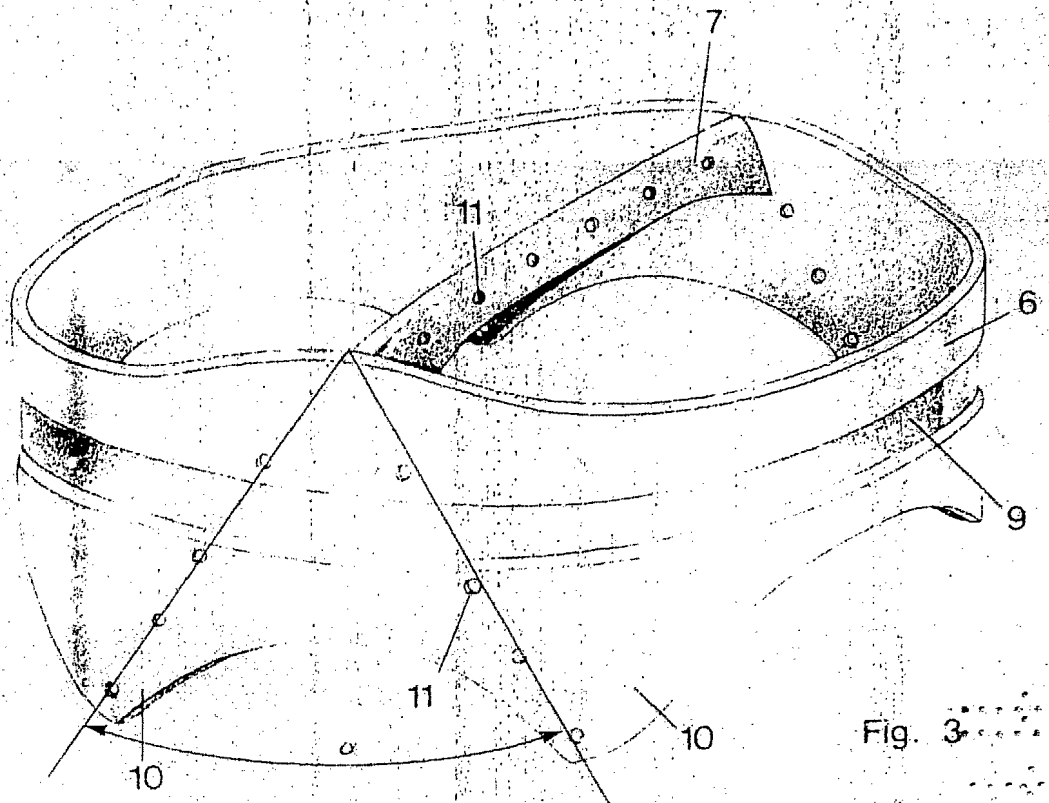


Fig. 3

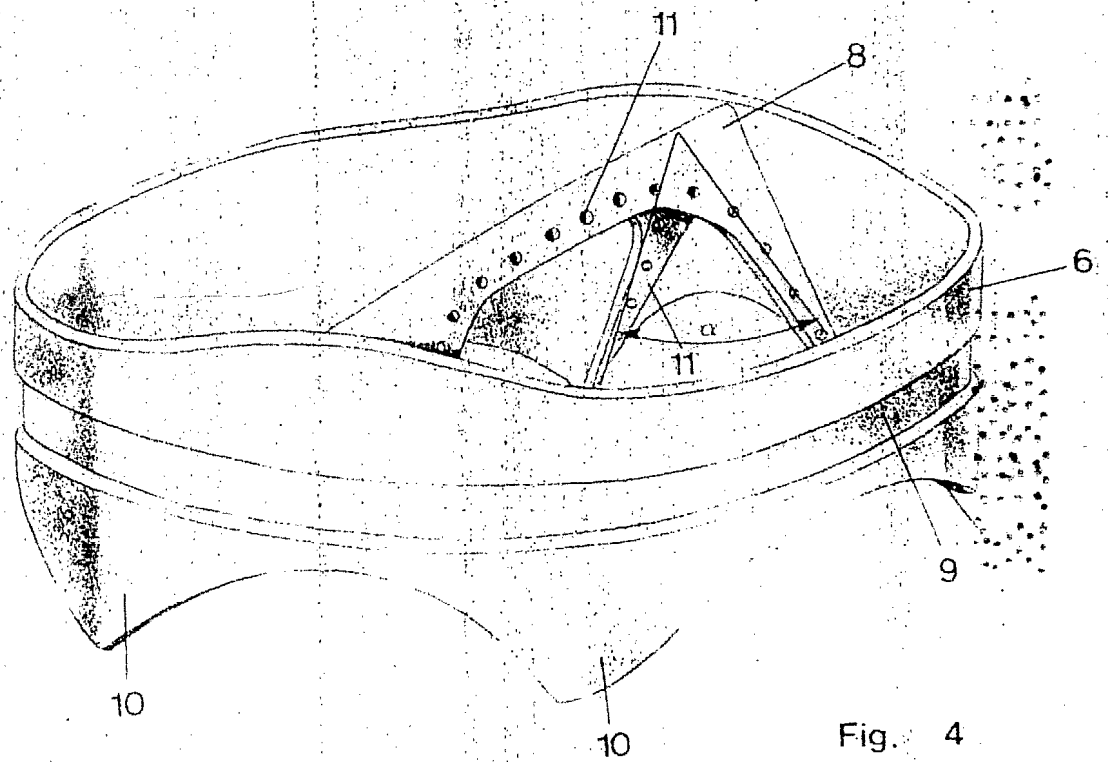


Fig. 4

Madrid, a 11 OCT 1983
CARLOS BALLESTERO
p. p. L. Cobas Barrios

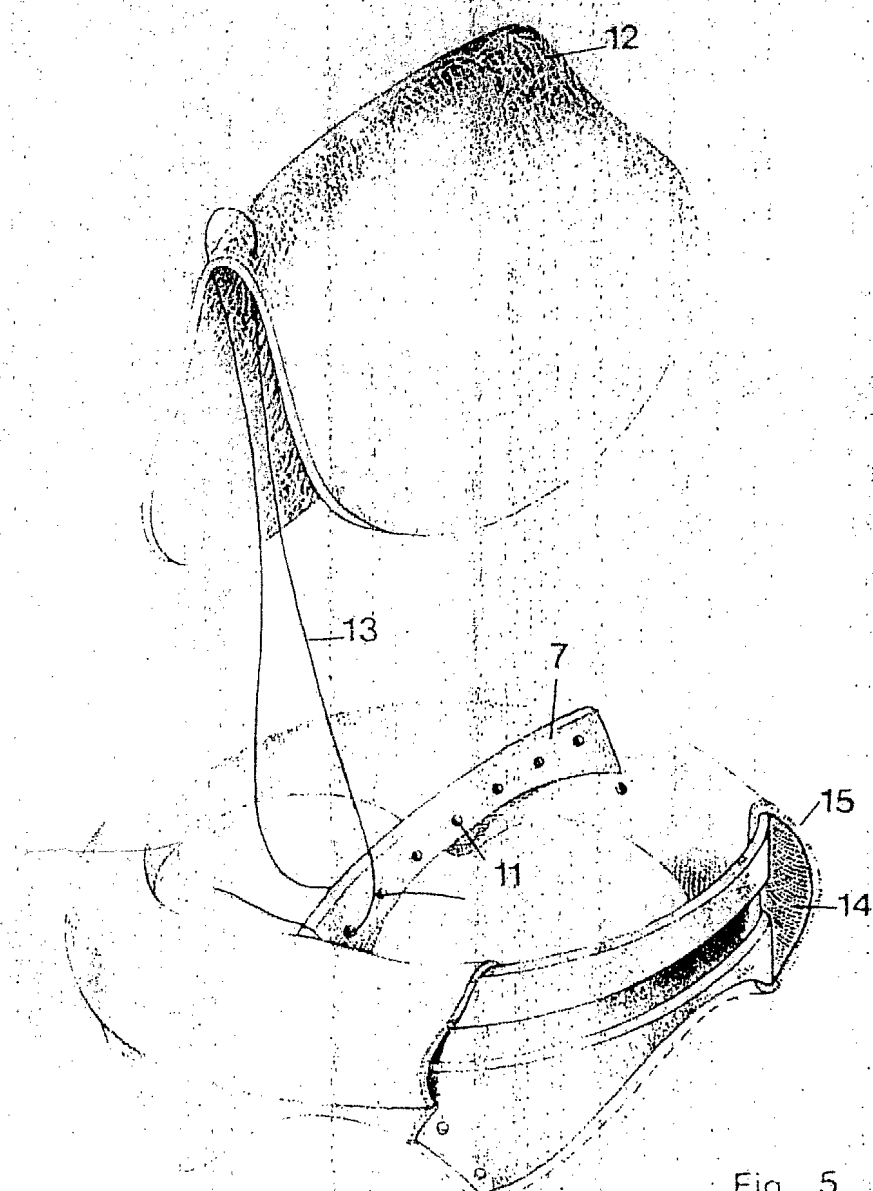


Fig. 5

Madrid, a 11 OCT. 1983

CARLO...
P. P. L. Cobas Barrios

Escala variable

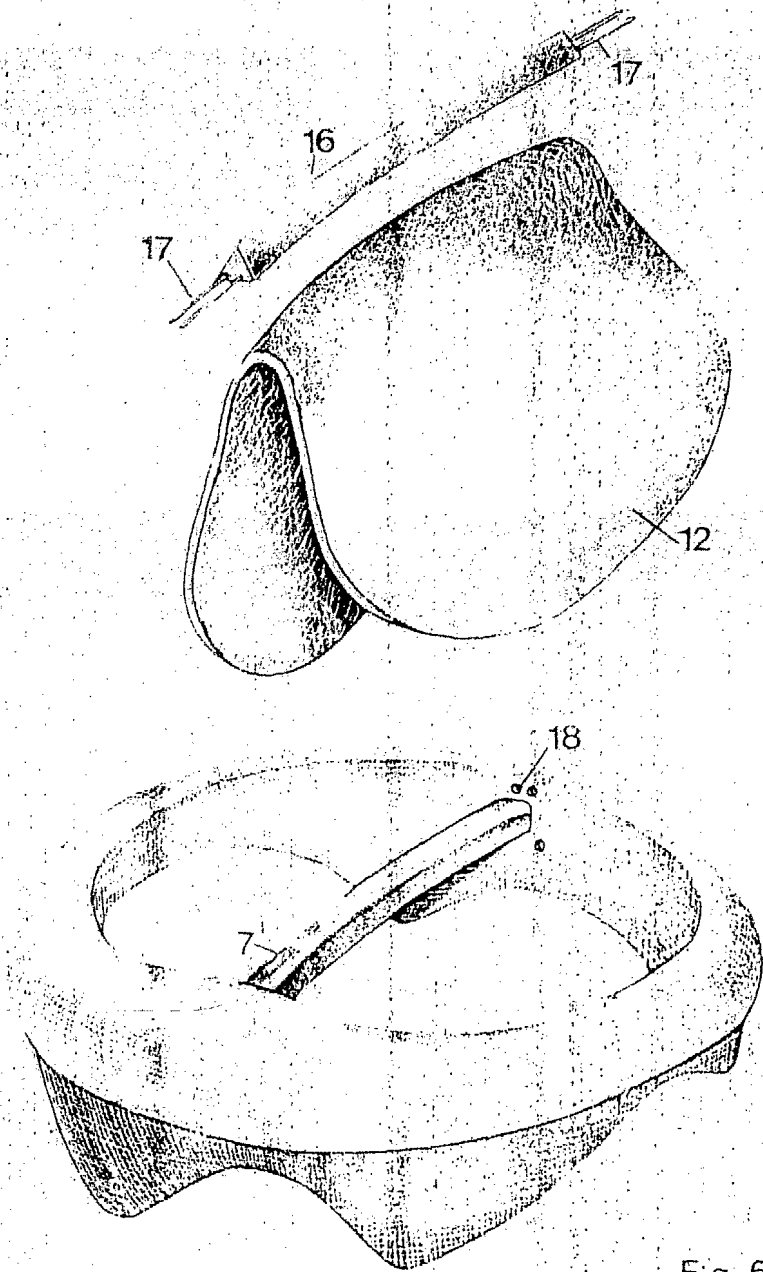


Fig 6

Madrid, a

11 OCT. 1983

CARLOS BALLESTERO
p. p. L. Cobae Barrios

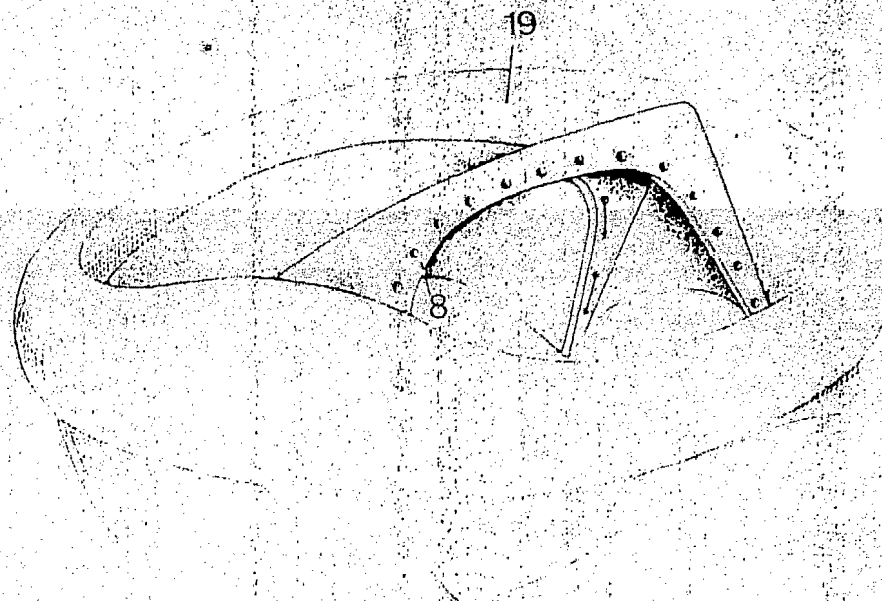
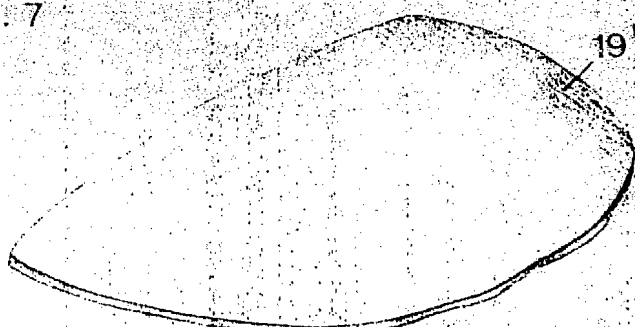


Fig. 7



Madrid, a

11 OCT. 1933

CARLOS BALLESTERO
p. p. L. Cobas Barrios

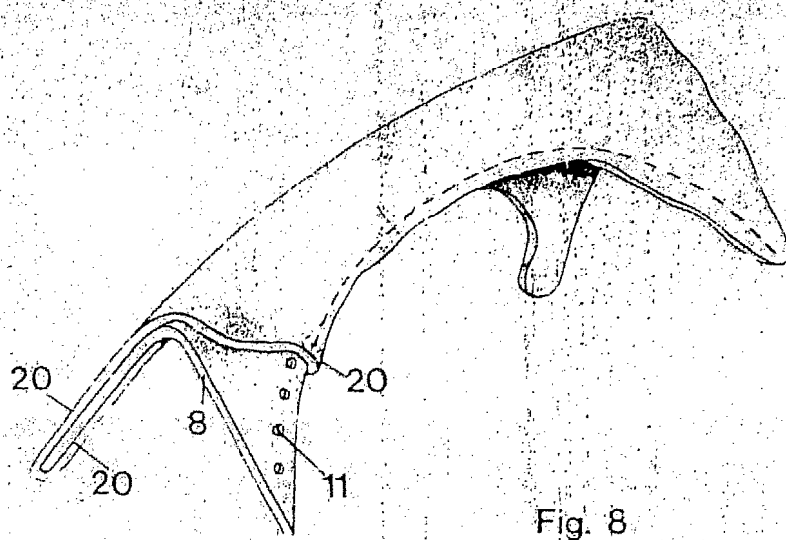


Fig. 8

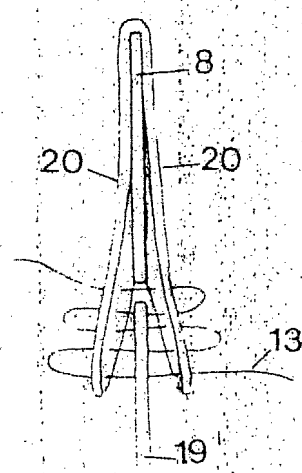


Fig. 9

Madrid, a 11 OCT. 1983

CARLOS BALLESTERO
P. P. L. Cobas Barrios