

(19) ES (11) NUMERO (21) 281018 (22) FECHA DE PRESENTACION 11.4.83	(10) Y
-----------------------------------------------------------------------------	--------



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 ENE. 1985

(30) PRIORIDADES.	(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
	367.298	12.4.82	E.U.A.

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(57) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	AG1F 1/22

(54) TITULO DE LA INVENCION
"UNA PROTESIS DE VALVULA CARDIACA"

(71) SOLICITANTE (S)
HEWLETT, INC. (File No. 40563)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
1300 East Anderson Lane, Austin, Texas, E.U.A.

(72) INVENTOR (ES)
JEROME JOHN KLAWITTER

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (P. 82.997)

Esta invención se refiere a prótesis de válvulas de corazón (cardiacas) y, más concretamente, a válvulas de corazón de doble hoja para implantación en el cuerpo humano.

5

#### CAMPO DE LA INVENCION

Un gran número de prótesis de válvulas de corazón han sido diseñadas para implantación en las válvulas del corazón humano en sustitución de las válvulas de corazón naturales defectuosas. Aunque las válvulas de corazón son simplemente válvulas de retención que abren para permitir la circulación de sangre en una dirección normal o de corriente abajo y cierran para evitar el reflujo de sangre circulando en un sentido inverso o contra-corriente, una buena parte del esfuerzo se ha dedicado a diseñar y mejorar los detalles de las válvulas de corazón que se diseñan para implantación en el cuerpo humano.

10

15

20

25

30

En su posición abierta, una válvula debe ofrecer un camino de paso que sea amplio y que tenga buenas características de circulación de modo que la sangre circule libremente a través de ella con un mínimo de corrientes dispersas o turbulencias. Una válvula de corazón debe ser sensible a la circulación de sangre para abrir rápidamente en respuesta a la circulación de sangre en la dirección normal y para cerrar rápidamente en respuesta a una circulación inversa para impedir el reflujo de sangre. La válvula de corazón debe, evidentemente, ser biológicamente compatible y resistente a los trombos, y en este aspecto es importante que todas las superficies sean bien lavadas por la sangre para evitar el estancamiento que podría conducir a una eventual coagulación. La apertura y cierre de la válvula deben ser suficien-

temente suaves para no originar hemólisis (rotura de las células de la sangre).

Las válvulas de corazón, que deben resistir aperturas y cierres sin número, deben ser diseñadas para evitar el desgaste excesivo, y debe tenerse especial cuidado para que las superficies que soportan cargas, tales como los puntos de giro y los topes, no se desgasten excesivamente durante la vida del paciente. La experiencia con válvulas de corazón mecánicas ha demostrado que la mayor parte del desgaste de una válvula de corazón ocurre en el momento del cierre. Las fuerzas durante el cierre son grandes dado que en este instante actúan sobre los elementos de la válvula un gradiente de presión y una fuerte cantidad de movimiento o inercia de fluido (golpe de ariete).

#### RESUMEN DE LA INVENCION

La invención proporciona una prótesis de válvula de corazón que incluye un cuerpo anular de válvula que tiene unas depresiones alargadas formadas en su pared interior y un par de hojas que tienen guías, salientes o resaltes que encajan o acoplan con las depresiones para guiar las hojas en el movimiento de giro y traslación entre las posiciones cerrada y abierta. Las depresiones tiene forma acodada incluyendo secciones corrientes arriba realmente paralelas al eje del cuerpo de la válvula y secciones corriente abajo que forman ángulo hacia fuera con él. Los tramos corriente abajo están inclinados con relación al plano central, y los topes que determinan la posición abierta de las hojas están dispuestos de acuerdo con ello. La disposición es tal que en la posición abierta, con las guías de las hojas en los extremos

corriente abajo de las depresiones, los puntos medios de los bordes arqueados de las hojas están en el punto de mayor proximidad de modo que los puntos medios no se acercan más uno a otro durante el primer movimiento de cierre cuando inicialmente las hojas se desplazan corriente arriba. Las partes o tramos corriente arriba de las depresiones están posicionadas respecto de los asientos de la posición cerrada de tal modo que una vez que los resaltes se han desplazado inicialmente hacia los extremos superiores de las depresiones, el contacto entre las hojas y los asientos origina una acción de palanca de las hojas que se traduce en un ligero movimiento corriente abajo de los resaltes dentro de las depresiones a una posición intermedia cuando las hojas están totalmente cerradas. La fuerza creada por la presión de sangre de reflujo de las guías contra las depresiones, que se produciría si las guías de las hojas asentaran contra los extremos superiores de las depresiones en la posición cerrada es así aliviada. La forma acodada de las depresiones en las que las secciones superiores y las inferiores forman ángulo unas con otras, satisface ambos objetivos.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula de corazón de doble hoja que incorpora varias características de la invención, mostrada en su posición abierta.

La figura 2 es una vista en planta de la válvula de corazón de la figura 1.

La figura 3 es una vista ampliada tomada en general a lo largo de la línea 3-3 de la figura 2 que presenta en alzado una de las hojas y omite la otra.

La figura 4 es una vista parcial similar a la de la figura 3 que muestra la citada hoja cuando empieza a cerrar.

La figura 5 es una vista parcial similar a la figura 3 mostrando la hoja inmediatamente antes de llegar a su posición cerrada;

La figura 6 es una vista similar a la figura 5 que presenta la hoja en su posición completamente cerrada;

La figura 7 es una vista en planta parcial y ampliada de la figura 2;

La figura 8 es una vista terminal de una de las hojas; y

La figura 9 es una vista parcial en sección ampliada a través de uno de los resaltes, que se presenta en la posición que tiene en la figura 5 en la depresión en sección transversal, y en la posición que tiene en la figura 6 de puntos.

#### DESCRIPCION DETALLADA DE LA EJECUCION PREFERIDA

Se presenta en la figura 1 una válvula de corazón 11 que tiene un cuerpo o alojamiento de válvula anular 13 que tiene un par de hojas giratorias o elementos de válvula 15 que abren y cierran para controlar la circulación de sangre a través de un camino de paso central 17 en el que la circulación normal es corriente abajo en la dirección de la flecha 18 (figura 3). Debe entenderse que la válvula de corazón 11 funciona en cualquier posición y no es afectada de modo apreciable por la gravedad; sin embargo para facilitar la explicación, la válvula se presenta y describe con su cara inferior mirando hacia abajo. Una pared interior 16 del

5 cuerpo de la válvula define el camino de paso 17 que tiene generalmente sección transversal circular excepto en la zona de un par de superficies planas 19 diametralmente opuestas que dividen al resto de la pared interior en dos partes en forma arqueada 22. Unas zonas 24 de diámetro más ancho, situadas corriente abajo de las partes en forma arqueada 22 de la pared interior, proporcionan un par de asientos de superficie arqueada 26 orientados en sentido favorable a la corriente que se extienden entre las superficies planas 19. Las superficies planas 19 se extienden en el sentido de la corriente en un par de apoyos opuestos 20, que sobresalen corriente abajo del de otra forma cuerpo anular de la válvula.

15 El cuerpo de la válvula 13 es construido con una acanaladura periférica 28 alrededor de su superficie exterior que aloja un anillo de sutura (no dibujado) que puede ser cualquiera de los varios tipos ya bien conocidos en este campo. El anillo de sutura facilita, evidentemente, la costura o sutura de la válvula de corazón al tejido del corazón.

20 Las hojas 15 están dimensionadas para bloquear la circulación de sangre a través del camino de paso de la válvula 17 y tienen unos bordes mayores arqueados 23, que se aplican en los asientos arqueados 26 en posición de cerrada y unos bordes menores prácticamente planos 25, que están situados inmediatamente contiguos y que encajan entre sí en la posición cerrada para cerrar positivamente el camino de paso 17. Una configuración de hoja preferida, que puede verse de modo óptimo en la figura 8, es generalmente la de un segmento de tubo recto elíptico cilíndrico, con la línea

25

30

central normal 27 de la hoja situada según el eje menor de la elipse. Las hojas tubulares, una vez colocadas dentro del cuerpo de la válvula 13 con sus caras convexas orientadas en sentido contrario a la corriente, conforman una zona central generalmente elíptica, abierta, entre las hojas 15 en la posición abierta, como puede verse claramente en la figura 2; que ofrece poca resistencia a la circulación de la sangre. Las hojas pueden tener configuraciones alternativas, como planas o en forma de cúpula. Pequeños segmentos planos paralelos en lados opuestos, en cada extremo de la línea central 27 de la hoja se extienden entre los bordes mayores y menores 23, 25. Los segmentos planos 31 están distanciados ligeramente menos que la distancia entre las superficies planas opuestas 19 de la pared interior y sirven alternativamente como superficies soporte de cargas cuando las hojas se desplazan lateralmente durante la rotación entre las posiciones abierta y cerrada.

Las interconexiones de pivotamiento entre las hojas 15 y el cuerpo de la válvula 13 se realizan mediante un par de depresiones alargadas 33 en cada superficie plana 19 del cuerpo de la válvula y un par de guías o resaltes 35 que sobresalen hacia fuera de los segmentos planos 31 en los extremos internos de las hojas 15 y que se alojan en las depresiones. La configuración de cada resalte 35 es generalmente la de un sector de esfera, y las depresiones 33 pueden tener secciones transversales arqueadas de radio ligeramente mayor que el de los resaltes de modo que éstos encajan con alguna holgura dentro de las depresiones. En cualquier caso, la profundidad de las depresiones 33 es mayor que la proyección hacia fuera de los resaltes 35 de mo-

do que los segmentos planos 31 de las hojas, y no los resaltes 35, sirven alternativamente de superficies soporte de cargas, aminorando con ello el desgaste de los resaltes; y en consecuencia, los radios de curvatura pueden ser los mismos porque la regulación de la profundidad de los resaltes consigue intrínsecamente espacios libres similares en todas direcciones.

Los bordes mayores arqueados 23 de las hojas están dimensionados para ajustar, en posición cerrada, con sus superficies orientadas contracorriente 29 encajando en los asientos 26. En la ejecución ilustrada en las figuras, las hojas tienen generalmente los bordes mayores semicirculares 23 de un diámetro ligeramente menor que el de las zonas de diámetro mayor 24 de la pared interior y se aplican en los asientos 26 en la posición cerrada con sus bordes mayores 23 en un plano prácticamente perpendicular al eje del camino de paso.

La posición abierta de las hojas está determinada por un par de estribos o topes 41 que se extienden radialmente hacia el interior desde los extremos inferiores según el sentido de la corriente de los apoyos 20 para acoplarse con las caras inferiores según sentido de la corriente 43 de las hojas. Los topes 41 tiene preferentemente superficies terminales que están orientadas con los ángulos deseados respecto a un plano central. (Aquí el plano central es el plano que pasa por la línea central del camino de paso perpendicular a las superficies planas opuestas 19).

Las depresiones 33 son alargadas para guiar las hojas en los movimientos de traslación y rotación cuando las hojas se mueven entre las posiciones abierta y cerrada.

Se ha comprobado que el movimiento de traslación es deseable en las válvulas de corazón porque el continuo deslizamiento de las partes que se acoplan del cuerpo y elementos de la válvula sirve para eliminar cualquier resto de sangre que pueda empezar a acumularse en zonas restringidas impidiendo con ello el estancamiento y subsiguiente formación de coágulos que podría afectar perjudicialmente al funcionamiento de la válvula. Además, el movimiento de traslación desplaza las hojas hacia fuera dentro del cuerpo de la válvula donde permiten un camino de paso central más amplio y son menos restrictivas a la circulación de sangre a través del citado camino de paso de la válvula.

Las depresiones tienen una forma acodada presentando cada una una sección superior 45 que está alineada prácticamente paralela al plano central y una sección inferior corriente abajo 47 que forma un ángulo con el plano central. En la posición cerrada, las hojas están asentadas con sus resaltes 35 situados en una posición intermedia 49 (figura 9) cercana a la intersección de las secciones superior o aguas arriba 45 e inferior o aguas abajo 47.

La válvula 11 funciona como una válvula de retención en respuesta a la sangre circulante. El flujo de sangre en dirección normal o corriente abajo empuja y hace girar las hojas 15 a la posición abierta, y el flujo inverso de sangre ejerce un arrastre sobre las hojas que las mueve a la posición cerrada. Los resaltes 35 y las depresiones 33 que se acoplan mutuamente están situados cerca de la línea central del cuerpo de la válvula 13 de modo que la mayor parte de cada hoja 15 unida al eje de giro mediante sus resaltes está alejada de la línea central del camino de paso, asegurando

una rápida respuesta en apertura y cierre.

Para una válvula 11 situada en la aorta, cuando el respectivo ventrículo se contrae, la mayor cantidad de fuerza es ejercida contra la parte de cada hoja 15 más aleja  
5 da haciendo que la hoja bascule en la dirección a favor de la corriente con su borde mayor 23 moviéndose según un amplio arco. Las depresiones alargadas 33 producen el movimiento de traslación, y a medida que las hojas, en respuesta al flujo normal de sangre, giran hacia la posición abierta, los  
10 resaltes 35 se desplazan hacia los extremos inferiores 53 de las depresiones.

Al final del recorrido, el correspondiente ventrículo se relaja para aspirar más sangre hacia la cámara desde la entrada, y el reflujo de sangre (en la dirección de la  
15 flecha 18, figura 4) desde la aorta ejerce un arrastre sobre las partes más alejadas de las hojas 15 que rápidamente hace bascular cada hoja a su posición cerrada. Para asegurar que la circulación inversa de sangre produce suficiente arrastre para desplazar rápidamente las hojas a la posición cerrada,  
20 es conveniente que las hojas en posición abierta formen un ángulo con relación al plano central. En la ejecución ilustrada, las hojas en la posición abierta son detenidas con los resaltes 35 en los extremos inferiores 53 según dirección normal de la corriente, de las depresiones y aplicándose  
25 se sus superficies inferiores 43 en las caras externas 44 de los topes 41 que forman con el plano central un ángulo entre unos  $10^{\circ}$  y  $35^{\circ}$ .

La posición cerrada es la de máxima separación de los puntos medios 48 de los bordes arqueados 23 de las hojas,  
30 en tanto en la posición abierta, en la que las hojas se apoyan

o aplican en los topes 41 y los resaltes se hallan en los extremos inferiores 53 de las depresiones 33, los puntos medios 48 de los bordes arqueados se hallan en su posición de mayor aproximación. A continuación, el arrastre provocado por el flujo inverso de sangre desplaza inicialmente las hojas hacia arriba, como se muestra en la figura 4 situando los resaltes en los extremos superiores 55 de las depresiones.

Las secciones inferiores 47 de las depresiones de forma acodada forman un ángulo con relación al plano central, de modo que durante la fase inicial de cierre a medida que los resaltes se mueven hacia arriba dentro de las secciones inferiores 47, toda apertura adicional de las hojas en la que los puntos medios 48 de los bordes arqueados se aproximarían entre sí queda totalmente eliminada. Dicho de otra forma, si las depresiones fueran, en lugar de extenderse directamente hacia arriba, paralelas a la línea central del camino de paso, durante el desplazamiento inicial hacia arriba de los resaltes desde la posición de la figura 3, mientras las superficies inferiores 43 de las hojas deslizarían en contacto continuo con los topes 41, habría un giro momentáneo de las hojas a posiciones más íntimamente alineadas con la línea central del camino de paso de lo que están en la posición totalmente abierta. Tal apertura adicional de las hojas en la que los puntos medios 48 de los bordes arqueados momentáneamente se acercan ligeramente entre sí, reduciría ligeramente el arrastre de cierre de las hojas y afectaría al rápido cierre de las hojas porque el movimiento momentáneo de apertura de las hojas tendría primero que ser detenido y a continuación invertido.

De acuerdo con la invención, la aparente apertura de las hojas 15 durante la fase inicial de cierre es totalmente eliminada por la disposición en ángulo de las secciones inferiores 47 de las depresiones con relación al plano central con el que forman el ángulo adecuado basado en la situación y pendiente de las superficies de tope 44. El ángulo es suficiente para que, durante la traslación inicial hacia arriba de los resaltes, la orientación de las hojas con relación a los topes 41 se mantiene prácticamente constante, y no se produce un movimiento significativo de giro de los puntos medios 48 de los bordes arqueados 23 de uno hacia otro. Durante esta fase inicial se prefiere un ligero movimiento de giro hacia fuera de los puntos medios 48.

En la ejecución que se ilustra, las secciones inferiores 47 forman con el plano central aproximadamente el mismo ángulo que las superficies 44 de los topes y están en el mismo margen entre unos  $10^{\circ}$  y  $35^{\circ}$ . Los bordes contiguos 51 de las depresiones pueden estar generalmente alineados con las superficies en ángulo 44; sin embargo, el ángulo de los topes 44 es preferible ligeramente mayor que el de las secciones inferiores. Durante el cierre, las hojas 15 se desplazan inicialmente hacia arriba con sus resaltes 35 siendo guiados por las depresiones 33 y sus superficies inferiores deslizando a lo largo de las superficies en ángulo 44, y no se produce giro hacia dentro de las hojas. Un cierto giro hacia fuera en este punto es no solo aceptable sino conveniente.

Como se ha indicado previamente, el desgaste más sustancial sufrido, por las válvulas de corazón se produce cuando la contrapresión y el reflujo están actuando sobre

las hojas en el momento final de cierre. La sección superior 45 de cada depresión 33 se extiende ligeramente corriente arriba de la posición intermedia 49, donde los resaltes están situados en la posición completamente cerrada, y cuando la zona de borde arqueada se pone en contacto con el labio de obturación 26, el resalte es descargado durante el momento final del cierre. Durante el cierre los resaltes 35 alcanzan inicialmente los extremos superiores 55 de las depresiones 33 centrados en el punto 61, que está a muy corta distancia X (figura 9) por encima de la posición intermedia 49, donde se alojan en la posición de totalmente cerrada. La distancia X es preferiblemente inferior a 1mm. y muy deseable que sea inferior a 0,5mm. y en una ejecución se ha demostrado eficaz un desplazamiento de aproximadamente 0,25mm. para guiá-  
niendo un radio de alrededor de 1mm.

Tras el movimiento inicial de los resaltes 35 a los extremos superiores 55 de las depresiones 33, las hojas 15 continúan girando hacia fuera hasta que las superficies superiores 29 de las mismas entran en contacto con los extremos 63 de los asientos 26 (figura 5) originando una acción de palanca en la que los extremos de los asientos sirven de puntos de apoyo, y que provoca que los resaltes 35 comiencen a moverse ligeramente hacia abajo. A medida que las hojas 15 se mueven para hacer un contacto periférico completo con los asientos 26, los resaltes se separan de los extremos superiores 55 de las depresiones 33, de modo que la fuerza de cierre total, así como la continuada presión del reflujo de sangre es soportada a lo largo del amplio interfaz de la cara superior 29 de las hojas 15 y los asientos 26. No existe prácticamente fuerza presionando los

resaltes contra los extremos de las depresiones, y esta falta de cargas reduce el desgaste en los resaltes 35 y las depresiones 33, colaborando a una capacidad de funcionamiento de la válvula fiable a largo plazo.

5           La forma acodada de las depresiones 33, que tienen las secciones superiores 45 extendiéndose generalmente paralelas al eje del camino de paso 17 y las secciones inferiores 45 formando un ángulo hacia fuera, toma en consideración el movimiento de las hojas durante aperturas y cierres. Las secciones verticales superiores permiten absorber el movimiento de los resaltes 35 durante la acción de palanca de las hojas contra los extremos 63 de los asientos 26 durante el cierre, cuando aquellos se mueven a las posiciones intermedias 49. Como se indica, el borde 63 sirve como punto de apoyo, y los resaltes se mueven en el extremo de un brazo de palanca alrededor del punto de apoyo. Cuando los resaltes 35 son sometidos a la acción de palanca desde los extremos superiores 55 de las depresiones 33 durante el cierre se mueven primeramente en dirección corriente abajo. Hay un cierto ligero desplazamiento hacia dentro, es decir, hacia la izquierda en la figura 9, como resultado de la acción del brazo de palanca; sin embargo este es absorbido por la tolerancia existente entre los resaltes y las depresiones. Si las depresiones 33 tuvieran que seguir una trayectoria totalmente inclinada desde sus extremos superiores 53 a sus extremos inferiores 55, ese perfil no permitiría el libre movimiento de los resaltes cuando las hojas pivotan contra el borde 63 y los resaltes cuando las hojas hacen palanca, y los resaltes rozarían contra los bordes adyacentes de las depresiones. Aunque este rozamiento no afectaría seriamente

10

15

20

25

30

la capacidad de las hojas para cerrar, podría traducirse en un desgaste significativo entre los resaltes y los bordes adyacentes 51 de las depresiones. Las dimensiones de la sección superior permiten el libre movimiento de los resaltes durante el efecto de palanca de las hojas, eliminando los puntos de desgaste importante potenciales entre las depresiones y los resaltes.

El cuerpo de la válvula de corazón puede ser hecho de cualquier material resistente adecuado que sea biológicamente compatible y resistente a los trombos, o puede ser hecho para que tenga estas propiedades con recubrimientos adecuados. El cuerpo puede ser elaborado en grafito, tal como el comercializado bajo la marca comercial POCO y a continuación recubierto con carbón pirolítico, tal como el vendido bajo la marca comercial PYROLITE. Como opción, el cuerpo de la válvula puede ser construido como una sola pieza de carbón pirolítico. Las hojas pueden ser hechas enteramente de carbón pirolítico para que resulten hojas delgadas, con capacidad de respuesta, teniendo suficientes solidez y resistencia al desgaste para soportar aperturas y cierres sin número. Las hojas pueden ser hechas también de materiales de base recubiertos. El cuerpo de la válvula es suficientemente elástico para que pueda ser deformado fuera de su configuración redonda para permitir la inserción de las hojas; sin embargo es lo suficientemente rígido para no deformarse por las presiones normales ejercidas sobre él tras la inserción en el corazón.

Una típica válvula de corazón de acuerdo con la presente invención, adaptada para inserción junto con un anillo de sutura en una abertura para válvula de corazón de 25mm,

tiene un diámetro exterior de aproximadamente 21,3mm, y diámetro interior de 20,4mm y una zona de mayor diámetro que proporciona los asientos, de 20,9mm de diámetro. El cuerpo de la válvula, tiene 4,5mm de altura y los soportes erectos sobresalen 1,5mm hacia abajo. Las superficies planas de la pared interior del cuerpo de la válvula están separadas 18,6mm. La hoja está dimensionada para obtener unos 0,25mm de holgura entre su borde arqueado y la zona de mayor diámetro en la posición cerrada. Las superficies exteriores de los segmentos planos están separadas 18,5mm dejando aproximadamente 0,05mm de espacio libre a cada lado cuando las hojas están centradas con relación a las superficies planas del cuerpo de la válvula. Los resaltes de guía tienen un radio de 1mm y sobresalen aproximadamente 0,62mm hacia fuera de los segmentos planos de las hojas, en tanto que las depresiones tienen un radio transversal de 1mm y una profundidad máxima de aproximadamente 0,68mm. La sección inferior en ángulo de cada depresión permite un movimiento de traslación del resalte de alrededor de 0,5mm entre el punto de interconexión y el extremo inferior, y la sección superior también permite un movimiento de traslación del resalte de aproximadamente 0,5mm, mientras que la distancia X en que se mueve el punto central de la guía entre el extremo superior y la posición intermedia es aproximadamente 0,26mm.

Muchas ventajas de la válvula de corazón construidas de acuerdo con la invención deben ser ahora más completamente apreciadas. El perfil de baja altura de las válvulas de corazón, el amplio camino de paso central y la traslación de las hojas hacia fuera del cuerpo de la válvula en la posición abierta contribuyen a una excelente circulación de la

sangre. Casi todas las superficies están totalmente expuestas a la sangre circulante que lava las superficies e impide el estancamiento y la coagulación, y en particular la configuración abierta de las depresiones y la forma esférica de los resaltes no deja zonas muy cerradas donde son susceptibles de iniciarse el estancamiento y la coagulación. Además, el movimiento de traslación de los resaltes dentro de las depresiones expone todas las superficies de las depresiones a la sangre circulante, y el deslizamiento de los resaltes a lo largo de las depresiones sirve para restregar las superficies limpias durante cada embolada del corazón. La sección inferior en ángulo de las depresiones asegura que las hojas no se abrirán durante el cierre mientras las secciones superiores junto con los extremos de los asientos producen una acción de palanca que libra de cargas a los centros de giro en el momento crucial del cierre. La forma acodada de las depresiones conforma una zona que permite el movimiento de los resaltes cuando las hojas hacen palanca contra los extremos de los asientos.

Aun cuando la invención ha sido descrita en términos de una cierta ejecución preferida, pueden hacerse modificaciones obvias para un experto en la técnica de este campo, sin salirse del alcance de la invención. Por ejemplo las hojas podrían asentar en su posición cerrada en un ángulo agudo con relación al eje y en tal caso, sus bordes mayores arqueados serían ligeramente elípticos para encontrarse con el cuerpo circular de la válvula. El resalte o labio de asiento no precisa ser continuo y podría ser sustituido por segmentos de labio discontinuos o prominencias incluyendo prominencias inmediatamente adyacentes a los segmentos pla-

nos para proporcionar un punto de apoyo para la acción de palanca de las hojas.

Varias características de la invención son expuestas en las siguientes reivindicaciones.

5

10

15

20

25

30



## REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Una prótesis de válvula cardiaca que comprende un cuerpo de válvula anular que tiene una pared interior formando un camino de paso central a través de ella generalmente de sección transversal circular, un par de hojas dimensionadas para bloquear el flujo de sangre a través del citado camino de paso cuando las referidas hojas están dispuestas en una posición cerrada, teniendo cada una de las citadas hojas 15 un borde mayor arqueado que hace tope en el referido cuerpo de la válvula en la posición cerrada y un borde menor prácticamente plano, y medios que acoplan con posibilidad de pivotar cada una de las citadas hojas y el referido cuerpo de la 20 válvula para un movimiento de rotación relativo entre las posiciones abierta y cerrada, cuyos medios de acoplamiento incluyen pares de depresiones formadas en posiciones generalmente opuestas en la citada pared interior y pares de guías que se extienden lateralmente desde cada una de las citadas 25 hojas, teniendo cada una de las depresiones citadas una sección superior o de aguas arriba que está alineada prácticamente paralela al eje del referido camino de paso central y una sección inferior o de aguas abajo que forma un ángulo hacia fuera desde el punto de unión.

30

2ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación

1ª en que el cuerpo de la citada válvula de corazón está cons-  
truido con medios de asientos arqueados que tienen superfi-  
cies dirigidas corriente abajo con respecto a la dirección  
normal del flujo de sangre a través del citado camino de pa-  
5 so, estando localizados los referidos medios de asiento con  
relación a los extremos superiores de las citadas depresiones  
de modo que la presión de sangre creada en el reflujo entre  
las referidas guías y las paredes de la citada depresión es  
descargada cuando las mencionadas hojas alcanzan la citada  
10 posición cerrada con lo que el desgaste en la posición del  
referido dispositivo de acoplamiento es minimizado.

3ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación  
2ª en que la referida situación de los citados dispositivos  
de asiento es tal que, al iniciarse la circulación inversa,  
15 las citadas guías de las hojas se mueven en primer lugar  
desde los extremos inferiores de las mencionadas secciones  
inferiores a los extremos superiores de las citadas secciones  
superiores y a continuación se mueven finalmente hacia abajo  
dentro de las citadas secciones superiores a una posición  
20 intermedia cuando las citadas hojas se acoplan a los referi-  
dos dispositivos de asiento.

4ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación  
1ª, en que la mayor parte de cada una de las citadas hojas  
tiene una configuración que es sustancialmente la de un seg-  
25 mento de un tubo de sección transversal elíptica.

5ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación  
4ª en que las referidas hojas están montadas de modo que sus  
superficies convexas están orientadas en sentido contrario  
al normal de la corriente.

6ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación

1ª en que las referidas guías tienen generalmente la forma de sectores de una esfera y las citadas depresiones tienen secciones transversales arqueadas.

5 7ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1ª que tiene medios de apoyo en el cuerpo de la citada válvula para acoplarse a las superficies inferiores de las citadas hojas para detener las citadas hojas en las posiciones abiertas.

10 8ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 7ª en que las referidas secciones inferiores o de aguas abajo de las citadas depresiones forman un ángulo con relación al plano central y con respecto a los referidos medios de apoyo de modo que el movimiento inicial de traslación en la apertura de las citadas hojas hace que éstas pivoten hacia  
15 el exterior.

9ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 8ª en que las referidas secciones inferiores están inclinadas con respecto al plano central en ángulos de entre aproximadamente 10º y 35º.

20 10ª.- Una prótesis de acuerdo con la reivindicación 1ª en que las citadas secciones superiores de las referidas depresiones están situadas para permitir que los citados resaltes se muevan durante el cierre entre aproximadamente 0,25 y 1mm hacia arriba desde las mencionadas posiciones intermedias en las citadas depresiones.  
25

11ª.- "UNA PROTESIS DE VALVULA CARDIACA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

30

Esta Memoria consta de veintiuna hojas escritas

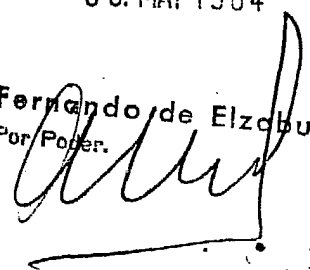
a máquina por una sola cara.

Madrid,

30. MAY 1984

P.A.

Fernando de Elzoburu  
Por Poder.



ESCALA VARIABLE

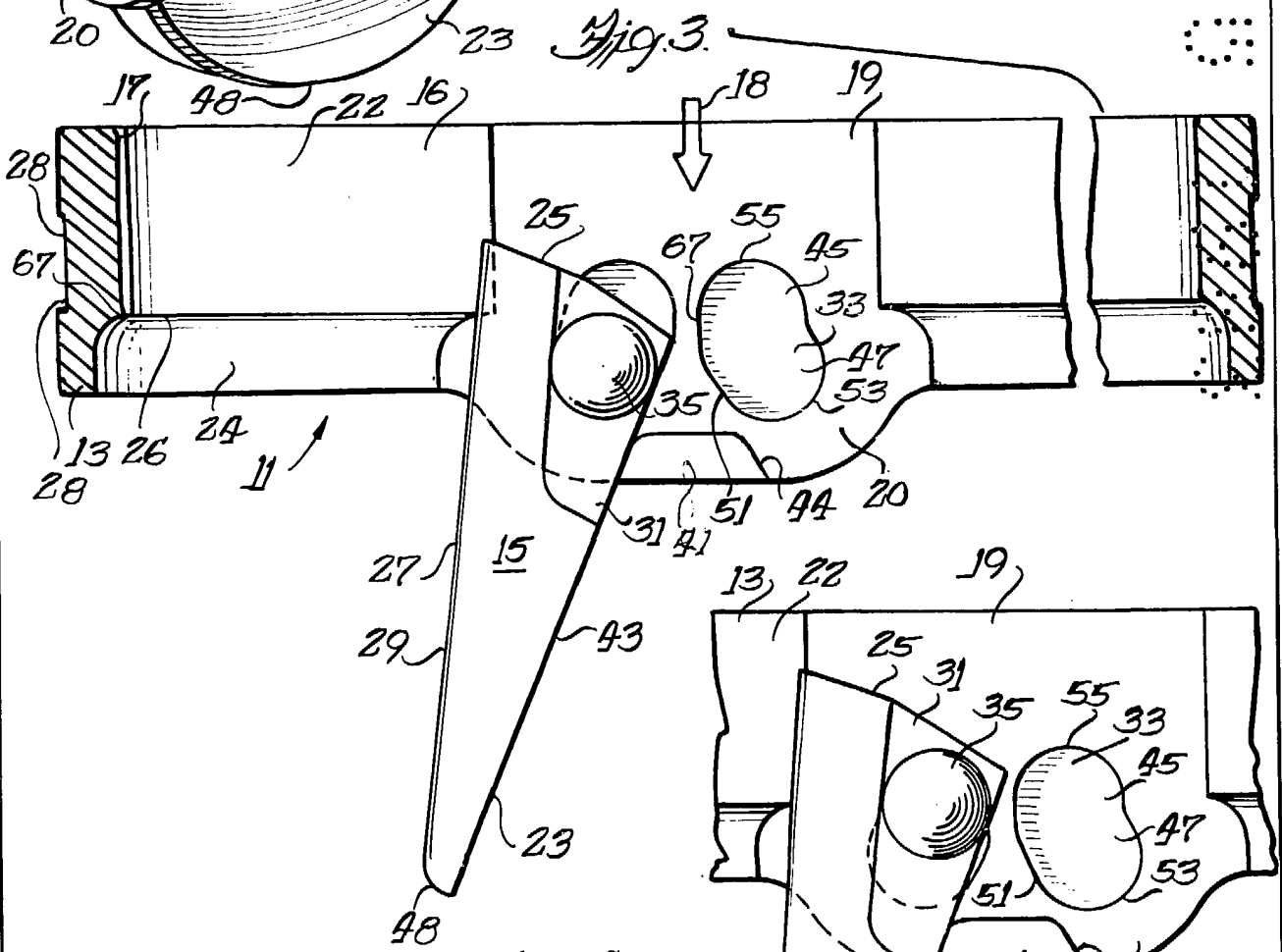
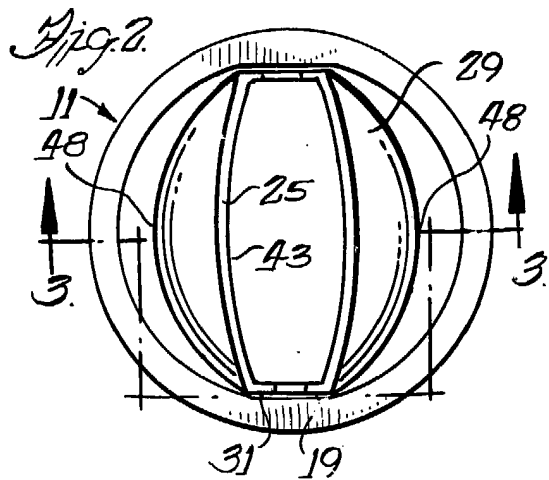
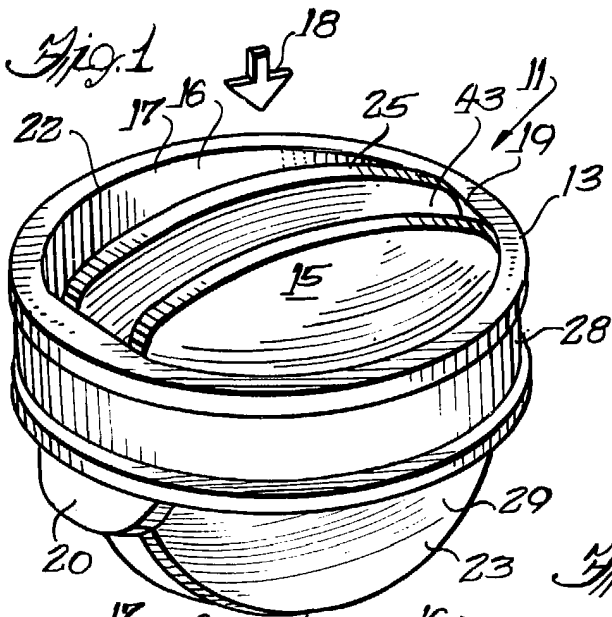


Fig. 3.

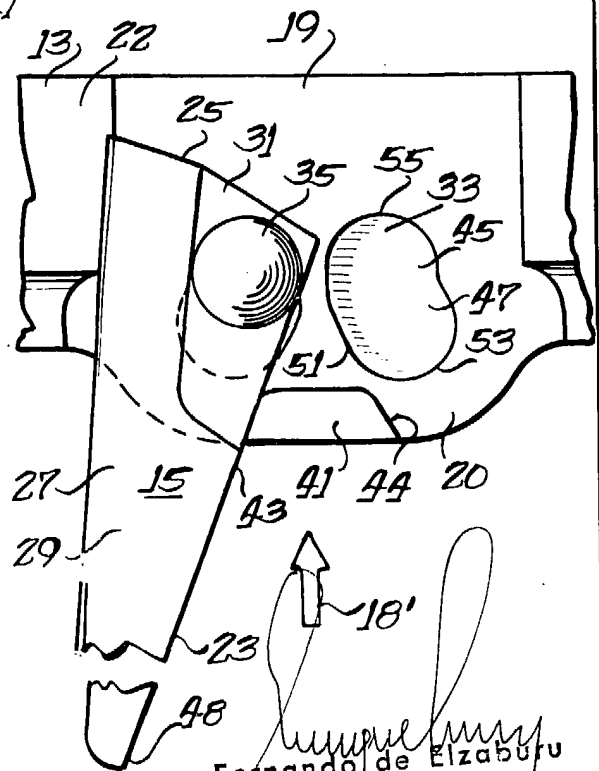
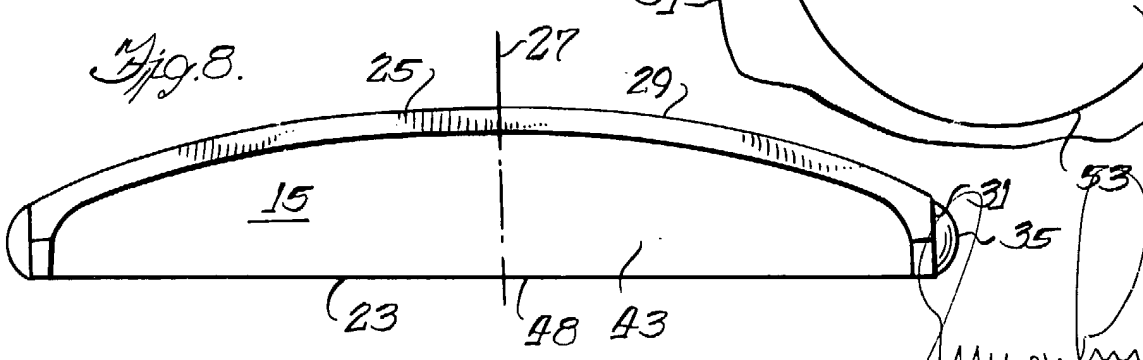
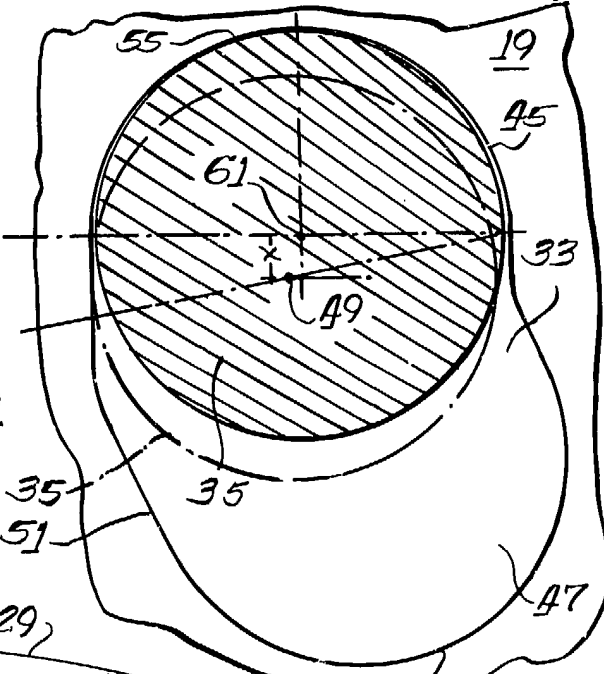
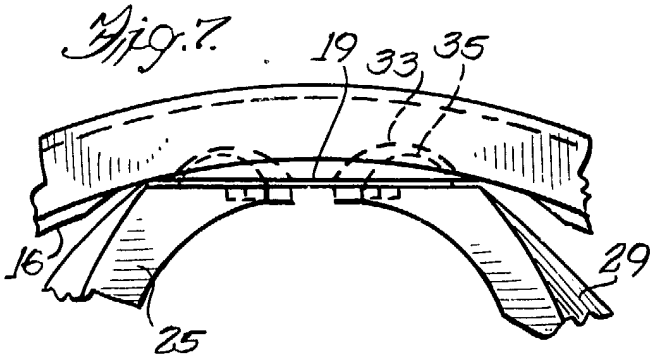
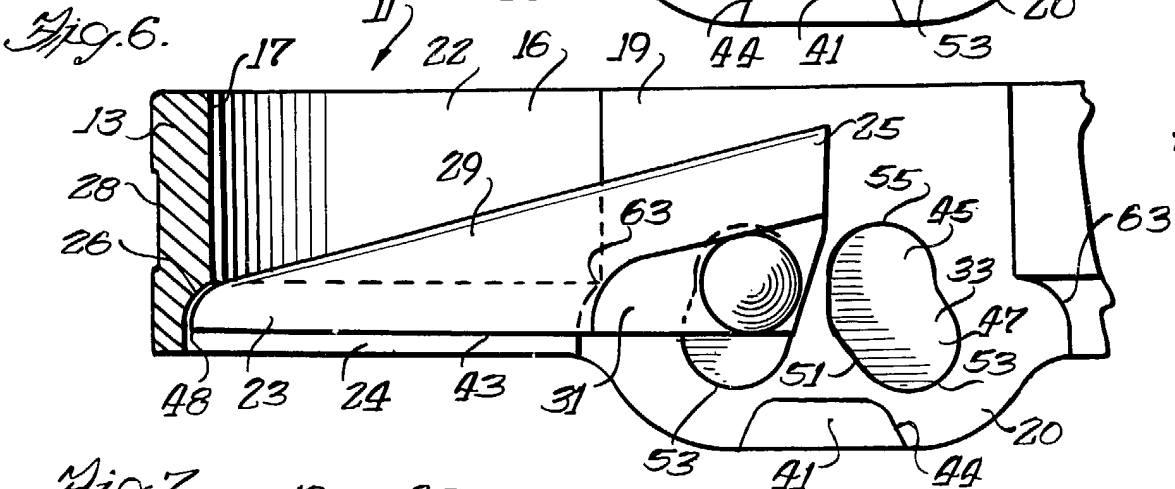
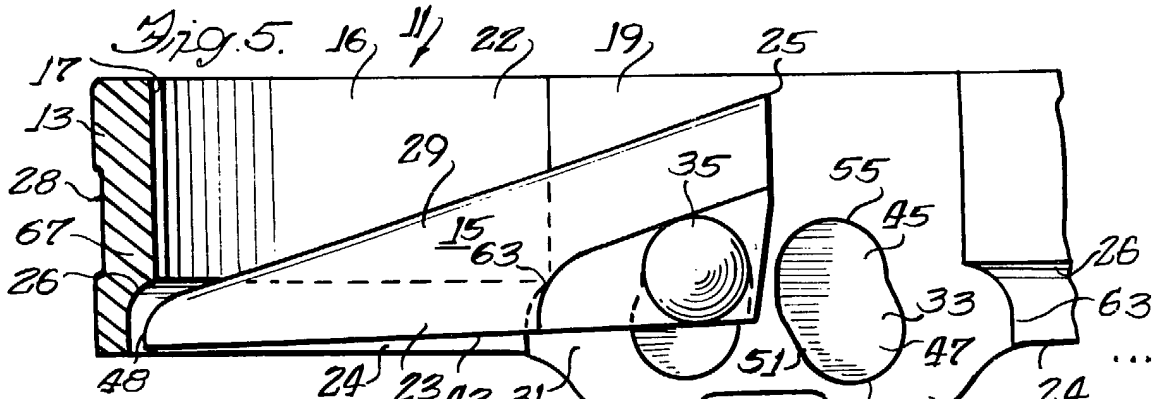


Fig. 4.

Fernando de Elizaburu  
 Por Poder.

ESCALA VARIABLE



Fernando de Lizaburu  
Por Poder.