

ES	11	NUMERO	Y
	21	296391	
	22	FECHA DE PRESENTACION	
		27 SET. 1985	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 AGO. 1987

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
8424582	28.9.84	GB

47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	A 61 F 2/24

62 TITULO DE LA INVENCIÓN
"UNA PROTESIS DE VALVULA CARDIACA"

71 SOLICITANTE (ES)
THE UNIVERSITY COURT OF THE UNIVERSITY OF GLASGOW

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
The University, Glasgow G12 8QQ, Escocia

72 INVENTOR (ES)
JOHN FISHER y DAVID JOHN WHEATLEY

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
D. OSCAR DE ELZABURU FERNANDEZ

Esta invención se refiere a una prótesis de válvula cardiaca. Anteriormente se han propuesto válvulas cardiacas de muchas formas. El anterior desarrollo de las válvulas protésicas cardiacas o de corazón ha supuesto el uso de diversos tipos de válvulas mecánicas, tales como válvulas de charnela o chapaleta o válvulas de disco. No obstante, las prótesis de válvula de corazón han utilizado tres ápices o lóbulos flexibles. Los ápices tienen forma de foliolos flexibles que están montados para doblarse o flexionarse en torno a una base esencialmente cilíndrica. Los foliolos pueden doblarse hacia adentro desde la base hasta una posición cerrada, y pueden doblarse hacia afuera para quedar en forma esencialmente cilíndrica en posición abierta. Se fabrican corrientemente dos tipos de válvulas de foliolos de tejido. En un tipo, las válvulas aórticas porcinas completas se montan en una armadura de soporte, referida corrientemente como un esténtor. En otro tipo, los foliolos se fabrican de pericardio bovino y se montan también en una armadura. Normalmente los foliolos se montan en su armadura después de ser tratados con glutaraldehido que se reticula y estabiliza el colágeno de los foliolos y reduce su antigenicidad. Se han propuesto para foliolos de válvulas otros materiales distintos de válvulas aórticas porcinas o el pericardio bovino, por ejemplo el poliuretano, pero las válvulas que incorporan foliolos de estos otros materiales no son por ahora utilizables comercialmente para su implantación clínica.

Se han propuesto diversas formas de armaduras para el fin arriba mencionado. Por ejemplo, en la patente británica nº 1.598.112 se describe una prótesis de válvula de

corazón en la que la armadura está formada por un dispositivo de armadura que tiene una primera armadura que define tres patas paralelas sobre las que están montados los foliolos. Una segunda armadura coopera con la primera armadura para sujetar los foliolos entre ellas, de modo que los foliolos pueden quedar sujetos a las armaduras entre las mismas.

En la publicación de patente europea nº 0051451A se muestra una prótesis de válvula de corazón en la que una armadura, que tiene una base cilíndrica de la cual se extienden tres patas erectas enterizas, está hecha de un metal o material plástico biológicamente compatible. Tres foliolos de válvula cooperantes están montados en la armadura y están sujetos por costura a la base cilíndrica y a las patas erectas. Las costuras, denominadas costuras de coaptación, sujetan cada foliolo al extremo superior de cada pata para tratar de asegurar que los foliolos se desvíen hacia adentro a fin de permitir que los tres foliolos cooperen conjuntamente a cerrar el paso a través de la válvula. La armadura está cubierta de una tela a fin de conseguir las ventajas biológicas bien conocidas. La tela facilita también la fijación de un anillo de costura anular al exterior de la prótesis.

Se ha visto que las disposiciones propuestas anteriormente y arriba descritas son de funcionamiento satisfactorio pero, debido a su construcción y montaje relativamente complicados, que implican costura o similar para sujetar los foliolos a la armadura, tienen los inconvenientes de que no se presten fácilmente a las técnicas de producción en serie y son, por tanto, de fabricación relativamen

te costosa. La durabilidad de estas válvulas no es la ideal. Se han presentado averías mecánicas y roturas en los foliolos a corto plazo, y a más largo plazo efectos biológicos, tales como calcificaciones que pueden causar un mal funcionamiento de las válvulas a la larga.

Es un objetivo de la presente invención proporcionar un esténtor para una prótesis de válvula de corazón, en el que sean obviados o atenuados algunos de los inconvenientes antes mencionados.

De acuerdo con la presente invención, se crea una prótesis de válvula de corazón que comprende una armadura anular de soporte de una pluralidad de elementos de válvula flexibles, de tejido, teniendo dicha armadura de soporte una pluralidad de columnas separadas que definen aberturas entre las mismas para permitir que una parte de cada elemento de válvula se doble desde una posición abierta hasta una posición cerrada, y unos medios para sujetar los elementos de válvula a la armadura de soporte, caracterizada porque los medios para sujetar los elementos de válvula al soporte comprenden un manguito anular concéntrico con dicha armadura de soporte y destinado a sujetar la parte que no se dobla de cada elemento de válvula en posición operante entre la armadura de soporte y dicho manguito.

Preferiblemente, el soporte anular está provisto de una pluralidad de salientes que se extienden radialmente, sobre los que se pueden montar los elementos de válvula y el manguito para sujetar los elementos de válvula en su posición operante.

También preferiblemente, el perfil del manguito de

sujeción corresponde sustancialmente al perfil del soporte anular.

5 Se va a describir ahora, como ejemplo, una realización de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

10 la figura 1 es una vista en perspectiva de una prótesis de válvula de corazón de acuerdo con la presente invención, que incorpora una armadura interior y un manguito exterior de soporte que sujetan entre ellos un tejido de válvula dispuesto con tres foliolos de válvula. La prótesis está provista de una envoltura exterior de tela y un anillo de costura anular;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la armadura interior;

15 la figura 3 es una vista en perspectiva del manguito exterior de soporte;

las figuras 4a y 4b son representaciones esquemáticas que ilustran unos cortes vertical y horizontal de un foliolo de válvula; y

20 la figura 5 es una vista fragmentaria en corte vertical, a escala ampliada, de una parte de la prótesis, que ilustra la manera de que cada foliolo de válvula está sostenido entre la armadura y el manguito exterior de soporte.

25 La válvula protésica está destinada a ser colocada en las posiciones atrioventricular o ventricular aórtica dentro de un corazón humano y puede tener una gama de tamaños desde 25 a 33 mm de diámetro para la posición mitral y de 19 a 27 mm de diámetro para la posición aórtica. La prótesis que se ilustra en los dibujos adjuntos comprende
30 una armadura interior 11 de un metal o material plástico

5 sintético adecuado, biológicamente inerte, por ejemplo acetal. La armadura 11 comprende una base cilíndrica 12 desde la que se extienden hacia arriba, hacia el extremo de rebose de la válvula, tres columnas separadas 13 enterrizas con la base 12, las cuales definen entre ellas espacios o sectores festoneados 14. Los bordes periféricos exteriores de la base 12 y de las columnas 13 que definen los festones 14 están biselados. Una pluralidad de, p. ej. siete, espigas o salientes similares 15, situadoras del tejido, están montadas en la armadura 11 sobresaliendo radialmente hacia afuera desde la base cilíndrica 12. Ha de observarse que las espigas 15 no sobresalen radialmente hacia adentro más allá de la superficie interior de la armadura 11. Desde cada columna 13 se extienden radialmente hacia afuera un par de vástagos 16, y unos elementos de arandela (no representados) están aplicados a dichos vástagos para sujetar el tejido entre ellos.

10 Un tejido de pericardio bovino o de cualquier otro material natural o sintético adecuado se utiliza para formar los tres foliolos de válvula 17. Los tres foliolos de válvula 17 están sujetos a la armadura interior 11 por fijación de los foliolos 17 a las siete espigas 15 que sobresalen hacia afuera y a los dos vástagos 16. El perímetro de cada festón 14 está definido por la intersección de una esfera de aproximadamente 11 mm de radio con la base cilíndrica 12 de la armadura 11. Como se indica en la figura 2, la anchura W de las puntas de las columnas 13 es de aproximadamente 2 mm, la profundidad h de los festones es de 14 mm y la altura total H de la armadura es de 18 mm. El diámetro interior de la armadura 11 es de aproximadamente

23 mm y su diámetro exterior es de aproximadamente 25 mm.

Un manguito exterior de soporte 18, que es de un material adecuado flexible y biológicamente inactivo, p. ej. acetal, está destinado a ser situado en posición sobre la superficie exterior de los foliolos contiguos y sujeto sobre los extremos exteriores de las espigas 15 para sujetar la parte inferior de los foliolos 17 entre la armadura interior 11 y el manguito exterior 18. También esta vez ha de observarse que las espigas 15 no se extienden más allá de la superficie exterior del manguito exterior 18. El manguito exterior 18 tiene una base cilíndrica 19 provista de una serie de orificios 19a destinados a coincidir con las espigas 15 de la armadura 11. El manguito 18 tiene también unas columnas erguidas y separadas 20 similares a las de las partes correspondientes de la armadura interior 11 de tal modo que los perfiles de la armadura 11 y del manguito exterior 18 coinciden esencialmente cuando están situados en sus posiciones operantes uno respecto a otro. Sin embargo, el manguito exterior 18 está provisto de columnas 20 más anchas que las de la armadura interior 11 en dirección circular, y cada una tiene una rendija vertical 21 adyacente a la zona de solape, y en estas rendijas sobresalen los vástagos 16 y las arandelas de sujeción asociadas a los mismos. La base cilíndrica 19 del manguito exterior 18 está provista también de unos cortes o hendiduras verticales 22 en los sitios de cada columna para permitir que la base cilíndrica 19 del manguito exterior 18 se deforme lo suficiente para poder quedar fácilmente sujeta en posición en torno a la base 12 de la armadura interior 11 a la que han sido fijados los foliolos 17.

La base del festón de la armadura exterior 18 sobresale 1 mm por encima de la base 12 de la armadura interior 11, y el extremo superior de las columnas 20 sobresale aproximadamente 2 mm por encima de las columnas asociadas 13 de la armadura 11. Como se indica en la figura 3, la altura total H' del manguito exterior 18 es de 20 mm, y la profundidad h' del festón es de 15 mm. El diámetro exterior del manguito exterior 18 es de 27 mm y el diámetro interior es de 26 mm aproximadamente. La anchura W' de cada columna 20 en su punta superior es de 7 mm, y las rendijas verticales 21 tienen una anchura de aproximadamente 2 mm.

Como se muestra en la figura 4a en corte vertical, una forma adecuada de cada foliolo 17 en su parte flexible por encima de la base 12 de la armadura 11 define un ángulo inicial de aproximadamente 20° antes de curvarse con un radio R de aproximadamente 11 mm para extenderse hacia su borde libre en dirección sustancialmente vertical. La altura h'' del foliolo es de aproximadamente 15 mm. La figura 4b muestra la forma arqueada de cada foliolo cuando está situado de modo operante entre sus columnas asociadas 13. Cada foliolo 17 está hecho preferiblemente de pericardio bovino seleccionado de zonas específicas de la bolsa del pericardio para darle espesor y extensibilidad uniformes. En la fabricación de cada foliolo, éste se coloca en posición en un molde y se pone en un baño de glutaraldehído para reticular el tejido y producir la geometría deseada de los foliolos. Cuando cada foliolo está en el molde se practican también los agujeros para situar cada foliolo 17 en las espigas 15 y vástagos 16 de la armadura 11.

Ha de observarse que las puntas de las columnas del manguito exterior 18 están redondeadas a fin de reducir el riesgo de daños al miocardio en la posición atrioventricular.

5 La figura 5 ilustra, a escala ampliada, la manera de que, en la práctica, el manguito 18 y la armadura 11 se aplican y sirven de soporte a un foliolo 17 de válvula. Antes de montarla, la armadura 11 se encierra en una envoltura o cubierta 24 hecha de un solo trozo de tejido de pericardio. La envoltura de tejido 24 se cose en 25 para proporcionar una cola 26 de doble capa de tejido que se extiende desde aquélla. Debe observarse que la cara interior de la armadura 11 está sin costura. El manguito 18 se cubre con una envoltura 27 de una tela tal como de poliéster, que se cose en 28 para proporcionar una prolongación de do
10 ble capa en forma de cola de tela 29.
15

Para montar la prótesis de la invención, los foliolos de válvula 17 se sitúan en posición en las columnas 15 y los tacos 16 que se extienden hacia fuera de la armadura interior 11 cubierta de tejido, sujetando los foliolos uno a otro por costuras verticales en sus bordes y puntas adyacentes. Después, las arandelas de sujeción (no representadas) se fijan de modo liberable a los vástagos 16 para sujetar a ellos los foliolos 17. Después se sitúa en posición el manguito exterior 18 cubierto de la tela, como se
20 representa en la figura 5, en el exterior de los foliolos 17 montados en las espigas 15, y la base 19 del manguito exterior 18 se sujeta a la armadura interior 11 por medio de un anillo circundante de acetal 30 de bloqueo o sujeción, alojando los bordes verticales de los foliolos 17,
25
30

los vástagos 16 y sus anillos de sujeción asociados dentro de las rendijas 21 (figura 3) del manguito exterior 18. De este modo, cada foliolo de válvula 17 puede quedar montado con precisión y seguridad en la posición deseada sin necesidad de una costura de gran habilidad. La sujeción del tejido entre el manguito 18 cubierto de la tela y la armadura 11 cubierta del tejido proporciona una distribución uniforme de la presión en cada foliolo de válvula 17 en sus zonas de base, y los vástagos 16 dirigidos hacia la parte superior de las columnas 13 sitúan con precisión los foliolos 17 en las mismas. Además, el manguito exterior 18 protege el tejido de pericardio contra los daños durante la inserción de la prótesis y también contra los posibles daños de los extremos de la larga costura en la posición aórtica.

Como se muestra en la figura 5, un panel exterior 31 de doble capa de tela está sujeto por costura, en 32, a la cola 26 del tejido.

La cola de tela 29 de la envoltura de tela 27 del manguito exterior 18 está plegada hacia arriba sobre la cara exterior del anillo de bloqueo 30, y la capa interior de la cola 29 está sujeta por costura en 33 a lo largo del borde superior de dicho anillo. La cola de tejido 26 y el panel de tela 31 se pliegan después hacia arriba sobre la cola sujeta 29 cosida en 33a. La capa exterior del panel de tela 31 se cose en 34 a la capa interior de la cola 29. La cola de tejido 26 se extiende hacia afuera en torno a la base de la válvula para impedir que se desarrollen huespedes hacia adentro en el orificio de la válvula. La capa exterior del panel 31 y la capa interior de la cola 29 se

hacen continuar hacia arriba y se enrollan en espiral y se cosen en 35 a la capa exterior del panel 31 para formar un anillo de costura 36 por el cual se puede sujetar la prótesis en su posición operante. Ha de quedar de manifiesto que la posición del anillo de costura respecto a la prótesis puede ser variada según se requiera, para darle un perfil más alto o más bajo según se necesite.

Si se desea, en la posición atrioventricular, las columnas 20 del manguito exterior 18 pueden ser enlazadas por una sutura de conexión 23 (figura 1) para reducir el riesgo de atrapamiento de las suturas de las columnas durante la inserción.

La prótesis arriba descrita está destinada para una válvula atrioventricular de 27 mm, y se puede comprender que las dimensiones pueden ser variadas a fin de adaptarse a las exigencias, y para otras válvulas que hayan de emplearse en otros lugares.

Aunque corrientemente se ha visto que es deseable disponer tres foliolos de válvula en una prótesis de válvula de corazón del tipo al que esta invención se refiere, se comprenderá que puede ser posible emplear un número de foliolos distinto de tres, por ejemplo dos.

Ha de comprenderse por los especialistas en la técnica que las funciones beneficiosas de una válvula producida de acuerdo con la presente invención dependen del cuidado que se tenga con respecto a la cantidad de parámetros, por ejemplo la selección y tratamiento previo de los foliolos de válvula, de acuerdo con la práctica aceptada.

REIVINDICACIONES

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:

1ª.- Una prótesis de válvula cardiaca que comprende una armadura anular de soporte de una pluralidad de elementos de válvula flexibles, de tejido, teniendo dicha armadura de soporte una pluralidad de columnas separadas que definen aberturas entre las mismas para permitir que una parte de cada elemento de válvula se doble desde una posición abierta hasta una posición cerrada, unos medios para sujetar los elementos de válvula a la armadura de soporte, que comprenden un manguito anular concéntrico con dicha armadura de soporte y destinado a sujetar la parte que no se dobla o flexiona de cada elemento de válvula, en posición operante entre la armadura de soporte y dicho manguito, caracterizada porque la armadura de soporte y el manguito están destinados a estar sujetos uno a otro de modo liberable por medio de una pluralidad de salientes de mutua aplicación que se extienden entre los mismos y en los que están montados los elementos de válvula.

2ª.- Una prótesis según la reivindicación 1ª, en la que los salientes están formados en la armadura de soporte y se extienden hacia afuera desde la misma para aplicarse a orificios en el manguito que la rodea.

3ª.- Una prótesis según cualquiera de las rei-

1 vindicaciones 1ª ó 2ª, en la que el manguito está provisto
de una pluralidad de prolongaciones enterizas, cada una de
las cuales está destinada a cubrir una de las columnas de la
armadura de soporte.

5 4ª.- Una prótesis según la reivindicación 3ª,
en la que cada columna de la armadura está provista de un
vástago o vástagos salientes en los cuales están montados
los elementos de válvula.

10 5ª.- Una prótesis según la reivindicación 4ª,
en la que cada vástago saliente está formado en la columna
de la armadura de soporte y está provisto de medios para su-
jetar al mismo un elemento o elementos de válvula.

15 6ª.- Una prótesis según la reivindicación 5ª,
en la que los medios de sujeción consisten en una arandela o
similar destinada a estar sujeta de modo liberable al vástago
asociado a la misma.

20 7ª.- Una prótesis según cualquiera de las rei-
vindicaciones 3ª a 6ª, en la que cada una de las prolongacio-
nes del manguito tiene una rendija practicada en la misma y
destinada a recibir los medios de unir los foliolos de teji-
do adyacentes.

25 8ª.- Una prótesis según cualquiera de las rei-
vindicaciones precedentes, en la que el manguito está provis-
to de una pluralidad de cortes o hendiduras separadas entre
sí circularmente y extendiéndose parcialmente cada uno a lo
largo de la longitud del manguito, permitiendo dichos cortes
la deformación del manguito para habilitar la aplicación li-
berable del manguito en torno a la armadura de soporte.

30 9ª.- Una prótesis según cualquiera de las rei-
vindicaciones precedentes, en la que un anillo anular de blo-

1 queo está dispuesto para estar situado alrededor de la superficie exterior del manguito con objeto de retener el manguito en su aplicación a la armadura de soporte.

5 10ª.- Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la armadura de soporte está rodeada completamente de una envoltura de tejido, por lo que la cara interior de la armadura de soporte cubierta está sin costura.

10 11ª.- Una prótesis según la reivindicación 10ª, en la que la base de la armadura y del manguito está cubierta con un trozo continuo de tejido.

12ª.- Una prótesis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el manguito está rodeado completamente de una envoltura de tela.

15 13ª.- Una prótesis según la reivindicación 12ª, en la que la envoltura de tela tiene una prolongación en forma de anillo de costura que se extiende alrededor de la circunferencia exterior de la prótesis.

20 14ª.- Una prótesis según la reivindicación 3ª, en la que las prolongaciones enterizas del manguito están enlazadas por una sutura de conexión para reducir la posibilidad de atrapamiento durante la inserción de la prótesis.

15ª.- "UNA PROTESIS DE VALVULA CARDIACA".

1

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

5

Esta Memoria consta de catorce hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid,

- 9 ENE. 1987

P. A.

Fernando de Elizaburo
Por Poder

10

15

20

25

30

ESCALA VARIABLE

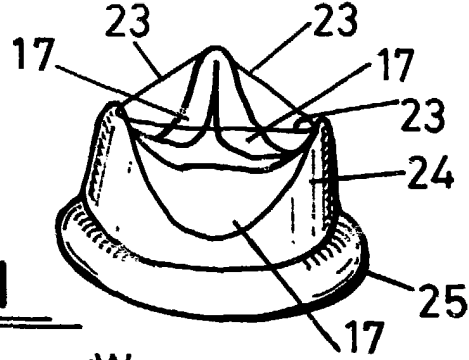


FIG. 1

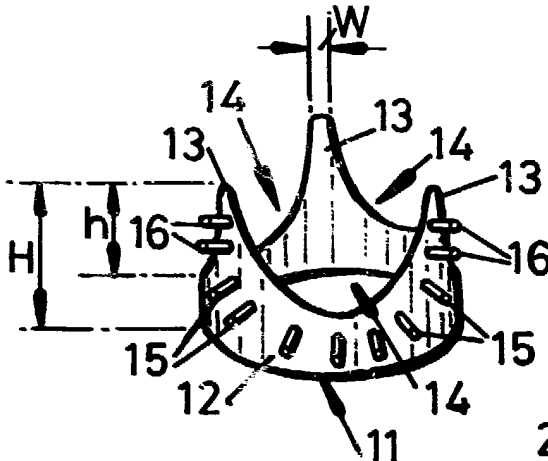


FIG. 2

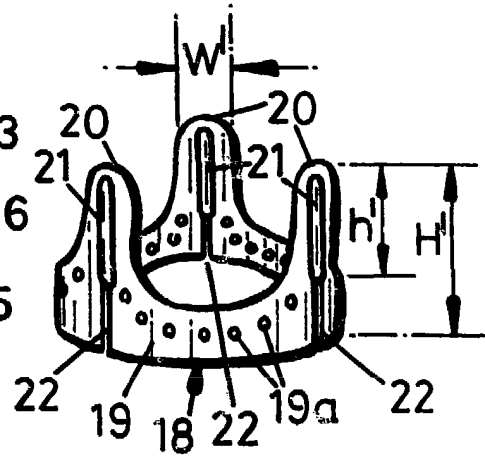


FIG. 3

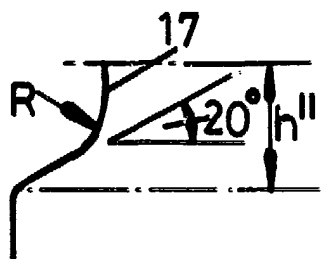


FIG. 4a

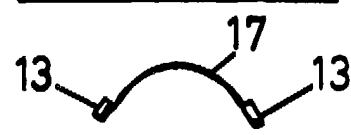
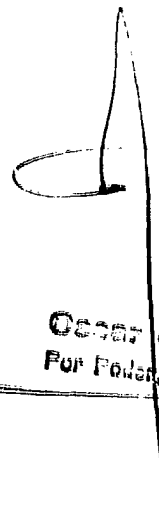


FIG. 4b




 Oscar de la Herreria
 PUP POWER

P90947

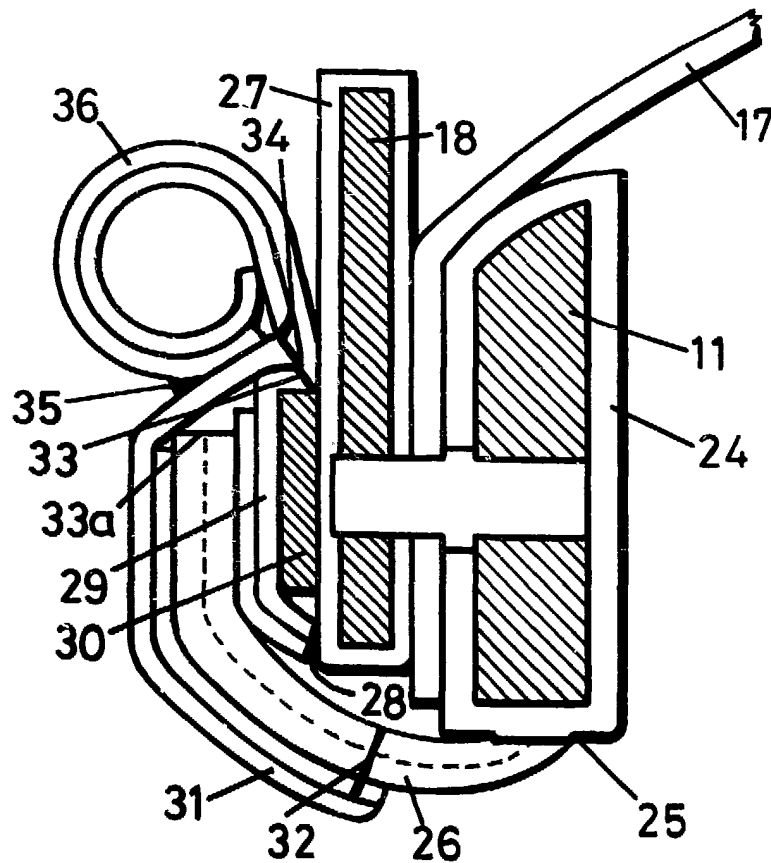


FIG. 5

Copyright © 1984
Pat. Expiry