

14 JUL



298382

P A T E N T E
D E
I N V E N C I O N

a favor de Don Francisco Ruperto Alvarez Diaz, Médico, de nacionalidad española, con residencia en 72, Bishop Bridge Road London W.2 y domiciliado en Madrid, calle Antonio Arias 12, por "VALVULA MITRAL ARTIFICIAL PARA IMPLANTACION INTRACARDIACA".

- . -

MEMORIA DESCRIPTIVA

Esta invención se refiere a una válvula mitral artificial para implantación intracardiaca que constituye el unico tratamiento efectivo para los numerosos enfermos afectos de insuficiencia mitral o estenosis mitral calcificada, y se trata de la implantación de una válvula mitral artificial, sin lo cual están condenados a morir en corto plazo.

5.

En los últimos cuatro años son numerosas las protesis valvulares publicadas, pero ninguna reúne condiciones suficientes para imponerse definitivamente.

El ideal de la válvula mitral artificial de tipo rígido, debe reunir las siguientes condiciones:

10.

1.- Ser absolutamente competente.

2.- No producir estenosis. Permitiendo un paso de sangre al ventrículo suficiente libre, por lo menos de 15 litros minuto (volumen de expulsión del ventrículo izquierdo en ejercicio semi-forzado).

2 983 82



3.- Articulación de la válvula con un mecanismo seguro simple y libre, en evitación de trombosis.

4.- No debe protuir en ventrículo izquierdo mas de 1,5 centímetros.

5. 5.- No debe producir hemolisis.

6.- Sin espacios muertos (trombosis).

7.- Mecanismo de sujeción seguro.

8.- Material inerte y perfectamente tolerable.

10. En el afán de hallar una válvula mitral artificial que reúna todas estas condiciones se trabaja intensamente en diversos centros. De esta forma han ido surgiendo paulatinamente diferentes modelos, cada uno de los cuales trata de obviar alguno de los inconvenientes de las anteriores, sin que hasta la fecha se haya encontrado la ideal.

15. En el año 1.950 aparece la válvula de Starr-Edwards. Tiene los inconvenientes siguientes: Está situada enteramente en ventrículo izquierdo, con lo que interfiere el tracto de salida del ventrículo a la aorta, contacta en numerosos casos con la pared del mismo con producción de hematomas subendocárdicos, dando lugar a arritmias y a veces fibrilación ventricular y muerte del enfermo. El paso de sangre al
20. ventrículo no se realiza rápida y libremente y en ocasiones las hemolisis producidas son altas por la fricción de la sangre a través de la caja.

25. Tratando de obviar estos inconvenientes en el año 1.962, surge la válvula de Barnard. Tiene el inconveniente que produce rápidas e intensas trombosis, por ser fijo el soporte del vástago central, con lo

298382



que los enfermos han de estar toda la vida bajo medicación anti-coagulante, con el peligro de hemorragia que ello supone.

En el año 1.963 se dá a conocer la válvula mitral Melrose.

5. Tiene bastantes ventajas sobre las anteriores, pero tiene el gran inconveniente de que actúa produciendo estenosis al no ser libre el paso de sangre.

Todas las demás prótesis válvulares publicadas poseen inconvenientes mayores por lo que hoy están practicamente abandonadas.

10. De estas tres válvulas comentadas es la de Starr-Edwards la usada en casi todo el mundo, hasta la fecha, a pesar de sus serios inconvenientes ya que las demás por presentarlos también no se han impuesto.

15. La válvula mitral objeto de esta patente, reúne todas las condiciones señaladas para la válvula mitral rígida. Por lo que suponemos se impondrá rápidamente, dadas sus grandes ventajas, sin presentar ningún inconveniente. Todo ello ha sido demostrado en numerosos estudios experimentales y en el aparato especial para test de válvulas (Duplicator). Así hemos comprobado que esta válvula es:

- 1.- Absolutamente competente.
20. 2.- No produce estenosis. Pasa 30 litros por minuto, con lo que el margen de reserva es de 15 litros, ya que como queda señalado son 15 litros/minuto lo que se precisa.
- 3.- Su mecanismo de articulación es seguro, simple, en aurícula y en constante movimiento.
25. 4.- No produce hemolisis.
- 5.- No produce trombosis (mecanismo de articulación simple, en constante movimiento y sin espacios muertos).



238382

6.- Su mecanismo de sujeción es seguro.

7.- El material utilizado, plypropelene ó silastic es inerte y perfectamente tolerable.

5. Estos resultados se darán a conocer al mundo médico en próxima comunicación, estando a punto de publicarse en España una comunicación preliminar con las características generales (Revista Clínica Española).

10. Por otra parte, al reunir esta válvula todas las condiciones señaladas y poder considerarse por ello perfecta entre las protesis mitrales rígidas, es practicamente imposible conseguir otra que la supere. Tal vez se podrá conseguir otra válvula mitral que también reúna estas condiciones señaladas, pero a lo más será igual, no superior.

Esta válvula artificial consta de dos piezas: un anillo (fig. 1) (1) y una pieza applanada, biconvexa (2) con dos columnas excéntricas (lente), que se articula en dicho anillo.

15. Este anillo de forma circular (2) con diametro interno que oscila entre uno y tres centímetros, cuya anchura, según el diametro, oscila entre tres y seis milímetros.

20. Se caracteriza porque en la parte exterior del mismo lleva un canal formado por dos bordes, (4) uno superior y otro inferior, ambos oblicuos en dirección convergente hacia el centro del anillo.

Se caracteriza asimismo porque en la parte externa estan separados seis milímetros y la anchura del borde es de uno a cuatro milímetros.

25. En el borde interno (6) lleva dos topes (3) de forma triangular, situados uno a cada lado del anillo a unos dos milímetros del eje central.

En el canal externo va un segundo anillo (1) de teflon mesch o terrylene, para los puntos de fijación de la válvula, fija a la anterior



2 9 8 3 8 2

mediante hilo de acero inoxidable (5) que va en su interior.

Esta válvula mitral artificial posee una pieza aplanada, biconvexa (lente) (fig. 2) que constituye la pieza fundamental del invento. Se trata de una pieza de forma aplanada (7) que consta de una cara inferior (9) ó ventricular y una cara superior ó auricular (8).

La cara ventricular es de forma circular, convexa y lisa, de convexidad suave, siendo la cara auricular también convexa, con dos columnas (10) situadas excentricamente a un tercio de longitud del diametro. Estas columnas están inclinadas hacia el borde más cercano de la línea de su implantación, siendo esta inclinación de 100 a 115 grados.

El borde externo de las columnas es perpendicular y el interno inclinado, siendo de mayor anchura en el punto de implantación. Terminan en una acodadura (1) en forma de siete (ángulo rector), hacia la parte externa.

La lente se articula por medio de las columnas en el anillo.

El movimiento de apertura lo realiza en sentido perpendicular en un recorrido de unos cuatro a ocho milímetros (dependiendo del tamaño) y en sentido diagonal en un recorrido de uno a dos centímetros.

Esta válvula se construye en seis tamaños diferentes: con diámetros internos del anillo de 1,75; 2,25; 2,50; 2,75; y 3 centímetros.

N O T A

Se reivindica como objeto de la presente patente de invención de acuerdo con el artículo 46 del Estatuto de la Propiedad Industrial, a título enunciativo y no limitativo en cuanto a materiales y medidas de que se compone:

2 983 82



5. 1. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca que se caracteriza por estar formada por dos piezas: un anillo y una pieza aplana-
nada, con dos columnas excentricas (lente). Este anillo posee dos bordes,
uno superior más ancho, de tres a seis milímetros y otro inferior más
estrecho, de dos a cuatro milímetros. Convergentes hacia el centro del
anillo terminan en un borde interno de uno a cuatro milímetros de ancho.

10. 2. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca, según
la reivindicación 1, que se caracteriza por el hecho de que en el borde
interno del anillo hay dos topes de forma triangular que limitan el mo-
vimiento de la lente en sentido horizontal.

15. 3. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca, según
las reivindicaciones 1 y 2, que se caracteriza por el hecho de que en el
canal externo del anillo formado por dos bordes va un segundo anillo de
terylene o teflon, que se fija al anterior con hilo de acero inoxidable
que va en su interior.

20. 4. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca, según
las reivindicaciones 1, 2 y 3, que se caracteriza por llevar una pieza
biconvexa, con dos columnas excéntricas inclinadas hacia el borde más
cercano del plano de implantación, cuya altura oscila entre cuatro y
diez milímetros y terminan con una acodadura en ángulo recto.

5. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca, según
las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4, que se caracteriza por el hecho de que
la pieza biconvexa (lente) se articula por medio de las columnas en
el anillo.

25. 6. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca, según
las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y 5, que se caracteriza porque el movi-
miento de apertura de la válvula se realiza con un movimiento en sen-

298382



tido vertical y otro en sentido diagonal más amplio, en dirección al ventrículo.

7. Válvula mitral artificial para implantación intracardiaca.

Madrid, 14 Julio 1964

298382

Dn. Francisco Ruperto ALVAREZ DIAZ (Médico)

2 Láminas
Lámina 2

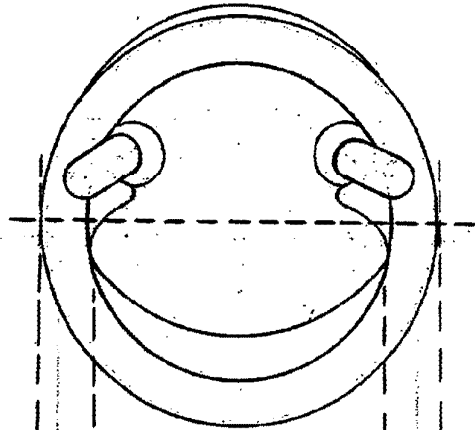


Fig.-4

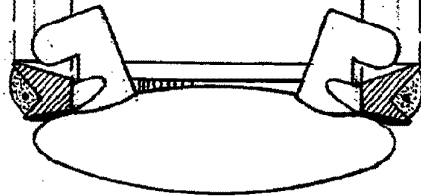


Fig.-5

DC

28.382

Dn. Francisco Ruperto ALVAREZ DIAZ (Médico)

2 Láminas
Lamina 1

Fig-1

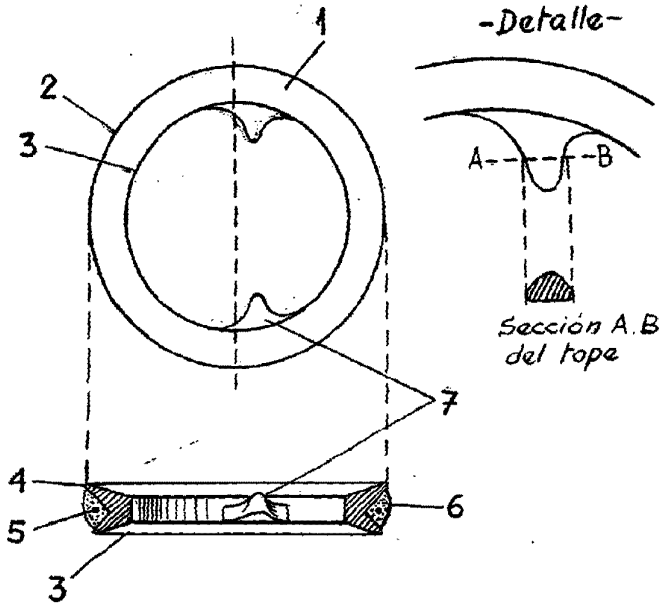
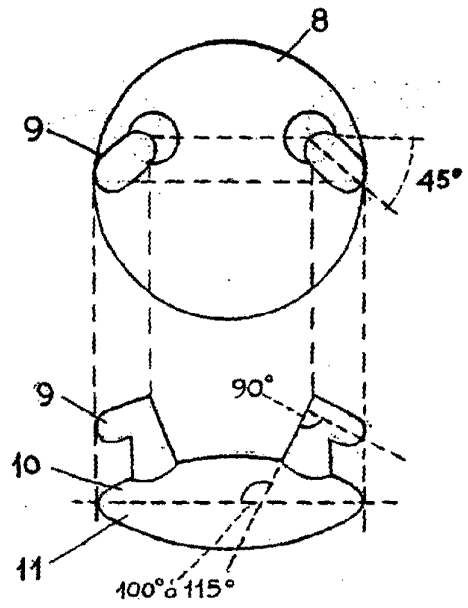


Fig-2



P. Díaz

