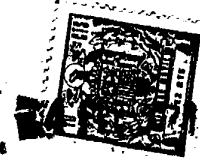


376201

PATENTE DE INVENCION

SG 3497/3649.

SECCION TECNICA
CLASIFICACION C.
CLASE <u>A-61</u>
SUBCLASE <u>F</u>



Memoria Descriptiva

sobre:

PERFECCIONAMIENTOS EN LA CONSTRUCCION DE PROTESIS
VALVULARES.

Solicitante: RHONE-POULENC, S.A., entidad francesa, residente
en 22, Avenue Montaigne, Paris 8e, Francia.

La presente invención, se refiere a una prótesis destinada a la corrección quirúrgica de enfermos valvulares, especialmente de enfermos que afectan la válvula mitral.

5. En caso de insuficiencia mitral, es conocido conservar las valvulas naturales de una válvula y corregirla

376201

- 4 FEB. 1970



5. Los defectos. Sin embargo, la anuloplastia de Kay, la denominada asimétrica de Wooler, o incluso la anuloplastia de Reed, conducen a resultados aleatorios, ya que puede persistir un derrame. Además el anillo mitral puede continuar distendiéndose y puede incluso ocurrir que los puntos de comisuroplastia ceden bajo la acción de las fuerzas de tracción a las que están sometidos. De ello resulta una disminución de la eficacia de la válvula según una frecuencia cifrada entre el 10 al 40% según los autores.

10. Igualmente es conocido, para paliar una deformación valvular, en particular mitral, proceder a la ablación de las valvas desfallecientes y reemplazarlas por una prótesis.

15. En la patente americana número 3.374.489 se describe dicha prótesis; se compone de dos piezas: una pieza anular que se inserta en el anillo mitral y un globo provisto de ganchosque, oscilando entre dos posiciones extremas, asegura alternativamente la apertura y el cierre del orificio mitral. La pieza anular cumple una doble misión: retiene el globo y
20. constituye el asiento de esta válvula.

Dicha prótesis presenta diversos inconvenientes. En efecto perturba la fisiología normal del aparato mitral, necesita el uso prolongado de anticoagulantes y puede provocar eventualmente una trombosis o un accidente mecánico
25. brutal.

Ahora se ha encontrado que es posible evitar los inconvenientes citados mas arriba si se conservan las válvulas naturales y si se inserta on su base una prótesis constituida de una pieza de forma sensiblemente anular que abraza
30. la base de las valvas.

376201-



Esta prótesis está constituida por una armadura rígida, medios de suturación y una envoltura textil.

La descripción de dicha prótesis será mejor comprendida con ayuda de las figuras adjuntas que ilustran esquemáticamente, sin escala determinada y a título de ejemplo no limitativo, una prótesis mitral.

5.

La figura 1, es una vista en alzado de una prótesis anular cerrada.

10.

La figura 2, es una vista en corte según la línea A-A, a mayor escala, de una sección de la prótesis.

La figura 3, es una vista de la válvula mitral durante la puesta en posición de la prótesis de la figura 1.

15.

La figura 4, es una vista de la válvula mitral después de la puesta en posición de la prótesis de la figura 1. (En las figuras 3 y 4 se han representado unos separadores, aunque no se les ha atribuido ninguna referencia, ya que están representados meramente a título ilustrativo).

La figura 5, es una vista en alzado de una prótesis anular abierta.

20.

La figura 6, es una vista de la válvula mitral durante la puesta en posición de la prótesis según la figura 5.

25.

La prótesis abraza estrechamente la base de las valvas y tiene sensiblemente la forma de un anillo cerrado o abierto. En el caso del anillo cerrado, éste es plano, circular, ovalado o ligeramente aplastado en una longitud comprendida entre el cuarto y la mitad de su perímetro (ver figura 1). La zona 2 corresponde a la curvatura de la valve grande y la zona complementaria corresponde a la curvatura de la pequeña valva. El anillo posee en su plano un eje de simetría; sus mayores dimensiones, según este eje y se-

30.

376201

- 4 FEB 1960



gún un eje perpendicular, están generalmente comprendidas, respectivamente, entre 15 y 30 mm por un lado y entre 20 y 40 mm por otro.

5. El anillo comprende una armadura rígida 3, por ejemplo de acero inoxidable. Esta armadura posee un perfil provisto de una garganta, de concavidad vuelta hacia el exterior (ver figura 2); de este modo es sensiblemente aligerado. Los bordes de la garganta son de anchuras desiguales; el borde inferior 4, plano, es el mas estrecho y está destinado a descansar sobre el anillo mitral; el borde superior tiene un perfil redondeado. La anchura del borde inferior está generalmente comprendida entre 0,5 y 2 mm y la del borde superior entre 1 y 3 mm. Esta disposición permite el ocultamiento automático de los puntos de fijación.

10. El anillo comprende igualmente un cordón suturable 6, mantenido en el interior de la garganta por un hilo de grueso calibre 8 por ejemplo de politetrafluoretileno. El anillo comprende además una envoltura textil tejida por ejemplo de politetrafluoretileno e igualmente, que recubre simultáneamente la armadura 3 y el cordón 6.

15. Es evidente que se puede constituir una prótesis según la invención con ayuda de cualesquiera materiales inertes, bien tolerados por el organismo y que presentan una resistencia conveniente: el acero inoxidable y el politetrafluoretileno están dados aquí solamente a título de ejemplos. En lugar de politetrafluoretileno se puede utilizar en particular igualmente el politereftalato de etileno glicol.

20. En el caso de la prótesis según un anillo abierto (ver figura 5), tiene la forma de un anillo ligeramente aplastado para abrazar estrechamente la base de las valvas.

25. 30.

376201



- Este anillo está abierto en una longitud generalmente comprendida entre el cuarto y la mitad de su perímetro. Esta longitud corresponde sensiblemente a la longitud de la base de la valva de la que se desea dejar el libre juego.
5. Así, en las figuras 5 y 6, el anillo está abierto en una longitud igual al tercio de su perímetro, longitud que corresponde sensiblemente a la base de la valva grande 12. El anillo abraza así estrechamente la base de la pequeña valva 13 y deja libre el juego de la valva grande.
10. Las porciones extremas 14 y 15 del anillo están redondeadas a fin de no herir los tejidos en los que se colocan.
- El perfil del anillo es análogo al descrito mas arriba para el anillo cerrado (ver figura 2). Posee una garganta de concavidad vuelta hacia el exterior, siendo el borde inferior destinado a descansar sobre el anillo mitral plano y teniendo el borde superior un perfil redondeado. En el interior de la garganta se encuentra un hilo de grueso calibre de politetrafluoretileno o de politereftalato de etileno glicol que mantiene un cordón suturable en el interior de la armadura, después de haber sido tendido entre las dos porciones extremas 14 y 15 del anillo. Para ello, se perfora un orificio en las porciones extremas del anillo, se tira el hilo entre estos orificios, se la funde a una y otra parte de los orificios a fin de provocar talones y se le afloja.
15. 20. 25. 30.
- La prótesis mitral descrita, por ejemplo en el caso del anillo cerrado, es puesta en posición entre la aurícula y el ventrículo izquierdos por la técnica quirúrgica descrita mas tarde (ver figura 3).
- Previamente se verifica la dilatación del anillo

376201



mitral, la flexibilidad suficiente de las valvas, el juego suficiente de la valva grande y la ausencia de lesión de los cordajes de amarre de la valva grande.

5. Se disponen en "U" dos hilos de sutura apropiados 10 y 11 que se cosen con ayuda de una aguja en el espesor del anillo mitral, paralelamente a él, a las porciones extremas de la valva grande 12. La separación de estos dos hilos corresponde a la anchura de la zona aplastada 2 de la prótesis anular; permite definir la dimensión de la prótesis adaptada al orificio considerado.

10. Entre los hilos referenciados 10 y 11, se pone en posición de la misma manera y sobre todo el contorno del anillo mitral, en la base de las valvas e inmediatamente por encima, una veintena de hilos que constituyen otros tantos puntos rigurosamente equidistantes. Después se hacen pasar estos hilos a través del cordón de la prótesis, con una separación idéntica para los hilos que corresponden a la valva grande y con una separación reducida para los hilos que corresponden a la pequeña valva 13.

15. A continuación se hace deslizar la prótesis a lo largo de los hilos contra el anillo mitral, y después se la inmoviliza anudando los hilos. Los nudos no son prácticamente aparentes y el saliente de la prótesis es insignificante, lo que permite su recubrimiento e incorporación rápidas por los tejidos orgánicos próximos.

20. La técnica quirúrgica de puesta en posición del anillo abierto es análoga a la técnica descrita anteriormente

25. La prótesis descrita permite tratar insuficiencias mitrales debidas por ejemplo a la retracción de la valva grande, a una abertura de las curvaturas comisurales, a una dis-

30.

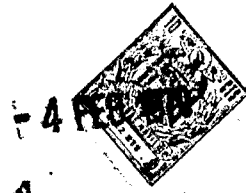


376201

tensión del anillo mitral en la zona de enganche de la pequeña valva..... Igualmente permite, después de la comisurotoma, tratar un estrechamiento de orificio debido a una fusión fibrosa de las comisuras.

5. La prótesis según la invención presenta, además de su simplicidad y su seguridad de empleo, otras numerosas ventajas, Merced a su forma particular, permite la conservación y la nueva puesta en posición de los elementos valvulares así como la corrección de diversas anomalías. Permite porejemplo la nueva puesta en posición y el desarrollo
10. de la valva grande, el nuevo moldeado comisural y la reducción de la pequeña valva. Permite tambien una nueva puesta en contacto de las valvas en un orificio mitral de superficie normal. En el caso del anillo abierto permite el libre juego de una de las valvas de una válvula, especialmente
15. el juego de la valva grande en la válvula mitral. Permite además, merced al anillo rígido, repartir las fuerzas de tracción sobre un gran número de puntos y oponerse a la distensión secundaria del anillo mitral. Por último, merced
20. a la envoltura tejida sobre la que puede adherirse la fibrina, es rápidamente incorporada en los tejidos, no necesitando por consiguiente tratamiento anticoagulante prolongado y no comprendiendo riesgo de trombosis.

25. Aunque se haya descrito a título de ejemplo una forma de realización particular de una prótesis mitral, es evidente que una prótesis según la invención puede ser el objeto de diversas variantes de realización y puede ser fácilmente adaptada a otras válvulas, especialmente la válvula tricúspide utilizando un anillo del mismo tipo de forma
30. circular, o la válvula aórtica utilizando un anillo que re-



376201

produce la forma trifoliada del orificio valvular aórtico.

N O T A

- Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental. También se hace constar que el invento se refiere a unas solicitudes de patente no. PV 69 02441 de 4 de febrero de 1969, y adición no.
5. de 19 de diciembre de 1969, presentadas en Francia, acogéndose por lo tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor y siendo lo que constituye la esencia del referido invento, se solicita patente de invención por 20 años en España sobre: Perfeccionamientos en la construcción de prótesis valvulares; caracterizándose por lo siguiente:
10. 1ª.- Perfeccionamientos en la construcción de prótesis valvulares, constituida dicha prótesis por una pieza de forma sensiblemente anular que abraza la base de las
15. 2ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque se constituye por una armadura rígida, medios de suturación y una envoltura textil.
20. 3ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1ª y 2ª, caracterizados porque dicha armadura rígida está provista de una garganta cuyos bordes son de anchura desigual y cuya concavidad está vuelta hacia el exterior, por un cordón suturable dispuesto en la garganta y porque la armadura y el cordón son recubiertos por una envoltura textil tejida.
25. 4ª.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones
- 30.



376201

anteriores, caracterizados porque la armadura rígida es de forma circular, sensiblemente aplastada sobre una longitud comprendida entre el cuarto y la mitad de su perímetro.

5. 5ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1ª, caracterizados porque el anillo está abierto.

6ª.- Perfeccionamientos según la reivindicación 5ª, caracterizados porque el anillo está abierto en una longitud comprendida entre el cuarto y la mitad de su perímetro.

10. 7ª.- Perfeccionamientos en la construcción de prótesis valvulares, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado en los dibujos adjuntos.

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

Madrid, - 4 FEB. 1970

RHONE-POULENC, S.A.

L. GOMEZ ACEBO Y MODELA
p.p. Firmado: F. Hernández Ruiz

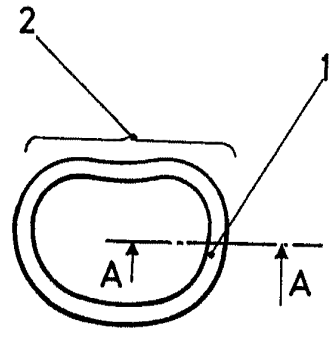


FIG. 1

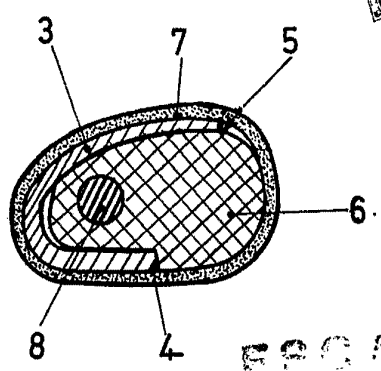


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

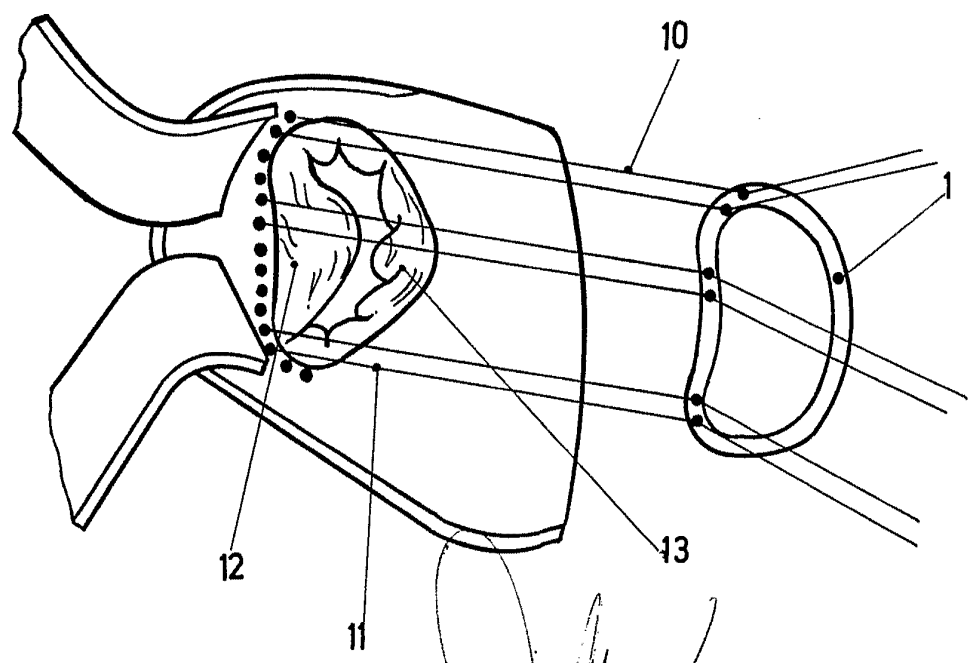


FIG. 3

Maurra - 4 FEB. 1970

GÓMEZ ACERO Y MODE...
s. n. E. Hernández Rute

ESCALA VARIABLE.

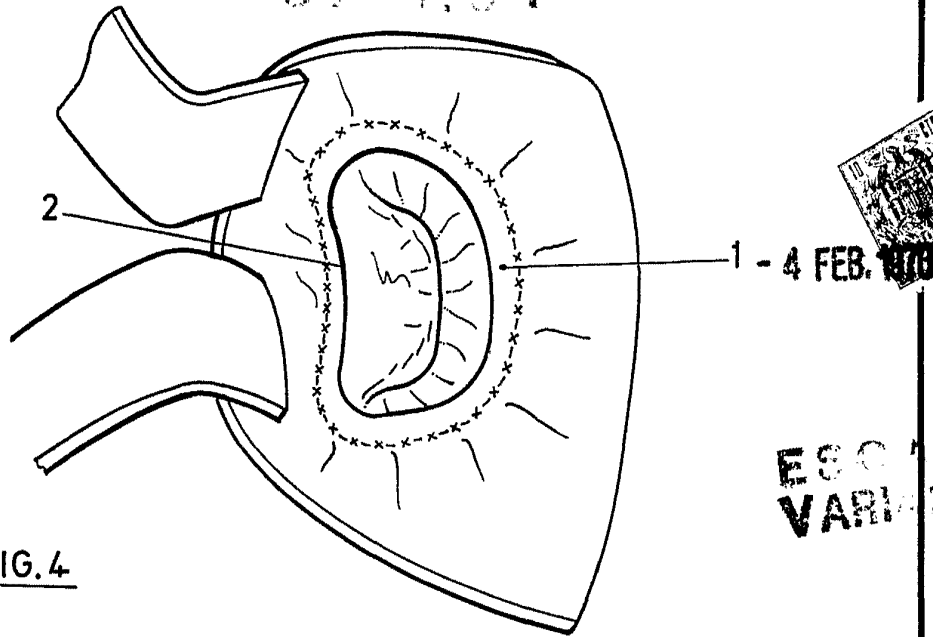


FIG. 4

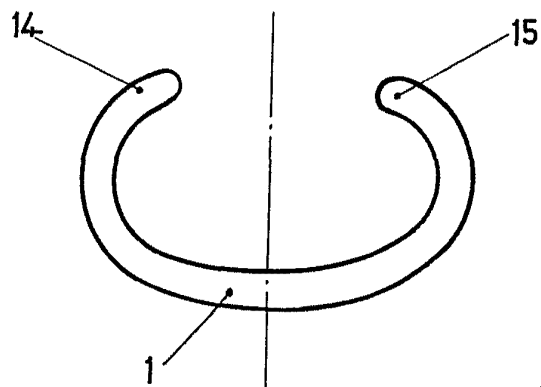


FIG. 5

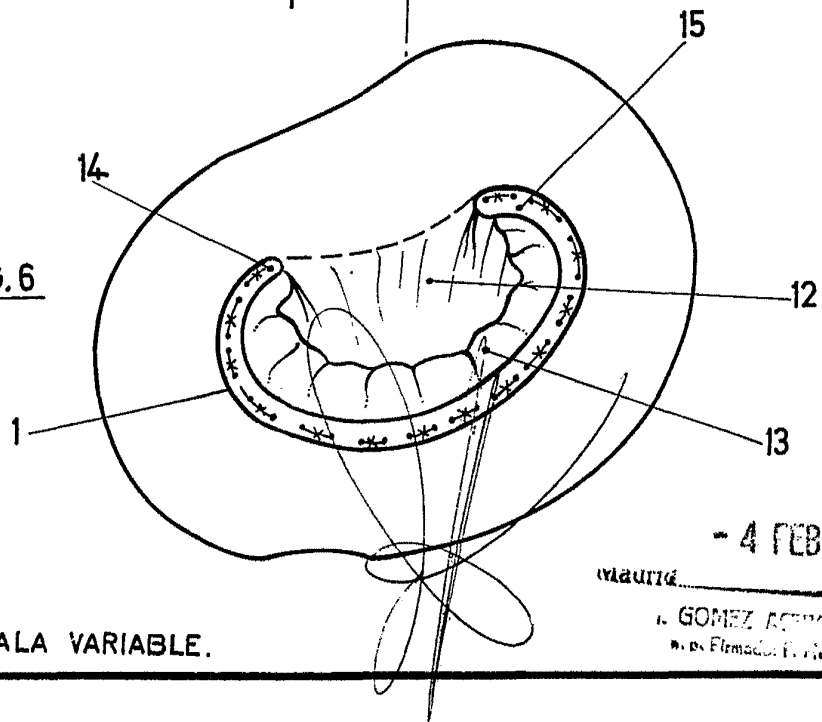


FIG. 6

ESCALA VARIABLE.

- 4 FEB. 1970

GOMEZ ARBO Y MORALES
Firmados: Fernando R...