

400847

18



Int. Cl.^a: A61F

Nº 400.847

MEMORIA DESCRIPTIVA

correspondiente a la solicitud de concesión de un

PATENTE DE INVENCION

SOLICITANTE: THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF
MINNESOTA

RESIDENCIA: 1400 University Avenue S.E. MINNEAPOLIS,
Minnesota 55455, USA

ENUNCIADO: VALVULA CARDIACA

Prioridad: Patente estadounidense n.º 124.754 del 16-3-71



400847

1

Extracto de la descripción

5

10

Válvula cardíaca provista de una base que coopera con un disco libre, flotante y articulable para controlar el flujo de sangre a través de la válvula. El disco tiene un sustrato cubierto con un revestimiento de carbono pirolítico aleado con silicio. La base puede ser un alojamiento de una pieza dotado de brazos laterales o dos miembros unidos entre sí para confinar al disco en relación articulada con el alojamiento. El disco oscila alrededor de un eje cordal y gira alrededor de su centro. Los dos miembros de la base tienen sustratos con revestimientos de carbono pirolítico aleado con silicio.

Antecedentes de la invención

15

20

25

30

Las prótesis de válvulas cardíacas se usan en pacientes cuyas válvulas naturales están dañadas por deformaciones congénitas o enfermedades y asociadas cicatrización y calcificación. Se han creado numerosos diseños de válvulas cardíacas empleando miembros valvulares en forma de bola, laminilla o disco. Cada uno de estos diseños presenta ciertas ventajas, así como deficiencias. Intentan, sin conseguirlo, una reproducción de la válvula cardíaca natural sana. Los problemas de las válvulas protéticas se deben en gran parte a la forma y estructura funcional de las mismas y a los materiales usados en ellas. Algunas de las limitaciones de las válvulas cardíacas actualmente usadas son:

- 1) baja eficiencia y elevado gradiente de presión a través de la válvula;
- 2) elevado perfil estructural;
- 3) puntos localizados de desgaste y fatiga;

400847

- 3 -



- 1 4) disociación química y absorción de agua y
flúidos sanguíneos;
- 5) zonas de estancamiento sanguíneo;
- 6) estructuras que causan turbulencia, regurgi-
5 tación y corrientes parásitas en el flujo sanguíneo;
- 7) estructura que puede tener por resultado la
formación de estelas de coágulos; y
- 8) defectuoso funcionamiento del miembro valvu-
lar móvil.

10 La duración es un factor crucial en la aplicabi-
lidad clínica de cualquier válvula cardíaca, pues ésta ha
de abrirse y cerrarse aproximadamente cuatro millones de
veces al año. Es imperativo que el material usado en la
válvula sea inmune a la degradación bioquímica y al fallo
15 mecánico debido a desgaste y fatiga por fricción y flexión
de los componentes de la válvula. La biodegradación está
interrelacionada con el fallo mecánico, pues tal biodegra-
dación acelera la fatiga y disociación del material. La
fricción y el desgaste pueden acelerar la reacción bioquí-
mica, exponiendo continuamente nuevas superficies a los
20 medios corrosivos.

Resumen de la invención

 La invención está dirigida a una prótesis valvu-
lar cardíaca. Una forma de la válvula incorpora un disco
25 revestido de carbono pirolítico, aleado con silicio y li-
brenmente flotante, funcionalmente asociado a un alojamien-
to valvular anular. Los grafitos cristalinos comerciales
que se forman habitualmente mediante extrusión o prensado
de mezclas de pólvos de grafito y un aglutinante, tienen
30 unas resistencias relativamente bajas. Estos materiales



1 no son adecuados para su empleo en válvulas cardíacas pro-
téticas, pues no poseen la requerida resistencia al des-
gaste.

5 Se ha comprobado que los carbonos pirolíticos
depositados como revestimientos a bajas temperaturas so-
bre superficies limpias y lisas poseen una excelente trom-
borresistencia. Estos revestimientos son impermeables a
los gases y líquidos y son mucho más fuertes y resistentes
al agua que los carbonos grafiticos. El carbono pirolíti-
10 co tiene compatibilidad con la sangre y es relativamente
inerte a los plasmas sanguíneos y proteínas y enzimas plás-
micas. Asimismo, este material posee estabilidad dimensio-
nal, no absorbe la humedad ni los flúidos sanguíneos y es
compatible tanto con el tejido como con las células san-
15 guíneos. Los revestimientos de carbono pirolítico aleados
con silicio se usan para incrementar las características
de resistencia al desgaste del disco y base de la válvula.
Los revestimientos pirolíticos pueden aplicarse a una va-
riedad de sustratos, incluyendo metales, cerámica y grafi-
20 to. Estos revestimientos se ponen en estado compresivo
permanente para acentuar la tenacidad y capacidad de resis-
tencia al desgaste de los mismos.

25 La válvula cardíaca tiene una base anular pro-
vista de una pared interna que rodea a una abertura prac-
ticada a través de la base, que permite el paso de sangre
en una dirección por la válvula. El disco libre y flotan-
te colocado en la abertura es selectivamente movable a una
primera posición abierta para permitir el flujo de sangre
a través de dicha abertura en una dirección, y a una segun-
30 da posición cerrada para restringir dicho flujo en direc-

400847 - 5 -



1 ción opuesta. Cuando el disco se encuentra en posición ce-
rrada, es ligeramente menor que la abertura para permitir
un contraflujo limitado o marginal de la sangre a través
de la abertura. Este flujo retrógrado de la sangre es de-
5 seable para mantener la sangre en movimiento y evitar la
formación de coágulos. El disco es un miembro circular
que tiene un borde periférico anular e ininterrumpido y
un sustrato cubierto con un revestimiento de carbono piro-
lítico. El disco está asociado a estructuras de articula-
10 ción situadas en la base para permitir la oscilación de
aquél alrededor de un eje cordal situado entre el diámetro
del disco y su porción periférica externa. Las estructu-
ras de articulación permiten también al disco girar libre-
mente alrededor de su centro durante sus movimientos de
15 apertura y cierre. Cooperando con los medios de articula-
ción hay unos medios de retención destinados a mantener
el disco en relación acoplada con la base en forma libre
y flotante. Los medios de retención tienen superficies
de guía del disco que limitan y controlan el movimiento
20 lateral del mismo al oscilar a sus posiciones abierta y
cerrada. Las superficies de guía permiten al disco dis-
frutar de más libertad de movimiento en la posición abier-
ta que en la cerrada.

25 En otra forma de la válvula cardíaca, la base
tiene un primer miembro provisto de la estructura de ar-
ticulación del disco. Colocado sobre el primer miembro y
asegurado a él, hay un segundo miembro dotado de la es-
tructura de articulación y de medios para retener al dis-
co en relación acoplada, libre y flotante, con la base.
30 El disco, el primer miembro y el segundo están revesti-

400847



1 dos de carbono pirolítico.

EN LOS DIBUJOS:

5 La figura 1 es una vista en planta superior de la válvula cardíaca de esta invención, que muestra el disco en posición cerrada.

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

La figura 3 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 3-3 de la figura 1.

10 La figura 4 es una vista lateral de la válvula mostrada en la figura 1, con el disco en posición abierta.

La figura 5 es una vista en sección similar a la figura 3, que muestra el disco en posición abierta.

15 La figura 6 es una vista en sección fragmentaria y ampliada de la porción periférica exterior del disco.

La figura 7 es una vista en planta superior de una válvula cardíaca modificada de la invención.

20 La figura 8 es una vista en planta inferior de la válvula cardíaca de la figura 7.

La figura 9 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 9-9 de la figura 7.

La figura 10 es una vista en alzado lateral de la válvula cardíaca mostrada en la figura 7.

25 La figura 11 es una vista en sección de una válvula cardíaca similar a la de la figura 9, que muestra el disco en posición abierta.

30 La figura 12 es una vista en sección ampliada del alojamiento de la válvula en relación acoplada con una anilla de sutura.

400847

- 7 -

18 M



1 La figura 13 es una vista en planta de otra válvula cardíaca modificada de la invención.

La figura 14 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 14-14 de la figura 13.

5 La figura 15 es una vista en sección similar a la figura 14, que muestra el disco en posición abierta.

La figura 16 es una vista en planta superior de otra válvula cardíaca de la invención.

10 La figura 17 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 17-17 de la figura 16; y

La figura 18 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 18-18 de la figura 16.

15 Con referencia a los dibujos, se muestra en las figuras 1 a 5 una válvula de una dirección o válvula cardíaca adaptada para su uso en posiciones mitral o aórtica de un corazón humano. La válvula, indicada en su conjunto por 20, tiene una base o alojamiento anular 21 asociado a un disco móvil 22. Este disco es un miembro valvular u oclusor que se mueve angularmente desde una posición cerrada, como se muestra en la figura 3, a una posición abierta, ilustrada en la figura 4, y luego de nuevo a la posición cerrada en respuesta a presiones flúidas diferenciales a lados opuestos de la válvula. El disco 22 está montado en relación libre y flotante en la base, pudiendo girar libremente alrededor de su eje central mientras se mueve angularmente entre sus posiciones abierta y cerrada para controlar el movimiento en una dirección de la sangre a través de la válvula.

20
25
30 La base 21 tiene una pared lateral anular exterior 23 situada entre un reborde anular superior 24 diri+

400847

- 8 -



1 gido hacia el exterior y un reborde anular inferior 26 di-
rigido también hacia el exterior. Un collar o anilla de
sutura (no mostrada) va montada sobre la pared 23 forman-
do una estructura para recibir las suturas utilizadas en
5 la implantación de la válvula en el corazón. La base 21
tiene una pared interna generalmente cilíndrica 27 que ro-
dea al paso o abertura 28 practicada a través de la base.
El disco 22 está funcionalmente situado en el paso 28 pa-
ra permitir un flujo central sustancialmente libre de la
10 sangre a través del paso 28 cuando aquél se encuentra en
posición abierta, como se muestra en la figura 5, y un
flujo inverso de sangre sustancialmente obstruido a tra-
vés de la abertura 28 cuando el disco 22 está en posición
cerrada, como se ilustra en la figura 3.

15 El disco 22 es un miembro circular plano que
tiene un borde periférico exterior circular 29. Este bor-
de presenta una configuración circunferencial anular e
ininterrumpida y está unido a una superficie superior sus-
tancialmente plana 31 y a una superficie inferior sustan-
20 cialmente plana 32.

Como se muestra en las figuras 1, 2 y 3, el diá-
metro del disco 22 es ligeramente menor que la abertura
28 cuando aquél se encuentra en posición cerrada, dejando
un pequeño espacio anular 33 entre el borde periférico ex-
terno 29 del disco y la porción adyacente de la pared in-
25 terna 27 de la base. Este pequeño espacio permite un limi-
tado flujo inverso o retrógrado de sangre a través de la
abertura 28 de la válvula cuando el disco 22 está en su
posición cerrada. El flujo inverso de sangre impide el es-
30 tancamiento en bolsas o acumulaciones de sangre junto a

400847

- 9 -

18



1 la base de la válvula, al desplazarse continuamente la
sangre a través del paso 28 de la válvula.

5 El disco 22 es retenido o mantenido en relación
acoplada libre y flotante con la base mediante unas es-
estructuras de articulación indicadas en su conjunto en 34.
Estas estructuras de articulación 34 forman un eje de ar-
ticulación para el disco 22, que sigue en general una lí-
nea cordal imaginaria extendida aproximadamente en una
10 distancia igual entre el centro del paso 28 de la válvula
y la pared interna 27, medida a lo largo de una línea
diametral transversal. El eje de articulación del disco
22 puede variar respecto al centro de éste durante la
apertura y cierre del mismo, pues tal disco tiene un lími-
tado movimiento en su plano mientras oscila. Las estruc-
15 turas de articulación comprenden miembros de articulación
superiores o distales 36 y 37 que se extienden sobre por-
ciones del disco y al interior de la abertura. Los miem-
bros 36 y 37 están circunferencialmente espaciados entre
sí. Situados en general junto a los miembros superiores
20 36 y 37, se encuentran los miembros de articulación infe-
riores o próximos 38 y 39. Estos miembros 38 y 39 se pro-
yectan al interior de la abertura y se extienden junto a
porciones del lado inferior 32 del disco. Los miembros de
articulación 36 y 38 son proyecciones o ramales de arti-
25 culación que funcionan como fulcros para el disco durante
sus movimientos de apertura y cierre.

30 Los miembros de articulación 37 y 39 son sustan-
cialmente idénticos a los miembros de articulación 36 y
38. La siguiente descripción detallada se limita a los
miembros de articulación 36 y 38. Como se muestra en las

18 MAR 1972



400847

1 figuras 2, 3 y 5, el miembro de articulación próximo 38
tiene una esquina de fulcro redondeada 41 unida a una ca-
ra inclinada superior 42 y a una cara generalmente verti-
cal 43. El miembro de articulación 36 tiene una esquina
5 de fulcro 44 orientada hacia la cara superior del disco
y que une la cara inclinada 46 y una cara generalmente
vertical 47. Las caras 43 y 47 son generalmente paralelas
entre sí, como asimismo las caras 42 y 46. Sustancialmen-
te en el punto medio entre los miembros de articulación
10 inferiores 38 y 39, hay un tope o estribo 48 dirigido ha-
cia el interior sobre el alojamiento 21, adaptado para
acoplarse a una porción periférica exterior del disco 22.
Los miembros de articulación inferiores 38 y 39 y el tope
48 sirven para sustentar el disco en posición generalmen-
te inclinada respecto al eje longitudinal del paso 28
15 cuando el disco está en posición cerrada. Preferiblemente,
este ángulo es de unos 18° con relación al plano horizon-
tal de la base.

El disco 22 se mantiene en relación acoplada li-
bre y flotante respecto a la estructura de articulación
20 34, con los brazos de retención 49 y 51. Estos brazos, so-
lidarios de la parte superior de la base 21, se proyectan
hacia arriba y están inclinados respecto a la base en la
dirección del movimiento articulado del disco 22. Cada
25 uno de los brazos 49 y 51 presenta unas superficies o ca-
ras internas 52 y 53 que tienen una curvatura cóncava ma-
yor que la curva o arco de la porción periférica del dis-
co 22. Las superficies 52 y 53 se incurvan hacia el inte-
rior en dirección de la línea central del disco, como se
30 muestra en la figura 4, y están situadas hacia el exterior

400847

- 11 -

18



1 o por encima del diámetro del disco, de manera que éste
queda retenido en relación acoplada con la base en todas
las posiciones entre la abierta y la cerrada. Las super-
ficies 52 y 53 siguen una trayectoria helicoidal o espi-
5 ral, al aumentar el radio del arco de las mismas hacia
los extremos exteriores de los brazos. La curvatura de las
superficies 52 y 53 se aproxima a la curvatura del arco
de articulación del disco cuando éste se encuentra en po-
sición cerrada. Esta estructura permite al disco flotar
10 y moverse hacia arriba durante su fase de apertura, como
se indica con trazado discontinuo y continuo en la figu-
ra 4.

La figura 6 es una sección transversal ampliada
de una porción del disco 22, que muestra el sustrato 54
de éste último enteramente cubierto por un revestimiento
15 56 de carbono pirolítico. Un aglutinante 57 del sustrato
de carbono pirolítico une firme y eficazmente el revesti-
miento 56 al sustrato 54. Por ejemplo, este sustrato 54
puede ser de un grafito policristalino revestido con car-
20 bono pirolítico aleado con silicio. El revestimiento de
carbono puede tener una primera capa de carbono pirolíti-
co cubierta con una capa de acabado del mismo material.
El carbono pirolítico aleado con silicio se deposita a
bajas temperaturas en dos capas. El coeficiente térmico
25 de dilatación del grafito del sustrato es tal que duran-
te el enfriamiento que sigue a la acción de revestimiento
la capa de carbono exterior es forzada a un estado compre-
sivo de tensión que acentúa la tenacidad y característi-
cas de resistencia al desgaste del revestimiento. Los car-
30 bonos pirolíticos se depositan en una capa fluidificada

400847



1 desde un ambiente gaseoso que contiene hidrocarburos. Es-
tos carbonos son más sólidos y tenaces que otras formas
de carbono a granel. Los revestimientos pueden aplicarse
5 a una variedad de sustratos que incluye metal, cerámica y
grafito. Los sustratos pueden tener formas complejas sin
peligro de delaminación y agrietamiento. El procedimiento
de depósito de carbonos de esta manera, creado por Gulf
General Atomic Inc., de San Diego, California, se descri-
be en una publicación titulada "Control of Structure of
10 Carbon For Use in Bioengineering" ("Control de la Estructura
de Carbono para su Empleo en Bioingeniería"), publi-
cada en Engineering in Medicine - Bioceramics, New England
College, Henniker, New Hampshire, agosto de 1970.

15 En el uso, cuando el disco 22 está en la posi-
ción cerrada, como se muestra en las figuras 1, 2 y 3, es
mantenido en posición inclinada en el paso 28 mediante
las caras inclinadas superiores 42 de los miembros de ar-
ticulación próximos 38 y 39 y el tope 48. El borde peri-
férico anular e ininterrumpido 29 del disco 22 está espa-
20 ciado en una ligera distancia de la pared lateral adyacen-
te 47 del alojamiento, por lo que circula a través del pa-
so 28 un limitado flujo inverso o retrógrado de sangre.
Un incremento en la presión de la sangre en el lado próxi-
mo del disco 22 impulsa a éste en dirección ascendente y
25 angular a lo largo del arco de desplazamiento establecido
por las superficies internas 52 y 53 de los brazos 49 y
51. El disco 22 oscila alrededor de las esquinas distales
44 del fulcro de articulación. Al oscilar el disco a la
posición abierta, puede girar libremente alrededor de su
30 eje central y moverse ligeramente en su plano. La totali-

400847

- 13 -

188



1 dad del disco se desplaza en una corta distancia hacia
arriba, como se indica con trazado discontinuo en la fi-
gura 4. Cuando el disco 22 está en posición abierta, pre-
senta una ligera inclinación respecto a su eje longitudi-
5 nal. Preferiblemente, el ángulo abierto del disco 22 es
de 75 a 80° respecto al plano horizontal de la base. Cuan-
do el disco 22 está en posición abierta, ofrece una obs-
trucción insignificante al flujo de sangre a través del
paso 28. La totalidad del disco está lateralmente espacia-
10 da o descentrada respecto al centro del eje. En la posi-
ción totalmente abierta, pasa aproximadamente un cuarto
del flujo de sangre a través de la abertura menor adyacen-
te al lado distal del disco, mientras que a través de la
abertura mayor adyacente al lado próximo del mismo pasan
15 tres cuartos del flujo total de sangre. Este flujo de san-
gre por ambos lados del disco permite un continuo lavado
de ambas caras del mismo. Las caras planas superior e in-
ferior y el borde periférico liso del disco no causan nin-
gún grado apreciable de turbulencia en el flujo sanguíneo.

20 El disco 22 se cierra en respuesta a una dismi-
nución de la presión sanguínea en el lado próximo de
aquél. Esto invierte el flujo de sangre a través del paso
28. El movimiento inverso de la sangre fuerza al disco 22
hacia abajo hasta que porciones opuestas del mismo se aco-
25 plan a la superficie interna de la base de la válvula en-
tre los miembros de articulación 36, 38 y 37, 39. La san-
gre en flujo inverso hace oscilar también al disco hacia
abajo a una posición cerrada sobre las esquinas de fulcro
41 de los miembros de articulación próximos 38 y 39. Al
30 cerrarse el disco, puede balancearse o desplazarse ligera-

400847

- 14 -

18



1 mente hacia adelante alrededor de las esquinas de fulcro
41. Durante el movimiento articulado del disco 22, el eje
de articulación imaginario permanece en todo momento des-
centrado o espaciado del centro del disco. Este eje sigue
5 una línea cordal situada entre el centro del disco y una
porción del borde periférico exterior del mismo. Durante
el cierre del disco 22, éste puede girar libremente alre-
dedor de su eje central.

10 Con referencia a las figuras 7 a 12, se muestra
en ellas una modificación de la válvula cardíaca de disco
articulable, caracterizada como válvula de una dirección
indicada en su conjunto por 58. La válvula 58 tiene una
base o alojamiento anular 59 que sostiene un disco articu-
lable libre y flotante 61 que se mueve desde una posición
15 cerrada, mostrada en la figura 9, a una posición abierta,
ilustrada en la figura 11, para controlar el flujo de san-
gre a través de la válvula en una dirección.

20 El alojamiento 59 de la válvula es una estructu-
ra de dos piezas que tiene un miembro interno 62 que sos-
tiene a un miembro externo 63. Tanto el miembro interno
62 como el externo 63 están formados de un material dota-
do de un revestimiento de carbono pirolítico. El miembro
interno 62 y el externo 63 pueden construirse mediante
25 procedimientos de fundición por revestimiento o de labra-
do a máquina como miembros separados y acoplarse luego pa-
ra situar funcionalmente el disco 61 dentro del alojamien-
to. El miembro interno 62 tiene una pared circunferencial
interna 64 que forma un paso o abertura 66 a través del
alojamiento. Proyectados hacia el exterior desde la pared
30 64, se encuentran los primeros pivotes distales 67 y 68



400847

1 y los segundos pivotes próximos 69 y 71. Situado en el
punto medio entre los pivotes 69 y 71, hay un tope 72 des-
tinado a mantener el disco 61 en posición inclinada cuan-
do está cerrado, como se muestra en la figura 9. La por-
5 ción inferior del miembro interno 62 tiene un reborde anu-
lar 73 dirigido hacia el exterior y una pared o cara ex-
terna cilíndrica 74.

Como se muestra en la figura 12, el miembro ex-
terior 63 tiene una pared o cara circunferencial interna
10 76 de un tamaño adecuado para establecer un encajamiento
cerrado sobre la pared anular externa 74. Para asegurar
el miembro interno 62 al miembro externo 63 se usa un
agente aglutinante o adhesivo 77, como cemento de carbono.
Para orientar circunferencialmente el miembro externo 63
15 respecto al miembro interno 62 se emplea un pasador colo-
cador 78 dispuesto en unos orificios alineados de los ci-
tados miembros interno y externo 62 y 63. La porción su-
perior del miembro externo 63 tiene un reborde anular 79
dirigido hacia el exterior, que forma con el reborde in-
20 ferior 73 un entrante o muesca 81 adaptada para acomodar
un miembro o anilla de sutura, indicado en su conjunto
por 82. Como se muestra en la figura 12, el miembro de su-
tura 82 tiene una cubierta 83 sostenida en la muesca 81
con un manguito de retención 84. La cubierta 83 encierra
25 un núcleo de material plástico 86 que es compatible con
el tejido y flúidos orgánicos humanos. El núcleo 86 pue-
de ser de caucho fluorosilicónico o análogo material plás-
tico resinoso sintético. La cubierta 83 es de un material
poroso biológicamente inerte que es compatble con las sus-
30 tancias químicas y flúidos del organismo y que no se dete-



400847

1 riora con el tiempo. En la patente estadounidense n°
3.623.212 se describe un ejemplo del miembro de sutura.

5 El miembro exterior 63 incluye unos miembros o
pantallas laterales 87 y 88 dirigidas hacia arriba. El
miembro lateral 87 se extiende desde los miembros de arti-
culación 67 y 69 hacia el tope 72. De manera análoga, el
miembro lateral 88 se extiende desde los miembros de arti-
culación 68 y 71 hacia dicho tope 72. Cada miembro late-
10 ral tiene una superficie de guía 89 del disco, que sigue
una gran trayectoria elíptica para formar el arco de des-
plazamiento del disco. Esta trayectoria es mayor que las
dimensiones arqueadas del borde periférico externo 91 del
disco, en virtud de lo cual éste tiene un limitado movi-
miento flotante durante su fase de apertura. Las superfi-
15 cias de guía 89 de los miembros laterales 87 y 88 se in-
curvan hacia arriba y el interior de manera que forman
unas superficies de retención para mantener al disco en
relación acoplada y flotante con la base. Las superficies
82 tienen una forma convexa que es ligeramente mayor que
20 la curvatura del borde periférico externo 91 del disco.

Como se muestra en la figura 9, cuando el disco
61 está en posición cerrada, se apoya sobre las superfi-
cias superiores de los pivotes próximos 69 y 71 y del to-
pe 72. El borde periférico exterior ininterrumpido 91 del
25 disco está espaciado en una pequeña distancia 92 de las
porciones adyacentes de la pared interna 64 del alojamien-
to, proporcionando así un pequeño espacio anular 92. Cuan-
do se cierra el disco 61, puede fluir una limitada canti-
dad de sangre a través de la abertura 66.

30 El disco 61 tiene un sustrato 93, preferiblemen-



400847

1 te de grafito, cubierto con un revestimiento de carbono
pirolítico 94 similar al disco 22 mostrado en la figura 6.
El miembro interno 62 tiene un cuerpo o sustrato 96, pre-
feriblemente de grafito, que lleva un revestimiento 97 de
5 carbono pirolítico, de modo que todas las porciones de
articulación y el tope 72 tienen un revestimiento de car-
bono pirolítico. Como se muestra en la figura 12, el miem-
bro exterior 63 puede tener un sustrato 98 cubierto con
un revestimiento 99 de carbono pirolítico.

10 En el uso, con el disco 61 en posición cerrada
como se muestra en la figura 9, un incremento en la pre-
sión de la sangre en el lado próximo del disco 61 hará os-
cilar angularmente al disco a la posición abierta alrede-
dor de un eje descentrado respecto al diámetro del disco.
15 La sangre puede fluir libremente a través del paso 66 a
ambos lados del disco 61. Este último, al oscilar a la po-
sición abierta, flota libremente hacia arriba y gira alre-
dedor de su eje central, pues el arco de desplazamiento
constituido por las superficies de guía 89 de los miembros
20 laterales 87 y 88 es ligeramente mayor que el arco del
borde periférico 91 del disco.

Una disminución en la presión de la sangre en
el lado próximo del disco 61 devolverá rápidamente éste
último a su posición cerrada. El disco caerá inicialmente
25 y oscilará alrededor de los pivotes próximos 69 y 71 mien-
tras una porción de aquél choca contra el tope 72. Durante
la fase de cierre del disco, éste puede girar libremente
alrededor de su eje central.

30 Con referencia a las figuras 13, 14 y 15, se
muestra otra modificación de una válvula cardíaca indica-



1 da en su conjunto por 101, destinada a controlar el flujo
de sangre en una dirección. La válvula cardíaca 101 tiene
un alojamiento o base anular 102 que comprende un miembro
5 anular interno 103 asegurado a un miembro anular externo
104. Los miembros 103 y 104 tienen una pared interna cir-
cunferencial continua 106 que forma un paso o abertura
107 a través del alojamiento de la válvula. Situado den-
tro del paso 107, hay un disco libre y flotante 108 que
se mueve desde una posición cerrada, mostrada en la figu-
10 ra 14, a una posición abierta, ilustrada en la figura 15,
para permitir un flujo sustancialmente libre de sangre en
una dirección a través de la abertura 107.

15 El miembro interno 103 tiene un par de pivotes
o miembros de articulación próximos 109 y 111. Estos miem-
bros son proyecciones dirigidas en una corta distancia al
interior de la abertura 107. El borde inferior del miem-
bro interno 103 tiene un reborde anularmente dirigido 112.
El borde superior del miembro interno 103 tiene una super-
ficie o cara exterior cilíndrica 113.

20 El miembro exterior 104 tiene pivotes o miembros
de articulación distales 114 y 116 situados junto a los
miembros de articulación 109 y 111, respectivamente. Los
pivotes distales 114 y 116 se proyectan al interior de la
abertura y están espaciados de los pivotes próximos en una
25 medida que permita acomodar porciones del disco 108 para
controlar la oscilación del disco alrededor de un eje que
está descentrado respecto al diámetro de aquél. Los pivo-
tes 109, 111, 114 y 116 siguen la estructura de los pivo-
tes 36, 37, 38 y 39 mostrados en las figuras 1, 2 y 3. Es-
30 te eje coincide en general con una línea cordal del disco

400847

- 19 -

18 MAR



1 108. Situado en el punto medio a lo largo de la distancia
circunferencial grande entre los pivotes 114 y 116, hay
un tope o estribo 117 dirigido hacia el interior. El tope
117, junto con los pivotes próximos 109 y 111, mantiene
5 al disco 108 en posición cerrada e inclinada. El miembro
exterior 104 tiene una cara interna cilíndrica que encaja
estrechamente sobre la cara exterior cilíndrica 113. Para
asegurar el miembro interno al externo y formar un aloja-
miento o base anular de una sola pieza para la válvula,
10 se usa un material aglutinante, tal como un adhesivo o
cemento. El miembro exterior 104 tiene un reborde anular
119 dirigido hacia el exterior. Los rebordes 112 y 119
forman lados de un entrante o muesca en la superficie ex-
terior del alojamiento para la anilla o miembro de sutura
15 (no mostrado).

El disco 108 queda retenido en relación libre
y flotante con la base 102 mediante un brazo 122 dirigido
hacia el interior, que forma parte del miembro exterior
104. El extremo interno del brazo 122 está incurvado hacia
20 abajo y termina en una porción final o cabeza 123. Esta
porción terminal 123 está situada en la muesca o entrante
anular 124 dispuesta en la cara o lado superior del disco
108. Esta muesca es de un tamaño ligeramente mayor que la
porción terminal 123, de manera que permite un grado li-
25 mitado de desplazamiento lateral del disco durante su aper-
tura y cierre. Como se muestra en la figura 13, la muesca
124 es generalmente concéntrica respecto al centro del
disco 108. El miembro interno 103, el miembro externo 104
y el brazo 122 pueden construirse con un sustrato cubier-
30 to con un revestimiento de carbono pirolítico.

400847

18



1 El disco 108 tiene un borde periférico exterior
anular e ininterrumpido 126 que está situado a corta dis-
tancia de la pared interna 106 del alojamiento cuando el
disco se encuentra en posición cerrada, formando un peque-
5 ño espacio anular 127. Este espacio permite un limitado
flujo inverso o retrógrado de sangre por la válvula
cuando el disco está en posición cerrada. El disco 108
tiene un sustrato, preferiblemente de grafito, cubierto
con un revestimiento de carbono pirolítico.

10 La válvula se monta sin doblar, soldar ni añadir
piezas. El alojamiento de dos piezas 102 permite colocar
al disco 108 entre los pares de miembros de articulación
109, 114 y 111, 116, montando los miembros del alojamien-
to entre sí, con el disco colocado entre tales miembros.

15 Con referencia a las figuras 16, 17 y 18, se
muestra otra modificación de la válvula cardíaca de la in-
vención, indicada en su conjunto por 200 y destinada a
controlar el flujo de sangre. Esta válvula tiene un aloja-
miento o base anular 201 que comprende un miembro interno
202 que sostiene a un miembro externo 203. El miembro in-
20 terno 202 tiene una pared interna anular y circunferen-
cial 204 que forma un paso o abertura 206 a través de la
válvula. Situado dentro del paso 206, hay un disco 207
que oscila entre posiciones abierta y cerrada para contro-
lar el flujo de sangre en una dirección a través de la
25 abertura 206.

30 El miembro interno 202 tiene unos pivotes próxi-
mos circunferencialmente espaciados 208 y 209 que se pro-
yectan al interior de la abertura 206 formando miembros de
articulación, proyecciones o ramales de articulación para



18

400847

1 controlar el movimiento oscilante del disco 207 durante
la fase de cierre. Los pivotes próximos 208 y 209 propor-
cionan fulcros, de manera que el movimiento oscilante del
disco 207 tiene lugar alrededor de un eje que está descen-
5 trado respecto al diámetro del disco. Los pivotes 208 y
209 son de estructura idéntica. La siguiente descripción
se limita al pivote 208. Como se muestra en la figura 18,
el pivote 208 tiene una esquina de fulcro redondeada 211
unida a una cara superior 212 inclinada hacia arriba y a
10 una superficie lateral 213 generalmente vertical. Un tope
214 dirigido hacia dentro se proyecta desde la pared in-
terna 204 aproximadamente en el punto medio entre los pi-
votes 208 y 209. Cuando el disco se encuentra en posición
cerrada, una porción del mismo se apoya sobre el tope 214
15 y las caras superiores 212 de los pivotes 208 y 209.

El miembro interno 202 tiene una cara exterior
generalmente cilíndrica 216 y un reborde inferior 217 di-
rigido hacia el exterior. El miembro exterior 203 del
alojamiento tiene un reborde anular ascendente 218 y una
20 superficie cilíndrica interna 219 de un tamaño apropiado
para encajar estrechamente sobre la base exterior cilín-
drica 216, montando así el miembro exterior sobre el miem-
bro interior 202. Para asegurar o unir el miembro interno
202 al miembro externo 203 y formar un alojamiento unita-
rio, se usa un material sellador, cemento, adhesivo o ma-
25 terial análogo. Los rebordes 217 y 218 quedan situados a
lados opuestos de una muesca o entrante anular exterior
221 para acomodar el miembro o anilla de sutura (no mos-
trada).

30 Como se ilustra en las figuras 16 y 17, la por-

400847

- 22 -



1 ción superior del miembro externo 203 tiene un par de ramales 222 y 223 dirigidos hacia el interior, que se extienden sobre porciones del disco 207. Estos ramales 222 y 223 se extienden en general uno hacia el otro y encajan en unas ranuras generalmente verticales 225 del miembro interno 202. Las ranuras 225 sitúan circunferencialmente al miembro interno 202 con el miembro externo 203. Los extremos exteriores de los ramales 222 y 223 presentan unas porciones o extensiones 224 y 226 dirigidas hacia abajo y situadas en un entrante generalmente circular 227 de la parte superior del disco 207. Este último tiene una pared vertical y generalmente anular 228 que forma el lado del entrante. Las porciones terminales 224 y 226 se extienden hacia abajo al interior del entrante y se acoplan a porciones separadas de la pared 228 para mantener al disco en relación articulada sustancialmente libre y flotante en el alojamiento y proporcionan porciones de articulación para el disco al moverse desde su posición cerrada a la posición abierta. Las porciones terminales se colocan con un ajuste generalmente suelto respecto a la pared 228, merced a lo cual el disco puede oscilar y girar libremente alrededor de su eje mientras se mueve entre las posiciones abierta y cerrada, como se muestra con trazados discontinuo y continuo en la figura 18.

25 El disco 207 tiene un borde periférico exterior 229 dotado de una configuración circular lisa e ininterrumpida. Cuando el disco 207 se encuentra en posición cerrada, el borde periférico externo 229 queda espaciado en una pequeña distancia 231 respecto a las porciones adyacentes de la pared interna 204. Esta distancia o espacio

30

400847

- 23 -

18



1 es suficiente para permitir un limitado flujo inverso o
retrogrado de sangre a través de la válvula cuando el dis-
co 207 está en posición cerrada. Como se muestra en la fi-
gura 16, cuando el disco 207 está en posición cerrada, se
5 halla inclinado aproximadamente en 18° respecto al plano
horizontal de la base 201. Cuando se encuentra en posición
abierta, oscila alrededor de un eje descentrado respecto
al centro del disco hasta un ángulo de 80° aproximadamen-
te en relación con el plano horizontal de la base 201.
10 Con el disco 207 en posición abierta, la válvula tiene un
flujo central sustancialmente libre de sangre a través de
la porción grande de la abertura 204. La porción menor de
la abertura queda sustancialmente inobstruida, mantenién-
dose así las características de un flujo laminar de la
15 sangre.

El disco 207 es de carbono dotado de un sustra-
to 232, preferiblemente de grafito, completamente rodeado
por un revestimiento 233 de carbono pirolítico. El sustra-
to y el revestimiento pueden ser iguales a como se descri-
ben en relación con el disco 22 mostrado en la figura 6.
20 Los miembros interno y externo del alojamiento están for-
mados también de material carbónico, presentando cada
miembro un sustrato y un revestimiento de carbono pirolí-
tico. Todas las partes de la válvula puede construirse de
25 carbono. No es necesario que ninguna porción de la válvu-
la sea articulada o doblada para montar el disco en rela-
ción oscilante libre y flotante respecto a la base. El
disco 207 se coloca sobre los pivotes próximos 208 y 209
antes de montarse el alojamiento 204. El miembro exterior
30 203 del alojamiento se monta sobre el miembro interno 204

400847



1 para colocar el disco en su posición oscilante y retenerlo en relación acoplada respecto al alojamiento de la válvula.

5 En el uso, con el disco 207 en posición cerrada, tal como se muestra con trazado continuo en la figura 18, un incremento en la presión de la sangre por el lado próximo del disco, elevará inicialmente a éste. Porciones del mismo entran en contacto con porciones terminales 224 y 226 de los ramales 222 y 223. Luego se moverá angularmente el disco a una posición abierta, mostrada con trazado discontinuo, alrededor de un eje descentrado respecto al centro del disco y espaciado del borde exterior del mismo. La sangre puede fluir libremente a través del paso 204 a lados opuestos del disco. Al abrirse éste, puede girar libremente alrededor de su eje central, eliminándose así todo desgaste localizado y minimizándose la turbulencia en el flujo de sangre a través de dicho paso 204. Una disminución en la presión de la sangre en el lado próximo del disco 207 hace que éste caiga inicialmente y luego vuelva rápidamente a su posición cerrada oscilando alrededor de las esquinas de fulcro 211 de los pivotes próximos 208 y 209. Al oscilar el disco a su posición cerrada, puede moverse ligeramente hacia adelante, pues las porciones terminales 224 y 226 ajustan sueltamente respecto a la pared 228 en la parte superior del disco. Este continuará oscilando en dirección descendente hasta acoplarse a las caras superiores 212 y al tope 214.

25 En resumen la Patente de Invención que se solicita debiera recaer sobre las siguientes:

30

400847

- 25 -

Nº 400.847

15



1 1. Válvula cardíaca para controlar el flujo de san-
gre, que comprende: una base provista de un lado exterior -
adaptado para acomodar una anilla de sutura y una pared in-
terna que rodea a una abertura practicada a través de la -
5 base; un disco situable en dicha abertura y que funciona mo-
viéndose selectivamente a una primera posición abierta para
permitir el flujo de sangre a través de la citada abertura
en una dirección, y a una segunda posición para restringir
el flujo de sangre en la dirección opuesta a través de di-
10 cha abertura, comprendiendo dicho disco un disco circular -
que tiene un borde periférico exterior ininterrumpido anu-
lar que coopera con dicha pared interna para restringir el
flujo de sangre a través de la citada abertura cuando el dis-
co se encuentra en su posición cerrada; medios de retención
15 para mantener al disco en relación acoplada en dicha base,
incluyendo dichos medios de retención unos medios de articu-
lación para girar el disco alrededor de un eje situado en-
tre el diámetro de aquél y una porción marginal periférica
exterior del mismo de manera que el disco pueda girar libre-
20 mente respecto a su eje y oscilar libremente sobre los medios
de articulación entre la posición abierta y la posición ce-
rrada, permitiendo dichos medios de retención un mayor movi-
miento lateral al disco cuando éste se encuentra en la posi-
ción abierta que cuando está en la posición cerrada.

25 2. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en -
la que la porción periférica exterior del disco está espa-
ciada hacia el interior desde la pared interna de la base -
cuando el disco se encuentra en la posición cerrada, permiti-
30 tiendo así un flujo inverso limitado de sangre a través de
la abertura de la base cuando el disco está en dicha posición

ME

400847

- 26 -



1 cerrada.

5 3. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en la que los medios que cooperan con los referidos medios de articulación son brazos situados a lados opuestos de la base, proyectándose cada brazo hacia arriba e incurvándose hacia el interior, presentando además una superficie interna, que sigue una trayectoria en espiral mayor que la curvatura del disco.

10 4. Válvula cardíaca según la reivindicación 3, en la que la trayectoria en espiral de la superficie interna de cada brazo se aproxima a la curvatura del disco cuando éste se encuentra en posición cerrada.

15 5. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en la que los medios de articulación presentan unas caras dirigidas hacia arriba que se acoplan a porciones del disco cuando éste se encuentra en la posición abierta extrema, delimitando así la posición de máxima apertura del mismo.

20 6. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en la que los medios de articulación incluyen miembros de articulación en la base, que se acoplan al disco cuando éste se encuentra en posición cerrada, para mantenerlo en posición inclinada respecto a un plano normal al eje de la abertura de la base.

25 7. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en la que el citado disco tiene un sustrato y un revestimiento de carbono pirolítico que cubre al sustrato.

30 *anE* 8. Válvula cardíaca según la reivindicación 7, en la que el sustrato es de grafito y el revestimiento de carbono pirolítico incluye una aleación de silicio y tiene por lo menos dos capas.

400847

- 27 -



1 9. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en
la que el disco tiene una superficie superior plana y una
superficie inferior plana en general paralelas entre sí,
y el referido borde periférico anular e ininterrumpido es
5 redondeado y se funde suavemente con ambas superficies ci-
tadas.

10 10. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en
la que las superficies de los medios de retención tienen
una curvatura cóncava mayor que el arco del borde periféri-
co exterior del disco.

15 11. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en
la que dicha base tiene un primer miembro y un segundo miem-
bro asegurado al primero, presentando los citados medios de
articulación por lo menos un miembro de articulación asegu-
rado al primer miembro, estando fijados dichos medios de re-
tención al segundo miembro.

20 12. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en
la que dicha base tiene un primer miembro y un segundo miem-
bro asegurado al primero, presentando los citados medios de
articulación un primer par de pivotes espaciados y un segun-
do par de pivotes espaciados asegurados al primer miembro,
siendo los referidos medios de retención miembros laterales
separados y fijados al segundo miembro..

25 13. Válvula cardíaca según la reivindicación 1, en
la que la base tiene un primer elemento conectado con al me-
nos una parte de dichos medios de articulación, y un segun-
do elemento asegurado al primer elemento, estando el citado
segundo elemento conectado con los medios de retención para
mantener el disco en relación acoplada con la base.

30

ME

400847

- 28 -



1 14. Válvula cardíaca según la reivindicación 13, -
en la que la porción periférica exterior del disco está
espaciada hacia el interior desde la pared interna de la -
base cuando el disco se encuentra en posición cerrada, per-
5 mitiendo así un limitado flujo inverso de sangre a través
de la abertura de la base cuando el disco está en dicha -
posición cerrada.

10 15. Válvula cardíaca según la reivindicación 13, en
la que los medios de retención que cooperan con dichos me-
dios de articulación son brazos situados a lados opuestos
de la base, proyectándose cada brazo hacia arriba e incurván-
dose hacia el interior, presentando asimismo una superficie
interna que sigue una trayectoria en espiral mayor que la
curvatura del borde periférico exterior del disco.

15 16. Válvula cardíaca según la reivindicación 15, en
la que la trayectoria en espiral de la superficie interna -
de cada brazo se aproxima a la curvatura del borde periféri-
co exterior del disco cuando éste se encuentra en posición
cerrada.

20 17. Válvula cardíaca según la reivindicación 13, en
la que los medios de articulación incluyen pares de proyec-
ciones dirigidas al interior de dicha abertura, teniendo ca-
da par de proyecciones un primer miembro a un lado del disco
y un segundo miembro al lado opuesto del disco.

25 18. Válvula cardíaca según la reivindicación 13, en
la que la base tiene por lo menos un tope que se proyecta
hacia el interior desde dicha pared interna y que entra en
contacto con el disco cuando éste se encuentra en posición
30 cerrada.

ME

400847

-29 -

45



1 19. Válvula cardíaca según la reivindicación 13,
en la que los medios de articulación incluyen por lo menos
un miembro en la base, que entra en contacto con el disco
cuando éste se encuentra en posición cerrada, para mantener-
5 lo en una posición inclinada respecto al plano normal al -
eje de la abertura de la base.

20. Válvula cardíaca según la reivindicación 13, en
la que dichos medios de articulación presentan unas caras -
dirigidas hacia arriba, que se acoplan a las porciones del
10 disco cuando éste se encuentra en su extrema posición abier
ta, delimitando así la posición de máxima apertura del mismo.

21. Válvula cardíaca según la reivindicación 13, en
la que el sustrato del disco es de grafito y el revestimien-
to de carbono pirolítico incluye una aleación de silicio y
15 tiene por lo menos dos capas.

22. Se reivindica por último como objeto sobre el -
que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:
VALVULA CARDIACA.

20 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la pre-
sente Memoria descriptiva que consta de veintinueve páginas
mecanografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 16 Marzo de 1.972

BERNARDO UNGRIA

P.P.

25

mE

30

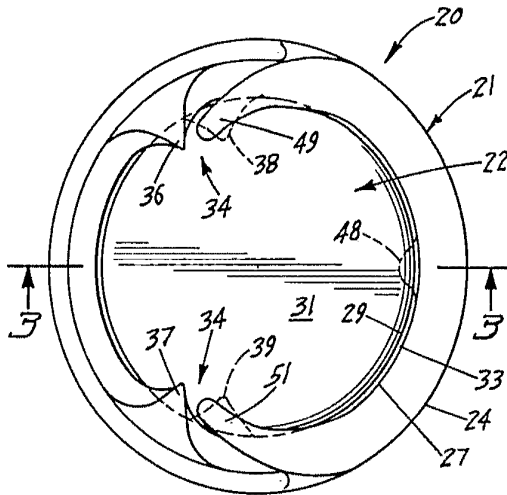


FIG. 1

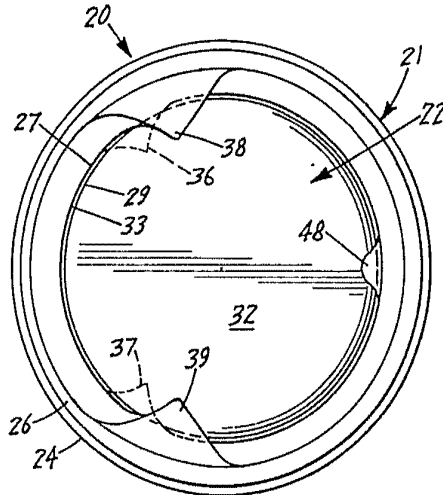


FIG. 2

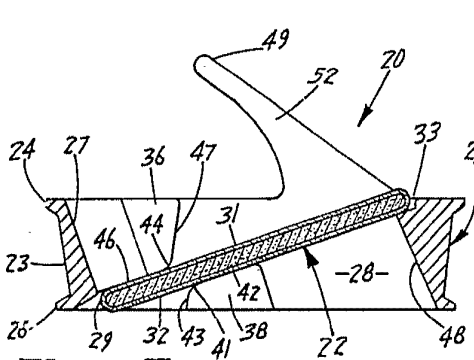


FIG. 3

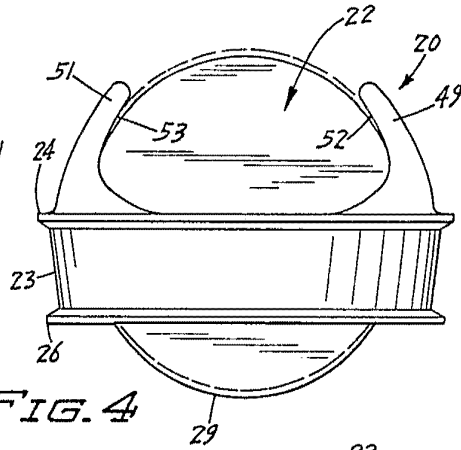


FIG. 4

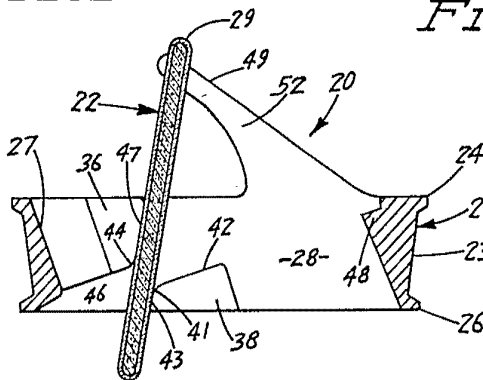


FIG. 5

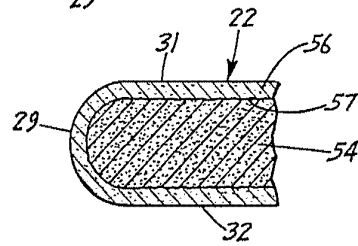


FIG. 6

MADRID, 16 DE marzo DE 19 72
BERNARDO UNGRÍA
P. P.

29
MAR 1912
PATENT OFFICE
U.S. DEPT. OF COMMERCE

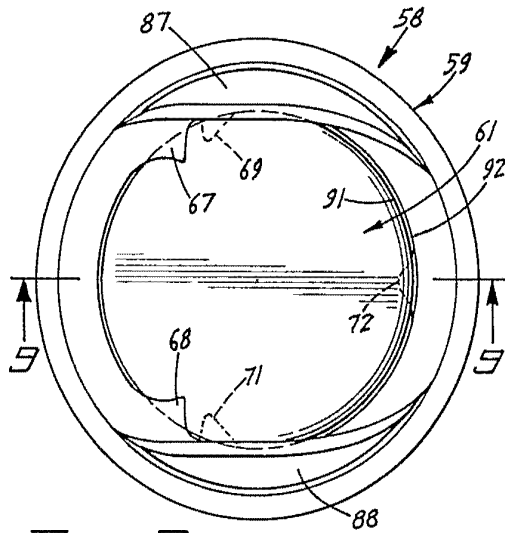


FIG. 7

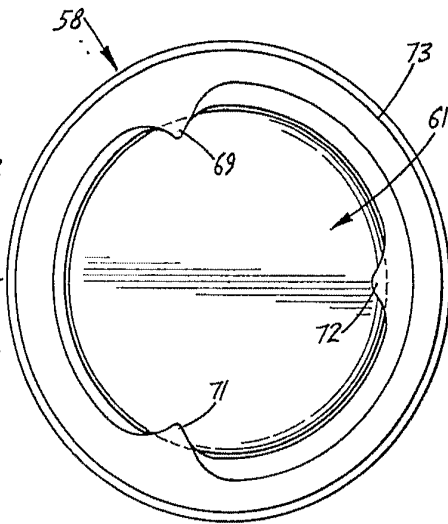


FIG. 8

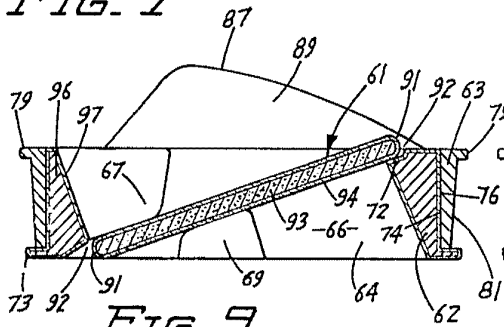


FIG. 9

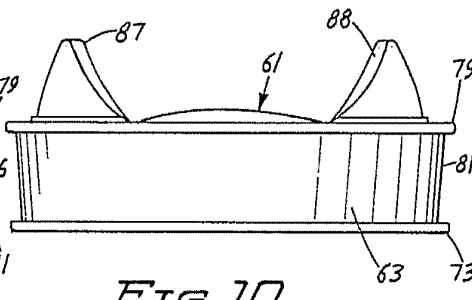


FIG. 10

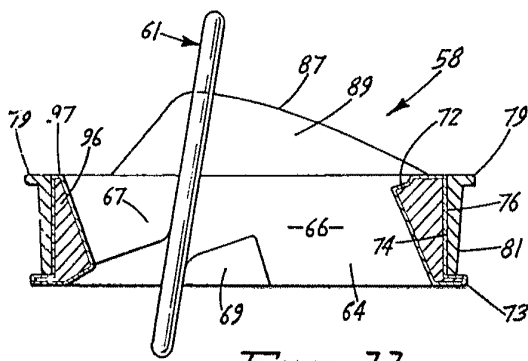


FIG. 11

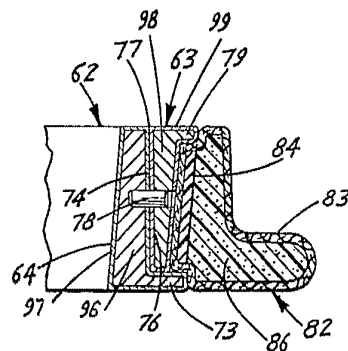


FIG. 12

MADRID, 16 DE marzo DE 1912
BERNARDO UNGRIA
P. R.

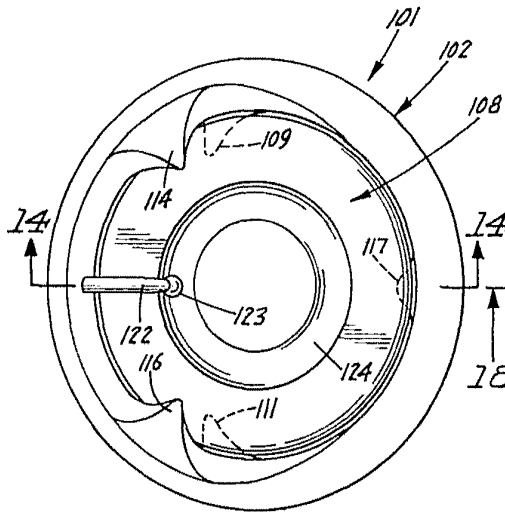


FIG. 13

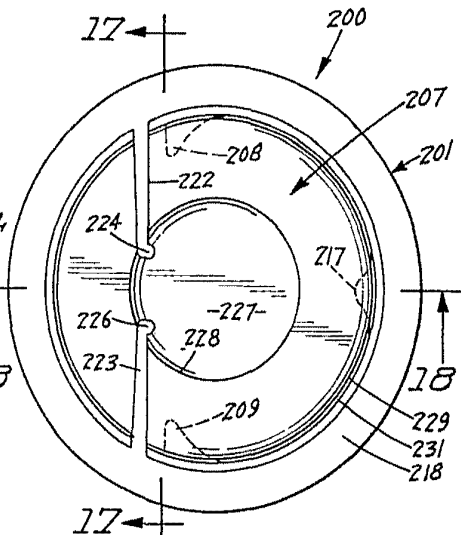


FIG. 16

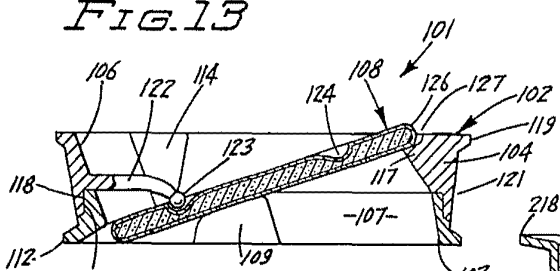


FIG. 14

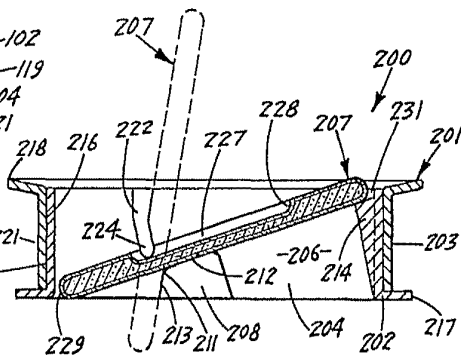


FIG. 18

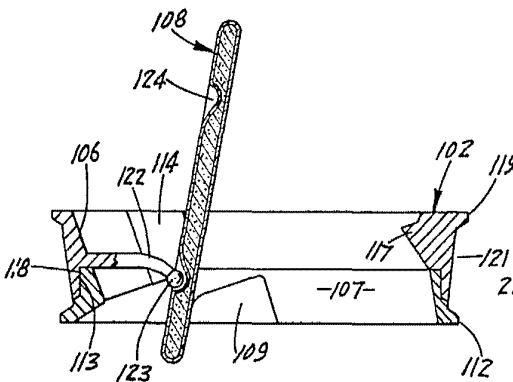


FIG. 15

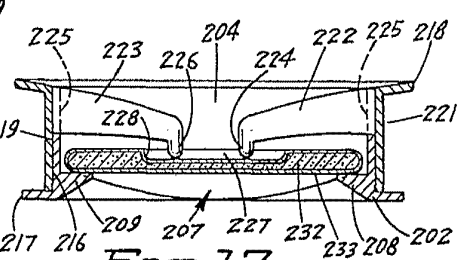


FIG. 17

ESCALA VARIABLE
 MADRID, 16 DE marzo DE 1972
 BERNARDO UNGRÍA
 P. P.

