



(10) ES	(11) NÚMERO <b>446863</b>	(12) AI
	(22) FECHA DE PRESENTACION	

PATENTE DE INVENCION

(13) PRIORIDADES	(22) FECHA	(53) PAIS
(31) NÚMERO 75/11 361	11 de abril de 1.975	Francia.

(43) FECHA DE PUBLICIDAD	(31) CLASIFICACION INTERNACIONAL <b>A61F</b>	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
--------------------------	---	--

(54) TITULO DE LA INVENCION

PERFECCIONAMIENTOS EN INJERTOS PARA LA CORRECCION QUIRURGICA NO MUTILANTE DE LAS MALFORMACIONES VALVULARES CARDIACAS.

21 FEB. 1977

(71) SOLICITANTE (S)

RHONE-POULENC INDUSTRIES

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

22, Avenue Montaigne, 75--PARIS (8ème), Francia.

(72) INVENTOR (ES)

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

COMEZ ACÉRO.

La presente invención tiene por objeto unos perfeccionamientos en injertos valvulares utilizables para la corrección quirúrgica no mutilante de malformaciones de válvulas (valvuloplastia) en particular en cardiología.

5. En la patente española nº 386.201, se ha descrito una prótesis sensiblemente anular que abraza la base de las válvulas y está constituida por una armadura rígida, medios de suturación y una vaina o envoltura textil.

10. Aunque este injerto de satisfacción en un gran número de casos, se ha encontrado que su rigidez podría a lo largo alterar el libre juego valvular y favorecer las desinserciones.

15. Además este injerto es inextensible lo que implica, cuando es utilizado en un niño o un adolescente, varias operaciones para cambiar el injerto a medida del crecimiento del paciente hasta que este sea adulto.

20. Una finalidad de la invención es un injerto valvular capaz de deformarse, periódicamente al ritmo de la contracción cardiaca y bajo la sollicitación de los tejidos adyacentes.

Otra finalidad de la invención es un injerto valvular capaz de extensibilidad.

25. Se ha encontrado ahora y ello es lo que constituye el objeto de la presente invención, un injerto para la corrección quirúrgica no mutilante de las malformaciones valvulares cardiacas, realizado en material biocompatible que comprende una armadura rodeada al menos parcialmente de una envoltura textil conformada alrededor de la base de las válvulas, que se caracteriza porque la armadura y la envoltura son deformables despues de la implantación.

30.

La descripción del injerto valvular según la invención será mejor comprendido con ayuda de las figuras anexas que ilustran esquemáticamente sin escala determinada y a título de ejemplo no limitativo diversas formas de realización del injerto.

La figura 1 es una vista en alzado de un injerto según la invención en forma de anillo.

La figura 2 es una vista en alzado de otra forma de realización del injerto según la invención.

Los injertos valvulares según la invención representados en las figuras 1 y 2 están en posición de reposo, es decir que no están todavía implantados y por este motivo no sufren deformaciones causadas por los tejidos adyacentes en los que serán implantados.

El injerto 1 representado en la figura 1 abraza estrechamente la base de las válvulas, y tiene sensiblemente la forma de un anillo. Este injerto en posición de reposo es plano, circular, ovalado o preferentemente, ligeramente aplastado en 2 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 gran válvula y la zona complementaria corresponde a la curvatura de la pequeña válvula. El injerto puede poseer en su plano un eje de simetría; sus mayores dimensiones, según este eje y según un eje perpendicular, están finalmente comprendidas, respectivamente, entre 15 y 30 mm por una parte, y 18 y 40 mm por otra. El espesor del injerto contado perpendicularmente a su plano de reposo está comprendido entre 1 y 6 mm y preferentemente entre 2 y 4 mm.

En algunos casos se ha comprobado que podría

ser ventajoso mantener ciertas válvulas, conservando a la vez el libre juego de una válvula (por ejemplo la gran válvula en el caso de la válvula mitral). Entonces se ha realizado un injerto valvular según la forma de realización representada en la figura 2.

5.

El injerto 1 según la figura 2 tiene la forma de una porción de curva convexa ligeramente aplastada para abrazar estrechamente la base de las válvulas. Este injerto está abierto en una distancia generalmente comprendida entre el cuarto y la mitad de su longitud. Esta distancia corresponde sensiblemente a la dimensión de la base de la válvula de la que se desea dejar el libre juego. Así pues, en la figura 2, el injerto está abierto en una distancia igual al tercio de su longitud, distancia que corresponde sensiblemente a la base de la gran válvula. El injerto abraza así estrechamente la base de la pequeña válvula y deja libre el juego de la gran válvula.

10.

15.

También se puede realizar un injerto cuya abertura corresponda sensiblemente a la base de la pequeña válvula y que abraze estrechamente la base de la gran válvula y deje así libre el juego de la pequeña válvula.

20.

Las extremidades 3 y 4 del injerto están redondeadas a fin de no herir los tejidos en los que son colocadas.

25.

Las dimensiones de un injerto en forma de una porción de curva convexa son similares a las dimensiones de un injerto en forma de anillo.

El injerto según la invención está constituido por una armadura rodeada al menos en parte y preferentemente en forma total de una envoltura textil. El injerto es

30.

-deformable por flexión tanto y simultáneamente en todas las direcciones de su plano de reposo como fuera de éste para tomar la forma de una curva izquierda.

5. Preferentemente la elasticidad del injerto es la misma que la elasticidad de flexión de un haz anular de 2 a 8 espiras de crin cilíndrico de revolución, en poli(terefalato de etileno), teniendo el crin un perímetro igual a 0,025 veces la longitud de una espira (es decir, para un injerto tórico, un diámetro de crin igual a 0,025 veces el diámetro mayor del toro).

10. Por crin se entiende así un monofilamento continuo cuya sección recta es sensiblemente constante y de área superior a  $0,01 \text{ mm}^2$ . La forma de la sección recta no es crítica. Generalmente es circular pero puede igualmente ser por ejemplo elíptica (relación eje mayor/eje menor preferentemente inferior a 3), ovoide, o en polígono curvilíneo.

15. La armadura de un injerto en forma de anillo puede estar formada de una o de varias espiras de un crin único o de un haz de cabos de crines. Las porciones extremas de las crines pueden ser fijadas por soldadura, pegadura o ligadura, evitando que sobresalgan. Por cabo de crin ha de entenderse a continuación, longitudes finitas de crin cortadas por ejemplo a partir de un crin enrollado en una bobina.

20. Preferentemente las porciones extremas están redondeadas, por ejemplo por fusión, moldeo o revestimiento.

25. Las diferentes espiras pueden ser simplemente yuxtapuestas o por el contrario ser entrelazadas a fin de hacerlas más coherentes.

30. La armadura puede, como variante, estar constituida por un crin tórico o por una yuxtaposición de ca-

bos de crines tóricos, obtenidos por ejemplo por moleado. Un crin único puede ser enrollado en hélice de un modo similar a un muelle helicoidal que se conformará a continuación en forma de anillo o de porción de curva convexa.

5.

La armadura de un injerto en forma de porción de curva puede ser formada de forma similar. Esta armadura puede obtenerse a partir de un esbozo de armadura en forma de anillo que se secciona quitando o no una parte de su longitud. Las porciones extremas libres de los crines son entonces fijadas entre sí por soldadura, pegadura o ligadura, evitando que sobresalgan. Preferentemente las porciones extremas libres son redondeadas, por ejemplo por fusión, moldeo o revestimiento.

10.

15.

La armadura puede ser puesta en forma inicialmente por moldeo (en particular para los crines tóricos), o en un estado ulterior por tratamiento térmico sobre galibo. En este caso se puede conformar ya sea una armadura terminada o bien una longitud de crin correspondiente a varias armaduras.

20.

Se da generalmente preferencia a las armaduras que comprenden al menos dos espiras de un crin único o al menos dos cabos ya que así el injerto puede ser saturado por puntos transfixantes que pasan entre las espiras o entre los cabos en pleno cuerpo del injerto. El trabajo del cirujano se ha facilitado así.

25.

El guarnecimiento de la armadura por la envoltura textil no plantea problemas particulares, es una técnica perfectamente conocida. La envoltura participa en la cohesión del haz de crines, en la fijación del injerto por sutura y en su incorporación en el tejido conjuntivo.

30.

La envoltura textil en general es un tejido por ejemplo un tejido perchado o un terciopelo raso. También puede ser una envoltura tricotada o trenzada. La envoltura puede también eventualmente ser realizada en no tejido.

5.

Eventualmente se puede realizar injertos valvulares extensibles. El aumento de longitud del injerto puede estar comprendido entre 0,001 veces y 0,3 veces su longitud y preferentemente entre 0,01 veces y 0,25 veces su longitud.

10.

La extensibilidad del injerto puede obtenerse por elección de los materiales que constituyen la armadura, es decir por elección del material que constituye el crin utilizado para realizar la armadura.

15.

También se puede realizar injertos valvulares en forma de anillos extensibles constituyendo su armadura ventajosamente de un solo crin cuyas porciones extremas son juntadas por medio de un manguito en el que pueden deslizar.

20.

Igualmente se puede realizar un injerto valvular extensible utilizando como armadura un crin único empalmado por torsión en espiras coaxiales como se ha descrito más arriba.

25.

La armadura y la envoltura pueden realizarse con ayuda de todos los materiales inertes, perfectamente tolerados por el organismo y que presentan las propiedades mecánicas necesarias.

30.

Como material se puede elegir poliésteres como el politereftalato de etileno o el politereftalato de glicol, poliamidas como el nylon 6-6 el nylo 11 o el nylon 12, poliolefinas, en particular el polipropileno, polímeros fluorados

como el politetrafluoroetileno, o incluso cloruro de polivinilo.

5.

La envoltura textil puede todavía estar constituida de fibras naturales y/o artificiales que pueden ser asociadas a fibras sintéticas de materiales tales como se ha definido más arriba.

10.

El injerto según la invención puede eventualmente comprender al menos un elemento radio-opaco. Este elemento radio-opaco puede ser un crin de la armadura, o toda la armadura misma o incluso ser toda o parte de la envoltura textil.

15.

Como material radio-opaco se puede utilizar en particular compuestos que comprenden metales pesados tales como el bario o el bismuto.

Eventualmente la envoltura textil comprende un hilo coloreado, situado en un plano paralelo al plano de reposo del injerto. Este hilo coloreado permite al cirujano orientar el injerto durante la puesta en posición de éste.

20.

Queda bien entendido que otras variantes de realización al alcance del técnico forman parte de la presente invención.

Queda bien entendido que igualmente no se sale del marco de la invención combinando entre sí dos o más variantes de realización del injerto según la invención.

25.

El injerto valvular según la invención presenta numerosas ventajas.

En efecto su flexibilidad presenta la ventaja de evitar la alteración a lo largo del tiempo del libre juego valvular.

30.

Además el injerto valvular objeto de la in-

vención es capaz de deformarse periódicamente al ritmo de la contracción cardiaca bajo la sollicitación de los tejidos adyacentes, de este modo toda lesión del miocardio a la altura del injerto es prácticamente evitada.

5. Tales injertos siguen particularmente todas las deformaciones del aparato valvular al ritmo de la contracción cardiaca.

Los ejemplos que siguen ilustran la invención sin limitarla.

10. EJEMPLO 1:

Se forma un enrollamiento de espiras muy juntas de crin en poli(tereftalato de etileno) de diámetro 0,60 mm sobre una plantilla o galibo cuya sección recta es la de una válvula tricuspide y cuyo perímetro mide 88 mm.

15. Después de la fijación térmica se corta una longitud correspondiente a 3,05 espiras. Se funden las dos porciones extremas para redondearlas y se pegan los dos extremos lado con lado en aproximadamente 5 mm.

20. Se reviste la armadura con una banda de tricotado de jersey en hilo continuo multicabo del mismo poliéster, girando los bordes hacia el interior antes de formar una costura en sobrehilado a lo largo de una generatriz.

EJEMPLO 2:

25. Se repite el ejemplo 1, utilizando 5 espiras de un crin del mismo poliéster, de diámetro 0,45 mm.

30. 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 cuan

no alteren su principio fundamental.

REIVINDICACIONES

5. 1.- Perfeccionamientos en injertos para la corrección quirúrgica no mutilante de las malformaciones valvulares cardíacas, realizados en material biocompatible y que comprenden una armadura rodeada al menos parcialmente de una envoltura textil conformadas alrededor de la base de las válvulas, caracterizados porque la armadura y la envoltura son deformables después de la implantación.

10. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados porque la armadura y la envoltura son deformables por flexión.

15. 3.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizados porque la armadura y la envoltura son extensibles, de 0,001 veces a 0,3 veces su longitud.

20. 4.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque la armadura presenta la misma elasticidad de flexión que un haz anular de 2 a 8 espiras de crin cilíndrico de revolución en poli(tetraftalato de etileno), teniendo el crin un perímetro igual a 0,025 veces la longitud de una espira.

25. 5.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizados porque la armadura está formada por al menos un cabo de crin.

6.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados porque la armadura y la envoltura son en forma de porción de curva convexa.

30. 7.- Perfeccionamientos según la reivindicación 6, caracterizados porque la distancia entre las por-

ciones extremas de la porción de curva convexa, está comprendida entre el cuarto y la mitad de la longitud de la porción.

5. 8.- Perfeccionamientos según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados porque la armadura y la envoltura son en forma de anillo.

9.- Perfeccionamientos según la reivindicación 8, caracterizados porque la armadura está formada por al menos dos espiras de crin.

10. 10.- Perfeccionamientos en injertos para la corrección quirúrgica no mutilante de las malformaciones valvulares cardíacas, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria e ilustrado en los adjuntos dibujos.

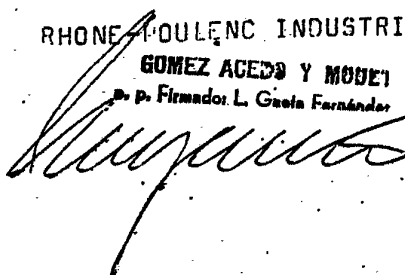
15. Esta Memoria consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, - 9 ABR. 1976

RHONE-POULENC INDUSTRIES.

GOMEZ ACEDO Y MOJER

p. p. Firmado: L. Gacía Fernández



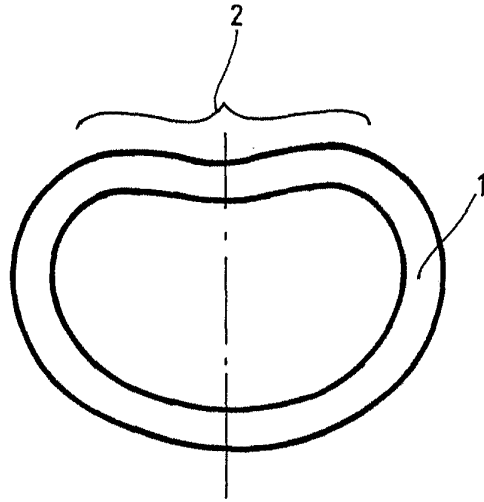


FIG. 1

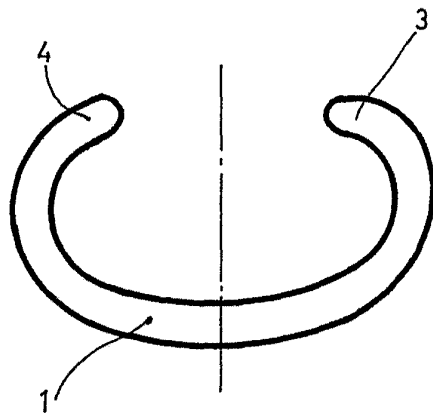


FIG. 2

**ESCALA  
VARIABLE**

14. 1976  
Mauritius

*[Handwritten signature]*