



ESPAÑA

(10) ES	(11) NÚMERO 459136	(12) A1
(21)	(22) FECHA DE PRESENTACION 25-5-76	

PATENTE DE INVENCION

25



(30) PRIORIDADES:		
(31) NÚMERO 263.750	(32) FECHA 25-6-1976	(33) PAIS Argentina
Concedida el 13-8-1976 con el número 206.762.		
(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL A61F 1/22	(62) PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
(54) TITULO DE LA INVENCION BIO-PROTESIS DE BAJO PERFIL DERIVADA DE LA VALVULA AORTICA HETEROLOGA DE PORCINO.		
(71) SOLICITANTE (ES) 1.- DON DOMINGO SANTO LIOTTA 3.- DON AMADEO JOAQUIN PISANU 2.- DON HELIO MARIO FERRARI 4.- DON FIDEL OSVALDO DONATO Todos de nacionalidad argentina.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE Calle 3 de Febrero, nº. 2025 - BUENOS AIRES (Argentina).		
(72) INVENTOR (ES) Los solicitantes.		
(73) TITULAR (ES)		
(74) REPRESENTANTE D. Francisco García Cabrerizo. N/REFª. O.G. 32.844/TV. S/REFª. 5325		



La presente patente de invención tiene por objeto principal una válvula implantable, o bio-prótesis, de bajo perfil, del tipo derivado de la válvula aórtica heteróloga de porcino.

5. Más concretamente, la presente patente de invención ampara una válvula biológica implantable que, basada en los lineamientos generales de las válvulas tipo Hancock donde el elemento valvular propiamente dicho es el de un porcino, constituye una realización de avanzada con fundamentales aspectos de evolución, por cuyo motivo no tiene ningún punto de contacto con las mismas.

15. Son conocidas válvulas cardíacas implantables del tipo especificado constituidas por un soporte cilíndrico y hueco de material inocuo tejido, elástico y circundando una estructura semi-rígida de igual conformación, con al menos dos cúspides superiores en su borde, el cual borde es mullido, mientras que el borde opuesto se extiende en un cordón grueso perimetral y también mullido; estando cosida al mencionado borde superior una válvula cardíaca de origen animal,
20. preferentemente de porcino. Tales válvulas son realizaciones basadas en las del tipo Hancock y dotadas de especiales perfeccionamientos que solucionan diversos problemas de construcción, aplicación, etc., pero que invariablemente poseen las mencionadas cúspides que necesariamente deben ser flexibles, como en las citadas de Hancock. Es así que ya sea en unas como en las otras de los tipos mencionados, donde dichas cúspides constituyen los soportes comisurales, es inevitable una colocación donde toda la proyección de la válvula se hace en dirección ventricular. Tal posición, para la válvula mitral o tricuspídea puede ocasionar obstrucciones par-
- 25.
- 30.



ciales o totales del tracto de salida ventricular. También < dichas cúspides pueden quedar en contacto con el tabique interventricular u otras estructuras intraventriculares.

5. Dada la circunstancia de que todas las válvulas tipo Hancock y las precedentemente mencionadas superan el aspecto adverso de las válvulas mecánicas que es la producción de fenómenos tromboembólicos que hacen necesario el uso permanente de anticoagulantes, cabe destacar que el hecho de que aún no es totalmente conocido el factor durabilidad por largo período de tiempo, razón por la cual se ha avanzado en los estudios para lograr una mayor durabilidad, aparte de mejorar los resultados en cuanto al comportamiento en atención a los efectos para el paciente.

15. Dichos estudios han sido realizados en numerosas válvulas de porcino de diferentes tamaños, profundizándose la investigación anatómica y fisiológica especialmente en válvulas de quince a veinticinco milímetros de diámetro a nivel del espolón aórtico, con las correspondientes observaciones clínicas.

20. Es así como se ha llegado a la válvula de la presente patente de invención, cuya principal característica es su bajo perfil, con eliminación total de los citados sopor-tes comisurales de las válvulas Hancock y, por lo tanto, sin los inconvenientes de las obstrucciones comentadas y contactos indeseables con estructuras intraventriculares. Con la 25. válvula inventada se logra desplazar ligeramente la bio-prótesis más bien a una posición auricular, inversamente a aquellas donde toda la proyección era en dirección ventricular.

30. Es muy importante también destacar la gran reducción de altura total, ya que por ejemplo, la válvula de mayor diámetro -



para la posición mitral se puede montar, según este invento, en un soporte cuya altura total apenas llega a los catorce milímetros.

- También es importante el hecho de que con las válvulas de esta invención se consigue conservar el espolón aórtico, que es una formación de tejido conectivo que normalmente solidariza en forma circular a las tres comisuras. Con la preservación de este espolón se evita el exceso de flexión de las cúspides aórticas durante la fase de apertura, como puede ocurrir con las válvulas Hancock y sus similares que requieren la extirpación de los senos de Valsalva. Por otra parte, durante la fase de cierre valvular, la presencia del espolón aórtico amortigua el "stress" que sufren en esta fase las comisuras. Se presume asimismo que la conservación de la pared del seno de Valsalva es importante para el correcto funcionamiento de la válvula tricúspide aórtica.

- La conservación de las relaciones anatómicas normales, característica importante de esta invención, particularmente entre el plano del anillo aórtico y el plano comisural, evita la excesiva tracción sobre las comisuras, como puede ocurrir en las válvulas que contienen soportes comisurales, aspecto éste que indudablemente es factor fundamental en cuanto a la durabilidad de la bio-prótesis.

- De acuerdo con lo precedentemente expuesto, la válvula implantable de esta invención es el resultado de profundas investigaciones anatómicas y fisiológicas sobre válvulas de porcino, con las correspondientes observaciones clínicas en válvulas tipo Hancock que progresivamente fueron modificándose hasta llegar al nuevo diseño que permite la conservación de condiciones normales de funcionamiento, con la supre-



sión de necesidades de flexibilidad en las cúspides, porque equivale a injertar todo el aparato de sostén comisural, o sea, las comisuras más el espolón aórtico, todo ello con la ventaja de proporcionar una mayor durabilidad.

5. Tales resultados son consecuencia directa del especial formato y constitución de las válvulas inventadas, donde como aspecto destacable cabe mencionar su bajo perfil o reducida altura en comparación con el diámetro y la condición de que el formato de su borde distal sigue el contorno ondulado del espolón aórtico de la válvula aórtica de porcino.

15. Para concretar las ventajas así someramente comentadas, a las que los entendidos en la especialidad podrán agregar muchas otras más y para facilitar la comprensión de las características constructivas, constitutivas y funcionales de la bio-prótesis inventada, se describe a continuación un ejemplo preferido de realización, al que se ilustra esquemáticamente en la lámina adjunta, con la expresa aclaración de que, precisamente por tratarse de un ejemplo, no corresponde asignar al mismo un carácter limitativo o exclusivo del alcance de protección de la presente patente de invención, sino simplemente le asiste una intención meramente explicativa e ilustrativa de la concepción básica en que se funda la misma.

25. La figura N^o 1 es una vista exterior y lateral de una válvula implantable, de bajo perfil, de acuerdo con esta invención.

30. La figura N^o 2 es una vista en planta de la misma válvula de la figura anterior, observada con su borde distal en primer término.



En ambas figuras, a iguales números de referencias corresponden las mismas o equivalentes partes o elementos constitutivos, según el ejemplo elegido para la presente explicación de esta invención.

5. Según se puede apreciar en las figuras, la válvula de esta invención es del tipo que comprende un soporte substancialmente cilíndrico (1) que consta de un esqueleto o refuerzo interno, no ilustrado, sólido y algo flexible aunque éste no es indispensable, de material plástico médico, tal -
10. como el polipropileno medicinal, o similares, alojado en el interior de un cuerpo mullido recubierto por un tejido semejante al de punto jersey, realizado con un hilado aceptable medicinalmente, como por ejemplo "dacrón", teniendo dicho cilindro hueco un ensanchamiento lateral a manera de cordón -
15. que lo circunda (2), de manera que arriba emerge un borde delgado correspondiente al borde proximal de la bio-prótesis, también mullido (3), en tanto que opuestamente se define el borde distal (4) cuya conformación corresponde al contorno ondulado del espolón aórtico de la válvula aórtica de porcino; estando ambos bordes previstos para sostener por costuras
20. (5) un elemento valvular de porcino de tres valvas (7), (8) y (9), separadas entre sí por sus correspondientes comisuras naturales (10).
- Como se deduce de lo ilustrado, la altura total y
25. máxima del conjunto implantable así constituido es del orden de la mitad del diámetro de la abertura que se forma al abrirse las comisuras internas, o sea, en relación con la abertura valvular, dicha altura no afecta mayormente al usuario, -
- máxime si se tiene en cuenta que las costuras para fijación
30. de dicho conjunto se harán en el cordón circundante (2), por



lo que la penetración ventricular es sumamente reducida, desde el momento que esta bio-prótesis, en comparación con las conocidas, queda desplazada ligeramente a una ubicación auricular, con mínima proyección ventricular.

5.

N O T A

La patente de invención que se solicita por veinte años para España, de acuerdo con la vigente Legislación, deberá recaer sobre: "BIO-PROTESIS DE BAJO PERFIL DERIVADA DE LA VALVULA AORTICA HETEROLOGA DE PORCINO", con Prioridad de la demanda de patente en Argentina núm. 263.750, presentada el 25 de Junio de 1976 y concedida el 13 de Agosto de 1976 - con el núm. 206.762, según las características esenciales de las siguientes:

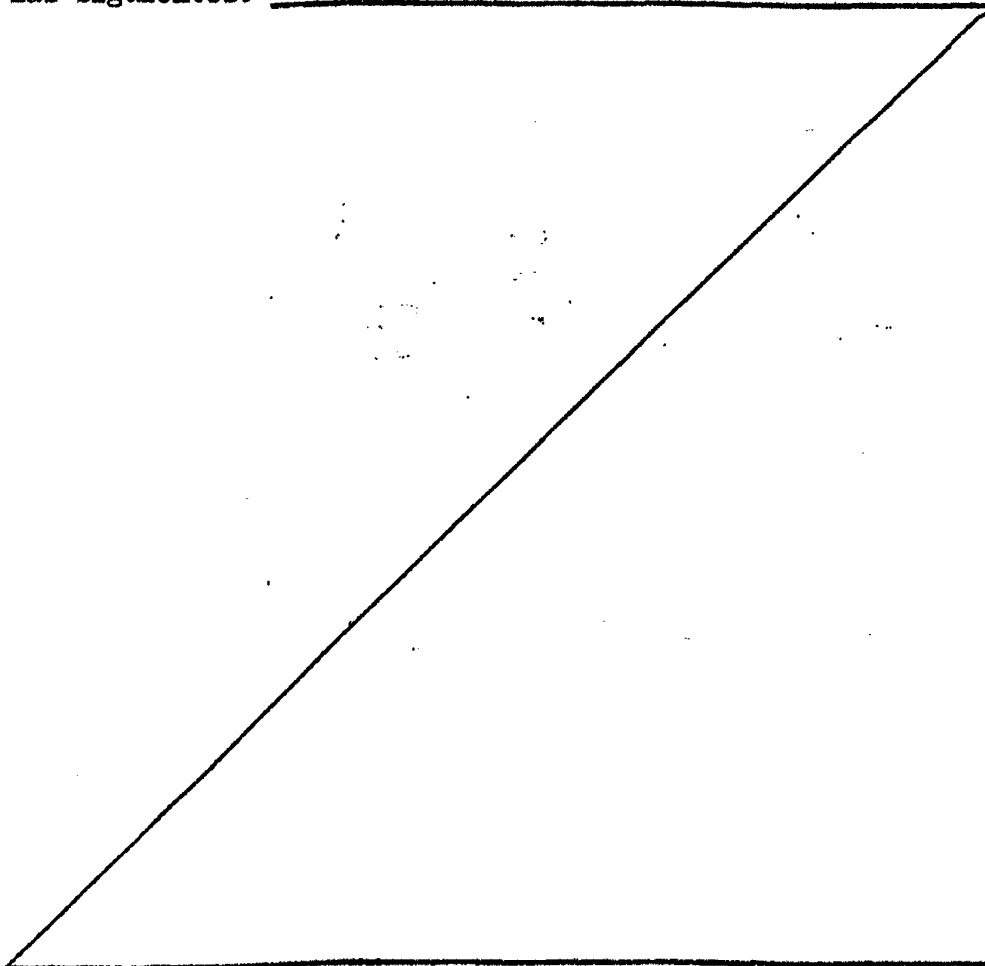
10.

15.

20.

25.

30.



7.
25



REIVINDICACIONES

- 1^a.-- Bio-prótesis de bajo perfil derivada de la --
válvula aórtica heteróloga de porcino, de la especie que com-
prende un soporte mullido de tejido medicinalmente aceptable
5. al que está unida por costura una válvula de porcino, siendo
dicho soporte fijable, también por costura, al organismo hu-
mano en reemplazo de una válvula natural afectada, caracteri-
zada por el hecho de que el referido soporte es sustancialmen-
te cilíndrico y de una altura del orden de la mitad de su --
10. diámetro en su oquedad axial, teniendo un ensanchamiento la-
teral que define un cordón que le circunda exteriormente por,
aproximadamente la mitad de la altura; siendo dicho cordón -
también mullido y susceptible de coserse en el mismo las pun-
tadas de fijación al referido organismo humano afectado, con
15. la particularidad de que en ambos bordes opuestos se definen
contornos de costura de dicha válvula de porcino, siendo el
borde proximal básicamente circunferencial, en tanto que el
borde distal es de conformación equivalente al contorno ondu-
lado del espolón aórtico de la citada válvula de porcino.
20. 2^a.--BIO-PROTESIS DE BAJO PERFIL DERIVADA DE LA VAL-
VULA AORTICA HETEROLOGA DE PORCINO.

Según queda sustancialmente descrito en la presen-

25.

.../...

8.

25



te memoria que consta de ocho hojas escritas a máquina por -
una sola cara y acompañada de dibujos.

Madrid,

DOMINGO SANTO LIOTTA

HELIO MARIO FERRARI

AMADEO JOAQUIN PISANU

FIDEL OSVALDO DONATO

P.P.

FRANCISCO GARCIA CABRERIZO
P. P.

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be "M.ª Dolores Jerquera".

Firmado: M.ª Dolores Jerquera

5.

A handwritten mark in the bottom left corner, resembling a stylized letter 'S' or 'D' with a diagonal slash through it.

D. DOMINGO SANTO LIOTTA.
D. HELIO MARIO FERRARI
D. AMADEO JOAQUIN PISANU
D. FIDEL OSVALDO DONATO

Hoja única

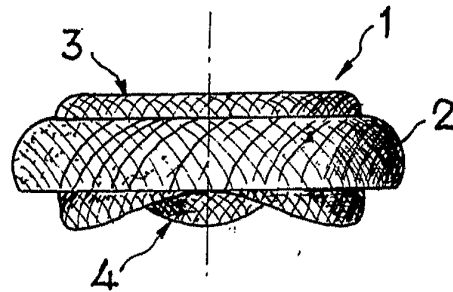


Fig. 1

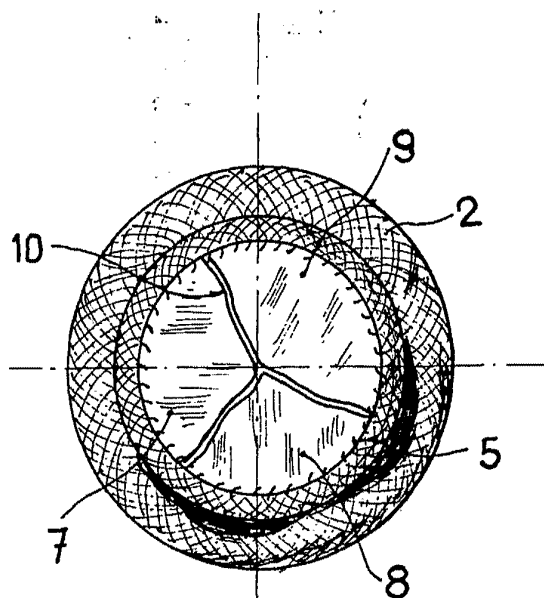


Fig. 2

Madrid, 25 MAYO 1977
P. P.

FRANCISCO GARCIA CABRERIZO
F. P.

Firmado: M.^a Dolores Jorquera

Escala variable