



ESPAÑA

19	ES	11	NUMERO	10	A1
		21	461887		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			25-8-77		

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31	NUMERO			

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61F		

64	TITULO DE LA INVENCION
MEJORAS INTRODUCIDAS EN UNA PROTESIS DE VALVULA PARA EL CORAZON.	

71	SOLICITANTE (S)
SHILEY LABORATORIES, INC.	

DOMICILIO DEL SOLICITANTE	
17600 Gillette Avenue, Santa Ana, California 92705-Estados Unidos.	

72	INVENTOR (ES)
Bruce Edward Fettel.	

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU	

Extracto

Una chapaleta de válvula para el corazón convexo-
cóncava, en forma de platillo, se halla sustentada en posición
flotante en un anillo valvular entre un vástago de soporte de
5 cierre de la chapaleta, que ajusta con el borde de una pequeña
cavidad o depresión concéntrica dispuesta en el lado convexo
arqueado de la referida chapaleta, y un vástago de soporte de
cierre de la chapaleta que ajusta con el lado cóncavo arqueado
correspondiente. En su posición abierta, la porción limitadora
10 de la superficie distal convexa de la chapaleta se halla casi
en línea con la corriente sanguínea para elevar al máximo el
flujo sanguíneo a través de la porción de la válvula definida
por dicha sección y por la sección contigua del anillo.

Memoria descriptiva

15 Aproximadamente a comienzos de 1960, el uso de próte-
sis de válvulas para el corazón pasó de un periodo de experimen-
tación a un periodo de aplicación quirúrgica práctica. La lite-
ratura médica en el campo de la cirugía cardiovascular incluye
numerosos procedimientos quirúrgicos y técnicas para implantar
20 prótesis de válvulas para el corazón y se describen muchas de
éstas. Se hace referencia a este grupo de literatura relativo
a los aspectos médicos de la implantación y uso de prótesis de
válvulas para el corazón, haciéndose mención específica de las
publicaciones del Profesor Viking O. Bjork en la Revista Escan-
dinava de Cirugía Torácica y Cardiovascular.

25 En la patente de EE.UU. 3,824.629 a nombre de Shiley
se da a conocer una prótesis de válvula para el corazón provis-
ta de una chapaleta que se halla sustentada excéntricamente por
una estructura que se extiende hacia dentro a partir del anillo
30 valvular circundante de tal manera que contiene la referida cha-

paleta durante el movimiento de apertura y cierre en respuesta a la acción de bombeo del corazón. Esta solicitud se refiere a una mejora introducida en dicha válvula.

5 La válvula anterior de Shiley ha tenido mucho éxito, proporcionando excelentes resultados y siendo bien aceptada en la profesión médica. Tales válvulas han experimentado una muy escasa formación de trombo, que ha sido un problema en relación con muchas de las válvulas de la técnica anterior. Sin embargo, existe en casos aislados el potencial de alguna formación de trombo incluso con la válvula de la patente mencionada. En dichos casos aislados, es muy probable que se produzca trombo en zonas de la válvula bañadas menos a fondo por la sangre que las otras zonas. Es desde luego deseable, a ser posible, reducir aún más el potencial de formación de trombo. En la válvula para el corazón que se describe en la patente de Shiley mencionada anteriormente, la chapaleta divide el orificio a través del anillo valvular en dos áreas de flujo de tamaño desigual en razón del montaje excéntrico de la chapaleta. Esta se inclina en los límites de 50° a 80° desde una posición cerrada paralela al plano del anillo valvular a la posición completamente abierta. Cuando se halla en esta posición abierta, en el lado proximal de la válvula, el borde anterior de la chapaleta se orienta aproximadamente en este mismo ángulo de apertura toda vez que la chapaleta posee una sección transversal relativamente delgada, que se extiende en disminución hacia el borde uniformemente por ambos lados. En consecuencia, el borde anterior de la chapaleta tiende a dirigir una mayor proporción de la sangre hacia el área de mayor tamaño a través del orificio de la que normalmente indicaría la relación entre las áreas grande y pequeña de este último. Es decir, si el área más pequeña a través del

10

15

20

25

30

orificio de la válvula constituye el 25% del área total, dicha
área más pequeña no recibe necesariamente 25% del flujo san-
guíneo. El flujo sanguíneo a través de la válvula podría aumen-
tarse abriendo más la chapaleta; no obstante, esto puede no re-
sultar ventajoso en razón del tiempo de recorrido adicional
5 que precisa la chapaleta para abrirse y cerrarse.

De acuerdo con la presente invención, se ha aumentado
el porcentaje de flujo sanguíneo a través del área más pequeña
del orificio a una velocidad de flujo determinado a través de
10 la válvula cambiando la configuración de la chapaleta sin aumen-
tar el gradiente de presión a través de la válvula. En particu-
lar, la chapaleta se halla formada con una configuración a mo-
do de platillo que presenta una superficie convexa arqueada por
un lado y una superficie cóncava arqueada por el otro, que man-
tiene un perfil muy delgado con el cual se obtiene un rápido
15 funcionamiento de la válvula y que proporciona superficies sua-
vemente curvadas y un menor gradiente de presión a través de la
válvula. Como en la patente anterior de Shiley mencionada ante-
riormente, la chapaleta se halla excéntricamente montada, de
20 suerte que en su posición abierta crea áreas de flujo a través
de la válvula de tamaño desigual. No obstante, se ha aumentado
el porcentaje de flujo a través del área menor del orificio dis-
poniendo la chapaleta de manera que se incrementa la entrada a
dicha área menor. La chapaleta se orienta de modo que la super-
ficie convexa define el área más pequeña del orificio en coope-
25 ración con la sección contigua del anillo valvular. La tangente
a la superficie convexa arqueada en el borde anterior de la cha-
paleta se halla sensiblemente en línea con el flujo sanguíneo
cuando la referida chapaleta se encuentra en posición completa-
30 mente abierta, con el resultado de que el área menor del orificio

se abre totalmente al flujo de fluido y la chapaleta divide dicho flujo con un mínimo de turbulencia. Según se menciona anteriormente, el gradiente de presión a través de la válvula permanece a un bajo nivel.

5 En la forma de realización preferida, la chapaleta se halla sustentada por un par de vástagos de soporte que se extienden hacia dentro a partir del anillo valvular circundante. Un vástago de soporte de apertura de la chapaleta proporciona una superficie que ajusta con una pequeña cavidad o depresión central poco profunda dispuesta en el lado convexo de
10 la chapaleta que forma una junta asimétrica a modo de charnela que permite a la chapaleta inclinarse en torno a esta última durante su operación de apertura. Un vástago de soporte de cierre de la chapaleta se halla colocado en el lado cóncavo de
15 la misma formando una línea de contacto cambiante a modo de balancín para la válvula durante la operación de cierre de la chapaleta. En razón de la configuración convexo-cóncava de la chapaleta, ésta es libre de moverse ligeramente lejos del orificio respectivo en la posición abierta, lo cual minimiza aún más la
20 probabilidad de formación de trombo entre la chapaleta y el orificio. La pequeña cavidad o depresión circular central dispuesta en el lado convexo de la mencionada chapaleta permite a ésta girar en torno a un eje central respectivo en su disposición ligeramente cautiva entre los dos vástagos de soporte. Es-
25 to proporciona un mejor lavado de la chapaleta y una uniformidad de desgaste. La disposición de superficies proximal y distal arqueadas combinadas eleva al máximo el flujo de fluido a través del área más pequeña de la válvula en tanto que mantiene un reducido descenso de presión a través de esta última.

30 La disposición descrita en la cual las superficies

superior e inferior del dispositivo de cierre de la válvula presentan una configuración arqueada proporciona un gradiente de presión particularmente bajo a través de la válvula en comparación, por ejemplo, con una válvula en la cual la superficie distal presenta la configuración de un troncocono recto que posee una depresión en el centro superior del tronco (o el equivalente, una depresión circular contigua a la parte superior de la superficie cónica) y el lado proximal del dispositivo de cierre se halla configurado como la parte interior de un troncocono recto; o sea, que posee una pared lateral circular que se inclina hacia dentro y una parte superior plana, como se describe en la solicitud de Donald P. Shiley, registrada concurrentemente con ésta, No. 611.594. La presente invención constituye una mejora significativa con respecto a la válvula mencionada anteriormente que presenta configuraciones de superficies distal y proximal troncocónicas mediante un espectro de corriente sensiblemente perfeccionado y un gradiente de presión disminuído, que hacen por ende idónea la presente invención para su uso con pacientes cuya capacidad de bombeo cardíaco haya sido menoscabada por enfermedad, deterioro u otra causa en la cual exista inherente un considerable riesgo adicional en cuanto al uso del órgano ocluser o de cierre de la válvula de configuración troncocónica.

Para una comprensión más profunda de la prótesis de válvula para el corazón de esta invención, puede hacerse referencia a la siguiente descripción detallada y planos, en los cuales:

la fig. 1 es una vista en sección esquemática de un corazón con la prótesis de esta invención insertada en lugar de las válvulas cardíacas naturales mitral y aórtica;

la fig. 2 es una vista en perspectiva superior de la prótesis de válvula para el corazón construída de acuerdo con esta invención;

5 la fig. 3 es una vista en planta superior de la prótesis de la fig. 2, con el anillo de sutura omitido;

la fig. 4 es una vista en sección a través de la prótesis de la fig. 3 sobre las líneas 4-4;

la fig. 5 es una vista en sección de la prótesis de la fig. 3 sobre las líneas 5-5; y

10 la fig. 6 es una vista en sección de la prótesis similar a la fig. 4 pero que muestra la chapaleta de la válvula en posición abierta.

La fig. 7 es una vista en perspectiva de una construcción alternativa.

15 Aunque la prótesis de válvula para el corazón de esta invención se halla particularmente adaptada para ser utilizada como válvula aórtica o mitral, según se muestra esquemáticamente en la fig. 1, las prótesis 10 y 10' pueden hacerse de varios tamaños para uso ya sea como repuesto de válvula aórtica, mitral o tricúspide. La prótesis de válvula aórtica 10 va
20 montada en la arteria aórtica 12 en el anillo valvular natural 14 en un punto intermedio entre la aorta 12 y el ventrículo izquierdo 16. La prótesis de válvula mitral 10' va montada en el ventrículo izquierdo 16 en el tejido muscular 18 del anillo valvular natural en un punto intermedio entre el ventrículo iz-
25 quierdo y el atrio izquierdo 20. Para fines de ilustración de la prótesis, se tratará ésta primeramente como repuesto de válvula aórtica.

30 Según se representa en las figs. 2, 3 y 4, la estructura de la prótesis 10 incluye un anillo valvular metálico 22

que posee una pared interior que define un orificio valvular a través del cual fluye la sangre regulada por un órgano ocluyente ó de cierre de válvula móvil en forma de una chapaleta discoide 24. (La chapaleta no es verdaderamente un disco, aunque tal término es aplicado libremente a la chapaleta, y el término "discoide" no se utiliza en ningún sentido técnico sino que se selecciona simplemente para sugerir un cuerpo que es redondo, posee un grueso total inferior al diámetro y presenta una configuración compleja que no se describe fácilmente excepto mediante función y sobre una base de parte por parte. Cualquier cuerpo que se halle configurado como para funcionar de la manera que se describe a continuación puede considerarse discoide). Un vástago de soporte de apertura de la chapaleta 26 y un vástago de soporte de cierre correspondiente 28 poseen sus extremos unidos al anillo valvular 22 mediante soldadura u otro medio apropiado para sustentar la chapaleta para movimiento dentro del anillo 22 de la válvula. Un medio idóneo, tal como un anillo de sutura 23, va fijado en torno al anillo de la válvula para conectar ésta al corazón o al tejido aórtico. Una de tales disposiciones se halla descrita en la patente de Shiley que se menciona anteriormente.

A partir de la fig. 4, puede verse que la chapaleta de válvula 24 posee una configuración convexo-cóncava, a modo de platillo, que posee una simetría radial en torno a un eje central perpendicular al plano general de la chapaleta, presentando la superficie convexa 38 una pequeña cavidad o depresión concéntrica 44 que crea una porción de chapaleta anular 36 y una porción central más delgada 37. La superficie distal 38 de la chapaleta 24 posee una curvatura convexa formada sobre un radio de curvatura que en una forma de realización preferida

de la invención es aproximadamente igual al diámetro de la chapaleta 24. La superficie proximal 40 de la chapaleta posee una curvatura cóncava en torno a un radio de curvatura que en una forma preferida de la invención se halla generalmente comprendida en los límites de dos o tres veces el radio de curvatura de la superficie convexa distal 38.

El borde periférico 42 de la chapaleta 24 es redondeado para extenderse, en la posición cerrada, junto a y, en la forma de realización preferida, ligeramente separado de la superficie interior 23 del anillo 22 de la válvula que forma el orificio a través del cual fluye la sangre. En una forma de realización preferida de la invención, el grueso del borde 42 donde comienza la curvatura del borde es mayor que el grueso de la porción central 37 de la chapaleta. Esto indica el peso ligero y escaso perfil de la chapaleta. El anillo 22 presenta la forma de una sección toroidal, hallándose la superficie interior suavemente redondeada a fin de reducir al mínimo las pérdidas por fricción de fluido. La chapaleta es solo ligeramente menor en diámetro que el orificio 23 de suerte que cuando se encuentra en su posición cerrada, según se muestra en la fig. 4, es sustentada por los vástagos 26 y 28, y permite un reflujo de lavado a través del espacio así formado.

La depresión o cavidad circular central 44 dispuesta en la superficie convexa 38 se halla periféricamente definida por una pared vertical anular 46. La pared lateral 46 va unida a la superficie convexa 38 en una superficie de apoyo suavemente curvada 50 y a la pared inferior 52 de la cavidad 44 mediante una junta 54 que posee un radio de curvatura relativamente grande. La porción anular más gruesa 36 de la chapaleta va unida a la porción central más delgada 37 mediante la pared 46 en

un punto intermedio entre la superficie de apoyo curvada 50 y la junta 54.

El vástago de soporte 26 de apertura de la chapaleta incluye porciones divergentes 58 y una porción circunferencialmente curvada a modo de gancho o charnela 60 unidas por estribos o superficies de apoyo 61. Las porciones de vástago 58 van fijadas al anillo 22 en el lado distal del plano 59 a través del orificio 23, a cuyo plano puede también hacerse referencia como el plano general del anillo 22, toda vez que tanto el anillo como el orificio son perpendiculares a una línea axial 65 a través del centro del orificio y del anillo. Las porciones de vástago se extienden hacia dentro y distalmente con respecto a las porciones 58 formando un ángulo b de poco menos de 30° con el plano 59 de la válvula. Obsérvese que las porciones 58 se extienden distalmente más allá del borde del anillo 22. Los estribos o superficies de apoyo 61 se curvan hacia atrás proximalmente hacia el plano 59, formando por ende una curva suave en un punto intermedio entre la porción de vástago 58 y la porción de charnela 60. En la forma de realización preferida, las porciones de vástago 58 divergen hacia fuera en dirección al anillo en un ángulo c de aproximadamente 60° como se muestra en la fig. 3. La porción a modo de charnela 60 forma un ángulo d de poco más de 30° con respecto a las porciones 58 y un ángulo de aproximadamente 60° , ángulo e , con respecto al plano 59.

El vástago 26 de apertura de la chapaleta posee un diámetro suficientemente grande de tal manera que su superficie exterior corresponde aproximadamente al radio de curvatura de la junta 54. El radio de curvatura de la porción a modo de charnela 60 es ligeramente inferior a la curvatura de la pared lateral 46 de la pequeña cavidad o depresión 44 que forma la otra porción

de la charnela asimétrica representada en la fig. 3. La porción a modo de charnela 60 se halla dispuesta en el borde de la cavidad o depresión 44 y se extiende a ésta definiendo una superficie de contacto que sustenta la chapaleta durante la

5 apertura. Según puede observarse a partir de la fig. 4, con la chapaleta 24 en su posición cerrada, su periferia 42 se halla aproximadamente en el plano del orificio 23. En razón de la configuración convexa de la chapaleta, las porciones de vástago de soporte de apertura correspondientes 58 se extienden distal-

10 mente desde el borde 22a del anillo de bajo perfil 22 y la porción a modo de charnela 60 del vástago 26 se extiende a la cavidad o depresión 44 aproximadamente en el plano del borde del anillo valvular 22.

El vástago de soporte 28 de cierre de la chapaleta,

15 representado en las figs. 3, 4 y 5, es un elemento simétrico, de configuración compleja, que incluye porciones extremas esencialmente rectas 62 que van soldadas o de otro modo conectadas al anillo 22 en posición ligeramente proximal respecto del plano del orificio 59, que se halla por debajo del plano del orificio

20 en las figs. 4 y 5, en posición para sustentar la chapaleta en su posición cerrada. Las porciones de vástago rectas 62 se extienden hacia dentro a partir del anillo y si continuasen pasarían a través de la línea central axial 65 que se muestra en las figs. 3 y 4. El ángulo f formado por las extensiones de las porciones extremas 62 que se muestra en la fig. 2 es de

25 aproximadamente 150° en la forma de realización preferida. No obstante, en lugar de extenderse rectas, las porciones extremas 62 se mezclan con las porciones 63 que se curvan. Como puede verse a partir de la fig. 3, las porciones extremas 62 se

30 representan ambas a un lado de una línea diametral 67 en el pla-

no del orificio 59, hallándose las porciones extremas 62 igualmente espaciadas de la línea 67. Las porciones 63 se curvan formando un arco circular bastante agudo hacia dentro y a través de la línea diametral 67 de tal manera que si continuasen intersectarían una vez más el anillo 22 de la válvula. Las porciones curvadas 63 pasan a través de un arco de poco menos de 90° y después se unen a una porción central curvada 64 por medio de estribos o superficies de apoyo suavemente curvadas 66. Como puede verse a partir de la fig. 4, las porciones curvadas 63 también se inclinan en dirección a y a través del plano del orificio 59 sobre un amplio radio de curvatura para conformarse a la superficie cóncava de la chapaleta 24 en su ápice 56. Los estribos o superficies de apoyo 66 se curvan hacia atrás y a través del plano del orificio en un ángulo lejos del plano o lejos de la chapaleta 24 cuando se representa en su posición cerrada en la fig. 4. Las superficies de apoyo 66 se extienden en ángulo radialmente hacia fuera, con preferencia en un ángulo α de aproximadamente 20° con respecto a la línea central axial 65 de la válvula, como puede verse en la fig. 4. La porción central 64 conecta los estribos o superficies de apoyo 66 y se curva ligeramente radialmente hacia fuera a partir de la línea central axial 65 de la válvula sobre un radio de curvatura muy amplio en un plano aproximadamente paralelo al plano del orificio 59. Las diversas porciones del vástago 28 de apertura de la chapaleta situadas frente a esta última forman una superficie de leva curvada, suave y continua sobre la cual puede deslizarse la superficie cóncava 40 de la chapaleta cuando ésta se cierra. Como puede verse a partir de la fig. 4, las superficies de leva de los estribos 66 son sensiblemente subyacentes respecto de la porción de charnela del vástago de aper-

tura 60 para definir un soporte flojo sobre el centro a modo de balancín para la chapaleta durante el cierre de la misma.

La separación entre las superficies de apoyo 66 y la sección articulada 60 en el vástago de soporte 26 de apertura de la chapaleta es menor que el espesor de la parte más gruesa de la porción anular 36 de la chapaleta 24 entre las superficies cóncava-convexa de la chapaleta, de tal manera que ésta no puede deslizarse fuera de la estructura de la válvula. Es decir, la chapaleta se halla sustentada y confinada por los vástagos 26 y 28 en cooperación con el anillo de la válvula 22.

Durante el funcionamiento de la prótesis de válvula aórtica para el corazón de esta invención, la chapaleta de válvula 24 responde a las pulsaciones de presión sanguínea creadas por el corazón. La chapaleta se abre hemodinámicamente por contracción sistólica del ventrículo izquierdo que fuerza la sangre contra la superficie proximal cóncava 40 de la válvula. La chapaleta se desplaza inmediatamente lejos del vástago de soporte inferior de cierre respectivo 28 y ajusta con la junta articulada 60 del vástago de soporte de apertura 26 en el borde de la cavidad o depresión central 44. La superficie de contacto es un contacto de línea corta circular, un contacto articulado asimétrico. Dado que el contacto entre la chapaleta y el vástago es excéntrico con respecto al centro de aquélla o a la línea central axial 65, las fuerzas que actúan contra la chapaleta inclinan y abren ésta en torno a la junta articulada o porción a modo de charnela. El movimiento de apertura es regulado con soltura por la acción combinada de la sección articulada 60 del vástago de soporte de apertura 26 y de la porción central 64 del vástago de soporte de cierre 28 y del anillo 22. El movimiento durante la apertura es una acción de incli-

nación tambaleante en razón del ajuste holgado. Esto es ventajoso, ya que la chapaleta puede reaccionar ante variaciones en el flujo a través de la válvula. Como puede verse en la fig. 6, la porción central 64 del vástago de soporte limita la apertura de la chapaleta. Esencialmente se forma una línea de contacto entre la porción central 64 del vástago de soporte proximal y la superficie cóncava de la chapaleta. La periferia 42 de la chapaleta puede también rozar ligeramente una sección del anillo 22 si la referida chapaleta se halla descentrada con respecto a la base de soporte 24.

En una forma de realización preferida, la separación entre la sección articulada 60 del vástago de soporte superior y la porción central 64 del vástago de soporte proximal es suficiente para permitir que la chapaleta de la válvula se abra a un ángulo α , representado en la fig. 6, de aproximadamente 60° a partir del plano del orificio. Se ha comprobado que el gradiente de presión en función del ángulo de apertura es tal que se obtiene una operación satisfactoria incluso si se limita la chapaleta a un ángulo de apertura de 50° . Un ángulo de apertura α comprendido en los límites de 50° a 80° resulta totalmente satisfactorio desde tal punto de vista. A valores superiores a 80° , el gradiente de presión no se ve reducido en grado apreciable en tanto que el tiempo de respuesta aumenta debido a la mayor distancia que ha de recorrer la chapaleta.

El ajuste de la sección curvada central del vástago de soporte distal en la junta 54 de la cavidad o depresión 44 de la chapaleta mejora el movimiento de apertura, de tal manera que se requiere relativamente poca presión para abrir la válvula. Es tal el peso ligero de la chapaleta y el montaje excéntrico de la porción central 60 que los gradientes de

apertura son del orden de dos a cinco milímetros de mercurio.

Conviene observar que en la posición abierta de la válvula de la fig. 6, el borde proximal de la chapaleta, que es el borde anterior o de entrada, presenta muy poca superficie de bloqueo u oclusión a la corriente sanguínea. Una línea 73 que es tangente a la superficie cóncava 38 de la chapaleta en el punto 38a donde la citada superficie cóncava se mezcla con la curvatura del borde periférico 42 correspondiente es aproximadamente paralela a la línea central 65 de la válvula, que es la dirección predominante del flujo sanguíneo. En la práctica puede variar la tangente 73 unos grados, por ejemplo hasta 5 a 8 grados en una u otra dirección, de ser paralela a la corriente sanguínea o a la línea central 65. Como resultado de ello, el área s de la apertura entre el borde de la chapaleta 24 en el lado proximal de la válvula, como se muestra en la fig. 6, y el lado contiguo del anillo 22 al cual va unido el vástago de apertura 26 correspondiente se ve considerablemente aumentada respecto del área de apertura análoga en las válvulas anteriores que se muestran en la patente de Shiley mencionada anteriormente. En otras palabras, el porcentaje de flujo sanguíneo en esta área de orificio menor s se halla definido por la superficie convexa de la chapaleta y la porción de anillo contigua con respecto al flujo total a través de la válvula ha aumentado significativamente, hasta en un 50%, sobre el porcentaje de flujo sanguíneo a través del área análoga en la válvula anterior de Shiley que presentaba chapaletas con lados inclinados planos o rectos. La principal ventaja de esta disposición es que el mayor flujo sanguíneo en esta zona reduce la posibilidad de formación detrombo en razón del lavado adicional en dicha área sin aumento en el gradiente de presión

a través de la válvula.

Otra ventaja de la chapaleta convexo-cóncava es que se extiende una considerable distancia distalmente respecto del anillo valvular cuando la chapaleta se halla en la posición abierta de la fig. 6 dado que la sección articulada 60 del vástago de soporte 26 de apertura de la chapaleta se halla considerablemente espaciada en posición distal respecto al plano del orificio en razón de que la configuración de la chapaleta sitúa en posición la juntura de la chapaleta 54 en la pequeña cavidad o depresión 44 en este punto. Toda la chapaleta 24 se halla pues colocada en posición anterior en el anillo de válvula 22 en la posición abierta de la chapaleta. La importancia de esto es que las porciones del borde 42 de la chapaleta más próximas al anillo de válvula 22 se hallan normalmente más espaciadas del anillo que en la válvula de la técnica anterior. Por consiguiente, la sangre puede fluir entre los bordes de la chapaleta y el anillo de la válvula reduciéndose por ende la resistencia al flujo y, lo que es más importante, reduciéndose aún más la probabilidad de formaciones de trombo en dichos dos puntos. Mientras que una porción del borde de la chapaleta puede rozar una porción del anillo valvular 22 en la posición abierta, la chapaleta puede bambolearse y moverse ligeramente de un lado a otro durante los repetidos ciclos de apertura y cierre con los resultados de que se logra un mejor lavado de sangre entre los bordes de la chapaleta y del anillo 22.

Al producirse la embestida del diástole, la presión en el ventrículo izquierdo desciende a cero y la presión de la sangre en la aorta actúa en dirección opuesta de la chapaleta, haciendo que ésta se deslice hacia el lado proximal de la válvula fuera de contacto con el vástago de soporte de apertura

26 colocado distalmente y que comience a balancearse cerca de la superficie de leva del vástago de soporte de cierre colocado proximalmente. El borde 42 de la chapaleta entra en contacto con el anillo en dos puntos limitando por ende el deslizamiento lateral de la chapaleta. El contacto inicial de la superficie cóncava de la chapaleta 24 y del vástago de soporte de cierre correspondiente 28 es en extremo excéntrico y la presión de cierre inicial se distribuye sobre una gran porción de la chapaleta por encima del orificio o plano del anillo 59. No obstante, cuando la chapaleta se cierra, disminuye la distancia entre el área de contacto del vástago de soporte con la superficie de la chapaleta y la línea diametral 67 de la fig. 3 cuando la chapaleta ajusta con la superficie de apoyo 66, con la porción curvada 63 y con la porción extrema 62. Inmediatamente antes del cierre, la línea de contacto se halla aproximadamente en la línea diametral de la chapaleta, de suerte que las fuerzas de cierre respectivas que actúan sobre una mitad de la superficie convexa correspondiente para cerrarla son compensadas por fuerzas similares que actúan sobre la otra mitad de dicha superficie convexa y tienden a abrirla. Esta condición es atribuible a la línea errante de contacto que se mueve a lo largo de las superficies de leva del vástago 28 de cierre de la chapaleta cuando ésta se cierra con un movimiento de balanceo, muy a la manera en que el punto de contacto de los arcos de una mecedora se mueve de acá para allá mientras la silla se balancea. Así pues, se reduce significativamente la aceleración de cierre de la chapaleta por esta migración de la línea de contacto. El vástago 26 de apertura de la chapaleta limita el movimiento de ésta más allá de la posición cerrada.

30 Cuando se abre y cierra la chapaleta, se tambalea

5 y flota momentáneamente entre los vástagos de soporte y gira en el plano respectivo distribuyendo por ende uniformemente las fuerzas sobre la chapaleta y reduciendo los problemas de formación de trombo y proteína que es más probable se produzcan con una chapaleta de charnela fija. Es decir, con tal rotación, el contacto entre la chapaleta y los vástagos de soporte 26 y 28 no siempre se produce en el mismo punto, de suerte que todas las superficies de la chapaleta continúan siendo bañadas a fondo. Esto posee asimismo la ventaja importante de que el desgaste se distribuye uniformemente en la chapaleta, lo cual da como resultado que se prolongue la vida útil de la misma.

10 La Tabla I muestra las dimensiones, radios, etc. preferidos para tamaños corrientes de válvulas, y se incluye como ayuda para la comprensión de la invención y para completar la descripción de la misma, en el entendido de que estos valores son a título de ejemplo, se hallan sujetos a una gran variación, y no limitan el alcance y ámbito de la invención. Los valores consignados son en milímetros y están redondeados respecto al número de cifras significativas representadas.

25

30

.../..

TABLA I

	Tamaño válvula (1)	Dia. chap. (2)	Radio prox. (3)	Radio distal (4)	Dia. cav. (5)	Prof. cav. (6)	Radio borde (7)	Grueso placa (8)
5	21	15,9	15,5	48,3	8,2	1,04	0,43	0,76
	23	17,7	17,3	53,5	8,9	1,07	0,43	0,76
	25	19,9	19,5	47,8	10,2	1,17	0,43	0,76
	27	22,0	21,5	45,0	11,2	1,17	0,43	0,76
	29	24,0	23,6	45,0	12,1	1,17	0,43	0,76

10 La presente invención prevé cualquier número de variantes y alternativas respecto a las estructuras ejemplares ilustradas y descritas.

15

20

-
- (1) Diámetro anillo de tejido.
 - (2) Diámetro de la chapaleta discoide.
 - (3) Radio de curvatura de la superficie proximal.
 - 25 (4) Radio de curvatura de la superficie distal.
 - (5) Diámetro de la depresión o cavidad central.
 - (6) Profundidad de la depresión o cavidad central.
 - (7) Radio de curvatura del borde periférico de la chapaleta.
 - (8) Grueso de la chapaleta medido desde el fondo de la depre-
 - 30 sión o cavidad central hasta la superficie proximal.

Una alternativa ilustrativa se ilustra en la fig. 7, en la que se utilizan los mismos números para las estructuras y características anteriormente descritas. La forma de realización ejemplar de la fig. 7 difiere de la forma de realización preferida previamente descrita por el hecho de que el elemento de puntal 58a reemplaza al vástago de cierre 26. La punta 60a del elemento de soporte 58a es redonda en forma de semi-esfera teniendo un radio de curvatura igual al radio del alambre a partir del cual está formado el elemento. Excepto en lo que respecta al área de contacto, el puntal de soporte 58a coopera con el órgano ocluser en la forma que se describe anteriormente, siendo el área de contacto en la presente forma de realización más pequeña en algunas ocasiones durante la fase de apertura que el área de contacto de la forma de realización previamente descrita. Otra pequeña diferencia es que en la forma de realización de la fig. 7 la depresión central 44 se halla reemplazada por la depresión circular 44a y un centro elevado 45. Esta es, con toda claridad, simplemente una variante equivalente de la estructura que se describe anteriormente, aunque pueden existir algunas ventajas hemodinámicas con respecto a la forma de realización preferida.

En una forma preferida, el anillo de sutura se fabrica de un soporte elástico de politetrafluoroetileno Teflon cubierto con tejido Teflon, el anillo de válvula y los vástagos de soporte están hechos de un material resistente a la corrosión tal como Haynes 25 o aleación de estelitas de cobalto, y el órgano ocluser, la chapaleta 24, es de grafito revestido de una gruesa capa de carbono pirolítico depositada al vapor, como los órganos oclusores fabricados y vendidos por la firma Gulf Energy & Environmental Systems bajo la marca PYROLITE,

cuyas fabricación y características se hallan bien descritas en la técnica anterior. Por supuesto pueden utilizarse otros materiales.

5 Pueden efectuarse otras variaciones y cambios de estructura si se conserva la función esencial de la invención sin apartarse del ámbito de la misma que se define en las siguientes reivindicaciones.

En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

10 REIVINDICACIONES

1. Mejoras introducidas en una prótesis de válvula para el corazón que posee un anillo valvular, medios para asegurar el anillo valvular en el lugar de una válvula cardíaca natural, un órgano ocluidor de válvula discoide, libremente
15 flotante y giratorio, y medios para montar el órgano ocluidor para movimiento reiterativo entre las posiciones abierta y cerrada, caracterizadas porque:

el órgano ocluidor de la válvula es una chapaleta que posee una simetría radial en torno a un eje central perpendicular al plano general correspondiente, y que presenta una superficie distal convexa generalmente arqueada con una depresión
20 distal que rodea el centro de la chapaleta y una superficie proximal cóncava que es generalmente arqueada con un gran arco de curvatura para definir un disco delgado con una superficie
25 proximal relativamente suave;

comprendiendo los medios de montaje una estructura de soporte de apertura que se extiende en el lado distal del órgano ocluidor desde el anillo de la válvula a la depresión contenida en la chapaleta, extendiéndose la porción interior de la estructura de soporte de apertura al interior de la depresión
30

6

para ajustar en la misma a fin de regular el movimiento de
apertura del órgano ocluser y proporcionar una junta arti-
cular o a modo de charnela entre la estructura de soporte de
5 estructura de soporte de cierre que se extiende desde el anillo
al interior de la concavidad arqueada de la superficie proxi-
mal para proporcionar una superficie de soporte de contacto
a modo de balancín para el órgano ocluser durante el cierre,
desplazándose el contacto entre la superficie de soporte y el
10 órgano ocluser hacia el centro durante el cierre, permitiendo
dichos medios de montaje la rotación libre de dicho órgano
ocluser en torno a su centro cuando dicho órgano ocluser se
abre y se cierra.

2. Mejoras según la reivindicación 1, en las que el
15 radio de curvatura del arco del lado distal convexo de la cha-
paleta es aproximadamente igual al diámetro de ésta.

3. Mejoras según la reivindicación 2, en las que el
radio de curvatura del arco del lado proximar cóncavo de la
chapaleta es aproximadamente dos o tres veces el radio de cur-
20 vatura del arco de la superficie distal convexa.

4. Mejoras según la reivindicación 1, en las que las
estructuras de soporte de apertura y cierre se hallan de tal
modo construidas y configuradas una respecto de la otra y de
la chapaleta que cuando ésta se abre completamente una tangen-
25 te a la superficie distal convexa contigua al borde respectivo
es aproximadamente paralela a un eje central tomado en sentido
normal respecto al plano del anillo de la válvula.

5. Mejoras según la reivindicación 4, en las que el
radio de curvatura del arco del lado proximal cóncavo de la
30 chapaleta es aproximadamente dos o tres veces el radio de cur-

6

vatura del arco de la superficie distal convexa.

6. Mejoras según la reivindicación 5, en las que el radio de curvatura del arco del lado distal convexo de la chapaleta es aproximadamente igual al diámetro de ésta.

5

7. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita por: MEJORAS INTRODUCIDAS EN UNA PROTESIS DE VALVULA PARA EL CORAZON.

10

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente Memoria descriptiva que consta de veintitres páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 25 de agosto de 1.977

BERNARDO UNGRIA

P.P.

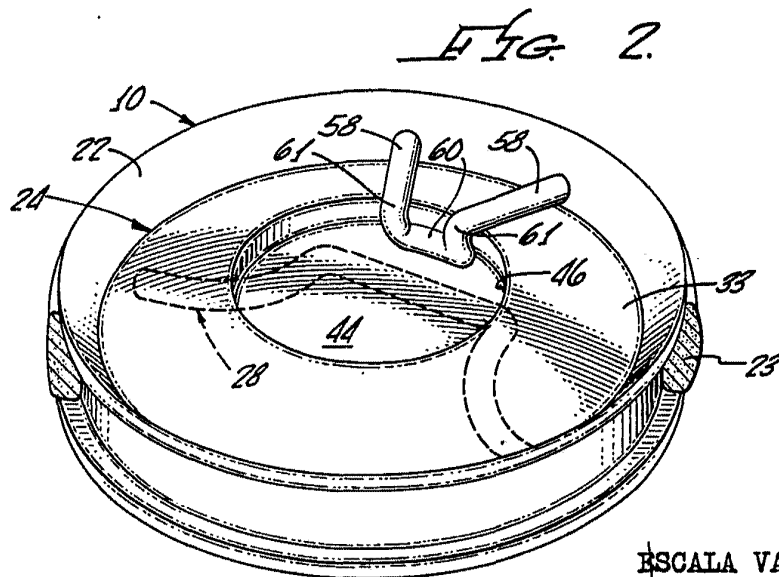
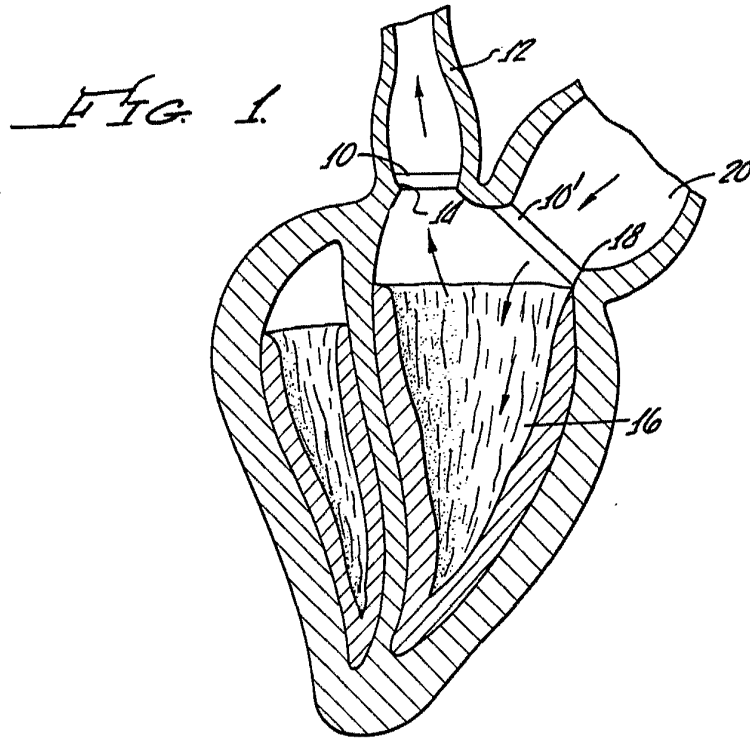
15

20

25

30

6



ESCALA VARIABLE

Madrid, 25 de agosto 1.977

BERNARDO UNGRIA

P.P.

FIG. 3.

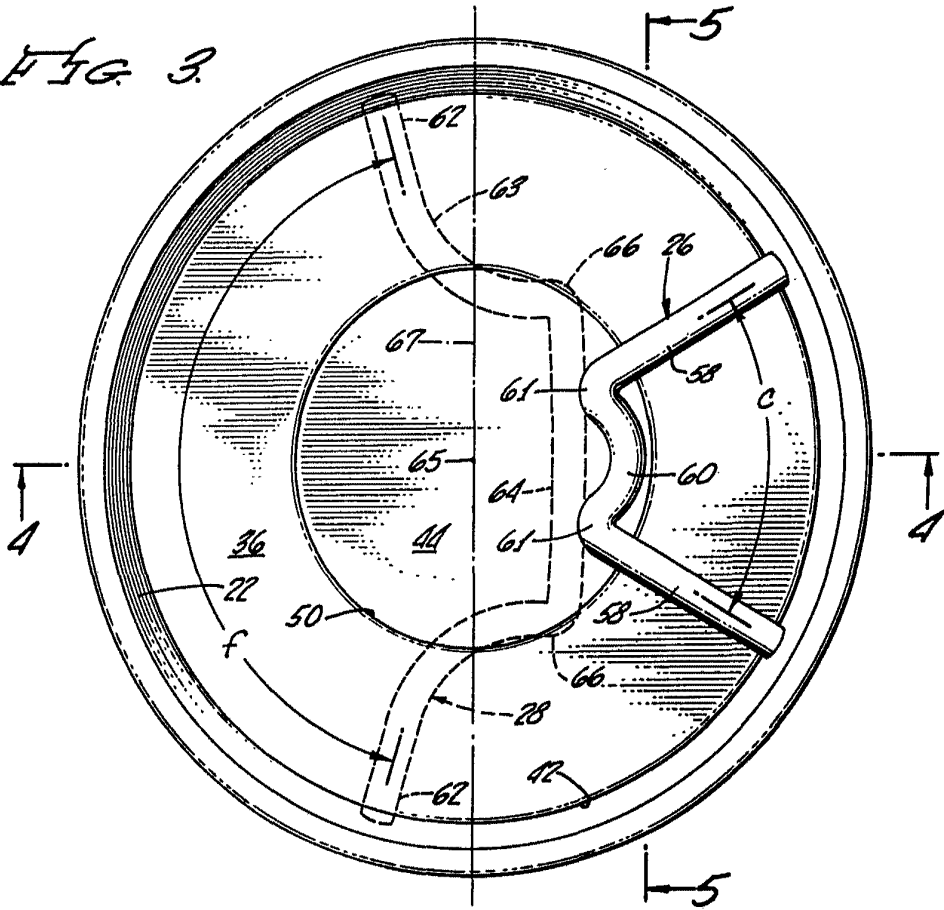
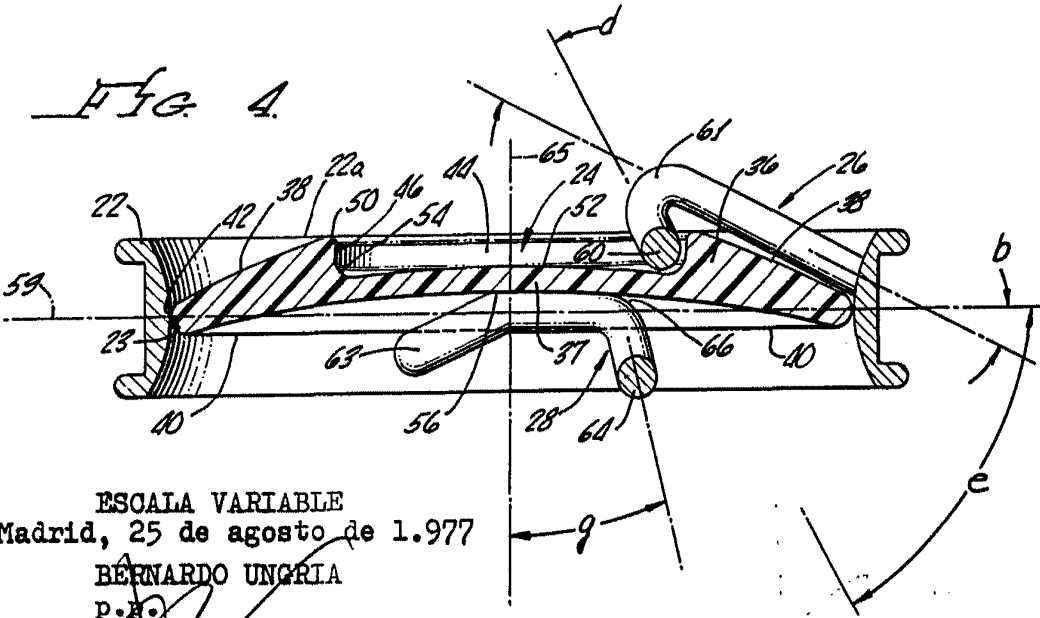


FIG. 4.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 25 de agosto de 1.977
BERNARDO UNGRIA
P.E.

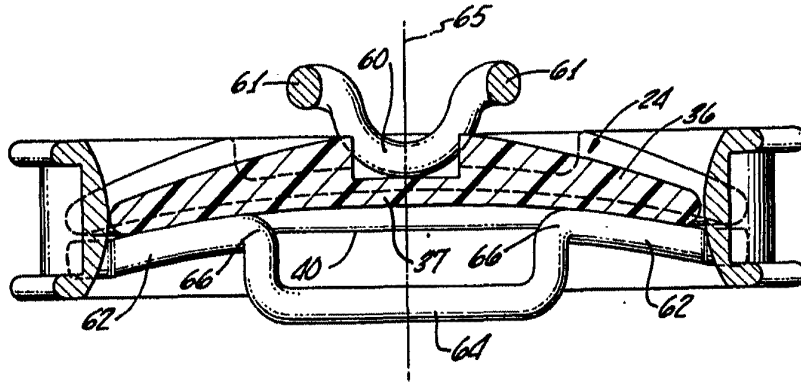


Fig. 5.

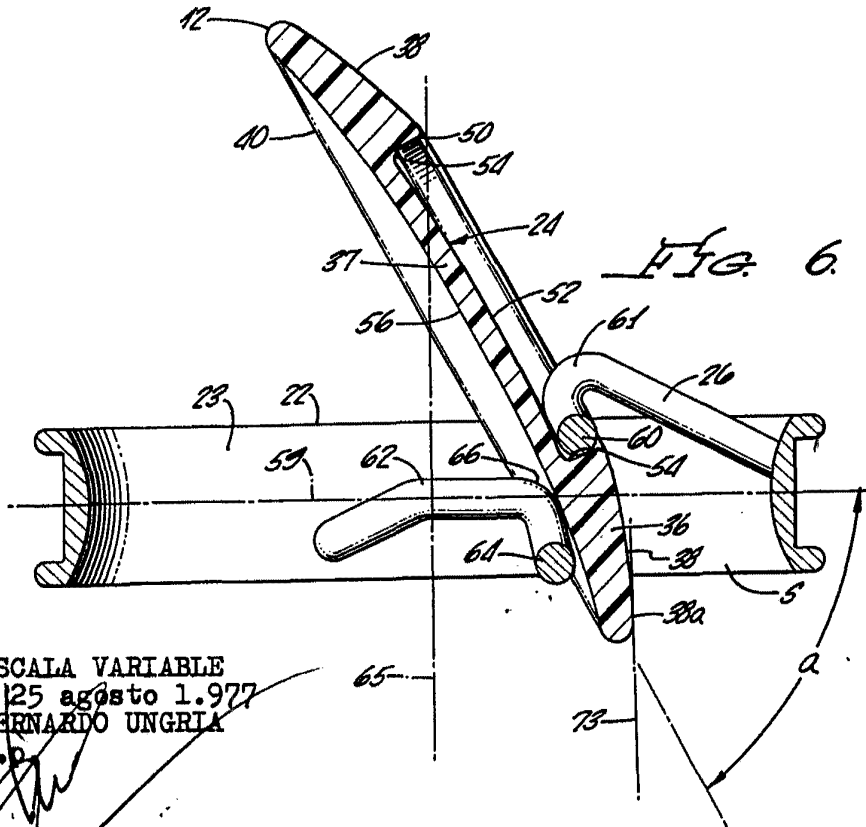
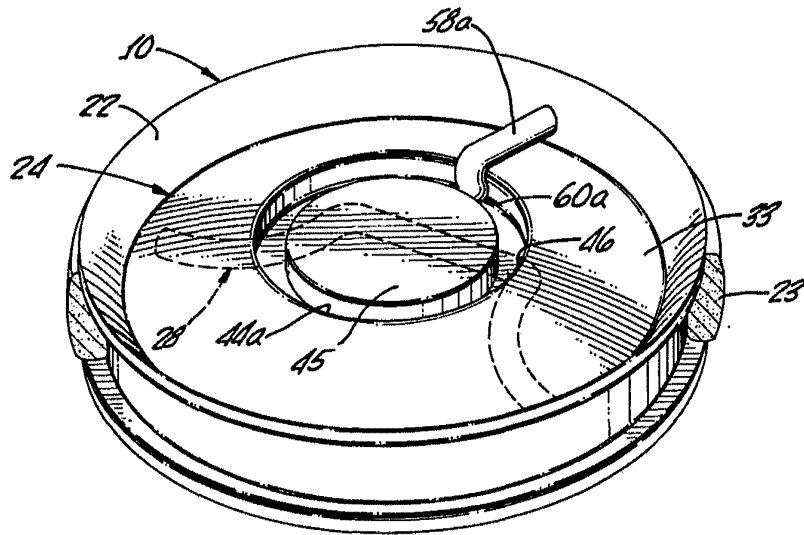


Fig. 6.

ESCALA VARIABLE
Madrid, 25 agosto 1.977
BERNARDO UNGRIA
P.D.

FIG. 7.



ESCALA VARIABLE
Madrid, 25 de agosto de 1.977
BERNARDO UNGRIA

P. T.