

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

(10) ES	(11) NUMERO	(10) A 1
(21)	475154	
(22)	FECHA DE PRESENTACION	
	16 NOV. 1978	

(Ref.: S. 18)
PATENTE DE INVENCION

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la memoria adjunta.

(30) PRIORIDADES: (31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
69608-A/77	17 Noviembre 1977	Italia

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

(64) TITULO DE LA INVENCION
"PERFECCIONAMIENTOS EN LAS ESTRUCTURAS FIJAS DE SOPORTE DE LAS VALVULAS CARDIACAS PROTESICAS"

(71) SOLICITANTE (ES)
SORIN BIOMEDICA Società per Azioni

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Strada per Crescentino, Saluggia (Vercelli) Italia.

(72) INVENTOR (ES)
Franco VALLANA

(73) TITULAR (ES)
SORIN BIOMEDICA Società per Azioni

(74) REPRESENTANTE
D. JAIME ISERN CUYAS, Agente Oficial de la Propiedad Industrial.

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a perfeccionamientos de las estructuras fijas de soporte de las válvulas cardíacas protésicas y más exactamente, tiene por

5. objeto una estructura fija de soporte de válvulas cardíacas de elementos cinemáticos rígidos referente a los elementos de soporte pertenecientes a la estructura fija de la misma válvula y que sobresalen de la anilla de soporte hacia el interior, en la abertura de paso de la sangre.
- 10.

- Como es sabido, el diseño de una válvula cardíaca artificial debe satisfacer una serie de requisitos conectados con la necesidad de realizar en el volumen de sangre interesado por el movimiento de la misma válvula una campo dinámico de presión y de velocidad con unas características lo máximo posible análogas a las del caso natural.
- 15.

- El más importante de los parámetros fluidicos adecuados para caracterizar el nivel de funcionalidad de una válvula cardíaca protésica es la presencia de movimiento turbulento y formando vórtices, que representan la causa primaria de la agregación de plaquetas en el seno del líquido y uno de los factores principales de hemólisis y trombogénesis inducidas por la sustitución valvular.
- 20.
- 25.

- La evolución de los modelos de las válvulas cardíacas artificiales ha estado constantemente orientada a perfeccionar, con correspondientes adaptaciones de los perfiles de los elementos móviles y estructurales, el comportamiento fluidodinámico en vista de los requerimientos anteriormente citados. La consecución de con-
- 30.

diciones ideales, en lo referente a la ausencia de vórtices y de turbulencia, está sin embargo vinculado con las limitaciones que le son impuestas a la forma de los elementos por las tecnologías realizadoras.

5. Esto es cierto, particularmente, para los elementos (patas) pertenecientes a la estructura fija de la válvula (caja) que, proyectándose en el interior del volumen atravesado por el flujo de sangre, sostienen el elemento móvil de la válvula y determinan su movimiento.

10. En las válvulas realizadas hasta la fecha, los citados elementos están generalmente constituidos por barritas de sección cilíndrica debidamente perfiladas y soldadas sobre un anillo circular.

15. De hecho, la experiencia clínica ha demostrado que, independientemente del comportamiento global del dispositivo en relación con la forma geométrica específica de la válvula, es siempre factible un cebado de trombogénesis debido a las patas de la estructura de soporte, y particularmente en la zona de fijación a la anilla exterior. Esto tiene validez especial en las válvulas de disco oscilante de flujo central, que representan la mejor solución del problema fluidodinámico, en las cuales las más recientes realizaciones en materiales hemocompatibles en alto grado (pirocarbón para el disco y estelitas para la caja) han puesto en evidencia que las eventuales formaciones de trombos están confinadas a la zona de fijación de las patas al anillo.

25. La sección circular de los anteriormente citados elementos parece ser el mayor responsable del fenómeno, que es incrementado en la proximidad de la pared

30.

del anillo, donde disminuye la velocidad de la sangre, por cuanto es sensible el cebado de vórtices dentro de la sangre en las proximidades inmediatas de la pata.

- La presente invención pretende representar un
5. avance en el estado actual de la técnica, proponiendo la realización de elementos de soporte de sección fluido-dinámica, de modo a mejorar la distribución de los hilillos fluidos en las proximidades inmediatas de la estructura de soporte, realizando contemporáneamente una superficie
10. conjugada al perfil del disco en los movimientos de apertura y cierre de la válvula.

- La presente invención alcanza los anteriores objetivos por medio de una estructura fija de soporte del o de los elemento(s) móviles de una válvula cardíaca
15. protésica del tipo que presenta elementos sobresalientes del anillo de soporte, caracterizada por el hecho de que los citados elementos sobresalientes presentan una sección de forma sustancialmente alargada en la dirección del flujo sanguíneo.

20. La invención será ahora descrita haciendo referencia a los planos adjuntos, aportados a título de ejemplo no limitativo, en los cuales:

la figura 1 representa una vista en planta de una válvula cardíaca;

25. la figura 2 representa una vista en alzada de la válvula de la figura 1;

las figuras 3 y 4 representan secciones en puntos característicos de las válvulas de las figuras 1 y 2;

30. En las figuras 1 y 2, se indica con 1 el conjunto de una válvula cardíaca que para ejemplo supondremos del tipo de disco oscilante, con 2 y 4 se indican la pata

superior y la inferior que sobresalen del anillo 7 de la válvula en sí, sobre el cual se apoya el disco oscilante 6 en su movimiento.

5. En la figura 3 están representadas las secciones de las patas en las zonas I, II y III de la figura 1, e indicadas con a, b, c, en tanto que en la figura 4 están representadas las secciones en las mismas zonas de una segunda forma de realización de las patas, estando indicadas con a', b', c'.

10. Las secciones indicadas con c y c' son las usuales y constantes en toda la pata en las válvulas tradicionales.

15. Las secciones están divididas en tres partes: la primera 11, tiene un perfil esencialmente semicircular siendo la que está en contacto con el disco, la segunda 12 y 13 está diseñada de modo a reducir al mínimo la tendencia a la formación de vórtices, sin que sea aumentada excesivamente su superficie de contacto.

20. La figura 4 representa una solución con perfil cóncavo, en tanto que la figura 3 representa un perfil convexo de mayor sencillez de realización.

25. La sección útil para el paso de la sangre puede permanecer sin variación con respecto al caso de las patas de sección circular, todo y manteniendo constante el diámetro en dirección perpendicular al movimiento.

30. Un requisito importante que además puede ser satisfecho con la realización de estructuras de soporte de sección variable es la obtención de distribuciones casi uniformes de esfuerzos en las condiciones de máxima sollicitación.

Un ejemplo de esta realización está re-

presentado en las figuras 1 y 2 para una válvula de disco oscilante 1, en la cual los esfuerzos sobre las patas 2 y 4 son de flexión.

5. La distribución uniforme de los esfuerzos es obtenida variando continuamente la altura de la sección, de modo creciente, hacia las fijaciones 8 sobre el anillo 7, de modo que el módulo de resistencia a la flexión sea proporcional en todo momento al momento de flexión.

10. La realización de las estructuras diseñadas basándose sobre los criterios anteriormente expuestos puede ser efectuada preferiblemente por medio de una tecnología que permita obtener la totalidad de la estructura fija de una sola pieza, por ejemplo, por microfusión, con el objeto de evitar discontinuidades debidas a la conexión por soldadura de las patas al anillo
15. y realizar el correspondiente enlace en las zonas de fijación en vista a una mayor resistencia a la fatiga.

- . -

N O T A

20. Descrito el objeto del presente invento se declaran como nuevas y de propia invención las siguientes reivindicaciones:

25. 1.- Perfeccionamientos en las estructura fijadas de soporte de las válvulas cardíacas protésicas, del tipo que presentan elementos sobresalientes del anillo de soporte, caracterizados por el hecho de presentar los citados elementos sobresalientes una sección de forma sustancialmente alargada en la dirección del flujo sanguíneo.

30. 2.- Perfeccionamientos según la reivindicación 1, caracterizados por el hecho de que los elementos sobre-

salientes del anillo de soporte presentan una sección de altura decreciente en la dirección que va de los puntos de fijación al anillo de soporte hacia la parte central de la válvula.

5. 3.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizados por presentar los elementos sobresalientes del anillo de soporte una sección de perfil fluidodinámico constituido por una parte de curvatura constante y por una parte alargada, constituida a su vez
10. por una primera parte de curvatura menor de la que presenta la citada parte de curvatura constante y por una segunda parte con curvatura mayor que la que presenta la citada parte de curvatura constante.
- 4.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones
15. 1 y 2, caracterizados por el hecho de presentar los elementos sobresalientes del anillo de soporte una sección de perfil fluidodinámico constituido por una parte de curvatura constante y por una parte alargada, constituida a su vez por una primera parte de curvatura
20. negativa y por una segunda parte con curvatura mayor que la que presenta la citada parte de curvatura constante.
- 5.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizados por el hecho de que los elementos sobresalientes del anillo y la zona del anillo con la cual están conectados los citados elementos constituyen un cuerpo único sin discontinuidad de estructura cristalina.
- 25.
- 6.- Perfeccionamientos según las reivindicaciones 1 a 5, caracterizados por el hecho de ser realizado el
30. citado cuerpo único por microfusión.
- 7.- Perfeccionamientos en las estructuras fijas

de soporte de las válvulas cardíacas protésicas.

Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva que consta de 8 hojas foliadas y escritas a máquina por una sola cara.

5.

Madrid, a 16 NOV. 1978

p.a.

p. p.

JAIME ISERN

Deposito: JOSE F. NIETO

FIG. 2

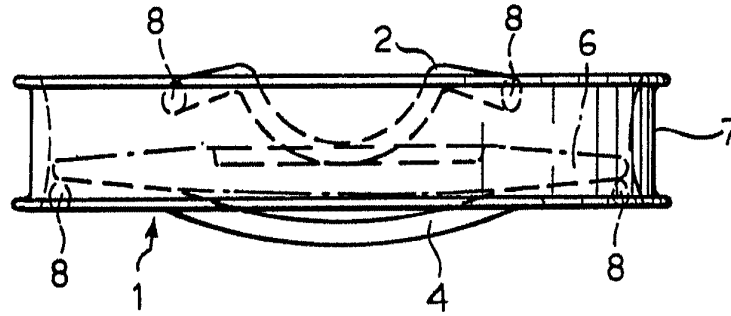
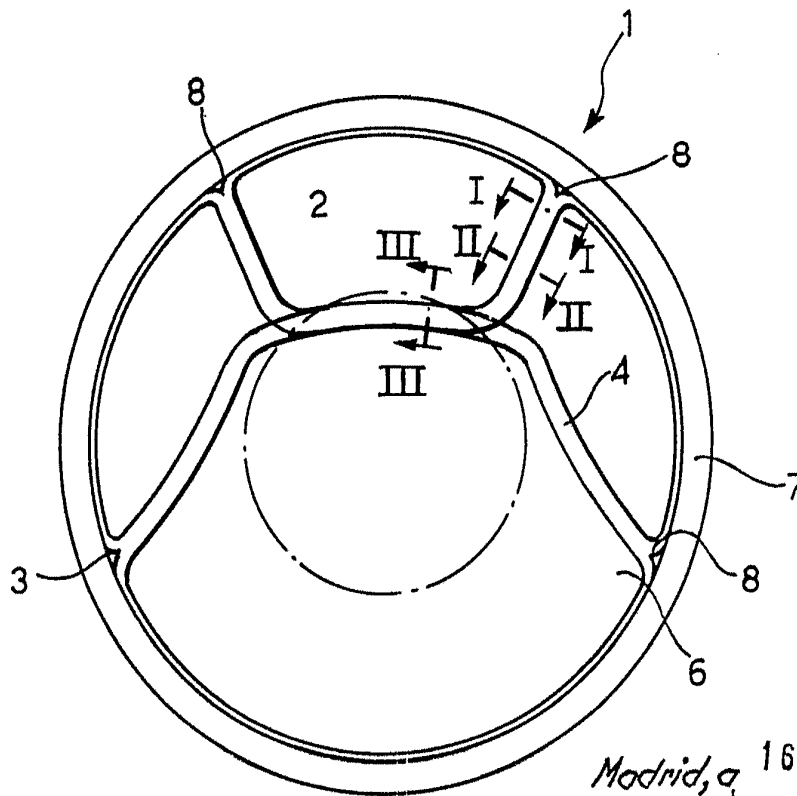


FIG. 1



Madrid, a 16 NOV. 1978

~~JAIME ISERN~~

Firmado: JOSE F. NIETO

FIG. 3

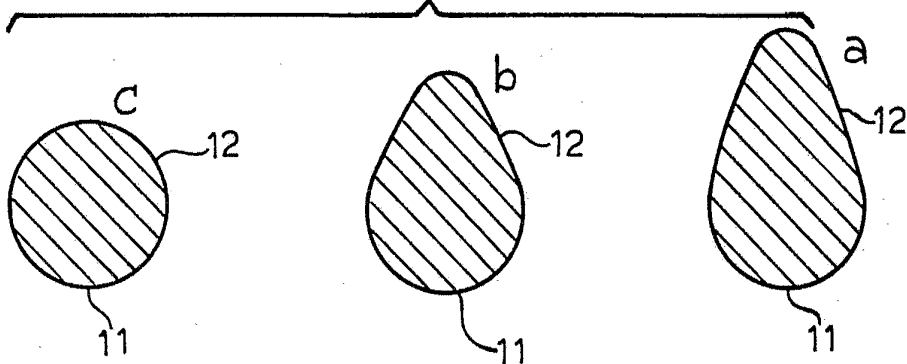
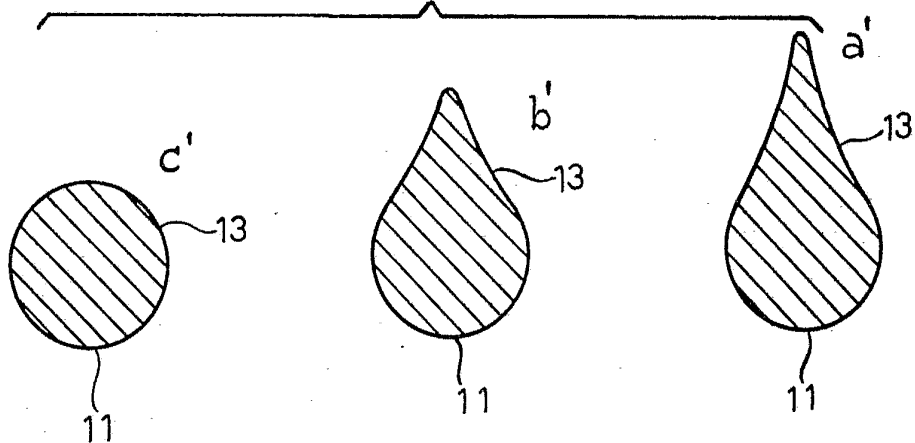


FIG. 4



Madrid, a 16 NOV. 1973

p.o.

~~JAIME ISEB~~

~~R. D.~~