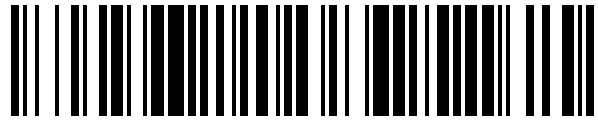


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 242 694**

21 Número de solicitud: 201900449

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

24.09.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

03.03.2020

71 Solicitantes:

MUÑOZ SAIZ, Manuel (100.0%)

**Los Picos nº 5, 3, 6
04004 Almería ES**

72 Inventor/es:

MUÑOZ SAIZ, Manuel

54 Título: **Válvula cardiaca o venosa artificial**

ES 1 242 694 U

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca o venosa artificial.

5 **Campo de la invención**

En la sustitución o complementación de las válvulas cardíacas, válvulas venosas y las de los corazones artificiales.

10 **Estado de la técnica**

15 Actualmente no existen válvulas cardíacas que se coloquen en el exterior del corazón y que sean de formas o características distintas a las estándar. La presente invención puede considerarse continuación de la patente P200800426 con la cual se eliminan o reducen los inconvenientes de implantación de las válvulas actuales.

Objetivo de la invención

20 Proporcionar unas válvulas sencillas, económicas, que no producen ruidos (evitando turbulencias y golpeteos), duraderas, seguras y con una gran hemodinámica de materiales a base caucho, polímeros, látex, etc. además de los ya utilizados, preferentemente biocompatibles.

25 No necesitar muy alta especialización para su fabricación, ni tampoco para su colocación.

Aportar unas válvulas que, por sus pequeñas dimensiones y por ser compresibles permite introducir las por cateterismo a través de venas y arterias, aplicándolas y depositándolas en puntos externos al corazón y en serie con las válvulas cardíacas o en el lugar de las válvulas venosas deterioradas, evitando la apertura del tórax, diafragma, membranas del tórax, pericarpio, miocardio, etc. o la cirugía del corazón. Estos puntos de aplicación no presentan movimiento por lo cual las hace más seguras y es válido para reemplazar a todas las válvulas.

30 Poder colocar las válvulas, con la sola apertura torácica, diafragma, etc. y de las venas o arterias correspondientes, sin tener que abrir el corazón.

35 Poder utilizar válvulas de fácil reemplazamiento o sustitución periódica, si así de desea.

40 Permiten su uso en la zona externa del corazón, con válvulas de un menos diámetro y más alargadas incluyendo las válvulas actuales modificadas en las citadas características. Debido a su pequeñez, se pueden poner varias válvulas en serio, incrementando la seguridad. También de mayor flujo si es necesario.

Usar las válvulas en caso de fugas, estenosis u obstrucciones.

45 En insuficiencias cardíacas leves su solución es más factible al no tener que realizar complejas operaciones.

50 Facilitar ver el funcionamiento de las válvulas tanto radiográficas como ecográficamente, por portar los elementos obturadores una parte metálica, bien de filamentos o de polvo metálico.

Poder colocar las válvulas en las venas o arterias de los miembros, en los casos en que existen grandes limitaciones para trasplantes u operaciones cardíacas, pues a pesar de que algunas venas o arterias no recibirán el riego correctamente, sería suficiente por mejorar el estado limite o excepcional del paciente.

Problema a resolver

- 5 Las válvulas son complejas, caras y de difícil implantación, hay que abrir el corazón para su cambio. Además en enfermedades delicadas o en personas de elevada edad no es posible efectuar dichos cambios por resultar muy peligroso.

Descripción de la invención

- 10 La válvula cardiaca o venosa artificial de colocación en las venas y/o arterias externas al corazón, en el lugar de la válvula venosa o en serie con la cardiaca dañadas, consiste en una válvula de retención cuyo interior presenta un alojamiento donde se desliza un elemento obturador de forma esférica o semiesférico-ojival, obturando el flujo en un sentido y permitiéndolo en el contrario. Dicha válvula se coloca: a) efectuando resección o extirpación interior de la válvula si existe destrucción, b) introduciendo la válvula que es muy flexible o elástica por cateterismo desde el exterior, comprimiéndola y enviándola a través de las venas o arterias o, c) abriendo el tórax e introduciendo la válvula en dichas venas o arterias, abriéndolas o seccionándolas y d) fijando la válvula a la pared interior de las venas o de las arterias mediante sutura o sujetadas y bloqueadas a presión. El punto a) puede eliminarse si no existe obstrucción y el problema de las válvulas es la rotura de las valvas de la misma y por tanto la existencia de fugas o regurgitación.

- 20 Sustituye a las válvulas venosas o cardiacas, a estas últimas colocándolas en serie en el exterior del corazón.

- 25 El elemento obturador semiesférico-ojival sin ejes presenta el mejor paso de flujo hidrodinámico o hemodinámico de todas las válvulas existentes evitando la destrucción de los glóbulos rojos que son muy delicados.

- 30 La válvula con elemento obturador semiesférico-ojival presenta unas aletas radiales y hemodinámicas consistentes en la zona posterior externa del elemento obturador semiesférico-ojival, que permite el flujo cuando dichas aletas se apoyan sobre la zona posterior interna del conducto y lo obstruyen cuando el extremo semiesférico delantero del elemento obturador se apoya sobre la zona cónica anterior interna del elemento tubular a la que se adapta. En una variante las aletas radiales consistentes pueden estar colocadas sobre la zona posterior interna del elemento tubular o conducto efectuando el tope el obturador ojival con las aletas y antes de llegar al extremo de la válvula.

- 40 La forma externa del elemento tubular puede ser: semicilíndrica, cilíndrica, cilíndrica con sus extremos de sección reducida o bien de forma cilíndrica y abombada u ovalada por su zona central.

- 45 Todos los elementos de la válvula se pueden fabricar con varias capas de distintos grados de dureza y resistencia. Las zonas internas de la válvula donde se efectúa golpeteo deben ser blandas. El elemento obturador tendrá una porción metálica para observar su funcionamiento. Todos los elementos pueden tener una mezcla de polvo metálico.

- 50 Deben usarse materiales biocompatibles y de capacidad antitrombótica: Carbono pirolítico, acero inoxidable, aleaciones de cobalto y titanio, poliéster, acrílicos, fluorocarbonos (teflón), algunas siliconas, poliamidas, poliuretanos y polietilenos. También se pueden utilizar otros materiales, polímeros o aleaciones de metales que reúnan características similares. Los elemento obturadores pueden ser de grafito con una capa de carbono pirolítico cubierta de acero inoxidable o titanio.

Pueden colocarse dos válvulas en serie que proporcionan más seguridad.

5 El elemento tubular actúa de carcasa resistente y aislante de la válvula, puede añadir una pared interior resistente y elástica. Las válvulas se pueden colocar en las arterias o venas en zonas externas al corazón, quedando sujetas por cosido o compresión de las mismas y/o mediante un ensanche del elemento tubular y unos aros o muelles. La sutura se efectúa al interior de las venas y arterias mediante una banda o tubo externo de terciopelo de dacrón (tereftalato de polietileno o politereftalato de etileno) o tejido similar biocompatible que se aplica exteriormente al elemento tubular. Pueden colocarse haciendo bypass a las venas o arterias
10 incrustadas en las mismas.

15 Las válvulas pueden ser rígidas, semirrígidas, flexibles o elásticas, cuando se desea introducir la válvula por cateterismo es necesario que el conducto y demás elementos sean elásticos, comprensibles y expansibles. Esto se efectúa cuando dichas venas o arterias no son excesivamente quebradizas. También se pueden colocar en el interior de las venas o arterias, sin tener que abrir el corazón solo el tórax y membranas relacionadas. Estas válvulas se pueden colocar en el interior del corazón, pero esta solución es la menos apropiada. La válvula aprisionada y comprimida en el interior del extremo tubular estriado o acanalado interiormente del catéter, que actúa a modo de pinza, se introduce y se coloca en su lugar dentro de la vena
20 o arteria con el catéter, soltándose o descargándose mediante un vástago y un mando que impulsan un embolo presionando y empujando sobre el extremo más interior de la válvula.

25 Las válvulas flexibles, pero no elásticas, pueden portar un stent externo para una vez colocadas en su lugar, se extiendan y se adaptan a las venas o arterias.

Las zonas interiores del elemento tubular están redondeadas y los elementos son muy hidrodinámicos, de este modo la sangre nunca queda atrapada en las comisuras de unión entre ambos.

30 El elemento tubular puede dividirse en dos mitades y unirse por roscados, pegado, fundido térmicamente, etc.

35 Los elementos obturadores internos de la válvula pueden tener una densidad similar a la de la sangre en la que quedarán ingravidos y pueden portar una parte metálica para poder observar su funcionamiento tanto radiográfica como ecográficamente.

40 Las cavidades en la pared del elemento tubular pueden ser internas al mismo o estar situadas en unos abombamientos externos, en este último caso la restricción del flujo sanguíneo es mínimo. Para evitar el rozamiento o turbulencias el eje o las cavidades deben tener la superficie muy lisa y resistente de cromo-cobalto o similar, el opuesto puede ser de un material blando recubierto dragón, teflón o material similar.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 muestra una vista esquematizada y parcialmente seccionada de una válvula con la disposición de la invención.

50 Las figuras 2 y 3 muestran vistas esquematizadas y parcialmente seccionadas de variantes de válvulas.

La figura 4 muestra una vista esquematizada y seccionada transversalmente del elemento tubular de la válvula de la invención.

La figura 5 muestra una esquematizada y parcialmente seccionada de una aplicación de la válvula con un bypass.

5 La figura 5a muestra una vista esquematizada y parcialmente seccionada de un catéter introduciendo una válvula en una porción de vena o arteria.

Las figuras 6, 7 y 8 muestran vistas esquematizadas y seccionadas de variantes de corazones incorporando las válvulas de la invención.

10 Descripción más detallada de una forma de realización de la invención

La figura 1 muestra una forma de realización de la invención. La válvula consta del elemento tubular o conducto (1), abombado u ovalado en su zona central y con sus extremos de sección o diámetro reducido (4 y 4a), en cuyo interior porta el elemento obturador ojival con su base o cabeza esférica (2), el cual presenta unas aletas radiales y hemodinámicas consistentes (20) en su zona posterior, las cuales permiten el flujo cuando dichas aletas se apoyan sobre la zona posterior interna del elemento tubular y lo obstruyen cuando el extremo semiesférico delantero del elemento obturador se apoya sobre la zona cónica anterior interna del elemento tubular al que se adapta. Las flechas muestran el flujo de la sangre con la válvula abierta.

20 La figura 2 muestra el elemento tubular o conducto (1a) abombado u ovalado en su zona central y con sus extremos de sección reducida (4 y 4a), el elemento obturador ojival con su base esférica (2a) y las consistentes aletas internas al elemento tubular (3).

25 La figura 3 muestra el elemento tubular o conducto (1a) abombado en su zona central y con sus extremos de sección reducida (4 y 4a), el elemento obturador de bola o esfera (2b) y las aletas internas al elemento tubular (3).

30 La figura 4 muestra el elemento tubular o conducto (1c), su pared o capa externa (1d) y la pared o capa interna (1f).

La figura 5 muestra el tramo de vena o arteria (9) en la cual se incrustan de forma ajustada los extremos en pico de flauta del conducto (1c) con la válvula bypass, la cual porta el elemento obturador (2c) con sus aletas (20).

35 La figura 5a muestra la válvula flexible (14), comprimida y sujeta por sus caras laterales por el extremo interior tubular estriado o acanalado (15) del catéter, que actúa a modo de pinza, se introduce y se coloca en su lugar dentro de la vena o arteria (9) con el catéter (19) y se suelta o descarga mediante el vástago (17) y el mando (18) que impulsan el embolo (16) presionando y empujando sobre el extremo más interno de la válvula, depositándola en la vena o arteria.

45 La figura 6 muestra un corazón con los elementos tubulares de las válvulas de la invención (1 y 1b), en cuyo interior portan los elementos obturadores ojivales con su base semiesférica (2), con las aletas radiales y hemodinámicas (20). Colocadas la (1) en el interior de las venas cava superior (9) y la (1b) en la vena cava inferior, en zona externa al corazón y en serie con la válvula tricúspide, a la que reemplaza sin necesidad de eliminarla. Si fuese por causa de obstrucción habría que eliminar las valvas de dicha válvula mediante resección.

50 La figura 7 muestra un corazón con las válvulas (14 y 14a) utilizando elementos obturadores ojivales con su base semiesférica, las cuales se colocan en las arterias pulmonares en serie con la válvula sigmoidea pulmonar, sin necesidad de anular la misma. Si fuese por causa de obstrucción habría que eliminar las valvas de dicha válvula mediante resección.

La figura 8 muestra un corazón con la válvula (14) con el elemento obturador ojival con su base semiesférica, colocada en la aorta en serie con la válvula sigmoidea aórtica, sin necesidad de anular la misma. Si fuese por causa de obstrucción habría que eliminar las valvas de dicha válvula mediante resección.

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula cardíaca o venosa artificial, la cual se coloca en las venas y/o arterias externas en el lugar de la válvula venosa o en serie con la válvula cardíaca o venosa dañada, que **consiste** en una válvula de retención formada por un elemento tubular cuyo interior presenta un alojamiento donde se desplaza un elemento obturador, obturando el flujo en un sentido y permitiéndolo en el contrario.
- 10 2. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento obturador de la válvula es una esfera.
3. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento obturador de la válvula adopta forma semiesférico-ojival.
- 15 4. Válvula según reivindicación 3, caracterizada porque la válvula con elemento obturador semiesférico-ojival presenta unas aletas radiales y hemodinámicas, en la zona posterior externa del elemento obturador ojival semiesférico, que permite el flujo cuando dichas aletas se apoyan sobre la zona posterior interna del elemento tubular y lo obstruyen cuando el extremo semiesférico delantero del elemento obturador se apoya sobre la zona cónica anterior interna del elemento tubular a la que se adapta.
- 20 5. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula con elemento obturador semiesférico-ojival presenta unas aletas radiales y hemodinámicas sobre la zona posterior interna del elemento tubular efectuando el tope el obturador ojival con las aletas y antes de llegar al extremo de la válvula y lo obstruyen cuando el extremo semiesférico delantero del elemento obturador se apoya sobre la zona cónica anterior interna del elemento tubular a la que se adapta.
- 25 6. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la forma externa del elemento tubular es: semicilíndrica, cilíndrica, cilíndrica con sus extremos de sección reducida o bien de forma cilíndrica y abombada por su zona central.
- 30 7. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque se usan materiales biocompatibles y de capacidad antitrombótica: carbono pirolítico, acero inoxidable, aleaciones de cobalto y titanio, poliéster, acrílicos, fluorocarbonos (teflón), algunas siliconas, poliamidas, poliuretanos y polietilenos, también se utilizan otros materiales, polímeros o aleaciones de metales que reúnan características similares, los elementos obturadores y aletas rígidas son de grafito con una capa de carbono pirolítico cubierta de acero inoxidable o titanio.
- 35 8. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque se colocan dos válvulas en serie.
- 40 9. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular actúa de carcasa resistente y aislante de la válvula, y añade una pared interior resistente y elástica, y los elementos de la válvula están constituidos con varias capas con distintos grados de dureza y resistencia.
- 45 10. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula porta un ensanche del elemento tubular y unos aros o muelles para sujeción al interior de las venas.
- 50 11. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la sutura se efectúa al interior de las venas y arterias mediante una banda o tubo externo de terciopelo de dacrón (tereftalato de polietileno o politereftalato de etileno) o tejido similar biocompatible dispuesto en la zona externa del elemento tubular.

12. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula es semirrígida, flexible o elástica, compresible y expansible.

5 13. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula utiliza materiales rígidos.

14. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las zonas interiores del elemento tubular están redondeadas.

10 15. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque los elementos obturadores portan una porción metálica y todos los elementos de la válvula tienen una mezcla de polvo metálico.

15 16. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque el elemento tubular se divide en dos mitades y se unen por roscado, pegado o fundido térmicamente.

20 17. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque los elementos obturadores internos de la válvula tienen una densidad similar a la de la sangre en la que quedarán ingravidos.

18. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula es flexible, pero no elástica portando un stent externo para una vez colocada en su lugar se extienda y se adapte a las venas o arterias.

25 19. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula con su elemento obturador (2c) se coloca en el interior de un tramo de conducto (1c) y sus extremos en pico de flauta se incrustan de forma ajustada en las venas o arterias a las que hace bypass.

30

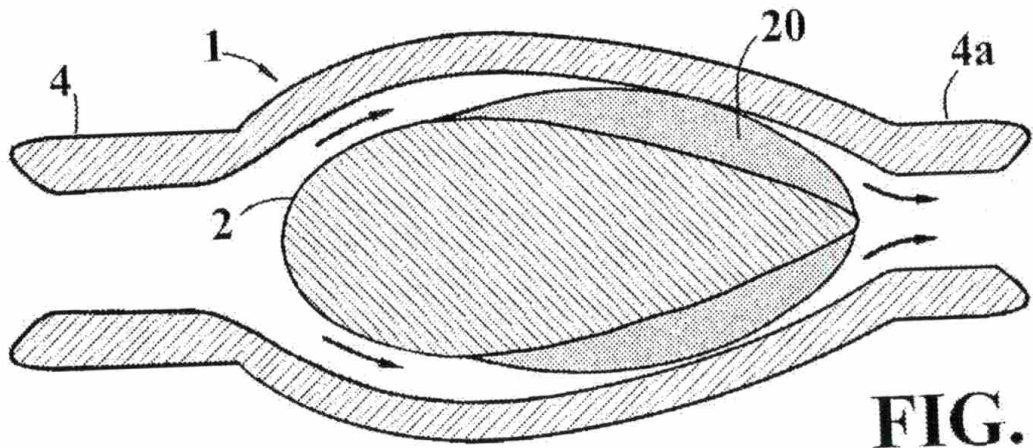


FIG. 1

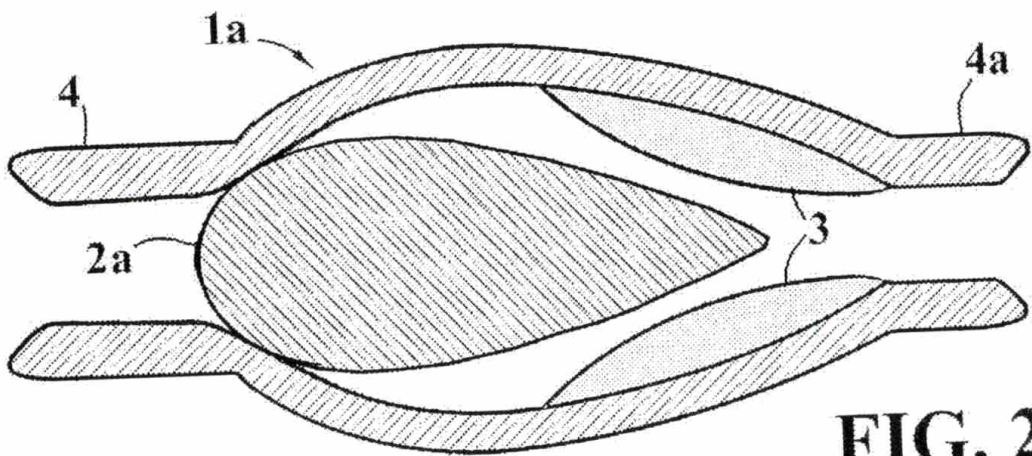


FIG. 2

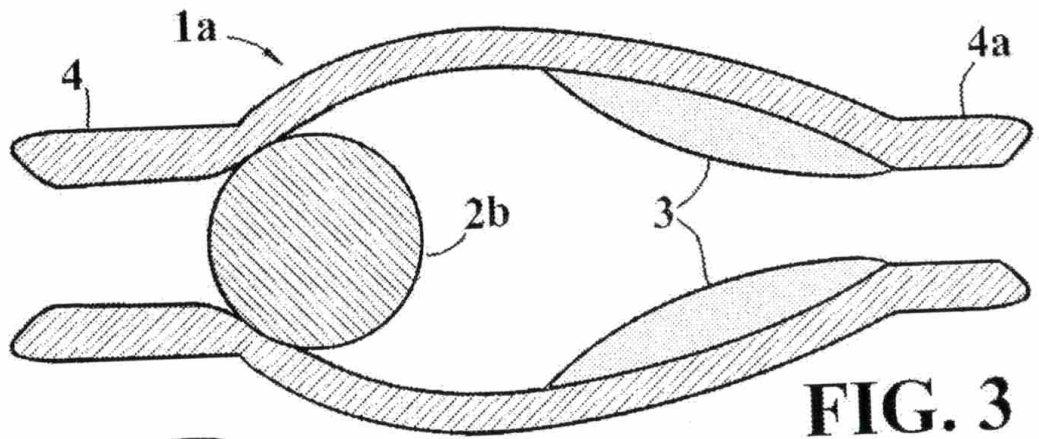


FIG. 3

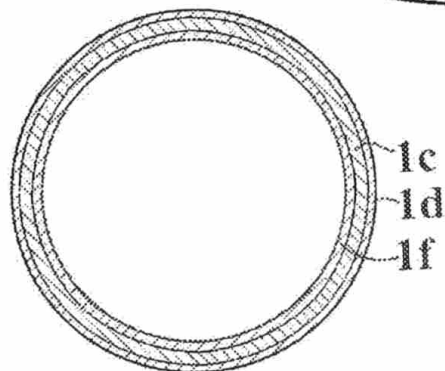


FIG. 4

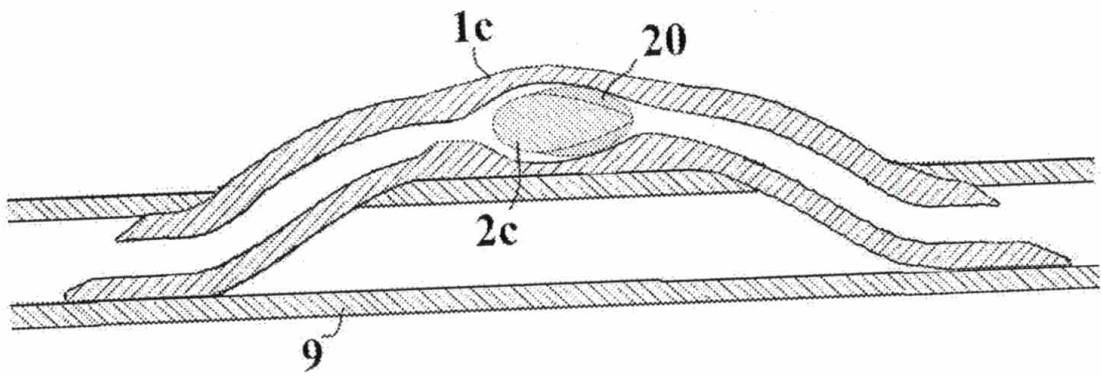


FIG. 5

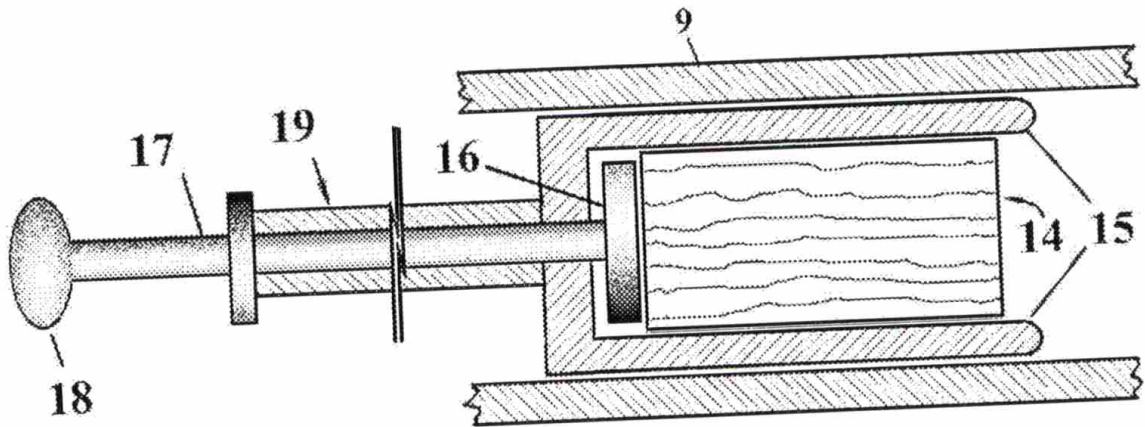


FIG. 5a

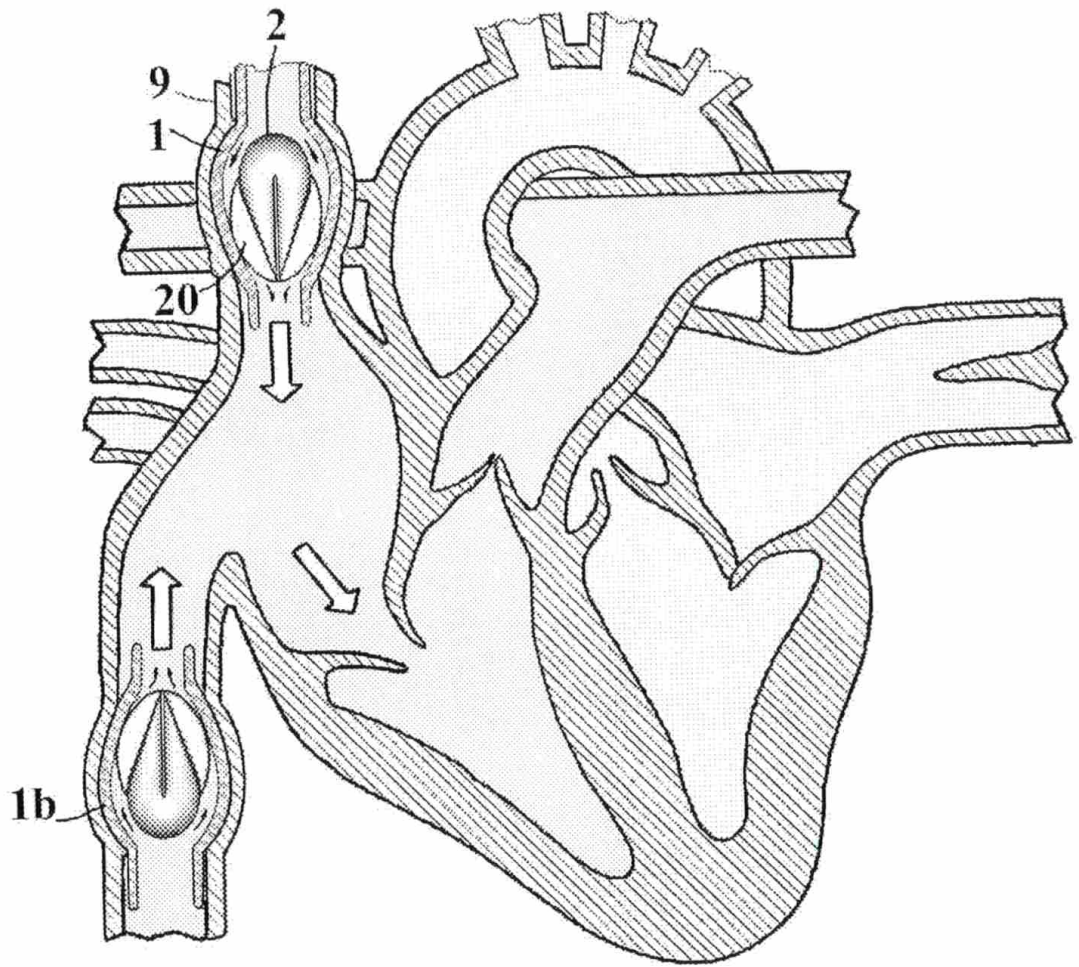


FIG. 6

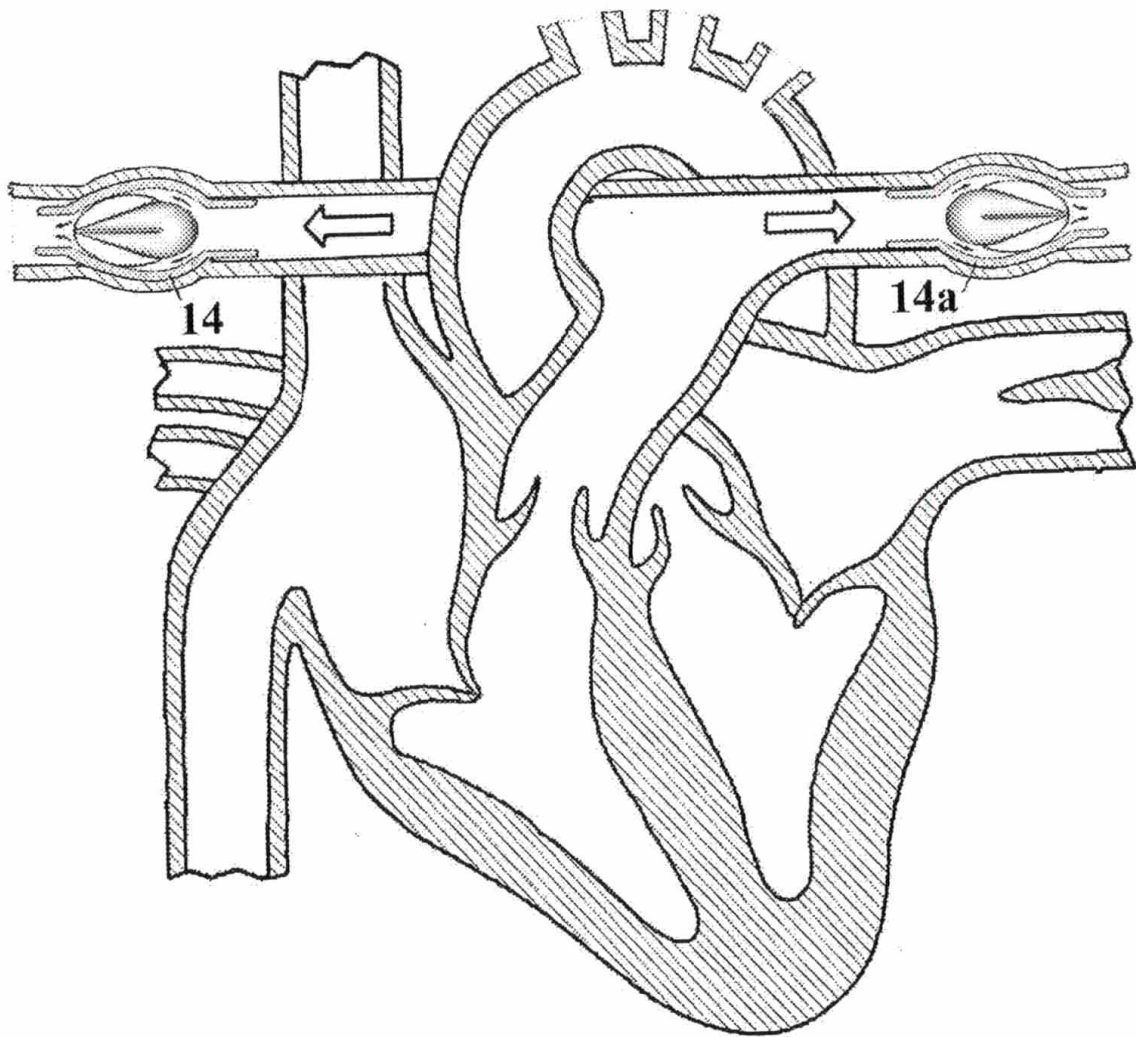


FIG. 7

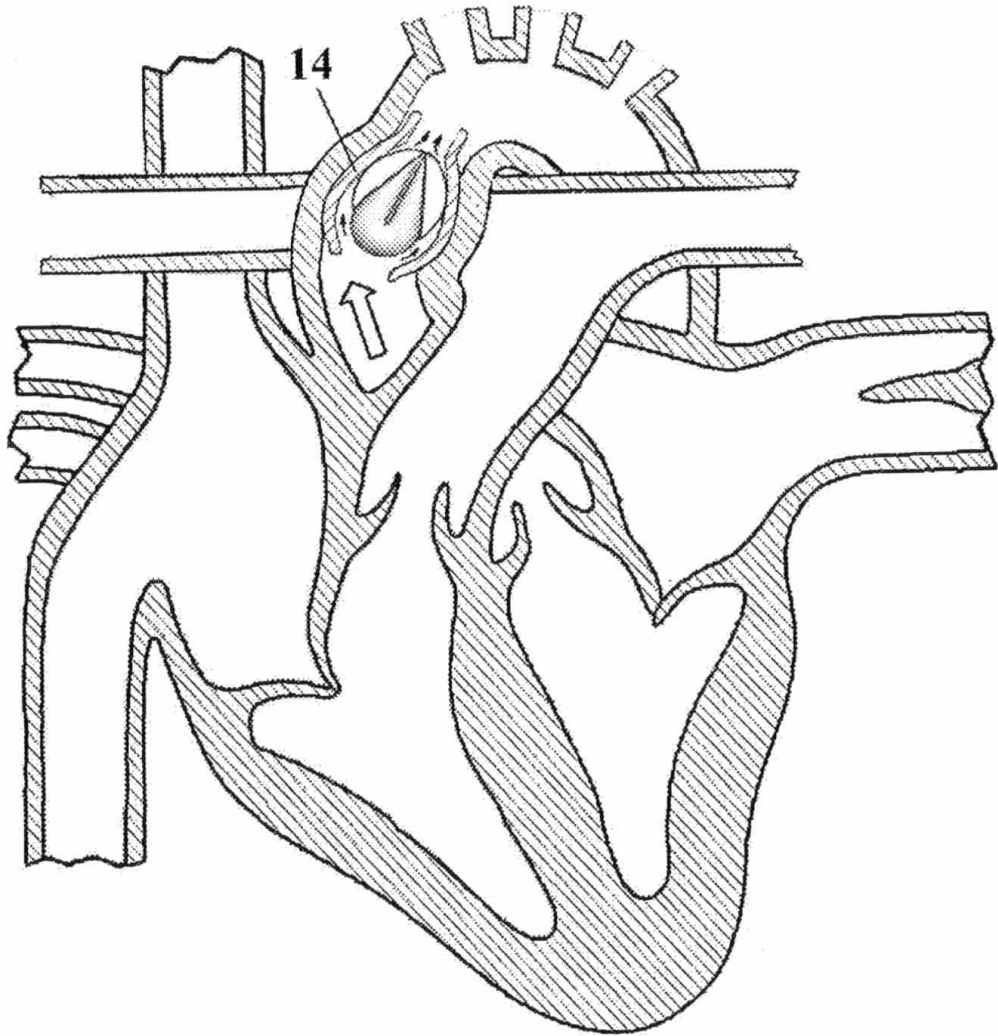


FIG. 8