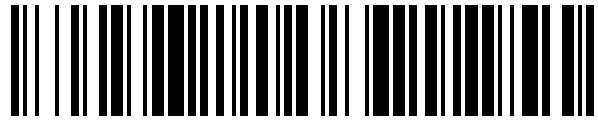


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 242 696**

21 Número de solicitud: 201900451

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 1 242 696 U**

## DESCRIPCIÓN

Válvula cardiaca o venosa artificial.

### 5 **Campo de la invención**

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

### 10 **Estado de la técnica**

Puede considerarse continuación de la patente P200800426 con la cual se eliminan o reducen los inconvenientes de implantación de las válvulas actuales.

### 15 **Objetivo de la invención**

20 Proporcionar unas válvulas monopieza, sencillas, económicas, que no producen ruidos (evitando turbulencias y golpeteos), duraderas, seguras y de gran hemodinámica con materiales a base caucho, látex, siliconas, polímeros, etc. además de los ya utilizados, preferentemente biocompatibles. No se necesita alta especialización para su fabricación.

25 Aportar unas válvulas que, por sus pequeñas dimensiones y por ser compresible permite introducirlas por cateterismo a través de venas y arterias, aplicándolas y depositándolas en puntos externos al corazón y en serie con las válvulas cas 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. Pueden colocarse con la sola apertura torácica, diafragma, etc. y de las venas o arterias correspondientes, sin tener que abrir el corazón. Son de fácil reemplazamiento o de sustitución periódica.

30 Permite su uso en corazones artificiales.

35 Permite el uso externo al corazón de válvulas de un menor diámetro y más alargadas incluyendo las válvulas actuales modificadas en las citadas características. Debido a su pequeñez, se pueden poner varias válvulas en serie, incrementando la seguridad. También de mayor flujo si es necesario.

40 Usar las válvulas en caso de fugas, estenosis u obstrucciones. En insuficiencias cardiacas leves su solución es más factible al no tener que realizar complejas operaciones, que en condiciones normales no resultarían convenientes.

45 Facilitar ver el funcionamiento de las válvulas tanto radiográfica como ecográficamente, por portar los elementos obturadores una parte metálica. Puede ser necesario aplicar algún elemento metálico en los elementos móviles de la válvula.

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

### 50 **Problema a resolver**

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

## Descripción de la invención

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  
 5 válvula de retención monopieza constituida por un elemento tubular cilíndrico en cuyo interior porta unos elementos obturadores constituidos por una o dos aletas u hojas las cuales oscilan longitudinalmente alrededor de un soporte o eje dispuesto y sujeto transversal y diametralmente en el centro de dicho elemento tubular, produciendo la apertura y cierre de la  
 10 válvula, y con ello la circulación en un sentido o corte del flujo sanguíneo al ser presionada o succionada por el mismo, evitando su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente al interior del elemento tubular.

Dicha válvula se coloca en las venas y/o arterias externas y próximas al corazón y en las venas con válvulas deterioradas. La válvula se coloca del modo siguiente: a) efectuando resección o  
 15 extirpación interior de la válvula si existe obstrucción, b) introduciendo la válvula que es muy flexible o elástica por cateterismo desde el exterior, comprimiéndolas y enviándolas a través de las venas o arterias, 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  
 20 arterias mediante sutura o sujeto y bloqueado a presión. El punto a) puede eliminarse si no existe obstrucción y el problema de la válvula es la rotura de las valvas de la válvula y por tanto la existencia de fugas o regurgitación.

Las aletas u hojas pueden estar recubiertas por al menos una capa o membrana de material elástico, resistente y duradero. Alguna de ellas puede estar reforzada interior o lateralmente  
 25 con una malla o tela de fibras naturales o sintéticas. Las hojas pueden tener al menos una pestaña en su periferia, preferentemente dos o tres, para facilitar la obturación. Su forma puede ser ovalo-rectangular o semiovalada.

El elemento tubular y las hojas pueden ser elásticas, flexibles, rígidas y/o semirrígidas, tienen sus esquinas redondeadas y pueden portar interiormente unos alambres, flejes o bandas flexibles de acero de refuerzo que además sirven de soporte. Esto permite observar el  
 30 movimiento u oscilación de las aletas u hojas, radiográfica o ecográficamente. Las rígidas necesitan ineludiblemente los flejes en un extremo o deben tener un eje de giro. Deben usarse materiales biocompatibles y de capacidad antitrombótica: Carbono pirolítico, acero, aleaciones de cobalto y titanio, poliéster, acrílicos, fluorocarbonos (teflon), algunas siliconas, poliamidas,  
 35 poliuretanos y polietilenos. Para suturar puede usarse una banda o tubo externo de terciopelo de dacrón (tereftalato de polietileno o politereftalato de etileno). Se pueden utilizar otros materiales flexibles o elásticos a base de polímeros, caucho, látex, etc. además de los ya utilizados actualmente, preferentemente biocompatibles. El borde de las hojas puede ser de  
 40 material blando, muy elástico, resistente y duradero. Las hojas rígidas pueden girar alrededor de dos ejes o alrededor de un eje común.

Los extremos del elemento tubular están biselados y/o redondeados.

45 Para mayor seguridad se pueden usar válvulas dobles con dos obturadores en serie.

Las válvulas flexibles se colocan por cateterismo, por el interior de las venas o arterias, un catéter transporta la válvula aprisionada y comprimida mediante un elemento tubular con su extremo estriado o acanalado interiormente que actúa de pinza, la válvula aprisionada se  
 50 introduce y coloca en su lugar dentro de la vena o arteria con el catéter, soltándola y descargándola mediante un vástago y un mando que presiona un embolo que empuja la válvula por su zona interna, suturándose a continuación. También se pueden colocar en el interior del corazón aunque esta solución es menos utilizada.

Las válvulas se pueden fabricar uniendo dos piezas formando una única pieza, por pegado, roscado, remachado, atornillado, moldeado o fundido térmicamente.

5 Las hojas admiten distintos grosores a lo largo de su longitud, la más conveniente presenta una disminución hacia su extremo.

10 Los elementos tubulares actúan de carcasa resistente y aislante de las válvulas, sus paredes interiores pueden ser resistentes y elásticas. Por su sencillez y pequeñas dimensiones las válvulas se pueden colocar en las arterias o venas en zonas externas al corazón, quedando sujetas por compresión de las mismas y/o unos aros o muelles. También se pueden colocar embutidas o suturadas a las arterias o venas. La sutura se efectúa al interior de las venas y arterias mediante una capa blanda externa, malla o tejido biocompatible del elemento tubular.

15 El conjunto valvular constituido por varios elementos se puede recubrir de una capa de material elástico y/o protector resultando exteriormente en un elemento monopieza.

20 Las aletas u hojas rígidas se apoyan sobre unos cojinetes o casquillos mediante unos ejes, entre estos ejes y el elemento tubular se colocan perpendicularmente y adheridos unos sellos de estanqueidad formados por una plancha o almohadilla de caucho, látex, etc. que permiten el movimiento oscilante de los ejes y evitan fugas y el roce de la sangre entre los ejes y los elementos de apoyo y la estanqueidad de la misma.

25 Unas variantes pueden utilizar elementos tubulares de sección semicircular o rectángulo-circular los cuales portan unos elementos obturadores de formados por aletas rígidas semicirculares o rectángulo-ovalada.

Las válvulas flexibles, pero no elásticas, pueden portar un stent externo para una vez colocado in situ se extienda y se adapte a la vena o arteria.

30 Para poder introducir la válvula por cateterismo es necesario que el elemento tubular e incluso la hoja sean elásticos, compresibles y expansibles. El catéter transporta la válvula aprisionada y comprimida mediante un elemento tubular estriado o acanalado interiormente en su extremo que actúa de pinza.

35 Con el fin de poder observar el funcionamiento se añaden partículas metálicas a los materiales de los elementos móviles. No obstante, el movimiento puede observarse igualmente mediante una ecografía.

40 Ventajas: Las válvulas suplen las funciones valvulares del corazón y de las venas deterioradas, no producen rozamientos ni la rotura de los glóbulos rojos. Son prácticas, muy sencillas, económicas, seguras, van reforzadas con láminas o flejes de acero internos y permiten poner válvulas dobles para incrementar la seguridad. Permite tamaños muy pequeños, tan solo limitados por la cantidad de flujo que hay que enviar. Algunas se pueden aplicar sin tener que abrir el tórax, corazón, etc. Pueden usarse para evitar realizar operaciones las cuales por su complicación no son aconsejables.

45

### **Breve descripción de los dibujos**

50 La figura 1 muestra una vista esquematizada y seccionada de la válvula de dos aletas oscilantes de la invención.

Las figuras 2, 6, 7, 8, 10 y 11 muestran vistas esquematizadas y seccionadas de variantes de la válvula de la invención.

Las figuras 3, 4, 5 y 9 muestran vistas esquematizadas y parcialmente seccionadas de variantes de la válvula de la invención.

5 La figura 13 muestra una vista esquematizada y parcialmente seccionada de un catéter aplicando una válvula.

Las figuras 14 a la 16 muestran vistas esquematizadas y seccionadas de corazones con variantes de válvulas incorporadas.

10 La figura 17 muestra una vista esquematizada y seccionada de una vena con las válvulas de la invención.

### **Descripción más detallada de una forma de realización de la invención**

15 La figura 1 muestra una forma de realización de la válvula. Consta del elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado un elemento obturador constituido por dos aletas u hojas (2) las cuales oscilan longitudinalmente alrededor del soporte (3) dispuesto y sujeto transversal y diametralmente en el centro de dicho elemento tubular, produciendo la apertura y cierre de las válvulas, y con ello la circulación o corte del flujo sanguíneo. Muestra la válvula cerrada.

20 La figura 2 muestra la válvula de la figura 1, constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), que porta integrado el elemento obturador formado por dos aletas (2) las cuales oscilan alrededor del soporte (3) y se muestran abiertas. Las flechas muestran el flujo.

25 La figura 3 muestra la válvula de la figura 1 con un corte a 90° respecto al de dicha figura, constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por dos aletas u hojas (2) las cuales oscilan alrededor del soporte diametral (3).

30 La figura 4 muestra la válvula de la figura 1, constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), que porta integrado el elemento obturador formado por dos aletas u hojas (2).

La figura 5 muestra la válvula de la figura 1, constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por dos aletas u hojas (2) que oscilan alrededor del soporte (3).

35 La figura 6 muestra una válvula constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por dos aletas u hojas (2) las cuales oscilan alrededor del eje (4) y añade el carenado (13).

40 La figura 7 muestra una válvula constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por dos aletas u hojas (2) las cuales oscilan alrededor de los dos ejes (4) y añaden el carenado (13).

45 La figura 8 muestra la válvula doble constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado los dos elementos obturadores constituidos por las aletas u hojas (2 y 2a) las cuales oscilan alrededor de los soportes (3 y 3a).

50 La figura 9 muestra la válvula constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por dos aletas u hojas rígidas (2) las cuales oscilan alrededor de los ejes (4) que se apoyan en los cojinetes o casquillos (21) portando entre los ejes y el elemento tubular, perpendicularmente y adheridos unos sellos de estanqueidad formados por una plancha de caucho (20) de material flexible y elástico caucho, látex o similar.

- 5 La figura 10 muestra la válvula constituida por el elemento tubular semicircular (1a), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por una aleta rígida semiovalada (2a) la cual oscila alrededor de los ejes (4) que se apoyan en los cojinetes o casquillos (21), portando entre los ejes y el elemento tubular, perpendicularmente y adheridos unos sellos de estanqueidad formados por la almohadilla de caucho (20a) de material flexible y elástico caucho, látex o similar. La aleta en cerrado queda inclinada respecto al eje del elemento tubular. La aleta en cerrado queda inclinada respecto al eje del elemento tubular, y este puede presentar un pequeño escalón, siendo más estrecho el elemento tubular en su zona anterior aguas arriba.
- 10 La figura 11 muestra la válvula constituida por el elemento tubular rectángulo-circular (1 b), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por una aleta rígida rectángulo-ovalada (2a) la cual oscila alrededor de los ejes (4) que se apoyan en los cojinetes o casquillos (21) portando en entre los ejes y el elemento tubular se colocan perpendicularmente y adheridos unos sellos de estanqueidad formados por una plancha o almohadilla de caucho (20) de material flexible y elástico caucho, látex o similar. Las aletas en cerrado quedan inclinadas respecto al eje del elemento tubular, dicho elemento tubular presenta un pequeño escalón para apoyo de la lengüeta, el escalón se produce al ser más estrecho el elemento tubular en su zona anterior aguas arriba.
- 15
- 20 La figura 12 muestra la válvula de la figura 1, constituida por el elemento cilíndrico tubular (1), el cual porta integrado el elemento obturador constituido por dos aletas u hojas (2) las cuales oscilan alrededor del soporte diametral (3). Añade el recubrimiento o capa (5) que cubre elemento tubular y aletas, la capa de dacrón (6), los alambres o láminas de refuerzo del elemento tubular (7) y los alambres o láminas de refuerzo (8) de las aletas.
- 25
- La figura 13 muestra una válvula flexible (14), comprimida y sujeta por sus caras laterales mediante el extremo cilíndrico (15) del catéter (19), estriado o acanalado interiormente. Una vez colocada la válvula en su lugar dentro de la vena o arteria (9) se suelta o descarga mediante el vástago (17) y el mando (18) que impulsan el embolo (16) presionando y empujando sobre un extremo de la válvula.
- 30
- La figura 14 muestra las válvulas (14 y 14a) constituidas por unos elementos tubulares cilíndricos los cuales portan integradas a su paredes interiores el elemento obturador de dos hojas, dispuestas en el interior de las venas cava superior e inferior (9 y 9a) 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.
- 35
- La figura 15 muestra un corazón con las válvulas (14 y 14a) las cuales se colocan en las arterias pulmonares (9 y 9a) 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.
- 40
- La figura 16 muestra un corazón con la válvula (14) colocada en la aorta (9) 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.
- 45
- La figura 17 muestra la vena (9), la cual porta las válvulas (14 y 14a) constituidas por los elementos cilíndricos tubulares (1), el cual porta integrado, el elemento obturador constituido por las dos aletas o hojas (2). Las flechas muestran el sentido del flujo.
- 50

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Válvula cardíaca 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 cardíaca dañadas, que **consiste** en una válvula de retención constituida por un elemento tubular cilíndrico en cuyo interior porta unos elementos obturadores constituidos por dos aletas u hojas las cuales oscilan longitudinalmente alrededor de un soporte o eje dispuesto y sujeto transversal y diametralmente en el centro de dichos elementos tubulares, produciendo la apertura y cierre de la válvula, y con ello la circulación en un sentido o corte del flujo sanguíneo al ser presionada o 10 succionada por el mismo, evitando su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente al interior del elemento tubular.
2. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula es monopieza.
- 15 3. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las aletas o las hojas están recubiertas por al menos una capa o membrana de material elástico, resistente y duradero.
- 20 4. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las aletas u hojas están reforzada interior o lateralmente con una malla o tela de fibras naturales o sintéticas.
5. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las aletas u hojas tienen al menos una pestaña en su periferia.
- 25 6. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas adoptan forma ovalo-rectangular.
7. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas adoptan forma semiovalada.
- 30 8. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula, elemento tubular y las hojas, son elásticas, flexibles, rígidas o semirrígidas, y tienen sus esquinas redondeadas.
- 35 9. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas portan interiormente unos alambres, flejes o bandas flexibles de acero de refuerzo.
- 40 10. Válvula según reivindicación 8, caracterizada porque las hojas rígidas tienen al menos un eje de giro.
- 45 11. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas se realizan con materiales biocompatibles y de capacidad antitrombótica: carbono pirolítico, acero, aleaciones de cobalto y titanio, poliéster, acrílicos, fluorocarbonos (teflón), algunas siliconas, poliamidas, poliuretanos y polietilenos, para suturar se usa una banda o tubo externo de terciopelo de dacrón (tereftalato de polietileno o politereftalato de etileno) y otros materiales flexibles o elásticos a base de polímeros, caucho, látex, etc. además de los ya utilizados actualmente.
12. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque las hojas son de material blando, elástico, resistente y duradero.
- 50 13. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque los extremos de los elementos tubulares están biselados y/o redondeados.
14. Válvula según reivindicación 1, caracterizada por utilizar una válvula doble con dos obturadores en serie.

15. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula está formada por la unión de dos piezas formando una única pieza: por pegado, roscado, remachado, atornillado, moldeado o fundido térmicamente.

5 16. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque los elementos tubulares actúan de carcasa resistente y aislante de la válvula, con sus paredes interiores resistentes y elásticas.

10 17. Válvula según reivindicación 1, caracterizada porque la válvula está constituida por varios elementos se recubren de una capa de material elástico y/o protector resultando exteriormente en un elemento monopieza.

15 18. Válvula según reivindicación 8, caracterizada porque la válvula flexible, pero no elástica, porta un stent externo para que una vez colocada in situ se extienda y se adapte a las venas o arterias.

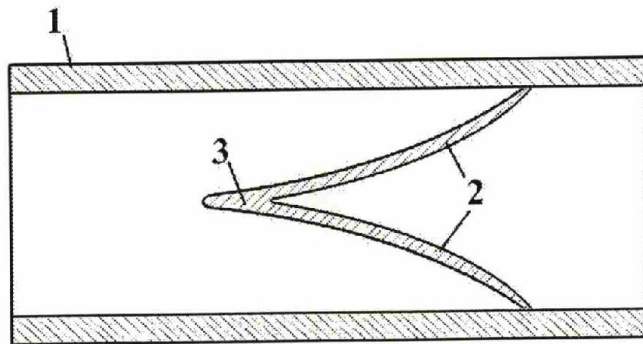
20 19. Válvulas cardiaca y/o venosa artificial que **consiste** en una válvula de retención constituida por un elemento tubular de sección semicircular o rectángulo-circular que porta unos elementos obturadores formados por una aleta rígida semicircular o rectángulo-ovalada giratoria mediante unos ejes, produciendo la apertura y cierre de la válvula, y con ello la circulación en un sentido del flujo sanguíneo al ser presionada o succionada por el mismo, evitando su retroceso al cesar la presión o succión, juntándose y adaptándose las hojas lateralmente al interior del elemento tubular.

25 20. Válvula según reivindicación 19, caracterizada porque las aletas u hojas rígidas se apoyan sobre unos cojinetes o casquillos mediante unos ejes, entre estos ejes y el elemento tubular se colocan perpendicularmente y adheridos unos sellos de estanqueidad formados por una plancha o almohadilla de caucho, látex, etc. que permiten el movimiento oscilante de los ejes y evitan el roce de la sangre entre los ejes y los elementos de apoyo y la estanqueidad de la misma.

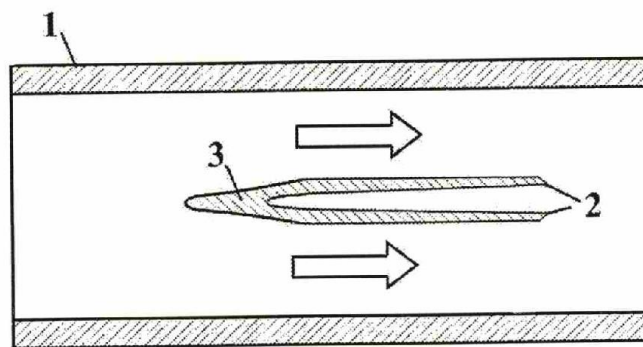
30 21. Válvula según reivindicación 19, caracterizada porque las aletas en cerrado quedan inclinadas respecto al eje del elemento tubular, dicho elemento tubular presenta un pequeño escalón para apoyo de la lengüeta, el escalón se produce al ser más estrecho el elemento tubular en su zona anterior aguas arriba.

35

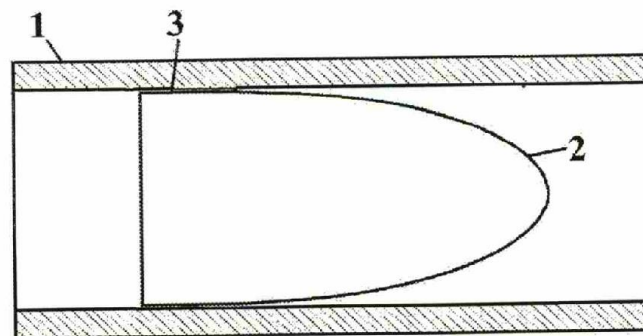




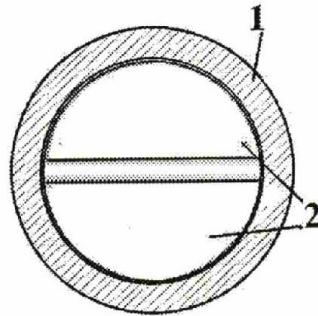
**FIG. 1**



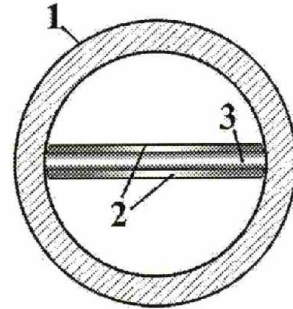
**FIG. 2**



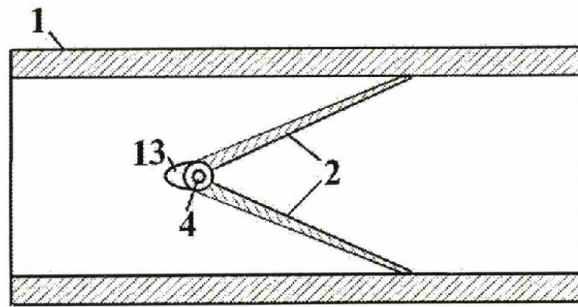
**FIG. 3**



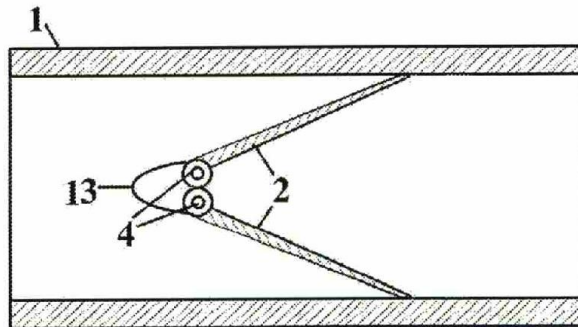
**FIG. 4**



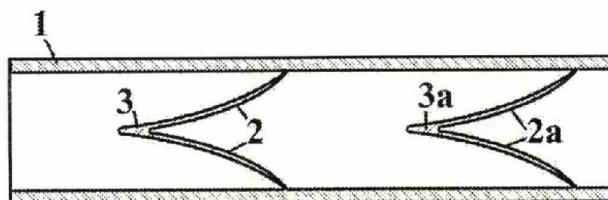
**FIG. 5**



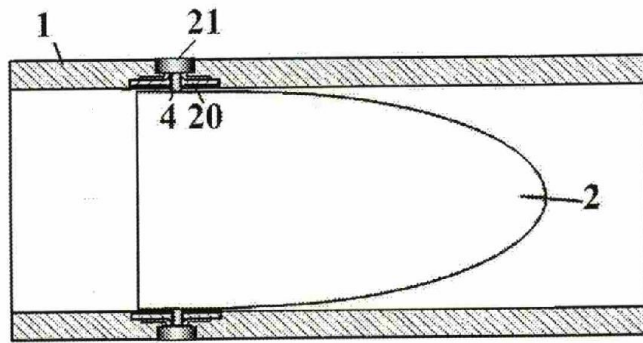
**FIG. 6**



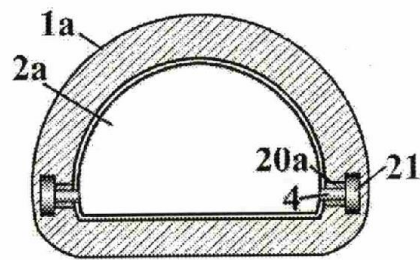
**FIG. 7**



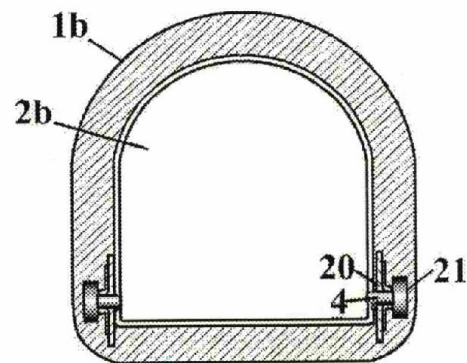
**FIG. 8**



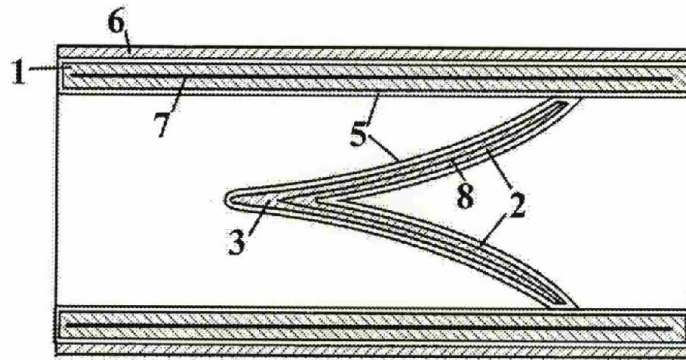
**FIG. 9**



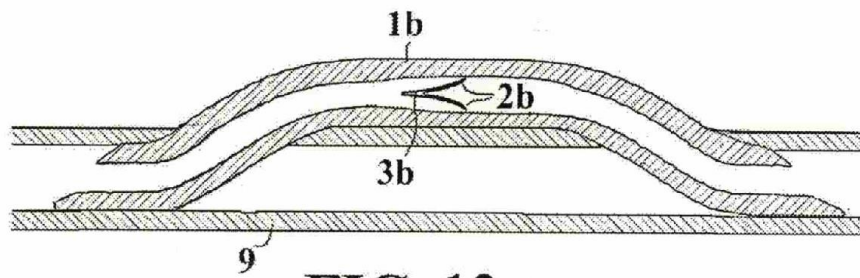
**FIG. 10**



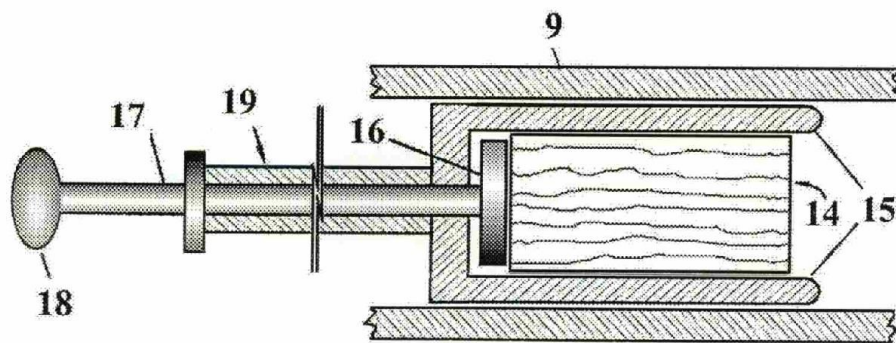
**FIG. 11**



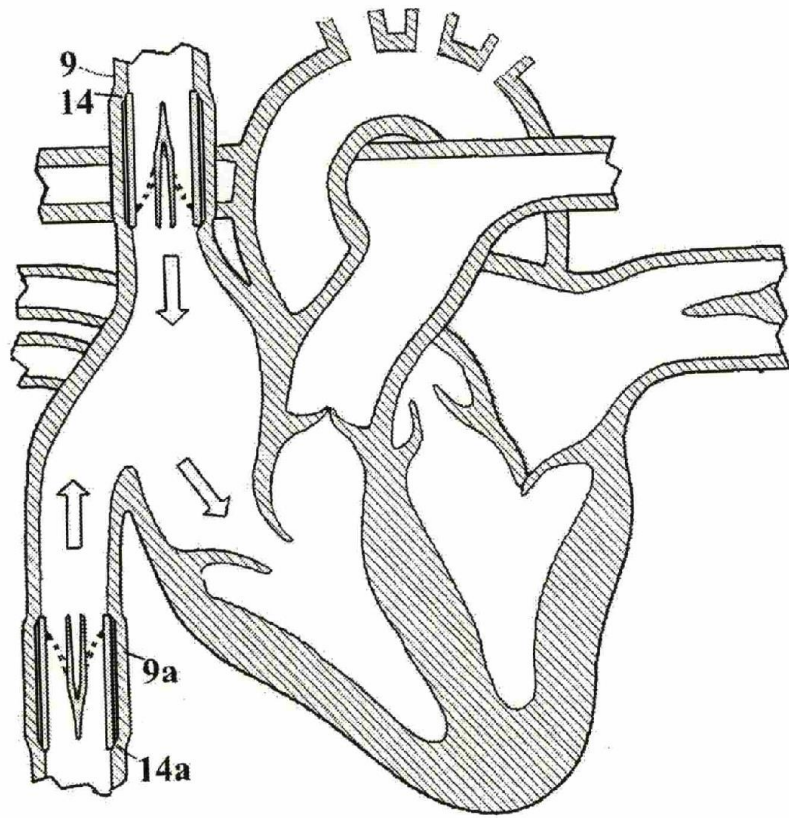
**FIG. 12**



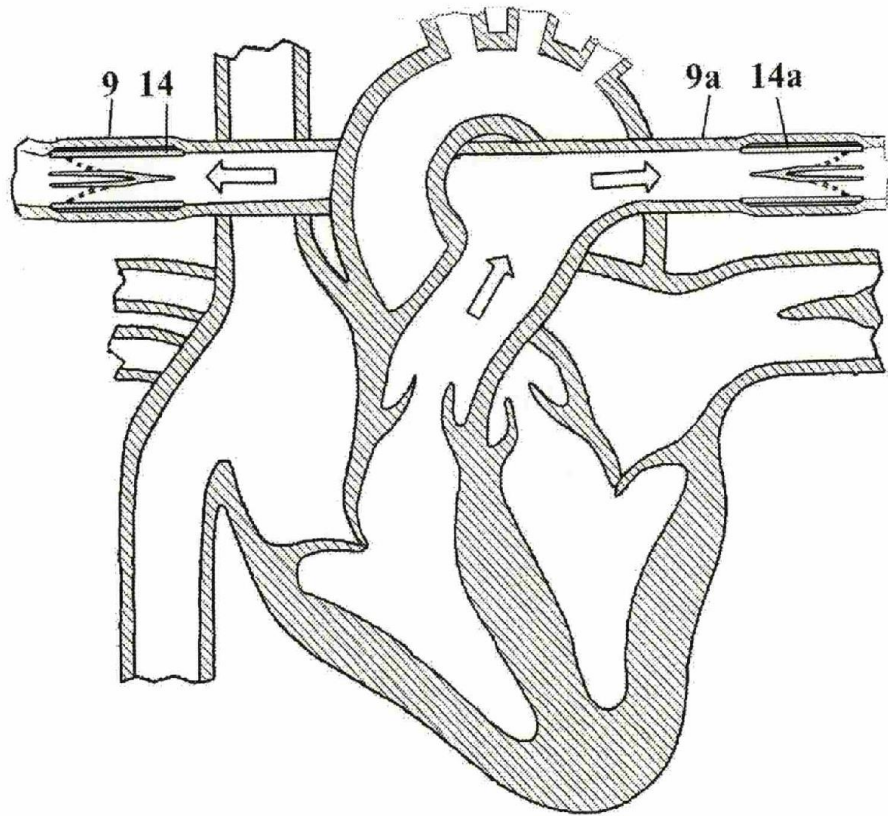
**FIG. 12a**



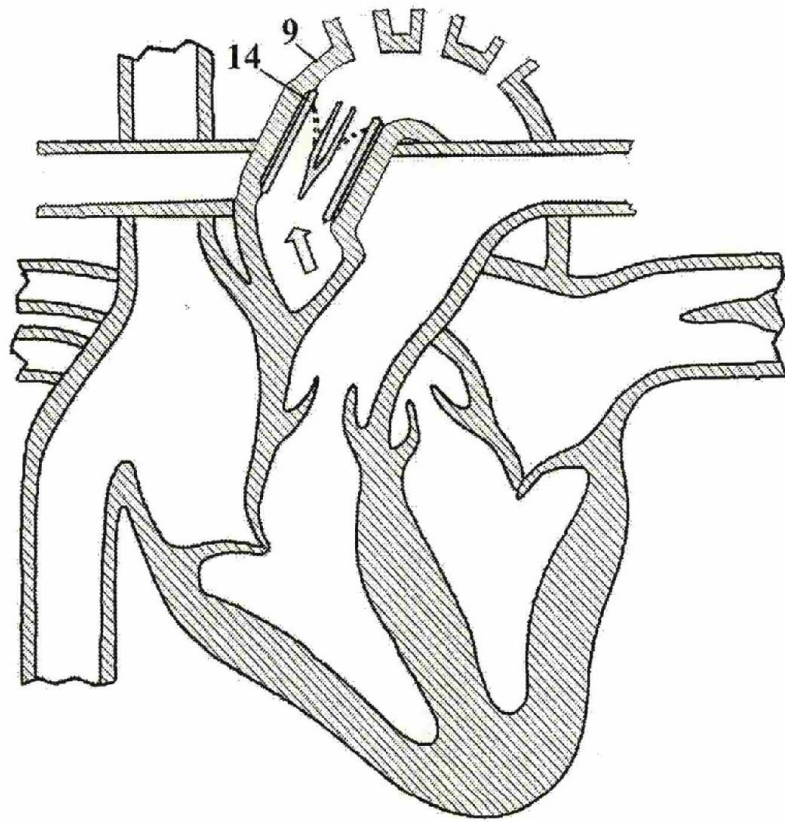
**FIG. 13**



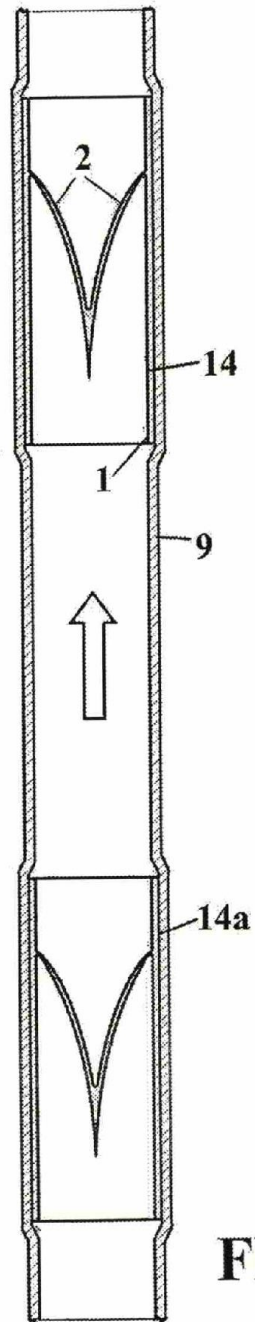
**FIG. 14**



**FIG. 15**



**FIG. 16**



**FIG. 17**