



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0810224-4 B1**



**(22) Data do Depósito: 30/04/2008**

**(45) Data de Concessão: 08/10/2019**

**(54) Título:** VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA MECÂNICA

**(51) Int.Cl.:** A61F 2/24.

**(30) Prioridade Unionista:** 02/05/2007 FR 0703164.

**(73) Titular(es):** LAPEYRE INDUSTRIES LLC.

**(72) Inventor(es):** DIDIER LAPEYRE.

**(86) Pedido PCT:** PCT FR2008000621 de 30/04/2008

**(87) Publicação PCT:** WO 2008/152224 de 18/12/2008

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 30/10/2009

**(57) Resumo:** VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA MECÂNICA E POSTIGO MÓVEL DESTINADO A SER MONTADO SOBRE UM SUPORTE ANULAR DE UMA VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA MECÂNICA. A invenção se refere a uma válvula cardíaca protética mecânica que compreende um suporte anular (12) no qual são dispostos, de modo articulado, pelo menos dois postigos móveis (18, 20, 22) e várias extensões articulares (32, 34, 36). Cada postigo compreendendo uma parte central (38) enquadrada por duas abas laterais que operam junto cada uma delas com uma extensão articular por intermédio de uma porção terminal que possui uma faceta de articulação. As duas facetas de articulação de cada postigo totalizando uma superfície inferior a 5 % da superfície exterior total do postigo.

**“VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA MECÂNICA”**

**[0001]** A presente invenção se refere a uma válvula cardíaca protética mecânica.

**[0002]** Atualmente, cerca de 300.000 doentes no mundo se beneficiam todos os anos de uma prótese valvular em substituição a uma ou várias de suas válvulas cardíacas deterioradas ou por uma doença infecciosa ou por um processo degenerativo ligado ao envelhecimento.

**[0003]** São distinguidas duas grandes famílias de válvulas cardíacas protéticas:

- as próteses valvulares de origem biológica chamadas de biopróteses, que são retiradas no animal e depois tratadas quimicamente ou construídas a partir de tecidos biológicos baseadas no modelo de uma válvula natural;

- as próteses valvulares mecânicas que são dispositivos sem relação com a forma de uma válvula natural e fabricados com materiais artificiais que resistem ao desgaste e que são biologicamente compatíveis.

**[0004]** Devido a sua configuração anatômica e a seu modo de funcionamento fisiológico, as biopróteses oferecem desempenhos biológicos que são os mesmos que aqueles de uma válvula cardíaca natural pois elas respeitam a estrutura natural do escoamento do sangue através das cavidades cardíacas e da aorta.

**[0005]** Essa particularidade das biopróteses permite que os doentes façam a economia de um tratamento anticoagulante durante toda a sua vida, o que elimina o risco de acidentes hemorrágicos consecutivos à ingestão prolongada desses medicamentos e portanto proporciona a esses doentes uma qualidade de vida superior.

**[0006]** Assim, o paciente pode esquecer que ele porta uma válvula cardíaca artificial.

**[0007]** Por outro lado, é conveniente notar que as biopróteses não acarretam incômodo acústico, o que contribui também para fazer o paciente esquecer que ele é portador de uma válvula cardíaca artificial.

**[0008]** Essas biopróteses têm no entanto uma duração de vida limitada em razão de sua calcificação inelutável com o tempo, o que impõe uma substituição depois de um tempo de uma dezena de anos em média. Uma vez começada, essa

calcificação se acelera e destrói a válvula com, como consequência, a degradação progressiva da função valvular e suas repercussões sobre o músculo cardíaco. Essa calcificação sobrevém mais rapidamente nos sujeitos jovens do que nos sujeitos idosos, o que limita o campo de aplicação das biopróteses aos sujeitos de mais de 65 anos ou aos sujeitos cuja esperança de vida é inferior à duração de vida da bioprótese.

**[0009]** Será notado que a esperança de vida na França a 65 anos é de 17,7 anos para os homens e de 21,7 anos para as mulheres e que a substituição de uma válvula cardíaca deficiente é um ato de cirurgia pesada que é acompanhado, acima de 75 anos, de uma taxa de mortalidade elevada. A esse risco se acrescenta, nessa idade, o desconforto de uma operação cirúrgica maior.

**[0010]** Contrariamente às biopróteses, os dispositivos valvulares artificiais de tipo mecânico não são degradáveis e têm uma duração de vida que excede a duração da vida humana. Em contrapartida, devido a sua geometria muito afastada do modelo natural e a seu modo de funcionamento não fisiológico, essas válvulas mecânicas geram a cada batimento cardíaco perturbações sobre o escoamento do sangue sob a forma de turbulências, de zonas de recirculação, de turbilhões, de cisalhamento das células sanguíneas e de desaceleração ou de estase do fluxo nas partes do dispositivo mecânico que são mal varridas pelo fluxo sanguíneo, notadamente as zonas articulares.

**[0011]** Essas perturbações do escoamento aumentam o tempo de contato das células sanguíneas e a intensidade das reações das proteínas ativas sobre os materiais protéticos que constituem esses dispositivos. Ora, qualquer material estranho em contato com o sangue estimula por si próprio os processos de coagulação. Resulta assim da interação entre as perturbações do escoamento e os matérias não biológicos:

- a adesão na superfície desses materiais de proteínas ativas e de plaquetas sanguíneas,
- a ativação da coagulação, e
- a formação nessas superfícies de coágulos organizados.

**[0001]** Esse fenômeno biológico potente é aquele mesmo que governa o processo fisiológico de cicatrização da parede interna dos vasos. Ele impede os vazamentos do sangue para fora do sistema circulatório. Ele é portanto indispensável para a manutenção da vida e difícil de impedir.

**[0002]** No entanto, os depósitos de coagulação podem não somente enterrar a função mecânica da válvula sobre a circulação sanguínea, o que coloca a vida dos pacientes em perigo, mas também migrar na circulação (embolias), na maior parte das vezes na circulação cerebral, e provocar perturbações neurológicas com frequência acompanhadas de sequelas incapacitantes.

**[0003]** A esses fenômenos de coagulação se acrescenta o traumatismo, repetido a cada ciclo cardíaco sobre os glóbulos vermelhos, que encurta sua duração de vida (hemólise) e acarreta uma reação inflamatória crônica do organismo inteiro. Essa reação tende, ela própria, a aumentar a coagulabilidade do sangue, o que aumenta a probabilidade de acidentes de coagulação.

**[0004]** Assim, a trombose gera a trombose e cria uma doença crônica que se auto-mantém.

**[0005]** Para corrigir esse inconveniente, todo doente portador de um dispositivo valvular artificial mecânico deve ser protegido durante toda a sua vida por um tratamento anticoagulante com o risco inerente, ou de acidentes hemorrágicos em caso de superdosagem, ou de acidentes tromboembólicos em caso de subdosagem.

**[0006]** Desde o início dos anos sessenta, várias gerações de válvulas cardíacas mecânicas foram sucessivamente projetadas para reduzir as perturbações que esses dispositivos geram no escoamento, de modo a diminuir os riscos de coagulação: primeiramente, próteses valvulares constituídas por uma esfera flutuante dentro de uma caixa (STARR-EDWARD), e depois, no início dos anos 70, próteses de segunda geração constituídas por um disco basculante (BJÖRK-SHILEY) e, dez anos mais tarde, próteses de terceira geração com dois postigos e abertura lateral de tipo ST-JUDE MEDICAL. Essa terceira geração é hoje a mais utilizada e retomada sob formas diferentes por vários fabricantes.

**[0007]** Apesar dessas melhorias, as válvulas de terceira geração permanecem

traumáticas sobre o sangue e ainda não podem funcionar no homem sem medicamentos anticoagulantes. Em contrapartida, graças a uma experiência clínica de mais de 40 anos, o tratamento anticoagulante está hoje nem codificado.

**[0008]** Os doentes portadores de uma válvula mecânica em posição aórtica devem manter sua coagulabilidade sanguínea (medida por um método biológico normalizado conhecido sob o termo “INR” para “International Normalized Ratio”) a um nível pelo menos duas vezes e meia superior ao valor fisiológico (INR 2,5).

**[0009]** Os doentes portadores de uma válvula mecânica em posição mitral devem manter sua coagulabilidade sanguínea a um a taxa pelo menos três vezes e meia superior ao valor fisiológico (INR 3,5).

**[0010]** Essa diferença de “nocividade” das próteses mecânicas entre a posição aórtica e a posição mitral é devida ao fato de que a velocidade do sangue é mais baixa através do orifício mitral do que através do orifício aórtico. A duração de enchimento do coração através da válvula mitral (tipicamente da ordem de 450 milissegundos a 70 ciclos por minuto) é de fato mais longa do que a duração da ejeção do sangue através da aorta (tipicamente da ordem de 300 milissegundos). O tempo de contato do sangue com a válvula protética em posição mitral é portanto maior, o que permite que os processos de coagulação cheguem a seu termo.

**[0011]** Além disso, as válvulas mitrais sendo de maiores dimensões, as superfícies de materiais estranhos expostas aos depósitos biológicos são mais extensas. É assim estabelecido que o risco de complicações tromboembólicas nos doentes portadores de válvulas cardíacas mecânicas é duas vezes mais elevado em posição mitral do que em posição aórtica.

**[0012]** Nas grandes séries de doentes portadores de válvulas cardíacas mecânicas, a taxa média de acidentes de coagulação admitida pela prática medical corrente é estatisticamente inferior a 3 % por ano e por doente, e a taxa de acidentes hemorrágicos é inferior a 4 % por ano e por doente.

**[0013]** Esses dados do estado da arte servem de referência para os clínicos para a avaliação do potencial trombogênico de uma nova válvula cardíaca mecânica durante os ensaios probatórios no homem e são determinantes para a obtenção das

autorizações de sua colocação no mercado. Uma taxa de complicações tromboembólicas ou de hemorragias superior a 3-4 % acarretará a rejeição do produto pela comunidade médica e a recusa das autorizações.

**[0014]** Desde que a proteção anticoagulante seja corretamente assegurada, milhões de doentes portadores de válvulas cardíacas mecânicas no mundo podem entretanto viver hoje em dia em condições aceitáveis. Esses doentes que eram antigamente condenados a morrer dentro de prazos curtos podem, atualmente, viver longos anos. No entanto sua esperança de vida, devido ao risco tromboembólico e hemorrágico, permanece notavelmente inferior àquela dos sujeitos de mesma idade não portadores de uma válvula cardíaca.

**[0015]** A necessidade imperativa de uma proteção anticoagulante para todos os doentes portadores de válvulas cardíacas mecânicas se manifesta de modo especialmente dramático nos países em que as estruturas médicas não permitem um acompanhamento satisfatório do tratamento anticoagulante. Nesses países, as doenças valvulares causam estragos no estado endêmico e atingem mais naturalmente os sujeitos jovens, as mulheres e a posição mitral. Por exemplo, vários milhões de crianças de menos de 15 anos necessitam na Índia de uma substituição de válvulas protética. Esses sujeitos jovens são maus candidatos para as válvulas de tipo biológico em razão dos problemas de calcificação evocados mais acima. As válvulas cardíacas mecânicas são portanto mais naturalmente empregadas mas se acompanham de uma taxa de disfunção por coagulação muito superior àquela que é observada nos países desenvolvidos e esse risco maior restringe a utilização das mesmas. A trombogenicidade das válvulas cardíacas mecânicas representa nesses países um problema de saúde pública e ilustra a necessidade de produtos com melhores desempenhos cuja utilização seria menos restritiva.

**[0016]** É conveniente notar que, mesmo se o tratamento anticoagulante é corretamente acompanhado, a taxa de complicações permanece preocupante mesmo nos países nos quais as estruturas médicas são adequadas. De fato, estatisticamente, em um período de 10 anos, um portador de válvula cardíaca mecânica em cada dois terá sofrido uma complicação grave que necessita de sua

hospitalização, ou devido a um acidente de coagulação, ou devido a um acidente hemorrágico.

**[0017]** Os projetistas de válvulas cardíacas mecânicas procuram portanto melhorar os desempenhos hidrodinâmicos e o modo de funcionamento desses dispositivos para reduzir as perturbações que eles induzem sobre o escoamento do sangue e, devido a isso, eliminar, ou pelo menos reduzir as doses de medicamentos anticoagulantes necessários para a prevenção dessas complicações.

**[0018]** É conhecida, de acordo com a patente US 6 395 024, uma válvula cardíaca protética mecânica que compreende um anel provido de uma superfície periférica interior centrada em torno de um eixo e três postigos dispostos na proximidade da superfície periférica interior do anel. Esses três postigos são adaptados para efetuar um movimento de pivotamento entre, por um lado, uma posição fechada que impede que o sangue escoe através da válvula e, por outro lado, uma posição aberta na qual o escoamento de sangue atravessa a válvula de acordo com uma direção axial.

**[0019]** O anel compreende, por um lado, uma borda, chamada de borda a jusante, que liga a superfície periférica interior a uma superfície periférica exterior e que é colocada no lado a jusante do escoamento e, por outro lado, três ameias ou protuberâncias que se estendem a partir dessa borda para a jusante, de acordo com a direção axial.

**[0020]** Cada postigo compreende uma parte central provida de duas abas laterais que operam junto cada uma delas com meios de guia em rotação do postigo respectivamente dispostos nas superfícies interiores de duas ameias consecutivas. O espaço no qual cada aba lateral de postigo pivota é chamado espaço de pivotamento.

**[0021]** Por outro lado, duas janelas são feitas de modo simétrico em cada uma das ameias.

**[0022]** Cada janela permite um enxágue satisfatório da face externa das abas laterais dos postigos pelo escoamento retrógrado.

**[0023]** Assim, quando a válvula é implantada na posição mitral, essa face

externa pode ser varrida pelo escoamento do sangue que circula do ventrículo para a aorta. Graças a essa disposição, qualquer risco de depósito biológico nesse local é portanto eliminado.

**[0024]** Do mesmo modo, quando a válvula é implantada na posição aórtica, o refluxo do sangue através dessas janelas nas cavidades aórticas quando a válvula está fechada pode assegurar um enxágue da face externa das abas laterais, impedindo que um volume de sangue possa ser retido cativo dentro dos espaços de pivotamento do postigo.

**[0025]** Para perfazer essa proteção contra a estagnação do sangue nos espaços de pivotamento, uma disposição suplementar foi feita: a borda inferior das janelas descritas acima forma com a borda de ataque das abas laterais dos postigos, quando esses últimos estão na posição aberta, uma segunda abertura que tem uma forma de furo triangular. Essa segunda abertura (chamada “cleft” em terminologia anglo-saxônica) é “dinâmica” pois a superfície do orifício assim constituído aumenta progressivamente quando ao postigo passa da posição fechada para a posição aberta. Ela permite a passagem direta para o exterior dos postigos do sangue veiculado pelo escoamento anterógrado e assegura uma varredura suplementar da borda de ataque e da face externa das abas dos postigos.

**[0026]** No entanto, o Requerente percebeu a partir de implantações efetuadas no animal que o efeito dessa disposição suplementar sobre o escoamento do sangue não era o mesmo na posição mitral e na posição aórtica.

**[0027]** De fato, a disposição acima visada se revelou eficaz em um grande número de animais implantados com a válvula na posição mitral e deixados durante numerosos meses sem proteção anticoagulante, enquanto que aconteceu de outra forma com os animais nos quais a mesma válvula foi implantada na posição aórtica.

**[0028]** Na posição mitral, o sangue sob pequena pressão pode escoar através das segundas aberturas (“clefts”) do interior da válvula para o exterior nos espaços de pivotamento dos postigos, durante o enchimento ventricular, e efetuar um enxágue dos espaços críticos de pivotamento.

**[0029]** No entanto, a pressão sanguínea gerada pelo coração, no decorrer da

ejeção ventricular, através da válvula implantada na posição aórtica é dez vezes superior à pressão sanguínea que é exercida através da válvula implantada na posição mitral.

**[0030]** Ora, na medida em que as válvulas aórticas são menores que as válvulas mitrais e em que os “clefts” são portanto muito mais estreitos, o efeito de enxágue na posição aórtica cria, a cada pulsação cardíaca, “jatos” laterais potentes que excedem o objetivo de enxágue procurado e atingem os valores traumáticos para as células sanguíneas.

**[0031]** O limite traumático reconhecido pelo estado da arte na matéria se situa em torno de uma força de 150 dinas/cm<sup>2</sup> para as plaquetas do sangue e de 1000 dinas/cm<sup>2</sup> para os glóbulos vermelhos. Acima desses valores, os elementos do sangue sofrem cisalhamento, as plaquetas sanguíneas liberam seus agentes coagulantes, o que pode provocar complicações de coagulação.

**[0032]** Assim, os “clefts” que são eficazes na posição mitral para prevenir a desaceleração do sangue nos espaços de pivotamento são portanto inúteis e potencialmente perigosos na posição aórtica.

**[0033]** A experiência clínica mostrou que as zonas de articulação de uma válvula cardíaca mecânica constituem as zonas mais expostas aos fenômenos de coagulação.

**[0034]** Infelizmente, como uma válvula cardíaca assegura a cada batimento do coração uma função vital na circulação do sangue, as especificações impostas pelos imperativos de segurança funcional são prioritários nos problemas de coagulação.

**[0035]** Assim, o mecanismo de articulação dos postigos impõe uma geometria pouco favorável a uma boa estrutura do fluxo sanguíneo nos espaços de pivotamento. Ele gera cisalhamentos e microturbulências na proximidade imediata de superfícies relativamente mal varridas pela corrente sanguínea.

**[0036]** A amplitude desse fenômeno está ligada ao número de zonas de articulação da válvula. Ela é portanto maior para uma válvula cardíaca de três postigos que compreende seis espaços de pivotamento do que para uma válvula cardíaca de dois postigos que só compreende quatro espaços de pivotamento.

**[0037]** Devido a isso, as vantagens da válvula cardíaca mecânica de três postigos no que diz respeito à resistência às complicações de coagulação se encontram bastante diminuídas se dispositivos específicos não são postos no lugar.

**[0038]** Os doentes que têm necessidade de uma válvula cardíaca protética desejam só ser operados uma vez e permanecer ao abrigo das complicações de coagulação que podem sobrevir quando corpos estranhos estão presentes no sistema circulatório.

**[0039]** Infelizmente, para evitar a formação de depósitos de coagulação, os doentes são obrigados a tomar medicamentos anticoagulantes durante toda a sua vida, o que é penoso e suscetível de induzir complicações hemorrágicas devido à ingestão prolongada de tais medicamentos.

**[0040]** A presente invenção visa corrigir pelo menos um dos inconvenientes da arte anterior propondo para isso uma válvula cardíaca protética mecânica, caracterizada pelo fato de que ela compreende:

- um suporte anular que compreende uma superfície periférica interna centrada em torno de um eixo longitudinal X,

- pelo menos dois postigos móveis que são dispostos de modo articulado na superfície periférica interna do suporte de maneira a poder efetuar cada um deles um movimento de rotação em torno de um eixo de rotação de postigo perpendicular ao eixo longitudinal, para passar de uma posição aberta da válvula, na qual os postigos abertos delimitam entre si um orifício principal centrado no eixo longitudinal e através do qual o sangue escoia axialmente, para uma posição fechada da válvula, na qual os postigos fechados impedem que o sangue reflua através do orifício principal,

- o suporte anular compreendendo uma borda colocada no lado a jusante do escoamento anterógrado, chamada de borda a jusante, e várias extensões articulares que se estendem axialmente a partir da borda a jusante e cujo número corresponde ao número dos postigos, cada postigo compreendendo uma parte central enquadrada de modo simétrico por duas abas laterais que são inclinadas em relação a essa parte central, essas duas abas operando junto respectivamente, para

permitir a rotação do postigo, com as superfícies internas de duas extensões articulares por intermédio de uma porção dita terminal de cada aba, cada porção terminal possuindo uma superfície exterior, chamada faceta de articulação, que vem se apoiar, quando o postigo está aberto, contra uma porção da superfície interna da extensão articular correspondente, chamada faceta de extensão, as duas facetas de articulação de cada postigo totalizando a elas duas uma superfície substancialmente inferior a 5 % da superfície exterior total do postigo.

**[0041]** Reduzindo-se de modo drástico a superfície exterior de cada aba lateral dos postigos em contato, na posição aberta, com a extensão articular correspondente do suporte, diminui-se consideravelmente a superfície exterior dos postigos que não está em contato direto com o escoamento de sangue nessa posição.

**[0042]** Desse modo, que a válvula seja implantada na posição mitral ou na posição aórtica, a superfície exterior dos postigos é melhor varrida pelo escoamento de sangue do que antes, notadamente, perpendicularmente às abas laterais dos postigos.

**[0043]** A redução considerável da superfície de apoio dos postigos na posição aberta suprime a necessidade de dispor, ao nível das extensões articulares, aberturas de enxágue, como descrito no documento da arte anterior precitado, US 6 395 024.

**[0044]** Os entalhes feitos nas extensões articulares em cada um de seus lados, e mesmo em seu topo, permitiram retirar uma quantidade significativa de material reativo em relação ao fluxo sanguíneo, o que melhora a resistência da válvula aos depósitos de coagulação de acordo com a invenção e, mais geralmente, seus desempenhos fluídicos.

**[0045]** A diminuição da superfície de apoio dos postigos não é prejudicial ao funcionamento da válvula na medida em que o Requerente notou que um amplo apoio do postigo sobre o suporte da válvula em sua abertura não era necessário, contrariamente ao que acontece no fechamento, onde as forças hidrodinâmicas exercidas sobre os batentes de apoio têm uma amplitude muito maior.

**[0046]** De fato, na posição aberta o esforço exercido pelo escoamento sobre o postigo e portanto sobre a porção da superfície interna das extensões articulares é mínimo.

**[0047]** Por outro lado, a invenção permite reduzir consideravelmente o risco de bloqueio dos postigos na abertura, que poderia sobrevir por interposição de um depósito de coagulação entre as superfícies exteriores das partes laterais dos postigos e as superfícies interiores confrontantes das extensões articulares correspondentes.

**[0048]** Se uma tal interposição sobreviesse, o ângulo de abertura do ou dos postigos em questão seria reduzido, o que teria como consequência criar uma perturbação do escoamento suscetível de levar à agravação do fenômeno e finalmente à imobilização do ou dos postigos na posição fechada.

**[0049]** Além da possibilidade de trombose articular que entrava o funcionamento do postigo, essa interposição por depósitos de coagulação pode também ser a fonte de embolias na circulação sanguínea periférica.

**[0050]** A invenção permite assim eliminar ou, pelo menos, reduzir de modo drástico a ingestão de medicamentos anticoagulantes.

**[0051]** Nos postigos de uma válvula cardíaca da arte anterior precitado (tais como representados nas figuras 6 e 8), a zona de junção entre cada aba lateral e a parte central do postigo possui um pequeno raio de curvatura que proporciona a essa zona a forma geral de uma aresta.

**[0052]** O Requerente pôde constatar, graças à análise da microestrutura do escoamento de sangue nesse local, quando os postigos estão na posição aberta, a presença a jusante da zona de junção, na proximidade dos espaços de pivotamento, de uma microcorrente turbilhonar que se reproduz a cada ciclo.

**[0053]** Ora, a turbulência do sangue e o aumento nesse local do tempo de residência dos glóbulos vermelhos e das plaquetas favorece a formação e a fixação de coágulos sanguíneos nas superfícies imóveis adjacentes.

**[0054]** A fim de suprimir essa perturbação local do escoamento, é previsto que cada aba lateral de cada um dos postigos seja ligada à parte central do postigo por

uma zona de junção da qual a superfície exterior é convexa e que, em pelo menos uma parte de seu comprimento que inclui a parte da zona situada na direção de a jusante do escoamento anterógrado (borda de fuga), possui um raio de curvatura suficientemente grande para evitar a formação de escoamentos turbilhonares na proximidade dessa superfície.

**[0055]** Graças a essa disposição, reduz-se as distorções localizadas do escoamento na proximidade dos espaços de pivotamento dos postigos, o escoamento seguindo nesse caso a superfície exterior dos postigos sem se soltar dela.

**[0056]** Por outro lado, o aumento do raio de curvatura tem como consequência conservar a parte do postigo concernida por essa modificação do raio de curvatura em uma zona de escoamento submetida a um gradiente de velocidades substancialmente próximo daquele ao qual é submetido o resto do postigo, atenuando mais aí ainda as distorções do escoamento nessa zona crítica. A parte do postigo concernida por essa disposição especial é, por exemplo, aquela situada a partir de uma distância de cerca de 20 % da borda de ataque do postigo.

**[0057]** Um tal raio de curvatura depende das dimensões do postigo e é determinado pelo profissional para cada tamanho de válvula, de modo a obter o efeito procurado.

**[0058]** Com a configuração precitada, o ângulo formado entre cada aba lateral e a parte central da face externa do postigo se encontra aumentado em relação àquele dos postigos da arte anterior.

**[0059]** De acordo com uma característica, o raio de curvatura da zona de junção situada no lado a jusante do escoamento é de pelo menos 2 mm para uma válvula destinada a ser implantada na posição aórtica e de pelo menos 3 mm para uma válvula destinada a ser implantada na posição mitral.

**[0060]** De acordo com uma outra característica, cada aba lateral de cada um dos postigos é ligada à parte central do postigo por uma zona de junção da qual a superfície exterior é convexa e tem a forma geral de uma porção de cone da qual o topo está situado na direção de a montante do escoamento anterógrado.

**[0061]** De acordo com essa disposição, o raio de curvatura entre cada aba lateral e a parte central do postigo não é modificado de modo substancial na proximidade imediata da borda de ataque do postigo mas quanto mais aproximação há da borda de fuga do postigo (borda situada no lado a jusante do escoamento), mais ele é modificado.

**[0062]** Assim, uma tal modificação do raio de curvatura do postigo na zona de junção não modifica o contorno da borda de ataque do postigo, nem portanto seus apoios sobre a superfície interior do suporte anular por ocasião da rotação do postigo, de sua posição aberta para sua posição fechada.

**[0063]** De acordo com uma característica, cada aba lateral de cada um dos postigos é conectada à parte central do postigo por uma zona de junção da qual a superfície exterior é convexa e tem a forma geral de uma porção de cilindro.

**[0064]** De acordo com uma característica, o eixo de rotação de cada postigo é virtual, situado no exterior do postigo, entre esse último e o suporte anular, e se estende de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

**[0065]** De acordo com uma característica, em um plano perpendicular ao eixo longitudinal X da válvula, o eixo de rotação de postigo está situado a uma distância do eixo longitudinal X que é superior a 75 % do raio do suporte anular.

**[0066]** De acordo com uma característica, cada uma das facetas de articulação de um postigo e a faceta de extensão correspondente da extensão articular em questão do suporte anular definem entre si, quando o postigo está na posição fechada, um espaço de pivotamento do postigo, esse espaço desaparecendo quando a faceta de articulação do postigo vem, na posição aberta, se apoiar contra a faceta de extensão correspondente.

**[0067]** De acordo com uma característica, o volume do espaço de pivotamento é inferior a  $2/100^{\circ}$  do volume deslocado pelo postigo por ocasião de sua passagem da posição fechada para a posição aberta.

**[0068]** De acordo com uma característica, a superfície exterior da parte central do postigo tem uma forma geral substancialmente convexa de acordo com uma

direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

**[0069]** De acordo com uma característica, a parte central de cada postigo compreende uma superfície interior voltada para o orifício principal da válvula e que tem uma forma substancialmente côncava de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

**[0070]** De acordo com uma característica, quando a válvula está na posição aberta, o orifício principal delimitado pelas superfícies interiores dos postigos apresenta, em projeção em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, uma seção de passagem oferecida ao escoamento que é igual a pelo menos 75 % da superfície interna delimitada pelo suporte anular nesse mesmo plano.

**[0071]** De acordo com uma característica, quando a válvula está na posição aberta, cada postigo define, entre sua superfície exterior e a porção de superfície periférica interna do suporte anular que separa as duas extensões articulares com as quais o postigo opera junto, um orifício secundário.

**[0072]** De acordo com uma característica, cada orifício secundário tem a forma geral de um crescente de lua.

**[0073]** De acordo com uma característica, a dimensão do orifício secundário, tomada de acordo com uma direção radial, em projeção em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, é inferior a 20 % do raio interno do suporte anular.

**[0074]** De acordo com uma característica, cada orifício secundário apresenta, em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, uma seção de passagem oferecida ao escoamento que é inferior a 7 % da superfície interna delimitada pelo suporte anular nesse mesmo plano.

**[0075]** De acordo com uma característica, as extensões articulares são desprovidas cada uma delas de qualquer abertura transpassante.

**[0076]** De acordo com uma característica, o suporte anular compreende em sua superfície periférica interna, na proximidade da borda a jusante e para cada postigo,

dois batentes que provocam o pivotamento imediato do postigo para sua posição aberta quando a pressão do sangue é exercida sobre a face interna desse postigo.

**[0077]** De acordo com uma característica, o suporte anular compreende em sua superfície periférica interna, para cada postigo, dois meios de sustentação do postigo na posição fechada, os ditos meios de sustentação de cada postigo sendo dispostos entre as duas extensões articulares com as quais operam junto respectivamente as abas laterais do postigo.

**[0078]** De acordo com uma característica, em projeção em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, cada batente é espaçado angularmente do meio de sustentação mais próximo de uma distância que corresponde substancialmente a pelo menos a metade da largura do dito meio de sustentação, a largura sendo medida, no plano considerado, de acordo com uma direção tangencial em relação ao suporte anular.

**[0079]** De acordo com uma característica, para cada postigo, os batentes são dispostos entre os meios de sustentação do postigo.

**[0080]** De acordo com uma característica, cada postigo compreende em sua periferia, por um lado, uma borda de ataque que é disposta no lado a montante do escoamento anterógrado de sangue e opera junto com a superfície interna do suporte anular na posição fechada do postigo e, por outro lado, uma borda de fuga disposta no lado a jusante do escoamento anterógrado.

**[0081]** De acordo com uma característica, cada meio de sustentação de postigo opera junto com uma zona de contato da borda de ataque do postigo de acordo com um contato de superfície e não linear por ocasião do fechamento do dito postigo.

**[0082]** De acordo com uma característica, cada meio de sustentação de postigo apresenta uma superfície de extremidade superior da qual uma porção situada no lado oposto à extensão articular mais próxima possui um raio de curvatura suficientemente grande para operar junto com a zona de contato retilínea transversal da borda de ataque do postigo de acordo com um contato de superfície e não linear.

**[0083]** De acordo com uma característica, a borda de fuga de cada postigo tem uma forma substancialmente triangular e, na posição fechada da válvula, as bordas

de fuga dos três postigos operam juntas umas com as outras para formar um triedro do qual a ponta é dirigida para a jusante.

**[0084]** De acordo com uma característica, cada postigo apresenta, em sua parte central, ao nível da borda de fuga, uma zona alinhada de acordo com o eixo de simetria do postigo e que tem substancialmente uma forma de espátula de esqui em sua extremidade livre a jusante, a extremidade substancialmente espatulada do postigo formando uma ponta que se afasta do prolongamento da superfície interior do dito postigo de um ângulo substancialmente compreendido entre 2 e 4°.

**[0085]** De acordo com uma característica, as três extremidades substancialmente espatuladas dos postigos permanecem distantes uma da outra, na posição fechada da válvula, de pelo menos 50 micrometros e deixando entre elas um interstício central em forma de estrela de três pontas.

**[0086]** De acordo com uma característica, cada uma das três pontas se estende em uma distância que corresponde pelo menos a um terço do comprimento total da borda de fuga dos postigos.

**[0087]** De acordo com uma característica, cada postigo, por um lado, na posição fechada, forma com um plano perpendicular ao eixo longitudinal (X) do suporte anular um ângulo de fechamento compreendido entre 30° e 50° e, por outro lado, na posição aberta, é substancialmente paralelo à direção do escoamento.

**[0088]** De acordo com uma característica, o ângulo de fechamento é compreendido entre 40° e 50° para as válvulas destinadas a ser implantadas na posição mitral.

**[0089]** De acordo com uma característica, cada postigo apresenta em sua superfície exterior uma ou várias zonas providas de ranhuras que favorecem a orientação do escoamento sanguíneo na direção das abas laterais do postigo.

**[0090]** De acordo com uma característica, o suporte anular compreende em sua superfície periférica exterior, para as válvulas destinadas a ser implantadas na posição aórtica, uma nervura periférica para a fixação de um aro de sutura, a nervura sendo configurada de maneira a que sua forma geral reproduza o perfil de uma curva substancialmente sinusoidal que tem um pico disposto

perpendicularmente a cada extensão articular e um vale entre duas extensões articulares consecutivas.

**[0091]** De acordo com um outro aspecto, a invenção tem também como objeto um postigo móvel destinado a ser montado sobre um suporte anular de uma válvula cardíaca protética mecânica, que compreende em sua periferia, por um lado, uma borda de ataque que é destinada a ser disposta no lado a montante do escoamento sanguíneo anterógrado e, por outro lado, uma borda de fuga que é destinada a ser disposta no lado a jusante desse escoamento, o postigo compreendendo uma parte central enquadrada de modo simétrico por duas abas laterais que são inclinadas em relação a essa parte central, cada aba lateral sendo ligada à parte central por uma zona de junção da qual a superfície exterior é convexa e que, em pelo menos uma parte de seu comprimento que inclui a borda de fuga, possui um raio de curvatura suficientemente grande para evitar o descolamento do fluxo e a formação de escoamentos turbilhonares na proximidade dessa superfície de junção.

**[0092]** De acordo com uma característica, o raio de curvatura da zona de junção perpendicularmente à borda de fuga é de pelo menos 2 mm para uma válvula destinada a ser implantada na posição aórtica e de pelo menos 3 mm para uma válvula destinada a ser implantada na posição mitral.

**[0093]** De acordo com uma característica, a superfície exterior da zona de junção tem uma forma geral de uma porção de cone cujo topo está situado no lado oposto à borda de fuga do postigo.

**[0094]** De acordo com uma característica, a superfície exterior da zona de junção tem a forma geral de uma porção de cilindro.

**[0095]** De acordo com uma característica, o postigo compreende uma superfície exterior e uma superfície interior opostas uma da outra e que ligam cada uma delas a borda de ataque à borda de fuga.

**[0096]** De acordo com uma característica, a superfície exterior da parte central do postigo tem uma forma geral substancialmente convexa de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

**[0097]** De acordo com uma característica, a superfície interior da parte central do postigo tem uma forma geral substancialmente côncava de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

**[0098]** De acordo com uma característica, o postigo apresenta em sua superfície exterior uma ou várias zonas providas de ranhuras que favorecem a orientação do escoamento sanguíneo na direção das abas laterais.

**[0099]** De acordo com uma característica, o postigo apresenta, em sua parte central, ao nível da borda de fuga, uma zona alinhada de acordo com o eixo de simetria do postigo e que tem substancialmente uma forma de espátula de esqui em sua extremidade livre, a extremidade substancialmente espatulada do postigo formando uma ponta que se afasta do prolongamento da superfície interior do dito postigo de um ângulo substancialmente compreendido entre 2 e 4°.

**[00100]** De acordo com uma característica, o postigo é rígido.

**[00101]** De acordo com uma característica, o postigo é realizado a partir de um material biocompatível e é realizado à escolha em carbono monolítico, em grafite com um revestimento de carbono pirolítico ou em um polímero de síntese dotado de propriedades de resistência ao desgaste comparáveis àquelas do carbono pirolítico.

**[00102]** Outras características e vantagens aparecerão no decorrer da descrição que vai se seguir, dada unicamente a título de exemplo não limitativo e feita em referência aos desenhos anexos, nos quais:

- a figura 1 é uma vista esquemática em perspectiva de uma válvula de acordo com a invenção com os postigos dispostos na posição aberta;

- a figura 2 é uma vista esquemática em perspectiva de uma válvula da figura 1 com os postigos na posição fechada;

- a figura 3 é uma vista esquemática parcial que mostra a operação conjunta de um postigo na posição aberta com uma extensão articular de acordo com a invenção e respectivamente de acordo com a arte anterior (em pontilhados), visto do exterior da válvula;

- a figura 4a é uma vista esquemática parcial em perspectiva do interior

da válvula, que mostra a disposição de um postigo na posição aberta alojado entre duas extensões articulares do suporte;

- a figura 4b é uma vista esquemática parcial ampliada de um meio de sustentação que opera junto com a borda de ataque de um postigo;

- as figuras 5 e 7 são vistas esquemáticas de frente e em perspectiva da superfície exterior de um postigo de acordo com a invenção;

- as figuras 6 e 8 são vistas esquemáticas de frente e em perspectiva da superfície exterior de um postigo de acordo com a arte anterior;

- a figura 9 é uma vista de um postigo de acordo com a invenção em seção transversal em um plano que contém o eixo de simetria Z;

- a figura 10 é uma vista esquemática de cima de uma válvula de acordo com a invenção com os postigos na posição fechada;

- a figura 11 é uma vista esquemática parcial que mostra a disposição das abas laterais de dois postigos na posição aberta em relação a uma extensão articular 32 da válvula;

- a figura 12 é uma vista esquemática de cima de uma válvula de acordo com a invenção com os postigos na posição aberta;

- as figuras 13 e 14 são vistas esquemáticas parciais tomadas no plano da parte central de um postigo de acordo com a invenção, respectivamente da borda de ataque e da borda de fuga de uma das zonas de junção do dito postigo;

- a figura 15 é uma vista esquemática em corte de uma seção longitudinal de um postigo de acordo com a invenção;

- a figura 16 é uma vista esquemática parcial ampliada de um espaço de pivotamento de uma válvula de acordo com a invenção;

- a figura 17 é uma vista esquemática parcial que mostra a inclinação de um postigo na posição fechada de uma válvula de acordo com a invenção;

- a figura 18 é uma representação esquemática do escoamento de sangue na superfície exterior de um postigo de acordo com a invenção na ausência de ranhuras;

- a figura 19 é uma vista esquemática que representa o escoamento de

sangue na superfície exterior de um postigo de acordo com a invenção na presença de ranhuras;

- a figura 20 é uma vista esquemática parcial de uma forma possível de ranhuras de acordo com a invenção.

**[00103]** Como representado nas figuras 1 a 4b e designada pela referência geral anotada 10, uma válvula cardíaca protética mecânica de acordo com a invenção compreende um suporte anular em forma de anel 12 que define no interior desse último uma passagem interna 14 para o escoamento cíclico do sangue sob a ação das contrações cardíacas.

**[00104]** O escoamento que atravessa a válvula 10 na posição aberta dessa última é qualificado de corrente anterógrada e seu sentido de escoamento é indicado pela flecha A na figura 1.

**[00105]** Por oposição, a corrente que circula no sentido inverso por ocasião do fechamento da válvula é qualificada de corrente retrógrada.

**[00106]** A passagem interna central 14 para o escoamento de sangue é delimitada pela superfície periférica interior 16 do suporte anular 12 e que vai servir de suporte para três postigos móveis 18, 20, 22 que serão descritos ulteriormente.

**[00107]** Como representado nas figuras 1 e 2, a válvula cardíaca 10 é centrada em torno de um eixo longitudinal X e apresenta uma simetria de revolução em torno desse eixo.

**[00108]** O suporte anular 12 compreende também uma superfície periférica exterior 24 que apresenta uma nervura periférica 26 destinada a receber um aro de sutura não representado, por exemplo, feito de têxtil e que permite que o cirurgião fixe de modo conhecido a válvula aos tecidos cardíacos por pontos de sutura.

**[00109]** Na figura 1 a válvula é representada na posição aberta na qual os postigos 18, 20 e 22 estão na posição dita levantada ou aberta, o escoamento de sangue atravessando a válvula no sentido anterógrado, enquanto que na figura 2, a válvula é representada na posição fechada com os postigos na posição dita abaixada ou fechada.

**[00110]** Será notado que a válvula pode compreender, sem que isso afete o

princípio da invenção, somente dois postigos e, nesse caso, o suporte anular 12 tem uma forma elíptica e os postigos uma forma oval, ou mais de três postigos.

**[00111]** Com relação a isso, uma válvula projetada para ser implantada na posição mitral tem, por exemplo, dois postigos de forma oval mas ela pode também compreender três postigos de uma outra forma.

**[00112]** O suporte anular 12 compreende uma borda a montante ou borda de ataque 28 que liga a superfície periférica interior 16 à superfície periférica exterior 24 e que é colocada no lado a montante do escoamento anterógrado.

**[00113]** O suporte anular compreende também uma borda a jusante ou borda de fuga 30 que é colocada no lado a jusante do escoamento anterógrado e que liga, ela também, a superfície periférica interior 16 à superfície periférica exterior 24 do suporte anular.

**[00114]** O suporte 12 compreende também três extensões ou protuberâncias articulares 32, 34, 36 que se estendem a partir da borda a jusante 30 para a jusante, paralelamente à direção de eixo longitudinal X, e que formam assim ameias que se estendem axialmente em relação à borda periférica 30 e cuja base tem substancialmente a mesma largura (dimensão perpendicular ao eixo X) que o topo.

**[00115]** Essas extensões alojam as zonas de articulação com as quais os postigos móveis operam junto para passar da posição aberta para a posição fechada e inversamente.

**[00116]** Será notado por outro lado que a largura das extensões articulares em seu topo é substancialmente igual à largura das zonas articulares.

**[00117]** Essas extensões articulares 32, 34, 36, em número igual àquele dos postigos, têm de fato dimensões reduzidas em relação às ameias que equipam válvulas cardíacas da arte anterior, como representado de modo esquemático na vista parcial da figura 3, na qual foi voluntariamente sobreposta uma extensão articular em pontilhados anotada 2 de uma válvula cardíaca da arte anterior à extensão articular 34 da válvula 10 de acordo com a invenção.

**[00118]** Para passar da antiga configuração da extensão articular 2 para a nova configuração da extensão 34, a superfície da extensão articular 2 em projeção no

plano da figura 3 foi reduzida de pelo menos 50 %.

**[00119]** Como representado nas figuras 1 a 4b, as extensões articulares da válvula 10 de acordo com a invenção não compreendem nenhuma abertura transpassante, contrariamente às extensões articulares das válvulas da arte anterior e notadamente aquelas expostas na patente US 6 395 024.

**[00120]** O fato de que as extensões articulares sejam desprovidas de abertura transpassante melhora o comportamento da válvula de acordo com a invenção em relação ao escoamento, quando essa última é implantada na posição aórtica.

**[00121]** De fato, em uma tal posição, a válvula exposta na patente US 6 395 024 apresenta seis pequenas aberturas distribuídas duas a duas simetricamente em cada uma das extensões articulares e cuja função é a de permitir a limpeza da borda de ataque dos postigos quando esses últimos estão na posição aberta (levantada).

**[00122]** Visto que na posição aórtica o regime do escoamento sanguíneo é um regime de altas pressões, produz-se um fenômeno de cisalhamento do escoamento sanguíneo através dessas pequenas aberturas. Isso leva à criação de seis jatos laterais com velocidades elevadas contra a parede aórtica e disso resulta uma ativação do fenômeno da coagulação.

**[00123]** A consequência direta do encadeamento desses acontecimentos é a formação local de um coágulo que limita progressivamente a deflexão dos postigos, que apresenta assim o risco de acarretar uma disfunção da válvula e uma insuficiência circulatória que pode levar à morte do paciente.

**[00124]** A ausência de abertura transpassante nas extensões articulares permite evitar esse risco.

**[00125]** A descrição que vai se seguir do postigo 18 representado nas figuras 1, 4a, 4b, 5 e 7 é idêntica para todos os outros postigos que equipam a válvula 10 de acordo com a invenção.

**[00126]** O postigo 18 compreende uma parte central 38 à qual são conectadas duas abas laterais 40, 42 que enquadram essa última de modo simétrico e que são inclinadas em relação a ela (figuras 1 e 7).

**[00127]** O postigo 18 é simétrico em relação a um plano que passa pelo eixo Z

(eixo de simetria) e que é perpendicular ao plano da figura 5.

**[00128]** O postigo 18 compreende uma borda de ataque 44 que, na posição aberta do postigo, tal como representada nas figuras 1, 4a e 4b, é colocada no lado a montante do escoamento anterógrado (flecha A) e, na posição fechada, opera junto com a superfície periférica interior 16 do suporte anular 12 com meios específicos dispostos nessa superfície, como será visto ulteriormente.

**[00129]** Essa borda de ataque 44 apresenta uma forma convexa da qual a curvatura orientada para baixo (figuras 4a, 4b, 5 e 7) é adaptada para operar junto com a superfície interior 16 da válvula.

**[00130]** Por outro lado, o postigo 18 compreende, no lado do postigo oposto ao lado no qual é situada a borda de ataque, uma borda de fuga 46 que é disposta no lado a jusante do escoamento anterógrado.

**[00131]** Como representado nas figuras 1, 4a, 5 e 7, a borda de fuga 46 compreende duas porções simétricas 46a e 46b que se estendem respectivamente a partir das abas laterais 40 e 42 até uma zona de extremidade a jusante 48 na qual elas se unem para formar uma ponta.

**[00132]** Essa ponta 48 é alinhada de acordo com o eixo de simetria Z do postigo.

**[00133]** As porções 46a e 46b conferem assim à borda de fuga 46 uma forma substancialmente triangular em V invertido do qual a ponta coincide com a zona de extremidade 48.

**[00134]** Na posição fechada da válvula (figuras 2 e 10), as bordas de fuga dos três postigos operam juntas umas com as outras para formar um triedro do qual a ponta é dirigida para a jusante.

**[00135]** A zona de extremidade 48 que é visível na figura 7 que mostra a superfície exterior 45 do postigo 18 é, por exemplo, levantada em relação à superfície exterior do postigo de maneira a adotar a forma substancialmente “espatulada” de uma extremidade de uma espátula de esqui.

**[00136]** Será notado com relação a isso que essa superfície exterior tem, por exemplo, uma forma geral plana de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

**[00137]** Mais especialmente, como representado na figura 9, a extremidade substancialmente espatulada 48 do postigo forma uma ponta que se afasta do prolongamento da superfície interior 47 do postigo de um ângulo que é substancialmente compreendido entre 2° e 4°.

**[00138]** Assim, quando o postigo é colocado no escoamento, a extremidade espatulada 48 do postigo não é paralela ao escoamento enquanto que o corpo do postigo é substancialmente paralelo à direção do escoamento.

**[00139]** A presença da extremidade livre levantada 48 de cada postigo reforça o mecanismo hidrodinâmico de fechamento antecipado do postigo que acompanha a desaceleração do escoamento anterógrado e que é devido ao estabelecimento progressivo durante essa fase de um sutil gradiente transitório positivo de pressão entre as superfícies externa e interna do postigo.

**[00140]** A figura 10 ilustra, em vista de cima, os postigos 18, 20, 22 da válvula 10 na posição fechada, na qual as extremidades espatuladas 48 estão afastadas uma da outra de uma distância pelo menos igual a 50 micrometros. Um interstício central 49 em forma de estrela de três pontas é assim disposto entre as bordas de fuga respectivas desses postigos.

**[00141]** Esse interstício impede qualquer risco de cavitação no fechamento dos postigos e evita a geração de ruído no fechamento eliminando para isso o contato entre as bordas de fuga dos postigos ao nível de suas zonas de extremidade 48.

**[00142]** Por outro lado, se um pouco de desgaste da borda de ataque dos postigos aparece a longo prazo ao nível de sua superfície de contato com a superfície interior do suporte anular, os postigos se abaixarão substancialmente abaixo do ângulo de fechamento nominal mas um interstício estará apesar de tudo sempre presente para evitar o contato entre as zonas de extremidade 48 das bordas de fuga dos postigos.

**[00143]** Será notado que cada uma das pontas se estende em uma distância que corresponde pelo menos a um terço do comprimento total da borda de fuga dos postigos.

**[00144]** Como representado nas figuras 1, 2 e 4a, 4b, o postigo 18, como todos os

outros postigos, e notadamente o postigo 20 nas figuras 1 a 3, opera junto com a superfície periférica interior 16 do suporte anular 12 e, mais especificamente, com meios de guia em rotação do postigo, assim como com meios de apoio que são dispostos radialmente na superfície periférica interior da válvula.

**[00145]** Assim articulados na superfície periférica interna 16, os postigos são próprios para efetuar um movimento de rotação entre sua posição aberta da figura 1 e sua posição fechada da figura 2.

**[00146]** Os meios de guia em rotação do postigo compreendem dois rasgos perfilados 50 e 52 dispostos na espessura das duas extensões articulares respectivas 32 e 36 e que formam pistas ou arcos de guia e de retenção das abas laterais do postigo. Mais especialmente, essas pistas ou arcos operam junto com partes da borda de fuga 46 do postigo que estão situadas ao nível de uma porção dita terminal das abas laterais 40, 42 (figuras 3, 4a e 11).

**[00147]** Os arcos de guia (figura 11) dispostos simetricamente na superfície periférica interna de cada extensão articular são descritos de modo mais detalhado na patente francesa 2 642 960 à qual se poderá recorrer.

**[00148]** A válvula 10 compreende também vários meios de apoio diferentes de cada postigo que são dispostos na superfície periférica interior 16 do suporte 12.

**[00149]** Em especial, dois primeiros meios de apoio ou de sustentação inferiores 60, 62 do postigo 18 (figuras 4a e 4b) apresentam uma forma hidrodinâmica perfilada da qual a seção transversal aumenta no sentido de escoamento do fluxo anterógrado. A forma perfilada se termina por uma superfície de extremidade superior 60a, 62a em forma de arco assimétrico cuja inclinação é mais inclinada no lado oposto às extensões articulares como o mostra a figura 4b para o meio de sustentação 62.

**[00150]** A superfície de extremidade superior 62 a opera junto com uma zona de contato 44 a da borda de ataque 44 a fim de estabelecer um contato de superfície entre elas por ocasião do fechamento do postigo, quando a dita zona de contato se desloca na direção da base de inserção do meio de sustentação que é localizada sobre a superfície periférica interna 16 da válvula.

**[00151]** Esse contato de superfície permite distribuir o desgaste devido ao contato dos dois elementos (borda de ataque do postigo e meio de sustentação) em uma superfície no lugar de ter um contato de acordo com uma linha de contato, como seria o caso com o perfil simétrico do meio de sustentação 61 representado em pontilhados na figura 4b. A repartição das forças é portanto melhor repartida graças ao perfil assimétrico da cabeça (extremidade superior) do meio de sustentação 62 e, mais especialmente, graças à porção 62a1 da cabeça desse último que possui um raio de curvatura suficientemente grande para obter um contato de superfície com a zona de contato retilínea 44a da borda de ataque. A porção 62a1 apresenta uma forma substancialmente plana, por exemplo, realizada sob a forma de uma face plana, conferindo assim à superfície de extremidade superior 62a um perfil convexo no lado da extensão articular mais próxima e substancialmente plano no lado oposto.

**[00152]** Na posição fechada o postigo 18 repousa em seguida por sua borda de ataque 44 (figura 4a) nas superfícies de extremidade superior 60a, 62a dos meios de sustentação e, mais especialmente, nas porções aplanadas dessas superfícies. De modo idêntico, dois primeiros meios de apoio inferiores distintos do mesmo tipo daquele descrito acima são também previstos na válvula para cada outro postigo: os meios de apoio 63, 65 para o postigo 20 e os meios de apoio 67, 69 para o postigo 22, como representado na figura 12.

**[00153]** A válvula compreende também segundos meios de apoio ou de sustentação inferiores dispostos substancialmente na parte mediana e inferior de cada extensão articular (figuras 4a, 11 e 12) e que se apresentam sob a forma de um elemento 64, 66, 68 em forma de proa de navio apontada para cima, perfilada na direção do escoamento anterógrado. Cada um dos elementos perfilados 64, 66, 68 das extensões articulares respectivas 32, 36 e 34 compreende bordas laterais suficientemente espaçadas (cerca de uma distância igual aa espessura dos postigos) pára servir de apoio para as bordas laterais dos postigos na posição fechada.

**[00154]** Por outro lado, meios de apoio ditos superiores do postigo 18, anotados

70, 71 para o postigo 18 (respectivamente 72, 74 e 76, 78 para os postigos 20 e 22), são dispostos ao nível da borda a jusante 30 do suporte anular de modo deslocado axialmente de acordo com o eixo longitudinal X em relação aos primeiros meios de apoio inferiores (figuras 4a e 11).

**[00155]** Por outro lado, como representado nas figuras 11 e 12, os primeiros meios de apoio inferiores 60 e 63 e os meios de apoio superiores respectivos 70 e 72 desses postigos são deslocados radialmente uns em relação aos outros a fim de evitar que os meios de apoio superiores sejam colocados no rasto dos primeiros meios de apoio inferiores. Isso permite assim evitar a criação, entre esses meios de apoio inferiores e superiores, de microperturbações do escoamento que seriam favoráveis à ativação das plaquetas do sangue.

**[00156]** Essa disposição assegura também que as superfícies do postigo e do suporte situadas entre os primeiros meios de apoio inferiores e os meios de apoio superiores são suficientemente varridas pelo escoamento no decorrer do ciclo cardíaco. Notadamente, a superfície de extremidade superior de cada primeiro meio de sustentação inferior é bem exposta à corrente retrograda durante o fechamento do postigo.

**[00157]** Os meios de apoio superiores 70 e 71 do postigo 18 dispostos entre as duas extensões articulares 32, 36 (figura 4 a) com as quais operam junto respectivamente as abas laterais desse postigo desempenham o papel de batentes superiores por ocasião do movimento de abertura do postigo. Esses batentes provocam assim o pivotamento do postigo em torno de seu eixo de rotação que será descrito ulteriormente, quando a pressão do escoamento de sangue é exercida sobre a superfície interna desse postigo.

**[00158]** Mais especialmente, os batentes superiores 70 e 71 entram em contato com a superfície externa do postigo em sua parte montante desde os primeiros milissegundos de abertura da válvula.

**[00159]** De fato, quando a pressão sanguínea é exercida sobre a superfície interior do postigo fechado e o levanta de alguns décimos de milímetro (isso é tornado possível pela folga disposta entre a parte inferior dos batentes e a superfície

superior exterior do postigo quando esse último repousa sobre as superfícies de extremidade 60a, 62a dos primeiros meios de apoio inferiores), o contato do postigo com esses batentes provoca o pivotamento simétrico de suas duas abas laterais em torno do eixo de rotação e o levantamento do postigo. Em razão desse pivotamento quase instantâneo, a superfície exterior do postigo se afasta dos batentes, deixando assim entre esses batentes e essa superfície do postigo uma ampla passagem para o fluxo sanguíneo.

**[00160]** Será notado por outro lado que na posição aberta os postigos não repousam sobre os meios de apoio inferiores, esses últimos só servindo de suporte por ocasião do fechamento dos postigos.

**[00161]** Além disso, posicionando-se os meios de apoio superiores 70 e 71 entre os primeiros meios de apoio inferiores 60 e 62, aumenta-se substancialmente o volume dos meios de apoio superiores, tornando assim maior a superfície de impacto entre esses últimos e a superfície exterior do postigo na proximidade de sua borda de ataque. Devido a isso, reduz-se a concentração de tensões mecânicas ao nível do ponto de contato, o que evita a longo prazo as alterações possíveis do estado de superfície local do postigo.

**[00162]** É conveniente entretanto não afastar demais os meios de apoio superiores dos primeiros meios de apoio inferiores para conservar o efeito de abertura síncrona e simétrica das duas abas laterais do postigo e não aumentar o volume dos meios de apoio superiores em uma proporção que apresentaria o risco de induzir uma perturbação inútil no escoamento sanguíneo.

**[00163]** Por essas razões, no exemplo de realização descrito aqui, é previsto deslocar radialmente ou angularmente (em projeção em um plano perpendicular ao eixo X) cada meio de apoio superior 70, 71 de seu primeiro meio de apoio inferior mais próximo 60, 62 de uma distância que corresponde substancialmente a pelo menos uma vez a dimensão (largura) do primeiro meio de apoio inferior que é medida radialmente.

**[00164]** Por exemplo, para uma válvula cardíaca de diâmetro exterior igual a 29 mm, a dimensão ou largura radial do meio de apoio inferior é de cerca de 1,5 mm, e

o meio de apoio superior é portanto espaçado radialmente de pelo menos 1,5 mm do rasto do primeiro meio de apoio inferior correspondente.

**[00165]** O meio de apoio superior (batente) é de preferência mais largo em sua parte a montante e mais afilado em sua parte a jusante visto que somente a parte a montante entra em contato com a superfície exterior do postigo em sua abertura e que é importante reduzir localmente a concentração de tensões por ocasião do impacto.

**[00166]** Como representado na figura 4a, a borda de ataque 44 do postigo 18 é disposta entre os primeiros meios de apoio inferiores 60, 62 e os meios de apoio superiores 70, 71.

**[00167]** Será notado que os meios de guia em rotação de cada postigo definem um eixo de rotação (representado em traços mistos nas figuras 5 e 7) que se estende em uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta. O eixo de rotação está situado a uma distância do eixo longitudinal X da válvula (em um plano perpendicular a esse eixo) que é superior a 75 % do raio do suporte anular 12 de um postigo, e isso, ao mesmo tempo em que permite o escoamento sanguíneo entre a superfície exterior do postigo e a superfície periférica inferior 16 do suporte anular.

**[00168]** Por outro lado, cada eixo de rotação é virtual pois ele está situado inteiramente no exterior do postigo correspondente, entre esse último e o suporte anular. O eixo é portanto bastante descentrado em relação ao centro de gravidade do postigo. Assim, a resultante das forças de atrito que agem sobre o postigo exerce em relação ao eixo virtual um movimento suficiente para iniciar o fechamento do postigo por ocasião da desaceleração do escoamento sanguíneo. Isso favorece o movimento de fechamento e o torna muito menos violento do que com certas válvulas da arte anterior das quais os postigos se fecham brutalmente, ocasionando ao mesmo tempo ruído e um traumatismo para as células sanguíneas circulantes.

**[00169]** Essa disposição descentrada dos eixos de rotação dos postigos permite dispor os postigos, na posição de abertura da válvula, substancialmente paralelamente ao eixo do escoamento sanguíneo, e mesmo em um plano que

excede substancialmente de 90° em relação ao plano perpendicular ao eixo X, pois as forças de atrito sozinhas são suficientes para iniciar o fechamento dos mesmos.

**[00170]** Como já levantado mãos acima, a presença da extremidade levantada em forma de espátula de esqui da zona de extremidade 48 de cada postigo contribui para favorecer o fechamento precoce dos postigos por ocasião da desaceleração do escoamento utilizando para isso as forças naturais do escoamento.

**[00171]** Por outro lado, afastando-se os méis de apoio superiores 70, 71 dos primeiros meios de apoio inferiores 60, 62 do postigo 18, os meios de apoio superiores se afastam do eixo de rotação do postigo e aumentam assim o efeito de alavanca procurado quando a borda superior do postigo se levanta devido à pressão exercida sobre sua superfície no início da fase de abertura do ciclo cardíaco.

**[00172]** Um força hidrodinâmica muito pequena aplicada sobre a superfície interna do postigo fechado provoca então de modo quase imediato o basculamento simétrico do postigo em torno de seu eixo de rotação.

**[00173]** Como já descrito mais acima em referência à figura 4a, as extensões articulares dispostas na borda a jusante do suporte anular 12 têm dimensões consideravelmente reduzidas em relação às extensões articulares das válvulas de três postigos da arte anterior.

**[00174]** Devido a isso, quando os postigos são levantados (válvula na posição aberta como nas figuras 1, 3, 4a, 11 e 12) a superfície exterior de cada aba lateral de cada um dos postigos que é disposta em apoio contra uma parte lateral de uma extensão articular correspondente é consideravelmente reduzida em relação à arte anterior. De fato, como representado nas figuras 3 e 11, somente uma fração da superfície exterior de cada aba lateral está em contato com uma parte da extensão articular, enquanto que, de acordo com a arte anterior, a quase totalidade da superfície exterior de cada aba lateral do postigo 20 é disposta contra uma parte muito mais larga da extensão articular correspondente 2 (em pontilhados).

**[00175]** Assim, para a aba lateral 42 do postigo 20 da figura 3, somente a superfície exterior da porção terminal 42a, chamada faceta de articulação, dessa aba lateral 42 está em frente e em apoio contra uma porção da superfície interna da

extensão articular 34, chamada faceta de extensão.

**[00176]** Na figura 11, foram representadas em traços interrompidos as facetas de articulação 42a e 40a das abas laterais 42 e 40 dos postigos respectivos 18 e 20 em contato com as facetas de extensão respectivas 50a e 52a da extensão articular 32.

**[00177]** É visto assim que a fração da superfície exterior de cada aba lateral que seria mascarada pela extensão articular 2 da válvula de acordo com a arte anterior não está mais, com a invenção, em frente a uma superfície material, o que reduz consideravelmente o risco de interposição de um depósito biológico entre essa fração de superfície exterior e a superfície interna lateral da extensão articular. O entalhe feito em cada extensão articular permite portanto que uma maior superfície das abas laterais de cada postigo seja limpa pelo escoamento sanguíneo no decorrer do ciclo cardíaco.

**[00178]** A eliminação de superfícies não biológicas em contato uma com a outra no espaço de pivotamento dos postigos elimina conseqüentemente ou, pelo menos reduz os riscos de depósito biológico de coagulação nessa zona.

**[00179]** A invenção permite assim eliminar na prática um risco vital de disfunção valvular que acarreta uma insuficiência circulatória aguda.

**[00180]** É conveniente notar que a soma das frações das superfícies exteriores das duas abas laterais de cada postigo, quer dizer das facetas de articulação 40a e 42a, que são dispostas, na posição aberta do postigo, contra as facetas de extensão respectivas 52a e 50a da extensão articular correspondente, corresponde a uma superfície substancialmente inferior a 5 % à superfície exterior total do postigo.

**[00181]** Teoricamente, não há limite inferior para a superfície das duas facetas de articulação, na medida em que se deseja que ela seja menor possível ao mesmo tempo em que assegura uma guia em rotação eficaz do postigo. No entanto, na prática, um limite inferior de 1 % é realizável e a superfície das duas facetas de extensão é assim, por exemplo, igual a 1,4 % da superfície exterior total do postigo.

**[00182]** Será notado que para reduzir a superfície confrontante das duas facetas de articulação a largura da base de cada extensão articular pode ser reduzida em relação à largura de seu topo, de modo a que a extensão visível na figura 3 pareça

mais com uma forma de cogumelo do que com aquela de uma ameia.

**[00183]** Os flancos laterais da extensão serão assim côncavos no lugar de serem substancialmente retilíneos como na figura 3.

**[00184]** A título de comparação, a soma das frações das superfícies exteriores das abas laterais de um postigo da válvula da arte anterior descrita na patente US 6 395 024 e que estão em contato com uma parte da superfície interna de duas extensões articulares correspondentes é pelo menos igual a 15 % da superfície exterior total do postigo.

**[00185]** Compreende-se assim a melhoria trazida por essa disposição da presente invenção às válvulas da arte anterior e o impacto que isso pode ter sobre o tratamento anticoagulante preventivo a executar para evitar os riscos de interposição de materiais biológicos.

**[00186]** Será notado que esse impacto é ainda mais elevado para as válvulas de três postigos visto que essas últimas compreendem seis espaços de pivotamento comparadas com quatro para as válvulas de dois postigos.

**[00187]** As figuras 6 e 8 ilustram um postigo 100 de uma válvula cardíaca protética mecânica de três postigos de acordo com a arte anterior, respectivamente em vista de cima e em perspectiva.

**[00188]** Nessa figura, o postigo 100 compreende duas abas laterais 102 e 104 que são conectadas respectivamente a uma parte central 106 por intermédio de zonas de junção 108, 110 que formam cada uma delas uma zona convexa de raio de curvatura muito pequeno. Essa zona de conexão se aparente assim para o escoamento a uma “aresta” sobre a superfície exterior do postigo.

**[00189]** O ângulo que cada aba lateral forma com a parte central do postigo é constante.

**[00190]** O Requerente percebeu que essa “aresta” sobre a superfície exterior do postigo gera, no escoamento, uma singularidade sob a forma de uma pequena zona de recirculação a jusante, recirculação que se situa na proximidade imediata das facetas de articulação e de extensão. Essa singularidade aumenta nesse local a energia cinética das células sanguíneas e notadamente das plaquetas, aumenta seu

tempo de residência sobre a superfícies circunvizinhas e aumenta conseqüentemente o risco de formação de depósitos de coagulação.

**[00191]** Eliminando-se, como acaba de ser visto por ocasião da descrição feita em referência às figuras 3, 4a, 11 e 12, uma grande parte da superfície lateral das extensões articulares que é adjacente a essa zona de recirculação, reduz-se o risco de formação de depósitos biológicos de coagulação nas facetas de articulação e de extensão que definem entre si os espaços de pivotamento da válvula.

**[00192]** No entanto, os fenômenos evocados acima de perturbação do escoamento sanguíneo persistem em razão da presença das zonas de junção 108, 110 de cada postigo.

**[00193]** Para evitar isso, é previsto na configuração da válvula de acordo com a invenção que as abas laterais 40, 42 de cada postigo, por exemplo do postigo 18 representado nas figuras 5 e 7, formam cada uma delas com a parte central 38 à qual elas estão ligadas uma zona de junção 80, 82 de superfície exterior convexa, cujo raio de curvatura é suficientemente grande para evitar a formação de escoamentos turbilhonares na proximidade dessa superfície.

**[00194]** Mais especialmente, se é considerado o comprimento dessa zona de junção que se estende da borda de ataque até a borda de fuga (paralelamente ao eixo Z), esse raio de curvatura deve ser suficientemente grande em pelo menos uma parte de seu comprimento que inclui a borda de fuga 46 do postigo. Assim, o raio de curvatura na proximidade da borda de ataque 44 pode adotar um pequeno valor e, em um a arte do comprimento dessa zona de junção que inclui a borda de fuga 46, um valor maior que permite evitar que o escoamento se solte da superfície exterior do postigo e gere perturbações locais.

**[00195]** Um baixo valor do raio de curvatura na proximidade da borda de ataque permite recorrer a meios de sustentação inferiores de tamanho reduzido e que fazem portanto pouca obstrução ao escoamento.

**[00196]** No entanto, o valor do raio de curvatura aumenta de acordo com a direção do escoamento anterógrado ao longo do postigo, quer dizer se dirigindo para a borda de fuga desse último.

**[00197]** Uma forma de realização de acordo com esse ensinamento é, por exemplo, ilustrada nas figuras 5 e 7, nas quais a superfície exterior convexa da zona de junção 80, 82 adota a forma geral de uma porção de cone cujo topo está situado para a montante do escoamento anterógrado, quer dizer no lado da borda de ataque 44 do postigo, e a abertura do cone está situada ao nível da borda de fuga. É conveniente notar que o topo do cone pode ser colocado mais ou menos perto da borda de ataque de acordo com a forma desejada. Assim, o raio de curvatura aumenta, por exemplo, progressivamente da borda de ataque, ou na proximidade dessa última, para a borda de fuga. As figuras 13 e 14 ilustram respectivamente as vistas esquemáticas tomadas no plano do postigo, da borda de ataque 44 e da borda de fuga 46.

**[00198]** Será notado que a superfície interior da zona de junção 80, 82 tem também a forma geral de uma porção de cone.

**[00199]** O valor do raio de curvatura na borda de ataque para as válvulas implantadas na posição aórtica está compreendido entre 1 e 2 mm e é, por exemplo, igual a 1,15 mm para uma válvula de diâmetro exterior de 19 mm e a 1,5 mm para uma válvula de diâmetro exterior de 31 mm.

**[00200]** O valor do raio de curvatura na borda de fuga é de pelo menos 2 mm, mais especialmente, compreendido entre 2 e 4 mm e é, por exemplo, igual a 2,5 mm para um diâmetro de 19 mm e a 3,3 mm para um diâmetro de 31 mm. Os valores correspondentes respectivos dos raios de curvatura na superfície interior do postigo são de 0,5 e 0,6 mm para a borda de ataque e 1,5 e 1,8 mm para a borda de fuga.

**[00201]** Para as válvulas implantadas na posição mitral, os valores de raios de curvatura na borda de ataque estão compreendidos entre 1 e 2 mm e são, por exemplo, iguais a 1,32 mm para uma válvula de diâmetro exterior de 25 mm e a 1,5 mm para uma válvula de diâmetro exterior de 33 mm. Eles são de pelo menos 2 mm na borda de fuga, mais especialmente, compreendidos entre 2 e 4 mm e são, por exemplo, de 2,9 mm para um diâmetro de 25 mm e de 3,3 mm para um diâmetro de 33 mm.

**[00202]** Os valores correspondentes respectivos dos raios de curvatura na

superfície interior do postigo são de 0,52 e 0,6 mm para a borda de ataque e de 1,6 e 1,8 mm para a borda de fuga.

**[00203]** Será notado que se aumenta-se, ao nível da borda de ataque, o raio de curvatura entre a parte central e a aba lateral do postigo, a extensão da superfície de contato entre a superfície de extremidade superior do primeiro meio de sustentação inferior e a borda de ataque do postigo, durante o movimento de fechamento, aumenta substancialmente, o que distribui ainda melhor o desgaste. A zona inicial de contato no início de fechamento se encontra então substancialmente deslocada na direção da ponta do primeiro meio de sustentação mais do que para sua base de inserção.

**[00204]** No entanto, um compromisso deve ser encontrado no valor do raio de curvatura ao nível da borda de ataque a fim de que os meios de sustentação inferiores conservem um tamanho razoável em relação ao escoamento.

**[00205]** A título de exemplo, o valor do ângulo no topo do cone (medido ao nível da borda de ataque) é de 50°, mais ou menos 5°.

**[00206]** Para reduzir ainda mais as singularidades hidrodinâmicas geradas pelos postigos no escoamento, confere-se à superfície externa 45 da parte central do postigo 18 uma forma, por exemplo, substancialmente convexa de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento da aba lateral 40 para a aba lateral oposta 42 (figura 15) no lugar de uma forma geral plana. Essa forma convexa só concerne no entanto a zona do postigo próxima da borda de ataque, entre o eixo de rotação do postigo e a borda de ataque, a zona do postigo situada a jusante do eixo de rotação sendo, no que lhe diz respeito, de preferência côncava. Assim, o trajeto da borda de ataque nos primeiros meios de sustentação inferiores será substancialmente mais curto, aumentando devido a isso a resistência ao desgaste da válvula.

**[00207]** De acordo com uma outra forma de realização (não representada), a superfície exterior convexa da zona de junção entre a parte central do postigo e cada aba lateral adota a forma geral de um porção cilíndrica e o raio de curvatura é portanto constante.

**[00208]** Quando tais postigos equipam válvulas implantadas na posição aórtica, o raio de curvatura na superfície exterior dos postigos é de pelo menos 2 mm, mais especialmente compreendido entre 2 e 4 mm e, por exemplo, igual a 2,5 mm para uma válvula de diâmetro exterior igual a 19 mm. Ele está compreendido entre 2 e 4 mm e, por exemplo, é igual a 3,3 mm para uma válvula de diâmetro exterior igual a 33 mm para as válvulas implantadas na posição mitral.

**[00209]** A disposição da zona de junção em forma de porção de cilindro pode ser útil em certas aplicações quando o raio de curvatura na proximidade da borda de ataque do postigo não deve ser o menor possível.

**[00210]** Será notado que, qualquer que seja a forma geral da zona de junção, a fim de evitar a formação de escoamentos turbilhonares na proximidade das zonas de articulação dos postigos (zonas nas quais as abas laterais dos postigos operam junto com as extensões articulares), o valor mínimo do raio de curvatura ao nível da borda de fuga é de 2 mm para as válvulas destinadas a ser implantadas na posição aórtica e de 3 mm para as válvulas destinadas à posição mitral.

**[00211]** Quando os postigos estão na posição fechada (figuras 2, 10, 16 e 17), cada uma das facetas de articulação de cada postigo (por exemplo, a faceta 40a na figura 16) e a faceta de extensão correspondente (por exemplo, a faceta 52a na figura 16) da extensão articular em questão (extensão 32 na figura 16) definem entre si um espaço livre 120, chamado de espaço de pivotamento do postigo e que apresenta uma forma geométrica tridimensional que se presta mal a uma representação figurativa.

**[00212]** Essa forma é definida de modo teórico pelo volume desenvolvido pelo deslocamento, no espaço, da faceta de articulação 40a do postigo no decorrer do movimento de abertura/fechamento desse postigo.

**[00213]** Quando o postigo está aberto (figuras 1, 3, 4a e 12), a faceta de articulação 40a está em contato com a faceta de extensão correspondente 52a e o espaço de pivotamento 120 desapareceu.

**[00214]** Será notado que o volume do espaço de pivotamento é inferior a  $2/100^{\circ}$  do volume total deslocado por um postigo por ocasião de sua passagem da posição

fechada para a posição aberta, volume que é bem inferior ao volume do espaço de pivotação de um postigo da arte anterior dotado da extensão articular 2 da figura 3.

**[00215]** A válvula compreende assim seis espaços de pivotação 120 na posição fechada (figuras 2, 10 e 15).

**[00216]** Quando as zonas de junção 80, 82 dos postigos têm a forma de uma porção de cone ou de um tronco de cone, é constatado que a parte a jusante dessas zonas (situadas no lado da borda de fuga 46) é abaixada em relação à parte dessas zonas situada a montante, quer dizer o lado da borda de ataque 44 (figuras 12 e 14).

**[00217]** Assim, na posição fechada dos postigos, a zona de união entre as bordas de fuga dos postigos é abaixada, por comparação com a arte anterior, em relação a um plano perpendicular ao eixo longitudinal X, tal como o plano que contém a borda de ataque 28 do suporte anular 12 (figura 17).

**[00218]** O ângulo A, chamado de ângulo de fechamento e representado na figura 17, é portanto reduzido graças à invenção.

**[00219]** Para válvulas destinadas a ser implantadas na posição aórtica e na posição mitral, esse ângulo está compreendido entre 30 e 50° e um valor de ângulo de 35° convém especialmente para a posição aórtica. Para as válvulas destinadas a ser implantadas na posição mitral, um ângulo que vai até 50° pode se revelar vantajoso. Será notado no entanto que um ângulo de fechamento de 35° pode ser adotado para todos os tamanhos de válvulas aórticas e mitrais.

**[00220]** Por outro lado, devido ao abaixamento das bordas de fuga dos postigos em relação à horizontal na posição fechada do postigo (figura 17) quando esse último está apoiado sobre os meios de sustentação inferiores, o espaço de pivotação 120 (figura 16) se torna mais alargado e mais acessível ao enxágue retrógrado pela corrente sanguínea do que nas válvulas da arte anterior em que esse espaço é encaixado entre paredes menos alargadas que incomodam mais o acesso para o escoamento.

**[00221]** Assim, o risco de que os depósitos de coagulação se formem e aumentem dentro desse espaço de pivotação é reduzido graças à disposição da

invenção.

**[00222]** É conveniente notar que os espaços de pivotamento da válvula de três postigos rígidos constituem espaços críticos para a resistência da válvula aos fenômenos de coagulação. A disposição específica desse espaço de acordo com a invenção tem como objetivo reduzir o máximo possível qualquer estase nas paredes adjacentes (postigos e extensões articulares), qualquer singularidade na microestrutura do escoamento nesse local e qualquer superfície estranha inútil em sua proximidade imediata.

**[00223]** Como representado mas especialmente na figura 15 e já exposto acima, a superfície 45 da parte central 38 de cada postigo tem uma forma, por exemplo, substancialmente convexa, o que aumenta a superfície central dos postigos exposta ao escoamento anterógrado quando a válvula está na posição aberta. Conjugada com a disposição da zona de junção com raio de curvatura aumentado entre a parte central e as abas laterais dos postigos, essa convexidade tem como objetivo repartir uniformemente o escoamento em toda a superfície exterior dos postigos e notadamente nas facetas laterais dedicadas ao pivotamento. Isso é contrário ao que é realizado pela arte anterior descrita na patente US 6 395 024 na qual a forma da superfície exterior do postigo tende a afastar o escoamento das abas laterais dirigindo para isso o mesmo mais naturalmente para o centro do postigo.

**[00224]** Assim, essa configuração permite reduzir os riscos de interposição biológica em caso de implantação não exatamente ortogonal em relação ao eixo do fluxo, posicionamento que não é raro na prática devido às modificações patológicas locais que com frequência os cirurgiões encontram por ocasião da implantação de uma prótese valvular.

**[00225]** Na figura 12 que ilustra a válvula de acordo com a invenção na posição aberta, é constatado que a passagem interna 14 oferecida ao escoamento é dividida em um orifício principal 14a e três orifícios secundários 14b, 14c e 14d.

**[00226]** O orifício principal é delimitado pelas superfícies interiores dos postigos.

**[00227]** A superfície interior 47 da parte central dos postigos tem, de preferência em sua parte a montante, uma forma geral côncava de acordo com uma direção

tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral 40 para a aba lateral oposta 42 (figura 15), o que posiciona a parte a montante de cada postigo que inclui a borda de ataque em uma zona do escoamento sanguíneo anterógrada na qual as velocidades são substancialmente mais lentas do que no centro da válvula.

**[00228]** A parte a montante é aquela situada entre a borda de ataque e o eixo de rotação do postigo.

**[00229]** Assim, o escoamento anterógrado que encontra a borda de ataque dos postigos é menos sujeito a perturbações do que com postigos dos quais a superfície interior tem uma forma convexa no plano da figura 15.

**[00230]** Será notado que o orifício principal é assim substancialmente alargado em relação à arte anterior e a seção de passagem oferecida ao escoamento por esse orifício em um plano perpendicular ao eixo X, notadamente na parte do orifício definida pela parte a montante dos postigos, é pelo menos igual a 75 % da superfície interna delimitada pelo suporte 12.

**[00231]** Cada orifício secundário 14b, 14c, 14d é, no que lhe diz respeito, definido pelo espaço oferecido ao escoamento entre a superfície exterior de um dos três postigos e a porção de superfície periférica interna do suporte 12 que separa as extensões articulares com as quais o postigo em questão opera junto.

**[00232]** Quando a superfície exterior dos postigos tem uma forma geral substancialmente convexa, os orifícios secundários têm cada um deles uma forma geral de crescente de lua.

**[00233]** Esses orifícios secundários constituem orifícios de enxágue das superfícies exteriores dos postigos e notadamente de suas abas laterais.

**[00234]** Será notado que a maior seção de passagem oferecida ao escoamento por cada orifício secundário 14b-d em um plano perpendicular ao eixo X, é inferior a 7 % da superfície interna delimitada pelo suporte 12.

**[00235]** Por outro lado, a dimensão de cada orifício secundário tomada de acordo com uma direção radial que passa pelo centro do suporte 12, em um plano perpendicular ao eixo X, é inferior a 20 % do raio interno do suporte.

**[00236]** A figura 18 ilustra a estrutura do escoamento sobre a superfície exterior

plana, e mesmo côncava 45 de um postigo na posição aberta.

**[00237]** Esse é também o caso quando a superfície exterior do postigo tem a forma ilustrada na figura 15 na proximidade da borda de ataque, e depois mais côncava para a jusante.

**[00238]** É constatado que, de maneira geral, o escoamento converge para a parte central do postigo, o que favorece a limpeza dessa parte em detrimento das abas laterais.

**[00239]** Na medida em que, como evocado precedentemente, as partes da válvula situadas próximas dos espaços de pivotamento dessa última constituem zonas críticas que devem ser especialmente bem limpas pelo escoamento, o Requerente modificou a estrutura da superfície exterior dos postigos para favorecer a orientação do escoamento sanguíneo na direção das abas laterais dos postigos tal como ilustrado na figura 19.

**[00240]** A superfície exterior modificada 145 é assim provida de uma pluralidade de ranhuras 147 representadas a título de exemplo na figura 20 com uma seção transversal em V e que são orientadas de maneira a canalizar o fluxo sanguíneo de modo controlado.

**[00241]** As ranhuras podem ser orientadas diferentemente de acordo com as zonas da superfície exterior do postigo nas quais elas são dispostas: as ranhuras disposta próximo do centro do postigo são orientadas axialmente de acordo com o eixo de simetria Z do postigo, enquanto que as ranhuras dispostas na proximidade das abas laterais 40, 42 têm uma orientação axial que forma com o eixo Z um ângulo, por exemplo, compreendido entre 5° e 7°.

**[00242]** Esse ângulo pode ser cada vez mais pronunciado à medida que as ranhuras estão próximas das abas.

**[00243]** Uma tal disposição reparte o escoamento em uma maior superfície do postigo e favorece assim a limpeza das abas laterais.

**[00244]** Será notado que outras formas possíveis de seções transversais das ranhuras podem ser consideradas: formas arredondadas em U formas retangulares, formas trapezoidais, aletas em forma de L....

**[00245]** Essas ranhuras têm uma altura  $h$  que corresponde substancialmente à espessura da camada limite do escoamento sanguíneo no postigo e que é, por exemplo, da ordem de 0,01 mm. De modo geral, a espessura da camada limite pode ser obtida a partir das dimensões de um postigo, aplicando-se um fator de escala  $1/(\text{número de Reynolds})^{1/2}$ .

**[00246]** Será notado que o espaçamento  $s$  (largura de ranhura) na figura 20 pode ser aumentado se for necessário.

**[00247]** A fim de reduzir o risco de contaminação das ranhuras, um espaçamento mínimo  $s$  de 5 mm é eficaz.

**[00248]** Será notado também que a distância que separa duas ranhuras consecutivas é ajustada em função dos riscos de contaminação das ranhuras.

**[00249]** Por outro lado, as ranhuras dispostas na totalidade ou em parte da superfície exterior dos postigos contribuem para espessar e para estabilizar a camada limite do escoamento, reduzindo assim o atrito turbulento e o arrasto de atrito resultante gerados pelo encontro do escoamento e da superfície exterior dos postigos.

**[00250]** Essas ranhuras são obtidas de modo conhecido, por exemplo, por moldagem quando os postigos são realizados em polímeros biocompatíveis, ou por uma colocação de diamante isotrópico em alguns micrometros de espessura se os postigos são fabricados a partir de um outro material, ou ainda por microusinagem.

**[00251]** É conveniente notar que a superfície interior dos postigos pode também ser ranhurada para favorecer uma repartição diferente do escoamento.

**[00252]** A nervura periférica 26 prevista para a fixação de um aro de sutura (não representado) é por exemplo configurada de modo específico a fim de que sua forma geral, que é percebida nas figuras 1 a 3, reproduza o perfil de uma curva substancialmente sinusoidal.

**[00253]** Assim, os picos da curva sinusoidal (a curvatura desses picos foi voluntariamente exagerada para uma maior visibilidade) são respectivamente dispostos perpendicularmente a cada uma das extensões articulares 32, 34, 36 (pico 26a perpendicular à extensão 34) do suporte e os vales são respectivamente

dispostos entre duas extensões articulares consecutivas: o vale 26b é disposto entre as extensões 34 e 36, enquanto que o vale 26c é disposto entre as extensões 32 e 34.

**[00254]** De uma certa maneira, é possível dizer que o perfil da nervura 26 acompanha de modo geral o contorno da borda de fuga 30 do suporte 12.

**[00255]** Para fabricar a válvula de postigos rígidos de acordo com a invenção, diferentes materiais podem ser utilizados.

**[00256]** Para o suporte anular, é escolhido, por exemplo, um metal biocompatível tal como o titânio ou a estelita.

**[00257]** É possível também utilizar carbono maciço, e mesmo um revestimento de carbono sobre grafite.

**[00258]** Os postigos no que lhes diz respeito podem ser realizados a partir de um material biocompatível, por exemplo carbono monolítico, ou feitos de grafite com um revestimento de carbono pirolítico.

**[00259]** Os postigos podem também ser realizados em um polímero de síntese biocompatível e que apresenta propriedades de resistência ao desgaste comparáveis com aquelas do carbono pirolítico.

**[00260]** Assim, um material tal como o "Peek" (acrônimo para "Polietereeterketona") possui uma baixa densidade da ordem de 1,2 e convém especialmente para fabricar os postigos.

**[00261]** Esse material é reforçado com carbono a fim de aumentar a resistência ao desgaste dos postigos.

**[00262]** Um tal material é fornecido, por exemplo, pela empresa Ensinger GmbH & Co., D-93413 Alemanha. Um tal material adaptado a um uso médico é também disponível junto à empresa britânica Invibio Ltd.

**[00263]** Será notado que a válvula de acordo com a invenção pode ser realizada em titânio para o suporte anular 12 e em "peek" para os postigos, o que proporciona um par de materiais perfeitamente adaptado aos atritos e desgastes encontrados nesse tipo de válvulas.

**[00264]** Por outro lado, é possível também utilizar o "Peek" como material para

fabricar os postigos e o carbono pirolítico para o suporte, e mesmo o carbono pirolítico para os postigos e para o suporte.

**[00265]** Uma tal escolha de materiais pode por outro lado ser escolhida para outros tipos de válvulas cardíacas de postigos rígidos independentes da invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. Válvula cardíaca protética mecânica, em que compreende:

- um suporte anular (12) que compreende uma superfície periférica (16) interna centrada em torno de um eixo longitudinal (X),

- pelo menos dois postigos móveis (18, 20, 22) que são dispostos de modo articulado na superfície periférica interna do suporte de maneira a poder efetuar cada um deles um movimento de rotação em torno de um eixo de rotação de postigo perpendicular ao eixo longitudinal (X), para passar de uma posição aberta da válvula, na qual os postigos abertos delimitam entre si um orifício principal (14a) centrado no eixo longitudinal e através do qual o sangue escoia axialmente, para uma posição fechada da válvula, na qual os postigos fechados impedem que o sangue reflua através do orifício principal,

o suporte anular (12) compreendendo uma borda (30) colocada no lado a jusante do escoamento anterógrado, chamada de borda a jusante, e várias extensões articulares (32, 34, 36) que se estendem axialmente a partir da borda a jusante e cujo número corresponde ao número dos postigos, cada postigo compreendendo uma parte central (38) enquadrada de modo simétrico por duas abas laterais (40, 42) que são inclinadas em relação a essa parte central, essas duas abas operando junto respectivamente, para permitir a rotação do postigo, com as superfícies internas de duas extensões articulares por intermédio de uma porção dita terminal (40a, 42a) de cada aba, cada postigo compreende em sua periferia uma borda de ataque (44) que está no lado a montante do escoamento anterógrado de sangue e opera junto com a superfície interna (16) do suporte anular na posição fechada do postigo e uma borda de fuga (46) disposta no lado a jusante do escoamento anterógrado, e compreende duas porções simétricas (46a, 46b) que se estendem respectivamente a partir das porções terminais (40a e 42a) das abas laterais (40 e 42) para uma zona de extremidade a jusante (48) na qual elas se unem para formar uma ponta, em que cada porção terminal de cada aba lateral de cada postigo compreende bordas laterais que ligam a borda de ataque à borda de fuga, em que cada postigo compreende uma superfície exterior que está em posição

aberta é virada em direção a superfície periférica interior (16) do suporte anular (12) e uma superfície interna que está em posição aberta é virada em direção orifício principal (14a) da válvula e que estão conectados uma a outra pela borda de ataque (44), a borda de fuga (46) e os dois lados laterais respectivos das duas facetas de articulação (40a, 42a) das duas abas (40 e 42), em que a superfície externa do postigo que inclui a superfície externa das abas laterais possuem geralmente forma convexa seguindo uma direção tomada movendo de uma porção terminal (40a) de uma aba lateral (40) para uma porção terminal (42a) da aba lateral oposta, em que a superfície interna possui geralmente forma côncava seguindo dita direção, caracterizada pelo fato de que cada porção terminal possui uma superfície externa, chamada facetas de articulação, que é uma fração da superfície externa do postigo e que, quando o postigo está aberto vem se apoiar contra uma porção da superfície interna da extensão articular correspondente, chamada faceta de extensão, em que as duas facetas de articulação de cada postigo totalizando uma superfície inferior a 5 % da superfície exterior total do postigo.

2. Válvula de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que cada aba lateral (40, 42) de cada um dos postigos é ligada à parte central (38) do postigo por uma zona de junção (80, 82) da qual a superfície exterior é convexa e que, em pelo menos uma parte de seu comprimento que inclui a parte da zona situada na direção de a jusante do escoamento anterógrado, possui um raio de curvatura suficientemente grande para evitar a formação de escoamentos turbilhonares na proximidade dessa superfície de junção.

3. Válvula de acordo com a reivindicação 2, caracterizada pelo fato de que o raio de curvatura da zona de junção situada no lado a jusante do escoamento é de pelo menos 2 mm para uma válvula destinada a ser implantada na posição aórtica e de pelo menos 3 mm para uma válvula destinada a ser implantada na posição mitral.

4. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que cada aba lateral (40, 42) de cada um dos postigos é ligada à parte central (38) do postigo por uma zona de junção (80, 82) da qual a superfície exterior

é convexa e tem a forma geral de uma porção de cone da qual o topo está situado na direção de a montante do escoamento anterógrado.

5. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que cada aba lateral de cada um dos postigos é ligada à parte central do postigo por uma zona de junção da qual a superfície exterior é convexa e tem a forma geral de uma porção de cilindro.

6. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 5, caracterizada pelo fato de que o eixo de rotação de cada postigo é virtual, situado no exterior do postigo, entre esse último e o suporte anular (12), e se estende de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

7. Válvula de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que em um plano perpendicular ao eixo longitudinal X da válvula, o eixo de rotação de postigo está situado a uma distância do eixo longitudinal X que é superior a 75 % do raio do suporte anular.

8. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 7, caracterizada pelo fato de que cada uma das facetas de articulação (40a, 42a) de um postigo e a faceta de extensão correspondente (52a, 50a) da extensão articular em questão definem entre si, quando o postigo está na posição fechada, um espaço (120) dito de pivotamento do postigo, esse espaço desaparecendo quando a faceta de articulação do postigo vem, na posição aberta, se apoiar contra a faceta de extensão correspondente.

9. Válvula de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que o volume do espaço de pivotamento é inferior a  $2/100^{\circ}$  do volume deslocado pelo postigo por ocasião de sua passagem da posição fechada para a posição aberta.

10. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 9, caracterizada pelo fato de que a superfície exterior (45) da parte central (38) do postigo tem uma forma geral substancialmente convexa de acordo com uma direção tomada quando há um deslocamento de uma aba lateral do postigo para a aba lateral oposta.

11. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 10, caracterizada pelo fato de que quando a válvula está na posição aberta, o orifício principal (14a) delimitado pelas superfícies interiores dos postigos apresenta, em projeção em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, uma seção de passagem oferecida ao escoamento que é igual a pelo menos 75 % da superfície interna delimitada pelo suporte anular nesse mesmo plano.

12. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 11, caracterizada pelo fato de que quando a válvula está na posição aberta, cada postigo define, entre sua superfície exterior (45) e a porção de superfície periférica interna (16) do suporte anular (12) que separa as duas extensões articulares com as quais o postigo opera junto, um orifício secundário.

13. Válvula de acordo com a reivindicação 12, caracterizada pelo fato de que cada orifício secundário (14b, 14c, 14d) tem a forma geral de um crescente de lua.

14. Válvula de acordo com a reivindicação 12 ou 13, caracterizada pelo fato de que a dimensão do orifício secundário, tomada de acordo com uma direção radial, em projeção em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, é inferior a 20 % do raio interno do suporte anular.

15. Válvula de acordo com uma das reivindicações 12 a 14, caracterizada pelo fato de que cada orifício secundário (14b, 14c, 14d) apresenta, em um plano perpendicular ao eixo longitudinal do suporte anular, uma seção de passagem oferecida ao escoamento que é inferior a 7 % da superfície interna delimitada pelo suporte anular nesse mesmo plano.

16. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 15, caracterizada pelo fato de que as extensões articulares (32, 34, 36) são desprovidas cada uma delas de qualquer abertura transpassante.

17. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 16, caracterizada pelo fato de que o suporte anular (12) compreende em sua superfície periférica interna (16), na proximidade da borda a jusante (30) e para cada postigo (18), dois batentes (70, 71) que provocam o pivotamento do postigo para sua posição aberta

quando a pressão do escoamento do sangue é exercida sobre a face interna desse postigo.

18. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 17, caracterizada pelo fato de que o suporte anular compreende em sua superfície periférica interna (16), para cada postigo (18), dois meios de sustentação (60, 62) do postigo na posição fechada, os ditos meios de sustentação de cada postigo sendo dispostos entre as duas extensões articulares (32, 36) com as quais operam junto respectivamente as abas laterais (42, 40) do postigo.

19. Válvula de acordo com as reivindicações 17 e 18, caracterizada pelo fato de que, em projeção em um plano perpendicular ao eixo longitudinal (X) do suporte anular, cada batente (70, 71) é espaçado angularmente do meio de sustentação (70, 71) mais próximo de uma distância que corresponde substancialmente a pelo menos a metade da largura do dito meio de sustentação, a largura sendo medida, no plano considerado, de acordo com uma direção tangencial em relação ao suporte anular.

20. Válvula de acordo com a reivindicação 19, caracterizada pelo fato de que, para cada postigo (18), os batentes (70, 71) são dispostos entre os meios de sustentação (60, 62) do postigo.

21. Válvula de acordo com uma das reivindicações 18 e 20, caracterizada pelo fato de que cada meio de sustentação de postigo opera junto com uma zona de contato da borda de ataque do postigo de acordo com um contato de superfície por ocasião do fechamento do dito postigo.

22. Válvula de acordo com a reivindicação 21, caracterizada pelo fato de que cada meio de sustentação (60, 62) de postigo apresenta uma superfície de extremidade superior da qual uma porção situada no lado oposto à extensão articular mais próxima possui um raio de curvatura suficientemente grande para operar junto com a zona de contato retilínea transversal da borda de ataque do postigo de acordo com um contato de superfície.

23. Válvula de acordo com uma das reivindicações 20 a 22, caracterizada pelo fato de que a borda de fuga (46) de cada postigo tem uma forma

substancialmente triangular e, na posição fechada da válvula, as bordas de fuga dos três postigos operam juntas umas com as outras para formar um triedro do qual a ponta é dirigida para a jusante.

24. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 23, caracterizada pelo fato de que cada postigo apresenta, em sua parte central, ao nível da borda de fuga, uma zona alinhada de acordo com o eixo de simetria do postigo e que tem substancialmente uma forma de espátula de esqui em sua extremidade livre a jusante, a extremidade substancialmente espatulada (48) do postigo formando uma ponta que se afasta do prolongamento da superfície interior do dito postigo de um ângulo substancialmente compreendido entre 2 e 4°.

25. Válvula de acordo com a reivindicação 24, caracterizada pelo fato de que as três extremidades substancialmente espatuladas dos postigos permanecem distantes uma da outra, na posição fechada da válvula, de pelo menos 50 micrometros e deixando entre elas um interstício central (49) em forma de estrela de três pontas.

26. Válvula de acordo com a reivindicação 25 e qualquer uma das reivindicações 20 a 24, caracterizada pelo fato de que cada uma das três pontas se estende em uma distância que corresponde pelo menos a um terço do comprimento total da borda de fuga dos postigos.

27. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 26, caracterizada pelo fato de que cada postigo, por um lado, na posição fechada, forma com um plano perpendicular ao eixo longitudinal (X) do suporte anular um ângulo de fechamento compreendido entre 30° e 50° e, por outro lado, na posição aberta, é substancialmente paralelo à direção do escoamento.

28. Válvula de acordo com a reivindicação 27, caracterizada pelo fato de que o ângulo de fechamento é compreendido entre 40° e 50° para as válvulas destinadas a ser implantadas na posição mitral.

29. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 28, caracterizada pelo fato de que cada postigo apresenta em sua superfície exterior (145) uma ou várias zonas providas de ranhuras (147) que favorecem a orientação do escoamento

sanguíneo na direção das abas laterais do postigo.

30. Válvula de acordo com uma das reivindicações 1 a 29, caracterizada pelo fato de que o suporte anular compreende em sua superfície periférica exterior, para as válvulas destinadas a ser implantadas na posição aórtica, uma nervura periférica (36) para a fixação de um aro de sutura, a nervura sendo configurada de maneira a que sua forma geral reproduza o perfil de uma curva substancialmente sinusoidal que tem um pico (26a) disposto perpendicularmente a cada extensão articular e um vale (26b, 26c) entre duas extensões articulares consecutivas.

Fig.1

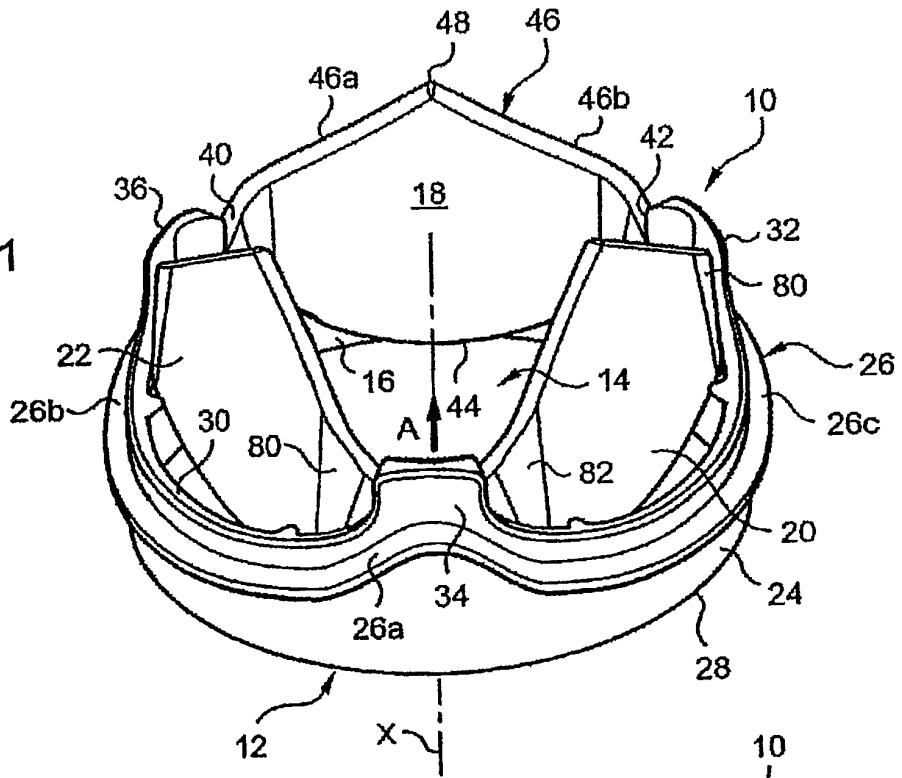


Fig.2

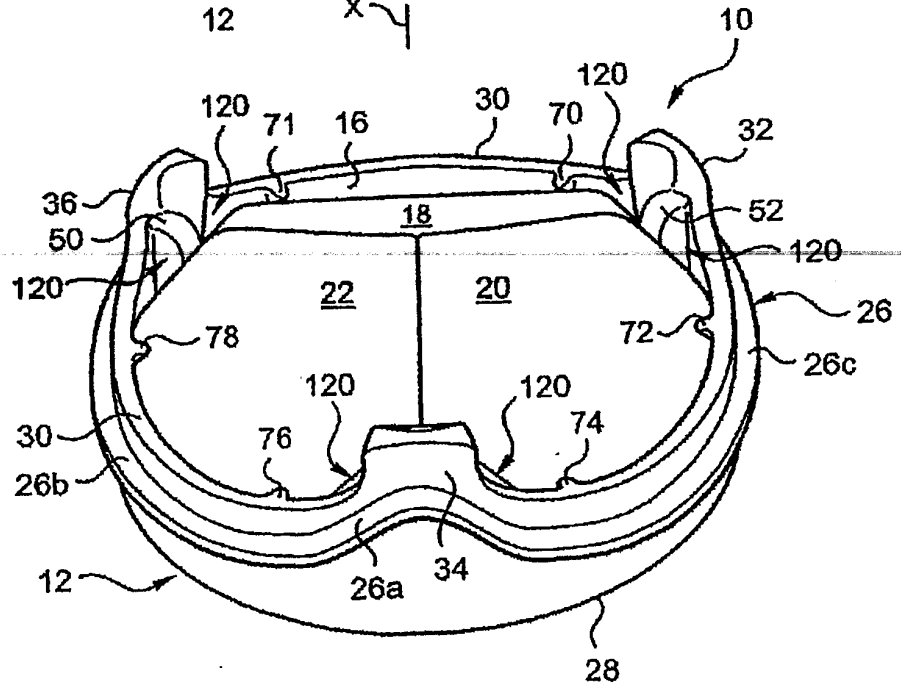


Fig.3

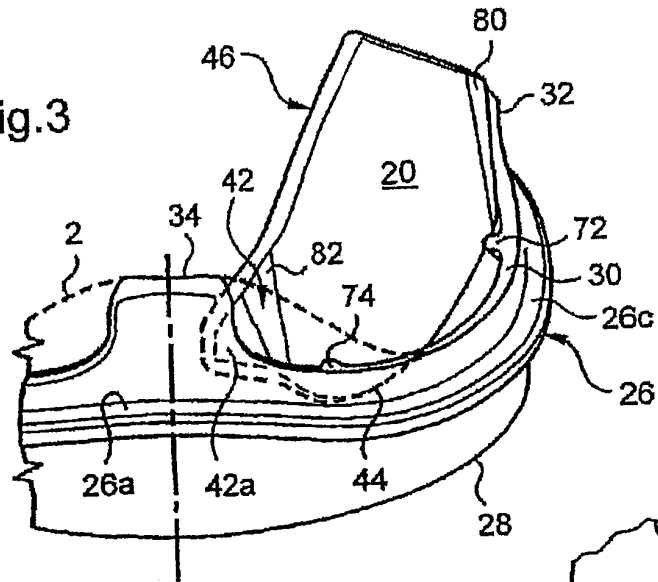


Fig.4b

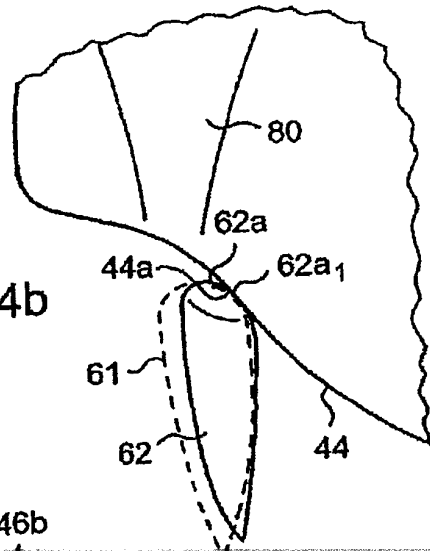
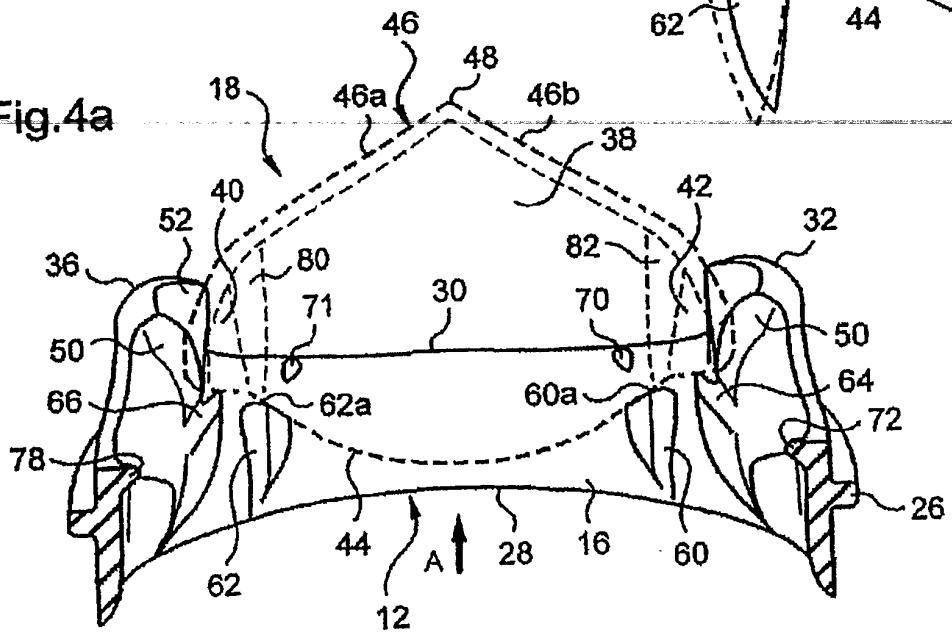


Fig.4a



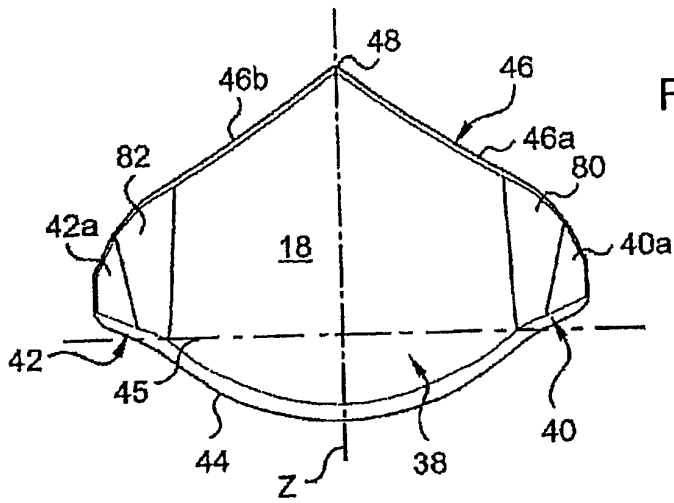


Fig. 5

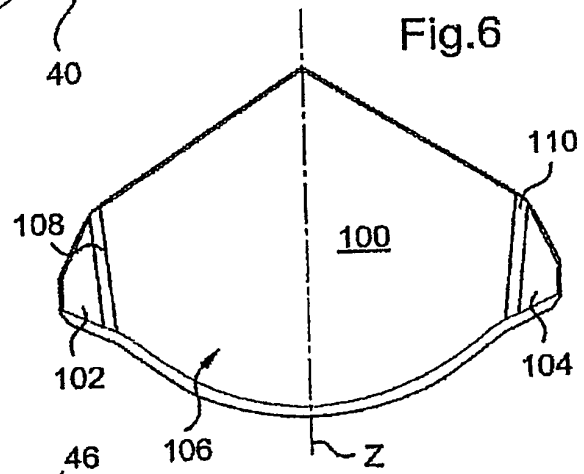


Fig. 6

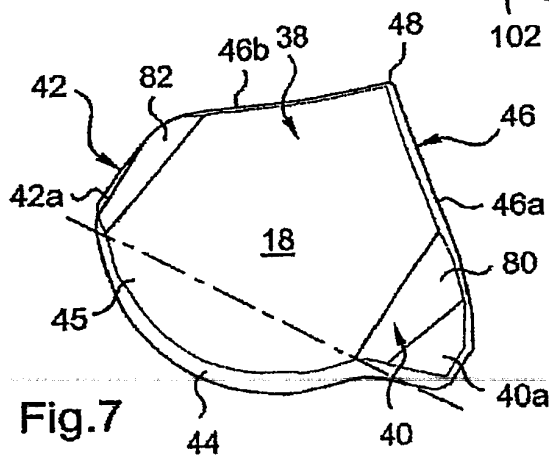


Fig. 7

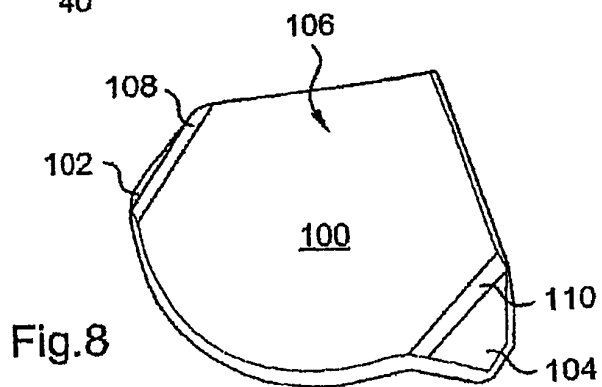


Fig. 8

Fig.9

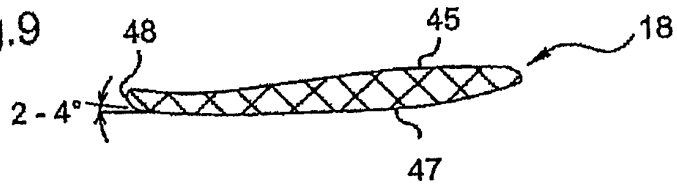


Fig.10

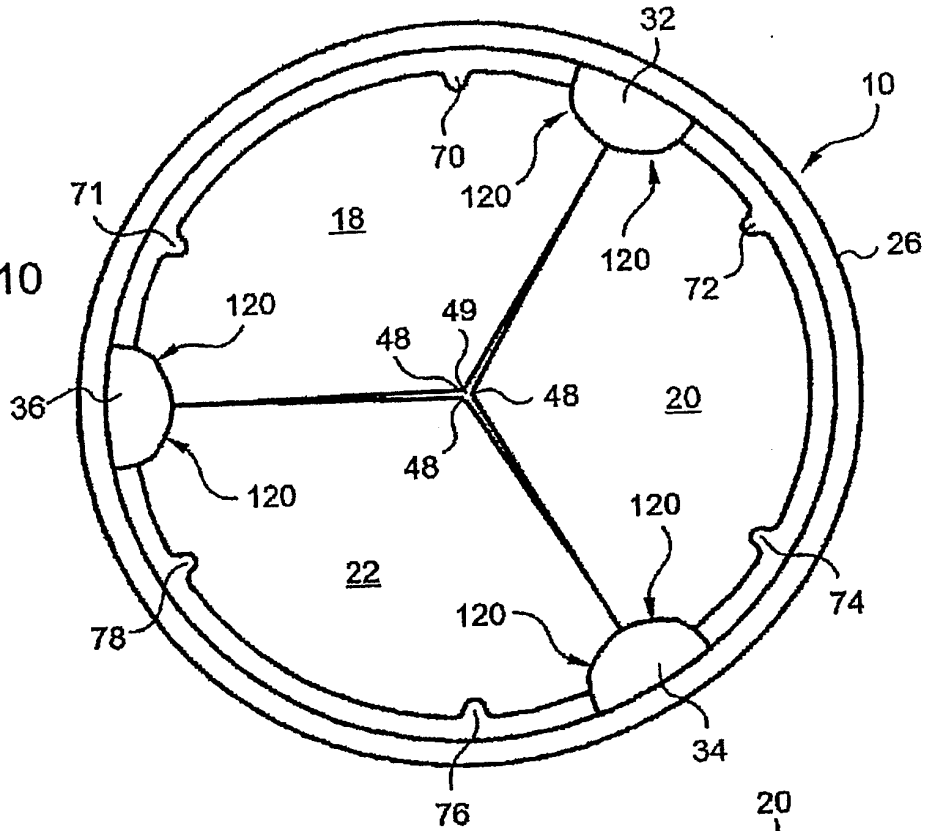
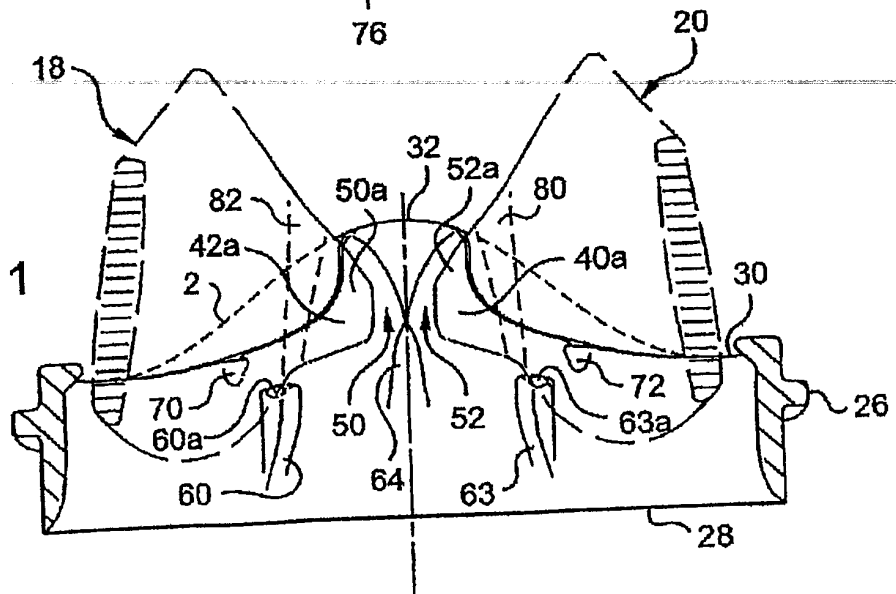
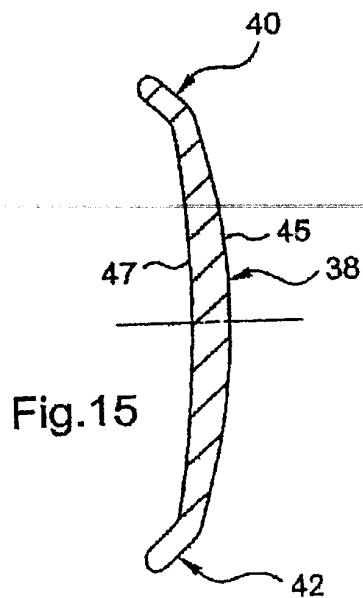
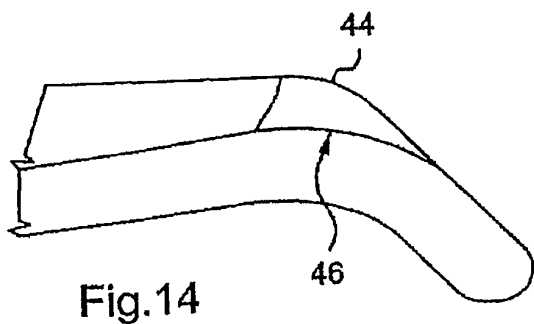
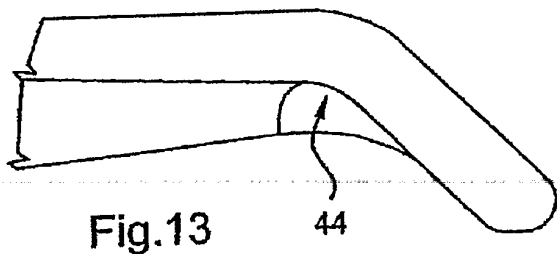
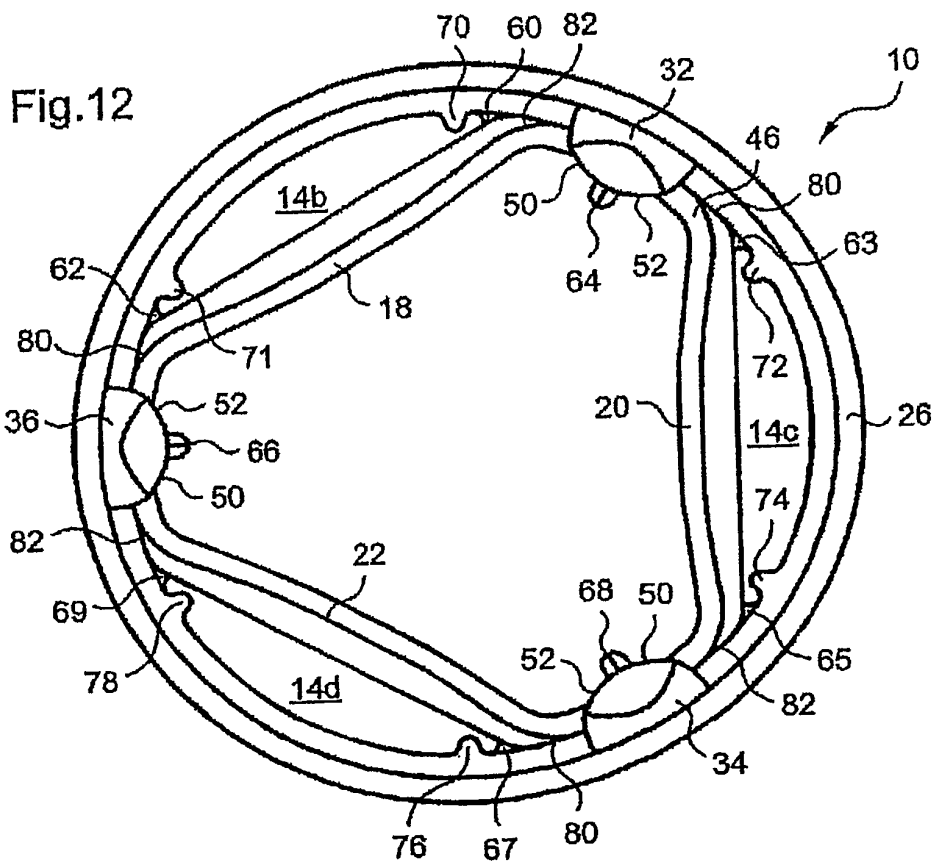


Fig.11





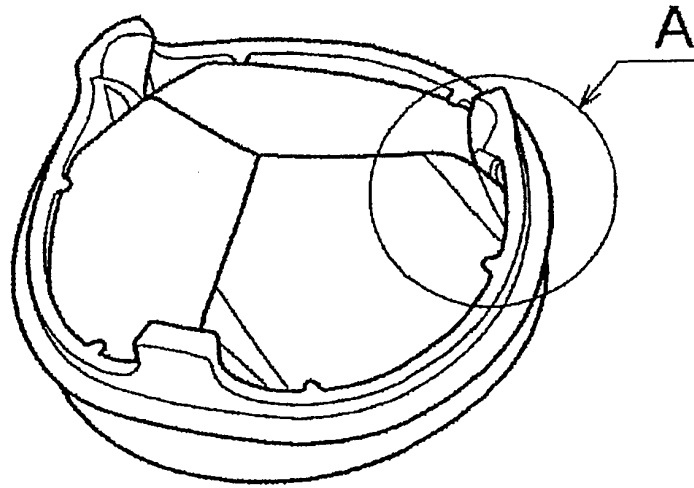


Fig.16

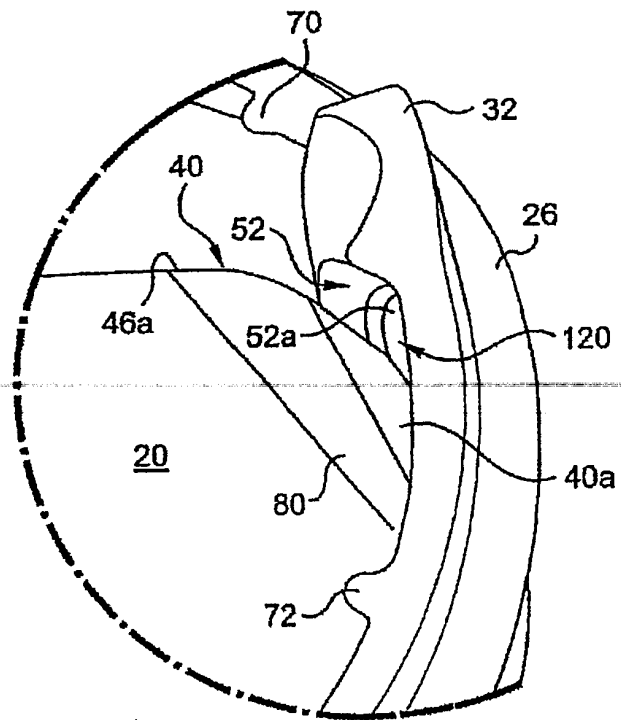


Fig.17

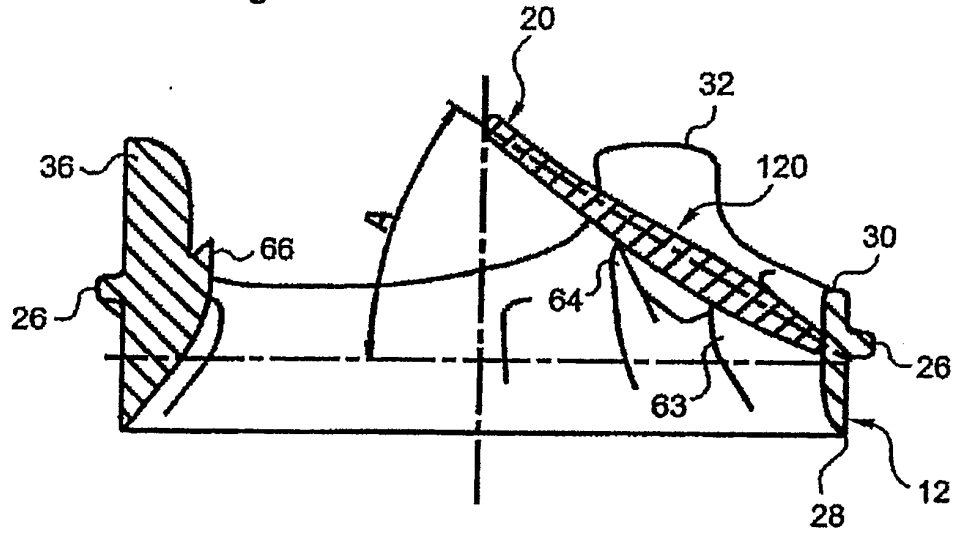


Fig.18

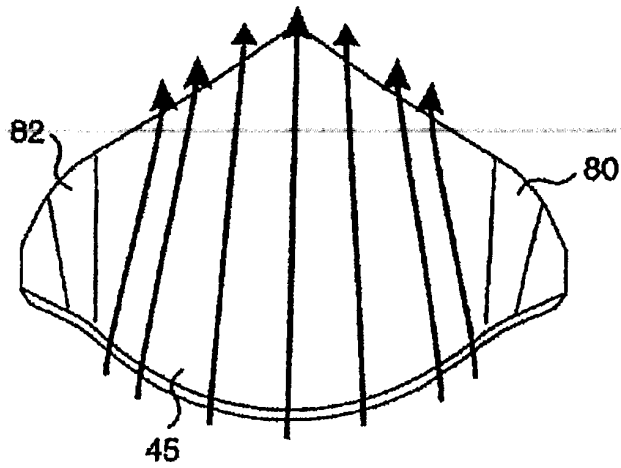


Fig.19

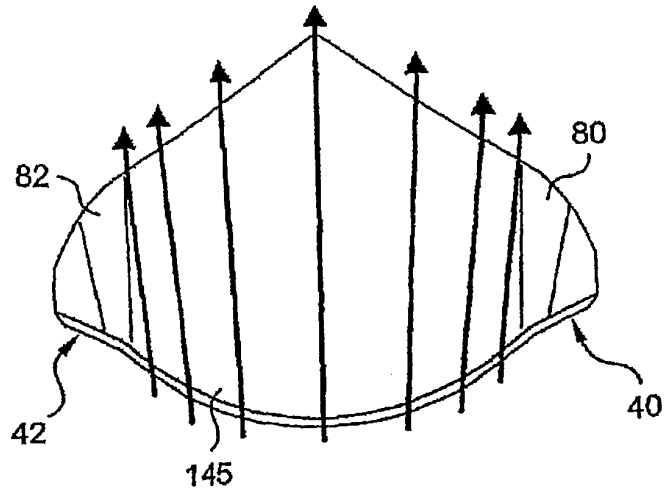


Fig.20

