

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 122**

51 Int. Cl.:
A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08164745 .5**
96 Fecha de presentación: **19.09.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2165651**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.03.2010**

54 Título: **INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PARA EXPONER Y ACCEDER A UN VASO SANGUÍNEO.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.12.2011

73 Titular/es:
SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L.
VIA CRESCENTINO
13040 SALUGGIA (VERCELLI), IT

72 Inventor/es:
Manasse, Eric y
Vallana, Franco

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 371 122 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Instrumento quirúrgico para exponer y acceder a un vaso sanguíneo

Campo Técnico

5 La presente invención se refiere a instrumentos quirúrgicos y, más en particular, se refiere a instrumentos quirúrgicos para su uso en los procedimientos relacionados con una válvula cardiaca protésica y otros procedimientos vasculares que requieren acceso al interior de un vaso sanguíneo u órgano.

Antecedentes

10 Los procedimientos convencionales de reparación y / o reemplazo quirúrgicos de una válvula del corazón generalmente requieren una disección completa de la aorta ascendente con el fin de suturar la válvula de reemplazo (por ejemplo, una válvula aórtica protésica) en el anillo de la válvula nativa. En los procedimientos quirúrgicos sin sutura de reemplazo de la válvula del corazón, sin embargo, la disección completa de la aorta ascendente no sería necesario para suturar la válvula en su sitio (es decir, debido a que no se requiere sutura), pero todavía es generalmente requerida para acceder a la válvula nativa y al anillo de la válvula y en general al interior del vaso sanguíneo. Más específicamente, la invención se refiere a un instrumento para la cirugía de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que es conocido, por ejemplo, por el documento WO 2007/017294A. Documentos tales como, por ejemplo, WO 99/38440A, EP1210912A o US 5213114A también son de interés para la invención.

Sumario

20 La presente invención, que tiene las características que se establecen en la reivindicación 1, es un instrumento para facilitar la exposición de una porción interior de un vaso sanguíneo o un órgano, teniendo el vaso sanguíneo un extremo proximal y un extremo distal. El instrumento comprende una banda sustancialmente cilíndrica que tiene una configuración desplegada que puede abrir la porción proximal del vaso sanguíneo y un brazo conectado a la banda. El brazo tiene una configuración desplegada que puede aplanar, al menos parcialmente, el extremo distal del vaso sanguíneo.

25 La presente invención se refiere a un instrumento de cirugía para facilitar la exposición de una sección interior de un vaso sanguíneo. El instrumento comprende un elemento que tiene una banda que puede crear un campo de operación en el interior de una primera porción del vaso sanguíneo y un brazo que puede aplanar, al menos parcialmente, una segunda porción del vaso sanguíneo. De acuerdo con algunas realizaciones, el elemento tiene un tamaño y está dimensionado para que una válvula cardiaca protésica pueda desplazarse a través del mismo. En algunas realizaciones, el elemento está fabricado de un material de peso ligero, tal como un polímero biocompatible. De acuerdo con algunas realizaciones, el exterior de al menos una porción del elemento está texturado, de manera que no rasgue la capa íntima del vaso sanguíneo. En algunas realizaciones, la banda tiene una configuración desplegada que puede ejercer una fuerza radial hacia fuera sobre la pared del vaso sanguíneo, siendo suficiente la fuerza radial hacia fuera del elemento para que se adapte a diferentes diámetros interiores del vaso sanguíneo, evitando al mismo tiempo el estiramiento destructor de la pared interior del vaso sanguíneo.

35 De acuerdo con algunas realizaciones, el brazo comprende una barra que tiene una configuración desplegada generalmente perpendicular a un plano de la banda. La barra puede tener una longitud ejemplar de, aproximadamente 3 cm a aproximadamente 5 cm. El brazo puede tener una configuración desplegada generalmente en forma de T.

40 Los instrumentos de la presente invención están adaptados para su uso en un procedimiento de cirugía que comprende, diseccionar parcialmente un vaso sanguíneo para crear una abertura de un vaso sanguíneo disecado, insertar un instrumento a través de la abertura, y exponer un campo de operación que se encuentra situado dentro del vaso sanguíneo u órgano conectado al vaso sanguíneo por medio del uso del instrumento. El procedimiento de cirugía, que no forman parte de la invención, puede comprender, además proporciona una prótesis de válvula y hacer pasar la prótesis a través de la abertura hecha por el instrumento, en el que la prótesis puede ser una prótesis de válvula.

45 Aunque se desvelan múltiples realizaciones, todavía otras realizaciones de la presente invención serán evidentes a los expertos en la técnica por medio de la descripción detallada que sigue, que muestra y describe realizaciones ilustrativas de la invención. Como consecuencia, los dibujos y la descripción detallada deben ser considerados como de carácter ilustrativo y no restrictivo.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 es una vista en perspectiva, parcialmente recortada, de un instrumento quirúrgico en un estado desplegado de acuerdo con una realización de la presente invención.

Las figuras 2A - 2C son vistas esquemáticas en alzado, planta y extrema, respectivamente, del instrumento quirúrgico de la figura 1.

Las figuras 3A y 3B son vistas en planta que ilustran esquemáticamente el instrumento quirúrgico de la figura 1, parcial y totalmente desplegado, en la aorta ascendente de un paciente.

La figura 4 es una vista extrema que ilustra esquemáticamente el instrumento quirúrgico de la figura 1, desplegado en la aorta ascendente de un paciente, tomada por la línea 4 – 4 de la figura 3B.

Las figuras 5A y 5B son vistas esquemáticas en alzado y lateral de una porción de un instrumento quirúrgico alternativo de acuerdo con otra realización de la presente invención.

5 Descripción detallada

La figura 1 es una vista en perspectiva, parcialmente recortada, de un instrumento quirúrgico 10 en un estado desplegado en la aorta ascendente 14 de un paciente de acuerdo con una realización de la presente invención. Como es conocido, y como se muestra en la figura 1, la aorta ascendente 14 está acoplada al ventrículo izquierdo 18. Durante la operación normal, el ventrículo izquierdo 18 bombea la sangre fuera del corazón a través de la válvula aórtica 20 y a la aorta ascendente 14. La válvula aórtica 20 es una válvula semilunar que incluye un conjunto de hojas 21 de válvula que rodean un anillo aórtico 22, que está definido por el tejido perianular situado en la porción más distal del tracto de salida ventricular izquierdo.

En la realización ilustrada, el instrumento quirúrgico 10 es desplegado a través de una incisión parcial 24 en la pared de la aorta ascendente 14, de la manera que se utilizaría, por ejemplo, para facilitar los procedimientos quirúrgicos en la proximidad de la válvula aórtica. Procedimientos ejemplares que se pueden realizar en conjunto con el instrumento quirúrgico 10 incluyen, sin limitación, la reparación de la válvula aórtica 20, la sustitución de la válvula aórtica 20, la plastia anular aórtica, los procedimientos de reparación en el ventrículo izquierdo, y otros procedimientos similares. En una realización, el instrumento quirúrgico 10 es utilizada ventajosamente para la implantación de una válvula cardíaca protésica sin suturas quirúrgicas, para reemplazar la válvula aórtica 20. Como se explicará en más detalle a continuación, el instrumento quirúrgico 10 funciona, al menos en parte, para proporcionar un campo operativo abierto a través del cual el cirujano u otro profesional clínico puede realizar el procedimiento particular. Aunque una gran parte de la descripción que sigue se refiere a la utilización del instrumento quirúrgico 10 para su uso en procedimientos relativos a la válvula aórtica 20, un experto en la técnica reconocerá fácilmente que el instrumento 10 podrá tener utilidad en una amplia variedad de otros procedimientos que requieren acceso a varias porciones del sistema de vasos sanguíneos u órganos.

En la realización ilustrada, el instrumento quirúrgico 10 incluye una banda 30 y un brazo 36, acoplado a la misma. Como se muestra, la banda 30 está dimensionada para ser insertada en la aorta ascendente 14 proximal a la incisión 24 (es decir, más cerca del ventrículo izquierdo), y el brazo 36 se extiende distalmente (es decir, más alejado del ventrículo izquierdo) desde la banda 30 y a través de la incisión 24. En la figura 1, con propósito de ilustración, la pared de la aorta ascendente 14 proximal a la incisión 24 se muestra recortada para ilustrar mejor la posición de la banda 30. En la práctica, la banda 30 se inserta en la aorta ascendente 14 proximal a la incisión 24 y se permite que se expanda en contacto con la superficie interior (es decir, la capa íntima) del vaso sanguíneo. La banda 30 está configurada para mantener abierta y soportar la pared de esa porción de la aorta ascendente 14 (u otro vaso sanguíneo deseado) con una fuerza radial suficiente para inhibir sustancialmente la migración de la banda 30 desde una localización deseada cerca de la incisión 24. De esta manera, la banda 30 proporciona un campo de operación relativamente grande a través del cual el médico puede tener acceso y visualizar la válvula aórtica 20, las hojas 21 de la válvula y el anillo aórtico 22.

Como se muestra en la figura 1, el brazo 36 se extiende distalmente a través de la incisión 24. Sin embargo, como se muestra, el brazo 36 no se inserta en la aorta ascendente 14. Por el contrario, el brazo 36 entra en contacto con la pared externa anterior de la aorta ascendente 14 y fuerza esta pared anterior hacia la pared posterior con el fin de aplanar de alguna manera la aorta ascendente 14 distal a la incisión 24. Este aplanamiento de la porción de la aorta ascendente 14 distal a la incisión 24 (que de otro modo interferiría o bloquearía el lumen de operación dentro de la aorta 14 proximal a la incisión 24) agranda aún más el campo operativo a disposición del médico. De esta manera, el instrumento quirúrgico 10 funciona para maximizar el campo de operación a disposición del médico, mientras que sólo requiere una incisión parcial alrededor de la circunferencia de la aorta ascendente 14 (es decir, sin requerir una disección completa de la aorta ascendente 14).

Aunque la explicación anterior se refiere al brazo 36 que fuerza la pared anterior de la aorta ascendente 14 hacia la pared posterior de la misma, el uso del instrumento quirúrgico 10 no se limita a solamente una orientación circunferencial anterior / posterior. Es decir, el instrumento quirúrgico 10 puede ser orientado para situar el brazo 36 en cualquier lugar alrededor de la circunferencia de la aorta ascendente 14. Además, a pesar de que el brazo 36 se situará típicamente en general diametralmente opuesto al centro de la incisión de 24, este no es un requisito.

Las figuras 2A - 2C son vistas esquemáticas en alzado, planta y extrema, respectivamente, del instrumento quirúrgico 10 de acuerdo con una realización de la presente invención. Como se muestra en las figuras 2A - 2C, en la realización ilustrada la banda 30 es generalmente cilíndrica y define un borde proximal 40, un borde distal 44, una cara exterior 48, y una cara interior 52.

Como se muestra además, el brazo 36 tiene un extremo proximal 56 y un extremo distal 60 que definen una longitud 61, una cara superior 62, y una cara inferior 63, e incluye un miembro lateral 64 y un elemento transversal 68. Además, en la realización ilustrada, el extremo proximal 56 del brazo 36 está acoplado a la banda 30 por una articu-

lación 72 localizada en, o próxima al, borde distal 44 de la banda 30. En la realización ilustrada, el miembro lateral 64 se extiende fuera de la articulación 72, y el miembro transversal 68 se encuentra localizado en el miembro lateral 64 opuesto a la articulación 72, de tal manera que el extremo distal 60 del brazo 36 es generalmente en forma de T.

5 Como se ilustra en la figura 2A, el brazo 36 es ajustable angularmente con respecto a la banda 30 debido a la articulación 72. Por lo tanto, el brazo 36 es pivotable o accionable entre una configuración longitudinal compacta (no mostrada), en la que el brazo 36 es sustancialmente paralelo al plano general de la banda 30, y la configuración desplegada de las figuras 2A - 2C en las que el brazo 36 se extiende hacia arriba y es sustancialmente perpendicular al plano general de la banda 30. La articulación 72 puede tomar cualquier configuración adecuada. En varias realizaciones, la articulación 72 es una estructura separada conectada a la banda 30 así como al extremo proximal 56 del brazo. En otras realizaciones, la articulación 72 es integral a uno o ambos de entre la banda 30 y el brazo 36. En varias realizaciones, la articulación 72 es en forma de una denominada "articulación viva" siendo bien conocidas tales estructuras en la técnica y no será necesario describirlas en detalle en la presente memoria descriptiva.

10 En varias realizaciones, el brazo 36 está preconfigurado para ser forzado a la configuración desplegada de las figuras 2A - 2C, y retenido temporalmente en la configuración compacta por medio de cualquier estructura de retención adecuada (por ejemplo, puntos de sutura). En tales realizaciones, una vez que la banda 30 se coloca en la aorta ascendente proximal 14, como sea deseado por el médico, las estructuras de retención pueden ser eliminadas o inhabilitadas de otro modo (por ejemplo, las suturas se pueden cortar) para permitir que el brazo 36 gire a su configuración desplegada, con lo que aplana la aorta ascendente 14 distal a la incisión 24. En otras realizaciones, el brazo 36 es rotativo o ajustable manualmente por el médico.

20 Como se podrá apreciar, el brazo 36 está configurado de tal manera que la totalidad o una porción sustancial de la cara inferior 63 se pondrá en contacto y soportará la superficie externa de la aorta ascendente 14 distal a la incisión 24 cuando se despliega. En varias realizaciones, la totalidad o una porción de la cara inferior 63 es texturada para ayudar a minimizar el daño a la pared del vaso sanguíneo. En otras realizaciones, la cara inferior 63 no es texturada. Debido a que la cara superior 62 generalmente no está configurada para entrar en contacto con la pared de la aorta, en varias realizaciones esta cara es generalmente suave (es decir, no, texturada). Por supuesto, la cara superior 62 puede ser de texturada también, si así se desea.

25 En la realización ilustrada, el brazo 36 se muestra como una estructura generalmente unitaria. Sin embargo, esto no es un requisito, y en otras realizaciones, el brazo 36 se puede formar por medio de uno o más alambres, barras, etc. en la forma deseada. Por supuesto, el brazo 36 no tiene que ser en forma de T, como se muestra. Además, el brazo 36 no tiene que ser sustancialmente plano, como se muestra. Por el contrario, en varias realizaciones, todo el brazo 36, o algunas porciones del mismo, pueden tener otras formas transversales, por ejemplo, cilíndricas. En algunas realizaciones ejemplares, el miembro transversal 68 está formado con una ligera curvatura, de tal manera que es cóncavo desde la perspectiva del centro del vaso sanguíneo.

30 Como se muestra adicionalmente, la banda 30 es generalmente cilíndrica, definiendo la cara interior 52 una abertura 76, definiendo la cara exterior 48 un diámetro exterior 78, definiendo la separación entre las caras interior y exterior un ancho 80. El diámetro exterior 78 es seleccionado generalmente de manera que la cara exterior 48 entre en contacto y se apoye contra la capa íntima de la aorta ascendente 14 en la que se inserta la banda. Se selecciona un contacto de este tipo para que sea suficiente para prevenir o por lo menos inhibir sustancialmente la translación de la banda 30 dentro del vaso sanguíneo deseado (por ejemplo, la aorta ascendente 14), y también para proporcionar un soporte suficiente para mantener el campo de operación deseado, pero al mismo tiempo para evitar el estiramiento innecesario de la pared del vaso sanguíneo. La anchura 80 también es seleccionada para optimizar el área de contacto entre la cara exterior 48 y la capa íntima de la aorta ascendente 14, sin interferir con la implantación de la prótesis de válvula. En realizaciones ejemplares, la anchura 80 es de entre aproximadamente 1 y aproximadamente 15 mm. En otras realizaciones, la anchura 80 es entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10 mm.

35 De manera similar a la cara inferior 63 del brazo 36 que se ha descrito más arriba, la banda 30 está configurada de tal manera que la totalidad o una porción sustancial de la cara exterior 48 se pondrá en contacto y se apoyará sobre la capa íntima de la aorta ascendente 14 proximal a la incisión 24 cuando se despliega. En varias realizaciones, la totalidad o una porción de la cara exterior 48 es texturada para ayudar a minimizar el daño a la pared del vaso sanguíneo. En otras realizaciones, la cara exterior 48 no es texturada. Debido a que la cara interior 52 generalmente no está configurada para entrar en contacto con la capa íntima de la aorta, en varias realizaciones esta cara es generalmente suave (es decir, no texturada). Por supuesto, la cara interior 52 también puede ser texturada si así se desea.

40 En una realización, la banda 30 es radialmente expandible desde una configuración compacta radialmente (no mostrada) adecuada para facilitar el despliegue, a una configuración desplegada expandida radialmente, como se muestra en las figuras 2A - 2C. En una realización de este tipo, el diámetro exterior 78, cuando la banda 30 no está restringida radialmente, es más grande que el diámetro interior de la porción correspondiente de la aorta ascendente 14 en la que se inserta la banda 30. Por lo tanto, con la inserción en la aorta ascendente 14 y la expansión posterior, la banda 30 ejercerá una fuerza radial hacia fuera sobre la pared interior de la aorta ascendente 14. La banda 30 está configurada de tal manera que la fuerza radial aplicada sea suficiente para permitir que la banda se adapte a una

amplia gama de diámetros internos aórticos, pero no en la medida en que la pared de la aorta ascendente se estire innecesariamente.

En varias realizaciones, la banda expandible 30 puede ser auto-expandible, en cuyo caso la banda 30 es reforzada a su configuración expandida, y se retiene en su configuración compacta radialmente antes de la inserción en la aorta ascendente 14 a través de una estructura de retención adecuada. Después de la inserción en la aorta ascendente 14, la estructura de retención se retira o se desactiva, permitiendo así que la banda 30 trate de expandirse a su diámetro exterior no restringido 78. Alternativamente, la banda 30 puede ser manualmente expandible por otro dispositivo, por ejemplo, un catéter de balón. Las diferentes tecnologías y configuraciones de las estructuras auto-expandibles y / o expandibles de globo son conocidas, como, por ejemplo, las tecnologías utilizadas en el diseño y fabricación de stents para los procedimientos de cardiología de intervención, y estas tecnologías podrían ser utilizadas en el diseño y la fabricación de la banda 30.

Las dimensiones totales de la banda 30 y del brazo 36 se pueden realizar a medida para proporcionar la funcionalidad deseada (por ejemplo, el soporte de la aorta ascendente 14 proximal a la incisión y el aplanamiento de la aorta ascendente 14 distal a la incisión). Como se puede apreciar, el diámetro exterior 78 se selecciona en función del tamaño de la aorta ascendente 14 en el que se va a insertar. Además, la abertura 76 está dimensionada generalmente para maximizar el campo de operación disponible para el médico. Como se puede apreciar, el tamaño de la abertura 76 es dictado por el diámetro exterior 78 y el grosor de los materiales que componen la banda 30. En varias realizaciones, la banda 30 está fabricada de un material ligero con una resistencia suficiente para proporcionar el soporte deseado, pero permitiendo todavía que el grosor de la banda 30 se reduzca al mínimo, maximizando de esta manera el tamaño de la abertura 76. En varias realizaciones, la abertura 76 está dimensionada para permitir el paso de una válvula cardíaca protésica (por ejemplo, una válvula aórtica protésica de cirugía sin suturas) a través suyo, junto con otros instrumentos necesarios para la implantación de la válvula protésica.

El perfil en forma de T del brazo 36 permite ventajosamente que la anchura del miembro lateral 64 se minimice, para no rigidizar innecesariamente la banda 30 en la unión (por ejemplo, en la articulación 72) entre las dos estructuras, proporcionando todavía, sin embargo, un contacto significativo entre el brazo 36 y la pared de la aorta ascendente 14. Además, la longitud 61 del brazo 36 se puede variar como sea necesario. De acuerdo con algunas realizaciones, la longitud del brazo 36 es aproximadamente igual al diámetro de la banda 30, cuando la banda se encuentra en su forma comprimida. En varias realizaciones, la longitud 61 es seleccionada en el intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 5 cm. En otras realizaciones, la longitud 61 es seleccionado en el intervalo de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 5 cm. En otra variante de la invención, el brazo también podría tener un perfil cóncavo o convexo, visto desde arriba, y o la parte superior de la T podría tener las mismas características.

La banda 30 y / o el brazo 36 se pueden fabricar de cualquier material que tenga características físicas adecuadas. En varias realizaciones, la banda 30 y / o el brazo 36 están fabricados de un material polimérico o metálico de peso ligero, biocompatible. En realizaciones en las que la banda 30 es expandible, al menos la banda 30 está fabricada de un polímero o metal biocompatible con memoria de forma y / o propiedades superelásticas. Una clase de materiales con memoria de forma y superelásticos son las aleaciones de níquel - titanio tales como el nitinol. En varias realizaciones, por ejemplo, en las que el brazo 36 se auto-despliega, la articulación 72 también puede ser de acero inoxidable o de un material con memoria de forma, tal como el nitinol.

Las figuras 3A y 3B son vistas esquemáticas en planta que ilustran el instrumento quirúrgico 10 parcial y totalmente desplegado, respectivamente, en la aorta ascendente de un paciente. En la figura 3A, el instrumento quirúrgico 10 está parcialmente desplegado, y la banda 30 es insertada a través de la incisión 24 en la aorta ascendente 14d proximal, y el brazo 36 está aún sin desplegar, de manera que el miembro transversal 68 se coloca junto a la banda 30. En la figura 3B, el brazo 36 se ha desplegado (es decir, se ha ajustado para desplazar angularmente el miembro transversal 68 separándolo de la banda 30), aplanando de esta manera, al menos parcialmente, la aorta ascendente 14d distal. Como se ilustra en las figuras 3A y 3B, el instrumento quirúrgico 10 es favorable para la implantación por el médico a través de una incisión aórtica relativamente pequeña. La incisión 24 sólo tiene que tener una longitud suficiente para permitir la inserción del instrumento quirúrgico 10, mientras se encuentra en su configuración comprimida. La incisión 24 se realiza a través de aproximadamente la mitad del diámetro de la pared aórtica.

La figura 4 es una vista extrema que ilustra esquemáticamente el instrumento quirúrgico 10 desplegado en la aorta ascendente de un paciente, tomada por la línea 4 - 4 de la figura 3B. Como se muestra en la figura 4, en el estado desplegado la banda 30 entra en contacto y soporta a la aorta ascendente 14p proximal, mientras que el brazo desplegado 36 ha aplanado sustancialmente la aorta ascendente 14d distal. De esta manera, el campo operativo a disposición del médico (por ejemplo, para visualizar y acceder a la válvula aórtica enferma 20) se maximiza al tiempo que permite que la longitud de la incisión 24 sea relativamente corta (en comparación con una disección aórtica completa). Además, en la realización ilustrada en la figura 4, el brazo 36, incluyendo el miembro transversal 68, se curva en la misma forma general que la forma de la aorta ascendente 14 con el fin de reducir aún más la extensión con la que el brazo 36 se extiende radialmente en el campo operatorio. En una realización, el brazo 36 se preforma para que se corresponda en general a la anatomía aórtica. En otras realizaciones, todo o porciones del brazo 36, por ejemplo, el miembro transversal 68, son flexibles para adaptarse o conformarse a la anatomía como se desee.

- Las figuras 5A y 5B son vistas esquemáticas en alzado y lateral de una porción de un instrumento quirúrgico alternativo 110 de acuerdo con otra realización de la presente invención. Como se muestra en las figuras 5A y 5B, el instrumento quirúrgico 110 incluye un brazo 136, que está configurado para acoplarse a una banda, tal como la banda 30 del instrumento 10 que se ha explicado con anterioridad. El brazo 136 se configura en general sustancialmente de la misma o idéntica manera que el brazo 36 del instrumento 10. De esta manera, el brazo 136 tiene un extremo proximal 156 y un extremo distal 160, una superficie superior 162 y una cara inferior 163, e incluye un miembro lateral 164 y un miembro transversal 168. En la realización ilustrada, el miembro transversal 168 está localizado en el miembro lateral 164 opuesto al extremo proximal 156, de tal manera que el extremo distal 160 del brazo 136 es generalmente en forma de T.
- 5
- 10 Además, el brazo 136 incluye un espejo 200 acoplado pivotantemente a un pedestal 210. Como se ve, el pedestal está fijado a, y soportado por, la cara superior 162 del miembro transversal 168. El espejo 200 puede pivotar alrededor del punto de fijación al pedestal 210, y puede ser orientado para proporcionar una mejor visualización del interior de la aorta y / o del campo de operación en general.
- 15 Varias modificaciones y adiciones se pueden hacer a las realizaciones ejemplares explicadas sin separarse del alcance de la presente invención. En consecuencia, el alcance de la presente invención tiene por objeto abarcar todas tales alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentren en el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (10) para facilitar la exposición quirúrgica de una sección interna de un vaso sanguíneo, que comprende un elemento que tiene una banda (30) dimensionada para insertarse en el vaso sanguíneo y a la que se le permite expandirse para entrar en contacto con la superficie interior del vaso sanguíneo en una configuración desplegada, de manera que ejerza una fuerza radial para mantener abierto y soportar el vaso sanguíneo para crear un campo de operación en el interior de una primera porción del vaso sanguíneo y un brazo (36), acoplado a la banda (30), **que se caracteriza porque** el brazo (36) está acoplada rotativamente a la banda (30) y en el que el brazo (36) en la configuración desplegada rotada se extiende distalmente desde la banda (30) y a través de una incisión en el citado vaso sanguíneo para aplanar, al menos parcialmente, una segunda porción del vaso sanguíneo.
2. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el elemento (30, 36) tiene el tamaño y está dimensionado de manera que una válvula cardíaca protésica pueda desplazarse a través del mismo.
3. El instrumento de la reivindicación 2, en el que válvula cardíaca protésica es una válvula quirúrgica sin sutura del corazón.
4. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el elemento (30, 36) comprende un material ligero de peso.
5. El instrumento de la reivindicación 4, en el que el material ligero de peso es seleccionado del grupo que consiste en: un material desechable, un material estéril y un material biocompatible.
6. El instrumento de la reivindicación 4, en el que el material ligero de peso tiene un perfil bajo para evitar reducir el lumen del vaso sanguíneo.
7. El instrumento de la reivindicación 1 en el que la anchura de la banda (30) es entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10 mm.
8. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el exterior (48, 63), de al menos una porción del elemento (30, 36) es texturado, para no rasgar la capa íntima del vaso sanguíneo.
9. El instrumento de la reivindicación 1, en el que la banda (30) tiene una configuración desplegada que puede ejercer una fuerza radial hacia fuera sobre la pared del vaso sanguíneo, siendo suficiente la fuerza radial hacia fuera del elemento para adaptarse a diferentes diámetros interiores del vaso sanguíneo, al mismo tiempo que evita el estiramiento destructivo de la pared interior del vaso sanguíneo.
10. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el elemento (30, 36) es auto-expansible y / o está forzado hacia fuera.
11. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el brazo (36) comprende una barra que tiene una configuración desplegada generalmente perpendicular a un plano de la banda.
12. El instrumento de la reivindicación 11, en el que la barra tiene una longitud de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 5 cm.
13. El instrumento de la reivindicación 1, en el que el brazo (36) tiene una configuración desplegada generalmente en forma de T.
14. El instrumento de la reivindicación 1 o de la reivindicación 13, en el que el brazo (36) es ajustable angularmente con respecto a la banda (30), preferiblemente por una articulación (72) que acopla pivotantemente el brazo (36) a la banda (30).
15. El instrumento de la reivindicación 1, en el que al menos una porción (48, 63) del elemento (30, 36) que entra en contacto con el vaso sanguíneo es texturada, mientras que una porción interior (52) de la banda (30) es sustancialmente lisa.
16. El instrumento de la reivindicación 1 o de la reivindicación 13, en el que el brazo (36) comprende un espejo (200).
17. El instrumento de la reivindicación 16, en el que el espejo (200) es ajustable o pivotante, con lo cual el espejo permite una visualización adicional del interior del vaso sanguíneo.
18. El instrumento de la reivindicación 13, en el que el brazo (36) generalmente en forma de T comprende una porción superior (68), siendo la porción superior (68) ligeramente curva, con lo que la porción superior (68) se adapta sustancialmente a la anatomía del vaso sanguíneo al mismo tiempo que evita conflictos en un campo quirúrgico.

5

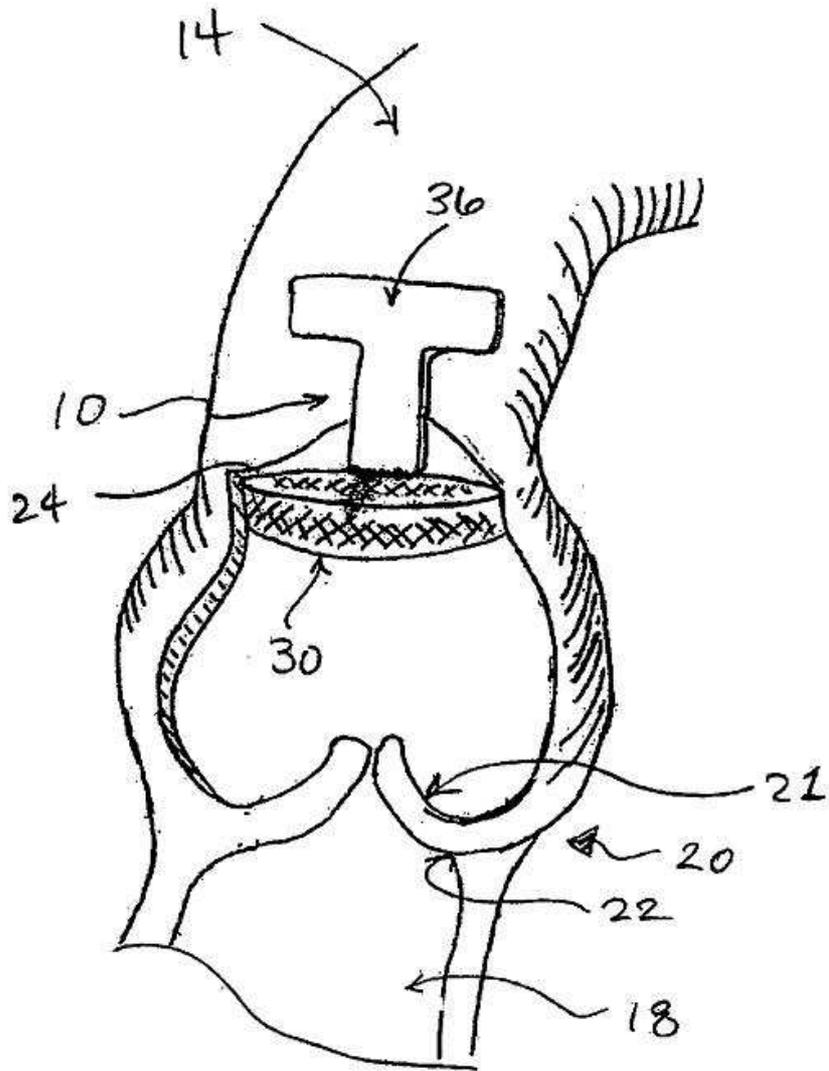


Fig. 1

FIG. 2A

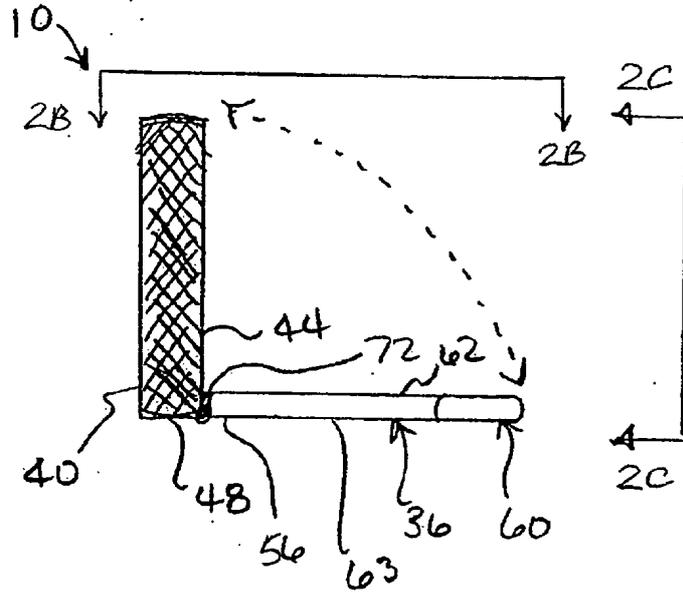


FIG. 2B

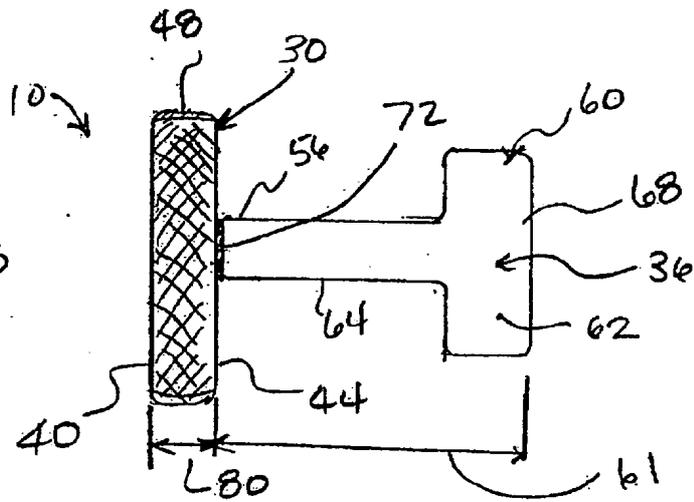
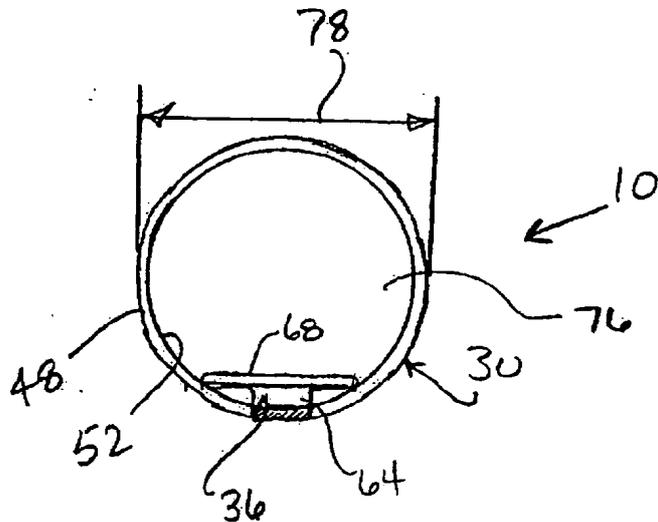
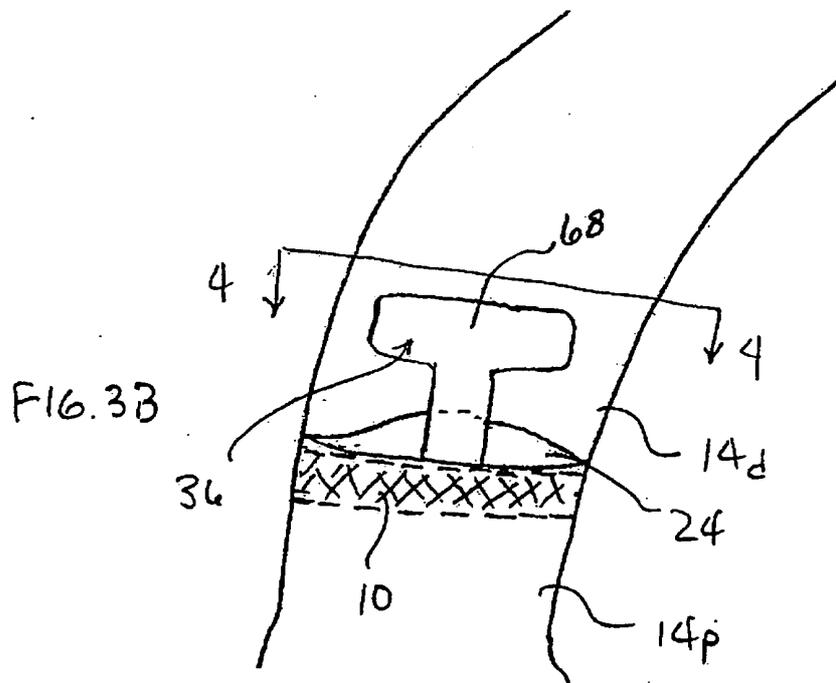
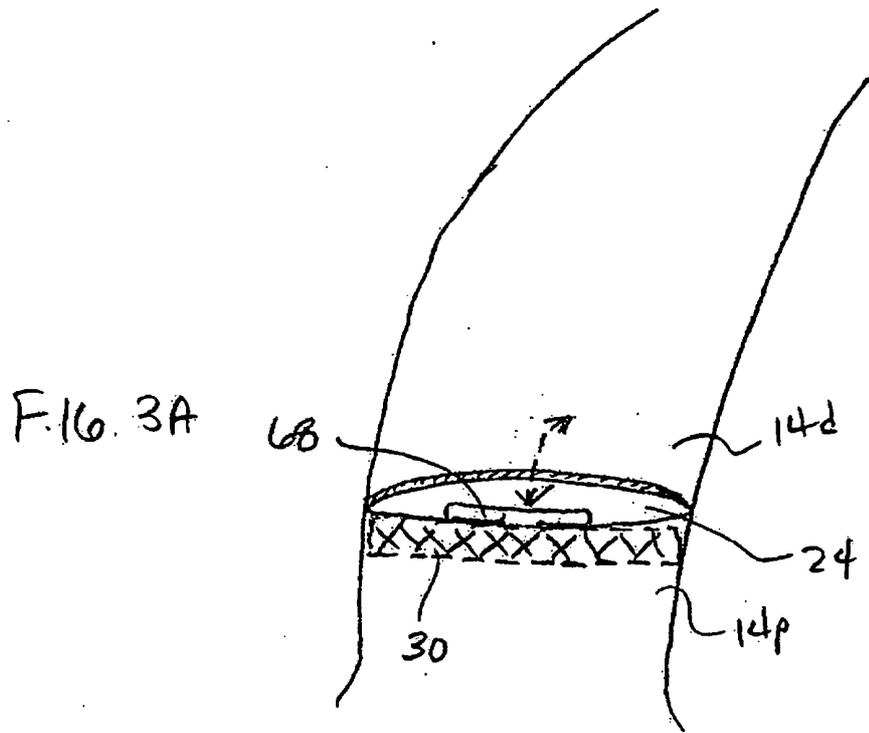


FIG. 2C





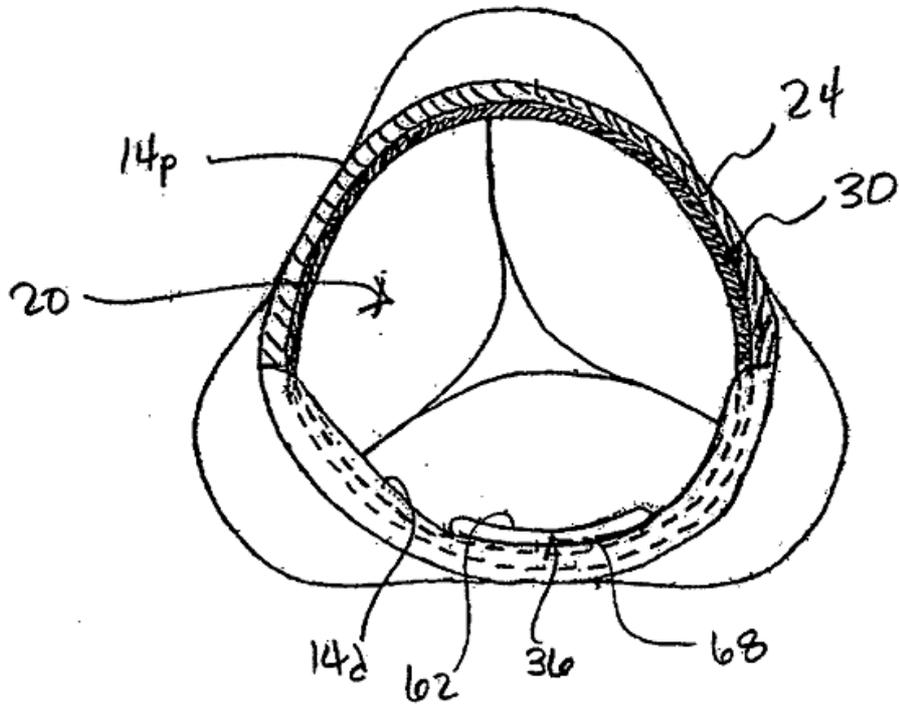


FIG. 4

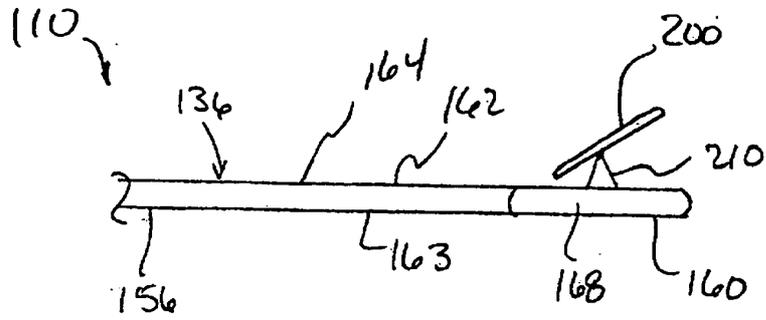


FIG. 5A

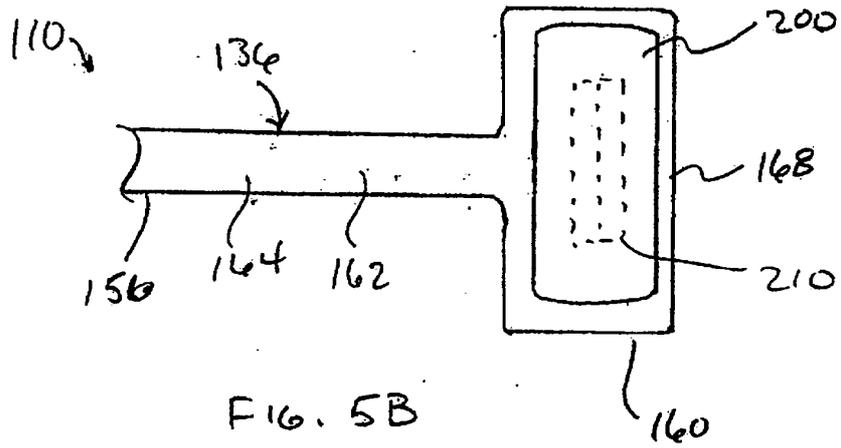


FIG. 5B