

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 146**

51 Int. Cl.:

A61B 1/06 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2009 E 09160184 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2012 EP 2250970**

54 Título: **Dispositivo para intervenciones quirúrgicas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2013

73 Titular/es:

SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)
Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT

72 Inventor/es:

GIANNETTI, ARNALDO;
GHIONE, LAURA;
GASCHINO, PAOLO y
RIGHINI, GIOVANNI

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 402 146 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

Dispositivo para intervenciones quirúrgicas

Campo técnico

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos para intervenciones quirúrgicas. Más en concreto, la invención se refiere a un dispositivo para el emplazamiento de una unidad operativa dentro del cuerpo de un paciente.

Antecedentes

10 Las válvulas protésicas expansibles típicamente incluyen una estructura o armazón de anclaje expansible y abatible, la cual es capaz de soportar y fijar la prótesis valvular en la posición de implante, y los elementos de la válvula protésicos, generalmente bajo la forma de valvas o aletas, las cuales son conectadas de manera estable a la estructura de anclaje y son capaces de regular el flujo sanguíneo.

15 Estas válvulas protésicas expansibles permiten su implantación utilizando diversas técnicas mínimamente invasivas o sin suturas. Aplicaciones ejemplares de dicha prótesis valvular expansible incluyen la sustitución de las válvulas aórtica y pulmonar. Diversas técnicas son en general conocidas para el implante de una prótesis de válvula aórtica e incluyen la implantación percutánea (por ejemplo, la instalación transvascular) la disección de la aorta ascendente utilizando un acceso torácico mínimamente invasivo (por ejemplo, una minitoracotomía o una miniestemotomía), y una instalación transapical en la que se accede al ánulo de la válvula aórtica a través de una abertura practicada cerca del vértice del ventrículo izquierdo. Las vías de acceso percutánea y torácica implican la dirección de la prótesis en una dirección opuesta al flujo sanguíneo (esto es, retrógrada), mientras que la vía transapical implica la instalación de la prótesis en la misma dirección del flujo sanguíneo (esto es, anterógrada).

Sumario

Más en concreto, la invención se refiere a un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, la cual es conocida, por ejemplo, a partir del documento EP-1 955 643 A1. Así mismo, los documentos US-A-5 766 151, US-A-5871 489 o US 2009/118580 A1 ofrecen algún interés con relación a la invención.

25 La invención es un dispositivo que incorpora las características distintivas adicionales expuestas en la reivindicación 1. La presente invención de acuerdo con una forma de realización, es un dispositivo para el implante de una válvula cardíaca protésica en un punto de implantación.

30 Aunque se divulgan múltiples formas de realización, otras formas de realización adicionales de la presente invención resultarán evidentes a los expertos en la materia a partir de la descripción detallada subsecuente, la cual muestra y describe formas de realización ilustrativas de la invención. De acuerdo con ello, los dibujos y la descripción detallada deben ser considerados como de naturaleza ilustrativa y no restrictiva.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una perspectiva general de un primer dispositivo tal y como se describe en la presente memoria.

La Figura 2 es una perspectiva general de un segundo dispositivo tal y como se describe en la presente memoria.

Descripción detallada

35 La Figura 1 es una vista esquemática de un sistema 100 de instalación para su uso en la instalación de una válvula V cardíaca protésica mediante un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. De acuerdo con diversos ejemplos, la válvula V es del tipo divulgado en la Publicación estadounidense 2006/0178740. De acuerdo con diversos ejemplos, el sistema de instalación puede ser del tipo divulgado en la Publicación estadounidense 2008/0147182 y / o en la Publicación estadounidense 2008/0147180. De acuerdo con otros ejemplos, el sistema de instalación puede ser del tipo divulgado en el documento EP-A-2 250 975 y en el documento EP-A-2 250 976.

45 Tal y como se muestra en la Figura 1, el dispositivo 100 incluye una empuñadura 17 para su manejo por parte de un facultativo situada en el extremo proximal del dispositivo 100 y un vástago 3 (que puede ser flexible o rígido) que se extiende desde la empuñadura 17 hasta una porción 10 de soporte de la válvula V. Una vez avanzada hasta el emplazamiento de la válvula natural que va a ser sustituida, la válvula V protésica es desplegada al quedar desconectada de la porción 10 de soporte la cual anteriormente mantenía la válvula en una situación radialmente contraída. Una vez que la válvula es desplegada y expandida en el punto de implantación deseado, una práctica habitual es la postdilatación de la válvula con el fin de consolidar las condiciones de implantación de la válvula.

50 La Figura 2 muestra un dispositivo 200 para llevar a cabo la postdilatación de una válvula del tipo de la válvula V referida en la figura 1 después de que dicha válvula está dispuesta en un lado de implantación dentro del cuerpo de un paciente. El dispositivo 200 incluye un vástago 3 flexible que se extiende entre un extremo proximal del dispositivo que incluye unos elementos de manipulación / accionamiento del dispositivo 200 que incluyen, por

ejemplo, una jeringa 60 de inflado conectado por medio de un conector 55 (un conector de bloqueo Lüer o similar) a un conducto 50 de inflado para transportar una solución salina a presión desde la jeringa 60 hacia un miembro 80 de balón situado en el extremo distal del vástago 3. La referencia numeral 70 indica un anillo de posicionamiento situado en las inmediaciones del balón 80 para facilitar el posicionamiento exacto del balón 80 en el punto de implantación de la válvula V para permitir la postdilatación.

El sistema 100 de instalación y el dispositivo 200 de postdilatación referidos en la presente memoria son ejemplares de una clase de dispositivos para su uso en intervenciones mínimamente invasivas. Estos dispositivos comparten una estructura genérica común que incluye un miembro de vástago alargado que incorpora en su extremo distal una unidad "operativa" como por ejemplo el soporte 10 de la válvula de la Figura 1 o el balón 80 de dilatación de la Figura 2, permitiendo el miembro 3 de vástago que el facultativo sitúe la unidad operativa en el punto de intervención deseado.

Tal y como se ha indicado, ejemplos adicionales no limitativos de dispositivos que presentan dicha estructura básica son los dispositivos para la eliminación (ablación) de las valvas de la válvula natural (por ejemplo con vistas a la implantación de una válvula cardiaca protésica) o unos dispositivos dimensionadores para su uso después de la eliminación de las valvas de la válvula natural para dimensionar el punto de implantación de la válvula protésica.

Las formas de realización divulgadas en la presente memoria incluyen un sistema de visión o iluminación para facilitar la visión del punto operativo por parte del facultativo que lleva a cabo la intervención. Un sistema de iluminación ejemplar no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica puede incluir una fuente 1 de luz (de cualquier tipo conocido (por ejemplo, el dispositivo GLI 156P disponible en Fort Fibre Ottiche S.r.l. de Bérgamo (Italia))).

Un miembro 2 de fibra óptica (incluye o bien una sola fibra o un haz de fibras) conectado a la fuente 1 se extiende por dentro de un conector 7 (por ejemplo un conector Lüer o similar) situado en el extremo proximal del vástago y a continuación introducido a lo largo del vástago 3 para conducir la luz producida por la fuente 1 a través del dispositivo 100, 200 sobre la unidad operativa (por ejemplo, el soporte 10 de la válvula o el balón 80). En una forma de realización no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica, el miembro 2 de fibra óptica se extiende por dentro de un conducto 90 axial dispuesto dentro del vástago 3 en sentido coaxial con respecto al conducto 50 de inflado.

El elemento 2 de fibra óptica presenta un extremo distal situado en el elemento terminal distal del vástago 3 en correspondencia con la unidad 10, 80 operativa para actuar como un dispositivo de iluminación 300, esto es, como una fuente de iluminación, para arrojar luz dentro o por el interior del área del cuerpo del paciente donde la unidad 10, 80 operativa está situada durante la intervención, por ejemplo para instalar la válvula V en el punto de implantación o para postdilatar la válvula V después de su posicionamiento en el punto de implantación. El dispositivo de iluminación 300 permite que la radiación luminosa procedente del elemento de fibra óptica ilumine un "campo luminoso" esto es, el área hasta la que llega la radiación luminosa procedente del dispositivo de iluminación 300.

El facultativo puede, de esta manera, observar directamente la zona del cuerpo del paciente donde está situada la unidad 10, 80 operativa, mientras esta región está cubierta y, por tanto, iluminada por el campo luminoso del dispositivo de iluminación 300 incluso si la trayectoria de la luz ambiente hacia el punto de la intervención está restringida u obstruida (por ejemplo por las estructuras del cuerpo del paciente).

En una forma de realización no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica, el dispositivo de iluminación 300 está simplemente compuesto por el extremo distal del elemento 2 de fibra. En una forma de realización no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica, el dispositivo de iluminación puede incluir un reflector, un difusor o un miembro similar. En una forma de realización no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica, el dispositivo de iluminación 300 está simplemente compuesto por el extremo distal del elemento 2 de fibra colocado dentro de una cámara difusora. La óptica de fibras es una técnica establecida para proporcionar una iluminación local mediante la provisión de una pauta de iluminación fija de la porción de un vaso del cuerpo que está siendo inspeccionado por medio de una endoscopia.

Con el fin de satisfacer los condicionamientos de la cirugía no invasiva, en una forma de realización, el dispositivo de iluminación 300 está preparado para que se pueda ajustar, de forma que el "campo de iluminación" producido por dicho dispositivo pueda ser variado de manera selectiva. El área de alcance de la radiación luminosa procedente del dispositivo de iluminación 300 puede de esta manera ser modificado por el facultativo, por ejemplo, dependiendo de lo que necesite la o el facultativo para diferentes intervenciones y / o durante las diferentes etapas de una intervención.

En una forma de realización no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica, el ajuste del dispositivo de iluminación para modificar el área cubierta por la acción de alumbrado puede implicar la modificación (por ejemplo con medios accionadores, por ejemplo con microaccionadores accionados desde el extremo distal del dispositivo 100, 200) de la configuración geométrica y / o la posición del reflector, difusor u otro miembro óptico que comprenda el dispositivo de iluminación 300.

5 En una forma de realización no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica, el ajuste del dispositivo de iluminación para modificar el área cubierta por la acción de alumbrado puede simplemente implicar la adaptación del elemento 2 para que sea desplazado en sentido axial con respecto al vástago 3, de forma que el punto a partir del cual se produce la luz en el extremo distal del elemento 2 puede ser avanzado o retraído de manera selectiva con respecto a la unidad 10, 80 operativa dependiendo de las necesidades específicas del facultativo.

10 En la forma de realización ejemplar no de acuerdo con la invención tal y como se reivindica y se ilustra, una unidad 302 de bloque de fibra (por ejemplo del tipo comercialmente disponible con el nombre comercial Tuohy Borst 80363 en Qosina de la Executive Drive 150, Edgewood, NY (EE.UU.)) está montada sobre el elemento 2 de fibra en las inmediaciones del conector 7 para bloquear y desbloquear de manera selectiva el elemento 2 de fibra. Cuando está desbloqueado, el elemento 2 puede ser deslizado en sentido axial con respecto al vástago 3 para que la posición del extremo del dispositivo de iluminación 300 pueda ser modificada de manera selectiva por el facultativo. Una vez que se ha conseguido la posición deseada (esto es, el campo de iluminación), la unidad 302 puede ser accionada para bloquear el elemento 2 con el fin de impedir cualquier desplazamiento no deseado del elemento 2 a lo largo del vástago.

15 Aunque se ha descrito en la presente memoria un elemento de fibra óptica como ejemplar de un medio para la conducción de luz desde el extremo proximal hasta el extremo distal del dispositivo 100, 200, los expertos en la materia apreciarán que pueden ser utilizadas otras soluciones con la misma finalidad, como por ejemplo disposiciones de espejos u otros tipos de conducción para el transporte de luz.

20 En una forma de realización, el dispositivo de iluminación 300 puede ser una fuente de luz autónoma, como por ejemplo un módulo de Diodos Fotoemisores (LEDs). Los LEDs (por ejemplo del tipo de hiperflujo) están obteniendo una aceptación cada vez mayor como fuentes de iluminación, para su uso, por ejemplo, en las llamadas luminarias para el alumbrado ambiental o en aplicaciones de gran intensidad de corriente, como por ejemplo el alumbrado callejero. Las fuentes de luz con LEDs muestran una serie de características distintivas, como por ejemplo pequeñas dimensiones, elevada eficiencia, escasa generación de calor y funcionamiento con escaso voltaje (esto es, no peligroso) lo que los hace candidatos apropiados para su uso en una disposición como la divulgada en la presente memoria.

30 En formas de realización en las que el dispositivo de iluminación 300 es una fuente de luz autónoma, ya no se requiere el transporte de la radiación de luz a lo largo del vástago 3 y se incorporará una línea eléctrica (por ejemplo un par de hilos) en lugar del elemento 2 para suministrar la energía energizadora al dispositivo de iluminación 300 desde el extremo proximal del dispositivo 100, 200.

35 En una forma de realización, dicha línea se puede adaptar para que sea capaz de ser desplazada en sentido axial con respecto al vástago 3 y, de esta manera, actuar como un accionador que permita que el dispositivo de iluminación 300 (por ejemplo un LED) sea selectivamente desplazado, esto es, avanzado o retraído, con respecto a la unidad 10, 80 operativa.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo (100; 200) para el emplazamiento de una unidad (10; 80) operativa dentro del cuerpo de un paciente, incluyendo el dispositivo un vástago (3) que presenta un extremo distal que soporta la unidad (10; 80) operativa, en el que el dispositivo incluye un dispositivo de iluminación (300) situado en el extremo distal del vástago (3), pudiendo el dispositivo de iluminación (300) ser ajustado de manera selectiva para proporcionar un campo de iluminación variable de forma selectiva en la unidad (10; 80) operativa, en el que el dispositivo de iluminación (300) incluye una fuente de luz autónoma situada en el extremo distal del vástago (3), incluyendo el dispositivo una línea eléctrica para transportar, a lo largo del vástago (3), la potencia energizadora eléctrica para la fuente de luz autónoma, **caracterizado porque** el dispositivo incluye la línea eléctrica adaptada para ser desplazada con respecto al vástago (3) para desplazar de manera selectiva el dispositivo de iluminación (300) para proporcionar un campo de iluminación variable de manera selectiva en la unidad (10; 80) operativa.
- 2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la unidad operativa es seleccionada entre una unidad (100) de instalación de una válvula cardiaca, un miembro (80) de balón postdilatación para la válvula (V) cardiaca, una unidad para la ablación de las valvas de la válvula natural, y una unidad de dimensionamiento para dimensionar un punto de implantación de la válvula.
- 3.- El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dispositivo de iluminación (300) incluye al menos un miembro entre un reflector y un difusor.
- 4.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la fuente de luz autónoma es una fuente LED.

FIG. 1

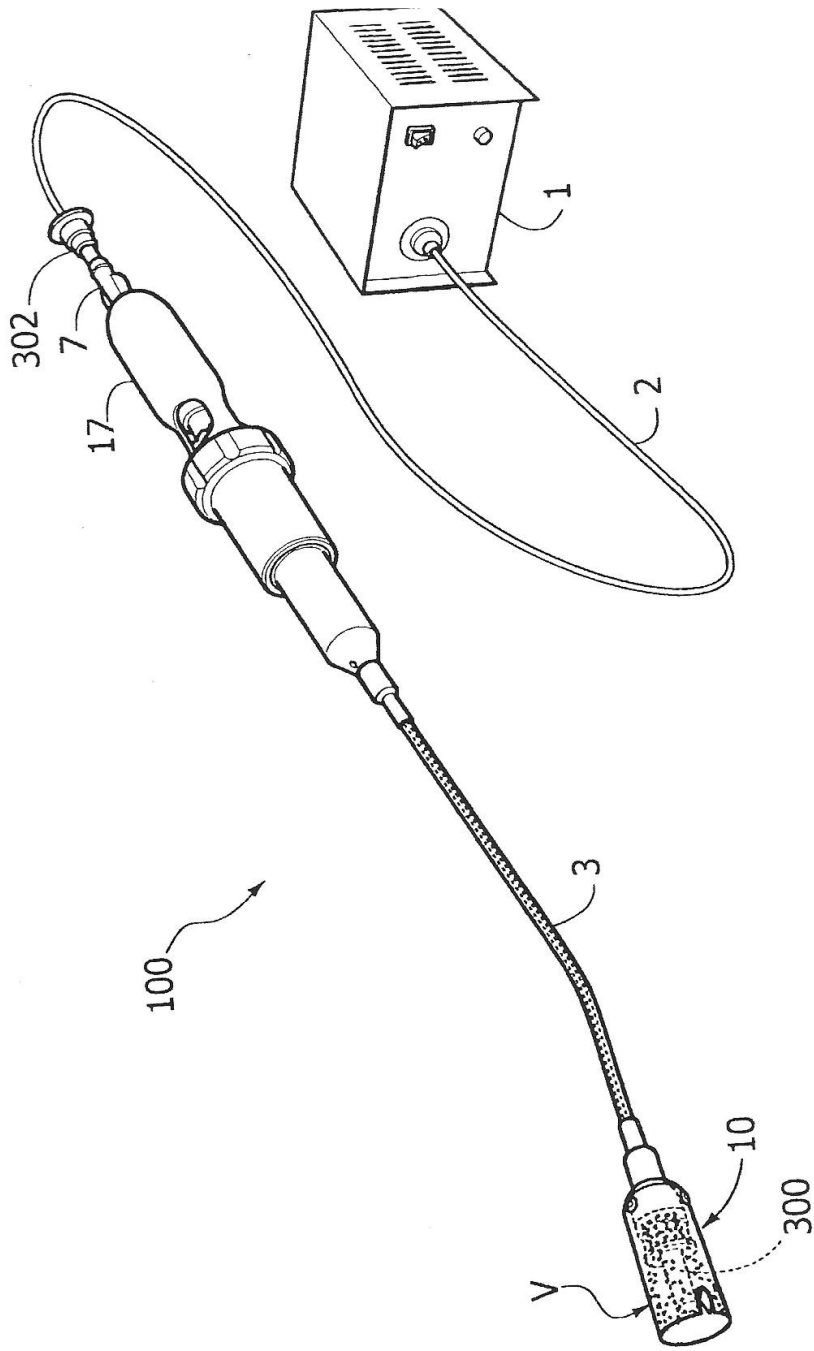


FIG. 2

