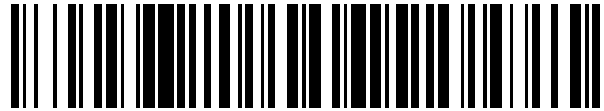


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 460**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2010 E 10717909 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.05.2015 EP 2410947**

54 Título: **Dispositivos de dimensionamiento de anuloplastia para intervenciones mínimamente invasivas**

30 Prioridad:

**26.03.2009 US 163732 P**

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

**19.08.2015**

73 Titular/es:

**SORIN GROUP USA, INC. (100.0%)  
14401 W. 65th Way  
Arvada, CO 80004-3599, US**

72 Inventor/es:

**SAUTER, JOSEPH A. y  
HARGROVE III, W. CLARK**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 543 460 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

Dispositivos de dimensionamiento de anuloplastia para intervenciones mínimamente invasivas

### Referencia cruzada a la solicitud relacionada

5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional estadounidense No. 61/163,732, depositada el 26 de marzo de 2009, titulada "Dispositivos de dimensionamiento de anuloplastia para intervenciones mínimamente invasivas".

### Campo técnico

10 La presente invención se refiere a unos dispositivos, unos kits y a unos procedimientos de dimensionamiento del anillo de una estructura anatómica. Más en concreto, la presente invención se refiere a unas placas de dimensionamiento para su uso en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas para reparar o sustituir una válvula original enferma. Dichos dispositivos son conocidos, por ejemplo, a partir de los documentos US 2002/129820 A1, DE 29911694 U1 y WO96/39942A1.

### Antecedentes

15 Una válvula cardiaca puede resultar defectuosa o dañada, por ejemplo a causa de una malformación congénita, una enfermedad o con el paso de los años. Cuando la válvula resulta defectuosa o dañada, las valvas puede que no funcionen adecuadamente. El problema habitual asociado con una válvula cardiaca degenerada es un ensanchamiento del anillo de la válvula (por ejemplo, una dilatación). Otros problemas que pueden derivarse de la disfunción de la válvula son la elongación cordal y lesiones que se produzcan en una o más de las valvas. Pueden manifestarse síntomas clínicos adversos, como por ejemplo dolor torácico, arritmias cardiacas, disnea, en respuesta al prolapso de la válvula o a regurgitación. Como resultado de ello, puede requerirse una corrección quirúrgica, ya sea mediante intervenciones de reparación de la válvula o mediante sustitución de la válvula.

20 Las intervenciones de reconstrucción o reparación quirúrgicas pueden incluir la aplicatura, el acortamiento cordal o la sustitución cordal. Otra intervención de reparación habitual se refiere a la remodelación del anillo de la válvula (por ejemplo, anuloplastia), que puede llevarse a cabo mediante el implante de un anillo protésico para ayudar a estabilizar el anillo y para corregir o ayudar a impedir la insuficiencia valvular que puede derivarse del defecto o disfunción del anillo de la válvula. Los adecuados dimensionamientos e implantación del anillo de anuloplastia pueden sustancialmente restaurar el anillo restaurado de la válvula a su circunferencia normal, no dilatada. En otras situaciones la válvula puede ser sustituida. Durante las intervenciones de sustitución de la válvula, el anillo de la válvula es dimensionado para seleccionar una válvula de sustitución adecuadamente dimensionada.

### Sumario

30 La presente invención se refiere a unos dispositivos, unos kits y a unos procedimientos dedimensionamient del anillo de una estructura anatómica. Más en concreto, la presente invención se refiere al dimensionamiento de las placas para su uso en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas para reparar o sustituir una válvula original enferma, según lo definido por las reivindicaciones adjuntas.

### Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista esquemática de una placa de dimensionamiento de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 2 es una vista esquemática de una placa de dimensionamiento de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención.

40 La FIG. 3 es una vista esquemática de un instrumento quirúrgico mínimamente invasivo conectado con la placa de dimensionamiento como se muestra en la FIG. 1 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La FIG. 4 es una vista esquemática de un conjunto de placas de dimensionamiento de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

### Descripción detallada

45 La FIG. 1 es una vista esquemática de una placa 10 de dimensionamiento de acuerdo con diversas formas de realización de la presente invención. La placa 10 de dimensionamiento puede ser utilizada para determinar el tamaño de un anillo de una estructura anatómica dispuesta en el interior del cuerpo de un paciente durante una intervención quirúrgica mínimamente invasiva. En las formas de realización ilustradas, la placa 10 de dimensionamiento puede ser utilizada para determinar el tamaño de una valva anterior de una válvula mitral de un paciente durante una intervención quirúrgica mínimamente invasiva para reparar o sustituir la válvula original. Por consiguiente, la placa 10 de dimensionamiento presenta, en términos generales el tamaño y la forma

50

5 correspondiente a la de la valva anterior de la válvula mitral original que debe ser reparada. Tras la determinación de la placa 10 de dimensionamiento adecuadamente dimensionada, el facultativo puede, a continuación, seleccionar una correspondiente prótesis de anuloplastia, la cual, a continuación, es fijada al anillo de la válvula para reconfigurar el anillo para mejorar la coaptación de las valvas anterior y posterior de la válvula. En algunas formas de realización, la placa 10 de dimensionamiento incluye un borde 11 inferior sustancialmente recto, un borde 12 superior arqueado y unos primero y segundo bordes 13a y 13b laterales que se extienden entre el borde 11 inferior sustancialmente recto y un borde 12 superior arqueado. En la forma de realización ilustrada en la FIG. 1, la placa 10 de dimensionamiento está configurada para su uso en una intervención de reparación de la válvula mitral y, por tanto, presenta la característica forma de "D" de un anillo de válvula mitral original, con unas dimensiones ortogonales D y d grande y pequeña, respectivamente. En otras diversas formas de realización, la placa 10 de dimensionamiento ofrece un tamaño y una configuración que, en términos generales se corresponde con el anillo de otra válvula cardiaca, por ejemplo, la válvula aórtica.

15 La placa 10 de dimensionamiento está dimensionada de forma que pueda ser insertada mediante un orificio de acceso quirúrgico mínimamente invasivo constituido en el cuerpo de un paciente. De acuerdo con diversas formas de realización, la placa 10 de dimensionamiento es genéricamente planar e incluye una superficie 14 planar superior y una superficie 16 planar inferior. En algunas formas de realización, un grosor de la placa 10 de dimensionamiento definido entre las superficies 14 y 16 planares superior e inferior facilita la inserción de la placa 10 de dimensionamiento sobre su costado a través de un orificio de acceso quirúrgico estrecho. Por ejemplo, en algunas formas de realización, un grosor de la placa 10 de dimensionamiento es tal que puede ser insertada sobre su costado a través de un espacio dispuesto entre las costillas de un paciente. En una forma de realización, la placa 10 de dimensionamiento presenta un grosor de aproximadamente 0,317 cm. En otras formas de realización, el tamaño y la forma exteriores globales de la placa 10 de dimensionamiento son lo suficientemente pequeños para que la placa 10 de dimensionamiento no necesite ser insertada a través de un orificio de acceso quirúrgico mínimamente invasivo sobre su costado, sino que más bien puede ser insertada boca abajo a través del orificio de acceso quirúrgico.

25 Como se muestra en la FIG. 1, la placa 10 de dimensionamiento incluye una primera ranura de chaveta 20a y una segunda ranura de chaveta 20b que se extiende a través de la placa 10 de dimensionamiento desde la superficie 14 superior hasta la superficie 16 inferior. Las dos ranuras de chaveta 20a, 20b están genéricamente centradas en la placa 10 de dimensionamiento y están separadas una de otra por un puente 24. En una forma de realización, como se muestra en la FIG. 1, las ranuras de chaveta 20a, 20b están conformadas en la placa 10 de dimensionamiento como imágenes especulares una respecto de otra. Las ranuras de chaveta 20a, 20b y el puente 24 facilitan el encaje de una herramienta quirúrgica con la placa 10 de dimensionamiento, como se describirá con mayor detalle más adelante.

35 En la forma de realización ilustrada, el tamaño y la forma de las ranuras de chaveta 20a, 20b facilitan el encaje de la placa de dimensionamiento mediante un herramienta quirúrgica mínimamente invasiva, por ejemplo un elemento prensor laparoscópico estándar. Así mismo, las dimensiones de las ranuras de chaveta 20a, 20b son seleccionadas para limitar el movimiento de la herramienta quirúrgica dentro de las ranuras de chaveta 20a, 20b, una vez que la herramienta queda encajada con la placa 10 de dimensionamiento.

40 Como se muestra también, cada ranura de chaveta 20a, 20b presenta una forma genéricamente trapezoidal. De esta manera, la forma de la ranura de chaveta 20a está definida mediante su disposición sustancialmente en paralelo con los primero y segundo costados 28a, 32a y con los costados 29a, 33a laterales que se extienden entre los primero y segundo costados 28a, 32a. así mismo, la ranura de chaveta 20b presenta una disposición sustancialmente paralela con los primero y segundo costados 28b, 32b y con los costados 29b, 33b dispuestos entre ellos. En la forma de realización ilustrada, los costados 28a, 28b, 32a y 32b de las ranuras de chaveta 20a, 20b están orientadas sustancialmente en paralelo con la dimensión grande D de la placa 10 de dimensionamiento, y las ranuras de chaveta 20a, 20b están genéricamente centradas en sentido lateral sobre la placa 10 de dimensionamiento.

45 Como se muestra, los primeros costados 28a, 28b de las ranuras de chaveta 20a, 20b son genéricamente más estrechos que los segundos costados 32a, 32b, respectivamente, para definir la forma trapezoidal ilustrada de las ranuras de chaveta 20a, 20b. Así mismo, el puente 24 separa los primeros costados 28a, 32a de las ranuras de chaveta 20a, 20b, y proporciona una estructura que puede ser sujeta por una herramienta de agarre mínimamente invasiva. En una forma de realización, el puente 24 está conformado de manera integral con la placa 10 de dimensionamiento. En otra forma de realización, el puente 24 es un miembro separado que está acoplado a la placa 10 de dimensionamiento durante la fabricación de la placa 10 de dimensionamiento. Como se puede apreciar en la FIG. 1, el puente 24 tiene una longitud L correspondiente a la longitud de los primeros costados 28a, 32a de las ranuras de chaveta 20a, 20b. Como se analiza con mayor detalle más adelante, las dimensiones de las ranuras de chaveta 20a, 20b facilitan y guían la inserción de los extremos de trabajo de una herramienta quirúrgica para conseguir su encaje fijo con la placa 10 de dimensionamiento mientras el puente 24 queda sujeto por la herramienta quirúrgica.

60 De acuerdo con algunas formas de realización, como se muestra en la FIG. 1, la placa 10 de dimensionamiento incluye también al menos una abertura 36 además de las ranuras de chaveta 20a, 20b. Como las ranuras de

chaveta 20a, 20b, la abertura 36 se extiende a través de la placa de dimensionamiento desde la superficie 14 superior hasta la superficie 16 inferior. La abertura 36 puede estar dispuesta en cualquier emplazamiento sobre la placa 10 de dimensionamiento. En una forma de realización, la abertura 36 está situada en o cerca de un borde 38 lateral inferior de la placa 10 de dimensionamiento. En otra forma de realización, dos aberturas están dispuestas en o cerca de los bordes laterales inferiores opuestos de la placa 10 de dimensionamiento (mostrados en la FIG. 2 descritos más adelante). De acuerdo con diversas formas de realización, puede enhebrarse a través de la abertura 36 de forma que la placa 10 de dimensionamiento pueda ser bajada y / o suspendida mediante un orificio de acceso quirúrgico constituido dentro del cuerpo del paciente.

La FIG. 2 es una vista esquemática de una placa 100 de dimensionamiento de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención. Como se describió anteriormente, la placa 100 de dimensionamiento está configurada para su uso en una intervención de reparación de la válvula mitral y, por tanto, presenta la característica forma en "D" de una valva anterior de una válvula mitral original, con unas dimensiones D y d, respectivamente, para grandes y pequeñas. En otras distintas formas de realización, la placa 100 de dimensionamiento presenta un tamaño y una configuración que se corresponden genéricamente con el anillo de otra válvula cardiaca, por ejemplo la válvula aórtica. De acuerdo con diversas formas de realización, la placa 100 de dimensionamiento incluye un borde 111 inferior sustancialmente recto, un borde 112 superior arqueado y unos primero y segundo bordes 112a y 113b laterales que se extienden entre el borde 111 inferior sustancialmente recto y el borde 112 superior arqueado. De acuerdo con algunas formas de realización, la placa 100 de dimensionamiento puede también incluir al menos una muesca 114 conformada en uno de los bordes (111, 112, 113a, 113b) de la placa 100 de dimensionamiento. En una forma de realización, como se muestra en la FIG. 2, la placa 100 de dimensionamiento incluye dos muescas 114, estando cada muesca 114 conformada en cada uno de los primero y segundo bordes 113a, 113b laterales. Las muescas 114 pueden ser utilizadas por el facultativo para orientar y alinear la placa 100 de dimensionamiento con el anillo de la válvula original.

La placa 100 de dimensionamiento está dimensionada de manera que pueda ser insertada a través de un orificio de acceso quirúrgico mínimamente invasivo conformado dentro del cuerpo de un paciente. De acuerdo con diversas formas de realización, la placa 100 de dimensionamiento es genéricamente planar, e incluye una superficie 115 planar superior y una superficie 116 planar inferior. En algunas formas de realización, un grosor de la placa 100 de dimensionamiento definido entre las superficies 115 y 116 planares superior e inferior facilita la inserción de la placa 100 de dimensionamiento sobre su costado a través de un orificio de acceso quirúrgico estrecho. Por ejemplo, en algunas formas de realización, un grosor de la placa 100 de dimensionamiento es tal que puede ser insertada sobre su costado a través de un espacio dispuesto entre las costillas de un paciente. En una forma de realización, la placa 100 de dimensionamiento presenta un grosor de aproximadamente 0,317 cm. En otras formas de realización, el tamaño y la forma globales exteriores de la placa 100 de dimensionamiento son lo suficientemente pequeños para que la placa 100 de dimensionamiento no necesite ser insertada a través de un orificio de acceso quirúrgico mínimamente invasivo sobre su costado, sino que, más bien, puede ser insertada boca abajo a través del orificio de acceso quirúrgico.

Como se muestra en la FIG. 2, la placa 100 de dimensionamiento incluye una primera ranura de chaveta 120a y una segunda ranura de chaveta 120b que se extienden a través de la placa 100 de dimensionamiento desde la superficie 115 superior hasta la superficie 116 inferior. Las dos ranuras de chaveta 120a, 120b están genéricamente centradas en la placa 100 de dimensionamiento y están separadas entre sí por un puente 124. Las ranuras de chaveta 120a, 120b y el puente 124 facilitan el encaje de una herramienta quirúrgica con la placa 100 de dimensionamiento como se describirá con mayor detalle más adelante.

Como se describió anteriormente, el tamaño y la forma de las ranuras de chaveta 120a, 120b, facilitan el encaje de la placa 100 de dimensionamiento por una herramienta quirúrgica mínimamente invasiva, por ejemplo un elemento prensor laparoscópico estándar. Así mismo, las dimensiones de las ranuras de chaveta 120a, 120b se seleccionan para limitar el movimiento de la herramienta quirúrgica dentro de las ranuras de chaveta 120a, 120b, una vez que la herramienta está encajada con la placa 100 de dimensionamiento.

Como también se muestra, cada ranura de chaveta 120a, 120b presenta una forma genéricamente trapezoidal. Por tanto, la forma de la ranura de chaveta 120a está definida sustancialmente en paralelo con los primero y segundo costados 128a, 132a y los costados laterales 129a, 133a que se extienden entre los primero y segundo costados 128a, 132a. Así mismo, la ranura de chaveta 120b presenta sustancialmente paralelos los primero y segundo costados 128b, 132b, y los costados 129b, 133b laterales entre ellos. En la forma de realización ilustrada, los costados 128a, 128b, 132a y 132b de las ranuras de chaveta 120a, 120b están orientados sustancialmente en paralelo con la dimensión D grande de la placa 100 de dimensionamiento y las ranuras de chaveta 120a, 120b están genéricamente centradas en sentido lateral de la placa 100 de dimensionamiento.

Como se muestra, los primeros costados 128a, 128b de las ranuras de chaveta 120a, 120b son en general más estrechos que los segundos costados 132a, 132b, respectivamente, para definir la forma trapezoidal ilustrada de las ranuras de chaveta 120a, 120b. Así mismo, el puente 124 separa los primero costados 128a, 128b de las ranuras de chaveta 120a, 120b y permite una estructura que puede ser sujeta por una herramienta de presión mínimamente invasiva.

En algunas formas de realización, como se muestra en la FIG. 2, el puente 124 es un miembro separado que está acoplado a la placa 100 de dimensionamiento. Por ejemplo, en una forma de realización, el puente 124 es una barra o un vástago que es moldeado por inserto dentro de la placa 100 de dimensionamiento como se describirá con mayor detalla más adelante. La barra o vástago utilizados para fabricar el puente 124 pueden ser de metal, una aleación de metal, u otro material biocompatible apropiado. En un ejemplo, la barra o vástago utilizados para formar el puente 124 es una barra o vástago de titanio. El vástago o barra utilizados para formar el puente 124 puede presentar una diversidad de secciones transversales incluyendo la redonda, elíptica, cuadrada, rectangular u otra sección transversal poligonal. En una forma de realización, el vástago o barra presenta una sección transversal para facilitar el encaje del puente 124 por una herramienta de presión. El puente 124 formado por la barra o el vástago tiene una longitud L correspondiente a la longitud de los primeros costados 128a, 128b de las ranuras de chaveta 120a, 120b.

De acuerdo con algunas formas de realización, como se muestra en la FIG. 2, la placa 100 de dimensionamiento incluye al menos dos aberturas 136 además de las ranuras de chaveta 120a, 120b. Como las ranuras de chaveta 120a, 120b, las aberturas 136 se extienden a través de la placa de dimensionamiento 100 desde la superficie 115 superior hasta la superficie 116 inferior. Las aberturas 136 pueden estar dispuestas en cualquier emplazamiento sobre la placa 100 de dimensionamiento. En una forma de realización, las aberturas 136 están situadas en o cerca de un borde 138 lateral inferior de la placa 100 de dimensionamiento. De acuerdo con diversas formas de realización, una sutura puede ser enhebrada a través de una u otra abertura 136 de forma que la placa 100 de dimensionamiento pueda ser bajada y / o suspendida a través de un orificio de acceso quirúrgico practicado en el cuerpo del paciente.

Las placas 10 y 100 de dimensionamiento, descritas anteriormente con referencia a las FIGS. 1 y 2, pueden ser fabricadas a partir de una diversidad de materiales biocompatibles. De acuerdo con algunas formas de realización, las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden ser fabricadas a partir de cualquier metal o aleación metálica de peso ligero. Por ejemplo, en una forma de realización, las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden ser fabricadas a partir de titanio o de una aleación de titanio. Pueden ser utilizadas técnicas de fabricación metálicas ejemplares para fabricar las placas 10 y 100 de dimensionamiento incluyendo el maquinado, el estampado, y el perforado por troquel.

En otras formas de realización, las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden ser fabricadas a partir de un material polimérico o plástico. En una forma de realización las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden ser fabricadas a partir de un material termoplástico. En la técnica son sobradamente conocidos materiales termoplásticos ejemplares indicados para su uso en el cuerpo humano. En un ejemplo, las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden ser fabricadas a partir de una polieterimida, como por ejemplo ULTEM®. En otros ejemplos pueden ser utilizados para fabricar las placas 10 y 100 de dimensionamiento politetrafluoroetileno (PTFE o TEFLON®) o poliéteréter cetona (PEEK). El material plástico puede ser formado en las placas 10 y 100 de dimensionamiento utilizando una diversidad de técnicas de fabricación de plástico incluyendo el moldeo por inyección. En una forma de realización, las placas 10 y 100 de dimensionamiento moldeadas por inyección a partir de un material termoplástico. En una etapa separada, antes de que sea curado el material termoplástico, el puente 124, según se describió con referencia a la FIG. 2, puede ser moldeado por inserto dentro de la placa 100 de dimensionamiento. De esta manera, el puente 124 no está limitado en cuanto a su fabricación a partir del mismo material que el de las placas 10 y 100 de dimensionamiento, sino que puede ser seleccionado a partir de un material diferente e incluso de una clase diferente de material. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el puente 124 puede ser un vástago o una barra fabricada en un metal o una aleación de metal. En otra forma de realización, el puente 124 puede ser radioopaco.

En algunas formas de realización, las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden ser fabricadas de forma que al menos una porción de las placas 10 y 100 sea radioopaca. En una forma de realización, una entera placa 10 o 100 de dimensionamiento es fabricada de forma que sea radioopaca. Las placas 10 y 100 de dimensionamiento pueden fabricarse radioopacas seleccionando un material radioopaco para la fabricación de la placa 10, 100 de dimensionamiento o mediante la incorporación de un material radioopaco dentro del material utilizado para fabricar la placa 10, 100 de dimensionamiento. Mediante la fabricación de la placa 10, 100 de dimensionamiento de forma que al menos una porción de la placa 10, 100 de dimensionamiento sea radioopaca, el facultativo puede fácilmente visualizar la placa 10, 100 de dimensionamiento durante el procedimiento de dimensionamiento con arreglo a técnicas de visualización estándar incluyendo fluroscopia y rayos X.

La FIG. 3 es una vista esquemática de una herramienta 40 quirúrgica mínimamente invasiva encajada con la placa 10 de dimensionamiento mostrada en la FIG. 1 de acuerdo con diversas formas de realización de la presente invención. La herramienta 40 quirúrgica mínimamente invasiva, está encajada con la placa 10 de dimensionamiento para manipular la placa 10 de dimensionamiento dentro de un anillo de válvula u otra estructura anatómica. La herramienta 40 quirúrgica mínimamente invasiva facilita la manipulación de la placa 10 de dimensionamiento desde un emplazamiento por fuera del cuerpo del paciente con arreglo a técnicas de visualización estándar. La manipulación externa de la placa 10 de dimensionamiento pueden facilitar unos posicionamiento y rotación más fáciles de la placa de dimensionamiento dentro del cuerpo lo que puede traducirse en una evaluación más de la forma y el tamaño del anillo de la válvula o de otra estructura anatómica.

Diversas herramientas quirúrgicas mínimamente invasivas, comercialmente disponibles, pueden ser utilizadas con la placa 10 de dimensionamiento. En algunas formas de realización, la herramienta 40 quirúrgica mínimamente invasiva es un elemento prensor laparoscópico. Dichos elementos prensor laparoscópicos se encuentran disponibles comercialmente a partir de una pluralidad de diferentes manufacturas y se encuentran en una pluralidad de tamaños.

5 Un elemento prensor facilita la fácil manipulación de la placa de dimensionamiento desde un emplazamiento externo. En una forma de realización, la herramienta 40 quirúrgica mínimamente invasiva es un elemento prensor de 5 mm.

10 Como se muestra en la FIG. 3, los extremos 44a, 44b de trabajo de la herramienta 40 quirúrgica, como por ejemplo un elemento prensor, están insertados en cada una de las ranuras de chaveta 20a, 20b. Como se analizó con anterioridad, las ranuras de chaveta 20a, 20b pueden estar conformadas y dimensionadas para acomodar la inserción de los extremos 44a, 44b de trabajo de diversas herramientas quirúrgicas mínimamente invasivas para que encajen con la placa 10 de dimensionamiento. El grosor de la placa 10 de dimensionamiento y la longitud L y, en algunas formas de realización, la sección transversal del puente 24 facilita también el encaje de la herramienta quirúrgica con la placa disponiendo una estructura suficiente para que la puedan prender los extremos 44a, 44b de trabajo de la herramienta 40. Así mismo, en una forma de realización una longitud L del puente 24 dispuesta entre las dos ranuras de chaveta 20a, 20b, pueden ser ligeramente mayores que una anchura máxima de cada extremo 44a, 44b de trabajo de la herramienta 40 quirúrgica para ser encajada con la placa 10 de dimensionamiento. Por ejemplo, en una forma de realización, si la anchura máxima de cada extremo 44a, 44b de trabajo del elemento prensor es de 5 mm, entonces la longitud L del puente 24 puede ser de aproximadamente 6 mm.

20 La FIG. 4 es una vista esquemática de un conjunto de 50 de placas 10 de dimensionamiento de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. El conjunto 50 incluye una o más placas 10 de dimensionamiento de tamaño creciente que presentan la misma configuración general. De acuerdo con diversas formas de realización una altura máxima de cada placa (correspondiente a la dimensión menor d de la placa respectiva) oscila entre aproximadamente de 1,67 a aproximadamente 2,55 cm y una anchura máxima de cada placa (correspondiente a la dimensión D de la placa respectiva) oscila entre aproximadamente 2,59 y aproximadamente 4 cm. En algunas formas de realización, cada placa 10 puede incluir un indicador 54 del tamaño como por ejemplo una pluralidad de indicadores grabados por láser, estampados, embutidos o impresos tamponados sobre una cara 56 de la placa que indique el tamaño de la placa 10 de dimensionamiento. En una forma de realización, el indicador 54 del tamaño puede ser estampado o impreso tamponado en tinta radiopaca. La Tabla 1 indica la altura y la anchura máximas correspondientes a tamaños de placa diferentes. La altura y la anchura máximas se ofrecen en centímetros.

**Tabla 1**

Tamaño de la placa	Altura Máx. (Dimensión Menor d)	Anchura Máx. (Dimensión Mayor D)
24	1,67 cm	2,59 cm
26	1,81 cm	2,79 cm
28	1,94 cm	2,99 cm
30	2,07 cm	3,19 cm
32	2,19 cm	3,39 cm
34	2,31 cm	3,59 cm
36	2,44 cm	3,79 cm
38	2,55 cm	3,99 cm

35 Entre un conjunto 50 determinado de placas 10 de dimensionamiento, el tamaño y la forma de las ranuras de chaveta 20 dispuestos en cada una de las placas 10 permanecen los mismos de forma que son capaces de encajar con el mismo tamaño de la herramienta 40 quirúrgica mínimamente invasiva. El conjunto 50 de placas 10 de dimensionamiento puede estar provisto de o no incorporar una herramienta 40 prensora mínimamente invasiva.

40 Un procedimiento de utilización de la placa 10 de dimensionamiento de acuerdo con las diversas formas de realización analizadas anteriormente se describirá a continuación con referencia a la FIG. 1. Durante una intervención quirúrgica mínimamente invasiva para reparar o sustituir una válvula original enferma, como por ejemplo la válvula aórtica o la mitral, el cirujano que lleva a cabo la intervención crea un orificio de acceso quirúrgico en un espacio intercostal en el cuerpo del paciente. El cirujano puede también crear un orificio de acceso por medio de una miniesternotomía por medio de la cual una pieza esternón y su correspondiente costilla son seccionados transversalmente para crear más espacio. Una placa 10 de dimensionamiento seleccionada puede entonces ser insertada sobre su costado a través del orificio de acceso. En algunas formas de realización, una sutura puede ser

5 insertada a través de la abertura 36 dispuesta dentro de la placa y puede ser utilizada para hacer descender la placa  
10 de dimensionamiento sobre su costado a través del orificio. En algunas formas de realización la sutura puede ser  
utilizada para suspender temporalmente la placa 10 de dimensionamiento a través del orificio de acceso en la zona  
quirúrgica hasta que la placa 10 de dimensionamiento esté lista para ser utilizada. A continuación, el cirujano retrae  
o reseca las valvas de la válvula utilizando técnicas estándar para dejar al descubierto el anillo de la válvula. Un  
elemento prensor u otra herramienta 40 mínimamente invasiva capaz de encajar con la placa 10 de  
dimensionamiento es a continuación insertada a través del orificio de acceso quirúrgico y es encajada con la placa  
10 de dimensionamiento. La herramienta 40 quirúrgica es utilizada para posicionar y rotar la placa 10 de  
dimensionamiento dentro del anillo de la válvula de forma que el tamaño y la forma del anillo de la válvula puedan  
10 ser evaluados con precisión con arreglo a técnicas de visualización estándar. La herramienta 40 quirúrgica facilita la  
manipulación externa de la placa de dimensionamiento en el anillo de la válvula. Si la placa 10 de dimensionamiento  
es demasiado pequeña o demasiado grande en comparación con el anillo de la válvula, la placa 10 de  
dimensionamiento puede ser recuperada y retirada del cuerpo del paciente. En una forma de realización, la sutura  
15 enhebrada a través de la abertura 16 dispuesta en la placa 10 de dimensionamiento es utilizada para retirar la placa  
de dimensionamiento del cuerpo del paciente. Una placa 10 de dimensionamiento de un tamaño menor o mayor es  
entonces seleccionada, y el proceso se repite hasta que el tamaño del anillo de la válvula sea determinado. Una vez  
que el tamaño del anillo de la válvula ha sido determinado, el cirujano puede proseguir con la reparación o  
sustitución de la válvula.

20 Pueden llevarse a cabo diversas modificaciones y adiciones a las formas de realización ejemplares analizadas sin  
apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque las formas de realización descritas en las  
líneas anteriores se refieren a características concretas, el alcance de la presente invención incluye también formas  
de realización que ofrecen diferentes combinaciones de características y formas de realización que no incluyen  
todas las características descritas con anterioridad.

25

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Una placa (10; 100) de dimensionamiento para el dimensionamiento de un anillo de una válvula original del corazón de un paciente durante una intervención de sustitución o reparación mínimamente invasiva de la válvula mitral, comprendiendo la válvula (10;100) de dimensionamiento:
- 5 una superficie (14; 115) superior y una superficie (16; 116) inferior que definen un grosor de la placa (10; 100) de dimensionamiento entre las superficies (14, 115; 16; 116) superior e inferior;
- unas primera (20a; 120a) y segunda (20b; 120b) ranuras de chaveta que se extienden a través de la placa (10; 110) de dimensionamiento desde la superficie (14; 115) planar superior hasta la superficie (16; 116) planar inferior de la placa de dimensionamiento; y
- 10 un miembro (24; 124) de puente entre las primera y segunda ranuras de chaveta (20a, 20b; 120a, 120b) configurado para ser encajado por una herramienta de prensión laparoscópica, estando la placa (10) de dimensionamiento **caracterizada porque** las primera y segunda ranuras de chaveta (20a, 20b; 120a, 120b) tienen forma trapezoidal, y **porque**
- 15 la forma de la primera ranura de chaveta (20a; 120a) está definida por unos primero y segundo costados (28a, 32a; 128a, 132a) sustancialmente paralelos y unos costados laterales (29a, 33a; 129a, 133a) que se extienden entre los primero y segundo costados (28a, 32a; 128a, 132a),
- porque** la segunda ranura de chaveta (20b; 120b) presenta unos primero y segundo costados (28b, 32b; 128b, 132b) sustancialmente paralelos y unos costados (29b, 33b; 129b, 133b) que se extienden entre los primero y segundo costados (28b, 32b; 128b, 132b),
- 20 **porque** los primeros costados (28a, 280b; 128a, 128b) de las primera y segunda ranuras de chaveta (20a, 20b; 120a, 120b) son más estrechos que los segundos costados (32a, 32b; 132a, 132b) para definir la forma trapezoidal de las ranuras de chaveta (20a, 120a; 20b, 120b) y
- porque** el miembro (24; 124) de puente separa los primeros costados de las primera y segunda ranuras de chaveta (20a, 20b; 120a, 120b).
- 25 2.- La placa (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la placa (10; 110) de dimensionamiento tiene una forma genérica de D.
- 3.- La placa (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que la placa (10; 110) de dimensionamiento tiene una forma que genéricamente se corresponda con una forma de una valva anterior de una válvula mitral original.
- 30 4.- La placa ( 110) de dimensionamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el miembro (124) de puente comprende una barra acoplada a las placas (110) de dimensionamiento.
- 5.- La placa (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que al menos una porción de la placa (10; 110) de dimensionamiento es radioopaca.
- 6.- La placa (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la placa (10; 110) de dimensionamiento tiene una forma genérica de D que presenta una dimensión mayor y una dimensión menor, y en la que el puente (24; 124) está orientado sustancialmente con la dimensión mayor.
- 35 7.- La placa (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una abertura (36; 136) que se extiende a través de las superficies superior (14; 115) e inferior (16; 116) dispuestas cerca de un borde inferior de la placa (10; 110) de dimensionamiento.
- 40 8.- La placa (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el grosor de la placa (10; 110) de dimensionamiento definido entre la superficie (14; 115) planar superior y la superficie (16; 116) planar inferior es tal que la placa (10; 110) de dimensionamiento está adaptada para ser insertada a través de un espacio dispuesto entre las costillas de un paciente cuando la placa (10; 110) de dimensionamiento está orientada sobre un borde.
- 45 9.- Un kit de dimensionamiento de un anillo de una válvula original del corazón de un paciente durante una intervención de sustitución o reparación mínimamente invasiva de la válvula mitral, comprendiendo el kit:
- una pluralidad de placas (10; 110) de dimensionamiento de acuerdo con la reivindicación 1, presentando la pluralidad de placas de dimensionamiento diferentes tamaños para el dimensionamiento del anillo de la válvula original, presentando cada placa (10; 110) de dimensionamiento una forma genéricamente correspondiente a una forma de una valva anterior de la válvula mitral original y presentando una dimensión mayor y una dimensión menor, en la que al menos una dimensión entre la dimensión mayor y la dimensión menor varía entre la pluralidad de placas (10; 110) de dimensionamiento.
- 50



10.- El kit de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el puente (24; 124) de cada placa de dimensionamiento está orientado sustancialmente en paralelo con la dimensión mayor.

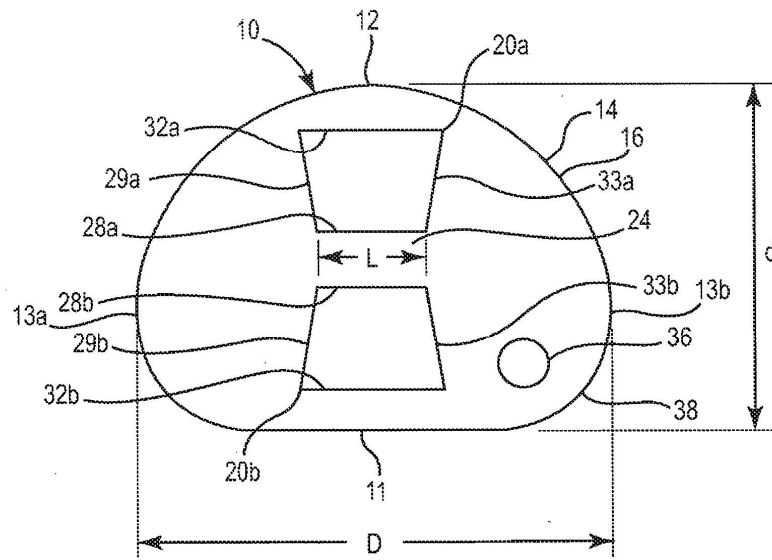
11.- El kit de acuerdo con la reivindicación 9 o la reivindicación 10, que comprende además una herramienta de presión.

5 12.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que cada placa (10; 110) de dimensionamiento tiene una forma genérica de D.

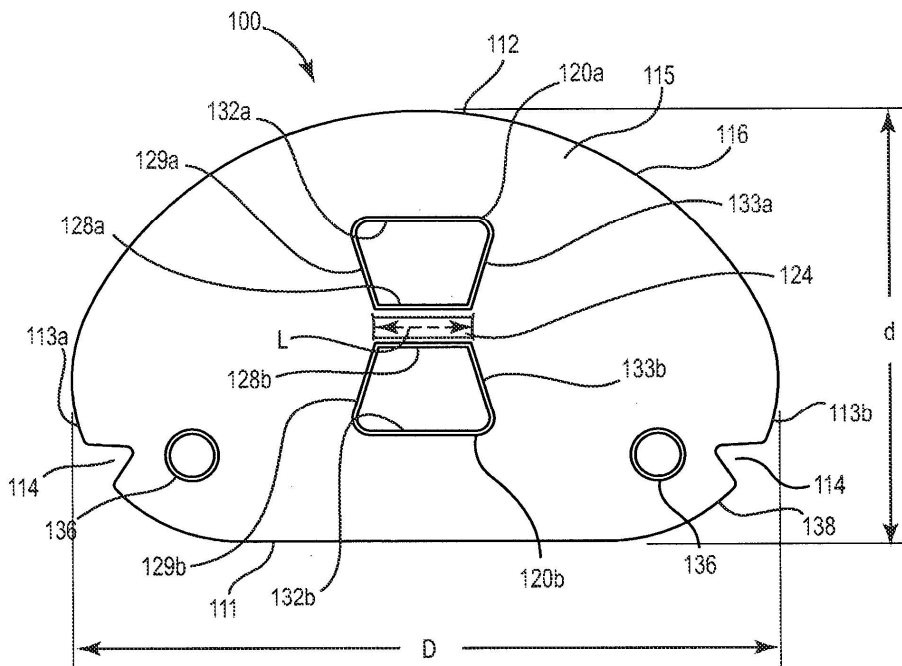
13.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que cada una de las placas (10; 110) de dimensionamiento comprende además al menos una abertura (36; 136) dispuesta cerca de un borde inferior de la placa (10; 110) de dimensionamiento.

10 14.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, en el que el grosor de cada una de las placas (10; 110) de dimensionamiento es tal que la placa (10; 110) de dimensionamiento está adaptada para ser insertada a través de un espacio dispuesto entre las costillas de un paciente cuando la placa (10; 110) de dimensionamiento está orientada sobre un borde.

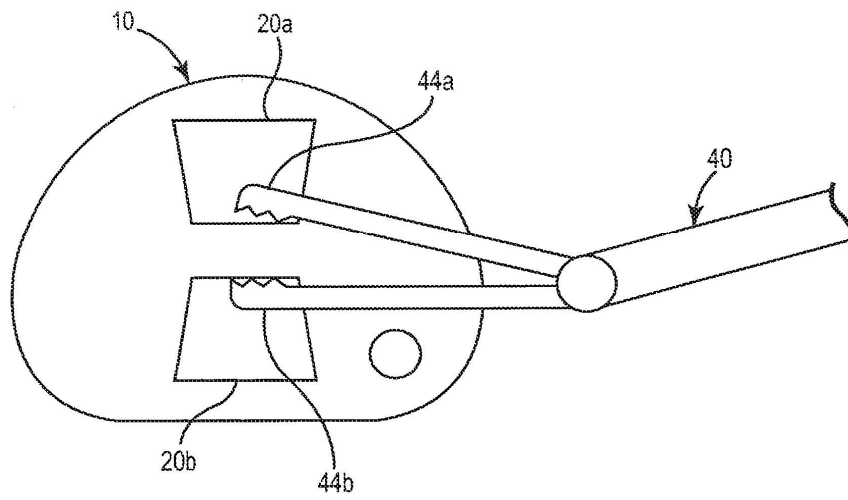
15



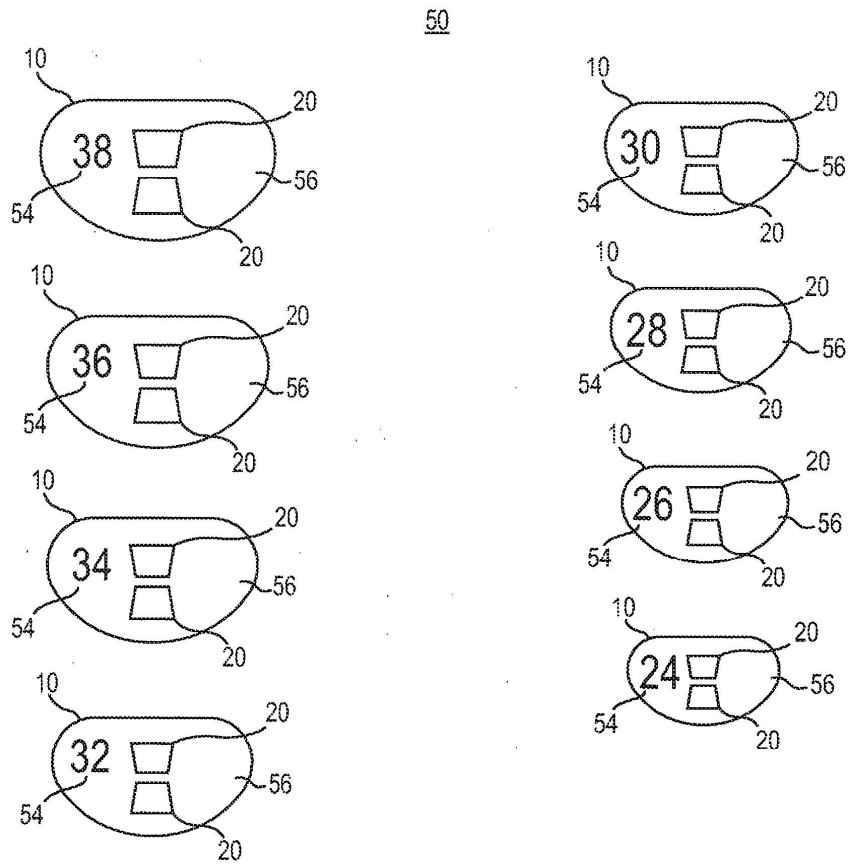
**Fig. 1**



**Fig. 2**



**Fig. 3**



**Fig. 4**