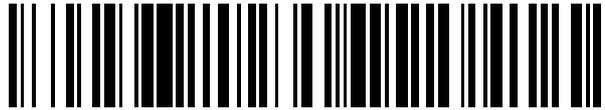


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 590**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.06.2015 PCT/FR2015/051490**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.12.2015 WO15185871**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.06.2015 E 15733804 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018 EP 3151762**

54 Título: **Dispositivo de recorte y de evacuación de tejidos calcificados de una válvula cardiaca**

30 Prioridad:

05.06.2014 FR 1455145

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

02.04.2018

73 Titular/es:

PAIN, BERNARD (50.0%)

Le regard

43120 Monistrol-sur-Loire, FR y

VOLA, MARCO (50.0%)

72 Inventor/es:

PAIN, BERNARD;

VOLA, MARCO y

PASQUINO, ENRICO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 661 590 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 de recorte y de evacuación de tejidos calcificados de una válvula cardiaca

5 La invención se refiere al campo técnico de la cirugía endoscópica, y se refiere, más particularmente, a un dispositivo de recorte y de evacuación de tejidos calcificados de válvulas cardiacas.

10 En el campo de la cirugía cardiaca, se sabe, durante una intervención de sustitución de una válvula aórtica, a corazón abierto, es decir en circulación extracorporeal, que la primera etapa consiste en descalcificar y en extirpar las partes de la válvula enferma susceptibles de generar fugas para-valvulares a nivel de la prótesis que debe ser implantada. Es necesario, por lo tanto, recortar estos tejidos enfermos y calcificados. Generalmente, esta operación se efectúa por medio de unas tijeras, con la obligación de sujetar los trozos recortados, para evitar que acaban perdidos en el sistema circulatorio. Dicho gesto operatorio es relativamente sencillo en cirugía abierta, dado que hay un acceso amplio a nivel de la caja torácica que está recortada.

15 Sin embargo, este tipo de operación se efectúa cada vez más mediante una cirugía mínimamente invasiva, con incisiones de la pared torácica (mini-esternotomías o mini-toracotomías), o eventualmente exclusivamente toracoscópica. Dicho modo operatorio necesita tomar más precauciones, teniendo en cuenta el riesgo de que trozos de tejidos recortados se pierdan en el sistema circulatorio del paciente.

20 El documento US 2004/0049215 A1 (el preámbulo de la reivindicación 1 se basa en este documento) describe un dispositivo de recorte y de evacuación ejemplar. A partir de este estado de la técnica, uno de los problemas que se propone resolver la invención, en el caso de una cirugía mínimamente invasiva, es poder recortar, en un solo gesto, sin extracción y reintroducción reiterativa en el tórax del paciente de instrumentos, y con una sola mano, tejidos calcificados de la válvula nativa evitando cualquier riesgo de que estos tejidos recortados se esparzan por el sistema circulatorio.

30 Para resolver este problema, se ha diseñado y desarrollado un dispositivo de recorte y de evacuación de tejidos calcificados de una válvula cardiaca, que es destacable porque comprende un cuerpo tubular adecuado para ser introducido por vía mínimamente invasiva o endoscópica en relación con un alambre guía previamente introducido, y capaz de atravesar las valvas de la válvula por encima de la parte donde deben extirparse los tejidos calcificados, presentando uno de los extremos de dicho cuerpo considerado a nivel de dichas valvas, una pieza terminal perfilada de material flexible y disposiciones para que un órgano de corte sobresalga lateralmente de dichos tejidos, accionable con una sola mano a partir de un mango situado en el exterior, estando dichas disposiciones en comunicación con medios de aspiración y de evacuación de los tejidos cortados.

35 De estas características resulta que el dispositivo no es obstructivo a nivel de la aorta ascendente, de modo que esta operación de descalcificación pueda realizarse en cirugía abierta, o en cirugía mínimamente invasiva y con colocación, paralelamente al dispositivo, de componentes ópticos para una utilización con video-asistencia o toracosopia.

40 Para resolver el problema planteado de poder recortar en un solo gesto y con una sola mano los tejidos calcificados de la válvula enferma, el extremo del cuerpo presenta, aguas arriba de las disposiciones para que el órgano de corte sobresalga lateralmente, una zona redondeada desplazada lateralmente para delimitar, en el lado de las disposiciones, una parte ahuecada y, en el lado opuesto, una parte sobresaliente capaz de apoyarse sobre las valvas durante la operación de corte bajo un efecto de accionamiento en rotación del cuerpo para realizar la descalcificación de toda la válvula. El cuerpo está montado libre para girar con respecto al mango, siendo capaz de ser accionado manualmente por medio de una rueda de ajuste.

45 Para resolver el problema planteado de permitir al cirujano visualizar la zona a tratar y verificar, durante la intervención, los resultados obtenidos, el dispositivo presenta un sistema de visión que desemboca en la parte ahuecada de la zona redondeada, a nivel del órgano de corte. Ventajosamente, el cuerpo presenta un medio capaz de mantener el sistema de visión en posición estable durante la operación de corte.

50 Para resolver el problema planteado de realizar la ablación de los tejidos defectuosos, las disposiciones para que el órgano de corte sobresalga lateralmente están constituidas por una abertura formada en el extremo del cuerpo, a nivel de la pieza terminal.

55 El órgano de corte está conformado para recortar los tejidos por traslación y/o rotación contra el borde de la abertura, desde el centro hasta la periferia de la válvula, bajo un efecto de presión lateral.

60 En una realización, el órgano de corte presenta sucesivamente zonas activas de diferentes características, para realizar, en primer lugar un corte grueso, y a continuación un corte fino.

De acuerdo con otra característica, el dispositivo se combina con un sistema de lavado/aspiración capaz de retirar los restos de tejidos y de calcificación tras su ablación, poniéndose en funcionamiento dicho sistema cuando el órgano de corte es accionado y obstruye la abertura para crear una estanqueidad respecto al exterior.

- 5 Ventajosamente, la pieza terminal flexible está realizada en un color diferente de la zona a descalcificar, presentando una graduación para una colocación precisa de la zona de trabajo que presenta el órgano de corte.

La invención se expone a continuación con más detalle con ayuda de las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

- 10 - la figura 1 es una vista en perspectiva antes del ensamblaje de los principales elementos del dispositivo de acuerdo con la invención,
 - la figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo después del montaje de sus elementos constitutivos, estando el dispositivo representado en dos partes separadas antes del ensamblaje,
 - la figura 3 es una vista en perspectiva que muestra el dispositivo, el sistema de visión y el alambre guía,
 15 - la figura 4 es una vista en corte transversal (A-A de la figura 2) de carácter esquemático y a muy gran escala, del dispositivo,
 - las figuras 5 a 11 muestran las principales etapas para la ablación de los tejidos calcificados a nivel de las valvas de una válvula aórtica nativa, por medio del dispositivo de acuerdo con la invención,
 - la figura 12 es una vista en perspectiva con corte parcial del dispositivo de acuerdo con una variante de
 20 realización,
 - la figura 13 muestra la utilización del dispositivo de acuerdo con la realización ilustrada en la figura 12.

Como muestran concretamente las figuras 1, 2 y 3, el dispositivo comprende un cuerpo tubular (1) adecuado para ser introducido por vía mínimamente invasiva o endoscópica, en relación con un alambre guía (g), para atravesar las
 25 valvas de la válvula nativa calcificada, por encima de la parte en la que debe ser extirpada la calcificación. Cabe destacar que el cuerpo (1) puede estar realizado en un material maleable para permitir al operador conformarlo a la anatomía del paciente. Este cuerpo (1) está equipado en su extremo considerado a nivel de las valvas de la válvula, con una pieza terminal perfilada (2), de material flexible, para atravesar la válvula y dilatar previamente el orificio central de la válvula calcificada para permitir el paso del cuerpo (1) y facilitar la colocación de la zona de trabajo sin
 30 dañar los tejidos sanos. La segunda función de esta pieza terminal es poder limitar la lateralización de la parte ablativa del dispositivo hacia el anillo aórtico. La descalcificación de la válvula continúa con una ablación de los tejidos del orificio central hacia la periferia, hasta practicar en contacto con el anillo aórtico una descalcificación profunda pero sin lesiones de los tejidos del anillo aórtico: la pieza terminal de plástico que sirve para atravesar la
 35 válvula, una vez que el dispositivo está situado en contacto con el anillo aórtico, ya está apoyada a nivel de los tejidos de la cámara de expulsión del ventrículo izquierdo y evita, de este modo, que una presión de la parte ablativa del dispositivo pueda ejercerse a nivel del anillo aórtico.

Este extremo equipado con la pieza terminal (2), presenta disposiciones para que un órgano de corte (3) sobresalga lateralmente de dichos tejidos. Como se indicará en lo sucesivo en la descripción, este órgano (3) es accionable con
 40 una sola mano a partir de un mango (4) situado en el exterior. El cuerpo (1) está montado libre para girar con respecto al mango (4) siendo capaz de ser accionado manualmente por medio de una rueda de ajuste (5). Las disposiciones para que el órgano de corte (3) sobresalga lateralmente, están constituidas por una abertura (1a), realizada en el extremo del cuerpo (1), a nivel de la pieza terminal (2).

45 De acuerdo con otra característica de la invención, el extremo del cuerpo (1) presenta, aguas arriba de la abertura (1a) para que el órgano de corte (3) sobresalga lateralmente, una zona redondeada (1b) en continuidad con dicho cuerpo (1), pero desplazada lateralmente con respecto a este último. Esta zona redondeada (1b), delimita en el lado de la abertura (1a), una parte ahuecada (1b1) y, en el lado opuesto, una parte sobresaliente (1b2), capaz de apoyarse sobre las valvas de la válvula durante la operación de corte bajo un efecto de accionamiento en rotación del cuerpo
 50 (1), por medio de la rueda ajustable (5), para realizar la descalcificación de toda la válvula como resultado de un movimiento circular.

En una realización, la pieza terminal (2) o el extremo del cuerpo (1) a nivel de dicha pieza terminal, está equipado con un medio de guiado ajustable, capaz de cooperar con los tejidos calcificados, durante la operación de ablación
 55 por el sistema de corte (3), en combinación con un efecto de trayectoria en espiral aplicado a dicha pieza terminal (2) o a dicho cuerpo.

La ablación de los tejidos se efectúa de acuerdo con una trayectoria en espiral que parte del centro hasta la periferia de la válvula por traslación de rotación contra los bordes de los tejidos por medio del sistema de corte (3). La
 60 descalcificación se efectúa aplicando una presión lateral del sistema de corte (3) en combinación con el medio de guiado (5) sobre los tejidos calcificados.

El medio de guiado está, por ejemplo, constituido por una cinta flexible (8) capaz de desplegarse de una manera circular en posición de contacto con los tejidos calcificados. Ventajosamente, la cinta (8) está desplegada de manera
 65 excéntrica con respecto a la pieza terminal (2). Por ejemplo, la cinta (8) está montada en combinación, por un lado con un árbol rotatorio controlado por un órgano de manipulación accesible a partir del exterior del cuerpo (1) y, por

otro lado, con una parte fija de la pieza terminal (2) a partir de la cual se despliega dicha cinta. Más particularmente, uno de los extremos de la cinta (8) está fijado al árbol rotatorio para ser enrollado sobre este último y sobresalir a través de una abertura que presenta la pieza terminal (2) o el cuerpo (1) para estar fijado por su otro extremo a la parte fija de dicha pieza terminal. Esta parte fija puede estar constituida por una hendidura para permitir que dicha cinta sobresalga de manera excéntrica. En esta realización, la zona redondeada desplazada lateralmente (1b) del cuerpo (1) ya no es necesaria.

De ello resulta que el órgano de corte (3), en combinación con la zona redondeada (1b), permite el recorte del tejido por traslación y rotación contra el borde de la abertura, desde el centro hasta la periferia de la válvula bajo un efecto de presión lateral.

El órgano de corte (3) puede estar constituido por una cuchilla, un punzón, una fresa, un sistema de ultrasonidos,... y puede presentar sucesivamente varias zonas activas de diferentes características para realizar, en primer lugar, un corte grosero, seguido por un corte fino o por cortes cada vez más finos.

De acuerdo con otra característica importante de la invención, los órganos de corte (3), a nivel de la abertura (1a) del cuerpo (1), están en comunicación con medios de aspiración (6) de los tejidos cortados. Más particularmente, la zona de corte se combina con un sistema de lavado por aspiración, capaz de retirar los restos de los tejidos de calcificación tras su ablación, para evitar que estos últimos, en su totalidad o en parte, se reúnan en el sistema circulatorio de la sangre. El sistema se pone en funcionamiento cuando el órgano de corte (3) es accionado y obtura la abertura (1a) para crear una estanqueidad respecto al exterior. Del mismo modo, la pieza terminal (2) presenta lateralmente un orificio (2a) conectado a un conducto de aspiración (6a). Estas disposiciones evitan sacar el dispositivo de la raíz aórtica entre cada recorte antes de haber terminado la descalcificación completa de la válvula.

Dado que la intervención quirúrgica se efectúa por vía endoscópica, es necesario poder visualizar la zona donde debe haber tenido lugar la intervención. Con este fin, el dispositivo está equipado con un sistema de visión (7) que desemboca en la parte ahuecada (1b1) de la zona redondeada (1b) a nivel del órgano de corte (3). Este sistema de visión (7) es de cualquier tipo conocido y apropiado y conforme a los utilizados habitualmente en el campo de la cirugía endoscópica.

Se hace referencia a las figuras 5 a 11 que muestran las diferentes secuencias para la colocación del dispositivo con el propósito de la ablación de los tejidos calcificados a nivel de la válvula.

La figura 5 muestra la raíz aórtica (RA) después de la colocación del alambre guía (g), que, de manera conocida, está introducido para atravesar la válvula aórtica estenosada.

El dispositivo equipado con el sistema de visión (7) se introduce a continuación sobre el alambre guía (g) por encima de la parte de la válvula donde debe extirparse la calcificación (figura 6).

La figura 7 muestra el dispositivo en posición de introducción de la pieza terminal (2) en la zona calcificada de la valva.

Las figuras 8, 9 y 10 muestran la operación de ablación como tal, de los tejidos calcificados después del accionamiento del órgano de corte (3) y el accionamiento en rotación del cuerpo (1) con respecto al mango (4), desde el centro hasta la periferia de la válvula bajo un efecto de presión lateral. Como se indica, cada vez que el dispositivo de corte es accionado, el sistema de lavado por aspiración se pone en funcionamiento.

La figura 11 muestra la retirada del dispositivo después de terminar la operación de descalcificación. Es posible, entonces colocar una válvula protésica mediante cualquier medio conocido y apropiado.

Las ventajas son muy evidentes a partir de la descripción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de recorte y de evacuación de tejidos calcificados de una válvula cardiaca, que comprende un cuerpo tubular (1) adecuado para ser introducido por vía mínimamente invasiva o endoscópica en relación con un alambre guía (g) previamente introducido y capaz de atravesar las valvas de la válvula por encima de la parte donde deben extirparse los tejidos calcificados, presentando uno de los extremos de dicho cuerpo (1) considerado a nivel de dichas valvas, una pieza terminal perfilada (2) de material flexible y disposiciones (la) para que un órgano de corte (3) sobresalga lateralmente de dichos tejidos, accionable con una sola mano a partir de un mango (4) situado en el exterior, estando dichas disposiciones (la) en comunicación con medios (6) de aspiración de los tejidos cortados, caracterizado por que
- 10 el extremo del cuerpo (1) presenta aguas arriba de las disposiciones (la) para que el órgano de corte (3) sobresalga lateralmente, una zona redondeada (1b) desplazada lateralmente para delimitar, en el lado de las disposiciones (la), una parte ahuecada (1b1), y en el lado opuesto, una parte sobresaliente (1b2) capaz de apoyarse sobre las valvas durante la operación de corte bajo un efecto de accionamiento en rotación del cuerpo (1) para realizar la descalcificación de toda la válvula.
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la pieza terminal (2) o el extremo del cuerpo (1) a nivel de la conexión con dicha pieza terminal, está equipado con un medio de guiado ajustable capaz de cooperar con los tejidos calcificados durante la operación de ablación por el sistema de corte (3) en combinación con un efecto de trayectoria en espiral aplicado a la pieza terminal.
- 20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado por que el medio de guiado ajustable es una cinta flexible capaz de desplegarse de manera circular y excéntrica en posición de contacto con los tejidos calcificados.
- 25 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el cuerpo (1) está montado libre para girar con respecto al mango (4) siendo capaz de ser accionado manualmente por medio de una rueda de ajuste (5).
- 30 5. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que presenta un sistema de visión (7) a nivel del órgano de corte (3).
- 35 6. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el cuerpo (1) presenta un medio capaz de mantener el sistema de visión (7) en posición estable durante la operación de corte.
- 40 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que las disposiciones para que el órgano de corte (3) sobresalga lateralmente están constituidas por una abertura (la) formada en el extremo del cuerpo, a nivel de la pieza terminal (2).
- 45 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el órgano de corte (3) está conformado para recortar los tejidos por traslación y/o rotación contra el borde de la abertura, desde el centro hasta la periferia de la válvula, bajo un efecto de presión lateral.
- 50 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado por que el órgano de corte (3) presenta sucesivamente zonas activas de diferentes características, para realizar, en primer lugar un corte grosero, y a continuación uno o varios cortes finos.
- 55 10. Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que se combina con un sistema de lavado/aspiración capaz de retirar los restos de tejidos y de calcificación tras su ablación, poniéndose en funcionamiento dicho sistema cuando el órgano de corte (3) es accionado y obstruye la abertura para crear una estanqueidad respecto al exterior.
11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que la pieza terminal (2) presenta lateralmente un orificio en comunicación con un conducto de aspiración.
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la pieza terminal flexible (2) está realizada en un color diferente de la zona a descalcificar y presenta una graduación para una colocación precisa de la zona de trabajo que presenta el órgano de corte (3).

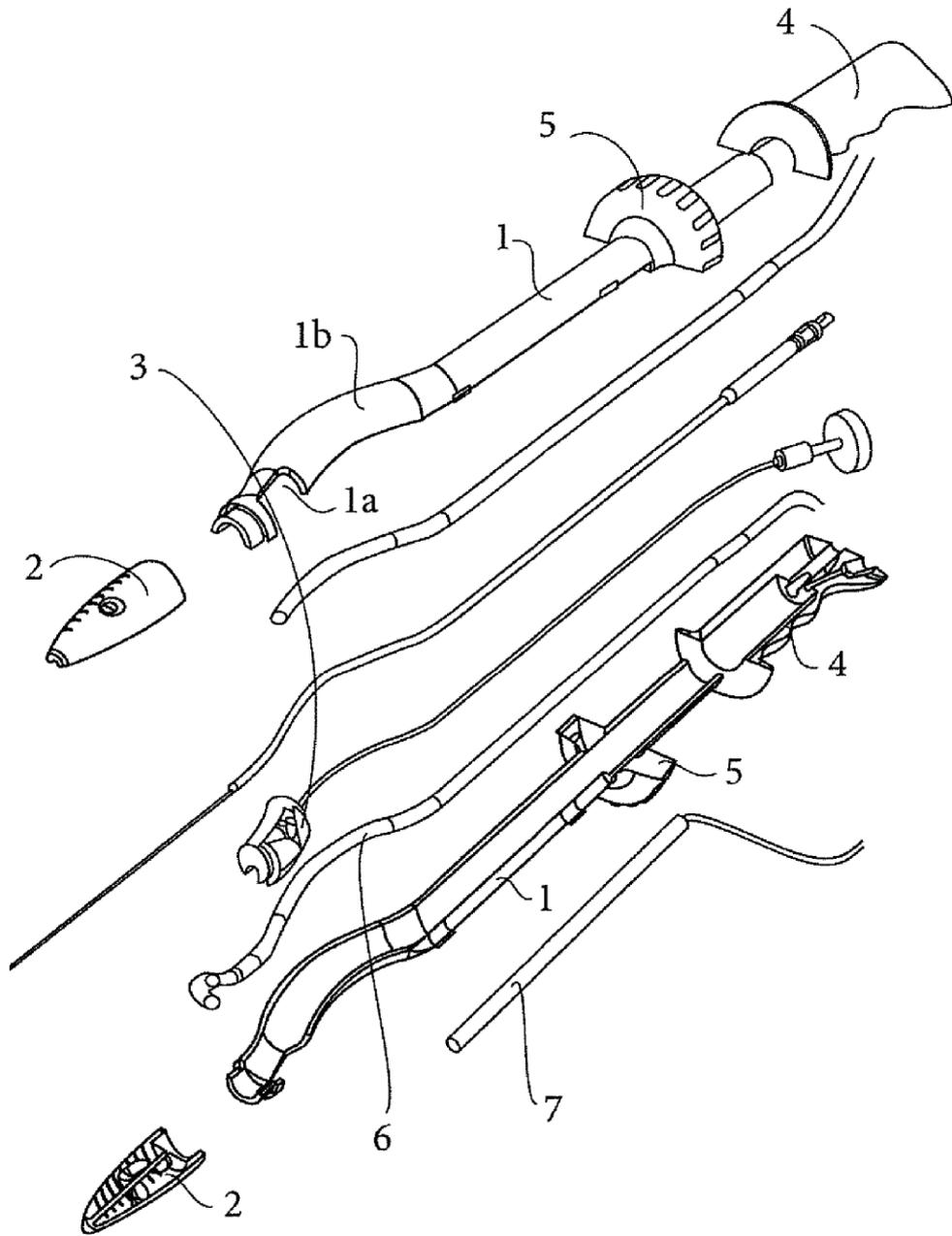


Fig. 1

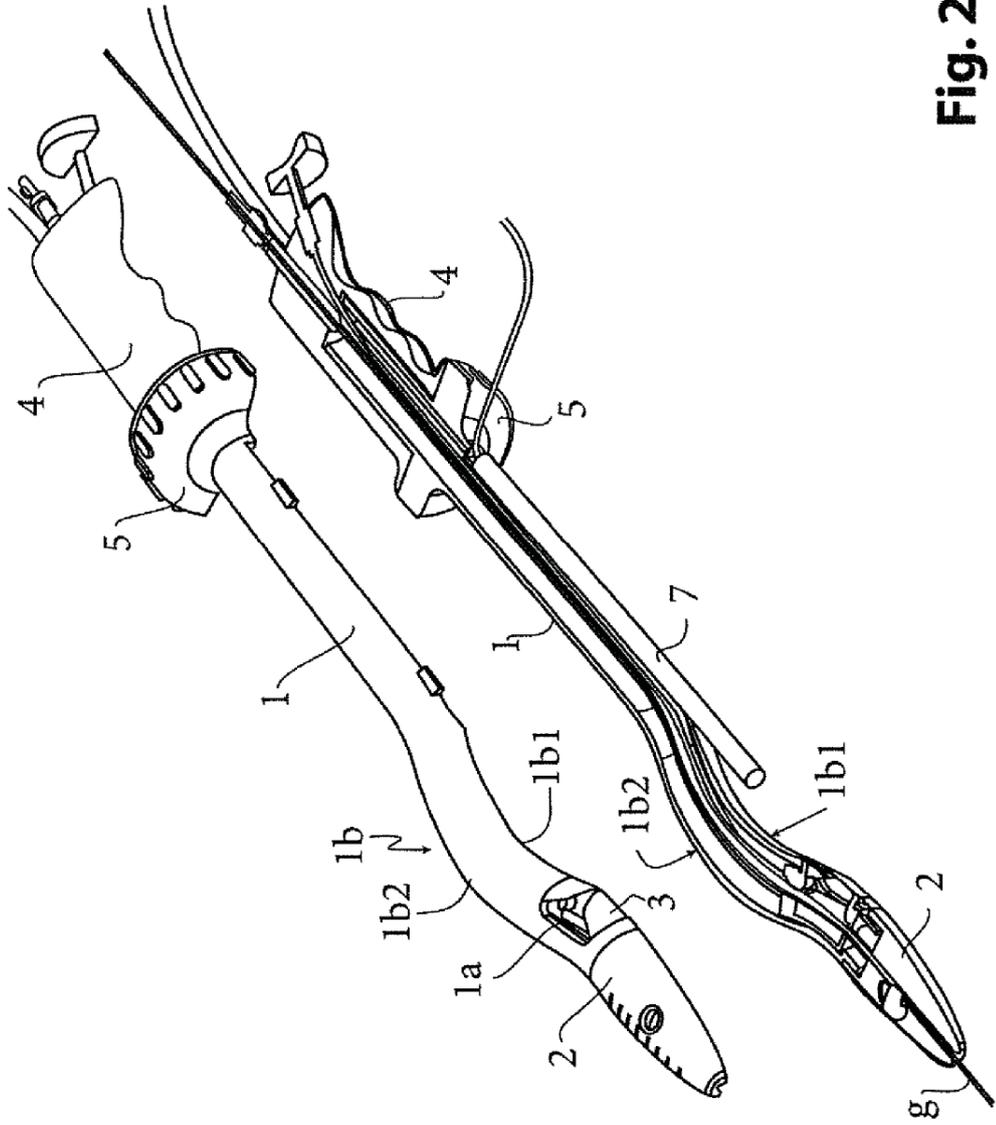


Fig. 2

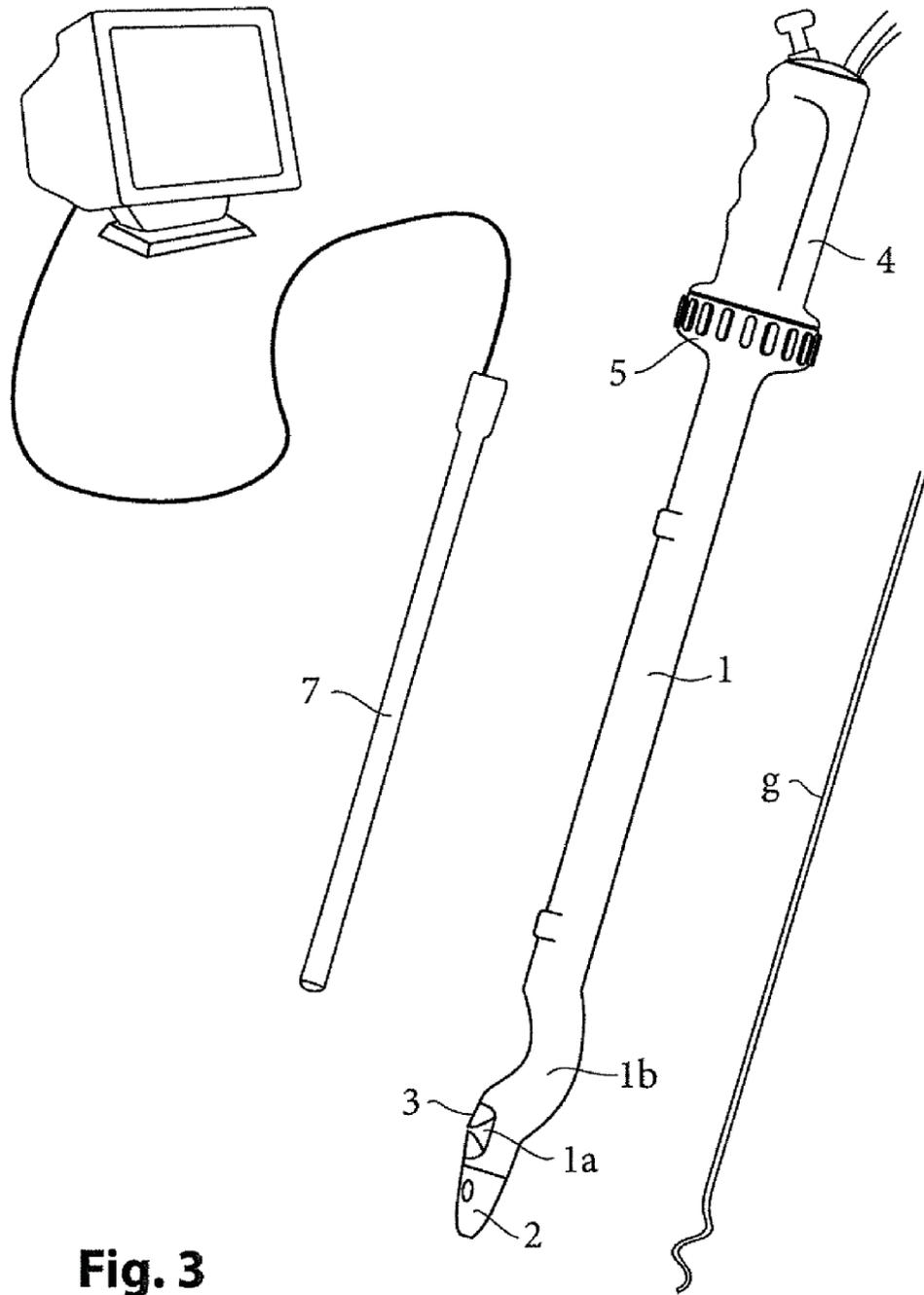


Fig. 3

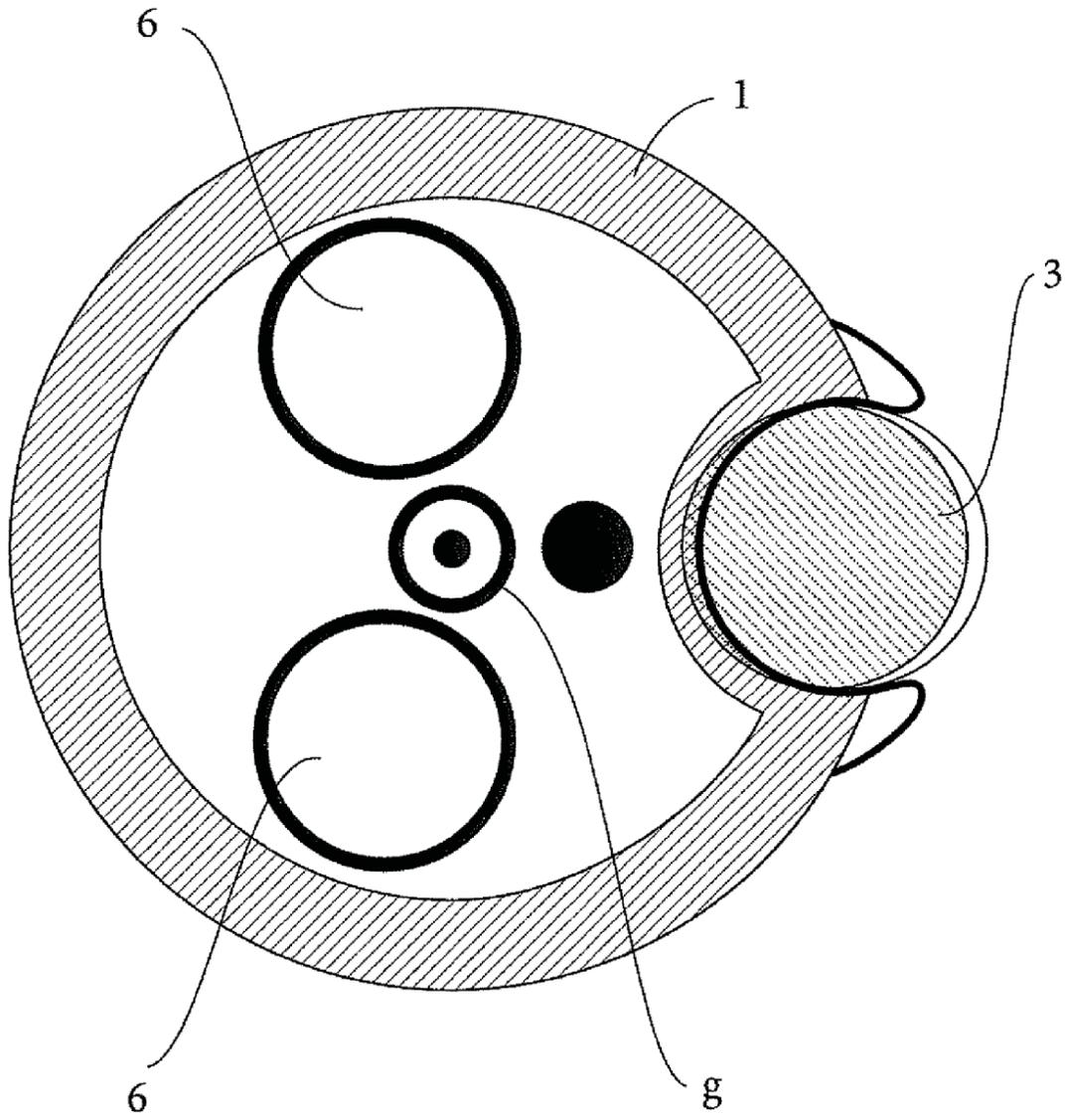


Fig. 4

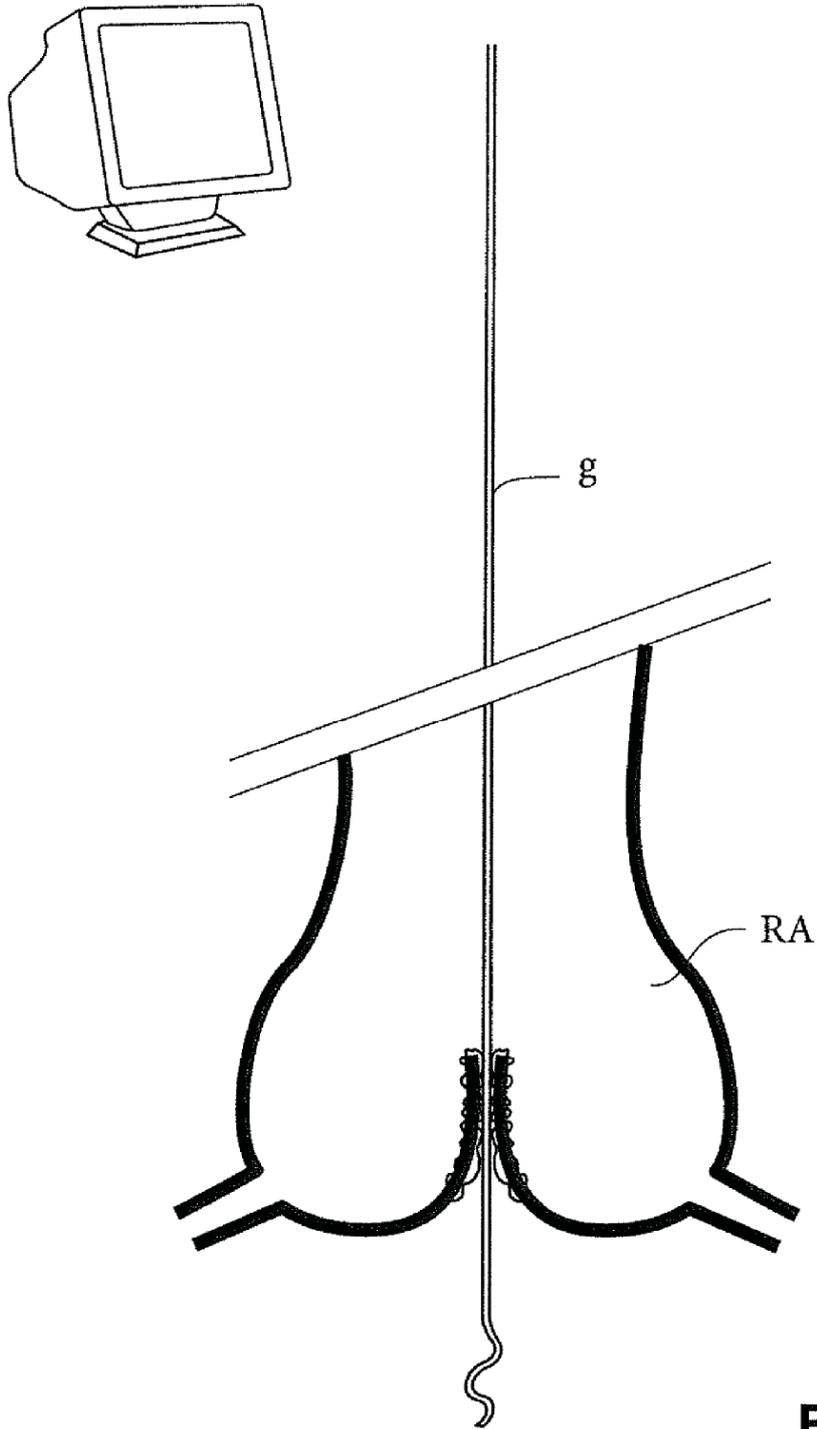


Fig. 5

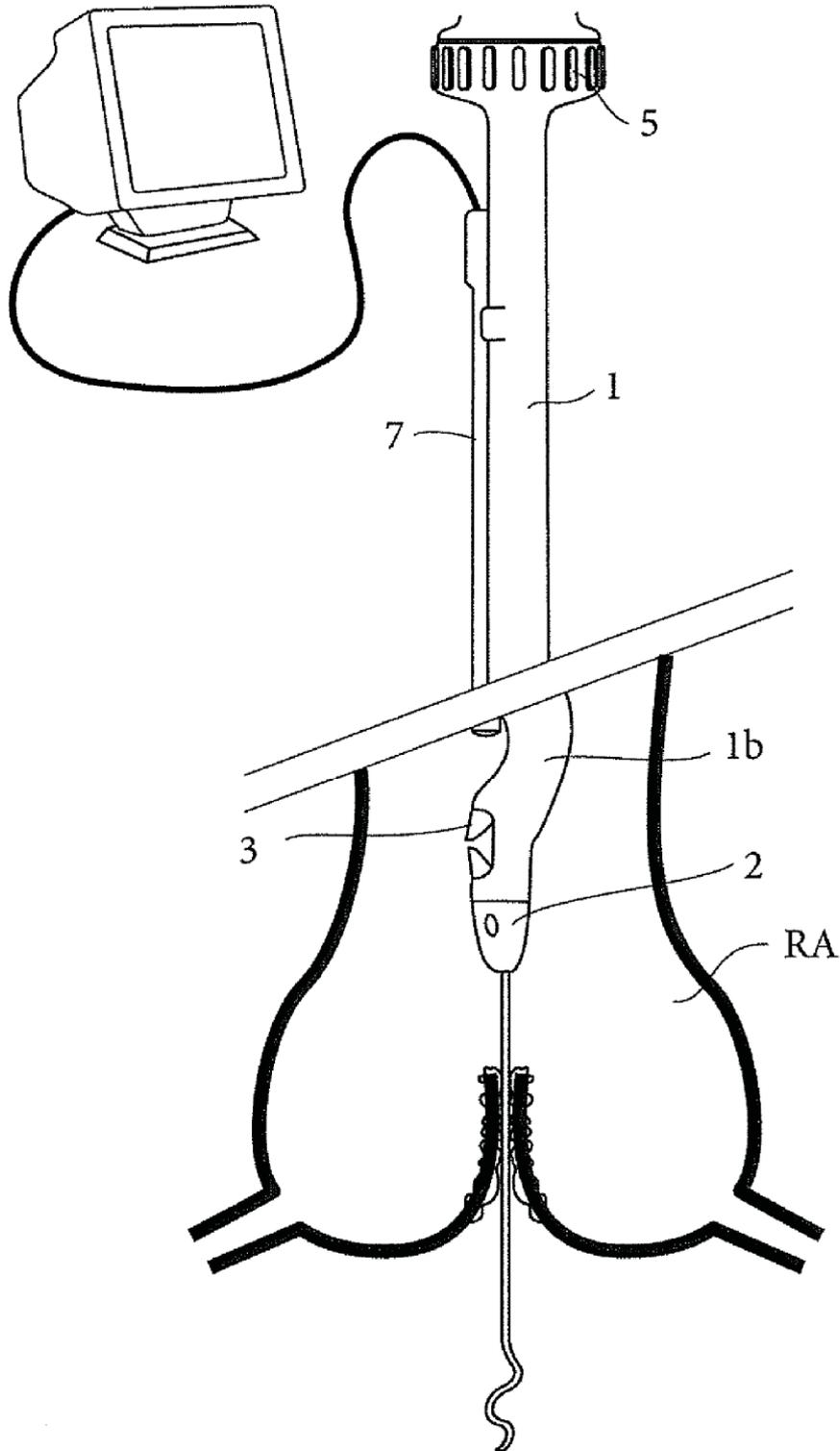


Fig. 6

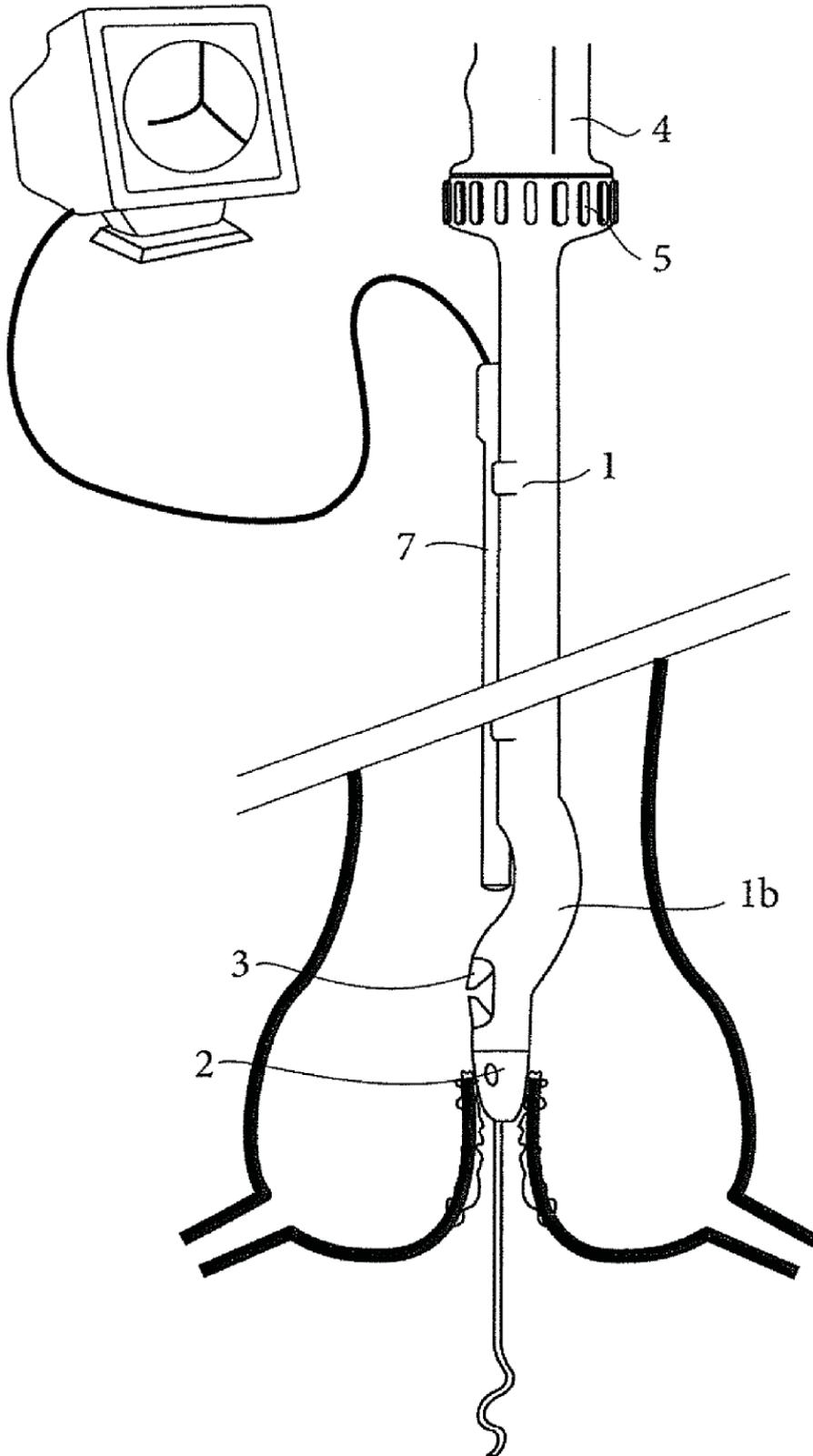


Fig. 7

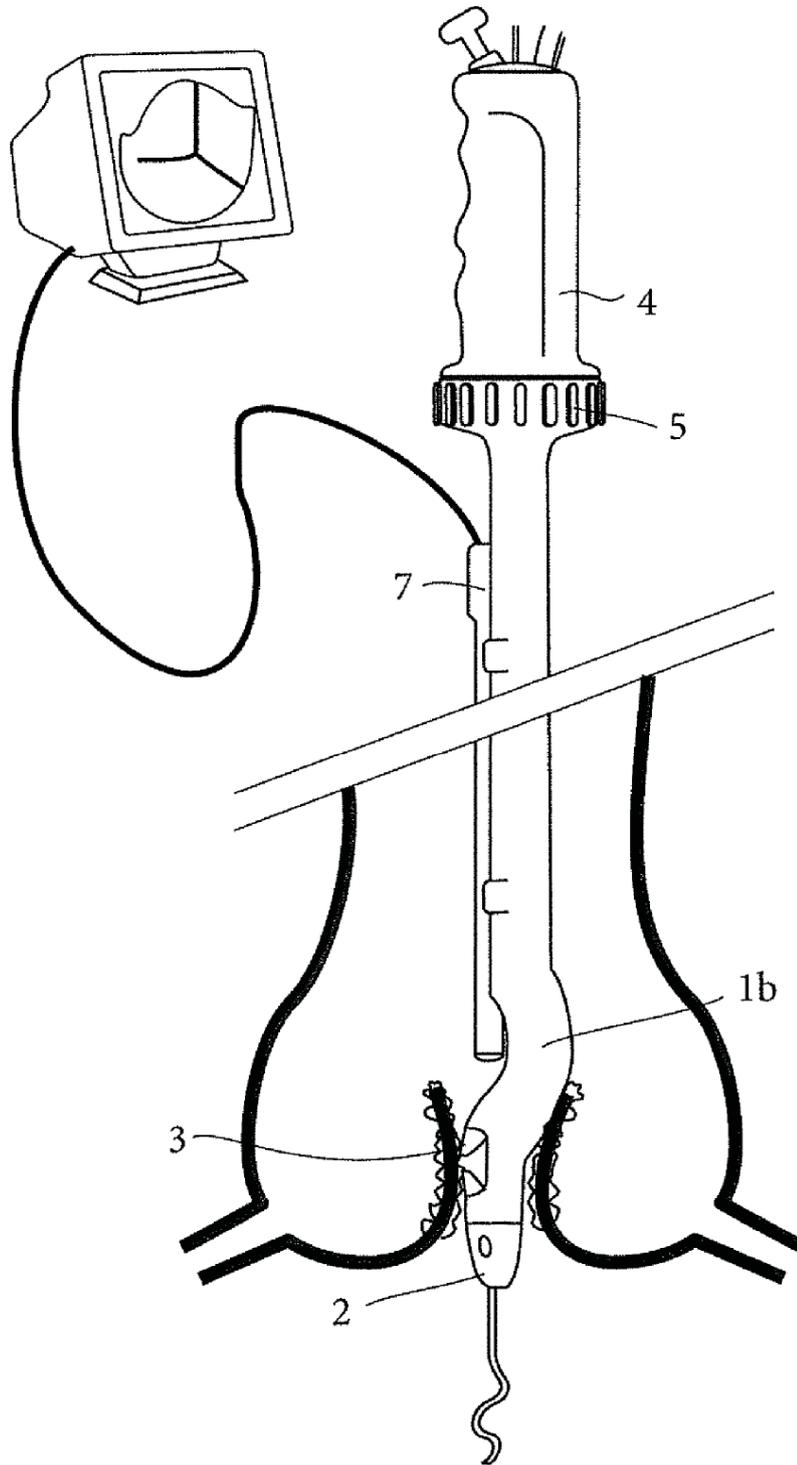


Fig. 8

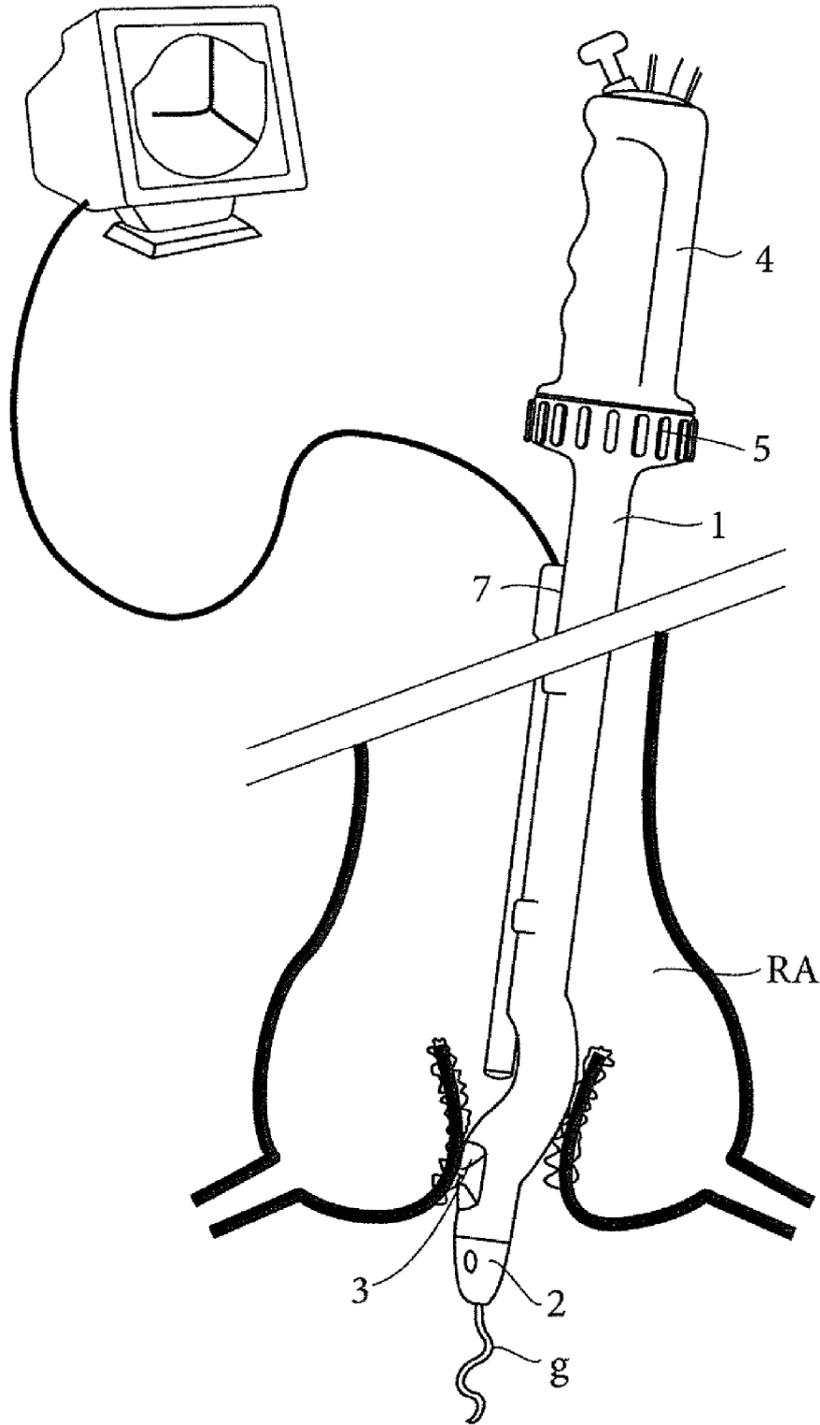


Fig. 9

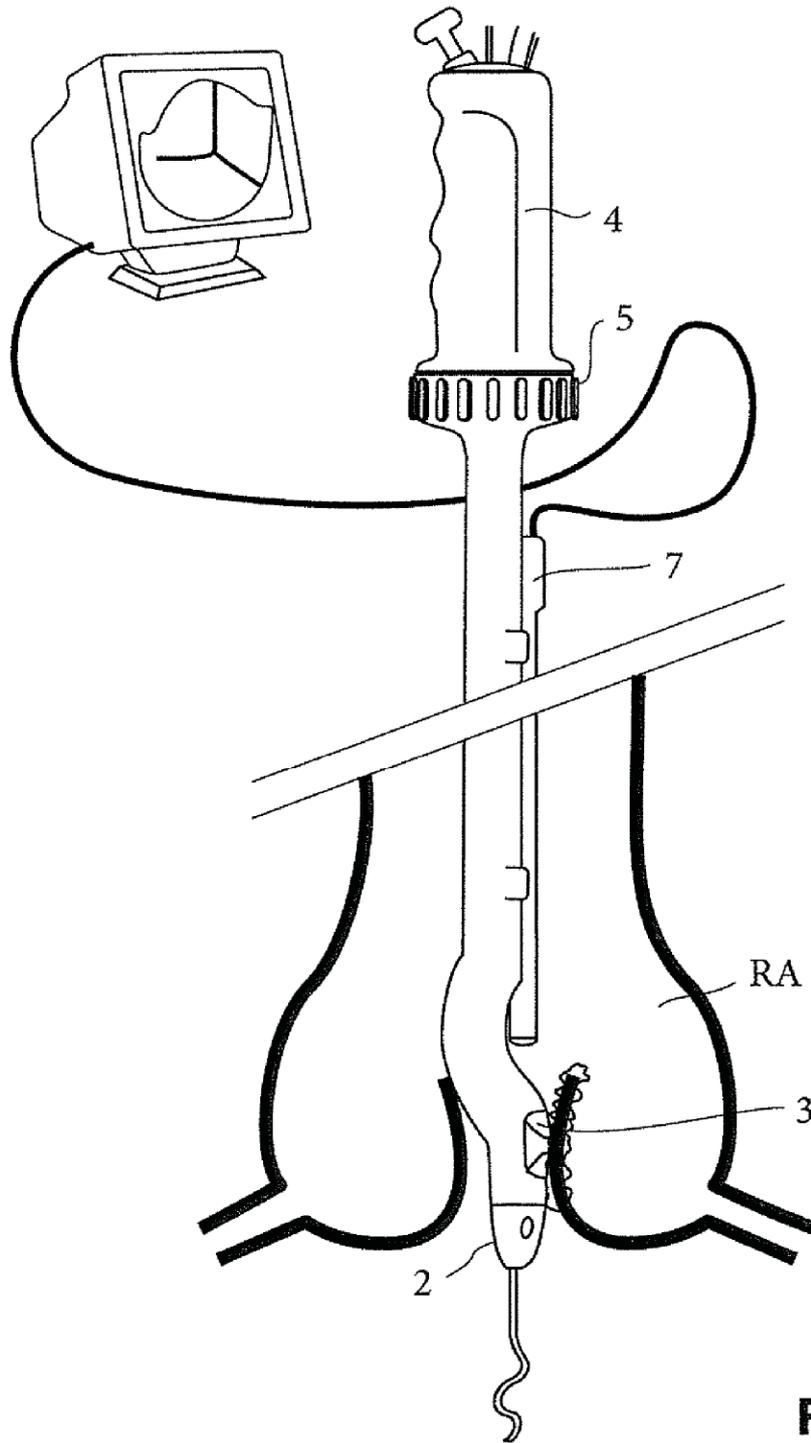


Fig. 10

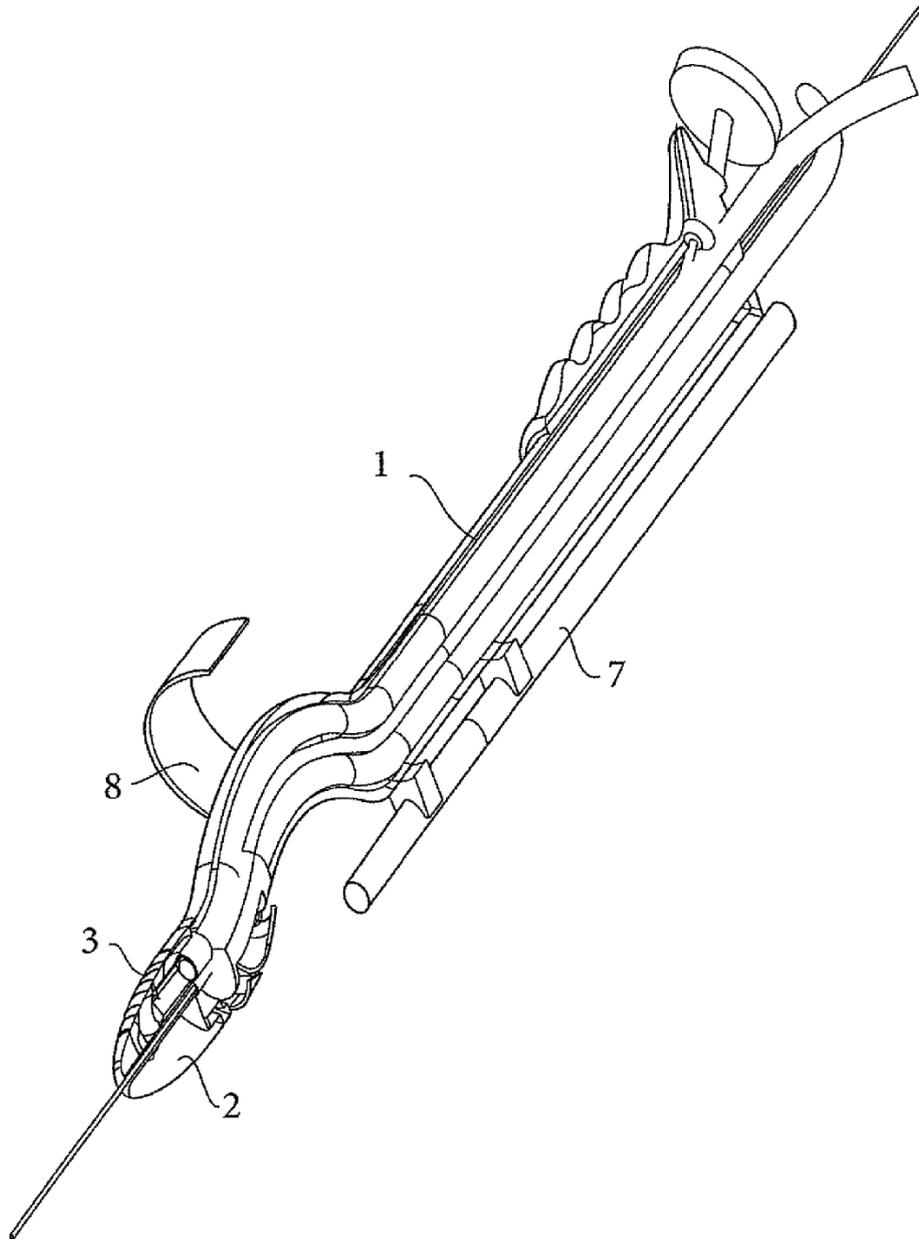


Fig. 12

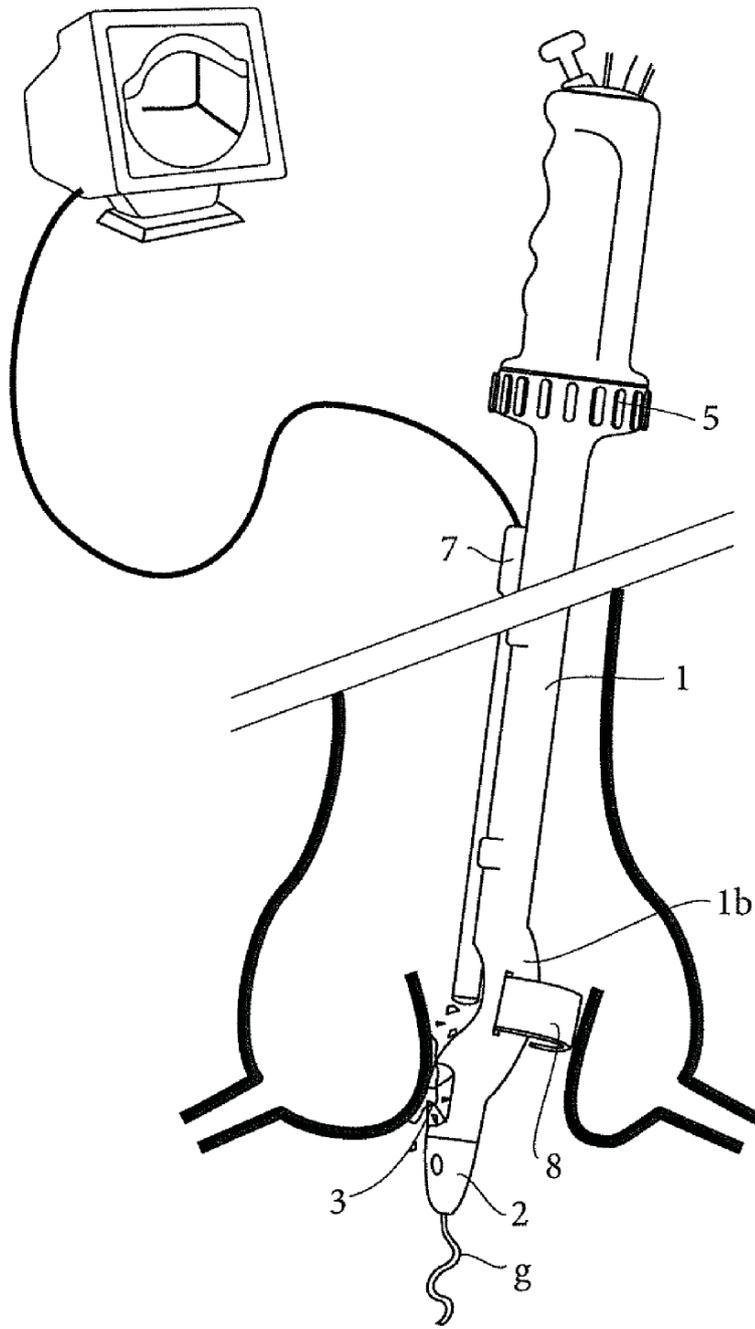


Fig. 13