

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 733 423**

51 Int. Cl.:

A61F 2/76 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.08.2015 PCT/JP2015/073197**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16039095**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2015 E 15840515 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 3192472**

54 Título: **Calibrador de cúspide valvular**

30 Prioridad:

08.09.2014 JP 2014182150

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

29.11.2019

73 Titular/es:

**JAPANESE ORGANIZATION FOR MEDICAL
DEVICE DEVELOPMENT, INC. (100.0%)
2-3-11, Nihonbashihoncho, Chuo-ku
Tokyo 103-0023 , JP**

72 Inventor/es:

OZAKI, SHIGEYUKI

74 Agente/Representante:

TEMIÑO CENICEROS, Ignacio

ES 2 733 423 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

Calibrador de cúspide valvular

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un calibrador de cúspide valvular, para medir el tamaño de una cúspide valvular que componga una válvula cardíaca. El calibrador de cúspide valvular se utiliza para formar un material de cúspide valvular, de la válvula cardíaca, a partir de una membrana artificial o una biomembrana, por ejemplo, durante una valvuloplastia aórtica o una operación reconstructiva de la válvula aórtica.

Antecedentes de la técnica

Un corazón funciona como una bomba que envía sangre a todo el cuerpo, a través de la aorta. Por ejemplo, una válvula cardíaca (válvula aórtica), que se forma en la salida por donde la sangre fluye hacia fuera desde un ventrículo izquierdo hacia la aorta, está compuesta por tres cúspides valvulares en forma de copa de una membrana delgada. En un estado en el que la presión de fluido de un flujo sanguíneo sea baja, las membranas internas de las cúspides valvulares se unen entre sí para cerrar la válvula cardíaca, bloqueando de este modo el flujo sanguíneo. Por el contrario, cuando aumenta la presión de fluido del flujo sanguíneo, las membranas internas de las cúspides valvulares se separan entre sí para abrir la válvula cardíaca, lo que permite que la sangre fluya desde el corazón hacia la aorta. Cada una de las cúspides valvulares presenta unas porciones de comisura correspondientes a un extremo izquierdo y un extremo derecho de la misma, y cada una de las cúspides valvulares está integrada con una pared interna de la aorta, en las porciones de comisura.

Cuando, debido al envejecimiento, se produce un avance de la arteriosclerosis, etc., se deposita calcio sobre las cúspides valvulares y, por lo tanto, se calcifican y endurecen las cúspides valvulares. Este fenómeno causa una dolencia de estenosis de la válvula aórtica, en la que el movimiento de las cúspides valvulares se ve restringido y las cúspides valvulares no se abren de manera suficiente. Como resultado, la pared del ventrículo izquierdo se vuelve más gruesa y se agranda. Cuando el grosor de una pared del músculo cardíaco aumenta excesivamente, los elementos nutritivos y el oxígeno suministrados por el flujo sanguíneo, suministrado por las arterias coronarias, son insuficientes. Esto da como resultado una isquemia miocárdica (un estado insuficiente de elementos nutritivos y oxígeno) del corazón. En particular, si la isquemia miocárdica se produce durante un aumento de la demanda de oxígeno, p. ej. durante actividad física, es posible que cause síntomas tales como dolor en el pecho y síncope.

Como resultado de un estudio minucioso, los presentes inventores han establecido una valvuloplastia aórtica, en lugar de un reemplazo valvular convencional, tal como agentes terapéuticos para dicha enfermedad. La valvuloplastia aórtica es una técnica que se desarrolla de la siguiente manera. Esto es, de entre las cúspides valvulares endurecidas debido a la deposición de calcio, se dejan el mayor tiempo posible las cúspides valvulares que puedan usarse mediante descalcificación, y solo se escinden aquellas cúspides valvulares que no puedan usarse, de cara a su reparación mediante el reemplazo de las cúspides valvulares escindidas por otra válvula aórtica, formada por una biomembrana autóloga, etc. En este caso, dado que las cúspides valvulares están formadas por un pericardio autólogo que se utilizará a modo de nueva válvula aórtica, no existe el riesgo de rechazo o una reacción de coagulación de la sangre (trombo), y no es necesario adquirir una válvula protésica costosa. En la valvuloplastia aórtica, es necesario recortar a partir de un pericardio plano una nueva cúspide valvular que se conforme al diámetro de la aorta de un/a paciente. Sin embargo, existe el problema de cómo determinar el tamaño de la nueva cúspide valvular de acuerdo con el diámetro de la aorta del/la paciente.

Por lo tanto, los inventores de la presente invención han desarrollado un instrumento de formación de cúspides valvulares, para medir el tamaño de una cúspide valvular de un/a paciente con precisión y formar una cúspide valvular que se conforme al diámetro de la aorta del/la paciente (véase el Documento de Patente 1). El Documento de Patente 1 describe un instrumento de formación de cúspides valvulares para su uso en la valvuloplastia aórtica. El instrumento de formación de cúspides valvulares incluye una pluralidad de calibradores y plantillas de cúspides valvulares. En la Fig. 2 del Documento de Patente 1 se muestra un ejemplo de calibrador de cúspide valvular. En la Fig. 8 de la presente solicitud se muestra una fotografía de un calibrador de cúspide valvular real. Como se muestra en la Fig. 8 y similares, el calibrador de cúspide valvular convencional presenta un bloque de calibración y un miembro de agarre, fijado al bloque de calibración. El bloque de calibración tiene una superficie arqueada, que se forma cortando una columna en un ángulo que se ajusta al ángulo central para las porciones de comisura de la cúspide valvular. El bloque de calibración también está provisto de unas porciones de sonda de contacto, para posicionar ambos extremos de la superficie arqueada con respecto a las porciones de comisura de la cúspide valvular. En el instrumento de formación de cúspides valvulares dado a conocer en el Documento de Patente 1, cada uno de una pluralidad de bloques de calibración de diferentes tamaños están conectados a una pluralidad de miembros de agarre, a agarrar con las manos, como se muestra en la Fig. 1 del Documento de Patente 1.

En el documento "Jiko Shinmaku Wo Shiyou Shita Daidoumyakuben Keiseijutsu [Valvuloplastia aórtica utilizando pericardio autólogo]", de Shigeyuki OZAKI, Jinko Zoki, vol. 39 (2010), nº. 3, 157-161. (Véase la literatura no patentada 1 más abajo). La literatura no patentada 1 da a conocer un calibrador de cúspide valvular que incluye un

bloque de calibración y un miembro de agarre, como se ha descrito anteriormente (véase la Fig. 2 de la literatura no patentada 1). El documento US 2005/283232 A1 da a conocer un aparato de dimensionamiento, un miembro de contacto que tiene una superficie de contacto curvada, extendiéndose la superficie de contacto de forma sustancialmente convexa desde un extremo proximal hasta un extremo distal, a lo largo de una dirección que se encuentra en un mismo plano que un primer eje, extendiéndose la superficie de contacto de forma sustancialmente cóncava entre un primer y segundo bordes laterales separados, a lo largo de una dirección que se extiende en un plano sustancialmente transversal al primer eje.

DOCUMENTO TECNICO PRECEDENTE

Documento de Patente:

Documento de Patente 1: Patente japonesa n.º 5106019.

Literatura no patentada:

Literatura no patentada 1: "Jiko Shinmaku Wo Shiyou Shita Daidoumyakuben Keiseijutsu [Valvuloplastia aórtica utilizando pericardio autólogo]", de Shigeyuki OZAKI, Jinko Zoki, vol. 39 (2010), n.º 3, 157-161.

Sumario de la invención

Problema técnico:

Sin embargo, el calibrador de cúspide valvular convencional tiene una estructura tal que el miembro de agarre queda fijado a cada uno de los bloques de calibración de tamaño diferente. Esta estructura hace que el tamaño general del calibrador de cúspide valvular convencional sea grande, y dificulta el manejo de los calibradores de cúspide valvular convencionales. Es decir, como se muestra en la Fig. 8 de la presente invención, para el calibrador de cúspide valvular convencional resulta necesario un miembro de agarre largamente extendido, y es necesario reservar en un cabezal calibrador una porción de fijación para el miembro de agarre. Por consiguiente, resulta difícil insertar el cabezal calibrador del calibrador de cúspide valvular convencional en la base de la aorta, que es estrecha. Adicionalmente, es necesario tener cuidado de no dañar la pared de un vaso al poner en contacto el cabezal calibrador con la pared del vaso.

Adicionalmente, como el calibrador de cúspide valvular convencional tiene tal estructura por la cual el miembro de agarre queda fijado a cada uno de los bloques de tamaño diferente, se agranda la capacidad de un contenedor en el que se aloje una pluralidad de tipos de calibradores de cúspide valvular, como se muestra por ejemplo en la Fig. 1 del Documento de Patente 1. En el caso de que el contenedor sea demasiado grande, es difícil para un/a operario/a sujetar el contenedor con la mano. Por lo tanto, la pluralidad de tipos de calibradores de cúspide valvular se mantiene alejada de la zona de cirugía, y es necesario que un/a asistente suministre los calibradores de cúspide valvular al/la operario/a cada vez que se necesite otro tamaño de calibrador de cúspide valvular. Tal suministro de calibradores de cúspide valvular resulta en una pérdida de tiempo de operación.

Por consiguiente, en la actualidad resulta necesario un calibrador de cúspide valvular que sea pequeño y fácil de manejar.

Solución al problema:

Los inventores de la presente invención estudiaron diligentemente soluciones para los problemas descritos anteriormente de la invención convencional, y obtuvieron los siguientes conocimientos. Esto es, al eliminar un miembro de agarre y una porción de fijación de miembro de agarre de un calibrador de cúspide valvular convencional, y al formar una porción de pinzamiento a sujetar con un fórceps, pinzas o similares, es posible miniaturizar espectacularmente el calibrador de cúspide valvular al tiempo que se mantienen las funciones necesarias del calibrador de cúspide valvular. Los presentes inventores comprendieron que los problemas de las técnicas anteriores se resolverían en función de dicho descubrimiento, y completaron la presente invención. Específicamente, la presente invención tiene una estructura que se describe a continuación.

La presente invención se refiere a un calibrador de cúspide valvular. El calibrador de cúspide valvular es un instrumento quirúrgico que se utiliza para determinar (medir) el tamaño de una cúspide valvular que se conforme al tamaño de una válvula cardíaca.

El calibrador de cúspide valvular de la presente invención incluye una superficie delantera 10 que tiene una forma arqueada, destinada a ponerse en contacto contra un organismo, una superficie trasera 20 posicionada sobre un lado de superficie opuesta de la superficie delantera 10, y una porción 30 de pinzamiento que sobresale desde la superficie trasera 20. La superficie delantera 10 está formada en la superficie arqueada de modo que una parte central, situada entre sus extremos izquierdo y derecho, sobresalga hacia un lado del organismo. La porción 30 de pinzamiento está conformada para ser pinzada mediante un instrumento quirúrgico. Por ejemplo, si la porción 30 de

pinzamiento está formada con una forma que presente superficies planas en sus lados izquierdo y derecho, el instrumento quirúrgico podrá pinzar la porción 30 de pinzamiento.

5 Dado que el calibrador de cúspide valvular tiene la estructura descrita anteriormente en la que se proporciona la porción 30 de pinzamiento en la superficie trasera 20 de la misma, la porción 30 de pinzamiento puede pinzarse mediante fórceps o pinzas. Esta estructura hace que no sea necesario que el calibrador de cúspide valvular esté provisto de un miembro de agarre a sujetar con las manos. Este miembro de agarre es un miembro que ocupa la mayor parte de la estructura en los calibradores de cúspide valvular convencionales. Como el miembro de agarre puede omitirse, el calibrador de cúspide valvular de la presente invención puede miniaturizarse tremendamente. El
10 calibrador de cúspide valvular así miniaturizado puede insertarse fácilmente en la base de la aorta estrecha. Adicionalmente, se puede reducir el riesgo de dañar el organismo al poner en contacto el calibrador de cúspide valvular con la pared del vaso de la aorta. Además, dado que el calibrador de cúspide valvular está miniaturizado, puede alojarse en un recipiente pequeño una pluralidad de tipos (por ejemplo, 9 tipos) de calibradores de cúspide valvular, de diferentes tamaños. Esto permite mantener un conjunto de calibradores de cúspide valvular cerca de la
15 mano del/la operario/a durante una operación, tal como una valvuloplastia aórtica, y reduce el tiempo operatorio.

En el calibrador de cúspide valvular de la presente invención, la superficie delantera 10 puede tener preferentemente unas porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto en sus extremos izquierdo y derecho, para el contacto con las porciones izquierda y derecha de comisura de la cúspide valvular.
20

La estructura descrita anteriormente, en la cual las porciones 11, 12 de sonda de contacto están situadas sobre la superficie delantera 10, permiten determinar (medir) de manera más apropiada el tamaño de la cúspide valvular del/la paciente.

25 En el calibrador de cúspide valvular de la presente invención, la superficie trasera 20 puede estar formada preferentemente con una forma que sobresalga hacia la misma dirección que la superficie delantera 10 (por ejemplo, una forma de superficie arqueada).

La estructura descrita anteriormente, en la que la superficie trasera 20 presenta la forma que sobresale hacia la misma dirección que la superficie delantera 10, miniaturiza aún más el calibrador de cúspide valvular. Es decir, dado que resulta necesario proporcionar una porción de fijación de un miembro de agarre para el calibrador de cúspide valvular convencional (véase la Fig. 8), en la superficie trasera 20 del mismo, la superficie trasera 20 sobresale hacia una dirección opuesta a la superficie delantera 10. Sin embargo, tal forma agranda una porción de cabezal del calibrador de cúspide valvular, y hace que sea difícil de insertar en la aorta estrecha. Por lo tanto, en el calibrador de
30 cúspide valvular de la presente invención, se ha eliminado de la superficie trasera 20 la porción de fijación del miembro de agarre, y a la superficie trasera 20 se le ha dado la forma que sobresale hacia la misma dirección que la superficie delantera 10 (por ejemplo, una forma de superficie arqueada). Esta estructura facilita la inserción del calibrador de cúspide valvular en una porción estrecha del organismo.
35

40 En el calibrador de cúspide valvular de la presente invención, la porción 30 de pinzamiento puede estar formada preferentemente de manera que tenga una longitud por la que la porción 30 de pinzamiento no sobresalga más allá de los extremos traseros izquierdo y derecho 21, 22 de la superficie trasera 20.

Al definir la longitud de la porción 30 de pinzamiento de manera que no exceda cierta longitud, como la estructura descrita anteriormente, puede ajustarse un tamaño apropiado del calibrador de cúspide valvular. A saber, al ajustar la longitud de la porción 30 de pinzamiento de manera que no sobresalga más allá de los extremos traseros 21, 22 de la superficie trasera 20, es posible evitar que la porción 30 de pinzamiento toque la pared del vaso e interfiera con la inserción del calibrador de cúspide valvular en la aorta.
45

50 En el calibrador de cúspide valvular de la presente invención, al menos las superficies laterales 31, 32 izquierda y derecha de la porción 30 de pinzamiento pueden estar formadas preferentemente mediante un tapón deslizante 71, o puede aplicarse un tratamiento antideslizante 72 preferentemente al menos a las superficies laterales 31, 32 izquierda y derecha de la porción 30 de pinzamiento.

55 Al evitar el deslizamiento de la porción 30 de pinzamiento, tal como se hace en la estructura descrita anteriormente, puede pellizcarse fácilmente la porción 30 mediante fórceps o pinzas.

En el calibrador de cúspide valvular de la presente invención, al menos una parte de la porción 30 de pinzamiento puede estar preferentemente inclinada hacia arriba. Un estado inclinado de la porción 30 de pinzamiento incluye un estado en el que la porción 30 de pinzamiento esté perpendicular a una superficie de colocación sobre la que se coloca el calibrador de cúspide valvular.
60

El calibrador de cúspide valvular de la presente invención tiene una estructura a sujetar desde arriba por un/a operario/a, mediante una abrazadera o similar. Por lo tanto, si una parte de la porción 30 de pinzamiento está inclinada hacia arriba, como se ha descrito anteriormente, el/la operario/a puede pellizcar fácilmente la porción 30 de pinzamiento. Adicionalmente, si una parte de la porción 30 de pinzamiento está inclinada hacia arriba, es posible
65

pellizcar la porción 30 de pinzamiento mediante un instrumento quirúrgico, tal como una abrazadera de Kelly, en un estado en el que un miembro de agarre del instrumento quirúrgico esté paralelo a la inclinación, dependiendo del ángulo de inclinación. Como resultado, el calibrador de cúspide valvular se apoya contra las porciones de comisura en un ángulo apropiado, reduciendo así un error de calibración.

5 Preferentemente, el calibrador de cúspide valvular de la presente invención puede no estar provisto de un miembro de agarre (véase la Fig. 8) que se extienda hacia arriba más allá de las porciones 11, 12 de sonda de contacto, a sujetar con las manos.

10 Efecto de la invención

De acuerdo con la presente invención, se puede proporcionar un calibrador de cúspide valvular que es pequeño y fácil de manejar.

15 Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva que muestra un ejemplo de un calibrador de cúspide valvular.

La Fig. 2 es una vista frontal que muestra un ejemplo del calibrador de cúspide valvular.

La Fig. 3 es una vista en planta que muestra esquemáticamente el calibrador de cúspide valvular.

20 La Fig. 4 es una vista en sección transversal de la línea A-A mostrada en la Fig. 2.

Las Figs. 5(a) y 5(b) son vistas en perspectiva que muestran ejemplos de otros calibradores de cúspide valvular.

Las Figs. 6(a) a 6(c) son vistas en sección transversal que muestran ejemplos de otros calibradores de cúspide valvular.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal que muestra ejemplos de otro calibrador de cúspide valvular más.

25 La Fig. 8 es una fotografía que muestra un calibrador de cúspide valvular convencional.

Descripción de realizaciones

30 Se dará a continuación una explicación de una realización de la presente invención, con referencia a los dibujos. Sin embargo, la presente invención no se limita a la realización explicada a continuación, e incluye las modificaciones apropiadas efectuadas por los expertos en la materia en un intervalo obvio a partir de la realización explicada a continuación.

35 Cabe observar que, en la especificación de la presente solicitud, "entre A y B" significa "no menos que A y no más que B".

La Fig. 1 muestra un calibrador 100 de cúspide valvular ejemplar de acuerdo con la presente invención. La Fig. 1 muestra esquemáticamente el calibrador 100 de cúspide valvular sujetado un instrumento, tal como un fórceps o unas pinzas. El calibrador 100 de cúspide valvular es un instrumento quirúrgico que se utiliza en valvuloplastias aórticas y similares. En el Documento de Patente 1 y en la literatura no patentada 1 se da a conocer detalladamente un método para usar el calibrador de cúspide valvular en la valvuloplastia aórtica. Por lo tanto, en la especificación de la presente solicitud se omite la explicación de la valvuloplastia aórtica.

45 Como se muestra en la Fig. 1, el calibrador 100 de cúspide valvular tiene una superficie delantera 10 que se apoya contra un organismo (específicamente, una pared interna de vaso sanguíneo de la aorta) de un/a paciente. La superficie delantera 10 tiene forma de superficie arqueada de modo que una parte central de la misma sobresalga hacia un lado del organismo del/la paciente. Una sonda izquierda 11 de contacto está formada en el extremo izquierdo de la superficie delantera 10, y una sonda derecha 12 de contacto está formada en el extremo derecho de la superficie delantera 10. Las sondas izquierda y derecha 11, 12 de contacto son porciones a apoyar contra unas porciones de comisura situadas en los extremos izquierdo y derecho de una cúspide valvular.

50 Específicamente, por ejemplo, el calibrador 100 de cúspide valvular se inserta en la aorta tras extirpar una cúspide valvular de una válvula aórtica, compuesta por tres cúspides valvulares, y luego se apoyan las sondas izquierda y derecha 11, 12 de contacto del calibrador 100 de cúspide valvular contra las porciones de comisura de las cúspides valvulares, que quedan en ambas posiciones adyacentes a la cúspide valvular extirpada. La superficie delantera 10, situada entre las sondas izquierda y derecha 11, 12 de contacto, se proporciona de manera que tenga diversos tamaños. A saber, los tamaños de una pluralidad de tipos de calibrador de cúspide valvular, que se proporcionan para una operación, son diferentes al tamaño de la superficie delantera 10 situada entre las sondas izquierda y derecha 11, 12 de contacto. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 1, la longitud de un arco situado entre las sondas izquierda y derecha 11, 12 de contacto tiene aproximadamente 35 mm (se permite una diferencia de aproximadamente más/menos 2 mm). Así, el calibrador 100 de cúspide valvular está etiquetado como "35". Cabe observar que la longitud completa de un arco que forme la superficie delantera 10 puede ser ligeramente más grande que la longitud del arco entre las porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto. Aunque no se muestra en los diagramas, se proporciona una pluralidad de tamaños comprendidos entre 15 mm y 35 mm para el tamaño (la longitud del arco) entre las porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto. Por consiguiente, el tamaño de la cúspide valvular del/la paciente puede medirse (determinarse) seleccionando un calibrador 100 de

cúspide valvular de tamaño adecuado, mientras se apoyan las porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto del calibrador 100 de cúspide valvular contra las porciones de comisura de las cúspides valvulares, y se cambian los tipos de calibrador 100 de cúspide valvular.

5 La Fig. 2 muestra una vista frontal del calibrador 100 de cúspide valvular. Como se muestra en la Fig. 2, en la superficie delantera 10 del calibrador 100 de cúspide valvular, la altura H1 de cada uno de los extremos izquierdo y derecho, en los cuales están formadas respectivamente las porciones 11, 12 de sonda de contacto, es más alta que la altura H2 de una parte central en una dirección de izquierda a derecha. Esta estructura hace que sea fácil medir el tamaño de la cúspide valvular con los extremos superiores de las porciones 11, 12 de sonda de contacto, que se apoyan contra las porciones de comisura.

10 Adicionalmente, como se muestra en la Fig. 1, existe una superficie trasera 20 en un lado de superficie opuesta a la superficie delantera 10. El calibrador 100 de cúspide valvular de la presente invención está provisto de una porción 30 de pinzamiento, que sobresale desde la superficie trasera 20. A saber, la porción 30 de pinzamiento sobresale desde la superficie trasera 20 en una dirección opuesta a la dirección en la que existe la superficie delantera 10. Como se muestra en la Fig. 1, es preferible que la porción 30 de pinzamiento esté situada sobre una línea central de la superficie trasera 20, en la dirección izquierda-derecha.

15 La porción 30 de pinzamiento es una parte a sujetar por un/a operario/a a través de un instrumento quirúrgico, tal como los fórceps o las pinzas. Así, la porción 30 de pinzamiento puede tener una anchura (grosor), una altura y una longitud que puedan sujetarse mediante el instrumento quirúrgico. En la porción 30 de pinzamiento, resulta preferible que al menos las superficies (superficies laterales izquierda y derecha) que han de entrar en contacto con el instrumento quirúrgico sean superficies planas. Básicamente, es preferible que la porción 30 de pinzamiento tenga una forma cuboide como se muestra en la Fig. 1, aunque la forma de la porción 30 de pinzamiento no está limitada a la misma. La porción 30 de pinzamiento puede tener otra forma, aunque se omite la ilustración de la misma.

20 En el ejemplo del calibrador 100 de cúspide valvular mostrado en la Fig. 1, el calibrador 100 de cúspide valvular tiene un cierto grosor entre la superficie delantera 10 y la superficie trasera 20. Por lo tanto, el calibrador 100 de cúspide valvular tiene una superficie superior 40, una superficie inferior 50 y unas superficies laterales 60, cada una de las cuales conecta con la superficie delantera 10 y la superficie trasera 20. Sin embargo, el calibrador 100 de cúspide valvular de la presente invención puede tener una estructura tal que el espesor entre la superficie delantera 10 y la superficie trasera 20 sea extremadamente delgado, y la superficie superior 40, la superficie inferior 50 y las superficies laterales 60 ilustradas no pueden identificarse.

25 Como se muestra en la Fig. 1, la superficie trasera 20 del calibrador 100 de cúspide valvular tiene una forma que sobresale en la misma dirección que la de la superficie delantera 10. A saber, la superficie trasera 20 tiene una forma rebajada hacia un lado de la superficie delantera 10. Por ejemplo, la superficie trasera 20 está formada preferentemente con una forma arqueada similar a la superficie delantera 10. Adicionalmente, la superficie trasera 20 y la superficie delantera 10 pueden estar paralelas entre sí. La superficie trasera 20 puede presentar una forma poligonal, sin limitarse a la forma de superficie arqueada. Adicionalmente, incluso si la superficie trasera 20 es una superficie no paralela a la superficie delantera 10, esto no supone particularmente un problema.

30 La Fig. 3 muestra esquemáticamente una vista en planta en la que puede observarse el calibrador 100 de cúspide valvular desde un lado de la superficie superior 40. En la Fig. 3, se muestran líneas adicionales de diseño del calibrador 100 de cúspide valvular, mediante líneas de puntos. Como se muestra en la Fig. 3, una forma básica del calibrador 100 de cúspide valvular es una forma de ventilador (columna parcial), recortada en un ángulo que se conforma al ángulo central para las porciones de comisura de la válvula aórtica. En el ejemplo ilustrado, se asume que la válvula aórtica consta de tres cúspides valvulares y que los ángulos centrales para las tres porciones de comisura de la válvula aórtica son los mismos 120 grados. Como se muestra en la Fig. 3, la superficie delantera 10 del calibrador 100 de cúspide valvular tiene forma de arco. La longitud de un arco entre las porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto situadas en la superficie delantera 10 del calibrador 100 de cúspide valvular es la longitud que corresponde al ángulo central de las porciones de comisura. Esto es, en el ejemplo que se muestra en la Fig. 3, el arco entre las porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto tiene una longitud que se conforma al ángulo central de 120 grados.

35 Cabe observar que existe un caso en el que la válvula aórtica consta de dos cúspides valvulares, aunque se omite la ilustración de esto. En este caso, el número de porciones de comisura de la válvula aórtica es dos. Si asumiéramos este caso, el arco de la superficie delantera 10 podría tener una forma que se ajuste al ángulo central de 180 grados.

40 Adicionalmente, como se muestra en la Fig. 3, sobre la superficie superior 40 del calibrador 100 de cúspide valvular están formados preferentemente un índice central 13, un índice izquierdo 14 y un índice derecho 15. El índice central 13 está formado en un centro en la dirección izquierda-derecha. El índice izquierdo 14 y el índice derecho 15 están formados en la porción izquierda 11 de sonda de contacto y la porción derecha 12 de sonda de contacto, respectivamente sobre un lado de la superficie superior 40. En el ejemplo mostrado en la Fig. 3, el índice central 13 y el índice izquierdo 14 se proporcionan en un intervalo de 60 grados, y el índice central 13 y el índice derecho 15 se proporcionan de manera similar en el intervalo de 60 grados. Cada uno de los índices 13, 14, 15 sirve como un

índice a observar por un/a operario/a mientras se mide el tamaño de la cúspide valvular recortada utilizando el calibrador 100 de cúspide valvular. Cada uno de los índices 13, 14, 15 facilita al/la operario/a el posicionamiento de la superficie delantera 10 y las porciones izquierda y derecha 11, 12 de sonda de contacto del calibrador 100 de cúspide valvular.

5 En la Fig. 3, los extremos traseros izquierdo y derecho de la superficie trasera 20, con forma arqueada, se indican con los caracteres 21, 22. En este caso, la porción 30 de pinzamiento que sobresale desde la superficie trasera 20 está formada preferentemente con una longitud tal que la porción 30 de pinzamiento no sobresalga más allá del extremo trasero izquierdo 21 y el extremo trasero derecho 22 de la superficie trasera 20. En la Fig. 3, el extremo trasero izquierdo 21 y el extremo trasero derecho 22 de la superficie trasera 20 están unidos por una línea virtual. En este caso, la porción 30 de pinzamiento tiene una longitud tal que no exceda la línea virtual que une el extremo trasero izquierdo 21 y el extremo trasero derecho 22. Al formar la porción 30 de pinzamiento de la manera descrita anteriormente, la porción 30 de pinzamiento puede colocarse dentro de un rebaje formado por la superficie trasera 20. Por lo tanto, es posible evitar que la porción 30 de pinzamiento interfiera en la inserción del calibrador 100 de cúspide valvular en la aorta. La longitud L de la porción 30 de pinzamiento es preferentemente al menos no inferior a 5 mm o no inferior a 10 mm, siempre que se cumpla la condición de que la porción 30 de pinzamiento no sobresalga más allá de los extremos traseros izquierdo y derecho 21, 22 de la superficie trasera 20. Si la longitud L de la porción 30 de pinzamiento es demasiado corta, será difícil apretar la porción 30 de pinzamiento con los fórceps o las pinzas. Sin embargo, si la longitud L de la porción 30 de pinzamiento no es inferior a 5 mm, la porción 30 de pinzamiento podrá pellizcarse adecuadamente mediante los fórceps o similares.

En la Fig. 3, el ancho de la porción 30 de pinzamiento se indica con la letra W. El ancho W de la porción 30 de pinzamiento puede determinarse de manera que los fórceps o pinzas puedan pellizcar fácilmente la misma. Por ejemplo, el ancho W de la porción 30 de pinzamiento puede ser de entre 3 mm y 20 mm, de entre 4 mm y 15 mm, o de entre 5 mm y 10 mm.

La Fig. 4 muestra un esquema de una sección transversal de una línea A-A que se muestra en la Fig. 3. A saber, la Fig. 4 es una vista en sección transversal del calibrador 100 de cúspide valvular en una parte formada con la porción 30 de pinzamiento. Como se muestra en la Fig. 4, cuando se compara la altura H2 en la porción central de la superficie delantera 10 con la altura H3 de la superficie trasera 20, la altura H3 de la superficie trasera 20 es más corta que la altura H2 en la porción central de la superficie delantera 10 ($H3 < H2$). Por ejemplo, la altura H3 de la superficie trasera 20 es preferentemente de entre aproximadamente un 20 % y un 80 %, o de entre un 30 % y un 50 % de la altura H2 en la parte central de la superficie delantera 10. Adicionalmente, como se muestra en la Fig. 3, la superficie delantera 10 y la superficie trasera 20 preferentemente están dispuestas de manera que sean superficies paralelas entre sí.

Dado que la altura H3 de la superficie trasera 20 es más corta que la altura H2 de la superficie delantera 10, como se ha descrito anteriormente, la superficie superior 40 que conecta la superficie delantera 10 y la superficie trasera 20 está inclinada. Como se muestra en la Fig. 4, la superficie superior 40 está preferentemente formada de manera que sea una superficie gradualmente curvada, de modo que la sección transversal de la misma sea una línea curva. Sin embargo, la superficie superior 40 puede ser una superficie plana, de modo que su sección transversal sea una línea recta. Por otra parte, la superficie inferior 50 que conecta la superficie delantera 10 y la superficie trasera 20 está formada de manera que sea una superficie plana, de modo que la sección transversal de la misma sea una línea recta. Como la superficie inferior 50 es la superficie plana anteriormente descrita, es fácil permitir que el calibrador 100 de cúspide valvular se mantenga en posición vertical por sí mismo.

En el ejemplo que se muestra en la Fig. 4, la altura H3 de la superficie trasera 20 es idéntica a la altura H4 de la porción 30 de pinzamiento ($H3 = H4$). Sin embargo, la altura H4 de la porción 30 de pinzamiento puede ser más corta o más larga que la altura H3 de la superficie trasera 20. De cara a facilitar el pinzamiento de la porción 30 de pinzamiento, la altura H4 de la porción 30 de pinzamiento será preferentemente más alta que la altura H3 de la superficie trasera 20 ($H4 > H3$).

En consecuencia, refiriéndose a las Figs. 5 y 6, se explicarán ejemplos del calibrador 100 de cúspide valvular mejorado.

La Fig. 5 muestra ejemplos de la porción 30 de pinzamiento del calibrador 100 de cúspide valvular, a la que se ha aplicado una mejora antideslizante. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 5(a), un tope antideslizante 71 está fijado a la porción 30 de pinzamiento. Por ejemplo, el tope antideslizante 71 está formado preferentemente con un material que tenga un alto coeficiente de fricción, tal como caucho de silicona. A saber, el material que forma el tope antideslizante 71 tiene preferentemente un coeficiente de fricción más alto que el del material que forma una porción del cuerpo del calibrador 100 de cúspide valvular. Pueden utilizarse materiales conocidos apropiadamente como material del tope antideslizante. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 5(a), el tope antideslizante 71 tiene forma de tapón con una abertura, y cubre la totalidad de la porción 30 de pinzamiento. Sin embargo, dado que la porción 30 de pinzamiento se sujeta pellizcando las superficies laterales izquierda y derecha 31, 32 de la misma, el tope antideslizante 71 puede estar situado al menos en las superficies laterales izquierda y derecha 31, 32. Por ejemplo, el tope antideslizante 71 puede estar fijado solamente a las superficies laterales izquierda y derecha 31, 32.

El tope antideslizante 71 puede estar formado integralmente con la porción 30 de pinzamiento.

En el ejemplo que se muestra en la Fig. 5(b), se aplica un tratamiento antideslizante 72 a las superficies laterales izquierda y derecha 31, 32 de la porción 30 de pinzamiento. Un ejemplo de un tratamiento antideslizante 72 puede incluir hacer que las superficies laterales 31, 32 de la porción 30 de pinzamiento sean rugosas, para mejorar su coeficiente de fricción, o formar unas muescas (cóncavas y convexas) en las superficies laterales 31, 32 de la porción 30 de pinzamiento para que las puntas de los fórceps o las pinzas encajen fácilmente en las mismas.

El tope antideslizante 71 o el tratamiento antideslizante 72 mostrados en las Figs. 5(a) y 5(b) previenen respectivamente que los fórceps o las pinzas se deslicen al pinzar la porción 30 de pinzamiento y, de este modo, se aumenta la seguridad en la operación en la que se utiliza el calibrador 100 de cúspide valvular de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 6 muestra ejemplos de la porción 30 de pinzamiento del calibrador 100 de cúspide valvular, que está mejorada para una fácil sujeción. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 6(a), la porción 30 de pinzamiento está inclinada en un ángulo predeterminado θ con respecto a la superficie trasera 20 (incluso en un caso en el que está situado en posición perpendicular a una superficie de colocación) de manera que quede colocado en vertical hacia arriba. Por ejemplo, el ángulo θ puede ser de entre 0° y 80° , de entre 20° y 60° , o de entre 30° y 45° . En el ejemplo que se muestra en la Fig. 6(a), el calibrador 100 de cúspide valvular tiene una estructura tal que la porción 30 de pinzamiento se eleve hasta una superficie plana en un estado en el que el calibrador 100 de cúspide valvular esté colocado sobre la superficie plana. La porción 30 de pinzamiento así inclinada hace que sea fácil sujetar el calibrador 100 de cúspide valvular desde la parte superior, con los fórceps o las pinzas. Adicionalmente, la porción 30 de pinzamiento parcialmente inclinada hacia arriba hace posible sujetar la misma de manera que un miembro de agarre del instrumento quirúrgico, tal como un fórceps de tipo Kelly, quede paralelo a una parte inclinada de la porción 30 de pinzamiento, dependiendo de su ángulo de inclinación. Como resultado, puede apoyarse el calibrador de cúspide valvular contra las porciones de comisura en un ángulo apropiado, reduciendo de este modo un error de calibración.

La Fig. 6(b) muestra un ejemplo en el que la porción 30 de pinzamiento está compuesta por una parte no inclinada 35 y una parte inclinada 36. La parte no inclinada 35 es una parte que se extiende desde la superficie trasera 20, y la parte inclinada 36 es una parte que se extiende desde la parte no inclinada 35. La parte no inclinada 35 de la porción 30 de pinzamiento se extiende sin inclinarse hasta la superficie trasera 20. La parte inclinada 36 de la porción 30 de pinzamiento está inclinada en un ángulo θ predeterminado con respecto a la superficie trasera 20 (incluso en un caso en el que esté posicionada perpendicularmente a una superficie de colocación) de manera que quede erguida hacia arriba. Por ejemplo, el ángulo θ de la parte inclinada 36 puede ser de entre 0° y 80° , de entre 20° y 60° , o de entre 30° y 45° . Dado que la porción 30 de pinzamiento está formada parcialmente por la parte no inclinada 35 de esta manera, el calibrador 100 de cúspide valvular puede autoestabilizarse de manera estable. Adicionalmente, dado que la porción 30 de pinzamiento está parcialmente formada por la parte inclinada 36, es fácil sujetar el calibrador 100 de cúspide valvular desde la parte superior utilizando los fórceps o las pinzas.

La Fig. 6(c) muestra otro ejemplo en el que una superficie superior 33 de la porción 30 de pinzamiento está inclinada. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 6(c), la superficie superior 33 de la porción 30 de pinzamiento es una superficie inclinada, de modo que la altura H4 de un extremo trasero de la porción 30 de pinzamiento es más alta que la altura H3 de la superficie trasera 20. Por ejemplo, la altura H4 (altura máxima) de la porción 30 de pinzamiento puede ser de entre el 110 % y el 200 % de la altura H3 de la superficie trasera 20. Adicionalmente, un ángulo de inclinación θ de la superficie superior 33 de la porción 30 de pinzamiento con respecto a la superficie trasera 20 puede ser de entre 0° y 80° , de entre 20° y 60° , o de entre 30° y 45° . Por otro lado, una superficie inferior 34 de la porción 30 de pinzamiento se extiende en ángulo recto con la superficie trasera 20. En consecuencia, en un estado en el que el calibrador 100 de cúspide valvular esté situado sobre una superficie plana, la porción 30 de pinzamiento no queda alejada de la superficie plana. Esta estructura de la porción 30 de pinzamiento facilita el pinzado del calibrador 100 de cúspide valvular, y asegura la autoestabilidad estable del mismo.

La Fig. 7 muestra otro ejemplo de la porción 30 de pinzamiento del calibrador 100 de cúspide valvular, que se ha mejorado para una fácil sujeción. En el ejemplo que se muestra en la Fig. 7, la superficie trasera 37 de la porción 30 de pinzamiento está inclinada en un ángulo θ predeterminado con respecto a la superficie trasera 20 del calibrador 100 de cúspide valvular. Por ejemplo, el ángulo θ de la superficie trasera 37 de la porción 30 de pinzamiento con respecto a la superficie trasera 20 puede ser de entre 10° y 80° , de entre 20° y 60° , o de entre 30° y 45° . La parte de la porción 30 de pinzamiento (la superficie trasera 37) inclinada hacia arriba permite sujetar el calibrador 100 de cúspide valvular desde la parte superior, con los fórceps o las pinzas, de modo que un miembro de agarre del instrumento quirúrgico, tal como unas pinzas de tipo Kelly, quede paralelo a una parte inclinada de la porción 30 de pinzamiento dependiendo de un ángulo de inclinación del mismo.

Aplicabilidad industrial

5 La presente invención se refiere a un calibrador de cúspide valvular para medir el tamaño de una cúspide valvular compuesta por una válvula cardíaca. La presente invención puede aplicarse adecuadamente al campo de los instrumentos médicos.

Lista de signos de referencia

10 10: superficie delantera, 11: porción izquierda de sonda de contacto, 12: porción derecha de sonda de contacto, 13: índice central, 14: índice izquierdo, 15: índice derecho, 20: superficie trasera, 21: extremo trasero izquierdo, 22: extremo trasero derecho, 30: porción de pinzamiento, 31: superficie lateral izquierda, 32: superficie lateral derecha, 33: superficie superior, 34: superficie inferior, 35: parte no inclinada, 36: parte inclinada, 37: superficie trasera, 40: superficie superior, 50: superficie inferior, 60: superficie lateral, 71: tope antideslizante, 72: tratamiento antideslizante, 100: calibrador de cúspide valvular.

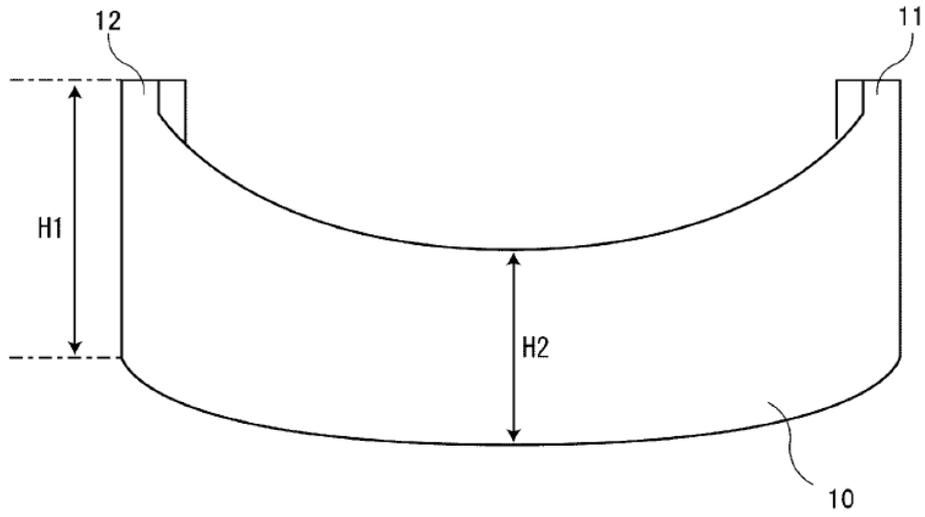
15

REIVINDICACIONES

1. Un calibrador de cúspide valvular para determinar el tamaño de una cúspide valvular que se conforme al tamaño de una válvula cardíaca, que comprende:
- 5 una superficie delantera (10) que tiene una forma arqueada, para ser apoyada contra un organismo;
una superficie trasera (20) situada en un lado de superficie opuesta a la superficie delantera (10); y
una porción (30) de pinzamiento que sobresale desde la superficie trasera (20), a pinzar mediante un instrumento quirúrgico,
- 10 en donde la superficie delantera (10) está formada en la forma de superficie arqueada, en la cual una parte central entre sus extremos izquierdo y derecho sobresale hacia un lado del organismo.
2. El calibrador de cúspide valvular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie delantera (10) incluye unas porciones izquierda y derecha (11, 12) de sonda de contacto proporcionadas en sus extremos izquierdo y derecho, para hacer contacto con las porciones izquierda y derecha de comisura de la cúspide valvular.
- 15 3. El calibrador de cúspide valvular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie trasera (20) tiene una forma de superficie arqueada que sobresale hacia la misma dirección que la superficie delantera (10).
- 20 4. El calibrador de cúspide valvular de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la porción (30) de pinzamiento está formada para tener una longitud por la cual la porción de pinzamiento no sobresalga más allá de los extremos traseros izquierdo y derecho (21, 22) de la superficie trasera (20).
- 25 5. El calibrador de cúspide valvular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos las superficies laterales izquierda y derecha (31, 32) de la porción (30) de pinzamiento están formadas por un tope antideslizante (71), o un tratamiento antideslizante (72) esta aplicado en al menos la superficie lateral izquierda y derecha (31, 32) de la porción (30) de pinzamiento.
- 30 6. El calibrador de cúspide valvular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde al menos una parte de la porción (30) de pinzamiento está inclinada hacia arriba.
7. El calibrador de cúspide valvular de acuerdo con la reivindicación 2, sin un miembro de agarre que se extienda hacia arriba más allá de las porciones (11, 12) de sonda de contacto, a sujetar con las manos.

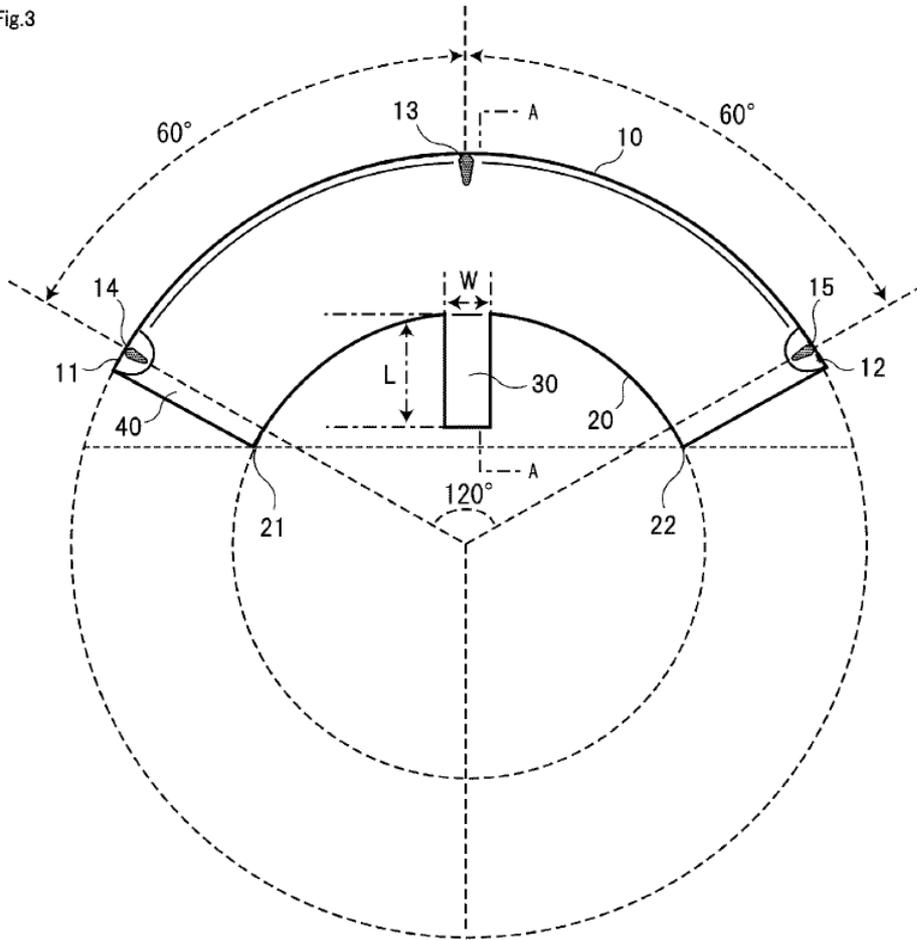
[Figura 2]

Fig.2



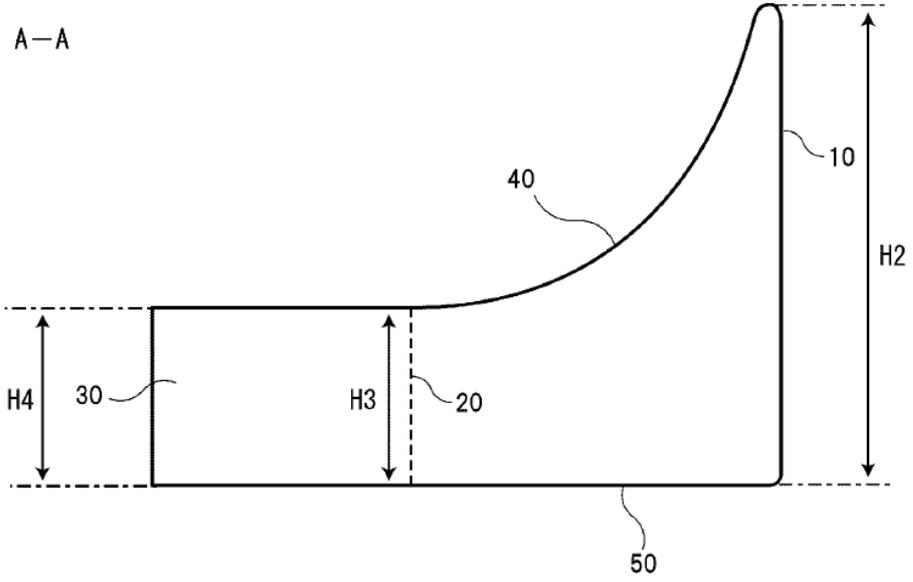
[Figura 3]

Fig.3



[Figura 4]

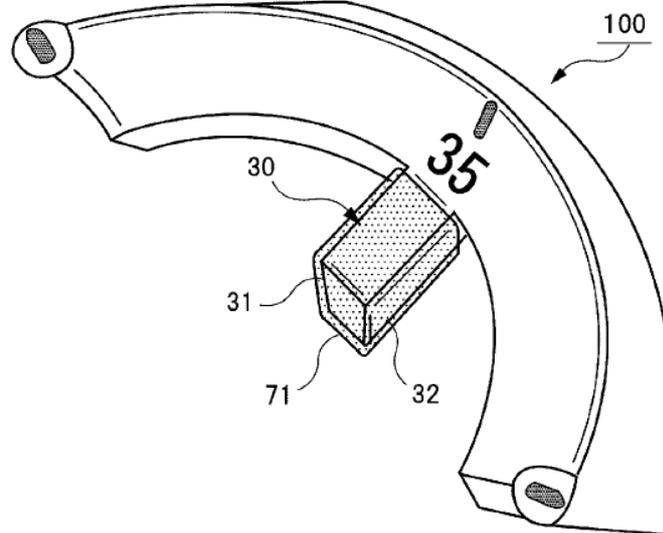
Fig.4



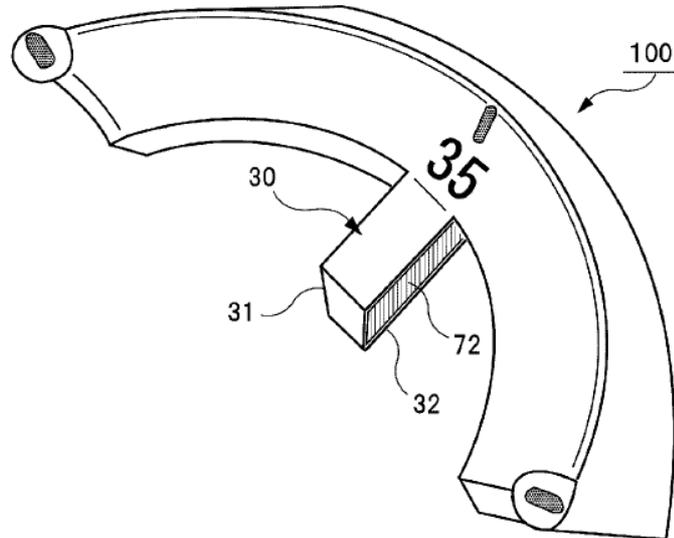
[Figura 5]

Fig.5

(a)



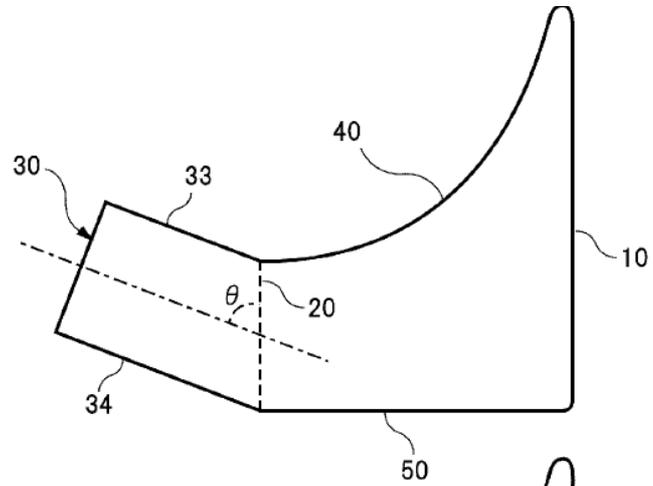
(b)



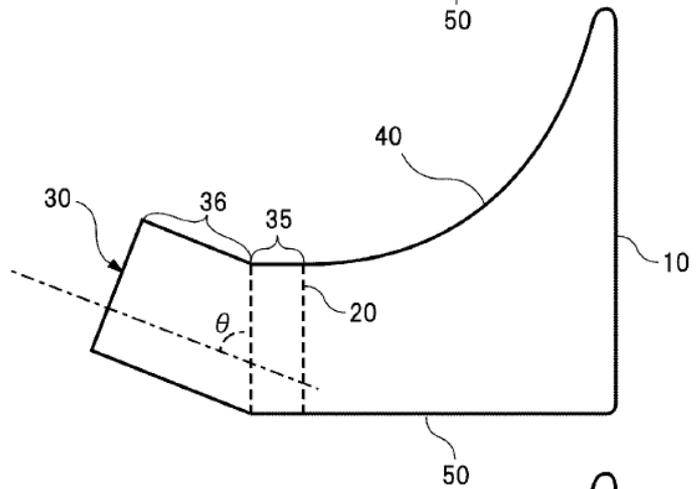
[Figura 6]

Fig.6

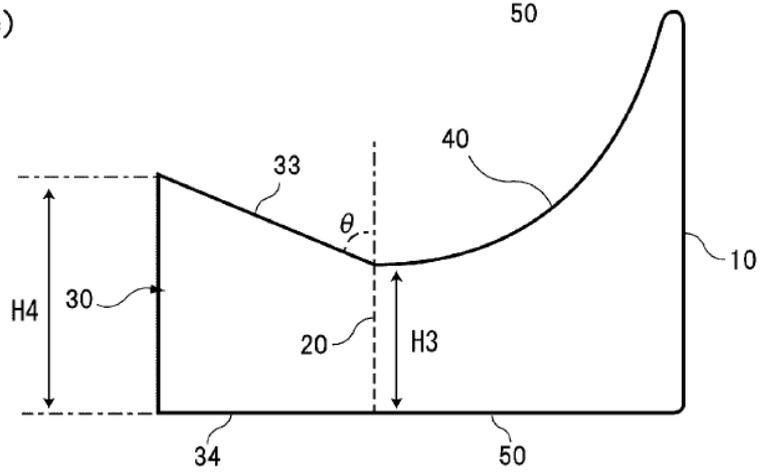
(a)



(b)

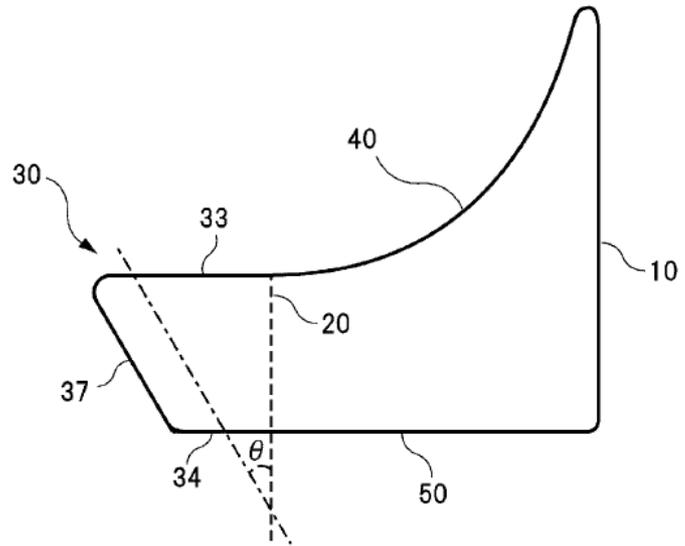


(c)



[Figura 7]

Fig.7



[Figura 8]

Fig.8

