



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 030**

51 Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00928648 .5**

86 Fecha de presentación : **28.04.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1173117**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **23.01.2002**

54 Título: **Calibrador y marcador de una prótesis valvular cardíaca.**

30 Prioridad: **28.04.1999 US 131351 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2008

73 Titular/es: **ST. JUDE MEDICAL, Inc.**
One Lillehei Plaza
St. Paul, Minnesota 55117, US

72 Inventor/es: **Schoon, Thomas, G.;**
Mirsch, M., William;
Otte, John, F.;
Buchanan, Eric, S. y
Allan, Bob

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 290 030 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 y marcador de una prótesis valvular cardiaca.

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere a herramientas que facilitan la selección y la unión de prótesis valvulares cardiacas aórticas. En particular, la invención se refiere a herramientas para ayudar a seleccionar una prótesis con el tamaño correcto y marcadores para marcar el tejido aórtico para guiar la colocación y la unión de la prótesis.

10 Se utilizan prótesis, es decir, dispositivos protéticos, para reparar o sustituir órganos dañados o enfermos, tejidos y otras estructuras en humanos y animales. Las prótesis deben ser generalmente biocompatibles dado que se implantan normalmente durante períodos de tiempo prolongados. Por ejemplo, las prótesis pueden incluir corazones artificiales, válvulas cardiacas artificiales, material de reparación de ligamentos, reparación de vasos, parches quirúrgicos hechos
15 de tejido de mamíferos y análogos.

Las prótesis se pueden construir de materiales naturales tales como tejido, materiales sintéticos o su combinación. Por ejemplo, las prótesis formadas de materiales puramente sintéticos, tales como prótesis valvulares cardiacas mecánicas, se pueden fabricar, por ejemplo, de metales biocompatibles, cerámica, materiales de carbono, tales como
20 grafito, polímeros, tales como poliéster, y sus combinaciones. Las válvulas cardiacas mecánicas se pueden fabricar con oclusores rígidos o láminas que pivotan para abrir y cerrar la válvula, o láminas flexibles que se flexionan para abrir y cerrar la válvula.

Aunque las válvulas cardiacas mecánicas con oclusores de pivote rígidos tienen la ventaja de la durabilidad demostrada a través de décadas de uso, están asociadas con la coagulación de sangre en o alrededor de la válvula protética. La coagulación de sangre puede dar lugar a cierre agudo o subagudo de la válvula o vaso sanguíneo asociado. Por esta razón, los pacientes con válvulas cardiacas mecánicas implantadas toman anticoagulantes mientras la válvula permanece implantada. Los anticoagulantes imparten un riesgo anual de 3-5% de sangrado significativo y no pueden ser tomados de forma segura por algunas personas.

30 Las prótesis valvulares cardiacas se pueden construir con láminas de tejido flexibles o láminas de polímero. Las válvulas cardiacas de tejido protético se pueden derivar, por ejemplo, de válvulas cardiacas porcinas o fabricarse de otro material biológico tal como pericardio bovino. Los materiales biológicos en válvulas cardiacas protéticas tienen generalmente unas características de perfil y superficie que realizan el flujo laminar no turbulento de sangre. Por lo tanto, es menos probable que se produzca coagulación intravascular que con válvulas cardiacas mecánicas.

Sin embargo, las válvulas cardiacas de tejido protético están limitadas por una tendencia a fallar aproximadamente a los siete años después del implante. La calcificación, es decir, la deposición de sales de calcio, especialmente fosfato cálcico (hidroxiapatita), parece ser una causa principal de degeneración. Así, las válvulas cardiacas de tejido se usan generalmente en pacientes más viejos que experimentan menos calcificación y precisan la válvula durante
40 períodos de tiempo más pequeños. Además, se han desarrollado varios acercamientos para reducir los efectos de la calcificación, de tal manera que las válvulas cardiacas de tejido tengan mayor durabilidad. Cuando estos acercamientos logren una demostrada efectividad a largo plazo, las válvulas cardiacas de tejido tendrán probablemente un uso más grande.

45 En un corazón, el flujo de sangre entre las respectivas aurículas y ventrículos y el flujo de los ventrículos son controlados por válvulas cardiacas. El flujo de sangre del ventrículo derecho del corazón pasa a la arteria pulmonar. El flujo de sangre del ventrículo izquierdo del corazón pasa a la aorta. El flujo de sangre entre el ventrículo izquierdo y la aorta pasa a través de la válvula cardiaca aórtica situada cerca de la conexión de la aorta con el corazón. Las válvulas cardiacas aórticas naturales tienen tres láminas que se abren para permitir el flujo a la aorta y se cierran para evitar el
50 flujo de retorno al ventrículo izquierdo.

Las láminas de tejido tienen suficiente flexibilidad para abrirse y cerrarse. Cada una de las tres láminas de una válvula natural están unidas a la pared cilíndrica de la aorta a lo largo de una curva no plana. Las arterias coronarias unen la aorta cerca de la válvula. Un poste de comisura puede bloquear o bloquear parcialmente una arteria coronaria. Esto complica la colocación de una prótesis aórtica sin stent.

La unión de una válvula cardiaca aórtica sin stent es complicada dado que la sutura se debe realizar en los bordes de entrada y salida de la válvula para fijar la válvula. Se ejercen presiones significativas contra la válvula en la práctica. Debido a las presiones, es deseable suturar la válvula protética a lo largo de los soportes de comisura para asegurar que la válvula no se aleje de la aorta. Esa sutura a lo largo de los soportes de comisura es difícil porque la válvula está dentro de la aorta durante el implante.

Se conocen dispositivos que tratan la pared de la aorta para evitar que los instrumentos quirúrgicos entren accidentalmente en el ventrículo izquierdo (WO 97/30659).

Resumen de la invención

En un primer aspecto, la invención pertenece a un dispositivo de marcación de tejido incluyendo una sección generalmente cilíndrica y un mango unido a la sección cilíndrica. La sección generalmente cilíndrica tiene un diámetro aproximadamente igual al diámetro de una prótesis valvular cardíaca aórtica. La sección cilíndrica incluye un elemento marcador configurado para marcar tejido en posiciones fijas con relación a la sección cilíndrica.

En otro aspecto, la invención pertenece a un dispositivo de marcación de tejido incluyendo una sección generalmente cilíndrica, un mango unido a la sección cilíndrica y un marcador que tiene una punta marcadora que está en interface con la sección cilíndrica. La sección generalmente cilíndrica tiene un diámetro aproximadamente igual al diámetro de una prótesis valvular cardíaca aórtica. El marcador se puede colocar por separado de la sección cilíndrica.

En otro aspecto, la invención pertenece a un método para guiar la unión de una prótesis de válvula cardíaca aórtica. El método incluye marcar el tejido aórtico para guiar la colocación de la prótesis y la colocación de sutura.

Además, la invención pertenece a un calibrador incluyendo una plantilla de prótesis y un mango que se extiende desde la plantilla de prótesis. La plantilla de prótesis incluye una sección generalmente cilíndrica y una pluralidad de postes a lo largo del borde de salida que se extiende hacia arriba de la sección generalmente cilíndrica alrededor de la circunferencia de la sección cilíndrica. Un sistema calibrador puede incluir una pluralidad de elementos calibradores con plantillas de prótesis que tienen diámetros diferentes.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una herramienta calibradora/marcadora colocada dentro de una aorta en su unión al corazón, en la que la aorta se ilustra como transparente a efectos ilustrativos para proporcionar una vista de la herramienta dentro de la aorta.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una herramienta calibradora/marcadora.

La figura 3 es una vista en perspectiva de una prótesis valvular cardíaca aórtica.

La figura 4 es una vista lateral de una realización alternativa de una plantilla de prótesis.

La figura 5 es una vista lateral de otra vista alternativa de una plantilla de prótesis.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un calibrador/marcador con un mango ilustrado como transparente a efectos ilustrativos para mostrar un fluido marcador. El inserto representa la estructura interna rodeando un poro en que el poro tiene un material de marcación de punta.

La figura 7 es una vista fragmentaria del mango del calibrador/marcador de la figura 6.

La figura 8 es una vista cortada de la plantilla de prótesis del calibrador/marcador de la figura 6, en la que la superficie de la plantilla se ha quitado para exponer la estructura interna.

La figura 9 es una vista lateral de una realización alternativa de un calibrador/marcador con un fluido marcador, en la que el mango es transparente a efectos ilustrativos, de tal manera que se pueda observar la estructura interna.

La figura 10 es una vista fragmentaria lateral de una plantilla de prótesis y una porción del mango, en la que la plantilla de prótesis tiene agujas para marcar.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un calibrador/marcador con fluido refrigerante para marcar, en la que el mango es transparente a efectos ilustrativos.

La figura 12 es una vista en perspectiva de un transductor y componentes asociados de un calibrador/marcador para marcar usando energía propagada, en la que el contorno del mango se representa en líneas de transparencia.

La figura 13 es una vista en perspectiva de una plantilla de prótesis con indicadores de posición para uso con un marcador o aguja de sutura.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un marcador para uso con la plantilla de prótesis de la figura 13.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una plantilla de prótesis con indicadores de posición.

La figura 16 es una vista superior de la plantilla de prótesis de la figura 15.

La figura 17 es una vista frontal de la plantilla de prótesis de la figura 15, en la que una vista frontal corresponde a mirar hacia la extensión 464.

ES 2 290 030 T3

La figura 18 es una vista lateral de la plantilla de prótesis de la figura 15.

La figura 19 es una vista inferior de la plantilla de prótesis de la figura 15.

5 La figura 20 es una vista lateral de una realización alternativa de una plantilla de prótesis.

La figura 21 es otra vista lateral de la plantilla de prótesis de la figura 20.

La figura 22 es una vista en perspectiva de la plantilla de prótesis de la figura 20.

10

La figura 23 es una vista lateral de otra realización de una plantilla de prótesis.

Descripción detallada de las realizaciones ilustrativas

15 Un dispositivo calibrador y/o marcador puede facilitar la determinación del tamaño y/o puede guiar la unión de prótesis valvulares cardíacas aórticas, en particular prótesis a base de tejido sin stent. El uso de la herramienta calibradora/marcadora puede acelerar y simplificar el proceso de sustitución de la válvula. Los calibradores/marcadores incluyen generalmente una sección con una superficie exterior que tiene un tamaño y forma correspondientes generalmente a la superficie exterior de una prótesis valvular cardíaca aórtica. Esta sección tiene una forma generalmente cilíndrica que es aproximadamente plana en un borde del cilindro y tiene tres postes en el otro borde correspondiente a los soportes de comisura de una válvula aórtica. En realizaciones alternativas, el calibrador/marcador está ondulado en un extremo y tiene postes que se extienden desde el otro extremo de la válvula. El calibrador/marcador también se puede ser usado igualmente en la sustitución de la válvula pulmonar o la sustitución de otra válvula cardíaca protética.

25

Un conjunto de los calibradores/marcadores puede ser usado de tal manera que un calibrador/marcador con el tamaño correcto para la prótesis correspondiente se pueda seleccionar colocando el calibrador/marcador en posición dentro de la aorta en la conexión con el corazón para evaluar la idoneidad del tamaño. La orientación y la holgura de la abertura coronaria también pueden ser evaluadas con el calibrador/marcador colocado dentro de la aorta. Para facilitar la manipulación de la herramienta, se puede unir un mango a la sección del calibrador/marcador que sirve como una plantilla para la prótesis. Además, el dispositivo puede incluir estructuras que pueden hacer marcas de tal manera que la aorta se pueda marcar en posiciones que indiquen cómo colocar la prótesis real y/o dónde colocar las suturas. En algunas realizaciones, el calibrador/marcador incluye indicadores de posición de tal manera que una herramienta/marcadora separada pueda hacer marcas en posiciones indicadas por la herramienta calibradora/marcadora adecuadamente orientada.

35

Las válvulas cardíacas naturales dañadas o enfermas pueden ser sustituidas para restablecer la función de la válvula. Las prótesis valvulares cardíacas pueden ser puramente mecánicas con oclusores rígidos que pivotan en bisagras para abrir y cerrar la válvula para realizar un flujo generalmente unidireccional. Alternativamente, las prótesis de válvula cardíaca pueden estar basadas en tejido en las que tejido apropiadamente tratado forma láminas flexibles de estructura similar a láminas de tejido naturales y otras partes de la válvula. En particular, las válvulas cardíacas nativas pueden ser recogidas y formadas en prótesis de aloinjerto o xenoinjerto. El tejido de xenoinjerto se fija generalmente antes del uso. En otras realizaciones, al tejido se le da forma de una estructura que se asemeja a las láminas naturales. Igualmente, a los materiales sintéticos flexibles, especialmente los polímeros, se les puede dar forma de láminas sintéticas que funcionan igual que las láminas de tejido. El paciente puede ser un animal, especialmente un mamífero, y preferiblemente es un humano.

45

La válvula aórtica está situada entre el ventrículo izquierdo y la aorta. Las válvulas aórticas naturales tienen tres láminas, aunque la prótesis de válvulas cardíacas puede tener un número diferente de láminas. Las válvulas aórticas están situadas cerca de la posición donde la aorta conecta con la cámara del corazón. La colocación de una prótesis valvular aórtica es complicada por la unión de arterias coronarias a la aorta cerca de la válvula. Por lo tanto, si la prótesis no se coloca adecuadamente, un soporte de comisura puede bloquear o bloquear parcialmente una arteria coronaria.

50

La colocación apropiada de la prótesis para implante requiere la correcta colocación de la base o borde de entrada para asegurar la orientación apropiada de los soportes de comisura. Aunque la sutura de la prótesis en el borde de la base no es especialmente difícil, hay que tener cuidado de colocar la línea de sutura de entrada a lo largo de un plano plano a la profundidad apropiada para asegurar que la prótesis deje libre la abertura coronaria, y de modo que la prótesis funcione adecuadamente. Si el borde de entrada de la prótesis también es ondulado, hay que tener un cuidado similar al suturar este tipo de borde de entrada. La sutura del borde de salida de la válvula a lo largo de las ondas y los soportes de comisura requiere tiempo adicional para completar la sutura manteniendo al mismo tiempo la posición apropiada de la prótesis.

55

60

Las herramientas aquí descritas tienen la forma general de la superficie exterior de una prótesis valvular aórtica. Sin embargo, la herramienta no se tiene que introducir alrededor de la circunferencia o en el medio a condición de que los bordes superior e inferior proporcionen el contorno deseado de la prótesis. Por lo tanto, un cirujano puede colocar el calibrador/marcador de la misma forma que la prótesis real. Se puede realizar mediciones más exactas del tamaño dado que la herramienta tiene la misma forma exterior que la prótesis. Además,

65

ES 2 290 030 T3

en realizaciones de marcación, las marcas que facilitan la colocación de la sutura se pueden hacer mientras el cirujano puede examinar de cerca la colocación apropiada de la prótesis sin iniciar el proceso de sutura propiamente dicho.

Para realizar las dimensiones se usan múltiples herramientas calibradoras. Por observación visual, el cirujano puede hacer una estimación inicial del tamaño apropiado. Posteriormente, usando la estimación como guía, se puede colocar secuencialmente varias herramientas calibradoras en posición en la aorta para obtener una determinación exacta del tamaño apropiado de la prótesis. En realizaciones preferidas, un conjunto de herramientas calibradoras corresponde en base de uno a uno a los tamaños de las prótesis disponibles. Las herramientas calibradoras son preferiblemente reutilizables con esterilización apropiada entre usos.

Las herramientas también realizan preferiblemente una función de marcación. Se puede usar una herramienta adecuadamente dimensionada en posición dentro de la aorta para marcar la aorta con el fin de guiar la unión posterior de la prótesis con sutura u otros sujetadores, tales como grapas. Las marcas en la pared aórtica pueden indicar toda la superficie de la prótesis, un contorno de la prótesis, las posiciones de colocación de la sutura específica o varias marcas de referencia.

En particular, la marcación se puede realizar en posiciones apropiadas de la pared de la aorta con un fluido marcador, tal como una tinta o colorante, con un cambio de temperatura, tal como calor o frío, o con energía propagada, tal como radiación electromagnética, que calienta la pared aórtica. La función de marcación puede ser integral con el calibrador porque el calibrador/marcador emite un fluido marcador o transfiere energía. Alternativamente, el calibrador puede incluir indicadores de posición, tales como ranuras, mientras que las marcas reales se realizan con una herramienta separada con la guía de los indicadores de posición. Además, se puede usar suturas para indicar la colocación de la válvula. En ese caso las ranuras de indicación de posición se podrían usar para guiar la aguja de colocación de sutura para suturas de soporte.

Usando los calibradores, se puede reducir el riesgo de usar accidentalmente un tamaño de prótesis inadecuado. Además, esta capacidad de calibrar adecuadamente la prótesis antes de la introducción de una prótesis real puede dar mayor uniformidad y velocidad de implante al procedimiento dado que la prótesis colocada dentro de la aorta tendrá el tamaño correcto. La herramienta calibradora/marcadora puede ser especialmente útil en el entrenamiento de cirujanos en el implante apropiado de prótesis valvulares cardíacas aórticas sin stent. Debido al esfuerzo adicional requerido en el implante de prótesis valvulares cardíacas aórticas sin stent, el procedimiento puede estar abierto a un mayor número de cirujanos incrementando su confianza en la colocación fiable de la prótesis en la orientación apropiada.

Herramienta calibradora/marcadora

La herramienta calibradora/marcadora implica generalmente una plantilla de prótesis y un mango que se extiende desde la plantilla. La plantilla sirve como un calibrador para evaluar el tamaño anular apropiado de la prótesis. El mango se extiende desde la plantilla para agarrar la plantilla cuando la plantilla se coloca dentro de la aorta. El calibrador/marcador puede estar provisto de una estructura apropiada para realizar una función de marcación, como se describe más adelante.

Con referencia a la figura 1, se ilustra un calibrador/marcador 100 dentro de una aorta 102. La aorta 102 se representa como transparente a efectos ilustrativos para proporcionar una vista del calibrador/marcador 100 dentro de la aorta 102. El calibrador/marcador 100 incluye una plantilla de prótesis 104 y un mango 106. La plantilla de prótesis 104 se coloca dentro de la aorta 102 para evitar el bloqueo de agujeros a las arterias coronarias 108, 110.

Una realización de un calibrador/marcador se representa en la figura 2. El calibrador/marcador 120 incluye una plantilla de prótesis 122 y un mango 124. La plantilla 122 incluye una base generalmente anular 126 y tres postes 128, 130, 132 que simulan soportes de comisura de una válvula nativa. En realizaciones preferidas, la plantilla 122 incluye tres postes que se extienden hacia arriba de la base correspondiente a una válvula protética con tres láminas, aunque se puede usar un número diferente de postes, tal como dos, para una prótesis con un número diferente de láminas. Los postes 128, 130, 132 están colocados entre secciones onduladas 134. La estructura preferida de la plantilla de prótesis contrasta con la estructura exterior de una válvula aórtica de tejido con stent que tiene una pequeña pestaña ondulada que se extienden hacia fuera y hacia arriba de una sección cilíndrica o un calibrador que mide el diámetro del anillo de válvula. Usando los calibradores mejorados, el calibrado de la abertura produce un borde de entrada plano para colocación de la prótesis, que no se puede obtener midiendo el anillo.

El mango 124 incluye preferiblemente un eje rígido o maleable 140 y una empuñadura 142. El eje 140 proporciona cierta flexibilidad al colocar la plantilla 122 en la posición apropiada dentro de la aorta. La empuñadura 142 puede tener cualquier forma conveniente para agarre. La empuñadura 142 puede incluir un botón 144 u otra estructura adecuada para realizar la marcación cuando el calibrador/marcador está adecuadamente colocado dentro de la aorta. Si es necesario, la empuñadura 142 puede estar conectada a un suministro externo de potencia o análogos. Además, la empuñadura 142 puede incluir un depósito de fluido marcador u otras composiciones útiles para marcar, como se describe mejor más adelante.

El mango 124 está unido a la plantilla 122 en el montaje 144. Se pueden utilizar varias estructuras para el montaje 144. Por ejemplo, el montaje 144 puede ser un saliente o extensión situada a lo largo de la pared interior de la plantilla 122, como se representa en la figura 2. Alternativamente, el montaje 144 puede colocar la extensión o el eje 140 en o

ES 2 290 030 T3

cerca del centro de plantilla 122, como se describe más adelante, por ejemplo, en las figuras 6 y 10. Alternativamente, el mango 124 puede incluir otro eje extendido que se extiende en la dirección opuesta, en el que una segunda plantilla con un tamaño diferente está unida al segundo eje extendido. En esta realización alternativa, el mango 124 tiene dos plantillas en extremos opuestos del mango, de tal manera que el cirujano pueda seleccionar fácilmente entre los dos tamaños de plantillas. El montaje 144 puede estar diseñado para la unión permanente del mango 124 a la plantilla 122 o para la unión soltable, de tal manera que el mango pueda ser usado con otros calibradores/marcadores. La unión soltable puede ser realizada con una variedad de sujetadores 146, tal como una unión del tipo de tornillo 148 (figura 1), una unión de bayoneta con un muelle de compresión, un encaje por salto u otros mecanismos de unión convencionales. La unión permanente del mango puede ser realizada, por ejemplo, encolando o soldando el eje 140 del mango 124, o formando la base alrededor del mango.

La plantilla de prótesis 122 simula el tamaño y la forma de una vista lateral de una prótesis de válvula aórtica cardíaca, especialmente una válvula cardíaca bioprotésica. Una realización de una prótesis valvular cardíaca de tejido sin stent se representa en la figura 3. La prótesis valvulares cardíacas 160 incluye una válvula de tejido recogido 162, tal como una válvula porcina entrecruzada. La prótesis 160 puede incluir además una cubierta de tejido 164. La válvula 162 tiene tres láminas 166, 168, 170 que se encuentran en superficies de coaptación 172. Una base generalmente anular 174 y tres soportes de comisura 176, 178, 180 soportan las láminas. Cuando se ve desde el lado, los espacios entre los soportes de comisura 176, 178, 180 forman tres ondas 182 a lo largo del borde superior de la prótesis. El borde inferior 184 de la prótesis 160 es el extremo de entrada, y el borde superior 186 es el extremo de salida. En esta realización, el borde inferior 184 es generalmente plano, en contraposición al borde superior ondulado 186 de la prótesis. Se puede colocar marcas 188 a lo largo del borde inferior 184 para facilitar la colocación de la válvula.

Unos postes 128, 130, 132 representados en la figura 2 simulan soportes de comisura 176, 178, 180 de la prótesis 160 en la figura 3. Así, en realizaciones preferidas, la plantilla de prótesis 122 tendría una circunferencia y un tamaño y forma de base 126, postes 128, 130, 132, y ondas 134 como una prótesis correspondiente 160. La plantilla de prótesis 122 se forma preferiblemente de un material sustancialmente rígido que mantendrá su forma cuando esté en posición. Los materiales adecuados incluyen, por ejemplo, metal biocompatible, tal como acero inoxidable o titanio, o polímeros, tal como polisulfonas, policarbonatos o acetal.

La prótesis valvular cardíaca aórtica representada en la figura 3 tiene un perfil generalmente cilíndrico con un borde inferior plano y un borde superior ondulado. En realizaciones alternativas de la plantilla, el calibrador/marcador tiene una superficie exterior no cilíndrica curvada 190, como se representa en la figura 4. Además, el borde de entrada inferior puede tener ondas 192, como se representa en la figura 5. La plantilla del marcador/calibrador tiene generalmente la forma general de la prótesis correspondiente, tanto si el perfil es cilíndrico como si no.

Las prótesis valvulares cardíacas están disponibles en un rango adecuado de tamaños para obtener un ajuste apropiado en un paciente. Generalmente, los calibradores/marcadores vienen en tamaños correspondientes de tal manera que una vez identificada la herramienta dimensionada adecuada, se pueda seleccionar la prótesis correspondiente para implante. En algunas realizaciones, las plantillas de prótesis tienen diámetros de aproximadamente 13 mm a aproximadamente 39 mm y en otras realizaciones de aproximadamente 17 mm a aproximadamente 31 mm. Por ejemplo, para las prótesis valvulares aórticas Toronto SPV[®] que se pueden obtener de St. Jude Medical, Inc., las prótesis están disponibles comercialmente con diámetros de 19 mm, 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm y 29 mm.

En realizaciones preferidas, la herramienta calibradora/marcadora también realiza una función de marcación. El calibrador/marcador puede marcar la aorta poniendo el tejido de la aorta en contacto con una composición adecuada, cambio de temperatura o campo de energía de propagación en posiciones deseadas para producir una marca visible, como se describe mejor más adelante. En realizaciones alternativas, el calibrador/marcador incluye ranuras u otros indicadores de posición adecuados de tal manera que se pueda usar un marcador o sutura separada para marcar el tejido colocando el marcador con la asistencia del indicador de posición. Dado que el calibrador/marcador con indicador de posición proporciona la colocación deseada, el marcador separado puede interactuar con los indicadores de posición para realizar la marca en la posición deseada o en otras posiciones que desee el cirujano. El marcador separado puede marcar igualmente la aorta con una composición, cambio de temperatura o energía de propagación. El mango del calibrador/marcador o marcador separado incluye generalmente un gatillo adecuado u otro accionador para iniciar la marcación una vez que el marcador está en la posición correcta.

Para realizaciones basadas en fluidos de marcación, el componente de plantilla de prótesis de la herramienta calibradora/marcadora contiene generalmente poros o agujeros en posiciones deseadas para marcar el tejido cuando la herramienta está colocada adecuadamente. Además, un depósito del fluido puede estar en el mango o dentro de la plantilla de prótesis propiamente dicha.

Para cambios de temperatura, se puede usar temperaturas frías o calientes para crear un cambio de color en el tejido. El cambio de temperatura puede ser creado usando un fluido con una temperatura adecuada o induciendo un cambio de temperatura en la superficie del marcador. En realizaciones basadas en propagación de energía, la plantilla de prótesis soporta generalmente transductores que propagan la energía hacia las posiciones deseadas.

Una realización de un calibrador/marcador para la administración de una tinta, colorante u otro fluido de marcación se representa en la figura 6. El calibrador/marcador 200 incluye una plantilla de prótesis 202 y un mango 204. La plantilla 202 incluye poros 206 en su superficie exterior. El número y la posición de los poros se seleccionan para

ES 2 290 030 T3

dejar marcas deseadas en la aorta. En particular, los poros pueden marcar el contorno de la prótesis, por ejemplo, con líneas continuas o de trazos, indicar las posiciones para colocación de la sutura específica o realizar varias marcas de referencia. En la realización representada en la figura 6, una fila de poros está situada cerca del borde de entrada de la plantilla 202 y una segunda fila de poros está situada cerca del borde de salida a lo largo de los postes y las ondas. Los poros con estas posiciones esbozan aproximadamente la posición de la prótesis contra la aorta.

El mango 204 incluye una sección tubular 208, un pistón 210 y una extensión 212. La sección tubular 208 incluye un depósito 214 de fluido marcador. La sección tubular 208 tiene una sección ahusada 216 que conecta con la extensión 212, aunque la sección 216 podría ser de otras formas. El pistón 210 incluye una empuñadura 226, eje 228 y tapón 230. La empuñadura 226 puede ser usada para mover la posición del tapón 230 para empujar fluido de depósito 214. El tapón 230 tiene generalmente un borde elástico 232 para facilitar el movimiento del tapón 230 sin perder una junta estanca a los líquidos. Unas crestas o topes 233 pueden estar situados dentro de la sección tubular 208 para parar el pistón 210 cuando se haya dispensado fluido suficiente. Alternativamente, la sección tubular 208 puede incluir marcas de volumen para indicar el volumen de fluido o una cantidad específica de fluido requerido.

La figura 7 contiene una vista fragmentaria del mango 204 con la plantilla 202 quitada. La extensión 212 tiene una sección principal 234 y tres bifurcaciones 236, 238, 240, aunque el número de bifurcaciones puede variar. Un canal 242 se extiende a través de la sección 234 y las bifurcaciones 236, 238, 240 de tal manera que los agujeros 244 en los extremos de las bifurcaciones 236, 238, 240 estén en comunicación de fluido con el depósito 214.

Con referencia a las figuras 6 y 8, la plantilla 202 incluye tres postes 250, 252, 254. La plantilla 202 con una superficie exterior quitada se representa en la figura 8. La plantilla 202 incluye una serie de canales 256 que conducen a poros 206 (figura 6). Como se representa en la figura 8, los canales 256 incluyen canales de conexión 258 que no están conectados a poros, sino que conectan otros canales uno con otro.

Los agujeros 244 de las bifurcaciones 236, 238, 240 de la figura 7 están conectados con canales 256 de la figura 8 en el calibrador/marcador 200. Así, cuando se oprime la empuñadura 226, el tapón 230 empuja líquido del depósito 214 a través de la extensión 212 a los canales 256 y sale por los poros 206. Dado que la plantilla 202 deberá estar colocada ajustadamente contra la aorta cuando se libera fluido de marcación, una pequeña cantidad de fluido liberado de los poros deberá dejar marcas localizadas en la posición de los poros. Agujas de mecha, una punta de fieltro 259 (inserto de la figura 6), chorros u otros mecanismos similares podrían estar situados en poros 206 para dirigir y colocar el fluido de marcación.

El fluido de marcación puede ser una tinta, colorante o análogos. El fluido de marcación no tiene que ser permanente, a condición de que la marca dure lo suficiente para completar el proceso de implante. Los colorantes adecuados son biocompatibles. Los colorantes preferidos incluyen, por ejemplo, azul de metileno (Faulding Pharmaceuticals), carmín índigo (Hope Pharmaceuticals), Lymphazurin 1% (U.S. Chemical Corp.), azul de Evan, y colorantes cardíacos comercialmente disponibles.

Una realización alternativa de un calibrador/marcador se representa en la figura 9. El calibrador/marcador 260 es similar a la realización de las figuras 6-8, a excepción de que el calibrador/marcador 260 incluye una sección tubular 262 sellada al entorno ambiente. La sección tubular 262 incluye además canales de aire 264 separados del depósito de líquido 266 por el tapón 268. Los canales de aire 264 están en conexión de fluido con un conjunto distinto de agujeros 270 en la superficie exterior de la plantilla de prótesis 272 a través del extensor 274. La plantilla 272 incluye un conjunto de canales de aire separados de los canales de fluido. Cuando se baja el pistón 276, el movimiento del tapón 268 empuja líquido de marcación del depósito 266 a través de los agujeros de marcación 278 en la plantilla 272 y realiza aspiración en los agujeros de aire 270 debido a la presión reducida en la sección tubular 262. La aspiración en los agujeros de aire 270 mantiene la plantilla 272 en posición mientras que el fluido de marcación está siendo depositado. La aspiración disponible en el quirófano puede ser usada para aspiración en lugar del pistón conectando el canal de aire 264 con la aspiración. Otras realizaciones del calibrador/marcador también pueden estar equipadas con aspiración.

Otra realización de un calibrador/marcador basado en el uso de un fluido marcador se representa en la figura 10. El calibrador/marcador 290 es similar al calibrador/marcador 200 representado en las figuras 4-6 a excepción de que los poros 206 (figura 6) son sustituidos por agujas 292 (figura 10). Las agujas 292 están en una posición sellada con poros similares a los agujeros 206 de la figura 6. Las agujas 292 incluyen colorante u otro fluido marcador dentro de un capilar pequeño. Cuando se baja el pistón, el movimiento del fluido empuja las agujas 292 hacia fuera de tal manera que las agujas 292 se extiendan más allá de sus poros y al tejido de la aorta. Si el pistón es empujado entonces hacia arriba, las agujas 292 entran en sus poros, y el calibrador/marcador puede ser quitado. La introducción de las agujas 292 en la pared de la aorta deposita algo del fluido de marcación para marcar la pared de la aorta debajo de la superficie como un tatuaje.

Como se ha indicado anteriormente, se puede usar una superficie de temperatura baja para marcar el tejido aórtico. En particular, puede circular fluido refrigerante junto al tejido a marcar para congelar el tejido y producir una decoloración visible. Si la asociación con el fluido refrigerante no se mantiene durante un período de tiempo demasiado largo o a temperatura demasiado baja, el tejido no se congelará hasta el punto de dañar el tejido. Entonces, el tejido se recuperará después de un breve período de tiempo. El cambio de color del tejido congelado puede durar lo suficiente para completar la unión de la prótesis. Los fluidos de enfriamiento adecuados incluyen, por ejemplo, refrigerantes,

ES 2 290 030 T3

tales como CO₂ y freón, y fluidos criogénicos, tales como nitrógeno líquido, oxígeno líquido, helio líquido, y argón líquido.

5 Un calibrador/marcador 300 para marcar con un fluido de refrigeración se representa en la figura 11. El calibrador/marcador 300 incluye un mango 302 y una plantilla de prótesis 306. El mango 302 incluye un recipiente de presión 308 de fluidos de enfriamiento y una extensión 310. El recipiente de presión 308 contiene un fluido de refrigeración bajo presión suficiente para mantenerlo en el estado líquido. Se deberá usar fluido suficiente para obtener una caída de temperatura deseada a la expansión del fluido. Una válvula de presión 312 controla el flujo de fluido refrigerante del recipiente 308. La válvula 312 incluye un pico 314 con un agujero 316. El botón 318 puede ser usado para abrir y cerrar el recipiente 308 girando el pico 314. La configuración girada de pico 314 se representa en la vista en sección transversal en el inserto. Cuando se abre, el recipiente 308 se expande rápidamente al canal 320, que se extiende desde el mango 302 a la extensión 310. La extensión 310 incluye un canal de líquido 322 que se puede conectar a la plantilla 306 usando brazos similares a los representados en la figura 7. El mango 302 incluye además un canal de aire 323, que realiza la ventilación durante el flujo de fluido refrigerante. El mango 302 se abre preferiblemente a la atmósfera exterior.

20 La plantilla 306 incluye canales de líquido 330 para fluido refrigerante dentro de la plantilla 306 o en la superficie de plantilla 306. Los canales de líquido 330 están situados a lo largo de la plantilla 306 en posiciones correspondientes a posiciones de marcación deseadas para unión y colocación de la prótesis. Generalmente, las superficies de los canales 330 son conductores térmicos suficientes para marcar el tejido que contacta la superficie de los canales. Porciones de los canales de líquido 330 pueden ser aislantes para controlar las marcas resultantes. El canal de aire 323 conecta con la plantilla 306 con brazos de ventilación 326. Los brazos de ventilación 326 incluyen canales que están en comunicación de fluido con canales de líquido 330 así como con el canal de aire 323.

25 Después de que el calibrador/marcador 300 ha sido colocado adecuadamente, se gira el botón 314 para liberar fluido refrigerante. El fluido refrigerante se expande rápidamente a la extensión 310 y posteriormente a la plantilla 306, enfriando por ello los canales de líquido 330. El recipiente 308 se puede dejar abierto mientras se quita el calibrador/marcador 300.

30 Un calibrador/marcador para marcar por calentamiento o propagación de energía se representa en la figura 12. Estas realizaciones dan lugar a que el tejido se decolore en las regiones marcadas. En esta realización, la plantilla de prótesis incluye un transductor 350. El mango se representa en líneas de transparencia. La plantilla puede incluir el transductor, o el transductor puede estar colocado sobre o alrededor de un soporte no conductor eléctrico que proporciona una estructura adicional a la plantilla. Si la plantilla incluye el transductor, el transductor realiza preferiblemente un contorno de la forma exterior de la prótesis correspondiente. El transductor 350 incluye una sección ondulada 352 que sigue generalmente el borde de salida de la prótesis, una sección de aro 354 que corresponde aproximadamente al borde de entrada de la prótesis, y soportes de conexión 356, 358, 360 entre la sección ondulada 352 y la sección de aro 354. La forma del transductor se puede alterar para proporcionar un conjunto de marcas deseado.

40 El mango incluirá generalmente un interruptor 362, que es controlado por un botón 364. El interruptor 362 está conectado a un suministro de potencia 366. El suministro de potencia 366 puede ser, por ejemplo, una batería con o sin un condensador, un transformador o una conexión a voltaje de línea exterior. Un oscilador opcional 368 puede estar conectado al interruptor 362, pero el oscilador 368 no tiene que estar en el mango. El oscilador 368 puede ser usado para generar radio frecuencia u otras corrientes de frecuencia alterna. Unos hilos 370 conectan los componentes en el mango con el transductor 350.

45 El transductor 350 puede ser un calentador de resistencia. En estas realizaciones, la sección ondulada 352 y la sección de aro 354 están formadas de material eléctricamente resistivo que se calienta cuando fluye corriente a su través. Generalmente, la corriente fluye, al menos, durante varios segundos para proporcionar la cantidad deseada de calentamiento. El material resistivo adecuado incluye aleaciones de cromo, aluminio o ambos. Para obtener el flujo de corriente apropiado a través de los elementos deseados, el soporte 356 se puede hacer de material conductor eléctrico mientras que los soportes 358 y 360 se hacen de material aislante eléctrico, tal como materiales cerámicos. Los hilos 370 hacen contacto eléctrico en las conexiones 372, 374. En estas realizaciones, se puede usar corriente continua o corriente oscilante.

55 Para calentamiento por radio frecuencia u otro calentamiento basado en radiación electromagnética, se utiliza un oscilador adecuado 368. El transductor 350 es entonces un transmisor que propaga energía electromagnética. Los soportes 356, 358, 360 pueden ser eléctricamente aislantes. Entonces, la sección ondulada 352 y la sección de aro 354 actúan como contraelectrodos para el transmisor.

60 En una realización, el calibrador/marcador podría estar conectado a una unidad de cauterización quirúrgica, que genera un potencial eléctrico. El cirujano marca entonces el tejido con un arco eléctrico descargado de conductores metálicos en la plantilla del calibrador/marcador.

65 En realizaciones alternativas, el componente de plantilla de prótesis del calibrador/marcador puede incluir indicadores de posición más bien que medios de marcación. Así, la plantilla proporciona la capacidad de marcar la aorta en posiciones deseadas sin hacer realmente la marcación. Un marcador separado está diseñado para estar en interface con los indicadores de posición. En otros términos, la punta del marcador encaja en los indicadores de posición para

ES 2 290 030 T3

realizar una marca exacta en las posiciones especificadas por los indicadores de posición o en otras posiciones que desee el cirujano.

Una realización de una plantilla de prótesis con indicadores de posición se ilustra en la figura 13. La plantilla 380 tiene una sección generalmente cilíndrica de base 382 con tres postes 384, 386, 388 que se extienden desde la base 382. Un mango se uniría apropiadamente a la plantilla 380, como se ha explicado anteriormente. Los indicadores de posición 390 son indentaciones situadas, por ejemplo, en o cerca del máximo de los postes, en el mínimo de las secciones onduladas entre los postes y en tres posiciones a lo largo de la parte inferior o borde de entrada de base 382, como se representa en la figura 13.

Un marcador adecuado 400 para uso con la plantilla 380 se ilustra en la figura 14. El marcador 400 incluye un mango 402 y una punta 404. El mango 402 incluye un depósito 406 que contiene fluido marcador. El depósito 406 está conectado a un canal 408 que conduce a un capilar dentro de la punta 404. La punta 404 encaja dentro de indicadores de posición 390 representados en la figura 13, de tal manera que se pueda hacer marcas colocadas con cuidado o se pueda colocar suturas con la plantilla en posición dentro de la aorta. Alternativamente, se puede sumergir un implemento con gancho, tal como un gancho de nervio romo o análogos, en un fluido marcador, tal como tinta, para realizar la marcación. En otras realizaciones alternativas, la punta 404 está ranurada como un plumón o tiene una punta de fieltro como un marcador, o algún otro tipo de mecanismo.

Una realización alternativa de una plantilla de prótesis con indicadores de posición se representa en las figuras 15-19 para uso con bioprótesis de xenoinjerto aórtico, tal como prótesis valvulares cardíacas Toronto SPV[®] comercializadas por St. Jude Medical, Inc. La plantilla de prótesis 450 tiene una ligera asimetría correspondiente a la estructura general de una prótesis valvular porcina para facilitar la colocación y la marcación. La plantilla de prótesis 450 incluye un saliente 452 con un agujero de conexión de mango 454 para unir un mango, por ejemplo con una unión roscada, una unión de bayoneta o encolado en posición.

La plantilla 450 incluye una base 460 y tres postes 462, 464, 466. Los centros de los postes 462, 464, 466 pueden estar igualmente espaciados a 120°, pero se prefiere colocarlos asimétricamente a ángulos desiguales que coincidan más estrictamente con la espaciación anatómica de una válvula cardíaca aórtica porcina, tal como la usada en las válvulas Toronto SPV[®]. Tal espaciación es aproximadamente 110° entre 464 y 466, y 115° entre 464 y 462.

Cuando el calibrador/marcador correspondiente está situado adecuadamente, el seno coronario izquierdo y la arteria coronaria izquierda están entre los postes 464, 466, el seno coronario derecho y la arteria coronaria derecha están entre los postes 462, 464, y el seno no coronario está entre los postes 462, 466. Alternativamente, el seno coronario izquierdo y la arteria coronaria izquierda podrían estar entre dos de los otros postes. Las partes superiores de los postes 462, 464, 466 pueden incluir ranuras similares a las ranuras 390 en la figura 13 para guiar la marcación o se pueden dejar lisas de modo que las marcas o suturas se puedan colocar en cualquier posición. La altura de cada poste 462, 464, 466 puede ser la misma, o preferiblemente las alturas pueden ser diferentes una de otra de manera que correspondan aproximadamente a la altura de los soportes de comisura correspondientes de las válvulas bioprotésicas, por ejemplo las válvulas Toronto SPV[®], tal como se representa en las figuras 20 y 21. Como se representa en las figuras 20, 21, los postes 492, 494, 496 de la plantilla 498 tienen alturas diferentes del borde de entrada 500.

Para guiar la colocación de marcas en el borde inferior o de entrada de la plantilla 450, cada poste 462, 464, 466 incluye canales de guía 474, 476, 478, como se representa en la figura 16. Solamente el canal 476 se alinea con el centro del poste 464 para concordar con marcas en la válvula Toronto SPV[®]. Los ángulos de los postes 462, 464, 466 no son los mismos que los ángulos de las ranuras 480, 482, 484, dado que los postes siguen la natural coaptación de láminas (172 en la figura 3), y las ranuras se alinean con las marcas 188 en la figura 3. Unos canales 474, 476, 478 se pueden extender completamente desde aproximadamente la parte superior a la inferior de los postes de plantilla 450, como se representa en las figuras 15, 17 y 18, o los canales 502, 503 se pueden extender parcialmente desde la parte superior a la parte inferior de los postes de plantilla 504, como se representa en las figuras 21 y 22. Los canales 474, 476, 478 están espaciados aproximadamente 120 grados con relación a una línea central. Los canales 474, 476, 478 conducen a tres ranuras 480, 482, 484 a lo largo del borde de entrada 486 de la plantilla 450, como se representa en las figuras 15 y 17-19.

Así, usando las partes superiores, incluyendo opcionalmente las ranuras 390, de los postes 462, 464, 466 y las ranuras 480, 482, 484, se puede hacer seis marcas, por ejemplo, con el marcador 404 o las suturas. Tres marcas corresponden a las partes superiores de los soportes de comisura de la prótesis, y tres marcas corresponden a tres marcas de guía de sutura 188 (figura 3) a lo largo del borde de entrada de las válvulas Toronto SPV[®] espaciadas aproximadamente 120 grados una con relación a otra. Estos seis puntos de referencia visual se pueden usar para colocar la prótesis.

Una realización alternativa de una plantilla con indicadores de posición se representa en la figura 23. La plantilla 510 tiene superficies curvadas exteriores 512 que concuerdan con los senos aórticos de la válvula protética. Un agujero de marcación 514 a través del lado de la plantilla se representa en la figura 23. Un canal 516 que conduce al agujero de marcación 514 se representa en líneas de transparencia. En realizaciones preferidas, dos agujeros de marcación adicionales y canales estarían situados a aproximadamente 120° del agujero de marcación representado. La plantilla 510 incluye una sección calibradora cilíndrica subanular 518 que se extiende debajo de los agujeros de marcación para calibrar el anillo de la válvula cardíaca.

ES 2 290 030 T3

Uso de la herramienta calibradora/marcadora

Los calibradores/marcadores aquí descritos se pueden usar para facilitar la selección y el implante de una prótesis valvular cardíaca aórtica. La calibración y la marcación se efectúan después de la extracción de la válvula natural cardíaca dañada o enferma antes del implante de la prótesis valvular cardíaca sustitutiva. El uso del calibrador/marcador puede mejorar la coherencia del procedimiento de sustitución, disminuir la complejidad de la unión de la prótesis y reducir el tiempo de implante.

Como con cualquier procedimiento a corazón abierto, el proceso se inicia colocando al paciente en soporte vital apropiado y abriendo la cavidad torácica para poder acceder al corazón. Entonces, se realiza una aortotomía transversal para hacer la válvula natural accesible a través de la aorta. La posición preferida para abrir la aorta puede depender de la estructura exacta de la prótesis. Para una prótesis Toronto SPV®, la aorta se corta aproximadamente 1 cm por encima de la unión sinotubular. Se quitan las láminas de la válvula natural dañada o enferma, preferiblemente junto con los residuos de calcio y cálcicos.

La prótesis valvular aórtica se coloca generalmente entre el anillo aórtico, un ligero estrechamiento donde la aorta se une al corazón, y la unión sinotubular, un ligero estrechamiento de la aorta hacia abajo de las arterias coronarias. Sin embargo, la prótesis se puede extender más allá del anillo aórtico y/o la unión sinotubular. Si se desea, se puede hacer una medición inicial del diámetro del anillo aórtico y/o la unión sinotubular. Con o sin mediciones iniciales, se selecciona un calibrador y se introduce, en la medida posible, en una posición tal que la plantilla de prótesis del calibrador esté en la posición correcta correspondiente a la prótesis. El cirujano puede evaluar entonces la idoneidad del tamaño de la herramienta calibradora. A su discreción, el cirujano puede colocar igualmente uno o más calibradores adicionales en posición para evaluar el tamaño aórtico. Después de colocar uno o más calibradores dentro de la aorta, el cirujano selecciona un calibrador que tiene un tamaño deseado con relación a la aorta del paciente. Entonces, se puede obtener una prótesis correspondiente del mismo tamaño para implante.

Si también se desea marcar la aorta, la marcación se realiza después de terminar la selección del tamaño. El calibrador/marcador con el tamaño seleccionado se introduce en posición dentro de la aorta del paciente. La orientación del calibrador/marcador se ajusta adecuadamente antes de la marcación. Una vez obtenidos la posición y orientación apropiadas del calibrador/marcador, se efectúa la marcación. La marcación se puede hacer pulsando un botón, interruptor u otro accionador en el mango del calibrador/marcador para iniciar la marcación, como se ha descrito anteriormente con respecto a realizaciones particulares, y/o usando un marcador separado que está colocado en posiciones particulares en la plantilla de prótesis del calibrador/marcador. Las marcas se colocan en posiciones apropiadas con relación a la plantilla de prótesis para facilitar el implante de la prótesis.

A continuación se implanta la prótesis con el tamaño seleccionado. Si se han hecho marcas, se pueden utilizar para orientar la prótesis. Alternativamente, la prótesis se puede orientar a ojo. En algunas realizaciones, la posición de las marcas guía específicamente la colocación de suturas u otros sujetadores, tal como grapas.

En la realización preferida, los postes y las ondas del calibrador/marcador se orientan para asegurar holgura de la abertura coronaria. Por ejemplo, la marcación en el borde de entrada puede dar lugar a tres marcas de colorante espaciadas 120 grados alineadas en un plano ligeramente por debajo de las láminas aórticas cortadas del paciente. Entonces se puede hacer tres suturas usando una técnica de interrupción vertical de tal manera que el extremo distal de cada sutura salga del tejido en cada marca. Los extremos distales de la sutura se pasan entonces a través del borde de entrada de la prótesis valvular en sus marcas correspondientes espaciadas 120 grados. La secuencia del enrutamiento de la sutura, el número de suturas, y el método de colocación de suturas puede ser a discreción del cirujano.

Posteriormente se coloca sutura interrumpida simple en igual número entre las tres suturas de 120 grados. Un total de aproximadamente 16 a 18 suturas interrumpidas verticales simples igualmente espaciadas define la posición del borde de entrada de la válvula.

Las marcas de entrada a 120 grados del calibrador/marcador localizan la profundidad del plano de sutura de entrada. Esto asegura que la válvula protética se implante a profundidad suficiente para dejar libre la abertura coronaria. La orientación radial de las tres marcas da lugar a la orientación radial apropiada de los soportes de comisura de la válvula protética. Durante la sutura del borde de salida de la válvula protética, las marcas de colorante colocadas en la parte superior de los postes del calibrador/marcador guían la orientación radial de los soportes de comisura de la válvula.

En realizaciones preferidas, los calibradores/marcadores son reutilizables. Después de usar los calibradores/marcadores, todos los calibradores/marcadores usados en el procedimiento son esterilizados antes de su uso posterior. Los procedimientos de esterilización apropiados pueden depender de los materiales usados para formar el marcador del calibrador. Los procedimientos de esterilización adecuados incluyen, por ejemplo, esterilización química, esterilización por radiación, y esterilización por calor. La esterilización química puede usar aldehídos, peróxidos u otros esterilizantes químicos. La esterilización por radiación se puede basar, por ejemplo, en un haz de electrones, luz ultravioleta, rayos gamma u otra radiación electromagnética. La esterilización por calor, por ejemplo, se puede realizar en autoclave, agua caliente o análogos.

ES 2 290 030 T3

Distribución y empaquetado

5 Los calibradores/marcadores son distribuidos generalmente como un conjunto con al menos un elemento del conjunto de tamaño correspondiente al tamaño de las prótesis disponibles. Así, se dispondrá de un calibrador/marcador para evaluar el tamaño del anillo del paciente en relación a cada prótesis disponible. Para conveniencia, todos los calibradores/marcadores de un conjunto se pueden colocar dentro de un solo envase, tal como una caja con ranuras para sujetar los calibradores/marcadores. El envase se puede hacer compatible con la esterilización por radiación o calor, de tal manera que los calibradores/marcadores puedan ser esterilizados dentro del envase.

10 Generalmente, los calibradores/marcadores son distribuidos a hospitales y cualquier otro centro donde se realicen procedimientos de sustitución de válvulas. Generalmente, los conjuntos de calibrador/marcador son distribuidos de tal manera que estén disponibles en el centro médico cuando sea necesario. Los calibradores/marcadores pueden ser distribuidos junto con instrucciones para uso apropiado junto con cualquier otra documentación deseada o requerida. Los calibradores/marcadores pueden ser esterilizados en almacenamiento de tal manera que se preparen inmediatamente para uso, o se pueden esterilizar inmediatamente antes de cada uso.

15 Se ha previsto que las realizaciones antes descritas sean ilustrativas y no limitativas. Realizaciones adicionales caen dentro de las reivindicaciones siguientes. Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que se puede hacer cambios en la forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de marcación de tejido incluyendo:

5 (a) una plantilla de prótesis (202) que tiene un diámetro aproximadamente igual al diámetro de una prótesis valvular cardíaca aórtica, incluyendo la plantilla de prótesis un elemento marcador configurado para marcar tejido en posiciones fijas con relación a la plantilla de prótesis (202);

10 (b) un mango (204).

2. Un aparato de marcación de tejido incluyendo:

15 (a) una plantilla de prótesis (380) que tiene un diámetro aproximadamente igual al diámetro de una prótesis valvular cardíaca aórtica; y

(b) un marcador (400) que tiene una punta marcadora (404) que está en interface con la plantilla de prótesis (380), donde el marcador (400) se puede colocar por separado de la plantilla de prótesis (380);

20 (c) un mango (402).

3. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según las reivindicaciones 1 o 2, donde la plantilla de prótesis (202/380) tiene tres postes (250, 252, 254/384, 386, 388) a lo largo del borde superior de la plantilla de prótesis (202/380).

25 4. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según la reivindicación 3 donde los tres postes (250, 252, 254/384, 386, 388) están situados en posiciones aproximadamente correspondientes a las posiciones de los soportes de comisura de una válvula cardíaca aórtica porcina.

30 5. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según la reivindicación 3, donde los tres postes (250, 252, 254/384, 386, 388) están situados simétricamente alrededor de la plantilla de prótesis (202/380).

6. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según la reivindicación 3 donde los tres postes (250, 252, 254/384, 386, 388) están situados asimétricamente alrededor de la plantilla de prótesis (202/380).

35 7. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según la reivindicación 3 donde los tres postes (250, 252, 254/384, 386, 388) tienen igual altura.

40 8. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según la reivindicación 3 donde los tres postes (250, 252, 254/384, 386, 388) tienen alturas diferentes.

9. El dispositivo de marcación de tejido según la reivindicación 1, donde el elemento de marcación incluye una aguja de suministro de fluido marcador.

45 10. El aparato de marcación de tejido según la reivindicación 2 incluyendo además una aguja de sutura donde la aplicación de la sutura con la aguja es guiada por la plantilla de prótesis (380).

11. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según cualquier reivindicación precedente donde la plantilla de prótesis (202/380) incluye al menos un indicador de posición (206/390).

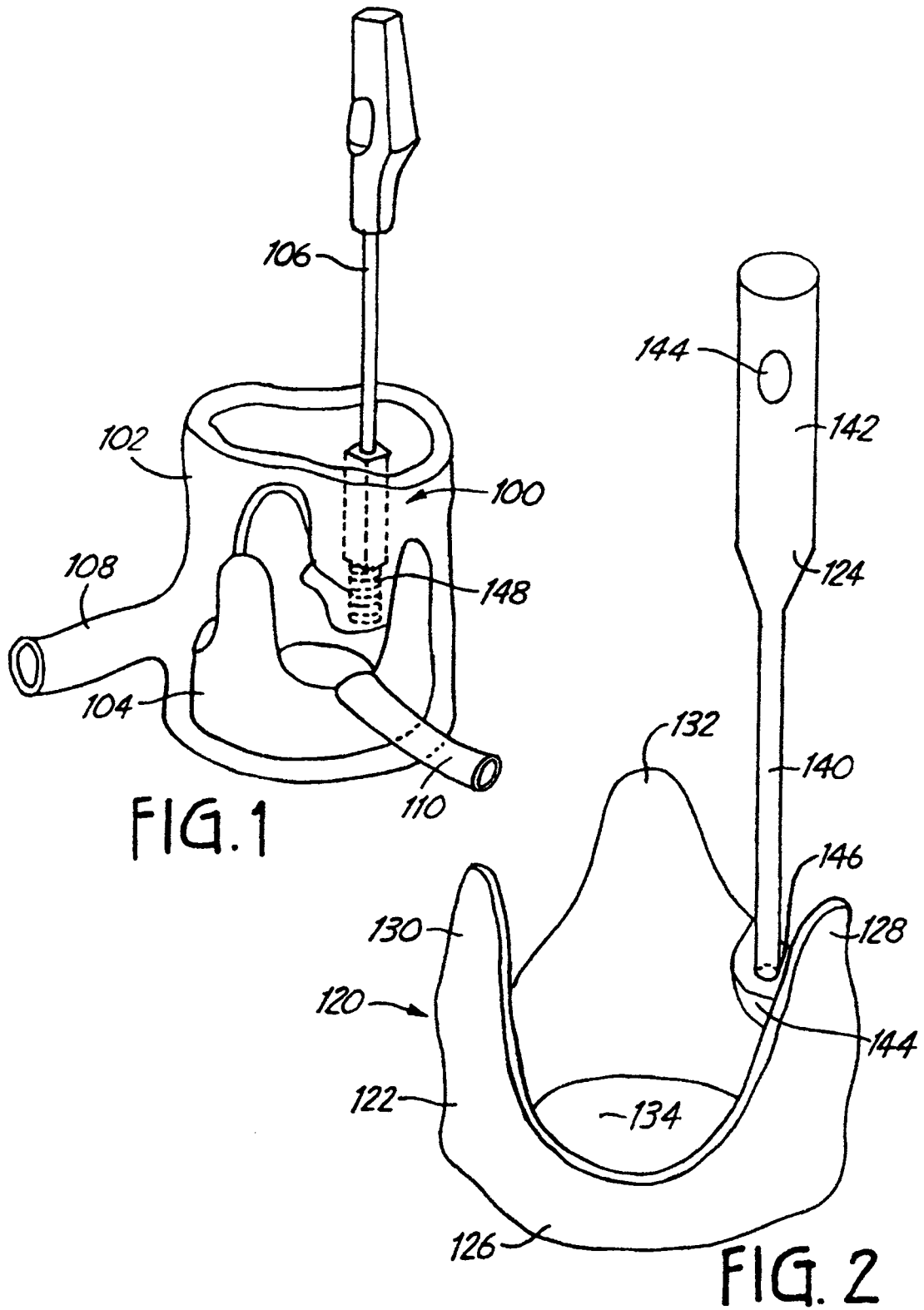
50 12. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según cualquier reivindicación precedente, donde la plantilla de prótesis (202/380) incluye una superficie exterior no cilíndrica curvada.

55 13. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según cualquier reivindicación precedente, donde la plantilla de prótesis (202/380) incluye un borde de entrada con un diámetro menor que el diámetro máximo de la plantilla de prótesis (202/380).

14. El dispositivo o aparato de marcación de tejido según cualquier reivindicación precedente en el que el mango se puede soltar.

60

65



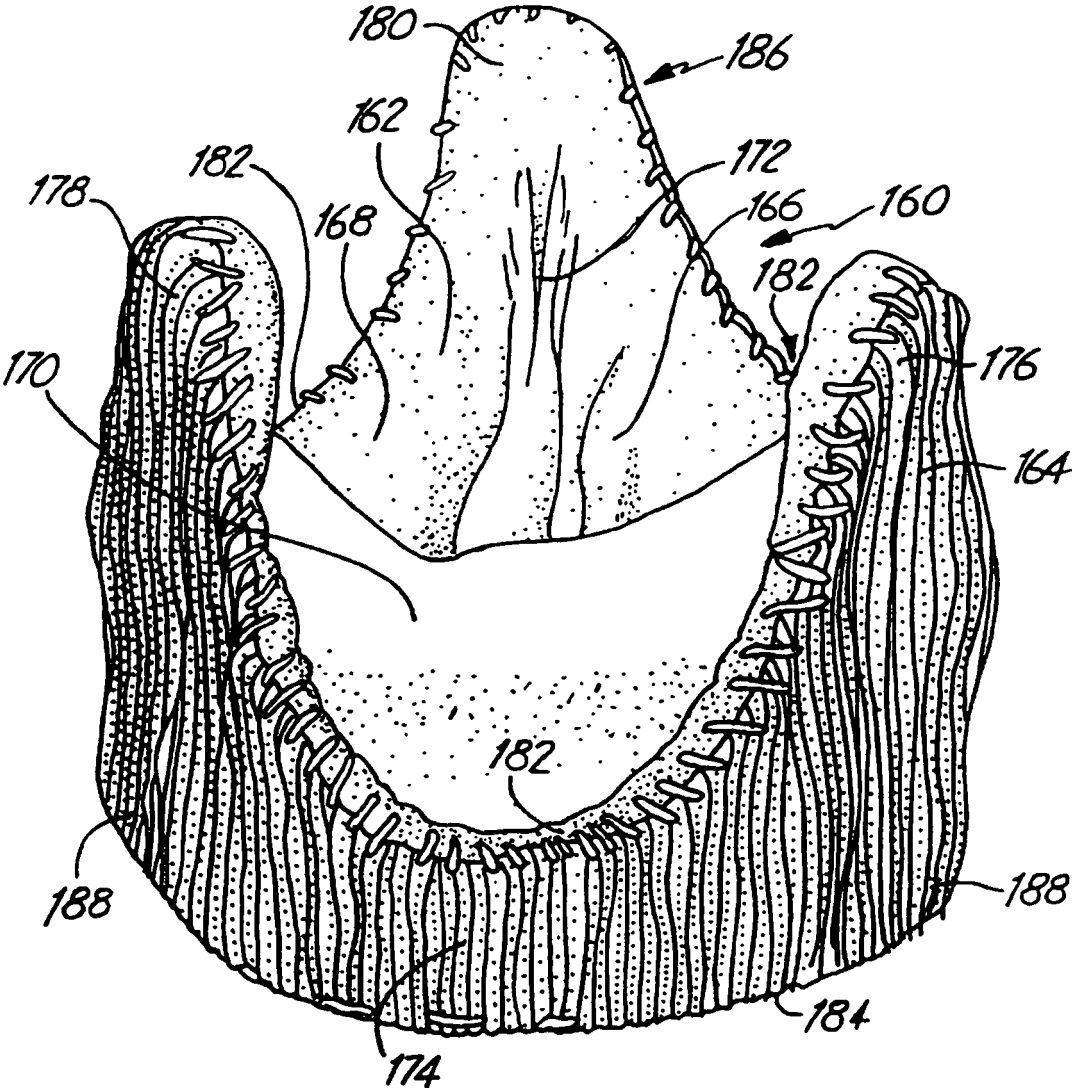


FIG. 3

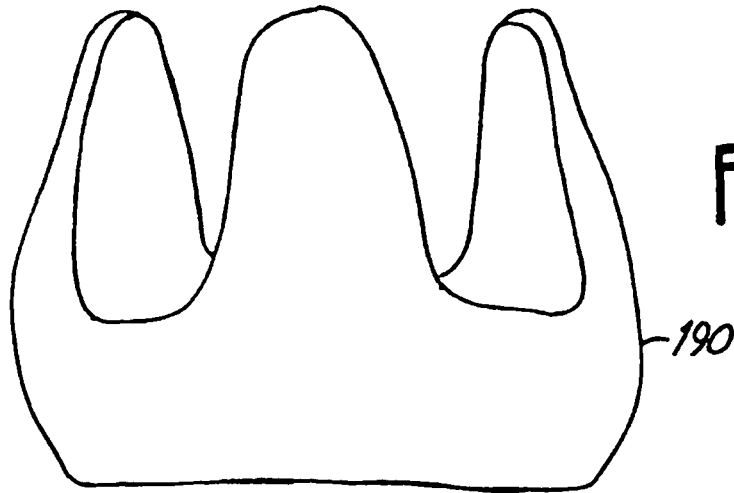


FIG. 4

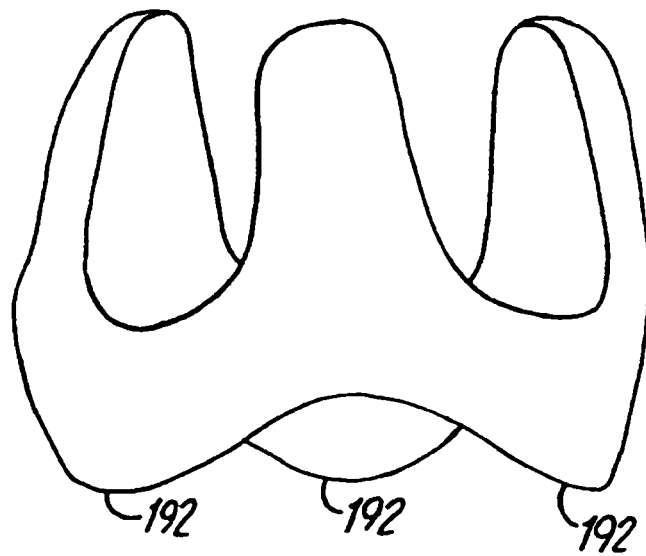
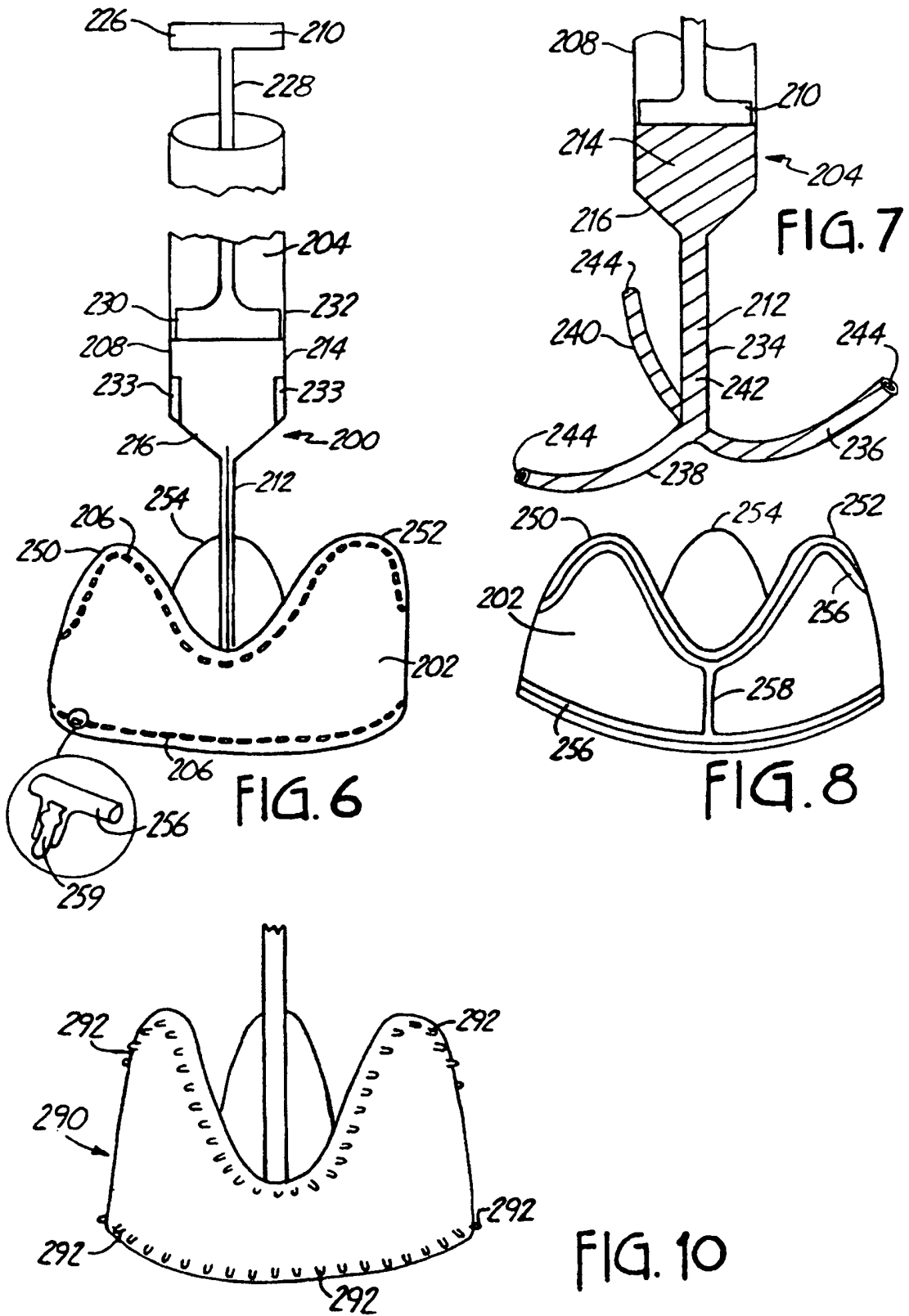


FIG. 5



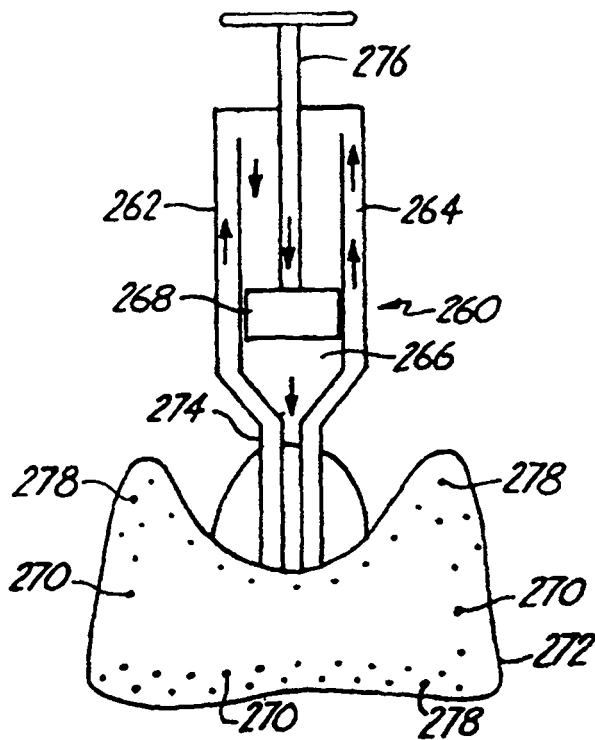


FIG. 9

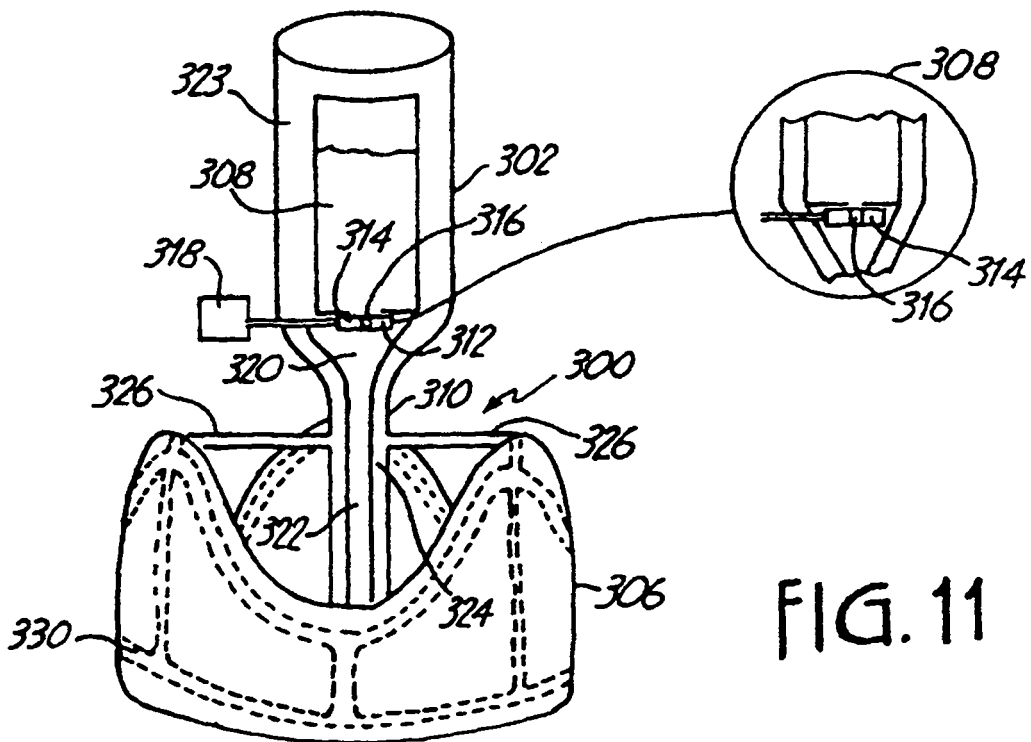


FIG. 11

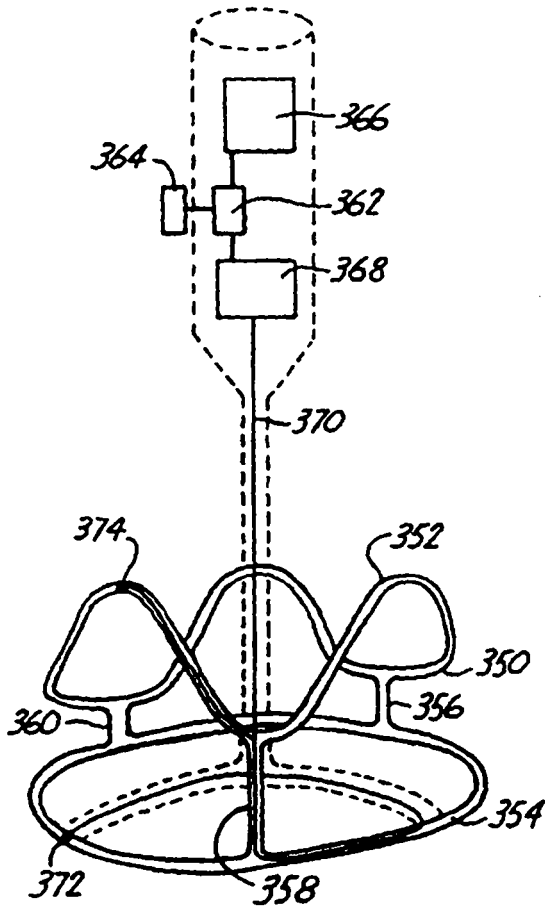


FIG. 12

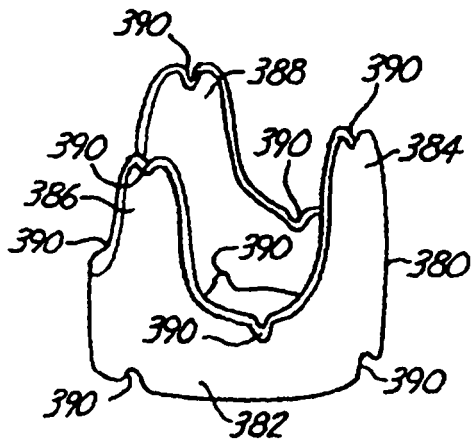


FIG. 13

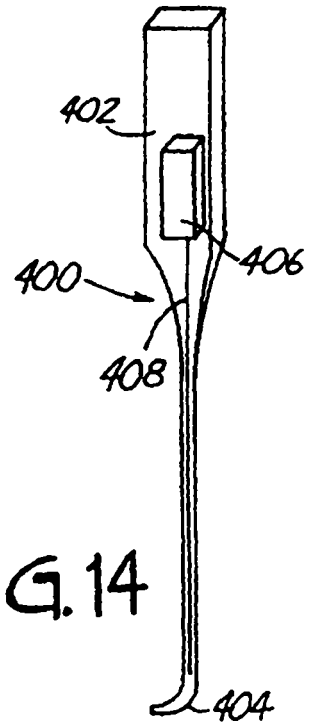


FIG. 14

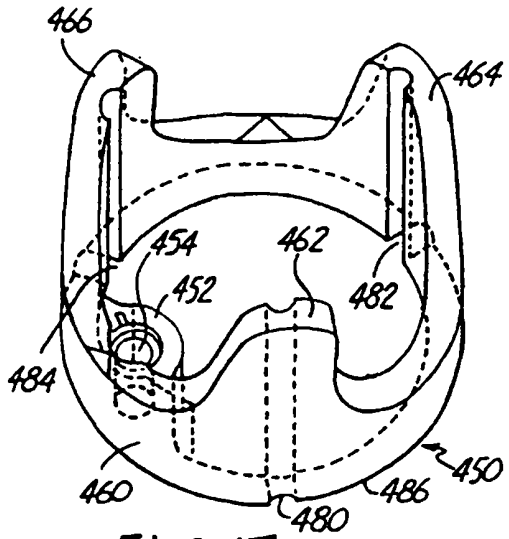


FIG. 15

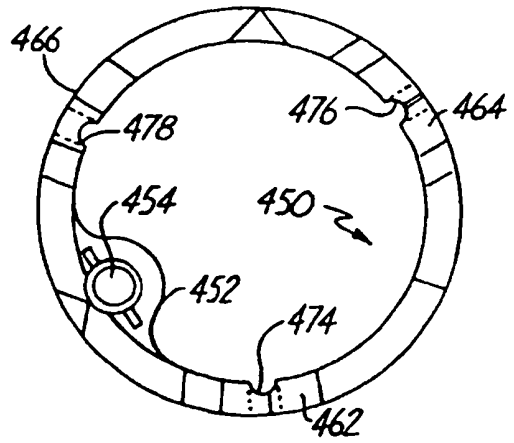


FIG. 16

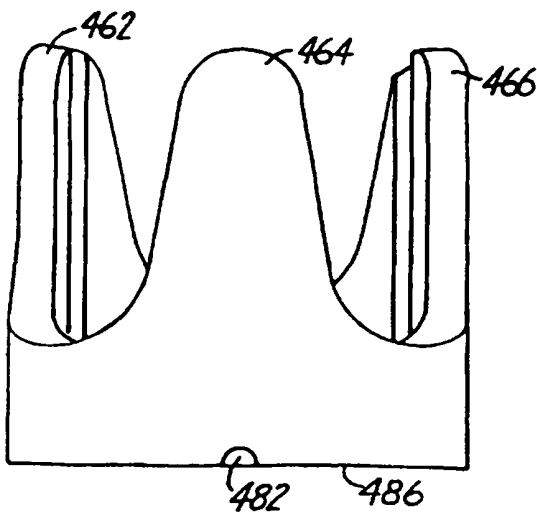


FIG. 17

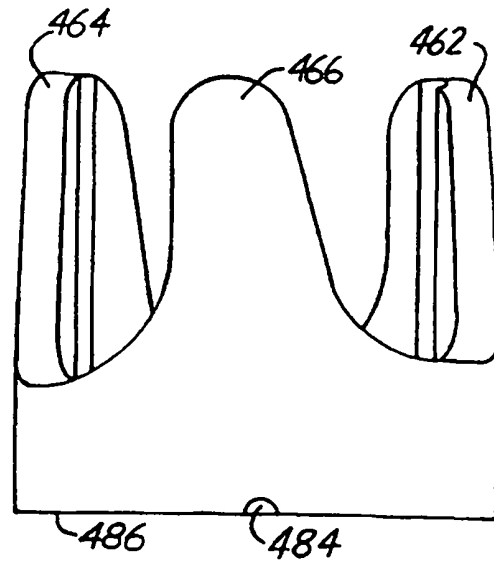


FIG. 18

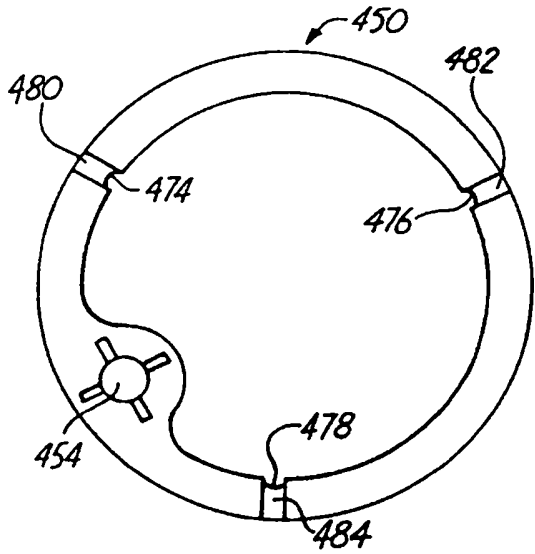


FIG. 19

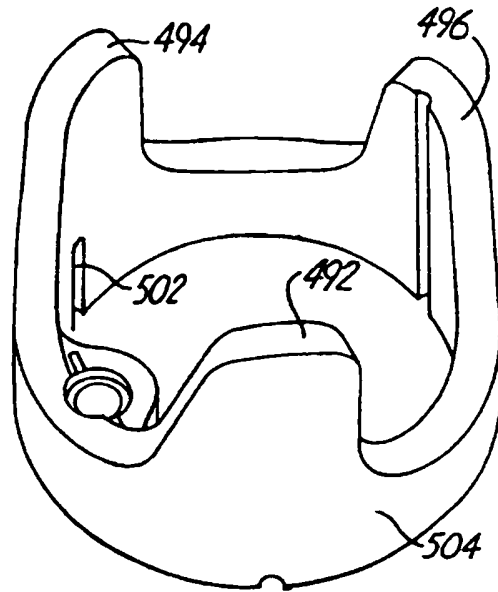


FIG. 22

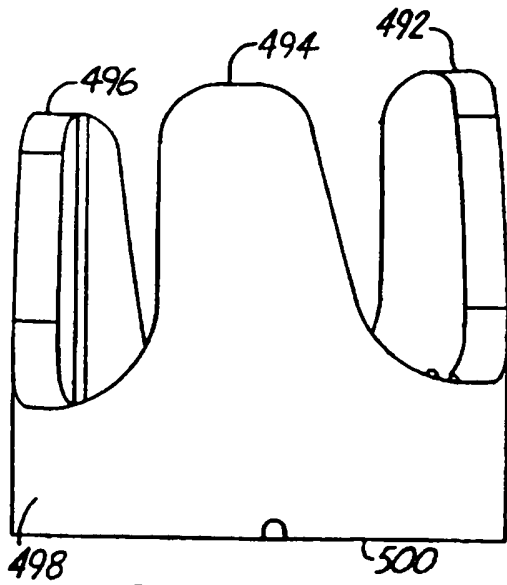


FIG. 20

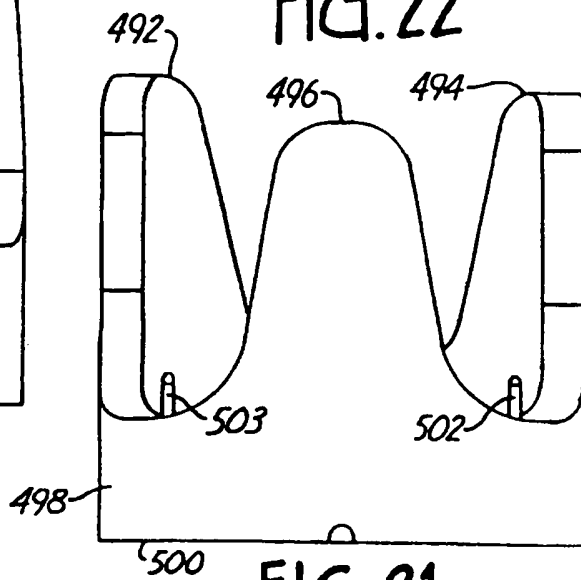


FIG. 21

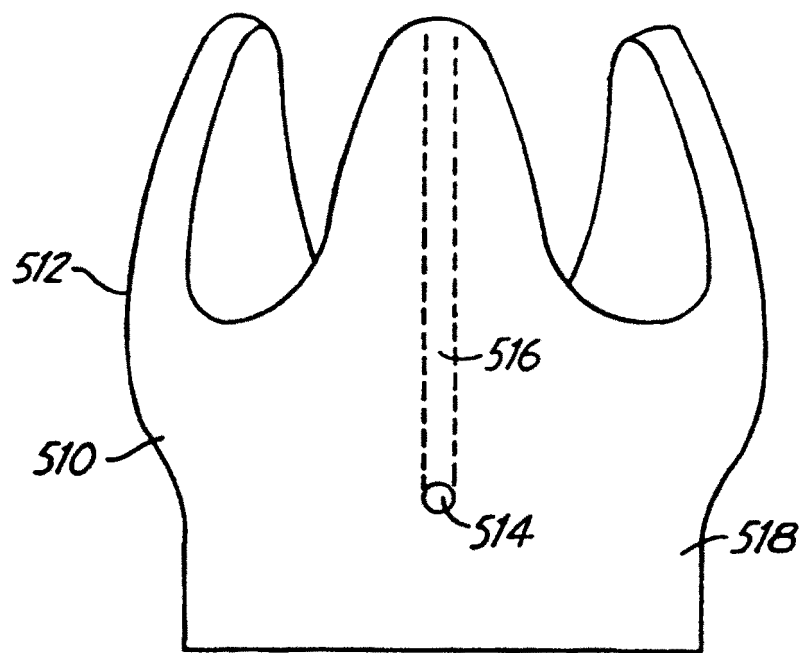


FIG. 23