

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 983 525**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.01.2018** **E 22176575 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 4082482**

54 Título: **Técnicas de uso con valvas de válvulas protésicas**

30 Prioridad:

19.10.2017 US 201715788407

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

23.10.2024

73 Titular/es:

CARDIOVALVE LTD. (100.0%)
1 Yahadut Canada Street
6037501 Or Yehuda, IL

72 Inventor/es:

HARARI, BOAZ y
HARITON, ILIA

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 983 525 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

Técnicas de uso con valvas de válvulas protésicas

5 Campo de la invención

Algunas aplicaciones de la presente invención se refieren en general a válvulas cardíacas protésicas. Más específicamente, algunas aplicaciones de la presente invención se refieren a técnicas para someter a prueba la flexibilidad de las valvas protésicas que se van a usar en válvulas cardíacas protésicas.

10 Antecedentes

Las válvulas cardíacas protésicas pueden construirse con un marco al que se unen las valvas protésicas, proporcionando las valvas la funcionalidad de la válvula de retención al abrirse en respuesta al flujo sanguíneo en una primera dirección y cerrarse en respuesta al flujo sanguíneo en una segunda dirección. Para inhibir la fuga («regurgitación») de sangre entre las valvas cerradas en la segunda dirección, es importante que las valvas se junten bien entre sí. El documento US 2012/0300063 A1 describe un sistema para someter a prueba las valvas de la válvula cardíaca. El sistema incluye un conjunto de soporte de valvas con un poste de soporte para recibir y soportar una valva que se va a someter a prueba, estando dispuesto el poste en una región objetivo del conjunto de soporte. El sistema también tiene un conjunto transmisor que incluye una fuente de luz y está configurado y dispuesto para dirigir la luz desde la fuente de luz hacia la región objetivo. El sistema incluye además un conjunto receptor que tiene un sensor de imagen configurado y dispuesto para detectar una imagen de la región objetivo y generar información de imagen indicativa de la imagen detectada, tal como la caída de una valva.

25 Resumen de la invención

Se proporcionan técnicas para determinar uno o más valores de flexibilidad de una valva de válvula protésica cubriendo la valva sobre una barra en una o más orientaciones, y midiendo cómo de bajo cuelga la valva debajo de la barra. Esta medición se realiza elevando la barra y midiendo la elevación de la barra con respecto a una referencia. Para algunas aplicaciones, la barra se coloca de manera que la valva que cubre la barra bloquea un haz de luz, y la barra se eleva entonces hasta que la valva ya no bloquea el haz de luz. El valor de flexibilidad se determina en respuesta a la elevación de la barra en la que la valva ya no bloquea el haz de luz.

Las válvulas protésicas se construyen utilizando valvas de válvulas protésicas que tienen valores de flexibilidad complementarios.

En un aspecto de la invención, se proporciona un método para determinar la flexibilidad de una valva protésica de válvula cardíaca, comprendiendo

el método:

colocar la valva a través de una barra y colocar la barra de manera que la valva cubra la

barra y bloquee un haz de luz emitido por una fuente de luz;

mientras la valva permanece cubierta sobre la barra, elevar la barra al menos hasta que la valva deja de

bloquear el haz;

identificar una elevación, de la barra con respecto al haz, en la que la valva dejó de bloquear el haz; y

en respuesta a la elevación identificada, asignar un valor de flexibilidad a la valva.

Por lo tanto, según una aplicación de la presente invención, se proporciona un aparato para someter a prueba una valva protésica de válvula cardíaca, incluyendo el aparato:

un poste vertical, que tiene un eje longitudinal;

una barra horizontal que tiene un eje de barra que se encuentra en un plano de barra vertical, estando configurada la barra para soportar la valva a lo largo del eje de la barra de manera que la valva cubra la barra;

un actuador lineal, que acopla de forma móvil la barra al poste, moviendo el accionamiento del actuador la barra verticalmente en el plano de la barra;

una fuente de luz, configurada para emitir un haz de luz y orientada para dirigir el haz a través del plano de barra;

un medidor, configurado para medir la elevación de la barra por encima del haz; y

un detector, configurado y posicionado para detectar el haz y para generar una señal de detección indicativa de la detección del haz.

- 5 En una aplicación, la barra se extiende lateralmente alejándose del poste.
En una aplicación, la fuente de luz está dispuesta lateralmente con respecto al poste.
- 10 En una aplicación, la fuente de luz está orientada para dirigir el haz horizontalmente a través del plano de barra.
En una aplicación, el acoplamiento, mediante el actuador, de la barra al poste es tal que el movimiento de la barra verticalmente en el plano de la barra incluye mover la barra verticalmente a través del haz.
- 15 En una aplicación, la fuente de luz incluye un láser y el haz de luz incluye un haz de láser.
En una aplicación, el aparato incluye además una plataforma que tiene una superficie, la plataforma se acopla al poste de manera que el plano de la barra se cruza con la plataforma, moviendo el accionamiento del actuador la barra verticalmente, en el plano de la barra, con respecto a la plataforma.
- 20 En una aplicación, la fuente de luz se acopla de manera ajustable a la plataforma, de manera que una distancia entre el haz de luz y la superficie se puede ajustar ajustando una posición de la fuente de luz con respecto a la plataforma.
- 25 En una aplicación, la barra tiene una posición inicial con respecto a la plataforma, en la que la valva se puede colocar a través de la barra y en contacto con la superficie.
En una aplicación, en la posición inicial, la barra está dispuesta por debajo de la superficie.
- 30 En una aplicación, la plataforma tiene una guía que define un contorno de guía que (i) corresponde a un contorno de valva de la valva, y (ii) tiene una posición de contorno de guía y una orientación de contorno de guía que indican, respectivamente, una posición de contorno de valva y una orientación de contorno de valva en la que debe colocarse la valva cuando la valva se coloca al otro lado de la barra y en contacto con la superficie.
- 35 En una aplicación, la plataforma se acopla al poste de manera que el plano de la barra divide en dos el contorno de la guía.
En una aplicación, la plataforma se acopla al poste de manera que el plano de la barra divide en dos simétricamente el contorno de la guía.
- 40 En una aplicación:
la plataforma es una primera plataforma,
la guía es una primera guía,
- 45 el contorno de la guía es un primer contorno de la guía,
el aparato incluye además un acoplamiento,
la primera plataforma se puede acoplar de manera extraíble al poste mediante el acoplamiento
- 50 cuando la primera plataforma se acopla al poste mediante el acoplamiento, el plano de barra divide en dos el primer contorno de la guía en un primer ángulo,
el aparato incluye además una segunda plataforma que tiene una segunda guía que define un segundo contorno de guía que corresponde al contorno de valva de la valva,
- 55 la segunda plataforma se puede acoplar de manera extraíble al poste mediante el acoplamiento, y
cuando la segunda plataforma se acopla al poste mediante el acoplamiento, el plano de la barra divide en dos el segundo contorno de la guía en un segundo ángulo.
- 60 En una aplicación:
la guía es una primera guía,
- 65 el contorno de guía es un primer contorno de guía,

la plataforma tiene una segunda guía que define un segundo contorno de guía que corresponde al contorno de valva de la valva,

5 el aparato tiene un primer estado de guía en el que el plano de barra divide en dos el primer contorno de guía,

el aparato tiene un segundo estado de guía en el que el plano de barra divide en dos el segundo contorno de guía, y

10 el aparato incluye además un acoplamiento mediante el cual la plataforma se acopla de forma móvil al poste, de manera que el movimiento de la plataforma con respecto al poste hace que el aparato pase del primer estado de guía al segundo estado de guía.

En una aplicación, en el primer estado de guía, el plano de barra biseca el primer contorno de guía en un primer ángulo, y en el segundo estado de guía, el plano de barra divide en dos el segundo contorno de guía en un segundo ángulo.

15 En una aplicación, en el primer estado de guía, el plano de barra biseca simétricamente el primer contorno de guía, pero en el segundo estado de guía, el plano de barra divide en dos asimétricamente el segundo contorno de guía.

20 En una aplicación, el acoplamiento es un acoplamiento giratorio, y la rotación de la plataforma con respecto al poste mediante el acoplamiento giratorio hace que el aparato pase del primer estado de guía al segundo estado de guía.

En una aplicación, la plataforma define un hueco longitudinal que se encuentra en el plano de la barra, y la barra, en su posición inicial, está dispuesta en el hueco.

25 En una aplicación, el aparato incluye además un elemento de sujeción, acoplado de forma móvil a la barra y configurado para sujetar la valva a la barra.

En una aplicación, el elemento de sujeción incluye una varilla, paralela a la barra, y configurada para sujetar la valva contra la barra a lo largo del eje de la barra.

30 En una aplicación, el aparato incluye además un resorte que proporciona una fuerza de sujeción al elemento de sujeción.

Se proporciona además, según una aplicación de la presente invención, un aparato para someter a prueba una valva protésica de válvula cardíaca, incluyendo el aparato:

35 una barra que tiene un eje de barra, estando configurada la barra para soportar la valva a lo largo del eje de barra de manera que la valva cubra la barra;

una fuente de luz, configurada para emitir un haz de luz;

40 un detector, configurado para detectar el haz y para generar una señal de detección indicativa de la detección del haz;

un actuador lineal, que acopla de forma móvil la barra a la fuente de luz, moviendo el accionamiento del actuador la barra con respecto al haz;

45 un medidor, configurado para medir una elevación de la barra por encima del haz, cambiando la elevación con el movimiento de la barra por el actuador;

una pantalla, y

50 un sistema de circuitos, conectado eléctricamente al detector, al medidor y a la pantalla, y configurado:

para recibir, desde el medidor, la elevación medida,

55 recibir la señal de detección del detector, y

en respuesta a la señal de detección, hacer que la pantalla muestre la elevación que se midió cuando el sistema de circuitos recibió la señal de detección.

60 En una aplicación, el actuador lineal está configurado de tal manera que el accionamiento del actuador mueve la barra a través del haz.

En una aplicación, el medidor está configurado para medir continuamente la elevación y el sistema de circuitos está configurado para recibir continuamente la elevación medida.

65 En una aplicación, el sistema de circuitos está configurado para:

mientras el sistema de circuitos no reciba la señal de detección, accionar continuamente la pantalla para mostrar la elevación medida de forma continua, y

5 en respuesta a la señal de detección, mantener, en la pantalla, la elevación que se midió en el momento en que el sistema de circuitos recibió la señal de detección.

Se proporciona además, según una aplicación de la presente invención, un método para determinar la flexibilidad de una valva protésica de válvula cardíaca, incluyendo el método:

10 colocar la valva sobre una barra y colocar la barra de manera que la valva cubra la barra y bloquee un haz de luz emitido por una fuente de luz;

15 mientras la valva permanece cubierta sobre la barra, elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz;

identificar una elevación, de la barra con respecto al haz, en la que la valva dejó de bloquear el haz; y

en respuesta a la elevación identificada, asignar un valor de flexibilidad a la valva.

20 En una aplicación, elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz incluye mover la barra a través del haz.

En una aplicación, la barra se acopla de forma móvil a un poste mediante un actuador lineal, y la elevación de la barra incluye el accionamiento del actuador lineal.

25 En una aplicación, la fuente de luz es un láser y el haz de luz es un rayo láser, y:

colocar la barra de manera que la valva bloquee el haz de luz incluye colocar la barra de manera que la valva bloquee el haz de láser; y

30 elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz incluye elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz de láser.

35 En una aplicación, el método incluye además sujetar la valva a la barra.

En una aplicación, la determinación de la flexibilidad de la valva incluye determinar la flexibilidad de una primera valva, y el método incluye además:

determinar la flexibilidad de una segunda valva protésica de válvula cardíaca;

40 identificar que la flexibilidad de la primera valva y la flexibilidad de la segunda valva están dentro de un umbral de diferencia de flexibilidad entre sí; y

45 en respuesta a la identificación, ensamblar una válvula cardíaca protésica uniendo la primera valva y la segunda valva a un marco.

En una aplicación:

50 colocar la barra de manera que la valva bloquee el haz incluye colocar la barra de manera que la valva impida que el haz llegue a un detector configurado para detectar el haz,

elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz incluye elevar la barra al menos hasta que el detector detecte el haz, e

55 identificar la elevación incluye identificar la elevación, desde el haz, a la que estaba dispuesta la barra cuando el detector detectó el haz.

En una aplicación, colocar la valva a través de la barra incluye colocar la valva sobre una superficie de una plataforma.

60 En una aplicación, elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz incluye elevar la barra al menos hasta que se forme un hueco entre la valva y la plataforma, y el haz pase a través del hueco.

En una aplicación, el método incluye además, antes de elevar la barra, ajustar la distancia entre el haz y la superficie ajustando la posición de la fuente de luz con respecto a la plataforma.

65

En una aplicación, colocar la valva en la superficie de la plataforma incluye colocar la valva en la superficie de la plataforma mientras la barra está dispuesta por debajo de la superficie de la plataforma.

5 En una aplicación, colocar la valva a través de la barra incluye colocar la valva a través de la barra en una primera orientación de la valva con respecto a la barra, la elevación es una primera elevación, y asignar el valor de flexibilidad a la valva incluye asignar un primer valor de flexibilidad a la valva, y el método incluye además:

10 colocar la valva a través de la barra en una segunda orientación de la valva con respecto a la barra, y colocar la barra de manera que la valva cubra la barra en la segunda orientación y bloquee el haz;

mientras la valva permanece cubierta sobre la barra en la segunda orientación, elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz;

15 identificar una segunda elevación de la barra con respecto al haz, en la que la valva en la segunda orientación dejó de bloquear el haz; y

en respuesta a la segunda elevación identificada, asignar un segundo valor de flexibilidad a la valva.

20 En una aplicación, en la primera orientación, la valva se cubre simétricamente sobre la barra, y en la segunda orientación, la valva se cubre asimétricamente sobre la barra.

25 En una aplicación, colocar la valva a través de la barra en la primera orientación incluye colocar la valva dentro de una primera guía definida por una superficie de una plataforma, y colocar la valva a través de la barra en la segunda orientación incluye colocar la valva dentro de una segunda guía definida por la superficie de la plataforma.

En una aplicación:

30 colocar la valva a través de la barra en la primera orientación incluye colocar la valva dentro de la primera guía mientras la primera guía está alineada con la barra;

colocar la valva a través de la barra en la segunda orientación incluye colocar la valva dentro de la segunda guía mientras la segunda guía está alineada con la barra; y

35 el método incluye además, antes de colocar la valva a través de la barra en la segunda orientación, alinear la segunda guía con la barra haciendo girar la plataforma con respecto a la barra.

Se proporciona además, según una aplicación de la presente invención, un aparato para someter a prueba una valva protésica de válvula cardíaca, incluyendo el aparato:

40 una plataforma que tiene una superficie;

una barra:

45 acoplada de forma móvil a la plataforma,

con una posición inicial con respecto a la plataforma, en la que la valva se puede colocar a través de la barra y en contacto con la superficie, y

50 que puede moverse fuera de la posición inicial y alejándose de la superficie, para levantar la valva y separarla de la superficie;

un medidor, acoplado a la plataforma y la barra, y configurado para medir una elevación entre la barra y la plataforma; y

55 un sensor, configurado para detectar un hueco entre la valva y la superficie, y para generar una señal de detección indicativa de la detección del hueco.

En una aplicación, la señal de detección es una señal de audio y el sensor está configurado para generar la señal de audio.

En una aplicación, la señal de detección es una señal visual y el sensor está configurado para generar la señal visual.

60 En una aplicación, el medidor está configurado para medir una diferencia de elevación entre (i) una elevación actual entre la barra y la plataforma, y (ii) una elevación de la posición inicial entre la barra y la plataforma cuando la barra está en la posición inicial.

65 En una aplicación, la plataforma tiene una forma tal que la superficie es una superficie horizontal, la barra es una barra horizontal, el aparato incluye además un poste vertical que se acopla a la plataforma y se extiende hacia arriba desde ella, y la barra se acopla de forma móvil a la plataforma al estar acoplada al poste y se desliza verticalmente a lo largo del poste.

En una aplicación, el sensor:

incluye al menos un electrodo colocado en la plataforma para estar en contacto con la valva,
está configurado para detectar el contacto eléctrico entre la valva y el electrodo, y
está configurado para detectar el hueco detectando una reducción en el contacto eléctrico.

En una aplicación, el aparato incluye además un controlador y:

el controlador incluye:

una pantalla; y

un sistema de circuitos que interactúa con la pantalla, el medidor y el sensor, y
el sistema de circuitos, al recibir la señal de detección, acciona la pantalla para mostrar la elevación.

En una aplicación, el sistema de circuitos acciona el medidor para medir la elevación al recibir la señal de detección.

En una aplicación, el medidor está configurado para generar una señal de elevación indicativa de la elevación medida, y el aparato incluye además un controlador, incluyendo el controlador un sistema de circuitos configurado para:

recibir la señal de detección y la señal de elevación, y

en respuesta a la señal de detección y a la señal de elevación, proporcionar una salida indicativa de una elevación, entre la barra y la plataforma, en la que se detecta el hueco.

En una aplicación, el sistema de circuitos está configurado para, en respuesta a la señal de detección, accionar el medidor para generar la señal de elevación.

En una aplicación, el medidor está configurado para generar la señal de elevación independientemente de la recepción de la señal de detección por parte del sistema de circuitos.

En una aplicación, el aparato incluye además una pantalla y:

el sistema de circuitos está configurado para accionar la pantalla para mostrar la elevación independientemente de la recepción de la señal de detección por parte del sistema de circuitos, y

el sistema de circuitos está configurado para proporcionar la salida manteniendo, en la pantalla, la elevación que se midió en el momento en que el sistema de circuitos recibió la señal de detección.

En una aplicación, el sensor incluye:

un láser, configurado para emitir un haz de láser y posicionado para dirigir el haz de láser de modo que pase a través de la superficie; y

un detector, configurado para detectar que el haz de láser ha pasado a través de la superficie.

En una aplicación, el láser se coloca para dirigir el haz de láser de modo que pase a través de la superficie a 2 mm de la superficie.

En una aplicación, el láser se coloca para dirigir el haz de láser de modo que pase a través de la superficie entre 0,4 y 0,6 mm de la superficie.

En una aplicación:

la plataforma tiene una forma tal que la superficie es una superficie horizontal,

la barra es una barra horizontal,

el láser está posicionado para dirigir el rayo láser horizontalmente,

el aparato incluye además un poste vertical que se acopla y se extiende hacia arriba desde la plataforma, y

la barra se acopla de forma móvil a la plataforma al estar acoplada al poste y se desliza verticalmente a lo largo del poste.

En una aplicación, el deslizamiento de la barra verticalmente a lo largo del poste mueve la barra a través del rayo láser.

5 En una aplicación, el haz de láser es ortogonal a la barra.

En una aplicación, la plataforma define una guía que indica una orientación en la que se va a colocar la valva sobre la superficie.

10 En una aplicación, la valva tiene un tamaño y una forma, y la guía tiene un tamaño y una forma que coinciden con el tamaño y la forma de la valva.

En una aplicación, la guía es una marca en la superficie.

15 En una aplicación, la guía es una depresión en la superficie.

En una aplicación, la guía es una primera guía, la orientación es una primera orientación y la plataforma define además una segunda guía que indica una segunda orientación que es diferente a la primera orientación.

20 En una aplicación, la plataforma se puede mover entre un estado de primera guía y un estado de segunda guía, de manera que:

en el estado de primera guía, la primera guía está en una ubicación con respecto al sensor y está en la primera orientación, y

25 en el estado de segunda guía, la segunda guía está en la ubicación de la segunda orientación.

En una aplicación, la segunda orientación es ortogonal a la primera orientación.

30 **Breve descripción de los dibujos**

Las Figuras 1, 2A-E y 3 son ilustraciones esquemáticas de un sistema para someter a prueba valvas de válvula cardíaca protésica, según algunas aplicaciones de la invención.

35 **Descripción detallada de las realizaciones**

Se hace referencia a las Figuras 1, 2A-E y 3, que son ilustraciones esquemáticas de un sistema 20 para someter a prueba una valva de válvula cardíaca protésica 10, según algunas aplicaciones de la invención. La Figura 1 muestra el sistema 20 solo, y las Figuras 2A-E muestran el sistema que se utiliza para someter a prueba la valva 10, según algunas aplicaciones de la invención. Las valvas 10 de válvula cardíaca protésica se cortan típicamente de tejido animal tal como pericardio bovino, cuya flexibilidad varía naturalmente entre animales, e incluso entre regiones del tejido dentro del mismo animal. Típicamente, el sistema 20 se utiliza para determinar la flexibilidad de las valvas 10. Por ejemplo, el sistema puede usarse para determinar uno o más valores de flexibilidad de la valva. La valva puede clasificarse según los uno o más valores de flexibilidad. Los inventores plantean la hipótesis de que dicha categorización facilita la construcción de válvulas protésicas que comprenden dichas valvas para reducir o eliminar la regurgitación de sangre entre las valvas protésicas de la válvula protésica. Por ejemplo, para una válvula protésica individual, las valvas protésicas se seleccionarían con valores de flexibilidad similares o de otro modo complementarios entre sí.

50 El sistema 20 comprende una barra horizontal 22, un sensor 23 y un medidor 28. El sensor 23 típicamente comprende una fuente de luz 24 y un detector 26. La barra 22 tiene un eje de barra ax1 que se encuentra en un plano de barra 30. La barra 22 es móvil con respecto a la fuente de luz 24, y el plano de barra 30 se define por el movimiento del eje ax1 cuando se mueve la barra 22, como se describe a continuación. Típicamente, la barra 22 se puede mover verticalmente, por lo que el plano de barra 30 es típicamente un plano vertical, como se muestra. La barra 22 está configurada para soportar, a lo largo del eje de barra ax1, la valva que se está probando de modo que la valva cubra la barra. Esta cobertura es visible en las Figuras 2D-E.

60 La fuente de luz 24 está configurada para emitir un haz 32 de luz y está orientada para dirigir el haz a través del plano de barra 30. Cabe señalar que, en este contexto, el término “luz” (incluso en la memoria descriptiva y las reivindicaciones) incluye frecuencias que son invisibles para el ojo humano, pero que están bloqueadas por la valva 10. Típicamente, la fuente de luz 24 es un láser, configurado para emitir un rayo láser.

65 El detector 26 está configurado y posicionado para detectar el haz 32, y está configurado para generar una señal de detección indicativa de la detección del haz. Por ejemplo, el detector 26 puede estar directamente opuesto a la fuente de luz 24, frente a la fuente de luz. Alternativamente, y como se muestra, el sistema 20 puede comprender un reflector 36 que refleja el haz 32 hacia el detector 26, por ejemplo, para facilitar un posicionamiento más conveniente del

detector 26. Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la fuente de luz 24 y el detector 26 están integrados dentro de un alojamiento 34, y el reflector 36 refleja el haz 32 de vuelta hacia el alojamiento desde el cual se originó el haz.

5 El medidor 28 está configurado para medir una distancia entre la barra 22 y el haz 32 (por ejemplo, una elevación de la barra 22 por encima del haz 32). Cabe señalar que en esta solicitud de patente, incluso en la memoria descriptiva y las reivindicaciones, esto incluye medir una distancia que es indicativa de la elevación de la barra por encima del haz, por ejemplo, sin medir directamente la distancia específica entre la barra y el haz. Por ejemplo, si hay una distancia fija entre el haz 32 y otro elemento del sistema 20, el medidor 28 puede medir la distancia entre la barra 22 y el otro elemento.

10 La barra 22 es móvil con respecto a la fuente de luz 24 y el haz 32, definiendo el movimiento de la barra el plano de barra 30. Típicamente, esto se logra acoplando la barra 22 de manera móvil a un poste (por ejemplo, un poste vertical) 38, al que se acopla la fuente de luz 24 (por ejemplo, acoplada de manera fija). Para algunas aplicaciones, esto se logra acoplando la barra 22 al poste 38 mediante un actuador lineal 40, cuyo accionamiento mueve la barra con respecto al poste y dentro del plano de la barra 30. El actuador 40 puede ser mecánico, electrónico o de cualquier tipo adecuado. El poste 38 tiene un eje longitudinal ax2.

15 Por lo tanto, según algunas aplicaciones de la invención, se proporciona un aparato para someter a prueba una valva protésica de válvula cardíaca, comprendiendo el aparato:

20 un poste vertical, que tiene un eje longitudinal;

una barra horizontal que tiene un eje de barra que se encuentra en un plano de barra vertical, estando configurada la barra para soportar la valva a lo largo del eje de la barra de manera que la valva cubra la barra;

25 un actuador lineal, que acopla de forma móvil la barra al poste, moviendo el accionamiento del actuador la barra verticalmente en el plano de la barra;

una fuente de luz, configurada para emitir un haz de luz y orientada para dirigir el haz a través del plano de barra;

30 un medidor, configurado para medir la elevación de la barra por encima del haz; y

un detector, configurado y posicionado para detectar el haz y para generar una señal de detección indicativa de la detección del haz.

35 Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la barra 22 se extiende lateralmente alejándose del poste 38 (por ejemplo, de manera que el poste se encuentra en el plano de la barra 30). Para algunas aplicaciones, y como se muestra, la fuente de luz 24 está dispuesta lateralmente desde el poste 38. Típicamente, la fuente de luz 24 está orientada para dirigir el haz 32 a través del plano de barra horizontalmente (por ejemplo, de manera que el haz sea perpendicular al plano de barra). Para algunas aplicaciones, el movimiento de la barra 22 en el plano de la barra, descrito anteriormente, incluye el movimiento de la barra a través de (por ejemplo, verticalmente a través de) el haz 32. Es decir, para algunas aplicaciones, la barra 22 está acoplada al poste 38 de manera que la barra se puede mover, dentro del plano de la barra, a través de (por ejemplo, verticalmente a través de) el haz. Debe observarse que, en la práctica, la valva 10 puede impedir que el haz 32 llegue a la barra 22 a medida que la barra se mueve a través del haz.

45 Una descripción breve y general del uso del sistema 20 es la siguiente: La valva 10 se coloca a través de la barra 22, y la barra se coloca de manera que la valva cubra la barra y bloquee el haz 32 (Figuras 2B-D). Mientras la valva 10 permanece cubierta sobre la barra 22, la barra se eleva al menos hasta que la valva deja de bloquear el haz (Figura 2E). Se identifica una elevación de la barra con respecto al haz en la que la valva dejó de bloquear el haz y, en respuesta a la elevación identificada, se asigna un valor de flexibilidad a la valva. Los inventores plantean la hipótesis de que una valva que sea más flexible alrededor del plano de la barra cubrirá con una mayor pendiente y, por lo tanto, más abajo, desde la barra 22, lo que requerirá una elevación más alta por encima del haz 32 antes de que la valva deje de bloquear el haz.

50 Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el sistema 20 comprende una plataforma 60 que tiene una superficie 62 (por ejemplo, una superficie superior que es típicamente horizontal). El plano de barra 30 intersecta la plataforma 60, y el movimiento de la barra 22 (por ejemplo, a través del accionamiento del accionador 40) es con respecto a la plataforma. La barra 22 tiene una posición inicial en la que la valva 10 se puede colocar a través de la barra y en contacto con la superficie. Para algunas aplicaciones, en la posición inicial, la barra 22 está dispuesta al menos parcialmente (por ejemplo, completamente) debajo de la superficie, como se muestra en la Figura 2A.

60 Típicamente, las valvas 10 que se van a someter a prueba usando el sistema 20 se cortan de un tejido animal tal como pericardio bovino. Además, típicamente, las valvas 10 se cortan de modo que tengan una forma y un tamaño constantes, definiendo la forma y el tamaño un contorno de valva. Para algunas aplicaciones, la plataforma 60 tiene una guía 64 que define un contorno de guía 65 que corresponde al contorno de la valva. El contorno de guía 65 tiene una posición de contorno de guía y una orientación de contorno de guía que indican la posición y orientación en la que la valva 10 se colocará a través de la barra y en contacto con la superficie. El plano de barra 30 divide en dos el contorno de guía 65.

Para algunas aplicaciones, el sistema 20 tiene una pluralidad de guías 64, por ejemplo, que comprenden una primera guía 64a, una segunda guía 64b y una tercera guía 64c, donde cada una de las guías define un contorno de guía respectivo 65a, 65b y 65c. El sistema 20 tiene un estado de guía respectivo en el que el plano de barra 30 divide en dos una guía respectiva 64 (por ejemplo, el contorno de guía 65 del mismo). Por ejemplo, el sistema 20 puede tener un primer estado de guía en el que el plano de barra 30 divide en dos la guía 64a, un segundo estado de guía en el que el plano de barra divide en dos la guía 64b y un tercer estado de guía en el que el plano de barra divide en dos la guía 64c. En su respectivo estado de guía, cada guía 64 es dividida en dos por el plano de barra 30 en un ángulo diferente. Típicamente, el plano de barra 30 divide en dos al menos una de las guías simétricamente cuando el sistema 20 está en el estado de guía correspondiente, y divide en dos al menos una de las otras guías asimétricamente cuando el sistema está en el estado de guía que corresponde a esa guía.

Para algunas de estas aplicaciones, y como se muestra, la plataforma 60 define la pluralidad de guías 64, y se acopla de forma móvil (por ejemplo, de forma giratoria) al poste 38 a través de un acoplamiento 70. El sistema 20 realiza la transición entre sus estados de guía a través del movimiento (por ejemplo, rotación) de la plataforma 60, alineando el movimiento las respectivas guías 64 con el plano de barra 30. La Figura 2A muestra el sistema 20 en un primer estado de guía, en el que el plano de barra 30 divide en dos la primera guía 64a (por ejemplo, el primer contorno de guía 65a) simétricamente. La Figura 3 muestra el sistema 20 en un segundo estado de guía, después de la rotación de la plataforma 60, en el que el plano de barra 30 divide en dos la segunda guía 64b (por ejemplo, el segundo contorno de guía 65b) asimétricamente.

Alternativamente, el sistema 20 comprende más de una plataforma 60, definiendo cada plataforma una guía respectiva y pudiéndose acoplar de forma extraíble a un acoplamiento (por ejemplo, se puede acoplar al poste 38 a través del acoplamiento). Para tales aplicaciones, cada estado de guía se logra acoplando la plataforma correspondiente al acoplamiento.

Como se ha descrito anteriormente, para algunas aplicaciones, en la posición inicial, la barra 22 está dispuesta al menos parcialmente (por ejemplo, completamente) debajo de la superficie. Para lograr esto, la plataforma 60 típicamente define un hueco longitudinal 66 que se encuentra en el plano de barra 30. Cuando la barra 22 está en su posición inicial, se coloca en el hueco 66. El hueco 66 se muestra como una ranura en la plataforma 60, pero alternativamente puede ser una ranura cortada a través de la plataforma. Independientemente de si la plataforma 60 define el hueco 66, la posición inicial de la barra 22 puede ser tal que la colocación de la valva 10 a través de la barra coloque la valva en contacto con la barra. Alternativamente, la posición inicial de la barra 22 (facilitada por la profundidad del hueco 66) puede ser tal que la valva se extienda por el hueco pero en realidad no toque la barra. En este contexto, la valva que se “coloca a través de la barra” incluye dicha configuración.

Para aplicaciones en las que el sistema 20 tiene más de una guía 64 (por ejemplo, aplicaciones en las que la plataforma 60 define más de una guía), cada guía típicamente tiene un hueco 66 correspondiente alineado adecuadamente con el contorno de guía 65 correspondiente. Por ejemplo, y como se muestra, la plataforma 60 puede definir un hueco 66a, un hueco 66b y un hueco 66c. La transición del sistema a un estado de guía dado alinea el hueco 66 correspondiente con el plano de barra 30.

Para algunas aplicaciones, y como se muestra, cada contorno de guía 65 está definido por un borde 68 que facilita la colocación correcta de la valva 10, por ejemplo, al inhibir al menos parcialmente el movimiento de la valva. Para algunas de estas aplicaciones, y como se muestra, la plataforma 60 define cada guía 64 como una depresión, siendo el borde 68 el límite de la depresión. Alternativamente, el contorno de guía 65 puede ser simplemente una marca.

Para algunas aplicaciones, la fuente de luz 24 está acoplada de forma ajustable a la plataforma 60, de modo que una distancia entre el haz de luz y la superficie es ajustable ajustando una posición de la fuente de luz con respecto a la plataforma. Para algunas aplicaciones, la fuente de luz 24 se coloca (o se puede colocar mediante ajuste) de modo que el haz 32 pase a través de la superficie 62 dentro de 2 mm de la superficie, por ejemplo, 0,1-1,5 mm (tal como 0,1-1 mm, por ejemplo, 0,1-0,5 mm, o tal como 0,4-1,5 mm, por ejemplo, 0,4-1 mm, tal como 0,4-0,6 mm, tal como aproximadamente 0,46 mm) de la superficie. Para algunas aplicaciones, la fuente de luz 24 se coloca de manera que el haz 32 en efecto roce la superficie 62. Para tales aplicaciones, el sistema 20 está configurado, por lo tanto, para detectar un hueco entre la valva 10 y la superficie 62, y se utiliza para determinar la distancia (por ejemplo, elevación) entre la barra 22 y la plataforma 60 en la que se forma el hueco. Por lo tanto, para tales aplicaciones, se proporciona un aparato que comprende:

una plataforma que tiene una superficie;

una barra:

acoplada de forma móvil a la plataforma,

que tiene una posición inicial con respecto a la plataforma, en la que la valva

se puede colocar a través de la barra y en contacto con la superficie, y se puede mover fuera de la posición inicial y lejos de la superficie, para levantar la valva de la superficie;

un medidor, acoplado a la plataforma y la barra, y configurado para medir una distancia entre la barra y la plataforma; y

un sensor, configurado para detectar un hueco entre la valva y la superficie, y para generar una señal de detección indicativa de la detección del hueco.

Para algunas aplicaciones, la detección del hueco se logra a través de medios distintos a la detección del desbloqueo de un haz de luz. Por ejemplo, en lugar de la fuente de luz 24 y el detector 26, el sensor 23 puede comprender al menos un electrodo colocado en la plataforma 60 de modo que el electrodo esté en contacto con la valva 10 cuando la valva se coloca a través de la barra y en contacto con la plataforma. A través del electrodo, el sensor detecta el contacto eléctrico entre la valva y el electrodo, y detecta el hueco al detectar una reducción en (por ejemplo, pérdida de) el contacto eléctrico.

La Figura 2A muestra el sistema 20, en un primer estado de guía, con la barra 22 en su posición inicial. La barra 22 está dispuesta en el hueco 66 y está completamente debajo de la superficie 62 de la plataforma 60. La valva 10 se coloca dentro del contorno de guía 65a de la guía 64a, colocando así la valva a través de la barra 22 (Figura 2B).

Para algunas aplicaciones, y como se muestra, el sistema 20 comprende además un elemento de sujeción 72, acoplado de forma móvil a la barra 22, y configurado para sujetar la valva 10 a la barra. La Figura 2C muestra una etapa en la que el elemento de sujeción se mueve hacia la barra para sujetar la valva a la barra, para evitar que la valva se deslice fuera de la barra cuando la barra está elevada. Como se muestra, el elemento de sujeción puede comprender una varilla, paralela a la barra, y configurada para sujetar la valva contra la barra a lo largo del eje de la barra ax1. Para algunas aplicaciones, el sistema 20 comprende un resorte que proporciona una fuerza de sujeción al elemento 72, teniendo la fuerza de sujeción una magnitud lo suficientemente grande como para asegurar la valva 10, pero lo suficientemente pequeña como para evitar dañar la valva.

La barra 22 se coloca de manera que la valva 10 cubra la barra y bloquee el haz 32. Para algunas aplicaciones, en la posición inicial de la barra 22, la barra se coloca de esta manera. Alternativamente, y como se muestra en la Figura 2D, la barra 22 se coloca de esta manera elevando la barra.

Mientras que la valva 10 permanece cubierta sobre la barra 22, la barra se eleva al menos hasta que la valva deja de bloquear el haz 32 (Figura 2E). El detector 26 detecta el haz 32 y genera en respuesta una señal de detección, indicativa de la detección del haz. Para algunas aplicaciones, la señal de detección es una señal de audio. Para algunas aplicaciones, la señal de detección es una señal visual.

Para algunas aplicaciones, el operador deja de elevar la barra 22 (por ejemplo, accionando el actuador 40) al percibir la señal de detección, lee la elevación medida por el medidor 28 y asigna en respuesta un valor de flexibilidad a la valva.

Para algunas aplicaciones, el sistema 20 está al menos parcialmente automatizado, por ejemplo, acoplando electrónicamente el sensor 23 al medidor 28. Esto está representado por un cable 86 que conecta el alojamiento 34 al controlador 80, pero debe entenderse que el alcance de la invención incluye otros medios, tanto cableados como inalámbricos, para acoplar electrónicamente el sensor al controlador. Por ejemplo, el sistema 20 puede comprender un controlador 80 que comprende una pantalla 82 y un sistema de circuitos 84 que interactúan con la pantalla, el medidor 28 y el sensor 23 (por ejemplo, el detector 26 del mismo). El controlador 80 (por ejemplo, el sistema de circuitos 84) está configurado para recibir la señal de detección y para activar de forma sensible la pantalla 82 para mostrar la elevación de la barra 22, con respecto al haz 32, en el que se detectó el haz.

Por ejemplo, el medidor 28 puede medir continuamente (o repetidamente) la elevación de la barra 22 con respecto al haz 32, por ejemplo, proporcionando continuamente una señal de elevación. Tras la recepción de la señal de detección, el controlador 80 (por ejemplo, el sistema de circuitos 84) acciona la pantalla 82 para mostrar la elevación a la que se detectó el haz (es decir, la elevación medida en el momento en que el controlador recibió la señal de detección), y continúa mostrando esa elevación incluso si la barra 22 se mueve más. Alternativamente, el medidor 28 solo puede medir la elevación en respuesta a la señal de detección (por ejemplo, el controlador 80 puede configurarse para, en respuesta a la recepción de la señal de detección, accionar el medidor 28 para medir la elevación).

Por lo tanto, se proporciona, según algunas aplicaciones de la invención, un aparato que comprende:

una barra que tiene un eje de barra, estando configurada la barra para soportar una valva de válvula cardíaca protésica a lo largo del eje de la barra de modo que la valva cubra la barra;

una fuente de luz, configurada para emitir un haz de luz;

un detector, configurado para detectar el haz y para generar una señal de detección indicativa de la detección del haz;

un actuador lineal, que acopla de forma móvil la barra a la fuente de luz, moviendo el accionamiento del actuador la barra con respecto al haz;

un medidor, configurado para medir una elevación de la barra por encima del haz, cambiando la elevación con el movimiento de la barra por el actuador;

una pantalla, y

- 5 un sistema de circuitos, conectado eléctricamente al detector, al medidor y a la pantalla, y configurados: para recibir, desde el medidor, la elevación medida,
- 10 recibir la señal de detección del detector, y
- en respuesta a la señal de detección, hacer que la pantalla muestre la elevación que se midió cuando el sistema de circuitos recibió la señal de detección.

- 15 Debe entenderse que la pantalla 82 es simplemente un ejemplo de una salida que el controlador 80 (por ejemplo, sistema de circuitos 84 de la misma) puede proporcionar en respuesta a la recepción de la señal de detección, y que el alcance de la invención incluye que el controlador proporcione otras salidas, tales como una señal de salida electrónica que es recibida por un sistema informático.

- 20 Como se ha describió anteriormente, la flexibilidad del tejido animal a partir del cual se cortan típicamente las valvas 10 es naturalmente variable. Además, dicho tejido puede tener flexibilidad anisotrópica y, por lo tanto, cada valva 10 puede ser más flexible en un eje que en otro. Los inventores plantean la hipótesis de que someter a prueba la flexibilidad de las valvas en más de un eje mejora ventajosamente la coincidencia de las valvas complementarias para su uso dentro de una única válvula protésica. Por lo tanto, como se ha descrito anteriormente, para algunas aplicaciones, el sistema 20
- 25 tiene una pluralidad de guías 64 y una pluralidad de estados de guía, para someter a prueba la flexibilidad de la valva 10 en diferentes orientaciones (por ejemplo, orientaciones de rotación) con respecto a la barra 22. En el ejemplo mostrado, el sistema 20 tiene tres guías 64 y tres estados de guía. La Figura 3 muestra el sistema 20 después de haberse pasado a otro estado de guía girando la plataforma 60 de tal manera que la guía 64b está alineada con (y dividida en dos por) el plano de barra 30. Las etapas descritas con referencia a las Figuras 2B-E se repiten típicamente para cada estado de
- 30 guía. Cuando está en su estado de guía correspondiente, la guía 64b está dispuesta con respecto al plano de barra 30 en una orientación que es ortogonal a la de la guía 64a en su estado de guía correspondiente. Cuando está en su estado de guía correspondiente, la guía 64c está dispuesta con respecto al plano de barra 30 en una orientación que está entre la de la guía 64a en su estado de guía correspondiente y la de la guía 64b en su estado de guía correspondiente.

- 35 Para algunas aplicaciones, para uno o más de los estados de guía, la valva 10 se somete a prueba con una cara hacia arriba y la otra cara hacia arriba.

Para algunas aplicaciones, el sistema 20 no comprende el poste 38, y se utiliza otro mecanismo para acoplar de forma móvil la barra 22 a la fuente de luz 24.

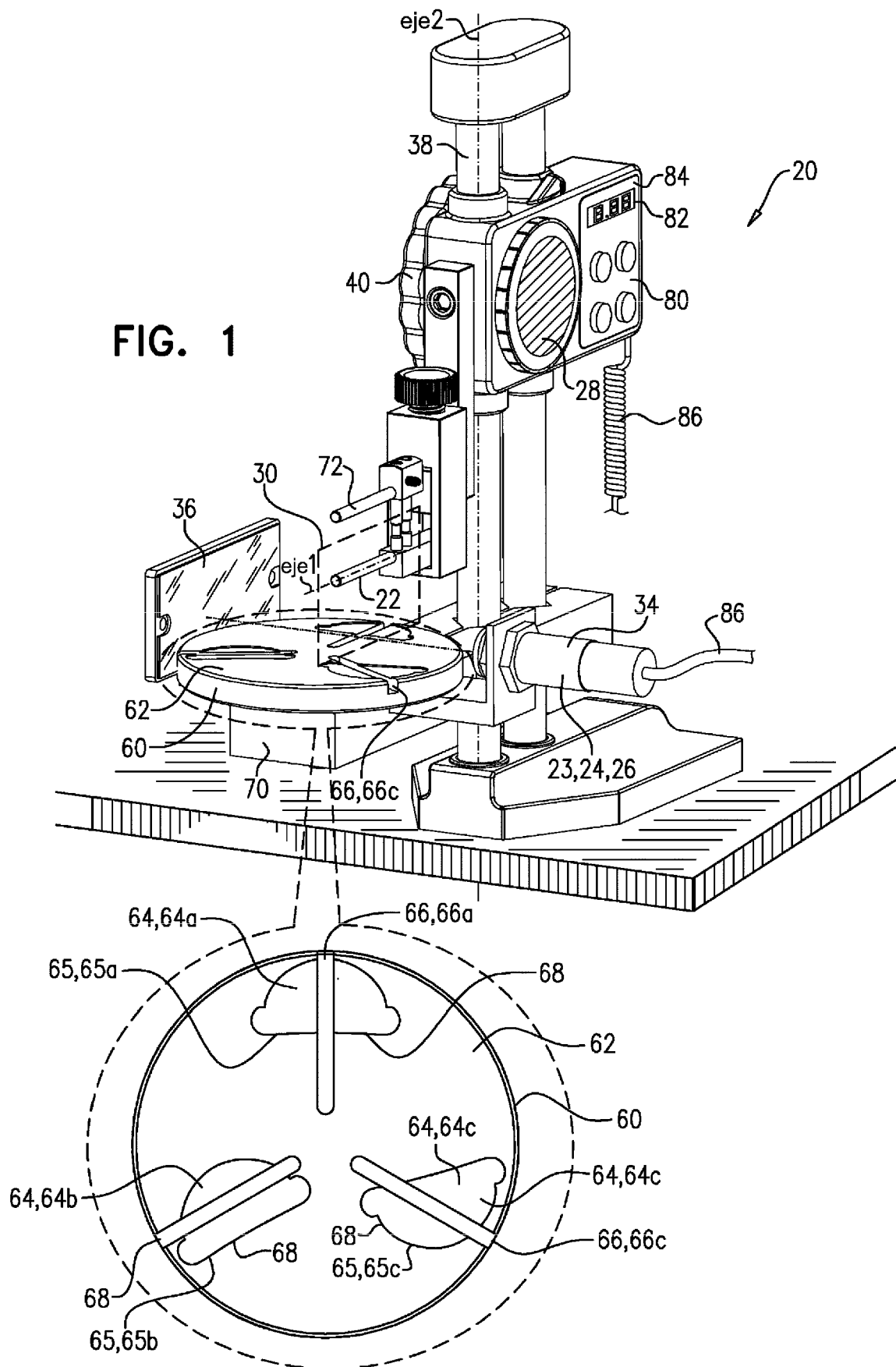
40

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar la flexibilidad de una valva (10) de válvula cardíaca protésica, comprendiendo el método: colocar la valva (10) a través de una barra (22), y colocar la barra de manera que la valva cubra la barra y bloquee un haz (32) de luz emitido por una fuente de luz (24); mientras la valva permanece cubierta sobre la barra, elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz; identificar una elevación, de la barra con respecto al haz, en la que la valva dejó de bloquear el haz; y en respuesta a la elevación identificada, asignar un valor de flexibilidad a la valva.
2. El método según la reivindicación 1, en donde elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz comprende mover la barra a través del haz.
3. El método según la reivindicación 1, en donde la barra se acopla de forma móvil a un poste mediante un actuador lineal, y donde la elevación de la barra comprende accionar el actuador lineal.
4. El método según la reivindicación 1, en donde la fuente de luz es un láser y el haz de luz es un haz de láser, y donde:
colocar la barra de manera que la valva bloquee el haz de luz comprende colocar la barra de manera que la valva bloquee el haz de láser; y
elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz comprende elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz de láser.
5. El método según la reivindicación 1, que comprende además sujetar la valva a la barra.
6. El método según la reivindicación 1, en donde determinar la flexibilidad de la valva comprende determinar la flexibilidad de una primera valva, y donde el método comprende además:
determinar la flexibilidad de una segunda valva protésica de válvula cardíaca;
identificar que la flexibilidad de la primera valva y la flexibilidad de la segunda valva están dentro de un umbral de diferencia de flexibilidad entre sí; y
en respuesta a la identificación, ensamblar una válvula cardíaca protésica uniendo la primera valva y la segunda valva a un marco.
7. El método según la reivindicación 1, en donde:
colocar la barra de manera que la valva bloquee el haz comprende colocar la barra de manera que la valva impida que el haz alcance a un detector configurado para detectar el haz,
elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz comprende elevar la barra al menos hasta que el detector detecte el haz, e
identificar la elevación comprende identificar la elevación, desde el haz, a la que estaba dispuesta la barra cuando el detector detectó el haz.
8. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde colocar la valva a través de la barra comprende colocar la valva sobre una superficie de una plataforma.
9. El método según la reivindicación 8, en donde elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz comprende elevar la barra al menos hasta que se forme un hueco entre la valva y la plataforma, y el haz pase a través del hueco.
10. El método según la reivindicación 9, que comprende además, antes de elevar la barra, ajustar una distancia entre el haz y la superficie ajustando la posición de la fuente de luz con respecto a la plataforma.
11. El método según la reivindicación 8, en donde colocar la valva en la superficie de la plataforma comprende colocar la valva en la superficie de la plataforma mientras la barra está dispuesta por debajo de la superficie de la plataforma.
12. El método según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde colocar la valva a través de la barra comprende colocar la valva a través de la barra en una primera orientación de la valva con respecto a la barra, la elevación es una primera elevación, y asignar el valor de flexibilidad a la valva comprende asignar un primer valor de flexibilidad a la valva, y donde el método comprende además:
colocar la valva a través de la barra en una segunda orientación de la valva con respecto a la barra, y colocar la barra de manera que la valva cubra la barra en la segunda orientación y bloquee el haz;

- 5 mientras la valva permanece cubierta sobre la barra en la segunda orientación, elevar la barra al menos hasta que la valva deje de bloquear el haz;
identificar una segunda elevación, de la barra con respecto al haz, a la que la valva en la segunda orientación dejó de bloquear el haz; y
en respuesta a la segunda elevación identificada, asignar un segundo valor de flexibilidad a la valva.
13. El método según la reivindicación 12, en donde, en la primera orientación, la valva se cubre simétricamente sobre la barra, y en la segunda orientación, la valva se cubre asimétricamente sobre la barra.
- 10 14. El método según la reivindicación 12, en donde colocar la valva a través de la barra en la primera orientación comprende colocar la valva dentro de una primera guía definida por una superficie de una plataforma, y donde colocar la valva a través de la barra en la segunda orientación comprende colocar la valva dentro de una segunda guía definida por la superficie de la plataforma.
- 15 15. El método según la reivindicación 14, en donde:
- 20 colocar la valva a través de la barra en la primera orientación comprende colocar la valva dentro de la primera guía mientras la primera guía está alineada con la barra;
colocar la valva a través de la barra en la segunda orientación comprende colocar la valva dentro de la segunda guía mientras la segunda guía está alineada con la barra; y
el método comprende además, antes de colocar la valva a través de la barra en la segunda orientación, alinear la segunda guía con la barra haciendo girar la plataforma con respecto a la barra.

FIG. 1



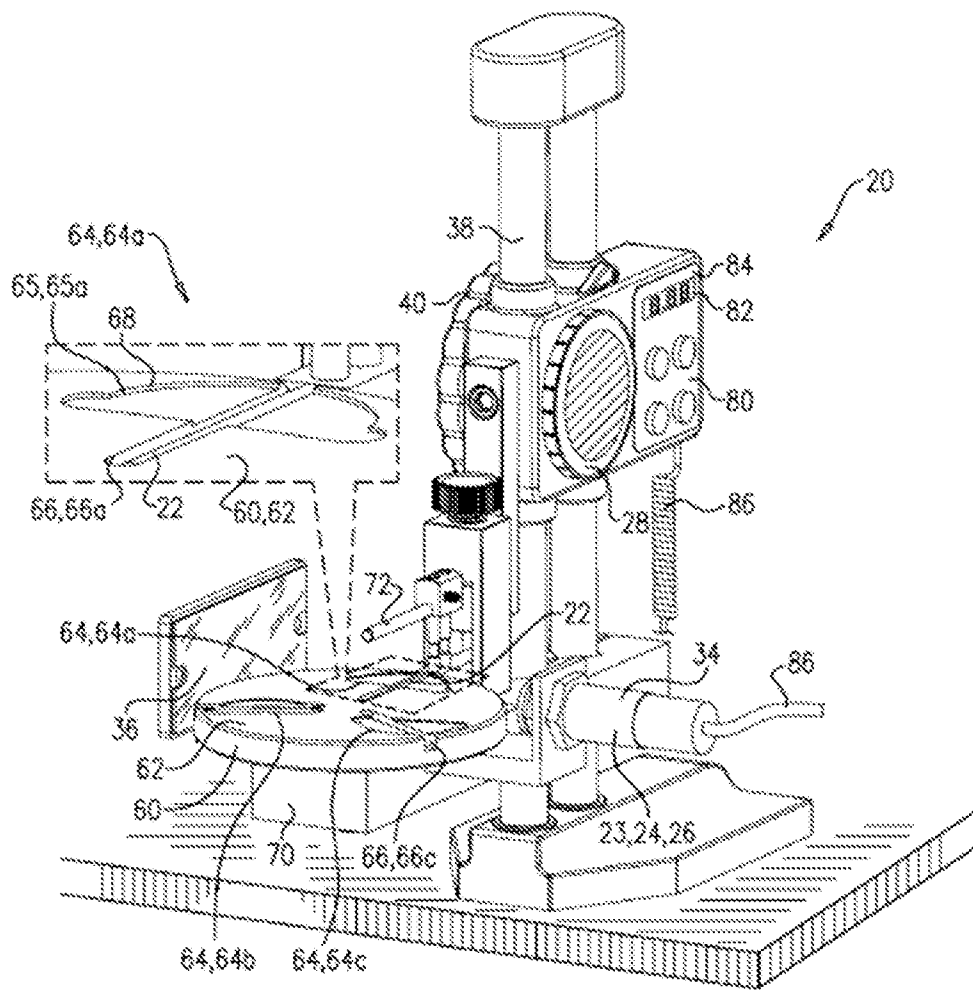
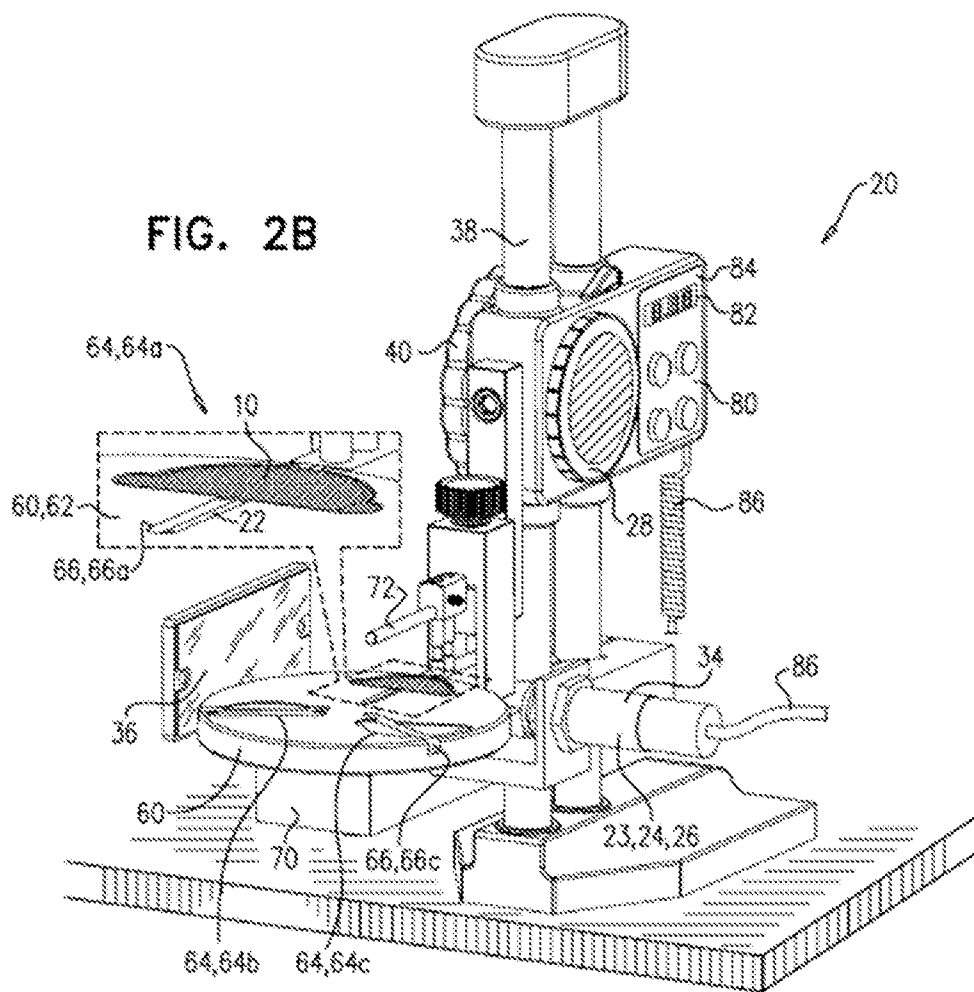
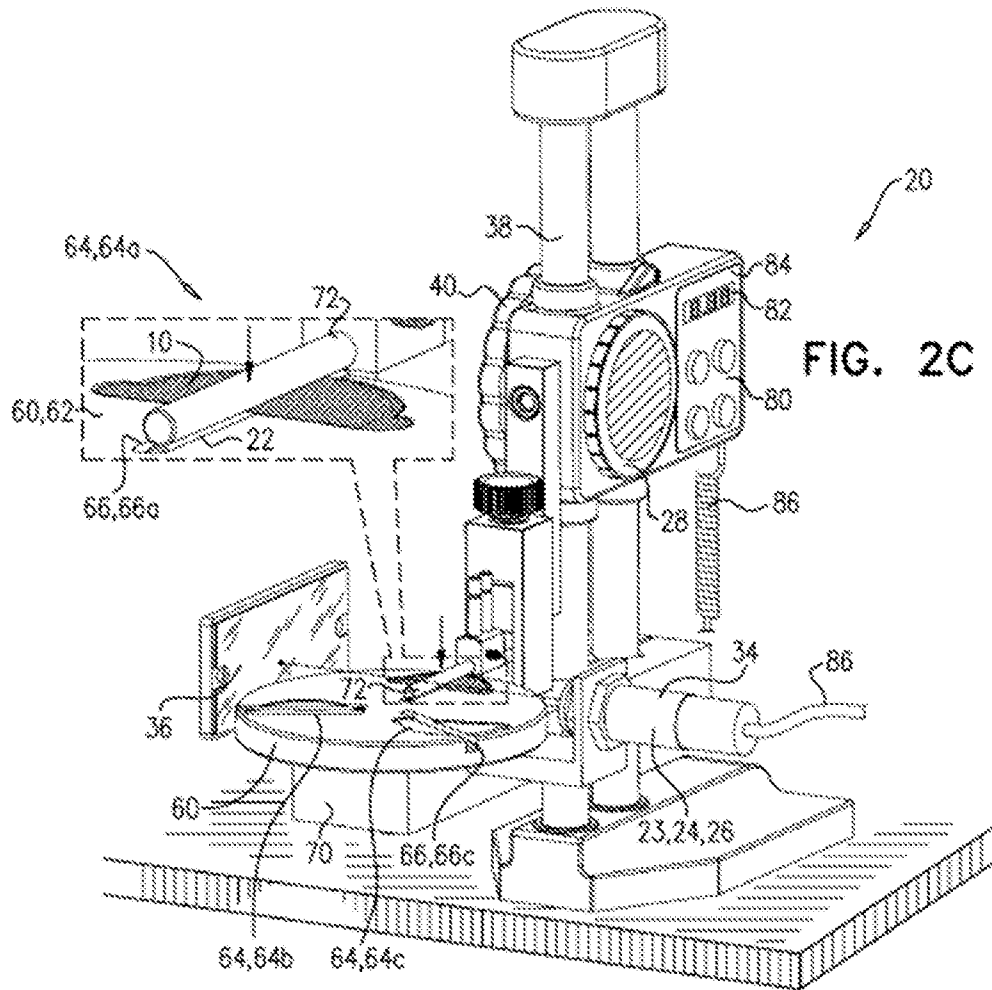
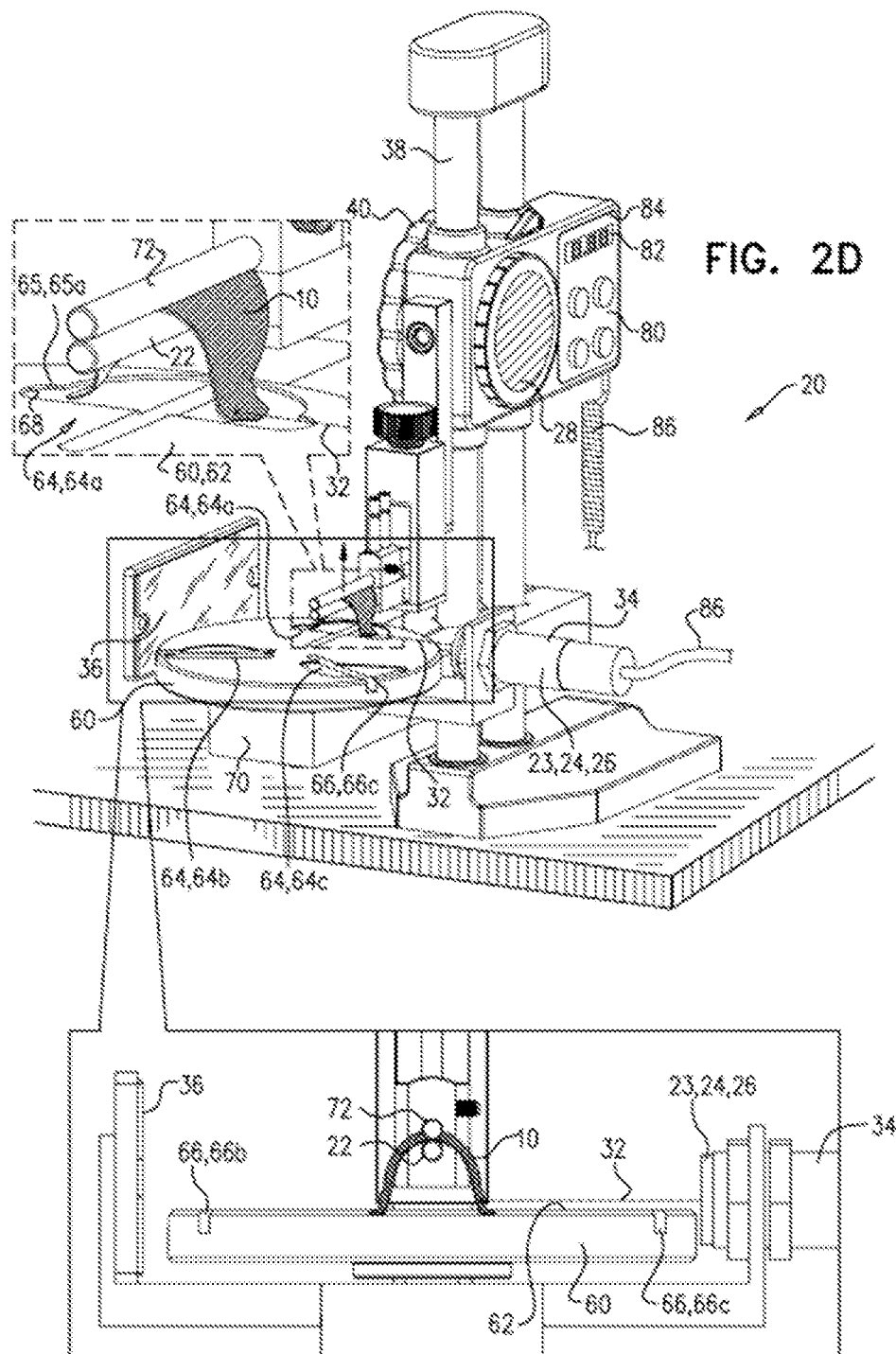


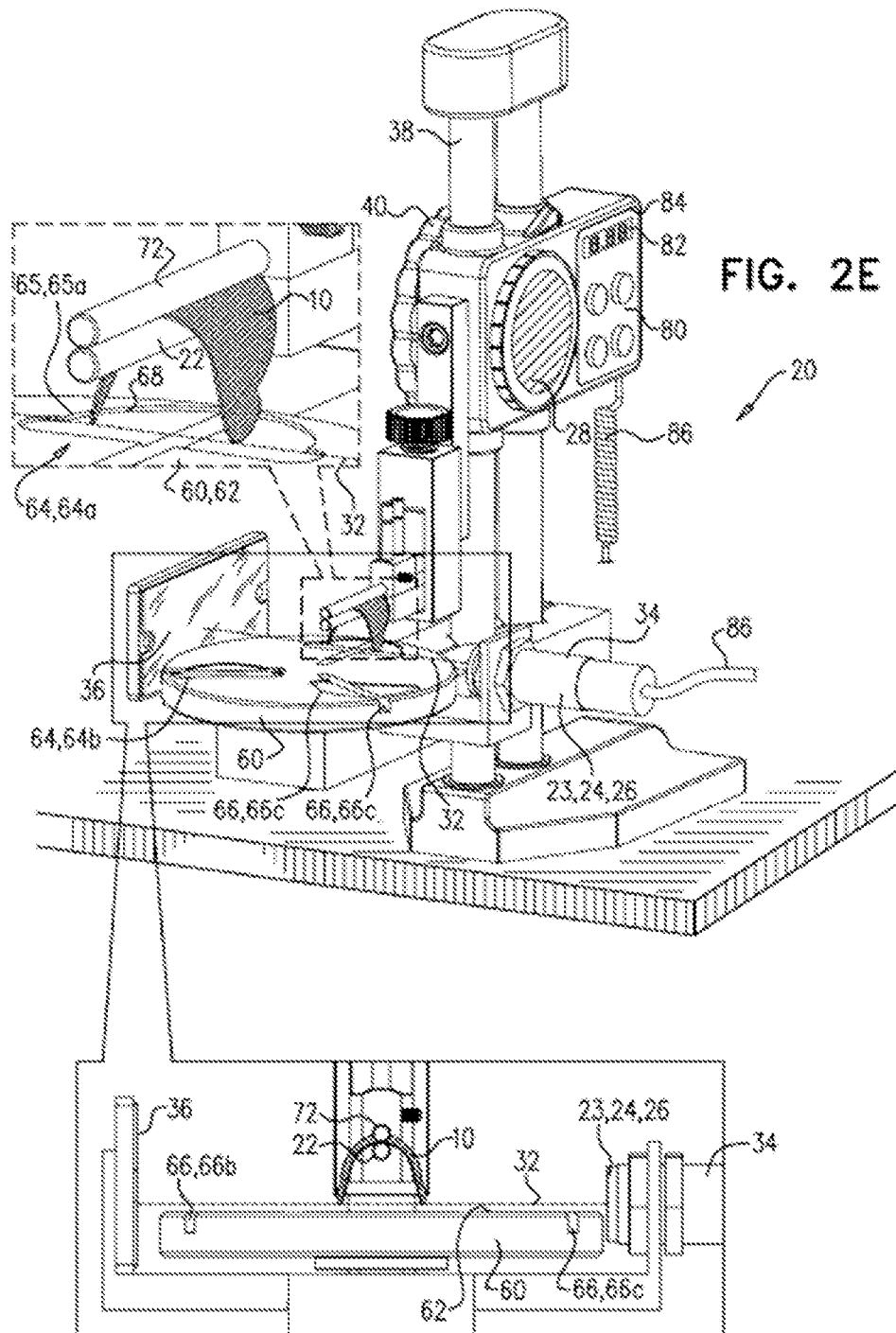
FIG. 2A

FIG. 2B









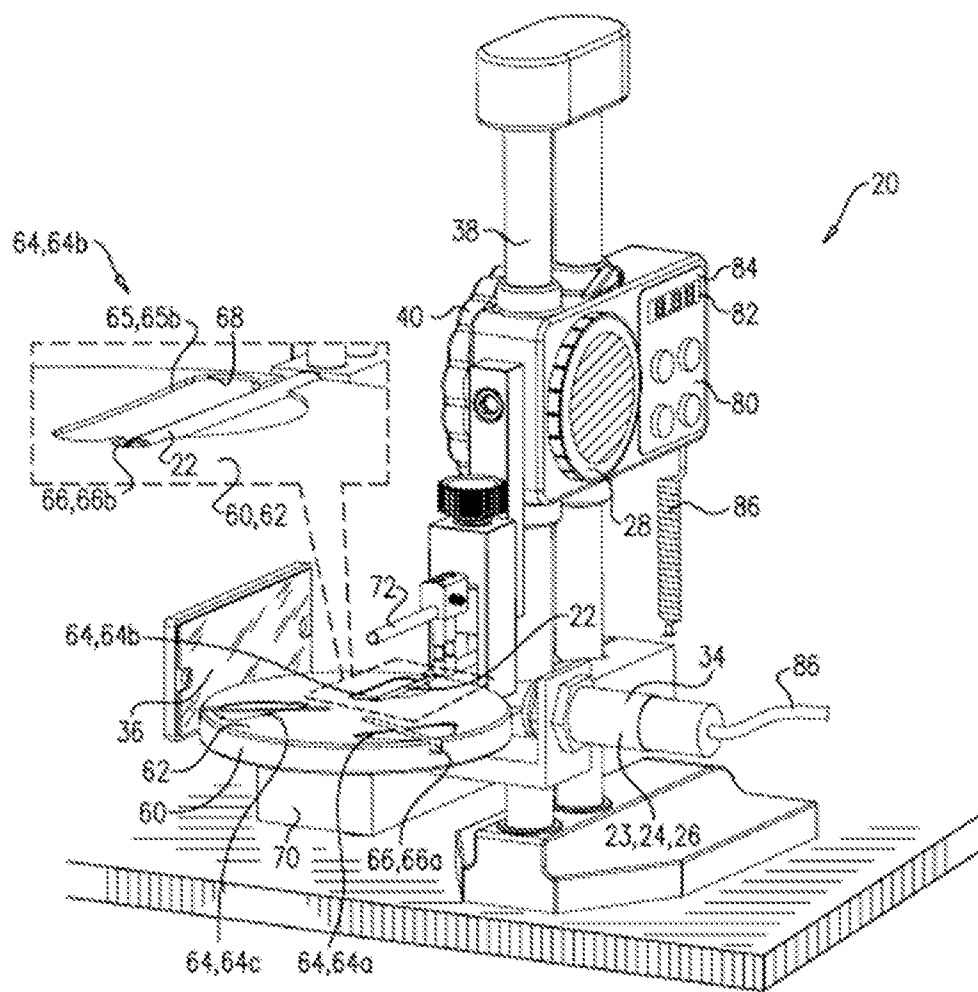


FIG. 3