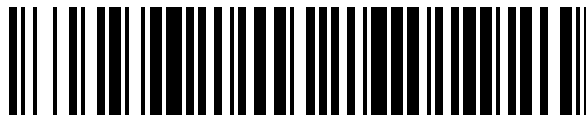


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 255 009**

21 Número de solicitud: 202031652

51 Int. Cl.:

A61F 2/82

(2013.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

27.07.2020

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.10.2020

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 SEVILLA ES**

72 Inventor/es:

DÍAZ DE TUESTA REVILLA, Ignacio

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

54 Título: **DISPOSITIVO GUÍA DE APERTURA DE AORTA PARA IMPLANTE DE PRÓTESIS SIN
SUTURA**

ES 1 255 009 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO GUÍA DE APERTURA DE AORTA PARA IMPLANTE DE PRÓTESIS SIN SUTURA

5

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo guía de apertura de aorta para implantar prótesis sin sutura.

- 10 La invención encuentra especial aplicación en el ámbito de la industria de instrumental médico destinado a operaciones quirúrgicas.

PROBLEMA TÉCNICO A RESOLVER Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 15 La enfermedad de la válvula aórtica se ha convertido en las últimas dos décadas en el tipo de procedimiento más habitual en cirugía cardiaca. El aumento de la longevidad y la distribución de la pirámide poblacional han generado un volumen creciente de personas por encima de los 70 años, y con ello un número absoluto mayor de pacientes con patología degenerativa de válvula aórtica. Por otra parte, el desarrollo tecnológico ha permitido garantizar buenos resultados en intervenciones cardiacas en pacientes mayores de 70 años. La combinación de
20 ambos factores ha estimulado la inversión en tratamientos intervencionistas y quirúrgicos sobre la válvula aórtica.

- Uno de los resultados de esta evolución científica ha sido el desarrollo y comercialización exitosos de un tipo de prótesis valvulares, conocidas como válvulas artificiales cardiacas, que
25 no necesitan ser cosidas al anillo aórtico, sino que se sitúan en él y se expanden para quedar fijadas en su posición definitiva. Se denominan válvulas sin sutura, conocidas también por su nombre en inglés "sutureless phrostetica aortic valves". El modelo más usado en España es la válvula Perceval® distribuida por la empresa Sorin® y la presente invención, aunque puede estar destinada al uso de otro tipo de válvulas, está especialmente enfocado en este tipo de
30 válvulas.

- Para proceder al implante de estas válvulas es crítico elegir cuidadosamente el lugar en el que se abre la aorta. Las prótesis (=válvulas artificiales) tradicionales tienen un perfil relativamente bajo conformado por un anillo con tres arbotantes cortos. Para su implante,
35 basta con abrir la aorta unos centímetros por encima del anillo de la válvula nativa que se va a sustituir, pudiendo la apertura ser oblicua bajando hasta el anillo nativo y teniendo el único

requisito de que se haga por un lugar que no coincida con alguno de los tres arbotantes.

En cambio, las válvulas sin sutura están conformadas mediante un armazón cilíndrico deformable. Entre otros materiales, suelen estar fabricadas en Nitinol y se contrae para entrar en un introductor mediante el que es ubicado en el interior de la aorta, de forma que se expande una vez posicionada para ejercer presión sobre la pared aórtica y quedar fija en su posición de destino. El cilindro tiene una altura considerable, mayor que los arbotantes de una prótesis convencional. La apertura de la arteria no puede ser ni oblicua ni longitudinal, sino que tiene que ser transversal y a una altura determinada por encima de donde quedará el borde superior del anillo de la nueva válvula.

De esta forma, en comparación con una prótesis tradicional, en la válvula sin sutura la altura a la que se tiene que abrir la aorta es más crítica.

Por un lado, cuanto más baja sea la apertura, más riesgo existe de que la estructura metálica de Nitinol del armazón cilíndrico quede por fuera de la apertura, imposibilitando o dificultando un cierre correcto, de forma que, si no queda completamente por debajo de la apertura, el cierre de la aorta queda comprometido.

Por otro lado, cuanto más alta sea la apertura, más dificultad técnica existe para llegar al anillo de la válvula, en el que hay que implantar la prótesis. La zona de trabajo en la que está la válvula nativa que hay que quitar, donde hay que dar puntos y desplegar el centro de la prótesis, queda ubicada al fondo del cilindro que constituye la aorta. Si este cilindro es muy alto, y sobre todo en pacientes con aorta de poco diámetro, las dificultades técnicas aumentan.

Las válvulas sin sutura más habituales se suministran en cuatro tallas diferentes. Para proceder al implante se recomienda abrir la aorta 35 mm por encima del anillo nativo o al menos a 5mm de la una referencia anatómica denominada unión sinotubular. Otros estudios recomiendan hacerlo de 8 a 12mm por encima del nacimiento de la arteria coronaria derecha.

De esta forma, en el proceso de implante de este tipo de válvulas, se plantea una serie de problemas debido a lo crítica que es la posición de ubicación en la aorta, según se mencionan a continuación:

- 1.- El punto de origen de la medición, anillo nativo no es una referencia visual directa desde el exterior de la aorta. Puede verse en ecografías y visualmente una vez se ha

abierto la aorta. Pero antes de abrirla la única referencia es la zona más baja de la aorta, donde se une al corazón. De estas zonas de confluencia, solo la situada a la derecha, contigua a la vena cava superior, se puede ver y palpar sin tener que disecar tejidos.

- 5 2.- Las referencias basadas en otras referencias como la altura de la arteria coronaria derecha, o la grasa que identifica externamente la unión sinotubular no son posiciones absolutas, sino relativas y con mucha variabilidad entre pacientes.
- 10 3.- La medición se puede hacer con una regla de papel estéril. Es el método habitual, pero puede ser incómodo y algo inexacto al deformarse, además de que requiere tres manos para situarla: una pinza sujetando el borde inferior para colocarlo en el anillo, otra en el superior para mantenerlo recto, y otro para marcar los tres cm que se recomiendan en las especificaciones técnicas de la válvula y en algunos artículos de forma genérica.
- 15 4.- Existen unos criterios de viabilidad de implante de prótesis sin sutura. El diámetro de la zona de la aorta en la que se apoya la parte más alta de la prótesis, situada en la "unión sinotubular" de la aorta, no debe ser superior a 1'3 veces el tamaño del anillo aórtico. Si es superior, la prótesis no quedará estabilizada. El tamaño se estima antes de la cirugía por medio de ecografía, que depende de la interpretación de un observador y en consecuencia está sujeta a variabilidad. La confirmación solo se
- 20 puede hacer una vez abierta la aorta, y en este caso si no se cumple el criterio no se podrá poner la prótesis sin sutura y la incisión será muy alta e incómoda para una prótesis convencional.

La presente invención viene a solucionar estos problemas que no están resueltos en el presente estado de la técnica mediante un dispositivo rígido, que puede ser manipulado con una sola mano o pinza, y que tiene una forma que permite apoyar un extremo en la parte baja de la aorta, delimitando la posición del anillo aórtico, y otra parte con forma de sector de circunferencia que marca la altura de posicionamiento y la forma que tiene que tener la incisión de apertura transversal de la aorta. Adicionalmente, el sector de círculo superior tiene una forma que permite apreciar de forma directa si la zona de la aorta donde se va a apoyar la

30 prótesis tiene una dimensión superior a la permitida para una prótesis de este tipo.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Con el fin de alcanzar los objetivos y evitar los inconvenientes mencionados anteriormente, la presente invención describe un dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis

35 sin sutura que comprende un primer arco de corona circular y un segundo arco de corona

circular unidos por un arbotante en el que se ubica un asidero. Los dos arcos de corona circular son concéntricos y están separados una distancia según el eje que aloja a sus centros. Con esta disposición, posicionando el dispositivo con los dos arcos de corona circular sobre la aorta, haciendo coincidir el primer arco de corona circular con la parte más baja de la aorta, donde comunica con la aurícula izquierda, se pueden dar las siguientes situaciones:

- si la aorta se puede ubicar en el segundo arco de corona circular, el dispositivo marca la posición en la que la aorta debe abrirse para proceder al implante de la prótesis;
- si la aorta no se puede ubicar en el segundo arco de corona circular, el implante de la prótesis no es recomendable.

El segundo arco de corona circular puede encontrarse descentrado con respecto al arbotante de forma que, preferentemente, el segundo arco de corona circular puede estar configurado de forma que deja a cada uno de los lados del arbotante un tercio y dos tercios de la longitud, respectivamente.

Una configuración del dispositivo puede darse teniendo el primer arco de corona circular un radio interno determinado por el diámetro interno para el que está diseñado la prótesis interna que se intenta implantar, más el espesor de la pared de la aorta en la que se va a insertar, teniendo el segundo arco de corona circular un radio incrementado respecto al primer arco en la misma proporción que el mayor tamaño de aorta respecto a anillo aórtico que tolera la prótesis sin sutura y estando los dos arcos de corona circular distanciados la distancia entre el anillo de la prótesis y su extremo superior incrementado en al menos 3mm.

En una forma de realización preferida, el primer arco de corona circular tiene un radio interno de entre 13 y 19 milímetros, el segundo arco de corona circular tiene un radio interno de entre 16 y 22 milímetros, y los arcos de corona circular están distanciados entre 30 y 44 milímetros. Además, preferentemente, el primer arco de corona circular tiene un radio interno de entre 16 milímetros, el segundo arco de corona circular tiene un radio interno de entre 19,5 milímetros, y los arcos de corona circular están distanciados 37 milímetros.

En otra forma de realización, el primer arco de corona circular tiene una amplitud de entre 30 y 120 grados, mientras que el segundo arco de corona circular puede tener una amplitud de al menos 90 grados.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para completar la descripción de la invención y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de sus características, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización de la misma, se acompaña un conjunto de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se han representado las siguientes figuras:

- La figura 1 representa una tabla que relaciona la referencia del modelo de las prótesis sin sutura Perceval con el tamaño de las tallas, indicando el calibre de anillo aórtico en el que se puede implantar, y el calibre máximo que puede tener la parte de arriba de la aorta en la que se apoya, que es la unión sinotubular.
- La figura 2 representa una vista en perspectiva de una prótesis Perceval desplegada junto con una tabla indicando las dimensiones en función de las tallas disponibles.
- La figura 3 representa una tabla con la altura a la que conviene abrir la aorta con un margen de seguridad según las diferentes alturas del Stent según las tallas de la válvula, y el cálculo del radio externo máximo que puede tener la aorta para que la válvula esté dentro de las especificaciones.
- La figura 4 representa una vista en perspectiva frontal superior del dispositivo de la invención.
- La figura 5 representa una vista lateral del dispositivo de la invención.
- La figura 6 representa una vista frontal del dispositivo de la invención.
- La figura 7 representa una vista en alzado del dispositivo de la invención.
- La figura 8 representa el dispositivo ubicado en una aorta de tamaño demasiado grande para proceder al implante de una prótesis.
- La figura 9 representa el dispositivo ubicado en una aorta con el tamaño límite admisible para proceder al implante de una prótesis.
- La figura 10 representa el dispositivo ubicado en una aorta de tamaño adecuado para proceder al implante de una prótesis.

A continuación se facilita un listado de las referencias empleadas en las figuras:

1. Primer arco de corona circular.
2. Segundo arco de corona circular.
3. Arbotante.
4. Asidero.

DESCRIPCIÓN DE UNA REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Según las instrucciones de uso de la prótesis sin sutura Perceval, publicado con la referencia HVV_LS-850-0002 Rev X03 por Sorin Group, las dimensiones de la aorta a las que se ajusta cada una de las cuatro tallas de prótesis Perceval existentes, son las que se muestran en la figura 1.

En esta figura 1, la columna A representa la referencia de la prótesis. La columna B representa el tamaño de la prótesis. La columna C representa el diámetro del anillo aórtico, expresado en milímetros. La columna D representa el diámetro de la unión sinotubular, siempre considerado que son de una medida inferior a 1,3 veces el diámetro del anillo aórtico.

El perfil en altura de cada uno de los modelos indicados en la figura 1, según el artículo "Technical Details and Echocardiographic Assessment" publicado en The Annals of Thoracic Surgery Volume 107, Issue 3, de Marzo de 2019, en las páginas e223-e225, es el indicado en la tabla de la figura 2, donde:

a: altura del anillo;

z: altura del Stent;

k: altura del segmento de la prótesis;

y: altura total de la prótesis.

A partir de esta información, se puede configurar una tabla de valores donde la altura máxima de una prótesis y la anchura máxima de la aorta están relacionadas según se muestra en la figura 3.

Con esta información, se puede apreciar que, en una aorta de más de 39mm de diámetro externo a unos 35mm del anillo, resultado de la altura del stent más el margen de seguridad, no puede ponerse la válvula.

De la misma forma, un anillo de más de 30mm de diámetro estaría fuera del rango de uso de la válvula.

En el caso más desfavorable en altura, para la talla XL, el armazón alcanzará los 32,7mm de altura total, por lo que no debería abrirse la aorta por debajo de este punto y, con el objetivo de suturarla con un margen de seguridad de 5mm, se llegaría a que no debería abrirse por debajo de 37,7mm.

La diferencia máxima del diámetro entre el anillo y la unión sinotubular no puede ser superior a 1,3 veces, según se ha indicado más arriba, por lo que el ángulo máximo entre ambos es el arco tangente de 0'15 lo que supone unos 12 grados, aunque se redondea a 9.

- 5 A partir de esta información se ha diseñado el dispositivo de la invención, destinado a servir de guía para la apertura de la aorta en implantes de prótesis sin sutura.

De esta forma, el dispositivo está configurado mediante dos arcos de corona circular (1, 2) paralelos y concéntricos, de una altura determinada, conformando respectivos segmentos de cilindros ahuecados, que están unidos por un arbotante (3). El primer arco de corona circular (1) tiene un radio interno de 16mm y una amplitud de entre 30 y 120 grados. El segundo arco de corona circular (2) tiene un radio interno de 19,5mm y una amplitud de al menos 90 grados. El arbotante (3) no está unido al segundo arco de corona circular (2) de una forma centrada, sino que deja a cada uno de los lados un tercio y dos tercios del segundo arco (2),
10 respectivamente. Visto desde una posición con el primer arco de corona circular (1) en una zona inferior y ubicado en el eje del cilindro que lo configura, el segundo arco de corona circular (2) esta girado con respecto al arbotante (3) en sentido antihorario.
15

También hay que tener en cuenta que tanto el espesor como la altura de los arcos de coronas
20 circulares (1, 2) están dimensionados con el único objetivo de aportar estabilidad dimensional y la rigidez suficiente al dispositivo.

El arbotante (3) une los dos arcos de coronas circulares (1, 2) con una inclinación de 99 grados con respecto al plano de dichos arcos (1, 2) configurando, por lo tanto, un segmento de cono
25 ahuecado, quedando los dos arcos (1, 2) separados una distancia de 37mm. Por último, unido al arbotante (3) por la superficie cilíndrica exterior, se ubica un asidero (4) configurado mediante un prisma triangular creciente en altura desde el primer arco de corona circular (1), con menor diámetro, al segundo arco de corona circular (2), con mayor diámetro.

- 30 A continuación se describe la funcionalidad del dispositivo de la invención.

A la hora de insertar una prótesis, el dispositivo de la invención debe agarrarse por el asidero (4), dejando el primer arco de corona circular (1) en la parte inferior, y el segundo arco de corona circular (2) en la superior.

35

Situando la concavidad de los dos arcos de corona circular (1, 2) hacia la aorta, se hace coincidir el primer arco de corona circular (1) con la parte más baja de la aorta, donde se continúa con la aurícula izquierda, en el espacio entre la cava y la aorta. Esta zona es la parte de la aorta más baja a la que se puede acceder sin necesidad de disecar tejidos y coincide con la parte alta del anillo aórtico.

El segundo arco de corona circular (2) es el elemento que marca las dos características necesarias para determinar el punto de apertura de la aorta.

Por un lado, según se representa en la figura 8, si la aorta no se puede meter totalmente en el segundo arco de corona circular (2), esto indicará que la aorta tiene un radio mayor de 20mm y, por lo tanto, es excesivamente grande para alojar una prótesis tipo Perceval. Esto implica que la aorta debe abrirse por una zona más abajo para así poder facilitar un implante convencional.

Por otro lado, si la aorta entra en el segundo arco de corona circular (2) permitiendo contactar con el centro del sector, según se representa en la figura 6, la posición de este segundo arco (2) marca la altura correcta para abrir la aorta.

La dimensión límite del diámetro de la aorta se representa en la figura 7, donde el segundo arco de corona circular (2) tiene el mismo diámetro exterior que la aorta.

Las ventajas que presenta el dispositivo de la invención son las siguientes:

- Se puede hacer la medida con una mano, dejando la otra libre para cortar.
- Determina la altura adecuada para implantar cualquiera de los modelos de la prótesis tipo Perceval.
- Indica antes de cortar si la aorta supera los límites de implante, evitando hacer una apertura que será incómoda, o incluso inadecuada, para prótesis convencionales.

En cualquier caso, la presente invención no debe verse limitada a la forma de realización aquí descrita. Otras configuraciones pueden ser realizadas por los expertos en la materia a la vista de la presente descripción. En consecuencia, el ámbito de la invención queda definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura **caracterizado** por que comprende un primer arco de corona circular (1) y un segundo arco de corona circular
5 (2) unidos por un arbotante (3) en el que se ubica un asidero (4) donde:

- el segundo arco de corona circular (2) es concéntrico con el primer arco de corona circular (1) y está distanciado según el eje que aloja a los centros de los arcos de corona circular (1, 2),

de forma que, posicionando el dispositivo con los dos arcos (1, 2) sobre la aorta, haciendo
10 coincidir el primer arco de corona circular (1) con la parte más baja de la aorta, donde comunica con la aurícula izquierda, se pueden dar las siguientes situaciones:

- si la aorta se puede ubicar en el segundo arco de corona circular (2), el dispositivo marca la posición en la que la aorta debe abrirse para proceder al implante de la prótesis;
- 15 - si la aorta no se puede ubicar en el segundo arco de corona circular (2), el implante de la prótesis no es recomendable.

2. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 1, **caracterizado** por que el segundo arco de corona circular (2) está
20 descentrado con respecto al arbotante (3).

3. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 2, **caracterizado** por que:

- el primer arco de corona circular (1) tiene un radio interno determinado por el diámetro
25 interno para el que está diseñado la prótesis interna que se intenta implantar, más el espesor de la pared de la aorta en la que se va a insertar.
- el segundo arco de corona circular (2) tiene un radio incrementado respecto al primer arco en la misma proporción que el mayor tamaño de aorta respecto a anillo aórtico que tolera la prótesis sin sutura.
- 30 - los arcos de corona circular (1, 2) están distanciados la distancia entre el anillo de la prótesis y su extremo superior incrementado en al menos 3mm.

4. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 2, **caracterizado** por que:

- 35 - el primer arco de corona circular (1) tiene un radio interno de entre 13 y 19 milímetros,
- el segundo arco de corona circular (2) tiene un radio interno de entre 16 y 22

milímetros, y

- los arcos de corona circular (1, 2) están distanciados entre 30 y 44 milímetros.

5. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 2, **caracterizado** por que:

- el primer arco de corona circular (1) tiene un radio interno de entre 16 milímetros,
- el segundo arco de corona circular (2) tiene un radio interno de entre 19,5 milímetros,
- y
- los arcos de corona circular (1, 2) están distanciados 37 milímetros.

6. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 2, **caracterizado** por que el segundo arco de corona circular (2) deja a cada uno de los lados del arbotante (3) un tercio y dos tercios de la longitud, respectivamente.

7. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** por que el primer arco de corona circular (1) tiene una amplitud de entre 30 y 120 grados.

8. Dispositivo guía de apertura de aorta para implante de prótesis sin sutura, según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado** por que el segundo arco de corona circular (2) tiene una amplitud de al menos 90 grados.

A	B	C	D
PVS21	S	19-21	$\leq 24.7-27.3$
PVS23	M	21-23	$\leq 27.3-29.9$
PVS25	L	23-25	$\leq 29.9-32.5$
PVS27	XL	25-27	$\leq 32.5-35.1$

FIG.1

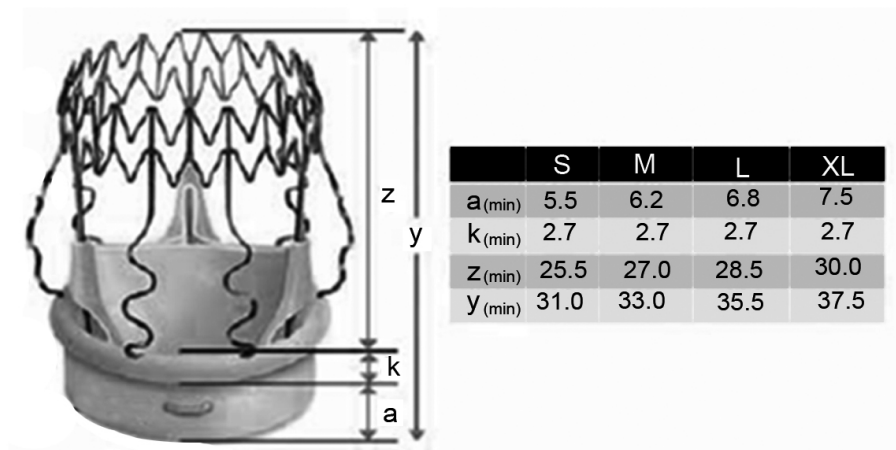


FIG.2

Talla	Altura Stent	Altura anillo	Altura total	Margen seguridad (+5mm)	Diámetro máximo Interno	Diámetro externo de aorta	Radio externo de aorta
S	25'5	2'7	28'2	32'2	27'3	31'3	15'65
M	27	2'7	29'9	34'7	29'9	33'9	16'95
L	28'5	2'7	31'2	31'2	32'5	36'5	18'25
XL	30	2'7	32'7	37'7	35'1	39'1	19'55

FIG.3

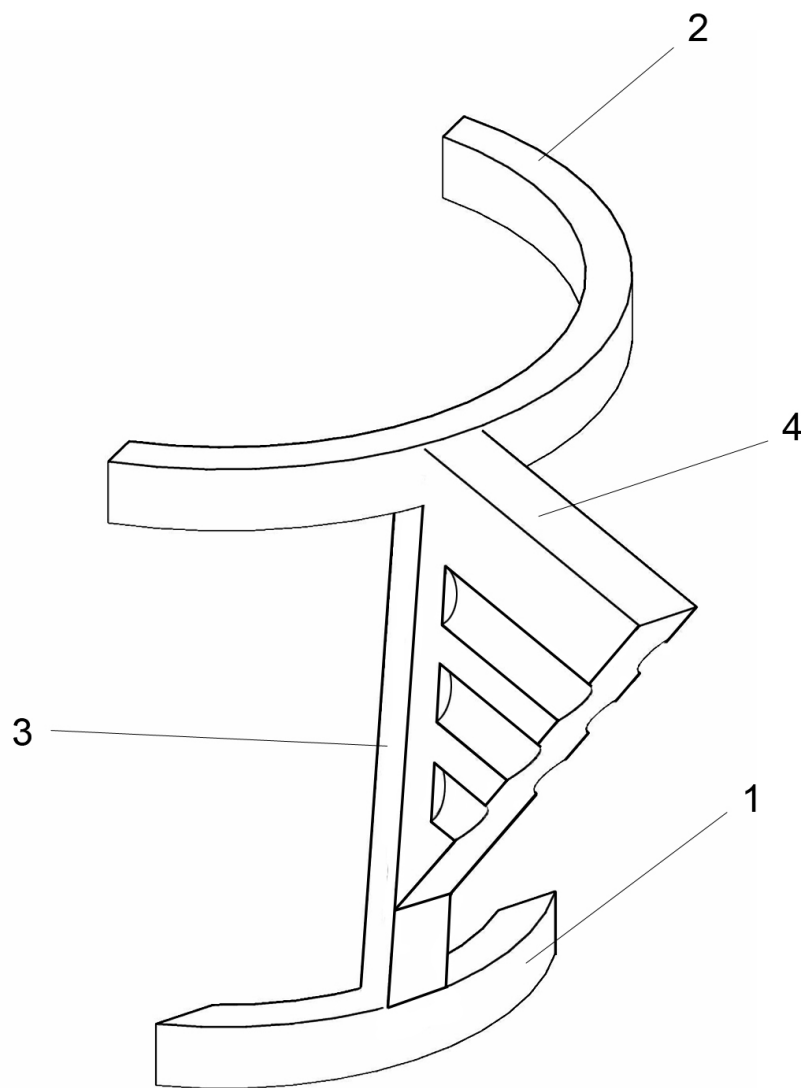


FIG.4

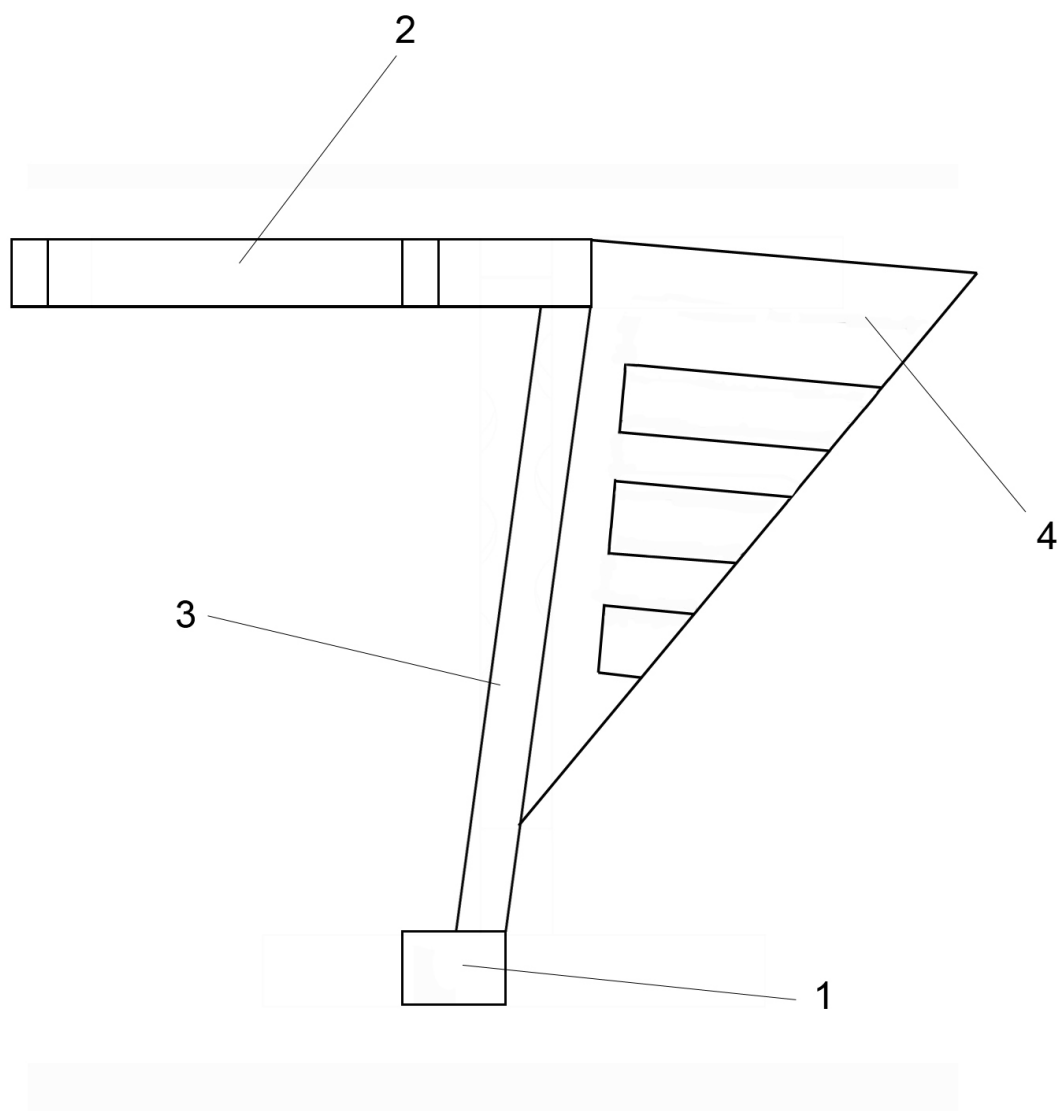


FIG.5

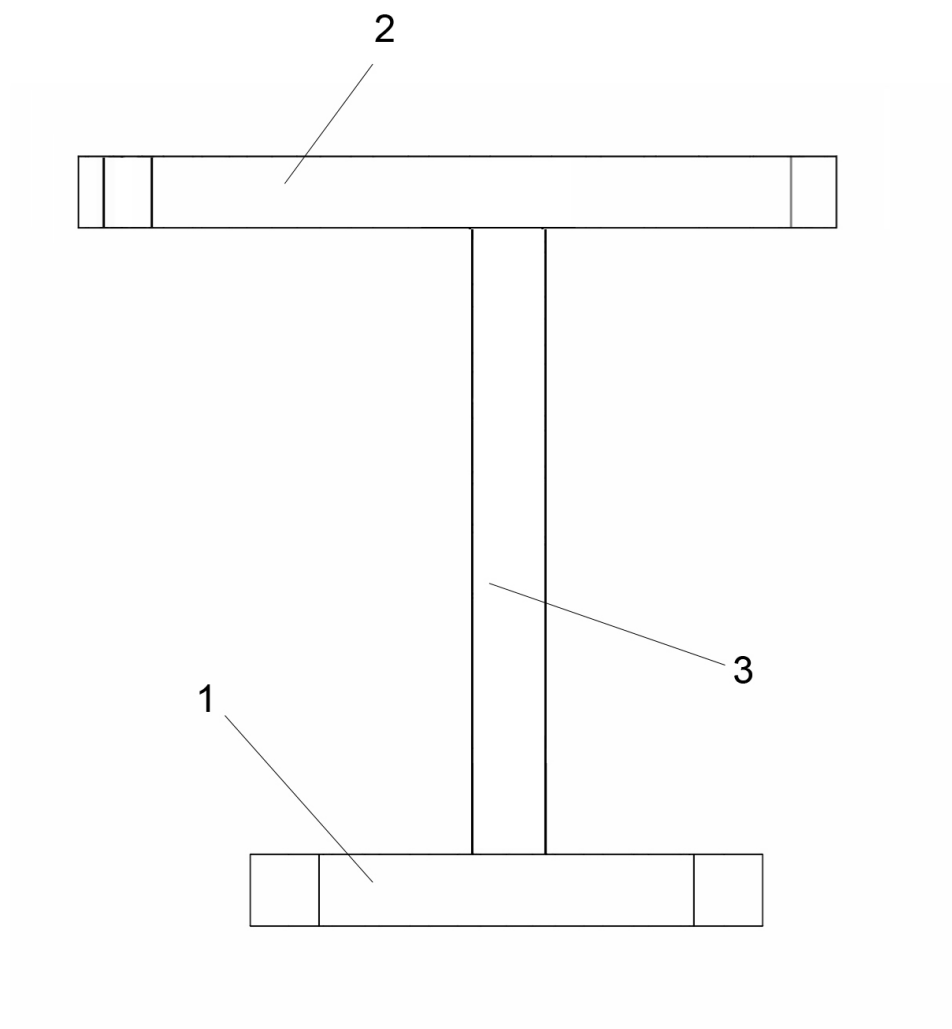


FIG.6

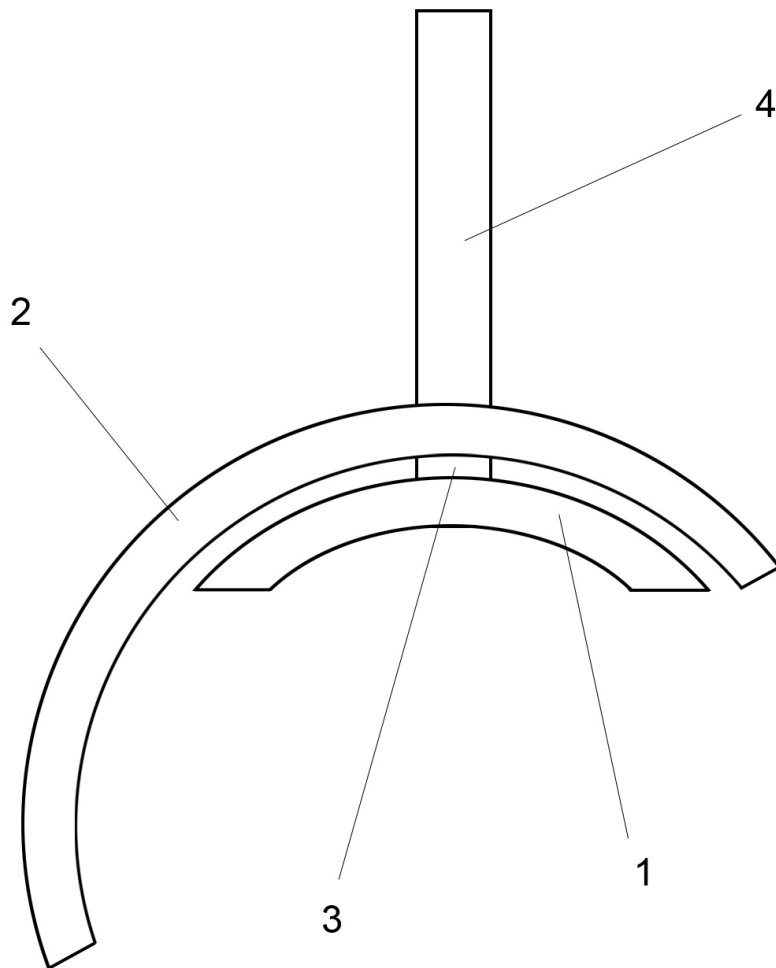


FIG.7

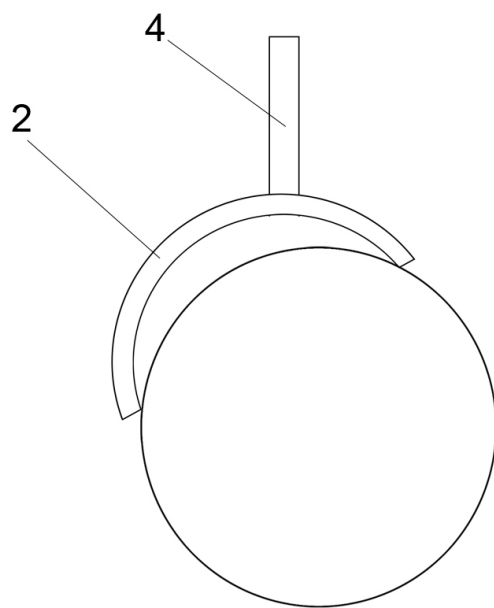


FIG. 8

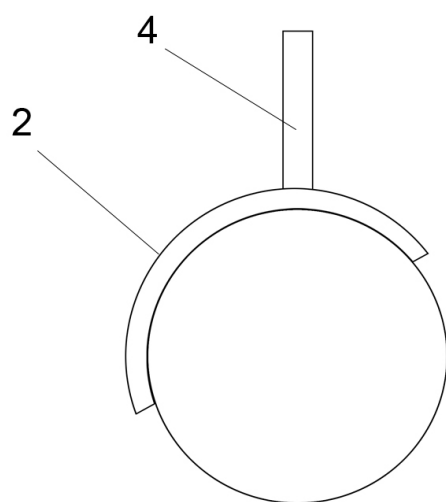


FIG. 9

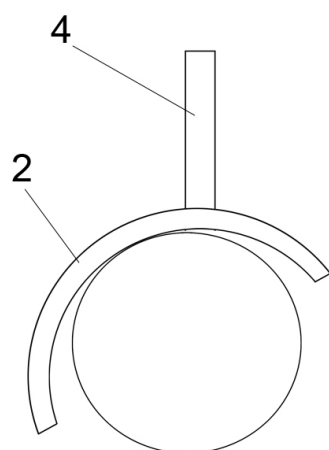


FIG. 10