

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 021 183**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95	(2013.01)
A61F 2/24	(2006.01)
B25B 27/10	(2006.01)
B30B 7/04	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2006 E 23161733 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024 EP 4215165**

54 Título: **Dispositivo de fruncido de válvula protésica**

30 Prioridad:

09.09.2005 US 71601105 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.05.2025

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.00%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**BENICHO, NETANEL y
SPENSER, BENJAMIN**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 021 183 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fruncido de válvula protésica

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de fruncido (del inglés, "crimping device"), y más en particular, a un dispositivo para fruncir una válvula protésica con endoprótesis, tal como, una válvula cardiaca, desde un diámetro grande hasta un diámetro más pequeño.

10

Descripción de la técnica relacionada

Una endoprótesis es una prótesis generalmente cilíndrica introducida en una luz de un vaso corporal por medio de una técnica de cateterización. Las endoprótesis pueden ser de autoexpansión o expandibles por balón. Las endoprótesis expandibles por balón están fruncidas típicamente desde un diámetro inicial grande hasta un diámetro más pequeño antes del avance hasta un sitio de tratamiento en el cuerpo. Antes del fruncido, una endoprótesis expandible por balón típicamente se coloca sobre un balón expandible en un vástago de catéter. En los casos en los que la endoprótesis se fabricó con su diámetro completamente fruncido, la endoprótesis se expande y después se frunce sobre el balón. Para garantizar la seguridad, el procedimiento de fruncido debe realizarse en un entorno estéril. A lo largo de los años, se han realizado intentos para fruncir la endoprótesis en un balón durante la operación en el campo estéril. Sin embargo, la mayoría de las endoprótesis ahora se "fruncen previamente" en un balón adecuado en la fábrica y a continuación, se entregan al médico listas para su utilización.

15

20

25

30

35

Un ejemplo de un dispositivo de fruncido basado en segmentos móviles se divulga en la patente US n.º 6.360.577 concedida a Austin. Este dispositivo de fruncido utiliza planos inclinados que fuerzan mordazas para que se muevan desde la posición abierta hasta la posición cerrada. En una deficiencia principal asociada a este tipo de dispositivos, la longitud del plano inclinado viene dada por un círculo completo dividido entre el número de mordazas activadas. Cuantas más mordazas de fruncido haya, más corto será el plano inclinado para la activación. El inconveniente de este método es la contradicción creada por la ecuación de 360 grados dividido por el número de mordazas. Con el fin de lograr una abertura uniforme para fruncir la válvula, se necesita un gran número de mordazas, pero un plano inclinado largo es preferible para reducir la resistencia circunferencial o las fuerzas de fricción. Por ejemplo, se logra un movimiento lineal de 7 mm mediante un movimiento rotacional de aproximadamente 45 grados (360 dividido entre 8 mordazas), que es un ángulo de inclinación bastante pronunciado que requiere más fuerza de giro para vencerlo. Por tanto, la efectividad de este tipo de dispositivo está limitada sustancialmente.

40

45

El documento WO 2004/019768 A2 divulga, *inter alia*, un aparato accionable a mano para fruncir, entre otros, una endoprótesis mediante compresión radial en segmentos. El aparato incluye un alojamiento de base estacionario, un eje de accionamiento giratorio, que se puede mover con respecto al alojamiento de base, un cabezal de fruncido acoplado comunicativamente con el alojamiento de base y con el eje de accionamiento, y un mango accionador conectado al alojamiento de base y al eje de accionamiento. El cabezal de fruncido incluye una pluralidad de segmentos orientados alrededor de una abertura central que recibe una endoprótesis para ser comprimida. Cada uno de los segmentos presenta un extremo proximal y un extremo distal angulado con por lo menos una cara lateral en ángulo que termina en un borde de una longitud predeterminada y que define la abertura central. El accionamiento del mango hace girar el eje de accionamiento, provocando que los segmentos se muevan y pivoten, lo cual tiene como resultado el cierre de la abertura central y la compresión de la endoprótesis.

50

55

60

En los últimos años, se han desarrollado una variedad de válvulas protésicas en las que está montada una estructura de válvula sobre una endoprótesis y a continuación se suministra en un sitio de tratamiento por medio de una técnica de cateterización percutánea. Las válvulas protésicas típicamente son de diámetro mucho más grande en relación con las endoprótesis coronarias. Por ejemplo, un diámetro típico de endoprótesis coronaria es de solo 1.5 a 4.0 mm en su tamaño expandido, mientras que un diámetro de válvula protésica con endoprótesis normalmente estará en el intervalo de aproximadamente 19 a 29 mm, por lo menos 5 veces mayor que una endoprótesis coronaria. En otra diferencia, las endoprótesis coronarias son dispositivos independientes mientras que, en las válvulas protésicas, la endoprótesis funciona como una estructura de soporte para sujetar la estructura de válvula. La estructura de válvula normalmente está compuesta por materiales biológicos, tales como válvulas de pericardio o válvulas extraídas. Para la mejora de la función después del despliegue, a menudo es deseable conservar tales válvulas con el diámetro abierto (es decir, expandido) dentro de una disolución de conservación. La utilización de este procedimiento puede ser necesaria para fruncir la válvula en el quirófano algunos minutos antes de la implantación, impidiendo por tanto que el fabricante realice el fruncido previo sobre un balón.

65

Debido a los requisitos de fruncido únicos para las válvulas protésicas basadas en endoprótesis, se ha encontrado que los dispositivos de fruncido existentes configurados para su utilización con endoprótesis coronarias no son adecuados para su utilización con válvulas protésicas basadas en endoprótesis. Además, tal como se comentó anteriormente, los mecanismos de fruncido existentes adolecen de una variedad de deficiencias que limitan su capacidad para adaptarse para su utilización con válvulas protésicas basadas en endoprótesis. Debido a las

deficiencias asociadas con la tecnología de fruncido existente, la empresa Percutaneous Valve Technologies, Inc. (PVT) desarrolló un nuevo dispositivo de fruncido que es más adecuado para su utilización con válvulas protésicas basadas en endoprótesis. Este dispositivo de fruncido se describe en la patente US n.º 6.730.118 de titularidad común concedida a Spenser *et al.* y se refiere a un dispositivo de fruncido que está adaptado para fruncir una válvula protésica como parte del procedimiento de implantación.

Otra versión de un fruncidor (del inglés, "crimper") de válvula cardiaca protésica se comercializa por la empresa Machine Solutions Inc. de Flagstaff, Arizona. El HV200 es un fruncidor desechable que utiliza múltiples segmentos pivotantes para fruncir válvulas cardíacas percutáneas. Los fruncidores de Machine Solutions también se divulgan en las patentes US n.ºs 6.629.350 y 6.925.847, ambas concedidas a Molsenbocker. Estos dispositivos de fruncido se basan en segmentos que rotan alrededor de los pasadores de pivote para crear compresión radial. Desgraciadamente, el diseño pivotante tiende a concentrar tensión en determinadas zonas de los segmentos individuales, y en el mecanismo para hacerlos pivotar. Además, el usuario debe aplicar una fuerza significativa para cerrar la abertura del fruncidor alrededor de una válvula cardiaca percutánea relativamente grande.

Aunque la tecnología de fruncido de válvula cardiaca disponible hasta la fecha proporciona una mejora con respecto a la tecnología de fruncidores de endoprótesis existente, se ha encontrado que existe todavía la necesidad de un dispositivo más eficaz. Es deseable que un dispositivo de este tipo pueda fruncir una válvula desde un diámetro de aproximadamente 29 mm hasta un tamaño fruncido de aproximadamente 6 mm sin requerir una fuerza excesiva y sin inducir altas tensiones mecánicas dentro del dispositivo. También es deseable que un dispositivo de este tipo sea sencillo de utilizar y relativamente económico de fabricar. También es deseable que un dispositivo de este tipo sea estéril y apto para el funcionamiento manual en un laboratorio de catéteres o quirófano. La presente invención aborda esta necesidad.

Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones 1, 2 y 13 y proporciona un aparato para fruncir unas válvulas cardíacas protésicas expandibles que presentan unos armazones de soporte y unas endoprótesis, tal como se describe en la reivindicación 1, un conjunto tal como se define en la reivindicación 12 y una mordaza tal como se describe en la reivindicación 13.

Aunque la presente invención es particularmente muy adecuada para su utilización con válvulas cardíacas protésicas con endoprótesis, tal como una válvula aórtica protésica, también se puede aplicar a otros tipos de endoprótesis grandes, tales como endoprótesis coronarias, endoprótesis periféricas, otras válvulas cardíacas con endoprótesis, válvulas venosas e injertos de endoprótesis.

Un aspecto principal de la presente invención es la introducción de un dispositivo de fruncido mejorado, basado en mordazas con un movimiento lineal hacia un centro, una base estacionaria y un alojamiento, que incluye hendiduras de guiado orientadas hacia el centro, y un elemento mecánico giratorio que gira alrededor del centro, incluyendo el elemento una pista en espiral.

En la invención, las mordazas se activan por el elemento mecánico giratorio. Las fuerzas aplicadas a las mordazas móviles son predominantemente en la dirección radial. Cuando se realiza el fruncido de una válvula con endoprótesis de modo simétrico, reduciendo por tanto su diámetro (en contraposición al aplastamiento y aplanamiento) las fuerzas radiales son eficaces y efectivas en la reducción de manera uniforme de la circunferencia de la válvula protésica. Por consiguiente, la fuerza aplicada a las mordazas por el cirujano a través de un elemento mecánico adicional se encuentra en el mismo vector y es opuesta a la fuerza de reacción de las endoprótesis mientras están frunciéndose. Esto proporciona ventajosamente una eficacia máxima al proceso de fruncido.

Otro aspecto es el uso de una placa giratoria que incluye una pista en espiral se utiliza como elemento mecánico, que traslada la fuerza del cirujano, a las mordazas. La pista inclinada gradualmente en espiral, en este caso 225 grados, reduce la resistencia a la operación de fruncido de manera que se requiere aproximadamente 5 veces menos fuerza por parte del cirujano que en los diseños anteriores.

Otro aspecto es que las hendiduras de guiado, además de la pista en espiral de activación descrita anteriormente, garantizan que las mordazas se mueven de manera lineal. Cada mordaza tiene dos hendiduras de guiado, una principal en el centro de la línea de aplicación de fuerza/reacción, y la otra paralela a la hendidura principal.

Otro aspecto de la presente invención es el diseño de la espiral de una manera que permite que se utilice más de una rosca para activar las mordazas, siendo el beneficio de esta característica tanto la capacidad para construir un fruncidor con un tamaño razonable como el coste de la producción del fruncidor.

Otro aspecto de la presente invención es la capacidad de activar las mordazas de manera simétrica desde ambos lados de la mordaza, mientras se deja libre la sección media de la mordaza.

Otro aspecto de la presente invención es un diseño nuevo que permite la activación de las mordazas en más de un punto de contacto, permitiendo esto la aplicación de una fuerza más pequeña a cada punto de contacto, lo que da como resultado la posibilidad de realizar la parte de materiales plásticos relativamente económicos, lo que ayuda a reducir el precio global del producto. Realizar el dispositivo de manera económica permite hacer que el dispositivo sea desechable, lo que es un aspecto importante de la invención.

Otro aspecto es la disposición de las mordazas desde el aspecto de sus ángulos. Puesto que las mordazas se desplazan hacia dichas hendiduras de guiado y se activan por las espirales, la fuerza de los cirujanos se traslada a la mordaza a través de los puntos de contacto. El número seleccionado de mordazas con una relación de distancia constante entre las mordazas dicta un determinado ángulo de espiral.

Otro aspecto del mecanismo de fruncido es un mecanismo de tope que evita que el cirujano frunza excesivamente el dispositivo por error.

En otra forma de realización, un mecanismo de fruncido incluye un elemento rotacional activado por un asidero giratorio y un engranaje de piñón que permite girar el elemento más de 360 grados. El elemento giratorio es activado por un asidero de palanca y la parte estacionaria está conectada a una base. Esta configuración es ventajosa por varios motivos. Por ejemplo, la disposición permite una razón de transmisión más grande, y elimina las fuerzas laterales en todo el aparato que resultan de las fuerzas manuales aplicadas por el usuario, que tienden a mover el aparato sobre la mesa. Si el fruncidor es activado por dos elementos giratorios en ambos lados de las mordazas, ambos elementos son conectados por un puente, lo que restringirá el posible movimiento del asidero a menos de 360 grados.

Un aspecto preferido de la invención es un dispositivo de fruncido de válvula protésica que puede reducir el diámetro de una válvula protésica expandible que presenta un armazón de soporte en por lo menos 10 mm. Por ejemplo, las válvulas cardíacas protésicas se expanden hasta aproximadamente 29 mm, y pueden fruncirse con el dispositivo de la presente invención hasta aproximadamente 6 mm, que es una reducción de 26 mm. El dispositivo comprende una base y un alojamiento montado de manera fija en la misma, definiendo el alojamiento un eje central y presentando al menos seis canales de guiado de tipo radio espaciados uniformemente, presentando cada uno de los canales de guiado una longitud de al menos 5 mm. Una pluralidad de mordazas de anidación dispuestas circunferencialmente están constreñidas axialmente y en rotación pero pueden moverse radialmente dentro del alojamiento. Cada mordaza presenta un elemento de leva que se extiende axialmente hacia un canal de guiado, siendo el número de mordazas igual al número de canales de guiado, estando cada mordaza orientada radialmente de manera sustancial y estando formada de una sola pieza. Cada mordaza define un extremo interior que presenta una superficie de fruncido parcial que combina con la misma en las otras mordazas para formar una abertura de fruncido de diámetro variable, y que presenta una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica expandible. Cada superficie de fruncido parcial termina en un lado en un punto que está obligado a moverse a lo largo de una línea radial cuando la mordaza se mueve lo largo del canal de guiado. Una placa de levas gira alrededor del alojamiento y presenta una pluralidad de levas, por lo menos una para cada mordaza, que actúan directamente sobre los elementos de leva y mueven las mordazas sin ningún elemento de conexión intermedio. Un actuador manual hace girar la placa de levas y mueve simultáneamente las mordazas hacia dentro para reducir el diámetro de la abertura en por lo menos 10 mm para fruncir una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y posteriormente hacia fuera para liberar la válvula después del fruncido.

De manera deseable, cada mordaza incluye un elemento deslizante lineal que se ajusta dentro del canal de guiado, y los canales de guiado están orientados a lo largo de líneas radiales desde el eje central. El elemento de leva en cada mordaza puede estar situado lo largo de una línea radial desde el eje central y se extienden a través de un canal de guiado en el alojamiento, incluyendo además la mordaza una pestaña lineal paralela, pero decalada de la línea radial que se ajusta dentro de un canal de guiado secundario en el alojamiento. Cada mordaza comprende preferentemente una parte de cabeza exterior desde la que se extiende el elemento de leva y un dedo interior orientado generalmente de manera circunferencial con un rebaje definido entre ellos, y en el que cada mordaza anida dentro del rebaje de una mordaza adyacente y la superficie de fruncido parcial está definida en la cara radialmente más interior del dedo. En una forma de realización, el alojamiento flanquea las mordazas y define canales de guiado sobre ambos lados axiales de las mismas, y cada mordaza incluye por lo menos un elemento de leva que se extiende en cada lado axial para engancharse a un canal de guiado. Cada mordaza puede presentar dos elementos de leva que se extienden axialmente desde por lo menos un lado, en el que la placa de levas incluye levas que se enganchan a cada uno de los dos elementos de leva. Las levas y la placa de levas pueden ser pistas en espiral que actúan para desplazar cada uno de los elementos de leva radialmente hacia el interior. Preferentemente, cada placa de levas incluye una pluralidad de pistas en espiral superpuestas y cada mordaza incluye dos elementos de leva que se extienden axialmente desde al menos un lado hacia diferentes pistas en espiral. Cada una de las pistas en espiral se extiende preferiblemente de manera angular al menos 360°.

Otro aspecto de la invención es un dispositivo de fruncido de válvula protésica que puede reducir el diámetro de una válvula protésica expandible que presenta un armazón de soporte. El dispositivo incluye un alojamiento que define un eje central y que presenta por lo menos seis canales de guiado de tipo radio espaciados uniformemente. Una pluralidad de mordazas dispuestas circunferencialmente están constreñidas axial y giratoriamente, pero

pueden moverse radialmente dentro del alojamiento. Cada mordaza presenta un elemento de leva que se extiende hacia un canal de guiado, siendo el número de mordazas igual al número de canales de guiado. Cada mordaza está orientada radialmente de manera sustancial y está formada de una sola pieza que presenta un extremo exterior y un extremo interior. Cada extremo interior de mordaza presenta una superficie de fruncido parcial que se combina con la misma en las otras mordazas para formar una abertura de fruncido de diámetro variable y con una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica expandible. Una placa de levas gira alrededor del alojamiento y presenta una pluralidad de levas en espiral que actúan directamente sobre los elementos de leva y mueven las mordazas sin ningún elemento de conexión intermedio. Las levas en espiral se extienden alrededor del eje formando un ángulo de por lo menos 60° para proporcionar una ventaja mecánica suficiente para fruncir válvulas protésicas expandibles. Un actuador manual hace girar la placa de levas y mueve simultáneamente las mordazas hacia dentro para fruncir una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y, posteriormente hacia fuera para liberar la válvula después del fruncido.

Según un aspecto todavía ventajoso de la invención, se proporciona un sistema de fruncido desechable y portátil para válvulas protésicas. El sistema incluye una base y un fruncidor de válvula montado en la base, que presenta un alojamiento y una pluralidad de mordazas que pueden moverse radialmente dentro del alojamiento. Cada mordaza define un extremo interior que presenta una superficie de fruncido parcial que se combina con la misma en las otras mordazas para formar una abertura de fruncido de diámetro variable. Cada mordaza presenta una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica expandible. Un actuador limitado por tope mueve simultáneamente las mordazas hacia dentro para reducir el diámetro de la abertura en al menos 10 mm para fruncir una válvula protésica expandible colocada dentro de la abertura, y posteriormente hacia fuera para liberar la válvula después del fruncido. El sistema presenta además un medidor de armazón de soporte montado en la base que presenta un orificio pasante de sección de creciente con un diámetro mínimo que es igual al diámetro de abertura mínimo tal como está limitado por el tope. Finalmente, un medidor de balón montado en la base presenta un orificio pasante con un diámetro dimensionado para calibrar un balón expandido en su interior hasta un diámetro máximo suficiente para expandir una válvula protésica.

El sistema puede incluir además un elemento de tope unido de manera amovible al fruncidor de válvula, en el que el medidor de armazón de soporte y el medidor de balón están montados de manera amovible en la base. El elemento de tope amovible, el medidor de armazón de soporte y el medidor de balón pueden formarse en el mismo color, distinto del color del dispositivo de fruncido de válvula. Preferentemente, cada mordaza presenta una superficie de fruncido parcial definida en un extremo interior y que termina en un punto que se encuentra en un radio, definiendo la combinación de todas las superficies de fruncido parciales la abertura, y en el que cada mordaza se mueve linealmente a lo largo de una línea, permaneciendo el punto en el radio y no girando la superficie de fruncido parcial. Además, cada mordaza puede comprender una parte de cabeza exterior y un dedo interior orientado generalmente de manera circunferencial con un rebaje definido entre ellos, en el que cada mordaza anida dentro del rebaje de una mordaza adyacente y la superficie de fruncido parcial está definida en una cara radialmente más interior del dedo. La mordaza está formada a partir de un material plástico.

Otro aspecto de la presente divulgación implica un método de selección y utilización de un kit para preparar una válvula protésica para su utilización. El kit incluye preferentemente un mecanismo de fruncido y accesorios tales como, por ejemplo, un elemento de tope de palanca de asidero, un medidor de balón y/o un medidor de válvula fruncida. Cada uno de los accesorios puede unirse preferentemente de manera amovible al mecanismo de fruncido. El elemento de tope proporciona un tope físico para limitar la rotación del asidero de palanca. El medidor de válvula fruncido está montada preferentemente adyacente al mecanismo de fruncido. Una vez fruncida la válvula protésica, la válvula protésica se coloca dentro del medidor para verificar que su diámetro exterior es el deseable. El medidor de balón proporciona un anillo que presenta un diámetro interior calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido utilizado para suministrar la válvula protésica. El medidor de balón permite que el cirujano determine la cantidad de solución salina requerida para expandir el balón para el desarrollo apropiado de la válvula protésica en el paciente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra una forma de realización preferida de un mecanismo de fruncido mejorado.

La figura 2 es una vista en perspectiva explosionada que muestra los componentes del mecanismo de fruncido.

La figura 3 es una vista lateral que ilustra la cooperación de los componentes.

La figura 4 es una vista lateral que ilustra la pista en espiral configurada para mover las mordazas.

La figura 5 es una vista lateral que ilustra las mordazas en la posición cerrada.

La figura 6 es una vista ampliada que ilustra una parte de las mordazas.

La figura 7 ilustra una primera cubierta formada con una pista en espiral.

La figura 8 es otra vista explosionada que ilustra los componentes principales del mecanismo de fruncido.

5 La figura 9 ilustra una sola mordaza configurada para su utilización con el mecanismo de fruncido.

La figura 10a ilustra la interacción entre dos mordazas adyacentes.

10 La figura 10b es una vista lateral que ilustra el perfil de una mordaza preferida.

La figura 10c es una vista lateral que ilustra una punta de mordaza alternativa.

Las figuras 11a y 11b son unas vistas explosionadas adicionales.

15 La figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra una forma de realización preferida de un mecanismo de fruncido de la presente invención juntamente con un conjunto de accesorios amovibles único para un tamaño de válvula particular.

20 La figura 13 es una vista explosionada de los accesorios de la figura 12.

La figura 14 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica a modo de ejemplo que presenta un armazón de soporte expandible y una pluralidad de valvas flexibles en su interior.

25 La figura 15 es una vista lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 14 fruncida hasta un diámetro reducido alrededor de un catéter de balón.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

30 La presente invención proporciona un fruncidor mejorado para endoprótesis o válvulas protésicas. Las características particularmente ventajosas del presente fruncidor permiten la reducción en el diámetro de endoprótesis o válvulas protésicas relativamente grandes. El fruncidor es especialmente adecuado para fruncir válvulas cardiacas protésicas que presentan diámetros expandidos significativamente mayores que la mayoría de las endoprótesis actualmente en utilización. Según Chessa, *et al.*, las endoprótesis Palmaz-Genesis XD (Cordis, J&J Interventional Systems Co.) están diseñadas para un intervalo de expansión de 10 – 18 mm, y se consideran endoprótesis grandes o extragrandes (véase, Results and Mid-long-term Follow-up of Stent Implantation for Native and Recurrent Coarctation of the Aorta, European Heart Journal, Volumen 26, n.º 24, págs. 2728 - 2732, publicado en línea el 26 de septiembre de 2005). Las endoprótesis utilizadas con más frecuencia son significativamente más pequeñas, en el intervalo de 3 - 6 mm. Los fruncidores para estas endoprótesis han demostrado ser inadecuadas para reducir en tamaño incluso las válvulas protésicas más grandes, tales como las válvulas protésicas cardiacas con endoprótesis. Por otro lado, los aspectos del presente fruncidor pueden ser aplicables también para su utilización en endoprótesis de fruncido, aunque determinadas características descritas en la presente memoria lo hacen muy adecuado en particular para fruncir endoprótesis de diámetro grande, endoprótesis recubiertas y válvulas protésicas.

45 El término “válvula con endoprótesis”, tal como se utiliza en la presente memoria, se refiere a válvulas protésicas para implantes, principalmente válvulas cardiacas protésicas, pero también de manera concebible válvulas venosas y similares. Una válvula con endoprótesis presenta un armazón de soporte o endoprótesis que proporciona soporte estructural primario en su estado expandido. Dichos armazones de soporte normalmente son tubulares cuando se expanden, y pueden expandirse utilizando un balón o debido a su propia elasticidad inherente (es decir, autoexpansión). Una válvula con endoprótesis a modo de ejemplo se ilustra con respecto a las figuras 14 y 15, aunque la presente invención puede ser útil para fruncir otras válvulas protésicas de este tipo.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, se muestra una forma de realización preferida de un mecanismo de fruncido de válvula cardiaca protésica mejorada. El mecanismo de fruncido está formado por doce mordazas 1 dispuestas alrededor del eje 10. Las mordazas se muestran en una posición semicerrada definiendo una abertura de tamaño variable entre sus extremos interiores. El mecanismo de fruncido presenta una parte estacionaria que comprende un alojamiento dividido o de dos partes 2 y una base 4. La parte estacionaria soporta un primer y segundo elementos o placas 3 rotacionales que se hacen girar alrededor de un eje central 10 por un actuador o asidero de palanca 5.

60 Con referencia ahora a la figura 2, se proporciona una vista explosionada del mecanismo de fruncidor. A partir de esta vista, puede observarse que las mordazas 1 están dispuestas alrededor del eje central 10 y que las dos partes del alojamiento 2 flanquean las mordazas en ambos lados. Cada parte del alojamiento 2 comprende una forma generalmente de disco con una pared circular orientada radialmente y un reborde exterior que se extiende hacia la parte de alojamiento opuesta. Los bordes exteriores de ambas partes de alojamiento 2 entran en contacto entre sí y rodean las mordazas circunferencialmente. El conjunto de las partes de alojamiento 2 define, por tanto, en su

interior una cavidad generalmente cilíndrica que restringe las mordazas 1, sin embargo, la dimensión axial de las mordazas 1 es de manera que están sujetas entre las caras interiores de las dos paredes circulares de las partes del alojamiento 2 con suficiente holgura para permitir el movimiento de deslizamiento en ellas. Tal como se mostrará y se describirá a continuación, el número de partes de alojamiento es para restringir rotacionalmente cada una de las mordazas 1 para permitir solamente el movimiento radial.

Tal como se observa en la figura 2 y con detalle en la figura 9, cada mordaza 1 está provista preferentemente de un par de elementos deslizantes de guiado 17 dirigidos hacia el exterior en ambos lados axiales cerca de la extensión radialmente más exterior de la mordaza. Los elementos deslizantes de guiado 17 se extienden a través de, e interactúan dentro de, hendiduras de guiado 15, en cada parte de alojamiento 2 estacionaria para restringir las mordazas al movimiento de deslizamiento lineal hacia y lejos del eje central 10. Unas pestañas de guiado alargadas secundarias 18 se extienden desde ambos lados de cada mordaza 18 en enganche con hendiduras secundarias paralelas 16 ubicadas en cada parte de alojamiento estacionaria 2. Los cuatro elementos deslizantes de guiado 17 y las pestañas de guiado 18 en cada mordaza individual son paralelos, como lo son las cuatro hendiduras 15, 16 correspondientes. El conjunto resultante restringe el movimiento de las mordazas 1 dentro del alojamiento 2 para seguir las hendiduras 15, 16, que están orientadas en general radialmente. De hecho, las hendiduras de tipo radio 15 se encuentran en líneas radiales hacia el exterior desde el centro del mecanismo de fruncido, mientras que las hendiduras secundarias 16 son paralelas, pero están ligeramente espaciadas de las mismas.

La rotación de la primera y segunda placas 3 rotacionales exteriores produce la traslación de las mordazas 1 y por tanto frunce la válvula. Ambas placas 3 están articuladas para girar sobre la parte de alojamiento adyacente 2 alrededor del eje 10. El asidero 5 se une a través de una disposición de sujeción a ambas placas 3 para hacerlas girar en tándem. Se proporcionan cortes, acanaladuras o pistas en espiral 14 en cada placa rotacional 3 en cada lado del mecanismo de fruncido para transformar el movimiento rotacional del asidero de palanca 5 en un movimiento lineal de las mordazas 1. Las pistas 14 en espiral están formadas de manera deseable entre las paredes en espiral que se extienden hacia el interior desde las placas rotacionales 3. Las pistas 14 en espiral interactúan con elementos de leva en forma de pasador de activación 11 situados en ambos lados de cada mordaza, extendiéndose en particular hacia el exterior desde cada elemento deslizante de guiado 17.

Con referencia de nuevo a la figura 4, se ilustra una sección del mecanismo de fruncido a través de la placa rotacional 3 de manera que puede observarse la actuación conjunta con los elementos de leva de activación 11. Tras la rotación de las placas exteriores 3 (en sentido horario en esta vista), las pistas en espiral 14a, 14b y 14c aplican una fuerza de leva en general radialmente hacia el interior, mostrada mediante las flechas 41, a los elementos de leva de activación 11. Las líneas 42 ilustran las tangentes instantáneas a la pista en espiral 14, que es aproximadamente perpendicular a la dirección de movimiento (es decir, hacia el eje central 10) de las mordazas y los elementos de leva de activación 11.

Las restricciones geométricas producen el movimiento de los elementos de leva de activación 11, y por tanto de las mordazas 1, hacia el eje central 10. Además, el movimiento de las mordazas está restringido por la acción conjunta de las hendiduras de guiado 15, 16 y los elementos deslizantes 17 y las pestañas 18 y por la propia geometría de la mordaza, que se comentará adicionalmente con referencia a las figuras 9 y 10. Cuando el asidero de palanca 5 se hace girar en el sentido de la flecha 43 en la figura 4, las placas rotacionales 3 rotan, haciendo de ese modo que las pistas en espiral 14 roten. Este movimiento rotacional de las pistas en espiral empuja las mordazas hacia el interior, cerrando de ese modo la abertura 50 (figura 5). El movimiento de las mordazas 1 hacia el centro produce el fruncido de la válvula con endoprótesis 20. La figura 4 y la figura 7 muestran una de las placas de rotación 3 aislada e ilustran mejor la forma y las distribuciones de las tres pistas en espiral 14a, b y c independientes, que se ajustan geoméricamente a los tres conjuntos de cuatro mordazas descritos en la figura 3.

Con referencia ahora a las figuras 3 y 4, se proporciona una vista en sección transversal del mecanismo de fruncido, en el que las mordazas 1 se muestran en una posición parcialmente abierta. Tal como se ha comentado anteriormente, las doce mordazas 1 están dispuestas en una configuración circular alrededor del eje central 10. Se muestran las líneas de movimiento de las mordazas para dos mordazas mediante las líneas discontinuas 30, y sus respectivos sentidos de movimiento de fruncido mediante las flechas 31. Los elementos deslizantes de guiado lineales 17 y las pestañas 18 también se observan aquí posicionadas con respecto a las hendiduras de guiado 15 y 16. Se ilustran tres conjuntos de mordazas numeradas de 1 a 4. La diferencia entre las posiciones de las mordazas se refiere a la colocación de los elementos de leva (véase 11a a 11d), dos de los cuales en cada lado de cada mordaza 1 se mantienen dentro de la pista en espiral 14 en las placas rotacionales (véase el elemento 3 en la figura 2). En la forma de realización a modo de ejemplo, por tanto, hay cuatro elementos de leva 11 sobre los que actúan cuatro pistas en espiral 14 para cada mordaza 1.

En este ejemplo, hay tres pistas 14a, 14b, 14c en espiral independientes formadas en cada placa 3 rotacional. Cada pista en espiral 14 se extiende desde un punto cerca de la periferia exterior de la placa 3 y termina hacia dentro de la misma en una ubicación radial idéntica a los puntos de terminación de las otras pistas. El paso de las pistas es constante y las tres pistas están cortadas simétricamente, por lo que una distancia constante entre los elementos de leva crea una coincidencia geométrica con las pistas, aunque cada elemento de leva se activa por

una pista diferente. Los respectivos puntos de inicio y terminación de las pistas 14 están espaciados circunferencialmente de manera uniforme, en este caso con una separación de 120°. Cada pista 14 en espiral se extiende más de 360°, preferentemente en torno a 450°, alrededor del eje 10. Esta espiral relativamente poco profunda ayuda a reducir la cantidad de fuerza requerida para hacer girar el asidero de palanca 5 debido a que las pistas entran en contacto con y aplican fuerzas radiales principalmente a los elementos de leva. Dicho de otra manera, el aumento del ángulo de las pistas en espiral 14 hace que el mecanismo sea más difícil de hacer funcionar, puesto que las espirales en ángulo aplican un componente de fuerza circular o de fricción más grande a los puntos de contacto de los elementos de leva.

La figura 5 es una vista similar a la figura 4 pero con el asidero de palanca 5 completamente girado hacia un elemento de tope 6 que impide la rotación adicional. La abertura de mordaza 50 se cierra en la medida necesaria para fruncir completamente la válvula con endoprótesis 20a. Se observa que los elementos de leva de activación doble 11, para cada mordaza 1, encajan en diferentes pistas en espiral 14, pero más radialmente hacia el interior de las espirales. Por ejemplo, el elemento de leva 11c encaja en la pista 14a y el elemento de leva 11d encaja en la pista 14.

Hay un total de doce mordazas agrupadas en tres conjuntos idénticos de cuatro mordazas, tal como se indica en la figura 3. La figura 4 ilustra en sección transversal los conjuntos espaciados circunferencialmente de manera uniforme de dos elementos de leva 11 en un lado de cada mordaza 1. Los dos elementos de leva 11 en cada lado de cada mordaza 1 sobresalen hacia diferentes pistas en espiral 14. Adicionalmente, debido a la naturaleza de las pistas en espiral 14 y a las limitaciones de espacio, los elementos de leva 11 de mordazas adyacentes están ligeramente decalados radialmente entre sí. Por ejemplo, en la figura 4, la pista 14c en espiral termina cerca de la posición de las 3:00 con una parte media de la pista en espiral 14b radialmente hacia el interior inmediatamente desde la misma. Uno de los dos elementos de leva 11 en una mordaza 1 orientada precisamente en la posición de las 3:00 se engancha a la pista exterior 14c mientras que el otro se engancha a la pista adyacente 14b. Mirando en sentido antihorario, los dos elementos de leva 11 en una mordaza 1 orientados en la posición de las 2:00 también se enganchan a estas dos pistas 14b, 14c, que ahora han girado en espiral hacia el interior una distancia corta. Continuando en el sentido antihorario adicionalmente, las mordazas 1 en las posiciones de la 1:00 y las 12:00 presentan elementos de leva 11 que se encuentran todavía más radialmente hacia el interior a lo largo de las mismas dos pistas en espiral 14b, 14c. A las 11:00, uno de los elementos de leva 11 se engancha a la pista en espiral 14a mientras que el otro se engancha a la pista en espiral 14c. Este patrón continúa para cada conjunto de cuatro mordazas 1.

Proporcionar dos elementos de leva 11 independientes en cada mordaza 1 reduce la fuerza aplicada a cada elemento de leva, dividiendo idealmente la fuerza a la mitad. Las tolerancias de fabricación pueden hacer que una de las dos pistas en espiral entre en contacto con uno de los elementos de leva antes que el otro par, pero en última instancia se actúa sobre ambos elementos de leva. Además, cada mordaza 1 presenta de manera deseable un par de elementos de leva 11 que se extienden desde ambos lados, sobre los que actúan pistas en espiral 14 en dos de las placas giratorias 3. Debido a que las fuerzas de leva se aplican en ambos lados de cada una de las mordazas 1, hay simetría en las tensiones y menos posibilidades de unión y desgaste por desalineación.

Se han realizado prototipos de trabajo con 6 mordazas, aunque se considera que 6 es el mínimo. El número de mordazas oscila de manera deseable entre 8 - 12. Cuantas menos mordazas, mayor tendrá que ser cada una para proporcionar la superficie de fruncido contribuyente necesaria en la abertura. Además, la disminución del número de mordazas afecta a la circularidad de la abertura (más mordazas dan como resultado un círculo más perfecto). Por otra parte, la inclusión de más mordazas reduce el tamaño de cada mordaza y aumenta la complejidad de los dispositivos. En última instancia, consideraciones de resistencia del material y el coste limitan el número de mordazas.

Con referencia a la figura 6, se proporciona una vista ampliada de las mordazas 1 en la que puede observarse la dirección del movimiento 30 de la mordaza identificada como mordaza n.º 2 hacia el eje central 10. Los elementos deslizantes de guiado 17 y las pestañas 18 y las hendiduras de guiado 15, 16 se observan nuevamente con claridad. La línea 62 ilustra una línea de simetría geométrica de la abertura de mordaza 65, que preferentemente se mantiene perpendicular de manera constante a la línea de movimiento 61 de la mordaza identificada como mordaza n.º 1, que se extiende a través del centro de los elementos de leva de activación 11.

Con referencia a la figura 8, otra vista explosionada del mecanismo de fruncido muestra las dos placas rotacionales 3 en ambos lados de las mordazas 1 con las partes del alojamiento 2 retiradas. Las pistas 14 en espiral reciben los elementos de leva 11R y 11L situados en los lados opuestos de la mordaza identificada como la mordaza n.º 1, mientras se permite que una parte axialmente central de la mordaza 81 permanezca libre. Esta disposición reduce la tensión sobre cada uno de los cuatro pasadores ubicados en cada mordaza. El dispositivo dispuesto de esta manera funciona simétricamente y se reduce sustancialmente el peligro de autobloqueo que podría producirse cuando se activa una mordaza desde un solo lado. Dicho de otro modo, la activación de la mordaza de dos lados crea una fuerza radial neta equilibrada sobre la mordaza sin momento (par) que de otro modo podría conducir a una unión.

Con referencia a la figura 9, puede observarse que una de las mordazas comprende los elementos deslizantes de guiado 17 y las pestañas 18 (en ambos lados) y los cuatro elementos de leva 11L y 11R. El extremo radialmente interior de cada mordaza define un dedo 52 en forma de cuña definido por caras orientadas axialmente dispuestas en planos dentro de los cuales se encuentran las líneas 55 y 56. Una parte de la cara radialmente interior de cada mordaza 1 forma una parte de la abertura 50 y es 1/12 de la abertura total en este ejemplo. Cada mordaza 1 incluye una parte de cabeza 57 relativamente ampliada. Un recorte o rebaje 58 estrecha el material entre la parte de cabeza 57 y el dedo 52 hasta un puente 59.

Con referencia a las figuras 6 y 10a, se muestra la relación de anidamiento entre la serie de mordazas espaciadas circunferencialmente 1. Este anidamiento geométrico de las mordazas proporciona beneficios específicos incluyendo un excelente apalancamiento mecánico entre el asidero de palanca 5 y la fuerza de fruncido aplicada a la válvula con endoprótesis, una complejidad reducida del dispositivo y tensiones reducidas en cada mordaza. En primer lugar, es necesaria una comprensión más completa de la geometría de la mordaza.

Con referencia a las figuras 10a y 10b, se ilustra la relación geométrica entre las mordazas. La línea 61 ilustra la línea de movimiento de la mordaza ilustrada, que presenta un determinado ángulo α entre ella y las otras mordazas. Debido a que hay 12 mordazas y el dispositivo es simétrico, el ángulo α será de 30 grados. Para cada mordaza 1, la línea de simetría geométrica 62 es perpendicular a la línea de movimiento 61 y biseca el ángulo formado por las líneas de punta de mordaza adyacentes 55 que sobresalen a lo largo de las caras radialmente interiores de la misma. Las caras de mordaza radialmente interiores que se extienden a lo largo de las líneas de punta 55 forman, a su vez, el perímetro de la abertura 50 para cerrar la endoprótesis cuando está fruncida. La línea 56 en la cara radialmente exterior de cada dedo 52 en forma de cuña es una línea de imagen especular de la línea 55 (alrededor de la línea 62). La restricción geométrica es que la cara exterior de cada dedo 52 que se extiende a lo largo de la línea 55 se desliza sobre la cara interior del dedo 52 de la mordaza adyacente que se extiende a lo largo de la línea 56 al cerrar o abrir las mordazas en la dirección de las líneas de movimiento 61.

El punto 100 es la intersección de las líneas 61, 62, 55 y 56 y es una posición geométrica fijada a una mordaza, y se mueve con ella cuando la mordaza se mueve. El punto 101 es la intersección de las líneas de dirección de movimiento 61 para las doce mordazas 1. El punto 101 corresponde al centro axial 10 del mecanismo de fruncido y es siempre constante con respecto a todas las partes móviles y estacionarias del mecanismo de fruncido. Tal como se muestra en la figura 10c, también es posible añadir un radio 102 a la punta de la mordaza, que se seleccionará según el tamaño mínimo fruncido.

La figura 10b muestra una vista desde arriba de una mordaza. El ángulo β incluido entre las líneas 55 y 56 es siempre idéntico al ángulo α mostrado en la figura 10a y viene determinado por el número de mordazas en el mecanismo de fruncido, por ejemplo, doce mordazas darán como resultado 30 grados, mientras que seis mordazas darán lugar a 60 grados.

Con referencia de nuevo a la figura 3, las líneas de fuerza 30, 31 aplicadas a las mordazas se derivan del contacto entre las pistas en espiral 14 y los elementos de leva 11. Las líneas de fuerza se extienden de manera directa radialmente hacia el interior, y son de manera que los elementos de leva 11 para cada mordaza se encuentran en una línea radial desde el centro. La figura 10b muestra que la línea radial se extiende a través del punto de intersección 100, que es el vértice del dedo conformado en forma de cuña 52. La figura 10a ilustra el extremo radialmente interior de la mordaza "2" que anida en el rebaje 58 en la mordaza "1" de manera que los dedos 52 se superponen en la abertura. De hecho, el área de superficie total de la cara exterior del dedo 52 de la mordaza "2" que contribuye a la abertura está incluido dentro del ángulo α . De nuevo, debido a que hay 12 mordazas, el ángulo α será de 30 grados ($360^\circ/12$). Debido a que las caras exteriores de los dedos 52 son rectas, la abertura describe en realidad un dodecágono. Por tanto, se observará que la reducción del número de mordazas reduce gradualmente el número de lados rectos del polígono que describe la abertura 50.

Esta disposición de mordaza anidada facilita la aplicación de una fuerza directa radialmente hacia el interior en cada mordaza y en cada superficie de la mordaza que contribuye a la abertura. Es importante destacar que las partes de cabeza 57 exteriores de las mordazas 1 están separadas y por tanto puede actuarse sobre ellas a lo largo de diferentes líneas radiales, pero los extremos interiores anidan junto con los dedos en forma de cuña o rampa que presentan superficies de acoplamiento que permiten el deslizamiento relativo al tiempo que mantienen el contacto entre ellos. Además, aunque los dedos 52 en forma de cuña están en voladizo debido a la parte recortada 58 de la mordaza, las tensiones en su interior se hacen más uniformes por la sección transversal que se ensancha gradualmente hacia el puente de conexión 59. Las fuerzas radialmente hacia el interior aplicadas a los elementos de leva 11 se desplazan a través de la parte de cabeza 57, del puente 59 y a lo largo de los dedos 52. Cabe señalar que la anchura circunferencial de cada mordaza 1 es sustancialmente la misma desde su extremo exterior hasta su extremo interior. Esta disposición única permite el anidamiento de los extremos interiores de las mordazas y permite la aplicación radial directa de la fuerza de fruncido a la válvula protésica.

Las figuras 11a y 11b ilustran una forma de realización alternativa de la placa 3 giratoria. En lugar de utilizar un asidero de palanca 5 (tal como se comentó anteriormente con referencia a la figura 1), el actuador comprende un

asidero 95 giratorio conectado a un árbol 96 y a un engranaje de piñón 97 para la rotación de una única placa rotacional 3. El engranaje de piñón 97 engrana con el engranaje 98 en la placa rotacional. Los elementos de leva de activación 11 en un único lado de la mordaza se acoplan a la única pista en espiral 14 y se guían por el acoplamiento de las hendiduras de guiado 15 y 16 a los elementos deslizantes de guiado 17 y las pestañas 18. En este ejemplo, solo hay seis mordazas 1. Dado que existe una ventaja mecánica proporcionada por la disposición de engranajes que reduce la fuerza de activación necesaria, es posible la activación de las mordazas en un solo lado. Además, no hay necesidad de más de una pista en espiral, ya que hay solo seis mordazas.

Las figuras 12 y 13 ilustran un aspecto ventajoso de la presente invención que reduce en gran medida los costes de fabricación. La figura 12 ilustra un sistema de fruncidor de válvula protésica 104 que incluye el mecanismo de fruncido 106 descrito anteriormente y tres accesorios amovibles observados explosionados en la figura 13. Específicamente, los accesorios amovibles incluyen un elemento de tope de palanca de asidero 108, un medidor de balón 110 y un medidor de válvula fruncida 112. Cada uno de estos accesorios 108, 110, 112 se une de manera amovible al mecanismo de fruncido mencionado anteriormente, ajustándose estrechamente el elemento de tope 108 dentro de una abertura formada en el alojamiento 2 y montándose de manera deseable los medidores 110, 112 en algún lugar en una base 114 del mecanismo de fruncido.

Se mostró previamente en 6 en la figura 1 el elemento de tope 108 y proporciona un tope físico a la rotación del asidero de palanca 5 en la dirección de una abertura reducida del fruncidor. Es decir, cuando se hace funcionar el mecanismo de fruncido 106 con una válvula protésica expandida en el mismo, el asidero de palanca 5 rota en un sentido hasta que se impide su movimiento por el elemento de tope 108. El tamaño del elemento de tope 108 está calibrado para detener el movimiento del asidero de palanca 5 cuando se alcanza el tamaño de abertura adecuado para una operación de fruncido en particular. Es decir, las válvulas protésicas que presentan diversos diámetros expandidos son fruncidas en diferentes cantidades, lo que necesita de diferentes magnitudes de rotación del asidero de palanca 5. Al formar el elemento de tope 108 separable del mecanismo de fruncido 106, el mismo mecanismo de fruncido puede utilizarse para válvulas de diferentes tamaños seleccionando simplemente el elemento de tope adecuado 108 de un conjunto de elementos de tope de tamaño diferente.

Un medidor de válvula 112 fruncido proporciona una comprobación conveniente del éxito de la operación de fruncido. El medidor 112 se monta directamente al lado del mecanismo de fruncido 106 y, después de que una válvula protésica se haya restringido de ese modo, se coloca dentro del medidor 112 para verificar que su diámetro exterior es tal como se esperaba. Si por algún motivo, el mecanismo de fruncido 106 funciona o la válvula protésica salta hacia fuera después de haberse comprimido hacia el interior, la válvula puede ser demasiado grande para que pase a través de la cánula o el catéter de suministro disponible. El medidor de válvula 112 fruncida proporciona un tubo 116 que presenta un orificio pasante de sección decreciente con un diámetro mínimo que es igual al diámetro de abertura mínimo limitado por el elemento de tope 108. La válvula protésica fruncida se montará normalmente sobre un catéter de balón que se utiliza para hacer pasar la válvula protésica a través del medidor 112 después de haberse fruncido. Cualquier insuficiencia en el proceso de fruncido se corrige entonces por la compresión de las válvulas protésicas cuando pasa a través del orificio pasante de sección decreciente del tubo 116.

Finalmente, el medidor de balón 110 proporciona un anillo 118 que presenta un diámetro interior calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido utilizado para suministrar la válvula protésica (si la válvula protésica es expandible por balón). Antes de fruncir la válvula protésica alrededor del balón, el cirujano expande el balón dentro del anillo 118. La expansión de dichos balones normalmente se lleva a cabo mediante la inyección de una solución salina en el catéter de balón para llenar el balón. Una vez llenado el balón de manera que se expande hasta su límite dentro del anillo 118, se conoce la cantidad exacta de solución salina necesaria para la expansión. Al retirar la solución salina del balón y mantenerla en la misma jeringa que se utilizará para suministrar la válvula protésica, el médico garantiza que el balón volverá a expandirse hasta su límite deseado.

El sistema de fruncidor de válvula protésica 104 descrito anteriormente es extremadamente conveniente y flexible. Para el médico, el sistema proporciona en un dispositivo portátil con todas las herramientas necesarias para calibrar el balón de suministro, fruncir la válvula protésica alrededor del balón, y asegurarse de que el diámetro fruncido es el preciso. De manera deseable, el sistema está construido principalmente de piezas de plástico moldeadas que son ligeras y también relativamente baratas de fabricar. Por tanto, se reduce el coste del dispositivo, que se desecha después de cada utilización. Para el fabricante, solo es necesario producir un mecanismo de fruncido 104 junto con conjuntos de accesorios de diferentes tamaños 108, 110, 112.

Para que el sistema sea aún más fácil de utilizar, cada conjunto de tres accesorios 108, 110, 112 de manera deseable es de un color diferente al de los otros conjuntos. Por tanto, los tres accesorios para una válvula protésica de 25 mm (diámetro expandido) pueden ser verdes, mientras que los tres accesorios para una válvula protésica de 29 mm pueden ser rojos. Esto no solo facilita el montaje del sistema, sino que también proporciona un nivel de confianza para el médico de que se han suministrado los accesorios adecuados.

La figura 14 ilustra una válvula cardiaca protésica 120 expandible por balón a modo de ejemplo que presenta un extremo de flujo de entrada 122 y un extremo de flujo de salida 124. La válvula incluye una endoprótesis exterior o almacén de soporte 126 que soporta una pluralidad de valvas flexibles 128 en su interior. La figura 14 muestra

la válvula 120 en su forma expandida u operativa, en la que el armazón de soporte 126 define generalmente un tubo que presenta un diámetro $D_{m\acute{a}x}$, y hay tres valvas 128 unidas al mismo y que se extienden hacia el espacio cilíndrico definido en su interior de coaptar unas contra las otras. En la válvula 120 a modo de ejemplo, tres valvas 128 independientes se fijan cada una al armazón de soporte 126 y a las otras dos valvas a lo largo de sus líneas de yuxtaposición, o comisuras. Por supuesto, también podría utilizarse una válvula bioprotésica completa tal como una válvula porcina. En este sentido, "valvas" significa valvas independientes o valvas dentro de una válvula de xenoinjerto completa.

Detalles adicionales sobre las válvulas cardíacas protésicas a modo de ejemplo de tipo similar pueden encontrarse en la patente US n.º 6.730.118, que se incorpora de manera explícita a la presente memoria como referencia. Además, la válvula cardíaca percutánea aórtica Cribier - Edwards™ disponible de Edwards Lifesciences de Irvine, CA es otra válvula cardíaca protésica expandible por balón de naturaleza similar, cuya construcción se incorpora también de manera explícita a la presente memoria como referencia.

La figura 15 muestra la válvula 120 montada sobre un balón 130 antes del inflado. El diámetro exterior fruncido de la válvula 120 se indica en $D_{m\acute{i}n}$. El balón 130 se monta típicamente en el extremo de un catéter 132 que es guiado a los sitios de implante sobre un hilo dirigible 134.

El mecanismo de fruncidor 6 de la presente invención reduce eficazmente el tamaño de las válvulas protésicas desde 30 mm ($D_{m\acute{a}x}$) hasta 6 mm ($D_{m\acute{i}n}$). Los tamaños de las válvulas cardíacas protésicas típicamente son cualquiera de entre 20 mm y aproximadamente 30 mm. La reducción mínima en el tamaño es por lo tanto de alrededor de 14 mm y la máxima de alrededor de 24 mm. En cambio, las endoprótesis coronarias típicas presentan un diámetro expandido de entre aproximadamente 3 - 6 mm y se fruncen hasta un diámetro mínimo de entre aproximadamente 1.5 - 2 mm, con una reducción de tamaño máxima total de alrededor de 4 mm. Para distinguirse de los fruncidores de endoprótesis convencionales, la presente invención proporciona una reducción del diámetro de al menos 10 mm. En la forma de realización a modo de ejemplo, el desplazamiento radial de las mordazas está limitado por la separación lineal entre los elementos deslizantes 17 y las pestañas 18 y las hendiduras 15, 16 asociadas. Debido a que las mordazas diametralmente opuestas actúan unas hacia las otras para reducir el tamaño de las válvulas protésicas, cada una frunce la válvula la mitad de la distancia de la reducción completa de diámetro. Por lo tanto, la longitud mínima de las hendiduras 15, 16 es de 5 mm, aunque la restricción práctica es la libertad de desplazamiento de los elementos deslizantes y de las pestañas 17 y 18 dentro de las ranuras 15, 16, que es por lo menos de 5 mm.

La ventaja mecánica del mecanismo de fruncidor 6 puede ilustrarse mejor por la cantidad de rotación del asidero requerida para fruncir una válvula cardíaca protésica. Específicamente, la forma de realización a modo de ejemplo muestra la rotación del asidero de aproximadamente 270º que provoca una reducción máxima de la válvula protésica de aproximadamente 24 mm. Al mismo tiempo, cada una de las 12 mordazas utilizadas para fruncir la válvula protésica se traslada linealmente sin ninguna conexión intermedia entre las placas giratorias de movimiento primario 3 y las mordazas. Los componentes ligeros, económicos, contribuyen a la facilidad de utilización y a la facilidad de eliminación.

En una característica ventajosa, el dispositivo de fruncido puede estar formado por un material plástico para reducir el coste y el peso. Además, debido a la eficacia de la construcción, el mecanismo de fruncido puede fabricarse a un coste relativamente bajo. Por consiguiente, el mecanismo de fruncido descrito en la presente memoria es muy adecuado para propósitos de una sola utilización, obviando así la necesidad de esterilización entre utilizaciones.

Cabe señalar que el mecanismo particular para fruncir válvulas protésicas divulgado en la presente memoria puede modificarse estructuralmente de varios modos realizando todavía su función esencial. Por ejemplo, en la forma de realización a modo de ejemplo, las mordazas se mueven radialmente, pero están restringidas lateral o rotacionalmente. Los elementos de leva en las mordazas se mueven a lo largo de canales radiales en una placa fija, mientras que una placa giratoria con una pista de leva en espiral proporciona la fuerza motriz. En una configuración inversa, las mordazas pueden girar mientras que las pistas de leva en espiral permanecen estacionarias. Los canales radiales también tendrían que girar con las mordazas y los elementos de leva. Sin embargo, se prefiere la forma de realización a modo de ejemplo debido a la complejidad añadida al diseño con las mordazas giratorias. La alternativa se menciona en la presente memoria solo para ilustrar que son totalmente posibles variaciones estructurales y que están potencialmente dentro del alcance de las reivindicaciones.

Se han descrito formas de realización a modo de ejemplo de la invención, pero la invención no se limita a estas formas de realización. Pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance sin apartarse del contenido de la invención que se lee en las reivindicaciones adjuntas, la descripción de la invención y los dibujos adjuntos.

REIVINDICACIONES

1. Fruncidor de válvula protésico, que incluye:
- 5 una base (4) estacionaria y un alojamiento (2) montado de manera fija a la misma, definiendo el alojamiento (2) un eje central (10) y presentando por lo menos seis hendiduras de guiado (15) radiales espaciadas de manera uniforme orientadas hacia un centro;
- 10 una pluralidad de mordazas (1) radialmente móviles dentro del alojamiento (2), definiendo cada mordaza (1) un extremo interior que presenta una superficie de fruncido parcial que se combina con la misma sobre las otras mordazas (1) para formar una abertura (50) de fruncido de diámetro variable y que presenta una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica (120) expandible;
- 15 un actuador (5) limitado por topes que mueve simultáneamente las mordazas (1) hacia dentro para reducir el diámetro de abertura por lo menos 10 mm para fruncir una válvula protésica (120) expandible situada dentro de la abertura (50); y
- 20 un elemento mecánico (3) giratorio que gira alrededor del centro, que incluye una pista en espiral (14a, 14b, 14c) y un engranaje (98) para transformar el movimiento giratorio del accionador (5) en un movimiento radial de las mordazas;
- en el que el engranaje (97) engrana con un engranaje de piñón (97) activado por el accionador (5)
2. Fruncidor de válvula protésica según la según la reivindicación 1, que comprende asimismo un mecanismo de tope para evitar que un cirujano frunza excesivamente la válvula protésica (120) por error.
- 25 3. Fruncidor de válvula protésica según la reivindicación 2, en el que el mecanismo de tope comprende un elemento de tope de accionador que está unido de manera amovible al fruncidor de válvula.
- 30 4. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende asimismo:
- un medidor (112) de armazón de soporte montado sobre la base (4) que presenta un orificio pasante de sección decreciente con un diámetro mínimo que es igual a la abertura (50) mínima limitada por el tope; y
- 35 un medidor de balón (110) montado sobre la base (4) que presenta un orificio pasante con un diámetro dimensionado para calibrar un balón expandido en el mismo hasta un diámetro máximo suficiente para expandir una válvula protésica (120),
- 40 en el que, preferentemente, el medidor (112) de armazón de soporte y el medidor de balón (110) están montados de manera amovible sobre la base (4).
5. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el extremo radialmente interior de cada mordaza (1) define un dedo (52) en forma de cuña definido por unas caras orientadas axialmente de cada mordaza (1).
- 45 6. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la superficie de fruncido parcial en el extremo interior de cada mordaza (1) termina en un punto (100) que está situado sobre un radio, definiendo la combinación de todas las superficies de fruncido parciales la abertura (50), y en el que cada mordaza (1) se mueve linealmente a lo largo de una línea, permaneciendo el punto (100) sobre el radio y no girando la superficie de fruncido parcial.
- 50 7. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que cada mordaza (1) comprende una parte de cabeza (57) exterior y un dedo (52) interior orientado generalmente de manera circunferencial con un rebaje (58) definido entre las mismas, y en el que cada mordaza (1) anida dentro del rebaje (58) de una mordaza (1) adyacente y la superficie de fruncido parcial está definida sobre una cara radialmente más interior del dedo (52).
- 55 8. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el número de mordazas (1) está comprendido entre 8 y 12.
- 60 9. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la anchura de cada mordaza (1) es sustancialmente la misma desde su extremo exterior hasta su extremo interior.
- 65 10. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que cada mordaza (1) está formada de una sola pieza.

11. Fruncidor de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el fruncidor de válvula está formado a partir de un material plástico.

12. Conjunto que comprende:

5

el fruncidor de válvula protésica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11;

una válvula cardíaca protésica (120) expandible por balón; y

10

un catéter de balón.

13. Mordaza (1) configurada para su utilización en un sistema de fruncido portátil para unas válvulas protésicas (120) con un fruncidor de válvula que comprende una pluralidad de mordazas (1) radialmente móviles dentro de un alojamiento (2),

15

en la que cada mordaza (1) define un extremo interior que presenta una superficie de fruncido parcial que está configurada para combinarse con el mismo en las otras mordazas (1) para formar una abertura (50) de fruncido de diámetro variable y que presenta una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica (120) expandible, y

20

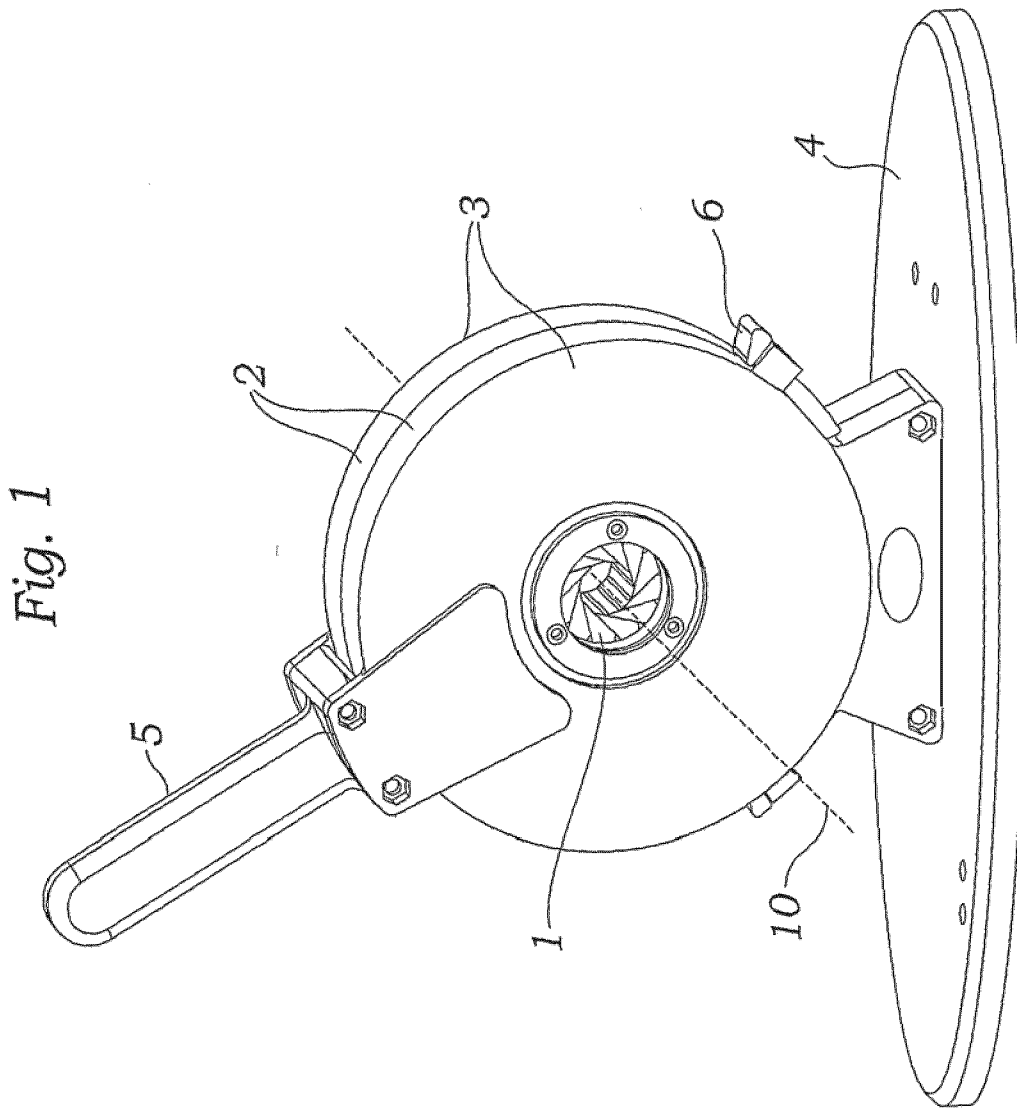
en el que cada mordaza (1) comprende una parte de cabeza (57) exterior y un dedo (52) interior orientado generalmente de manera circunferencial con un rebaje (58) definido entre los mismos, y en el que cada mordaza (1) está configurada para anidar dentro del rebaje (58) de una mordaza (1) adyacente y la superficie de fruncido parcial está definida sobre una cara radialmente más interior del dedo (52),

25

en la que la mordaza (1) está formada a partir de un material plástico.

14. Mordaza (1) según la reivindicación 13, que comprende asimismo por lo menos un elemento de leva (11L, 11R) que se extiende sobre cada lado axial y configurado para acoplarse con un canal de guiado (14) del fruncidor de válvula.

30



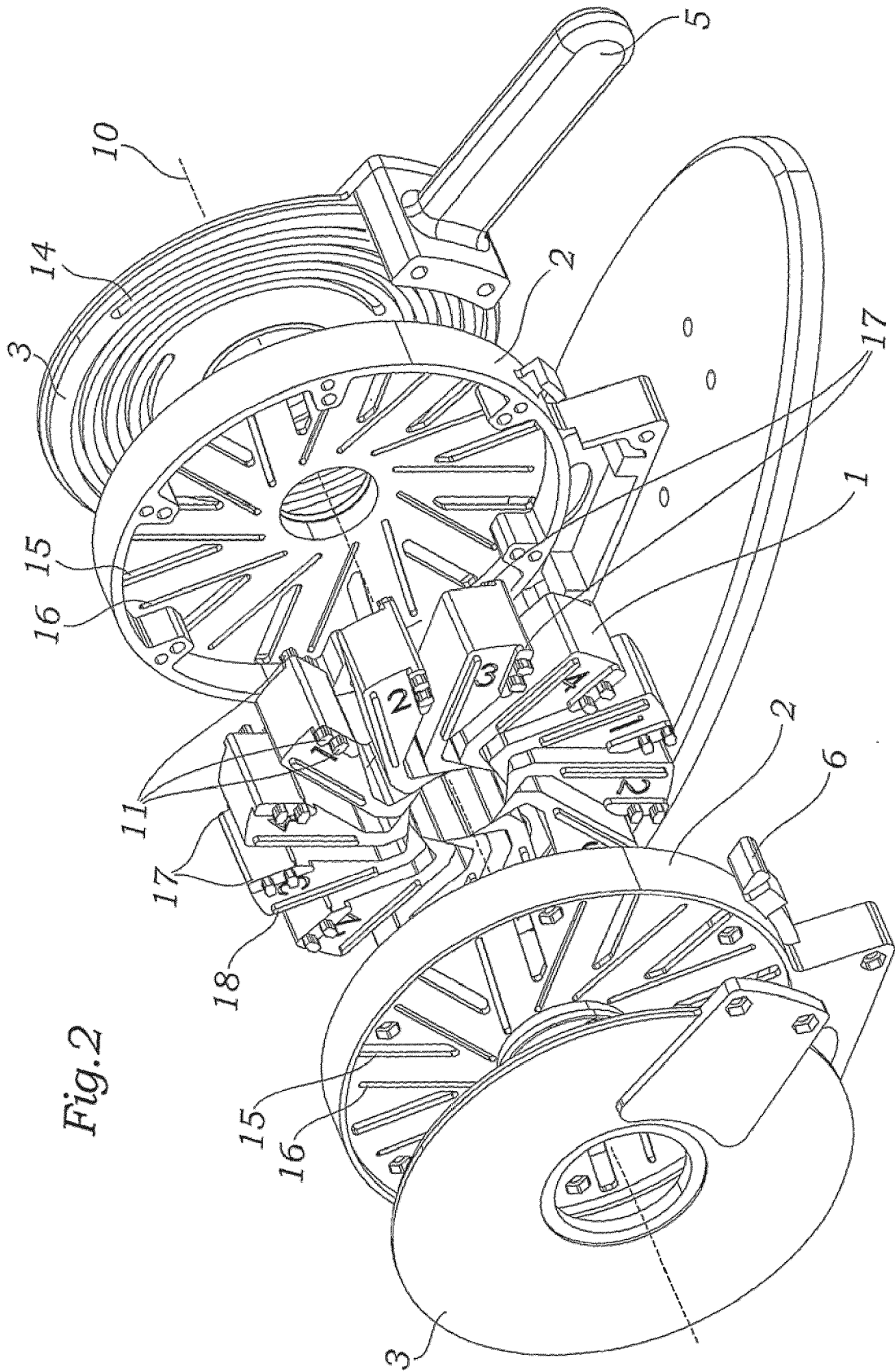
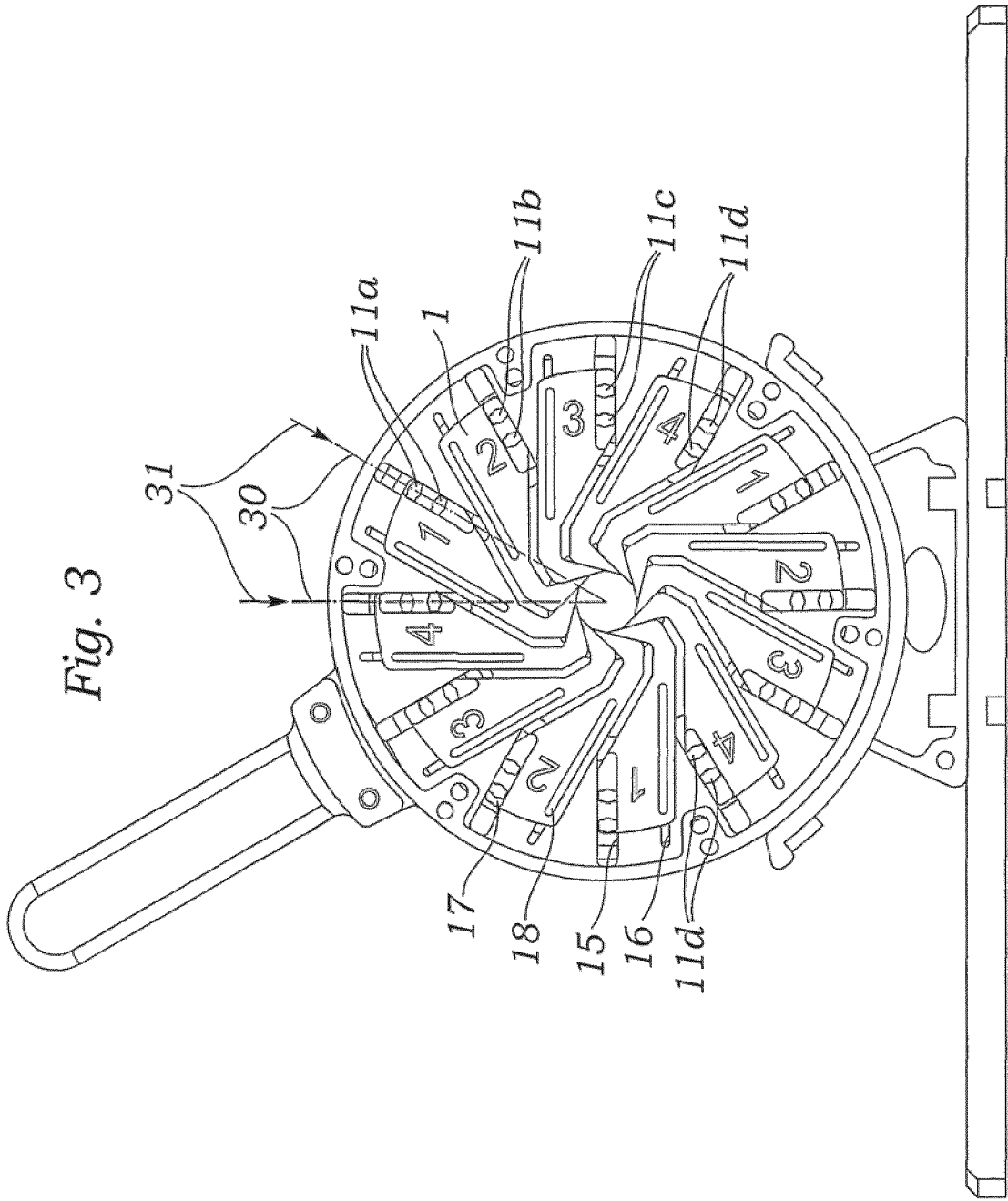
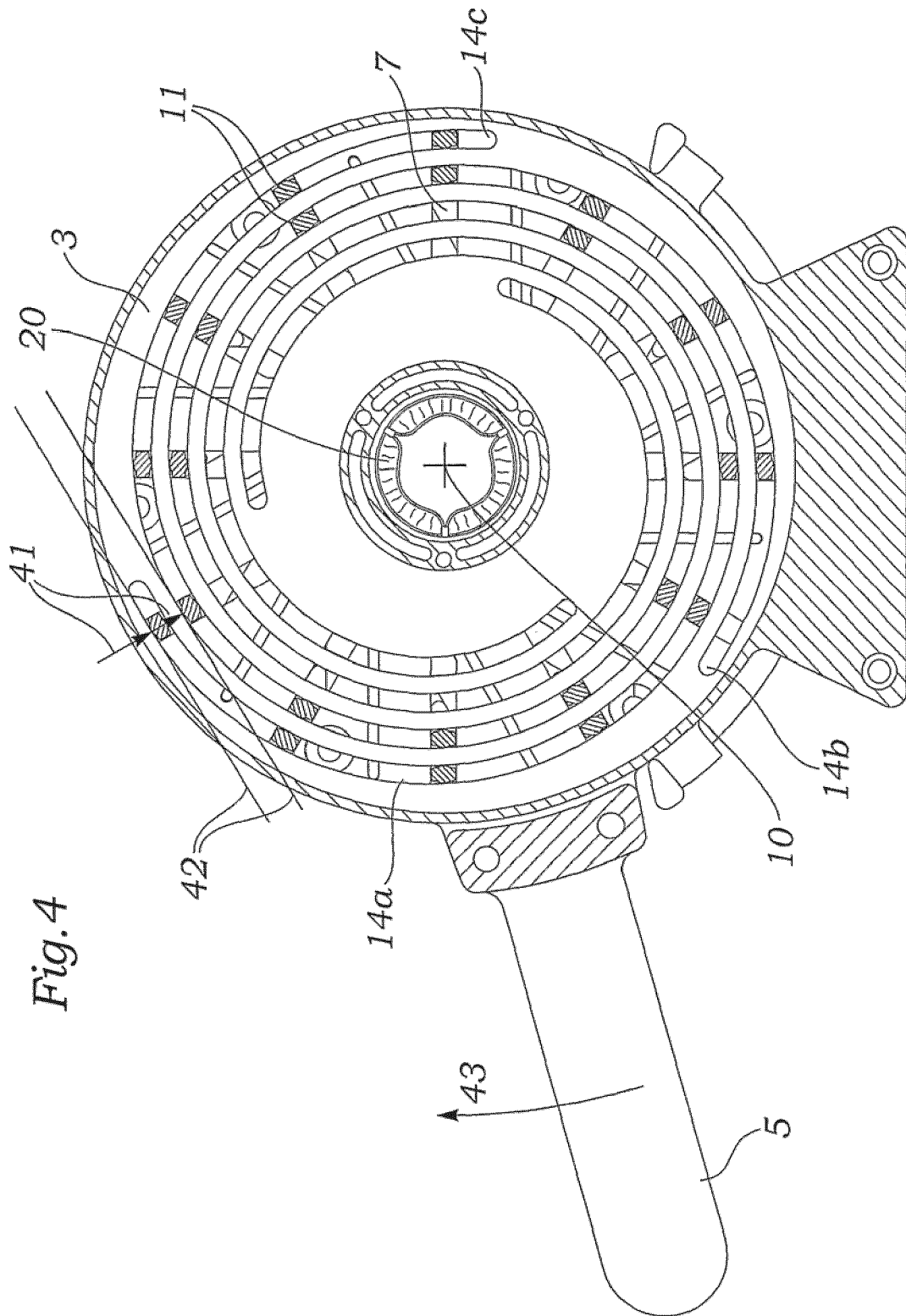
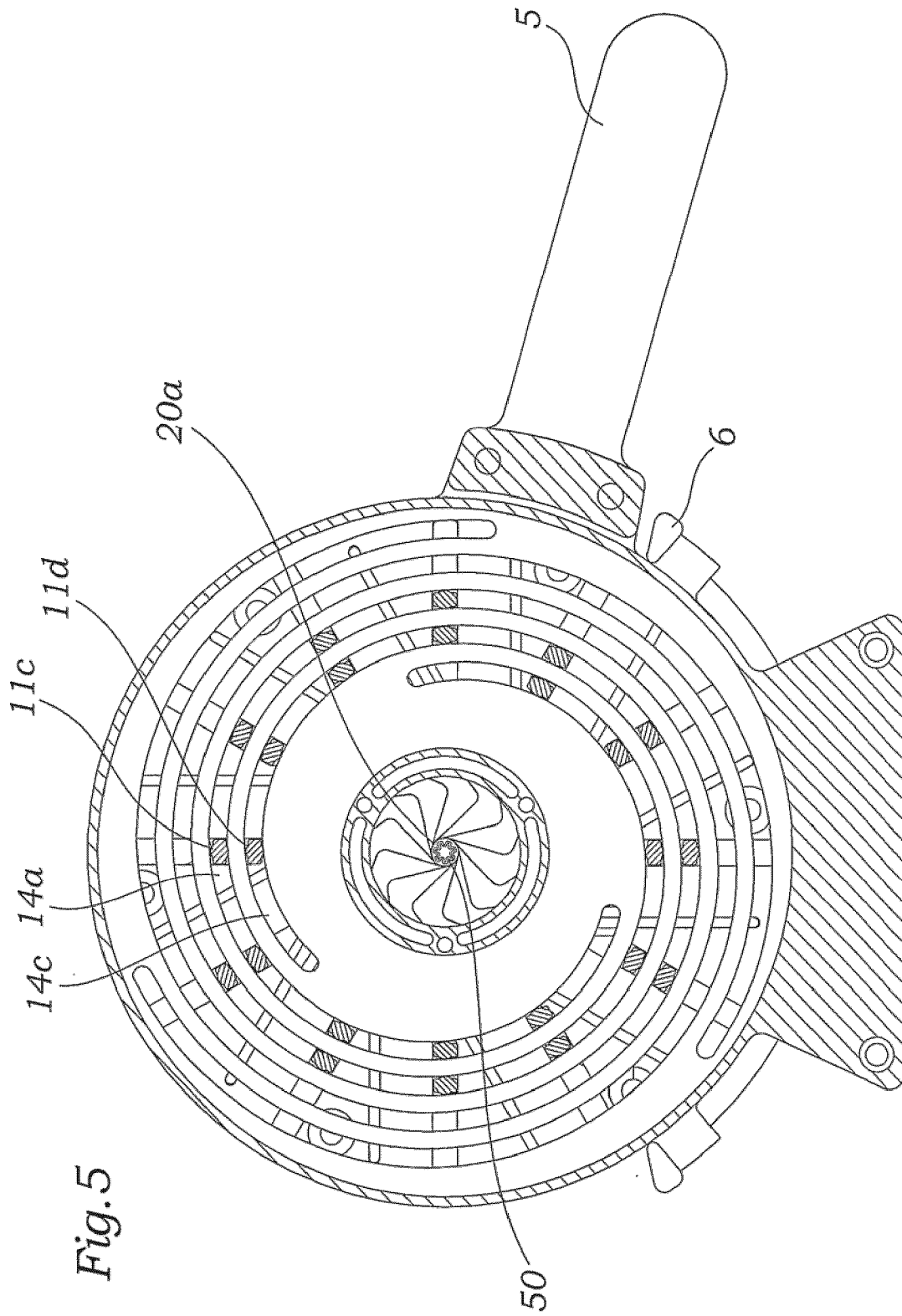
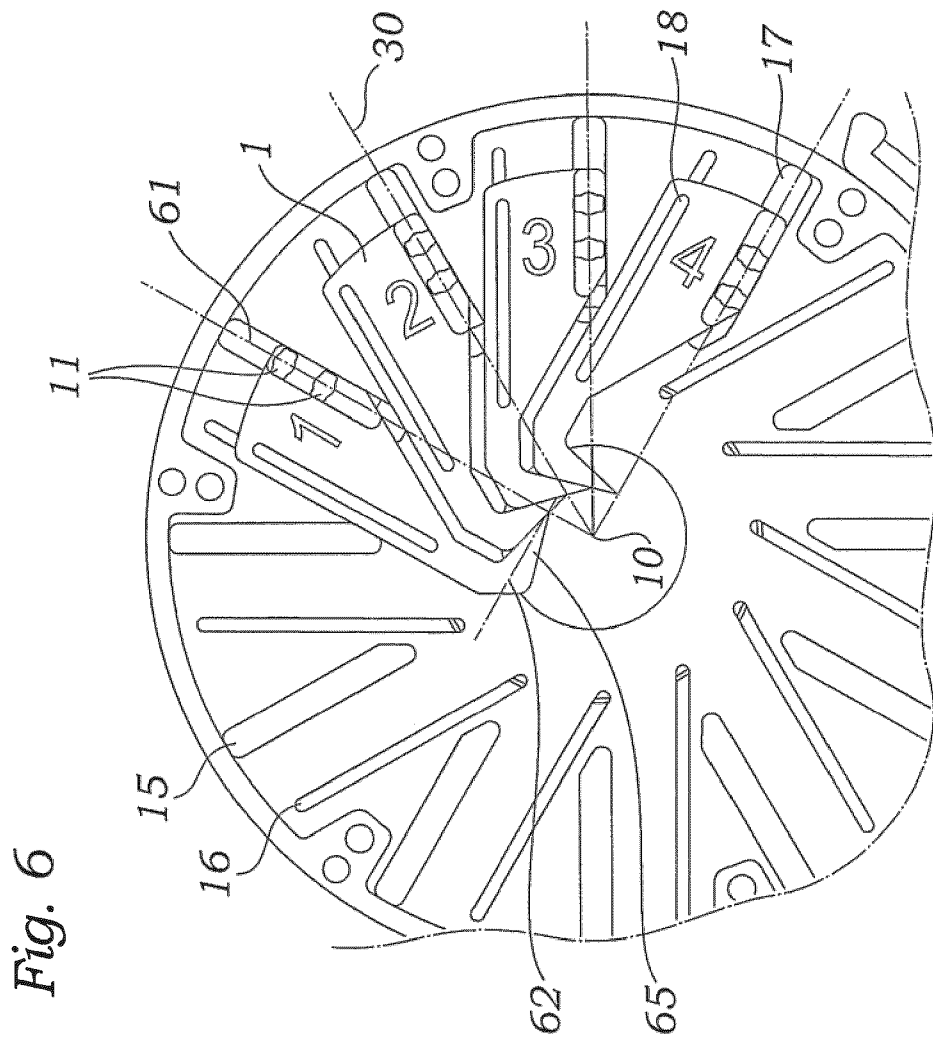


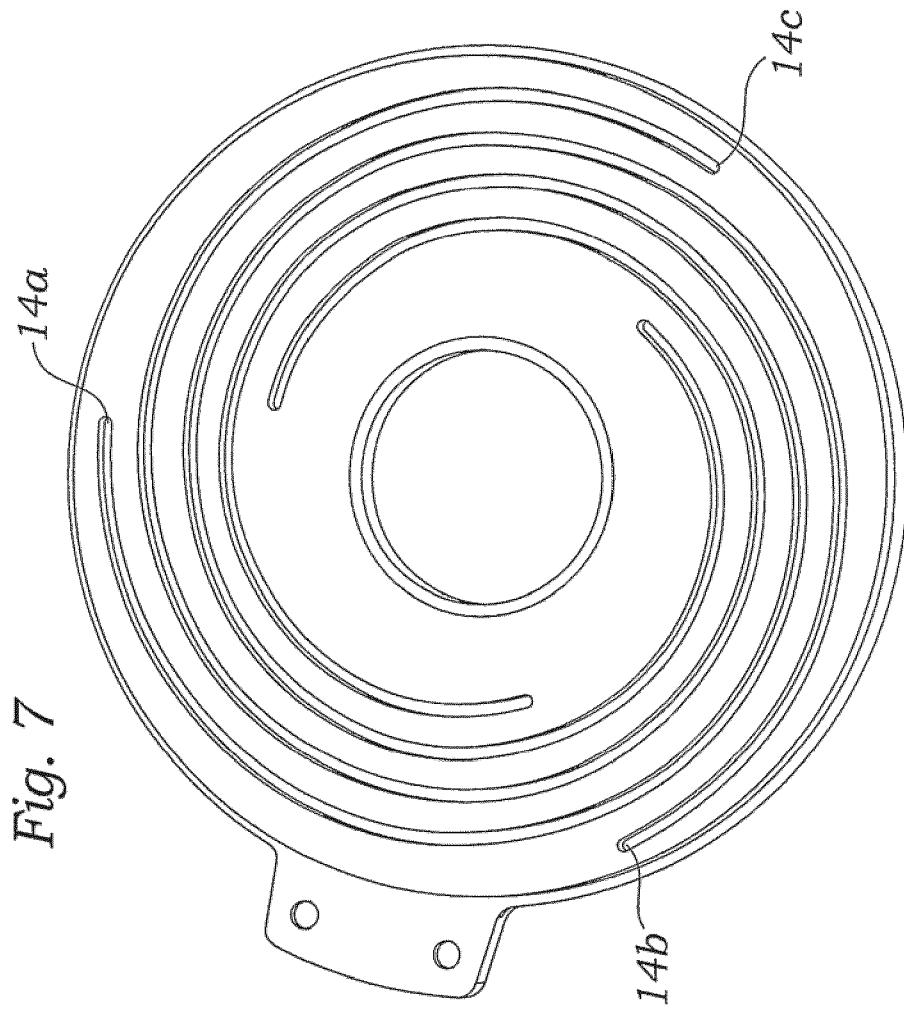
Fig. 2











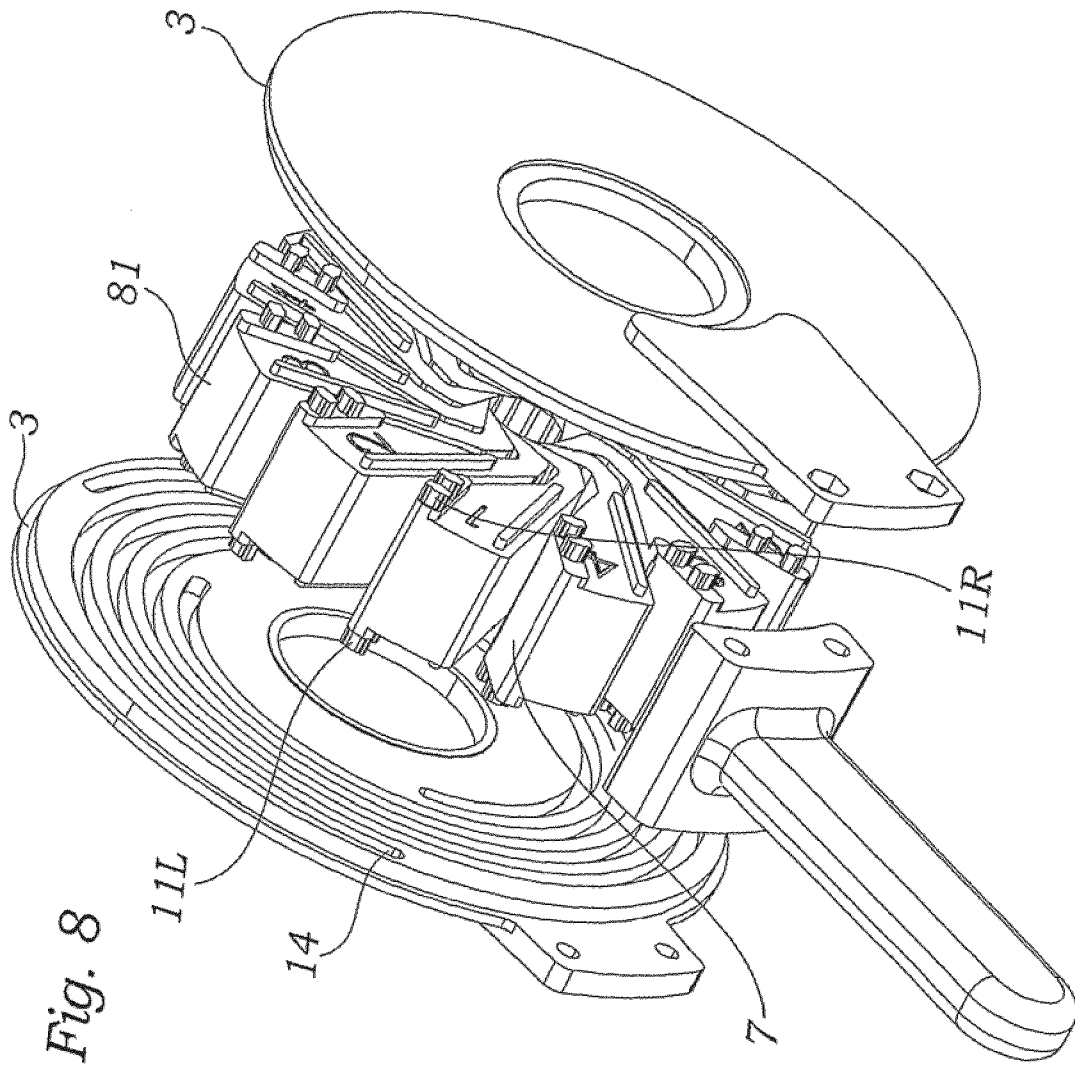
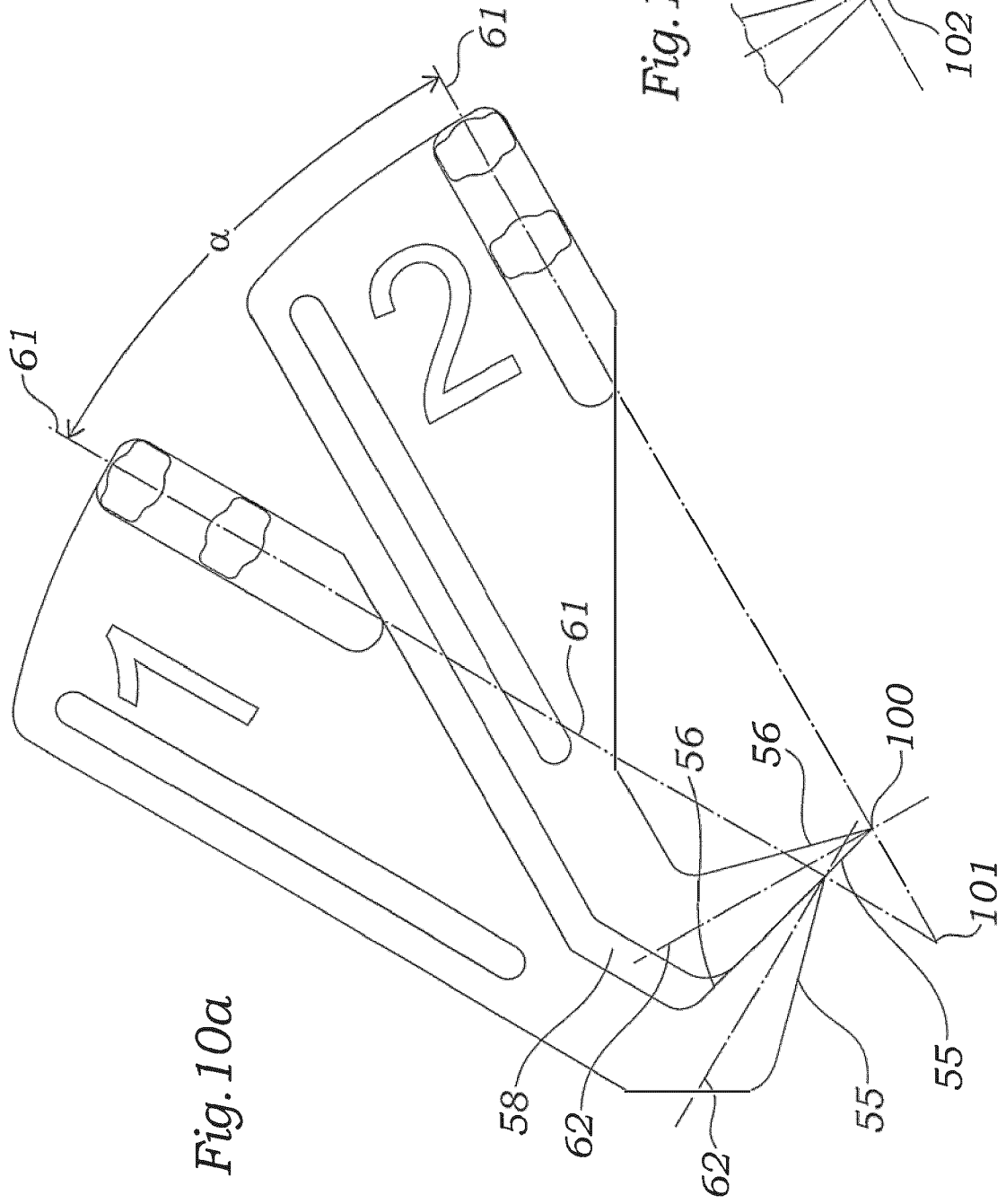


Fig. 8



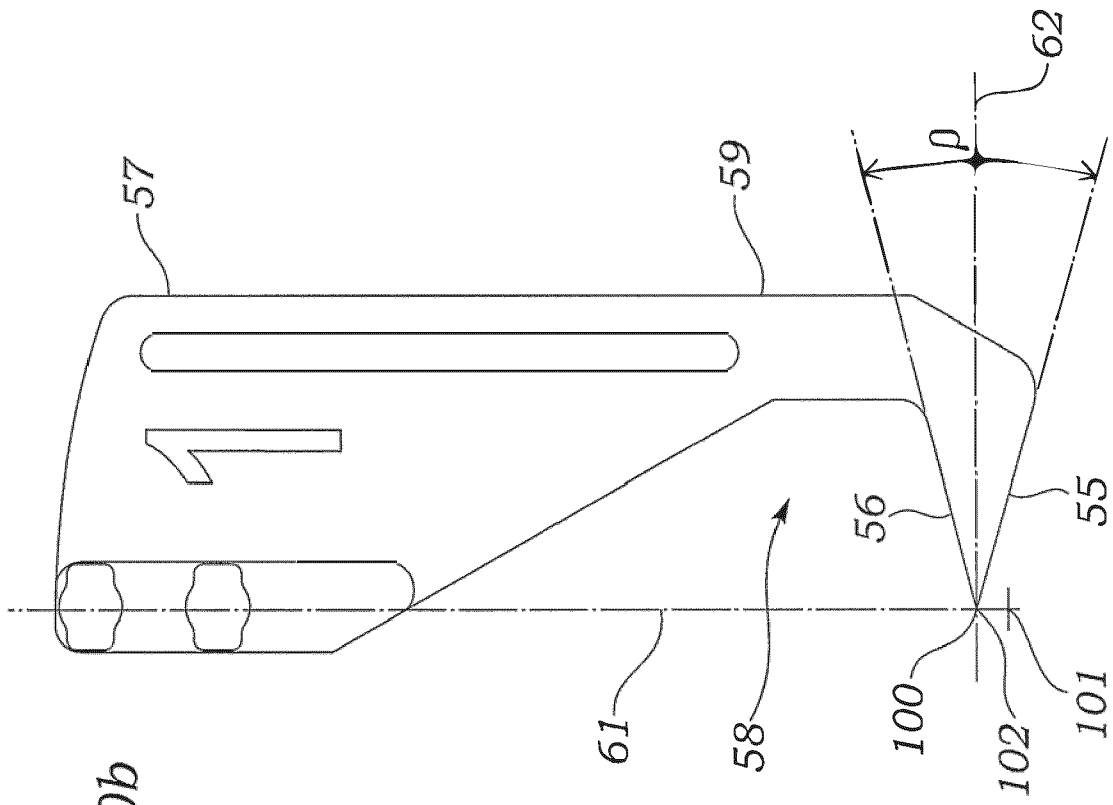


Fig. 10b

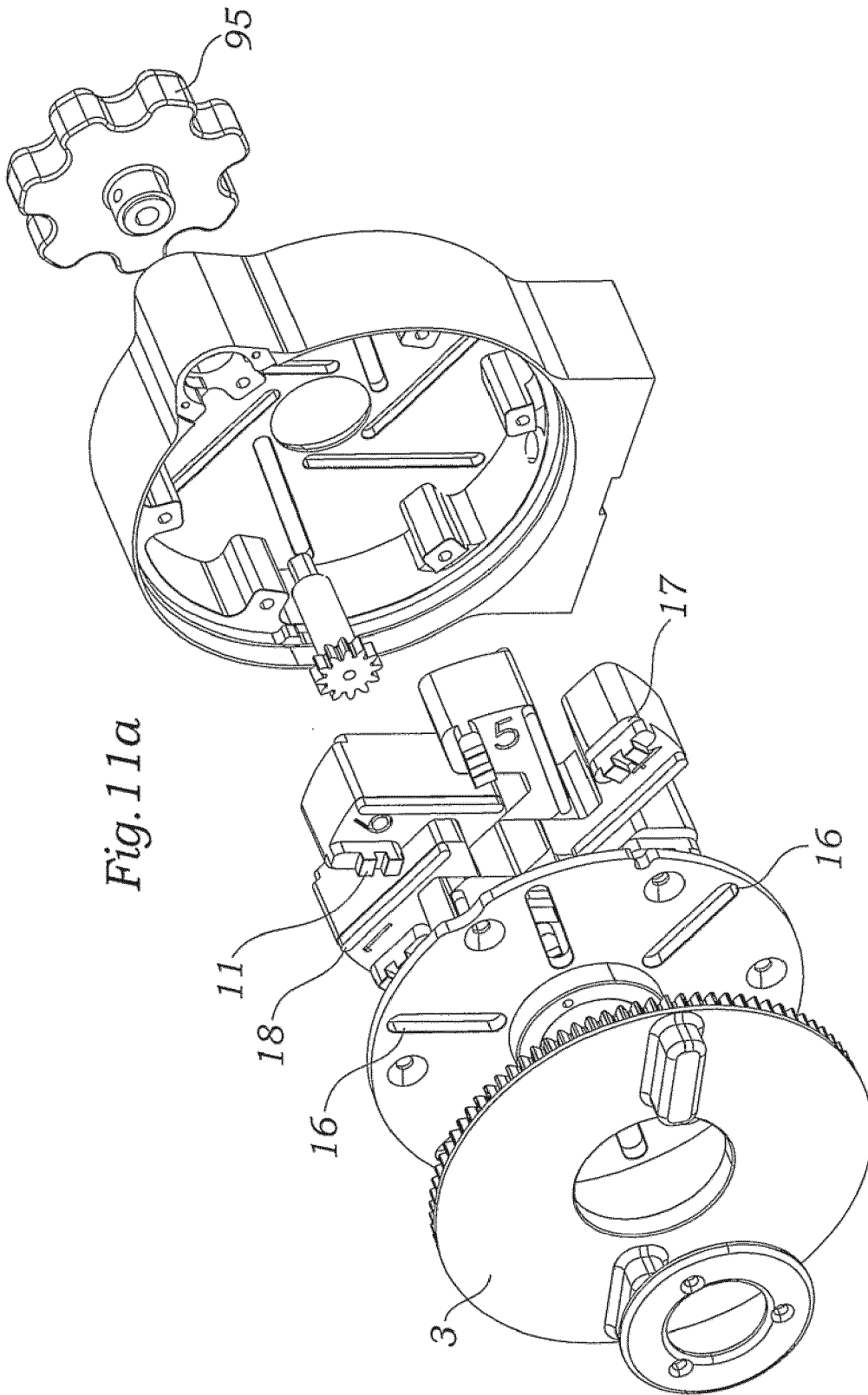


Fig. 11a

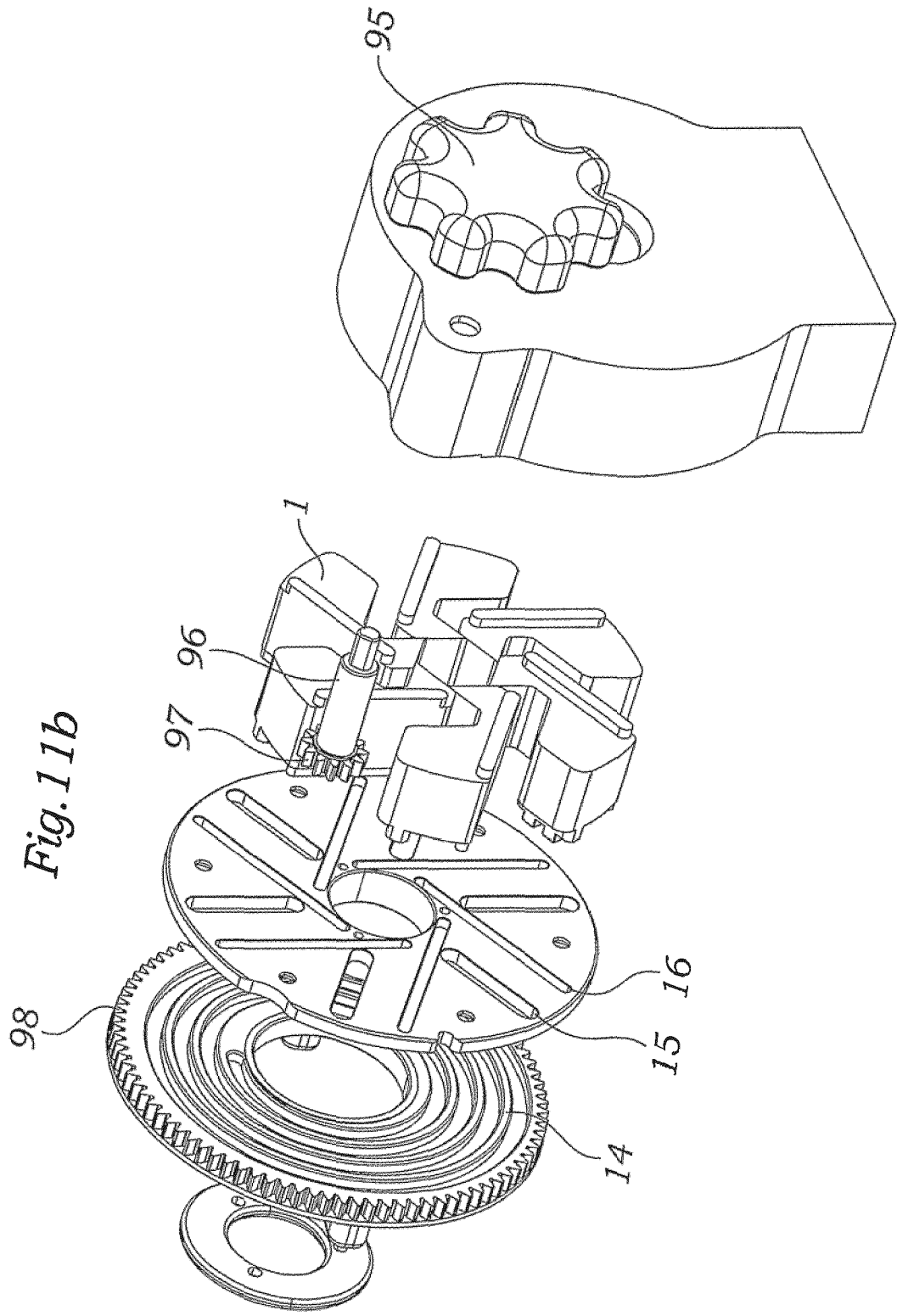


Fig. 11b

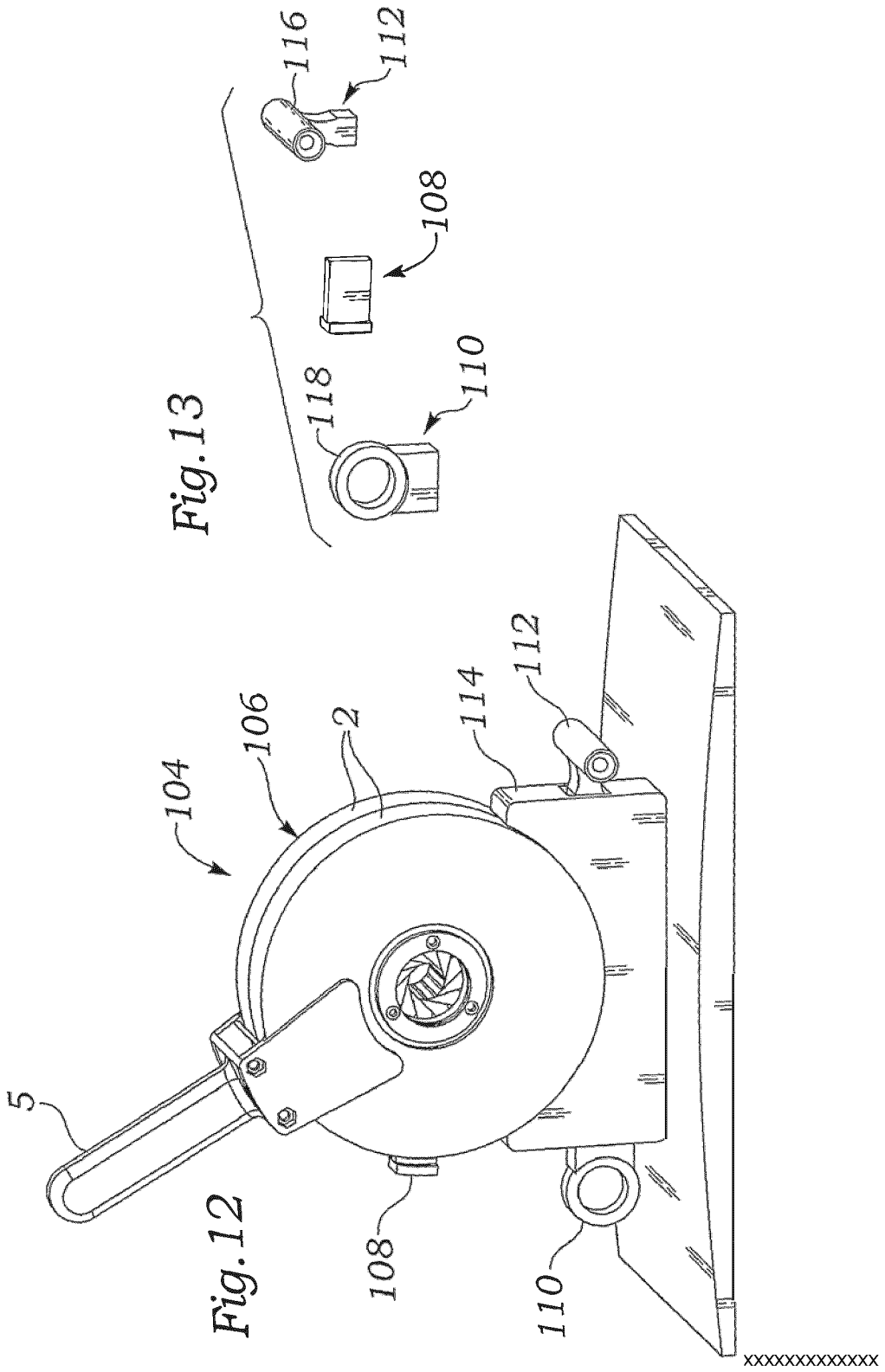


Fig. 14

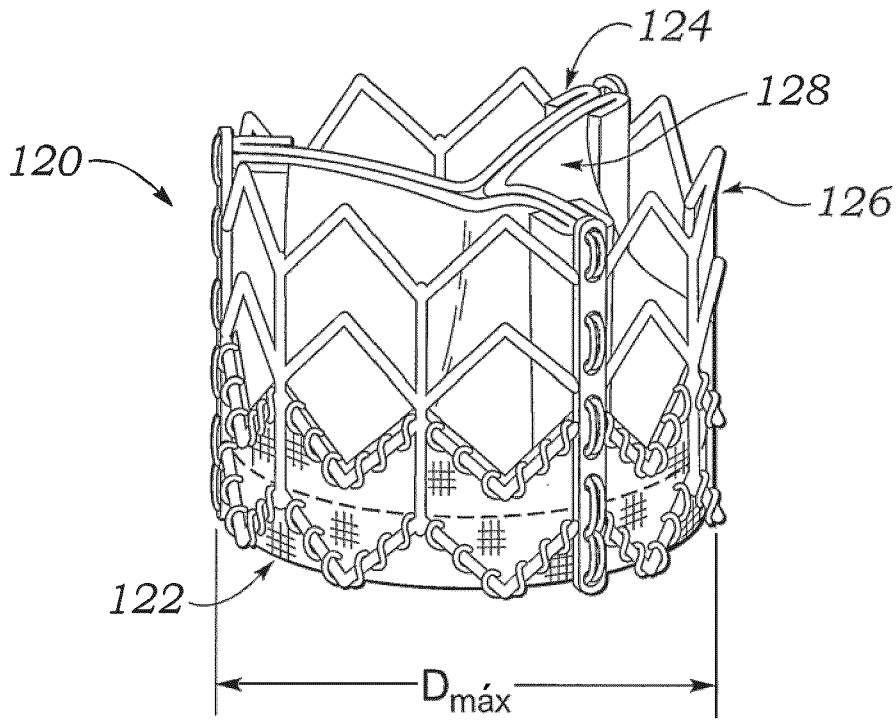


Fig. 15

