

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 951 518**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**B30B 7/04** (2006.01)

**B25B 27/10** (2006.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2006 E 20191429 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3763331**

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:

**23.10.2023**

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION  
(100.0%)  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**BENICHO, NETANEL y  
SPENSER, BENJAMIN**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 951 518 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 **Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere a un dispositivo de fruncido y, más particularmente, a un dispositivo para fruncir una válvula protésica con endoprótesis, tal como una válvula cardíaca desde un diámetro grande hasta un diámetro más pequeño.

**Descripción de la técnica relacionada**

15 Una endoprótesis es una prótesis generalmente cilíndrica introducida en una luz de un vaso del cuerpo mediante una técnica de cateterización. Las endoprótesis pueden ser autoexpandibles o expandibles por balón. Las endoprótesis expandibles por balón se fruncen normalmente 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 se coloca normalmente sobre un balón expandible en un vástago de catéter. En casos en los  
20 que la endoprótesis se fabricó en su diámetro completamente fruncido, se expande la endoprótesis 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 de fruncir la endoprótesis sobre un balón durante la operación en el campo estéril. Sin embargo, ahora la mayoría de las endoprótesis “se fruncen previamente” sobre un balón adecuado en fábrica y después se suministran al médico listas para utilizar.

25 Un ejemplo de un dispositivo de fruncido basado en segmentos móviles se divulga en la patente estadounidense n.º 6.360.577 a nombre de Austin. Este dispositivo de fruncido utiliza planos inclinados que fuerzan a las mordazas a moverse desde la posición abierta hasta la posición cerrada. En un inconveniente principal asociado con este tipo de dispositivo, la longitud del plano inclinado viene dada por un círculo completo dividido entre el número de mordazas activadas. Más mordazas para fruncir significa un plano inclinado más corto para la activación. El inconveniente de este procedimiento es la contradicción creada por la ecuación de 360 grados divididos entre el número de mordazas. Con el fin de lograr una apertura suave para fruncir la válvula se necesita un gran número de mordazas, pero es preferible un plano inclinado largo para reducir la resistencia circunferencial o las fuerzas de fricción. Por ejemplo, se logra un movimiento lineal de 7 mm mediante un movimiento de giro de aproximadamente  
30 45 grados (360 dividido entre 8 mordazas), lo cual es un ángulo de pendiente bastante inclinado que requiere más fuerza de giro para superarlo. Por tanto, la eficacia de este tipo de dispositivo está sustancialmente limitada.

En los últimos años, se han desarrollado una variedad de válvulas protésicas en las que una estructura de válvula se monta en una endoprótesis y después se suministra a un sitio de tratamiento mediante una técnica de  
40 cateterización percutánea. Las válvulas protésicas presentan normalmente un diámetro mucho más grande con respecto a endoprótesis coronarias. Por ejemplo, un diámetro de endoprótesis coronaria típico es de tan solo 1.5 a 4.0 mm en su tamaño expandido, mientras que un diámetro de válvula protésica con endoprótesis estará normalmente en el intervalo de aproximadamente entre 19 y 29 mm, por lo menos 5 veces más grande que una endoprótesis coronaria. En otra diferencia, las endoprótesis coronarias son dispositivos autónomos mientras que,  
45 en las válvulas protésicas, la endoprótesis funciona como andamiaje para sujetar la estructura de válvula. La estructura de válvula está normalmente realizada de materiales biológicos tales como válvulas pericárdicas o válvulas recogidas. Para una función mejorada tras el despliegue, con frecuencia es deseable conservar tales válvulas en el diámetro abierto (es decir, expandido) dentro de una disolución de conservación. Utilizando este procedimiento, puede ser necesario fruncir la válvula en el quirófano unos pocos minutos antes de la implantación,  
50 excluyendo por tanto el fruncido previo por el fabricante sobre un balón.

Debido a los requisitos de fruncido únicos para 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  
55 anteriormente, los mecanismos de fruncido existentes presentan una variedad de inconvenientes 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, se desarrolló un nuevo dispositivo de fruncido por Percutaneous Valve Technologies, Inc. (PVT) que es más adecuado para su utilización con válvulas protésicas basadas en endoprótesis. Este dispositivo de fruncido se describe en la patente estadounidense n.º 6,730,118 de titularidad conjunta a nombre de 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.  
60

Otra versión de un fruncidor de válvula cardíaca protésica se comercializa por Machine Solutions Inc. de Flagstaff, Arizona. El dispositivo HV200 es un fruncidor desechable que utiliza múltiples segmentos pivotantes para fruncir  
65 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 a nombre de Motsenbocker. Estos dispositivos de fruncido se basan en segmentos

que giran alrededor de unos pasadores de pivote para crear compresión radial. Desafortunadamente, el diseño pivotante tiende a concentrar esfuerzos en determinadas zonas de los segmentos individuales y en el mecanismo para hacerlas pivotar. Además, el usuario debe aplicar una fuerza significativa para cerrar la abertura de fruncidor alrededor de una válvula cardíaca percutánea relativamente grande.

5 El documento WO 2004/019768 A2 describe un aparato manualmente accionable y un procedimiento para fruncir una endoprótesis mediante compresión radial segmental. El aparato incluye un alojamiento de base estacionario; un buje de accionamiento giratorio, que puede moverse con respecto al alojamiento de base; una cabeza de fruncido acoplada en comunicación con el alojamiento de base y con el buje de accionamiento; y un mango de accionador conectado al alojamiento de base y al buje de accionamiento. La cabeza de fruncido incluye una pluralidad de segmentos orientados alrededor de una abertura central, que recibe una endoprótesis que va a comprimirse. Los segmentos presentan, cada uno, un extremo proximal y un extremo distal en ángulo 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 buje de accionamiento, lo cual hace que los segmentos se muevan y pivoten, dando como resultado el cierre de la abertura central y la compresión de la endoprótesis u otro artículo.

Aunque la tecnología de fruncido de válvula cardíaca disponible en la actualidad proporciona una mejora con respecto a la tecnología de fruncidor de endoprótesis existente, se ha encontrado que todavía existe una necesidad de un dispositivo más eficaz. Es deseable que un dispositivo de este tipo pueda engarzar 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 altos esfuerzos mecánicos 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 adecuado para su funcionamiento manual en un laboratorio de catéter o quirófano. La presente invención aborda esta necesidad.

### Sumario de la invención

30 La presente invención proporciona un dispositivo de fruncido de válvula protésica tal como se define en la reivindicación adjunta 1 y un procedimiento para fruncir una válvula cardíaca protésica expandible por balón tal como se define en la reivindicación adjunta 14. Debe entenderse que la siguiente descripción de aspectos y formas de realización ilustra aspectos y formas de realización específicos de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones e incorpora todas las limitaciones de la reivindicación independiente 1 o 14 adjunta.

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

40 Un aspecto principal de la presente invención es la introducción de un dispositivo de fruncido y un procedimiento de utilización mejorados, basados en mordazas con un movimiento lineal hacia un centro, una base estacionaria que incluye hendiduras de guiado orientadas hacia el centro, y un elemento mecánico giratorio que gira alrededor del centro, estando el elemento definido por dos placas de leva, que incluyen, cada una, una pista en espiral.

45 En la invención, las mordazas se activan mediante el elemento mecánico giratorio. Las fuerzas aplicadas a las mordazas móviles son predominantemente en la dirección radial. Cuando se frunce una válvula con endoprótesis de una manera simétrica, reduciendo por tanto su diámetro (en contraposición a aplastar y aplanar), las fuerzas radiales son eficientes y eficaces para reducir de manera uniforme la circunferencia de la válvula protésica. Por consiguiente, la fuerza aplicada a las mordazas por el operario a través de un elemento mecánico adicional está en el mismo vector y es opuesta a la fuerza de reacción de endoprótesis mientras se frunce. Esto proporciona ventajosamente una eficiencia máxima al procedimiento de fruncido.

50 Las dos placas de leva trasladan la fuerza del operario a las mordazas. La pista gradualmente en espiral-inclinada, en este caso 225 grados, reduce la resistencia a la operación de fruncido de tal manera que se requiere aproximadamente 5 veces menos fuerza por el operario que en los diseños anteriores.

60 Otro aspecto principal de la presente invención son las hendiduras o canales de guiado proporcionados por cada uno de un alojamiento en dos partes estacionario; presentando el alojamiento una abertura que define un eje central para recibir la válvula protésica que va a fruncirse. Los canales, además de la pista en espiral de activación, descrita anteriormente, garantizan que las mordazas flanqueadas en ambos lados por el alojamiento en dos partes se mueven de una manera lineal. En la presente invención, cada mordaza presenta dos elementos deslizantes de guiado, una principal en el centro de la línea de aplicación de fuerza/reacción, y la otra paralela a la hendidura principal.

65 Otro aspecto principal de la presente invención es el diseño de la espiral de una manera que permite utilizar más de una rosca para activar las mordazas, el beneficio de esta característica se encuentra tanto en la capacidad de

construir un fruncidor con un tamaño razonable como en el coste de la producción del fruncidor.

Otro aspecto principal de la presente invención es la capacidad para activar las mordazas de una manera simétrica a partir de ambos lados de la mordaza, al tiempo que se deja libre la sección central de la mordaza.

Otro aspecto principal de la presente invención es un diseño novedoso que permite activar las mordazas mediante más de un punto de contacto, esto permite aplicar una fuerza más pequeña a cada punto de contacto, dando como resultado la posibilidad de fabricar la pieza a partir de materiales de plástico relativamente económicos, ayudando por tanto a reducir el precio global del producto. Hacer que el dispositivo sea económico permite hacer que el dispositivo sea desechable, lo cual es un aspecto importante de la invención.

Otro aspecto principal es la disposición de las mordazas desde el punto de vista de sus ángulos. Dado que las mordazas se desplazan dentro de dichas hendiduras de guiado y se activan mediante las espirales, la fuerza del operario se traslada al interior de 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 de la presente invención es un mecanismo de tope que impide que el operario frunza en exceso el dispositivo por error.

En el mecanismo de fruncido de la presente invención, las dos placas de leva son giratorias y se activan mediante un mango giratorio. En una forma de realización, un engranaje de piñón permite hacer girar las placas más de 360 grados. Las placas giratorias se activan mediante un mango de palanca y la parte estacionaria está conectada a una base. Esta configuración resulta ventajosa por varios motivos. Por ejemplo, la disposición permite una relación de transmisión más grande y elimina fuerzas secundarias en la totalidad del aparato resultantes de las fuerzas manuales aplicadas por el usuario, que tienden a mover el aparato sobre la mesa. Las dos placas giratorias en ambos lados de las mordazas están conectadas por un puente, lo cual restringirá el posible movimiento del mango 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, lo cual es una reducción de 26 mm. El dispositivo comprende una base y el alojamiento en dos partes montado de manera fija en la misma, definiendo el alojamiento el eje central y presenta por lo menos seis canales de guiado de tipo radio uniformemente separados, presentando los canales de guiado, cada uno, por lo menos 5 mm de longitud. Una pluralidad de mordazas de anidado dispuestas circunferencialmente están constreñidas de manera axial y giratoria por el alojamiento, pero pueden moverse radialmente dentro del mismo. Cada mordaza presenta un elemento de leva que se extiende axialmente hacia el interior de un canal de guiado, siendo el número de mordazas el mismo que el número de canales de guiado, estando cada mordaza orientada de manera sustancialmente radial y estando formada de una sola pieza. Cada mordaza define un extremo interno 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 y que presenta una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica expandible. Cada superficie de fruncido parcial se termina en un lado en un punto que está constreñido a moverse a lo largo de una línea radial a medida que la mordaza se mueve a lo largo del canal de guiado. Una placa de leva gira alrededor del alojamiento y presenta una pluralidad de levas, por lo menos una por cada mordaza, que actúan directamente sobre los elementos de leva y mueven las mordazas sin ningún elemento de conexión intermedio. Un accionador manual hace girar la placa de leva 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 a partir del eje central. El elemento de leva en cada mordaza puede estar ubicado a lo largo de una línea radial a partir del eje central y extenderse a través de un canal de guiado en el alojamiento, incluyendo la mordaza además una pestaña lineal paralela a la línea radial, pero decalada con respecto a esta, que se ajusta dentro de un canal de guiado secundario en el alojamiento. Cada mordaza comprende preferentemente una parte de cabeza externa a partir de la cual se extiende el elemento de leva y un dedo interno orientado de manera generalmente circunferencial con un rebaje definido entre los mismos, y anidándose cada mordaza dentro del rebaje de una mordaza adyacente y estando la superficie de fruncido parcial definida en una cara radialmente más interna del dedo. En una forma de realización, el alojamiento flanquea las mordazas y define unos canales de guiado en 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 con un canal de guiado. Cada mordaza puede presentar dos elementos de leva que se extienden axialmente desde por lo menos un lado, incluyendo la placa de leva unas levas que se enganchan con cada uno de los dos elementos de leva. Las levas y la placa de leva pueden ser pistas en espiral que actúan para desplazar cada uno de los elementos de leva radialmente hacia dentro. Preferentemente, cada placa de leva incluye una pluralidad de pistas en espiral solapantes y cada mordaza incluye dos elementos de leva que se extienden axialmente desde por lo menos un

lado hacia el interior de diferentes pistas en espiral. Cada una de las pistas en espiral se extiende preferentemente de manera angular por lo menos 360°.

Otro aspecto de la exposición que no forma parte 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 uniformemente separados. Una pluralidad de mordazas dispuestas circunferencialmente está constreñida de manera axial y giratoria por el alojamiento, pero pueden moverse radialmente dentro de este. Cada mordaza presenta un elemento de leva que se extiende hacia el interior de un canal de guiado, siendo el número de mordazas el mismo que el número de canales de guiado. Cada mordaza está orientada de manera sustancialmente radial y formada de una sola pieza que presenta un extremo externo y un extremo interno. El extremo interno de cada 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 leva 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 a lo largo de un ángulo de por lo menos 60° para proporcionar una ventaja mecánica suficiente para fruncir unas válvulas protésicas expandibles. Un accionador manual hace girar la placa de leva 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 todavía un aspecto ventajoso adicional de la invención, se proporciona un sistema de fruncido portátil y desechable para válvulas protésicas. El sistema incluye una base y un fruncidor de válvula montado sobre la base que presenta un alojamiento y una pluralidad de mordazas radialmente móviles dentro del alojamiento. Cada mordaza define un extremo interno 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 accionador limitado por tope mueve simultáneamente las mordazas hacia dentro para reducir el diámetro de 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. El sistema presenta además un calibre de armazón de soporte montado sobre la base que presenta un orificio pasante estrechado con un diámetro mínimo que es igual al diámetro mínimo de abertura tal como se limita por el tope. Finalmente, un calibre de balón montado sobre la base presenta un orificio pasante con un diámetro dimensionado para calibrar un balón expandido dentro del mismo 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, estando el calibre de armazón de soporte y el calibre de balón montados de manera amovible sobre la base. El elemento de tope, el calibre de armazón de soporte y el calibre de balón amovibles pueden estar formados del mismo color distinto del fruncidor de válvula. Preferentemente, cada mordaza presenta una superficie de fruncido parcial definida en un extremo interno y que se termina en un punto que se encuentra en un radio, definiendo la combinación de todas las superficies de fruncido parciales la abertura, y moviéndose cada mordaza linealmente a lo largo de una línea permaneciendo el punto en el radio y sin girar la superficie de fruncido parcial. Además, cada mordaza puede comprender una parte de cabeza externa y un dedo interno orientado de manera generalmente circunferencial con un rebaje definido entre los mismos, anidándose cada mordaza dentro del rebaje de una mordaza adyacente y estando la superficie de fruncido parcial definida en una cara radialmente más interna del dedo.

Otro aspecto de la presente invención implica un procedimiento 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 mango, un calibre de balón y/o un calibre 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 el giro del mango de palanca. El calibre de válvula fruncida está preferentemente montado adyacente al mecanismo de fruncido. Después de engarzarse la válvula protésica, se coloca la válvula protésica dentro del calibre para verificar que su diámetro externo es deseable. El calibre de balón proporciona un anillo que presenta un diámetro interno calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido utilizado para suministrar la válvula protésica. El calibre de balón permite que el operario determine la cantidad de solución salina requerida para expandir el balón para un despliegue 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.

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

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

10 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.

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

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

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

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

Las figuras 11a y 11b muestran unas vistas explosionadas de un mecanismo de fruncido que no forma parte de la invención.

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

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

30 La figura 14 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica a modo de ejemplo que presenta un armazón de soporte expandible y una pluralidad de valvas flexibles dentro del mismo.

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

35

#### **Descripción detallada de las formas de realización preferidas**

La presente invención proporciona un fruncidor mejorado para endoprótesis o válvulas protésicas. Las características particularmente ventajosas del presente fruncidor permiten la reducción de diámetro de endoprótesis o válvulas protésicas relativamente grandes. El fruncidor es especialmente adecuado para fruncir válvulas cardíacas protésicas que presentan diámetros expandidos significativamente más grandes que la mayoría de las endoprótesis que se utilizan actualmente. 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 considera que son endoprótesis o bien grandes o bien extra-grandes (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 mayor frecuencia son significativamente más pequeñas, en el intervalo de 3-6 mm. Los fruncidores para estas endoprótesis han demostrado ser inadecuados para reducir el tamaño de válvulas protésicas aún más grandes, tales como las válvulas cardíacas protésicas con endoprótesis. A la inversa, aspectos del presente fruncidor también pueden ser aplicables para su utilización en el fruncido de endoprótesis, aunque determinadas características descritas en la presente memoria hacen que sea particularmente adecuado para fruncir endoprótesis de diámetro grande, injertos con endoprótesis y válvulas protésicas.

El término "válvula con endoprótesis" tal como se utiliza en la presente memoria se refiere a válvulas protésicas para implante, principalmente válvulas cardíacas protésicas, pero también pueden concebirse válvulas venosas y similares. Una válvula con endoprótesis presenta un armazón de soporte o endoprótesis que proporciona un soporte estructural primario en su estado expandido. Tales armazones de soporte son normalmente 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 ahora referencia a la figura 1, se muestra una forma de realización preferida de un mecanismo de fruncido de válvula cardíaca protésica mejorado. El mecanismo de fruncido está formado con doce mordazas 1 dispuestas alrededor del eje 10. Las mordazas se muestran en una posición semicerrada que define una abertura de tamaño variable entre sus extremos internos. El mecanismo de fruncido presenta una parte estacionaria que comprende un alojamiento dividido o en dos partes 2 y una base 4. La parte estacionaria soporta unos primer y

65

segundo elementos o placas giratorias 3 que se hacen girar alrededor de un eje central 10 mediante un accionador o mango de palanca 5.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, se proporciona una vista explosionada del mecanismo 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 radialmente orientada y un reborde externo que se extiende hacia la parte de alojamiento opuesta. Los rebordes externos de ambas partes de alojamiento 2 entran en contacto entre sí y rodean circunferencialmente las mordazas. Por tanto, el ensamblaje de las partes de alojamiento 2 define una cavidad generalmente cilíndrica dentro de las mismas que constriñe las mordazas 1, sin embargo, la dimensión axial de las mordazas 1 es de tal manera que están constreñidas entre las caras internas de las dos paredes circulares de las partes de alojamiento 2 con una holgura suficiente como para permitir el movimiento deslizante en el mismo. Tal como se mostrará y describirá a continuación, las partes de alojamiento número para restringir giratoriamente cada una de las mordazas 1 para permitir únicamente el movimiento radial.

Tal como se observa en la figura 2 y en detalle en la figura 9, cada mordaza 1 está preferentemente provista de un par de elementos deslizantes de guiado 17 dirigidas hacia fuera en ambos lados axiales cerca del alcance radialmente más externo de la mordaza. Los elementos deslizantes de guiado 17 se extienden a través de unas hendiduras de guiado 15 e interaccionan dentro de estas, en cada parte de alojamiento estacionaria 2 para restringir las mordazas a un movimiento deslizante lineal hacia y alejándose del eje central 10. Unas pestañas de guiado alargadas secundarias 18 se extienden desde ambos lados de cada mordaza 18 para engancharse con unas 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 paralelas, al igual que las cuatro hendiduras 15, 16 correspondientes. El ensamblaje resultante restringe el movimiento de las mordazas 1 dentro del alojamiento 2 para seguir las hendiduras 15, 16, que están generalmente orientadas de manera radial. De hecho, las hendiduras 15 de tipo radio existen en líneas radiales hacia fuera desde el centro del mecanismo de fruncido, mientras que las hendiduras secundarias 16 son paralelas, pero están ligeramente separadas de las mismas.

El giro de la primera y segunda placas giratorias externas 3 provoca la traslación de las mordazas 1 y, por tanto, frunce la válvula. Ambas placas 3 están montadas sobre cojinete para girar sobre la parte de alojamiento 2 adyacente alrededor del eje 10. El mango 5 se une a través de una disposición de soporte a ambas placas 3 de manera que las haga girar en tándem. Recortes, surcos o pistas en espiral 14 en cada placa giratoria 3 se proporcionan en cada lado del mecanismo fruncidor para convertir el movimiento giratorio del mango de palanca 5 en un movimiento lineal de las mordazas 1. Las pistas en espiral 14 están formadas de manera deseable entre paredes en espiral que se extienden hacia dentro desde las placas giratorias 3. Las pistas en espiral 14 interaccionan con unos elementos de leva de activación en forma de pasador 11 ubicados en ambos lados de cada mordaza, en particular, que se extienden hacia fuera desde cada elemento deslizante de guiado 17.

Haciendo de nuevo referencia a la figura 4, se ilustra una sección del mecanismo de fruncido a través de la placa giratoria 3 de tal manera que puede observarse la cooperación con los elementos de leva de activación 11. Con el giro de las placas externas 3 (en el sentido de las agujas del reloj en esta vista) las pistas en espiral 14a, 14b y 14c aplican una fuerza de leva hacia dentro de manera generalmente radial, 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, las mordazas 1, hacia el eje central 10. Además, el movimiento de la mordaza está constreñido por la cooperación de las hendiduras de guiado 15, 16 y los elementos deslizantes 17 y las pestañas 18 y por la propia geometría de la mordaza, lo cual se comentará adicionalmente haciendo referencia a las figuras 9 y 10. Cuando se hace girar el mango de palanca 5 en el sentido de la flecha 43 en la figura 4, las placas giratorias 3 giran, provocando de ese modo que giren las pistas en espiral 14. Este movimiento de giro de las pistas en espiral empuja las mordazas hacia dentro, 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, que muestran una de las placas giratorias 3 de manera aislada, ilustran mejor la forma y 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.

Haciendo ahora referencia a las figuras 3 y 4, se proporciona una vista en sección transversal del mecanismo de fruncido en la que se muestran las mordazas 1 en una posición parcialmente abierta. Tal como se comentó 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 sentidos de movimiento de fruncido respectivos mediante las flechas 31. Los elementos deslizantes de guiado lineales 17 y las pestañas 18 también se observan en este caso 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 mordaza se refiere a la colocación de los elementos de leva (véase de 11a a 11d), dos de los cuales en cada lado

de cada mordaza 1 se mantienen dentro de las pistas en espiral 14 en las placas giratorias (véase el elemento 3 en la figura 2). Por tanto, en la forma de realización a modo de ejemplo, hay cuatro elementos de leva 11 sobre los que actúan cuatro pistas en espiral 14 para cada mordaza 1.

5 En este ejemplo, hay tres pistas en espiral 14a, 14b, 14c independientes formadas en cada placa giratoria 3. Cada pista en espiral 14 se extiende desde un punto cerca de la periferia exterior de la placa 3 y se termina hacia dentro desde 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 de manera simétrica; por tanto, 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 puntos de inicio y terminación respectivos de las pistas 14 están circunferencialmente separados de manera uniforme, en este caso separados 120°. Cada pista en espiral 14 se extiende más de 360°, preferentemente aproximadamente 450°, alrededor del eje 10. Esta espiral relativamente poco profunda ayuda a reducir la cantidad de fuerza requerida para hacer girar el mango de palanca 5 porque las pistas entran en contacto con los elementos de leva y aplican fuerzas principalmente radiales a estos. Dicho de otro modo, aumentar el ángulo de las pistas en espiral 14 hace que el mecanismo sea más difícil de hacer funcionar dado que las espirales en ángulo aplican una mayor componente circular o de fricción de fuerza a los puntos de contacto de elemento de leva.

20 La figura 5 es una vista similar a la figura 4, pero con el mango de palanca 5 totalmente girado hacia un elemento de tope 6 que impide el giro adicional. La abertura de mordazas 50 se cierra hasta el grado necesario para fruncir completamente la válvula con endoprótesis 20a. Los elementos de leva de activación dobles 11, para cada mordaza 1, se observan ajustándose en diferentes pistas en espiral 14, pero radialmente más hacia dentro en las espirales. Por ejemplo, el elemento de leva 11c se ajusta en la pista 14a y el elemento de leva 11d se ajusta en la pista 14c.

25 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 circunferencialmente separados 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 el interior de diferentes pistas en espiral 14. Adicionalmente, debido a la naturaleza de las pistas en espiral 14 y a limitaciones de espacio, los elementos de leva 11 de mordazas adyacentes están ligeramente decalados de manera radial unos con respecto a otros. Por ejemplo, en la figura 4, la pista en espiral 14c se termina cerca de la posición a las 3:00 con una parte central de la pista en espiral 14b inmediatamente hacia dentro de manera radial desde la misma. Uno de los dos elementos de leva 11 en una mordaza 1 orientada precisamente en la posición a las 3:00 se engancha con la pista exterior 14c mientras que el otro se engancha con la pista 14b adyacente. Mirando en el sentido contrario a las agujas del reloj, los dos elementos de leva 11 en una mordaza 1 orientados en la posición a las 2:00 también se enganchan con estas dos pistas 14b, 14c, que ahora se han desplazado en espiral hacia dentro una corta distancia. Continuando adicionalmente en el sentido contrario a las agujas del reloj, las mordazas 1 en las posiciones a las 1:00 y 12:00 presentan los elementos de leva 11 que están radialmente todavía más hacia dentro 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 con la pista en espiral 14a mientras que el otro se engancha con la pista en espiral 14c. Este patrón continúa para cada conjunto de cuatro mordazas 1.

45 Proporcionar dos elementos de leva 11 independientes en cada mordaza 1 reduce la fuerza aplicada a cada elemento de leva, dividiendo de manera ideal la fuerza a la mitad. Las tolerancias de fabricación pueden hacer que una de las 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 las pistas en espiral 14 en dos de las placas giratorias 3. Dado que las fuerzas de leva se aplican en ambos lados de cada una de las mordazas 1, hay simetría en los esfuerzos y menos probabilidad de unión y desgaste debido a alineación errónea.

50 Se han producido prototipos funcionales 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, más grande tendrá que ser cada una para proporcionar la superficie de fruncido de contribución necesaria en la abertura. Además, reducir el número de mordazas afecta a la circularidad de la abertura (más mordazas da como resultado un círculo más perfecto). Por otro lado, incluir más mordazas reduce el tamaño de cada mordaza y aumenta la complejidad de los dispositivos. En última instancia, las consideraciones de resistencia de material y el coste limitan el número de mordazas.

60 Haciendo referencia a la figura 6, se proporciona una vista a escala ampliada de las mordazas 1 en la que puede observarse el sentido de movimiento 30 de la mordaza identificada como mordaza n.º 2 hacia el eje central 10. De nuevo, se observan claramente los elementos deslizantes de guiado 17 y las pestañas 18 y las hendiduras de guiado 15, 16. La línea 62 ilustra una línea de simetría geométrica de la abertura de mordaza 65, que preferentemente permanece constantemente perpendicular 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.

65 Haciendo referencia a la figura 8, otra vista explosionada del mecanismo de fruncido muestra las dos placas

giratorias 3 en ambos lados de las mordazas 1 con las partes de alojamiento 2 retiradas. Las pistas en espiral 14 reciben los elementos de leva 11R y 11L ubicados en lados opuestos de la mordaza identificada como mordaza n.º 1, al tiempo que se permite que una parte axialmente central de la mordaza 81 permanezca libre. Esta disposición reduce el esfuerzo sobre cada uno de los cuatro pasadores ubicados en cada mordaza. El dispositivo dispuesto de esta manera funciona de manera simétrica y se reduce sustancialmente el peligro de autobloqueo, lo que puede producirse cuando se activa una mordaza únicamente desde un lado. Dicho de otro modo, el accionamiento de mordaza en dos lados crea una fuerza radial neta equilibrada sobre la mordaza sin momento (par de torsión) que pueda conducir de lo contrario a una unión.

Haciendo 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 interno de cada mordaza define un dedo en forma de cuña 52 definido mediante caras axialmente orientadas dispuestas en planos dentro de los cuales se encuentran las líneas 55 y 56. Una parte de la cara radialmente interna 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 agrandada. Un recorte o rebaje 58 estrecha el material entre la parte de cabeza 57 y el dedo 52 hasta un puente 59.

Haciendo referencia a las figuras 6 y 10a, se muestra la relación de anidado entre la serie de mordazas 1 circunferencialmente separadas. Este anidado geométrico de las mordazas proporciona beneficios específicos incluyendo un excelente efecto de palanca mecánico entre el mango de palanca 5 y la fuerza de fruncido aplicada a la válvula con endoprótesis, una complejidad reducida del dispositivo y unos esfuerzos reducidos sobre cada mordaza. En primer lugar, se necesita una comprensión más completa de la geometría de mordaza.

Haciendo 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  $\alpha$  entre la misma y las otras mordazas. Dado que hay 12 mordazas y el dispositivo es simétrico, el ángulo  $\alpha$  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 líneas de punta de mordaza 55 adyacentes trazadas a lo largo de las caras radialmente internas de las mismas. Las caras de mordaza radialmente internas 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 se frunce. La línea 56 en la cara radialmente externa de cada dedo en forma de cuña 52 es una línea de imagen especular de la línea 55 (alrededor de la línea 62). La restricción geométrica es que la cara externa de cada dedo 52 que se extiende a lo largo de la línea 55 se desliza sobre la cara interna del dedo 52 de la mordaza adyacente que se extiende a lo largo de la línea 56 cuando se cierran o se abren las mordazas en el sentido 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 la misma cuando se mueve la mordaza. El punto 101 es la intersección de las líneas de sentido de movimiento 61 para las doce mordazas 1. El punto 101 corresponde al centro axial 10 del mecanismo de fruncido y siempre es 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 mordaza, que se seleccionará según el tamaño fruncido mínimo.

La figura 10b muestra una vista superior de una mordaza. El ángulo incluido  $\beta$  entre las líneas 55 y 56 siempre es idéntico al ángulo  $\alpha$  mostrado en la figura 10a y está determinado por el número de mordazas en el mecanismo de fruncido, por ejemplo, doce mordazas darán como resultado 30 grados, mientras que seis mordazas proporcionarán 60 grados.

Haciendo de nuevo referencia 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 directamente de manera radialmente hacia dentro y son de tal 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 en forma de cuña 52. La figura 10a ilustra el extremo radialmente interno de la mordaza "2" anidada en el rebaje 58 en la mordaza "1" de tal manera que los dedos 52 se solapan en la abertura. De hecho, el área de superficie total de la cara externa del dedo 52 de la mordaza "2" que contribuye a la abertura está incluida dentro del ángulo  $\alpha$ . De nuevo, dado que hay 12 mordazas, el ángulo  $\alpha$  será de 30 grados ( $360^\circ/12$ ). Dado que las caras externas de los dedos 52 son rectas, la abertura describe en realidad un dodecágono. Por tanto, se observará que reducir el número de mordazas reduce de manera incremental el número de lados rectos del polígono que describe la abertura 50.

Esta disposición de mordazas anidadas facilita la aplicación de una fuerza directa radialmente hacia dentro sobre cada mordaza y sobre cada superficie de la mordaza que contribuye a la abertura. De manera importante, las partes de cabeza externas 57 de las mordazas 1 están separadas y, por tanto, puede actuarse sobre las mismas a lo largo de diferentes líneas radiales, pero los extremos internos se anidan junto con los dedos en forma de cuña o rampa que presentan superficies coincidentes que permiten un deslizamiento relativo mientras se mantiene el contacto entre los mismos. Además, aunque los dedos en forma de cuña 52 están en voladizo debido a la parte recortada 58 de la mordaza, los esfuerzos dentro de los mismos se vuelven más uniformes mediante la sección

transversal que se ensancha gradualmente hacia el puente de conexión 59. Las fuerzas radialmente hacia dentro aplicadas a los elementos de leva 11 se desplazan a través de la parte de cabeza 57, el puente 59 y a lo largo de los dedos 52. Debe observarse que la anchura circunferencial de cada mordaza 1 es sustancialmente la misma desde su extremo externo hasta su extremo interno. Esta disposición única permite el anidado de los extremos internos de las mordazas y habilita la aplicación radial directa de fuerza de fruncido a la válvula protésica.

Las figuras 11a y 11b ilustran un dispositivo alternativo que no forma parte de la invención de la placa giratoria 3. En lugar de utilizar un mango de palanca 5 (tal como se comentó anteriormente haciendo referencia a la figura 1), el accionador comprende un mango giratorio 95 conectado a un árbol 96 y un engranaje de piñón 97 para hacer girar una única placa giratoria 3. El engranaje de piñón 97 se engrana con el engranaje 98 en la placa giratoria. Los elementos de leva de activación 11 en tan solo un lado de la mordaza se acoplan con la única pista en espiral 14 y se guían mediante 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 se proporciona una ventaja mecánica mediante la disposición de engranajes que reduce la fuerza de activación necesaria, es posible activar las mordazas en tan solo un lado. Además, no hay necesidad de más de una pista en espiral ya que solo hay seis mordazas.

Las figuras 12 y 13 ilustran un aspecto ventajoso de la presente invención que reducirá 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 explotados en la figura 13. Específicamente, los accesorios amovibles incluyen un elemento de tope de palanca de mango 108, un calibre de balón 110 y un calibre de válvula fruncida 112. Cada uno de estos accesorios 108, 110, 112 está unido de manera amovible al mecanismo de fruncido anteriormente mencionado, ajustándose el elemento de tope 108 estrechamente dentro de una abertura formada en el alojamiento 2 y montándose de manera deseable los calibres 110, 112 en alguna parte sobre una base 114 del mecanismo de fruncido.

El elemento de tope 108 se mostró anteriormente en 6 en la figura 1 y proporciona un tope físico frente al giro del mango de palanca 5 en el sentido de una abertura de fruncidor reducida. Es decir, cuando se hace funcionar el mecanismo de fruncido 106 con una válvula protésica expandida dentro del mismo, el mango de palanca 5 gira en un sentido hasta que se impide su movimiento mediante el elemento de tope 108. El tamaño del elemento de tope 108 está calibrado para detener el movimiento del mango de palanca 5 cuando se alcanza el tamaño de abertura apropiado para una operación de fruncido particular. Es decir, unas válvulas protésicas que presentan diversos diámetros expandidos se fruncen en diferentes cantidades, necesitando diferentes magnitudes de giro del mango de palanca 5. Al formar el elemento de tope 108 de manera separable a partir del mecanismo de fruncido 106, puede utilizarse el mismo mecanismo de fruncido para válvulas de diferentes tamaños seleccionando simplemente el elemento de tope 108 apropiado de entre un conjunto de elementos de tope de diferentes tamaños.

Un calibre de válvula fruncida 112 proporciona una comprobación conveniente sobre la realización satisfactoria de la operación de fruncido. El calibre 112 está montado directamente junto al mecanismo de fruncido 106 y, después de haberse restringido una válvula protésica mediante el mismo, se coloca dentro del calibre 112 para verificar que su diámetro externo es tal como se espera. Si, por algún motivo, el mecanismo de fruncido 106 funciona o la válvula protésica se desplaza hacia fuera a modo de resorte después de haberse comprimido hacia dentro, puede que la válvula sea demasiado grande como para pasar a través de la cánula o catéter de suministro disponible. El calibre de válvula fruncida 112 proporciona un tubo 116 que presenta un orificio pasante estrechado con un diámetro mínimo que es igual al diámetro mínimo de abertura tal como se limita 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 calibre 112 después de haberse fruncido. Entonces, cualquier error en el procedimiento de fruncido se corrige mediante compresión de las válvulas protésicas a medida que pasa a través del orificio pasante estrechado del tubo 116.

Finalmente, el calibre de balón 110 proporciona un anillo 118 que presenta un diámetro interno 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 operario expande el balón dentro del anillo 118. La expansión de tales balones se logra normalmente inyectando una solución salina en el catéter de balón para llenar el balón. Después de llenar el balón de tal manera que se expande hasta su límite dentro del anillo 118, se conoce la cantidad precisa 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 todas las herramientas necesarias para calibrar el balón de suministro, fruncir la válvula protésica alrededor del balón y garantizar que el diámetro fruncido es preciso. De manera deseable, el sistema está construido principalmente por partes de plástico moldeadas que son ligeras y también relativamente económicas de fabricar. Por tanto, se reduce el coste del dispositivo, que se desecha después de cada utilización. Para el fabricante, solo se necesita producir un mecanismo de fruncido 104 junto con unos conjuntos de accesorios de diferentes tamaños 108, 110, 112.

Para hacer que el sistema sea aún más fácil de utilizar, de manera deseable cada conjunto de tres accesorios 108, 110, 112 es de un color diferente al de 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 ensamblaje del sistema, sino que además proporciona un nivel de confianza para el médico de que se han proporcionado los accesorios apropiados.

La figura 14 ilustra una válvula cardíaca protésica expandible por balón 120 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 o armazón de soporte externo 126 que soporta una pluralidad de valvas flexible 128 dentro del mismo. 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 interior del espacio cilíndrico definido dentro del mismo para coaptar unas contra otras. En la válvula 120 a modo de ejemplo, tres valvas 128 independientes están fijadas, cada una, al armazón de soporte 126 y a las otras dos valvas a lo largo de sus líneas de yuxtaposición, o comisuras. Evidentemente, también puede utilizarse una válvula bioprotésica entera, tal como una válvula porcina. En este sentido, "valvas" significa valvas independientes o las valvas dentro de una válvula de xenoinjerto entera.

Pueden encontrarse detalles adicionales sobre las válvulas cardíacas protésicas a modo de ejemplo de un tipo similar en la patente estadounidense n.º 6.730.118. 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.

La figura 15 muestra la válvula 120 montada sobre un balón 130 antes del inflado. El diámetro externo fruncido de la válvula 120 se indica en  $D_{m\acute{i}n}$ . El balón 130 se monta normalmente sobre el extremo de un catéter 132 que se guía hasta los sitios de implante sobre un hilo direccionable 134.

El mecanismo fruncidor 6 de la presente invención reduce de manera eficiente el tamaño de válvulas protésicas desde hasta 30 mm ( $D_{m\acute{a}x}$ ) hasta 6 mm ( $D_{m\acute{i}n}$ ). Los tamaños de válvula cardíaca protésica se encuentran normalmente en algún punto entre 20 mm y aproximadamente 30 mm. Por tanto, la reducción de tamaño mínima es de aproximadamente 14 mm y la máxima de aproximadamente 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, para una reducción de tamaño máxima total de aproximadamente 4 mm. Para distinguir fruncidores de endoprótesis convencionales, la presente invención proporciona una reducción de diámetro de por lo 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 ranuras 15, 16 asociadas. Dado que las mordazas diametralmente opuestas actúan unas hacia otras para reducir el tamaño de las válvulas protésicas, cada una frunce la válvula la mitad de la distancia de la reducción total de diámetro. Por tanto, la longitud mínima de las ranuras 15, 16 es de 5 mm, aunque la restricción práctica es la libertad de desplazamiento de los elementos deslizantes y las pestañas 17 y 18 dentro de las ranuras 15, 16, que es de por lo menos 5 mm.

La ventaja mecánica del mecanismo de elemento de fruncido 6 puede ilustrarse mejor mediante la cantidad de giro de mango requerida para fruncir una válvula cardíaca protésica. Específicamente, la forma de realización a modo de ejemplo muestra que un giro de mango de aproximadamente 270° provoca una reducción de válvula protésica máxima de aproximadamente 24 mm. Al mismo tiempo, cada una de las 12 mordazas utilizadas para fruncir la válvula protésica se traslada linealmente sin unión intermedia entre el elemento de movimiento principal, las placas giratorias 3 y las mordazas. Componentes ligeros y económicos contribuyen a la facilidad de utilización y la capacidad de desecharse.

En una característica ventajosa, el dispositivo de fruncido puede estar formado por un material de plástico para reducir el coste y el peso. Además, debido a la eficiencia 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 fines de una sola utilización, eliminando por tanto la necesidad de esterilización entre utilizaciones.

Deberá observarse que el mecanismo particular para fruncir válvulas protésicas divulgado en la presente memoria puede modificarse estructuralmente de diversas maneras al tiempo que todavía realiza su función esencial. Por ejemplo, en la forma de realización a modo de ejemplo, las mordazas se mueven radialmente pero están constreñidas de manera lateral o giratoria. Los elementos de leva en las mordazas se mueven a lo largo de canales radiales en una placa fijada, mientras que una placa giratoria con una pista de leva en espiral proporciona la fuerza de movimiento. En una configuración inversa, las mordazas pueden girar mientras las pistas de leva en espiral permanecen estacionarias. Los canales radiales también tendrán 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 mordazas giratorias. La alternativa se menciona en este caso únicamente para ilustrar que variaciones estructurales son totalmente posibles y están potencialmente dentro del alcance de las reivindicaciones.

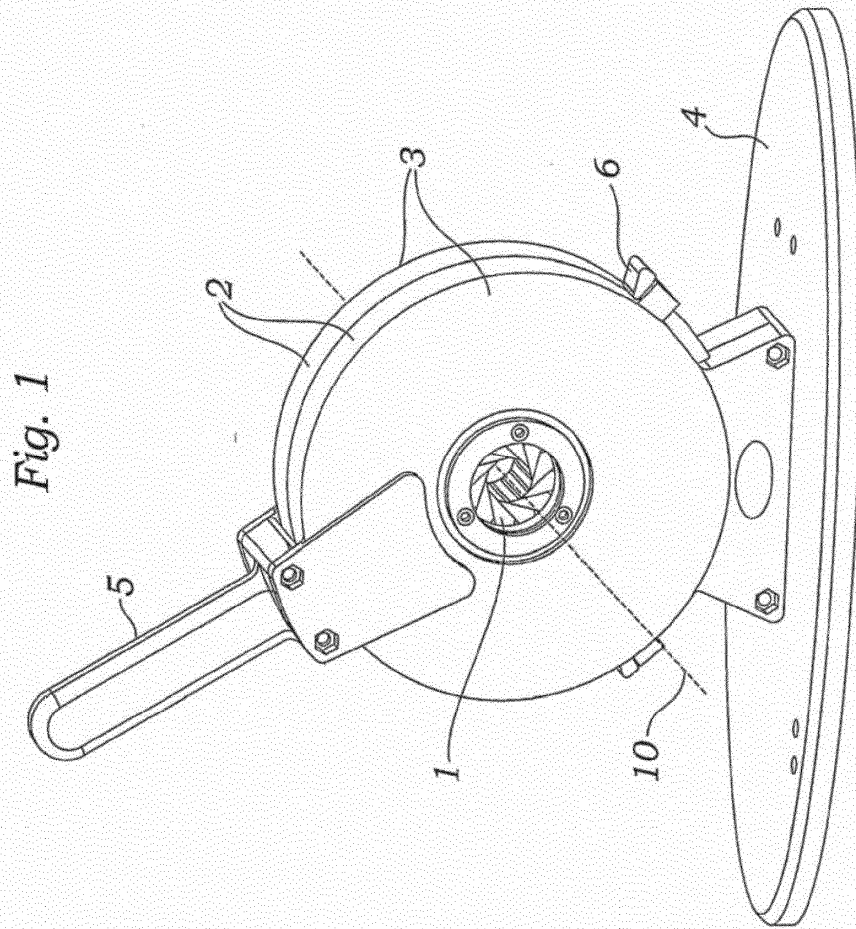
Se han descrito formas de realización a modo de ejemplo de la invención, pero la invención no se limita a estas formas de realización. Pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance sin apartarse del objeto de la invención interpretado en las reivindicaciones adjuntas, la descripción de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

5

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fruncido de válvula protésica que puede reducir el diámetro de una válvula protésica expandible (120) que presenta un armazón de soporte de por lo menos 10 mm, que comprende:
- 5 una base (4) y un alojamiento (3) montado de manera fija en la misma, definiendo el alojamiento (3) un eje central (10) y presentando entre seis y doce canales de guiado (15) de tipo radio uniformemente separados, presentando cada uno de los canales de guiado (15) por lo menos 5 mm de longitud;
- 10 una pluralidad de mordazas de anidado (1) dispuestas circunferencialmente y constreñidas de manera axial y giratoria por el alojamiento, pero radialmente móviles dentro del mismo, flanqueando el alojamiento las mordazas (1) y definiendo los canales de guiado (15) sobre ambos lados axiales de las mismas,
- 15 presentando cada mordaza (1) por lo menos un elemento de leva (11) que se extiende axialmente sobre cada lado axial hacia el interior de un canal de guiado (15), siendo el número de mordazas (1) el mismo que el número de canales de guiado (15) sobre cada lado axial de las mordazas (1), estando cada mordaza (1) orientada de manera sustancialmente radial y estando formada de una sola pieza;
- 20 definiendo cada mordaza (1) un extremo interno que presenta una superficie de fruncido parcial que se combina con la misma sobre las otras mordazas (1) para formar una abertura de fruncido de diámetro variable y que presenta una dimensión axial suficiente para fruncir una válvula protésica expandible (120), terminando cada superficie de fruncido parcial sobre un lado en un punto que está constreñido a moverse a lo largo de una línea radial a medida que la mordaza (1) se mueve a lo largo del canal de guiado (15);
- 25 comprendiendo cada mordaza (1) una parte de cabeza externa (57) a partir de la cual se extiende el elemento de leva (11) y un dedo (52) interno orientado de manera generalmente circunferencial con un rebaje (58) definido entre los mismos, y en el que cada mordaza (1) está anidada dentro del rebaje (58) de una mordaza (1) adyacente y la superficie de fruncido parcial está definida en una cara radialmente más interna del dedo (52);
- 30 dos placas de leva (3) giratorias alrededor del alojamiento y que presentan una pluralidad de pistas en espiral (14a, 14b, 14c), que actúan directamente sobre cada uno de los elementos de leva (11) para desplazarlos radialmente hacia dentro y mover las mordazas (1) sin ningún elemento de conexión intermedio;
- 35 un accionador manual (5) que hace girar las placas de leva (3) y mueve simultáneamente las mordazas (1) hacia dentro para reducir el diámetro de la abertura en por lo menos 10 mm para fruncir una válvula protésica expandible (120) colocada dentro de la abertura, y posteriormente hacia fuera para liberar la válvula (120) después del fruncido; y
- 40 un elemento de tope (108) que proporciona un tope físico para limitar el giro del accionador manual (5).
2. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según la reivindicación 1, en el que cada placa de leva (3) presenta por lo menos una leva para cada mordaza (1).
- 45 3. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el elemento de tope (108) permite el fruncido de válvulas que presentan diversos diámetros expandidos que están fruncidos en diferentes cantidades, necesitando diferentes magnitudes de giro del mango (5).
- 50 4. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento de tope (108) puede separarse del dispositivo de fruncido de válvula protésica, permitiendo que el mismo dispositivo de fruncido de válvula protésica sea utilizado para válvulas de diferentes tamaños seleccionando el elemento de tope (108) apropiado de entre un conjunto de elementos de tope de diferentes tamaños.
- 55 5. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que unos elementos deslizantes de guiado (17) que sobresalen axialmente se extienden desde lados opuestos de la parte de cabeza externa (57) de cada mordaza (1).
- 60 6. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que cada mordaza (1) comprende una pestaña (18) y dos elementos de leva (11) sobre cada lado de la mordaza (1).
7. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la abertura de fruncido presenta una dimensión axial suficiente para fruncir la válvula cardíaca bioprotésica (120).
- 65 8. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que cada cara radialmente más interna termina sobre un lado en un punto que está constreñido a moverse a lo largo de una línea radial a medida que la mordaza (1) se mueve a lo largo de los canales de guiado (15).

- 5 9. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que las pistas en espiral (14) se solapan y cada mordaza (1) incluye los dos elementos de leva (11) que se extienden axialmente desde cada lado hacia el interior de diferentes pistas en espiral (14).
10. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que las pistas en espiral (14) reciben los elementos de leva (11) ubicados sobre lados opuestos de la mordaza (1), mientras se permite que una parte axialmente central de la mordaza (1) permanezca libre.
- 10 11. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el accionador manual (5) está unido a través de una disposición de soporte a ambos elementos de leva (3).
- 15 12. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que hay una pluralidad de conjuntos de mordazas (1) y los elementos de leva (11) en las mordazas (1) adyacentes están radialmente decalados unos con respecto a otros.
- 20 13. Dispositivo de fruncido de válvula protésica según la reivindicación 12, en el que el número de pistas en espiral (14) en ambos elementos de leva (3) es igual al número de conjuntos de mordazas (1) y la pluralidad de pistas en espiral (14) se solapan entre sí.
- 25 14. Procedimiento de fruncido de una válvula cardíaca protésica expandible por balón, que comprende:
- proporcionar una válvula cardíaca protésica (120) que presenta un armazón de soporte (126) tubular expandible por balón que define un espacio cilíndrico dentro del cual una pluralidad de valvas protésicas (128) se unen configuradas para coaptar unas contra otras, definiendo el armazón de soporte (126) un diámetro expandido  $D_{\text{máx}}$  en un estado expandido;
- 30 montar la válvula cardíaca (120) con el armazón de soporte (126) en el estado expandido sobre un balón (130) de un catéter de balón (132);
- proporcionar un dispositivo de fruncido de válvula protésica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13;
- 35 posicionar la válvula cardíaca (120) montada sobre el balón (130) del catéter de balón (132) dentro de la abertura de fruncido en una configuración abierta; y
- 40 desplazar el accionador manual (5) hasta que el accionador manual entre en contacto con el elemento de tope (108) y sea detenido por el mismo, de tal manera que las placas de leva (3) giren y las pistas en espiral (14) entren en contacto con el elemento de leva (11) y apliquen unas fuerzas radialmente hacia dentro a las mordazas (1) suficientes para estrechar la abertura de fruncido hasta una configuración cerrada y fruncir la válvula cardíaca hasta un diámetro reducido  $D_{\text{mín}}$  que es por lo menos 10 mm menor que el diámetro expandido  $D_{\text{máx}}$ .



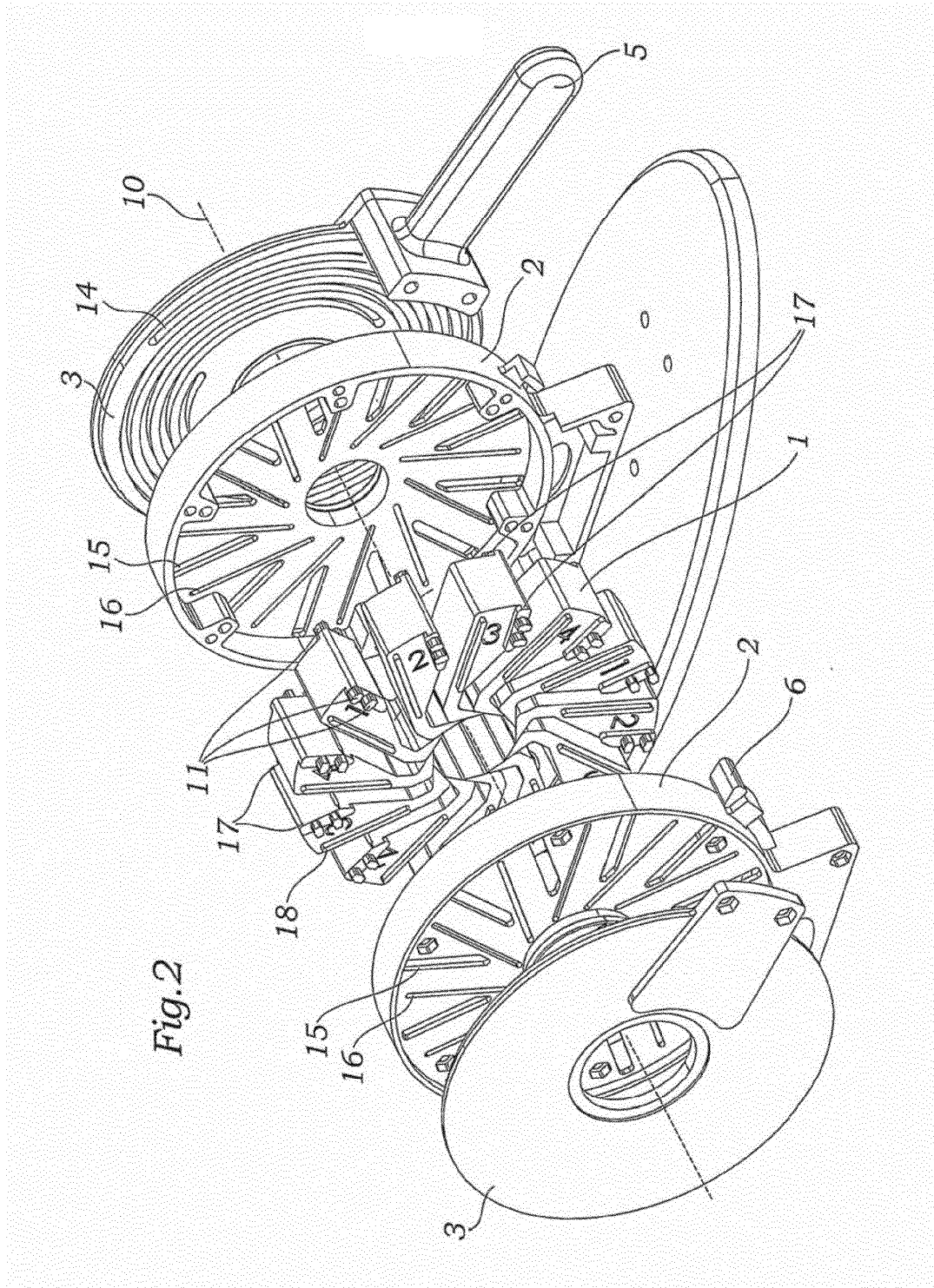
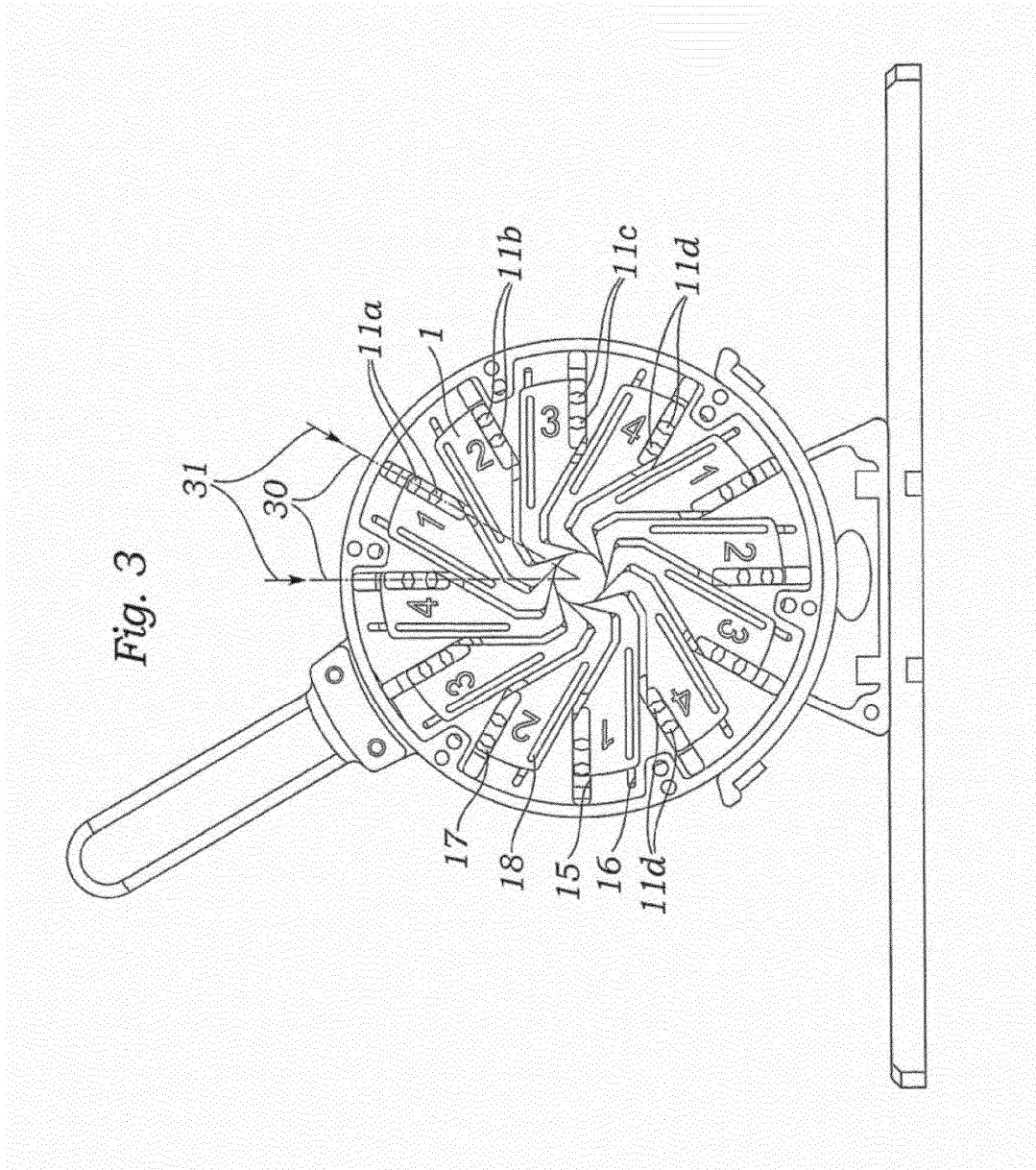
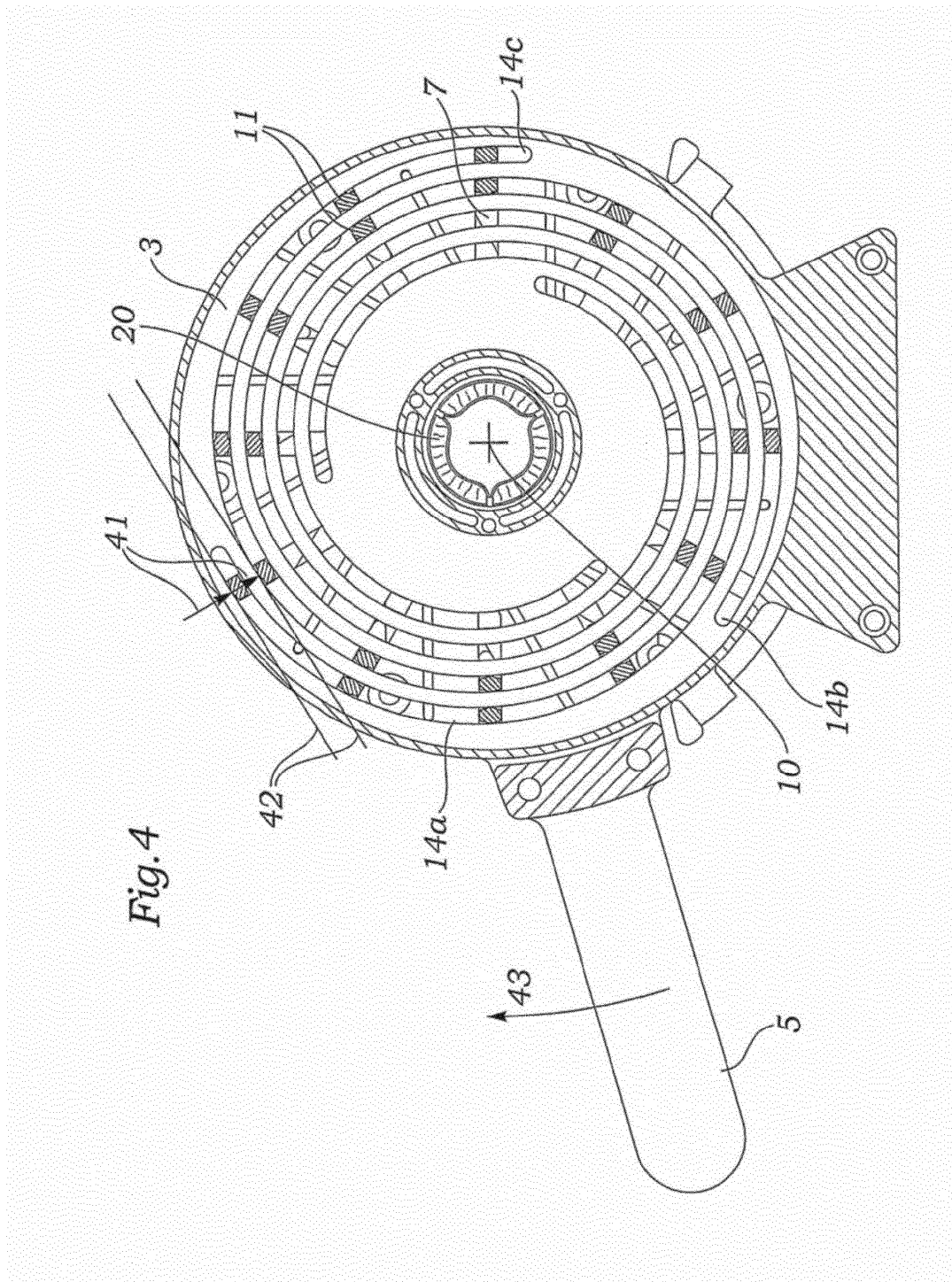
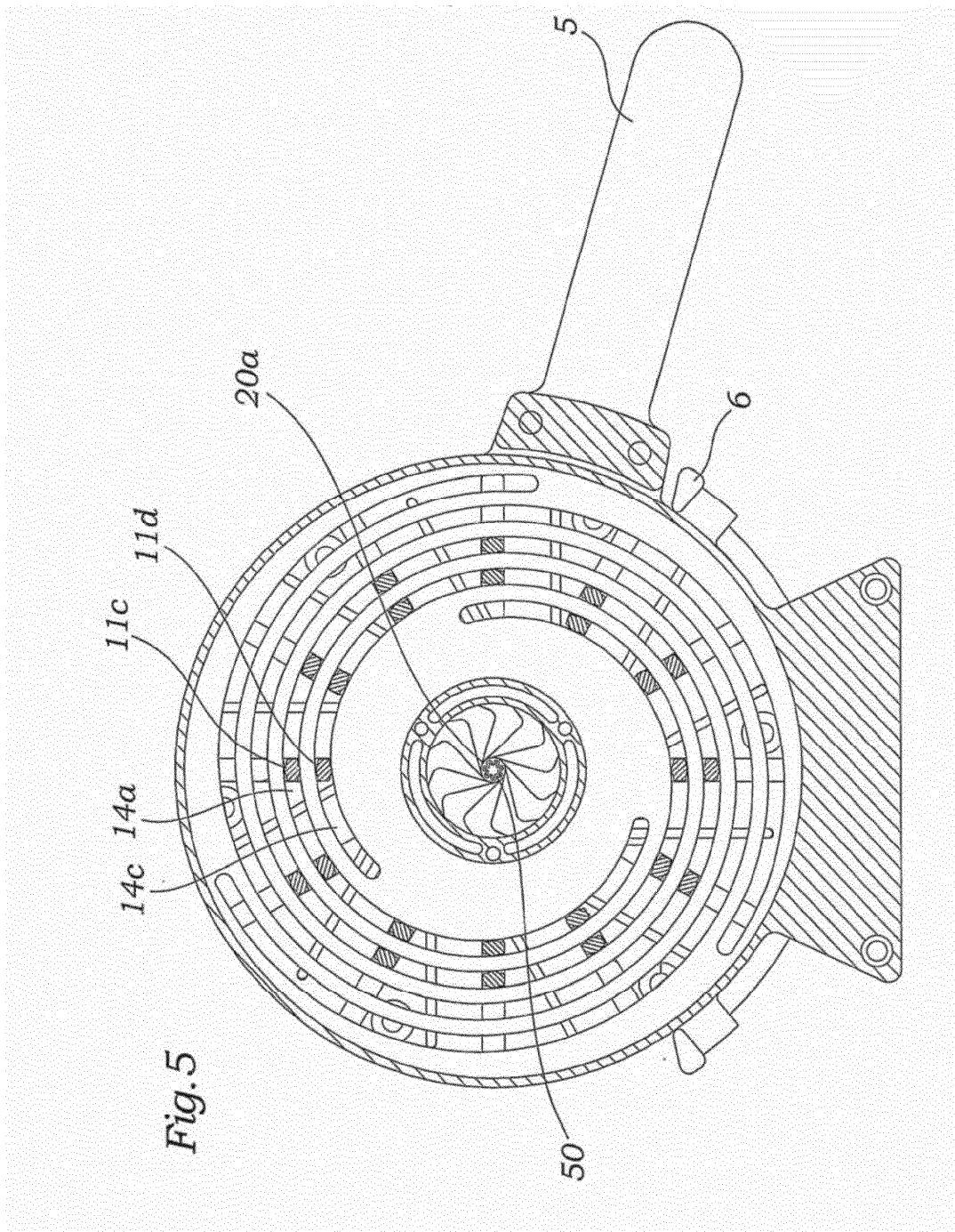
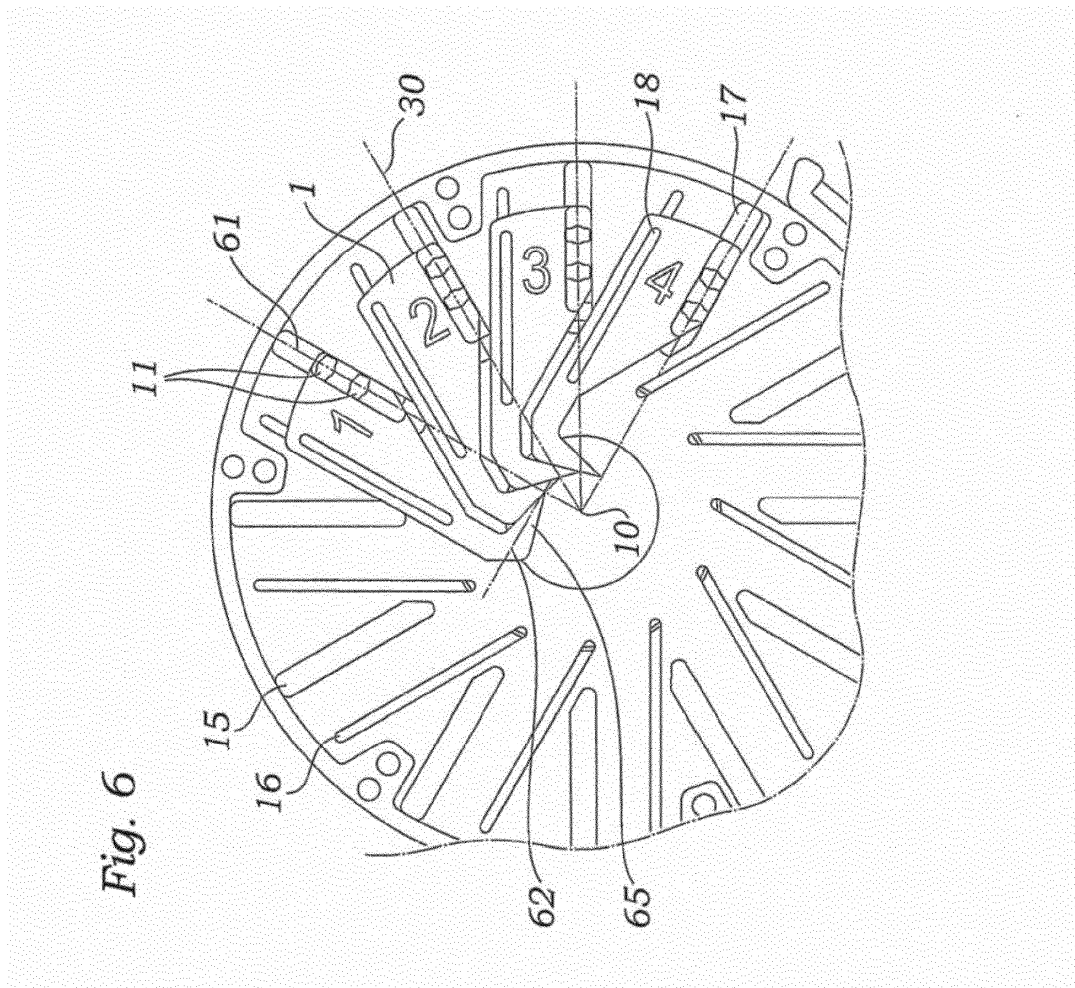


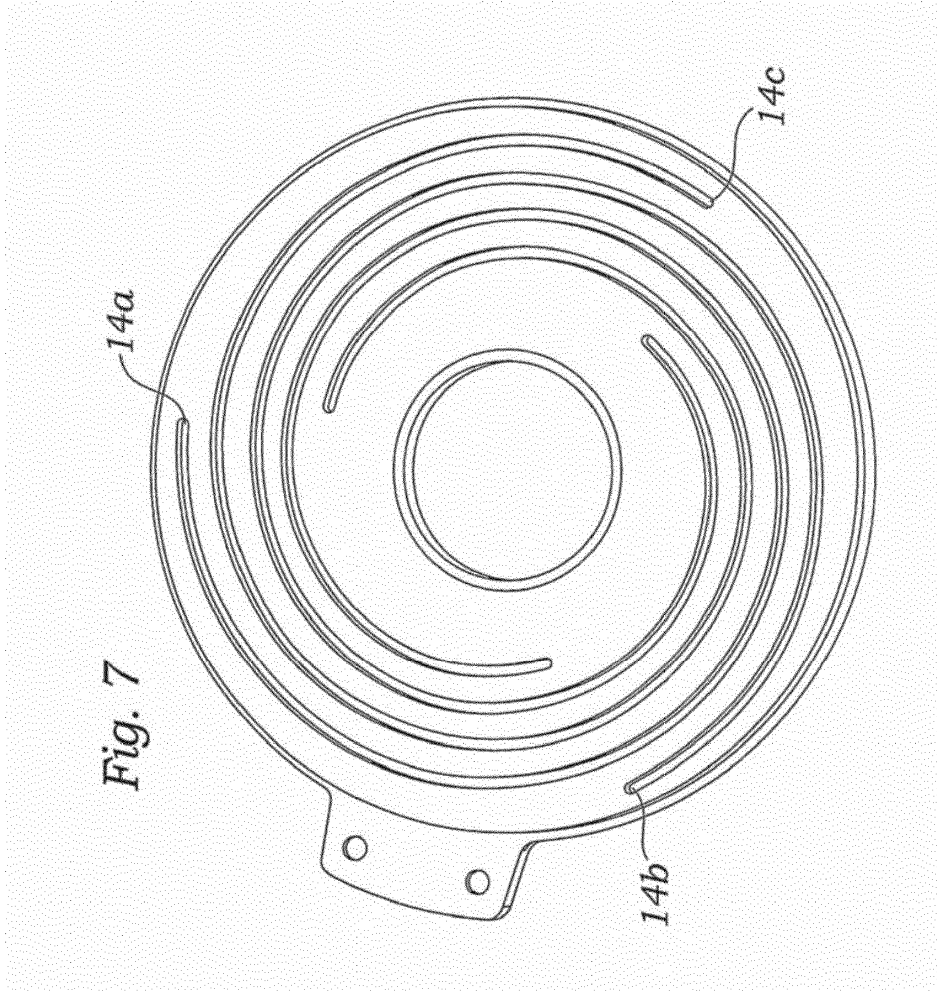
Fig. 2

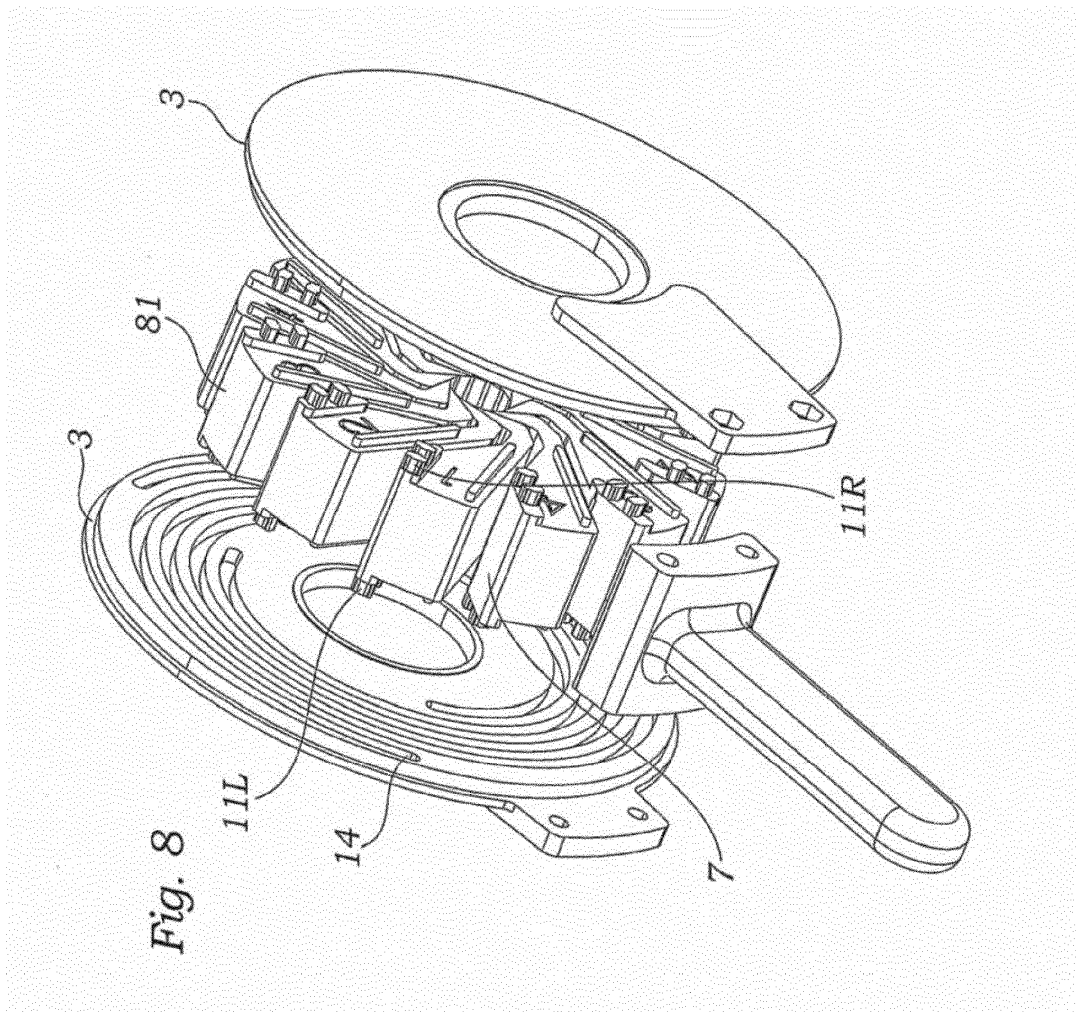


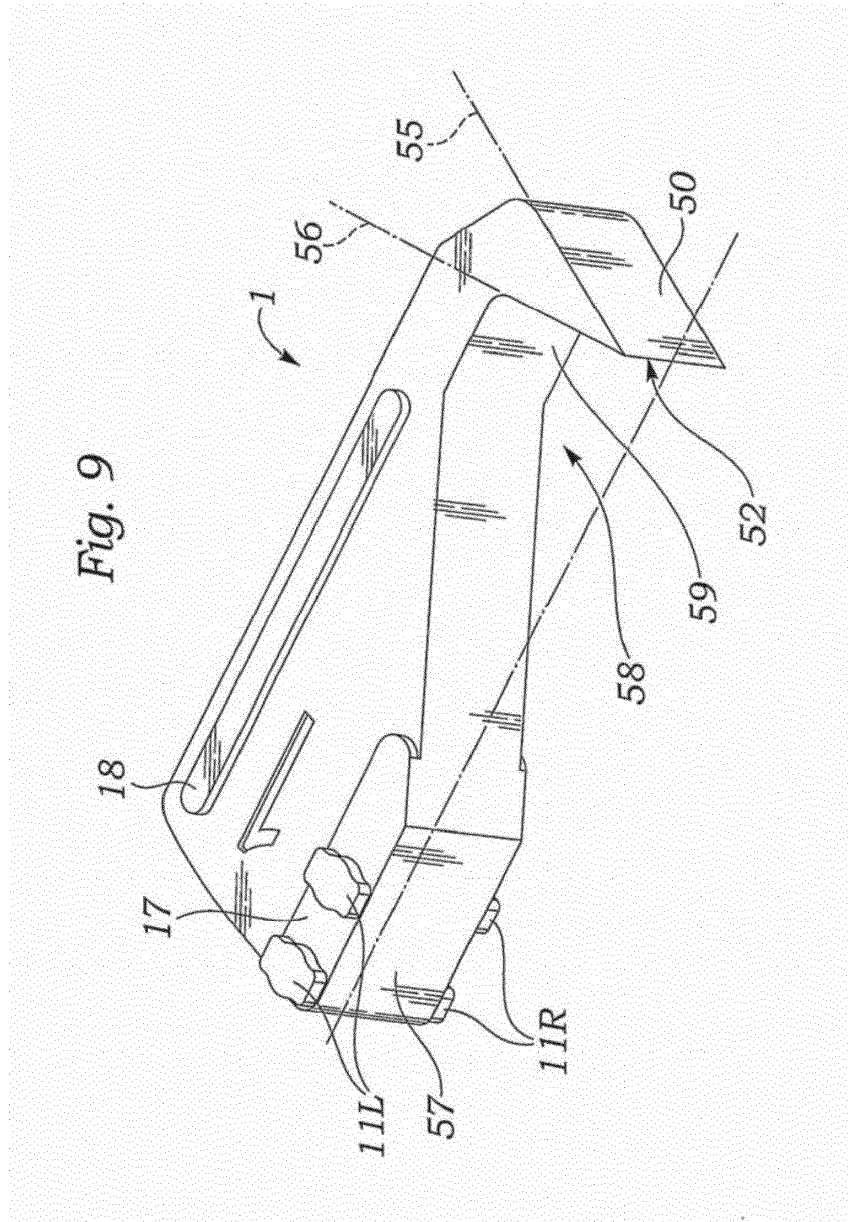


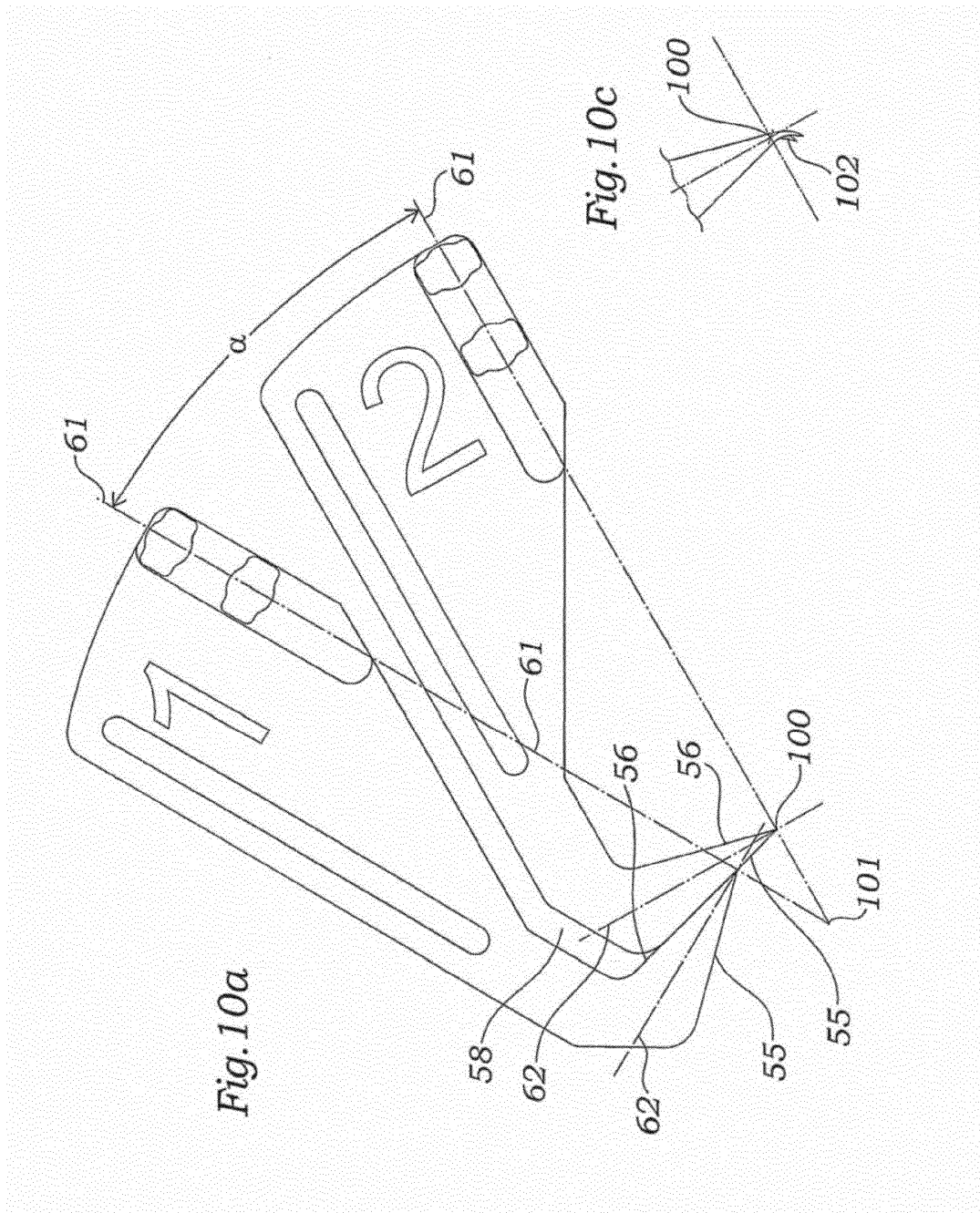


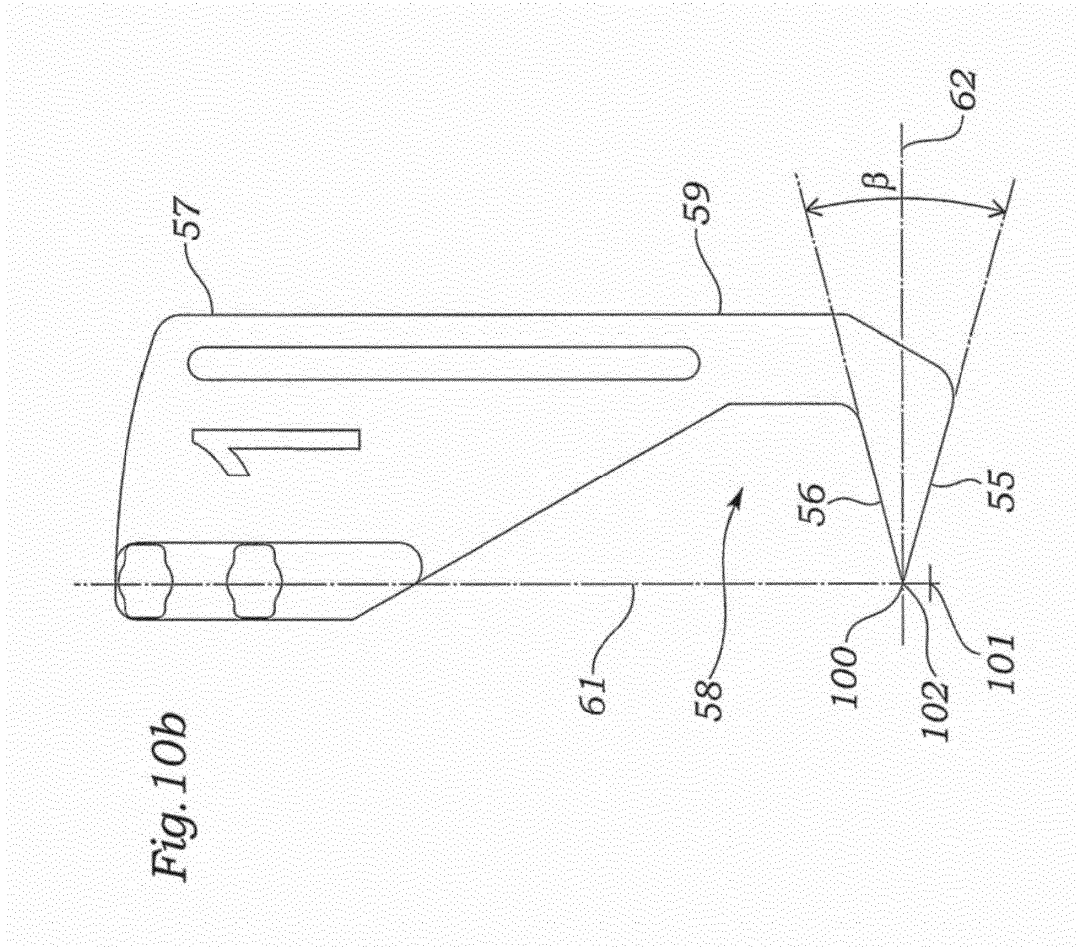












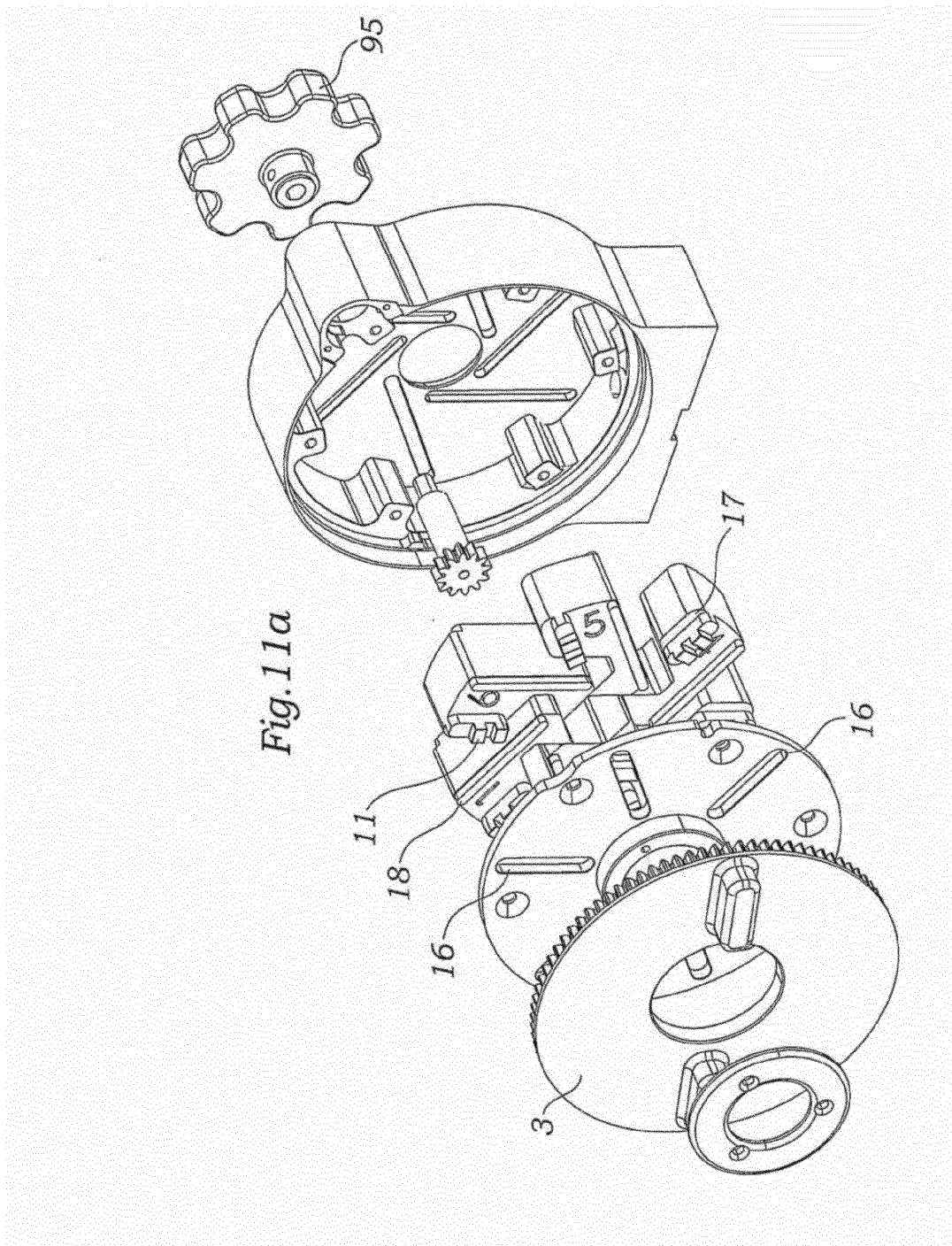
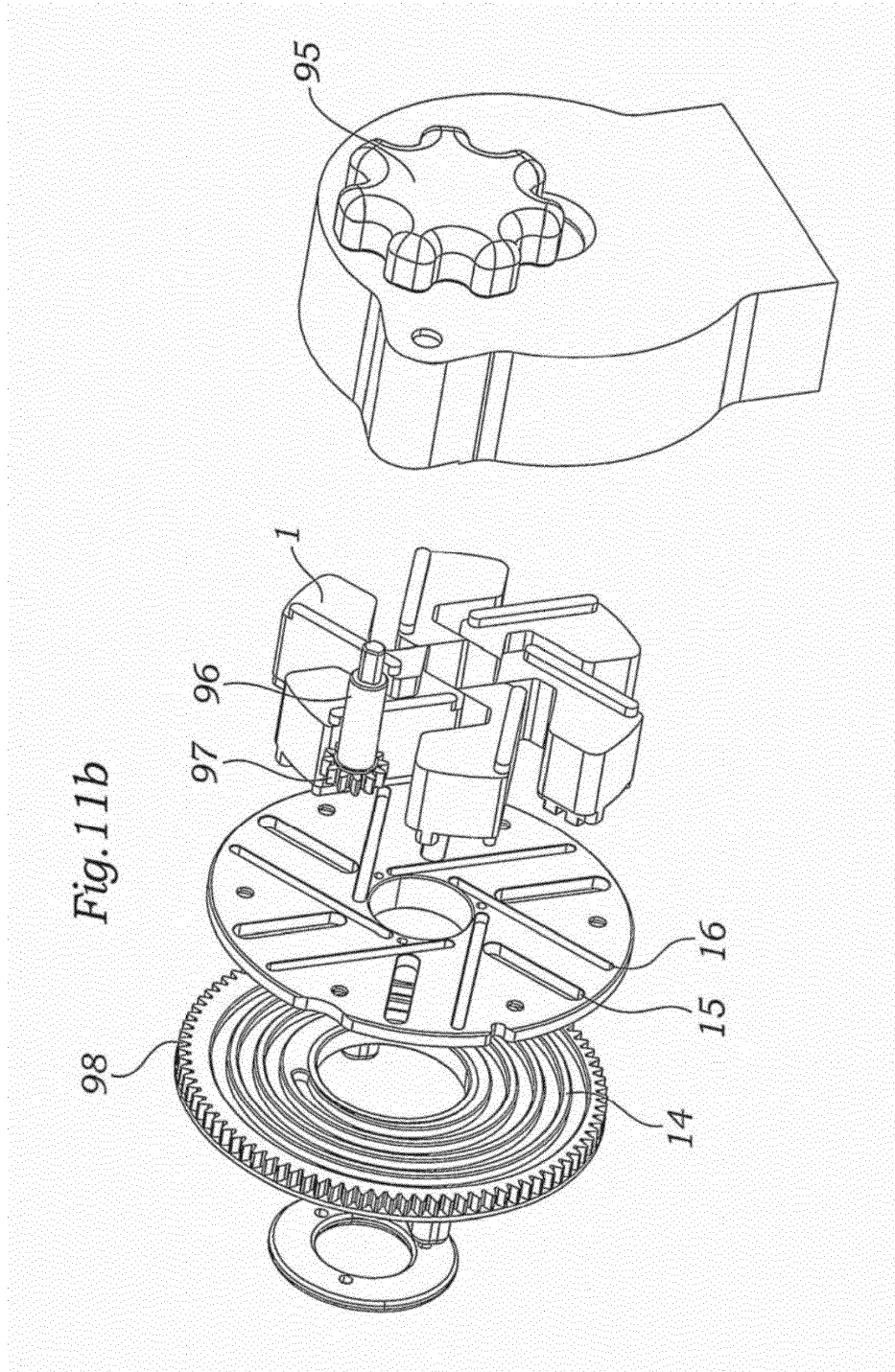


Fig. 11a



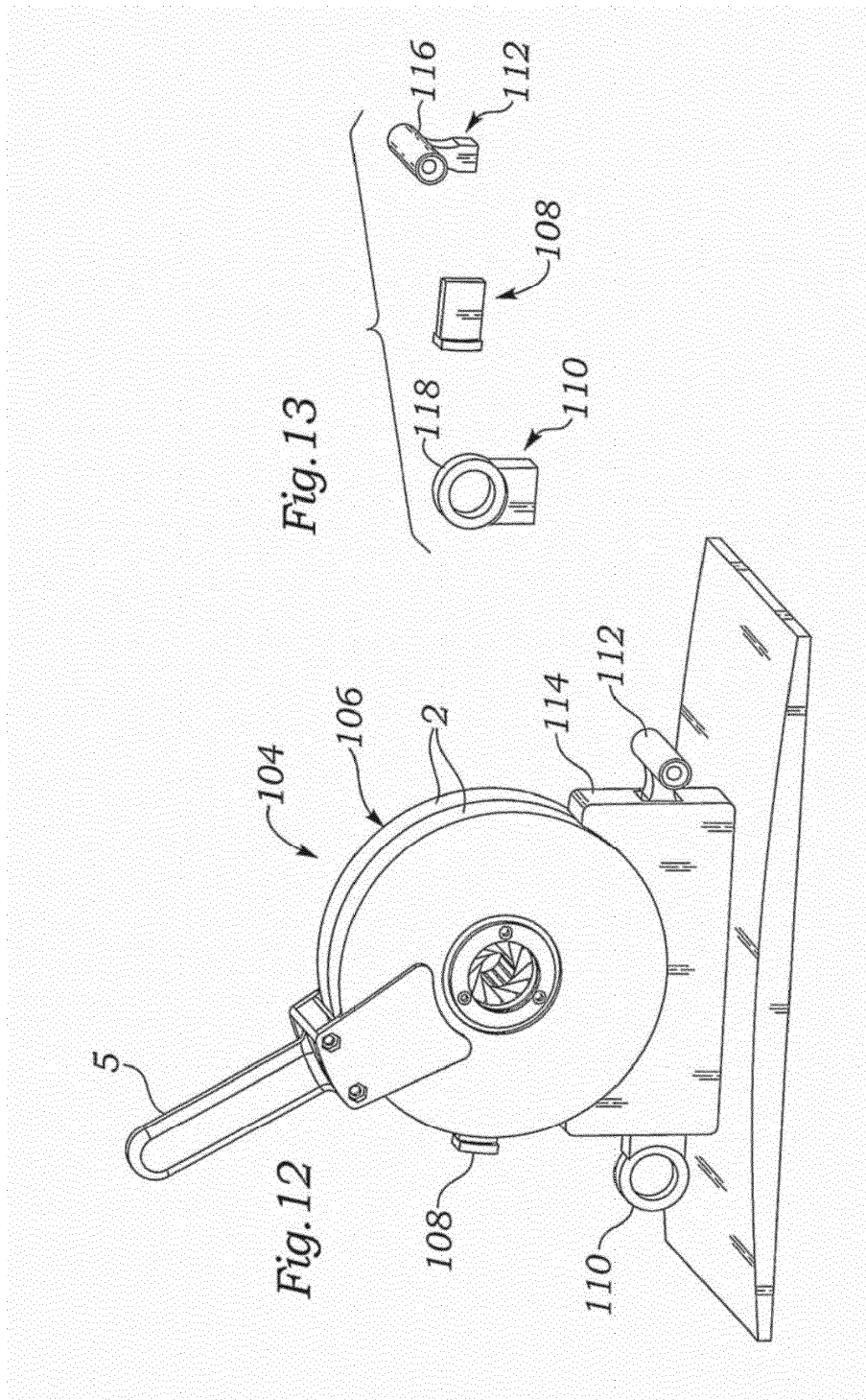


Fig. 14

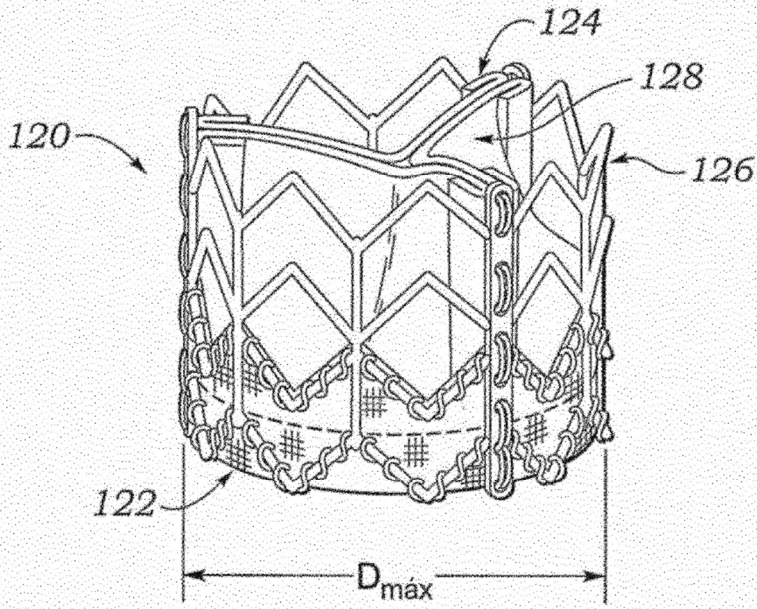


Fig. 15

