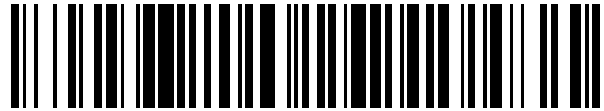


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 013**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2006** **E 12171377 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015** **EP 2497446**

54 Título: **Procedimiento de engaste de válvula protésica**

30 Prioridad:

09.09.2005 US 716011 P

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

02.03.2016

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)**

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**SPENSER, BENJAMIN y
BENICHO, NETANEL**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 562 013 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

Procedimiento de engaste de válvula protésica

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de engaste y, más particularmente, a un dispositivo para engastar una válvula protésica con endoprótesis vascular (stent), tal como una válvula cardiaca, desde un diámetro grande a un diámetro más pequeño.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 Una endoprótesis vascular es una prótesis generalmente cilíndrica introducida en una luz de un vaso corporal por medio de una técnica de cateterización. Las endoprótesis vasculares pueden ser autoexpansibles o expansibles por balón. Las endoprótesis vasculares expansibles por balón son engastadas normalmente desde un diámetro inicial grade a un diámetro más pequeño antes del avance hasta un sitio de tratamiento en el cuerpo. Antes del engaste, una endoprótesis vascular expansible por balón se coloca normalmente sobre un balón expansible en el cuerpo cilíndrico de un catéter. En los casos en los que la endoprótesis vascular se fabricó con su diámetro completamente engastado, la endoprótesis vascular se expande y después se engasta sobre el balón. Para garantizar la seguridad, el procedimiento de engaste se debe realizar en un entorno estéril. A lo largo de los años, se han realizado intentos de engastar la endoprótesis vascular sobre un balón durante la operación en campo estéril. Sin embargo, la mayoría de las endoprótesis vasculares son ahora "pre-engastadas" sobre un balón adecuado en la fábrica y posteriormente son entregadas al médico listas para su uso.

- 20 Un ejemplo de un dispositivo de engaste basado en segmentos móviles se desvela en la patente de Estados Unidos N.º 6.360.577, de Austin. Este dispositivo de engaste usa planos inclinados que fuerzan a unas mandíbulas a que se muevan desde la posición abierta a 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 por el número de mandíbulas activadas. Cuantas más mandíbulas de engaste haya, más corto será el plano inclinado para la activación. El inconveniente de este procedimiento es la contradicción creada por la ecuación de 360 grados divididos por el número de mandíbulas. Con el fin de conseguir una apertura suave para engastar la válvula, se necesita un gran número de mandíbulas, pero un plano inclinado largo es preferente para reducir la resistencia circunferencial o las fuerzas de fricción. Por ejemplo, un movimiento lineal de 7 mm se consigue mediante un movimiento de rotación de aproximadamente 45 grados (360 dividido entre 8 mandíbulas), lo cual es un ángulo de pendiente bastante inclinada que requiere más fuerza de rotación para superarlo. Por lo tanto, la efectividad de este tipo de dispositivo está limitada sustancialmente.

- 35 En los últimos años, se han desarrollado diversas válvulas protésicas, en las que una estructura de válvula está montada sobre una endoprótesis vascular y, a continuación, es suministrada a un sitio de tratamiento por medio de una técnica de cateterización percutánea. Las válvulas protésicas son, normalmente, de diámetro mucho más grande en relación con las endoprótesis vasculares coronarias. Por ejemplo, un diámetro típico de la endoprótesis vascular coronaria es solamente de 1,5 a 4,0 mm en su tamaño expandido, mientras que un diámetro de la válvula protésica con endoprótesis vascular estará, normalmente, en el intervalo de aproximadamente 19 a 29 mm, al menos 5 veces mayor que una endoprótesis vascular coronaria. En otra diferencia, las endoprótesis vasculares coronarias son dispositivos independientes, mientras que, en las válvulas protésicas, la endoprótesis vascular funciona como un soporte para sostener la estructura de la válvula. La estructura de la válvula está hecha normalmente de materiales biológicos tales como válvulas de pericardio o válvulas recogidas. Para la mejora de la función después del despliegue, a menudo es deseable preservar dichas válvulas con el diámetro abierto (es decir, expandido) dentro de una solución conservante. Usando este procedimiento, puede ser necesario engastar la válvula en el quirófano unos pocos minutos antes de la implantación, impidiendo por lo tanto, que el fabricante realice el pre-engaste sobre un balón.

- Debido a los requisitos de engaste únicos para las válvulas protésicas basadas en endoprótesis vascular, se ha descubierto que los dispositivos de engaste existentes configurados para su uso con las endoprótesis vasculares coronarias no son adecuados para su utilización con válvulas protésicas basadas en endoprótesis vascular. Además, tal como se ha descrito anteriormente, los mecanismos de engaste existentes adolecen de diversas deficiencias que limitan su capacidad de ser adaptados para su uso con válvulas protésicas basadas en endoprótesis vascular. Debido a las deficiencias asociadas con la tecnología de engaste existente, un nuevo dispositivo de engaste fue desarrollado por la compañía Percutaneous Valve Technologies, Inc. (PVT) que es más adecuado para su uso con válvulas protésicas basadas en endoprótesis vascular. Este dispositivo de engaste se describe en la patente de Estados Unidos N.º 6.730.118 de Spenser, y col., del mismo propietario que la presente, y se refiere a un dispositivo de engaste que está adaptado para engastar una válvula protésica como parte del procedimiento de implantación.

Otra versión de un dispositivo engastador de válvula cardiaca protésica es comercializada por la compañía Machine Solutions Inc. de Flagstaff, Arizona. El HV200 es un dispositivo engastador desechable que usa múltiples segmentos

5 pivotantes para engastar las válvulas cardíacas percutáneas. Los dispositivos engastadores de la compañía Machine Solutions también se desvelan en las patentes de Estados Unidos N.º 6.629.350 y 6.925.847, ambas de Motsenbocker. Estos dispositivos de engaste se basan en segmentos que rotan alrededor de los pasadores de pivote para crear una compresión radial. Desafortunadamente, el diseño pivotante tiende a concentrar la tensión en ciertas áreas de los segmentos individuales, y en el mecanismo para hacer pivotar a los mismos. Además, el usuario debe aplicar una fuerza significativa para cerrar la abertura del dispositivo engastador alrededor de una válvula cardíaca percutánea relativamente grande.

10 Aunque la tecnología de engaste de la válvula cardíaca disponible hasta la fecha ofrece una mejora con respecto a la tecnología existente de dispositivos engastadores de endoprótesis vascular, se ha descubierto que sigue existiendo la necesidad de un dispositivo más eficaz. Es deseable que dicho dispositivo sea capaz de engastar una válvula de un diámetro de aproximadamente 29 mm a un tamaño engastado de aproximadamente 6 mm sin requerir una fuerza excesiva y sin inducir altas tensiones mecánicas dentro del dispositivo. También es deseable que dicho dispositivo sea fácil de usar y relativamente barato de fabricar. También es deseable que dicho dispositivo sea estéril y adecuado para manejo manual en un laboratorio de catéteres o quirófano. La presente invención aborda esta
15 necesidad.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento de engaste de una válvula protésica de acuerdo con la reivindicación 1.

20 La presente invención proporciona un procedimiento para engastar las válvulas cardíacas protésicas expansibles que tienen bastidores de soporte y endoprótesis vasculares.

Aunque la presente invención es particularmente muy adecuada para su uso con válvulas cardíacas protésicas con endoprótesis vascular, tales como una válvula aórtica protésica, también se puede aplicar a otros tipos de endoprótesis vasculares grandes, tales como las endoprótesis vasculares coronarias, las endoprótesis vasculares periféricas, otras válvulas cardíacas con endoprótesis vascular, las válvulas venosas, y las endoprótesis cubiertas.

25 Un aspecto principal de la presente invención es un procedimiento de uso de un dispositivo de engaste mejorado, basado en mandíbulas con un movimiento lineal hacia un centro, una base estacionaria que incluye ranuras de guía que están orientadas hacia el centro, y un miembro mecánico rotativo que rota alrededor del centro, incluyendo el miembro una pista en espiral.

30 En una realización preferida, las mandíbulas son accionadas por el miembro mecánico rotativo. Las fuerzas aplicadas a las mandíbulas móviles son predominantemente en la dirección radial. Cuando se realiza el engaste de una válvula con endoprótesis vascular de una manera simétrica, lo que reduce su diámetro (en oposición al aplastamiento y aplanamiento) las fuerzas radiales son eficientes y eficaces en la reducción de la circunferencia de la válvula protésica de manera uniforme. Por consiguiente, la fuerza aplicada a las mandíbulas por el operador por medio de un miembro mecánico adicional se encuentra en el mismo vector y es opuesta a la fuerza de reacción de las endoprótesis vasculares mientras son engastadas. Esto proporciona ventajosamente una máxima eficiencia al
35 procedimiento de engaste.

Otro aspecto preferido es el uso de una placa rotativa, que incluye una pista en espiral, como miembro mecánico, que traslada la fuerza del operador, a las mandíbulas. La pista en espiral inclinada gradualmente, en este caso 225 grados, reduce la resistencia a la operación de engaste de modo que se requiere aproximadamente 5 veces menos fuerza ejercida por el operador que en los diseños anteriores.
40

Otro aspecto principal de la presente invención es que las ranuras de guía, además de la pista en espiral activadora que se ha descrito anteriormente, aseguran que las mandíbulas se muevan de una manera lineal. En la presente invención, cada mandíbula tiene dos ranuras de guía, una principal en el centro de la línea de fuerza de aplicación/reacción, y la otra paralela a la ranura principal.

45 Otro aspecto principal de la presente invención es el diseño de la espiral de una manera que permite que más de una rosca sea usada para activar las mandíbulas, siendo el beneficio de esta característica tanto la capacidad de construir un dispositivo engastador en un tamaño razonable como el coste de la producción del dispositivo engastador.

Otro aspecto principal de la presente invención es la capacidad para activar las mandíbulas de una manera simétrica desde ambos lados de la mandíbula, mientras deja libre la sección media de la mandíbula.
50

Otro aspecto principal de la presente invención es un diseño novedoso que permite la activación de las mandíbulas en más de un punto de contacto, esto permite la aplicación de una fuerza más pequeña a cada punto de contacto, lo que da como resultado la posibilidad de fabricar la pieza de materiales plásticos relativamente baratos, lo que ayuda a reducir el precio global del producto. Fabricar el dispositivo con un bajo coste permite hacer el dispositivo
55 desechable, lo que es un aspecto importante de la invención.

Otro aspecto principal es la disposición de las mandíbulas desde el aspecto de sus ángulos. Puesto que las mandíbulas se desplazan en el interior de dichas ranuras de guía y son activadas por las espirales, la fuerza del operador se traslada a la mandíbula a través de los puntos de contacto. El número seleccionado de mandíbulas con una relación de distancia constante entre las mandíbulas determina un cierto ángulo de espiral.

- 5 Otro aspecto del mecanismo de engaste es un mecanismo de tope que evita que el operador engaste excesivamente el dispositivo por error.

En otra realización, un mecanismo de engaste incluye un miembro rotativo activado por un mango rotativo y un engranaje de piñón que permite rotar el miembro más de 360 grados. El miembro rotativo es activado por un mango de palanca y la parte estacionaria está conectada a una base. Esta configuración es ventajosa por varias razones.

- 10 Por ejemplo, la disposición permite una relación de transmisión más grande, y elimina las fuerzas laterales en todo el aparato que se producen como resultado de las fuerzas manuales aplicadas por el usuario, que tienden a mover el aparato sobre la mesa. Si el dispositivo engastador es activado por dos miembros rotativos en ambos lados de las mandíbulas, ambos miembros están conectados por un puente que restringirá el posible movimiento del mango a menos de 360 grados.

- 15 Un aspecto preferido de la invención es un procedimiento que comprende el uso de un dispositivo de engaste de válvula protésica capaz de reducir por lo menos 10 mm el diámetro de una válvula protésica expansible que tiene un bastidor de soporte. Por ejemplo, las válvulas cardíacas protésicas se expanden hasta aproximadamente 29 mm, y pueden ser engastadas con el dispositivo de la presente invención hasta aproximadamente 6 mm, que es una reducción de 26 mm. El dispositivo comprende una base y una carcasa montada de manera fija sobre la misma, definiendo la carcasa un eje central y teniendo al menos seis canales de guía similares a radios uniformemente separados, teniendo cada uno de los canales de guía una longitud de al menos 5 mm. Una pluralidad de mandíbulas de anidación dispuestas circunferencialmente están limitadas axial y rotativamente pero son móviles radialmente dentro de la carcasa. Cada mandíbula tiene un miembro de leva que se extiende axialmente dentro de un canal de guía, siendo el número de mandíbulas igual al número de canales de guía, estando orientada cada mandíbula de forma sustancialmente radial y estando formada de una sola pieza. Cada mandíbula define un extremo interno que tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas para formar una abertura de engaste de diámetro variable, y tiene una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expansible. Cada superficie de engaste parcial termina en un lado en un punto que está limitado a moverse a lo largo de una línea radial a medida que la mandíbula se mueve a lo largo del canal de guía. Una placa de levas rota alrededor de la carcasa y tiene una pluralidad de levas, al menos una para cada mandíbula, que actúan directamente sobre los miembros de leva y mueven las mandíbulas sin ningún miembro de conexión intermedio. Un accionador manual rota la placa de levas y mueve simultáneamente las mandíbulas hacia dentro para reducir el diámetro de la abertura al menos 10 mm para engastar una válvula protésica expansible colocada dentro de la abertura, y posteriormente hacia fuera para liberar la válvula después del engaste.

- 35 Deseablemente, cada mandíbula incluye una corredera lineal que encaja dentro del canal de guía, y los canales de guía están orientados a lo largo de líneas radiales desde el eje central. El miembro de leva en cada mandíbula puede estar situado a lo largo de una línea radial desde el eje central y se extiende a través de un canal de guía en la carcasa, incluyendo la mandíbula, además, un apéndice lineal paralelo a pero desplazado de la línea radial que encaja dentro de un canal de guía secundario en la carcasa. Cada mandíbula comprende preferentemente una parte de cabeza externa desde la que se extiende el miembro de leva y un dedo interno orientado en general circunferencialmente con un rebaje definido entre ellos, y en el que cada mandíbula anida dentro del rebaje de una mandíbula adyacente y la superficie de engaste parcial está definida en la cara radialmente más interna del dedo. En una realización, la carcasa flanquea las mandíbulas y define canales de guía en ambos lados axiales de las mismas, y cada mandíbula incluye al menos un miembro de leva que se extiende en cada lado axial para acoplarse a un canal de guía. Cada mandíbula puede tener dos miembros de leva que se extienden axialmente desde al menos un lado, en el que la placa de levas incluye levas que se acoplan a cada uno de los dos miembros de leva. Las levas y la placa de levas pueden ser pistas en espiral que actúan para desplazar a cada uno de los miembros de leva radialmente hacia dentro. Preferentemente, cada placa de levas incluye una pluralidad de pistas en espiral superpuestas y cada mandíbula incluye dos miembros de leva que se extienden axialmente desde al menos un lado en diferentes pistas en espiral. Cada una de las pistas en espiral se extiende angularmente preferentemente al menos 360°.

- Otro aspecto es un dispositivo de engaste de válvula protésica capaz de reducir el diámetro de una válvula protésica expansible que tiene un bastidor de soporte. El dispositivo incluye una carcasa que define un eje central y que tiene al menos seis canales de guía similares a radios separados uniformemente. Una pluralidad de mandíbulas dispuestas circunferencialmente están limitadas axial y rotativamente pero son móviles radialmente dentro de la carcasa. Cada mandíbula tiene un miembro de leva que se extiende en un canal de guía, siendo el número de mandíbulas igual al número de canales de guía. Cada mandíbula está orientada de forma sustancialmente radial y formada de una sola pieza que tiene un extremo externo y un extremo interno. Cada extremo interno de la mandíbula tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas para formar una abertura de engaste de diámetro variable y con una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expansible. Una placa de levas rota alrededor de la carcasa y tiene una pluralidad de levas en espiral que actúan directamente sobre los miembros de leva y mueven las mandíbulas sin ningún miembro de conexión

intermedio. Las levas en espiral se extienden alrededor del eje en un ángulo de al menos 60° para proporcionar una ventaja mecánica suficiente para engastar válvulas protésicas expansibles. Un accionador manual hace rotar la placa de levas y mueve simultáneamente las mandíbulas hacia dentro para engastar una válvula protésica expansible colocada dentro de la abertura, y posteriormente hacia fuera para liberar la válvula después del engaste.

5 De acuerdo con un aspecto todavía más ventajoso de la invención, se proporciona un sistema de engaste para válvulas protésicas desechable y portátil. El sistema incluye una base y un dispositivo engastador de válvula que está montado sobre la base, que tiene una carcasa y una pluralidad de mandíbulas móviles radialmente dentro de la carcasa. Cada mandíbula define un extremo interno que tiene una superficie de engaste parcial que se combina con la misma en las otras mandíbulas para formar una abertura de engaste de diámetro variable. Cada mandíbula tiene
10 una dimensión axial suficiente para engastar una válvula protésica expansible. Un accionador limitado por tope mueve simultáneamente las mandíbulas hacia dentro para reducir el diámetro de la abertura en al menos 10 mm para engastar una válvula protésica expansible colocada dentro de la abertura, y posteriormente hacia fuera para liberar la válvula después del engaste. El sistema tiene, además, un medidor del bastidor de soporte montado sobre la base que tiene una perforación pasante estrechada progresivamente con un diámetro mínimo que es igual al
15 diámetro mínimo de la abertura, tal como está limitado por el tope. Finalmente, un medidor del balón montado sobre la base tiene una perforación pasante con un diámetro dimensionado para calibrar un balón expandido dentro de la misma hasta un diámetro máximo suficiente para expandir una válvula protésica.

El sistema puede incluir, además, un miembro de tope unido de manera separable al dispositivo engastador de la válvula, en el que el medidor del bastidor de soporte y el medidor del balón están montados de forma separable
20 sobre la base. El miembro de tope extraíble, el medidor del bastidor de soporte, y el medidor del balón pueden estar formados en el mismo color que es distinto del color del dispositivo engastador de la válvula. Preferentemente, cada mandíbula tiene una superficie de engaste parcial definida en un extremo interno y que termina en un punto que se encuentra en un radio, definiendo la combinación de todas las superficies de engaste parciales la abertura, y en el que cada mandíbula se mueve linealmente a lo largo de una línea permaneciendo el punto en el radio y no rotando
25 la superficie de engaste parcial. Además, cada mandíbula puede comprender una parte de cabeza externa y un dedo interno orientado en general circunferencialmente con un rebaje definido entre ellos, en el que cada mandíbula anida dentro del rebaje de una mandíbula adyacente y la superficie de engaste parcial está definida en una cara radialmente más interna del dedo.

Otro aspecto implica un procedimiento de seleccionar y utilizar un kit para preparar una válvula protésica para su uso. El kit incluye, preferentemente, un mecanismo de engaste y accesorios tales como, por ejemplo, un miembro de
30 tope del mango de palanca, un medidor del balón, y/o un medidor de la válvula engastada. Cada uno de los accesorios se puede acoplar, preferentemente, de forma separable al mecanismo de engaste. El miembro de tope proporciona un tope físico para limitar la rotación del mango de palanca. El medidor de la válvula engastada está montado, preferentemente, adyacente al mecanismo de engaste. Después de que la válvula protésica haya sido engastada, la válvula protésica se coloca dentro del medidor para verificar que su diámetro externo es el deseable.
35 El medidor del balón proporciona un anillo que tiene un diámetro interno calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido que se utiliza para suministrar la válvula protésica. El medidor del balón permite al operador determinar la cantidad de solución salina requerida para expandir el balón para el despliegue apropiado de la válvula protésica en el paciente.

40 **Breve descripción de los dibujos**

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

La figura 2 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, que muestra los componentes del mecanismo de engaste.

45 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 mandíbulas.

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

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

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

50 La figura 8 es otra vista en despiece ordenado que ilustra los componentes primarios del mecanismo de engaste.

La figura 9 ilustra una única mandíbula configurada para su uso con el mecanismo de engaste.

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

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

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

55 Las figuras 11a y 11b son vistas en despiece ordenado adicionales.

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

La figura 13 es una vista en despiece ordenado de los accesorios de la figura 12.

60 La figura 14 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica ejemplar que tiene un bastidor de soporte expansible y una pluralidad de valvas flexibles dentro de la misma.

La figura 15 es una vista lateral de la válvula cardíaca protésica de la figura 14 engastada a un diámetro reducido

alrededor de un catéter con balón.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

La presente invención proporciona un procedimiento de engaste de una válvula protésica que comprende un dispositivo engastador mejorado para las endoprótesis vasculares o válvulas protésicas. Las características particularmente ventajosas del presente dispositivo engastador permiten la reducción en el diámetro de las endoprótesis vasculares o válvulas protésicas relativamente grandes. El dispositivo engastador es especialmente adecuado para engastar válvulas cardíacas protésicas que tienen diámetros expandidos significativamente mayores que la mayoría de las endoprótesis vasculares actualmente en uso. De acuerdo con Chessa, y col., las endoprótesis vasculares Palmaz-Genesis XD (Cordis, J & J Interventional Systems Co) están diseñadas para un intervalo de expansión de 10-18 mm, y son consideradas como endoprótesis vasculares grandes o extra-grandes (véase, Results and Mid-long-term Follow-up of Stent Implantation for Native and Recurrent Coarctation of the Aorta, European Heart Journal, European Heart Journal Volumen 26, Número 24, págs. 2728 -2732, publicado en línea el 26 de septiembre 2005). Las endoprótesis vasculares utilizadas con más frecuencia son significativamente más pequeñas, en el intervalo de 3-6 mm. Los dispositivos engastadores para estas endoprótesis vasculares han demostrado ser insuficientes para reducir en tamaño incluso las válvulas protésicas más grandes, tales como las válvulas cardíacas protésicas con endoprótesis vascular. Por otro lado, aspectos del presente dispositivo engastador pueden ser aplicables también para su uso en el engaste de endoprótesis vasculares, aunque ciertas características que se describen en el presente documento lo hacen particularmente muy adecuado para engastar endoprótesis vasculares de diámetro grande, endoprótesis cubiertas y válvulas protésicas.

La expresión "válvula con endoprótesis vascular" tal como se utiliza en el presente documento se refiere a válvulas protésicas para implantes, válvulas cardíacas protésicas principalmente, pero también concebiblemente válvulas venosas y similares. Una válvula con endoprótesis vascular tiene un bastidor de soporte o endoprótesis vascular que proporciona un soporte estructural principal en su estado expandido. Dichas estructuras de soporte son tubulares normalmente cuando se expanden, y puede expandirse por medio de un balón o debido a su propia elasticidad inherente (es decir, auto-expansión). Una válvula con endoprótesis vascular ejemplar se ilustra con respecto a las figuras 14 y 15, aunque la presente invención puede ser útil para engastar otras válvulas protésicas de este tipo.

Con referencia a continuación a la figura 1, se muestra una realización preferida de un mecanismo de engaste de válvula cardíaca protésica mejorado. El mecanismo de engaste está formado con doce mandíbulas 1 dispuestas alrededor del eje 10. Las mandíbulas se muestran en una posición semicerrada definiendo una abertura de tamaño variable entre sus extremos internos. El mecanismo de engaste tiene una parte estacionaria que comprende una carcasa 2 dividida o de dos partes y una base 4. La parte estacionaria soporta los miembros o placas 3 rotacionales primero y segundo que son rotados alrededor de un eje central 10 por un accionador o mango de palanca 5.

Con referencia a continuación a la figura 2, se proporciona una vista en despiece ordenado del mecanismo engastador. A partir de esta vista, se puede observar que las mandíbulas 1 están dispuestas alrededor del eje central 10 y que las dos partes de la carcasa 2 flanquean a las mandíbulas en ambos lados. Cada parte de la carcasa 2 comprende una forma de disco en general con una pared circular orientada radialmente y un reborde externo que se extiende hacia la parte opuesta de la carcasa. Los rebordes externos de ambas partes de la carcasa 2 entran en contacto uno con el otro y rodean las mandíbulas circunferencialmente. El conjunto de las partes de la carcasa 2 por lo tanto, define en su interior una cavidad generalmente cilíndrica que limita las mandíbulas 1, sin embargo, la dimensión axial de las mandíbulas 1 es tal que las mismas quedan limitadas entre las caras internas de las dos paredes circulares de las partes de la carcasa 2 con suficiente holgura para permitir el movimiento deslizante en su interior. Como se mostrará y se describirá a continuación, el número de partes de carcasa es para limitar rotativamente cada una de las mandíbulas 1 con el fin de permitir solamente el movimiento radial.

Tal como se ve en la figura 2 y en detalle en la figura 9, cada mandíbula 1 está dotada preferentemente de un par de correderas de guía 17 dirigidas hacia fuera en ambos lados axiales cerca de la extensión radialmente más externa de la mandíbula. Las correderas de guía 17 se extienden a través e interactúan dentro de las ranuras de guía 15, en cada parte de la carcasa 2 estacionaria para limitar las mandíbulas a que solamente realicen un movimiento de deslizamiento lineal hacia y desde el eje central 10. Unos apéndices de guía 18 alargados secundarios se extienden desde ambos lados de cada mandíbula 18 para acoplarse a ranuras 16 secundarias paralelas situadas en cada parte de la carcasa 2 estacionaria. Las cuatro correderas de guía 17 y los apéndices de guía 18 en cada mandíbula individual son paralelos, como son las cuatro ranuras 15, 16 correspondientes. El conjunto resultante limita el movimiento de las mandíbulas 1 dentro de la carcasa 2 para seguir las ranuras 15, 16, que están orientadas en general radialmente. De hecho, las ranuras 15 similares a radios se encuentran dispuestas sobre líneas radiales hacia afuera desde el centro del mecanismo de engaste, mientras que las ranuras secundarias 16 son paralelas, pero están ligeramente separadas del mismo.

La rotación de las placas 3 externas rotativas primera y segunda produce la traslación de las mandíbulas 1 y, por lo tanto, engasta la válvula. Ambas placas 3 están articuladas para rotar sobre la parte de la carcasa 2 adyacente alrededor del eje 10. El mango 5 se une por medio de una disposición de abrazadera en ambas placas 3 de manera que roten en tándem. Cortes, surcos o pistas en espiral 14 en cada placa rotativa 3 están provistos en cada lado del mecanismo engastador para traducir el movimiento rotativo de la mango de palanca 5 a un movimiento lineal de las

mandíbulas 1. Las pistas en espiral 14 se forman deseablemente entre las paredes en espiral que se extienden hacia dentro de las placas rotativa 3. Las pistas en espiral 14 interactúan con la activación de miembros de leva 11 en forma de pasador situados a ambos lados de cada mandíbula, extendiéndose en particular hacia fuera desde cada corredera de guía 17.

5 Con referencia de nuevo a la figura 4, una sección del mecanismo de engaste se ilustra por medio de la placa rotativa 3 de tal manera que se puede ver la cooperación con los miembros de leva 11 activadores. Con la rotación 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 en general radialmente hacia dentro, que se muestra mediante las flechas 41, a los miembros de leva 11 activadores. Las líneas 42 ilustran las tangentes instantáneas a la pista en espiral 14, que es aproximadamente perpendicular a la dirección del movimiento (es decir, hacia el eje central 10) de las mandíbulas y de los miembros de leva 11 activadores.

15 Las limitaciones geométricas producen el movimiento de los miembros de leva 11 activadores y, por lo tanto, de las mandíbulas 1, hacia el eje central 10. Además, el movimiento de las mandíbulas está limitado por la cooperación de las ranuras de guía 15, 16 y las correderas 17 y los apéndices 18 y por la propia geometría de la mandíbula, que se describirá más adelante con referencia a las figuras 9 y 10. Cuando el mango de palanca 5 es rotado en la dirección de la flecha 43 en la figura 4, las placas rotativas 3 rotan, haciendo de este modo que las pistas en espiral 14 roten. Este movimiento rotativo de las pistas en espiral empuja las mandíbulas hacia adentro, cerrando de esta manera la abertura 50 (figura 5). El movimiento de las mandíbulas 1 hacia el centro produce el engaste de la válvula 20 con endoprótesis vascular. La figura 4 y la figura 7 muestran una de las placas rotativas 3 aislada e ilustran mejor la forma y las distribuciones de las tres pistas en espiral 14a, b y c independientes, que encajan geoméricamente en los tres conjuntos de cuatro mandíbulas que se describen en la figura 3.

25 Con referencia a continuación a las figuras 3 y 4, se proporciona una vista en sección transversal del mecanismo de engaste en las que las mandíbulas 1 se muestran en una posición parcialmente abierta. Tal como se ha descrito anteriormente, las doce mandíbulas 1 están dispuestas en una configuración circular alrededor del eje central 10. Las líneas de movimiento de las mandíbulas se muestran para dos mandíbulas por medio de las líneas discontinuas 30, y sus respectivas direcciones de movimiento de engaste por medio de las flechas 31. Las correderas de guía 17 lineales y los apéndices 18 también se ven aquí posicionados con respecto a las ranura 15 y 16 de guía. Se ilustran tres conjuntos de mandíbulas numeradas de 1 a 4. La diferencia entre las posiciones de las mandíbulas se refiere a la colocación de los miembros de leva (véase 11a-11d), dos de los cuales en cada lado de cada mandíbula 1 se mantienen dentro de las pistas en espiral 14 sobre las placas rotativas (véase el elemento 3 en la figura 2). En la realización ejemplar, por lo tanto, hay cuatro miembros de leva 11 sobre los que actúan cuatro pistas en espiral 14 para cada mandíbula 1.

35 En este ejemplo, hay tres pistas en espiral separadas 14a, 14b, 14c formadas en cada placa rotativa 3. Cada pista en espiral 14 se extiende desde un punto cerca de la periferia externa 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 tanto, una distancia constante entre los miembros de leva crea una coincidencia geométrica con las pistas, aunque cada miembro de leva está siendo activado por una pista diferente. Los respectivos puntos de inicio y terminación de las pistas 14 están uniformemente separados circunferencialmente, en este caso con una separación de 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 rotar el mango de palanca 5 debido a que las pistas entran en contacto y aplican fuerzas principalmente radiales a los miembros de leva. Dicho de otra manera, el aumento del ángulo de las pistas en espiral 14 hace que el mecanismo sea más difícil de manejar, puesto que las espirales en ángulo aplican un componente circular o de fricción de fuerza más grande a los puntos de contacto de los miembros de leva.

45 La figura 5 es una vista similar a la figura 4 pero con el mango de palanca 5 completamente rotado hacia un miembro de tope 6 que impide la rotación adicional. La abertura 50 de las mandíbulas se cierra en la medida necesaria para engastar completamente la válvula 20a con endoprótesis vascular. Los dobles miembros de leva 11 activadores de cada mandíbula 1 se ven encajados en diferentes pistas en espiral 14, pero más radialmente hacia dentro de las espirales. Por ejemplo, el miembro 11c de leva encaja en la pista 14a y miembro de leva 11d encaja en la pista 14.

55 Hay un total de doce mandíbulas agrupadas en tres conjuntos idénticos de cuatro mandíbulas, tal como se etiqueta en la figura 3. La figura 4 ilustra en sección transversal los conjuntos uniformemente separados circunferencialmente de dos miembros de leva 11 en un lado de cada mandíbula 1. Los dos miembros de leva 11 en cada lado de cada mandíbula 1 se proyectan al interior de diferentes pistas en espiral 14. Adicionalmente, debido a la naturaleza de las pistas en espiral 14 y las limitaciones de espacio, los miembros de leva 11 de las mandíbulas adyacentes están ligeramente desplazados radialmente unos con respecto a los otros. Por ejemplo, en la figura 4, la pista en espiral 14c termina cerca de la posición de las 3:00 con una parte media de la pista en espiral 14b inmediatamente hacia dentro radialmente desde la misma. Uno de los dos miembros de leva 11 en una mandíbula 1 orientada precisamente en la posición de las 3:00 se acopla a la pista externa 14c mientras que el otro se acopla a la pista adyacente 14b. Mirando en sentido contrario a las agujas del reloj, los dos miembros de leva 11 en una mandíbula 1

orientados en la posición 2:00 también se acoplan a estas dos pistas 14b, 14c, que ahora se extienden en espiral hacia dentro una distancia corta. Continuando en el sentido contrario a las agujas del reloj adicionalmente, las mandíbulas 1 en las posiciones 1:00 y 12:00 tienen miembros de leva 11 que se encuentran todavía más radialmente hacia dentro a lo largo de las mismas dos pistas en espiral 14b, 14c. A las 11:00, uno de los miembros de leva 11 se acopla a la pista en espiral 14a mientras que el otro se acopla a la pista en espiral 14c. Este patrón continúa para cada conjunto de cuatro mandíbulas 1.

La provisión de dos miembros de leva 11 separados en cada mandíbula 1 reduce la fuerza aplicada a cada miembro de leva, idealmente dividiendo la fuerza por la mitad. Las tolerancias de fabricación pueden hacer que una de las dos pistas en espiral entre en contacto con uno de los miembros de leva antes que el otro par, pero en última instancia, ambos miembros de leva son accionados. Además, cada mandíbula 1 tiene deseablemente un par de miembros de leva 11 que se extienden desde ambos lados, que son accionados por una pista en espiral 14 en dos de las placas rotativas 3. Debido a que las fuerzas de leva son aplicadas en ambos lados de cada una de las mandíbulas 1, hay simetría en las tensiones y menos probabilidades de unión y de desgaste por alineamiento incorrecto.

Se han fabricado prototipos de trabajo con 6 mandíbulas, aunque 6 se considera el mínimo. El número de mandíbulas oscila deseablemente entre 8-12. Cuanto menos mandíbulas, mayor tendría que ser cada una para proporcionar la superficie de engaste contributiva necesaria en la abertura. Además, la disminución del número de mandíbulas afecta a la circularidad de la abertura (más mandíbulas dan como resultado un círculo más perfecto). Por otra parte, la inclusión de más mandíbulas reduce el tamaño de cada mandíbula y aumenta la complejidad de los dispositivos. Por último, las consideraciones de resistencia del material y el coste limitan el número de mandíbulas.

Con referencia a la figura 6, se proporciona una vista a escala ampliada de las mandíbulas 1, en la que se puede ver la dirección del movimiento 30 de la mandíbula identificada como mandíbula N.º 2 hacia el eje central 10. Las correderas de guía 17 y los apéndices 18 y las ranuras de guía 15, 16 se ven con claridad de nuevo. La línea 62 ilustra una línea de simetría geométrica de la abertura 65 de las mandíbulas, que se mantiene, preferentemente, constantemente perpendicular a la línea de movimiento 61 de la mandíbula identificada como la mandíbula número 1, que se extiende a través del centro de los miembros de leva 11 activadores.

Con referencia a la figura 8, otra vista en despiece ordenado del mecanismo de engaste muestra las dos placas rotativas 3 sobre ambos lados de las mandíbulas 1 con las partes de la carcasa 2 retiradas. Las pistas en espiral 14 reciben los miembros de leva 11R y 11L situados en lados opuestos de la mandíbula identificada como la mandíbula número 1, permitiendo al mismo tiempo que una parte central en sentido axial de la mandíbula 81 permanezca libre. Esta disposición reduce la tensión sobre cada uno de los cuatro pasadores que se encuentran en cada mandíbula. El dispositivo dispuesto de esta manera funciona simétricamente y se reduce considerablemente el peligro de autobloqueo, que se podría producir cuando se acciona una mandíbula en un único lado. Dicho de otra manera, el accionamiento de la mandíbula de doble cara crea una fuerza radial neta equilibrada en la mandíbula sin momento (par) que de otro modo podría causar una unión.

Con referencia a la figura 9, se puede ver que una de las mandíbulas comprende las correderas de guía 17 y los apéndices 18 (en ambos lados) y los cuatro miembros de leva 11L y 11R. El extremo radialmente interno de cada mandíbula define un dedo 52 en forma de cuña definido por las caras orientadas axialmente dispuestas en planos en los que se encuentran las líneas 55 y 56. Una parte de la cara radialmente interna de cada mandíbula 1 forma una parte de la abertura 50 y es 1/12 de la abertura completa en este ejemplo. Cada mandíbula 1 incluye una parte de cabeza 57 relativamente ampliada. Un corte o rebaje 58 estrecha el material entre la parte de cabeza 57 y el dedo 52 a un puente 59.

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

Con referencia a las figuras 10a y 10b, se ilustra la relación geométrica entre las mandíbulas. La línea 61 ilustra la línea de movimiento de la mandíbula ilustrada, que tiene un cierto ángulo α entre ella y las otras mandíbulas. Debido a que hay 12 mandíbulas y el dispositivo es simétrico, el ángulo α será de 30 grados. Para cada mandíbula 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 55 de la mandíbula adyacente que se proyectan a lo largo de las caras radialmente internas de la misma. Las caras radialmente internas de la mandíbula que se extienden a lo largo de las líneas de punta 55, a su vez, forman el perímetro de la abertura 50 para cerrar la endoprótesis vascular una vez engastada. La línea 56 en la cara radialmente externa de cada dedo 52 en forma de cuña es una línea en imagen especular de la línea 55 (alrededor de la línea 62). La limitación 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 mandíbula adyacente que se extiende a lo largo de la línea 56 al cerrar o abrir las mandíbulas 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 mandíbula, y se mueve con ésta cuando la mandíbula se mueve. El punto 101 es la intersección de las líneas de dirección de movimiento 61 para todas las doce mandíbulas 1. El punto 101 se corresponde con el centro axial 10 del mecanismo de engaste y es siempre constante con respecto a todas las partes móviles y estacionarias del mecanismo de engaste. Tal como se muestra en la figura 10c, también es posible añadir un radio 102 a la punta de la mandíbula, que se seleccionará de acuerdo con el tamaño mínimo engastado.

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

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

Esta disposición de mandíbula anidada facilita la aplicación de una fuerza directa radialmente hacia dentro en cada mandíbula y en cada superficie de la mandíbula que contribuye a la abertura. Es importante destacar que las partes externas de cabeza 57 de las mandíbulas 1 se separan y, por lo tanto, pueden ser accionadas sobre diferentes líneas radiales, pero los extremos internos anidan junto con la rampa o con los dedos en forma de cuña que tienen superficies de acoplamiento que permiten el deslizamiento relativo al mismo tiempo que mantienen el contacto entre los mismos. Además, aunque los dedos 52 en forma de cuña están en voladizo debido a la parte recortada 58 de la mandíbula, las tensiones dentro de los mismos se hacen más uniformes ensanchando gradualmente la sección transversal hacia el puente de conexión 59. Las fuerzas radialmente hacia dentro aplicadas a los miembros de leva 11 se desplazan a través de la parte de cabeza 57, el puente 59 y a lo largo de los dedos 52. Se debe observar que la anchura circunferencial de cada mandíbula 1 es sustancialmente la misma desde su extremo externo a su extremo interno. Esta disposición única permite el anidamiento de los extremos internos de las mandíbulas y permite la aplicación radial directa de la fuerza de engaste a la válvula protésica.

Las figuras 11a y 11b ilustran una realización alternativa de la placa rotativa 3. En lugar de usar un mango de palanca 5 (como se ha descrito anteriormente con referencia a la figura 1), el accionador comprende un mango rotativo 95 conectado a un árbol 96 y el piñón 97 para la rotación de una única placa rotativa 3. El piñón 97 engrana con el engranaje 98 en la placa rotativa. Los miembros de leva activadores 11 en un único lado de la mandíbula se acoplan a la única pista en espiral 14 y son guiados por el acoplamiento de las ranuras de guía 15 y 16 a las correderas de guía 17 y los apéndices 18. En este ejemplo sólo hay seis mandíbulas 1. Puesto que hay una ventaja mecánica proporcionada por la disposición de engranajes que reduce la fuerza de activación necesaria, la activación de las mandíbulas en un solo lado es posible. Además, no hay necesidad de más de una pista en espiral, ya que hay sólo seis mandíbulas.

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 engastador 104 de válvula protésica que incluye el mecanismo de engaste 106 que se ha descrito anteriormente y tres accesorios extraíbles que se ven en despiece ordenado en la figura 13. Específicamente, los accesorios extraíbles incluyen un miembro de tope 108 del mango de palanca, un medidor 110 del balón, y un medidor 112 de la válvula engastada. Cada uno de estos accesorios 108, 110, 112 está unido de forma separable al mecanismo de engaste que se ha mencionado anteriormente, encajando estrechamente el miembro de tope 108 dentro de una abertura formada en la carcasa 2 y montando deseablemente los medidores 110, 112 en algún lugar sobre una base 114 del mecanismo de engaste.

El miembro de tope 108 que se ha mostrado previamente como 6 en la figura 1 y proporciona un tope físico a la rotación del mango de palanca 5 en la dirección de una abertura reducida del dispositivo engastador. Esto es, cuando el mecanismo de engaste 106 es manejado con una válvula protésica expandida dentro del mismo, el mango de palanca 5 rota en una dirección hasta que su movimiento es impedido por el miembro de tope 108. El tamaño del miembro de tope 108 está calibrado para detener el movimiento del mango de palanca 5 cuando se alcanza el tamaño de la abertura adecuado para una operación de engaste en particular. Es decir, las válvulas protésicas que tienen diversos diámetros expandidos se engastan en diferentes cantidades, lo que exige diferentes magnitudes de rotación del mango de palanca 5. Al formar el miembro de tope 108 como separable del mecanismo de engaste 106, el mismo mecanismo de engaste puede ser utilizado para válvulas de diferentes tamaños solamente seleccionando el miembro de tope adecuado 108 de un conjunto de miembros de tope de diferentes tamaños.

Un medidor 112 de la válvula engastada proporciona una comprobación conveniente para el éxito de la operación de engaste. El medidor 112 se monta directamente después del mecanismo de engaste 106 y, después de que una válvula protésica haya sido constreñida de esta manera, se coloca dentro del medidor 112 para verificar que su diámetro externo es como se esperaba. Si por alguna razón el mecanismo de engaste 106 funciona o la válvula protésica salta hacia fuera después de haber sido comprimida hacia dentro, la válvula puede ser demasiado grande para que pase a través del catéter o cánula de suministro disponible. El medidor 112 de válvula engastada proporciona un tubo 116 que tiene una perforación pasante estrechada progresivamente con un diámetro mínimo que es igual al diámetro mínimo de la abertura, limitado por el miembro de tope 108. La válvula protésica engastada normalmente se montará sobre un catéter con balón que se utiliza para hacer pasar la válvula protésica a través del medidor 112 después de haber sido engastada. Cualquier insuficiencia en el proceso de engastar es corregida entonces por la compresión de las válvulas protésicas cuando pasa a través de la perforación pasante estrechada progresivamente del tubo 116.

Finalmente, el medidor 110 de balón proporciona un anillo 118 que tiene un diámetro interno calibrado al tamaño máximo deseado del balón expandido que se usa para suministrar la válvula protésica (si la válvula protésica es expansible con balón). Antes de engastar la válvula protésica alrededor del balón, el operador expande el balón dentro del anillo 118. La expansión de dichos balones se realiza normalmente mediante la inyección de una solución salina en el catéter con balón para llenar el balón. Después de llenar el balón de manera que se expanda a 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 manteniéndola en la misma jeringa que se usará para entregar la válvula protésica, el facultativo se asegura de que el balón se volverá a expandir a su límite deseado.

El sistema engastador 104 de válvula protésica que se ha descrito anteriormente es muy conveniente y flexible. Para el facultativo, el sistema proporciona en un dispositivo portátil todas las herramientas necesarias para calibrar el balón de suministro, engastar la válvula protésica alrededor del balón, y asegurarse de que el diámetro engastado es el preciso. Deseablemente, el sistema está construido principalmente de piezas de plástico moldeadas que son de peso ligero y también relativamente baratas de fabricar. Por lo tanto, se reduce el coste del dispositivo, que es desechable después de cada uso. Para el fabricante, solamente se necesita producir un mecanismo de engaste 104 junto con conjuntos de accesorios de diferentes tamaños 108, 110, 112.

Para que el sistema sea aún más fácil de usar, cada conjunto de tres accesorios 108, 110, 112 deseablemente es de color diferente que los otros conjuntos. Por lo 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 sólo facilita el ensamblaje del sistema, sino que también proporciona un nivel de confianza para el facultativo de que se han suministrado los accesorios apropiados.

La figura 14 ilustra una válvula cardíaca protésica ejemplar 120 expansible con balón que tiene un extremo de entrada 122 y un extremo de salida 124. La válvula incluye una endoprótesis vascular externa o bastidor 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 bastidor de soporte 126 define generalmente un tubo que tiene un diámetro D_{max} , y hay tres valvas 128 unidas al mismo y que se extienden en el espacio cilíndrico definido en su interior para coaptar unas contra las otras. En la válvula ejemplar 120, cada una de tres valvas 128 separadas está fijada al bastidor 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 separadas o valvas dentro de una válvula de xenoinjerto completa.

Más detalles sobre las válvulas cardíacas protésicas ejemplares de un tipo similar se pueden encontrar en la patente de Estados Unidos N.º 6.730.118. Además, la Válvula Cardíaca Aórtica Percutánea de Cribier-Edwards™ disponible en Edwards Lifesciences de Irvine, CA es otra válvula cardíaca protésica expansible con balón de naturaleza similar cuya construcción se incorpora también expresamente por referencia en el presente documento.

La figura 15 muestra la válvula 120 montada sobre un balón 130 antes del inflado. El diámetro externo engastado de la válvula 120 se indica como D_{min} . El balón 130 normalmente se monta en el extremo de un catéter 132 que es guiado a los sitios de implante sobre un alambre dirijible 134.

El mecanismo de dispositivo engastador 6 de la presente invención reduce eficazmente el tamaño de las válvulas protésicas desde 30 mm (D_{max}) hasta 6 mm (D_{min}). Los tamaños de las válvulas cardíacas protésicas son normalmente de cualquier tamaño entre 20 mm hasta aproximadamente 30 mm. La reducción mínima en el tamaño es, por lo tanto, de aproximadamente 14 mm y el máximo de aproximadamente 24 mm. En contraste, las endoprótesis vasculares coronarias típicas tienen un diámetro expandido de entre aproximadamente 3-6 mm y se engastan 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 dispositivos engastadores de endoprótesis vascular convencionales, la presente invención proporciona una reducción del diámetro de al menos 10 mm. En la realización ejemplar, el desplazamiento radial de las mandíbulas está limitado por la separación lineal entre las correderas 17 y los apéndices 18 y las ranuras asociadas 15, 16. Debido a que las mandíbulas diametralmente opuestas actúan unas hacia las otras para reducir el tamaño de las válvulas protésicas, cada una engasta la válvula a la mitad de la distancia de la reducción completa de diámetro. Por lo tanto, la longitud mínima de las ranuras 15, 16 es de 5 mm,

aunque la limitación práctica es la libertad de desplazamiento de las correderas y de los apéndices 17 y 18 dentro de las ranuras 15, 16, que es de al menos 5 mm.

5 La ventaja mecánica del mecanismo de dispositivo engastador 6 puede ser ilustrada mejor mediante la cantidad de rotación del mango requerida para engastar una válvula cardiaca protésica. Específicamente, la realización ejemplar muestra la rotación del mango aproximadamente 270° causando una reducción máxima de la válvula protésica de alrededor de 24 mm. Al mismo tiempo, cada una de las 12 mandíbulas usadas para engastar la válvula protésica se traslada linealmente sin vinculación intermedia entre las placas de rotación de movimiento primario 3 y las mandíbulas. Los componentes ligeros baratos contribuyen a la facilidad de uso y a la facilidad de eliminación.

10 En una característica ventajosa, el dispositivo de engaste puede estar formado de un material plástico para reducir el coste y el peso. Además, debido a la eficiencia de la construcción, el mecanismo de engaste puede ser fabricado a un costo relativamente bajo. Por consiguiente, el mecanismo de engaste descrito en el presente documento es muy adecuado para los propósitos de un solo uso, obviando así la necesidad de esterilización entre usos.

15 Debe observarse que el mecanismo particular para engastar válvulas protésicas desvelado en el presente documento puede ser modificado estructuralmente de diversas maneras sin dejar de realizar su función esencial. Por ejemplo, en la realización ejemplar, las mandíbulas se mueven radialmente, pero están limitadas lateral o rotacionalmente. Los miembros de leva sobre las mandíbulas se mueven a lo largo de canales radiales en una placa fija, mientras que una placa rotativa con una pista de leva en espiral proporciona la fuerza motriz. En una configuración inversa, las mandíbulas podrían rotar mientras que las pistas de leva en espiral permanecen estacionarias. Los canales radiales también tendrían que rotar con las mandíbulas y los miembros de leva. La
20 realización ejemplar es preferida, sin embargo, debido a la complejidad añadida al diseño con las mandíbulas rotativas. La alternativa se menciona en el presente documento sólo para ilustrar que son totalmente posibles variaciones estructurales y potencialmente dentro del alcance de las reivindicaciones.

25 Se han descrito realizaciones ejemplares de la invención, pero la invención no se limita a estas realizaciones. Pueden realizarse diversas modificaciones dentro del alcance sin apartarse del objeto de la invención que se lee en las reivindicaciones adjuntas, la descripción de la invención, y los dibujos que la acompañan.

REIVINDICACIONES

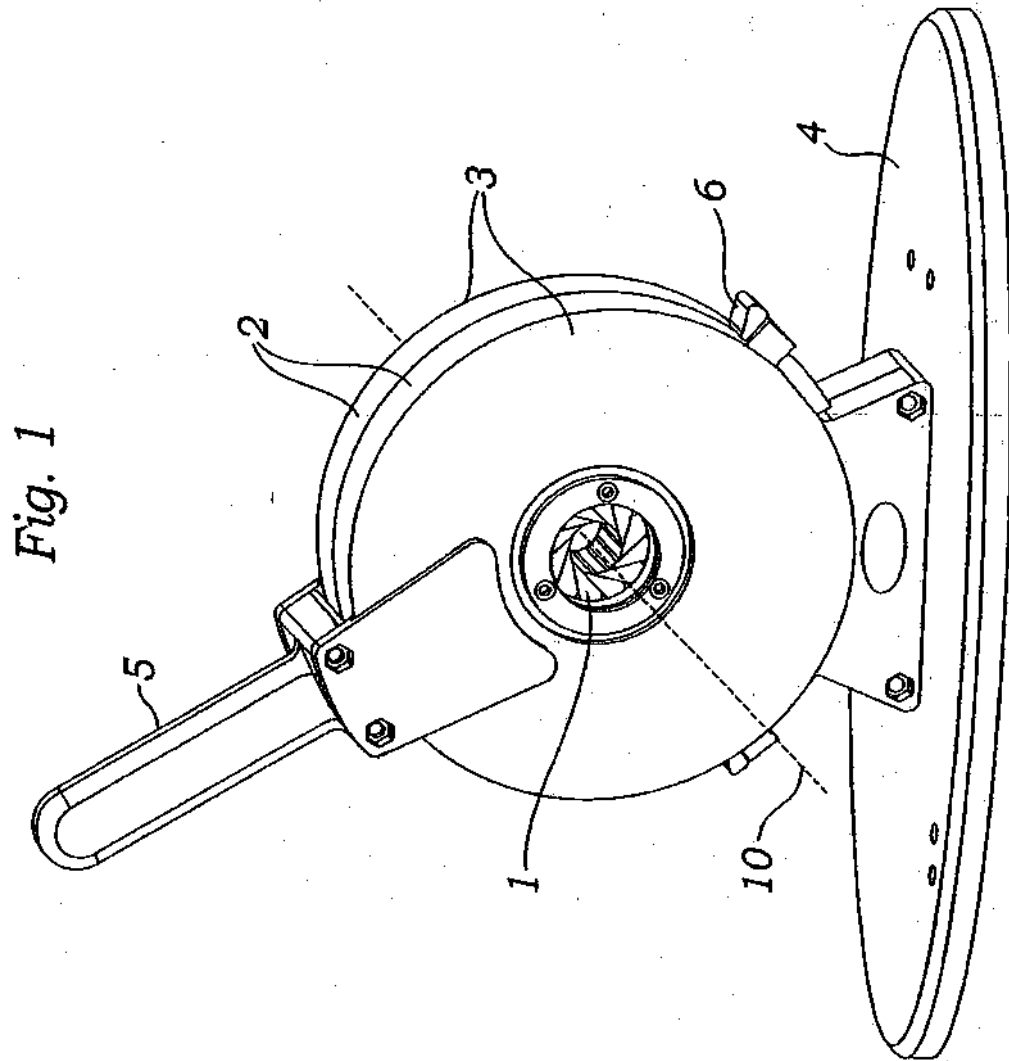
1. Un procedimiento de engaste de una válvula protésica, que comprende:

proporcionar un dispositivo de engaste de válvula protésica que tiene una pluralidad de mandíbulas (1) limitadas rotacionalmente pero móviles radialmente que tienen, cada una, al menos un miembro de leva (11) limitado a moverse a lo largo de una línea radial a través de un eje central (10) y una cara radialmente interna, de modo que la combinación de todas las caras radialmente internas define una abertura de engaste de tamaño variable centrada alrededor del eje central (10), incluyendo además el dispositivo de engaste un accionador (5, 95) rotativo alrededor del eje central (10) y que incluye una pluralidad de levas (14) cada una configurada para actuar directamente sobre una pluralidad de los miembros de leva (11) sin ningún miembro de conexión intermedios y mover radialmente las mandíbulas;

posicionar una válvula protésica expansible en una configuración expandida dentro de la abertura de engaste, teniendo la válvula protésica un diámetro expandido de entre 20-30 mm; y

desplazar el accionador (5, 95) de modo que las levas (14) contactan con al menos un miembro de leva (11) en cada mandíbula (1) y aplicar fuerzas radialmente hacia dentro a las mandíbulas (1) suficientes para estrechar la abertura de engaste y engastar la válvula protésica a un diámetro reducido de al menos 10 mm menos que su diámetro expandido.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de levas (14) comprende pistas en espiral formadas en una placa de levas rotativa, cada pista en espiral centrada alrededor del eje central (10) que recibe los elementos de leva (11) de la mandíbula.
3. El procedimiento de la reivindicación 2, en el que las pistas en espiral se extienden, cada una, alrededor del eje central (10) en un ángulo de al menos 360° y se superponen entre sí, y el procedimiento incluye rotar la placa de levas (3) al menos 270°.
4. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que cada mandíbula (1) tiene al menos dos miembros de leva (11) que se extienden en lados opuestos de la mandíbula (1) en direcciones axialmente opuestas y el accionador (5, 95) comprende al menos una leva en cada lado axial de las mandíbulas, incluyendo el procedimiento aplicar fuerzas radialmente hacia dentro con las levas (14) en contacto con los miembros de leva (11) en ambos lados de las mandíbulas.
5. El procedimiento de la reivindicación 4, en el que el accionador (5, 95) incluye dos placas rotativas, una en cada lado axial de las mandíbulas, teniendo cada placa pistas de leva centradas alrededor del eje central (10) que reciben los elementos de leva (11) de la mandíbula y la etapa de desplazar el accionador (5, 95) incluye rotar las placas rotativas para aplicar fuerza con las pistas de leva a los miembros de leva (11).
6. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el procedimiento incluye reducir el diámetro de la válvula cardiaca protésica expandida entre aproximadamente 14-24 mm.
7. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que la válvula protésica comprende una válvula protésica cardiaca que tiene un bastidor expansible con balón que soporta una pluralidad de valvas flexibles en su interior, incluyendo el procedimiento posicionar la válvula protésica cardiaca expandida alrededor de un balón sobre un catéter con balón antes de insertar la válvula protésica cardiaca en la abertura de engaste y engastar la válvula protésica cardiaca sobre el balón.
8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que, antes de engastar la válvula protésica cardiaca, el procedimiento incluye expandir el balón en el catéter con balón dentro de un medidor del balón unido al dispositivo de engaste para calibrar la cantidad de fluido de inflado necesaria para inflar el balón dentro del calibrador del balón.
9. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, que incluye además retirar la válvula engastada de la abertura de engaste y hacerla pasar a través de un medidor de la válvula unido al dispositivo de engaste que tiene una perforación pasante calibrada a un diámetro reducido deseado.
10. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo de engaste incluye además un miembro de tope montado de forma separable sobre el dispositivo de engaste para limitar el diámetro mínimo de la abertura de engaste.
11. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo de engaste comprende al menos seis canales de guía (15) similares a radios separados uniformemente de al menos 5 mm de longitud a lo largo de los cuales los miembros de leva (11) de las mandíbulas móviles radialmente (1) están limitados a moverse, y en el que la pluralidad de mandíbulas móviles radialmente (1) tienen, cada una, un miembro de leva (11) que se extiende axialmente en el interior de un canal de guía, siendo el número de mandíbulas (1) igual que el número de canales de guía (15).

12. El procedimiento de la reivindicación 11, en el que cada mandíbula (1) incluye además una corredera lineal (17) que encaja dentro del canal de guía (15).
13. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que la pluralidad de mandíbulas móviles radialmente (1) comprenden mandíbulas de anidación (1), estando cada mandíbula (1) orientada de forma sustancialmente radial y estando formada de una sola pieza.
14. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que la cara radialmente interna de cada mandíbula (1) define un extremo interno que tiene una superficie de engaste parcial que termina en un lado en un punto que está a moverse a lo largo de una línea radial a medida que la mandíbula (1) se mueve radialmente.
15. El procedimiento de cualquier reivindicación anterior, en el que cada mandíbula (1) comprende una parte de cabeza externa a partir de la cual se extiende el miembro de leva (11) y un dedo (52) interno orientado en general circunferencialmente con un rebaje (58) definido entre ellos y en el que cada mandíbula (1) anida dentro del rebaje (58) de una mandíbula adyacente (1) y la superficie de engaste parcial se define en la cara radialmente más interna del dedo (52).



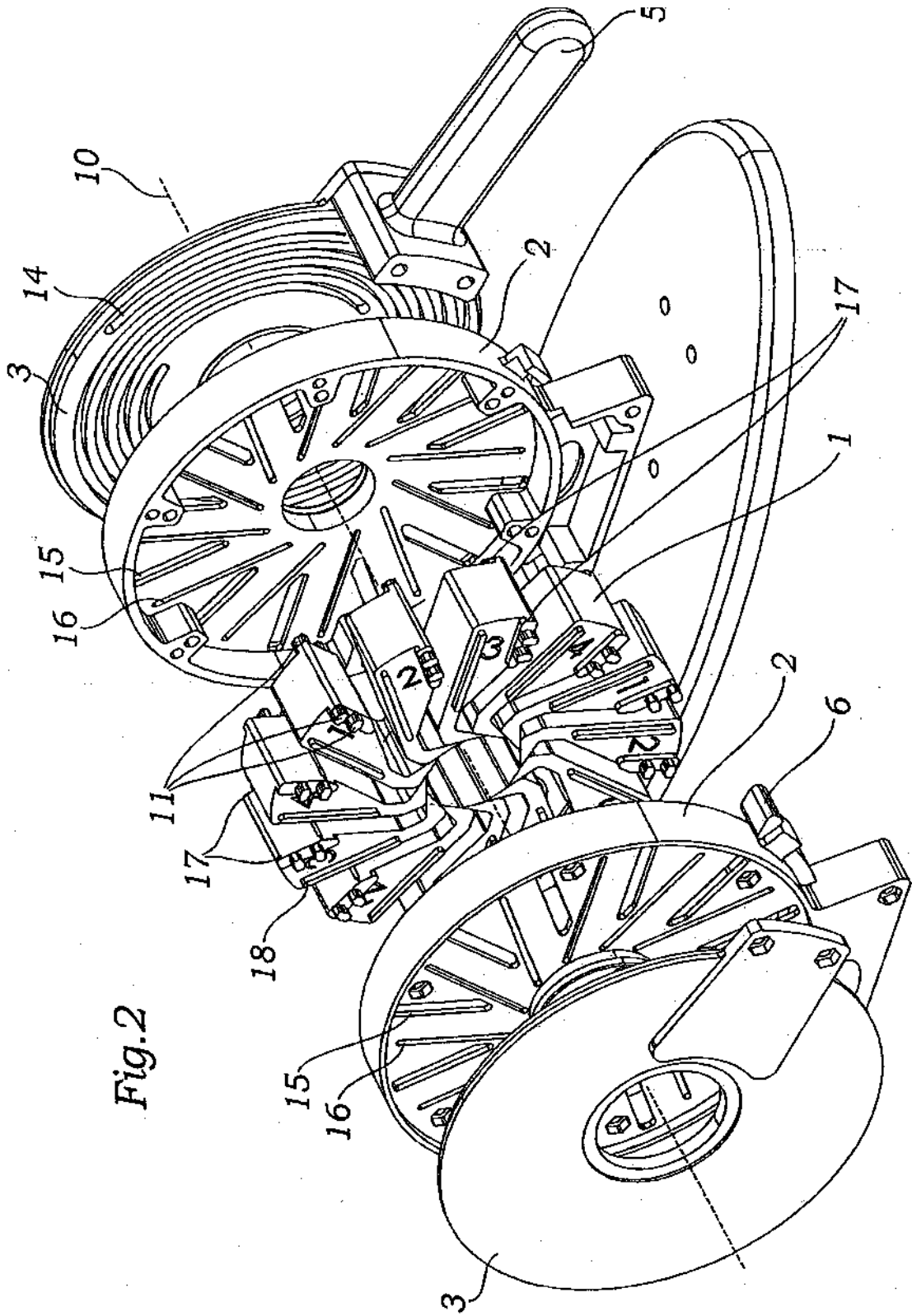


Fig. 2

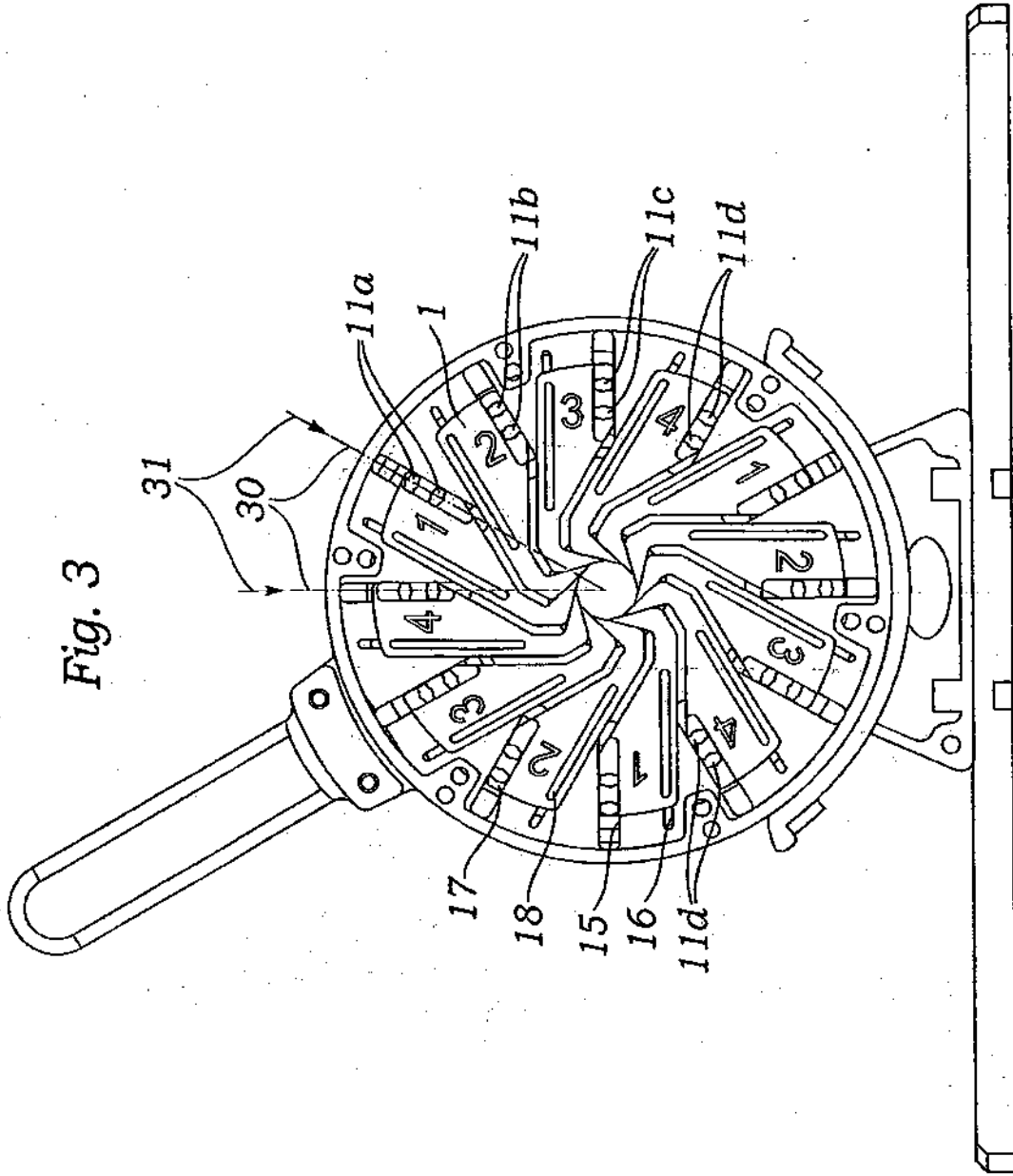


Fig. 3

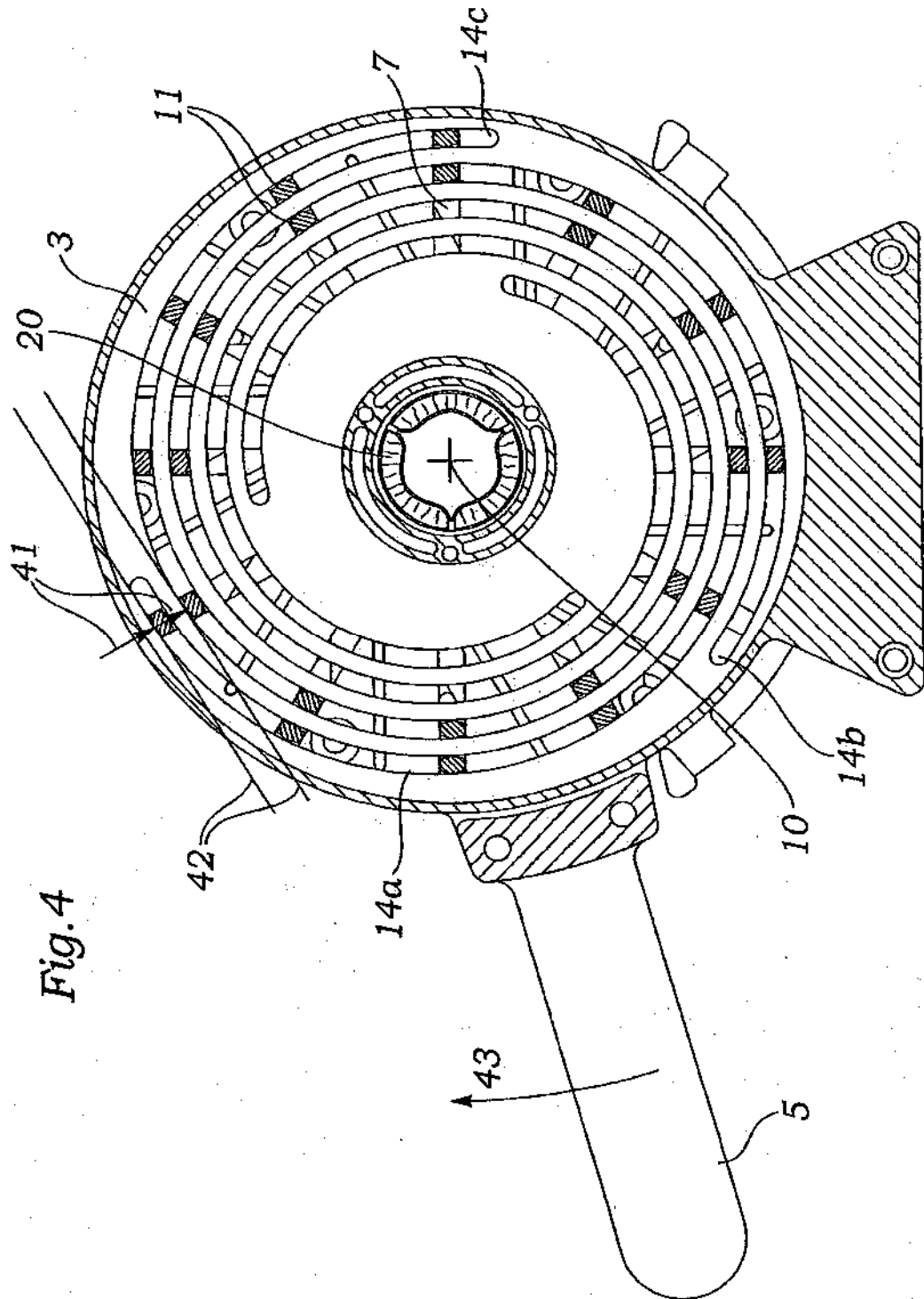
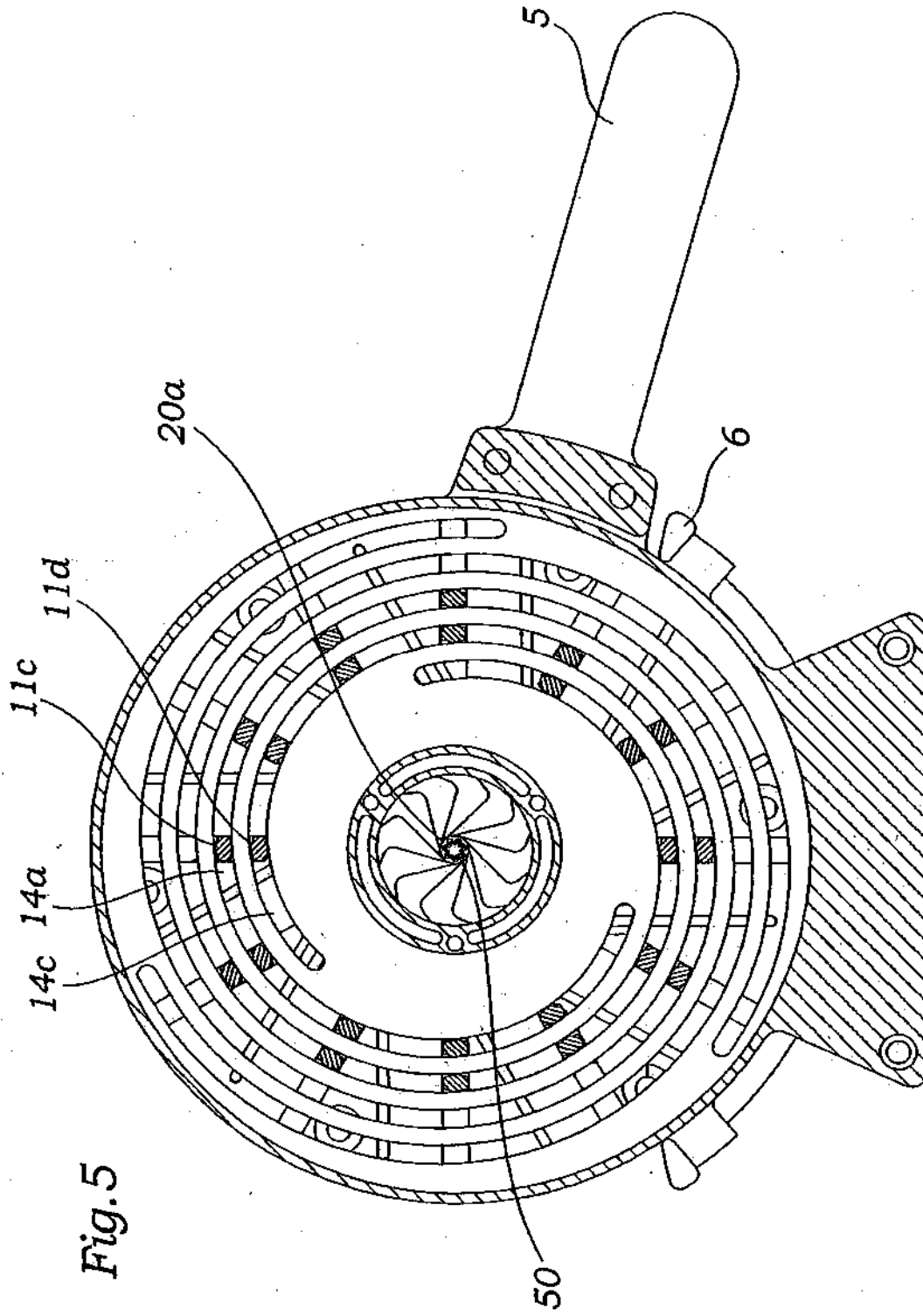
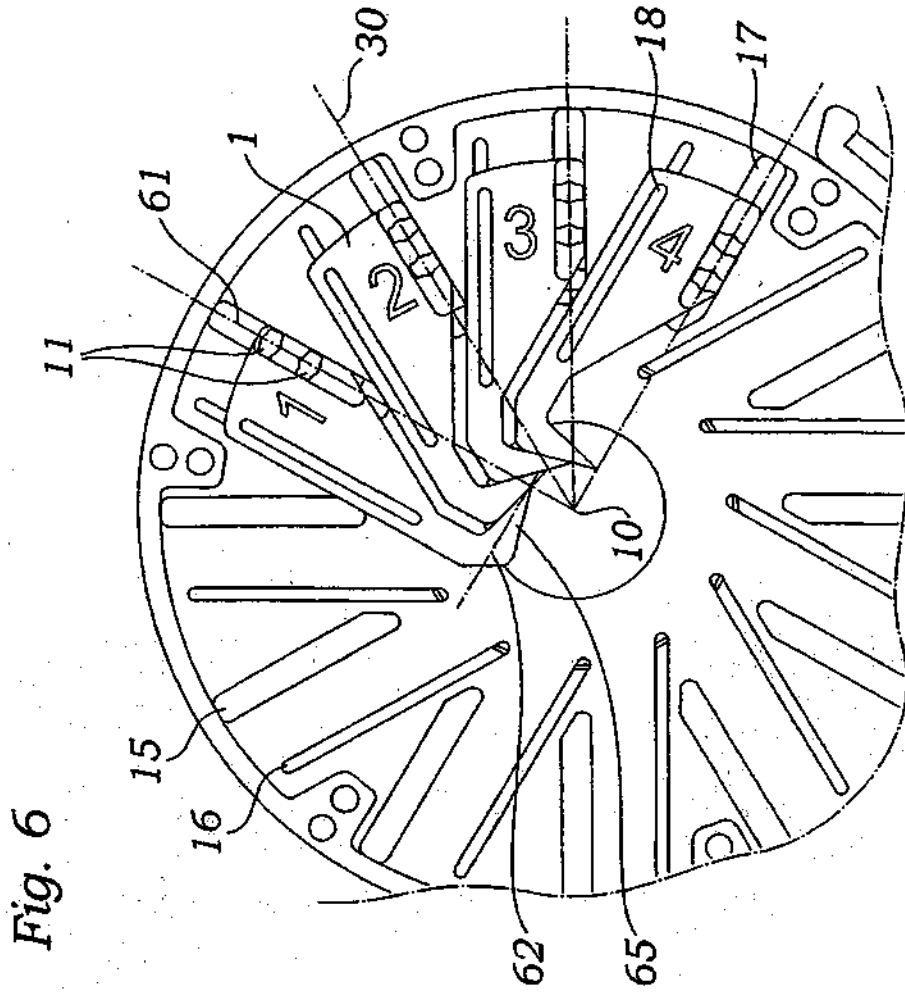


Fig. 4





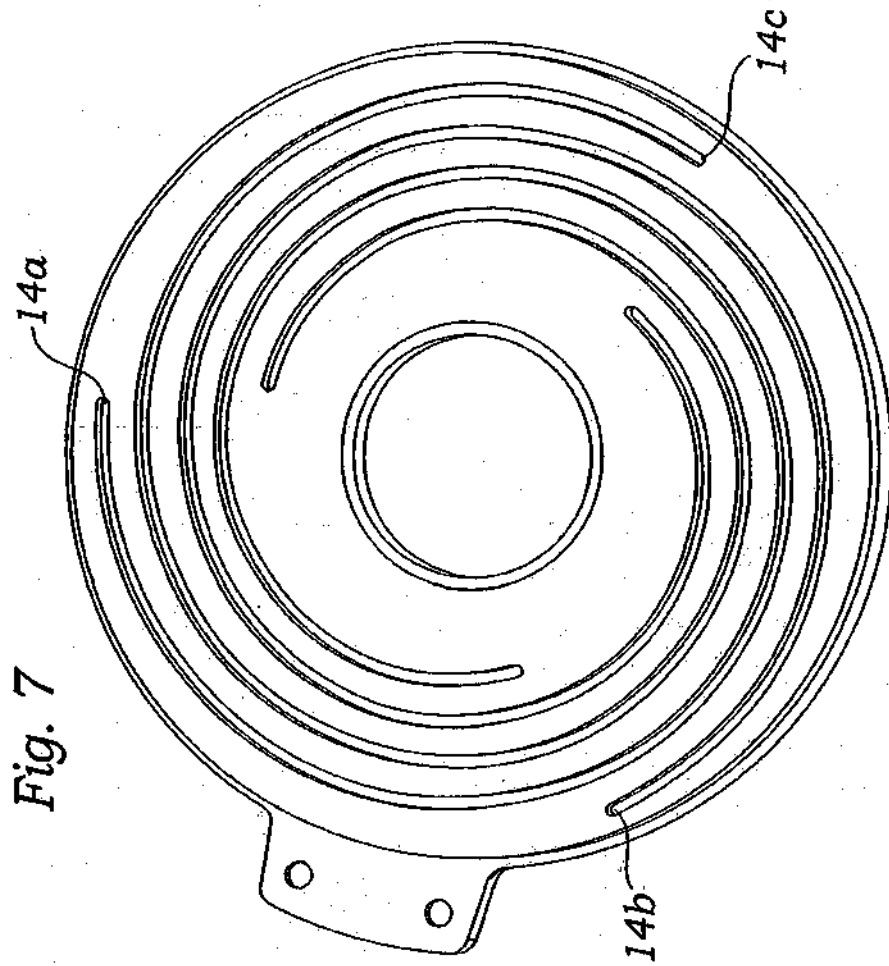


Fig. 7

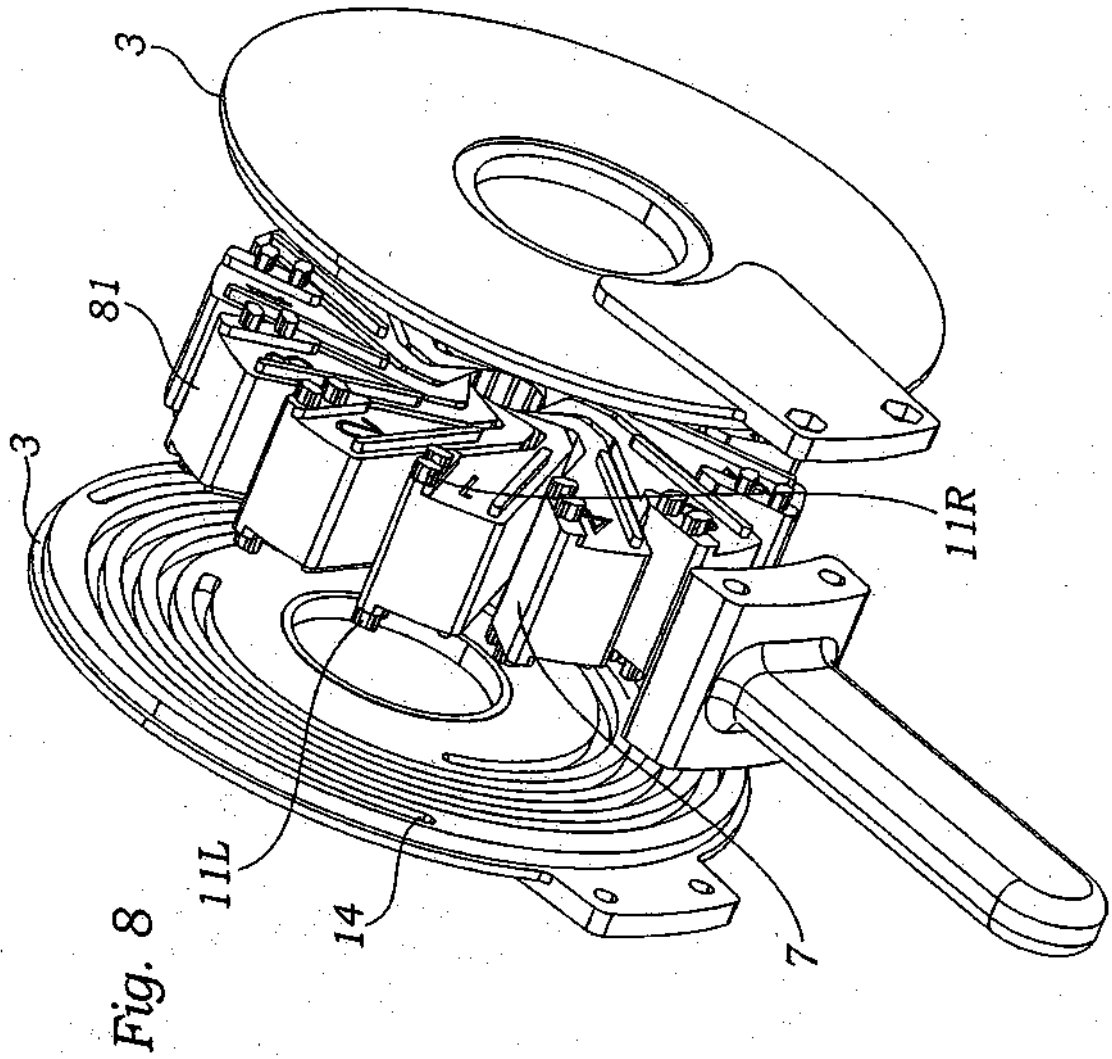
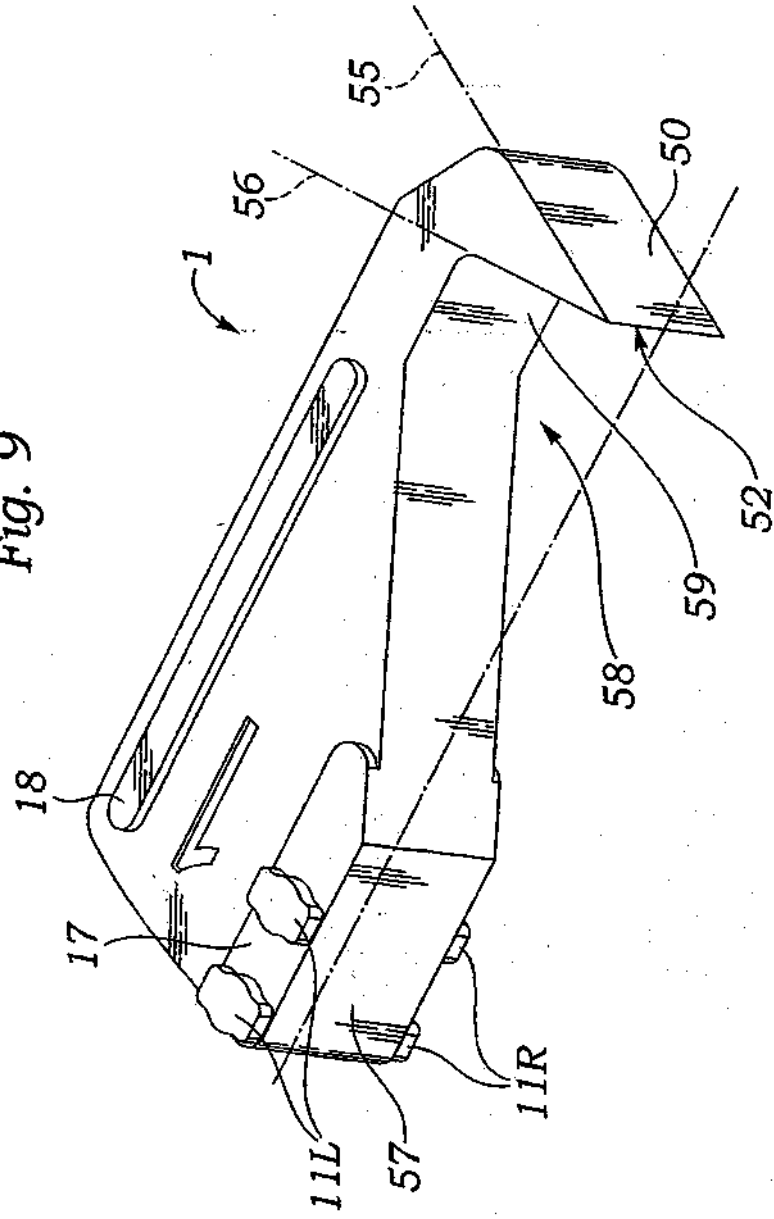
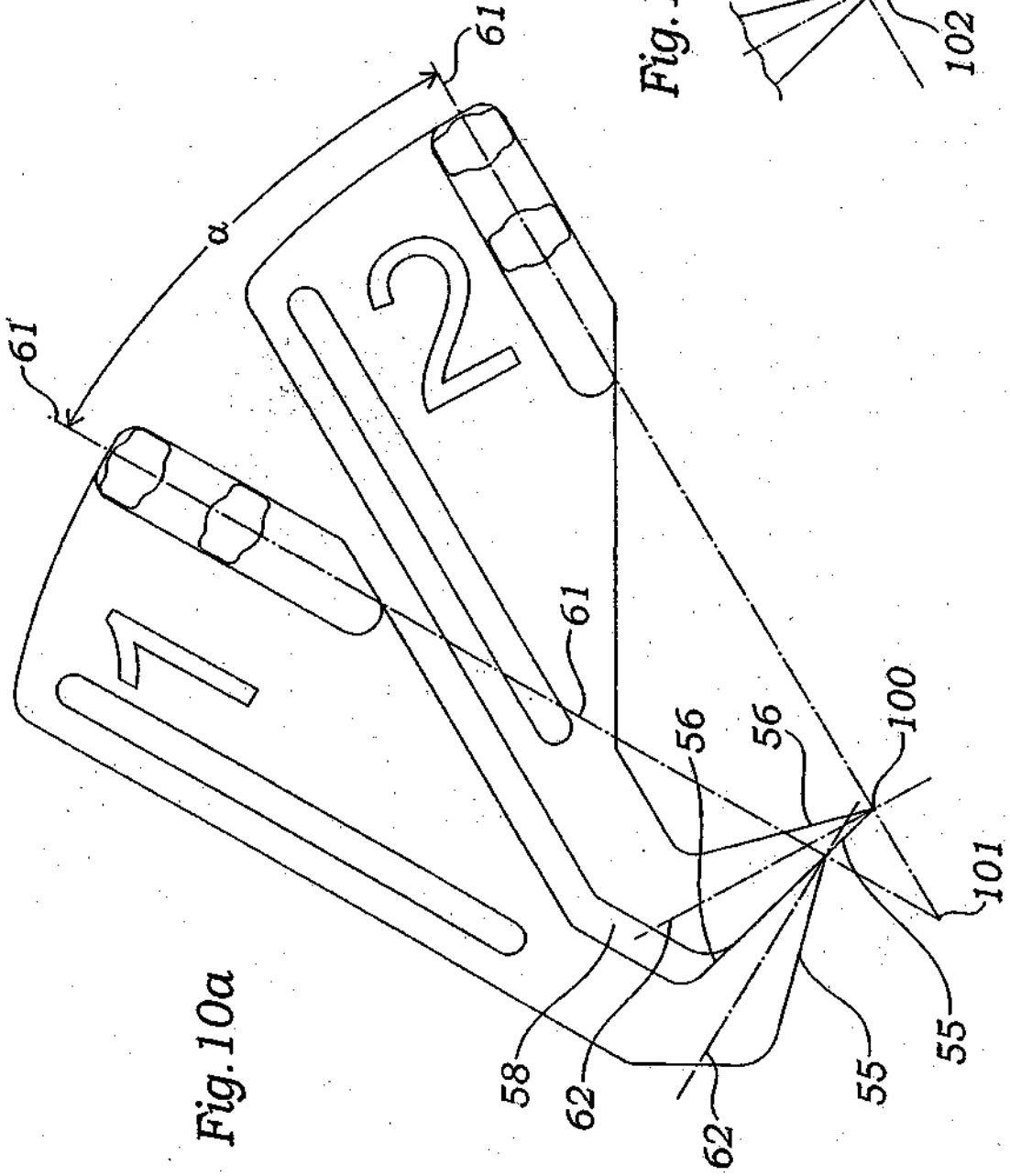


Fig. 8

Fig. 9





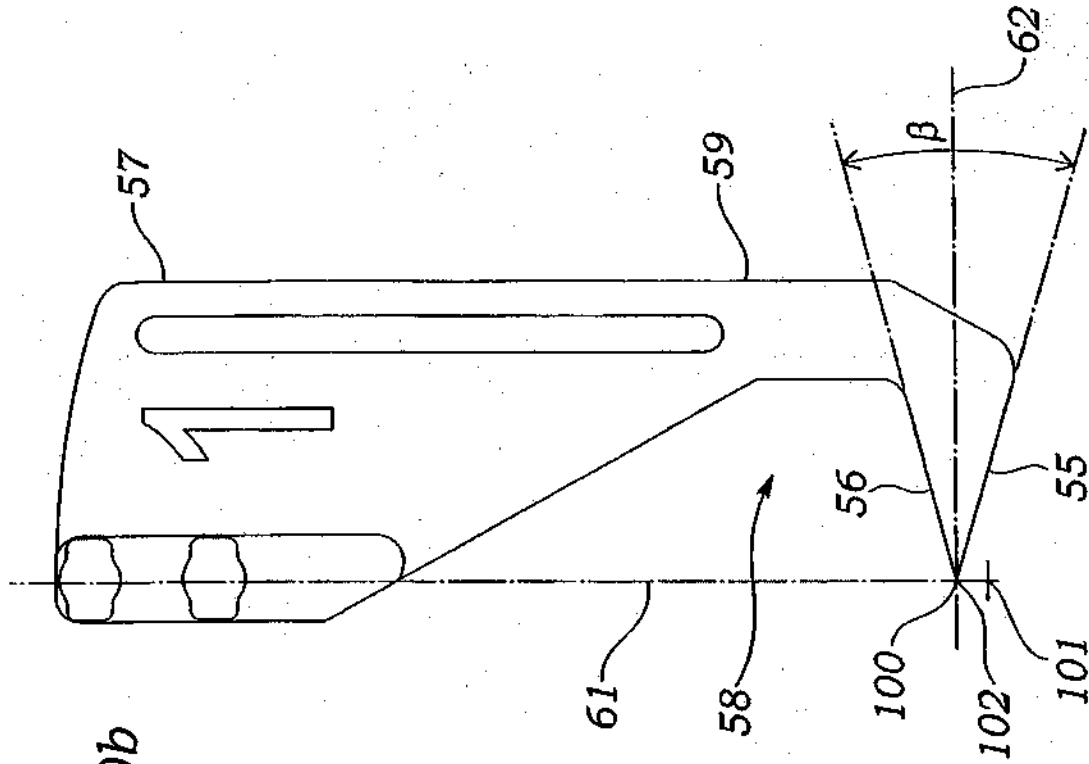


Fig. 10b

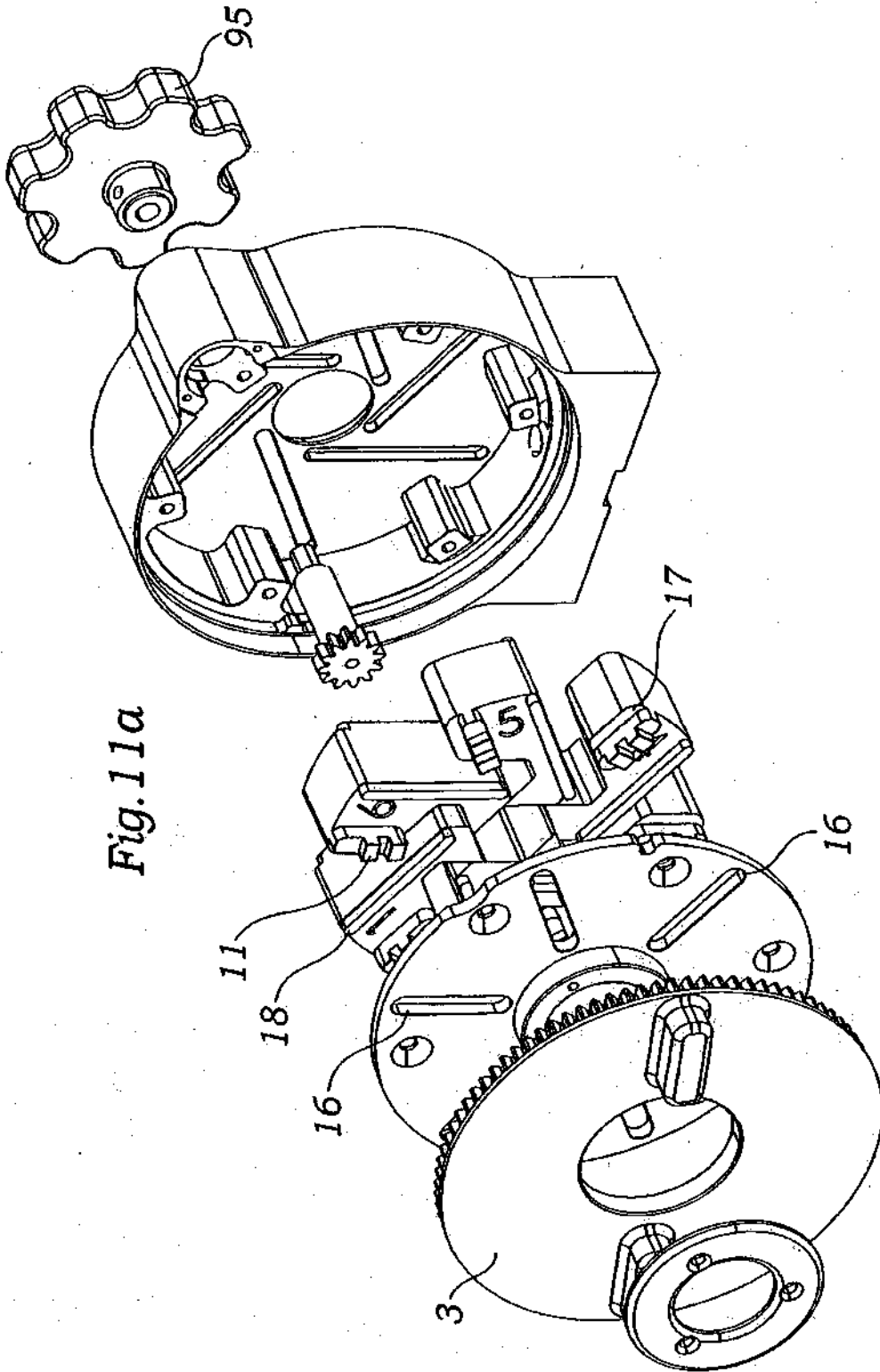
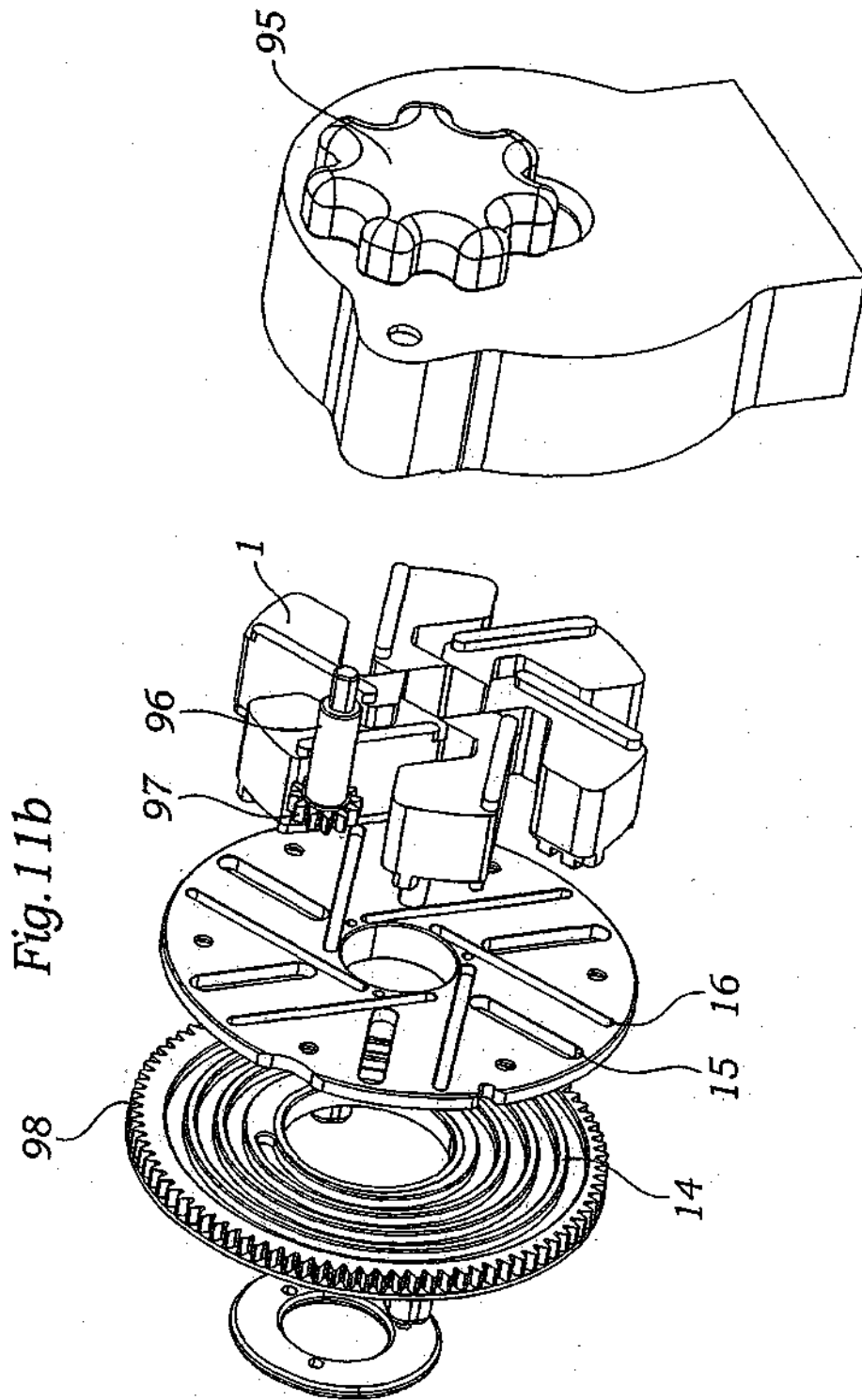


Fig. 11a



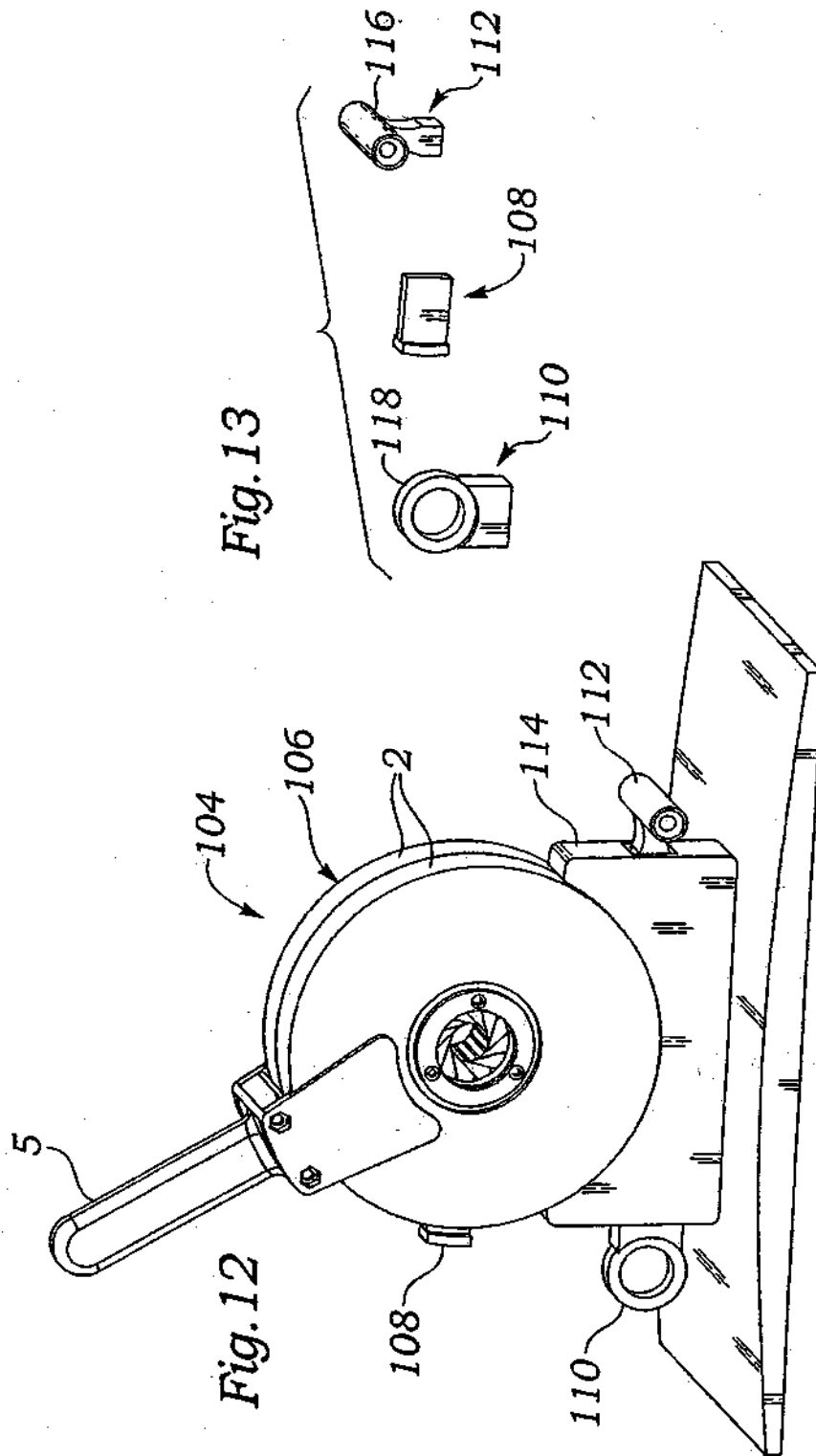


Fig. 14

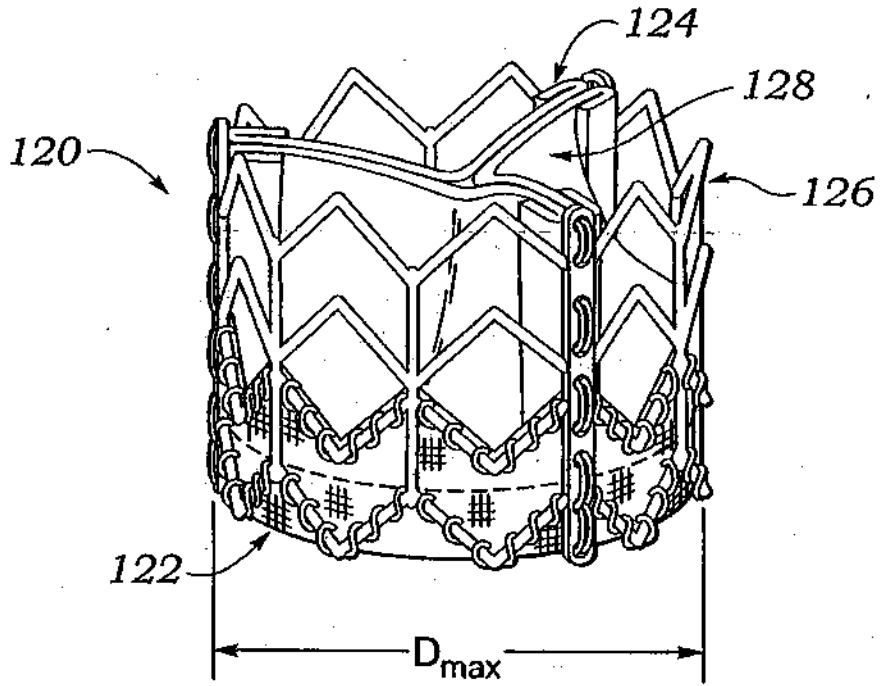


Fig. 15

