

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 852**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.02.2010 PCT/US2010/000475**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.08.2010 WO10096176**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2010 E 10707145 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2398421**

54 Título: **Dispositivos y métodos para plegar válvulas cardíacas protésicas**

30 Prioridad:

20.02.2009 US 208101 P

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

30.11.2017

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, INC. (100.0%)
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

GLAZIER, VALERIE J.

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 644 852 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

DISPOSITIVOS Y MÉTODOS PARA PLEGAR VÁLVULAS CARDÍACAS PROTÉSICAS

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a la sustitución de válvulas cardíacas protésicas, y más particularmente a dispositivos, sistemas y métodos para plegar válvulas cardíacas protésicas.

10 Las válvulas cardíacas protésicas que son plegables hasta un tamaño circunferencial relativamente pequeño se pueden llevar al interior de un paciente de forma menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable se puede llevar al interior de un paciente a través de un aparato de suministro a modo de tubo, tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico o similares. Esto puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo, tal como una cirugía a tórax completamente abierto. Cuando la válvula plegada ha llegado al sitio de implante deseado en el paciente (por ejemplo en el anillo, o cerca del mismo, de la válvula cardíaca del paciente que ha de ser efectivamente sustituida por la válvula protésica), la válvula protésica se puede soltar del aparato de suministro y expandirse de nuevo al tamaño total de operación. Normalmente, en su tamaño total de operación, la válvula protésica se acopla con tejido nativo adyacente del paciente para anclarse firmemente en él.

20 Las válvulas cardíacas protésicas plegables adoptan normalmente la forma de una estructura de válvula montada sobre un estent. El estent actúa como un armazón para asegurar la estructura de válvula. Para introducir una válvula cardíaca protésica de este tipo en un aparato de suministro a modo de tubo y finalmente en el paciente, primero es necesario plegar o fruncir la válvula cardíaca protésica para reducir su diámetro o su perímetro anular. Algunos de los métodos y dispositivos conocidos para llevar esto a cabo son relativamente simples. Por ejemplo, en la técnica es muy conocido el uso de un embudo unido a un aparato de suministro a modo de tubo para producir una reducción gradual del diámetro o el perímetro anular de un estent. También se pueden utilizar dispositivos más complejos, como el descrito en la Patente de EE.UU. nº 7,530,253. El objetivo común de cada uno de estos dispositivos y métodos consiste en plegar la válvula cardíaca protésica hasta el diámetro más pequeño requerido (es decir, suficientemente pequeño para encajarla dentro del tubo de suministro de un aparato de suministro) sin dañar el tejido de la válvula ni el estent. El documento US 2005/0075725 A1 describe una herramienta de fruncido para plegar una válvula protésica que tiene un armazón de estent con múltiples aberturas de celda. El documento US 5,810,873 describe un dispositivo de fruncido de estent que incluye un par de elementos adaptados para que un usuario los sujete con las manos, que permiten que un elemento en el que están posicionados un estent y un conjunto de catéter de balón se mueva de forma deslizando con respecto al otro elemento y se desplace a través de una abertura cónica para fruncir el estent sobre el conjunto de catéter de balón.

40 A pesar de los diversos avances y mejoras que se han hecho en el proceso de fruncido y el proceso general de sustitución de válvula protésica, dichos métodos, dispositivos y sistemas adolecen de deficiencias similares. Entre otras, el tejido de la válvula o similar frecuentemente es pellizcado o atrapado dentro de las aberturas de celda del estent o entre los puntales del estent cuando se reduce el diámetro o el perímetro anular de la válvula cardíaca protésica (es decir, el estent y el tejido de válvula dentro del mismo). Este fenómeno se ilustra en particular en la FIGURA 1, en la que aparece plegada una válvula cardíaca protésica 10 de este tipo. Tal como se muestra, la válvula cardíaca protésica 10 incluye tejido de válvula 20 unido a un estent 30. Cuando la válvula 10 está plegada, el tejido de válvula 20 queda atrapado o pellizcado entre los puntales 31 del estent 30 y/o dentro de las aberturas de celda 32 del estent 30. Si esto ocurre, las posibilidades de dañar el tejido 20 cuando la válvula cardíaca protésica 10 se lleva al sitio de implante aumentan exponencialmente. Además, el tejido atrapado dentro de las aberturas puede impedir que la válvula cardíaca protésica se reduzca al diámetro o perímetro anular requerido o más pequeño posible.

50 Aunque algunos métodos conocidos de tecnología de fruncido de válvulas cardíacas proporcionan mejoras con respecto a los sistemas, métodos y dispositivos del estado anterior de la técnica, todavía se requieren más mejoras. Entre otras, la presente invención aborda algunas de estas deficiencias.

COMPENDIO DE LA INVENCION

55 Un aspecto de la presente invención se refiere a una herramienta de fruncido utilizable con una válvula protésica plegable que tiene un armazón de estent con múltiples aberturas de celda. La herramienta de fruncido incluye un mango y múltiples púas elásticas conectadas con el mango. Las múltiples púas definen una disposición ordenada alrededor de un eje longitudinal, teniendo la disposición ordenada un primer tamaño de sección transversal en un estado expandido y un segundo tamaño de sección transversal menor que el primero en un estado plegado. Las múltiples púas están adaptadas para cruzarse con las múltiples aberturas de celda en una posición montada de la herramienta de fruncido sobre la válvula protésica. En realizaciones preferentes, las múltiples púas pueden definir una disposición anular alrededor del eje longitudinal.

65

5 Cada una de las múltiples púas puede tener una primera parte que se extiende en dirección esencialmente paralela al eje longitudinal, tanto en el estado expandido como en el estado plegado. Cada una de las múltiples púas puede tener también una segunda parte dispuesta entre la primera parte y el mango, de tal modo que cada una de las segundas partes se extiende en un ángulo transversal con respecto al eje longitudinal, en el estado expandido. Las segundas partes se pueden extender en un ángulo transversal con respecto al eje longitudinal, en el estado plegado.

10 Las múltiples púas pueden estar pretensadas hacia el estado expandido y moverse hasta el estado plegado después de la aplicación de una fuerza en dirección radial hacia adentro sobre las múltiples púas.

15 La herramienta de fruncido puede incluir además un anillo deslizable en relación con las múltiples púas entre una primera posición, en la que la disposición ordenada está en el estado expandido, y una segunda posición, en la que la disposición ordenada está en el estado plegado. El movimiento del anillo de la primera posición a la segunda posición ejerce una fuerza en dirección radial hacia adentro sobre las múltiples púas.

Las múltiples púas incluyen múltiples pares de púas, siendo la distancia entre las púas de cada par de púas menor que la distancia entre pares de púas adyacentes.

20 También se describe un sistema para la sustitución de una válvula cardíaca protésica. El sistema incluye una válvula protésica plegable que tiene un armazón de estent con múltiples aberturas de celda y una herramienta de fruncido. La herramienta de fruncido puede incluir un mango y múltiples púas elásticas que están conectadas con el mango y que definen una disposición ordenada alrededor de un eje longitudinal. La disposición ordenada tiene un primer tamaño de sección transversal en un estado expandido y un segundo tamaño de sección transversal menor que el primero en un estado plegado. Las múltiples púas están adaptadas para cruzarse con las múltiples aberturas de celda en una posición montada de la herramienta de fruncido sobre la válvula protésica.

25 En realizaciones preferentes, al menos algunas de las múltiples aberturas de celda pueden tener vértices y al menos algunas de las múltiples púas están adaptadas para cruzarse con los vértices de las aberturas de celda en la posición montada. En la posición montada, cada una de las aberturas de celda puede estar dividida por una púa en una primera sección y una segunda sección.

30 La válvula cardíaca protésica puede incluir además una estructura de válvula dispuesta dentro del armazón de estent. Las múltiples púas pueden estar posicionadas entre la estructura de válvula y el armazón de estent en la posición montada. Alternativamente, las múltiples púas pueden estar posicionadas alrededor del exterior del armazón de estent en la posición montada.

35 Otro aspecto más de la presente invención proporciona un método para plegar una válvula cardíaca protésica que tiene un armazón de estent con múltiples aberturas de celda, y una estructura de válvula dispuesta dentro del armazón de estent. El método incluye el uso de una herramienta de fruncido que tiene múltiples púas que definen una disposición ordenada que tiene un primer tamaño de sección transversal en un estado expandido y un segundo tamaño de sección transversal menor que el primero en un estado plegado. La herramienta de fruncido se monta en la válvula cardíaca protésica de tal modo que las múltiples púas se crucen con las aberturas de celda dividiendo las aberturas de celda en primeras y segundas secciones. Sobre la válvula cardíaca protésica se aplica una fuerza en dirección radial hacia adentro para plegar la válvula cardíaca protésica mientras la herramienta de fruncido se monta en la misma.

40 En realizaciones de la válvula cardíaca protésica en las que al menos algunas de las aberturas de celda tienen vértices, la herramienta de fruncido se puede montar en la válvula cardíaca protésica de tal modo que al menos algunas de las múltiples púas se crucen con los vértices. Las múltiples púas se pueden insertar entre la estructura de válvula y el armazón de estent, o se pueden posicionar alrededor del exterior del armazón de estent.

55 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de una parte de una válvula cardíaca protésica que ha sido fruncida utilizando un método del estado anterior de la técnica.

60 La FIGURA 2 es una vista en perspectiva de una herramienta de fruncido de acuerdo con un ejemplo, mostrada en el estado expandido.

La FIGURA 2A es una vista en alzado de la herramienta de fruncido mostrada en la FIGURA 2.

65 La FIGURA 3 es una vista en perspectiva de la herramienta de fruncido de la FIGURA 2, mostrada en estado comprimido.

La FIGURA 4 es una vista de despiece en perspectiva de un sistema que incluye una válvula plegable y una herramienta de fruncido, de acuerdo con un ejemplo.

5 La FIGURA 5 es una vista en perspectiva que representa el sistema de la FIGURA 4 una vez montado.

La FIGURA 5A es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5A-5A de la FIGURA 5.

La FIGURA 5B es una vista en sección transversal a lo largo de la línea 5B-5B de la FIGURA 5.

10 Las FIGURAS 6, 6A, 6B y 6C son ilustraciones esquemáticas que muestran un método para insertar una válvula protésica en un catéter de acuerdo con un ejemplo.

La FIGURA 7 es una vista en perspectiva de una herramienta de fruncido de acuerdo con otro ejemplo.

15 La FIGURA 8 es una vista en perspectiva de una herramienta de fruncido utilizada en una realización de la presente invención.

La FIGURA 9 es una vista en perspectiva de una herramienta de fruncido de acuerdo con otro ejemplo.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 En la FIGURA 2, se muestra una herramienta de fruncido 100 de acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la presente invención. La herramienta de fruncido 100 impide el pinzamiento de tejido durante el plegado de una válvula cardíaca protésica para introducirla en un paciente. La herramienta de fruncido 100 tiene un mango o vástago 102 con un extremo libre 104 y otro extremo 106. Múltiples púas 108 largas y delgadas se extienden en una disposición ordenada desde el extremo 106 del vástago. Específicamente, las púas 108 están dispuestas alrededor del eje longitudinal central 110 a lo largo del cual se extiende el vástago 102. Las púas 108 definen preferiblemente una disposición anular que tiene una configuración esencialmente cilíndrica alrededor del eje central 110, pero también deben tenerse en cuenta otras configuraciones, incluyendo, de forma no exclusiva, configuraciones ovaladas y elípticas.

30 En la realización mostrada, dieciséis púas 108 están dispuestas alrededor del eje central 110. No obstante, esta cantidad no es crítica y se pueden utilizar tan solo dos púas o más de dieciséis. La cantidad de púas en la herramienta de fruncido 100 puede variar ampliamente dependiendo, en parte, del tamaño real de las púas y de la cantidad y el tamaño de las aberturas de celda formadas en la parte de estent de la válvula cardíaca protésica, tal como se describe con mayor detalle más abajo. No obstante, en un ejemplo preferente, la herramienta de fruncido 100 tendrá al menos una púa 108 por cada columna de aberturas de celda formada alrededor de la circunferencia del estent.

35 Con referencia a la FIGURA 2A, cada una de las púas 108 tiene una primera parte 112 con una punta 114 y una segunda parte 116. Las primeras partes 112 se pueden extender en direcciones esencialmente paralelas entre sí y con respecto al eje central 110. Por otro lado, las segundas partes 116 son transversales con respecto al eje central 110 y convergen en un punto de convergencia 120 en el que se unen al vástago 102. Una zona de transición 124 marca la transición entre la primera parte 112 y la segunda parte 116 de cada púa 108. También se ha de señalar que, aunque las longitudes de las púas 108 en la realización preferente son uniformes, las púas 108 pueden tener longitudes diferentes, de modo que una o más de las púas 108 pueden ser más cortas o más largas que las otras.

40 El ángulo entre las segundas partes 116 y el eje central 110 no es crítico. No obstante, la combinación de dicho ángulo y la longitud de las segundas partes 116 han de ser suficientes para que, con las púas 108 en el estado expandido abajo descrito, la sección transversal definida por las primeras partes 112 de las púas sea suficientemente grande para montar las púas en una válvula cardíaca protésica del modo abajo descrito.

45 Tal como se muestra en las FIGURAS 2 y 2A, en un ejemplo preferente, las púas 108 forman una disposición anular alrededor del eje central 110, de tal modo que la herramienta de fruncido 100 presenta una sección transversal general circular. La sección transversal circular será diferente en diferentes lugares a lo largo de la longitud de la herramienta de fruncido 100. Por ejemplo, la herramienta de fruncido 100 define un perímetro anular P1 alrededor de las primeras partes 112 de las púas 108 que, en el estado expandido, es preferiblemente mayor que el perímetro anular P2 definido en cualquier punto alrededor de las segundas partes 116. Preferiblemente, el perímetro anular P1 es esencialmente uniforme a lo largo de la longitud de las primeras partes 112. Por otro lado, el perímetro anular P2 disminuirá de forma incremental a lo largo de la zona de transición 124 desde las primeras partes 112 hasta el punto de convergencia 120.

50 Cada púa individual 108 puede tener una sección transversal circular a lo largo de toda su longitud. No obstante, se ha de señalar que cada una de las púas 108 puede tener una sección transversal con una forma diferente y/o puede variar de forma y/o de grosor a lo largo de la púa. Por ejemplo, cada una de las púas 108

puede tener una sección transversal ovalada, triangular, rectangular o con cualquier otra forma. Además, el grosor de una o más púas 108 en sus primeras partes 112 puede ser mayor o menor que el grosor de las mismas púas 108 en sus segundas partes 116. Adicionalmente, la forma y/o el grosor de una o más púas 108 pueden ser diferentes a la forma y/o el grosor de otras púas.

5

Las puntas 114 de las púas 108 son preferiblemente redondeadas para evitar dañar el tejido con el que éstas pueden entrar en contacto cuando se insertan dentro de una válvula cardíaca protésica. Alternativamente, las puntas 114 pueden tener cualquier otro perfil, tal como un perfil cónico, para permitir que las púas 108 se extiendan mejor dentro de la válvula cardíaca protésica, tal como se describe aquí de forma más detallada.

10

Preferiblemente, cada una de las púas 108 es elástica y está pretensada hacia el estado expandido, de tal modo que se pueden mover en dirección radial hacia adentro, hacia el eje central 110 de la herramienta de fruncido 100, después de la aplicación de una fuerza externa, tal como se ilustra en el estado plegado o comprimido de la herramienta de fruncido 100 mostrado en la FIGURA 3, y después volver a su estado expandido o no comprimido mostrado en la FIGURA 2, una vez que la herramienta de fruncido ha cumplido su misión y la fuerza externa se ha retirado. Se ha de señalar que las púas 108 no han de estar hechas necesariamente de un material elástico. Más bien, las púas 108 pueden estar formadas por un material relativamente rígido en las primeras partes 112 y por un material elástico en las zonas de transición 124 y en las segundas partes 116. Preferiblemente, estas partes elásticas estarían pretensadas hacia el estado expandido o no comprimido mostrado en la FIGURA 2. En esta disposición, las segundas partes 116 se podrán deformar después de la aplicación de una fuerza externa para acercar las primeras partes 112 al eje central 110. No obstante, en una realización preferente, las púas 108 están hechas del mismo material a lo largo de toda su longitud, teniendo el material elasticidad suficiente para que las primeras partes 112 se muevan hacia el eje central 110 después de la aplicación de una fuerza externa. Tal como se describirá con mayor detalle más abajo, para provocar el movimiento radial hacia adentro de las púas 108 hacia el estado plegado se puede utilizar cualquier fuerza externa.

15

20

25

30

El perímetro anular P1 de la herramienta de fruncido 100 en el estado expandido o no comprimido será mayor que su perímetro anular P1' en el estado comprimido o plegado. Tal como se describirá con mayor detalle más abajo, la capacidad de la herramienta de fruncido 100 para plegarse a un perímetro P1' más pequeño es necesaria para que la herramienta de fruncido 100 se pliegue junto con una válvula cardíaca protésica en una magnitud suficiente para encajar dentro de un catéter de suministro o similar.

35

40

45

Tal como se indica más arriba, en ejemplos preferentes, la herramienta de fruncido 100 puede estar hecha de materiales elásticos o de materiales que presentan propiedades elásticas para permitir que las púas 108 se deformen de modo reversible. Un material en este sentido es el nitinol. También se pueden utilizar otros metales tales como acero inoxidable o similares, al igual que polímeros resistentes y elásticos, tales como poliuretanos, polietilenos, *nylons* o cualquier combinación de resinas, materiales de núcleo o reforzados con fibras. Además, la herramienta de fruncido 100 puede estar total o parcialmente revestida con uno o más materiales seleccionados para proporcionar características deseadas. En una realización, tal como se explicará con mayor detalle más abajo, para no dañar el tejido de válvula cuando la herramienta de fruncido 100 se inserta en la válvula protésica, toda la herramienta de fruncido 100 o partes de la misma pueden estar revestidas con un material que pueda minimizar el rozamiento. Este revestimiento puede incluir, de forma no exclusiva, propileno-etileno fluorado (FEP) o politetrafluoroetileno (PTFE).

50

Con referencia ahora a la FIGURA 4, en ella se muestra un sistema 300 para sustitución de válvulas de acuerdo con la presente invención. El sistema 300 incluye una válvula cardíaca protésica 200 plegable (y reexpandible) y una herramienta de fruncido, tal como la herramienta de fruncido 100 arriba descrita.

55

La válvula cardíaca protésica 200 plegable puede ser cualquier válvula cardíaca protésica plegable conocida en la técnica, tal como las descritas en la solicitud comúnmente cedida nº 11/906,133, presentada el 28 de septiembre de 2007 y titulada "Válvulas Cardíacas Protésicas Plegables-Expandibles con Estructuras para Sujetar Tejido Nativo", y en el documento WO 2008/150529, publicado el 11 de diciembre de 2008 y titulado "Válvulas Cardíacas Protésicas".

60

Preferiblemente, la válvula cardíaca protésica 200 plegable incluye al menos: (1) un armazón o estent 202 que tiene un extremo distal 218 y un extremo proximal 220; y (2) una válvula 234 formada por materiales más blandos. La válvula 234 puede incluir un anillo o manguito 204 que termina en el extremo proximal 220 del estent 202, o cerca del mismo, y múltiples valvas (no mostradas) que están unidas dentro del manguito y que cooperan entre sí para permitir el flujo de sangre a través de la válvula 200 en un sentido, pero no en el sentido opuesto. El manguito 204 y las valvas de válvula pueden estar hechos de tejido, tal como tejido pericárdico bovino o porcino; tela, tal como poliéster; u otros materiales biocompatibles adecuados. Para sujetar el manguito 204 y las valvas de válvula al estent 202 se puede utilizar cualquier medio de sujeción conocido en la técnica, por ejemplo costura con material de sutura. Se ha de señalar que cuando aquí se hace referencia a una "válvula cardíaca protésica plegable", este concepto incluye al menos un estent 202 u otra estructura de soporte plegable y una válvula 234 formada por materiales más blandos y posicionada

65

dentro del estent 202. En caso necesario, aquí se puede hacer referencia específicamente a los componentes específicos de la válvula cardíaca protésica plegable, tales como el "manguito", "valvas" o "tejido".

5 El estent 202 tiene un eje central 210 que se extiende en la dirección longitudinal, y puede tener junto al extremo distal 218 un diámetro más grande que junto al extremo proximal 220. Esto proporciona al estent 202 un perímetro anular P_{STENT1} en su extremo distal 218 o cerca del mismo que es mayor que el perímetro anular P_{STENT2} en su extremo proximal 220 o cerca del mismo.

10 Preferiblemente, el estent 202 incluye aberturas de celda 222 plegables definidas a lo largo de la longitud y alrededor de la circunferencia del estent. Las aberturas de celda 222 pueden tener todas la misma forma o pueden presentar formas diferentes en partes diferentes del estent. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIGURA 4, el estent 202 puede tener aberturas de celda en forma de rombo junto al extremo distal 218 y aberturas en líneas generales en forma de flecha junto al extremo proximal 220. Tal como se muestra, tanto las aberturas de celda 222 que tienen forma de rombo como las que tienen forma de flecha incluyen vértices
15 223. No obstante, se entenderá que el estent 202 puede tener cualquier forma o tamaño de aberturas de celda 222, incluyendo formas sin vértices.

20 Con referencia a la FIGURA 5, en ella se muestra la herramienta de fruncido 100 posicionada dentro de la válvula cardíaca protésica 200. Para posicionar la herramienta de fruncido 100 dentro de la válvula cardíaca protésica 200, la herramienta de fruncido 100 se puede insertar manualmente en su estado expandido o no comprimido en la válvula cardíaca protésica 200. En primer lugar, un cirujano o técnico puede agarrar el vástago 102 de la herramienta de fruncido 100 de tal modo que las primeras partes 112 de las púas 108 estén orientadas en sentido opuesto al cirujano. En segundo lugar, como se ve tanto en la FIGURA 5 como en la FIGURA 5A, se puede insertar cada una de las púas 108 entre el manguito 204 y el estent 202, de tal modo que las múltiples púas 108 pueden entrar directamente en contacto con la superficie exterior del manguito 204 y la superficie interior del estent 202 y/o quedar en posición adyacente a las mismas.
25

30 Cuando se inserta la herramienta de fruncido 100 entre el manguito 204 y el estent 202, es preferible que cada una de las múltiples púas 108 quede posicionada en líneas generales en la línea central longitudinal de una abertura de celda 222 del estent o cerca de la misma. Con referencia a la FIGURA 5, cada una de las púas 108 de la herramienta de fruncido 100 puede estar alineada en dirección radial con los vértices 223 de las aberturas de celda 222, de tal modo que las áreas de las aberturas de celda 222 están divididas en dos secciones distintas, es decir, una primera sección 219 y una segunda sección 221. Se entenderá que no es necesario que las púas 108 estén perfectamente alineadas con las líneas centrales longitudinales de las aberturas de celda 222 y/o los vértices de las aberturas de celda. Las púas 108 se pueden considerar apropiadamente posicionadas cuando cubren o bloquean una parte de las aberturas de celda 222. Tal como se describirá luego con mayor detalle, cualquier reducción del área de las aberturas de celda 222 puede resultar beneficiosa.
35

40 Preferiblemente, las púas 108 se pueden introducir en la válvula cardíaca protésica 200 hasta que sus zonas de transición 124 queden situadas en el extremo proximal 220 del estent 202 o cerca del mismo. Alternativamente, la herramienta de fruncido 100 se puede introducir hasta que no pueda avanzar más dentro del estent 202, o hasta un punto en el que se considere que la herramienta de fruncido 100 está suficientemente posicionada entre el manguito 204 y el estent 202. Una vez establecida la posición final de la herramienta de fruncido 100 dentro de la válvula cardíaca protésica 200, las primeras partes 112 de la herramienta de fruncido 100 se extienden preferiblemente más allá del borde distal 209 del manguito 204, de tal modo que todas o esencialmente todas las aberturas de celda 222 superpuestas al manguito 204 están divididas por al menos una púa 108. En la posición completamente montada mostrada en la FIGURA 5, las segundas partes 116 de las púas 108 y el vástago 102 pueden estar posicionados cerca del extremo proximal
45 220 del estent 202.
50

55 Con la herramienta de fruncido 100 en la posición montada sobre la válvula cardíaca protésica 200, la válvula cardíaca protésica está lista para ser fruncida al estado plegado, y con ella la herramienta de fruncido 100. Las FIGURAS 6, 6A y 6B ilustran esquemáticamente la realización de una técnica para fruncir la combinación 224 de válvula cardíaca protésica/herramienta de fruncido al estado plegado y cargar la válvula cardíaca protésica 200 dentro de un catéter de suministro 236 o similar para su inserción final en el cuerpo de un paciente. Para que la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica encaje dentro del catéter de suministro 236, primero hay que reducir el tamaño de los perímetros anulares P_{STENT1} y P_{STENT2} de la válvula cardíaca protésica 200, así como la circunferencia global de la herramienta de fruncido 100. Esto se puede llevar a cabo cargando la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica dentro de un dispositivo de fruncido capaz de plegarla en dirección radial. Con referencia a la FIGURA 6, en una realización, como dispositivo de fruncido se puede utilizar un embudo 226 que tiene una abertura de diámetro grande 228 en un extremo y una abertura de diámetro pequeño 232 en el extremo opuesto. La abertura de diámetro pequeño 232 se puede conectar al catéter de suministro 236 de tal modo que, cuando la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica plegada salga del
60 65

embudo 216, entrará inmediatamente en el catéter de suministro sin ninguna oportunidad de expandirse en dirección radial.

5 Para cargar la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica en el embudo 226, un cirujano puede agarrar el vástago 102 de la herramienta de fruncido 100 y utilizarlo para introducir la combinación de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica en la abertura de diámetro grande 228 del embudo 226. Preferiblemente, la válvula cardíaca protésica 200 se orienta de tal modo que el extremo distal 218 de la misma sea el primero en entrar en la abertura de diámetro grande 228 del embudo 226. Esta orientación permite empujar la válvula cardíaca protésica 200 contra las segundas partes 116 de las púas 108 cuando la válvula cardíaca está siendo plegada, evitando de este modo que la válvula cardíaca sea sacada de la herramienta de fruncido 100. Esta orientación también permite acceder al vástago 102 de la herramienta de fruncido 100 para retirar la herramienta de fruncido de la válvula cardíaca una vez que la válvula cardíaca está situada en el catéter de suministro 236. La accesibilidad del vástago 102 también puede eliminar la necesidad de una herramienta secundaria para transportar la válvula cardíaca protésica 200 y reduce al mínimo el contacto innecesario con el tejido del manguito 204, aunque si así se desea se puede utilizar una herramienta secundaria.

20 Como se ve en la FIGURA 6A, a medida que la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica avanza a través del embudo 226, las paredes convergentes 238 del embudo aplicarán una fuerza de compresión que hará que el estent 202 y las púas 108 comiencen a plegarse y los perímetros anulares globales P_{STENT1} y P_{STENT2} se reduzcan. El plegado continuará hasta que la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica alcance un diámetro lo suficientemente pequeño para pasar a través de la abertura de diámetro pequeño 232 del embudo. Durante el proceso de plegado, la presencia de púas 108 que cruzan las aberturas 222 reducirá el área abierta continua de las aberturas de celda, haciendo que de este modo sea más difícil que el manguito 204 de tejido entre en la abertura de celda, donde puede ser pellizcado por los puntales del estent 202 cuando éste se pliega, todo lo cual puede verse en la FIGURA 6B. Por lo tanto, a diferencia del método del estado anterior de la técnica de la FIGURA 1, las púas 108 de la herramienta de fruncido 100 evitan que el tejido del manguito 204 sea pellizcado y dañado por el estent 202 cuando la válvula cardíaca protésica 200 se pliega.

30 Cuando la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica pasa a través de la abertura de diámetro pequeño 232, saldrá del embudo 226 y entrará en el lumen del catéter de suministro 236. La combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica puede continuar avanzando hasta que la válvula cardíaca protésica 200 esté completamente dentro del catéter de suministro 236 o hasta que se determine que la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica está situada en una medida suficiente dentro del catéter de suministro 236. Cuando la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica está situada en un lugar apropiado dentro del catéter de suministro 236, el cirujano puede tirar simplemente de la herramienta de fruncido 100 en dirección proximal para separarla de la válvula cardíaca protésica 200 utilizando el vástago 102. Con referencia a la FIGURA 6C, una vez que la herramienta de fruncido 100 se ha separado de la válvula cardíaca protésica 200, dentro del catéter de suministro 236 solo quedará la válvula cardíaca protésica. Tal como se muestra, los perímetros anulares P_{STENT1} y P_{STENT2} tendrán esencialmente el mismo tamaño, ya que toda la válvula cardíaca protésica 200 se ha de encajar dentro del catéter de suministro 236 que, tal como se muestra, presenta una sección transversal esencialmente uniforme.

45 Se ha de señalar que existen numerosos dispositivos de fruncido diferentes al embudo 226 que pueden ser utilizados de acuerdo con la presente invención. Por ejemplo, de forma no exclusiva, el fruncidor HV500 disponible de Machine Solutions, Inc., también conocido como "fruncidor de iris", es uno de estos dispositivos de fruncido alternativos.

50 El plegado o fruncido arriba descrito de la válvula cardíaca protésica 200 y/o la herramienta de fruncido 100 son preferiblemente deformaciones elásticas. Por ejemplo, el estent 202 y la herramienta de fruncido 100 están preferiblemente pretensados de forma elástica para que tengan aproximadamente el mismo diámetro y forma, respectivamente, en el estado expandido. En este caso, el plegado de la válvula cardíaca protésica 200 y la herramienta de fruncido 100 se pueden llevar a cabo mediante deformación elástica del estent 202 y la herramienta de fruncido 100, por ejemplo aplicando a la válvula cardíaca protésica y la herramienta de fruncido orientada en dirección radial una fuerza hacia adentro, confinando el estent 202 y la herramienta de fruncido 100 dentro de un paso, tal como un embudo o tubo, que tenga un perímetro anular o un diámetro más pequeños que el estent y la herramienta de fruncido completamente expandidos. Cuando la válvula cardíaca protésica 200 y/o la herramienta de fruncido 100 son empujadas o extraídas del paso confinado, el estent 202 y la herramienta de fruncido 100 se pueden volver a expandir automática y elásticamente a su tamaño total. Se ha de señalar que es posible utilizar otros medios para ayudar, al menos en parte, a la expansión del estent 202 y/o la herramienta de fruncido 100.

65 Durante el proceso de fruncido, la forma global del perímetro anular o el diámetro del estent 202 y la herramienta de fruncido 100 pueden permanecer esencialmente igual en el estado expandido y en el estado

5 plegado. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIGURA 5A, la combinación 224 de herramienta de fruncido/válvula cardíaca protésica tiene una sección transversal global circular en el estado expandido. En el estado plegado, la sección transversal puede seguir siendo esencialmente circular, tal como se muestra en la FIGURA 6A. No obstante, no es necesario que esto sea así. Es decir, la herramienta de fruncido 100 y/o la válvula cardíaca protésica 200 pueden tener, por ejemplo, una sección transversal elíptica en el estado expandido, pero se pueden plegar a una sección transversal esencialmente circular.

10 En un método alternativo para cargar la combinación 224 de válvula cardíaca protésica/herramienta de fruncido en un dispositivo de fruncido, la combinación de válvula cardíaca protésica/herramienta de fruncido se puede comprimir inicialmente utilizando un fruncidor secundario. Por lo tanto, con referencia a la FIGURA 7, una herramienta de fruncido 100' puede incluir un anillo 238 dispuesto para hacerlo avanzar a lo largo de la longitud del vástago 102' en la dirección de la flecha A. Cuando el anillo 238 es empujado contra las segundas partes 116' de las púas 108', la fuerza ejercida por el anillo hace que cada una de las púas se mueva en dirección radial hacia adentro, hacia el eje central 110' de la herramienta de fruncido 100'. En una disposición preferente, el anillo 238 se deslizará a lo largo de las púas 108' cuando la combinación de válvula cardíaca protésica/herramienta de fruncido se inserte en primer lugar en un dispositivo de fruncido, tal como un embudo 226. En tal caso, la fuerza ejercida por las paredes convergentes del embudo, así como la fuerza aplicada por el anillo 238, actuarán conjuntamente para plegar la combinación de válvula cardíaca protésica/herramienta de fruncido.

20 La FIGURA 8 muestra una herramienta de fruncido 100" utilizada en una realización de la presente invención, que tiene púas 108"" parcialmente insertadas dentro de una válvula cardíaca protésica 200. Las púas 108" dividen el área de las aberturas de celda 222 de la válvula cardíaca protésica 200 en tres o más partes. La herramienta de fruncido 100" puede incluir 16 pares de púas (en vez de solo 16 púas), estando las púas 108" dentro de un par relativamente cercanas entre sí. Las púas 108" de un par se pueden extender sobre una abertura de celda 222 individual y dividir el área de la abertura de celda en tres secciones: una primera sección periférica 130, una segunda sección central 132 entre un par de púas 108' cercanas entre sí, y una tercera sección periférica 134. Se ha de señalar que la anchura W de cada sección central 132 está definida por la distancia entre las púas de un par cercanas entre sí, que puede variar de forma significativa. La anchura W se puede seleccionar de tal modo que una abertura de celda 222 individual quede dividida en secciones de anchura diferente o en tres secciones con esencialmente la misma anchura. La distancia entre las púas de un par de púas es menor que la distancia entre pares de púas adyacentes y mayor que la distancia entre un par de púas adyacente.

35 Con referencia a la FIGURA 9, en otro ejemplo, una herramienta de fruncido 100"" puede tener púas 108"" que se acampanan hacia afuera en un estado expandido, de tal modo que la herramienta de fruncido se puede posicionar alrededor del exterior de la válvula cardíaca protésica 200. En este ejemplo, las púas 108"" se pueden montar para que se superpongan a las aberturas de celda 222 del estent 202. Cuando la herramienta de fruncido 100"" está posicionada alrededor de la válvula cardíaca protésica 200, la herramienta de fruncido 100"" y la válvula cardíaca protésica 200 se pueden plegar utilizando los métodos arriba descritos. Cuando las púas 108"" se pliegan, pueden pasar de un estado acampanado hacia afuera a un estado en el que son esencialmente paralelas entre sí y con respecto al eje longitudinal 110"" de la herramienta de fruncido.

45 Aunque aquí se ha descrito la invención con referencia a realizaciones particulares, se ha de entender que dichas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se ha de entender que se pueden realizar numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas y que se pueden concebir otras disposiciones, sin salirse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

50 Se ha de señalar que las diversas reivindicaciones subordinadas y las características expuestas en las mismas se pueden combinar de modos diferentes a los presentados en las reivindicaciones iniciales. También se ha de señalar que las características descritas en relación con realizaciones individuales se pueden compartir con otras de las realizaciones descritas.

55

Reivindicaciones

1. Sistema para plegar una válvula protésica (200) que presenta un estent (202) con numerosas aberturas de celda (222), sistema que comprende una herramienta de fruncido (100"), caracterizado porque la herramienta de fruncido incluye:
- 5 un mango (102); y múltiples púas (108") elásticas conectadas con el mango, definiendo las múltiples púas una disposición ordenada alrededor de un eje longitudinal (110), teniendo la disposición ordenada un primer tamaño de sección transversal en un estado expandido y un segundo tamaño de sección transversal menor que el primer tamaño de sección transversal en un estado plegado, estando adaptadas las múltiples púas para cruzarse con las múltiples aberturas de celda en una posición montada de la herramienta de fruncido sobre la válvula protésica, incluyendo las múltiples púas múltiples pares de púas, y siendo la distancia entre las púas de cada par de púas menor que la distancia entre pares de púas adyacentes.
- 10
2. Sistema según la reivindicación 1, en el que cada una de las múltiples púas tiene una primera parte (112), extendiéndose la primera parte de cada una de las múltiples púas en dirección esencialmente paralela al eje longitudinal tanto en el estado expandido como en el estado plegado.
- 15
3. Sistema según la reivindicación 2, en el que cada una de las múltiples púas tiene una segunda parte (116) dispuesta entre la primera parte y el mango, extendiéndose cada una de las segundas partes en un ángulo transversal con respecto al eje longitudinal en el estado expandido.
- 20
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que cada una de las segundas partes se extiende en un ángulo transversal con respecto al eje longitudinal en el estado plegado.
- 25
5. Sistema según la reivindicación 1, en el que cada una de las múltiples púas está pretensada hacia el estado expandido y se mueve hacia el estado plegado en el momento de aplicar a las múltiples púas una fuerza en dirección radial hacia adentro.
- 30
6. Sistema según la reivindicación 1, que adicionalmente comprende un anillo (238) que se puede deslizar en relación con las múltiples púas entre una primera posición, en la que la disposición ordenada está en el estado expandido, y una segunda posición, en la que la disposición ordenada está en el estado plegado, ejerciendo el movimiento del anillo desde la primera posición hacia la segunda posición una fuerza en dirección radial hacia adentro sobre las múltiples púas.
- 35
7. Sistema según la reivindicación 1, en el que las múltiples púas definen una disposición anular alrededor del eje longitudinal.
- 40
8. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que adicionalmente comprende: una válvula protésica (200) plegable que tiene un armazón de estent (202) con múltiples aberturas de celda (222).
9. Sistema según la reivindicación 8, en el que la herramienta de fruncido está montada en la válvula protésica en la posición montada.
- 45
10. Sistema según la reivindicación 9, en el que al menos algunas de las múltiples aberturas de celda tienen vértices (223), y al menos algunas de las múltiples púas se cruzan con los vértices de las aberturas de celda en la posición montada.
- 50
11. Sistema según la reivindicación 9, en el que la válvula cardíaca protésica incluye además una estructura de válvula (234) dispuesta dentro del armazón de estent, y las múltiples púas están posicionadas entre la estructura de válvula y el armazón de estent en la posición montada.
- 55
12. Procedimiento para plegar una válvula cardíaca protésica (200) que tiene un armazón de estent (202) con múltiples aberturas de celda (222), y una estructura de válvula (234) dispuesta dentro del armazón de estent, consistiendo el procedimiento en las fases siguientes:
- 60 utilizar una herramienta de fruncido (100") que tiene múltiples púas (108") que incluyen múltiples pares de púas que definen una disposición ordenada alrededor de un eje longitudinal (110), siendo la distancia entre las púas de cada par de púas menor que la distancia entre pares de púas adyacentes, teniendo la disposición ordenada un primer tamaño de sección transversal en un estado expandido y un segundo tamaño de sección transversal menor que el primero, en un estado plegado;
- 60 montar la herramienta de fruncido en la válvula cardíaca protésica de tal modo que las múltiples púas se crucen con las aberturas de celda para dividir las aberturas de celda en primeras secciones (219) y segundas secciones (221); y
- 65 aplicar una fuerza en dirección radial hacia adentro sobre la herramienta de fruncido para plegar la válvula cardíaca protésica mientras la herramienta de fruncido está montada en ella.

13. Método según la reivindicación 12, en el que la fase de aplicación de una fuerza en dirección radial hacia adentro mueve las múltiples púas desde el estado expandido hacia el estado plegado.
- 5 14. Método según la reivindicación 12, en el que la fase de aplicación de una fuerza en dirección radial hacia adentro sobre la herramienta de fruncido incluye avanzar un anillo (238) a lo largo de la disposición ordenada para mover las múltiples púas desde el estado expandido hacia el estado plegado.
- 10 15. Método según la reivindicación 12, en el que el paso de montaje incluye además la inserción de las múltiples púas entre la estructura de válvula y el armazón de estent.
16. Método según la reivindicación 12, en el que la fase de montaje incluye además el posicionamiento de las múltiples púas alrededor del exterior del armazón de estent.

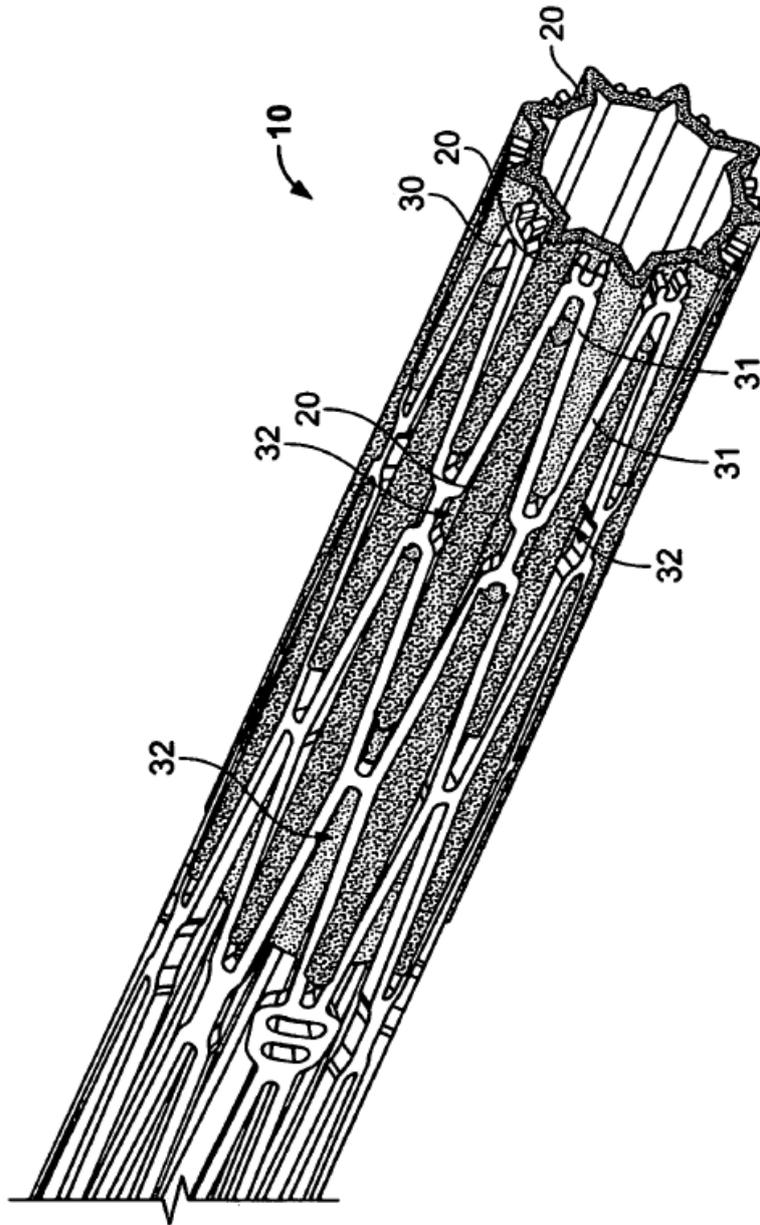


FIG. 1
(Método del estado anterior de la técnica)

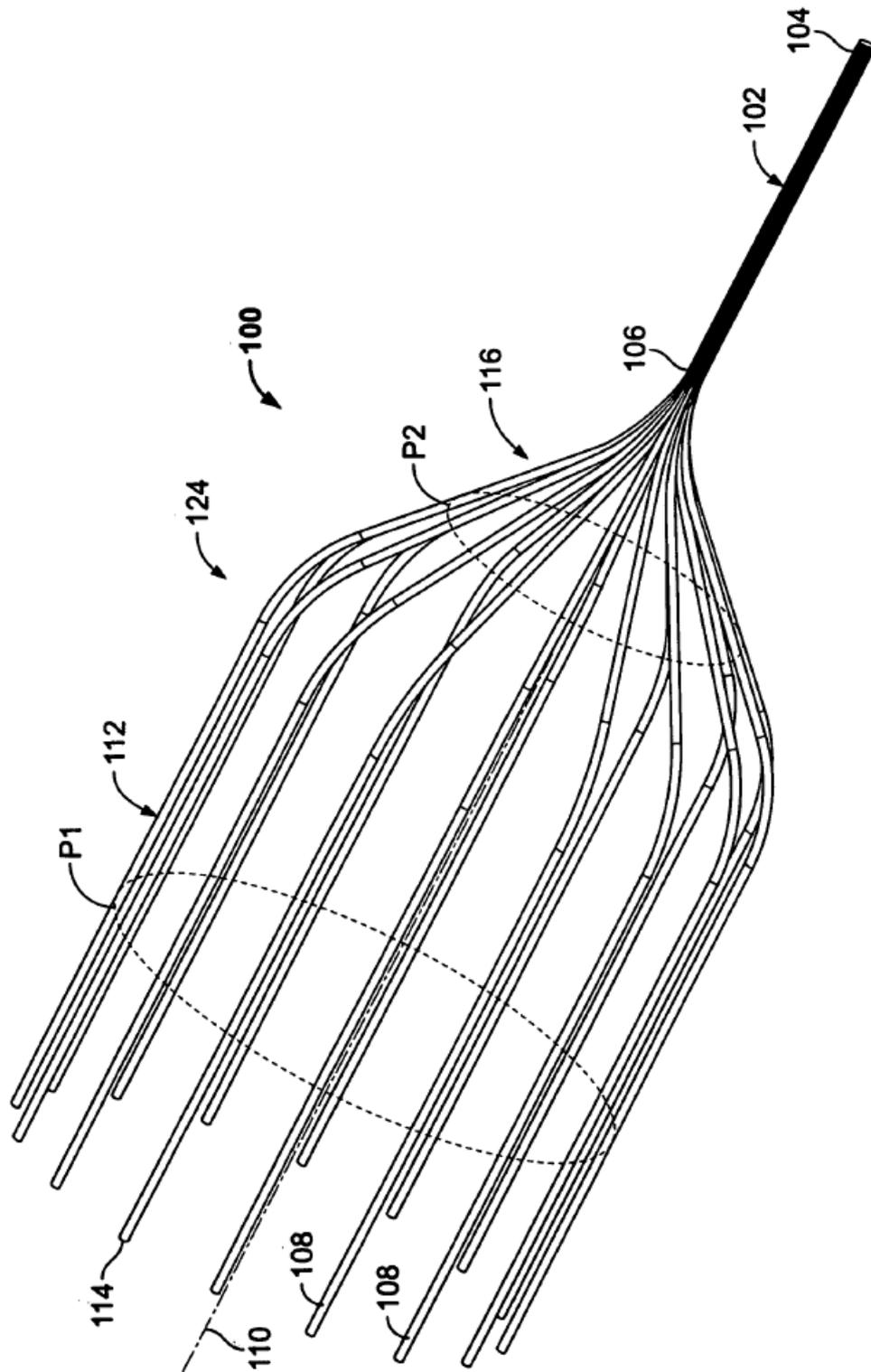


FIG. 2

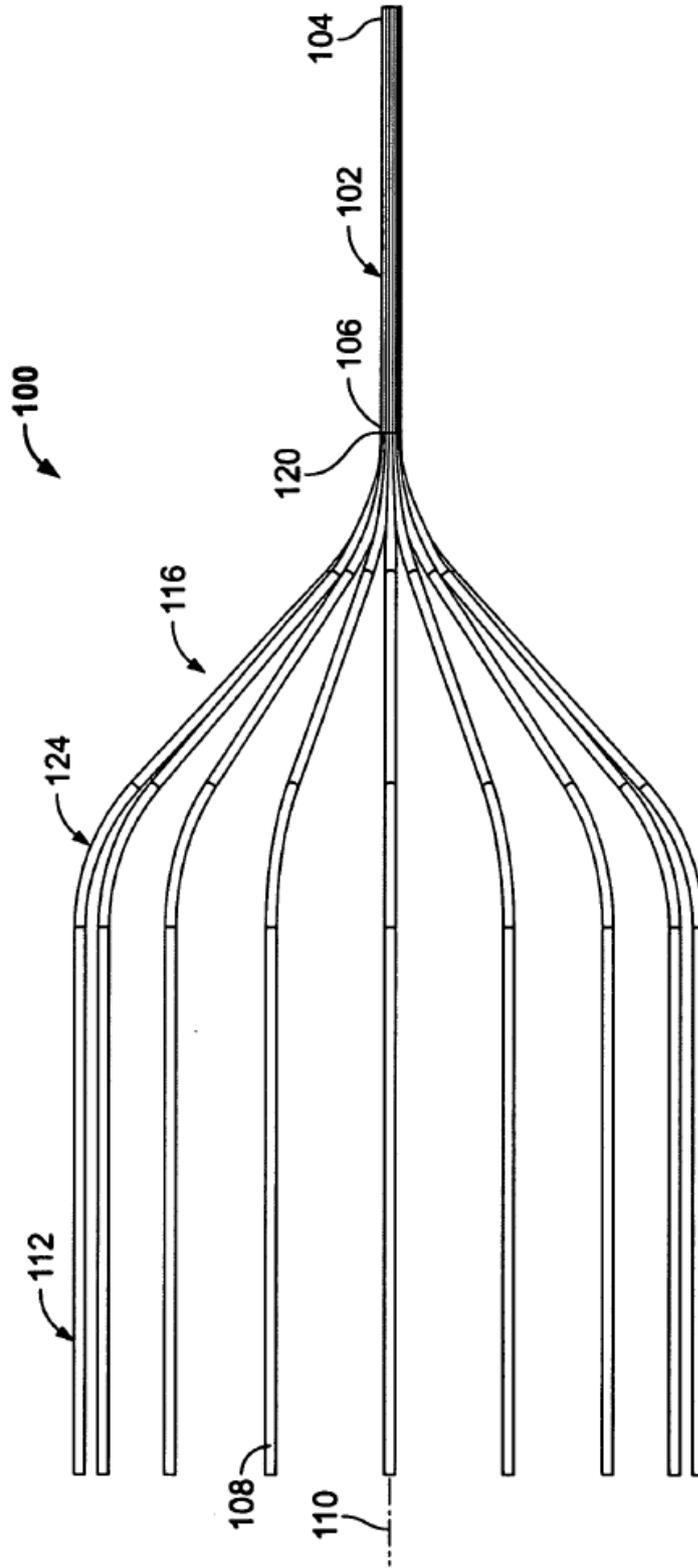


FIG. 2A

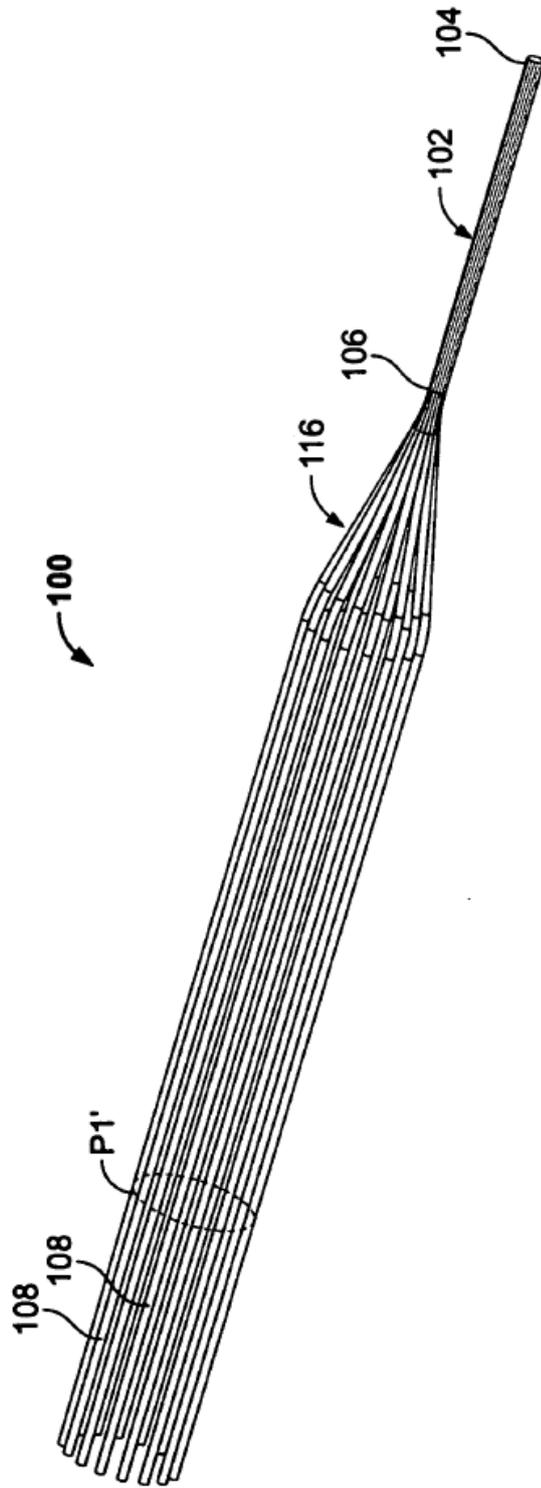


FIG. 3

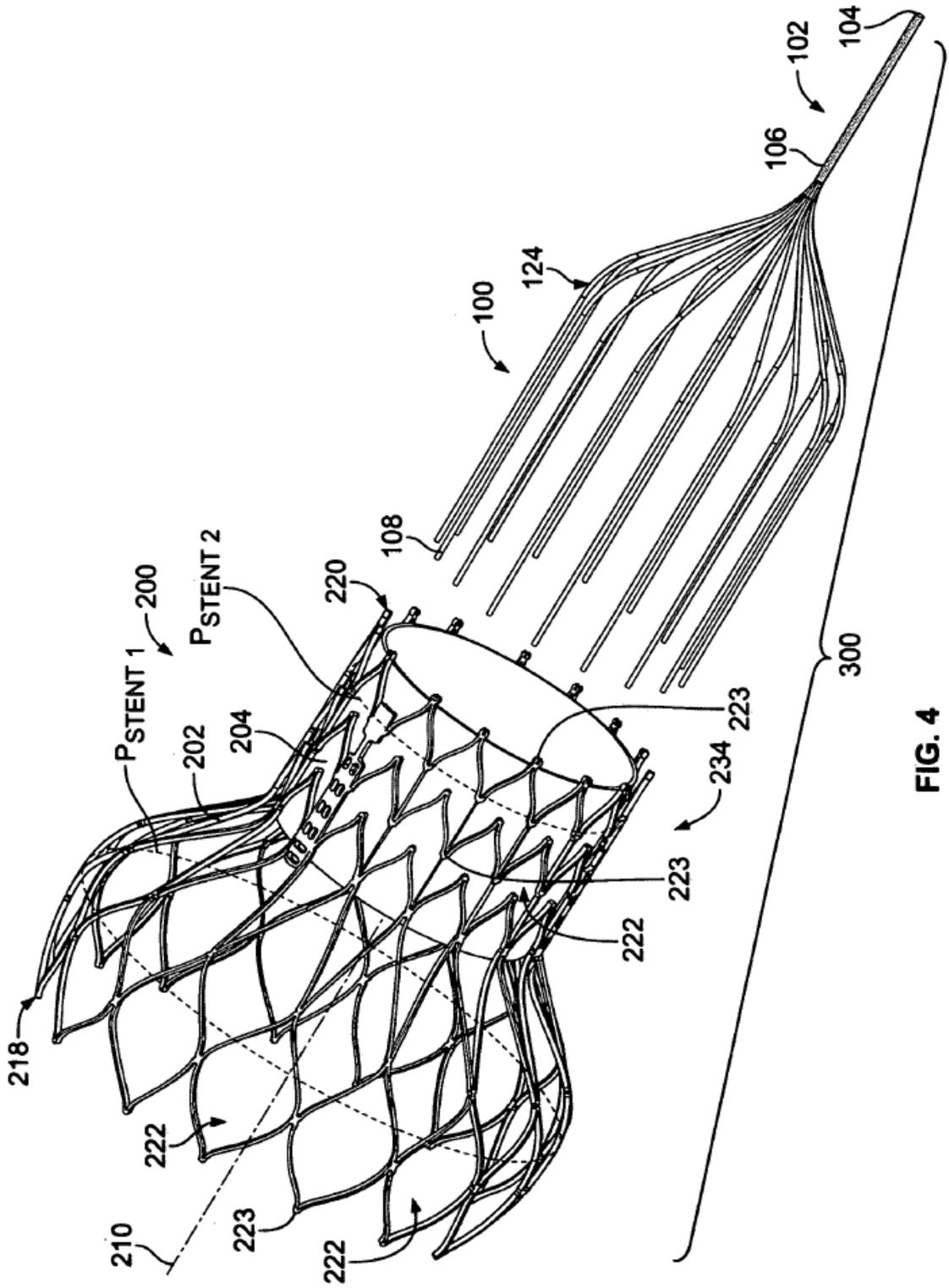


FIG. 4

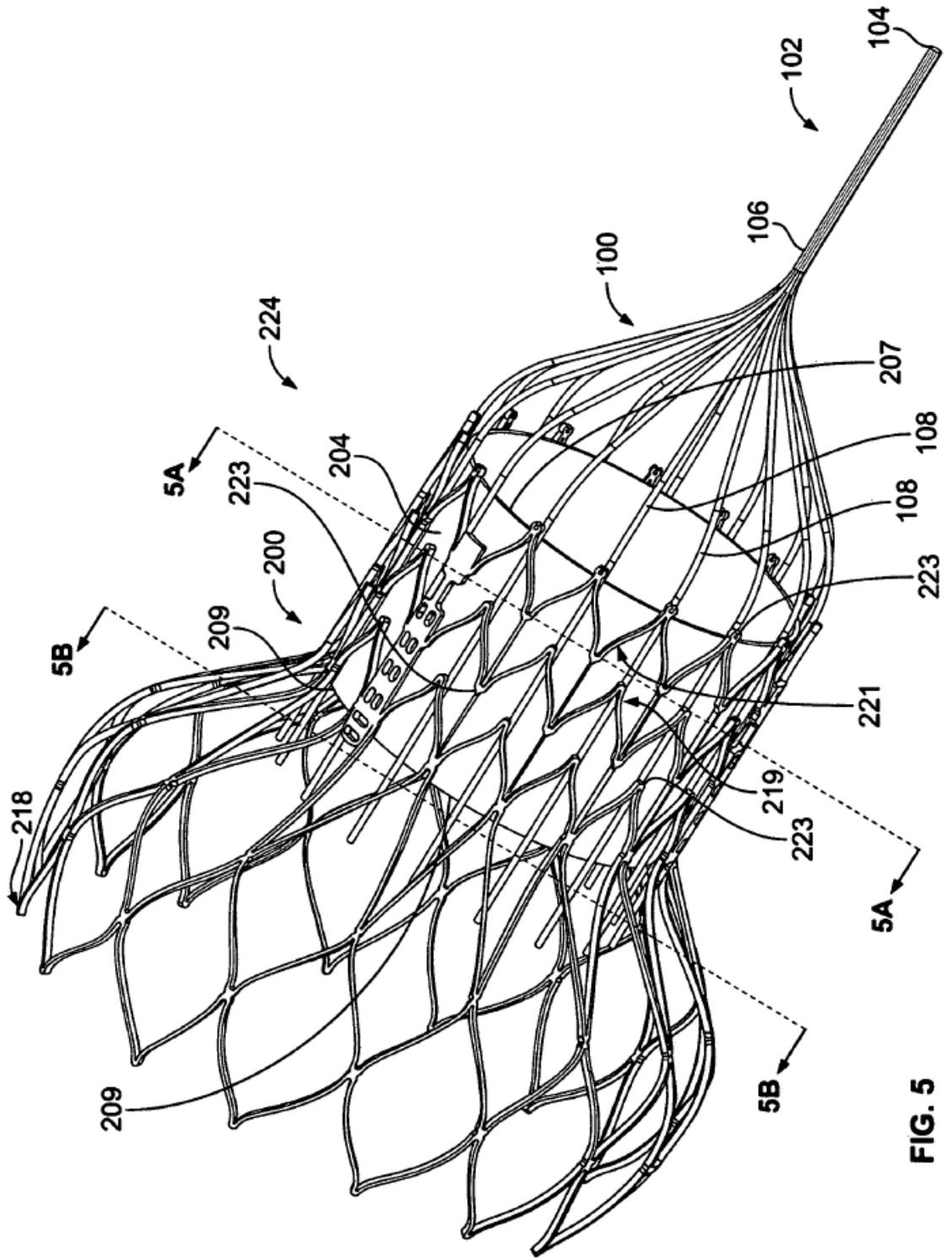


FIG. 5

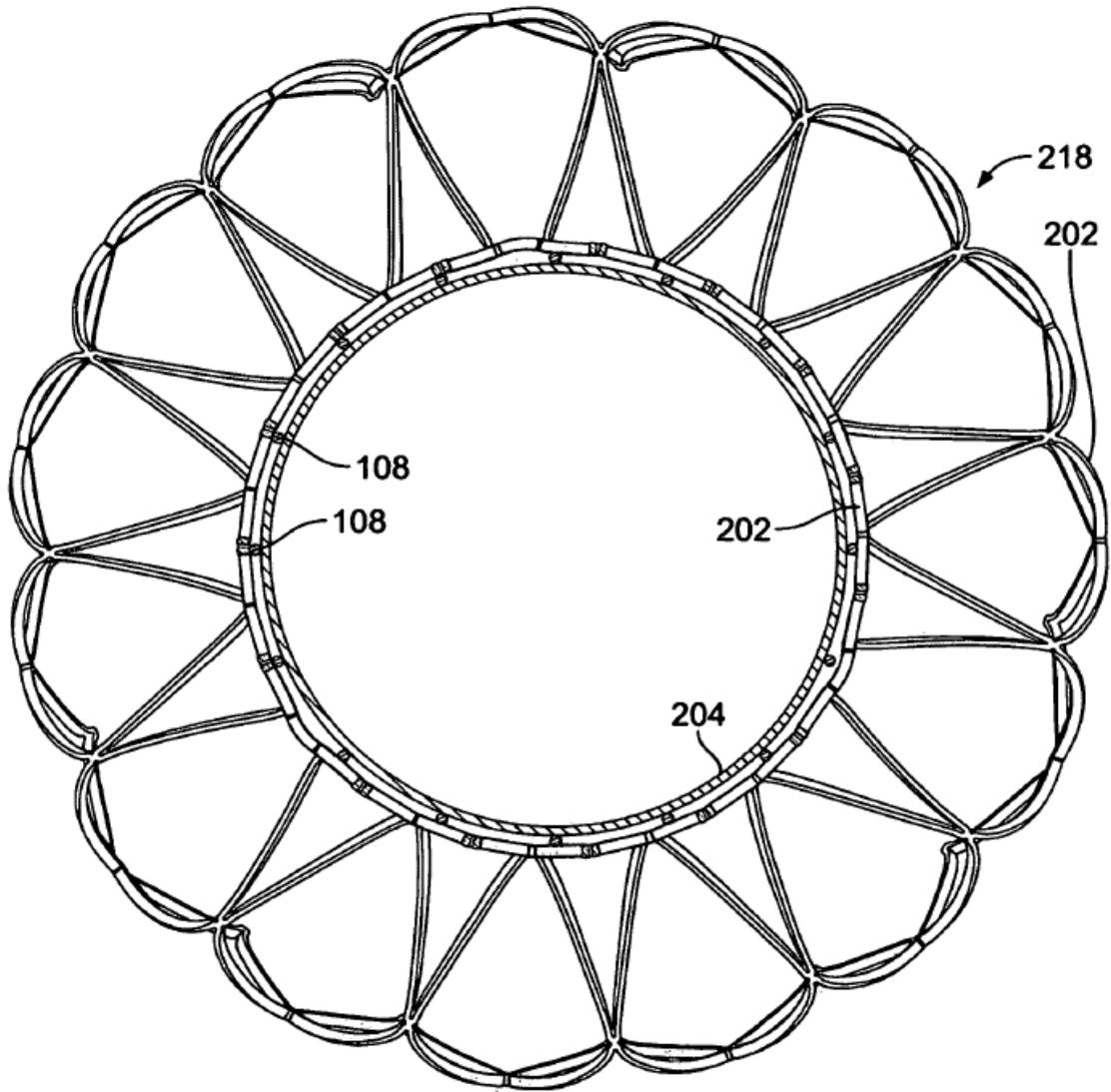


FIG. 5A

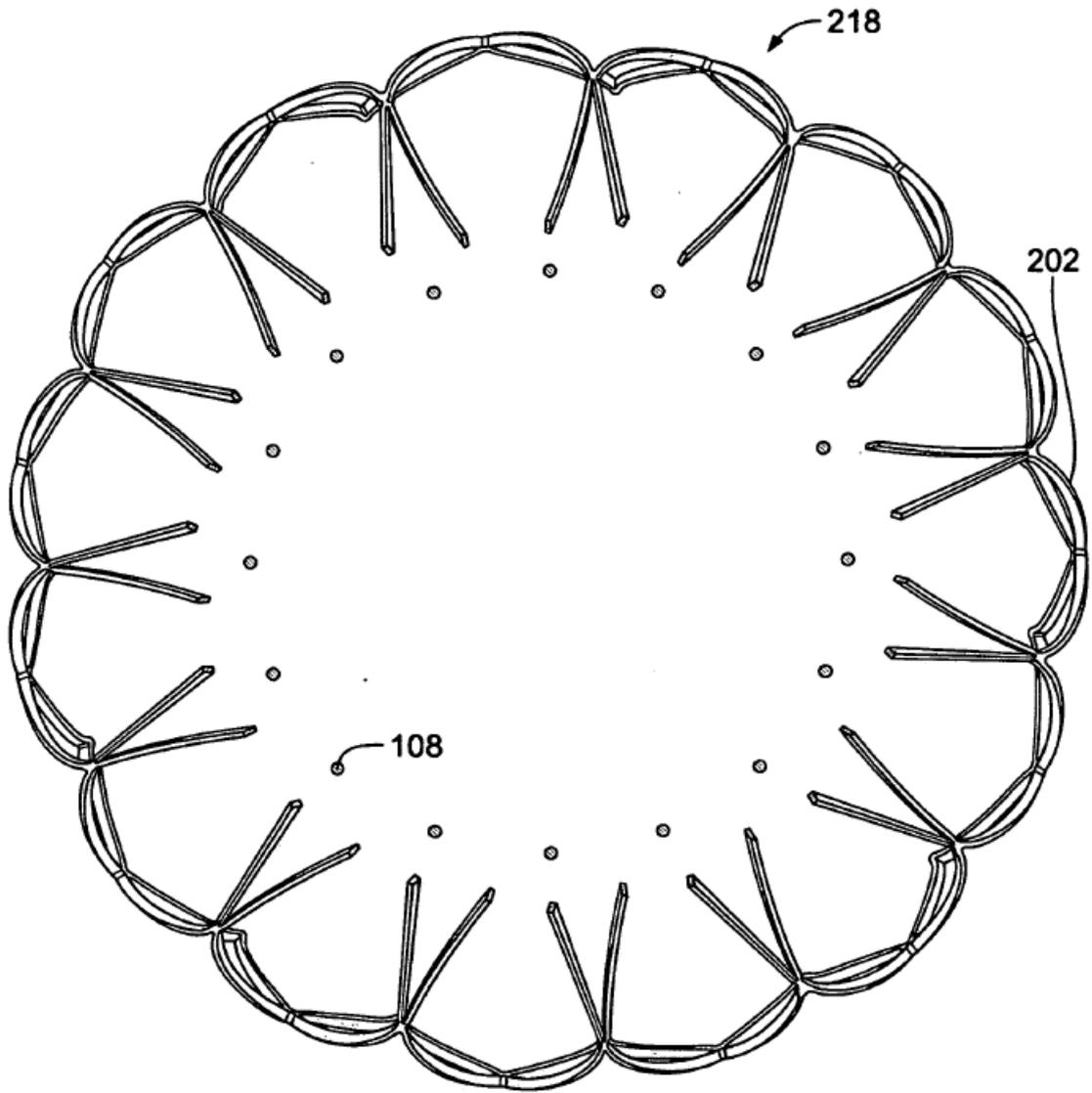


FIG. 5B

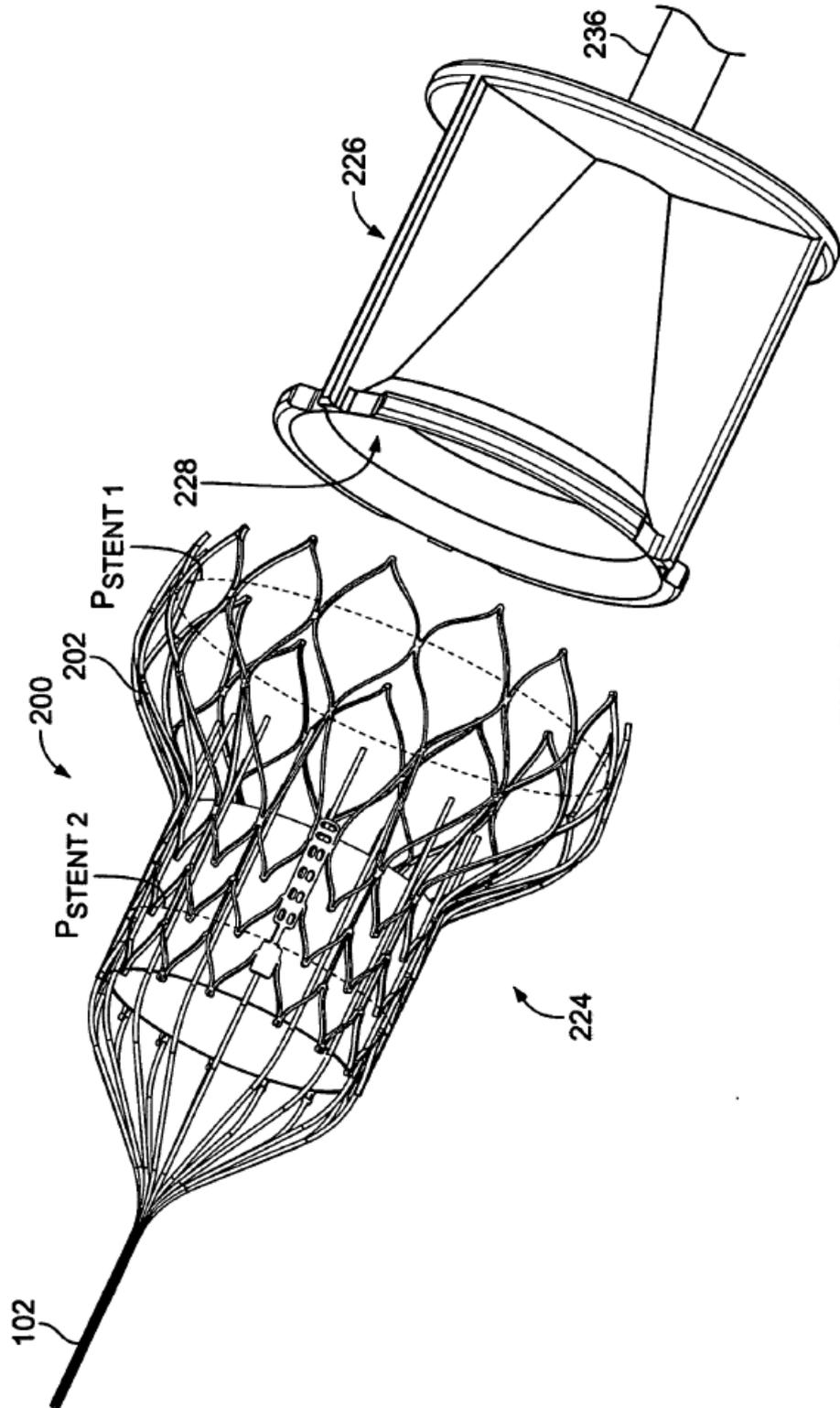


FIG. 6

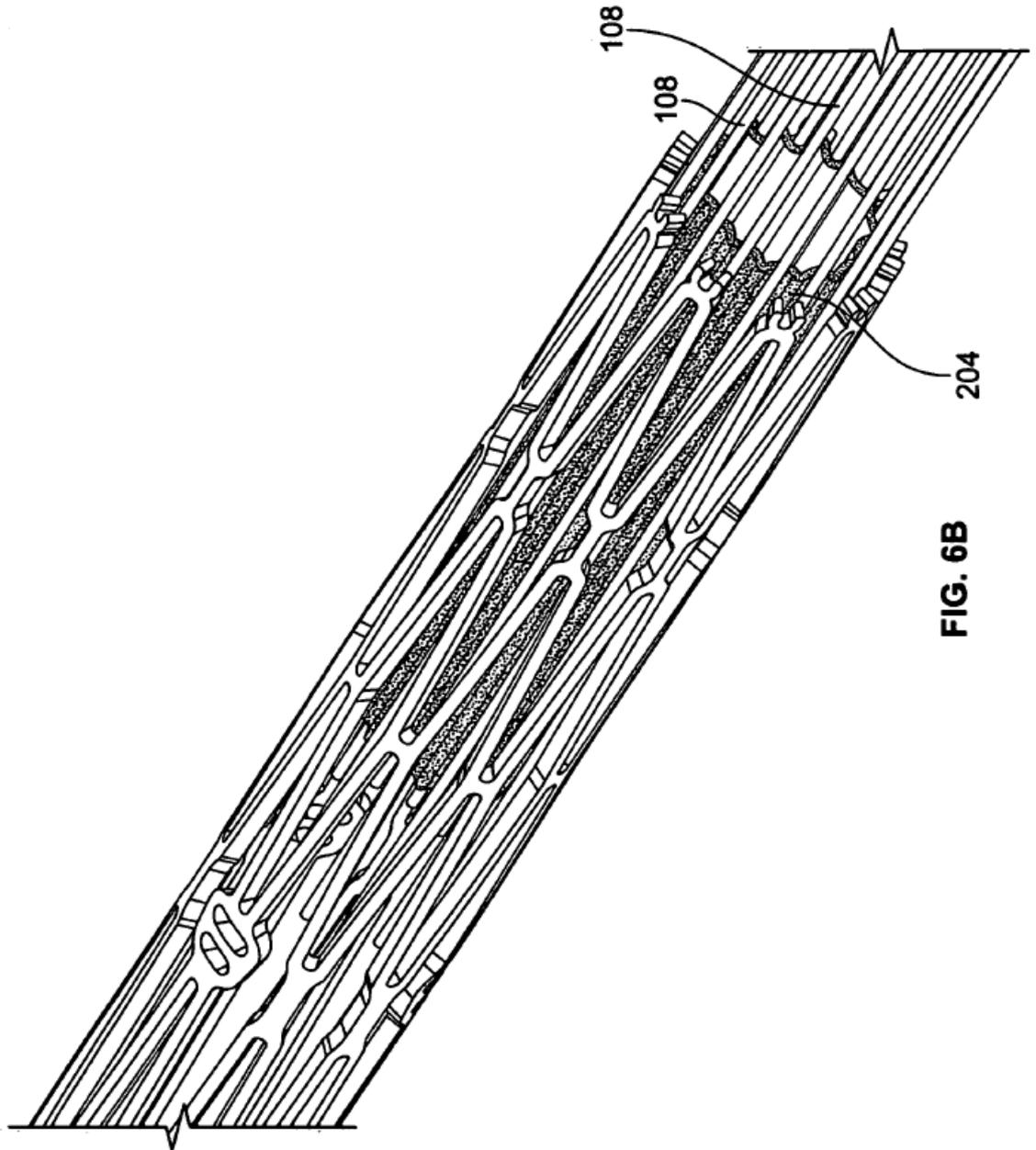


FIG. 6B

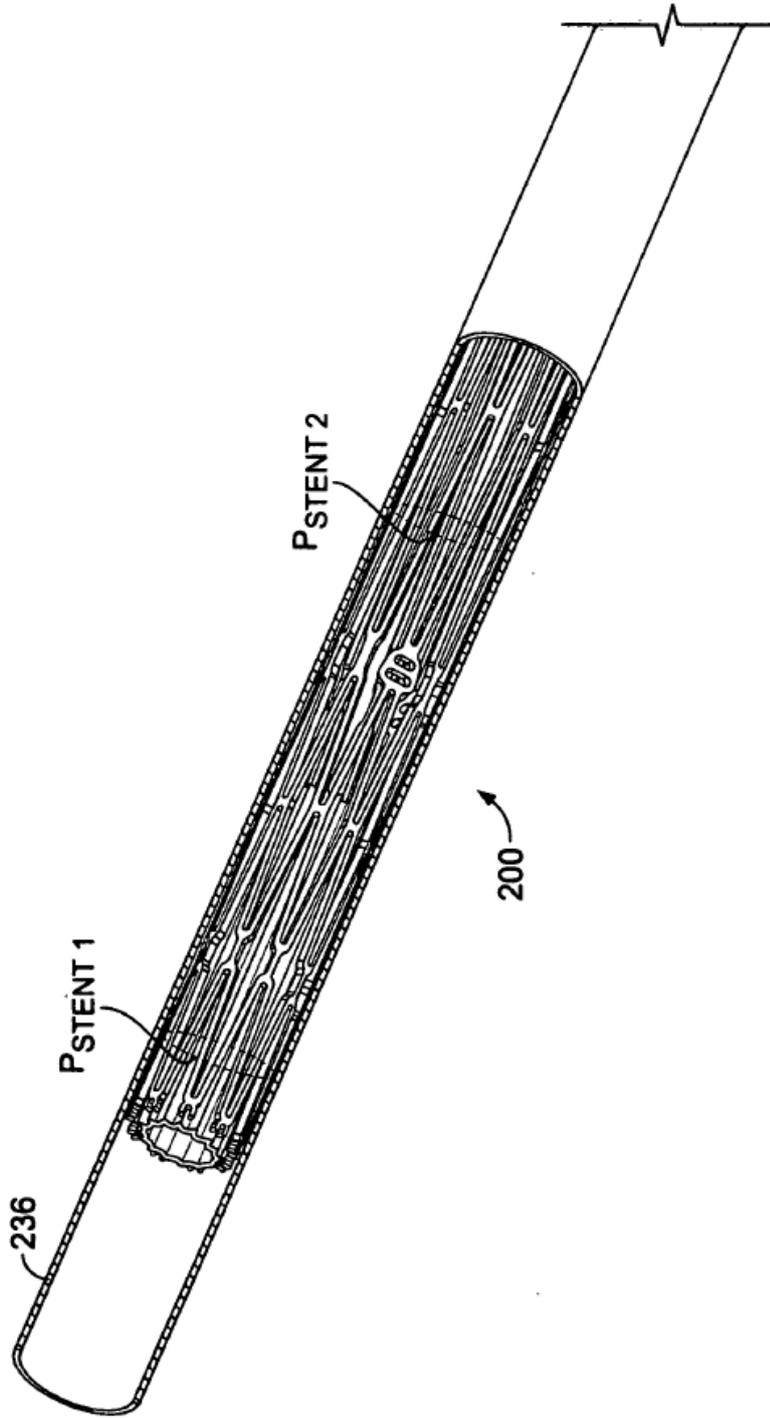


FIG. 6C

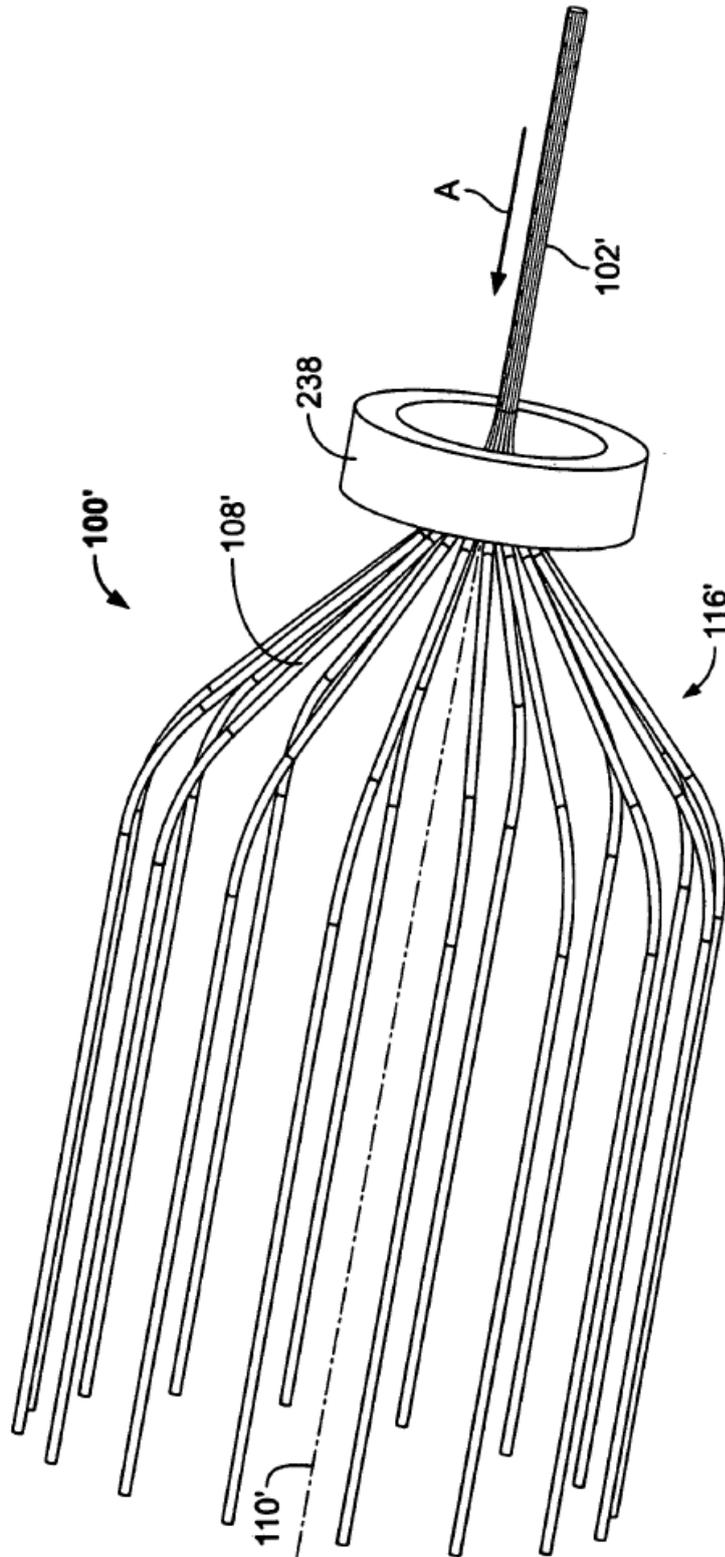


FIG. 7

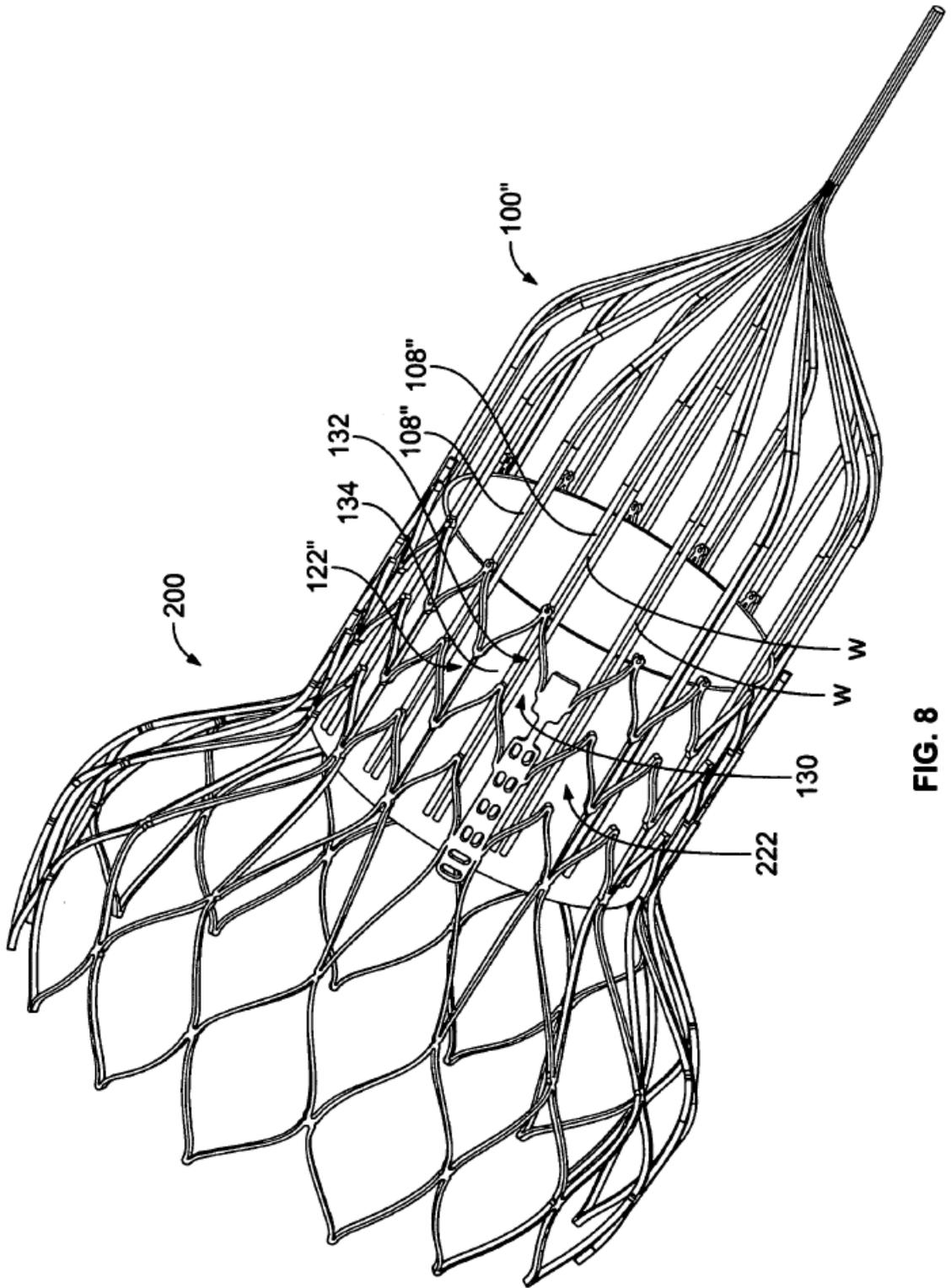


FIG. 8

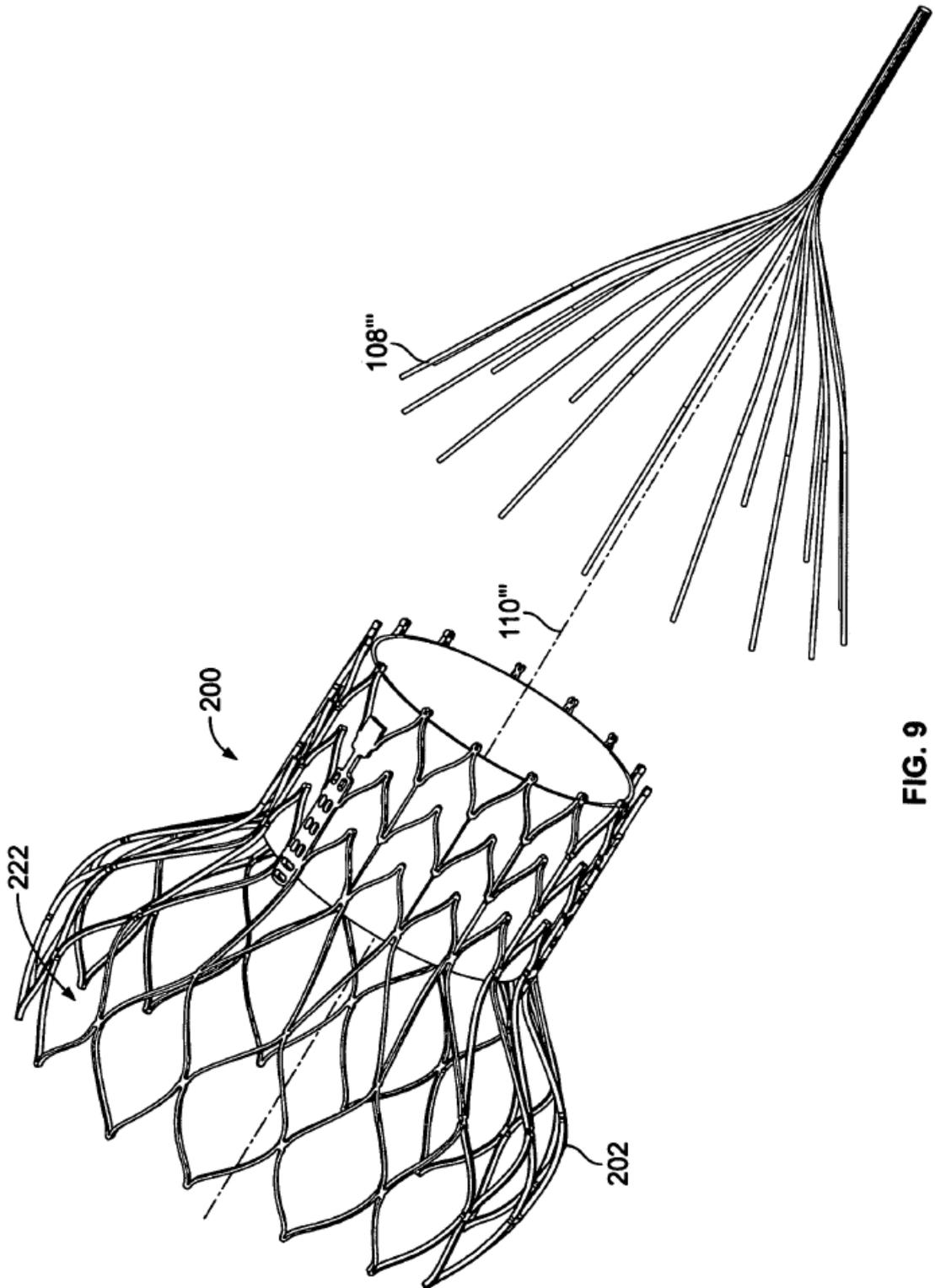


FIG. 9