

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 729**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/32** (2006.01)

**A61B 17/3205** (2006.01)

**A61B 17/3207** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 17/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2013 PCT/EP2013/070363**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.04.2014 WO14053446**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2013 E 13771461 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2903539**

54 Título: **Instrumento de corte ajustable en anchura para la resección transapical de la válvula aórtica**

30 Prioridad:

**04.10.2012 DE 102012109459**

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

**04.10.2018**

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)**

**Am Aesculap-Platz**

**78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**MORALES, PEDRO y  
WEISSHAUPT, DIETER**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 684 729 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

Instrumento de corte ajustable en anchura para la resección transapical de la válvula aórtica

La presente invención se refiere a un instrumento de corte quirúrgico, en particular endoscópico, para, en particular, la resección transapical de la válvula aórtica de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

5 En el caso de estenosis o insuficiencia de la válvula aórtica, a menudo se indica la intervención quirúrgica en la que la válvula aórtica endógena se reemplaza por una válvula aórtica artificial. Además de la intervención quirúrgica abierta que se realiza bajo anestesia general y usando una máquina corazón-pulmón y en la que se corta el esternón, el corazón debe estar expuesto y detenido, la válvula aórtica también puede ser reemplazada en una  
10 operación con un procedimiento mínimamente invasivo con el corazón latiente. Se elige una vía de acceso a través de la arteria inguinal (transfemoral) o bien a través del ápice cardíaco (transapical).

Un posible método es la introducción de una prótesis valvular aórtica autoexpansible o expansible mediante un balón que desplaza la válvula aórtica endógena. Sin embargo, los forámenes laterales indefinidos que surgen entre la válvula aórtica artificial y la pared aórtica cuando la válvula aórtica natural no se extrae, sino que es comprimida por la válvula aórtica artificial contra la pared aórtica, pueden afectar el flujo sanguíneo.

15 En este contexto, es aconsejable eliminar en primer lugar la válvula aórtica endógena antes de insertar la válvula aórtica artificial.

Para la resección de la válvula aórtica se conocen soluciones en las cuales la válvula aórtica calcificada es extirpada mediante un láser. También hay publicaciones en las que en el laboratorio y en el cerdo se eliminó la válvula aórtica calcificada mediante un "punzón aórtico".

20 La extirpación de la válvula aórtica calcificada mediante láser es muy lenta y no es muy precisa. Actualmente, la extracción de la válvula mediante un "punzón aórtico" no es practicable porque el punzón rígido y ya coincidente con el diámetro aórtico interno debe pasar a través de la válvula aórtica estrechada y, de esta manera, se pueden despegar las partículas de cal depositadas en la válvula aórtica y entrar en el torrente sanguíneo, algo que puede producir una trombosis. Otro problema es el hecho de que los diámetros aórticos varían en el intervalo entre  
25 aproximadamente 15 mm y 35 mm, de modo que en la mayoría de los casos una cabeza de punzón rígida no tiene el diámetro óptimo, lo que, por su parte, significa que la válvula aórtica prevista para insertar no tiene un asiento óptimo.

Los instrumentos quirúrgicos de corte se conocen según el estado actual de la técnica, por ejemplo por las publicaciones US 2007/185513 A1, en la que se basa el preámbulo de la reivindicación independiente, US  
30 2005/209617 A1, DE 10 2010 009723 A1, US 2006/271081 A1, US 2008/255595 A1 y US 3 667 474 A.

El objetivo de la presente invención es proporcionar un instrumento quirúrgico de corte para una resección de válvula aórtica, que permita el mejor asiento posible de la nueva válvula aórtica artificial, sin que de la válvula se desprendan calcificaciones y puedan ingresar al torrente sanguíneo. En particular, en relación con el estado actual de la técnica debe proporcionarse un instrumento quirúrgico de corte perfeccionado para la resección de la válvula  
35 aórtica.

Este objetivo se resuelve mediante las características de la reivindicación 1. Los perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones secundarias.

Un instrumento quirúrgico de corte, en particular endoscópico, de acuerdo con la invención es adecuado para, en particular, la resección transapical de la válvula aórtica. Presenta una unidad de corte dispuesta en el extremo distal de un vástago de herramienta con al menos un elemento de corte mecánico para llevar a cabo un corte circular. Este elemento de corte puede, por ejemplo, presentar una cuchilla anular o estar formado como una hoja que puede girar alrededor del eje longitudinal del vástago. De acuerdo con la invención, el al menos un elemento de corte es ajustable en anchura por medio de un mecanismo de regulación o bien expansión, en particular en progresión  
40 continua. En particular, la distancia radial del al menos un elemento de corte puede adaptarse desde el eje longitudinal del vástago o bien desde el diámetro de corte a diferentes diámetros aórticos.

Esta invención proporciona un instrumento quirúrgico de corte que puede adaptarse con precisión en diámetro a las circunstancias anatómicas de la aorta, en particular el diámetro aórtico, de modo que un mismo instrumento se puede usar para la resección de válvulas aórticas de diferentes tamaños o bien diámetros y se puede ajustar con precisión en cada caso en lugar de tener que fabricar y usar diferentes instrumentos para diferentes diámetros  
50 aórticos.

Debido al ajuste exacto a las circunstancias respectivas, también se logra un asiento óptimo de la nueva válvula aórtica artificial y, entre otras cosas, se asegura que la válvula aórtica se agarre de forma segura a la aorta y, por lo tanto, no pueda migrar tan fácilmente. Además, la función real de la válvula (control de caudal) se incrementa porque la misma se puede desplegar in situ de manera lo más completa y circular posible. Esto también optimiza el flujo  
55 sanguíneo porque, como se describió anteriormente, ya no se ve afectado por forámenes laterales indefinidos

cuando se elimina la válvula aórtica natural.

De acuerdo con un aspecto de la invención, no solo el al menos un elemento de corte, sino la unidad de corte en conjunto es ajustable en anchura, en particular con progresión continua. Cuando la unidad de corte se compone únicamente por el mecanismo de ajuste y los elementos de corte dispuestos sobre el mismo y las dimensiones exteriores de la unidad de corte están definidas meramente por el mecanismo de ajuste radialmente móvil, no solo el diámetro de corte puede modificarse mediante el movimiento radial del mecanismo de ajuste sino que también la unidad de corte en conjunto puede ser comprimida o bien expandida. Como resultado de este ajuste de anchura de toda la unidad de corte, las dimensiones exteriores de toda la unidad de corte se pueden reducir hasta el punto de poder atravesar una válvula aórtica muy estrecha (estenotizada), sin que en este proceso se desprendan partículas de cal, antes de que la unidad de corte o una parte de la unidad de corte sea expandida a continuación detrás de la válvula aórtica al diámetro aórtico.

En el vástago proximal de la herramienta también se encuentra un mango de herramienta para sujetar y maniobrar el vástago de herramienta y una empuñadura (perilla) para el ajuste manual de la anchura del elemento de corte. De esta forma, el elemento de corte ya situado en posición de corte puede ajustarse manualmente a su diámetro de corte activo (efectivo).

Según un aspecto de la invención, la unidad de corte está formada por una herramienta de corte montado giratoriamente alrededor del vástago de herramienta con al menos una hoja de corte cuya distancia radial al eje de rotación o bien eje del vástago de herramienta puede ajustarse, en particular con progresión continua, y sea así adaptable a diferentes diámetros aórticos.

La distancia radial de la hoja de corte puede cambiarse fácilmente cuando la hoja de corte está montada fija o removible en un brazo de soporte que por medio de un mecanismo de ajuste es movable de forma radial, por ejemplo hacia fuera. Por lo tanto, la unidad de corte puede introducirse en estado plegado o comprimido en el corazón y a través de la válvula aórtica natural y, a continuación, ser ensanchada o bien expandida al diámetro aórtico respectivo. Eventualmente, la unidad de corte se puede reducir o bien plegar nuevamente después del proceso de corte.

La hoja de corte según un aspecto de la invención puede estar dispuesta para extenderse en la dirección axial o bien en sentido paralelo respecto del eje de vástago de la herramienta y cortar en la dirección giratoria o bien circunferencial.

Para evitar que durante la inserción del instrumento, la cuchilla o las cuchillas lesionen inadvertidamente el tejido, pueden estar opuestas al sentido de inserción o bien apuntar hacia el lado proximal del vástago de instrumento.

El mecanismo de ajuste es tal que uno o más brazos de soporte distribuidos en dirección circunferencial que soportan las hojas de corte puedan extenderse y retraerse paralelos al eje del vástago de herramienta para que en todo el intervalo de ajuste, la hoja de corte o bien las hojas de corte permanezca(n) siempre alineada(s) axialmente paralela(s) o bien paralela(s) al eje del vástago de herramienta. Por ejemplo, para el desplazamiento paralelo de los brazos de soporte se puede usar un así llamado mecanismo de paralelogramo. Cuantas más hojas de corte estén previstas distribuidas en dirección circunferencial en la herramienta de corte, tanto menor será el movimiento de giro necesario para el proceso de corte de la herramienta de corte para realizar un corte de 360°.

Por medio de los brazos de soporte, la herramienta de corte se puede centrar dentro de la pared interna de la aorta. Por consiguiente, la herramienta de corte tiene, preferentemente, al menos 3 brazos de soporte.

El uso de tres hojas de corte que están dispuestas sobre tres brazos de soporte espaciados, cada uno, en 120° también proporciona un buen compromiso entre la guarda en espacio reducido de los brazos de soporte y del mecanismo de ajuste correspondiente por un lado y el menor movimiento giratorio a ser posible por el otro.

De acuerdo con un aspecto de la invención, toda la sección distal del vástago de herramienta, o al menos la herramienta de corte, incluidas las hojas de corte, es removible del vástago de herramienta. Como resultado, la herramienta de corte puede removerse del instrumento después del proceso de corte y ser rescatado en otro lugar. Esta estructura modular también permite un fácil recambio de la herramienta de corte, sin tener que reemplazar todo el instrumento por completo.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la unidad de corte no está formada por una herramienta de corte que tiene una hoja de corte giratoria, sino por un dispositivo de troquel móvil entre sí al menos en la dirección axial. En este caso, la unidad de punzonado y/o la unidad de matriz presentan una lámina delgada, flexoelástica, curvada anularmente y solapada en sentido circunferencial, cuyo borde forma una cuchilla esencialmente anular. Por lo tanto, el diámetro de esta cuchilla anular se puede ajustar en progresión continua a diferentes diámetros aórticos mediante el arrollamiento y desenrollado de la lámina o bien el desplazamiento relativo de los extremos de láminas en el sentido circunferencial.

El principio básico de esta unidad de corte actuante como punzón se basa en el uso de una lámina delgada y elástica, que si bien es muy flexible en la dirección longitudinal y puede doblarse o arrollarse para formar un arco,

anillo e incluso más, pero que tiene un borde relativamente afilado y rígido en la dirección transversal. Doblando anularmente la lámina, la banda o tira de lámina y mediante la correspondientemente disposición de la lámina alrededor del eje longitudinal del vástago, dicha lámina forma en dirección axial, es decir en el sentido de punzonado o bien sentido de corte una unidad de punzonado o bien de corte relativamente rígida y logra un tipo de "efecto de lata de bebida cola".

De tal manera, la lámina está dispuesta en el lado orientado hacia la unidad de matriz o bien hacia el lado de la unidad de punzonado. Mediante el accionamiento apropiado del dispositivo de troquel, la válvula aórtica u otro tejido a reseca puede ser aprisionado y punzonado o bien seccionado entre el punzón y la matriz en donde al menos uno de los dos presenta la cuchilla anular o bien la lámina anular.

Otra ventaja de tal hoja de lámina ajustable en anchura, además de la fabricación económica es la facilidad de fijación de la lámina en la unidad de corte y el ajuste automático de la anchura de la lámina. Debido a la elasticidad de la lámina, la misma tiene, después de la deformación de flexión elástica, la tendencia de volver nuevamente a su estado inicial. En otras palabras, la lámina quiere desenrollarse nuevamente por sí sola después de enrollarse. Esta fuerza de destensado radial puede ser usada para una fijación en una sujeción correspondiente en la unidad de corte (unión no positiva) y por otra parte este enrollado puede ser controlado mediante una guía radial de lámina adecuada, de tal manera que la lámina o bien la unidad de punzonado puedan ser incrementados de diámetro de manera relativamente precisa y circular, sin tener que aumentar activamente el diámetro de la lámina doblada en anillo. La lámina sigue automáticamente un ajuste de anchura de la guía o soporte de lámina en el sentido a un diámetro mayor.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la longitud de la lámina puede elegirse para que sea más larga que la circunferencia del mayor diámetro ajustable de corte. Esto asegura que los extremos de la lámina de la lámina siempre se solapen, lo que no solo proporciona una cuchilla anular cerrada, sino que se puede asegurar que el extremo exterior de lámina soporte y guía radialmente el extremo interno de la lámina, por ejemplo con una posterior reducción de diámetro y al enrollar la lámina. Por lo tanto, está garantizado que los extremos de lámina se conducen solas sobre todo el intervalo de ajuste.

De acuerdo con un aspecto de la invención, la unidad de punzonado y/o la unidad de matriz pueden tener una disposición anular de una pluralidad de láminas flexoelásticas delgadas, solapadas circunferencialmente, cuyos bordes forman una cuchilla esencialmente anular cuyo diámetro puede adaptarse en progresión continua a diferentes diámetros aórticos mediante un desplazamiento relativo de las láminas en la dirección circunferencial. En este caso, no se usa una sola lámina doblada para formar un anillo, sino que se usa una pluralidad de láminas formadas dispuestas sucesivamente y dobladas para formar un anillo, en donde las láminas adyacentes se solapan. En particular, estos pueden ser una pluralidad de láminas o segmentos de lámina idénticos y circunferencialmente distribuidos de manera uniforme.

El uso de una pluralidad de láminas circunferencialmente yuxtapuestas y parcialmente solapadas en lugar de una única lámina curvada circularmente y solapada circunferencialmente aumenta el intervalo de ajuste de la anchura. Se ha encontrado que cuando se usa una sola lámina y un amplio intervalo de ajuste del diámetro de cuchilla, la lámina debe ser enrollada varias veces para lograr los diámetros de cuchilla pequeños. Debido al enrollamiento múltiple de la lámina, no solo aumenta el momento de fricción de las láminas entre sí con cada vuelta (véase fricción de cable), sino que puede suceder que las láminas se abran en algunos lugares, lo que a su vez tiene un efecto negativo sobre la acción de corte de la lámina. Por el contrario, varios segmentos de lámina más cortos no muestran este fenómeno y, al reducir el diámetro de corte y enrollar juntos los segmentos de lámina, desarrollan una fuerza de fricción o bien de apriete menor que una sola lámina enrollada varias veces.

Como se describió anteriormente, la longitud total de todas las láminas debería ser más larga que la circunferencia del mayor diámetro de corte ajustable. Para mejorar o bien incluso para permitir el guiado radial recíproco de las láminas entre sí, las láminas se solapan en la dirección circunferencial una detrás de otra alternativamente fuera y dentro. Como resultado, las láminas se deslizan entre sí y se juntan y separan.

Preferentemente, la lámina usada es una lámina metálica delgada y flexible. La lámina metálica también puede ser de un material superelástico, por ejemplo nitinol.

Con el fin de aumentar aún más el rendimiento de corte o bien punzonado de la lámina, la misma o bien su(s) borde(s) lateral(es) puede(n) estar provisto(s) de un afilado.

Además o alternativamente, para reducir las fuerzas de punzado o bien de corte la lámina puede tener una geometría de corte en la que toda la cuchilla no interviene de una sola vez el tejido a reseca. Esto se puede lograr, en particular, con un filo aserrado, ondulado o biselado.

Para el ajuste de la anchura de la hoja de lámina, la unidad de punzón y/o la unidad de matriz presentan guías de lámina que se pueden ajustar en anchura por medio del mecanismo de ajuste. La(s) lámina(s) está(n) fijada(s) axial y radialmente en las guías de lámina de tal manera que, cuando el mecanismo de ajuste se ajusta en anchura o bien cuando las guías de lámina se mueven radialmente, pueda(n) moverse en la dirección circunferencial.

5 Para enrollar y desenrollar la lámina o bien los segmentos de lámina, los mismos deben tener la opción de enrollarse en la dirección circunferencial e incluso doblarse aún más hacia dentro o bien desenrollarse y continuar destensándose. Debido a la montura axial se absorben las fuerzas de punzonado o bien de corte. La guía radial controla el ajuste del diámetro de la hoja de lámina. Mediante un ajuste controlado del mimetismo de guiado de láminas del instrumento (movimiento radial), la lámina o bien los segmentos de lámina se deslizan uno contra el otro debido a su pretensión (flexibilidad inherente), de modo que el diámetro de la disposición de láminas puede ser aumentado o bien reducido en su totalidad.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el punzón se mueve con su cuchilla circular o bien esencialmente anular sobre la matriz o un yunque, tal como en un punzón óseo.

10 Alternativamente, tanto la unidad de punzón como la unidad de matriz pueden tener una hoja de lámina según la invención. En este caso, sus guías de lámina o bien mimetismos de guía se pueden diseñar de tal manera que las cuchillas de la unidad de punzón y de la unidad de matriz difieran en sus diámetros de corte, en cada caso de modo que las dos cuchillas pasen de largo recíprocamente o bien cizallen o bien solapen en la dirección axial. Esto mejora el rendimiento de corte. También es concebible que las dos cuchillas impacten directamente una sobre la otra.

15 Para facilitar al cirujano el manejo del instrumento de corte según la invención y asegurar que el punzón y la matriz o bien las cuchillas interactuantes tengan siempre la anchura correcta o bien la diferencia de diámetro correcta, el mimetismo de guía ajustables en anchura de la unidad de punzón y el mimetismo de guía ajustable en anchura de la unidad de matriz pueden estar acoplados entre sí. El ajuste de anchura sincrónico y analógico de ambas unidades se puede realizar, en particular, por medio de un mecanismo de ajuste correspondiente y una pieza de manipulación o  
20 dispositivo motorizado dispuesto en el extremo proximal del vástago de la herramienta.

Según un aspecto de la invención, los brazos de soporte están pretensados elásticos radialmente hacia fuera por medio de uno o más muelles. Estos muelles se usan como acumulador de energía para el mecanismo de sujeción de la herramienta de corte. Cuando se liberan los brazos de soporte, los brazos de soporte se tensan por sí solos por medio de la pretensión elástica hasta que entren en contacto con la pared aórtica interna, que forma una especie  
25 de tope del mecanismo automático de sujeción. Por medio de la pretensión elástica también se puede preajustar la fuerza radial de los brazos de soporte. Los brazos de soporte se pueden reponer a través de un mecanismo de recuperación.

Para que en lo posible la válvula cardíaca artificial no pueda migrar, es ventajoso que la válvula natural no sea separada muy exactamente de la pared aórtica interna, sino que quede un aditamento constante que fije la válvula  
30 artificial en la dirección axial. Por esta razón, la guía de lámina puede estar provista de un espaciador o bien la lámina puede ser guiada en los mimetismos de guía hasta una cierta medida radial dentro de la dimensión externa del mimetismo de guía, de modo que se asegura que al punzonar la pared aórtica no se vea afectada. De acuerdo con un aspecto de la invención, meramente el diámetro exterior del mimetismo de guía puede, en una distancia predeterminada, ser mayor que el diámetro de la cuchilla anular. Por medio de las guías de lámina, ajustadas  
35 radialmente hacia fuera o bien expandidas, la pared aórtica interna se puede ampliar, mientras que la cuchilla radialmente más interna secciona la válvula aórtica.

Dado que las dimensiones externas de la unidad de corte se deben esencialmente al mimetismo de guía, es ventajoso si los mimetismos de guía pueden ser encastrados en el vástago de herramienta y la cuchilla anular formada por la al menos una lámina se puede reducir esencialmente al diámetro del vástago de herramienta. Esto  
40 permite que la unidad de corte atraviese la válvula aórtica sin en este proceso raspar y desprender las calcificaciones.

Según un aspecto de la invención, el mimetismo de guía puede estar formado de una pluralidad de brazos de guía distribuidos en dirección circunferencial, ajustables radialmente y acoplados entre sí que mediante un mecanismo de paralelogramo son desplazables paralelos al eje del vástago de herramienta, de modo que las láminas siempre  
45 están alineadas paralelas al eje de punzonado.

Los brazos de guía están articulados, en cada caso a través de dos varillas articuladas a dos componentes del vástago de herramienta móviles axialmente entre sí. Mediante el desplazamiento axial de los dos componentes del vástago de la herramienta, los brazos de guía se colocan radialmente hacia fuera por medio de las varillas articuladas o se traccionan radialmente hacia dentro. Esta conversión de un movimiento axial de un accionamiento  
50 de vástago de herramienta a un movimiento radial de los brazos de guía no solo es fácil de manejar y regular, sino también muy economizador de espacio.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el número de láminas se corresponde con el número de brazos de guía. En este caso, las longitudes de lámina son mayores que la sección de arco circular entre dos brazos de guía con mayor diámetro regulable de cuchilla.

55 De acuerdo con un aspecto, el mimetismo de guía tiene al menos cuatro brazos de guía distribuidos uniformemente y ajustables de forma radial. Como resultado, las láminas que tienden a salir radialmente hacia fuera se sujetan radiales al menos en cuatro puntos.

Además, cada lámina puede con un extremo de lámina estar conectada fija, preferentemente en unión de material, con un brazo de guía correspondiente. Esto asegura que las láminas mantienen su posición circunferencial o bien su posición relativa respecto de las láminas adyacentes. Por otro lado, se logra que la lámina se una a la herramienta y no pueda salir de la guía, pero sin que con ello se obstruya la flexión de la lámina y el deslizamiento de las láminas hacia dentro y hacia fuera.

5 Con el fin de reducir la resistencia al deslizamiento entre las láminas o sus secciones solapadas para así facilitar el enrollado y desenrollado de las láminas, entre las láminas se pueden interponer hojas deslizantes o una capa deslizante. Alternativa o adicionalmente, las superficies de lámina correspondientes que resbalan entre sí o al menos unas secciones de las mismas pueden estar provistas de un recubrimiento de deslizamiento.

10 De acuerdo con un aspecto de la invención, las láminas en la guía de láminas ajustable en anchura en dirección radial meramente pueden estar soportadas en el exterior. Debido a su flexibilidad intrínseca, las láminas curvadas siguen automáticamente de manera radial hacia afuera un ajuste de la anchura de los brazos de guía. Esto es particularmente ventajoso si en el transcurso de una operación, el instrumento debe ajustarse solo en un sentido, es decir si la unidad de corte debe ajustarse solo desde una posición de inicio comprimida al diámetro apropiado para el diámetro aórtico. En este caso, la lámina primeramente enrollada sigue sin más el ensanchamiento de la guía de la lámina.

15 Alternativamente, las láminas pueden estar alojadas en ranuras o entalladuras axiales en las caras frontales de los brazos de guía de manera que sobresalgan de ellas al menos en la profundidad de corte esperada en la dirección axial. En estas ranuras axiales, dichas láminas están soportadas axialmente en el fondo de la ranura y radialmente hacia dentro y radialmente hacia fuera en los flancos de la ranura. Estas ranuras están dimensionadas en anchura en dirección radial, de tal modo que en la posición de inicio comprimida pueden alojar varias capas de lámina. En el estado desplegado se produce un mayor juego radial de las láminas dentro de las ranuras. En principio, sin embargo, este resquicio no juega un papel importante, ya que las láminas empujan por sí mismas hacia fuera y compensan la brecha.

20 Sin embargo, para asegurar que de todos modos las láminas no se inclinen o se desvíen radialmente bajo carga axial, se puede prever un dispositivo de compensación de resquicios que adapta o minimiza el espaciado entre las capas de lámina y las paredes de ranura en función del estado de desenrollado o bien del ajuste de anchura. El dispositivo de compensación de resquicios también se puede conformar en forma de un dispositivo de apriete o sujeción que antes del proceso de corte asegura o aprieta la lámina en sentido radial en las ranuras axiales.

25 Según un aspecto de la invención, el dispositivo de compensación de resquicios o el dispositivo de apriete o sujeción puede ser un elemento de deformación elástica dispuesto en la ranura axial que presiona la lámina o bien las capas de lámina contra una de las paredes internas de ranura, preferentemente contra la pared interna de ranura radialmente externa. La fuerza de compresión del elemento flexoelástico puede dimensionarse de tal manera que, por un lado, permita un deslizamiento recíproco de las capas de lámina una contra la otra para enrollar y desenrollar las láminas en dirección circunferencial, pero, sin embargo, evite una desviación radial o inclinación de las láminas dentro de la ranura.

30 En lugar de un elemento flexoelástico dentro de la ranura, el dispositivo de apriete o sujeción puede estar realizado de modo que al menos una de las paredes de ranura pueda seguirse radialmente y pueda compensar el resquicio resultante al desenrollar las láminas. En una forma de realización preferida, la pared de ranura radialmente interna es seguida radialmente hacia fuera. Al enrollar, la misma afloja correspondientemente hacia dentro. El seguimiento de la pared de la ranura también se puede realizar mediante un elemento elástico.

35 El dispositivo de apriete o sujeción también se puede realizar mediante un sistema de zapatas de freno que libera las láminas para el ajuste de la anchura y es activable directamente antes de la operación de corte, por ejemplo por medio de la pieza de manipulación.

40 Para garantizar que las láminas (metálicas) estén siempre estrechamente próximas entre sí para que la lámina de la unidad de corte y la lámina en la unidad de matriz puedan penetrar entre sí durante el proceso de punzonado o bien de corte, sin asentarse sobre la otra lámina, puede reducirse el momento de resistencia mediante una adecuada conformación de los extremos de lámina. Para ello, al menos un extremo de lámina puede estar biselado o bien termina en punta o redondeado.

45 Con el fin de mejorar aún más el rendimiento de corte, la unidad de punzonado y/o la unidad de matriz puede llevar a cabo durante el proceso de punzonado un movimiento de atornillado o un movimiento axial y rotacional superpuesto predeterminado. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante correderas apropiadas en el vástago de herramienta que, cuando se mueven axialmente entre sí durante el proceso de corte, fuerzan a la unidad de perforación y/o unidad de matriz a un movimiento de rotación.

50 De acuerdo con un aspecto de la invención, se puede colocar una red elástica de malla cerrada que sigue la regulación del diámetro de cuchillas y durante el proceso de punzonado o corte forma un espacio cerrado en el cual las válvulas aórticas seccionadas se pueden recoger y recuperar de forma segura.

5 Dependiendo del caso de aplicación puede ser ventajoso o necesario que la parte distal del dispositivo de troquel o bien la sección del vástago de instrumento según la invención no se extraiga junto con el instrumento después de la resección de la válvula aórtica, sino que sea removida del instrumento y sea recuperada en otro lugar. Las dos herramientas de corte también se pueden introducir separadas una de la otra antes de la resección de aorta y se pueden conectar entre sí de manera intracorpórea mediante el así llamado procedimiento de "rendez-vous". Por consiguiente, en un aspecto de la invención, la unidad de punzonado y la unidad de matriz pueden estar acopladas entre sí de forma removible, de manera que la parte distal de ambos se pueda acoplar o bien desacoplar del vástago de herramienta antes o después de la resección de la válvula aórtica.

10 De acuerdo con un aspecto de la invención, el vástago de instrumento puede estar realizado flexible. En este caso, el vástago de instrumento presenta un taladro pasante axial central para el alojamiento de un alambre de guía. El alambre de guía puede presentar en su extremo distal un dispositivo de posicionamiento, por ejemplo un mecanismo de expansión, un balón o similar para posicionar y fijar el alambre de guía en la proximidad de la válvula aórtica. A continuación, el vástago flexible del instrumento se puede conducir a la válvula aórtica por medio del alambre de guía.

15 Las características mencionadas anteriormente se reivindican individualmente y en combinación.

La presente invención se explica en detalle mediante los dibujos anexos.

Muestran:

La fig. 1, un instrumento de corte según la invención de acuerdo con una primera forma de realización de la invención;

20 la figura 2, una vista en perspectiva del vástago de instrumento con una unidad de corte plegada (sin hoja de lámina) de acuerdo con la primera forma de realización;

la figura 3, una vista en perspectiva del vástago de instrumento con una unidad de corte expandida (sin hoja de lámina) de acuerdo con la primera forma de realización;

25 la figura 4, una vista en sección transversal del vástago de instrumento con una unidad de corte plegada (sin hoja de lámina) de acuerdo con la primera forma de realización;

la figura 5, una vista en sección transversal del vástago de instrumento con una unidad de corte expandida (con hoja de lámina) de acuerdo con la primera forma de realización;

la figura 6, una vista en detalle en sección transversal ampliada de guías de lámina de la unidad de corte según la primera forma de realización;

30 la figura 7, una vista detallada ampliada de sección transversal de la aorta después de una resección de la válvula aórtica;

la figura 8, una hoja de lámina desenrollada en estado inicial;

las figuras 9A a 9D, diferentes geometrías del canto de la hoja de lámina;

35 la figura 10, una vista esquematizada de una hoja de lámina formada de una pluralidad de láminas con un diámetro mediano de corte, según una segunda forma de realización;

la figura 11, una vista esquematizada de una hoja de lámina formada de una pluralidad de láminas con un diámetro máximo de corte, según la segunda forma de realización;

la figura 12, una vista esquematizada de una hoja de lámina formada de una pluralidad de láminas con un diámetro mínimo de corte, según la segunda forma de realización;

40 la figura 13, una vista parcial en perspectiva de un instrumento de corte según una tercera forma de realización de la invención; y

la figura 14, una vista ampliada de la unidad de corte del instrumento de corte de acuerdo con la tercera forma de realización de la invención.

#### **Descripción detallada de formas de realización**

45 La figura 1 muestra un instrumento de corte 2 según la invención que en el extremo distal de un vástago de herramienta 4 presenta una unidad de corte 6 que puede accionarse por medio de una pieza de manipulación 8 dispuesta en el extremo proximal del vástago de herramienta 4. El vástago 4 puede ser rígido o flexible, dado el caso manipulable por medio de la pieza de manipulación 8. La unidad de corte 6 está formada esencialmente como dispositivo de troquel y se compone de dos instrumentos de corte 10 y 12 dispuestos axialmente en el vástago de herramienta 4 y móviles relativamente entre sí hacia fuera y hacia dentro por medio de la pieza de manipulación 8.

Más específicamente, en el ejemplo mostrado la herramienta de corte proximal 10 actúa como unidad de punzado móvil y la herramienta de corte distal 12 como unidad de matriz estática. Por supuesto, en una configuración alternativa, la herramienta de corte distal 12 también puede ser móvil hacia la herramienta de corte proximal 10 o ambos recíprocamente uno hacia el otro.

- 5 Las herramientas de corte 10, 12 presentan, cada uno, una cuchilla 14 cuya estructura y modo de funcionamiento se describirán en detalle más adelante.

La pieza de manipulación 8 tiene dos tomaderos 22 y 24 conformados ergonómicamente conectados articuladamente que en una posición inicial están pretensados por medio de un muelle 26. En la posición inicial, las herramientas de corte 10, 12 están distanciadas entre sí.

- 10 El vástago de instrumento 4 tiene una construcción de múltiples partes y presenta una primera unidad de vástago 28 que está conectada, por un lado, con el punzón 10 y, por otro lado, articulada con uno de los tomaderos 22, 24, concretamente el tomadero 22. La unidad de vástago 28 es móvil en la dirección axial con relación a una segunda unidad de vástago 30 que está conectada, por un lado, con la matriz 10 y, por otro lado, conectada articulada a la otra de los dos tomaderos 22, 24, concretamente el tomadero 24. El usuario del instrumento 2 puede agarrar los tomaderos 22 y 24 con sus dedos y la palma de la mano y accionarlos en contra de la fuerza elástica del muelle 26, de manera que el punzón 10 se mueva axialmente hacia la matriz 12 y, dado el caso, perfore o bien seccione el tejido interpuesto.

- 20 Tanto la herramienta de corte 10 que actúa como punzón como la herramienta de corte 12 que actúa como matriz son ajustables en anchura mediante un mecanismo de ajuste cuya construcción y modo de funcionamiento se describe en detalle a continuación, donde en una representación simplificada las figuras 2 a 5 muestran meramente el vástago de instrumento 4 sin pieza de manipulación 8.

- 25 La unidad de corte 6 o bien las herramientas de corte 10 y 12 pueden ajustarse en progresión continua entre una posición comprimida o plegada, en la que las herramientas de corte 10 y 12 tienen su diámetro mínimo (ver figura 2 y figura 4), y una posición expandida en la cual las herramientas de corte 10 y 12 adoptan su diámetro máximo (ver figura 3 y figura 5).

- 30 Cada herramienta de corte 10 y 12 presenta múltiples guías o brazos de guía 32 y 34 (cuatro en el presente ejemplo) distribuidas uniformemente en dirección circunferencial y extendidos en dirección axial o bien paralelas respecto del vástago de herramienta 4. Estos brazos de guía 32, 34 son conducidos, en cada caso, en el vástago de herramienta 4 por medio de varios brazos articulados 36 y pueden ajustarse radialmente al vástago de herramienta 4 por medio de dichos brazos articulados 36, es decir expandirse hacia fuera o bien plegarse hacia dentro.

- 35 La primera unidad de vástago 28 (véase la figura 5) de la primera herramienta de corte 10 se compone de un vástago hueco externo 38 y, dentro del mismo, un segundo vástago hueco interno 40 desplazable axialmente. Desde los brazos articulados 36 del brazo de guía 32 correspondiente, un brazo articulado 36a está conectado de manera articulada al vástago hueco externo 38, mientras que otros dos brazos articulados 36b, 36c están conectados de manera articulada al vástago hueco interno 40. Las articulaciones sobre las cuales los brazos articulados 36 están conectados a los brazos de guía 32 y al vástago hueco externo 38 o bien al vástago hueco interno 40 definen un paralelogramo. Este mecanismo de paralelogramo asegura que durante el ajuste de la anchura los brazos de guía 32 permanezcan siempre alineados paralelos al vástago del instrumento 4 cuando los dos vástagos huecos 38, 40 se separan o bien se unen y, de tal manera, presionan radialmente hacia fuera o bien traccionan hacia dentro los brazos de guía articulados a los mismos por medio de los brazos articulados 36 (para ello, véanse la figura 2 y la figura 3). Mediante los tres brazos articulados 36a, 36b, 36c, la posición o bien la alineación de los brazos de guía 32 está definida unívocamente, de modo que los brazos de guía 32 no se inclinan recíprocamente en el caso de un desplazamiento relativo de los vástagos 38, 40.

- 45 La segunda unidad de vástago 30 de la segunda herramienta de corte 12 está construida análogamente a la primera unidad de vástago 28 y también presenta dos partes de vástago móviles recíprocamente de manera axial, a saber un vástago hueco externo 42 y, guiado axialmente en el mismo, un vástago 44 móvil. Debe observarse que la segunda unidad de vástago 30 está alojada dentro de la primera unidad de vástago 28 y puede moverse axialmente dentro de la misma. La segunda unidad de vástago 30 también presenta el mecanismo de paralelogramo, descrito anteriormente en detalle, con el cual, por medio de partes de vástago 42, 44, los brazos de guía 34 relativamente desplazables axialmente entre sí se desplazan paralelos respecto de las partes de vástago 42, 44 o bien del vástago de herramienta 4. En este caso, un brazo articulado 36d está conectado con el vástago hueco externo 42 y dos brazos articulados 36e, 36f están conectados con el vástago interno 44.

- 55 En el extremo distal del vástago de instrumento 4, se ha previsto para un alambre de guía un orificio axial central 45 (véanse las figuras 3 y 5) que se extiende a través de todo el vástago de instrumento 4. La unidad de corte 6 puede guiarse hacia la válvula aórtica por medio de un alambre de guía posicionado previamente en proximidad de la válvula aórtica y guiado a través del vástago de instrumento.

En el presente ejemplo, el ajuste de anchura de las dos herramientas de corte 10 y 12 está acoplado entre sí mecánicamente, de modo que su diámetro aumenta y disminuye radialmente en conjunto y de manera análoga.



El movimiento relativo de las dos partes de vástago 38, 40 de la primera unidad de vástago 28 y de las dos partes de vástago 42, 44 de la segunda unidad de vástago 30 se produce por medio de un husillo de rosca que se acciona por medio de una perilla 46 dispuesta en el extremo proximal del vástago de instrumento 4. Un movimiento de rotación aplicado allí se convierte en un desplazamiento relativo de traslación entre sí de las partes de vástago 38, 40, 42, 44 respectivas. Este mecanismo necesario para el ajuste de anchura se libera cuando los tomaderos 22, 24 están en su posición inicial, y se bloquea cuando los tomaderos 22, 24 son accionados para cortar.

La figura 4 muestra una vista en sección transversal del vástago de instrumento 4 sin la pieza de manipulación 8. La perilla 46 está acoplada axialmente con el vástago hueco externo 38 de la primera unidad de vástago 28 y es relativamente giratorio respecto de la misma. La perilla 46 está, además, en acoplamiento roscado con el vástago hueco interno 40 de la primera unidad de vástago 28, de modo que un movimiento de rotación de la perilla 46 produce un desplazamiento axial relativo de ambos vástagos huecos 38, 40, pero sin girarlos recíprocamente.

La perilla 46 está acoplada fija en términos de giro por medio de un pasador axial 48 dispuesto excéntricamente, con una pieza giratoria 50 que, a su vez, está acoplada axialmente a una pieza terminal de vástago 52 y relativamente giratorio respecto de la misma. Este extremo de vástago 52 está conectado de manera fija al vástago interno 44 de la segunda unidad de vástago 30, mientras que la pieza giratoria 50 está en acoplamiento roscado con el vástago hueco externo 42 de la segunda unidad de vástago 30. Por lo tanto, un giro de la perilla 46 no solo conduce al desplazamiento relativo de las piezas de vástago 38, 40 de la primera unidad de vástago 28 y el ajuste de anchura asociado de la primera herramienta de corte 10, sino también por medio del acoplamiento con la pieza giratoria 50 a un desplazamiento relativo de las piezas de vástago 42, 44 de la segunda unidad de vástago 30 y un ajuste de anchura asociado de la segunda herramienta de corte 12. Mediante este acoplamiento, las unidades de vástago 28, 30 o bien las herramientas de corte 10, 12 se ajustan en su anchura de manera síncrona.

A continuación nos ocuparemos de la estructura y el ajuste de la anchura de la cuchilla anular 14.

La cuchilla anular 14 no está conformada de un elemento de corte anular estático, sino de una banda de lámina 16 flexible delgada y estrecha, que puede ser de metal o una aleación metálica, en particular de nitinol, o de otro material flexoelástico adecuado. La lámina 16, o al menos su borde 18, debería ser tan delgada como para que el filo 18 logre, a una cierta presión y, dado el caso, un movimiento de rotación adicional, un efecto de corte sobre el tejido humano. Para elafilado del borde 18, el mismo puede estar provisto de una rectificación adicional.

Mientras que la banda de lámina oblonga 16 es elásticamente flexible en la dirección longitudinal, es relativamente rígida en la dirección transversal. Si la lámina 16 se dobla formando un anillo, de modo que los extremos de lámina se solapan y, como se muestra en la figura 5, está insertada en alojamientos 54 o bien 56 correspondientes de las dos herramientas de corte 10, 12, aumenta la rigidez de la lámina 16 de tal manera que puede usarse como una cuchilla. Gracias a su pretensado flexoelástico, las secciones solapadas 20 de la lámina 16 se colocan muy juntas, de modo que el borde 18 de la lámina 16 forma una cuchilla anular 14 esencialmente circular y cerrada.

Los alojamientos 54 y 56 están situados en extremos axiales opuestos de los brazos de guía 32 y 34. La anchura de las láminas 16 está dimensionada de manera que las láminas 16 sobresalen de forma ligeramente axial de los alojamientos 54, 56, concretamente en la profundidad de incisión esperada.

Estos alojamientos 54, 56 son esencialmente rebajos radiales en los brazos de guía 32, 34 que soportan la lámina 16 meramente en un sentido axial y solamente radialmente por fuera. Debido a la elasticidad inherente de la lámina metálica 16, la misma tiene, después de la deformación, la tendencia de volver nuevamente a su estado inicial. Mediante esta fuerza de reposición, la lámina 16 en los alojamientos 54, 56 de los cuatro brazos de guía 32, 34 distribuidos circunferencialmente de manera uniforme es sujeta en unión no positiva.

Los alojamientos o bien rebajos 54, 56 en los brazos de guía 32, 34 del punzón 10 y de la matriz 12 pueden diferir y, como se muestra en la vista en sección transversal en la Fig. 6, presentar una profundidad radial diferente o bien un diámetro diferente  $d_{54}$ ,  $d_{56}$ . Esta diferencia de diámetros en el sector de apoyo radial de las láminas metálicas 16 produce una diferencia de diámetros en las cuchillas anulares 14 conformadas por las láminas 16. Dicha diferencia de diámetros se elige de modo que la cuchilla anular 14 del punzón 10 y la cuchilla anular 14 de la matriz se cizallen o bien puedan pasar de largo recíprocamente.

Para garantizar que los segmentos 16 de lámina metálica siempre se acoplen estrechamente entre sí y que durante el proceso de punzonado la cuchilla anular 14 del punzón 10 pueda penetrar en la matriz 12 o bien en su cuchilla anular 14 sin que las mismas colisionen, el momento de resistencia se reduce mediante una forma apropiada de los extremos de lámina. Para este propósito, las secciones extremas de las láminas, en particular en el sentido de inserción, se biselan y, dado el caso, se redondean (véase la figura 8).

Además, los alojamientos 54, 56 no están dispuestos directamente en el sector exterior de los brazos de guía 32, 34, sino que están dispuestos radialmente más hacia dentro una cierta distancia  $x$ , de modo que durante el proceso de corte, por un lado, la pared aórtica 58 no se afecta durante el punzonado y, por otro lado, la válvula aórtica natural no está exactamente seccionada de la pared aórtica interna 58, sino que permanece un aditamento constante  $x$  para la fijación axial de la válvula artificial (véase la figura 7). Las secciones exteriores de los brazos de guía 32, 34 sirven, por así decirlo, como espaciadores para soportar o bien sujetar la pared interna aórtica 58.

Dado que, como ya se ha mostrado anteriormente, los brazos de guía 32, 34 están desplazados paralelos al exterior por medio de un mecanismo de paralelogramo, los alojamientos 54, 56 y las láminas 16 alojadas en los mismos están siempre alineados y guiados paralelos al eje de punzonado para de este modo realizar con sus bordes 18 su efecto de corte máximo.

- 5 El diámetro de la cuchilla anular 14 conformado por la lámina 16 se puede ajustar en progresión continua mediante el ajuste radial de los brazos de guía 32, 34, con lo cual las láminas solapadas 16 se deslizan una sobre la otra.

Si, por ejemplo, se aumenta la anchura de los brazos de guía 32, 34, los alojamientos 54, 56 migran radialmente hacia fuera y las láminas 16 fijadas allí siguen automáticamente los alojamientos 54, 56 debido a su pretensado flexoelástico. Las láminas 16 se deslizan una sobre la otra en sus secciones solapadas 20. El ajuste de anchura máximo está limitado por la longitud de la lámina 16 y solo es posible siempre y cuando los extremos de la lámina aún se solapen.

Contrariamente, al reducir la anchura de los brazos de guía 32, 34, los alojamientos 54, 56 migran radialmente hacia dentro y las láminas 16 sujetadas en los mismos son presionadas más hacia dentro, por lo que los extremos de lámina se deslizan recíprocamente y la lámina 16 se enrolla.

- 15 Para el ajuste de la anchura de las láminas 16 es necesario que las mismas puedan separarse y deslizarse hacia fuera y hacia dentro de la otra en la dirección circunferencial y requieren así un cierto grado de libertad en la dirección circunferencial. Sin embargo, para evitar que resbalen o se caigan las láminas 16 de los brazos de guía 32, 34 en el sentido axial o para evitar que las láminas 16 permanezcan siempre a igual distancia en la dirección circunferencial, en cada caso un extremo o una sección central de las bandas de lámina 16 se pueden pegar, soldar o fijar de otra forma al brazo de guía 32, 34 correspondiente, mientras que el otro extremo permanece con libertad de movimiento. Preferentemente, cuando se usa una lámina, se fija un extremo de lámina y, cuando se usa una pluralidad de segmentos de lámina se fijan, en cada caso, una sección central del segmento de lámina.

Con el fin de evitar que toda la cuchilla 14 entre al mismo tiempo en contacto con el tejido, la lámina 16 puede presentar diferentes geometrías de corte con, por ejemplo, un borde biselado, aserrado u ondulado 18 (ver figuras 25 9A a 9B), para reducir así las fuerzas de corte o bien de punzonado.

A continuación, se describe una segunda forma de realización de la invención en la cual se usa un instrumento de corte idéntico, pero como hoja de lámina no se usa una única lámina, sino una pluralidad de segmentos de lámina 16 dispuestos en dirección circunferencial.

- 30 Como se muestra esquemáticamente y a modo de ejemplo en la figura 10 para una herramienta de corte (punzón o matriz), una pluralidad de láminas 16 (más cortas en comparación con la primera forma de realización) están dispuestas en sucesión en su extensión longitudinal, de modo que se solapan alternadamente por fuera y por dentro. Esta disposición de láminas se dobla a continuación para formar un anillo circular, de modo que la primera y la última lámina 16 también se solapen, y luego, como en la primera forma de realización, se inserten en alojamientos 35 54 y 56 correspondientes que están conformados en un extremo axial de los brazos de guía 32 y 34. Gracias a su pretensado flexoelástico, las secciones solapadas 20 de las láminas se colocan muy juntas, de modo que los bordes 18 de la disposición de las cuatro láminas 16 forman una cuchilla anular 14 esencialmente cerrada y circular. .

Gracias a la elasticidad inherente de los segmentos de lámina metálica 16, después de la deformación los mismos tienen igualmente la tendencia de volver nuevamente a su estado inicial. Mediante esta fuerza de reposición, las láminas 16 en los alojamientos 54, 56 de los cuatro brazos de guía 32, 34 distribuidos circunferencialmente de manera uniforme se sujetan en unión no positiva.

- 40 Como se ha descrito en detalle anteriormente, el diámetro de la cuchilla anular 14 formada por la disposición de láminas se pueden ajustar los brazos de guía 32, 34 mediante la progresión continua radial, deslizándose las láminas 16 adyacentes respectivamente solapadas hacia dentro o bien hacia fuera. Además de los brazos de guía 32, los segmentos de lámina se apoyan mutuamente en las secciones de solapamiento 20. El ajuste máximo de anchura está determinado por el número de láminas 16 y su longitud respectiva y solo es posible hasta un diámetro en el que las láminas adyacentes 16 todavía se solapan. El límite para el aumento de diámetro se alcanza a más tardar cuando los segmentos de lámina metálica ya no tienen una guía entre sí (ver figura 11).

Contrariamente, si se reduce la anchura de los brazos de guía 32, 34, los alojamientos 54, 56 migran radialmente hacia dentro y las láminas sujetadas en su interior son presionadas más hacia dentro y dobladas aún más. Las láminas 16 solapadas entre sí se deslizan todavía más una dentro de la otra y las secciones solapadas 20 se tornan todavía más grandes.

Aunque las láminas 16 pueden enrollarse e insertarse una dentro de otra casi arbitrariamente se alcanza un cierto límite cuando cada lámina 16 ha sido doblada esencialmente en 360° y en cada lugar existen 4 capas de segmentos de lámina 16 superpuestas (véase la figura 12).

- 55 Para el ajuste de la anchura de las láminas 16, es necesario que las mismas puedan separarse y deslizarse una dentro de la otra en la dirección circunferencial y requieran así un cierto grado de libertad en la dirección

circunferencial. Sin embargo, para evitar que resbalen o se caigan las láminas de los brazos de guía en la dirección axial o para evitar que las láminas permanezcan siempre a igual distancia en la dirección circunferencial, en cada caso un extremo o una sección central de las bandas o segmentos de lámina 16 se pueden pegar, soldar o fijar de otra forma al brazo de guía 32, 34 correspondiente, mientras que el otro extremo permanece con libertad de movimiento.

La figura 13 muestra una sección distal de un instrumento de corte 102 de acuerdo con una tercera forma de realización de la invención. Este instrumento de corte 102 es muy similar en su estructura y mecánica a las dos primeras formas de realización, pero en el extremo distal de un vástago de herramienta 104 no presenta un dispositivo de troquel, sino también una herramienta de corte 112 igualmente ajustable en anchura por medio de un mecanismo de ajuste, que puede girar alrededor del eje del vástago de instrumento. La cuchilla no está formada por una hoja de lámina, sino por hojas de corte 116 individuales que, cada una, es desmontable en un extremo distal axial de los brazos de soporte 134, por ejemplo insertadas en un intersticio axial, o están montadas de forma fija y se extienden en la dirección axial o bien paralelas al vástago y están provistos de cuchillas 114 en ambos sentidos circunferenciales. Las hojas 116 se encuentran, a su vez, radialmente más hacia dentro en la distancia x que las superficies externas de los brazos de soporte 134. Las hojas de corte 116 se extienden en contra del sentido de inserción del instrumento 102 para no actuar accidentalmente como bayoneta y dañar los tejidos durante la inserción. Al girar la herramienta de corte 110 en cualquier sentido, las tres hojas de corte 116 ejecutan una incisión circular. Los brazos de soporte 134 son desplazables paralelos al eje de vástago por medio de un mecanismo de ajuste, tal como en las dos primeras formas de realización, por lo que se puede ajustar el diámetro de corte de las hojas de corte 116. El mecanismo de ajuste es esencialmente idéntico a las dos primeras formas de realización, de modo que, también en este caso, una unidad de vástago con un mecanismo de paralelogramo, descrito anteriormente en detalle, puede accionarse mediante una perilla (no mostrada) en el extremo distal del vástago de instrumento. Una diferencia con respecto a las dos primeras formas de realización reside en el hecho de que entre los vástagos 142, 144, que pueden desplazarse entre sí y que llevan a cabo el ajuste de anchura, está dispuesto un muelle 143 que desvía los dos vástagos 142, 144 en un sentido de ajuste. Alternativamente, el ajuste del ancho se puede ejecutar por medio de una rosca.

El modo de funcionamiento del instrumento 102 es muy similar al instrumento 2. Para la inserción del instrumento 102, los brazos de soporte 134 y las hojas de corte 116 se traccionan lo más próximas posible al vástago de herramienta 104. El instrumento 102 se inserta después de manera transapical y la herramienta de corte 112 se conduce de manera centrada a través del foramen de la válvula aórtica. A continuación, los brazos de soporte 134 se extienden accionando el mecanismo de ajuste hasta que los brazos de soporte 134 se apoyen en la pared aórtica interna. En un movimiento de hélice, es decir en un movimiento superpuesto axial y rotacional dirigido hacia el extremo distal del vástago del instrumento, las hojas 116 resecan la válvula aórtica. Dicho movimiento de corte se puede realizar a través de una pieza de manipulación prevista en el extremo distal del vástago de instrumento o de manera motorizada.

La presente invención se ha ilustrado con referencia a formas de realización preferidas, sin embargo no se limita a las mismas.

Es así que se puede variar el número de guías de lámina, segmentos de lámina y cuchillas de corte. Sin embargo, tiene sentido elegir el número más grande posible para garantizar una buena guía de los segmentos de láminas metálicas.

Como se describió anteriormente, el punzón y la matriz recorren encajadas una cierta distancia cortando el tejido interpuesto. Sin embargo, también es concebible que los alojamientos de punzón y matriz no se diferencien y que ambas cuchillas anulares tengan el mismo diámetro. Además, la unidad de corte también puede trabajar como un punzón óseo, en cuyo caso solo una de las dos herramientas tiene una cuchilla y la otra herramienta simplemente se usa como yunque.

También es concebible que se coloque una red elástica de malla cerrada por encima de las guías de lámina, como ya se ha indicado en las figuras 4 y 5. Dicha red sigue la regulación del diámetro del punzón y durante el proceso de punzonado forma un espacio cerrado en el cual las válvulas aórticas seccionadas se pueden recoger y recuperar de forma segura. Por lo tanto, se impide que lleguen partículas de calcificación al torrente sanguíneo. Durante el punzonado se mantiene el flujo sanguíneo a través de la red.

En la forma de realización mostrada anteriormente, la hoja de lámina está guiada meramente radialmente hacia fuera, ya que la lámina o bien los segmentos de lámina pretenden desenrollarse y presionar radialmente hacia fuera. Sin embargo, las láminas también pueden ser guiadas, adicionalmente en el interior. En una variante, la guía radialmente interna se puede seguir para poder compensar un resquicio resultante en la guía de la lámina y, dado el caso, sujetar las láminas para el proceso de corte.

En una variante, toda la sección distal sobre la que se asienta la segunda herramienta de corte puede insertarse separadamente y acoplarse al instrumento durante el procedimiento de "rendez-vous" intracorpóreo o, después de un corte exitoso, removerse del instrumento por medio de un mecanismo operable por medio de la pieza de manipulación y recuperado en otro lugar.

En otra variante, las dos herramientas de corte, si se juntan a través de la pieza de manipulación para cortar la válvula aórtica, no ejecutan solo un movimiento puro de traslación, sino un movimiento de traslación y rotación combinado o bien de hélice.

#### Lista de referencias

5	2, 102	instrumento de corte
	4, 104	vástago de herramienta
	6	unidad de corte
	8	pieza de manipulación
	10	herramienta de corte (punzón)
10	12, 112	herramienta de corte (matriz)
	14	cuchilla
	16	lámina, segmentos de lámina
	18	borde
	20	secciones de solapado
15	22	tomadero
	24	tomadero
	26	muelle
	28	primera unidad de vástago
	30	segunda unidad de vástago
20	32	primeros brazos de guía
	34, 134	segundos brazos de guía
	36	brazos articulados
	38	vástago hueco externo
	40	vástago hueco interno
25	42, 142	vástago hueco externo
	143	muelle
	44, 144	vástago interno
	46	perilla
	48	pasador axial
30	50	pieza giratoria
	52	pieza terminal de vástago
	54	alojamiento
	56	alojamiento
	58	pared aórtica

35

## REIVINDICACIONES

1. Instrumento quirúrgico de corte (2; 102) para la resección de válvula aórtica, con una unidad de corte (6; 106) dispuesta en el extremo distal de un vástago de herramienta (4; 104) con al menos un instrumento de corte mecánico (14; 116) para llevar a cabo una incisión circular, caracterizado por que el al menos un elemento de corte (14; 116) es ajustable por medio de un mecanismo de ajuste móvil radialmente a diferentes diámetros aórticos, estando el mecanismo de ajuste conformado de tal manera que uno o más brazos de soporte o bien brazos de guía (32, 34; 134), distribuidos en dirección circunferencial, que soportan o guían el al menos un elemento de corte (14; 116) son extensibles y retraibles de forma paralela al eje del vástago de herramienta, de modo que el al menos un elemento de corte (14; 116) siempre permanezca alineado paralelo al eje sobre todo un intervalo de ajuste o bien paralelo respecto del eje de vástago de herramienta.
2. Instrumento quirúrgico de corte (2; 102) según la reivindicación 1, caracterizado por que el al menos un instrumento de corte (14; 116) es ajustable a diferentes diámetros aórticos por medio de un mecanismo de ajuste radialmente móvil en progresión continua.
3. Instrumento quirúrgico de corte (2) según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por un mango de herramienta (52), dispuesto en el extremo proximal del vástago de herramienta (4, 104), con una empuñadura (46) accionable manualmente que está acoplada a un mecanismo de ajuste para expandir manualmente el elemento de corte (14, 116) que ya se encuentra en posición de función de corte.
4. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la unidad de corte (6) está formada mediante un dispositivo de troquel (10, 12) móvil relativamente entre sí en dirección axial, presentando una unidad de punzón (10) y/o una unidad de matriz (12) una lámina (16) delgada flexoelástica doblada en forma de anillo, solapada espiralada en dirección circunferencial, estando las capas de láminas resultantes colocadas planas juntas, de tal manera que un borde frontal de lámina (16) forma en estado arrollado una única cuchilla (14) común esencialmente anular, cuyo diámetro puede ser adaptado en progresión continua a diferentes diámetros aórticos mediante el arrollamiento y desenrollado de las lámina (16) arrollada en espiral en dirección circunferencial.
5. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la unidad de corte (6) está formada mediante un dispositivo de troquel (10, 12) móvil entre sí al menos axialmente, presentando una unidad de punzón (10) y/o una unidad de matriz (12) una disposición anular de una pluralidad de láminas (16) dobladas delgadas así como flexoelásticas solapadas en dirección circunferencial que se juntan planas de tal manera que sus bordes forman una única cuchilla (14) esencialmente anular común, cuyo diámetro puede ser adaptado en progresión continua a los diferentes diámetros aórticos mediante el desplazamiento relativo de las láminas (16) en dirección circunferencial.
6. Instrumento quirúrgico de corte (2) según las reivindicaciones 4 o 5, caracterizado por que la lámina (16) o las láminas (16) son de metal o nitinol.
7. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado por que la al menos una lámina (16) o la pluralidad de láminas está(n) soportada(s) en sentido radial meramente por fuera mediante guías de lámina (32, 34) que por medio de un mecanismo de ajuste son radialmente regulables y que gracias a su flexibilidad inherente sigue automáticamente un ajuste de anchura radialmente hacia fuera de al menos una lámina doblada o la pluralidad de láminas (16).
8. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado por que la longitud (total) de la al menos una lámina (16) o la pluralidad de láminas (16) es/son en su totalidad mayor(es) que la circunferencia del mayor diámetro de corte ajustable.
9. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 4 a 8, caracterizado por que al menos un extremo de lámina de la al menos una lámina (16) es biselado o bien termina en punta.
10. Instrumento quirúrgico de corte (2) según la reivindicación 7, caracterizado por que la cantidad de láminas (16) se corresponde con la cantidad de guías de lámina (32, 34).
11. Instrumento quirúrgico de corte (2) según las reivindicaciones 7 o 10, caracterizado por que el diámetro de lámina definido por las guías de lámina (32) de la unidad de punzón (10) y el diámetro de lámina definido por las guías de lámina (34) de la unidad de matriz (12) se diferencian de tal manera que las dos cuchillas (14', 14'') pasan de largo o bien cizallan recíprocamente.
12. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 7, 10 u 11, caracterizado por que por encima de las guías de lámina (32, 34) se encuentra sobrepuesta una red elástica de malla cerrada que sigue el ajuste de anchura y durante el proceso de punzonado forma un espacio cerrado en el cual las válvulas aórticas seccionadas son recogidas y recuperadas de forma segura.
13. Instrumento quirúrgico de corte (2) según una de las reivindicaciones 4 a 12, caracterizado por que la unidad de

punzón (10) y la unidad de matriz (12) están acopladas entre sí de manera removible y la parte distal de ambos puede ser acoplada o bien desacoplada a o bien del vástago de herramienta (4).

5 14. Instrumento quirúrgico de corte (102) según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que la unidad de corte (106) es conformada mediante una herramienta de corte (112) montada giratoria sobre el vástago de herramienta (104) con al menos una cuchilla (116), cuya distancia radial respecto del eje de giro es regulable en progresión continua a diferentes diámetros aórticos por medio de un mecanismo de ajuste.

10 15. Instrumento quirúrgico de corte (2, 102) según una de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por que mediante un mecanismo de paralelogramo, el mecanismo de ajuste puede desplazar de manera paralela al eje de vástago de herramienta los brazos de soporte o brazos de guía (32, 34; 134) axialmente alineados acoplados entre sí que se usan como guías de lámina (32, 34) o soporte de cuchilla (134).

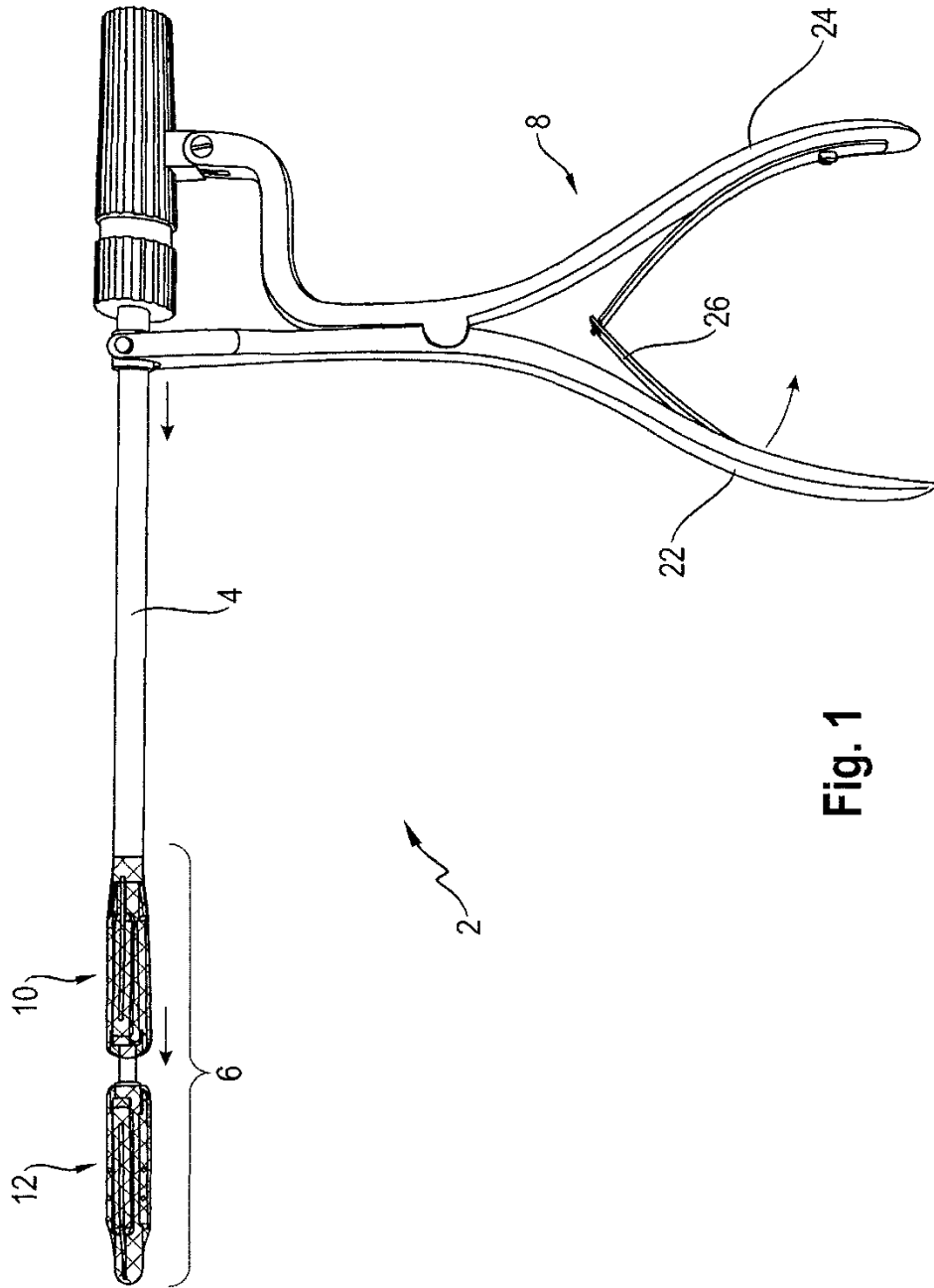


Fig. 1

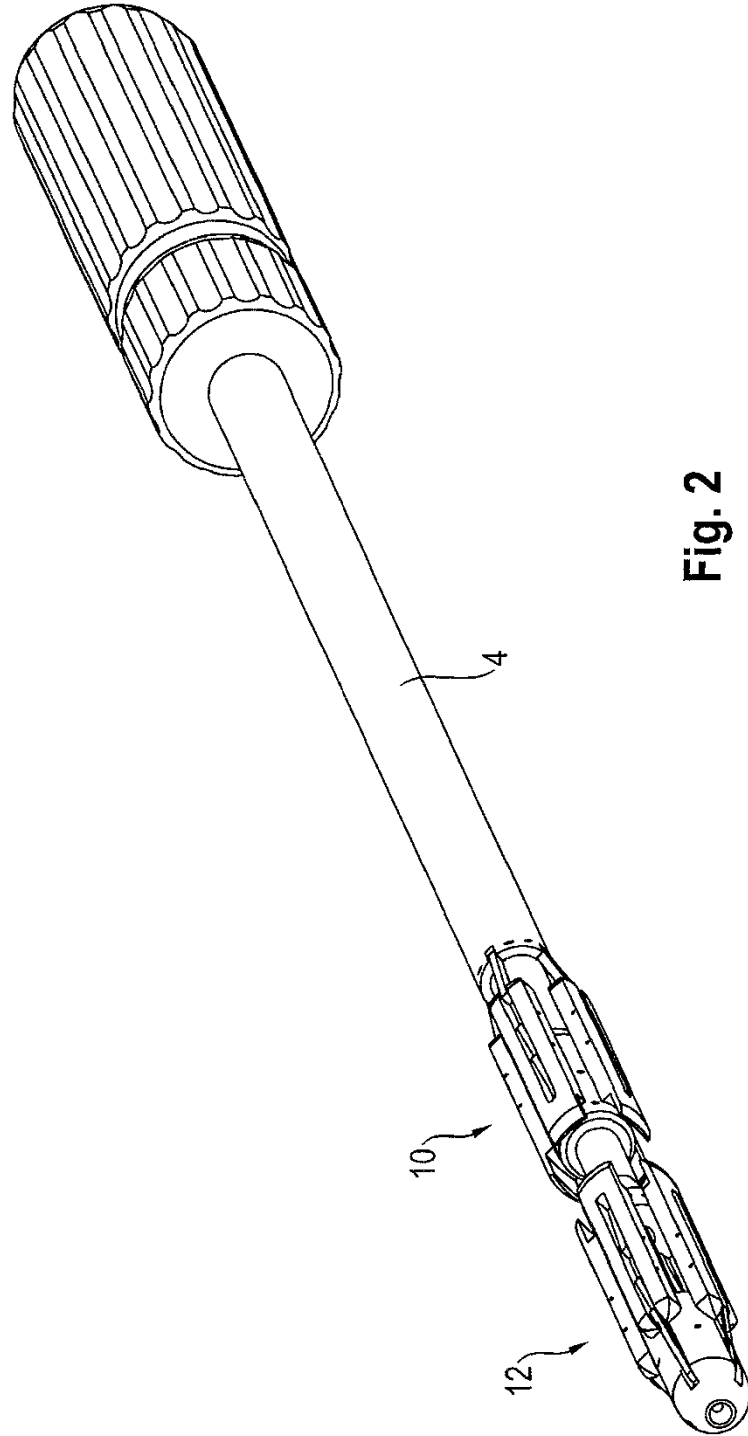


Fig. 2



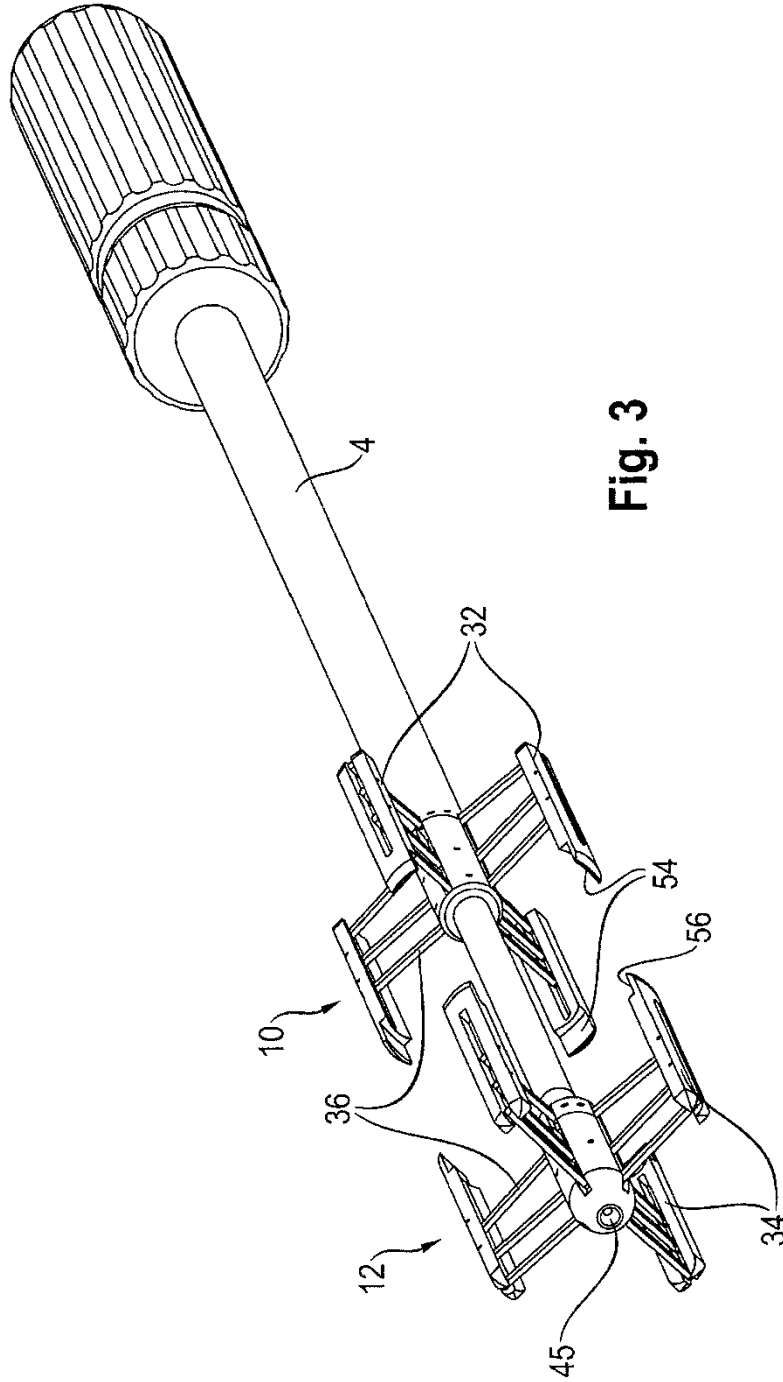


Fig. 3

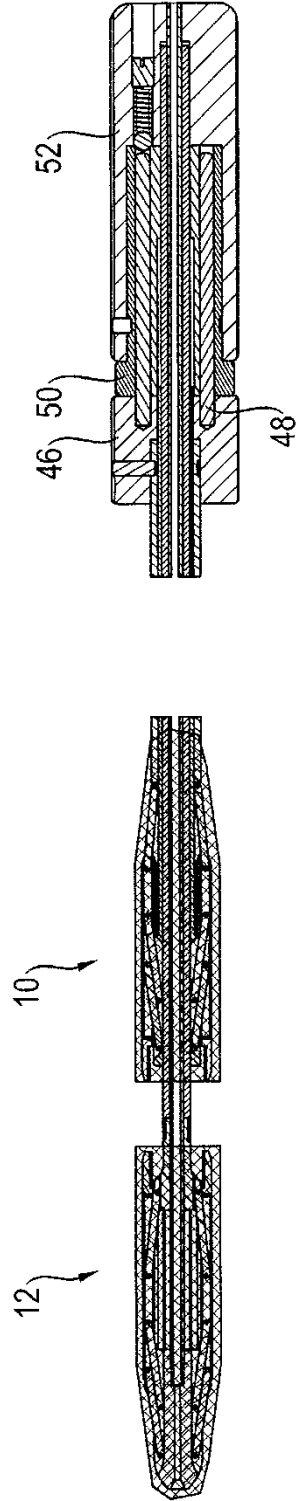


Fig. 4

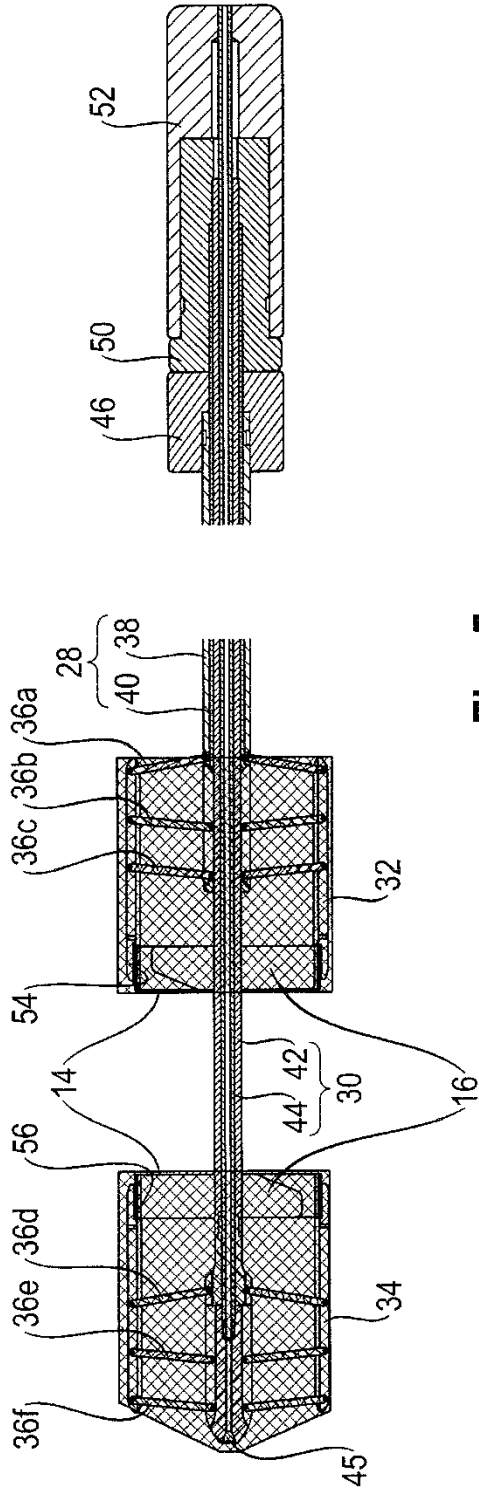
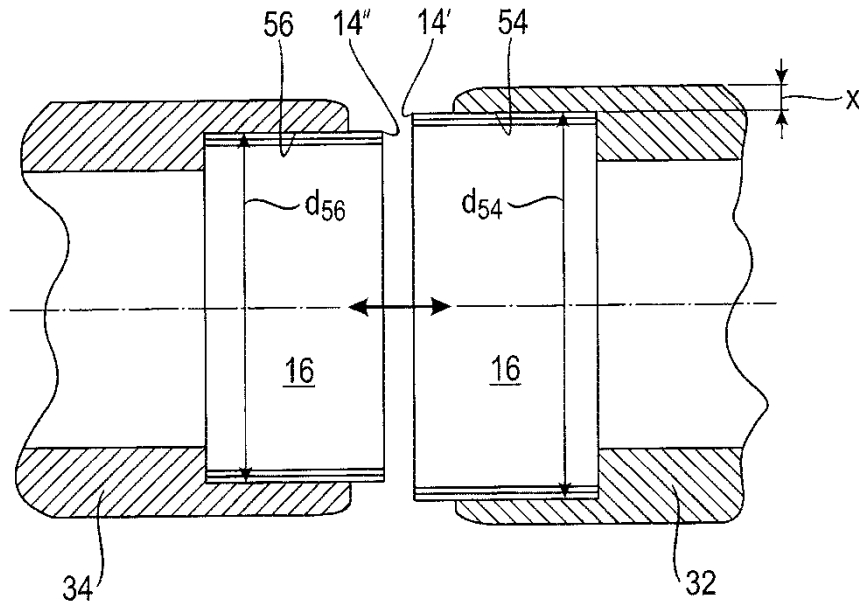
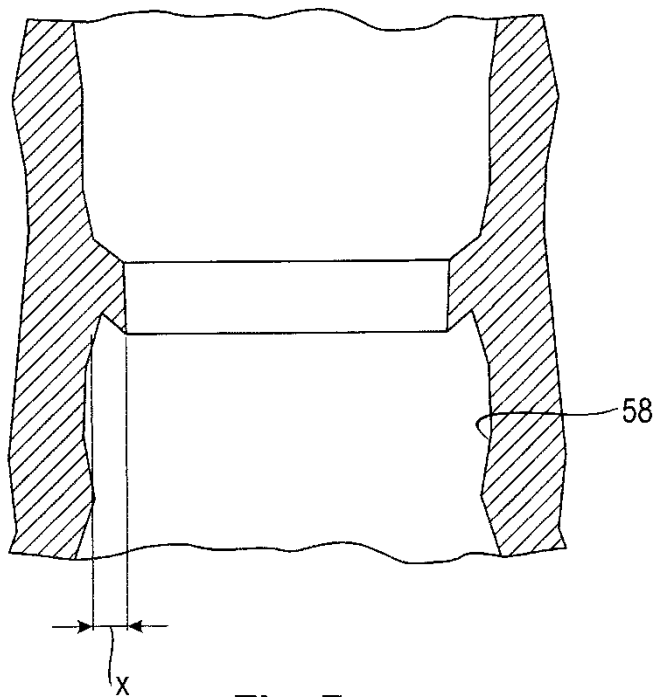


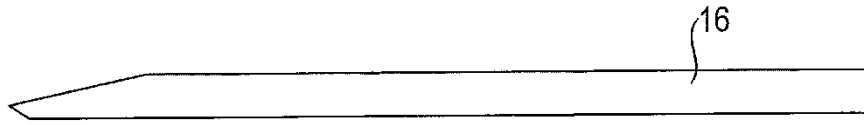
Fig. 5



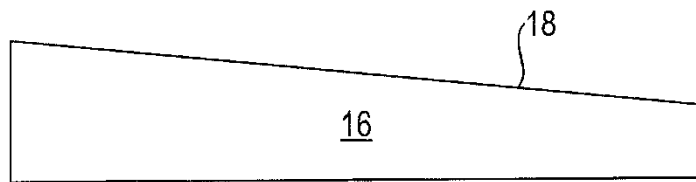
**Fig. 6**



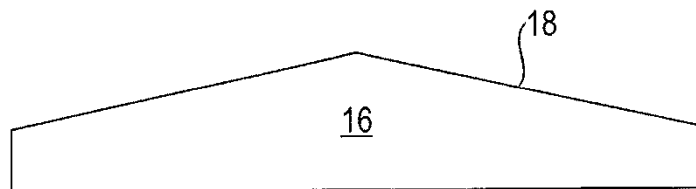
**Fig. 7**



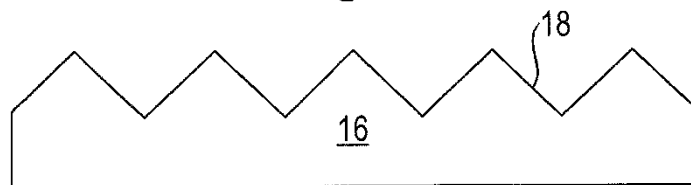
**Fig. 8**



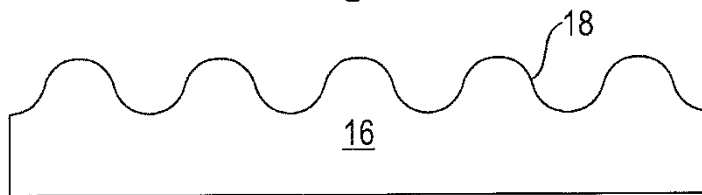
**Fig. 9A**



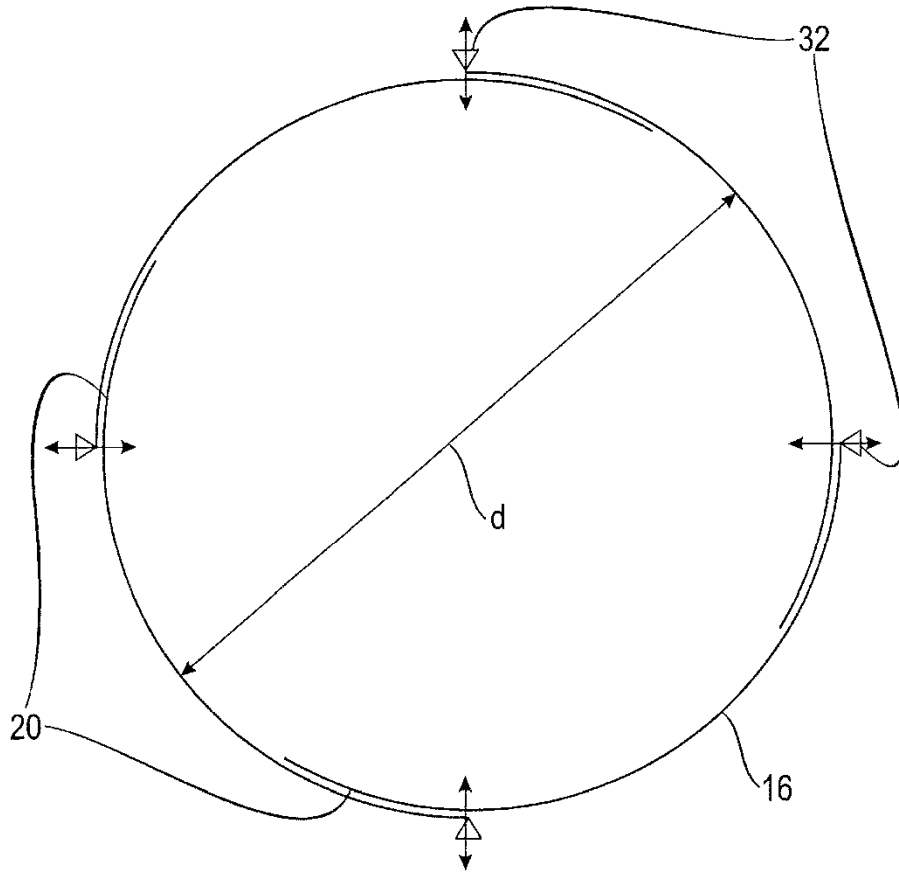
**Fig. 9B**



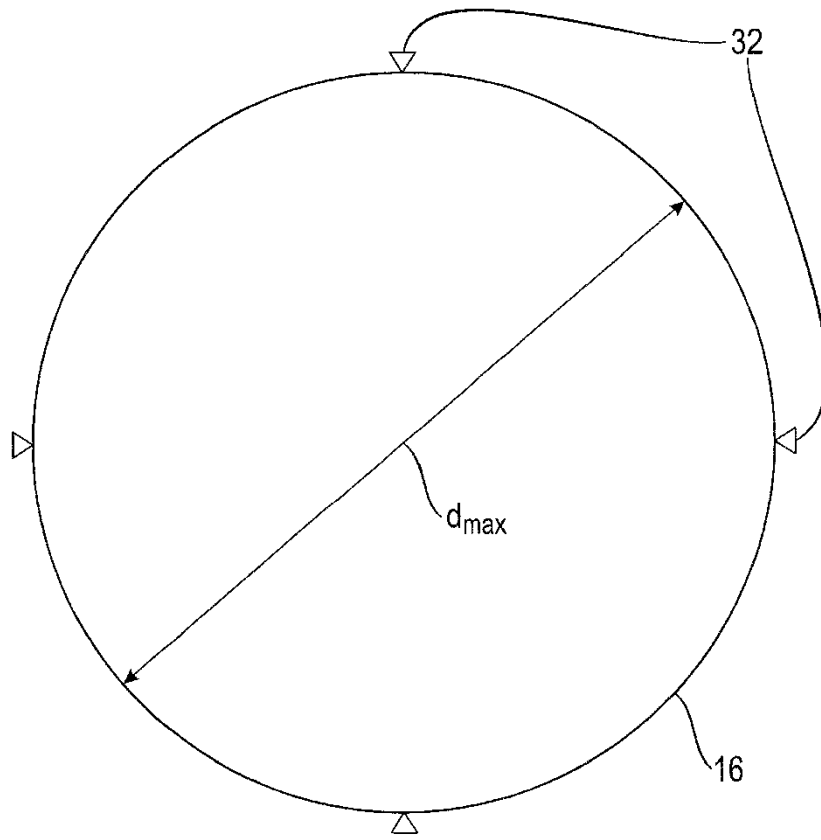
**Fig. 9C**



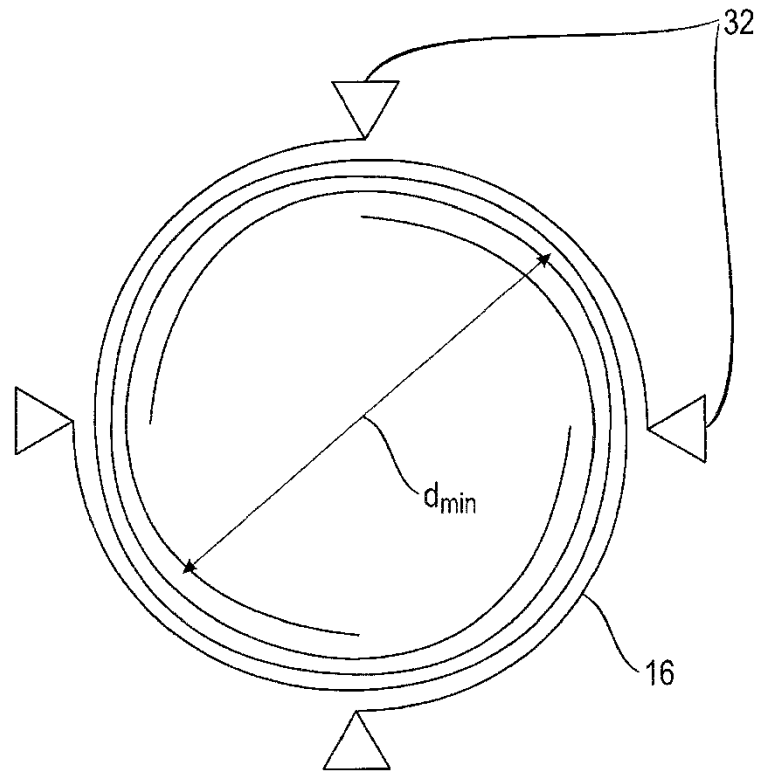
**Fig. 9D**



**Fig. 10**



**Fig. 11**



**Fig. 12**



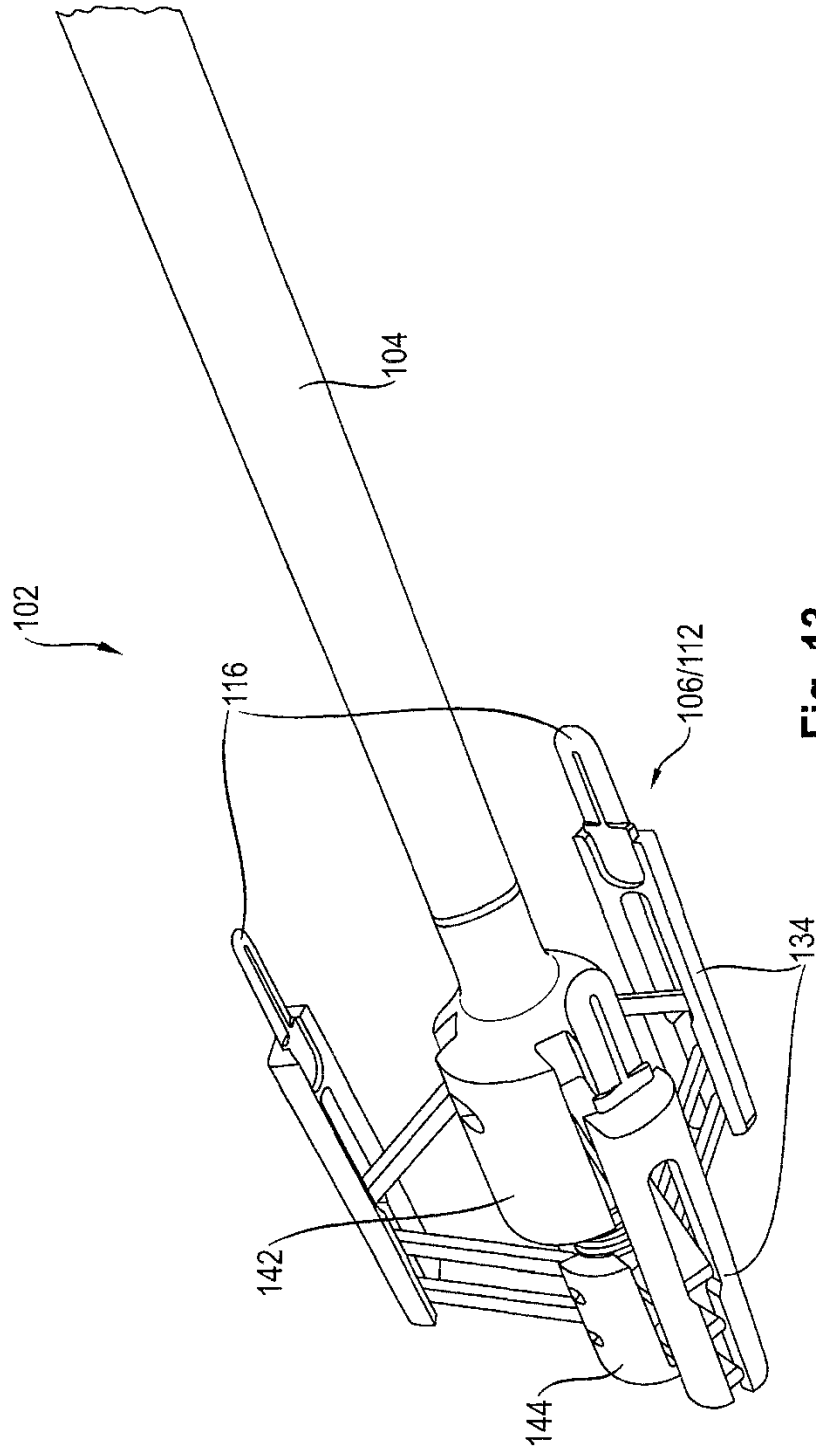
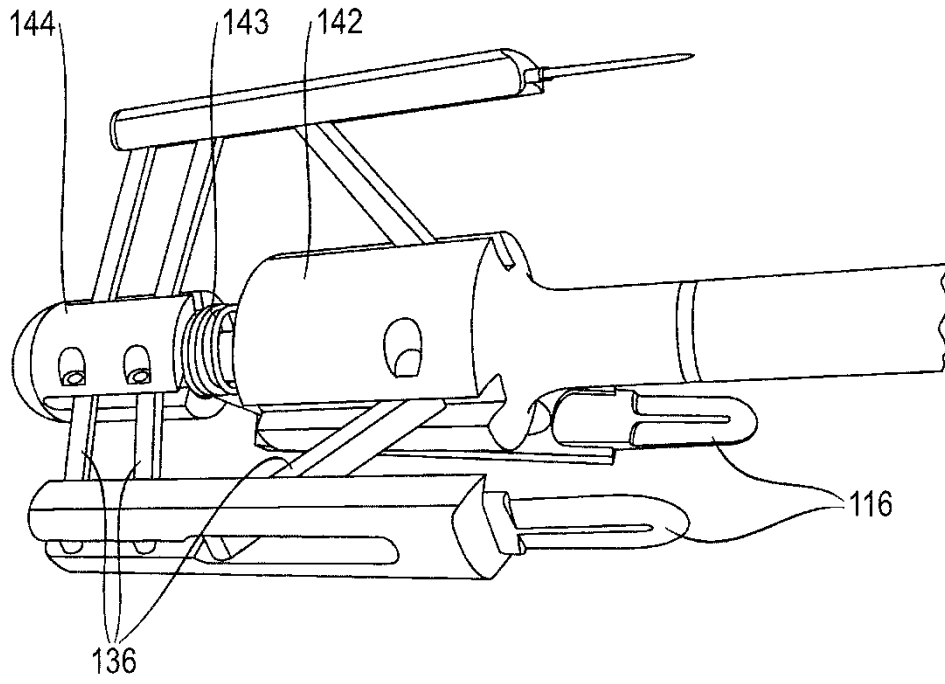


Fig. 13



**Fig. 14**