



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 794**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 25/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06772741 .2**

96 Fecha de presentación : **09.06.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1903989**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2008**

54 Título: **Sistema de entrega de válvula cardíaca.**

30 Prioridad: **13.06.2005 US 152288**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.08.2011

73 Titular/es:
EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
One Edwards Way
Irvine, California 92614, US

72 Inventor/es: **Taylor, David, M.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Sistema de entrega de válvula cardíaca.

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a sistemas utilizados para entregar una válvula protésica a un corazón. Más específicamente, la presente invención se refiere a un sistema de entrega dirigible mejorado para entregar una válvula protésica a un corazón humano.

10 Los catéteres son conocidos en la técnica y se ha propuesto que alcancen lugares en el interior del cuerpo que no son fácilmente accesibles por medio de cirugía allí donde es deseable el acceso sin necesidad de cirugía. La utilidad de los catéteres está limitada en gran medida por la capacidad del catéter de navegar con éxito a través de pequeños vasos y alrededor de curvas cerradas, tales como alrededor del arco aórtico.

15 A lo largo de los años, se ha propuesto una variedad de catéteres dirigibles para facilitar la navegación a través de vasculatura difícil. Por ejemplo, algunos dispositivos conocidos emplean una serie de segmentos conectados, teniendo cada uno de ellos una forma que permite que el catéter forme una configuración doblada, adaptable para que se ajuste a las necesidades particulares. Sin embargo, el uso de muchos segmentos conectados es complicado y costoso.

20 También hay un dispositivo conocido en la técnica en el que se han eliminado porciones de un cable de estilete hueco, lo que permite que el cable hueco se doble en las zonas en las que se han eliminado las porciones. Sin embargo, los dispositivos conocidos de este tipo se utilizan como estiletes y no están adaptados para su uso en un catéter dirigible.

25 También es conocido en la técnica hay un dispositivo en el que se emplean bandas elásticas en un catéter dirigible, en el que una banda elástica tiene una curvatura natural opuesta a la dirección de doblado del dispositivo, proporcionando de esta manera estabilidad al dispositivo. Sin embargo, estas bandas añaden una complejidad innecesaria al dispositivo y por lo tanto son indeseables para muchos usos.

30 El documento WO-A-99/12483 describe un instrumento quirúrgico para su uso en la cirugía de reemplazo de implantes de prótesis, abierta y endoscópica. El instrumento incluye una porción de mango, una sección de tubo endoscópico que se extiende desde la porción de mango, una sección de articulación conectada pivotantemente a un extremo distal de la sección de tubo, y un adaptador de implante asociado operativamente a la sección de articulación. Se proporciona la estructura para la manipulación progresiva de la sección de articulación del instrumento en relación con el eje longitudinal de la porción de mango dentro de un rango angular de movimiento. Se proporciona la estructura, además, para manipular rotativamente el adaptador de implante en relación con el eje longitudinal extendido del extremo distal de la porción de articulación. En uso, un implante, tal como una válvula cardíaca, se puede asegurar de manera retirable en una superficie de estructura exterior complementaria del adaptador de implante. El adaptador de implante, la sección de articulación en la posición totalmente extendida, y una porción de la sección de tubo rígido se insertan entonces a través de la lumbrera de acceso en el emplazamiento quirúrgico, en el interior del cuerpo del paciente. El mango del instrumento se gira posteriormente de manera que el emplazamiento de implantación deseado se encuentre dentro del plano angular de la sección de articulación. El medio de doblado se manipula entonces para llevar el adaptador de implante a la posición operativa deseada. Si se precisa, se pueden realizar mejoras en el plano angular de la sección de articulación por medio de la manipulación de rotación adicional del mango. Cuando el adaptador de implante se ha llevado a la posición operativa deseada, la sección de articulación se mantiene en una posición que asegura la posición angular del adaptador de implante en el plano angular con relación con el eje longitudinal A del mango. El medio de rotación se manipula entonces para hacer rotar el adaptador de implante de manera que el implante adjunto se lleve con la orientación anatómica deseada al emplazamiento quirúrgico predeterminado. Cuando el implante se ha asegurado en el emplazamiento quirúrgico predeterminado, el adaptador de implante se separa del implante. Si el implante está conectado por roscado al adaptador de implante, el medio de rotación se manipula para que respalde el poste roscado macho del adaptador de implante del implante roscado complementario. Si el implante tiene una estructura de superficie complementaria, tal como un ajuste de bayoneta hembra, se estira suavemente el instrumento hacia atrás hacia la lumbrera de acceso, hasta que la superficie exterior complementaria del adaptador de implante se separe del implante.

60 Técnica anterior más próxima

El documento WO-A-03/030776 desvela una prótesis de válvula cardíaca y un método para implantar la prótesis montada en un aparato de soporte que es deformable entre una primera condición y una segunda condición. Este sistema de entrega de una válvula protésica comprende un catéter de balón y un manguito tubular 734 con un extremo que se puede curvar. La prótesis tiene una dimensión en sección transversal en la segunda condición que es menor que la dimensión en sección transversal de la válvula soportada cuando se encuentra en la primera condición. La prótesis puede ser implantada en el corazón del paciente,

por ejemplo, durante un procedimiento de visión directa por medio de un aparato de implante tubular que mantiene la prótesis en su segunda condición hasta que se descargue del aparato tubular. La válvula puede ser expandida por medio de un catéter de balón.

- 5 El documento WO-A-02/060352 desvela un aparato médico adecuado para la remodelación de un anillo de válvula mitral adyacente al seno coronario. El aparato comprende un cuerpo alargado que tiene una región proximal y una región distal. Cada una de las regiones proximal y distal se dimensiona para residir completamente dentro del sistema vascular. El cuerpo alargado puede ser movido desde una primera configuración para la entrega transluminal al menos a una porción del seno coronario, a una segunda configuración para la remodelación del anillo de la válvula mitral proximal al seno coronario. Un elemento de formación se puede unir al cuerpo alargado para manipular el cuerpo alargado desde la primera configuración transluminal a la segunda configuración de remodelación. Además, el cuerpo alargado puede comprender un tubo que tiene una pluralidad de ranuras transversales en el mismo.
- 10
- 15 Aunque se ha propuesto a lo largo de los años una variedad de dispositivos dirigibles y que se pueden doblar, cada uno de los dispositivos existentes tiene deficiencias que limitan su efectividad. En consecuencia, existe una necesidad urgente de un sistema de entrega dirigible mejorado para facilitar el avance de un implante y / o de un dispositivo de terapia a través de la vasculatura de un paciente, a un emplazamiento de tratamiento. Es deseable que este sistema supere los inconvenientes asociados con los dispositivos existentes. También es deseable que un sistema de este tipo sea versátil, fiable y fácil de usar. La presente invención satisface esta necesidad.
- 20

Sumario de la invención

- 25 Realizaciones preferidas de la presente invención proporcionan un sistema de entrega de válvula cardíaca para entregar una válvula cardíaca protésica (es decir, un reemplazo) a un emplazamiento de la válvula nativa dentro de la vasculatura humana. El sistema de entrega incluye un conjunto de manguito de entrega que tiene una sección dirigible para facilitar la navegación alrededor de las curvas. El sistema es muy adecuado para hacer avanzar una válvula protésica a través de la aorta (es decir, en un enfoque retrógrado) para sustituir una válvula aórtica estenótica.
- 30

La invención proporciona un sistema de entrega para entregar una válvula protésica al corazón de un paciente como se reivindica en la reivindicación 1.

- 35 En una variación, el manguito del sistema de entrega de la válvula cardíaca comprende lúmenes exteriores primero y segundo que se extiende a lo largo de un lado del manguito. El cable de tracción puede pasar a través del primer lumen exterior, a través de la sección dirigible, a la porción de extremo distal de la sección dirigible, y retornar a través de la sección dirigible y a través del segundo lumen exterior.

- 40 En otra variación, la sección dirigible comprende un tubo ranurado que tiene una primera posición recta y una segunda posición curvada. La sección dirigible puede estar formada, al menos en parte, por un hipotubo de acero inoxidable. En una realización preferida, el manguito está formado de una amida de bloque de poliéster, conocida como Pebax®, y comprende un Pebax® de durómetro suave cerca de un extremo distal del mismo.

- 45 Una vaina puede ser acoplada a la porción de extremo distal de la sección dirigible. La vaina rodea al menos una porción de la válvula protésica durante el avance a través de la vasculatura del paciente.

- 50 Un método de entrega de una válvula protésica a un emplazamiento de la válvula nativa comprende disponer una válvula protésica expandible sobre un balón a lo largo de una posición de extremo distal del catéter de balón, colocar el catéter de balón dentro del conjunto de manguito de entrega que tiene la sección dirigible, que es accionada por medio de un cable de tracción y hacer avanzar la válvula protésica y el conjunto de manguito de entrega hacia el emplazamiento de la válvula nativa sustancialmente como una sola unidad, mientras que se ajusta selectivamente la curvatura de la sección dirigible para facilitar el avance. Cuando se hace avanzar la válvula protésica usando un enfoque retrógrado (es decir, sobre el arco aórtico), la válvula protésica sale del conjunto de manguito de entrega después de navegar por el arco aórtico. Más en particular, la válvula protésica puede ser avanzada desde el conjunto de manguito de entrega en el emplazamiento de la válvula nativa. El balón se infla para implementar la válvula protésica expandible.
- 55

Breve descripción de los dibujos

- 60 Características y ventajas de la presente invención se apreciarán cuando las mismas se entiendan mejor con referencia a la memoria descriptiva, las reivindicaciones, y los dibujos adjuntos, en los que:

- 65 la figura 1 es una vista lateral del sistema de entrega de una válvula cardíaca que está entregando una válvula cardíaca a un emplazamiento de válvula nativa de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

la figura 2 es una vista en sección transversal de un mango usado en el sistema de entrega;

las figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un miembro de núcleo primero que forma una porción del mango;

las figuras 4A y 4B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un miembro parcialmente roscado que se dispone alrededor del miembro de núcleo;

las figuras 5A y 5B son vistas lateral y en sección transversal, respectivamente, de un mango rotador;

las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un miembro de núcleo segundo que forma otra porción del mango;

las figuras 7A y 7B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un cubo que se dispone alrededor del miembro de núcleo segundo;

la figura 8 es una vista lateral de un tubo de guiado que tiene un pasaje para recibir deslizantemente un cable de tracción;

la figura 9 es una vista en perspectiva de un manguito formado con un lumen central;

la figura 10 es una vista en sección transversal de una porción distal de un conjunto de manguito de entrega;

la figura 11 es una vista lateral de un tubo flexible que proporciona una sección dirigible, en el que el tubo flexible se ha dispuesto plano con propósitos de ilustración;

la figura 12 es una vista en sección transversal de conjunto de manguito de entrega de acuerdo con una realización alternativa;

la figura 13 es una vista en sección transversal de una sección de vaina del conjunto de manguito de entrega;

las figuras 14A y 14B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de una vaina que forma una porción de la sección de vaina de la figura 13;

las figuras 15A, 15B, y 15C son vistas en perspectiva, en sección transversal, e inferior, respectivamente, de un anillo que forma una porción de la sección de vaina de la figura 13;

la figura 16 es una vista en sección transversal de un catéter de balón configurado para su uso con el sistema de entrega de válvula cardíaca;

las figuras 17A y 17B son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un balón que forma una porción de catéter de balón de la figura 16;

las figuras 18A y 18B son vistas en sección transversal de un extremo distal del sistema de entrega, en el que la figura 18A ilustra una primer realización de la válvula cardíaca protésica dispuesta en posición distal con respecto a la vaina y la figura 18B muestra una segunda realización con la válvula cardíaca protésica dispuesta dentro de la vaina;

la figura 19 es una vista lateral de un conjunto de vaina introductora;

la figura 20 es una vista en perspectiva de un conjunto cargador usado para cargar el catéter de balón y la válvula protésica en el conjunto de vaina introductora;

las figuras 21A y 21B son vistas laterales que ilustran la inserción del sistema de entrega en el conjunto cargador;

la figura 22 es una vista lateral que ilustra la relación entre el sistema de entrega, el conjunto de vaina introductora, y el conjunto cargador, y

la figura 23 es una vista lateral del sistema de entrega durante el uso, que muestra el despliegue de la válvula cardíaca protésica en el emplazamiento de la válvula nativa para reemplazar la función de una válvula nativa defectuosa.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, con propósitos de ilustración, se muestra una realización preferida de un sistema de entrega 10 de válvula cardíaca para entregar una válvula protésica 11 a una válvula aórtica enferma 12 de un corazón humano. El sistema de entrega es muy apropiado para la entrega de la válvula protésica 11 a través de la vasculatura de un paciente y sobre un arco aórtico 13, a una localización adyacente a la válvula enferma 12.

El sistema de entrega 10 en general incluye un cable de guiado 14 y un catéter de balón 15 configurado para avanzar sobre el cable de guiado 14. La válvula protésica 11 se proporciona a lo largo de la porción de extremo distal del catéter de balón. El catéter de balón 15 incluye una sección tubular 16 y un mango / soporte 17 en un extremo proximal de la sección tubular 16. La sección tubular 16 del catéter de balón 15 es recibida en el interior del conjunto de manguito de entrega 18. El conjunto de manguito de entrega comprende, en general, un manguito 19, una sección dirigible 20 y una sección de vaina 21. Un extremo proximal del conjunto 18 de manguito de entrega se monta en un mango 22. El sistema de entrega 10 pasa a través de un conjunto de vaina introductora 400 y de un conjunto cargador 500, de los cuales ambos se describirán con más detalle a continuación, para entrar en el vaso corporal y entregar la válvula 11.

Con referencia a la figura 2, el mango 22 en el extremo proximal del conjunto de manguito de entrega, en general incluye una tapa extrema 23, una porción ajustable 24, y una porción de hemostasia 25. La porción ajustable 24 incluye un miembro de núcleo primero 26, un miembro roscado parcialmente 27 alrededor del

miembro de núcleo primero 26, y un mango rotador 28 alrededor del miembros parcialmente roscado 27. La porción de hemostasia 25 incluye un miembro de núcleo segundo 29 y un cubo 30 alrededor del miembro de núcleo segundo 29. Un tubo de hemostasia 31 se extiende hacia el exterior desde el cubo 30. Un tubo de guiado 32 se coloca dentro del mango 22 como se describirá con mayor detalle a continuación.

Con referencia a las figuras 3A y 3B, el miembro de núcleo primero 26 por lo general tiene forma de tubo que tiene un pasaje 33 que se extiende longitudinalmente a través suyo. Un reborde anular 34 forma un extremo proximal 36 del miembro de núcleo primero 26. Una primera abertura 38 de ranura permite la comunicación desde la superficie exterior del miembro de núcleo primero 26 en el pasaje 33, y a lo largo de una longitud del miembro de núcleo primero 26. Una segunda ranura 40 se extiende a lo largo de la superficie exterior del miembro de núcleo primero 26 desde un extremo distal 42 en dirección hacia el reborde 34. El reborde 34 incluye una primera abertura de elemento de fijación 44 que se extiende radialmente desde la superficie exterior del miembro de núcleo primero 26. Una abertura de acceso 46 que se extiende longitudinalmente en un extremo proximal de la ranura 40 se extiende desde una pared extrema proximal 47 de la ranura 40 en la primera abertura del elemento de fijación 44.

Con referencia a las figuras 4A y 4B, el miembro parcialmente roscado 27 tiene un extremo proximal 48 y un extremo distal 50. El miembro parcialmente roscado 27 es, en general, en forma de tubo y tiene un pasaje 52 que se extiende longitudinalmente a través suyo. Hacia el extremo proximal 48, la superficie exterior del miembro parcialmente roscado 27 tiene una rosca exterior 54. La rosca 54 incluye una abertura 56 de espiga que se extiende radialmente, que se extiende en el pasaje 52 del miembro parcialmente roscado 27. Hacia el extremo distal 50, la superficie exterior del miembro parcialmente roscado 27 forma una acanaladura 58 en forma anular. La superficie exterior del miembro parcialmente roscado 27 también forma una superficie estrechada progresivamente 60 que se encuentra en posición adyacente distalmente a la acanaladura en forma anular 58, hacia el extremo distal 50. Una punta anular puntiaguda 61 forma el extremo distal 50 del miembro parcialmente roscado 27.

Con referencia a las figuras 5A y 5B, el mango rotador 28 comprende preferiblemente un cilindro alargado que tiene un extremo proximal 62 y un extremo distal 63 e incluye un pasaje 64 que se extiende longitudinalmente a través suyo. En su superficie exterior, el mango rotador 28 incluye porciones acanaladas 66 que se extiende a lo largo de su longitud. En su superficie interior, el mango rotador 28 incluye una porción roscada 68 que se extiende hacia dentro desde el extremo distal 63, un primer rebaje en forma anular 70 adyacente proximalmente a la porción roscada 68, un reborde anular 72 adyacente al primer rebaje en forma anular 70 que se extiende hacia dentro desde la superficie interior, y un segundo rebaje en forma anular 74 adyacente al extremo proximal 62 del mango rotador 28. Las aberturas 75 del elemento de fijación pasan desde la superficie exterior a la superficie interior del mango rotador 28 en el área del pasaje 64 situada adyacente proximalmente al segundo rebaje en forma anular 74 adyacente distalmente al extremo proximal 62 del mango rotador 28. Una abertura de acceso 76 pasa desde la superficie exterior a la superficie interior del mango rotador 28 en el área del pasaje 64 adyacente distalmente al segundo rebaje en forma anular 74 y adyacente proximalmente al reborde en forma anular 72. Una segunda abertura de acceso 77 también se extiende desde la superficie exterior a la superficie interior del mango rotador 28 en un extremo proximal de la porción roscada 68.

Con referencia a las figuras 6A y 6B, el miembro de núcleo segundo 29 es en general en forma de tubo, e incluye un pasaje 78 que se extiende a través suyo. Una porción plana 80 del miembro de núcleo segundo 29 define adicionalmente su superficie exterior. La superficie exterior del miembro de núcleo segundo 29 incluye una ranura 82, que se extiende longitudinalmente a lo largo de su longitud. El miembro de núcleo segundo 29 también incluye una ranura 84 que se extiende longitudinalmente, que pasa a través de la porción plana 80 de la superficie exterior en el pasaje 78 del miembro de núcleo segundo 29.

Con referencia a las figuras 7A y 7B, el cubo 30 está formado por secciones cilíndricas primera y segunda 85, 86 conectadas por una sección estrechada progresivamente 87. Un pasaje 88 se extiende a través del cubo 30. El pasaje 88 se incrementa de tamaño en la sección estrechada progresivamente 87 mientras realiza la transición desde la primera sección cilíndrica 85 a la segunda sección cilíndrica 86. Una abertura de válvula de hemostasia 90 se extiende en diagonal, desde una superficie exterior de la segunda sección cilíndrica 86 a una superficie interior de la misma. En un extremo proximal 92 del cubo 30, la superficie interior incluye un rebaje principal en forma anular 94 que forma un reborde en un extremo proximal del pasaje 88. Unos rebajes semicilíndricos adicionales 96 se encuentran situados alrededor de la circunferencia del rebaje principal 94 en forma anular. Un segundo rebaje 98 en forma anular se extiende alrededor de la superficie interior del cubo 30 en el área en la que se encuentran situados los rebajes semicilíndricos 96, dejando rebordes individuales 100 que se extiende radialmente hacia dentro a lo largo de la superficie interior en el extremo proximal 92 del cubo 30.

El tubo de guiado 32 que se muestra en la figura 8, es en forma de tubo y tiene un pasaje que se extiende longitudinalmente a través suyo. Una sección proximal 110 y una sección distal 112 son ambas rectas y

forman una relación angulada una con la otra. Una sección de transición 113 está curvada y conecta las secciones proximal y distal 110, 112.

Los componentes del mango 22 son montados preferiblemente como se muestra en la figura 2. Una primera arandela de empuje 114 se coloca en la superficie exterior del miembro de núcleo primero 26 adyacente distalmente al reborde 34 (véase la figura 3A) del miembro de núcleo primero 26, y el miembro de núcleo primero 26 se inserta en el mango rotador 28 a través del extremo proximal 62 (véase la figura 5A) del mango rotador 28. Una segunda arandela de empuje 116 se coloca proximal al extremo proximal 36 del miembro de núcleo primero 26. La primera arandela de empuje 114 se encuentra emparedada entre el reborde anular 72 del mango rotador 28 y el reborde 34 del miembro de núcleo primero 26. El reborde 34 se asienta en el área comprendida entre el reborde en forma anular 72 y el segundo rebaje en forma anular 74 del mango rotador 28. Un anillo de encaje por salto elástico 118 se coloca en el segundo rebaje en forma anular 74 (véase la figura 5B) y entra en contacto con la segunda arandela de empuje 116, manteniendo así la posición del miembro de núcleo primero 26.

Un elemento de fijación del miembro de núcleo primero (no mostrado) se aplica a la primera abertura 44 de elemento de fijación (véase la figura 3B) del miembro de núcleo primero 26. Un rodamiento de bolas 122 se coloca en la primera abertura 44 del elemento de fijación. La abertura de acceso 76 (véase la figura 5B) del mango rotador 28 permite el acceso al elemento de fijación del miembro de núcleo primero.

El miembro parcialmente roscado 27 se rosca en el mango rotador 28 desde el extremo distal 63 del mango rotador 28. La rosca exterior 54 del miembro parcialmente roscado 27 se aplica a la porción roscada 68 de la superficie interior del mango rotador 28. El miembro de núcleo primero 26 se asienta en el interior del pasaje 52 del miembro parcialmente roscado 27. Cuando el miembro parcialmente roscado 27 está totalmente aplicado al mango rotador 28, como se muestra en la figura 2, el extremo proximal 48 del miembro parcialmente roscado 27 se apoya contra el reborde en forma de anular 72 del mango rotador 28.

Una espiga 124 se aplica a la abertura 56 de espiga del miembro parcialmente roscado 27 (véase la figura 4B) y se extiende desde la superficie exterior del miembro parcialmente roscado 27 en la primera abertura 38 de ranura del miembro de núcleo primero 26. Cuando el miembro parcialmente roscado 27 está completamente aplicado al mango rotador 28, la espiga 124 se encuentra en el área del pasaje 64 del mango rotador 28 correspondiente al primer rebaje en forma anular 70 (véase la figura 5B). La espiga 124 se coloca en la abertura 56 de espiga del miembro parcialmente roscado 27 a través de la segunda abertura 77 del mango rotador 28 cuando el miembro parcialmente roscado 27 se rosca en el mango rotador 28 y la abertura 56 de espiga, la segunda abertura de acceso 77, y la primera abertura 38 de ranura del miembro de núcleo primero 26 están alineadas.

La tapa extrema 23 está asegurada al extremo proximal 62 del mango rotador 28. La tapa extrema 23 incluye una primera superficie de contacto en forma cilíndrica 126 que entra en contacto con la superficie interior del mango rotador 28 y una segunda superficie de contacto 128 que entra en contacto con el extremo proximal 62 del mango rotador 28. Un pasaje 130 se extiende a través de la tapa extrema 23 y se coloca en comunicación con el pasaje 64 del mango rotador 28. La primera superficie de contacto 126 de la tapa extrema 23 está alineada con las aberturas 75 del elemento de fijación del mango rotador 28. Unos tornillos de fijación (no mostrados) se aplican a las aberturas 75 del elemento de fijación para asegurar la tapa extrema 23 al mango rotador 28.

El miembro de núcleo segundo 29 se encuentra situado en el pasaje 88 del cubo 30. La abertura 84 de ranura (véase la figura 6B) del miembro de núcleo segundo 29 está alineada con la abertura 90 de la válvula de hemostasia (véase la figura 7B) del cubo 30. Una placa 134 está colocada en el rebaje principal en forma anular 94 del cubo 30 adyacente proximalmente al miembro de núcleo segundo 29. La placa 134 está formada preferiblemente de poliisopreno, e incluye una abertura central 136 que se encuentra en comunicación con el pasaje 88 del miembro de núcleo segundo 29, así como una abertura 138 del tubo de guiado que se pone en comunicación con la ranura 82 del miembro de núcleo segundo 29. La placa 126 puede ser adherida a la superficie interior del cubo 30.

La sección proximal 110 (véase la figura 8) del tubo de guiado 32 se inserta en la ranura 40 del miembro de núcleo primero 26. El tubo de guiado 32 pasa a través de la placa 134. La sección distal 112 del tubo de guiado 32 se inserta en la ranura 82 del miembro de núcleo segundo 29.

La punta puntiaguda anular 61 (véase la figura 4B) del miembro parcialmente roscado 27 se presiona en la placa 134, y los rebordes individuales 100 (véase la figura 7A) en el extremo proximal 92 del cubo 30 se aplican en la acanaladura 58 en forma anular del miembro parcialmente roscado 27 para conectar el cubo 30 al miembro parcialmente roscado 27. Los rebordes 100 se extienden a lo largo de la superficie estrechada progresivamente 60 del miembro parcialmente roscado 27 antes de aplicarse a la acanaladura en forma anular 58 del miembro parcialmente roscado 27. Cuando se monta entre el miembro parcialmente roscado 27 y el cubo 30, y cuando el miembro parcialmente roscado 27 está completamente aplicado al

mango rotador 28, el extremo proximal 92 del cubo 30 se apoya contra el mango rotador 28. Además, como se muestra en la figura 2, la sección central 113 del tubo de guiado 32 pasa a través de la placa 134.

Con referencia a la figura 9, el manguito 19 preferentemente es una estructura tubular alargada formada con un lumen central 139 y lúmenes exteriores primero y segundo 140, 141. El manguito incluye un extremo proximal 142 y un extremo distal 143, una superficie exterior 144, y una superficie interior 145. El manguito 20 puede estar formado de cualquier material adecuado, pero preferiblemente está fabricado de elastómeros termoplásticos formados a partir de amidas de bloque de poliéter, disponibles comercialmente como Pebax®. Hacia el extremo distal 143, el manguito 19 incluye una sección de durómetro suave que se puede doblar. La sección de durómetro suave del manguito 19 es preferentemente de 55D Pebax®, y se puede doblar, como se describe a continuación. Una porción restante del manguito 19 está fabricada preferentemente de 72D Pebax®, que es más rígido que el 55D Pebax®. La rigidez del 72D Pebax impide que el manguito se doble excesivamente, dando al operador de esta manera la posibilidad de empujar el sistema de entrega 10 a través del vaso corporal potencialmente restrictivo, y permitir que el sistema de entrega 10 realice un seguimiento más efectivo del emplazamiento de la válvula nativa, tal como se describe a continuación. El manguito 19 también se puede formar con cualquier cable trenzado a lo largo de su longitud. El cable trenzado también puede contribuir a la rigidez y a la capacidad de empuje del sistema de entrega 10.

Con referencia a la figura 10, la sección dirigible 20 del conjunto de manguito de entrega se muestra en sección transversal. La sección dirigible incluye en general un tubo flexible 146 y una cubierta 148. El tubo flexible 146 es preferentemente en forma de tubo, y tiene una superficie interior 150, una superficie exterior 152, y un pasaje que se extiende a través suyo 154. El tubo flexible 146 está definido, además, por un extremo proximal 156, una sección central 158, y un extremo distal 160. Con referencia a la figura 11, se proporciona una pluralidad de muescas en forma de V 162, por medio de, por ejemplo, corte por láser, en el tubo flexible 146 adyacente al extremo proximal 156. Las muescas 162 están conformadas para proporcionar púas puntiagudas 164. A lo largo de la sección central 158 del tubo flexible 146, se proporcionan aberturas alargadas 166 que se extienden circunferencialmente. Cada abertura alargada 166 preferentemente incluye dos porciones alargadas 168 conectadas por una porción curvada 170. Se proporcionan porciones circulares 172 en los extremos de las aberturas alargadas. Las porciones de tubo 174 permanecen sustancialmente intactas y se describirán con más detalle a continuación. Una muesca 176 está formada en el extremo distal 160 del tubo flexible 146. En una realización preferida, el tubo flexible 146 está fabricado de un hipotubo de acero inoxidable.

Con referencia de nuevo a la figura 10, la cubierta 148 es preferiblemente en forma de tubo, y tiene extremos proximal y distal 178, 180, e incluye una superficie exterior 182 y una superficie interior 184, con un pasaje que se extiende longitudinalmente 186 a través suyo. En una realización preferida, la cubierta 148 está formada de un material de durómetro suave tal como 55D Pebax®. El material 55D Pebax® de durómetro suave de la cubierta 148 le permite ser estirado y flexionado, como se describe a continuación.

La sección dirigible 20 es montada colocando el tubo flexible 146 dentro de la cubierta 148. La cubierta 148 puede ser estirada antes del montaje para proporcionar características deseables a la sección dirigible 20, como se indica a continuación. La superficie exterior del tubo flexible 146 entra en contacto con la superficie interior de la cubierta 148. El extremo proximal 178 de la cubierta 148 se extiende proximalmente desde el extremo proximal 156 del tubo flexible 146, y el extremo distal 180 de la cubierta 148 se extiende distalmente desde el extremo distal 160 del tubo flexible 146.

Con referencia a la figura 12, una realización alternativa de la sección dirigible 20 incluye un conector 188 que tiene un extremo proximal 190 y un extremo distal 192. El conector 188 es en forma de tubo, y tiene un pasaje 194 que se extiende longitudinalmente a través suyo. Un reborde en forma anular 196 sobresale desde una superficie interior 198 del conector 188.

Para montar la realización alternativa de la sección dirigible 20 que incluye el conector 188, el extremo proximal 156 del tubo flexible 146 se inserta en el pasaje 194 del conector 188 hasta que se apoya contra el reborde en forma anular 196. La superficie exterior 152 del tubo flexible 146 entra en contacto con la superficie interior 198 del conector 188, y se puede adherir al mismo por medio de adhesivo. La cubierta 148 se coloca sobre el tubo flexible 146 y el conector 188. El extremo proximal 190 del conector 188 se extiende proximalmente desde el extremo proximal 178 de la cubierta 148, y el extremo distal 180 de la cubierta 148 se extiende distalmente desde el extremo distal 160 del tubo flexible 146 (véase la figura 10).

Con referencia a la figura 13, la sección de vaina 21 se muestra en sección transversal. La sección de vaina 21 en general, incluye una vaina 200 y un anillo 202. Con referencia a las figuras 14A y 14B, la vaina 200 es preferentemente en forma cilíndrica y comprende tres secciones cilíndricas continuas: un aro 204 cerca de un extremo proximal 206, un cuerpo principal 208 cerca de un extremo distal 210, y un cuello 212 situado entre los mismos. Un pasaje 213 se extiende a través de la vaina 200, e incluye una superficie interior 216 y una superficie exterior 218. Unas ranuras 214 se extienden desde el extremo proximal 210 de la

vaina 200, al interior del cuello 212. El cuello 212 tiene una circunferencia menor que el aro 204 y el cuerpo principal 208, lo que produce una acanaladura 220 a lo largo de la superficie exterior 218 de la vaina 200.

Con referencia a continuación a las figuras 15A a 15C, el anillo 202 tiene un extremo proximal 222, un extremo distal 224 y un pasaje 225 que se extiende longitudinalmente a través suyo. El anillo 202 incluye una superficie exterior proximal 226, una superficie exterior distal 228, y una superficie interior 230. Una cara exterior 232 se extiende perpendicular a las superficies exteriores proximal y distal 226, 228 del anillo 202 y conecta las superficies exteriores proximal y distal 226, 228, que en general se extienden paralelas una con la otra. La superficie interior 230 incluye una superficie angulada 234 hacia el extremo distal 224, haciendo que el pasaje 225 del anillo se incremente de diámetro cerca del extremo distal 224 del anillo 202.

Una ranura 236 se extiende en el extremo distal del anillo 202 y a través de la superficie exterior distal 228 a la superficie interior 230 y paralela a un eje central del anillo 202, creando una cara 238 de ranura opuesta a la cara exterior 232. Un primer lumen 240 y un segundo lumen 242 se extienden desde la cara 238 de ranura a la cara exterior 232 del anillo 202. La superficie exterior proximal 226 también incluye un primer rebaje semicilíndrico 244 y un segundo rebaje semicilíndrico 246 que se extienden paralelos al eje central del anillo 202 y pasan desde el extremo proximal 222 a la cara exterior 232 del anillo 202. El primer rebaje cilíndrico 244 está alineado con el primer lumen 240, y el segundo rebaje cilíndrico 246 está alineado con el segundo lumen 242.

La sección 21 de vaina está formada por la inserción del extremo proximal de la vaina 200 en el anillo 202 de acuerdo con la figura 13. El aro 204 flexiona para permitir esto. El anillo 202 encaja perfectamente en la ranura 220 (véase la figura 14B), de tal manera que la superficie interior 230 y los extremos proximal y distal 222, 224 del anillo 202 (véase la figura 15A) entran en contacto con la superficie exterior 218 de la vaina 200. El anillo 202 está situado de manera que cualquiera de las ranuras 214 de la vaina 200 (véase la figura 14A) estén alineadas con la ranura 236 del anillo 202.

Con referencia a la figura 16, el catéter de balón 15 incluye una sección de tubo 16 y un soporte 17. La sección de tubo 16 incluye un eje 248 del cable de guiado, un eje 250 de balón, de los cuales ambos están conectados al soporte 17, y un balón 252. El eje 248 del cable de guiado que tiene un extremo proximal 256 y un extremo distal 258, incluye una superficie interior 260, una superficie exterior 262, y un pasaje 264 que se extiende longitudinalmente a través suyo. El eje 248 del cable de guiado se puede formar de nylon, de cable trenzado de acero inoxidable, o de material Pebax® en diferentes porciones a lo largo de su longitud, de acuerdo con la necesidad de rigidez y flexibilidad. El material Teflon® puede ser utilizado para formar la superficie interior 260 del eje 248 del cable de guiado. El eje 250 del balón que tiene un extremo proximal 266 y un extremo distal 268, incluye una superficie interior 270, una superficie exterior 272, y un pasaje 274 que se extiende longitudinalmente a través suyo. El eje 250 del balón puede estar formado con cualquier combinación de nylon, Pebax®, o cables trenzados de acero inoxidable en diferentes porciones a lo largo de su longitud, de acuerdo con la necesidad de rigidez y flexibilidad.

Con referencia a continuación a las figuras 17A y 17B, el balón 252 tiene un extremo proximal 276 y un extremo distal 278 incluye una superficie interior 280, una superficie exterior 282, y un pasaje 284 que se extiende longitudinalmente a través suyo. Cuando se ve desde el extremo proximal 276 al extremo distal 278, el balón 252 incluye cinco porciones: una porción delgada primera 286, una porción cónica primera 288, una porción cilíndrica principal 290, una porción cónica segunda 292, y una porción delgada segunda 294. El balón 252 puede estar formado de nylon, y es clasificado por la presión de rotura de 6 - 8 atm. En realizaciones preferidas, el diámetro expandido del balón varía desde aproximadamente 20 a 28 mm y, más preferiblemente, es de aproximadamente 23 mm.

Con referencia de nuevo a la figura 16, el soporte 17 incluye una abertura 296 de entrada del cable, una abertura 298 de entrada del fluido, y una abertura 300 del eje principal. La abertura 296 de entrada del cable incluye una superficie interior 302, y la abertura 300 del eje principal de manera similar también incluye una superficie interior 304. Las aberturas 296, 298, 300 se disponen de manera que estén en comunicación unas con las otras.

El catéter de balón 15 se monta como se muestra en la figura 16. El eje 248 del cable de guiado se inserta en la abertura 300 del eje principal. El extremo proximal del eje 248 del cable de guiado se dispone en la abertura 296 de entrada del cable, y la superficie exterior 262 del eje 248 del cable de guiado se asegura a la superficie interior 302 de la abertura de entrada 296 del cable, por ejemplo, por adhesión. El eje 248 del cable de guiado es de un diámetro más pequeño que la abertura 300 del eje principal y, como tal, no entra en contacto con la superficie interior 304 de la abertura 300 del eje principal.

El eje 250 del balón se coloca sobre el eje 248 del cable de guiado. El extremo proximal 266 del eje 250 del balón se coloca en la abertura 300 del eje principal del soporte 17, y la superficie exterior 272 del eje 250 del balón se asegura a la superficie interior 304 de la abertura 300 del eje principal. Como se muestra en la figura 16, el eje 248 del cable de guiado es de un diámetro más pequeño que el eje 250 del balón, y

la superficie exterior 262 del eje 248 del cable de guiado no entra en contacto con la superficie interior 270 del eje 250 del balón para permitir el flujo de aire.

El extremo proximal 256 del eje 248 del cable de guiado se extiende proximalmente desde el extremo proximal 266 del eje 250 del balón, y el extremo distal del eje 258 del cable de guiado se extiende distalmente desde el extremo distal 268 del eje 250 del balón.

El extremo proximal 276 del balón 252 se coloca sobre el extremo distal 268 del eje 250 del balón. La superficie interior 280 del balón 252 en el área de la primera porción delgada 286 se asegura a la superficie exterior 272 del eje 250 del balón. El extremo distal 278 del balón 252 se coloca sobre el extremo distal 258 del eje 248 del cable de guiado. La superficie interior 280 del balón 252 en el área de la segunda porción delgada 294 se asegura a la superficie exterior 262 del eje 248 del cable de guiado. El balón 252 se puede asegurar al eje 250 del balón y al eje 248 del cable de guiado por un proceso que implica la curación del adhesivo con luz ultravioleta o la soldadura por láser.

Unas bandas marcadoras primera y segunda 306, 308 se colocan a lo largo del eje 248 del cable de guiado dentro del pasaje 284 del balón 252. Las bandas marcadoras 306, 308 se pueden asegurar a la superficie exterior 262 del eje 248 del cable de guiado mediante un adhesivo o estampado. La posición de la primera banda marcadora 306 se corresponde aproximadamente a la transición entre la primera porción cónica 288 y la porción cilíndrica principal 290 del balón 252 (véase la figura 17B). La posición de la segunda banda marcadora 308 corresponde aproximadamente a la transición entre la porción cilíndrica principal 290 y la segunda porción cónica 292 del balón 252 (véase la figura 17B). Las bandas marcadoras 306, 308 se pueden formar con un 90 por ciento de platino y un 10 por ciento de iridio con el fin de indicar por fluoroscopia, un proceso conocido en la técnica, la posición del catéter de balón 19 dentro del paciente. Una punta blanda 310 situada distalmente del balón 252 se coloca sobre el extremo distal 258 del eje 248 del cable de guiado.

El conjunto 18 de manguito de entrega se forma uniendo el manguito 19 y la sección dirigible 20. El extremo distal 143 del manguito 19 se inserta en el pasaje 186 de la cubierta 148 y el pasaje 154 del tubo flexible 146, como se muestra en la figura 10. El manguito 19 se coloca en relación con la sección dirigible 16 de tal manera que los lúmenes exteriores primero y segundo 140, 141 están en línea con las porciones curvadas 170 de las aberturas alargadas 166 del tubo flexible 146. La superficie exterior 144 del manguito 19 está asegurada a la superficie interior 150 del tubo flexible 146, por ejemplo, por unión térmica o adhesiva. Además, las púas 164 se pueden aplicar al extremo distal 143 del manguito 19 para realizar la conexión. La superficie interior 184 de la cubierta 148 también se asegura a la superficie exterior 144 del manguito 19 en el extremo proximal 178 de la cubierta 148 por medio de unión adhesiva o térmica.

En la realización alternativa (véase la figura 12) que implica el conector 188, la superficie exterior 144 del manguito 19 se asegura en su extremo distal 143 a la superficie interior 198 del conector 188 hacia el extremo proximal 190 del conector 188. El extremo distal 143 del manguito 19 se apoya contra el reborde en forma de anular 196 del conector 188.

La sección 21 de vaina también se une a la sección dirigible 20 para formar el conjunto 18 de manguito de entrega (véase la figura 10). El extremo proximal 206 de la vaina 200 se inserta en el pasaje 186 de la cubierta 148 en el extremo distal 180 de la cubierta 148. El extremo proximal 206 de la vaina 200 se inserta adicionalmente en el pasaje 154 del tubo flexible 146 en el extremo distal 160 del tubo flexible 146. La ranura 214 de la vaina 200 está alineada con la muesca 176 del tubo flexible 146 (véase también las figuras 11 y 14A).

La superficie exterior 218 de la vaina 200 en el área del aro 204 se asegura a la superficie interior 150 del tubo flexible 146. La superficie exterior proximal 226 del anillo 202 se asegura a la superficie interior 150 del tubo flexible 146 adyacente al extremo distal 160 del tubo flexible 146. El extremo distal 160 del tubo flexible 146 se apoya contra la cara exterior 232 del anillo 202. La sección 21 de vaina puede ser asegurada al tubo flexible 146 por medio de unión mecánica y adhesivo.

La superficie interior 184 de la cubierta 148 está asegurada a la superficie exterior distal 228 del anillo 202. La superficie interior 184 de la cubierta 148 también está asegurada a la superficie exterior 218 de la vaina 200 en el área del cuerpo principal 208. Estas conexiones se pueden hacer por unión adhesiva o térmica, o ambas. El cuerpo principal 208 de la vaina 200 se extiende distalmente del extremo distal 180 de la cubierta 148.

El conjunto 18 de manguito de entrega está conectado al mango 22 cuando el extremo proximal 142 del manguito 19 se inserta en el pasaje 88 del cubo 30 y la superficie exterior 144 del manguito 19 se asegura a la superficie interior del cubo 30, por ejemplo, por medio de un adhesivo.

Un cable de tracción 312 que se muestra en la figura 2 se inserta en el interior del sistema de entrega 10. Un primer extremo del cable de tracción 312 se dispone en la primera abertura 44 del elemento de fijación del primer miembro 26 de núcleo. El elemento de fijación (no mostrado) del miembro de núcleo primero se apoya contra el rodamiento de bolas 122, que asegura el cable de tracción 312 en la primera abertura 44 del elemento de fijación. El cable de tracción 312 pasa a través de la abertura de acceso 46 que se extiende longitudinalmente (véase la figura 3B) del miembro de núcleo primero 26. El cable de tracción 312 pasa a través del pasaje del tubo de guiado 32 que se encuentra situado en la ranura 40 del miembro de núcleo primero 26, la abertura 138 del tubo de guiado de la placa 134, y la ranura 82 del miembro de núcleo segundo 29, y luego a través del pasaje 88 del cubo 30. El cable de tracción 312 pasa entonces a través del primer lumen 140 del manguito 19 (véase la figura 9). El cable de tracción 312 sale del manguito 19 y pasa a través del pasaje 154 del tubo flexible 146 (véase la figura 10). El cable de tracción 312 pasa a través del primer rebaje semicilíndrico 244 y del primer lumen 240 del anillo 202. El cable de tracción 312 se ensarta contra la cara 238 de la ranura del anillo 202. El cable de tracción 312 retorna entonces a través del segundo lumen 242 y el segundo rebaje semicilíndrico 246 del anillo 202. El cable de tracción 312 pasa de nuevo a través del pasaje 154 del tubo flexible 146. El cable de tracción 312 pasa a través del segundo lumen exterior 141 del manguito de entrega 19, a través del pasaje 88 del cubo 30 (de nuevo), a través del pasaje 32 del tubo de guiado (de nuevo), y a través de la abertura de acceso 46 de la ranura 40 del miembro de núcleo primero 26. Un segundo extremo del cable de tracción 312 se asegura al miembro de núcleo primero 26 por la presión ejercida por el elemento de fijación (no mostrado) del miembro de núcleo primero sobre el rodamiento de bolas 122, que asegura el cable de tracción 312. El cable de tracción 312 puede estar formado de nitinol o de acero inoxidable.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 1 y 16, un método preferido para utilizar el sistema de entrega 10 de válvula cardíaca se describirá a continuación con más detalle. Los dispositivos y métodos descritos en la presente memoria descriptiva están particularmente bien adaptados para la sustitución de una válvula aórtica estenótica. Los expertos en la materia reconocerán que puede ser necesario predilatar las hojillas de la válvula aórtica estenótica antes de desplegar una válvula protésica en la válvula aórtica. La predilatación incrementa el área de flujo a través de la válvula aórtica y crea una abertura en las hojillas de tamaño suficiente para recibir la válvula protésica. La predilatación se alcanza preferentemente usando un miembro extensible, tal como un catéter de balón de dilatación. Los detalles adicionales con respecto a la predilatación y al reemplazo de la válvula se pueden encontrar en el documento norteamericano US 2003/014 104 A1.

El montaje y el funcionamiento del sistema de entrega 10 de la válvula cardíaca se describirán a continuación. Durante el montaje, el catéter de balón 15 se inserta en la abertura creada por el conjunto 22 del mango y el conjunto 18 de manguito de entrega. El soporte 17 del catéter de balón 15 está situado proximalmente al mango 22. El eje 250 del balón, y el eje 248 del cable de guiado pasan a través del pasaje 130 de la tapa extrema 23 (véase la figura 2), el pasaje 33 del miembro de núcleo primero 26, la abertura central 136 de la placa 134, el pasaje 78 del miembro de núcleo segundo 29, el pasaje 88 del cubo 30; el lumen central 139 del manguito 19, y el pasaje 154 del tubo flexible 146. El eje 250 del balón pasa a través del pasaje 213 de la vaina 200 de acuerdo con la figura 18A, mientras que el eje 248 del cable de guiado pasa a través del pasaje 213 de la vaina 200. El extremo proximal 276 del balón 252 se encuentra situado en el pasaje 213 de la vaina 200, y el balón 252 se extiende distalmente del extremo distal 210 de la vaina 200.

La válvula protésica 11 se monta sobre la porción cilíndrica principal 290 del balón 252, distalmente del extremo distal 210 de la vaina 200, como se muestra en la figura 18A. La válvula 11 es conocida en la técnica y es plegable en una primera posición sobre el balón 252, como se muestra en la figura 1. Por otra parte, la válvula 11 se puede montar sobre el balón 252 y colocarse dentro de la vaina 200, como se muestra en la figura 18B.

La válvula 11 puede adoptar una variedad en formas diferentes. En realizaciones preferidas, la válvula generalmente comprende una porción de stent expandible que soporta una estructura de válvula. La porción de stent tiene suficiente resistencia radial para mantener la válvula en el emplazamiento de tratamiento y resistir el retroceso de las hojillas de la válvula estenótica. Detalles adicionales sobre realizaciones de válvulas de balón expandibles preferidas se pueden encontrar en las patentes norteamericanas del solicitante números 6.730.118 y 6.893.460, titulada cada una de ellas como VÁLVULA PROTÉSICA IMPLANTABLE. También se podrá apreciar que el sistema de entrega puede ser utilizado con válvulas protésicas autoexpandibles. Por ejemplo, cuando se utiliza una válvula autoexpandible, un empujador puede ser sustituido por el catéter de balón para expulsar la válvula autoexpandible del conjunto de manguito de entrega.

Con referencia continuada a la realización ilustrada, el cable de guiado 14 se coloca en el pasaje 264 del eje 248 del cable de guiado de tal manera que se extienda distalmente desde el extremo distal 258 del eje 248 del cable de guiado y proximalmente desde la abertura de entrada 296 del soporte 17 del catéter de balón 15. El proceso de insertar un catéter en el cuerpo humano para realizar el seguimiento es conocido

en la técnica, por ejemplo, por la Patente norteamericana número 5.968.068 titulada SISTEMA DE ENTREGA ENDOVASCULAR.

El cable de guiado 14 se coloca en el cuerpo por medio de un dilatador (no mostrado) que expande el diámetro interior del vaso corporal con el fin de introducir un conjunto de vaina introductora 400, que se muestra en la figura 19, sobre el cable de guiado 14. Los diámetros preferidos del dilatador varían entre 4 y 7,3 mm. El conjunto de vaina introductora 400 incluye un manguito introductor 402 y un alojamiento introductor 404 unido a un extremo proximal del manguito introductor 402. Son preferidos los diámetros del conjunto de vaina introductora de 7,3 u 8 mm.

Una serie de válvulas se encuentran situadas dentro del alojamiento introductor 404. En un extremo proximal del alojamiento introductor 404, se une una pieza extrema 406, teniendo la pieza extrema una abertura que se extiende en el interior del alojamiento introductor 404 en el área de la serie de válvulas, y una cresta 408 que está orientada hacia un extremo distal del alojamiento introductor 404. El manguito introductor 402 se extiende en el vaso corporal, estando situado el alojamiento introductor 404 fuera del vaso introductor corporal en un extremo proximal del manguito introductor 402. En una realización preferida, el manguito introductor 402 es recubierto con una capa hidrófila y se extiende en el vaso corporal aproximadamente 22,9 cm justamente pasada la bifurcación ilíaca y en el interior de la aorta abdominal del paciente. El conjunto introductor 400 proporciona un mecanismo para hacer avanzar la válvula protésica en la aorta de manera segura y eficaz.

Con referencia a la figura 20, un conjunto cargador 500 incluye un cargador 502, una tapa 504 del cargador, y una junta 506 del cargador. El cargador 502 es en forma de tubo, teniendo una rosca exterior 508 en un extremo proximal para la conexión con la tapa 504 del cargador. El cargador 502 incluye rebordes flexibles 510 que se extiende paralelos al mismo y tiene crestas de encaje por salto elástico 512 orientadas hacia el extremo proximal del cargador 502. La tapa 504 del cargador incluye una abertura 514 de la tapa del cargador en un extremo proximal de la misma y una superficie de rosca interior 516 para aplicarse a la rosca exterior 508 del cargador 502. La junta 506 del cargador se asegura a la tapa 504 del cargador, y una abertura 518 de la junta del cargador está alineada con la abertura 514 de la tapa del cargador.

Con referencia a la figura 21A, la tapa 504 del cargador y la junta 506 del cargador pasan sobre el sistema de entrega 10 cuando el manguito 19 se aplica a la abertura 514 de la tapa del cargador y a la abertura 518 de la junta del cargador. El extremo distal del sistema de entrega 10, que pasa sobre el cable de guiado 14, se inserta en el extremo proximal del cargador 502, como se muestra en la figura 21B. La tapa 504 del cargador se enrosca en el extremo proximal del cargador 502.

Con referencia a la figura 22, los rebordes flexibles 510 del cargador 502 encajan por salto elástico en la pieza extrema 406 del alojamiento introductor 404. En esta posición, la cresta 408 de la pieza extrema 406 se apoya contra la cresta de salto elástico 512 de los rebordes flexibles 510, y el cargador 502 pasa a través de la serie de válvulas situadas en el interior del alojamiento introductor 404, colocando en comunicación de esta manera el sistema de entrega 10 con un pasaje interior de la vaina introductora y por lo tanto, con el vaso corporal. El conjunto 500 de cargador permite ventajosamente la introducción del sistema de entrega 10 en el conjunto 400 de vaina introductora sin pérdida sustancial de sangre del paciente.

La válvula protésica 11, el catéter de balón 15 y el conjunto 18 de manguito de entrega avanzan sobre el cable de guiado 14 a través de la vaina introductora, preferiblemente como sola unidad, mientras se realiza el seguimiento por el vaso corporal hasta el emplazamiento de la válvula nativa (véase la figura 1). En una característica ventajosa, el sistema de entrega 10 proporciona una excelente capacidad de empuje para facilitar el avance de la válvula protésica 11 a través de la vaina introductora. En una realización, el sistema de entrega 10 proporciona capacidad de empuje suficiente para empujar a través de una vaina introductora que tiene una circunferencia interior que es 0,7 mm más pequeña que la circunferencia exterior de la válvula 11 o de la vaina 200.

A medida que la válvula protésica 11 alcanza al arco aórtico 13 como se muestra en la figura 1, la función dirigible del sistema de entrega 10, que se describe a continuación, es actuada para facilitar el avance de la válvula 11 alrededor del arco. Más en particular, el doblado de la sección dirigible 20 ayuda a dirigir la válvula 11 y / o el extremo distal 210 de la vaina 200 (véase la figura 14A) separándola de la superficie interior del arco aórtico 13. Como resultado, se puede conseguir el avance retrógrado de la válvula 11 alrededor del arco aórtico 13 sin dañar la aorta 13 o la válvula 11. En un método de entrega preferido, la válvula es avanzada sobre el arco aórtico con poco o ningún contacto entre la válvula y la aorta.

En la realización ilustrada, la función dirigible del sistema de entrega 10 se consigue cuando el operador hace girar el mango rotador 28 (véase la figura 2). A medida que se hace rotar al mango rotador 28, la porción roscada 68 actúa en conjunto con la rosca exterior 54 del miembro parcialmente roscado 27 (véase la figura 4A), que no rota. De esta manera, el mango rotador 28 se mueve linealmente en relación con el miembro parcialmente roscado 27. El miembro de núcleo primero 26 también se mueve linealmente en

relación con el miembro parcialmente roscado 27 (véase la figura 2). La espiga 124 impide la rotación relativa entre el miembro de núcleo primero 26 y el miembro parcialmente roscado 27.

A medida que el miembro de núcleo primero 26 se mueve distalmente del miembro parcialmente roscado 27, el cable de tracción 312, conectado al miembro de núcleo primero 26 por el rodamiento de bolas 122, ejerce una fuerza sobre la cara 238 de ranura del anillo 202 (véase la figura 15A). El cable de tracción 312 tira del anillo 202 hacia el mango 22. El lado del sistema de entrega 10 a lo largo del cual pasa el cable de tracción 312 se dobla a lo largo de la sección dirigible 20 cuando las aberturas alargadas 166 del tubo flexible 146 convergen (véase la figura 11). La sección dirigible 20 se dobla hasta que la presión en el cable de tracción 312 se libera. La rotación adicional del mango rotador 28 de esta manera produce un doblado adicional. La fricción entre la porción roscada 68 del mango rotador 28 y la rosca exterior 54 del miembro parcialmente roscado 27 (véanse las figuras 4A y 5B) es suficiente para mantener tenso el cable de tracción 312, preservando de esta manera la forma de la curva en la sección dirigible 20 cuando el operador suelta el mango rotador 28.

La rigidez natural de la cubierta 148 (véase la figura 10), así como la rigidez natural del catéter de balón 15 (véase la figura 16), actúan contra el doblado de la sección dirigible 20. La fuerza sobre el cable de tracción 312 dobla la sección dirigible 20, mientras que la rigidez de la cubierta 148 y del catéter de balón 15 que se han descrito con anterioridad, resiste el doblado, "bloqueando" de esta manera el sistema de entrega 10 en su lugar en un rango de posiciones desde la forma recta a la curvada totalmente, de acuerdo con la rotación del mango rotador 28. La cubierta 148 también protege el vaso corporal del tubo flexible 146 (véase la figura 10), que en ausencia de la cubierta 148, podría raspar o lacerar de otra manera el vaso corporal.

A medida que el catéter de balón 15 es avanzado al emplazamiento de la válvula nativa, el operador utiliza las bandas marcadoras 306, 308 (véase la figura 16) para identificar la localización de la válvula 20, de acuerdo con el proceso de fluoroscopia, que es bien conocido en la técnica. El operador puede ajustar la posición de la válvula 11 accionando el mango rotador 28 mientras mantiene estacionario el cubo 30 (véase la figura 2). El control adicional sobre la posición de la válvula se puede lograr torsionando el cubo 30. El manguito 19 se une al cubo 30, y el sistema de entrega 10 es lo suficientemente rígido para transmitir el movimiento de torsión al extremo distal. El movimiento de torsión se transfiere a través de la sección dirigible 20 cuando las porciones 174 de tubo del tubo flexible 146 entran en contacto unas con las otras (véase la figura 11). Este contacto se puede producir cuando el tubo flexible está completamente doblado, o se puede producir durante la torsión cuando las porciones curvadas 170 de la abertura alargada estrecha son tales que las porciones 174 del tubo entran en contacto unas con las otras.

El conjunto 18 de manguito de entrega (véase la figura 1) se encuentra en la rigidez máxima cuando todas las porciones 174 de tubo restantes del tubo flexible 148 (véase la figura 11) están en contacto unas con las otras y la sección dirigible 20 está completamente curvada. En esta posición, la forma de la sección dirigible 20 preferiblemente se corresponde estrechamente con la forma del arco aórtico 13 (como se muestra en la figura 1) para facilitar su seguimiento. Cuando se empuja a través de las hojillas estenóticas 12, la sección dirigible 20 está localizada en la aorta ascendente del paciente, y la sección de durómetro suave del manguito 19 flexiona y se apoya contra el arco aórtico 13 (véase la figura 1), evitando así que se produzcan daños a la pared interior de la aorta.

Después de que el sistema de entrega 10 haya avanzado de tal manera que la válvula 11 esté situada adyacente a la válvula nativa, el catéter de balón 15 puede ser avanzado distalmente en relación con el conjunto 18 de manguito de entrega para mejorar la posición de la válvula 11 en las hojillas nativas. Para lograr esto, el catéter de balón 15 es avanzado deslizantemente a través del manguito 19 y de la sección dirigible 20. En otra característica ventajosa, el conjunto 18 de manguito de entrega permite ventajosamente que el médico ajuste la curvatura de la sección dirigible 20 para la correcta alineación de la válvula protésica 11 con respecto a la válvula nativa. Como resultado, cuando el catéter de balón 15 es avanzado distalmente, la válvula protésica avanza en el centro de la válvula nativa. Además, el sistema de entrega 10 proporciona capacidad de empuje suficiente para empujar el catéter de balón 15 y la válvula 11 a través de las hojillas estenóticas 12, o alternativamente, para empujar el catéter de balón 15 a través de las hojillas estenóticas 12. La vaina 200 (véase la figura 14A) también puede atravesar las hojillas estenóticas 12 durante este proceso.

Una vez que las hojillas estenóticas 12 han sido empujadas, el sistema de entrega 10 despliega la válvula 11 en el emplazamiento de la válvula nativa, tal como se muestra en la figura 23. La sección de durómetro suave del manguito 19 se apoya contra el arco aórtico 13, mientras que la sección dirigible 20 pasa a través de la aorta ascendente y se ajusta para situar la válvula 11. La válvula 11 es expandible por balón y una vez colocado, el balón 252 se infla para asegurar la posición de la válvula 11 en el emplazamiento de la válvula nativa. El balón 252 se desinfla entonces y el sistema de entrega 10 completo es retirado cuando pasa de nuevo sobre el cable de guiado 14, y sale de la vasculatura corporal a través de la vaina introductora. El cable de guiado 14 se retira entonces, seguido por la vaina introductora.

En la realización alternativa de la presente invención, en la que la válvula 11 se coloca dentro de la vaina 200, el conjunto 18 de manguito de entrega (véase la figura 1) es retraído una vez que la válvula 11 ha llegado al emplazamiento de la válvula nativa. El conjunto 18 de manguito de entrega es retraído cuando el
5 operador sujeta firmemente el soporte 17 y tira hacia atrás (proximalmente) en el mango 22, lo cual hace que el conjunto 18 de manguito de entrega se retraiga proximalmente, exponiendo la válvula 11 en el emplazamiento de la válvula nativa y permitiendo que el balón 252 se infle como se muestra en la figura 23, y de esta manera, desplegando la válvula 11 como se ha descrito con anterioridad.

10 Se podrá apreciar que las realizaciones del sistema de de entrega 10 de válvula cardíaca proporciona dispositivos y métodos mejorados para hacer avanzar una válvula cardíaca protésica a través de la vasculatura de un paciente. En una realización preferida, la cooperación de los componentes descritos en la presente memoria descriptiva permite que una válvula protésica descubierta sea avanzada a través de la
15 vasculatura de un paciente y alrededor del arco aórtico de una manera segura. Como consecuencia, el sistema de entrega permite el avance de una válvula protésica alrededor del arco aórtico sin necesidad de introducir una vaina exterior en el arco aórtico. Esta es una característica ventajosa porque el uso de una vaina incrementaría el diámetro del sistema de entrega, lo cual complicaría la entrega de la válvula. Además de proporcionar un mecanismo dirigible mejorado para navegar por el arco de la aorta sin dañar la pared interior de la aorta, será apreciado por los expertos en la técnica que el sistema de entrega proporc
20 ciona una excelente capacidad de empuje de manera que el médico tiene un excelente control sobre el movimiento y localización de la válvula protésica durante el avance al interior de la válvula nativa. Esta característica es particularmente ventajosa cuando atraviesa hojillas de válvula estenóticas. Como consecuencia, las realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de entrega mejorado para hacer avanzar una válvula protésica al emplazamiento de una válvula aórtica nativa utilizando un conjunto
25 dirigible que elimina la necesidad de una vaina exterior en la aorta, mientras que proporciona suficiente capacidad de empuje para que pase a través de vasos estrechos y / o hojillas de válvula estenóticas. Como resultado, las realizaciones de la presente invención proporcionan dispositivos y métodos mejorados para hacer avanzar por vía percutánea una válvula protésica de balón expandible hasta el emplazamiento de una válvula aórtica estenótica utilizando un enfoque retrógrado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de entrega (10) para la entrega de una válvula protésica al corazón de un paciente a través de la vasculatura del paciente y sobre un arco aórtico, comprendiendo el sistema:
 - un cable de guiado (14);
 - un manguito tubular (19) configurado para el avance a través de la vasculatura del paciente, teniendo el manguito tubular un lumen central (139);
 - 10 una sección dirigible selectivamente (20) acoplada a un extremo distal del manguito, teniendo la sección dirigible un pasaje (154);
 - un catéter (15) de balón alargado que se extiende a través del lumen central del manguito y del pasaje de la sección dirigible, teniendo el catéter de balón un eje (248) del cable de guiado para recibir deslizantemente el cable de guiado;
 - 15 una válvula protésica (11) dispuesta sobre un balón expandible (252) a lo largo de una porción de extremo distal del catéter de balón alargado, en el que la válvula protésica se encuentra situada distalmente con respecto a la sección dirigible de manera que la porción de extremo distal de la sección dirigible se apoya contra un extremo proximal de la válvula protésica para empujar la válvula protésica a través de la vasculatura del paciente;
 - 20 un conjunto (22) de mango rotador, localizado proximal al manguito tubular, y
 - un cable de tracción (312) accionado por el mango rotador y adaptado para ajustar selectivamente una curvatura de la sección dirigible para facilitar el avance de la válvula protésica sobre el arco aórtico;
 - 25 en el que el manguito (19), la sección dirigible (20), el catéter de balón (15) y la válvula protésica (11) están configurados para avanzar sobre el cable de guiado (14) como una sola unidad a través de la vasculatura del paciente, y en el que el catéter de balón (15) está dispuesto para ser avanzado en relación con el manguito tubular (19) después de navegar sobre el arco aórtico para colocar la válvula protésica en el interior del corazón del paciente.
- 30 2. El sistema de entrega de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el manguito comprende, además, lúmenes exteriores primero y segundo (140, 141) que se extienden a lo largo de un lado del manguito.
3. El sistema de entrega de acuerdo con la reivindicación 2, en el que un cable de tracción (312) pasa a través del primer lumen exterior (140), a través de la sección dirigible (20) a la porción de extremo distal de la sección dirigible, y retorna a través de la sección dirigible y a través del segundo lumen exterior (141).
- 35 4. El sistema de entrega de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la sección dirigible (20) comprende un tubo ranurado (146) que tiene una primer posición recta y una segunda posición curvada.
- 40 5. El sistema de entrega de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el manguito (19) está formado por una amida de bloque de poliéter y en el que el manguito comprende una amida de bloque de poliéter de durómetro suave cerca de un extremo distal del mismo.
- 45 6. El sistema de entrega de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, una vaina (200) acoplada a la porción distal de la sección dirigible (20) y en el que la vaina rodea al menos una porción de la válvula protésica (11) durante el avance a través de la vasculatura del paciente.
- 50

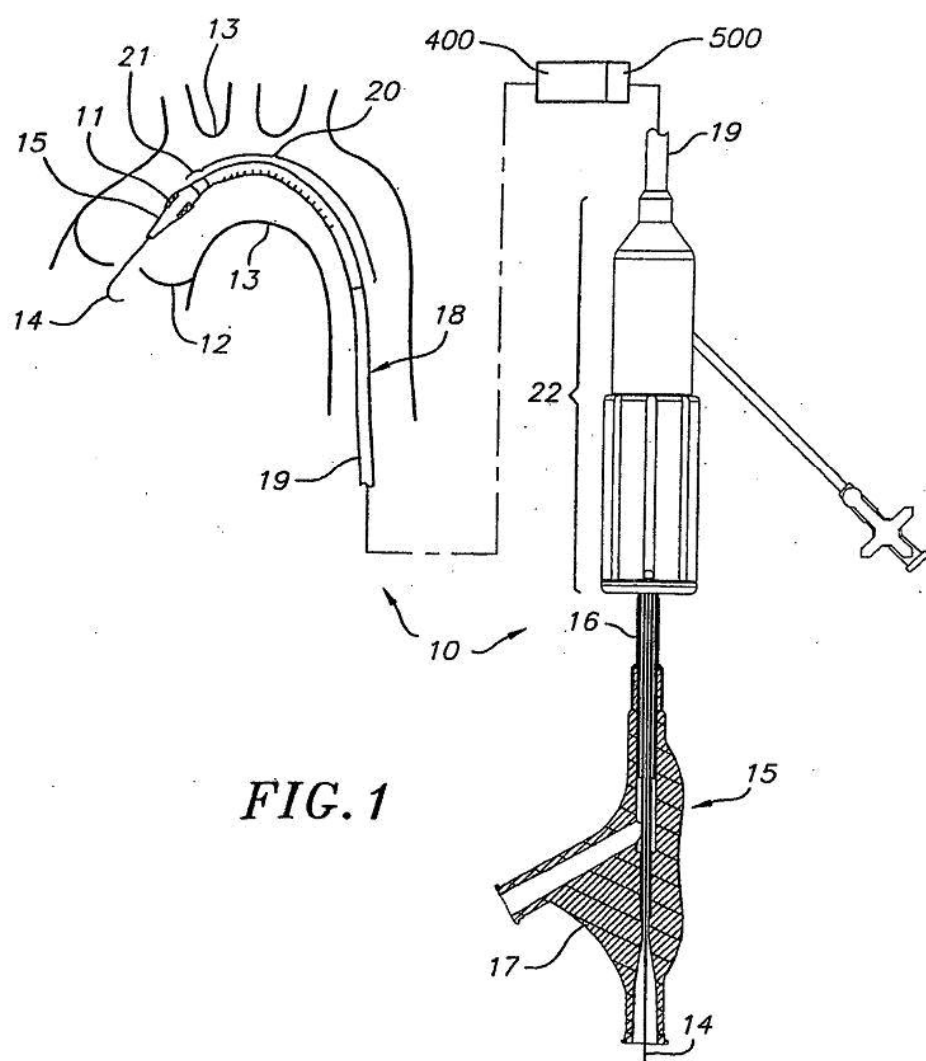
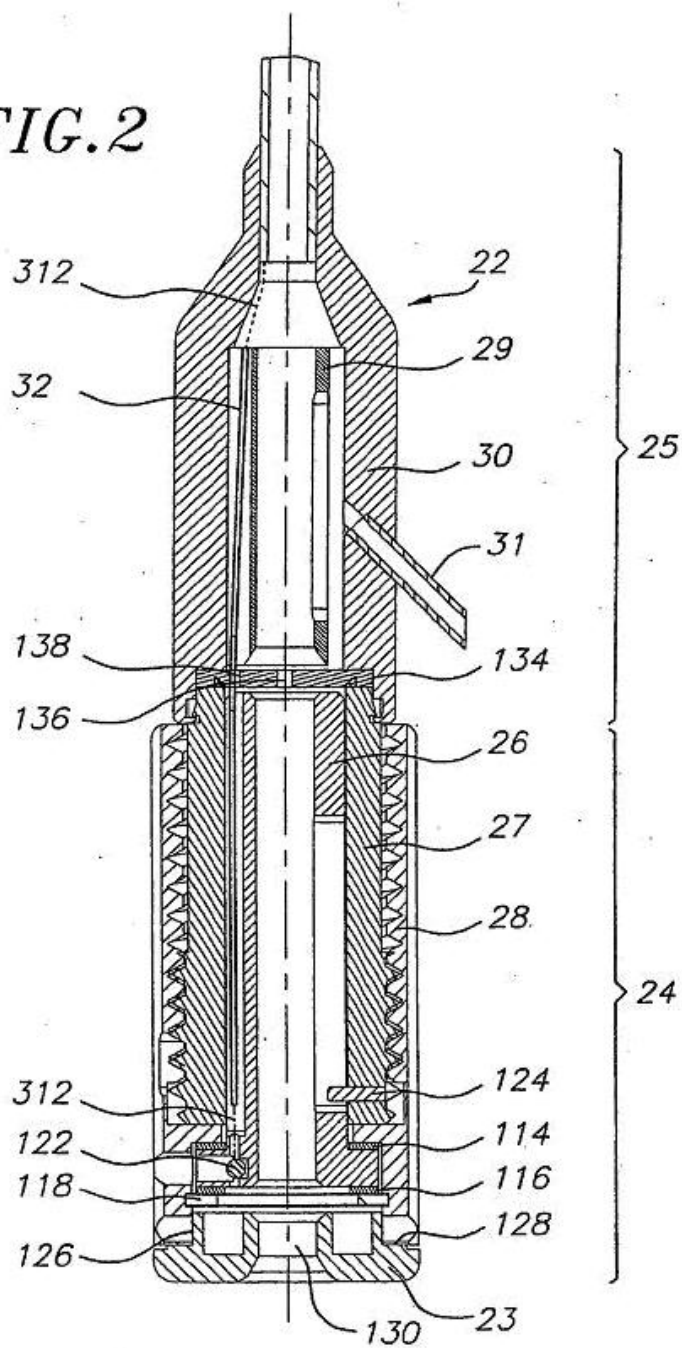


FIG. 2



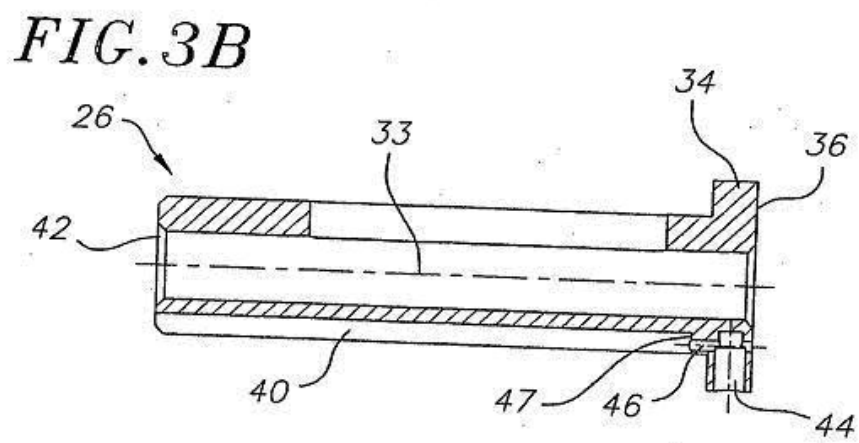
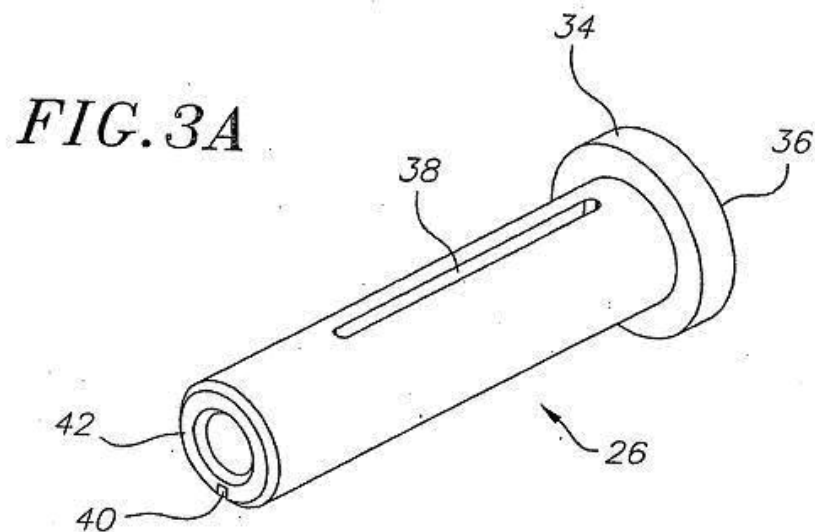


FIG. 4A

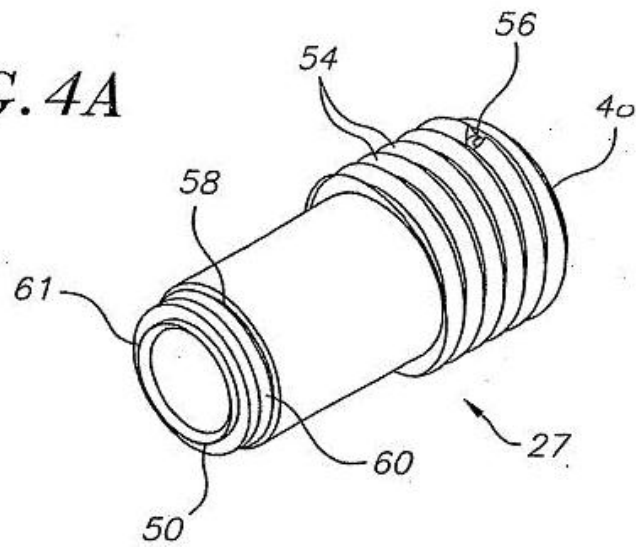


FIG. 4B

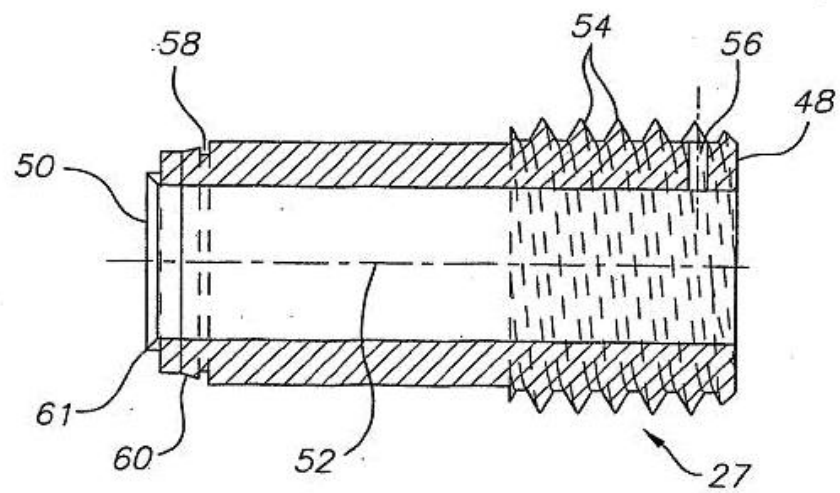


FIG.5A

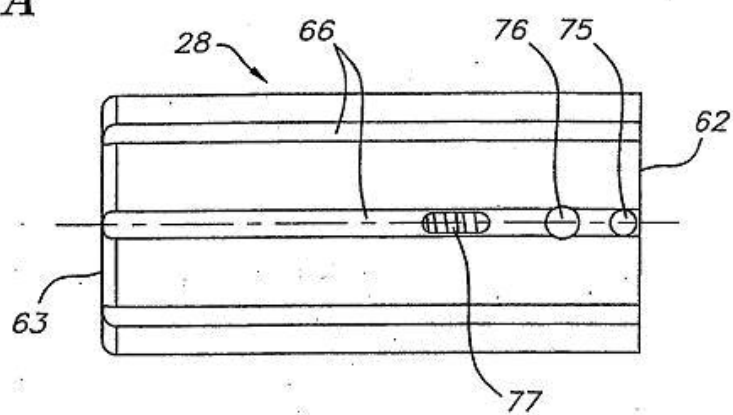


FIG.5B

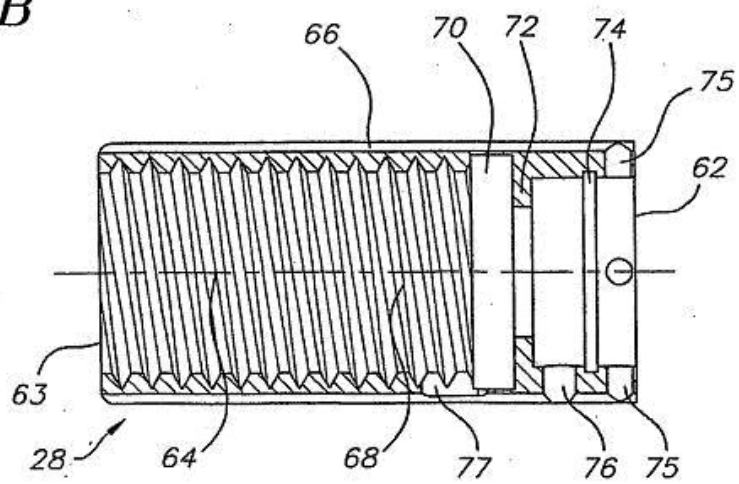


FIG. 6A

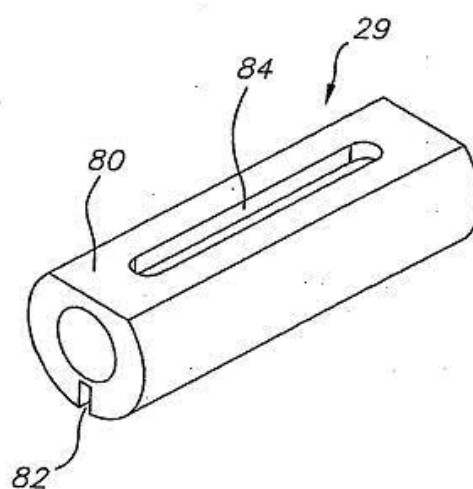


FIG. 6B

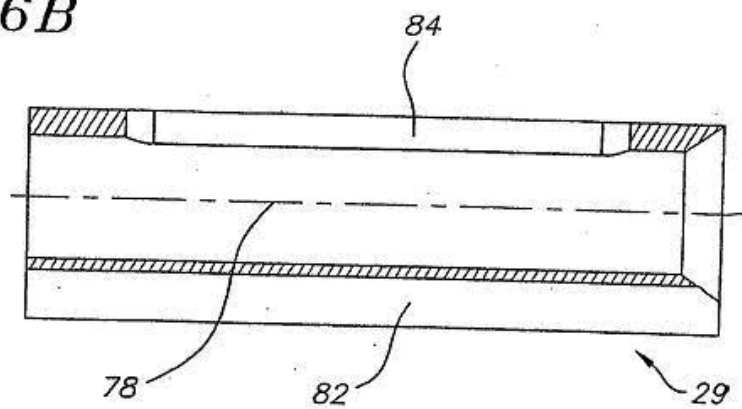


FIG. 7A

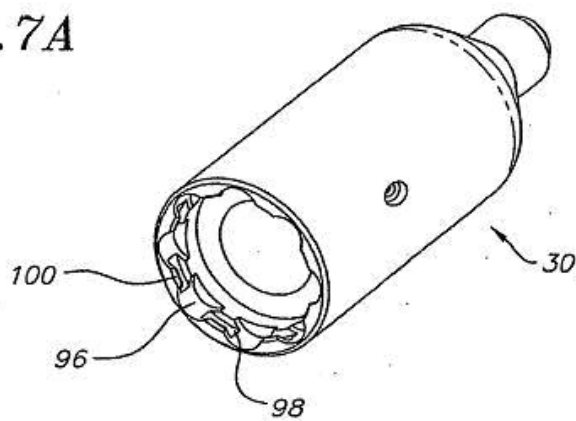


FIG. 7B

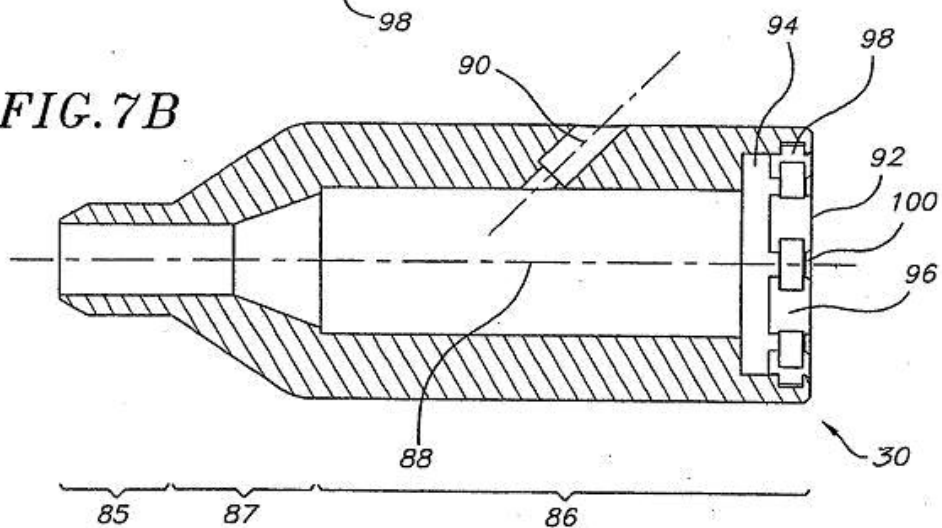


FIG. 8

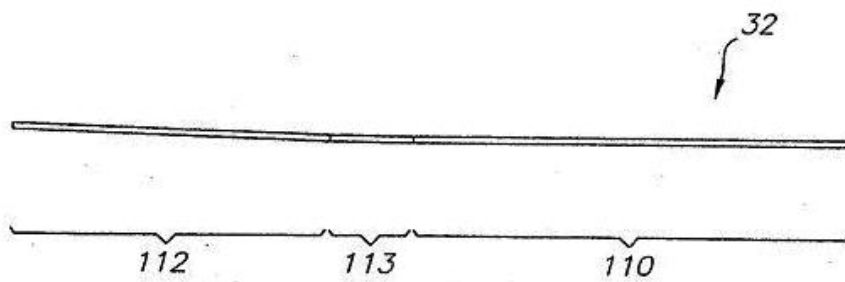


FIG. 9

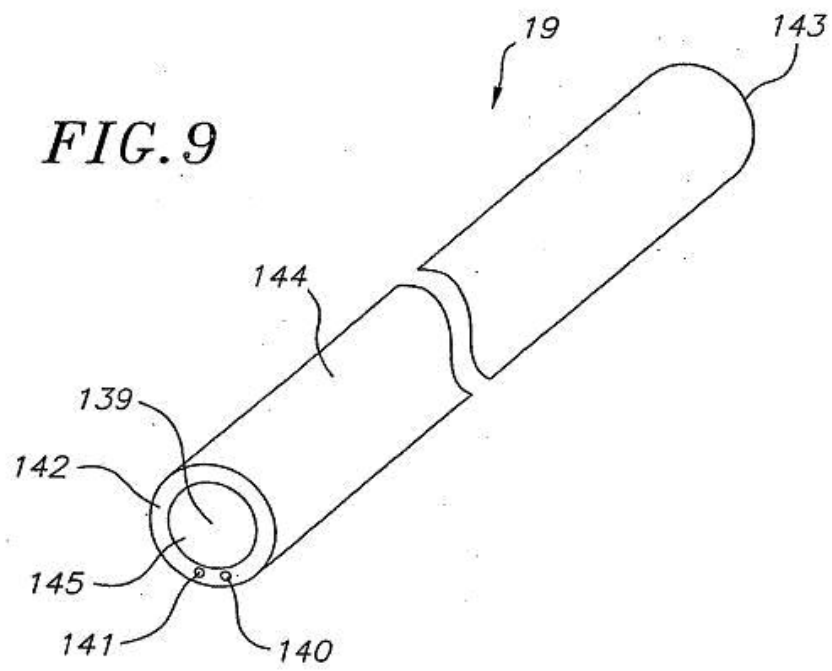


FIG. 10

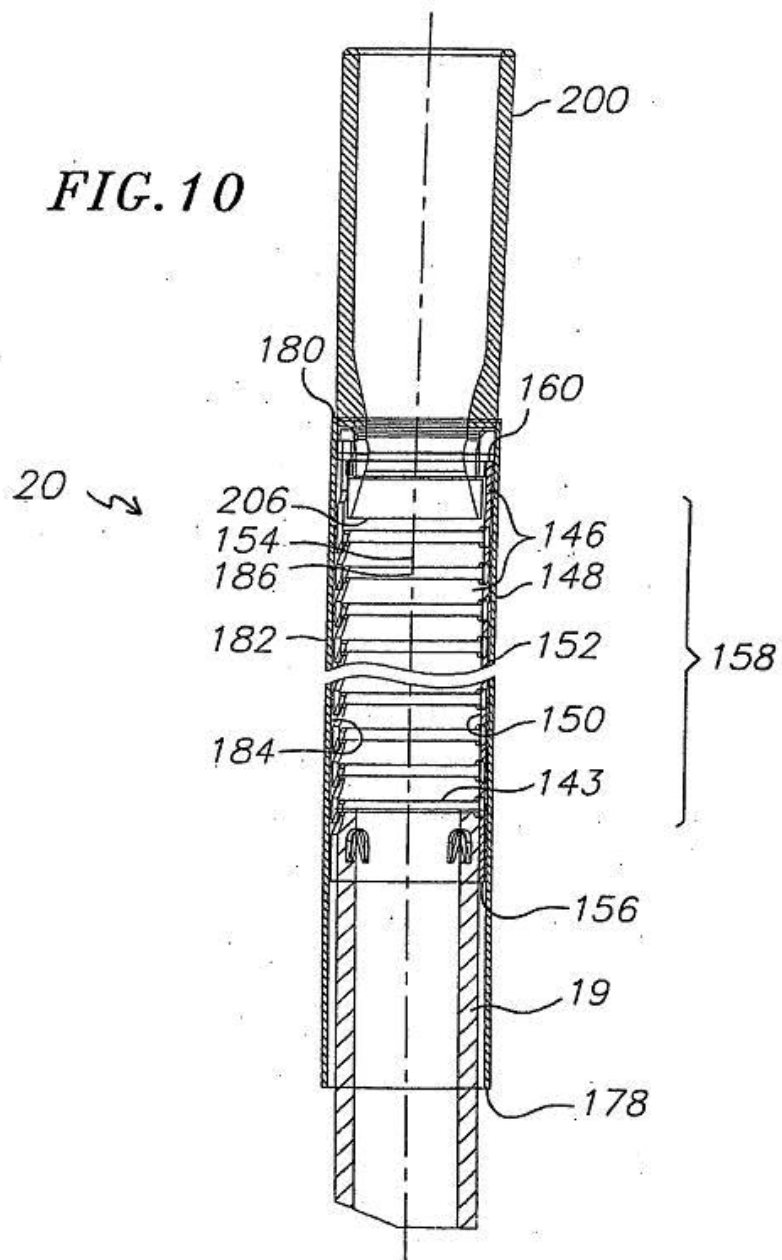


FIG. 11

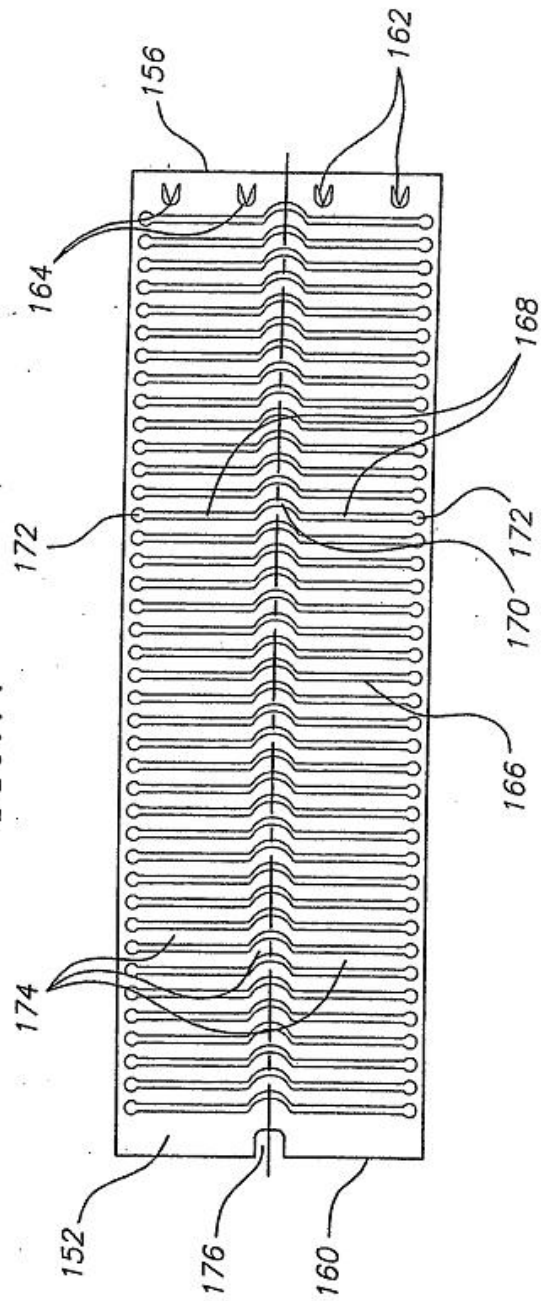


FIG. 12

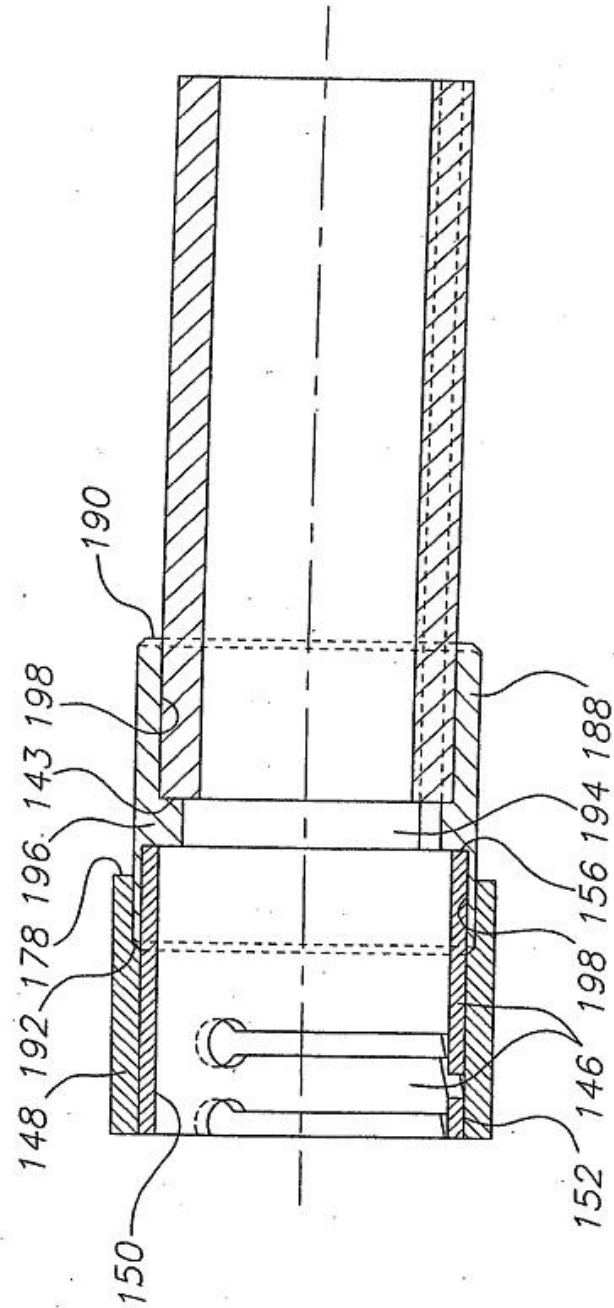
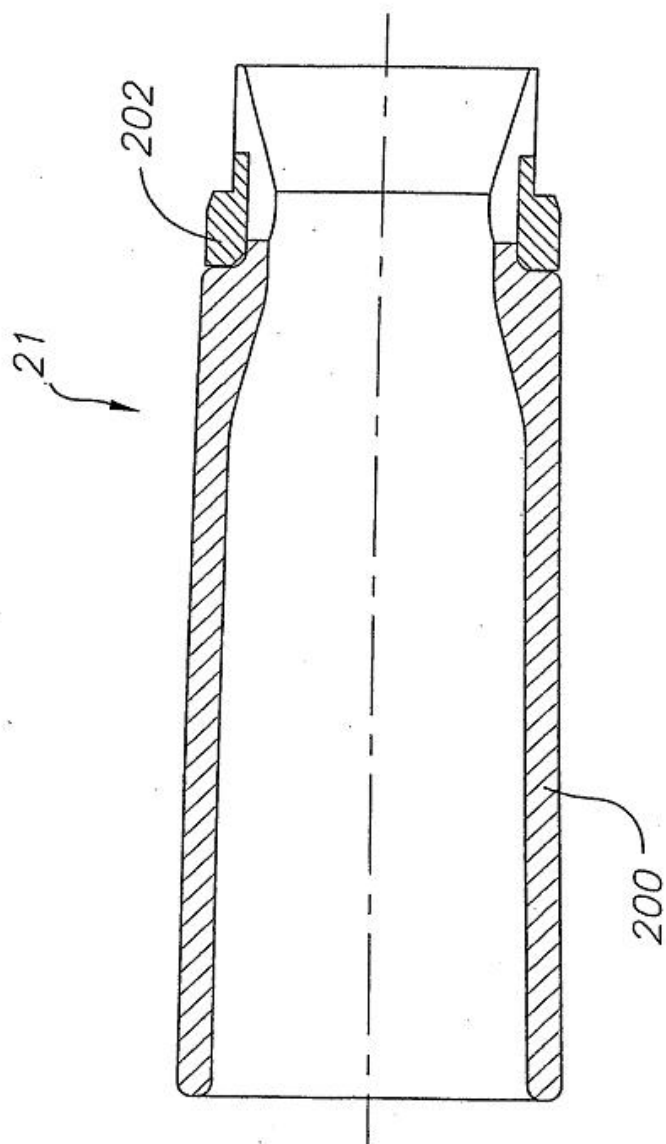


FIG. 13



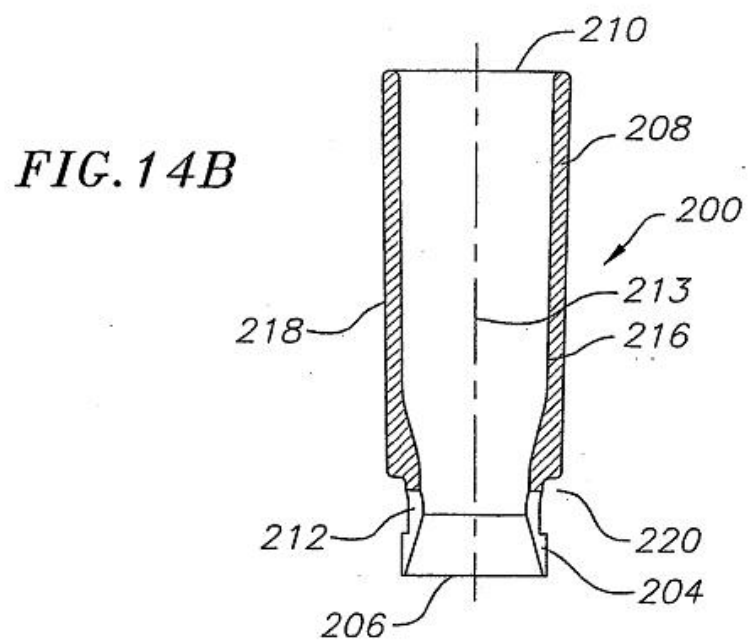
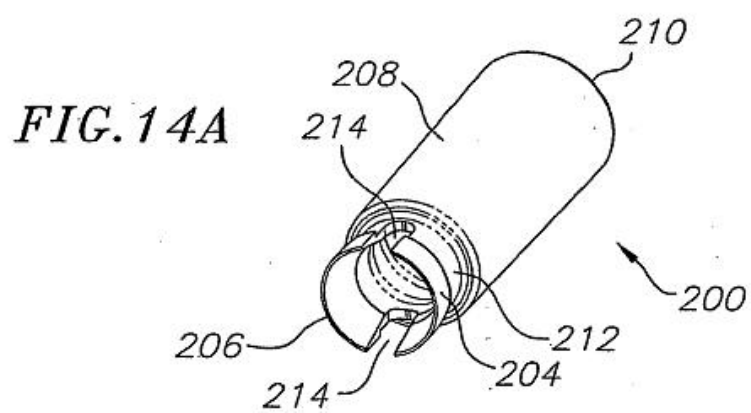


FIG. 15A

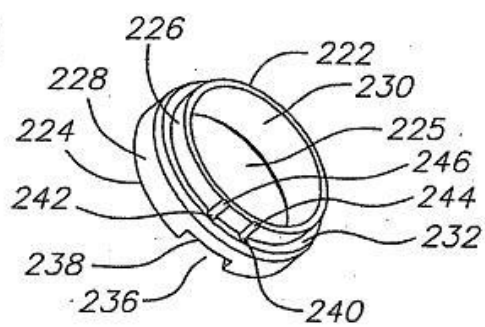


FIG. 15B

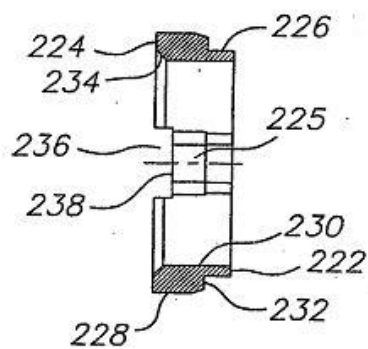


FIG. 15C

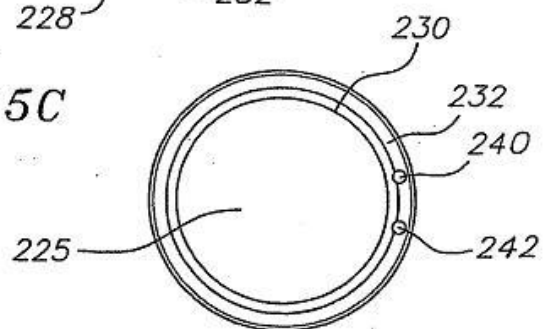
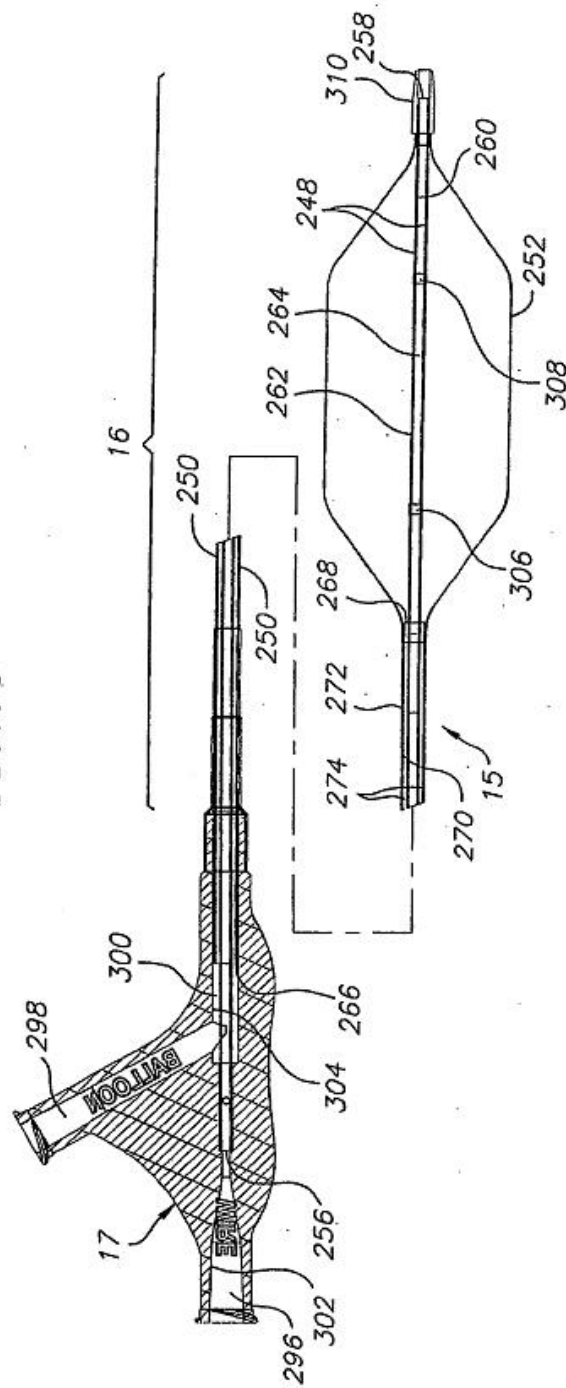


FIG. 16



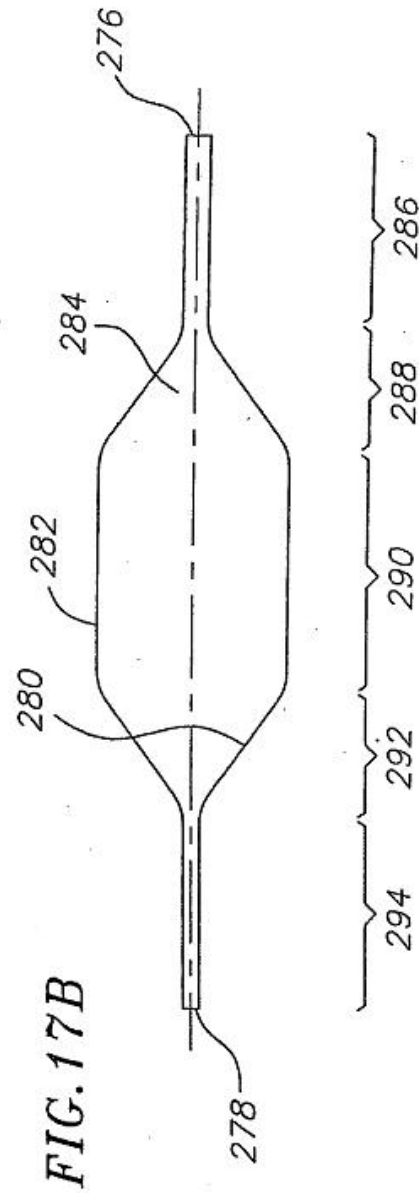
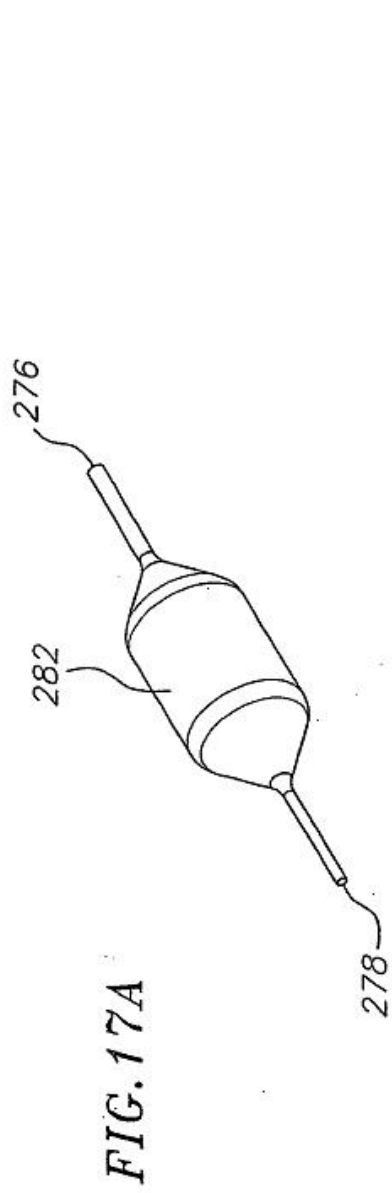
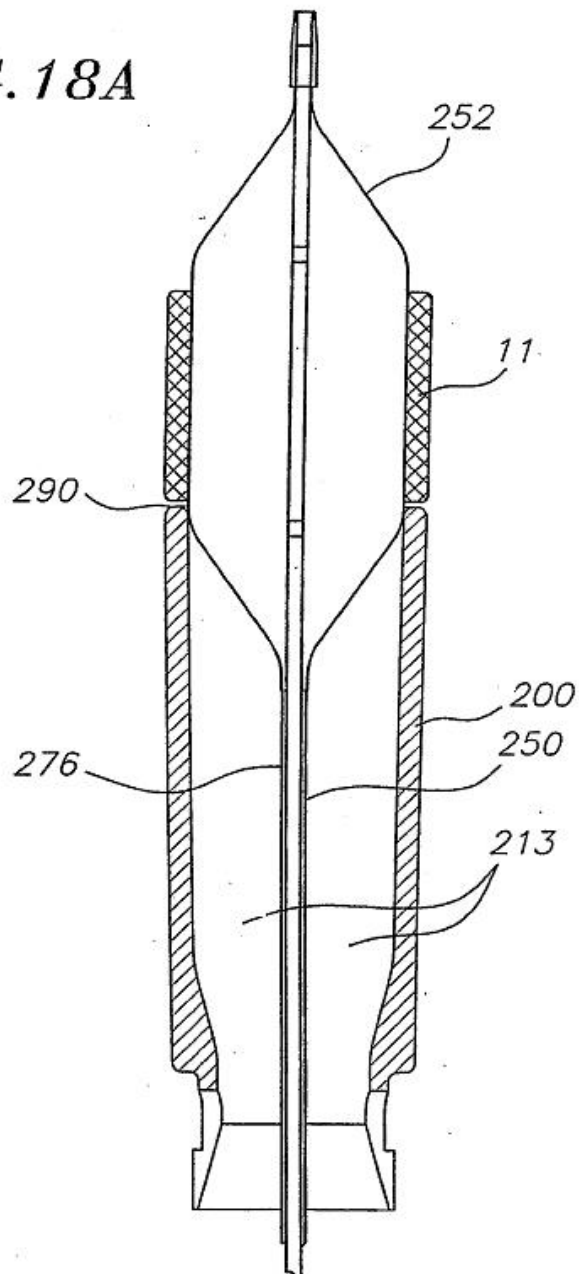
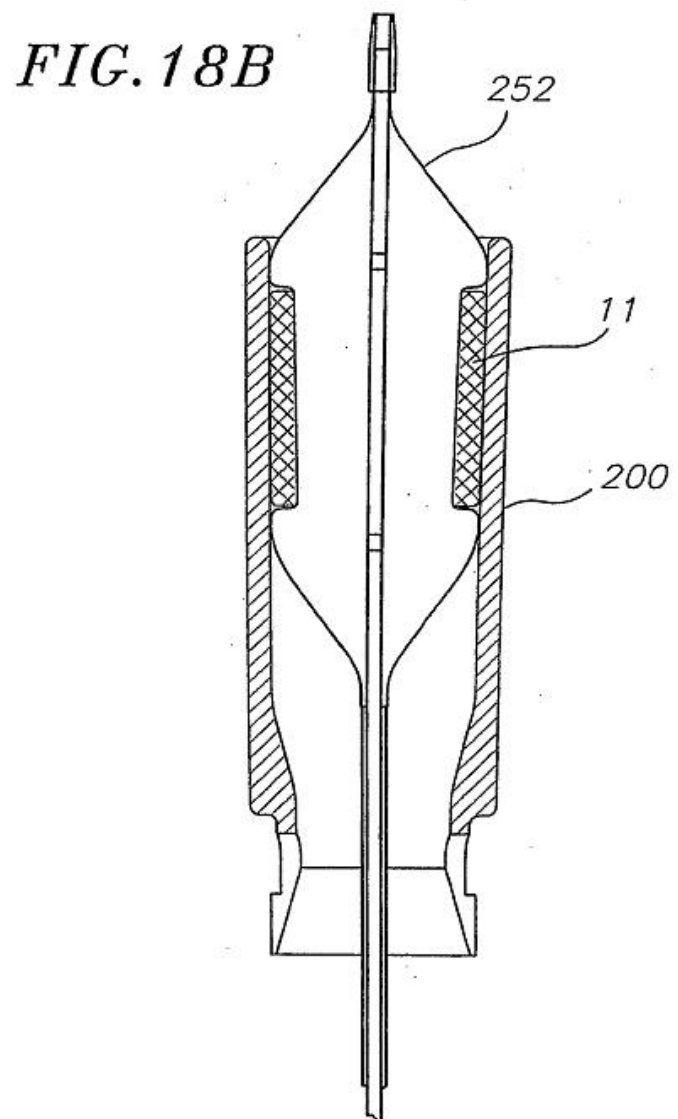
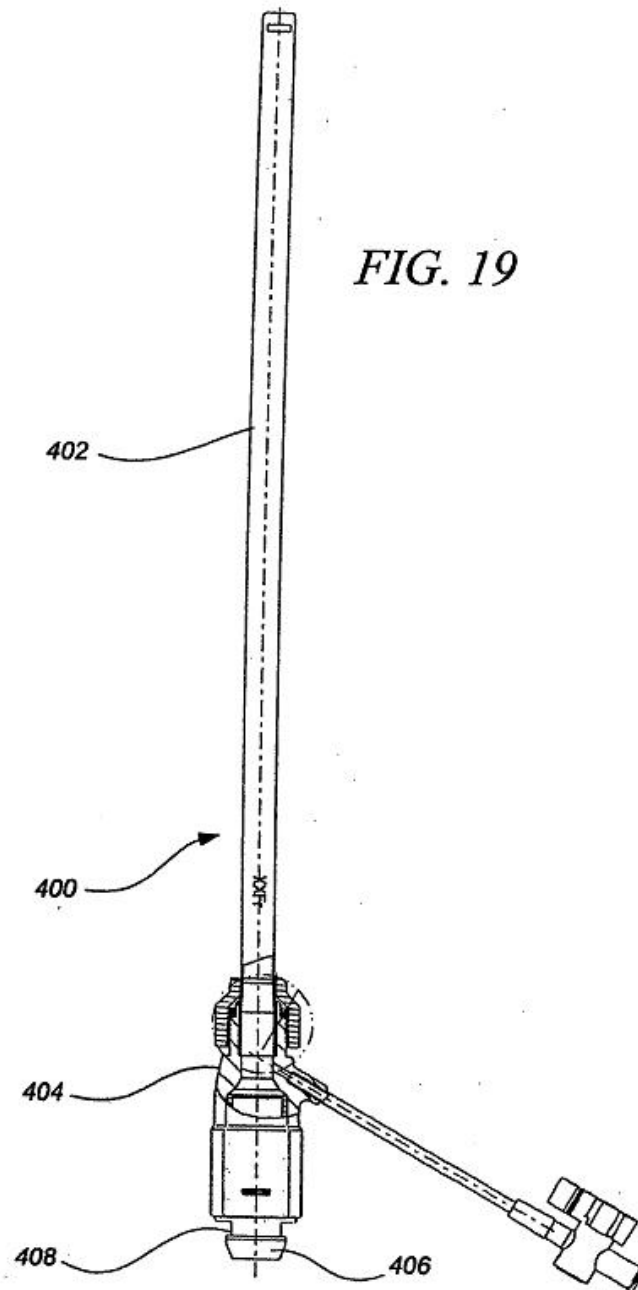


FIG. 18A







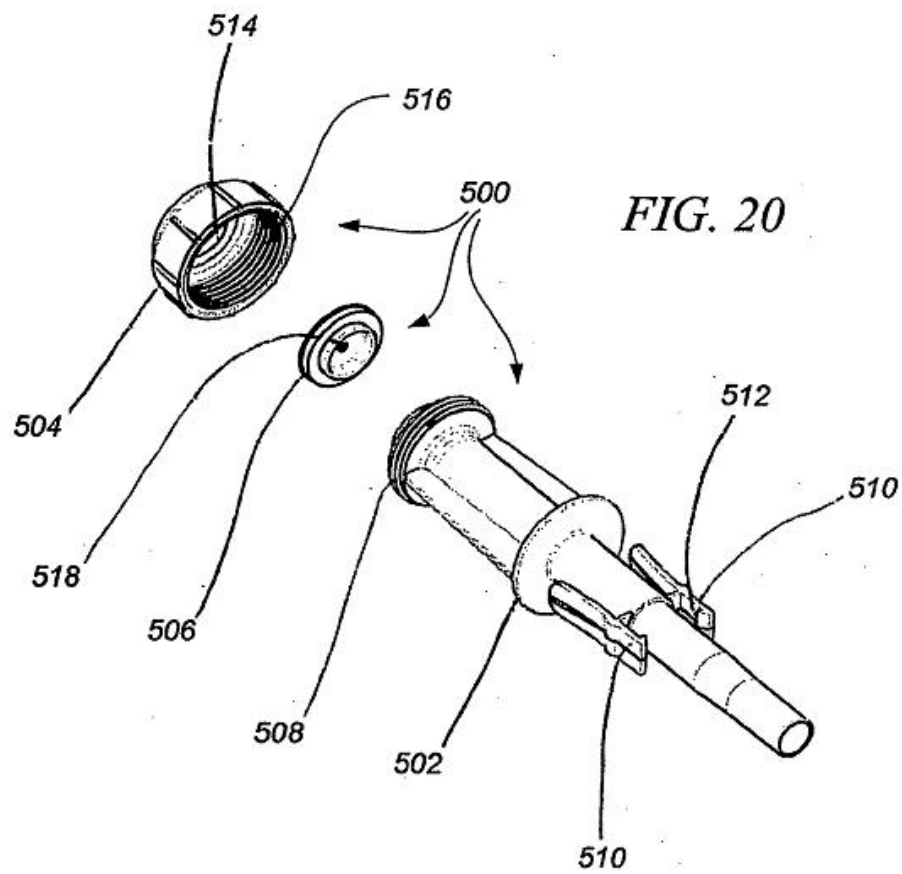


FIG. 21A

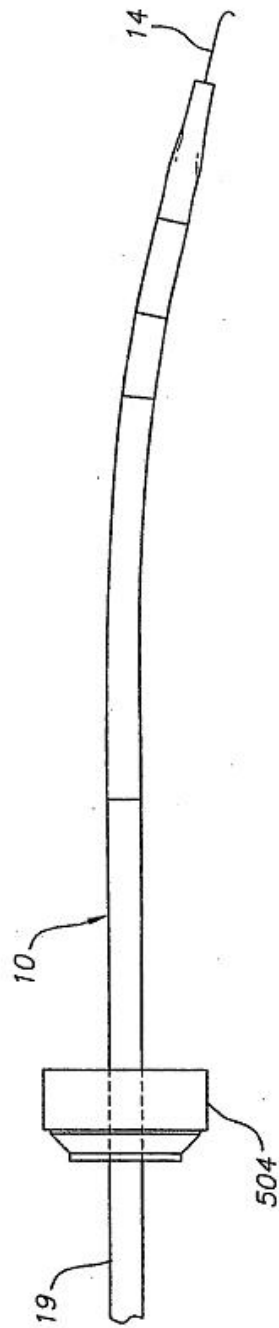


FIG. 21B

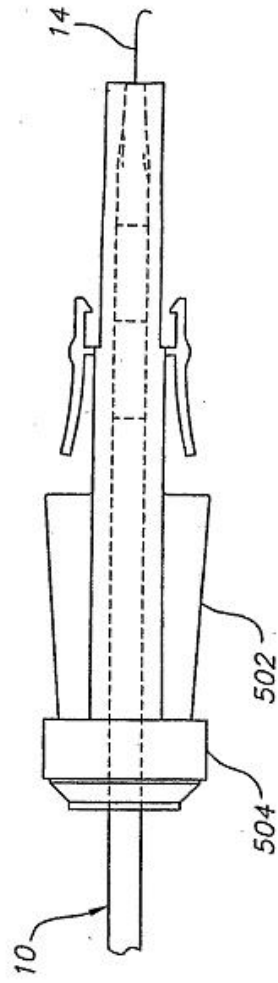


FIG. 22

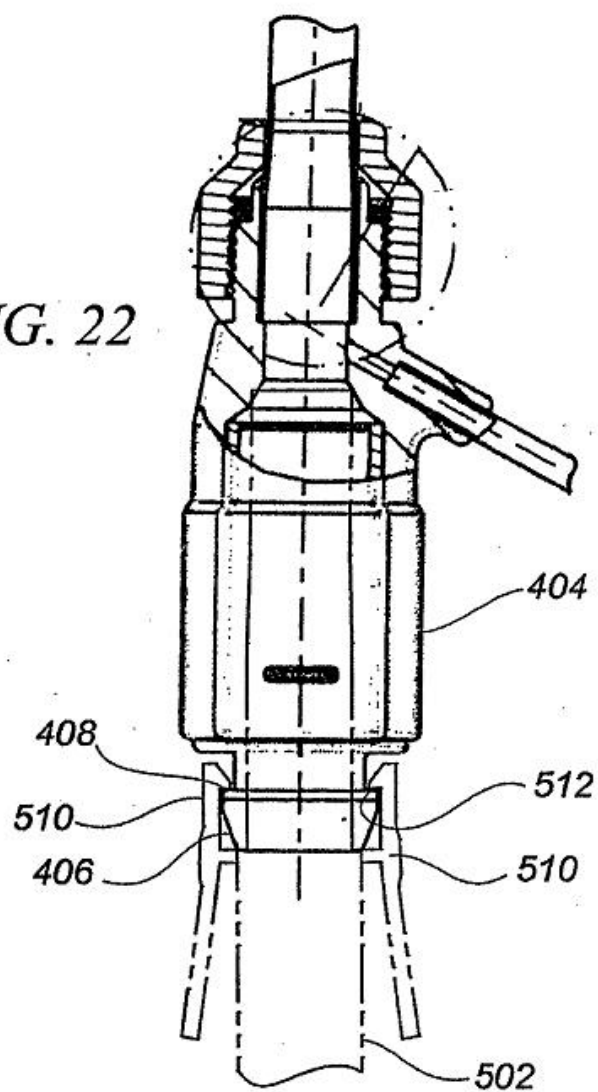


FIG. 23

