

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 296**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **10005868 .4**

96 Fecha de presentación: **10.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2218425**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.08.2010**

54 Título: **Sistema de entrega de válvula cardiaca integrada**

30 Prioridad:  
**08.09.2006 US 843470 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.07.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.07.2012**

73 Titular/es:  
**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION  
ONE EDWARDS WAY  
IRVINE, CA 92614, US**

72 Inventor/es:  
**Marchand, Philippe;  
Taylor, David M.;  
Milich Jr., Robert;  
Evans, David J.;  
Chia, Christopher;  
Cayabyab, Ronaldo C. y  
Bowes, Robert Royal**

74 Agente/Representante:  
**Pons Ariño, Ángel**

ES 2 385 296 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

Sistema de entrega de válvula cardiaca integrada

### 5 CAMPO

La presente solicitud se refiere a realizaciones de un sistema para entregar una válvula protésica a un corazón a través de la vasculatura del paciente.

### 10 ANTECEDENTES

Se usan catéteres portadores endovasculares para implantar dispositivos protésicos, tales como una válvula protésica, en ubicaciones en el interior del cuerpo que no son fácilmente accesibles por un cirujano o en las que es deseable el acceso sin cirugía. La utilidad de los catéteres portadores está ampliamente limitada por la capacidad del catéter para navegar con éxito a través de los vasos pequeños y alrededor de los pliegues estrechos de la vasculatura, tal como alrededor del arco aórtico.

Los aparatos de entrega conocidos incluyen un catéter con balón que tiene un balón inflable que monta una válvula protésica en un estado prensado y una tapa retráctil que se extiende sobre la válvula para proteger las paredes interiores de la vasculatura según la válvula avanza al sitio de implantación. Se han empleado diversas técnicas para ajustar la curvatura de una sección del aparato de entrega para ayudar a "dirigir" la válvula a través de los pliegues de la vasculatura. El catéter con balón también puede incluir una porción de punta ahusada montada distal al balón para facilitar el recorrido a través de la vasculatura. Sin embargo, la porción de punta aumenta la longitud de la sección relativamente rígida y no dirigible del aparato. Desafortunadamente, debido a la sección rígida relativamente larga, la entrega con éxito de una válvula protésica a través de una vasculatura tortuosa, tal como la requerida para la entrega retrógrada de una válvula cardiaca aórtica protésica, ha demostrado ser difícil.

Una técnica conocida para ajustar la curvatura de un aparato de entrega emplea un cable de tracción que tiene un extremo distal sujeto de forma fija a la sección dirigible y un extremo proximal conectado de forma operativa a una perilla de ajuste situada fuera del cuerpo. El giro del ajuste aplica una fuerza de tracción sobre el cable de tracción, lo que a su vez hace que la sección dirigible se doble. El giro de la perilla de ajuste produce un movimiento de menos de 1:1 del cable de tracción; es decir, el giro de la perilla no produce un movimiento equivalente de la sección dirigible. Para facilitar la dirección, será deseable proporcionar un mecanismo de ajuste que pueda producir sustancialmente un movimiento 1:1 de la sección dirigible.

También se conoce el uso de un introductor para introducir de forma segura un aparato de entrega en la vasculatura del paciente (por ejemplo, la arteria femoral). Un introductor tiene un manguito alargado que se inserta en la vasculatura y un alojamiento de sello que contiene una o más válvulas de sellado que permiten que un aparato de entrega se coloque en comunicación fluida con las vasculatura con una pérdida mínima de sangre. Un introductor convencional típicamente requiere insertar un cargador tubular a través de los sellos en el alojamiento del introductor para proporcionar una trayectoria no obstruida a través del alojamiento de sello para una válvula montada en un catéter con balón. Un cargador convencional se extiende desde el extremo proximal del introductor y, por lo tanto, disminuye la longitud de trabajo disponible del aparato de entrega que puede insertarse a través del introductor y en el cuerpo.

Además, el documento US 2005/0283231 A1 describe una válvula cardiaca evertida. El aparato incluye una válvula de reemplazo y un anclaje expandible configurado para su entrega endovascular en una proximidad de la válvula cardiaca del paciente. La válvula de reemplazo está adaptada para enrollarse alrededor del anclaje saliendo hacia fuera durante el despliegue endovascular. El aparato incluye adicionalmente un catéter con balón que puede avanzar con respecto a la válvula, mientras que la válvula está en un estado parcialmente desplegado en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente, en el que después el balón puede inflarse para desplegar completamente la válvula de reemplazo en dicho sitio de implantación.

Por consiguiente, todavía existe la necesidad en la técnica de sistemas endovasculares mejorados para implantar válvulas y otros dispositivos protésicos.

### RESUMEN

La presente invención pretende proporcionar un aparato para tratar una válvula cardiaca defectuosa en un paciente,

que comprende un sistema de entrega para una válvula cardíaca protésica. La presente invención se refiere más específicamente al problema de reducir el diámetro externo máximo de dicho sistema de entrega y facilitar la colocación de la válvula protésica en el interior del cuerpo.

5 El problema subyacente de la presente invención se ha resuelto por la materia objeto de la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Ciertas realizaciones de la presente descripción proporcionan un aparato de entrega de una válvula cardíaca para entregar una válvula cardíaca protésica a un sitio de válvula nativa a través de la vasculatura humana. El aparato de  
10 entrega es adecuado particularmente para hacer avanzar una válvula protésica a través de la aorta (es decir, en un enfoque retrógrado) para reemplazar una válvula aórtica estenótica nativa.

El aparato de entrega incluye un catéter con balón que tiene un balón inflable que puede avanzar con respecto a una válvula prensada y es adecuado para la entrega a través de la vasculatura del paciente. El aparato de entrega puede  
15 incluir un catéter guía, o flexible, que tiene un eje que se extiende sobre el eje del catéter con balón. El eje del catéter guía tiene una sección dirigible, cuya curvatura puede ajustarse por el operario para facilitar la navegación del aparato de entrega alrededor de los pliegues de la vasculatura. El aparato de entrega también puede incluir un catéter de nariz que tiene un eje que se extiende a través del eje del catéter con balón y una pieza de nariz situada distalmente de la válvula. La pieza de nariz tiene deseablemente una superficie exterior ahusada y está hecha de un  
20 material flexible para proporcionar un recorrido traumático a través de las arterias y una válvula estenótica nativa. La pieza de nariz tiene deseablemente un agujero interno que está dimensionado para recibir al menos una porción de extremo distal del balón desinflado durante la entrega de la válvula.

Insertando una porción del balón en la pieza de nariz, la longitud de la sección no dirigible del aparato de entrega  
25 puede reducirse (por ejemplo, de aproximadamente 1,5 a 2,0 centímetros en algunos ejemplos), lo que mejora en gran medida la capacidad de recorrido del aparato de entrega a través del arco aórtico con poco o ningún contacto entre el extremo del aparato de entrega y las paredes internas de la aorta. Una vez que el aparato de entrega ha avanzado hasta el sitio de implantación, el catéter de nariz puede moverse distalmente con respecto al catéter con balón para retirar el balón de la pieza de nariz con el fin de que no interfiera con el inflado del balón.

30 El eje del catéter guía puede proporcionarse con una tapa en su extremo distal para cubrir una porción del balón y/o la válvula que no se ha cubierto todavía por la pieza de nariz. La tapa puede extenderse sobre la porción restante del balón y la válvula que no está cubierta por la pieza de nariz. De esta manera, toda la superficie exterior de la válvula y el balón se ocultan por la pieza de nariz y la tapa. En consecuencia, no necesita usarse un introductor para  
35 introducir el aparato de entrega en la vasculatura del paciente. A diferencia de un introductor, la tapa necesita estar en contacto únicamente con las arterias femoral e ilíaca durante sólo un corto periodo de tiempo, y esto minimiza la posibilidad de dañar estos vasos. Adicionalmente, eliminando el introductor, el diámetro máximo del sistema puede reducirse y, por lo tanto, es menos oclusivo para la arteria femoral.

40 En una variación del aparato de entrega, la pieza de nariz tiene un agujero interno dimensionado para recibir toda la válvula y sustancialmente todo el balón durante la entrega de la válvula. Por lo tanto, no necesita proporcionarse la tapa fijada al extremo del catéter guía. En otra variación, la tapa del catéter guía se extiende completamente sobre la válvula y el balón, y no se proporciona el catéter de nariz. La tapa puede ser un cesto de malla expandible que puede contraerse alrededor de la válvula y el balón para proporcionar un perfil de recorrido uniforme. El cesto de  
45 malla puede expandirse por el operario, tal como tirando de uno o más cables de tracción, lo que dilata una apertura distal en el cesto de malla permitiendo al balón y a la válvula avanzar desde el cesto para su despliegue.

Como se ha indicado anteriormente, el catéter guía tiene deseablemente una sección dirigible que puede doblarse o plegarse por el operario para ayudar al aparato de entrega en el recorrido alrededor de los pliegues de la  
50 vasculatura. El catéter guía puede proporcionarse con un mecanismo de ajuste manejado de forma manual que produce sustancialmente un movimiento 1:1 de la sección dirigible. En dichos extremos, el mecanismo de ajuste puede incluir una palanca giratoria que se acopla de forma operativa a la sección dirigible a través de un cable de tracción que se extiende a través de un lumen en el eje del catéter guía. El giro de la palanca funciona como una polea, lo que repliega el cable de tracción, produciendo sustancialmente un movimiento 1:1 de la sección dirigible. El  
55 giro de la palanca en la dirección opuesta libera la tensión en el cable de tracción, y la elasticidad de la sección dirigible hace que la sección dirigible recupere su forma normal no doblada.

En los casos en los que se usa un introductor para ayudar en la inserción del aparato de entrega en la vasculatura del paciente, el introductor puede proporcionarse con un tubo cargador integrado que se extiende en el alojamiento

de sello del introductor. El tubo cargador está conectado a una pieza final acoplada al extremo distal del alojamiento de sello. La pieza final puede moverse a lo largo de la longitud del alojamiento de sello entre una primera posición extendida en la que el tubo cargador está separado de las válvulas de sellado en el alojamiento de sello y una segunda posición retraída en la que el tubo cargador se extiende a través de las válvulas de sellado para proporcionar una trayectoria no obstruida para una válvula montada en un catéter con balón. Ya que el tubo cargador no se extiende por detrás de la pieza final, el tubo cargador no reduce la longitud de trabajo disponible del aparato de entrega que puede insertarse a través del introductor y en la vasculatura.

En un ejemplo no incluido por las reivindicaciones, un aparato para entregar una válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente comprende un catéter con balón, un catéter guía y un catéter de nariz configurados para moverse longitudinalmente uno con respecto al otro. El catéter con balón comprende un eje alargado y un balón conectado a una porción de extremo distal del eje, estando el balón adaptado para portar la válvula a un estado prensado y siendo inflable para desplegar la válvula en un sitio de implantación en el cuerpo del paciente. El catéter guía comprende un eje alargado que se extiende sobre el eje del catéter con balón, comprendiendo el eje del catéter guía una sección dirigible. El catéter guía comprende adicionalmente un mecanismo de ajuste acoplado de forma operativa a la sección dirigible. El mecanismo de ajuste está configurado para ajustar la curvatura de la sección dirigible y la porción del eje del catéter con balón que se extiende a través de la sección dirigible. El catéter de nariz comprende un eje alargado que se extiende a través del eje del catéter con balón y una pieza de nariz conectada a un extremo distal del eje del catéter de nariz. La pieza de nariz tiene un agujero interno adaptada para recibir al menos una porción de extremo distal del balón en un estado desinflado durante la entrega de la válvula.

Se describe adicionalmente un procedimiento de implantación de una válvula protésica en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente que comprende colocar la válvula en un balón inflable de un catéter con balón de un aparato de entrega e insertar al menos una porción de extremo distal del balón en una pieza de nariz de un catéter de nariz del aparato de entrega. Después, el catéter con balón y el catéter de nariz se insertan en el cuerpo y se hacen avanzar a través de la vasculatura del paciente. En o cerca del sitio de implantación, el catéter de nariz se mueve distalmente con respecto al catéter con balón para descubrir la porción del balón en el interior de la pieza de nariz y, después de esto, la válvula puede desplegarse en el sitio de implantación inflando el balón.

Se describe adicionalmente un procedimiento de implantación de una válvula protésica en el sitio de implantación en el cuerpo de un paciente que comprende colocar la válvula en un estado prensado en la porción del extremo distal de un aparato de entrega alargado y hacer avanzar el aparato de entrega a través de la vasculatura del paciente. Después del acto de hacer avanzar el aparato de entrega, la válvula prensada se mueve sobre el balón inflable de la porción de extremo distal del aparato de entrega y después se despliega en el sitio de implantación inflando el balón.

La presente invención hace referencia a que un aparato para entregar una válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente comprende un catéter con balón y un catéter de nariz. El catéter con balón comprende un eje alargado, un balón conectado a una porción de extremo distal del eje, y una cuña ahusada conectada a la porción de extremo distal adyacente al balón. El catéter de nariz comprende un eje alargado que se extiende a través del eje del catéter con balón, el balón y la cuña. El catéter de nariz incluye adicionalmente una pieza de nariz conectada a un extremo distal del eje del catéter de nariz. La válvula puede montarse en un estado prensado entre la pieza de nariz y la cuña. La pieza de nariz puede retraerse proximalmente para empujar la válvula sobre la cuña y sobre el balón, expandiendo la cuña parcialmente la válvula antes de que se coloque en el balón.

En otro ejemplo, un catéter guía para un aparato de entrega endovascular comprende un eje alargado que tiene una sección dirigible, un mango que comprende una palanca giratoria y un cable de tracción. El cable de tracción tiene una porción de extremo proximal acoplada a la palanca y una porción de extremo distal sujeta de forma fija a la sección dirigible, de tal forma que el movimiento giratorio de la palanca aplique una fuerza de tracción sobre el cable de tracción para hacer que la sección dirigible se pliegue.

En otro ejemplo, un aparato de entrega endovascular comprende un catéter con balón que comprende un eje alargado y un balón conectado a una porción de extremo distal del eje. Un catéter guía comprende un eje alargado que comprende un revestimiento tubular polimérico interno que tiene un lumen con un tamaño que permita la inserción del balón y el eje del catéter con balón a través del mismo. El eje comprende adicionalmente una capa de metal trenzado que rodea el revestimiento tubular, y una capa polimérica externa que rodea la capa de metal trenzado.

En otro ejemplo, un procedimiento para elaborar un catéter comprende hacer una capa tubular interna de un material polimérico, teniendo la capa tubular interna un lumen con una dimensión que permita que un balón de un catéter con

balón pase a través del mismo, hacer un conducto de cable de tracción tubular de un material polimérico, colocar el conducto y la capa tubular interna lado a lado en una relación paralela entre sí, formar una capa de metal trenzado alrededor del conducto y la capa tubular interna, y formar una capa polimérica externa alrededor de la capa de metal trenzado.

5

En otro ejemplo, un introductor comprende un manguito tubular alargado que tiene un lumen y está adaptado para insertarse en la vasculatura de un paciente, comprendiendo un alojamiento de sellado un agujero interno en comunicación con el lumen del manguito y una o más válvulas de sellado alojadas en el agujero, y una pieza final acoplada al alojamiento de sellado opuesta al manguito. La pieza final comprende un tubo cargador que se extiende en el agujero y puede moverse a lo largo de una longitud del alojamiento de sello para mover el tubo cargador desde una primera posición separada de una o más válvulas de sellado hasta una segunda posición en la que el tubo del cargador se extiende a través de las válvulas de sellado.

10

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que procede con referencia a las figuras adjuntas.

15

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

La figura 1 es una vista lateral de un aparato de entrega endovascular para implantar una válvula protésica.

20

La figura 2 es una vista lateral del catéter con balón del aparato de entrega de la figura 1, mostrada parcialmente en sección.

La figura 2B es una vista en sección transversal ampliada del catéter con balón mostrado en la figura 2A, tomada a lo largo de la longitud del catéter.

25

La figura 3A es una vista en sección transversal del catéter guía del aparato de entrega de la figura 1, tomada a lo largo de un plano que se extiende a lo largo del catéter guía.

La figura 3B es una vista en sección transversal del catéter guía, tomada a lo largo de un plano que es perpendicular al plano que define la vista en sección transversal mostrada en la figura 3A.

30

La figura 4A es una vista en sección transversal del catéter de nariz del aparato de entrega mostrado en la figura 1, tomada a lo largo de la longitud del catéter de nariz.

35

La figura 4B es una vista en sección transversal ampliada del catéter de nariz.

Las figuras 5A y 5B son vistas en sección transversal y en perspectiva, respectivamente, de una tuerca corredera usada en la porción de mango del catéter guía.

40

Las figuras 6A y 6B son vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de un manguito interno usado en la porción de mango del catéter guía.

La figura 7A es una vista en sección transversal de un catéter guía tomada a lo largo de la longitud del mismo.

45

La figura 7B es una vista en sección transversal del catéter guía mostrado en la figura 7A.

La figura 7C es una vista en sección transversal longitudinal ampliada de la porción de extremo distal del catéter guía mostrado en la figura 7A.

50

Las figuras 8A-8C son vistas en sección transversal de la porción de extremo distal del aparato de entrega de la figura 1, que ilustran el funcionamiento del mismo para implantar una válvula protésica.

La figura 9 es una vista lateral de un aparato de entrega endovascular para implantar una válvula protésica.

55

La figura 10A es una vista lateral del introductor del aparato de entrega mostrado en la figura 9.

La figura 10B es una vista lateral del introductor de la figura 10A mostrado parcialmente en sección.

La figura 10C es una vista desde un extremo del introductor de la figura 10A.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un catéter guía.

5 La figura 12 es una vista en planta superior del catéter guía de la figura 11.

La figura 13 es una vista en planta lateral del catéter guía de la figura 11.

La figura 14 es una vista despiezada en perspectiva del catéter guía de la figura 11.

10

La figura 15 es una vista en sección transversal parcial del catéter guía de la figura 11.

Las figuras 16A y 16B son vistas en perspectiva de una polea usada en el catéter guía de la figura 11.

15 La figura 17 es una vista en perspectiva de una porción de palanca usada en el catéter guía de la figura 11.

Las figuras 18A y 18B son vistas en sección transversal parcial del catéter guía de la figura 11 que ilustran el funcionamiento de una palanca ajustable para ajustar la curvatura del catéter guía.

20 La figura 19A es una vista en perspectiva de la porción de extremo distal de un catéter de nariz.

Las figuras 19B y 19C son vistas en sección transversal que ilustran el funcionamiento del catéter de nariz mostrado en la figura 19A.

25 La figura 20A es una vista en planta lateral de la porción de extremo distal de un aparato de entrega.

La figura 20B es una vista en sección transversal del catéter guía del aparato de entrega de la figura 20A.

30 Las figuras 21A-21C son vistas en sección transversal de un aparato de entrega de acuerdo con la invención que ilustran el funcionamiento del mismo para implantar una válvula protésica.

Las figuras 22A y 22B son vistas en sección transversal de la porción de extremo distal de un aparato de entrega.

35 La figura 23A muestra una vista en sección transversal de un introductor y un aparato de entrega ejemplar que puede introducirse en la vasculatura de un paciente a través del introductor.

La figura 23B es una vista en sección transversal del introductor de la figura 23A después de la inserción del aparato de entrega en el introductor.

40 Las figuras 24A-24B son vistas en sección transversal de un aparato de entrega.

Las figuras 25A-25E ilustran esquemáticamente un aparato de entrega.

Las figuras 26A-26E ilustran esquemáticamente un introductor.

45

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

50 La figura 1 muestra un aparato de entrega (10) adaptado para entregar una válvula cardíaca protésica (12) (por ejemplo, una válvula aórtica protésica) a un corazón. El aparato (10) generalmente incluye un catéter guía dirigible (14) (también denominado como catéter flexible), un catéter con balón (16) que se extiende a través del catéter guía (14), y un catéter de nariz (18) que se extiende a través del catéter con balón (16). El catéter guía (14), el catéter con balón (16) y el catéter de nariz (18) se adaptan para deslizarse longitudinalmente uno con respecto al otro para facilitar la entrega y colocación de la válvula (12) en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente, como se describe en detalle a continuación.

55

El catéter guía (14) incluye una porción de mango (20) y un tubo de guía alargado o eje (22) que se extiende desde la porción de mango (20). El catéter con balón (16) incluye una porción proximal (24) adyacente a la porción de mango (20) y un eje alargado (26) que se extiende desde la porción proximal (24) y a través de la porción de mango (20) y el tubo guía (22). Un balón inflable (28) se monta en el extremo distal del catéter con balón. La válvula (12) se

muestra montada en el balón (28) en un estado prensado que tiene un diámetro deducido para su entrega al corazón a través de la vasculatura del paciente.

El catéter de nariz (18) incluye un eje alargado (30) que se extiende a través de la porción proximal (24), el eje (26) y el balón (28) del catéter con balón. El catéter de nariz (18) incluye adicionalmente una pieza de nariz (32) montada en el extremo distal del eje (30) y adaptada para recibir una porción de extremo distal del balón cuando el aparato (10) se usa para hacer avanzar la válvula a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación.

Como se puede observar en las figuras 2A y 2B, el catéter con balón (16) en la configuración ilustrada incluye adicionalmente un eje interno (34) (figura 2B) que se extiende desde la porción proximal (24) y coaxialmente a través del eje externo (26) y el balón (28). El balón (28) puede sostenerse en una porción de extremo distal del eje interno (34) que se extiende hacia fuera desde el eje externo (26) con una porción final proximal (36) del balón fijada al extremo distal del eje externo (26) (por ejemplo, con un adhesivo adecuado). El diámetro externo del eje interno (34) está dimensionado de tal forma que se defina un espacio anular entre los ejes interno y externo a lo largo de toda la longitud del eje externo. La porción proximal (24) del catéter con balón puede estar formada con un paso de fluido (38) que puede estar conectado de forma fluida a una fuente de fluido (por ejemplo, una fuente de agua) para inflar el balón. El paso de fluido (38) está en comunicación fluida con el espacio anular entre el eje interno (34) y el eje externo (26) de tal forma que el fluido de la fuente de fluido pueda fluir a través del paso de fluido (38), a través del espacio entre los ejes, y en el balón (28) para inflar el mismo y desplegar la válvula (12).

La porción proximal (24) también define un lumen interno (40) que está en comunicación con un lumen (42) del eje interno (34). Los lúmenes (40, 42) en la realización ilustrada están dimensionados para recibir el eje (30) del catéter de nariz. El catéter con balón (16) también puede incluir un acoplador (44) conectado a la porción proximal (24) y un tubo (46) que se extiende desde el acoplador. El tubo (46) define un paso interno que comunica de forma fluida con el lumen (40). El catéter con balón (16) también puede incluir un soporte corredera (48) conectado al extremo proximal del acoplador (44). El soporte corredera (48) soporta y coopera con un anillo de ajuste (50) (figuras 1 y 4A-4B) del catéter de nariz (18) para permitir que el catéter de nariz se mantenga en posiciones longitudinales seleccionadas con respecto al catéter con balón (16), como se describe en más detalle a continuación.

Como se muestra en la figura 2A, la superficie externa del eje externo (26) puede incluir una o más surcos anulares o muescas (52a, 52b, 52c) separadas entre sí a lo largo de la porción de extremo proximal del eje (26). Los surcos cooperan con un mecanismo de bloqueo (84) del catéter guía (14) (figuras 3A-3B) para permitir que el catéter guía (14) se mantenga en las posiciones longitudinales seleccionadas con respecto al catéter con balón (16), como se describe en más detalle a continuación.

El eje interno (34) y el eje externo (26) del catéter con balón pueden estar hechos de cualesquiera diversos materiales adecuados, tales como, nylon, cables de acero inoxidable trenzados, o una amida de bloque de poliéter (disponible en el mercado como Pebax<sup>®</sup>). Los ejes (26, 34) pueden tener secciones longitudinales formadas de diferentes materiales con el fin de variar la flexibilidad de los ejes a lo largo de sus longitudes. El eje interno (34) puede tener un revestimiento interno o capa formada de Teflon<sup>®</sup> para minimizar la fricción de deslizamiento con el eje del catéter de nariz (30).

El catéter guía (14) se muestra en más detalle en las figuras 3A y 3B. Como se ha analizado anteriormente, el catéter guía (14) incluye una porción de mango (20) y un tubo guía alargado, o eje, (22) que se extiende distalmente desde el mismo. El tubo guía (22) define un lumen (54) dimensionado para recibir el eje exterior (26) del catéter con balón y permitir que el catéter con balón se deslice longitudinalmente con respecto al catéter guía. La porción de extremo distal del tubo guía (22) comprende una sección dirijible (56), cuya curvatura puede ajustarse por el operario para ayudar en el guiado del aparato a través de la vasculatura del paciente, y en particular, el arco aórtico.

El catéter guía incluye deseablemente una tapa, o cubierta, (23) fijada al extremo distal del tubo guía (22). La tapa (23) en realizaciones particulares tiene un tamaño y forma para recibir la válvula (12) prensada alrededor del balón y apoyarse en la superficie final proximal de la pieza de nariz (32), que está adaptada para cubrir una porción de extremo distal del balón (28) (como se muestra en la figura 8A). Por lo tanto, cuando el aparato avanza al sitio de despliegue, la válvula (12) y el balón (28) pueden encerrarse completamente dentro de la cubierta (23) y la pieza de nariz (32).

Como se muestra adicionalmente en las figuras 3A y 3B, la porción de mango (20) incluye un cuerpo principal, o alojamiento, (58) formado con un lumen central (60) que recibe la porción de extremo proximal del tubo guía (22). La porción de mango (20) puede incluir un brazo lateral (62) que define un paso interno que comunica de forma fluida

con el lumen (60). Puede montarse una llave de paso 63 en el extremo superior del brazo lateral (62).

La porción de mango (20) está conectada de forma operativa a la sección dirigible (56) y funciona como un ajuste para permitir al operario ajustar la curvatura de la sección dirigible (56) a través de un ajuste manual de la porción de mango. Por ejemplo, la porción de mango (20) incluye un manguito interno (64) que rodea una porción del tubo guía (22) en el interior del cuerpo de mango (58). Una tuerca corredera roscada (68) se dispone en y puede deslizarse con respecto al manguito (64). La tuerca corredera (68) está formada de roscas externas que coinciden con las roscas internas de una perilla de ajuste (70).

10 Como se muestra mejor en las figuras 5A y 5B, la tuerca corredera (68) está formada de dos ranuras (76) formadas en la superficie interna de la tuerca y que extienden la longitud de la misma. Como se muestra mejor en las figuras 6A y 6B, el manguito (64) también está formado de ranuras que se extienden longitudinalmente (78) que están alineadas con las ranuras (76) de la tuerca corredera (68) cuando la tuerca corredera se coloca en el manguito. En cada ranura (78) se dispone una guía de tuerca alargada respectiva (66a, 66b) (figura 3B), que puede estar en forma de una varilla o clavija alargada. Las guías de tuerca (66a, 66b) se extienden radialmente en las ranuras respectivas (76) en la tuerca corredera (68) para evitar el giro de la tuerca corredera (68) con respecto al manguito (64). En virtud de esta disposición, el giro de la perilla de ajuste (70) (en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario) hace que la tuerca corredera (68) se mueva longitudinalmente con respecto al manguito (64) en las direcciones indicadas por la flecha de doble cabeza (72).

20 Uno o más cables de tracción (74) conectan la perilla de ajuste (70) a la sección dirigible (56) para producir un movimiento de la sección dirigible después del giro de la perilla de ajuste. La porción de extremo proximal del cable de tracción (74) puede extenderse en y puede fijarse a una clavija de retención (80) (figura 3A), tal como prensando la clavija (80) con respecto al cable de tracción. La clavija (80) se dispone una ranura (82) en la tuerca corredera (68) (como se muestra mejor en la figura 5A). El cable de tracción (74) se extiende desde la clavija (80), a través de una ranura (98) en la tuerca corredera, una ranura (100) en el manguito (64), y en y a través de un lumen del cable de tracción en el eje (22) (figura 3A). La porción de extremo distal del cable de tracción (74) se fija a la porción de extremo distal de la sección dirigible (56).

30 La clavija (80), que retiene el extremo proximal del cable de tracción (74), se apresa en la ranura (82) en la tuerca corredera (68). Por lo tanto, cuando la perilla de ajuste (70) se gira para mover la tuerca corredera (68) en la dirección proximal (hacia la porción proximal (24) del catéter con balón), el cable de tracción (74) también se mueve en la dirección proximal. El cable de tracción empuja el extremo distal de la sección dirigible (56) de nuevo hacia la porción de mango, doblando de este modo la sección dirigible y reduciendo su radio de curvatura. La fricción entre la perilla de ajuste (70) y la tuerca corredera (68) es suficiente para mantener tenso el cable de tracción, conservando de esta manera la forma del pliegue en la sección dirigible si el operario libera la perilla de ajuste (70). Cuando la perilla de ajuste (70) se gira en la dirección opuesta para mover la tuerca corredera (68) en la dirección distal, se libera la tensión en el cable de tracción. La elasticidad de la sección dirigible (56) hace que la sección dirigible recupere su forma no doblada normal según disminuye la tensión en cable de tracción. Ya que el cable de tracción (74) no se fija la tuerca corredera (68), el movimiento de la tuerca corredera en la dirección distal no empuja al extremo del cable de tracción, provocando su pandeo. En cambio, la clavija (80) se deja flotar dentro de la ranura (82) de la tuerca corredera (68) cuando la perilla 79 se ajusta para reducir la tensión en el cable de tracción, evitando el pandeo del cable de tracción.

45 La sección dirigible (56) en su forma no doblada puede estar ligeramente curvada y en su posición totalmente curvada, la sección dirigible generalmente puede adaptarse a la forma del arco aórtico. La sección dirigible puede estar sustancialmente erguida en su posición no doblada.

La porción de mango (20) también puede incluir un mecanismo de bloqueo (84) que está configurado para mantener el catéter con balón (16) en las posiciones longitudinales seleccionadas con respecto al catéter guía (14). El mecanismo de bloqueo (84) en la configuración ilustrada comprende un pulsador (86) que tiene una apertura (88) a través de la cual se extiende el eje externo (26) del catéter con balón. Como se muestra mejor en la figura 3A, el pulsador (86) tiene una porción de extremo distal (90) que se recibe parcialmente en una ranura interna (92). Un resorte helicoidal (94) dispuesto en la ranura (92) aguanta y empuja elásticamente la porción de extremo distal (90) hacia el eje (26). La porción de extremo distal (90) puede estar formada con una pequeña proyección (96) que puede colocarse dentro de cualquiera de los surcos (52a, 52b, 52c) en el eje (26) (figura 2A). Cuando uno de los surcos está alineado con la proyección (96), el resorte (94) empuja a la proyección en el surco para mantener el eje (26) en la posición longitudinal con respecto al catéter guía (como se representa en la figura 3A). Ya que los surcos se extienden circunferencialmente completamente alrededor del eje (26), el catéter con balón puede girarse con

respecto al catéter guía cuando la posición longitudinal del catéter con balón se bloquea en el lugar por el pulsador (86). La posición del catéter con balón puede liberarse presionando hacia dentro el pulsador (86) frente a la desviación del resorte (96) para retirar la proyección (96) del surco correspondiente en el eje (26).

- 5 La porción de mango (20) puede tener otras configuraciones que se adaptan para ajustar la curvatura de la sección dirigible (56). Una configuración de mango alternativa de este tipo se muestra en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Pendiente de Tramitación N° 11/152.288 (publicada como la Publicación N° US2007/0005131). A continuación se describe otra porción de mango y se muestran las figuras 11-15.
- 10 Las figuras 7A y 7B muestran el eje del catéter guía (22). El eje (22) comprende un revestimiento tubular interno (104) hecho de material polimérico de baja fricción, tal como PTFE. El revestimiento (104) está dimensionado para permitir que un balón desinflado (28) y el eje del catéter balón (26) se inserten a través del mismo. Un conducto más pequeño, o revestimiento, (106), que se extiende a lo largo del exterior del revestimiento interno (104), define un lumen a través del cual se extiende el cable de tracción (74). Una capa externa (108) rodea los revestimientos (104, 106) e imparte la flexibilidad y rigidez deseadas al eje (22).

La caja externa (108) comprende una capa trenzada formada de cable metálico trenzado (110) enroscado en el revestimiento (104) y el conducto (106), y un material polimérico (112) que rodea y encapsula la capa de cable metálico trenzado. El eje puede fabricarse formando los revestimientos (104, 106), colocando los revestimientos lado a lado en una relación paralela entre sí, enrollando el cable metálico alrededor de los revestimientos para formar la capa trenzada, colocando un manguito polimérico sobre la capa trenzada, y fluyendo de nuevo el manguito para formar una capa laminada uniforme (108) que rodea los revestimientos. El material polimérico (112) puede comprender cualquier material adecuado, pero deseablemente comprende un elastómero termoplástico, tal como Pebax®. La capa de metal trenzado puede elaborarse de cable de acero inoxidable.

25 Como se muestra mejor en la figura 7A, el eje (22) comprende deseablemente una sección relativamente rígida (114) que se extiende desde el extremo proximal (116) del eje hasta el extremo proximal (118) de la sección dirigible (56). La longitud de la sección dirigible (56) puede comprender aproximadamente  $\frac{1}{4}$  de la longitud total del eje (22). La longitud total del eje (22) puede ser de aproximadamente 45 pulgadas (incluyendo la sección dirigible) y la longitud de la sección dirigible es de aproximadamente 11,7 pulgadas, aunque la longitud total del eje y/o la longitud de la sección dirigible pueden variar dependiendo de la aplicación particular.

35 La sección dirigible (56) del eje está formada deseablemente de un material de durómetro relativamente blando (112) para permitir que la sección dirigible se pliegue después del ajuste de la perilla de ajuste (70), como se ha descrito anteriormente. La sección rígida (114) está formada deseablemente de un material polimérico relativamente más rígido (112) que resiste el plegado cuando el cable de tracción se tensa por la perilla de ajuste (70). La sección rígida (114) muestra deseablemente una rigidez suficiente para permitir que el operario empuje el aparato (10) a través de un vaso corporal potencialmente obstruido. El material polimérico (112) de la sección dirigible puede comprender 55D Pebax® y el material polimérico (112) de la sección restante (114) del eje comprende 72D Pebax®, que es más rígido que 55D Pebax®.

45 La capa trenzada metálica en la sección dirigible (56) puede reemplazarse por una bobina metálica (por ejemplo, una bobina de acero inoxidable) dispuesta en el revestimiento interno (104) para mejorar la flexibilidad de la sección dirigible. Por lo tanto, la capa metálica trenzada se extiende a lo largo de la sección rígida (114) y la bobina metálica se extiende a lo largo de la sección dirigible (56). La capa trenzada metálica en la sección dirigible (56) puede reemplazarse por un hipotubo de acero inoxidable que está formado por aberturas que se extienden circunferencialmente cortadas con láser, tales como se describe en la Solicitud de Patente de Estados Unidos Pendiente de Tramitación N° 11/152.288.

50 Como se muestra en la figura 7C, el extremo distal del eje (22) puede incluir una porción final acampanada, o alargada, (116). El diámetro externo D de la porción final (116) es igual a o aproximadamente el mismo que el diámetro externo de la válvula prensada (12) soportada en el balón (28). Por consiguiente, cuando la válvula (12) avanza a través de un introductor, la porción final (116) empuja la válvula prensada (12), en lugar del balón (28). Esto minimiza el movimiento accidental entre el catéter con balón y la válvula, lo que puede provocar que la posición de la válvula en el balón se mueva. El eje (22) puede tener un diámetro externo de aproximadamente 16 F a aproximadamente 18 F y la porción final (116) tiene un diámetro externo D de aproximadamente 22 F. La porción final alargada (116) puede estar hecha de cualquiera de diversos materiales adecuados. Por ejemplo, la porción final (116) puede moldarse de Pebax® (por ejemplo, 55D Pebax®) y fluir de nuevo en la porción final de la sección dirigible (56).

Como se ha mencionado anteriormente, el extremo distal del cable de tracción (74) se fija en el extremo distal de la sección dirigible (56). Como se muestra mejor en la figura 7C, esto puede conseguirse fijando la porción de extremo distal del cable de tracción (74) a un anillo metálico (118) incrustado en la capa externa (108) del eje, tal como soldando el cable de tracción al anillo metálico.

5

Aunque no se muestre en las figuras 7A-7C, el eje del catéter guía (22) puede incluir una tapa (23) para cubrir la válvula (12) y el balón (28) (o una porción de los mismos) durante la entrega de la válvula. Como se explica a continuación, el uso de un introductor puede ser opcional si la válvula está cubierta tras su inserción en la vasculatura del paciente.

10

Haciendo referencia a las figuras 4A y 4B, y como se ha analizado anteriormente brevemente, el catéter de nariz (18) incluye un anillo de ajuste (50) en su extremo proximal y una pieza de nariz (32) en su extremo distal, y un eje alargado (30) que se extiende entre los mismos. El eje (30) está formado deseablemente con un lumen (120) que extiende la longitud del eje para recibir un cable guía (140) (figura 8A) para que el aparato (10) pueda avanzar sobre el cable guía después de que se inserte en la trayectoria de entrega en el cuerpo. Como se muestra en las figuras 4A y 4B, la pieza de nariz (32) está formada deseablemente con una abertura o cavidad (122) dimensionada y conformada para recibir al menos una porción de extremo distal del balón (28).

15

Como se muestra mejor en la figura 4A, el anillo de ajuste (50) se dispone sobre y deslizable con respecto al soporte corredera (48) del catéter con balón, que funciona como un mecanismo de bloqueo o retención para retener el catéter de nariz en las posiciones longitudinales selectivas con respecto al catéter con balón. Como se explica adicionalmente, el eje (30) se extiende a través de y se sujeta de forma fija a un soporte del eje (124) dispuesto en el interior del soporte lateral (48). El anillo de ajuste (50) se fija al soporte del eje (124) mediante tornillos (126), que se extienden a través de las ranuras alargadas (128a, 128b) en el soporte de deslizamiento (48). Las ranuras (128a, 128b) se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud del soporte corredera (48). Por lo tanto, cuando el anillo de ajuste (50) se desliza longitudinalmente a lo largo de la longitud del soporte corredera (48) (en las direcciones indicadas por la flecha de doble cabeza (130)), el soporte del eje (124) y el eje (30) son forzados a moverse en la misma dirección para ajustar la posición longitudinal del catéter de nariz con respecto al catéter con balón.

20

La ranura (128a) está formada con muescas que se extienden circunferencialmente (132a-132d) y la ranura (128b) está formada con muescas que se extiende circunferencialmente de forma análoga (134a-134d) opuestas a las muescas (132a-132d). Por lo tanto, para cada muesca (132a-132d), existe una muesca diametralmente opuesta correspondiente (134a-134d) que se extiende desde la ranura (128b). Para mantener la posición longitudinal del catéter de nariz con respecto al catéter con balón, el anillo de ajuste (50) se mueve para alinear los tornillos (126) con un par de muescas opuestas diametralmente opuestas y después gira ligeramente hasta situar los tornillos (126) en las muescas. Por ejemplo, la figura 4A muestra los tornillos (126) situados en las muescas (132b y 134b). Las muescas limitan el movimiento de los tornillos (126) y, por lo tanto, del soporte del eje (124) y del eje (30), en las direcciones distal y proximal.

25

Cada ranura (128a, 128b) está formada con cuatro muescas. Cuando los tornillos (126) se sitúan en las muescas (132c, 134c) o en las muescas (132d, 134d), la pieza de nariz (32) se mantiene en una posición que cubre una porción de extremo distal de balón (28) y que linda con la tapa (23) del catéter guía (14) de tal forma que el balón (28) y la válvula (12) se cierran completamente por la tapa (23) y la pieza de nariz (32) (figura 8A). Cuando los tornillos (126) se sitúan en las muescas (132b, 134b), la pieza de nariz (32) se mantiene en una posición distalmente separada de una primera distancia del balón (28) para que la válvula pueda desplegarse inflando el balón sin inferencia de la pieza de nariz (figura 8C). Cuando los tornillos se sitúan en las muescas (132a, 134a), la pieza de nariz se mantiene en una posición distalmente separada de una segunda distancia, mayor que la primera distancia, del balón (28). En esta posición, el balón (28) puede plegarse en el interior de la tapa (23) (después del despliegue de la válvula) sin interferir con la pieza de nariz.

30

La válvula (12) puede tomar una diversidad de formas diferentes. Generalmente, la válvula puede comprender una porción de stent expandible que soporta una estructura de válvula. La porción de stent tiene deseablemente una fuerza radial suficiente para mantener la válvula en el sitio de tratamiento y resistir el retroimpacto de las valvas de la válvula estenótica nativa. Pueden encontrarse detalles adicionales con respecto a válvulas expandibles con balón en las patentes de Estados Unidos N<sup>o</sup> 6.730.118 y 6.893.460, cada una titulada "VÁLVULA PROTÉSICA IMPLANTABLE (IMPLANTABLE PROSTHETIC VALVE)". También se apreciara que el sistema de entrega puede usarse con válvulas protésicas autoexpandibles. Por ejemplo, al usar una válvula autoexpandible, puede usarse un impulsor para ayudar en la eyección de la válvula autoexpandible desde un manguito de entrega que mantiene la

35

40

45

50

55

válvula en su estado comprimido.

5 Cuando se usa la válvula (12) para reemplazar la válvula aórtica nativa (o una válvula aórtica protésica fallida implantada previamente), la válvula (12) puede implantarse en un enfoque retrógrado en el que la válvula, montada en el balón en un estado prensado, se introduce en el cuerpo a través de la arteria femoral y avanza a través del arco aórtico hasta el corazón. Durante el uso, puede usarse un cable guía (140) (figura 8A), para ayudar en el avance del dispositivo de entrega (10) a través de la vasculatura del paciente. El cable guía (140) puede colocarse en el vaso corporal a través de un dilatador (no mostrado), que expande el diámetro interno del vaso corporal para introducir el dispositivo de entrega. Los diámetros del dilatador varían entre, por ejemplo, 12 y 22 French.

10

Como se ha indicado anteriormente, y como se muestra en la figura 8A, la válvula (12) puede situarse en el interior de la tapa (23) con la pieza de nariz (32) que cubre la porción de extremo distal del balón (28) y que linda con el extremo distal de la etapa (23). El anillo de ajuste (50) del catéter de nariz puede bloquearse en lugar de retener la pieza de nariz (32) contra la tapa (23) durante la entrega. En esta posición, el catéter de nariz se coloca deseablemente en una ligera tensión con la pieza de nariz (32) mantenida estrechamente contra la tapa (32) para 15 inhibir la separación de la pieza de nariz de la tapa mientras que el dispositivo recorre la vasculatura y durante la retirada del aparato de entrega del cuerpo.

20 Ventajosamente, ya que la válvula (2) está cubierta completamente por la tapa (23), no es necesario introducir un introductor a la válvula en el vaso corporal. En un procedimiento retrógrado se usa típicamente un introductor que tiene un diámetro de aproximadamente 22 a 24 French. Por el contrario, la tapa (23) tiene deseablemente un diámetro externo que es menor que el diámetro externo del introductor, y en realizaciones particulares, el diámetro externo de la tapa (23) está en el intervalo de aproximadamente 0,260 pulgadas a aproximadamente 0,360 pulgadas, siendo un ejemplo específico aproximadamente 0,330 pulgadas. Reduciendo el diámetro total del 25 dispositivo, es menos oclusivo para la arteria femoral y la pierna del paciente puede permanecer bien perfundida durante el procedimiento. Adicionalmente, ya que la tapa (23), que representa el diámetro mayor del dispositivo de entrega, necesita únicamente estar en contacto con la arteria femoral y la arteria iliaca durante un periodo de tiempo muy corto, puede minimizarse el daño a estos vasos.

30 Aunque es menos deseable, la tapa (23) puede tener una longitud más corta de forma que se cubra menos superficie externa de la válvula y el balón por la tapa (23) durante la entrega. Por ejemplo, la tapa (23) puede estar dimensionada para extenderse solamente sobre una porción de extremo proximal del balón o una porción de extremo proximal de la válvula.

35 Según el aparato de entrega (10) avanza por el cable guía (140) y a través del arco aórtico, el catéter guía (14) se usa para "dirigir" el aparato lejos de la superficie interna de la aorta. La porción de extremo distal ahusada de la pieza de nariz (32) ayuda en el recorrido a través de las arterias femoral e iliaca, así como proporciona un recorrido atraumático a través del arco aórtico y un cruce uniforme de la válvula aórtica nativa. En el sistema de entrega anterior, se conoce fijar una pieza de nariz en el extremo distal del catéter con balón, lo que aumenta la longitud de 40 la porción del dispositivo que no puede curvarse por el manejo de un catéter guía. Por el contrario, la pieza de nariz (32) se monta en un catéter de nariz separado (18) que puede moverse con respecto a la válvula (12). Por lo tanto, la pieza de nariz (32) puede montarse sobre la porción de extremo distal del balón durante la entrega con el fin de minimizar la longitud de la sección no dirigible en el extremo distal del dispositivo de entrega. Esto permite un recorrido más fácil a través del arco aórtico con poco o ningún contacto entre el extremo del dispositivo de entrega y 45 las paredes internas de la aorta. La longitud L (figura 8A) de la sección no dirigible en el extremo del dispositivo de entrega puede ser de aproximadamente 6 cm o menor.

50 Usando fluoroscopia convencional, el operario puede recorrer las posiciones de las bandas marcadoras (142) (figuras 2A y 2B) en el eje del cable guía (34) con el fin de situar la válvula en el sitio de implantación. Después de que la válvula (12) avance hasta el anillo aórtico, el catéter de nariz puede moverse distalmente con respecto al catéter con balón para hacer avanzar la pieza de nariz (32) distalmente lejos del balón (28) (figura 8B) y el catéter guía puede moverse proximalmente con respecto al catéter con balón para exponer la válvula (12) de la tapa (23) (figura 8C). Como se ha explicado anteriormente, las posiciones longitudinales del catéter de nariz y el catéter guía pueden fijarse con respecto al catéter con balón mientras que el operario ajusta la posición de y después despliega 55 la válvula (12). El inflado del balón (28) es eficaz para expandir la válvula (12) con el fin de acoplar las valvas de la válvula nativa. Después, el balón (28) puede desinflarse y volverse a replegar en la tapa (23) y la pieza de nariz (32) puede deslizarse de vuelta sobre la porción de extremo distal del balón. Después, la totalidad del aparato de entrega puede extraerse de nuevo sobre el cable de guía (140) y retirarse del cuerpo, después de lo cual el cable guía puede retirarse del cuerpo.

La figura 9 muestra un aparato de entrega (10) alternativo. El catéter guía (1) no se proporciona con una tapa (23) (como se ha ilustrado previamente en las figuras 3A y 3B) y en su lugar puede usarse un introductor (150) para introducir el aparato de entrega en el cuerpo. Como se muestra mejor en las figuras 10A y 10B, el introductor (150) incluye un alojamiento introductor (152) y un manguito introductor (154) que se extiende desde el alojamiento (152).

- 5 El alojamiento (152) aloja una válvula de sellado (166). Durante el uso, el manguito (154) se inserta en un vaso corporal (por ejemplo, la arteria femoral) mientras que el alojamiento (152) permanece fuera del cuerpo. El aparato de entrega (10) se inserta a través de una abertura proximal (168) en el alojamiento, la válvula de sellado (166), el manguito (154) y en el vaso corporal. La válvula de sellado (166) se acopla de forma hermética a la superficie exterior del eje del catéter guía (22) para minimizar la pérdida de sangre. En ciertas realizaciones, el manguito (154)
- 10 puede revestirse con un revestimiento hidrófilo y se extiende en el vaso corporal aproximadamente 9 pulgadas, justo pasada la bifurcación ilíaca y en la aorta abdominal del paciente.

- El manguito (154) puede tener una sección ahusada (156) que se achafлана desde un primer diámetro en un extremo proximal (158) a un segundo diámetro más pequeño en un extremo distal (160). Una porción de extremo
- 15 distal de diámetro reducido (162) se extiende desde la porción ahusada (156) al extremo distal del manguito (154). La porción ahusada (156) proporciona una transición más suave entre la superficie exterior del manguito (154) y la superficie exterior del eje guía (22) del catéter guía (14). La porción ahusada (156) también permite una colocación variable del manguito (154) en la vasculatura del paciente para ayudar a minimizar la oclusión completa de la arteria femoral.

- 20 Las figuras 11-15 muestran una porción de mango alternativa, indicada con el número (200), que puede usarse en el catéter guía (14) (figuras 1 y 3A), en lugar de la porción de mango (20). La porción de mango (200) incluye un alojamiento principal (202) y una palanca de ajuste (204) conectada de forma giratoria al alojamiento (202). La palanca (204) puede girarse distalmente y proximalmente (como se indica por la flecha de doble cabeza (206) en la
- 25 figura 13) para ajustar la curvatura del eje (22), como se describirá adicionalmente a continuación.

- Como se muestra mejor en la figura 14, el alojamiento (202) puede estar formado por una primera y segunda porciones de alojamiento (208, 210) que pueden sujetarse entre sí usando un adhesivo adecuado, abrazaderas mecánicas, una conexión a presión, u otras técnicas adecuadas. En el interior del alojamiento (202) se dispone un
- 30 alojamiento de sello (212) que tiene un agujero central (226) que se extiende a través del mismo. La porción de extremo distal del agujero (226) puede formar una porción alargada que recibe la porción de extremo proximal (214) del eje (22). El eje (22) se extiende desde el alojamiento de sello (212) a través del alojamiento principal (202) y fuera de una pieza de nariz (228) conectada al extremo distal del cuerpo principal (202). Una pieza final (216) puede conectarse al extremo proximal del alojamiento de sello (212) con un sello (218) capturado entre estos dos
- 35 componentes. Como se muestra mejor en la figura 15, la pieza final (216) puede estar formada con un agujero escalonado conformado para recibir el sello (218) y una porción final del alojamiento de sello (212). El sello (218) puede estar hecho de un elastómero adecuado, tal como silicio. El eje (26) del catéter con balón (16) se extiende a través de la pieza final (216), una abertura central en el sello (218), el alojamiento de sello (212) y el eje del catéter guía (22). El alojamiento de sello (212) puede formarse con un puerto de irrigación (220) que está en comunicación
- 40 fluida con el agujero central (226). El puerto de irrigación (220) recibe un extremo de un tubo flexible (222). El extremo opuesto del tubo (222) puede conectarse a una llave de paso (224) (figura 11).

- Como se muestra en la figura 14, la palanca (204) en la configuración ilustrada comprende en una primera y segunda porciones de palanca (230, 232), respectivamente, montadas sobre lados opuestos del alojamiento
- 45 principal (202). La superficie interna de cada porción de palanca puede formarse con un surco anular (274) adaptado para recibir una junta tórica respectiva (234). La porción de palanca (230) puede acoplarse a una polea (236) montada en el alojamiento para producir el giro de la polea tras el movimiento giratorio de la porción de palanca. Por ejemplo, la porción de palanca (230) puede estar formada con una proyección (238) que se extiende a través de la porción de alojamiento (208) y en una concavidad conformada complementaria (240) (figura 16A) en la polea (236).
- 50 La proyección (236) puede estar formada con rebajos en su superficie exterior que acoplan los rebajos correspondientes en las concavidades (240) para producir el giro de la polea cuando la palanca está activada. La polea (236) también puede estar formada con una concavidad o abertura no circular (242) que está conformada para recibir una porción final de un eje (244) (figura 14). El extremo opuesto del eje (244) se extiende a través de la segunda porción de alojamiento (210) y en una concavidad o abertura conformada complementaria (246) de la
- 55 porción de palanca (232) (figura 17). En la configuración ilustrada, las porciones finales del eje (244) y las aberturas correspondientes (242 y 246) son hexagonales para inhibir el giro relativo entre el eje (244), la polea (236) y la porción de palanca (232), aunque pueden usarse diversas formas no circulares diferentes. Como alternativa, las porciones finales del eje y las aberturas (242, 246) pueden ser circulares si el eje es fijo de otro modo contra el giro con respecto a la polea y la porción de palanca.

Unas barras transversales superior e inferior (248, 250), respectivamente, están conectadas a y se extienden entre las ojereta superior e inferior respectivas de la primera y segunda porciones de palanca (230, 232). Los tornillos (252) que se extienden a través de las ojeretas de las porciones de palanca (230, 232) y apretados en las barras transversales (248, 250) pueden usarse para fijar los componentes de la palanca (204) al cuerpo principal (202). Un 5 tornillo (254) puede extenderse a través de la porción de palanca (230), la porción de alojamiento (208), y en una abertura roscada en el eje (244). Una perilla de ajuste (266) puede sujetarse de forma fija a un tornillo (268), que puede extenderse a través de la porción de palanca (232), la porción de alojamiento (210), y en una abertura roscada en el extremo opuesto del eje (244). El tornillo (268) puede sujetarse de forma fija a la perilla de ajuste, por ejemplo, mediante un adhesivo sujetando el cabezal del tornillo en una concavidad (no se muestra) sobre la 10 superficie interna de la perilla de ajuste. En consecuencia, la perilla de ajuste (266) puede girarse manualmente para soltar o apretar el tornillo en el eje (244) para ajustar la fricción giratoria de la polea (236).

Haciendo referencia de nuevo a la figura 15, un cable de tracción (74) se extiende a través de un lumen de cable de tracción en el eje (22) y se extiende desde el eje en el interior del alojamiento principal (202). Un miembro de tensión 15 flexible (256), tal como una pieza de cordón, se ata o se conecta de otro modo a uno de los mismos al extremo del cable de tracción (74). El miembro de tensión (256) se extiende alrededor de un miembro transversal (258), parcialmente alrededor de la circunferencia externa de la polea (236), a través de una abertura que se extiende radialmente (260) en la polea y se ata o se conecta de otro modo al eje (244) adyacente al centro de la polea (236). Como se muestra en las figuras 16A y 16B, la polea (236) puede estar formada por un surco o concavidad anular 20 (262) adaptados para recibir el miembro de tensión (256).

Al explicar el funcionamiento de la porción de mango (200), la figura 18A muestra la palanca de ajuste (204) en una posición adelantada. En esta posición, la sección dirigible (56) del eje (22) está en su estado no doblado normal (por ejemplo, derecho, tal como se muestra en la figura 1, o ligeramente curvado). Cuando la palanca (204) se gira hacia 25 atrás, en la dirección de la flecha (264), la polea (236) gira en el sentido de las agujas del reloj, haciendo que el miembro de tensión se enrolle alrededor de la polea y tire hacia atrás del cable de tracción (74). El cable de tracción (74), a su vez, tira del extremo distal del eje para ajustar la curvatura de la sección dirigible (56), de la manera que se ha descrito previamente. La figura 18B muestra la palanca (204) en una posición retrasada que corresponde a la posición completamente curvada de la sección dirigible del eje (22).

30 La fricción giratoria de la polea (236) es suficiente para mantener tenso el cable de tracción, conservado de este modo la forma del pliegue en la sección dirigible si el operario libera la palanca de ajuste (204). Cuando la palanca de ajuste (204) se gira de nuevo hacia la posición adelantada (figura 18A), se libera la tensión en el cable de tracción. La elasticidad de la sección dirigible (56) hace que la sección dirigible recupere a su forma no doblada 35 normal según se libera la tensión en el cable de tracción. Ya que el miembro de tensión (256) no aplica una fuerza de empuje al cable de tracción, el movimiento de la palanca (204) hacia la posición adelantada no provoca el pandeo del cable de tracción. Además, como se ha indicado anteriormente, la perilla de ajuste (266) puede ajustarse por el operario para variar la fricción giratoria de la polea (236). La fricción giratoria se ajusta deseablemente de tal forma que si se tira de nuevo del catéter de forma accidental mientras está en la vasculatura del paciente, la polea pueda 40 girar hacia la posición adelantada con una fuerza de tracción delantera del cable de tracción (como se indica por la flecha (270) en la figura 18B) para permitir que la sección dirigible se enderece según se desliza a través de la vasculatura, minimizando el daño a las paredes de la vasculatura.

Ventajosamente, la palanca de ajuste (204) proporciona una deflexión de sustancialmente 1:1 de la sección dirigible 45 en respuesta al movimiento de la palanca; es decir, el giro de la palanca (204) provoca un movimiento de sustancialmente 1:1 del cable de tracción y, por lo tanto, la sección dirigible (56). De esta manera, la palanca de ajuste (204) proporciona al operario una realimentación táctil de la curvatura de la sección dirigible para facilitar el recorrido a través de la vasculatura. Además, la palanca se sitúa ergonómicamente para mantener la orientación correcta del catéter guía durante el uso. Otra ventaja de la porción de mango ilustrada (200) es que la porción 50 proximal (24) del catéter con balón (16) (figura 2B) o una porción del mismo puede encajar dentro de la pieza final (216) para minimizar la longitud de trabajo del catéter con balón.

Las figuras 19A y 19B ilustran un catéter de nariz alternativo (300) que puede usarse con el aparato de entrega (10) (figura 1), en lugar del catéter de nariz (18). El catéter de nariz (300) en la configuración ilustrada incluye una pieza 55 de nariz o una cubierta de válvula (302) conectada a un eje del catéter de nariz (304). La cubierta de válvula (302) se adapta a para cubrir el balón (28) y una válvula (12) montada en el balón. Por lo tanto, el catéter guía (14) no necesita tener una tapa (23) (figura 8A) para cubrir la válvula durante la entrega. El eje (304) se sujeta de forma fija en su extremo distal al extremo distal de la tapa (302) y se extiende a través del balón (28) y el eje del catéter con balón (26). El eje (304) puede tener un lumen para recibir un cable guía (140). El eje (304) puede moverse

longitudinalmente con respecto al catéter con balón y el catéter guía, al igual que el catéter de nariz (18) que se ha descrito previamente.

5 Como se muestra mejor en la figura 19A, la tapa (302) tiene una porción de extremo proximal (306) formada con una pluralidad de hendiduras que definen lengüetas triangulares (308). Las lengüetas (308) pueden flexionarse radialmente hacia fuera unos de los otros para formar una abertura lo suficientemente grande para permitir el paso del balón (28) y la válvula (12) cuando se desea desplegar la válvula. La porción de extremo proximal (306) puede achafanarse como se muestra para facilitar la retracción de la tapa (302) de vuelta en un introductor. La forma ahusada de la porción final (306) también proporciona una superficie atraumática para minimizar el daño a las paredes vasculares cuando el aparato de entrega se retira del cuerpo. La tapa también puede tener una porción de extremo distal ahusada (310) para ayudar en el recorrido a través de las arterias femoral e ilíaca, así como proporcionar un recorrido no traumático a través del arco aórtico y un cruce uniforme de la válvula aórtica nativa.

15 La tapa (302) está hecha deseablemente de un material flexible, tal como nylon, Pebax®, o PET y pueden tener un espesor de pared en el intervalo de aproximadamente 0,0015 pulgadas a aproximadamente 0,015 pulgadas. Haciendo la tapa (302) lo suficientemente flexible, la única sección relativamente rígida no flexible a lo largo de la porción del aparato de entrega que avanza a través de la vasculatura del paciente es la sección del balón cubierta por la válvula. Esto mejora en gran medida la capacidad del aparato de entrega para seguir la trayectoria del cable guía (140) según avanza a través de los vasos corporales tortuosos.

20 Durante el uso, el aparato de entrega se hace avanzar sobre el cable guía (140) hasta que la válvula se sitúa en o cerca de la ubicación de despliegue. Después, el catéter de nariz (300) se hace avanzar distalmente con respecto al catéter con balón (16) para descubrir el balón y la válvula (12), como se ilustra en la figura 19C. Según la tapa (302) avanza distalmente, el balón y la válvula pueden pasar a través de la abertura proximal formada por las lengüetas (308). Una que la válvula (12) se expone, el balón (28) puede inflarse para desplegar la válvula.

30 La figura 20A muestra una modificación del catéter guía (14) en el que la cubierta de la válvula (23) se reemplaza por un cesto de malla expandible o tapa (400) conectada al extremo distal del eje del catéter guía (22). La tapa (400) se dimensiona y se conforma para cubrir la válvula (12) y el balón (28). Por lo tanto, no necesita usarse un catéter de nariz (por ejemplo, el catéter de nariz (18)). La tapa (400) puede tener una construcción de malla trenzada formada por cable metálico (por ejemplo, Nitinol o cables de acero inoxidable).

35 Uno o más cables de cinta (402) están conectados al extremo distal (404) de la tapa (400) y se extienden a través de los lúmenes respectivos en el eje del catéter guía (22) a lo largo de la longitud de los mismos (figura 20B). Por ejemplo, los cables (402) pueden ser cables de cinta de Nitinol de 0,003 pulgadas x 0,020 pulgadas. Los cables (402) están conectados en sus extremos proximales a una porción de mango del catéter guía que permite al operario aplicar fuerzas de empuje y de tracción a los cables. El empuje hacia delante los cables (402), en la dirección de la flecha (406), hace que la tapa se contraiga sobre el balón (28) y la válvula (12) para proporcionar un perfil de recorrido uniforme. La tracción hacia atrás de los cables (402), en la dirección de la flecha (408), hace que la tapa se expanda y permite que el balón y la válvula avancen hacia fuera a través de una abertura en el extremo distal (404) de la tapa (400).

45 Durante el uso, la tapa (400) se pone en un estado contraído que cubre la válvula y el balón durante la entrega a través de la vasculatura del paciente en el sitio de despliegue. Después, los cables (402) se deslizan en la dirección proximal (como se indica por la flecha (408)) para expandir la tapa (400). Después, el catéter guía puede deslizarse en la dirección proximal para hacer avanzar el balón y la válvula desde el extremo distal de la tapa. Como alternativa, el catéter con balón (16) puede hacerse avanzar distalmente con respecto al catéter guía (14) para hacer avanzar el balón y la válvula desde la tapa (400).

50 Las figuras 21A-21C muestran un aparato de entrega alternativo de acuerdo con la presente invención, indicado por el número (500). El aparato de entrega (500) permite que se monte una válvula (12) en un balón (28) de un catéter con un balón en el interior de un vaso corporal. El catéter con balón puede tener una construcción similar al catéter con balón mostrado en las figuras 2A y 2B excepto que en las figuras 21A-21B, el eje del catéter con balón (26) tiene una porción de extremo distal (504) que se extiende distalmente desde el balón (28) y se dispone una cuña anular ahusada (502) en la porción de extremo distal (504) adyacente al balón. La cuña ahusada (502) funciona para expandir la válvula con el fin de facilitar la colocación de la misma en el balón en el interior del cuerpo, como se describirá adicionalmente a continuación. La cuña (502) está hecha deseablemente de un material de baja fricción, tal como nylon, para permitir que la válvula se deslice fácilmente sobre la cuña y sobre el balón.

El aparato de entrega incluye un catéter de nariz que comprende un eje (506) y una pieza de nariz (508) conectada al extremo distal del eje (506). El eje del catéter de nariz (506) puede tener un lumen de cable guía para recibir un cable guía (140) para que el aparato pueda hacerse avanzar sobre el cable guía pasando el cable guía a través del lumen. El aparato de entrega (500) puede incluir adicionalmente un catéter guía que comprende un eje del catéter 5 guía (22) y una tapa alargada (510) que se extiende desde el extremo distal del eje (22). El catéter de nariz, el catéter con balón y el catéter guía pueden moverse longitudinalmente uno con respecto al otro y pueden tener mecanismos de bloqueo en el extremo proximal del aparato para retener los catéteres en las posiciones longitudinales seleccionadas unos con respecto a otros, como se ha descrito en detalle anteriormente.

10 Como se muestra en la figura 21A, la válvula (12) se monta inicialmente en un estado prensado sobre el eje del catéter de nariz (506) entre la pieza de nariz (508) y la cuña ahusada (502), en lugar de sobre el balón antes de insertar el aparato de entrega en el cuerpo. La válvula se prensa sobre el eje del catéter de nariz de tal forma que la válvula todavía puede moverse a lo largo del eje cuando se desea colocar la válvula sobre el balón (28). La pieza de nariz (508) puede formarse con un agujero escalonado que comprende una primera porción de agujero (512) y una 15 segunda porción de agujero alargado (514) en el extremo proximal de la pieza de nariz. El agujero escalonado puede estar formado con un reborde anular (516) que se extiende entre la primera y segunda porciones de agujero y está adaptado para acoplar el extremo distal de la válvula (12) cuando la válvula se inserta en la segunda porción (514). La pieza de nariz (508) puede tener una superficie exterior que se achafлана en una dirección hacia el extremo distal de la pieza de nariz (508) para proporcionar un recorrido no traumático a través de una vasculatura tortuosa. La tapa (510), que puede ser opcional, está adaptada para extenderse sobre y cubrir el balón (28), la cuña 20 (502), y al menos una porción de extremo proximal de la válvula (12) cuando la válvula se sitúa en el eje del catéter de nariz durante la entrega. El extremo distal de la tapa (510) puede colocarse para lindar con el extremo proximal de la pieza de nariz (508) para encerrar completamente la válvula durante la entrega. En realizaciones alternativas, la tapa (510) puede ser más corta de longitud de tal forma que se cubra menos superficie exterior de la válvula o el 25 balón durante la entrega.

La pieza de nariz (508), cuando se mueve proximalmente con respecto al catéter con balón (en la dirección indicada por la flecha (518)), empuja la válvula (12) sobre la cuña (502) y sobre el balón (28). Según la válvula pasa sobre la cuña, la válvula se expande ligeramente para facilitar la colocación de la misma en el balón. El eje del catéter con 30 balón (26) puede tener marcadores radiopacos (520) (figura 21A) para ayudar al operario en la alineación de la válvula en la ubicación correcta en el balón. La pieza de nariz puede tener una capa externa (522) formada de un material relativamente blando y flexible y una capa interna (524) formada de un material relativamente más duro. La capa interna (524) forma el reborde (516) y la superficie interna de la primera porción de agujero (512). De esta manera, la pieza de nariz muestra la rigidez suficiente para empujar la válvula (12) sobre la cuña y sobre el balón y 35 proporciona una superficie exterior blanda para minimizar el daño a los vasos corporales. Por ejemplo, la capa externa (522) puede estar hecha de 55D Pebax® y la capa interna puede estar hecha de 72D Pebax®, que es más rígido que 55D Pebax®.

La sección del aparato de entrega que se monta en la válvula típicamente define el diámetro exterior máximo del 40 aparato insertado en el cuerpo. Montando la válvula (12) en el eje del catéter de nariz en lugar de sobre el balón antes de la inserción en el cuerpo, la válvula (12) puede prensarse hasta un diámetro más pequeño que si la válvula se monta sobre el balón. Por consiguiente, el diámetro externo máximo del aparato de entrega puede reducirse durante la inserción en y a través de la vasculatura. Como se ha indicado anteriormente, reducir el diámetro máximo del aparato de entrega es menos oclusivo para la arteria femoral y, por lo tanto, la pierna del paciente puede 45 permanecer bien perfundida durante el procedimiento. El diámetro externo máximo de la tapa (510) y la pieza de nariz (508) (en su extremo proximal) puede ser de aproximadamente 0,223 pulgadas, que es el diámetro máximo de la porción del aparato de entrega que se inserta en el cuerpo. La cuña (502) puede tener un diámetro en su extremo proximal de aproximadamente (120) pulgadas y el eje del catéter guía (22) puede tener un diámetro externo de aproximadamente 184 pulgadas.

50 A continuación en la explicación del funcionamiento del aparato de entrega (500) la válvula (12) se monta inicialmente sobre el eje del catéter de nariz y se inserta en la pieza de nariz (508) y la tapa (510). Después de insertar un cable guía (140) en el cuerpo, el extremo proximal del cable que se extiende desde el cuerpo puede insertarse en el extremo distal del lumen del cable guía y el aparato de entrega (500) puede insertarse en un vaso 55 corporal (por ejemplo, la arteria femoral) y se hace avanzar a través del cuerpo (como se representa en la figura 21 A). Como alternativa, en primer lugar puede introducirse un introductor en el vaso corporal, por ejemplo, si no se proporciona una tapa (510) para cubrir la válvula (12). Posterior a la inserción del introductor, el aparato de entrega puede insertarse a través del introductor y en el vaso corporal.

Cuando el extremo distal del aparato de entrega avanza hasta una ubicación que es adecuada para deslizar la válvula (12) sobre el balón, el catéter guía se retrae proximalmente con respecto al catéter con balón para hacer avanzar la válvula y el balón desde la tapa (510). Por ejemplo, si al implantar una válvula protésica dentro de la válvula aórtica nativa, la válvula y el balón pueden avanzar en la aorta ascendente o en el ventrículo izquierdo donde  
 5 después la válvula puede moverse sobre el balón. En cualquier caso, como se muestra en la figura 21B, el catéter de nariz puede replegarse proximalmente para hacer avanzar la válvula sobre la cuña (502) y sobre el balón (28). Los marcadores (520) (figura 21A) pueden usarse para centrar la válvula sobre el balón. Después de montar la válvula sobre el balón, el catéter de nariz puede avanzar distalmente para no interferir con el inflado del balón, como se muestra en la figura 21C. Después, la válvula puede situarse en el sitio de implantación (por ejemplo, dentro de la  
 10 válvula aórtica nativa) y se despliega inflando el balón.

Las figuras 22A y 22B muestran una modificación del aparato de entrega (10) (figuras 1-8). La tapa (23) tiene una forma generalmente tubular pero se proporciona en un estado enrollado sobre la porción de extremo distal del eje del catéter guía (22). Después de que la válvula (12) se monte en el balón (28), la tapa puede desenrollarse sobre la  
 15 válvula (12) durante la inserción en y a través de la vasculatura del paciente. La operación del aparato de entrega mostrado en las figuras 22A y 22B es idéntico de otro modo al funcionamiento del aparato de entrega (10) que se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 8A-8C.

Las figuras 23A y 23B muestran un introductor mejorado, indicado con el número (600), que puede usarse para  
 20 facilitar la inserción de un aparato de entrega en un vaso corporal. El introductor (600) es adecuado particularmente para su uso con un aparato de entrega que se usa para implantar una válvula protésica.

El introductor (600) también puede usarse para introducir otros tipos de aparato de entrega para colocar diversos tipos de dispositivos intraluminales (por ejemplo, stents, injertos con stent endovascular, etc.) en muchos tipos de  
 25 lúmenes corporales vasculares y no vasculares (por ejemplo, venas, arterias, esófago, conductos del árbol biliar, intestino, uretra, trompas de Falopio, otros conductos endocrinos o exocrinos, etc.). El ejemplo ilustrado en la figura 23A muestra la porción de extremo distal de un aparato de entrega usado para implantar una válvula protésica (12). El aparato de entrega comprende un catéter con balón y un catéter guía. El catéter con balón comprende un eje (26) y un balón (28) montado sobre la porción de extremo distal del eje. El catéter guía comprende un eje (22) que se  
 30 extiende sobre el eje del catéter con balón (26). Las porciones restantes del catéter con balón y el catéter guía pueden construirse de acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras 1-8.

Un introductor convencional típicamente requiere insertar un cargador tubular a través de los sellos en el alojamiento del introductor para proporcionar una trayectoria no obstruida para una válvula montada sobre un catéter con balón.  
 35 El cargador se extiende desde un extremo proximal del introductor, aumentando de este modo su longitud de trabajo, y disminuyendo la longitud de trabajo disponible de un aparato de entrega que puede insertarse en el cuerpo. El introductor (600) incluye un tubo cargador integrado alojado en el alojamiento del introductor para reducir la longitud de trabajo de del introductor y, por lo tanto, aumentar la longitud de trabajo disponible de un aparato de entrega que puede insertarse en el cuerpo.  
 40

Por ejemplo, el introductor ilustrado (600) incluye un alojamiento de sello (602) y un manguito tubular (604) que se extiende distalmente desde el alojamiento. El alojamiento del sello (602) aloja una o más válvulas de sellado, tal como una válvula de abertura transversal (606), una válvula de disco (608) y una válvula hemostática (610) como se muestra en la realización ilustrada. Las válvulas se fabrican deseablemente de un material biocompatible elástico, tal  
 45 como polisopreno, aunque también pueden usarse materiales biocompatibles similares. Las válvulas (606, 608, 610) se muestran adicionalmente y se describen en la patente de Estados Unidos N° 6.379.372. Un separador (612) puede interponerse entre la válvula de disco (608) y la válvula de abertura transversal (606).

Acoplada al extremo proximal del alojamiento de sello se encuentra una pieza final (614) adaptada para moverse  
 50 longitudinalmente a lo largo de la longitud del alojamiento de sello. La pieza final tiene un cuerpo tubular formado por roscas internas (616) que encajan con roscas externas (618) formadas sobre la superficie externa del alojamiento de sello (602). Por lo tanto, el giro de la pieza final (614) mueve la misma hacia dentro y hacia fuera con respecto al alojamiento de sello. La pieza final (614) tiene una abertura central (620) y un tubo cargador alargado (622) sujeto de forma fija a la porción de extremo proximal de la pieza final y que se extiende distalmente desde la misma. La  
 55 abertura (620) y el tubo cargador (622) se dimensionan para permitir el paso de la válvula (12) (u otras prótesis) montada en el aparato de entrega. La pieza final (614) también aloja un sello (624) que tiene una abertura central alienada con la abertura (620). El sello (624) acopla herméticamente la superficie externa del aparato de entrega cuando se inserta en el introductor (600).

Como se ha indicado anteriormente, la pieza final (614) puede ajustarse hacia dentro y hacia fuera con respecto al alojamiento de sello (602). El ajuste de la pieza final (614) desde la posición extendida mostrada en la figura 23A a la posición retraída mostrada en la figura 23B mueve el tubo cargador (622) a través de los sellos (606, 608, 610) para proporcionar una trayectoria no obstruida para que la válvula (12) pase a través del introductor. Ya que el tubo cargador no se extiende por detrás de la pieza final, como en un introductor convencional, el tubo cargador no disminuye la longitud de trabajo disponible del aparato de entrega que puede insertarse en la vasculatura.

10 Durante el uso, el introductor (600) en la posición extendida mostrada en la figura 23A puede colocarse en un cable guía insertado previamente (140) y avanza por el mismo hasta que el manguito (604) se extiende en un vaso corporal a una distancia deseada. Después, el aparato de entrega después puede insertarse a través de la abertura (620) para colocar la válvula (12) en el tubo cargador (622) con el sello (624) formando un sello estanco alrededor del eje del catéter guía (22). Posteriormente, la pieza final (614) se gira para deslizar el tubo cargador (622) a través de las válvulas (606, 608, 610) (figura 23B), colocando de esta manera el aparato de entrega en comunicación con el lumen del manguito (604) y el vaso corporal en el que el manguito se inserta. Ventajosamente, este enfoque simplifica el proceso de carga y reduce el número de etapas y partes necesarias para cargar la válvula en el introductor.

20 En un introductor alternativo (600), el alojamiento del sello (602) puede tener roscas internas que encajan con roscas externas en una pieza final (614). La pieza final puede girarse para ajustar la posición del tubo cargador (622) como se ha descrito previamente. Además, la inclinación de las roscas en el alojamiento del sello y la pieza final puede variarse para variar la cantidad de movimiento giratorio necesario para extender el cargador a través de las válvulas de sellado. La pieza final (614) puede situarse de forma deslizable a lo largo de la longitud del alojamiento de sello empujando y tirando de la pieza final sin girar la misma.

25 Las figuras 24A y 24B muestran otro catéter de nariz, indicado con el número (700), que puede usarse en el aparato de entrega (10) (figura 1). El catéter de nariz (700) incluye una pieza de nariz (702) y un eje del catéter de nariz (704). La pieza de nariz (702) tiene un extremo distal (706) conectado al eje del catéter de nariz (704) y un extremo proximal conectado al extremo distal de un eje del catéter con balón (26). La pieza de nariz (702) comprende un balón o una estructura similar formada de un material flexible y fino, tal como nylon o PET, capaz de asumir una forma invertida que cubra una válvula (12) y un balón (28) o porciones de los mismos cuando la pieza de nariz (702) impulsa el balón (28). Por ejemplo, la pieza de nariz (702) puede tener una estructura similar al balón (28).

35 El eje del catéter de nariz (704) puede deslizarse con respecto al eje del catéter con balón (26), aunque el extremo proximal de la pieza de nariz (702) esté conectado al eje del catéter del balón. Por lo tanto, según el eje del catéter de nariz (704) se mueve proximalmente con respecto al eje del catéter con balón (26) (en la dirección de la flecha 710) desde una primera posición extendida (figura 24B) hacia una segunda posición retraída (figura 24A), la pieza de nariz (702) impulsa el extremo distal del eje del catéter de balón (26), haciendo que la pieza de nariz (702) asuma una posición invertida que cubre una porción de la superficie externa del balón (28) y la válvula (12). De manera análoga, puede observarse que mover el eje del catéter con balón distalmente con respecto al eje del catéter de nariz desde la posición extendida mostrada en la figura 24B también es eficaz para hacer que la pieza de nariz asuma una posición invertida sobre el balón y la válvula.

45 Durante el uso, la pieza de nariz (702) se coloca inicialmente en la posición invertida mostrada en la figura 24A para proporcionar un perfil de recorrido uniforme durante la entrega de la válvula a través de la vasculatura del paciente. En o cerca del sitio de implantación, el eje del catéter de nariz (704) se mueve distalmente con respecto al eje del catéter con balón (26) (en la dirección de la flecha (712)) para descubrir la válvula (12) y el balón (28) para un posterior despliegue de la válvula. De forma deseable, aunque no necesariamente, la pieza de nariz (702) puede inflarse inicialmente para que pueda asumir más fácilmente la posición invertida mostrada en la figura 24A. A este respecto, el lumen del eje del catéter de nariz (704) puede conectarse de forma fluida a una fuente de fluido para inflar parcialmente la pieza de nariz (702), de forma similar a la manera en que se usa el eje del catéter con balón para administrar un fluido al balón (28).

55 La figura 25A muestra la porción de extremo distal de una modificación del aparato de entrega (10). El aparato de entrega incluye un balón escalonado (800) montado en la porción de extremo distal del eje del catéter con balón (26) y el eje interno (34). Como se muestra en la figura 25B, el balón ilustrado (800) incluye una primera porción espigada (802), una primera porción cónica 804, una porción cilíndrica principal (806), una segunda porción cónica (808), una segunda porción cilíndrica (810), una tercera porción cónica (812) y una segunda porción espigada (814). Una válvula (12) (figura 25A) puede montarse en un estado prensado en la porción cilíndrica principal (806). El balón escalonado (800) se describe adicionalmente en detalle en la Solicitud de Estados Unidos N° 11/252.657 (la solicitud

'657) (publicada como la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2007/0088431).

Como se muestra en la figura 25A, el aparato de entrega incluye un catéter guía que comprende un eje del catéter guía (22) que tiene una porción final alargada (816) que linda con el extremo proximal de la válvula (12). El catéter guía incluye adicionalmente una tapa retráctil (818) que se extiende sobre y cubre la válvula (12). La tapa (818) puede funcionar de forma deslizable longitudinalmente con respecto a la válvula y el extremo distal del eje del catéter guía (22) para descubrir la válvula durante su despliegue en el interior de un vaso corporal. Las porciones (802, 804) del balón (800) se extienden desde el extremo distal de la tapa (818) y pueden inflarse parcialmente para proporcionar un miembro de transición entre el extremo distal del catéter con balón y la tapa (818), facilitando de esta manera el recorrido a través de la vasculatura del paciente, al igual que la pieza de nariz (32) (figura 1). El extremo del balón que se extiende desde la tapa (818) también puede usarse como un dilatador para dilatar las valvas estenóticas de una válvula cardiaca nativa u otras porciones de la vasculatura del paciente antes de desplegar la válvula en el sitio de implantación deseado, como se describe adicionalmente en la solicitud '657.

Como se muestra adicionalmente en la figura 25A, la tapa (818) tiene una porción de extremo distal cilíndrica (820) que se extiende sobre la válvula (12) y una pluralidad de linguetes separados circunferencialmente (822) que se extienden proximalmente desde el extremo proximal de la porción de extremo distal cilíndrica (820). La porción de extremo proximal de cada linguete (822) está conectada a un cable de tracción (826) que se extiende a través de un lumen respectivo en el eje del catéter guía (22). Como se muestra en la figura 25C, cada cable de tracción (826) se extiende distalmente desde un lumen respectivo (828), a través de una abertura (830) en la porción de extremo proximal (824) de un linguete respectivo (822), y de vuelta en el lumen (828). El catéter guía puede incluir adicionalmente una tapa externa flexible (838) que se extiende sobre las porciones de los cables de tracción (826) que se extienden desde el eje (22) para evitar que los cables entren en contacto con las paredes internas de la vasculatura. La tapa (838) puede sujetarse de forma fija a la superficie externa del eje (22), tal como con un adhesivo adecuado. Como alternativa, la tapa (838) puede estar adaptada para deslizarse longitudinalmente con respecto al eje (22).

La tapa (818) en el ejemplo ilustrado tiene cuatro linguetes (822), cada uno de los cuales está conectado a un cable de tracción (826) que se extiende a través de un lumen respectivo (828). Como se muestra en la figura 25D, los lúmenes (828) pueden estar separados igualmente alrededor de un lumen central (54) del eje (22). El eje (22) también puede incluir otro lumen para recibir un cable de tracción (74) para ajustar la curvatura del catéter guía, como se ha descrito anteriormente. Los cables de tracción (826) extienden la longitud del eje del catéter guía (22) y están conectados de forma operativa a un mecanismo de ajuste en el extremo proximal del eje para permitir un ajuste manual de los cables de tracción (826) y, por lo tanto, la tapa (818).

La figura 25E es una ilustración esquemática de una porción de mango (832) conectada al extremo proximal del eje del catéter guía. La porción de mango (832) puede tener una construcción similar a la porción de mango (20) (que se ha descrito anteriormente y se muestra en las figuras 3A-3B) excepto que la primera puede incluir un mecanismo de ajuste adicional (834) conectado a los cables de tracción (826). El mecanismo de ajuste (834) puede moverse hacia delante y hacia atrás (en las direcciones de la flecha de doble cabeza (836)) por el operario para mover los cables de tracción (826). Los cables de tracción (826) muestran deseablemente suficiente rigidez para aplicar una fuerza de empuja a la tapa (818) en la dirección distal sin pandeo. Los cables de tracción pueden ser, por ejemplo, cables de cinta de 0,006 pulgadas x 0,012 pulgadas. De esta manera, la tapa (818) puede replegarse en la dirección proximal con respecto a la válvula y, si es necesario, moverse en la dirección distal, tal como para hacer regresar de vuelta la válvula en la tapa (818), mediante el funcionamiento del mecanismo de ajuste (834). Los detalles adicionales de un mecanismo de ajuste que pueden usarse para producir un movimiento de los cables de tracción en las direcciones distal y proximal se describen en detalle en la solicitud ('657).

Cuando la válvula avanza al sitio de implantación en el interior del cuerpo, la tapa (818) se repliega por el funcionamiento del mecanismo de ajuste para descubrir la válvula. Según la tapa (818) se repliega (con respecto al eje (22) y la tapa externa (838)), el extremo distal de la porción final del eje (816) se apoya en la válvula para evitar un movimiento accidental de la posición de la válvula en el balón (800). Por lo tanto, el catéter con balón puede avanzar distalmente con respecto al catéter guía para hacer avanzar el balón (800) una distancia suficiente desde la tapa (838) y la porción final del eje (816) para permitir un inflado completo del balón durante el despliegue de la válvula (12). La válvula (12) puede ser una válvula expandible por balón que se despliega mediante el balón, o como alternativa, la válvula (12) puede ser una válvula autoexpandible que se expande radialmente cuando avanza desde la tapa (818). En el último caso, el balón (800) puede usarse para expandir adicionalmente la válvula para garantizar un estrecho acoplamiento con el orificio de la válvula nativa.

Una porción de extremo distal del eje alternativa (816) puede configurarse para proporcionar una fijación liberable a la válvula (12), tal como se describe en detalle en la solicitud ('657). De esta manera, el catéter guía puede moverse hacia delante y hacia atrás para ajustar la posición de la válvula en el vaso corporal según la válvula se despliega. Antes del despliegue (o después de un despliegue, o expansión, parcial de la válvula), puede conseguirse un control de la colocación de la válvula por el operario empujando, tirando o retorciendo el catéter guía. Una vez que el operario está satisfecho con la posición de la válvula, la válvula puede desplegarse completamente y la válvula se separa del extremo distal del eje del catéter guía.

Las figuras 25A-25E ilustran otro introductor, indicado con el número (900), que puede usarse para facilitar la introducción de un aparato de entrega en un vaso sanguíneo. El introductor (900) tiene un manguito expandible y alargado (902) que puede expandirse radialmente de un primer diámetro (figura 25A) a un segundo diámetro mayor (figura 25B) para facilitar la inserción de la porción más larga del aparato de entrega (la porción en la que la válvula u otro dispositivo protésico está montado). El introductor (900) incluye adicionalmente una porción de mango (904) conectada al extremo proximal del manguito (902). El manguito (902) incluye una capa interna (906) y una capa externa (908). La capa interna (906) puede ser una capa polimérica trenzada hecha de un material adecuado, tal como, peek, nylon o polipropileno. La capa externa (908) puede estar formada de uretano u otro material adecuado. La superficie externa de la capa externa (908) puede proporcionarse con un revestimiento hidrófilo. La porción de mango (904) puede alojar una o más válvulas de sellado configuradas para acoplarse herméticamente a la superficie externa de un aparato de entrega insertado a través del introductor, como se ha descrito previamente.

Como se muestra en la figura 25C, el manguito (902) puede estar formado de un lumen principal (910) dimensionado para permitir el paso de un aparato de entrega y uno o más conductos internos (912) que definen lúmenes laterales separados alrededor del lumen principal (910). A través de cada lumen lateral se extiende un cable de tracción respectivo (914). El extremo proximal de cada cable de tracción (914) está conectado a un mecanismo de ajuste (916) en la porción de mango (904). El extremo distal de cada cable de tracción (914) se sujeta de forma firme a la porción de extremo distal del manguito (902). Por ejemplo, como se muestra en la figura 25D, cada cable de tracción (914) puede extenderse hacia fuera desde el extremo distal de un lumen respectivo y puede soldarse a la capa interna (906) adyacente al extremo distal del manguito.

El mecanismo de ajuste (916) está configurado para permitir el ajuste manual del diámetro del manguito (902) entre un primer diámetro (figura 25A) y un segundo diámetro mayor (figura 25B). Por ejemplo, el mecanismo de ajuste puede moverse longitudinalmente con respecto a la porción de mango (904), en las direcciones indicadas por la fecha de doble cabeza (918). El movimiento del mecanismo de ajuste en la dirección proximal (lejos del manguito (902)) es eficaz para deslizar los cables de tracción (914) en la misma dirección, lo que hace que el manguito (902) se expanda radialmente y la longitud se acorte. El movimiento del mecanismo de ajuste (914) en la dirección distal (hacia el manguito) ligera tensión sobre los cables de tracción (914) para permitir que el manguito (902) se contraiga radialmente y se alargue en su propia resiliencia. En realizaciones particulares, el manguito (902) tiene un diámetro externo de aproximadamente 18 F en su estado contraído y puede expandirse hasta un diámetro externo de aproximadamente 28 F.

Durante el uso, el manguito (902) puede insertarse en un vaso sanguíneo como se ha descrito previamente. Según se inserta un aparato de entrega (por ejemplo, el aparato de entrega (10)) a través del manguito (902), el manguito (902) puede expandirse radialmente para permitir que una válvula protésica (por ejemplo, la válvula 12) u otro dispositivo protésico montado en el aparato de entrega pase fácilmente a través del manguito (902). Una vez que la válvula protésica se inserta en el vaso sanguíneo, el manguito (902) se puede reducir su diámetro para minimizar la oclusión del vaso.

Como se representa en la figura 25E, la capa interna (906) puede ser un tubo cortado con láser en lugar de una capa trenzada. El tubo puede estar formado de una pluralidad de cortes o hendiduras que se extienden longitudinalmente (920) que permiten que el tubo se expanda y se contraiga radialmente.

Las diversas realizaciones del aparato de entrega descritas en este documento pueden usarse para implantar dispositivos protésicos distintos de las válvulas cardíacas protésicas en el cuerpo. Por ejemplo, el aparato de entrega puede usarse para entregar y desplegar diversos tipos de dispositivos intraluminales (por ejemplo, stents, injertos con stent endovascular, etc.) en muchos tipos de lúmenes corporales vasculares y no vasculares (por ejemplo, venas, arterias, esófago, conductos del árbol biliar, intestino, uretra, trompas de Falopio, otros conductos endocrinos o exocrinos, etc.). En un ejemplo específico, el aparato de entrega puede usarse para implantar un stent expandible por balón en una arteria coronaria (u otros vasos sanguíneos) para mantener la permeabilidad del lumen de los vasos.

En vista de las muchas realizaciones posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención descrita, debe reconocerse que las realizaciones ilustradas son únicamente ejemplos preferidos de la invención y no deben tomarse como limitantes del alcance de la invención. Por el contrario, el alcance de la invención se define por las 5 siguientes reivindicaciones. Por lo tanto, se reivindica como su invención todo lo que incluye el ámbito de estas reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (10) para tratar una válvula cardiaca defectuosa en un paciente, que comprende:
- 5 una válvula protésica (12) que comprende una porción de stent expandible y una estructura valvular soportada dentro de la porción de stent;
- un catéter con balón (16) que comprende un eje alargado (26) y un balón (28) conectado a una porción de extremo distal del eje, comprendiendo adicionalmente el catéter con balón una cuña (502) situada adyacente al balón;
- 10 un catéter guía (14) que comprende un eje alargado (22) que se extiende sobre el eje del catéter con balón, comprendiendo el eje del catéter guía una sección dirigible (56), comprendiendo adicionalmente el catéter guía un mecanismo de ajuste (20) acoplado de forma operativa a la sección dirigible, estando configurado el mecanismo de ajuste para ajustar la curvatura de la sección dirigible y la porción del eje del catéter con balón que se extiende a
- 15 través de la sección dirigible; y
- una pieza de nariz ahusada (32) situada distal al balón para proporcionar un recorrido no traumático a través de una vasculatura tortuosa;
- 20 en el que el catéter con balón puede avanzar con respecto a la válvula protésica mientras que la válvula protésica está en un estado prensado, y en el que la cuña se configura para expandir la válvula protésica según el balón avanza hacia dentro de la válvula protésica, y en el que el balón puede inflarse para desplegar la válvula protésica en un sitio de implantación en el cuerpo del paciente.
- 25 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el catéter guía comprende una tapa (23) conectada a un extremo distal del eje del catéter guía, estando adaptada la tapa para extenderse sobre la válvula durante la entrega.
3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pieza de nariz y la tapa pueden colocarse
- 30 para encerrar completamente la válvula y el balón en su estado desinflado durante la entrega.
4. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un mecanismo de bloqueo (84) configurado para retener el catéter con balón en posiciones longitudinales seleccionadas con respecto al catéter guía.
- 35 5. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el mecanismo de ajuste comprende una palanca giratoria (204) y un cable de tracción (74) que tiene una porción de extremo proximal acoplada a la palanca y una porción de extremo distal sujeta de forma fija a una porción de extremo distal de la sección dirigible de tal forma que el giro de la palanca sea eficaz para aplicar una fuerza de tracción sobre el cable de tracción, lo que a su
- 40 vez hace que la sección dirigible se doble.
6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el eje del catéter con balón tiene una porción de extremo proximal formada con una pluralidad de surcos separados longitudinalmente (52a, 52b, 52c) y el mecanismo de bloqueo comprende un miembro de cierre (96) conectado al catéter guía, siendo acoplable el
- 45 miembro de cierre a los surcos y estando adaptado para evitar un desplazamiento longitudinal del catéter con balón con respecto al catéter guía cuando el miembro de cierre está alineado con y se acopla a un surco seleccionado.
7. El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el que el miembro de cierre y los surcos permiten un movimiento giratorio del catéter con balón con respecto al catéter guía cuando el miembro de cierre se acopla a uno
- 50 de los surcos.
8. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la pieza de nariz formada con un reborde anular (516) con un tamaño para acoplar una porción de extremo distal de la válvula protésica.

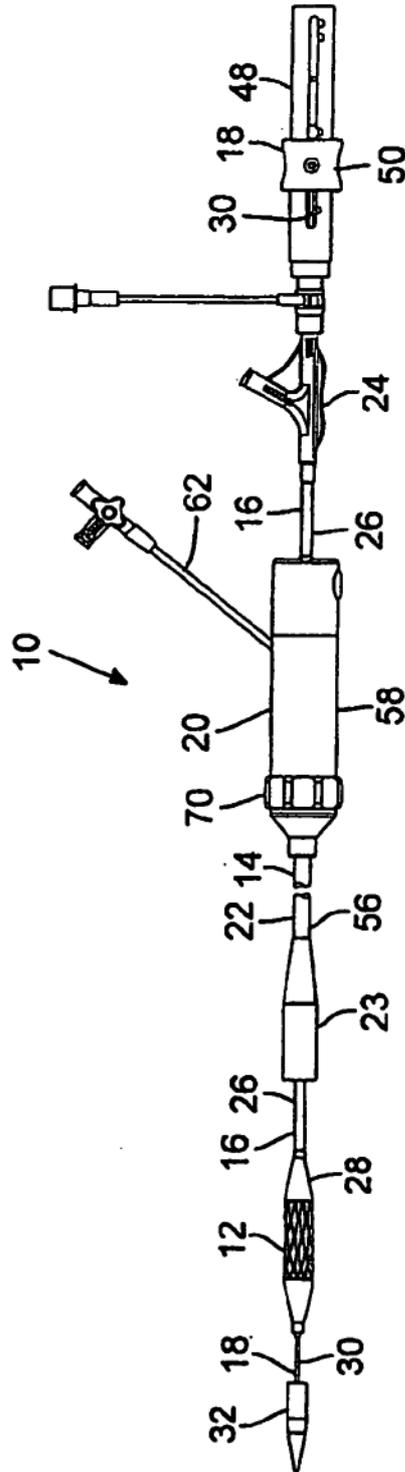
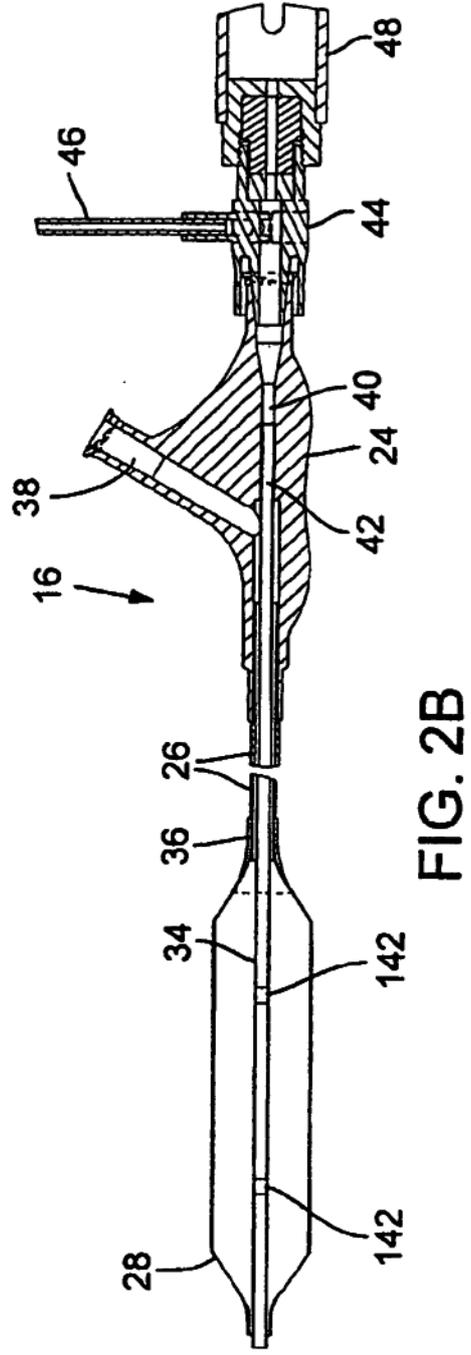
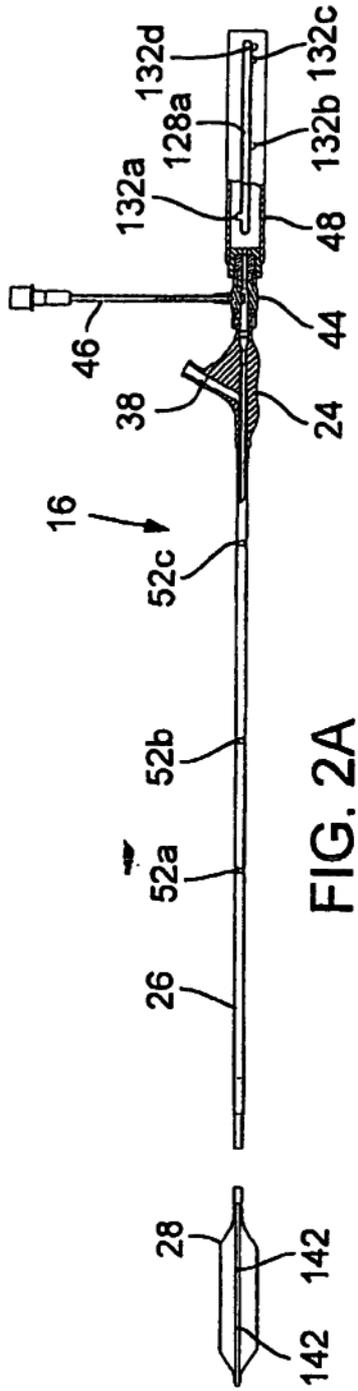
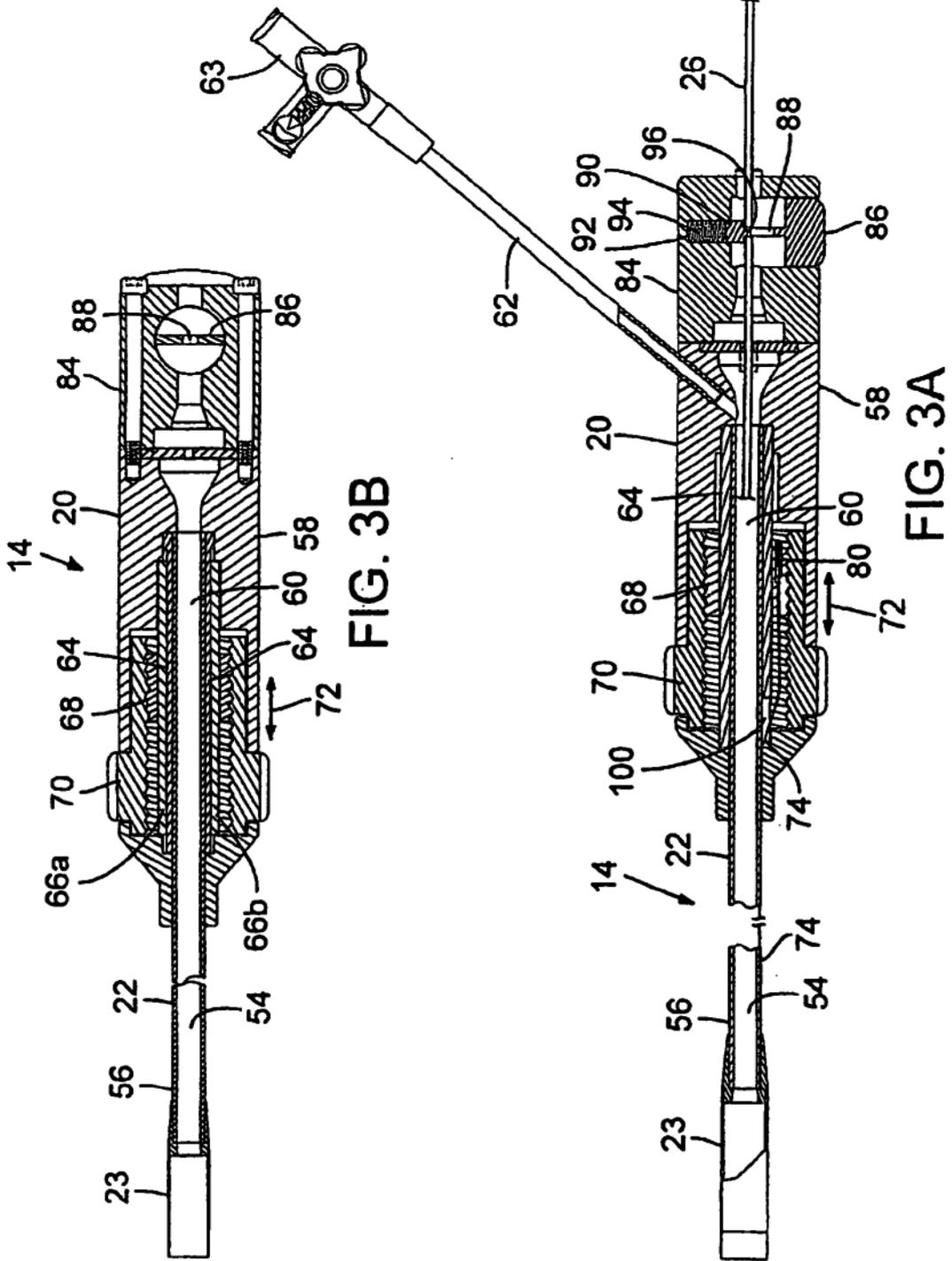


FIG. 1





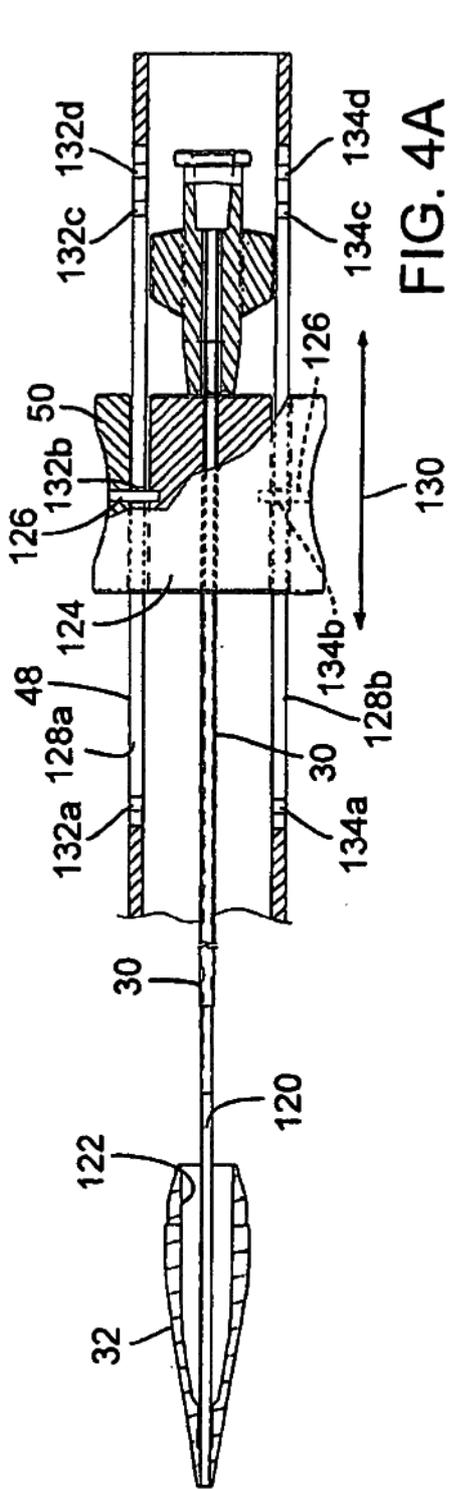


FIG. 4A

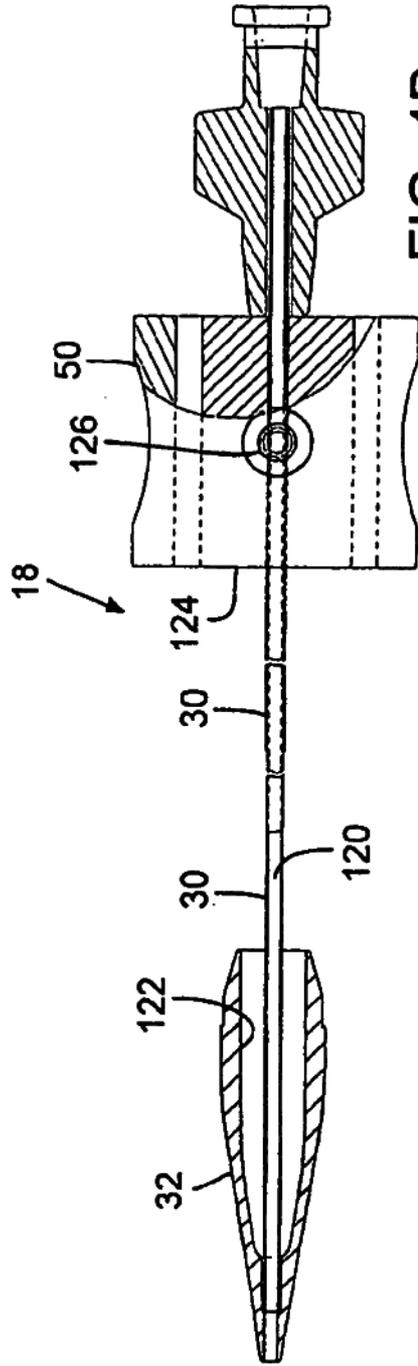


FIG. 4B

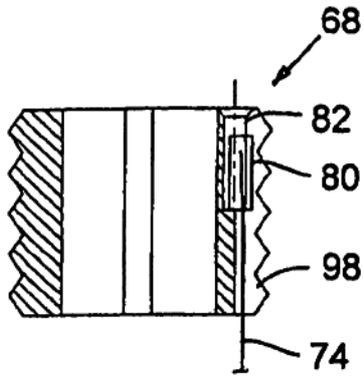


FIG. 5A

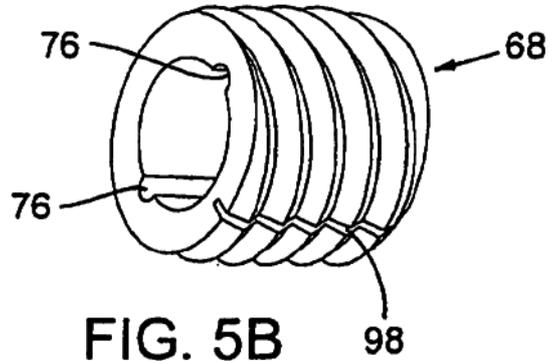


FIG. 5B

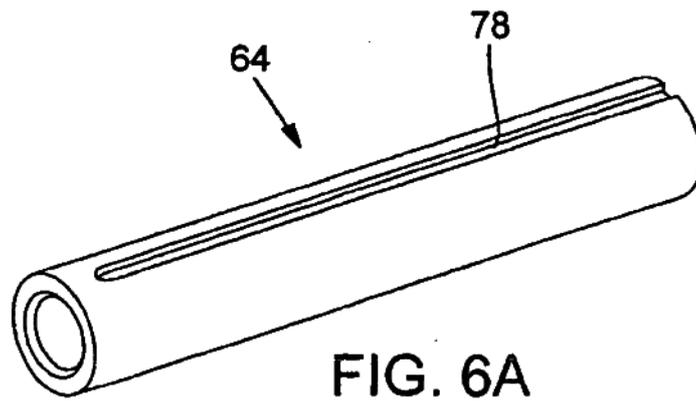


FIG. 6A

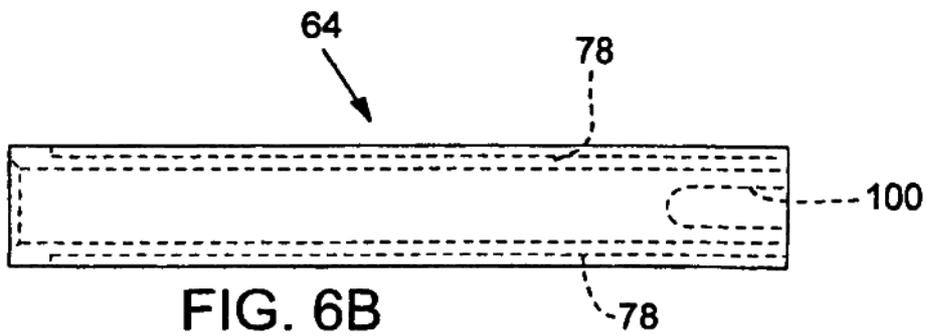


FIG. 6B

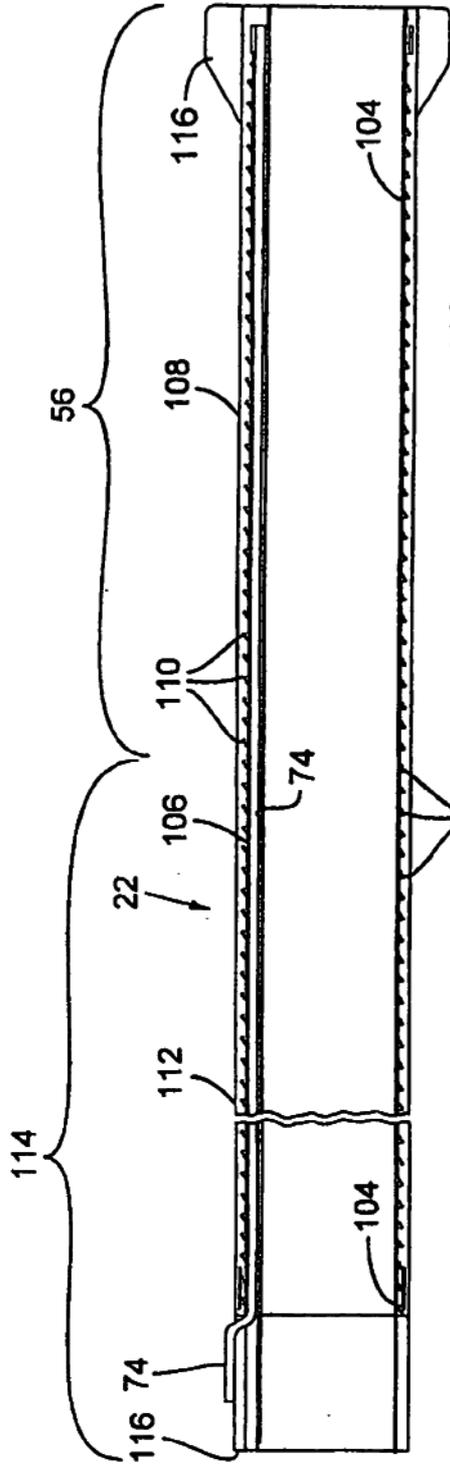


FIG. 7A

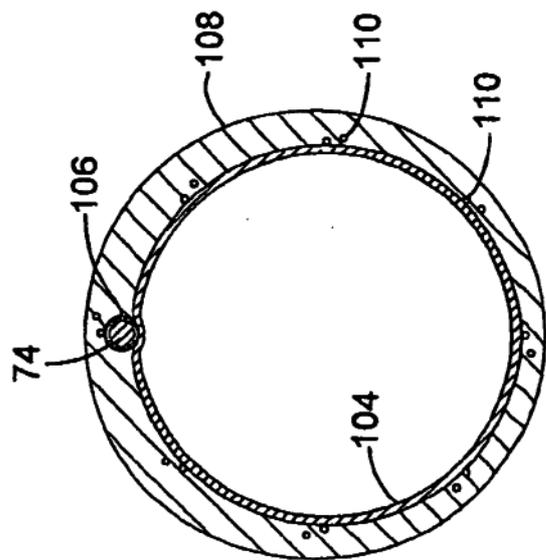


FIG. 7B

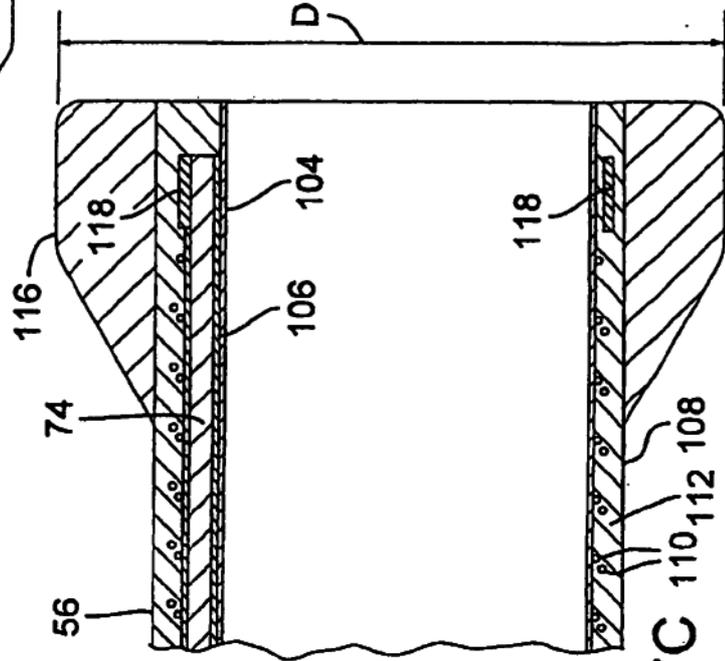
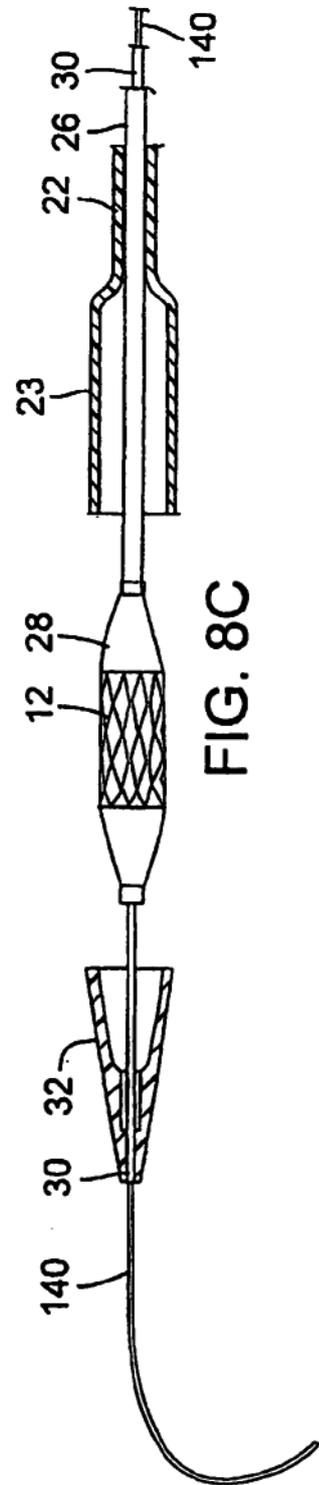
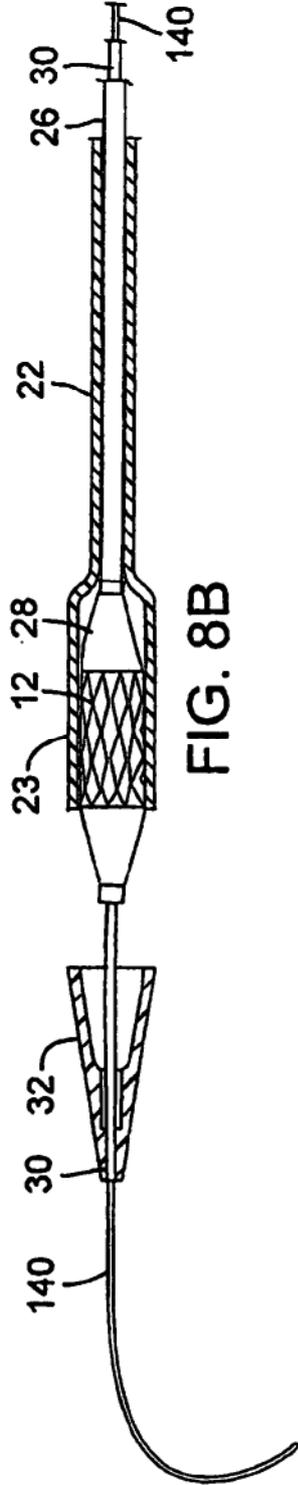
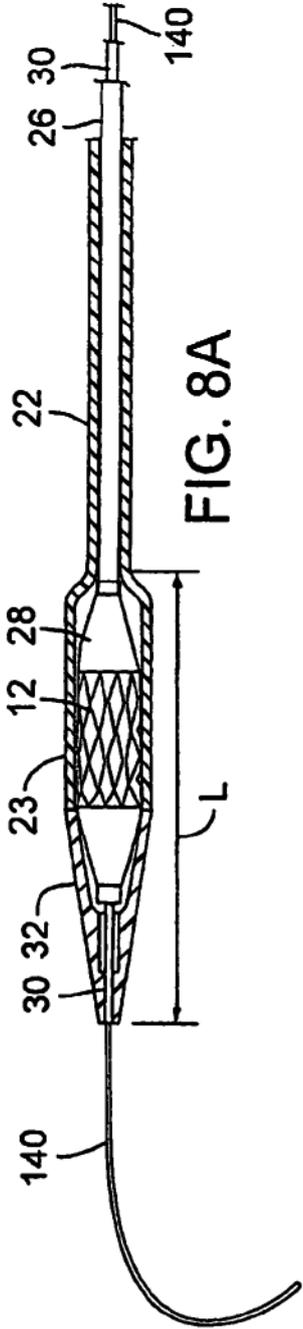


FIG. 7C



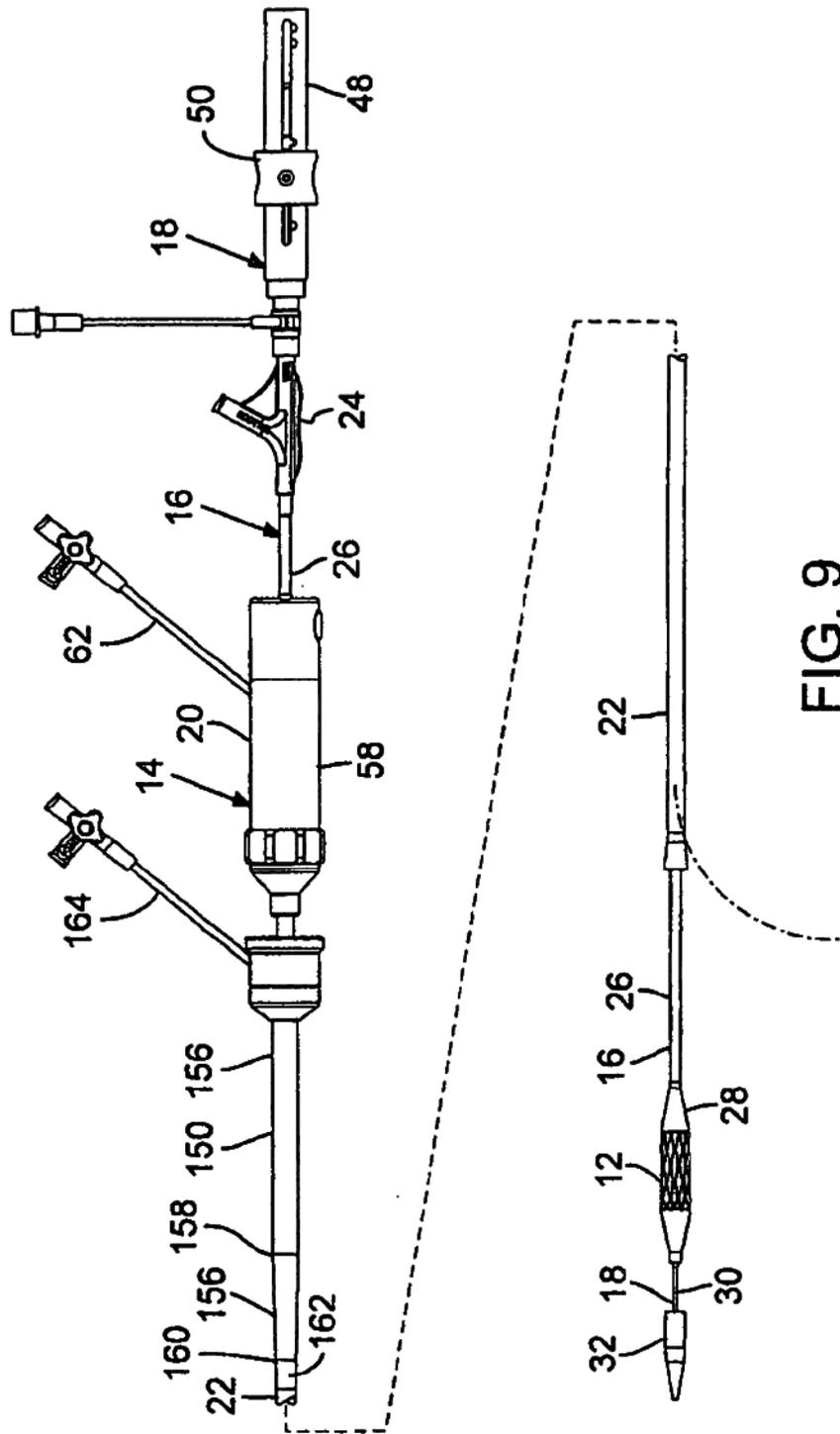
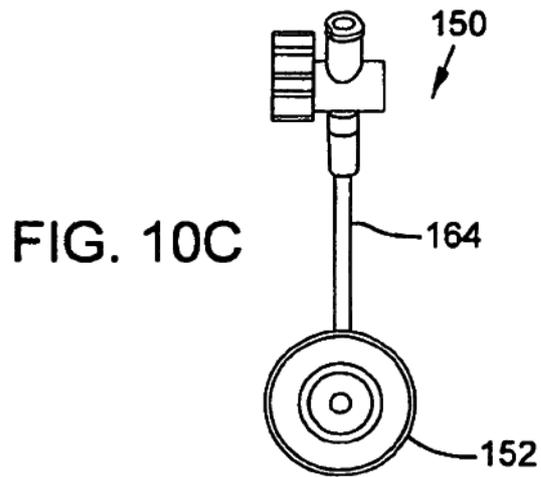
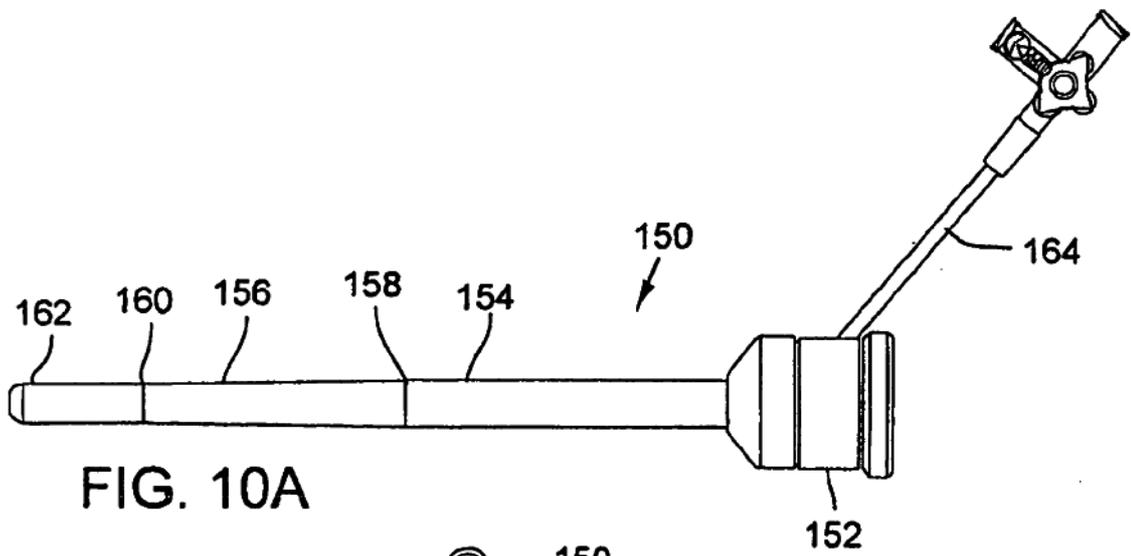
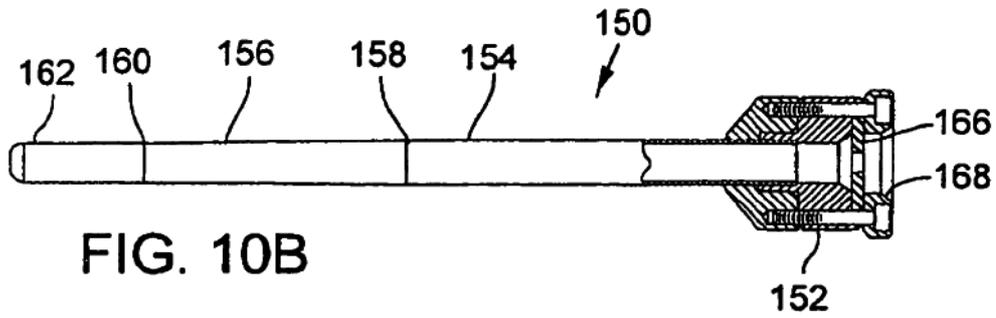
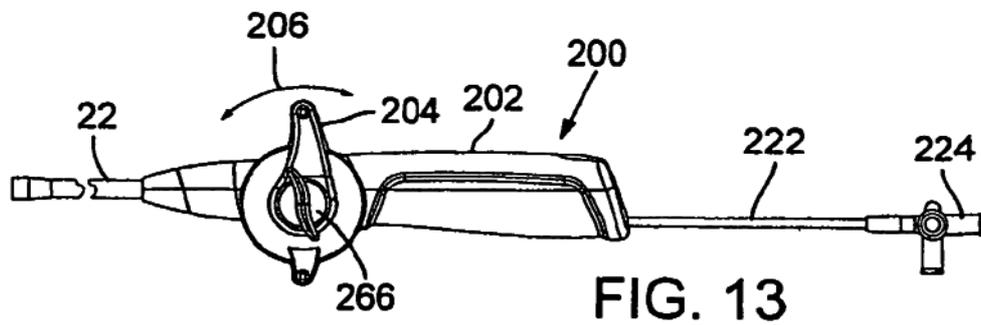
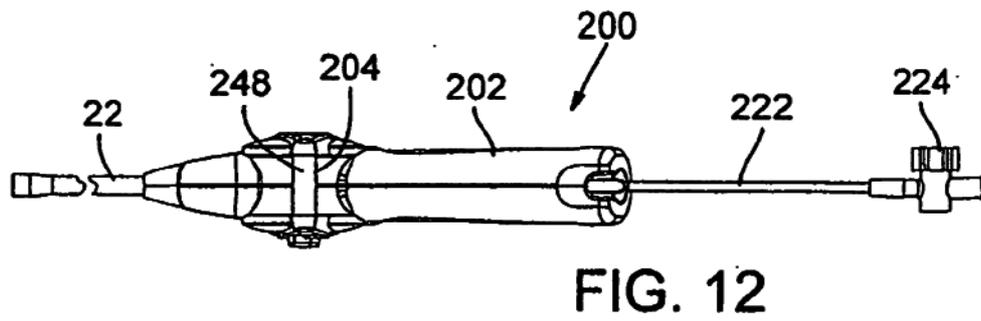
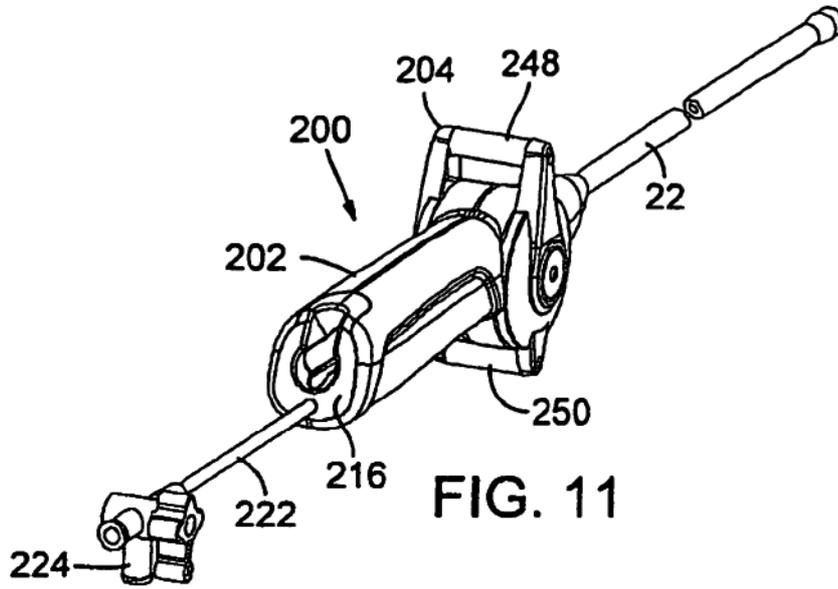


FIG. 9







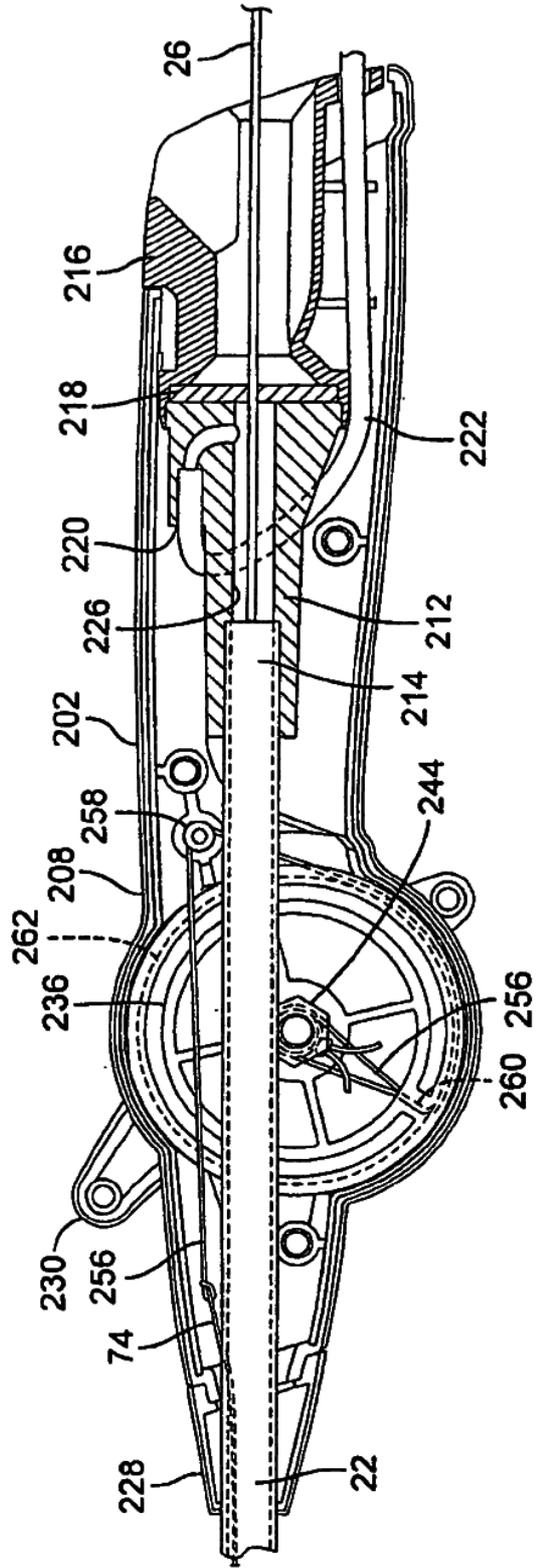


FIG. 15

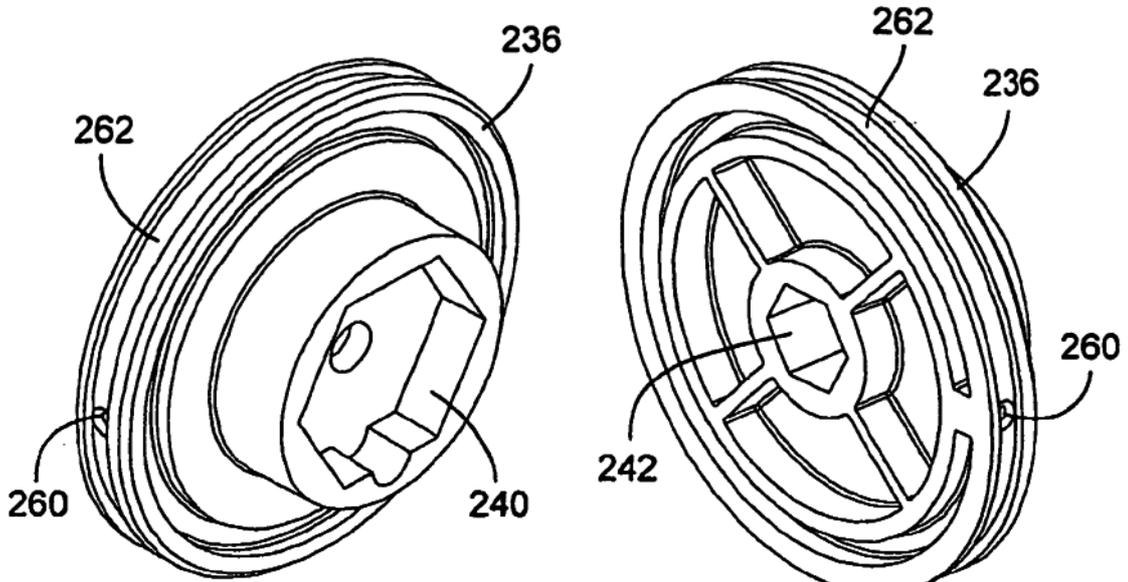


FIG. 16A

FIG. 16B

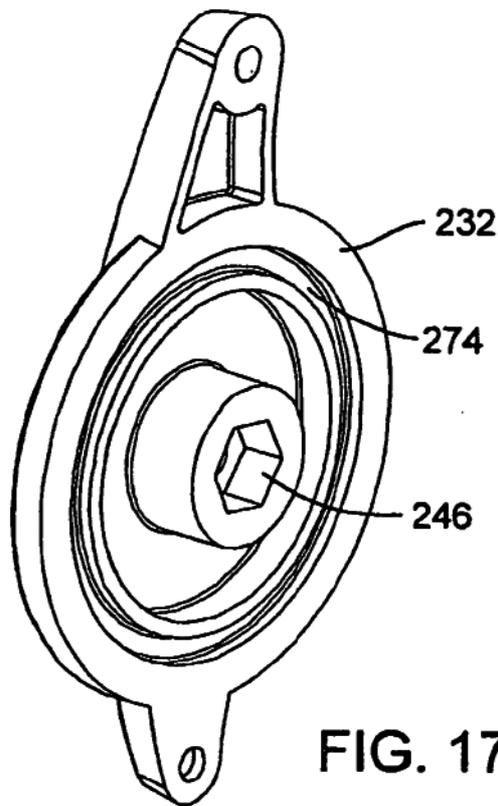
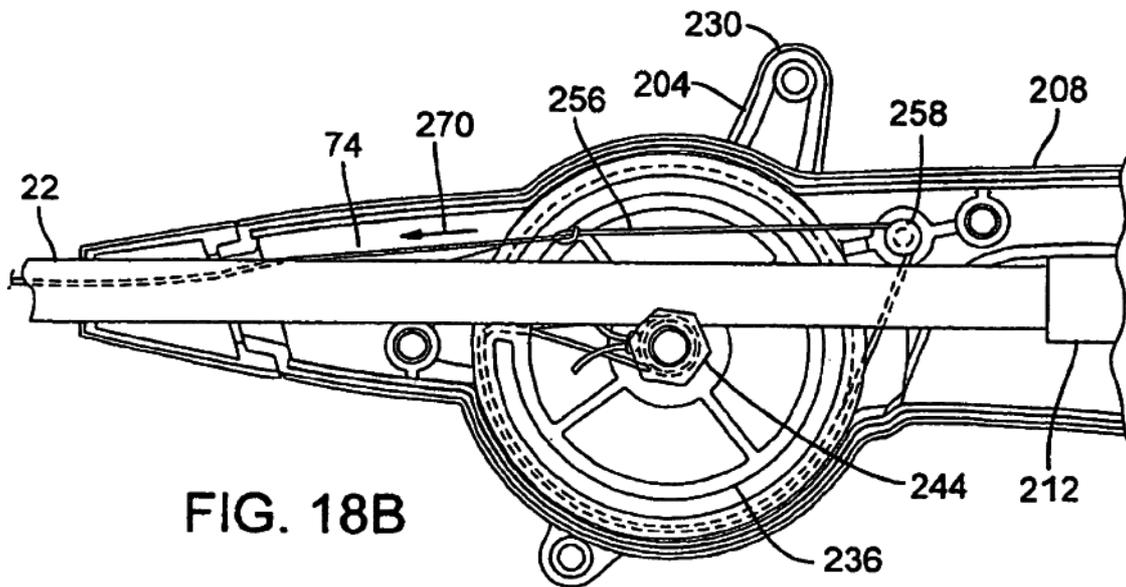
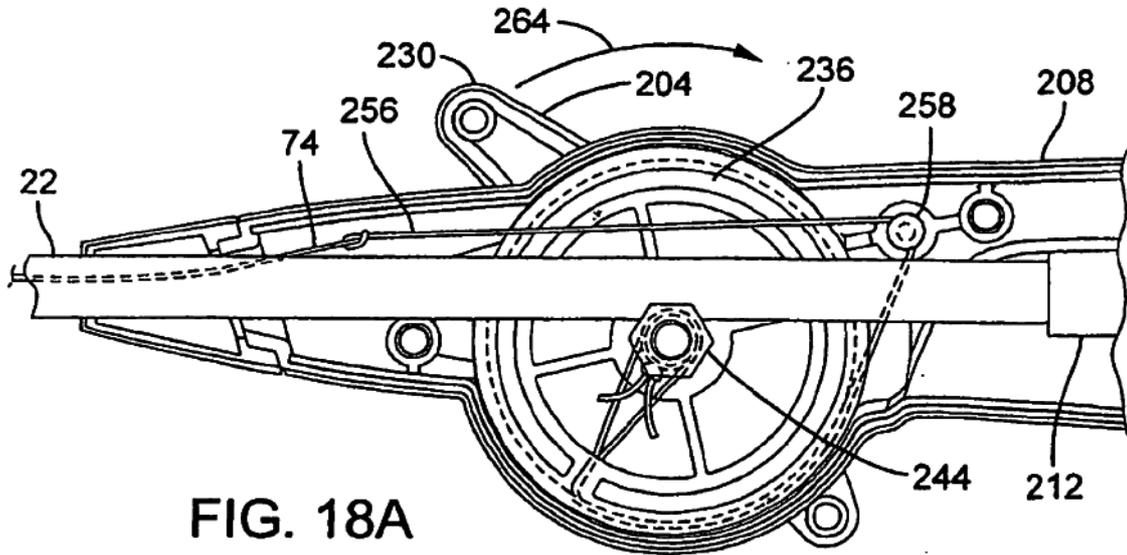
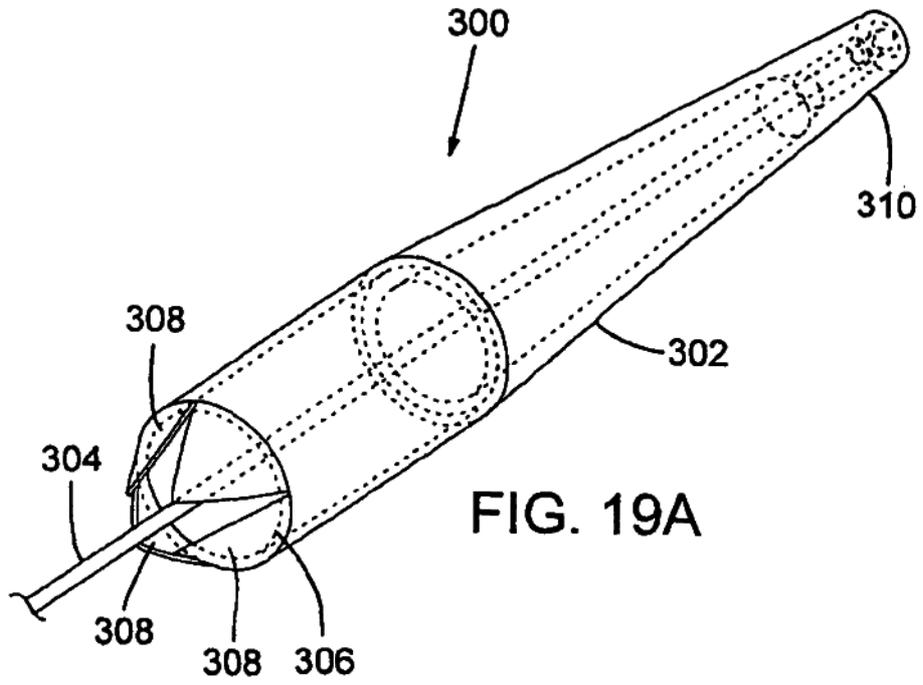


FIG. 17





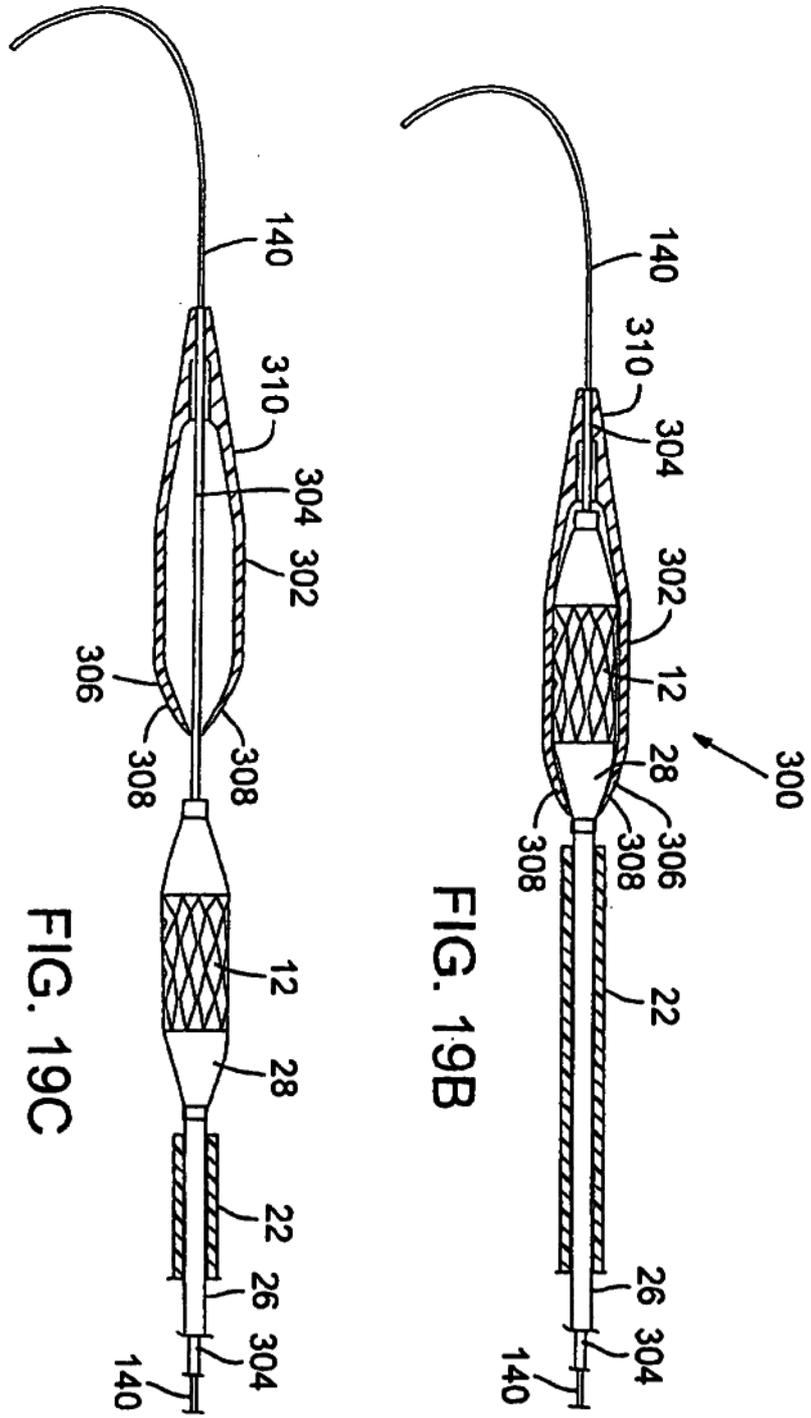


FIG. 19A

FIG. 19B

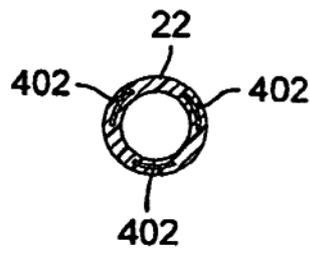
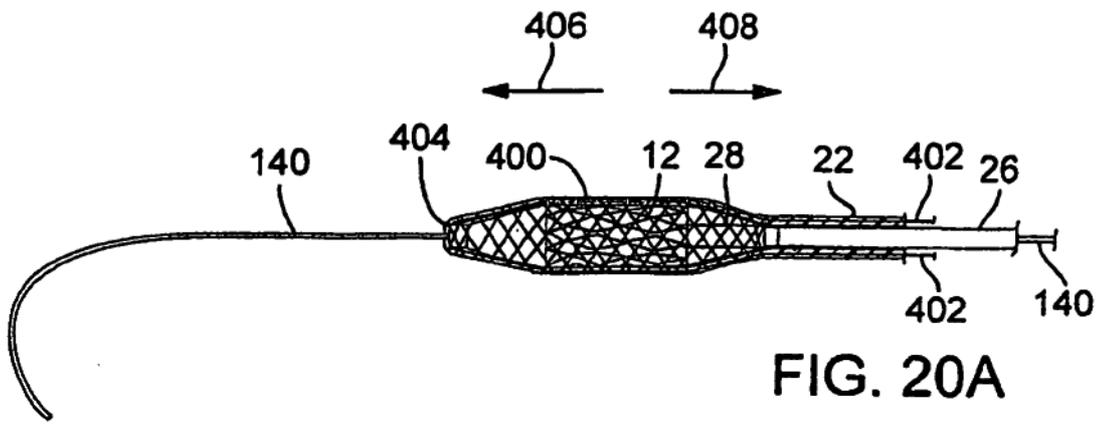


FIG. 20B

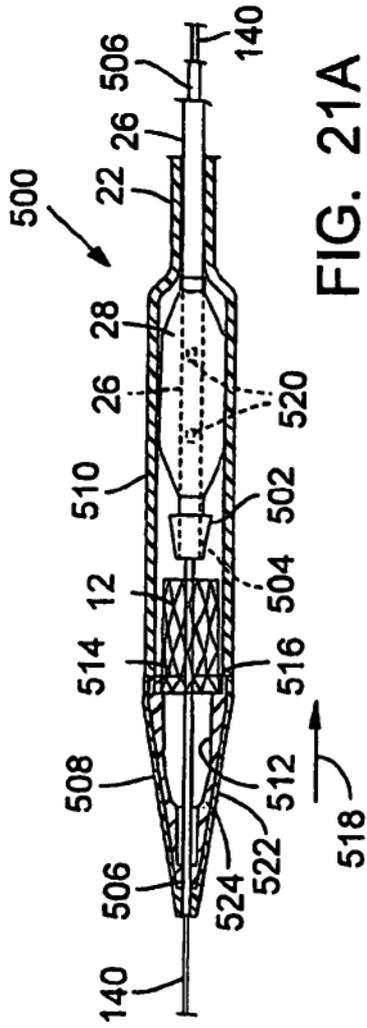


FIG. 21A

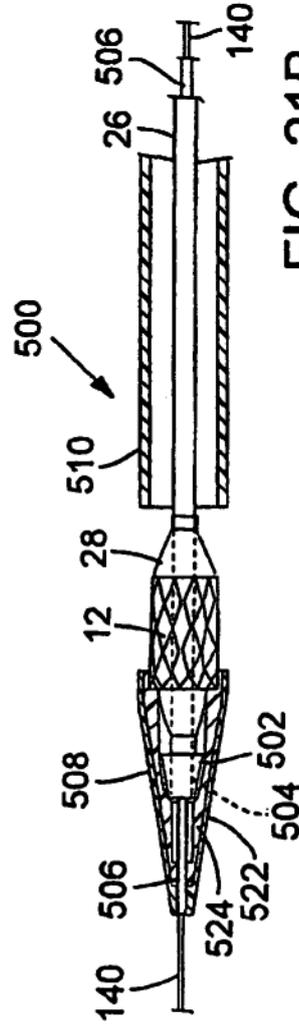


FIG. 21B

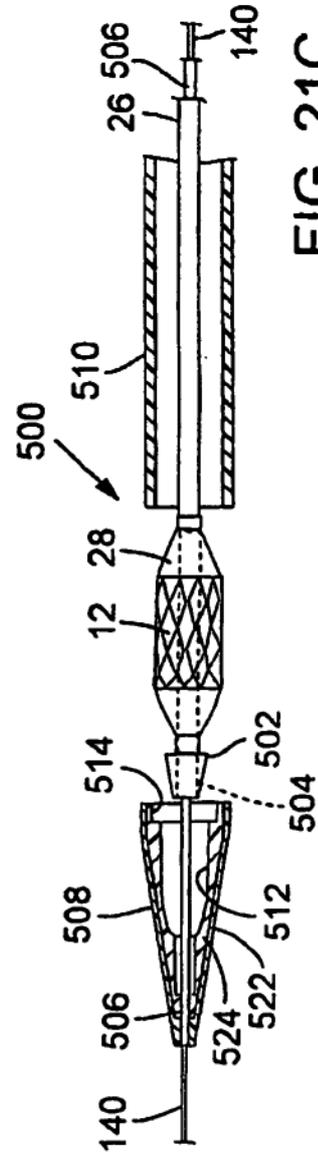


FIG. 21C

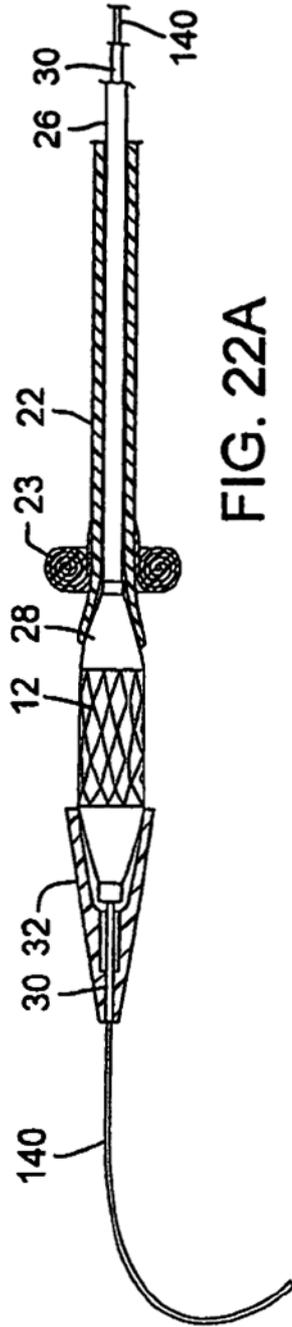


FIG. 22A

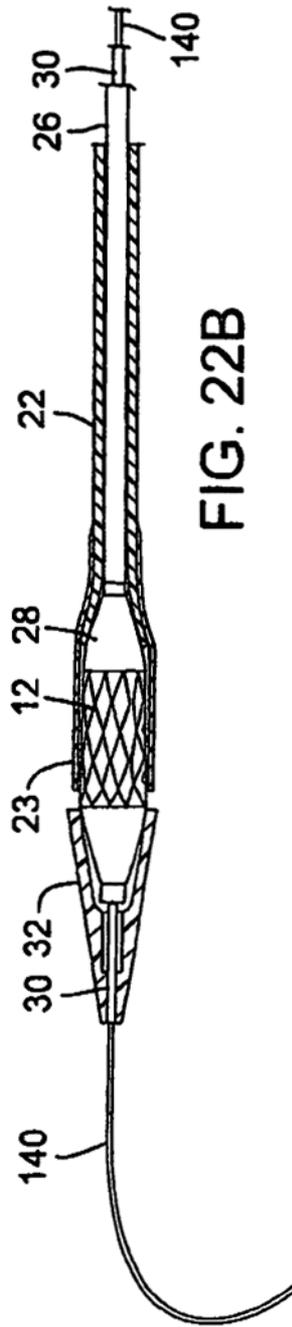


FIG. 22B

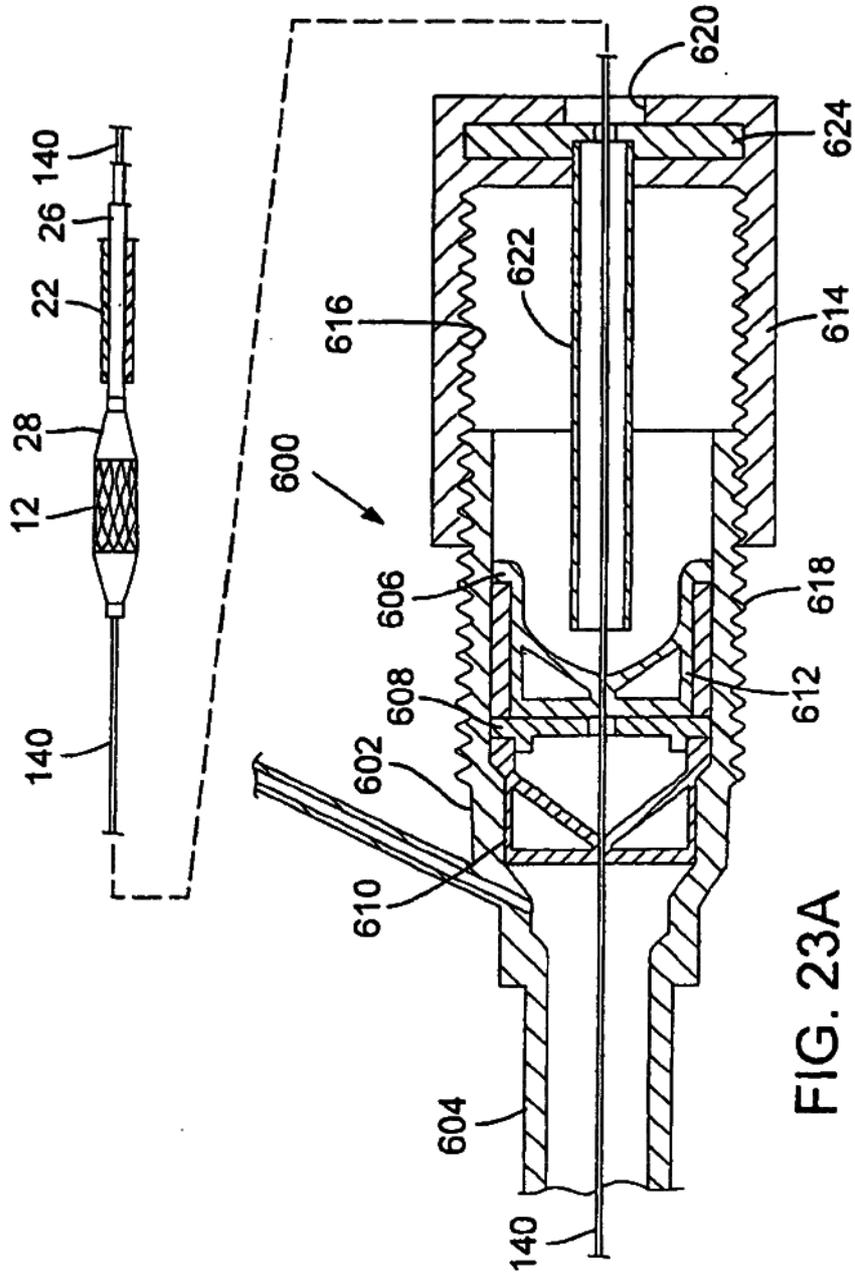


FIG. 23A

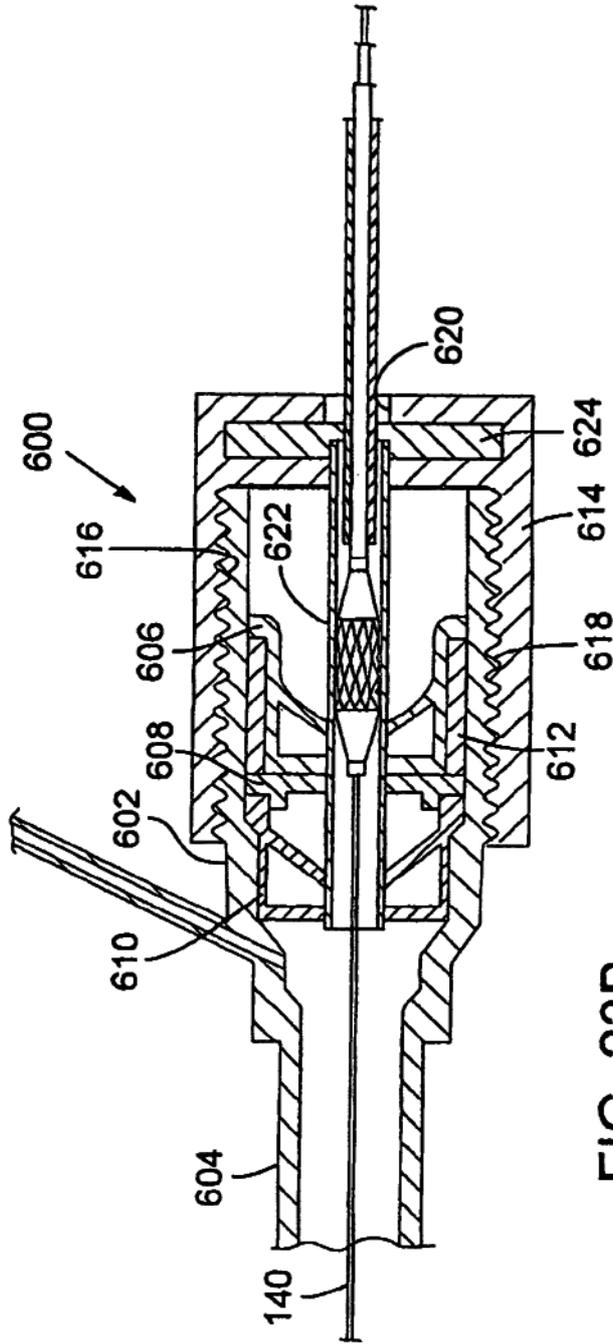


FIG. 23B

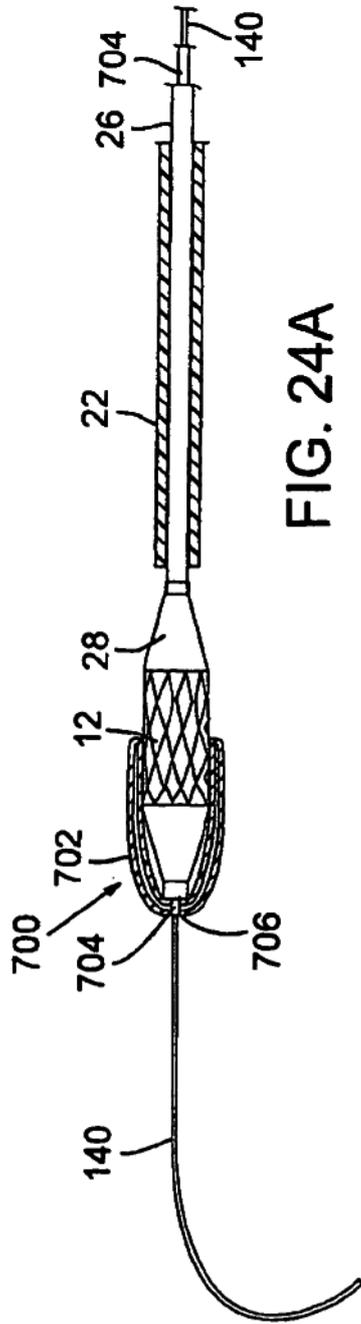


FIG. 24A

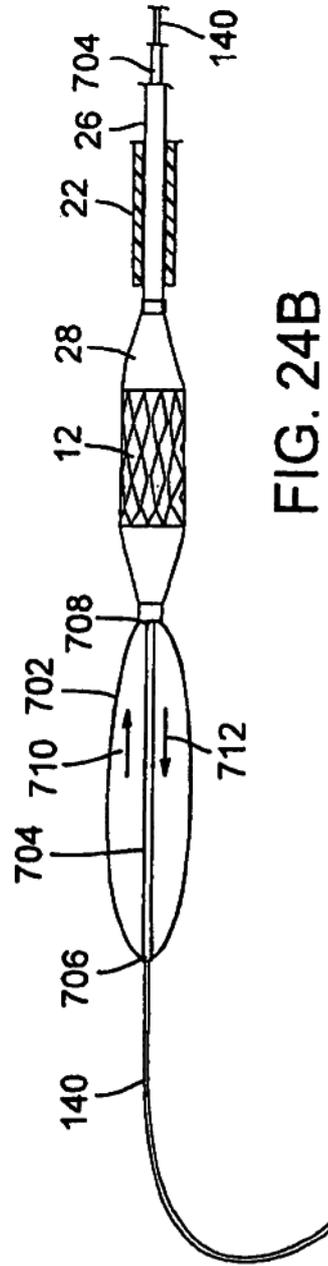
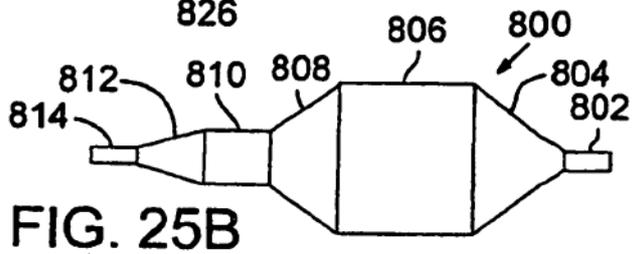
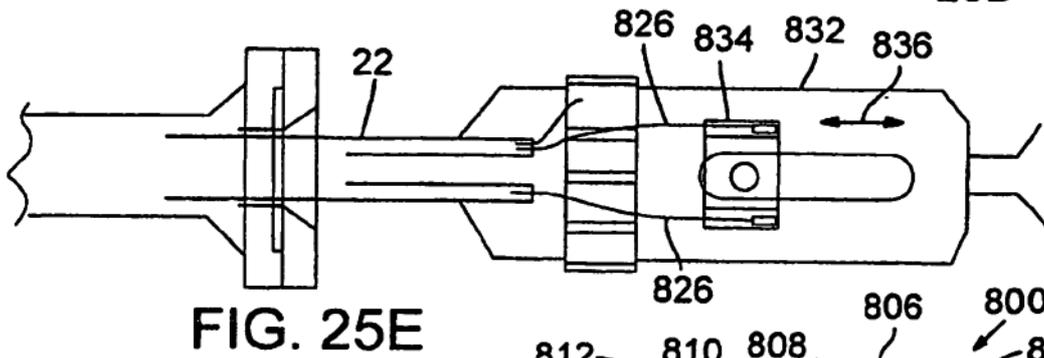
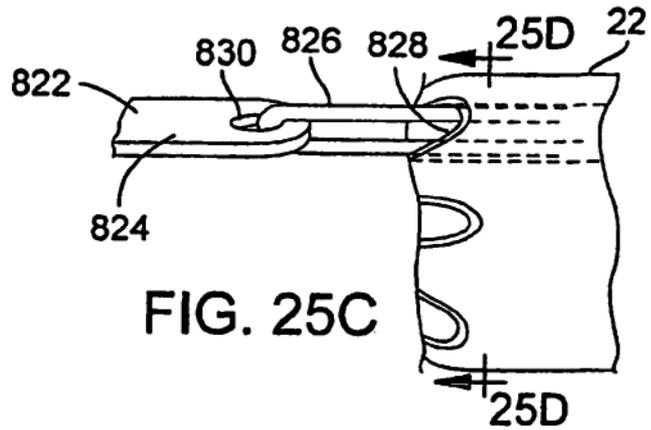
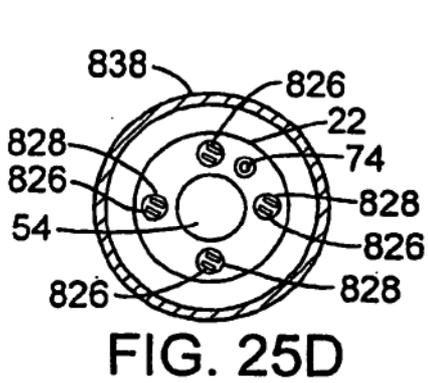
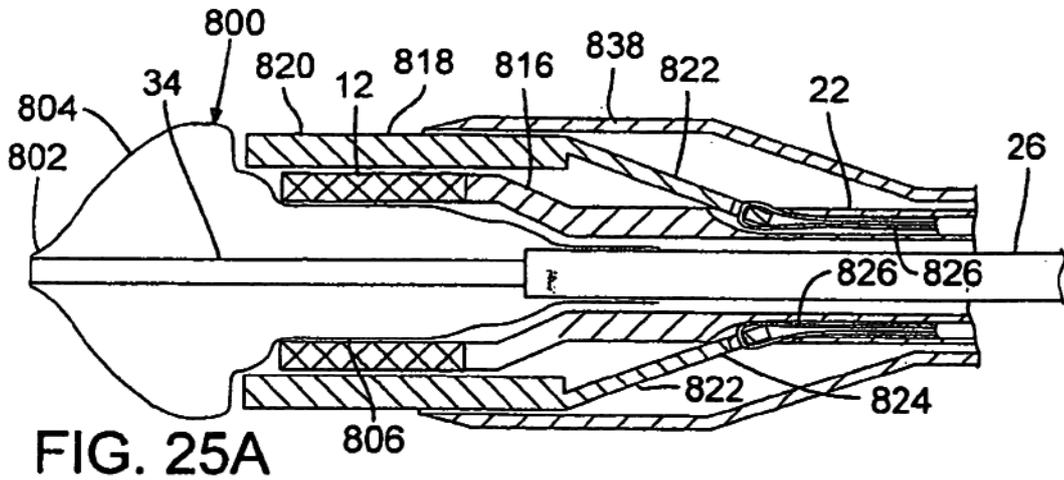


FIG. 24B



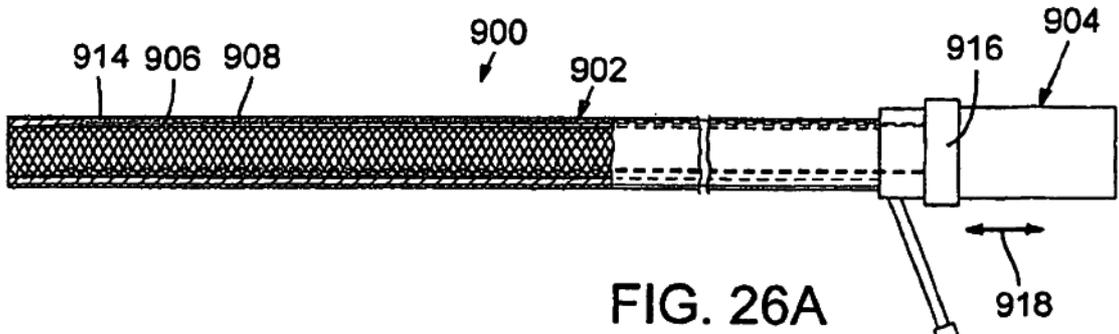


FIG. 26A

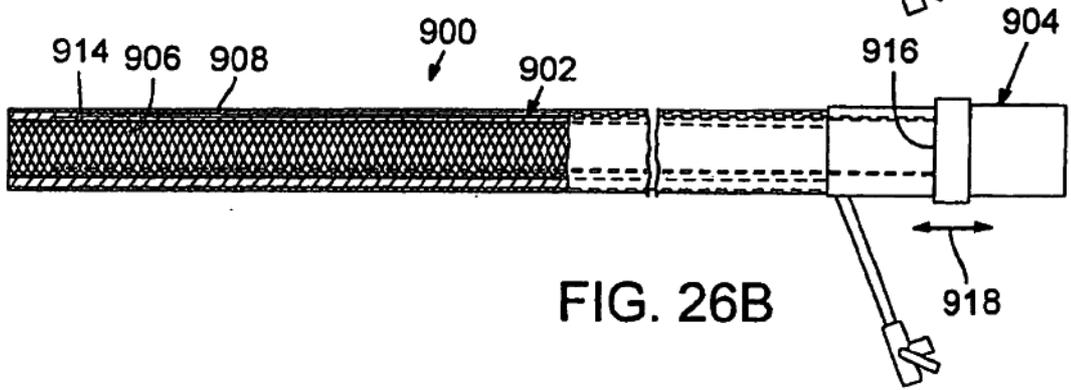


FIG. 26B

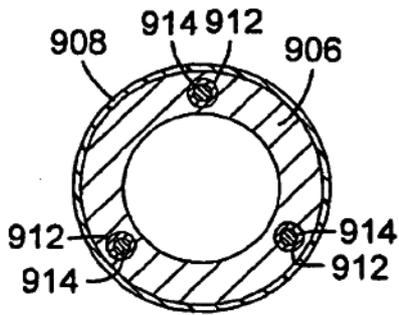


FIG. 26C

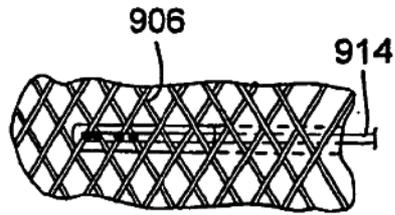


FIG. 26D

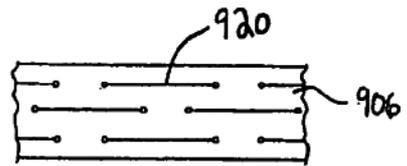


FIG. 26E