

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 400 494**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2009 E 09713882 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 2265225**

54 Título: **Elemento expandible para desplegar un dispositivo protésico**

30 Prioridad:

29.02.2008 US 32851 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.04.2013

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 , US**

72 Inventor/es:

**TAYLOR, DAVID, M.;
MARCHAND, PHILIPPE;
WOOD, LARRY y
BOWES, ROBERT**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 400 494 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

Elemento expandible para desplegar un dispositivo protésico

5 CAMPO

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos. La presente invención proporciona ejemplos de procedimientos mínimamente agresivos y describe dispositivos para implantación percutánea transcáteter de prótesis valvulares expandibles en una zona anatómica con válvula, o adyacente a la misma, dentro del corazón.

10

ANTECEDENTES

En el tratamiento de determinadas enfermedades, a veces, es aconsejable expandir un armazón u otro elemento radialmente expandible en un orificio o conducto del cuerpo de un paciente. Por ejemplo, tubos expandibles, denominados endoprótesis, se insertan frecuentemente en un conducto natural del cuerpo de un paciente y se expanden dentro del conducto para mantener el conducto en una posición abierta. Dichas endoprótesis expandibles se pueden usar para expandir, ensanchar o proporcionar de otro modo soporte estructural a distintos conductos del cuerpo humano, que incluyen, por ejemplo, arterias, venas, vías biliares, el esófago y el colon. En otros tratamientos, prótesis valvulares que incluyen un elemento de armazón se implantan en el cuerpo en una zona de tratamiento (por ejemplo, un anillo valvular cardíaco). Dichas prótesis valvulares se pueden posicionar en el anillo valvular cardíaco expandiendo el elemento de armazón hasta aproximadamente el tamaño del anillo valvular.

Dichos armazones o endoprótesis se pueden auto-expandir o se pueden expandir usando un globo de expansión. Un procedimiento convencional conlleva posicionar un armazón en un globo de un catéter de globo, conducir el globo y el armazón hasta la zona de tratamiento e hinchar el globo con un fluido para expandir el armazón o endoprótesis hasta el tamaño deseado. No obstante, una solución de este tipo puede tener inconvenientes. Por ejemplo, durante la expansión del globo, normalmente el orificio o conducto está al menos parcialmente, si no totalmente, ocluido, lo que puede provocar determinados efectos no deseados.

Además, en la solicitud de patente internacional WO2008/005405A2 se describe un dispositivo para dilatar un vaso o un armazón posicionado dentro de un vaso. El dispositivo comprende una pluralidad de alambres que están separados cuando el dispositivo está dilatado para permitir el paso de fluido a través del dispositivo.

En la patente estadounidense US6.896.690B1 se describe un dispositivo para llevar a cabo intervenciones intravasculares, en el que al menos una parte del dispositivo está configurada para colocación en una trayectoria de flujo de un vaso sanguíneo y la parte del dispositivo tiene un lateral ascendente y un lateral descendente correspondiente al flujo sanguíneo anterógrado en la trayectoria de flujo del vaso sanguíneo. El dispositivo comprende un medio de válvula configurado para permitir más flujo anterógrado que flujo retrógrado a través del vaso y el medio de válvula está posicionado en la parte del dispositivo configurada para colocación en la trayectoria de flujo del vaso sanguíneo. Un filtro, que sirve para restringir el paso de émbolos a la vez que permite el flujo sanguíneo a través del vaso, está configurado en el lateral ascendente de la parte del dispositivo. El medio de válvula está configurado en el lateral descendente del dispositivo a fin de posicionar el filtro hacia arriba del medio de válvula e impedir el prolapso del medio de válvula con el filtro durante el flujo sanguíneo en una dirección ascendente.

45

Por consiguiente, es aconsejable proporcionar sistemas de suministro que eliminen o reduzcan estos y otros posibles inconvenientes.

RESUMEN

50

En el despliegue de dispositivos protésicos en el cayado aórtico o en las arterias intracraneales, el bloqueo de la cavidad por medio del globo durante el procedimiento de implantación, incluso durante un corto periodo de tiempo, puede presentar complicaciones en la intervención médica. Los aparatos, según se describen en las reivindicaciones adjuntas, que se describen en distintas formas de realización en este documento, pueden reducir y/o eliminar sustancialmente la oclusión de la cavidad (por ejemplo, arteria u otras vías) durante la expansión de un dispositivo protésico en la misma.

Los aparatos que se describen en distintas formas de realización en este documento pueden prolongar el tiempo de despliegue del dispositivo protésico, eliminar la estimulación y sus riesgos asociados, así como permitir el

reposicionamiento del dispositivo protésico durante el despliegue.

En una forma de realización, un aparato para suministrar un dispositivo protésico a través del sistema vascular de un paciente comprende las características de la reivindicación 1.

5

En construcciones específicas, el elemento expandible puede comprender un elemento de tornillo que se extiende entre la parte de extremo distal y la parte de extremo proximal y la rotación del elemento de tornillo puede hacer que las partes de extremo distal y de extremo proximal se muevan de la primera a la segunda orientación. En otras construcciones específicas, el elemento expandible puede comprender un alambre que se extiende entre la parte de extremo distal y la parte de extremo proximal y el movimiento del alambre puede hacer que las partes de extremo distal y de extremo proximal se muevan de la primera a la segunda orientación.

10

En otras construcciones específicas, uno o más de la pluralidad de soportes se pueden extender desde la parte de extremo distal hasta la parte de extremo proximal. El elemento expandible comprende una tapa que rodea al menos parcialmente la pluralidad de soportes. La tapa está configurada para abrirse para permitir que fluido fluya a través del elemento expandible desde la parte de extremo distal hasta la parte de extremo proximal y para cerrarse para impedir sustancialmente que fluido fluya a través del elemento expandible desde la parte de extremo proximal hasta la parte de extremo distal. En otras construcciones específicas, la tapa puede tener al menos una ranura cerca de la parte de extremo proximal para permitir que la tapa se abra.

15

En construcciones específicas, uno o más de la pluralidad de soportes se pueden configurar para que se expandan de un modo predeterminado. En otras construcciones específicas, uno o más de la pluralidad de soportes pueden tener una muesca en una cara interna de un punto de curvatura deseado para facilitar la expansión del elemento expandible del modo predeterminado.

20

En otras construcciones específicas, algunos de la pluralidad de soportes se pueden extender desde la parte de extremo distal y algunos de la pluralidad de soportes se pueden extender desde la parte de extremo proximal. El dispositivo protésico se puede acoplar de manera extraíble, por un primer extremo, a los soportes que se extienden desde la parte de extremo distal y, por un segundo extremo, a los soportes que se extienden desde la parte de extremo proximal.

25

En construcciones específicas, el elemento expandible puede comprender un elemento de tornillo que se extiende entre la parte de extremo distal y la parte de extremo proximal y la rotación del elemento de tornillo puede hacer que las partes de extremo distal y de extremo proximal se junten más y hacer que la pluralidad de soportes se expandan radialmente.

30

En otras construcciones específicas, el elemento expandible puede comprender una pluralidad de soportes que se extienden longitudinalmente entre una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal. En otras construcciones específicas, uno o más de la pluralidad de soportes están configurados para expandirse de un modo predeterminado.

35

En otras construcciones específicas, el elemento expandible puede comprender una tapa que rodea al menos parcialmente la pluralidad de soportes. La tapa se puede configurar para abrirse para permitir que fluido fluya a través del elemento expandible desde la parte de extremo distal hasta la parte de extremo proximal y para cerrarse para impedir sustancialmente que fluido fluya a través del elemento expandible desde la parte de extremo proximal hasta la parte de extremo distal. En construcciones específicas, la tapa tiene al menos una ranura cerca de la parte de extremo proximal para permitir que la tapa se abra.

40

Se explica un procedimiento para suministrar un dispositivo protésico, que no forma parte de la invención, a través del sistema vascular de un paciente. El procedimiento puede comprender proporcionar un elemento expandible en un extremo distal de un árbol alargado, acoplar el dispositivo protésico a la pluralidad de soportes y expandir el dispositivo de expansión de una primera configuración a una segunda configuración para expandir el dispositivo protésico. El elemento expandible puede tener una pluralidad de soportes que forman una configuración de almacén abierto.

45

50

En otras construcciones específicas, el elemento expandible puede comprender una pluralidad de soportes que se extienden desde una parte de extremo distal del elemento expandible hasta una parte de extremo proximal del elemento expandible y el procedimiento puede comprender además el acto de reducir la distancia entre la parte de extremo distal y la parte de extremo proximal para hacer que la pluralidad de soportes se expanda radialmente.

55

En otras construcciones específicas, al menos algunos de la pluralidad de soportes se pueden extender desde una parte de extremo distal del elemento expandible y al menos algunos de la pluralidad de soportes se pueden extender desde una parte de extremo proximal del elemento expandible y el dispositivo protésico se puede acoplar de manera
5 extraíble, por un primer extremo, a los soportes que se extienden desde la parte de extremo distal y, por un segundo extremo, a los soportes que se extienden desde la parte de extremo proximal. El procedimiento puede comprender además la liberación del dispositivo protésico de la pluralidad de soportes. En otras construcciones específicas, tras expandir el dispositivo protésico, el elemento expandible se puede volver a plegar a la primera configuración y replegar del cuerpo.

10

Las anteriores y otras ventajas de las distintas formas de realización que se describen en este documento resultarán más evidentes gracias a la siguiente descripción detallada, que continúa en relación con las figuras adjuntas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un elemento expandible para implantar un dispositivo protésico dentro del cuerpo.

La FIG. 2 es una vista lateral del elemento expandible de la FIG. 1.

20

La FIG. 3 es una vista desde un extremo del elemento expandible de la FIG. 1.

La FIG. 4 es una vista lateral de una parte de un elemento expandible.

25 La FIG. 5 es una vista de un elemento expandible, que se muestra en una configuración plegada y con partes extraídas a efectos de claridad.

La FIG. 6 es una vista de un elemento expandible, que se muestra en una configuración parcialmente plegada y con partes extraídas a efectos de claridad.

30

La FIG. 7 es una vista de un elemento expandible, que se muestra en una configuración expandida y con partes extraídas a efectos de claridad.

La FIG. 8 es una vista transversal de un sistema de suministro con un elemento expandible.

35

La FIG. 9 es una vista transversal parcial de un sistema de suministro con un elemento expandible y un dispositivo protésico montado en el mismo.

40 La FIG. 10 es una vista de un sistema de suministro de acuerdo con la presente invención con un elemento expandible y un dispositivo protésico montado en el mismo, que se muestra con una tapa y con el elemento expandible en una configuración expandida.

La FIG. 11 es una vista transversal parcial de un elemento expandible con una tapa que rodea al menos parcialmente el elemento expandible.

45

La FIG. 12 es una vista de un elemento expandible con una tapa que rodea al menos parcialmente el elemento expandible, que muestra la tapa en una configuración abierta.

50 La FIG. 13 es una vista transversal parcial de un dispositivo protésico siendo expandido dentro del cuerpo por medio de un elemento expandible.

La FIG. 14 es una vista de un sistema de suministro con un elemento expandible, que se muestra con un dispositivo protésico montado en el mismo.

55 La FIG. 15 es una vista de un sistema de suministro con un elemento expandible y un dispositivo protésico montado en el mismo, que se muestra en una configuración expandida.

La FIG. 16 es una vista de un sistema de suministro con un elemento expandible en una zona de tratamiento del cuerpo, que muestra un dispositivo protésico en una configuración expandida.

La FIG. 17A es un sistema de suministro con un elemento expandible y un dispositivo protésico plegado montado en el mismo.

5 La FIG. 17B es una vista transversal tomada por la línea 17B-17B de la FIG. 17A.

La FIG. 18 es una vista de un soporte de un elemento expandible y un medio de conexión para conectar el soporte a un dispositivo protésico.

10 La FIG. 19 muestra una vista de un dispositivo de anclaje.

La FIG. 20 muestra una vista del dispositivo de anclaje de la FIG. 19 posicionado dentro del cuerpo para mantener un dispositivo protésico en posición respecto al dispositivo de anclaje.

15 La FIG. 21A muestra una vista transversal de un sistema de suministro con el dispositivo de anclaje que se muestra en la FIG. 19, que muestra el dispositivo de anclaje en una condición no desplegada.

La FIG. 21A muestra una vista transversal de un sistema de suministro con el dispositivo de anclaje que se muestra en la FIG. 19, que muestra el dispositivo de anclaje en una condición desplegada.

20

La FIG. 22 muestra una ilustración de un sistema de suministro que tiene un elemento expandible que se puede desplegar por medio de un mecanismo de trinquete.

La FIG. 23 muestra una ilustración de un árbol adecuado para uso con el sistema de suministro de la FIG. 22.

25

La FIG. 24 muestra una ilustración de un mecanismo para uso con un sistema de suministro del tipo que se muestra en la FIG. 22.

La FIG. 25 muestra una ilustración de un sistema de suministro con un elemento expandible que se puede hacer funcionar usando un dispositivo de accionamiento posicionado adyacente al elemento expandible.

30

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción es de ejemplo y no pretende limitar el alcance, la aplicabilidad o la configuración de la invención de un modo distinto al de las reivindicaciones adjuntas. Se pueden realizar distintos cambios de la forma de realización que se describe, por cuanto se refiere a la función y a la disposición de los elementos que se describen en este documento, sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35

Según se usa en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas en singular “un”, “una”, “el y “la” incluyen las formas en plural, salvo que del contexto se desprenda claramente lo contrario. Adicionalmente, el término “incluye” significa “comprende”. Además, los términos “acoplado” y “asociado”, por lo general, significan acoplado o unido eléctrica, electromagnética y/o físicamente (por ejemplo, mecánica o químicamente) y no excluyen la presencia de elementos intermedios entre las piezas acopladas o asociadas.

40

Si bien las operaciones de las formas de realización de ejemplo del procedimiento que se describe se pueden describir en un orden secuencial concreto a efectos de comodidad de presentación, se debería entender que las formas de realización que se describen pueden abarcar un orden de las operaciones distinto del orden secuencial concreto que se describe. Por ejemplo, operaciones que se describen secuencialmente se pueden, en algunos casos, reordenar o llevar a cabo simultáneamente. Además, descripciones que se ofrecen conjuntamente con una forma de realización concreta no se limitan a esa forma de realización y se pueden aplicar a cualquier forma de realización que se describa.

50

Además, por simplificar, las figuras adjuntas pueden no mostrar los distintos modos (que pueda distinguir fácilmente, en función de esta descripción, alguien con conocimientos normales en la materia) en que se pueden usar el sistema, el procedimiento y el aparato que se describen en combinación con otros sistemas, procedimientos y aparatos. Adicionalmente, en la descripción a veces se usan términos tales como “producir” y “proporcionar” para describir el procedimiento que se describe. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones propiamente dichas que se pueden llevar a cabo. Las operaciones propiamente dichas que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la construcción concreta y, en función de esta descripción, las puede

55

distinguir alguien con conocimientos normales en la materia.

En determinadas formas de realización, los sistemas de suministro, que se describen en este documento, se pueden usar para desplegar un elemento de almacén o endoprótesis sin un globo de expansión. Por lo tanto, muchas de las 5 dificultades asociadas al uso de dichos globos de expansión para suministrar dispositivos intraluminales, en particular dispositivos intravasculares, se pueden evitar o eliminar sustancialmente. Los sistemas de suministro que se describen en este documento pueden ser sustancialmente iguales a los que se usan en procedimientos tradicionales, salvo que la expansión de los dispositivos protésicos se puede lograr efectuando un movimiento relativo entre elementos mecánicos, en lugar de mediante la expansión y contracción de un elemento de globo.

10 Las FIGS. 1 a 3 describen un ejemplo ilustrado de un elemento expandible (cesta expandible) (100) con una configuración de almacén abierto. El elemento expandible (100) puede comprender una pluralidad de soportes separados circunferencialmente y que se extienden longitudinalmente (102) que terminan y se unen en extremos opuestos del elemento expandible. Como se muestra en la FIG. 1, por ejemplo, los soportes (102) se pueden 15 extender entre el extremo distal (104) y el extremo proximal (106) del elemento expandible (100). Los soportes (102) se pueden formar de diversos materiales y de diversas formas, siempre que la forma y la estructura sea lo suficientemente resistente como para provocar la expansión de un dispositivo protésico, como se describe más detalladamente a continuación. Por ejemplo, cada soporte (102) se puede formar de una estructura tubular de material elástico, tal como metal o plástico duro. Además, el elemento expandible (100) se puede formar de distintas 20 cantidades de soportes (102), siempre que los soportes sean suficientes en cantidad, resistencia y/o forma como para proporcionar fuerza suficiente a superficies y/o a puntos de contacto del dispositivo protésico para expandir el dispositivo como se describe en este documento.

La pluralidad de soportes (102) puede definir una superficie de soporte anular para suministrar un dispositivo 25 intraluminal expandible. Cada soporte (102) de la matriz anular se puede deformar lateralmente para expandir radialmente o contraer radialmente la matriz anular de soportes (102) y la superficie de soporte anular que definen los mismos.

El elemento expandible (100) se puede expandir entre una primera configuración, o no expandida, (FIG. 5) y una 30 segunda configuración, o expandida, (FIG. 1). El elemento expandible (100) está, de manera aconsejable, configurado de manera que la forma definida por la superficie de soporte anular del elemento expandible en su configuración expandida (FIG. 1) es sustancialmente predeterminada y conocida. Por consiguiente, cuando el elemento expandible (100) esté expandido, la superficie de soporte anular del elemento expandible (100) podrá empujar contra el dispositivo protésico montado en el mismo para expandir el dispositivo protésico a una forma 35 predeterminada (es decir, una forma que es complementaria a la forma del elemento expandible (100) en su configuración expandida).

El elemento expandible (100) se puede configurar de manera que se expandirá, de varios modos, a una 40 configuración expandida predeterminada. Por ejemplo, los soportes (102) se pueden preformar o "fijar con calor" en una configuración expandida deseada antes del despliegue. Los soportes preformados (102) de la cesta de perfusión (100) pueden, por lo tanto, estar estirados o plegados en una configuración desplegable. Preformando los soportes (102) de este modo, tras la expansión del elemento expandible (100), los soportes (102) se adaptarán a la forma predeterminada en que se han preformado.

45 Alternativamente o además de preformar los soportes (102), cada uno de los soportes (102) puede incluir al menos una muesca (108) formada en una cara interna de un punto de curvatura deseado (110) de los soportes (102). El hacer muescas en los puntos de curvatura adecuados (110), como se muestra en la FIG. 4, facilita la curvatura de los soportes (102) y puede proporcionar mayor control sobre la forma del elemento expandible (100) durante el despliegue. Asimismo, las muescas (108) pueden permitir desplegar los soportes (102) usando menos fuerza de 50 accionamiento (por ejemplo, de compresión). El tamaño y la profundidad de las muescas (108) pueden variar dependiendo de la relación de resistencia y formabilidad deseada para cada soporte (102).

Se pueden usar varios mecanismos diferentes para expandir y/o plegar el elemento expandible (100). En una forma de realización, que se muestra en las FIGS. 5 a 7, el mecanismo para expandir y/o plegar el elemento expandible 55 (100) puede comprender un mecanismo de tornillo (120) configurado para aplicar una fuerza longitudinal para expandir o plegar el elemento expandible (100). A efectos de claridad, las FIGS. 5 a 7 ilustran el elemento expandible (100) con todos los soportes (102) extraídos menos uno. Haciendo referencia a la FIG. 5, un dispositivo protésico (no se muestra) se puede montar en el elemento expandible (100) mientras está en su configuración plegada. A continuación, el elemento expandible (100) se puede expandir de la configuración plegada a la

configuración expandida que se muestra en la FIG. 7. La FIG. 6 ilustra una configuración parcialmente plegada, por la que puede pasar el elemento expandible (100) durante la expansión del elemento expandible (100). Alternativamente, la configuración parcialmente plegada (FIG. 6) puede ser la configuración inicial del elemento expandible (100). Es decir, el elemento expandible (100), puede ser expansible de una primera configuración (por ejemplo, la configuración totalmente plegada de la FIG. 5, la configuración parcialmente plegada de la FIG. 6 u otra configuración parcialmente plegada) a una segunda configuración expandida (por ejemplo, FIG. 7).

En la configuración de perfil mínima (es decir la configuración inicial plegada o parcialmente plegada), el extremo proximal (106) del elemento expandible (100) y el extremo distal (104) del elemento expandible están más separados y el mecanismo de tornillo (120) está en una posición expandida. Para expandir el elemento expandible (100) y desplegar el dispositivo protésico montado en el mismo, el elemento expandible (100) se puede expandir accionando un mecanismo externo. El accionamiento de un mecanismo externo (por ejemplo, la rotación del elemento de accionamiento (130) de un mango externo que se muestra en la FIG. 8) hace que el mecanismo de tornillo (120) rote alrededor del eje longitudinal del elemento expandible (100), como se muestra con la flecha (122) en la FIG. 7. Como se muestra en la FIG. 8, el mecanismo de tornillo (120) puede tener una parte con rosca exterior (136) que es recibida en una parte con rosca interior (134) del extremo distal (104). La rotación del mecanismo de tornillo (120) hace que la parte con rosca exterior (136) del elemento de tornillo (120) se introduzca más en la parte con rosca interior (134) del extremo distal (104), haciendo que el extremo distal (104) se mueva hacia el extremo proximal (106). Según se acorta la distancia entre los dos extremos del elemento expandible (100), los soportes (102) se comprimen axialmente (como se muestra con las flechas (121), (124)) y se expanden radialmente (FIG. 7).

Una vez que el dispositivo protésico está expandido, el elemento expandible (100) se puede volver a plegar a una configuración de perfil inferior para extracción de la zona de tratamiento a través del sistema vascular del paciente. Para poner nuevamente el elemento expandible (100) en la configuración plegada (FIG. 5) o en la configuración parcialmente plegada (FIG. 6), se puede invertir la rotación del mecanismo de tornillo (120), haciendo que aumente la distancia entre el extremo proximal (106) y el extremo distal (104) del elemento expandible (100) y que los soportes se contraigan radialmente.

La FIG. 8 ilustra un ejemplo de un sistema de suministro que comprende un elemento expandible (100) en un extremo distal. Un elemento de accionamiento rotativo (130) se puede acoplar al mecanismo de tornillo (120). El mecanismo de tornillo (120) se puede extender longitudinalmente a través de uno o más árboles (132) y acoplar a un extremo distal del elemento expandible (100). Como se ha analizado anteriormente, el extremo distal (104) del elemento expandible (100) está, preferentemente, acoplado a un elemento con rosca interior (134) que está engranado a rosca con una parte con rosca exterior (136) del mecanismo de tornillo (120). La rotación del elemento de accionamiento (130) hace que rote el mecanismo de tornillo (120) acortando la distancia entre el extremo proximal (106) y el extremo distal (104) del elemento expandible (100), como se ha analizado anteriormente.

La FIG. 9 ilustra una forma de realización de ejemplo de un sistema de suministro (150) para desplegar un dispositivo protésico (152) usando el elemento expandible (100). El dispositivo protésico (152) puede ser cualquier dispositivo intraluminal expandible, tal como una prótesis valvular expandible. En esta forma de realización de ejemplo, el sistema de suministro (150) puede incluir un elemento exterior (árbol) (154) y un elemento interior (árbol) (156), dispuesto el elemento exterior (154) coaxialmente alrededor del elemento interior (156). El elemento exterior (154) y el elemento interior (156) pueden ser de cualquier tipo de material adecuado, tal como un material polimérico o metálico.

El elemento interior (156) puede comprender un elemento expandible (100) acoplado cerca del extremo distal del elemento interior (156). Asimismo, el elemento interior (156) puede tener una cavidad de alambre guía, de manera que el sistema de suministro (150) se puede hacer avanzar sobre un alambre guía (158), pasando el alambre guía a través de la cavidad. El alambre guía (158) se puede introducir en una cavidad del cuerpo y guiar a la posición adecuada de acuerdo con los procedimientos convencionales que se usan con catéteres de tipo globo. El elemento expandible (100) y el dispositivo protésico (152) pueden seguir el recorrido del alambre guía (158) hasta la posición objetivo para despliegue del dispositivo protésico (152).

La FIG. 9 muestra los soportes (102) del elemento expandible (100) en una configuración sustancialmente no expandida. La FIG. 9 ilustra el elemento expandible (100) en una configuración parcialmente plegada (como se muestra en la FIG. 6). No obstante, como se ha analizado anteriormente, el elemento expandible (100) se podría plegar más (como se muestra en la FIG. 5) para lograr una configuración de perfil inferior. El dispositivo protésico (152) se muestra montado en las superficies exteriores de los soportes (102), que en conjunto definen una superficie anular para recibir el dispositivo protésico (152) en una condición contraída. Como se muestra en la FIG. 9, el

elemento expandible (100) se puede plegar en el extremo distal del elemento exterior (154) y limitar por medio del mismo, lo que forma una envoltura que se extiende por encima de la válvula. Por lo tanto, el dispositivo protésico (152) se puede limitar y/o posicionar en una condición contraída entre el elemento exterior (154) y la superficie anular que definen los soportes (102). El dispositivo protésico (152) se puede conducir a través del sistema vascular del paciente hasta la zona de tratamiento mientras está montado en el elemento expandible (100), como se muestra en la FIG. 9.

Alternativamente, como se describe en la publicación de patente estadounidense N° 2008/0065011 y en la solicitud de patente estadounidense N° de serie 12/247.846, el dispositivo protésico (152) se puede montar inicialmente en una condición plegada (estrechada) en una posición distal o proximal respecto al elemento expandible (100). Una vez que se ha hecho avanzar el dispositivo protésico a través de partes estrechas del sistema vascular del paciente (por ejemplo, la arteria iliaca que, por regla general, es la parte más estrecha del sistema vascular pertinente), el dispositivo protésico se puede posicionar en (o sobre) el elemento expandible (100). Si cuando el elemento expandible se ha reposicionado debajo del dispositivo protésico aún no se ha hecho avanzar el dispositivo protésico hasta la zona de despliegue, el dispositivo protésico y el elemento expandible se pueden hacer avanzar juntos hasta la zona de tratamiento y el elemento expandible se puede expandir para desplegar el dispositivo protésico en la zona de tratamiento. De este modo, se puede hacer aún más pequeño el diámetro del dispositivo protésico y se puede reducir más el perfil del sistema de suministro.

Una vez que el dispositivo protésico (152) y el elemento expandible (100) han llegado a la posición de despliegue deseada, el elemento exterior (154) se puede replegar proximalmente, dejando al descubierto el dispositivo protésico (152) para su despliegue. La FIG. 10 ilustra el elemento expandible (100) en una configuración expandida una vez replegado el elemento exterior (154) respecto al elemento expandible (100). La expansión del elemento expandible se puede hacer (como se ha analizado anteriormente) accionando el mecanismo de tornillo (120) para comprimir el elemento expandible (100) longitudinalmente y para obligar a los soportes (102) a expandirse radialmente. Como se muestra en la FIG. 10, el sistema de suministro puede tener un elemento de accionamiento (130) posicionado en un elemento de mango externo (128) o alrededor del mismo. El elemento de mango externo (128) puede tener un indicador visual (131) que indique el grado de expansión del elemento expandible. La rotación del elemento de accionamiento (130) (como se ha analizado anteriormente, por ejemplo, en relación con la FIG. 8) obliga a los soportes (102) del elemento expandible (100) a contraerse longitudinalmente y a expandirse radialmente, haciendo que el dispositivo protésico (152) se expanda y quede sujeto en el posición objetivo.

El sistema de suministro (150), que se muestra en las FIGS. 9 y 10, comprende una tapa (160) que rodea al menos parcialmente el elemento expandible (100). Como se muestra en las FIGS. 11 y 12, la tapa (160) se puede disponer sobre una longitud útil (área de montaje del dispositivo protésico) (162) del elemento expandible (100), extendiéndose la tapa (160) la longitud del dispositivo protésico (152) y sobre una parte de extremo proximal (164) del elemento expandible (100). A efectos de claridad, la FIG. 11 muestra la tapa (160) parcialmente cortada, mostrando la posición de los soportes (102) debajo de la tapa (160) en la longitud útil (162) y la parte de extremo proximal (164). De manera aconsejable, la parte de extremo distal (166) se mantiene destapada, como se muestra en la FIG. 11. De manera aconsejable, la tapa (160) está acoplada a la superficie exterior de los soportes (102) a lo largo de la longitud útil (162). De manera aconsejable, la tapa (160) incluye una o más ranuras (170) y está, al menos parcialmente, separada de la superficie exterior de los soportes (102) por la parte de extremo proximal (164).

Las ranuras (170) se pueden disponer, aproximadamente, a 120 grados alrededor de la circunferencia de la tapa (160) por la parte de extremo proximal (164). Las ranuras (170) permiten que la parte de extremo proximal (164) de la tapa (160) actúen como laminillas provisionales (168) que se pueden abrir (segunda configuración) cuando fluido fluye a través del elemento expandible (100) desde el extremo distal (104) hasta el extremo proximal (106), como se indica con las flechas (172) (FIGS. 10 y 12), y cerrar (primera configuración) cuando fluido intenta pasar a través del elemento expandible (100) desde el extremo proximal (106) hasta el extremo distal (104), como se indica con las flechas (174) (FIG. 11).

Proporcionando una tapa (160) que permite el flujo de fluido en una dirección, pero lo restringe en la otra, el sistema de suministro puede hacer las veces de una válvula natural mientras se está desplegando el dispositivo protésico (152). En los sistemas convencionales, por ejemplo, un elemento de globo puede ocluir el orificio (tal como la válvula aórtica) provocando dificultades. La caída de presión a través de la válvula aórtica cuando la válvula está cerrada y el flujo a través de la válvula (-5 l/minuto) es tal que la oclusión del anillo puede tener como resultado que el ventrículo expulse el elemento de oclusión (por ejemplo, globo expandible) a la aorta. Permitiendo el flujo a través del elemento expandible, se puede evitar un aumento de presión durante el despliegue del dispositivo protésico.

Asimismo, permitiendo que fluido fluya a través del orificio durante el despliegue del dispositivo protésico, se puede reducir o eliminar completamente la necesidad de estimular el corazón. Si bien los actuales procedimientos de estimulación son efectivos, siguen exigiendo un despliegue rápido de dispositivos protésicos. Por ejemplo, en determinadas intervenciones, el dispositivo protésico se debería desplegar entre aproximadamente 3 y 5 segundos.

- 5 Dado que los sistemas de despliegue que se describen en este documento permiten el flujo a través del orificio durante el despliegue del dispositivo protésico, el dispositivo protésico se puede desplegar más lentamente y lo puede reposicionar y/o mover un operario durante el despliegue. Por el contrario, el procedimiento de estimulación, por lo general, no permite el reposicionamiento o movimiento del dispositivo protésico durante el despliegue. Adicionalmente, eliminando la estimulación, la intervención se puede simplificar mucho y no es necesario tener en
- 10 cuenta las variaciones de la anatomía y los sistemas (por ejemplo, flujo y presión ventricular) del paciente a efectos de estimulación.

La FIG. 13 ilustra una forma de realización en la que el dispositivo protésico (152) es una prótesis valvular que es para sustituir a la válvula aórtica natural. Las formas de realización que se describen en este documento permiten

15 que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo (182) a través del elemento expandible (100) y hasta la aorta (184). Cuando se coloca el dispositivo protésico (152) en el anillo aórtico (180), la sangre puede fluir desde el ventrículo izquierdo (182) a través del anillo aórtico (180) hasta la aorta (184) (como se muestra con la flecha (185)). No obstante, cuando se invierte el flujo de la sangre, la tapa (160) se cierra (como se muestra en la FIG. 11) e impide, al menos sustancialmente, que la sangre vuelva a fluir desde la aorta (184) hasta el ventrículo izquierdo (182). Por lo

20 tanto, mientras se está desplegando el dispositivo protésico (152) la tapa (160) (y sus laminillas (168)) se abren (como se muestra en las FIGS. 10, 13 y 13) permitiendo que la sangre fluya hasta la aorta. No obstante, cuando los ventrículos dejan de contraerse y empiezan a relajarse, la tapa (160) (y sus laminillas (168)) se mueven contra los soportes (102) por la parte de extremo proximal (164) (FIG. 11) e impiden sustancialmente que la sangre vuelva a fluir hasta el ventrículo izquierdo.

25 La tapa (160) puede, asimismo, proporcionar protección a membranas flexibles o a otros componentes del dispositivo protésico que se va a suministrar formando una barrera entre los soportes (102) y el dispositivo protésico durante el suministro y el despliegue del dispositivo protésico en la zona de tratamiento. La tapa (160) se puede formar de cualquier material adecuado, que incluye, por ejemplo, uretano y similares. Además, en lugar de las

30 ranuras (170) y las laminillas (168) que se muestran en las formas de realización que se ilustran, la tapa (160) puede, en un ejemplo que no forma parte de la invención, comprender cualquier forma y configuración adecuadas, siempre que la forma y la configuración sean adecuadas para restringir el flujo en una dirección y permitir el flujo en la otra dirección durante la colocación y el despliegue del dispositivo protésico.

35 Varios dispositivos protésicos son adecuados para despliegue con los sistemas de suministro que se describen en este documento, que incluyen válvulas cardíacas que comprenden elementos de armazón expandibles y uno o más elementos de laminilla acoplados a los elementos de armazón expandibles. Tras el despliegue del dispositivo protésico, el elemento expandible se puede contraer radialmente, como se ha analizado anteriormente, y el

40 elemento expandible se puede desplegar desde el cuerpo.

En otras formas de realización, el dispositivo protésico propiamente dicho puede comprender al menos una parte del elemento expandible. La FIG. 14 es una ilustración de un sistema de suministro (200) en el que el elemento expandible de armazón abierto comprende un dispositivo protésico. En la forma de realización que se ilustra, el sistema de suministro (200) comprende un dispositivo protésico que se puede implantar (202) (en lo sucesivo,

45 "válvula (202)") que es adecuado para despliegue percutáneo y que está acoplado de manera extraíble a soportes de expansión (216) para formar un elemento expandible. Preferentemente, la válvula (202) está adaptada para estrecharse radialmente y expandirse radialmente, lo que simplifica el guiado a través de las estrechas vías del sistema vascular del paciente durante el suministro y el posicionamiento de la válvula (202). Preferentemente, la válvula (202) comprende asimismo una membrana flexible (204) y una estructura de soporte (armazón) plegable

50 (206).

Una vez desplegada en una posición de tratamiento, la membrana flexible (204) se puede posicionar en una vía de flujo a través de la válvula (202) para permitir el flujo en una primera dirección y contener sustancialmente el flujo en una segunda dirección. En una forma de realización, la membrana flexible (204) puede incluir un material maleable

55 plegable formado en laminillas flexibles (208), que se puede disponer para que se pliegue, por ejemplo, en una disposición monocúspide, bicúspide o tricúspide.

En la forma de realización que se ilustra, la estructura de soporte plegable (206) se puede expandir de un primer diámetro a un segundo diámetro y puede tener una vía de flujo a través de la estructura de soporte plegable (206) a

lo largo de su eje estructural. La estructura de soporte plegable (206) puede incluir una armadura expandible generalmente cilíndrica de elementos de armazón (210) que principalmente sujeta la válvula (202) en el anillo valvular defectuoso o adyacente al mismo. La estructura de soporte plegable (206) puede proporcionar estabilidad a la válvula (202) y ayuda a impedir que la válvula (202) se desplace una vez implantada.

5

Las válvulas protésicas de este tipo normalmente se implantan en uno de los conductos del cuerpo para sustituir a una válvula natural. En la forma de realización que se ilustra, la válvula protésica se explicará en relación con una prótesis valvular cardíaca configurada para implantación en el anillo aórtico. No obstante, se debería entender que los sistemas de suministro que se describen en este documento se pueden usar con otros elementos expandibles y

10

La estructura de soporte plegable (206) puede ser una endoprótesis de soporte configurada para estrecharse uniformemente a fin de presentar un perfil relativamente reducido o una configuración estrecha. La estructura de soporte plegable (206) se puede, asimismo, desplegar radialmente desde la configuración de perfil reducido a fin de

15

extenderse para ocupar el paso en la posición objetivo para implantación en un conducto del cuerpo. En una forma de realización, la estructura de soporte plegable (206) puede comprender una serie de elementos de armazón (soportes) (210) dispuestos y conectados para definir una estructura geométrica que hace que la estructura de soporte plegable (206) se expanda radialmente cuando la estructura se comprime axialmente. Por ejemplo, los elementos de armazón (210) pueden definir celdas sustancialmente en forma de rombo (212) que cuando se

20

comprimen axialmente obligan a la estructura de soporte plegable (206) a expandirse radialmente. La válvula (202) se puede acoplar de manera extraíble a soportes de conexión (uniones) (216) por áreas de acoplamiento (214) situadas en los extremos proximal y distal de la válvula (202).

En funcionamiento, un catéter de suministro hace avanzar la válvula (202), mientras está acoplada a los soportes de expansión (216), a través de una envoltura sobre un alambre guía, hasta una posición objetivo en un conducto del cuerpo, por ejemplo, la válvula aórtica. Como se muestra en la FIG. 14, en una condición plegada, los soportes de conexión (216) se pueden disponer sustancialmente axialmente respecto al sistema de despliegue. Para expandir la válvula (202), se puede acortar la distancia entre el extremo distal (104) y el extremo proximal (106) rotando el mecanismo de tornillo (120). Como se ha analizado anteriormente, la rotación del mecanismo de tornillo hace que el

25

extremo distal (104) se acerque al extremo proximal (106), lo que obliga a los soportes de conexión (216) a extenderse radialmente. Para facilitar la expansión radial de los soportes de conexión (216), los soportes de conexión pueden tener áreas curvas o articuladas (217), alrededor de las que se curvan los soportes de conexión. Dichas áreas curvas se pueden preformar o muescar o, por el contrario, configurar de manera que los soportes de conexión (216) se extenderán radialmente por el área curva (217) cuando se comprimen axialmente.

35

Dado que los soportes de conexión (216) están conectados a elementos de armazón (210) por áreas de acoplamiento (214), la expansión radial de los soportes de conexión (216) aplica fuerzas dirigidas radialmente a la válvula (202) a través de los elementos de armazón (210). El movimiento radial de los soportes de conexión (216) hace que la válvula (202) se expanda radialmente (despliegue). Como se muestra en la FIG. 16, una vez que la

40

válvula (202) empieza a expandirse, las laminillas (204) pueden activarse inmediatamente y empezar a regular el flujo a través del anillo. Una vez que la válvula (202) está totalmente desplegada, los soportes de conexión (216) pueden desenganarse de las áreas de acoplamiento (214) y extraerse de la posición objetivo.

En una construcción específica que se muestra en las FIGS. 17A, 17B y 18, los soportes de conexión (216) se pueden acoplar, de manera que pueden pivotar, a una parte de los elementos anulares (230), (232) por áreas de conexión de pivote (áreas de curvatura) (234). Por ejemplo, en una forma de realización, los soportes de conexión situados proximalmente se pueden acoplar a un primer elemento anular (230) por el extremo proximal y los soportes de conexión situados distalmente se pueden acoplar a un segundo elemento anular (232) por el extremo distal. Los elementos anulares (230) y (232) pueden comprender una pluralidad de elementos extensibles separados

45

circunferencialmente y adyacentes (236) con espacios situados entre elementos extensibles adyacentes (236) para recibir los soportes de conexión (216). Los soportes de conexión (216) se pueden posicionar y retener entre elementos extensibles (236) y configurar para pivotar o curvarse alrededor del área de conexión de pivote (234). Un elemento de aro (219) puede pasar a través de cada uno de los soportes de conexión (216) para mantener cada soporte de conexión (216) en posición en uno de los elementos anulares (230) y (232).

55

En esta y en el resto de formas de realización, la cantidad de soportes de conexión (216) puede variar. Por ejemplo, la FIG. 17B ilustra cuatro soportes de conexión (216) separados circunferencialmente. No obstante, se pueden usar más o menos soportes de conexión (216), siempre que la fuerza dirigida externamente, generada por los soportes de conexión (216) cuando se someten a compresión, sea suficiente para expandir la válvula (202) de una

configuración no expandida, con un diámetro menor, a una configuración expandida, con un diámetro mayor. En la forma de realización que se ilustra, la FIG. 17B muestra ocho posiciones diferentes entre elementos extensibles (236) en las que se pueden situar los soportes de conexión (216).

- 5 El movimiento relativo de los elementos anulares (230) y (232) se puede provocar por medio de un mecanismo de tornillo u otras fuerzas aplicadas axialmente (como se ha descrito más detalladamente anteriormente), haciendo que los soportes de conexión (216) se expandan radialmente. Para expandir la válvula (202) uniformemente, puede ser aconsejable separar los soportes de conexión (216) anularmente alrededor de los elementos anulares (230) y (232). Además, puede ser aconsejable conectar los soportes (216) a la válvula por áreas en las que la válvula tiene postes o apoyos estructurales, de manera que la válvula tenga suficiente rigidez en el área en que los soportes (216) contactan con la válvula (202).

Se pueden usar varios medios para acoplar los soportes de conexión (216) a la válvula (202). Por ejemplo, los soportes de conexión (216) pueden tener un primer extremo acoplado, de manera que puede pivotar, a los elementos anulares (230) y (232) y un segundo extremo que comprende un mecanismo de sujeción para sujetar la válvula (202) al soporte de conexión como se muestra en la FIG. 18. Por ejemplo, un elemento de alambre (238) puede pasar a través del soporte de conexión (216) y una parte de la válvula (202) se puede retener entre el alambre (238) y un área de retención (240) del soporte de conexión (216) (por ejemplo, el elemento de alambre (238) puede pasar a través de un ojal o abertura formado en uno de los soportes (210) y posicionado en el área (240)). La válvula (202) se puede liberar del soporte de conexión (216) arrastrando el alambre (238) hacia un extremo proximal (en la dirección de la flecha (242) una distancia suficiente como para liberar la válvula (202) del área de retención (240).

Las FIGS. 19 a 21 muestran una forma de realización de un dispositivo de anclaje expandible (300) que se puede usar para mantener una válvula (302) en una posición deseada durante el despliegue de la válvula (302). Como se muestra en la FIG. 19, el dispositivo de anclaje (300) puede incluir una pluralidad de elementos flexibles, o lengüetas, (304). Dichos elementos flexibles (304) se pueden usar para anclar el sistema de suministro en su sitio durante el despliegue de la válvula (302). Como se muestra en la FIG. 20, por ejemplo, durante el despliegue de un dispositivo protésico (válvula (302) en un anillo aórtico, los elementos flexibles (304) se pueden expandir en el ventrículo izquierdo, con lo que los elementos flexibles (304) se pueden configurar para contactar con una parte de tejido que rodea la válvula aórtica natural (310). Una vez desplegado, el dispositivo de anclaje (300) puede fijar la posición de la válvula (302) respecto a la válvula natural (310). Por consiguiente, la válvula (302) se puede expandir posteriormente en la válvula natural (310) sin peligro de error de posicionamiento provocado, por ejemplo, por el movimiento de los latidos del corazón o la presión sanguínea a través de la válvula natural (310).

Además, el dispositivo de anclaje (300) puede ayudar a mantener la válvula en la posición adecuada impidiendo que el sistema de suministro se mueva proximalmente durante el despliegue. Por ejemplo, tras la expansión de un dispositivo de anclaje (300) dentro del ventrículo izquierdo, el sistema de suministro se puede mover proximalmente hasta que el dispositivo de anclaje (300) contacta con las paredes del ventrículo cerca del anillo aórtico, impidiendo de manera eficaz que el sistema de suministro se mueva más proximalmente. Una vez que el dispositivo de anclaje (300) asegura la posición relativa del dispositivo protésico (válvula), el dispositivo protésico se puede expandir en el anillo aórtico.

Haciendo referencia a las FIGS. 21A y 21B, el dispositivo de anclaje (300) se puede suministrar a la zona de tratamiento (o posición de anclaje) limitado en un elemento exterior (tapa) (314). Para desplegar el dispositivo de anclaje (300), el elemento exterior (314) se puede replegar, dejando al descubierto los elementos flexibles (304). Los elementos flexibles se pueden sesgar hacia fuera y previo repliegue del elemento de tapa (314), los elementos flexibles (304) se expanden radialmente y se pueden colocar en contacto con tejido cercano al anillo natural (310). La parte expandible del dispositivo de anclaje se puede formar de varias formas. Por ejemplo, si se desea, los elementos flexibles (304) se pueden sustituir por una copa trenzada expandible. Una vez posicionada de manera adecuada, la válvula (302) se puede expandir usando un elemento (315) que puede ser, por ejemplo, un elemento expandible, según se ha descrito en este documento, o un elemento de globo.

Para extraer el dispositivo de anclaje (300) de la posición de tratamiento, se puede utilizar un anillo de retracción (308) para "volver a retener" los elementos flexibles (304). En una forma de realización, se puede acoplar un alambre de tracción (312) a un anillo (308) que está situado cerca de los extremos distales de los elementos flexibles (304) del dispositivo de anclaje (300). Arrastrando el alambre de tracción (312) proximalmente, el anillo (308) se puede mover proximalmente sobre los elementos flexibles (304), haciendo que se plieguen radialmente a lo largo del eje del sistema de suministro. Una vez plegado, el dispositivo de anclaje (300) se puede extraer de la zona de

tratamiento replegándolo desde el cuerpo a través de un catéter del sistema de suministro.

El mecanismo de tornillo (120) es un mecanismo especialmente aconsejable para expandir el elemento expandible, dado que puede proporcionar una fuerza de compresión considerable en un área localizada (por ejemplo, el elemento expandible), obligando de ese modo al elemento expandible a expandirse radialmente sin transmitir fuerzas considerables en el resto de posiciones del sistema de suministro. No obstante, como se ha analizado anteriormente, se pueden utilizar otros mecanismos para expandir el elemento expandible. Por ejemplo, la FIG. 22 ilustra otra forma de realización de un sistema de despliegue, en el que la distancia entre el extremo distal (104) y el extremo proximal (106) de un elemento expandible (100) se puede ajustar para expandir una válvula u otro dispositivo protésico.

En esta forma de realización, la distancia entre los dos extremos del elemento expandible se puede ajustar aplicando una fuerza longitudinal (no rotatoria) en la longitud del sistema de despliegue (400). Al igual que con el resto de sistemas de despliegue que se describen en este documento, el sistema de despliegue (400) se puede usar para suministrar un dispositivo protésico, tal como una válvula cardíaca, pero no se limita a esto y, asimismo, puede adaptarse a sistemas de suministro de endoprótesis. En una forma de realización, el sistema de despliegue (400) puede incluir un árbol (402) que puede seguir el recorrido a través del sistema vascular y, además, tener suficiente resistencia a la compresión "longitudinal" para permitir arrastrar un alambre o cable (404) a través de una cavidad central definida a través del árbol (402) con fuerza suficiente para desplegar, por ejemplo, el elemento expandible (100) (que se muestra con algunos soportes (102) extraídos a efectos de claridad).

En una forma de realización, un extremo del alambre (404) se extiende a través del elemento expandible (100) y está acoplado al extremo distal (104) del elemento expandible (100). Un extremo proximal del alambre (404) está acoplado, de manera operativa, a un mango (406) para conectar con un mecanismo de trinquete (420) (se muestra en la FIG. 24).

El mecanismo de trinquete (420) puede activarse, por ejemplo, agarrando y apretando los mangos (408) y (410) (FIG. 22) para hacer que el alambre (404) se arrastre proximalmente a través de la cavidad central del árbol (402) y se fije en su sitio por medio de ruedas de fijación opuestas (422), (424) (FIG. 24) de un modo muy conocido para alguien con conocimientos normales en la materia. Se pueden proporcionar otros elementos de fijación (439) para asegurar al menos provisionalmente la posición del alambre (404) respecto al árbol (402). Una perilla de desenganche (412) puede incluirse además en el mango (406) y usarse para liberar las ruedas de fijación (422), (424) y la tensión del alambre (404) según se desee.

La FIG. 23 es una vista transversal a lo largo de la longitud longitudinal del árbol flexible (402). En una forma de realización, el árbol flexible (402) está constituido por una bobina de devanado cerrado transversal circular (430) interpuesta con una bobina de devanado cerrado transversal triangular (432). Cada bobina (430) y (432) está metida dentro de una tapa tubular (434) que puede ser de vinilo o de un material similar. Las bobinas (430) y (432) definen una cavidad que se extiende la longitud del árbol flexible (402) con el alambre (404) dispuesto en el mismo.

En funcionamiento, una vez que el elemento expandible (100) está posicionado según se desee en el sistema vascular, se puede activar el mecanismo de trinquete (420) del mango (406). El mecanismo de trinquete (420) arrastra proximalmente (en la dirección de la flecha (438)) el alambre (404), este, a su vez, arrastra el extremo distal (104) del elemento expandible (100) hacia el extremo proximal (106) para hacer que el elemento expandible (100) se "despliegue" del modo que se ha descrito anteriormente. La fuerza resultante (se muestra con la flecha (440)), que se usa para arrastrar el cable (404), se transfiere al árbol (402), que está configurado para absorber la carga de compresión y resistir la compresión (se muestra con la flecha (442)), sin que el árbol (402) se alabee o deforme considerablemente.

Dado que el árbol (402) proporciona una plataforma de montaje estable, en una forma de realización alternativa, en lugar de desplegar el elemento expandible (100) arrastrando el cable (404), se puede usar un accionador rotativo (450). De manera ventajosa, dado que el accionador rotativo (450) está montado en una plataforma "rígida", el accionamiento giratorio es aceptable.

Los mecanismos que se describen en este documento también se pueden accionar con varias fuentes de alimentación. Por ejemplo, los mecanismos de tornillo que se han descrito anteriormente se pueden accionar usando una fuente de alimentación, tal como un motor o batería. En la forma de realización que se ilustra, que se muestra en la FIG. 25, un accionador rotativo (450), tal como un motor de CC o equivalente, está acoplado al extremo distal (452) del árbol (402). En esta forma de realización, el accionador rotativo (450) puede estar acoplado a un árbol

motor (454), tal como una varilla con rosca. El árbol motor (454) se puede engranar, de manera operativa, con un receptáculo con rosca (456) posicionado en un extremo distal (104) del elemento expandible (100) (extraídos algunos soportes (102)). En funcionamiento, el accionador rotativo (450) hace que el árbol motor (454) rote haciendo que el receptáculo con rosca (456) atraviese linealmente el árbol motor (454). El movimiento lineal del receptáculo con rosca (456) hacia el extremo proximal (106) hace que el extremo distal (104) se mueva hacia el extremo proximal (106) para desplegar el elemento expandible (100).

En una forma de realización, un mecanismo reductor de engranajes (460) se puede añadir al accionador rotativo (450) para crear un par de salida mayor y permitir el ajuste del procedimiento de colocación. Se debería entender que se pueden usar variaciones de la tensión de motor (sólo CC), de la relación de transmisión y del paso de rosca del tornillo para obtener el par requerido o deseado necesario para desplegar el elemento expandible (100).

Los aparatos que se describen en este documento pueden mejorar la que actualmente es una de las fases más críticas del procedimiento de despliegue, permitiendo a un médico posicionar y desplegar de un modo más exacto un dispositivo protésico sin interrumpir la hemodinámica del paciente.

Si bien en las formas de realización específicas que se han analizado anteriormente se describen aparatos para expandir distintos dispositivo protésicos, se debería entender que los dispositivos que se describen en este documento se pueden usar a otros efectos. Por ejemplo, los elementos expandibles que se describen en este documento se pueden usar para sustituir elementos de globo expandibles en varias intervenciones médicas. Por lo tanto, los elementos expandibles que se describen en este documento se pueden usar, por ejemplo, para angioplastia (por ejemplo, abrir arterias coronarias obstruidas), valvuloplastia (por ejemplo, dilatar una válvula cardíaca estenótica) y otras intervenciones en las que se utilizan convencionalmente elementos de globo expandibles.

La invención se ha descrito de manera ilustrativa. Por consiguiente, la terminología que se ha utilizado se debería considerar como ejemplo y no como limitante. Si bien a alguien con conocimientos normales en la materia se le ocurrirán modificaciones de poca importancia, se entenderá que lo que se pretende limitar dentro del alcance de la patente justificado en la misma son todas las formas de realización que estén razonablemente dentro del alcance del avance de la técnica al que se contribuye con este documento y dicho alcance no se deberá restringir, salvo en vista de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (150) para suministrar una prótesis valvular (152) a través del sistema vascular de un paciente, que comprende:
- 5 un árbol alargado (132) que tiene un extremo distal;
- un elemento radialmente expandible (100) acoplado al extremo distal del árbol alargado (132), teniendo el elemento expandible (100) una configuración de armazón abierto y
- 10 una tapa (160) que rodea al menos parcialmente el elemento radialmente expandible (100),
- en el que el elemento expandible (100) está configurado para expandirse radialmente hacia fuera desde una primera orientación a una segunda orientación
- 15 en el que la tapa (160) comprende al menos una ranura (170) que define una laminilla (168) con una configuración cerrada que impide sustancialmente el flujo de fluido en una primera dirección y una configuración abierta que permite el flujo de fluido en una segunda dirección opuesta a la primera dirección durante la colocación y el despliegue de la prótesis valvular (152) y **caracterizado porque** el elemento expandible tiene una superficie de
- 20 montaje exterior para montar la prótesis valvular (152) en una condición plegada en la misma y está configurado para expandir la prótesis valvular (152).
2. El aparato (150) de la reivindicación 1, en el que el elemento radialmente expandible (100) comprende:
- 25 una parte de extremo distal (104) y una parte de extremo proximal (106) que son movibles una respecto a otra; y
- una pluralidad de soportes (102) acoplados al menos a una de la parte de extremo distal (104) y de la parte de extremo proximal (106) y que definen la superficie de montaje exterior,
- 30 en el que, en la primera orientación, la parte de extremo distal (104) y la parte de extremo proximal (106) están apartadas una primera distancia y, en la segunda orientación, la parte de extremo distal (104) y la parte de extremo proximal (106) están apartadas una segunda distancia, siendo la segunda distancia menor que la primera distancia,
- 35 y
- en el que, en la segunda orientación, la pluralidad de soportes (102) están expandidos radialmente hacia fuera respecto a la primera orientación.
3. El aparato de la reivindicación 2, en el que el elemento expandible (100) comprende un elemento de
- 40 tornillo (120) que se extiende entre la parte de extremo distal (104) y la parte de extremo proximal (106) y la rotación del elemento de tornillo (120) hace que la parte de extremo distal (104) y la parte de extremo proximal (106) se muevan de la primera orientación a la segunda orientación.
4. El aparato de la reivindicación 2, en el que el elemento expandible (100) comprende un alambre (404)
- 45 que se extiende entre la parte de extremo distal (104) y la parte de extremo proximal (106) y el movimiento del alambre (404) hace que la parte de extremo distal (104) y la parte de extremo proximal (106) se muevan de la primera orientación a la segunda orientación.
5. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que uno o más de la pluralidad de
- 50 soportes (102) se extienden desde la parte de extremo distal (104) hasta la parte de extremo proximal (106).
6. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que la configuración abierta de la al menos una laminilla (168) permite el flujo de fluido a través del elemento expandible (100) desde la parte de extremo distal (104) hasta la parte de extremo proximal (106) y la configuración cerrada de la al menos una laminilla (168)
- 55 impide sustancialmente el flujo de fluido a través del elemento expandible (100) desde la parte de extremo proximal (106) hasta la parte de extremo distal (104).
7. El aparato de la reivindicación 6, en el que al menos una ranura (170) está dispuesta cerca de la parte de extremo proximal (106).

8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el que uno o más de la pluralidad de soportes (102) están configurados para expandirse de un modo predeterminado.
- 5 9. El aparato de la reivindicación 8, en el que uno o más de la pluralidad de soportes (102) tiene una muesca (108) en una cara interna de un punto de curvatura deseado (110) para facilitar la expansión del elemento expandible (100) del modo predeterminado.
10. El aparato de la reivindicación 2 o reivindicación 3, en el que algunos de la pluralidad de soportes (216) se extienden desde la parte de extremo distal (104) y algunos de la pluralidad de soportes (216) se extienden desde la parte de extremo proximal (106) y la prótesis valvular (202) está acoplada, de manera extraíble, por un primer extremo a los soportes (216) que se extienden desde la parte de extremo distal (104) y por un segundo extremo a los soportes (216) que se extienden desde la parte de extremo proximal (106).
- 15 11. El aparato de la reivindicación 10, en el que la parte de extremo distal (104) comprende un primer elemento anular (232) y la parte de extremo proximal (106) comprende un segundo elemento anular (230) y la pluralidad de soportes (216) están pivotablemente acoplados a uno del primer elemento anular (232) y del segundo elemento anular (230).
- 20 12. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de anclaje (300), teniendo el dispositivo de anclaje (300) una pluralidad de elementos (304) que movibles entre una condición no expandida y una condición expandida.

Fig. 1

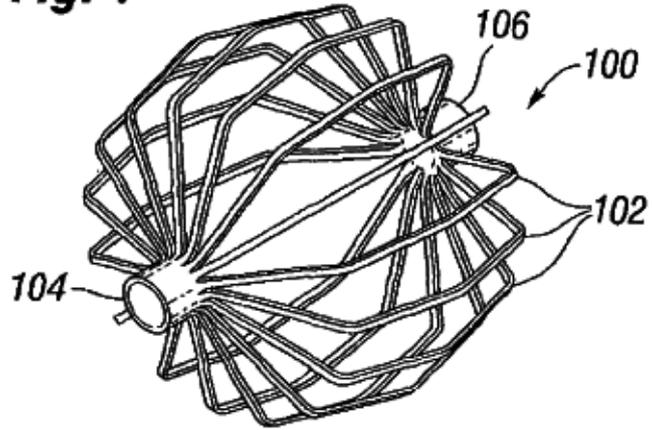


Fig. 2

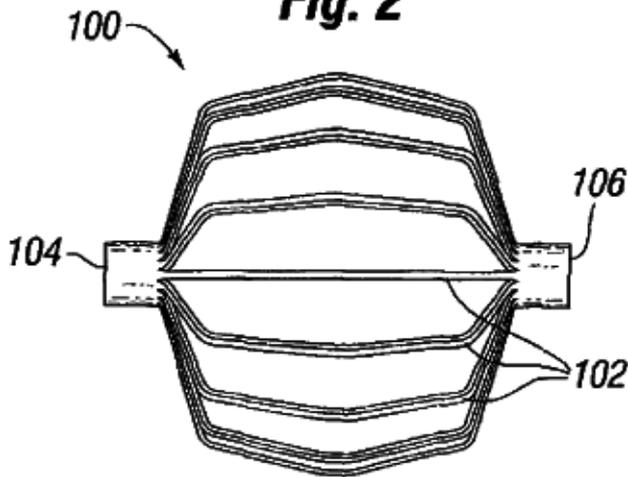


Fig. 3

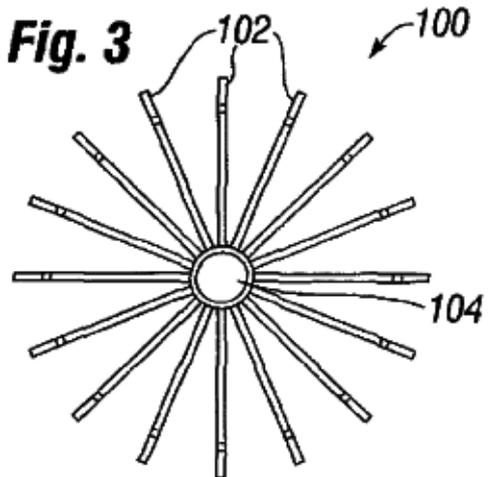


Fig. 4

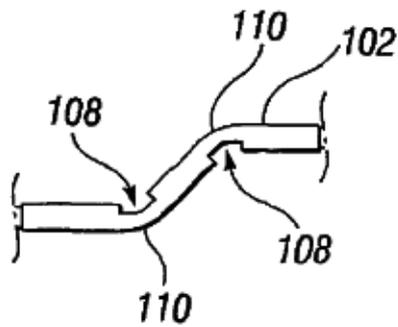


Fig. 5

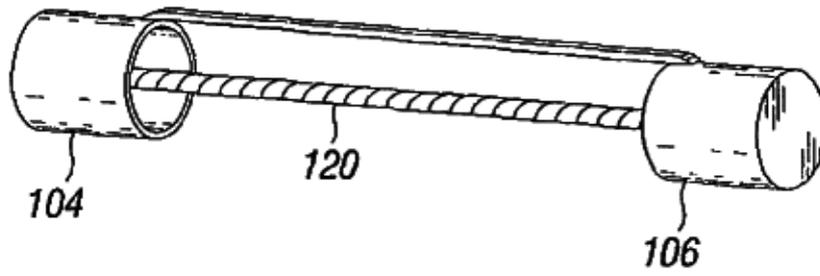


Fig. 6

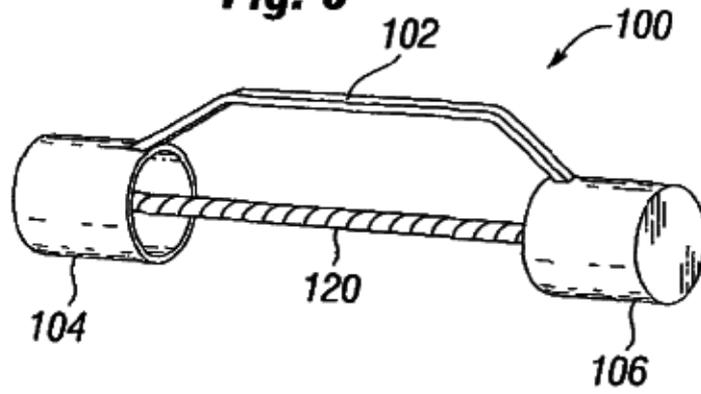


Fig. 7

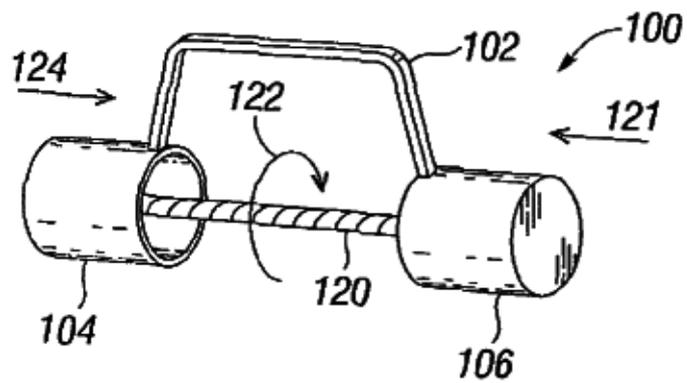


Fig. 8

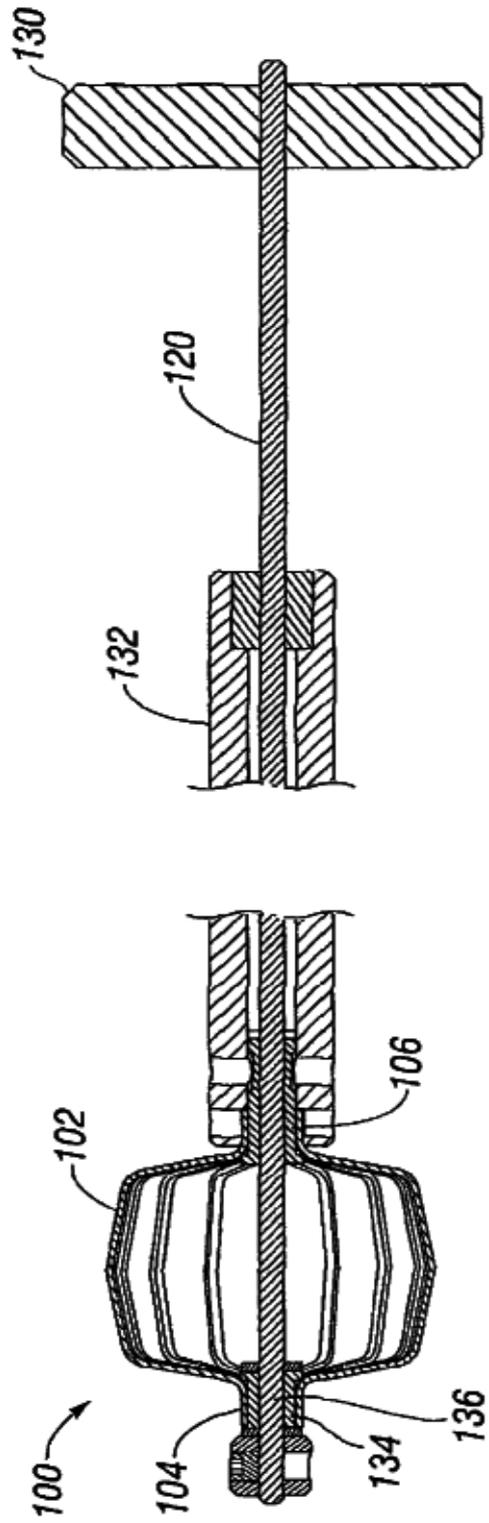


Fig. 9

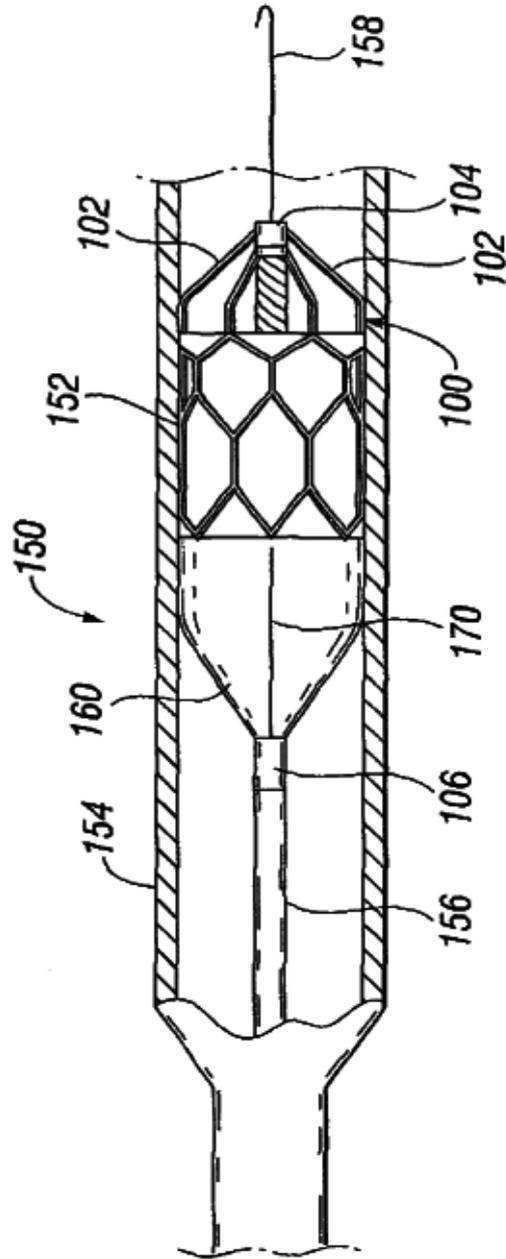


Fig. 10

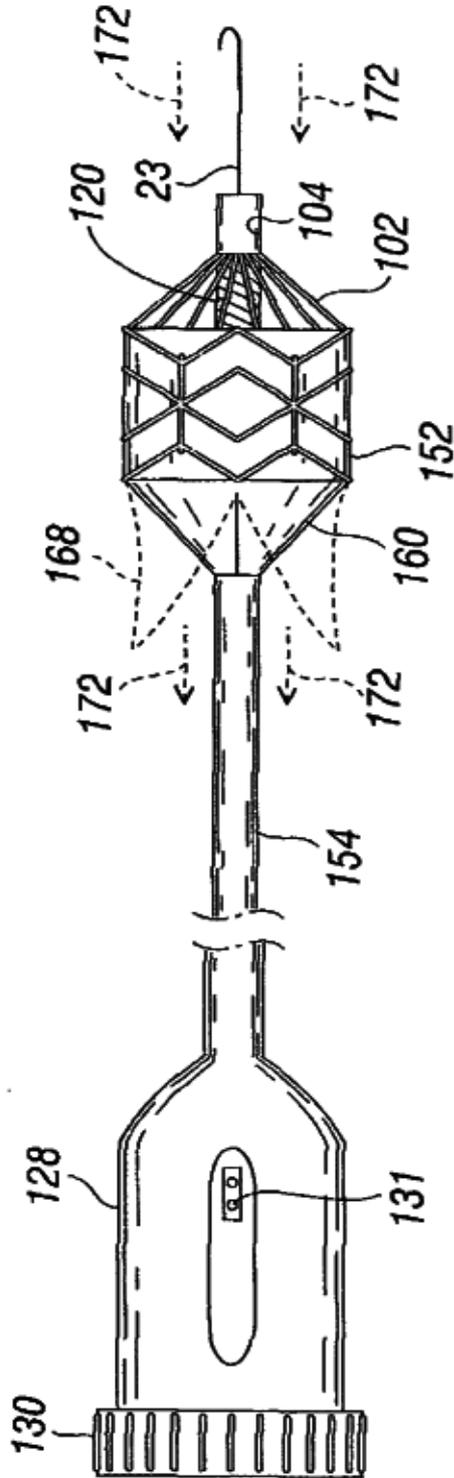


Fig. 11

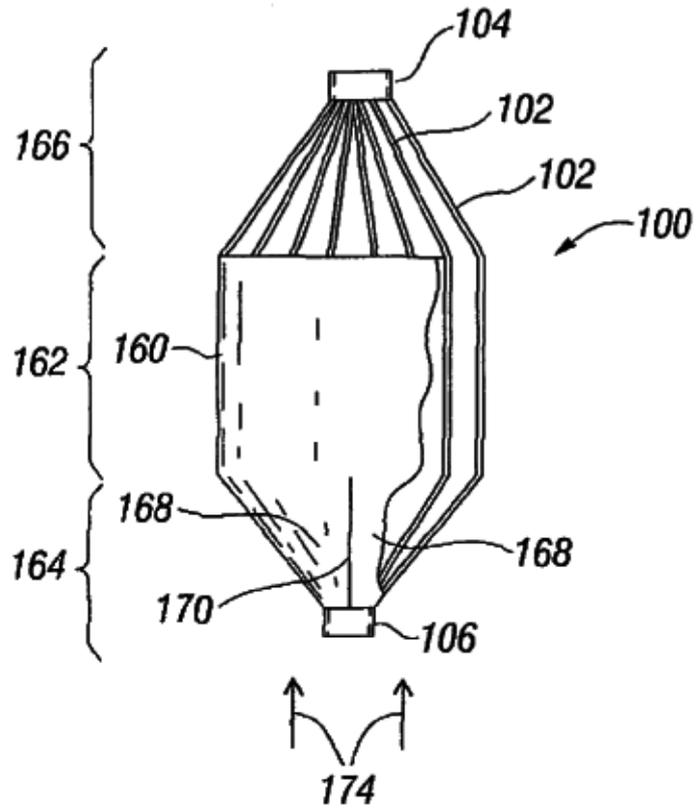


Fig. 12

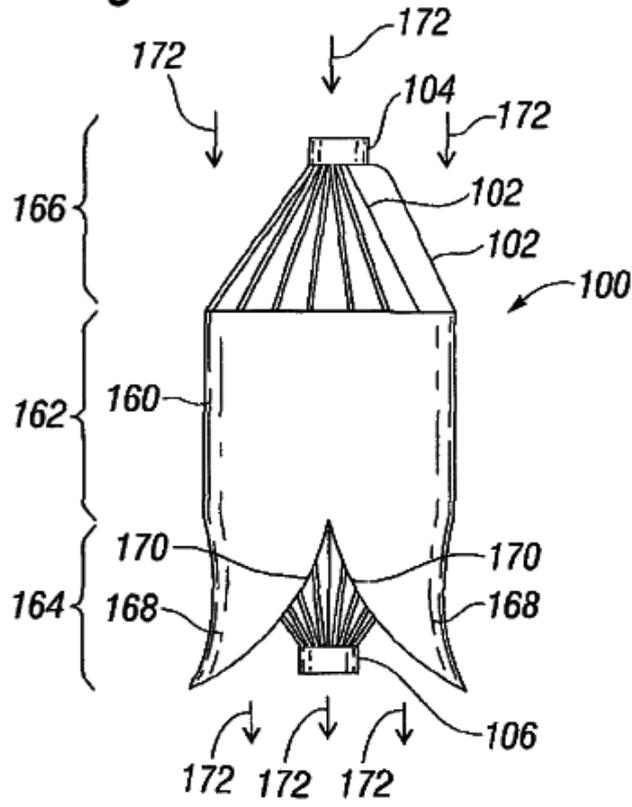


Fig. 13

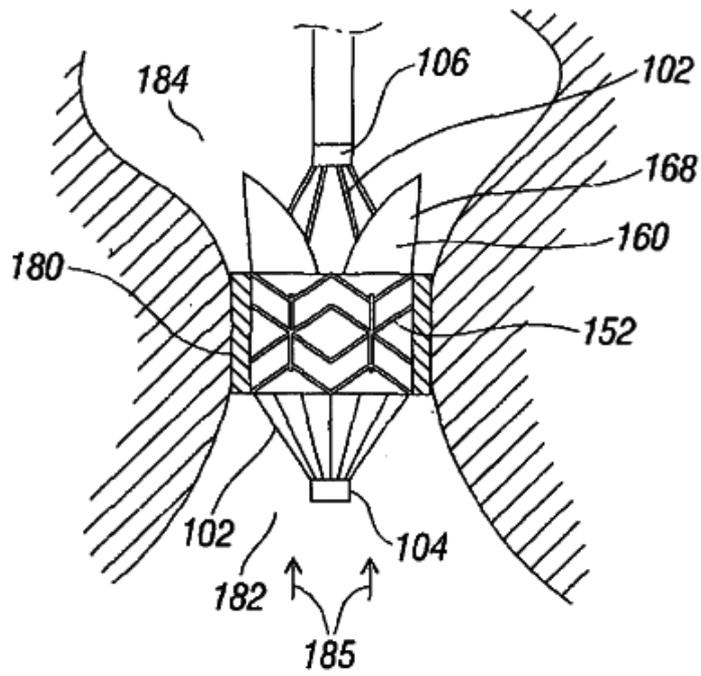


Fig. 14

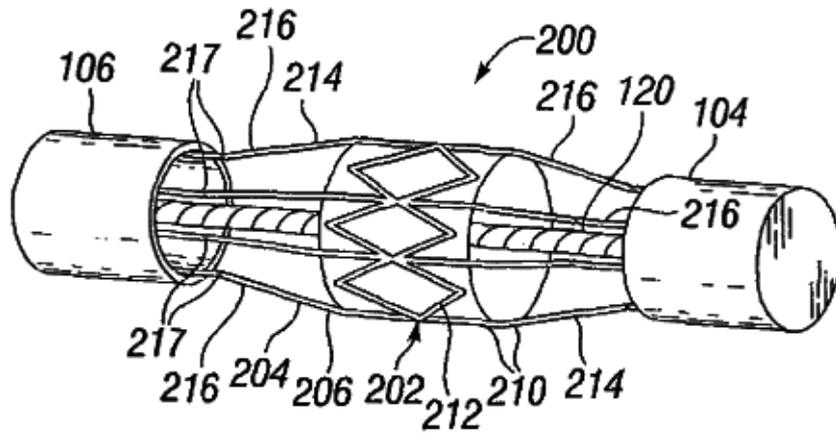


Fig. 15

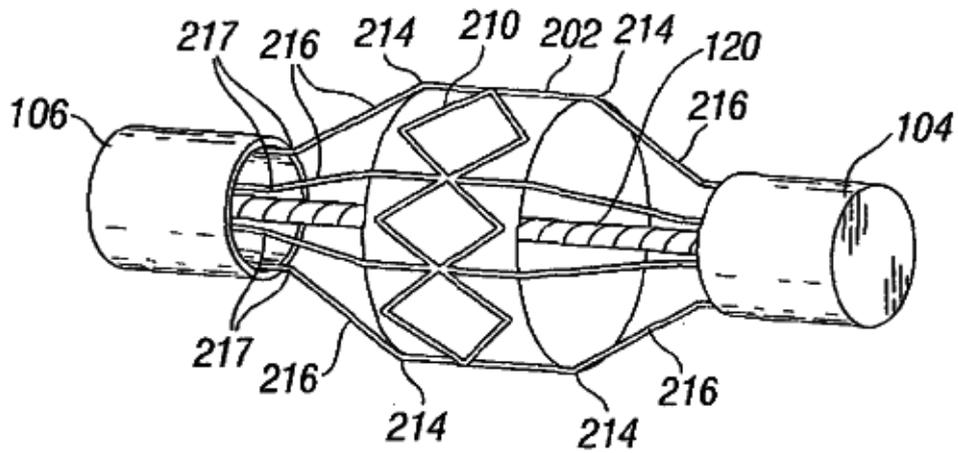


Fig. 16

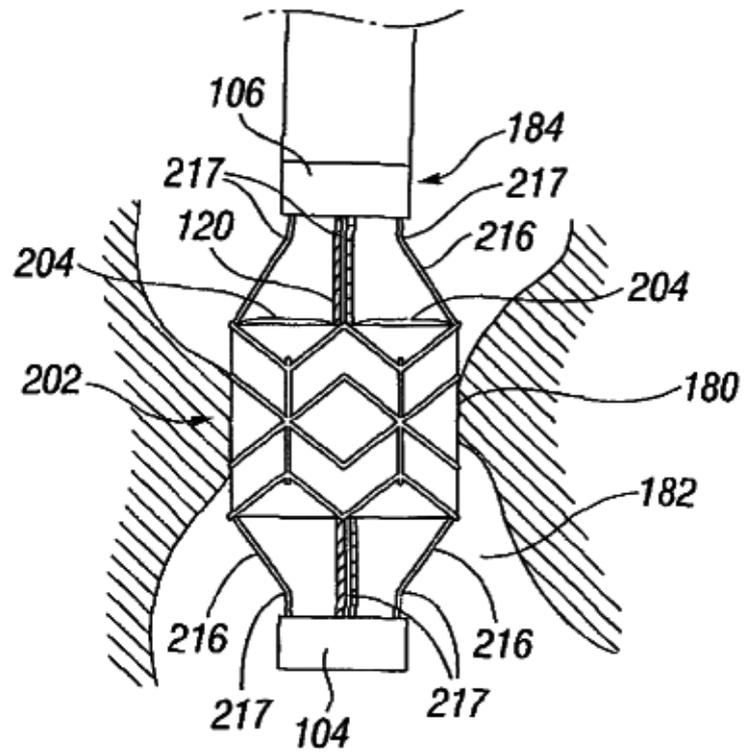


Fig. 17A

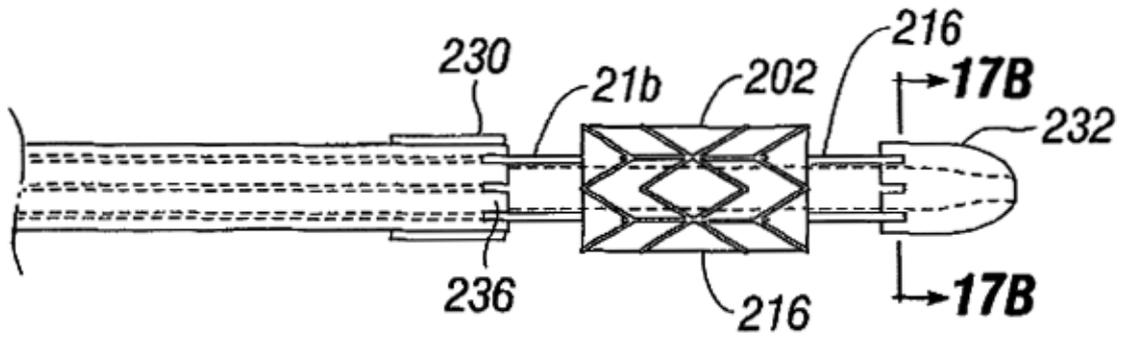
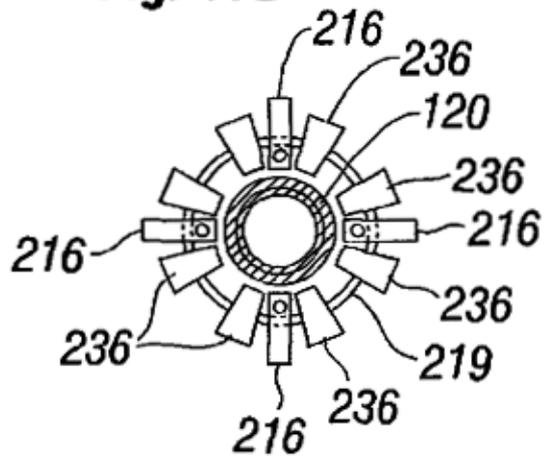
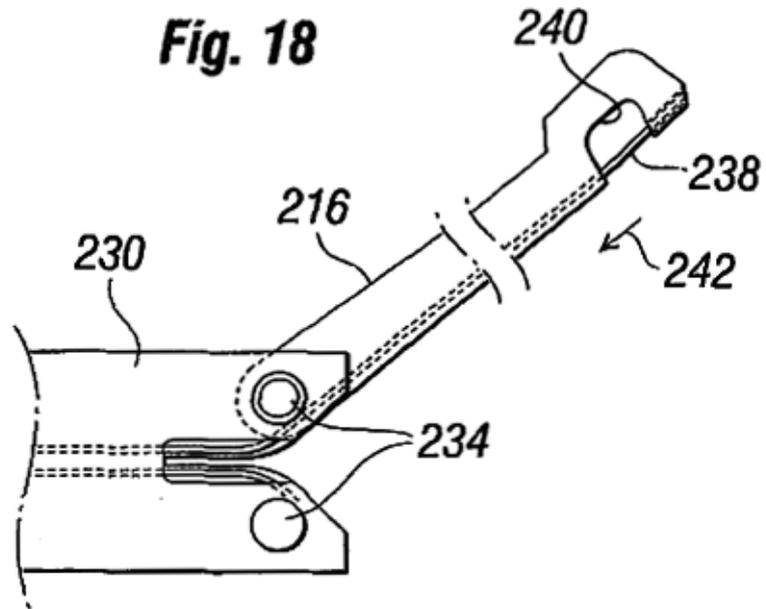


Fig. 17B





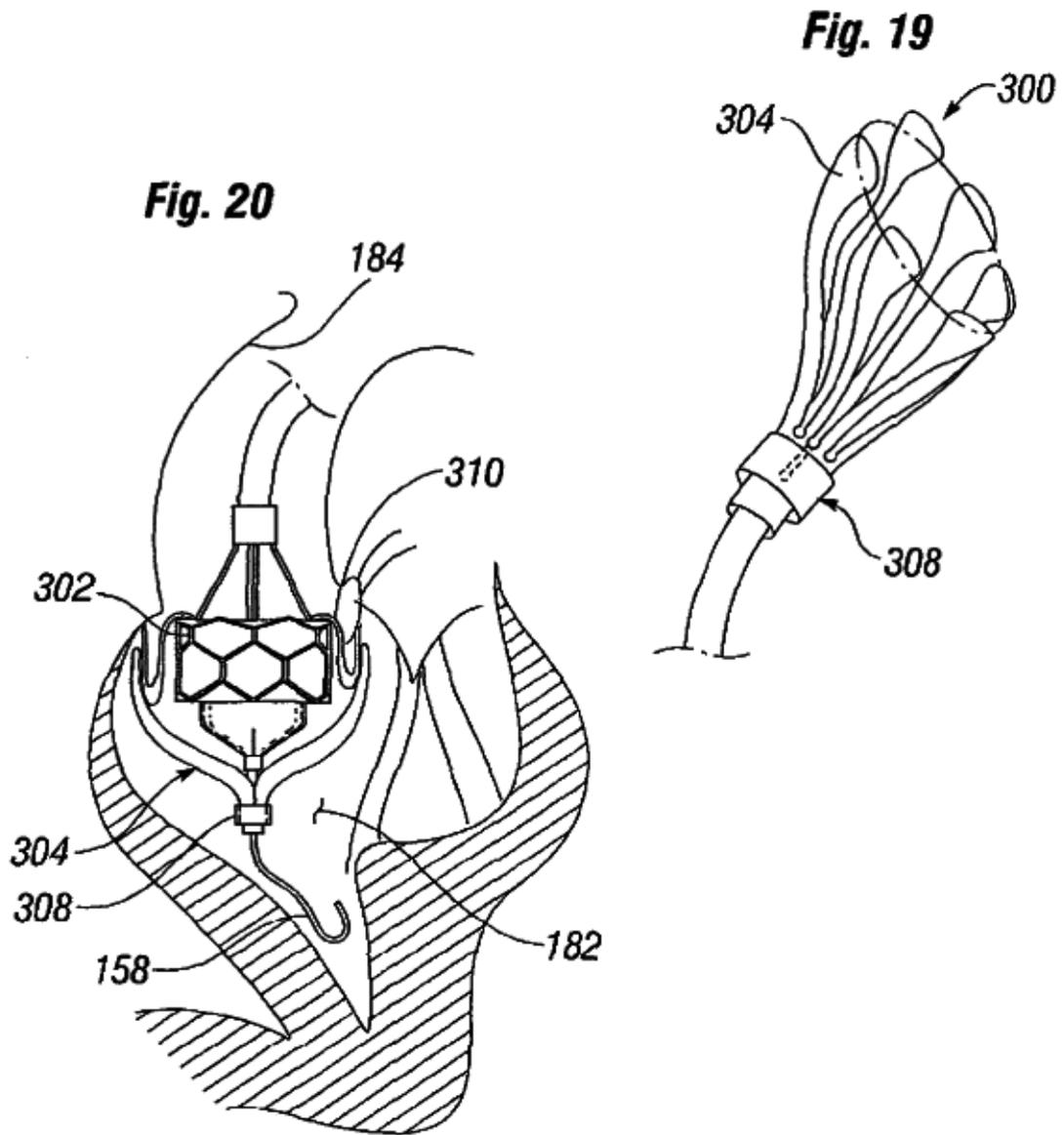


Fig. 21A

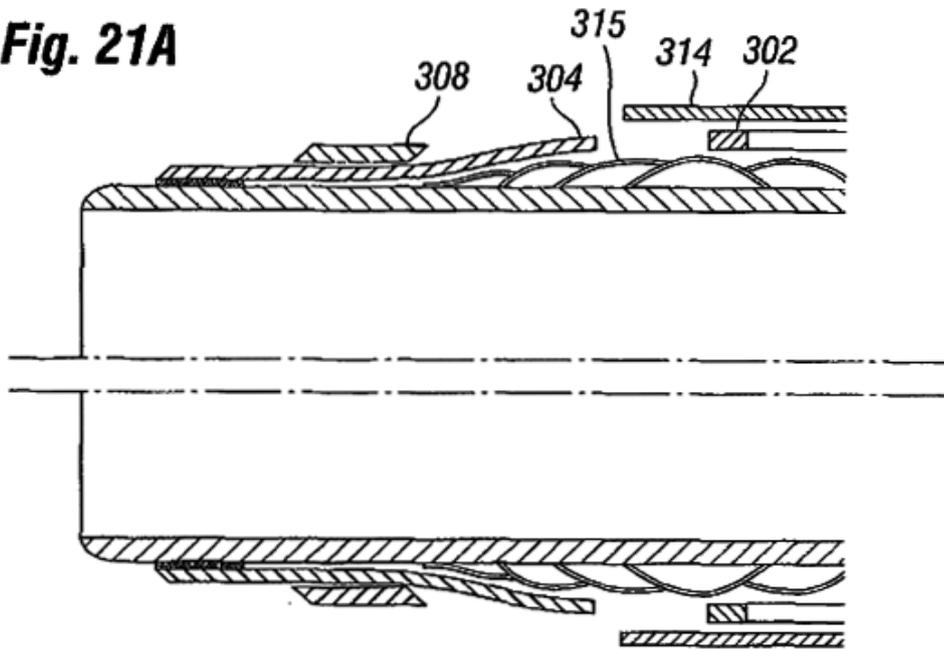
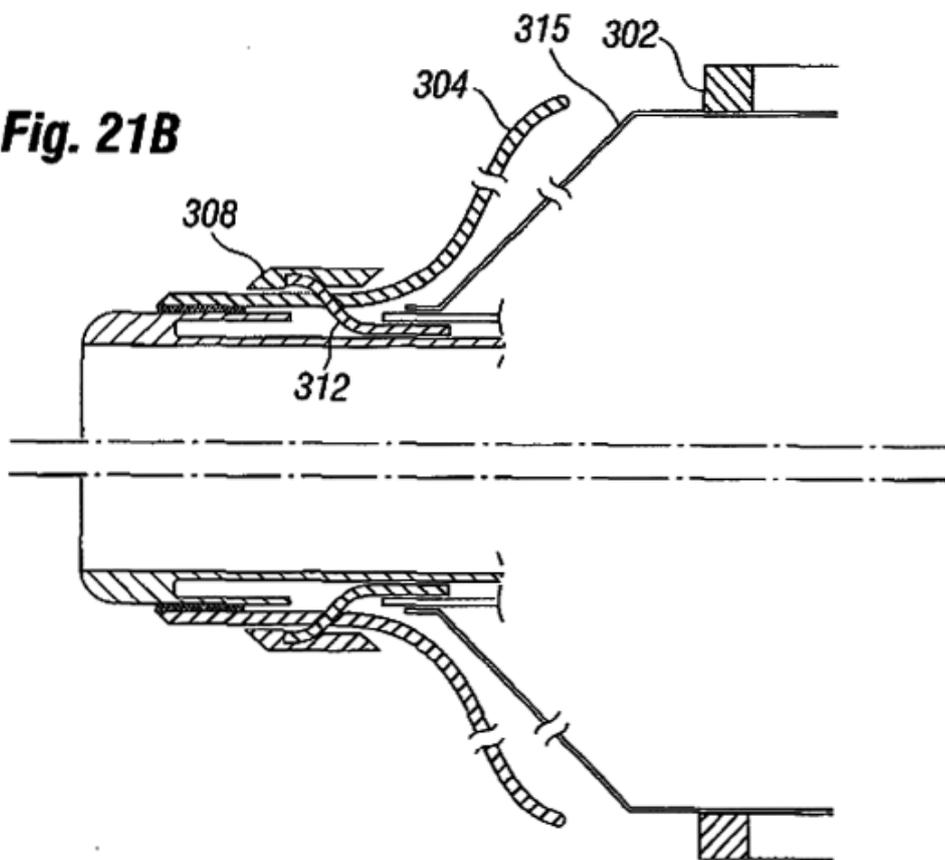


Fig. 21B



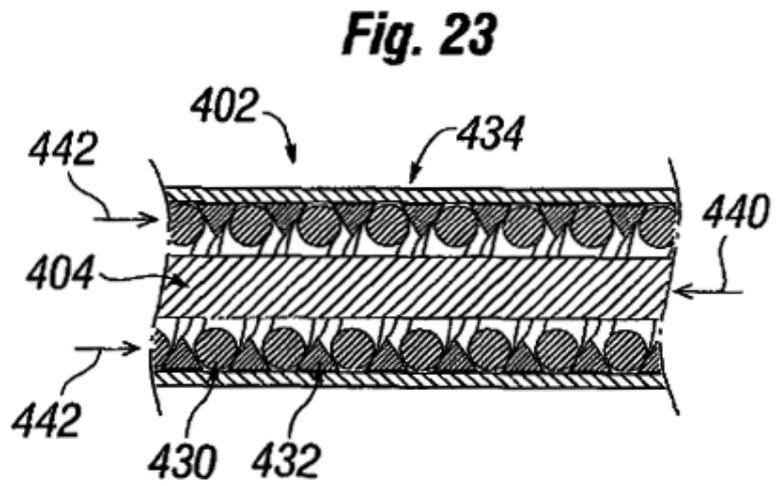
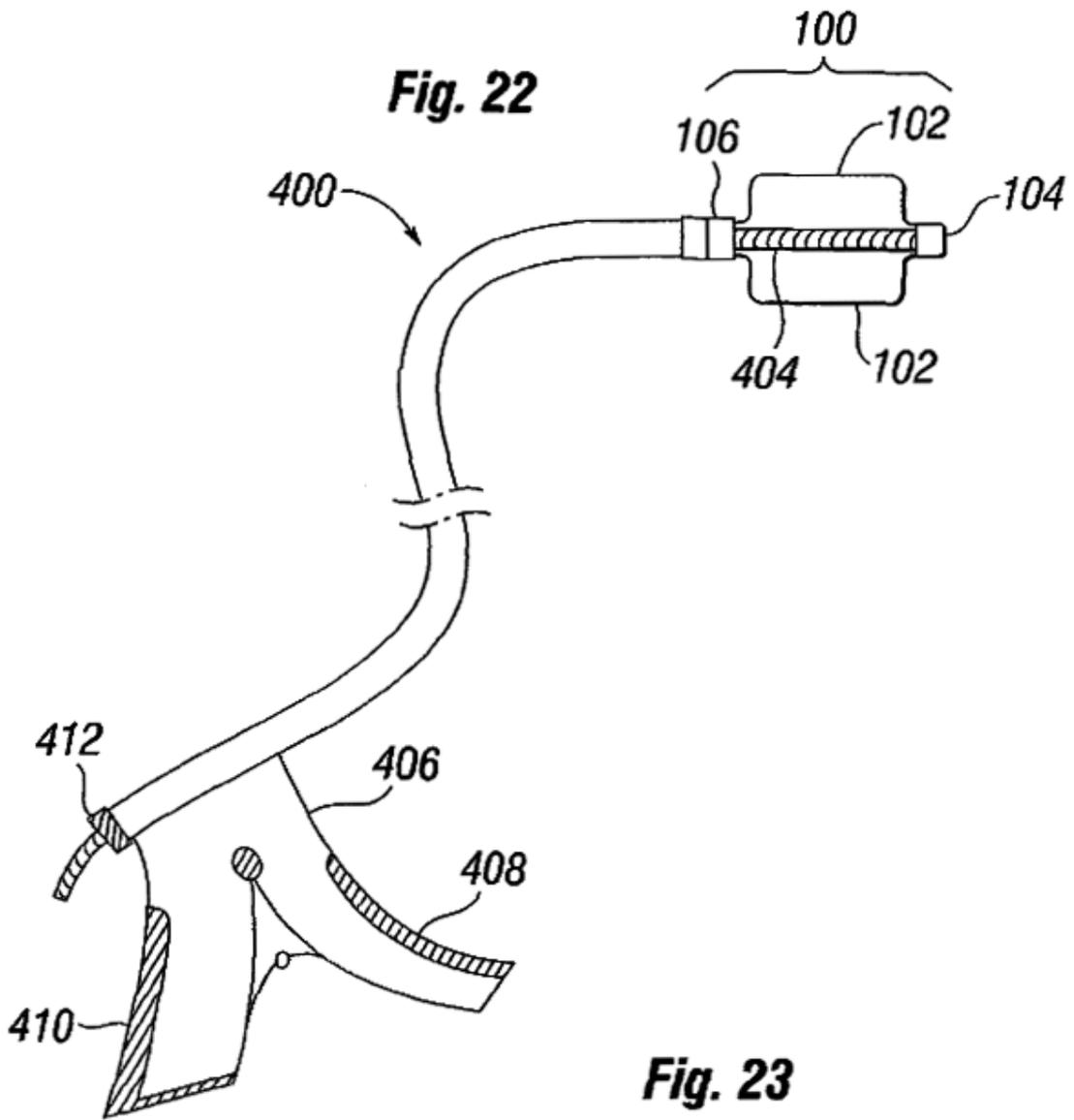


Fig. 24

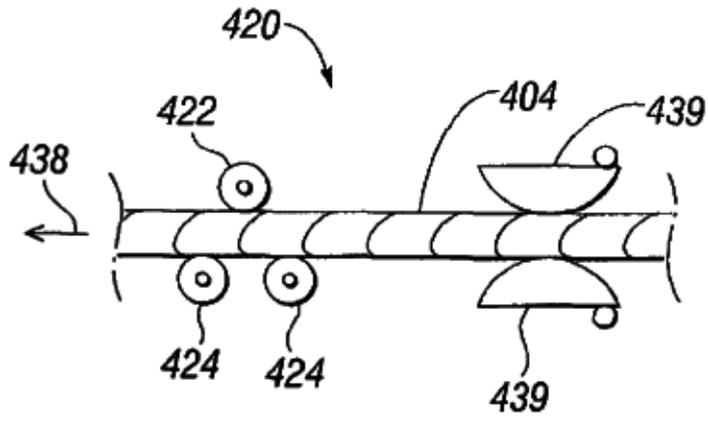


Fig. 25

