

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 832**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2011 PCT/EP2011/066677**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.03.2012 WO12038550**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2011 E 11760780 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2618779**

54 Título: **Válvula-stent y aparato portador**

30 Prioridad:

24.09.2010 US 386393 P
11.01.2011 US 201161431710 P
15.05.2011 EP 11004013
16.05.2011 EP 11166201
26.07.2011 EP 11006142
12.09.2011 WO PCT/EP2011/065744

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.02.2017

73 Titular/es:

SYMETIS SA (100.0%)
Chemin de la venoge 11
1024 Ecublens VD, CH

72 Inventor/es:

LOMBARDI, FABIEN;
ESSINGER, JACQUES;
DELALOYE, STEPHANE;
HEFTI, JEAN-LUC;
MANTANUS, LUC y
BIADILLAH, YOUSSEF

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 601 832 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

Válvula-stent y aparato portador

Área de la invención

5 Aspectos no limitativos de la presente invención hacen referencia a la implantación transcatóter de prótesis de válvulas-stent en el interior del cuerpo humano, y un aparato portador de una válvula-stent para su implantación en un sitio de implantación deseado. En algunos aspectos limitativos, la invención está dirigida a válvulas-stent y/o a su transporte hasta el corazón. Adicionalmente o de manera alternativa, algunos aspectos no limitativos hacen referencia a válvulas-stent y a su transporte a través de una vía de acceso transvascular.

10 Las aproximaciones tradicionales para el reemplazo de válvulas aórticas requieren el corte de una abertura relativamente grande en el esternón del paciente ("esternotomía"), o de la cavidad torácica ("toracotomía"), para permitir que el cirujano tenga acceso al corazón del paciente. De manera adicional, estas aproximaciones requieren parar el corazón del paciente y un bypass cardiopulmonar (es decir, el uso de una máquina de bypass corazón-pulmón para oxigenar y hacer circular la sangre del paciente). En los últimos años, se han realizado esfuerzos para reducir la invasividad utilizando un procedimiento transcatóter, concretamente mediante el transporte y la
15 implantación de una prótesis de válvula mediante un catéter introducido a través de una pequeña incisión en la piel, que utiliza bien una vía transvascular o bien una vía transapical hasta el sitio de implantación de la válvula. La prótesis de válvula se conoce como válvula-stent o stent valvulado.

Aunque menos invasivos y posiblemente menos complicados, los dispositivos y procedimientos para el reemplazo de válvulas cardiacas transcatóter aún se enfrentan a diversas dificultades. Un problema es el carácter imprevisible de la condición anatómica de la válvula aórtica, por ejemplo en presencia de una calcificación seria. Lograr un despliegue y un anclaje consistente y controlable de una válvula-stent en condiciones tan variables, solamente con acceso a través de un catéter remoto, es un desafío. Una válvula colocada de forma incorrecta puede no funcionar bien, o puede dañar el delicado tejido cardiaco (lo que puede dar como resultado que haya que poner un marcapasos al paciente), o puede dar como resultado pérdidas de sangre en el interfaz entre la válvula-stent y el
25 tejido nativo. Un problema adicional para el transporte vía transvascular es la dificultad de desplazar, a lo largo de una vasculatura tortuosa y a menudo estenosada, un catéter portador lo suficientemente grande para alojar una válvula-stent para su implantación. El extremo distal del catéter portador se encuentra habitualmente en el rango de 6-8 mm de diámetro (18-24 unidades French) para alojar la válvula-stent. El diseño de un catéter portador tiene que abordar los requerimientos para (i) una introducción, desplazamiento y posterior extracción atraumática, y (ii) soporte, por ejemplo, para aplicar fuerza a lo largo de la longitud del catéter desde el extremo proximal, para atravesar la válvula existente, y manipular el extremo distal para desenvainar y desplegar la válvula-stent. Estos requerimientos a menudo están en conflicto, lo que conduce a compromisos en el diseño. Por ejemplo, se desea que el catéter presente suavidad y flexibilidad para un desplazamiento atraumático y fácil, pero esto reduce la capacidad del catéter para proporcionar soporte para la fuerza aplicada de forma remota desde el extremo proximal hasta el
35 extremo distal. Complicaciones adicionales hacen referencia al pequeño tamaño deseado para el catéter portador, sin afectar la fiabilidad, precisión o capacidad de control del despliegue de la válvula-stent, y la capacidad para extraer el catéter a continuación del despliegue de un stent, por ejemplo, a través de un introductor estrechamente ajustado.

40 Un tipo en particular de válvula-stent con una geometría prometedor para el auto-alineamiento y el auto-posicionamiento incluso en una válvula nativa seriamente calcificada, se describe en las patentes de co-propiedad WO-A-2009/053497 y WO-A-2011/051043. El componente de stent comprende una corona de anclaje inferior cónica que define un extremo de flujo de entrada, una corona de anclaje superior cónica que se inclina hacia el exterior en sentido opuesto a la corona inferior hacia el extremo de flujo de salida, y arcos de estabilización en el extremo de flujo de salida. Tal como se ha descrito, los arcos de estabilización se despliegan en primer lugar para alinear la
45 válvula-stent, seguido del despliegue de la corona superior y finalmente el despliegue de la corona inferior. Se describe un dispositivo portador transapical que es de uso fácil e intuitivo para el despliegue de la válvula-stent de acuerdo con la anterior secuencia. Puede resultar deseable perfeccionar la válvula-stent y/o el dispositivo portador para uso por vía transvascular.

50 La WO 2009/091509 describe un sistema portador de una prótesis de válvula cardiaca plegable y re-expandible. El sistema comprende una estructura de soporte de la válvula alrededor de la cual la válvula está dispuesta en su condición plegada. Una estructura a modo de vaina rodea la válvula plegada, pero puede moverse en relación a la válvula para descubrirla para su expansión en el sitio de implante deseado en el paciente.

55 Un problema adicional es que algunas veces es necesario girar el stent alrededor del eje portador, de tal manera que el stent tenga un determinado alineamiento rotacional con respecto a la anatomía nativa. Determinados diseños del stent descritos anteriormente dependen del alineamiento giratorio correcto entre la anatomía nativa y el stent, para posicionarse/funcionar correctamente. Otros diseños mostrados anteriormente del stent incluyen aperturas o huecos que, cuando se alinean de manera adecuada con respecto a la anatomía local, permiten que la entrada de

cada arteria coronaria permanezca relativamente despejada. Esto beneficia el flujo sanguíneo hacia las arterias coronarias y/o permite el posterior tratamiento de las arterias coronarias, permitiendo el acceso para la implantación de stents coronarios, si se deseara para el paciente en un tratamiento posterior.

5 En dispositivos previamente descritos, la rotación se logra aplicando un momento de torsión al catéter desde el extremo proximal de la empuñadura. De forma ideal, el extremo distal debería girar a una velocidad constante en respuesta a la torsión. Mientras que la rotación no es generalmente un problema con un catéter corto en un recorrido relativamente recto desde la empuñadura hasta el extremo que porta el stent (por ejemplo, vía transapical), resulta mucho más problemático con un catéter largo que se extiende en un trayecto sustancialmente curvo y/o sinuoso (por ejemplo, vía transvascular). La fricción contra las paredes arteriales obstruye el giro libre, distribuyendo la torsión a la propia arteria. A medida que el extremo de la empuñadura se gira, el extremo distal tiende a permanecer fijo. La energía torsional tiende a construirse a lo largo de la longitud del catéter hasta que la empuñadura se haya girado lo suficientemente para que la energía total exceda la resistencia a la fricción, con lo cual el extremo distal fluye libre, y gira a través de un gran ángulo. Esto hace que el ajuste del giro relativamente sea relativamente poco preciso, siendo extremadamente difícil lograr un ajuste fino. Por tanto, existe una necesidad de un sistema portador de un stent que permita una fácil rotación y flexibilidad cuando se transporta un stent a través de una vía de mayor longitud o más curvada.

La presente invención ha sido concebida manteniendo en mente todos los problemas antes mencionados. Puede ser deseable (aunque no esencial) abordar y/o mitigar al menos uno de los anteriores problemas.

20 Cuando a continuación la palabra invención se utilice y/o se presenten características se presenten como opcionales, esto debería interpretarse de tal manera que se solicita la protección de la invención tal como se reivindica.

En general, un aspecto de la presente invención proporciona un catéter portador para la colocación por vía transvascular de una válvula-stent en un sitio de implantación. El catéter portador puede ser definido independientemente de la válvula-stent o como parte de un sistema en combinación con una válvula-stent. La invención puede además comprender cualquiera o una combinación de dos o más de las siguientes características, que son todas opcionales:

(a) El catéter portador puede tener una parte distal para su inserción en la anatomía, y una parte proximal, una región para el alojamiento de la válvula stent en la parte distal para alojar la válvula-stent en su condición comprimida para su transporte, y una parte de vástago que se extiende desde la región de alojamiento hacia la parte proximal (por ejemplo, a una empuñadura de control en la parte proximal). Cuando se defina, la válvula-stent se puede comprimir radialmente hasta un estado comprimido para su transporte, y expandirse radialmente hasta alcanzar un estado funcional. La válvula-stent puede comprender una pluralidad de valvas de la válvula, y un componente de stent para soportar y/o alojar las valvas de la válvula. El componente de stent puede ser auto-extensible desde su estado comprimido, o el componente de stent puede no ser auto-extensible (en cuyo caso el catéter portador puede comprender un dispositivo para aplicar una fuerza de expansión para causar o forzar la expansión).

(b) El catéter portador puede comprender una primera vaina para cubrir una primera parte de la región de alojamiento y/o de la válvula-stent para limitar una primera parte de la válvula-stent comprimida, y una segunda vaina para cubrir una segunda parte de la región de alojamiento y/o de la válvula-stent para restringir una segunda parte de la válvula-stent comprimida. La segunda vaina puede ser trasladable en una dirección proximal para descubrir la segunda parte. La primera vaina puede ser trasladable en una dirección distal para descubrir la primera parte. El uso de tales vainas desplazándose en direcciones opuestas puede reducir la extensión distal total del catéter cuando las vainas se abren (por ejemplo, en comparación con un catéter que emplea una única vaina que se desplaza distalmente). La primera y la segunda vainas pueden ser trasladables independientemente. El vástago puede tener un diámetro exterior más pequeño que el de la primera vaina y/o el de la segunda vaina. El catéter portador, puede además comprender un elemento de sujeción del stent en la región de alojamiento para retener la válvula-stent en una posición predeterminada axial durante su despliegue. El elemento de sujeción del stent puede retener la válvula-stent contra un movimiento axial considerable (por ejemplo, tanto en la dirección distal como en la dirección proximal). El elemento de sujeción del stent puede tener un perfil que coincida con una parte del componente de stent. Por ejemplo, la coincidencia puede ser tal que permita la auto-separación del componente de stent desde el elemento de sujeción del stent cuando se permite finalmente que la parte del componente de stent que coincide con el elemento de sujeción del stent se expanda mediante la retirada de una respectiva vaina. En algunos modos de realización, el elemento de sujeción del stent está posicionado hacia un extremo distal de la región de alojamiento y/o está configurado para coincidir con una parte del extremo distal y/o una parte del extremo de flujo de entrada del componente de stent. Opcionalmente, el elemento de sujeción del stent puede ser al menos parcialmente superpuesto por la primera vaina. Opcionalmente, el elemento de sujeción del stent puede no ser superpuesto por la segunda vaina. La segunda vaina puede ser mayor que la primera vaina. Tal disposición puede reducir aún más la extensión distal del catéter portador cuando se trasladan las vainas para desplegar la válvula-stent. La relación de la longitud de la segunda vaina dividida por la longitud de la primera vaina puede, por ejemplo,

5 ser de al menos 1,1, o al menos 1,5, o al menos 2, o al menos 2,5, o al menos 3, o al menos 3,5, o al menos 4, o al menos 4,5, o al menos 5. La primera y la segunda vaina puede estar configurada de tal manera que no haya superposición de los extremos de las vainas entre sí. Evitar una superposición puede evitar un exceso del diámetro de la parte distal que podría de otro modo ser causada por las paredes de la vaina superponiéndose entre sí. La primera y la segunda vaina pueden tener sustancialmente el mismo diámetro interno y/o externo entre sí. En algunas realizaciones, la primera y la segunda vaina, en una configuración, se encuentran sustancialmente extremo con extremo. El catéter portador puede ser utilizado, cuando contiene la válvula-stent preparada para su introducción en un paciente, de tal manera que las vainas se encuentren sustancialmente extremo con extremo, cubriendo de este modo sustancialmente toda la longitud de la válvula-stent. De forma alternativa, ya sean las vainas capaces o no de ser posicionadas para encontrarse extremo con extremo, en uso cuando contienen la válvula-stent preparada para su introducción en un paciente, los extremos de la vaina pueden separarse entre sí de tal manera que una parte de la válvula-stent no esté vaina por ninguna de las vainas. La separación entre las vainas puede, por ejemplo, ser de al menos 1 mm, o al menos 2mm, o al menos 3 mm, o al menos 4mm, o al menos 5mm, o al menos 6mm. Adicionalmente o de forma alternativa, el espacio puede ser de menos de 10mm, o menos de 9mm, o menos de 8mm, o menos de 7mm, o menos de 6mm, o menos de 5mm. En una forma, la separación está entre aproximadamente 4mm y aproximadamente 6mm. La separación puede corresponder (por ejemplo, aproximadamente) a una región de la válvula-stent en la que faldillas internas y externas se superponen, y/o puede reducir el estrés en el interior de la válvula-stent en la región de la separación. En la región de alojamiento la válvula-stent puede estar orientada con el extremo de flujo de entrada de la válvula-stent, distal con respecto al extremo de flujo de salida de la válvula-stent. El catéter puede además comprender un elemento de interfaz que tenga cualquiera de las características asociadas descritas de aquí en adelante.

25 (c) El catéter portador puede comprender al menos una vaina que es trasladable desde una posición de retención, para retener al menos una parte de la válvula-stent comprimida en la región de alojamiento, hasta una posición abierta en la que la parte respectiva de la válvula-stent está desvainada para su despliegue desde la zona de alojamiento; y un elemento de interfaz que es desplegable para proporcionar una superficie de guía para facilitar la retirada del catéter portador del organismo después de que la válvula-stent haya sido desplegada. Opcionalmente, el catéter puede ser retirado con el elemento de interfaz en su estado desplegado. Opcionalmente, el elemento de interfaz puede ser retenido en el interior del catéter portador, por ejemplo, en la región de alojamiento. El elemento de interfaz puede proporcionar ventajas de realización significativas. En algunas realizaciones, la parte distal del catéter portador puede incluir una o más superficies abruptas o bordes que quedan expuestas cuando al menos una vaina se traslada en su posición abierta. Las superficies/bordes abruptos pueden, por ejemplo, obstruir la retirada del catéter a través de un introductor estrechamente ajustado si la, al menos una, vaina permanece abierta. Cerrar la, al menos una, vaina puede ser problemático si el extremo abierto de la vaina se basa inicialmente en la presencia de la válvula-stent comprimida para una relación concéntrica con otra parte del catéter portador (por ejemplo, la concentricidad de la primera y segunda vaina opuestas). En algunas realizaciones, el elemento de interfaz puede proporcionar una superficie de guía para cooperar con un borde abrupto expuesto de un elemento de sujeción del stent u otros componentes de la parte distal que queda expuesta cuando se abre la, al menos una, vaina, donde la superficie de guía define un perfil expuesto menos abrupto y/o más fluidodinámico si la vaina permanece abierta. El perfil más fluidodinámico puede permitir que la parte distal del catéter portador sea retirada sin una obstrucción sustancial, incluso en y a través de un introductor estrechamente ajustado. Adicionalmente o de manera alternativa, en algunos modos de realización, la superficie de guía del elemento de interfaz puede servir para:

(i) cubrir al menos parcialmente, y/o definir un perfil que aloja el borde de la vaina en su extremo abierto, y/o

(ii) centrar el extremo abierto de la vaina con respecto a un eje del catéter.

45 Una función de este tipo puede permitir un cierre más sencillo de la vaina si se desea. El catéter portador comprende una primera y una segunda vaina, donde al menos una de las cuales es trasladable tal como se comenta anteriormente. La otra vaina puede también ser trasladable o puede ser sustancialmente fija. Las vainas pueden tener respectivos extremos abiertos que generalmente se enfrentan entre sí cuando la (o cada) vaina se encuentra en su posición cerrada (tanto si las vainas están en contacto entre sí extremo con extremo, como si no). En algunos modos de realización, el elemento de interfaz puede desplegarse para:

50 (i) proporcionar una interfaz en o entre los extremos abiertos que generalmente están enfrentados, y/o

(ii) alinear los extremos abiertos de las vainas para que se encuentren sustancialmente en coincidencia una con respecto a la otra y/o centradas con respecto al eje del catéter, y/o

(iii) definir un puente y/o un perfil liso entre los extremos abiertos enfrentados de las vainas.

55 Cualquiera que sea la función del elemento de interfaz, en algunas realizaciones, el elemento de interfaz puede ser trasladable a lo largo del eje del catéter desde una condición no-desplegada a una condición desplegada. Por ejemplo, el elemento de interfaz puede ser inicialmente alojada en una de las vainas en una condición no desplegada, y ser trasladable a o hacia el extremo abierto de la vaina como transición hasta su condición

desplegada. En algunas realizaciones, el elemento de interfaz puede ser sustancialmente trasladable dentro de un rango predeterminado de desplazamiento, y estar configurado para desplazarse con, o en respuesta al desplazamiento de la vaina.

Adicionalmente o de manera alternativa, en algunas realizaciones, el elemento de interfaz (o al menos una parte del mismo) puede ser extensible. La transición desde una condición no desplegada a una condición desplegada puede incluir la expansión de la parte extensible. Por ejemplo, la parte extensible del elemento de interfaz puede ser extensible radialmente. La parte extensible puede ser auto-extensible a partir de un estado comprimido. En algunas realizaciones, el elemento de interfaz puede ser tanto desplazable como auto-extensible. Por ejemplo, el elemento de interfaz puede ser almacenado inicialmente en una de las vainas en una condición comprimida no desplegada. La vaina puede contener el elemento de interfaz en una condición comprimida. El movimiento relativo entre la vaina y el elemento de interfaz puede causar que el elemento de interfaz realice una transición hacia el extremo abierto de la vaina. Cuando el elemento de interfaz ya no se encuentre retenido por la vaina, el elemento de interfaz puede auto-expandirse para su despliegue. Ante la expansión, el elemento de interfaz puede flotar o auto-posicionarse en o cerca del extremo abierto de la vaina y/o un borde expuesto del elemento de sujeción del stent, en su condición desplegada.

(d) El catéter portador puede comprender un manguito o faldilla (o segmentos) de material flexible para ajustarse entre la superficie externa de una parte de la válvula-stent, y una superficie interior de una vaina trasladable del catéter portador. Los segmentos de manguito/faldilla pueden también denominarse pétalos o lengüetas. El manguito/faldilla (o segmentos) puede ser de un material de película flexible u oblea. La vaina puede trasladarse en relación al manguito/faldilla (o segmentos). El manguito/faldilla (o segmentos) puede montarse opcionalmente en un elemento de sujeción del stent del catéter portador. El manguito/faldilla (o segmentos) puede estar realizado de manera opcional, de un material para balón de un catéter de balón, por ejemplo un catéter de balón para valvuloplastia. Un material de este tipo es fuerte, resistente a la rotura, aunque flexible. El manguito/faldilla (o segmentos) puede reducir la fricción entre la vaina y la válvula-stent, por ejemplo, facilitando una carga más sencilla de la válvula-stent en el interior de la vaina del catéter portador. El manguito/faldilla (o segmentos) puede además evitar que la vaina se enganche contra un borde de una faldilla exterior de la válvula-stent. En algunas realizaciones, el manguito/faldilla puede comprender una sección de manguito con forma de lazo cerrado en un extremo, y hendiduras en un extremo opuesto que definen segmentos que pueden flexionarse hacia el exterior independientemente unos de otros.

(e) En una característica adicional similar al punto (d), el catéter portador puede comprender un elemento de sujeción para un acoplamiento coincidente con una válvula-stent cuando se encuentra en un estado comprimido para retener axialmente la válvula-stent contra el movimiento axial en al menos una dirección, donde el elemento de sujeción del stent tiene acoplado al mismo un manguito/faldilla (o segmentos) de un material flexible. En algunas realizaciones, el manguito/faldilla (o segmentos) puede estar configurado para superponerse a una parte de la superficie de una válvula-stent que coincide con el elemento de sujeción del stent. En algunas realizaciones, el elemento de sujeción de stent puede comprender una parte radialmente rebajada para recibir una parte de una válvula-stent. El manguito/faldilla (o segmentos) puede cubrir la parte radialmente rebajada, al menos en una posición del manguito/faldilla (o segmentos). En algunas realizaciones, el manguito/faldilla puede comprender una sección de manguito que presenta una forma de lazo cerrado en un extremo, y hendiduras en un extremo opuesto que define segmentos que pueden flexionarse hacia el exterior independientemente unos de otros. En algunas realizaciones, el manguito/faldilla puede superponerse sustancialmente con la longitud total axial del elemento de sujeción del stent. En algunas realizaciones, el manguito/faldilla (o segmentos) puede ser realizado a partir de un material para balón de un catéter de balón, por ejemplo, un catéter de balón para valvuloplastia. Un material de este tipo es fuerte, resistente a la rotura, aunque flexible.

(f) La parte distal del catéter portador puede comprender: al menos una vaina que es trasladable desde una posición de retención para retener al menos una parte de la válvula-stent comprimida, hasta una posición abierta en la que la respectiva parte de la válvula-stent queda desvainada para su despliegue; y un elemento de sujeción del stent, en relación al cual se traslada una vaina. El elemento de sujeción del stent puede estar configurado para cooperar con la válvula-stent para retener la válvula-stent en una posición axial predeterminada durante la traslación de la vaina. El catéter portador puede comprender una parte de vástago que se extiende entre el extremo distal y proximal. La parte de vástago puede comprender un primer tubo dentro del cual está alojado un segundo tubo. Uno de entre el primer y segundo tubo puede estar acoplado a la vaina, y el otro al elemento de sujeción del stent. Ambos tubos, el primero y el segundo, pueden ser relativamente deslizables para transmitir un movimiento relativo desde el extremo proximal hasta el extremo distal, para trasladar la vaina en relación al elemento de sujeción del stent. El segundo tubo puede ser hueco para definir el lumen del fiador para recibir (directa o indirectamente) un fiador. El segundo tubo puede comprender un material de poliamida y un material de poliimida. La poliamida y la poliimida pueden estar en capas una sobre la otra para definir un laminado tubular integral con una capa radialmente interna y una capa radialmente externa, por ejemplo, mediante co-extrusión. En algunas realizaciones, la capa radialmente interna puede ser de poliimida, y la capa radialmente externa de poliamida. Sin embargo, en otras realizaciones, el orden podría revertirse si se desea. La poliimida presenta un módulo y resistencia deseablemente altos, pero resulta caro de fabricar en un grosor significativo. La adición de una capa de poliamida puede complementar las propiedades

físicas de la poliimida, lo que proporciona un tubo más grueso de una elevada resistencia a la tracción y al pandeo, buena flexibilidad, y un alto módulo. Por ejemplo, la combinación de poliamida y poliimida puede proporcionar propiedades similares a las de materiales mucho más costosos, tales como tubos de PEEK (poliéter éter cetona) que se utilizan en ocasiones en sistemas de catéteres portadores. El primer tubo puede estar realizado a base de plásticos en los que se encuentra incorporado un trenzado. Los plásticos pueden, por ejemplo, ser de poliamida. El trenzado puede ser, por ejemplo, a base de filamentos de acero inoxidable.

(g) La parte de vástago puede comprender tubos (denominados más adelante como primer y tercer tubo) alojado uno dentro del otro. Los tubos pueden estar realizados a base de plásticos en los que se encuentra incorporado un respectivo trenzado. Los trenzados pueden ser diferentes para proporcionar diferentes propiedades. Los trenzados pueden estar definidos por una densidad o PPI (por sus siglas en inglés, "pasadas por pulgada") y/o por un ángulo del trenzado. Un trenzado (por ejemplo, para la capa radialmente externa de estos tubos) puede presentar una densidad inferior (por ejemplo PPI) a la del otro trenzado (por ejemplo, para la capa radialmente interna de estos tubos). La densidad puede ser, por ejemplo, al menos dos veces, opcionalmente al menos 5 veces, opcionalmente al menos 10 veces, la densidad del otro. En una forma, la capa radialmente interna de estos tubos puede presentar un PPI de entre 5 y 10, por ejemplo de aproximadamente 8. Adicionalmente o de forma alternativa, la capa radialmente externa de estos tubos puede presentar un PPI de entre 50 y 100, por ejemplo, aproximadamente 80. Una densidad mayor del trenzado puede proporcionar una buena resistencia al pandeo en virtud de la cantidad de filamento trenzado incorporado en el tubo. Una buena resistencia al pandeo puede permitir la transmisión de una fuerza de compresión axialmente a lo largo del tubo. Una densidad inferior del trenzado y/o un ángulo del trenzado de aproximadamente 45 grados, puede resultar ventajoso para una buena transmisión del par de torsión a lo largo de la longitud del respectivo tubo. La combinación de dos diferentes densidades de trenzado puede proporcionar mejores características que un trenzado idéntico en ambos tubos.

(h) La parte de vástago puede comprender al menos tres tubos alojados uno en el interior del otro, y que definen al menos dos espacios entre los mismos (por ejemplo, generalmente anulares pero sujetos al movimiento relativo entre los tubos). El catéter portador puede además comprender un puerto de irrigación para recibir un líquido para irrigar ambos espacios. El mismo puerto de irrigación puede comunicarse tanto con el primer como con el segundo espacio para suministrar el líquido directamente a ambos espacios, el primero y el segundo. De forma alternativa, el puerto de irrigación puede comunicarse con uno de entre el primer y el segundo espacio para suministrar líquido al mismo, y puede proporcionarse un canal comunicante para hacer pasar líquido de un espacio al otro. Por ejemplo, el canal comunicante puede ser una abertura en la pared de uno de los tubos. Una disposición de este tipo puede evitar tener que proporcionar un puerto de irrigación diferente para cada espacio a ser irrigado. También puede simplificar la operación de irrigación para un operario.

(i) El catéter portador puede comprender un primer y un segundo tubo flexible que se extiende entre las partes proximal y distal del catéter. Un primer acoplamiento del tubo puede consistir en acoplar el primer tubo a un tubo de sujeción del stent en el que está montado el elemento de sujeción del stent. Un extremo del tubo de sujeción del stent puede ser recibido dentro del primer tubo en el primer acoplamiento del tubo. El segundo tubo puede alojarse dentro del primer tubo y trasladarse en relación al primer tubo. El segundo tubo puede acoplarse (directa o indirectamente) a una vaina para aplicar una fuerza de traslación a la vaina. El segundo tubo puede proporcionar un lumen receptor de un fiador para recibir (directa o indirectamente) un fiador. El segundo tubo puede incluir una extensión distal que tiene un diámetro exterior más pequeño que una parte principal del segundo tubo, y que se comunica con el mismo en un punto de interfaz. La extensión distal del segundo tubo puede estar alojada dentro del tubo de sujeción del stent, y ser trasladable en relación con el tubo de sujeción del stent (en respuesta a fuerzas de traslación relativas que están siendo aplicadas a través del primer y segundo tubo). El acoplamiento del primer tubo puede encontrarse distal con respecto al punto de interfaz del segundo tubo. El punto de interfaz del segundo tubo puede estar separado axialmente del acoplamiento del primer tubo en la posición cerrada de la vaina. El punto de interfaz del segundo tubo puede desplazarse relativamente hacia el primer acoplamiento del primer tubo a medida que la vaina se desliza en su posición abierta.

j) El catéter portador puede comprender un primer y un segundo tubo flexible que se extienden entre las partes distal y proximal del catéter. La parte de la empuñadura del catéter puede hacerse funcionar para tensionar y/o "pre-tensionar" al menos uno de los tubos flexibles, por ejemplo, antes de su inserción en el organismo, y/o previamente a la llegada al sitio de implantación deseado, y/o antes de la apertura de una vaina. El pre-tensionado puede evitar cualquier tendencia del respectivo tubo a alargarse aún más cuando una fuerza de manipulación es aplicada a través del tubo adyacente. En algunas realizaciones, el tubo tensionado puede acoplarse a una vaina que se traslada distalmente desde una posición cerrada para retener una parte de la válvula-stent, a una posición abierta para desplegar la parte respectiva de la válvula-stent. Tensionar el tubo puede desviar la vaina en una dirección proximal, para sujetar la vaina contra un deslizamiento distal cuando se aplican fuerzas de manipulación a lo largo de al menos otro tubo, por ejemplo, para trasladar una segunda vaina en su posición abierta. El uso de la tensión o "pre-tensión" puede evitar cualquier necesidad de un mecanismo de bloqueo, o una superposición de la vaina, o una longitud de vaina adicional que pudieran de otro modo ser utilizados para contrarrestar el deslizamiento distal. El uso de la tensión puede por lo tanto proporcionar una parte distal más compacta y/o menos complicada.

(k) El catéter portador puede además comprender un elemento (por ejemplo) en el interior del catéter, y que puede deslizarse con respecto a la vaina. El elemento puede inicialmente ser almacenado en el interior de la vaina, y puede desplazarse al exterior de la vaina mediante el movimiento relativo de dicha vaina (por ejemplo, entre la vaina y el elemento). El elemento puede ser auto-extensible (o incluir una parte auto-extensible), de tal manera que, una vez que se desplaza al exterior de la vaina, el elemento (o parte) se auto expanda para aumentar su tamaño en comparación con la vaina. El elemento sobredimensionado puede tender a permanecer, al menos parcialmente, fuera del interior de la vaina.

(l) El catéter portador puede comprender un elemento de sujeción del stent para un acoplamiento coincidente con una válvula-stent cuando se encuentra en su estado comprimido, para sujetar la válvula-stent contra el movimiento axial, donde el elemento de sujeción del stent comprende un cuerpo con una pluralidad de salientes sustancialmente radiales para que coincidan con elementos de acoplamiento de una válvula-stent, donde cada saliente presenta al menos una superficie de rampa que se extiende parcialmente alrededor del mismo para definir partes de superficies de rampa circunferencialmente con respecto a cada lado del saliente, y axialmente con respecto a un lado del saliente, donde las partes de superficie de rampa se encuentran inclinadas hacia el exterior alejándose de los salientes. Con una disposición de este tipo, las partes de superficie de rampa pueden ayudar a la separación del elemento de acoplamiento de la válvula-stent, del elemento de sujeción del stent cuando la válvula-stent se encuentre completamente desvainada para su expansión hasta adquirir su estado funcional. Un pequeño movimiento rotacional o axial del sistema portador puede causar que los elementos de acoplamiento suban a una de las partes de superficie de rampa y sean forzados a alejarse radialmente del elemento de sujeción del stent, si el elemento de acoplamiento permaneciera de otro modo cerca del saliente. En algunas realizaciones, el cuerpo del elemento de sujeción presenta una parte definida por una superficie de rotación en la que se proporcionan rebajes radiales. Un saliente respectivo puede sobresalir del interior de cada rebaje. La longitud radial del saliente puede alojarse total o sustancialmente dentro del rebaje. Una superficie de rampa respectiva puede definir un lateral axial y lados circunferenciales opuestos del rebaje. El otro lado axial del rebaje puede estar abierto. El rebaje puede abrirse radialmente hacia el exterior. Una disposición de este tipo del elemento de sujeción del stent puede tener un contorno exterior generalmente liso proporcionado por una superficie de revolución. Una superficie lisa puede, por ejemplo, facilitar la retirada de la parte distal del catéter portador (incluyendo el elemento de sujeción del stent) a través de la válvula de la válvula-stent después del despliegue de dicha válvula-stent.

(m) El catéter portador puede además comprender una junta de rótula situada proximal con respecto a la zona de alojamiento del stent. La junta de rótula puede estar conformada en un tubo exterior en o conduciendo a la parte distal. En un catéter portador de este tipo, la parte proximal puede incluir una vaina distal (primera) que se encuentra configurada de manera deslizante para cubrir al menos una parte del extremo distal de la región de alojamiento, y configurada para deslizarse distalmente para revelar el extremo distal de la región de alojamiento para el stent plegable, y una vaina proximal (segunda) que está configurada de manera deslizante para cubrir al menos una parte del extremo proximal de la región de alojamiento para el stent plegable y para deslizarse proximalmente para revelar el extremo proximal de la región de alojamiento para el stent plegable. En algunas realizaciones, la vaina distal y la vaina proximal se encuentran en el extremo proximal de la vaina distal y el extremo distal de la vaina proximal, cuando cubren los extremos distal y proximal del stent plegable. La junta de rótula puede estar a menos de 5 cm proximal con respecto a la zona de alojamiento del catéter. Puede estar también a menos de 2 cm, proximal con respecto a la región de alojamiento del stent del catéter. Puede estar además a menos de 1 cm de la región de alojamiento del stent del catéter. Puede estar además entre 1 y 2 cm, proximal con respecto a la región de alojamiento del stent del catéter. La junta de rótula del sistema portador del stent cardiaco puede también ser hueca. Además, uno o más elementos tubulares internos pueden atravesar la parte hueca de la junta de rótula. La junta de rótula puede además permitir que los elementos tubulares internos se doblen, de acuerdo con algunas realizaciones, al menos 20° o al menos 30° o al menos 40° o al menos 45°. En algunas realizaciones, la junta de rótula del catéter portador del stent cardiaco puede también permitir que se aplique una fuerza axial sobre el elemento tubular interno y el elemento tubular externo, causando que la vaina distal se desplace distalmente y/o la vaina proximal se desplace proximalmente. Este movimiento de la vaina distal distalmente y la vaina proximal proximalmente puede revelar el stent plegable en la región de acoplamiento, por ejemplo. En algunas realizaciones, la junta de rótula del catéter portador del stent cardiaco puede además permitir que los elementos tubulares externos e internos giren uno con respecto al otro. Puede dejarse que los elementos tubulares externos e internos giren uno con respecto al otro durante una rotación, o durante rotaciones ilimitadas, por ejemplo.

La segunda vaina puede trasladarse en una dirección proximal para descubrir la corona y la estructura de flujo de salida. La primera vaina puede trasladarse en una dirección distal para descubrir la sección de fijación. El uso de tales vainas que se desplazan en direcciones opuestas puede permitir al menos un despliegue parcial de la corona y de la estructura de flujo de salida sin una extensión sustancial del catéter. Puede además reducir la extensión distal total del catéter cuando las vainas están abiertas (en comparación con un catéter que emplea una única vaina que se desplaza distalmente).

La sección de flujo de salida puede comprender una pluralidad de arcos en el extremo de flujo de salida, donde cada uno de ellos presenta un vértice en el extremo del flujo de salida.

La traslación de la segunda vaina (por ejemplo, en una dirección proximal) puede descubrir la corona para su despliegue, además de descubrir la estructura de flujo de salida (por ejemplo, arcos) para su despliegue. Una secuencia de este tipo es diferente de la descrita en las memorias mencionadas anteriormente WO-A-2009/053497 y WO-A-2011/051043. Sin embargo, se ha apreciado que desplegando la estructura de flujo de salida (por ejemplo, arcos) después de la corona sigue siendo sumamente efectivo a la hora de permitir que los arcos cumplan su función. De forma notable, la estructura de flujo de salida (por ejemplo, arcos) puede ser desplegada previamente a descubrir la sección de fijación para su despliegue.

En algunas realizaciones, la estructura de flujo de salida (por ejemplo, arcos), puede estar configurada para alinear la válvula-stent con respecto a un eje de la aorta ascendente mediante el contacto con una pared de dicha aorta ascendente. Por ejemplo, los arcos pueden doblarse independientemente entre sí. La corona puede estar configurada para acoplarse y/o asentarse contra unas valvas existentes de un lado del flujo de salida. La sección de fijación puede estar configurada para acoplarse con un anillo existente.

El despliegue de la estructura de flujo de salida (por ejemplo, arcos) antes de la sección de fijación pueden permitir un auto-alineamiento de la válvula-stent por la acción de la estructura de flujo de salida (por ejemplo, arcos), antes de que la sección de fijación se despliegue para anclar la válvula-stent en el anillo de la válvula existente.

Aspectos adicionales de la descripción hacen referencia a métodos de uso de la válvula-stent y/o del catéter portador utilizando etapas de proceso correspondientes a cualquiera de los descritos anteriormente.

Aspectos adicionales de la invención hacen referencia a una válvula-stent. Opcionalmente, la válvula-stent puede ser para su uso en un sistema como el descrito anteriormente y/o para su uso con un catéter portador según se ha descrito anteriormente. Las siguientes definiciones, por lo tanto, están dirigidas a ser combinadas con cualquiera de los anteriores aspectos. La válvula-stent puede comprender un componente de válvula y una pluralidad de valvas soportadas por el componente de válvula. La válvula-stent puede además comprender una cualquiera o una combinación de dos o más de las siguientes características, que son todas opcionales:

(a) El componente de stent puede estar configurado para poder ser comprimido radialmente en un estado comprimido, y extensible hasta su estado funcional. El componente de stent puede ser auto-expansible desde su estado comprimido, o bien el componente de stent puede ser no auto-expansible (en cuyo caso el catéter portador puede comprender un dispositivo para aplicar una fuerza de expansión (por ejemplo dentro de la válvula-stent) para causar dicha expansión. Entre los ejemplos no limitativos de materiales para un componente de stent auto-expansible se incluyen materiales con memoria de forma, y acero inoxidable. El componente de stent puede comprender soportes comisurales (por ejemplo, postes) para soportar las valvas de la válvula. Los soportes comisurales pueden soportar los bordes de las valvas de la válvula que se encuentran en dichos soportes comisurales. Los soportes comisurales pueden estar definidos por una sección del componente de stent que se encuentra en las secciones de los extremos intermedios opuestos del stent. Cada soporte comisural puede tener extremos opuestos donde cada uno de ellos se comunica con una sección de stent respectiva que se encuentra axialmente adyacente al soporte comisural. El soporte comisural puede opcionalmente no presentar un extremo libre. Adicionalmente o de manera alternativa, cada uno de los soportes comisurales pueden presentar una ranura para recibir una lengüeta o valva. Los soportes comisurales pueden comprender además una pluralidad de orificios flanqueando uno o ambos de los laterales largos de la ranura. Los orificios pueden estar configurados para recibir hilo de sutura. Adicionalmente o de forma alternativa, cada soporte comisural puede comprender un poste. Cada soporte comisural puede tener forma de clavícula. La forma de clavícula puede incluir una primera y una segunda rama que divergen desde uno de los extremos del poste. En algunas realizaciones, el componente stent puede comprender una estructura reticular con al menos una fila de celdas, donde la estructura reticular incluye una secuencia de celdas que se repite en dirección circunferencial, donde la secuencia incluye vértices de celdas que definen: un primer nodo de vértices que se comunican con al menos una primera rama de un soporte comisural con forma de clavícula, al menos un vértice libre abarcado por el poste comisural con forma de clavícula, un segundo nodo de vértices que se comunican con al menos una segunda rama del soporte comisural con forma de clavícula, y al menos un nodo de vértices adicional que se comunica con un elemento de una corona. El primer y el segundo nodo de vértices pueden comunicarse adicionalmente con uno o más elementos respectivos de una corona. Tal como se mencionó anteriormente, el soporte comisural puede comprender un poste que se comunica en un extremo con las ramas de la estructura con forma de clavícula, y que se comunica en el otro extremo con una sección de flujo de entrada del componente del stent (por ejemplo, que comprende arcos de estabilización). Las formas de construcción anteriores pueden proporcionar un stent que sea funcional para soportar un componente de válvula, y aún así pueda comprimirse hasta un tamaño pequeño.

(b) La válvula stent (por ejemplo, componente de stent) puede comprender al menos (y preferiblemente una pluralidad de) elementos de acoplamiento para cooperar con un elemento de sujeción del stent del catéter portador. Cada elemento de acoplamiento (o al menos de los elementos de acoplamiento), puede comprender una parte en forma de U que se une a dos montantes del stent. El término en forma de U se utiliza en la presente patente para incluir cualquier forma que incluya un vértice en general arqueado, siendo o no los lados rectos o curvos, abultados hacia el exterior, paralelos o no paralelos. En una condición plegada, por ejemplo comprimida del stent, cuando se

5 recibe dentro de la región de alojamiento del catéter portador, los montantes pueden estar colocados adyacentes entre sí en el elemento de acoplamiento, de tal manera que el arco de la parte de U se extienda alrededor de un primer ángulo en más de 180° para definir, por ejemplo, un ojete cerrado o prácticamente cerrado (por ejemplo en forma de herradura) con una apertura mayor que la separación de los montantes. La forma de herradura de la apertura del ojete y el espacio adyacente entre los montantes pueden en conjunto, definir una forma de tipo ojo de cerradura. En una condición expandida (o no plegada) del stent cuando se libera desde la región de alojamiento del catéter portador, los montantes pueden desplazarse separándose, y el arco de la parte en forma de U puede extenderse alrededor de un segundo ángulo que es menor que el primer ángulo, hasta al menos, abrir de forma más parcialmente el ojete. Por ejemplo, el segundo ángulo puede ser de aproximadamente 180° o menos. En su condición expandida, el elemento de acoplamiento, puede definir una forma en U con lados sustancialmente rectos con un vértice arqueado.

El catéter portador puede comprender un elemento de sujeción del stent proporcionado en el interior de la región de alojamiento. El elemento de sujeción del stent puede comprender

15 - (i) Uno o más salientes que se reciben en el interior del ojete. El saliente puede estar dimensionado de tal manera que, cuando el stent esté en su condición plegada, el saliente quede atrapado en el interior del ojete y no sea capaz de pasar entre los montantes adyacentes, y/o

- (ii) Uno más rebajes o intersticios para alojar el ojete sustancialmente en el interior de los mismos, al menos, en el estado plegado del stent

20 Las formas anteriores, pueden proporcionar un acoplamiento compacto, y aún así fiable, y de auto-apertura y/o auto-liberación entre una válvula stent y un sistema portador.

(c) La válvula stent puede comprender al menos dos valvas. Las valvas pueden ser de tejido del pericardio, más preferiblemente de tejido de pericardio o porcino o de pericardio bovino. El pericardio porcino puede proporcionar un grado de finura deseable del tejido. El pericardio bovino puede ser ligeramente más grueso pero de mayor longevidad.

25 Cada valva de válvula puede incluir al menos, dos lengüetas. Las lengüetas pueden servir para soportar las valvas en relación con el componente de stent.

30 En algunas realizaciones, las lengüetas pueden estar directamente unidas a los soportes comisurales (por ejemplo postes) del componente de stent. Las lengüetas pueden acoplarse a medios de acoplamientos proporcionados en el soporte comisural. Por ejemplo, una lengüeta puede atravesar una ranura en un soporte comisural, desde una zona interior del componente de stent a una zona exterior. La parte de la lengüeta exterior al componente de stent, puede plegarse para quedar colocada contra el soporte comisural, y/o suturada al soporte comisural. Opcionalmente las lengüetas respectivas de dos valvas adyacentes que se encuentran en el soporte comisural atraviesan la misma ranura. Cada lengüeta puede plegarse para quedar colocada contra el exterior del soporte comisural sin superponerse a la otra lengüeta. Las dos lengüetas opcionalmente no están directamente acopladas entre sí.

35 Adicionalmente, o de forma alternativa, las valvas pueden estar acopladas a una faldilla interna. Las valvas pueden estar acopladas a una parte interior de la faldilla interna, donde las lengüetas atraviesan las ranuras (por ejemplo, hendiduras) en la faldilla interna, hacia el exterior de la faldilla interna. La faldilla interna puede presentar huecos ranurados, donde cada uno de dichos huecos es abarcado por una respectiva valva. La faldilla interna puede presentar partes comisurales o rebordes en los que las ranuras (por ejemplo, hendiduras) están previstas.

40 Adicionalmente, o de forma alternativa, el material que define la faldilla interna puede incluir partes de extensión integral que envuelven al menos los soportes comisurales, para cubrir los soportes comisurales y/o para cubrir las lengüetas de las valvas aseguradas a los soportes comisurales. Las partes de extensión pueden estar suturadas a los soportes comisurales.

45 En algunas realizaciones una combinación de cualquiera de las dos o tres de las disposiciones anteriores puede ser utilizadas. Por ejemplo, un par de lengüetas de las valvas adyacentes puede atravesar una ranura en la faldilla interna, y atravesar una ranura en el soporte comisural. Las lengüetas pueden replegarse en direcciones opuestas, y suturarse al exterior del soporte comisural (opcionalmente sin que las lengüetas estén suturadas directamente entre sí). Una o más extensiones de la faldilla interna en el soporte comisural puede estar envuelta alrededor de la zona exterior del soporte comisural para cubrir las lengüetas y/o el soporte comisural. La extensión o extensiones pueden suturarse al soporte comisural. Por ejemplo, las suturas pueden atravesar los mismos orificios de sutura en el soporte comisural que aquellos utilizados para unir las lengüetas. La extensión o extensiones pueden extenderse axialmente más allá de la lengüeta o lengüetas de tal manera que los bordes de las lengüetas queden cubiertos y protegidos.

(d) La válvula stent puede componer un componente de stent, una pluralidad de valvas de la válvula montadas en el interior del componente de stent, una faldilla interna acoplada a las valvas de la válvula, donde la faldilla interna se extiende al menos parcialmente en el interior del componente de stent, y una faldilla externa se extiende al menos parcialmente, en el exterior del componente de stent. Al menos una parte del componente de stent sobre la cual, al menos una, de las faldillas se extiende, puede comprender una estructura reticular con al menos una fila de una pluralidad de celdas.

En algunos modos de realización la faldilla interna y externa pueden superponerse parcialmente, al menos con respecto a la superficie de al menos una de las faldillas. Adicionalmente o de forma alternativa, la faldilla interna y externa puede no presentar ningún extremo contiguo. Adicionalmente o de forma alternativa, la faldilla externa puede extenderse aún más hacia un extremo del flujo de entrada del componente de stent de lo que lo hace la faldilla interna. Adicionalmente o de forma alternativa, la faldilla interna puede extenderse aún más hacia un extremo del flujo de salida del componente de stent de lo que lo hace la faldilla externa.

Una función de la faldilla interna puede consistir en definir un conducto en el interior del stent para canalizar la sangre hacia la valvas de la válvula, y ocluir fugas de sangre a través de los intersticios del componente de stent (por ejemplo, intersticios reticulares). Una función de la faldilla externa puede consistir en proporcionar una superficie de sellado en el exterior del componente de stent para sellar con tejido circundante de forma que se ocluse las fugas en la interfaz con el tejido circundante.

El hecho de proporcionar ambas faldillas puede resultar beneficioso en términos de oclusión de las fugas. Sin embargo, la presencia de ambas faldillas puede aumentar significativamente el grosor del material portado por el stent, y de ahí incrementar la dificultad de comprimir la válvula stent hasta un tamaño pequeño deseable. Proporcionando ambas faldillas, con únicamente una superposición parcial en una dirección axial, pueden obtenerse los beneficios de ambas faldillas, pero con un perfil de grosor reducido en las regiones en donde solamente una faldilla se extiende. La superposición de las faldillas puede proporcionar un mejor sellado entre las faldillas que, en el caso de que las faldillas fueran a disponerse borde con borde en el interior y exterior respectivamente del componente de stent (por ejemplo, especialmente teniendo en mente que la válvula stent va a ser deformada sustancialmente por compresión para su transporte y re-expansión en el lugar de implantación).

El grado de superposición de la faldilla en la dirección axial puede, por ejemplo, ser de al menos, 1 mm, o al menos 2 mm, o al menos 3 mm, o al menos 4 mm, o al menos 5 mm, o al menos 6 mm, o al menos 7 mm, o al menos 8 mm. Adicionalmente o de forma alternativa, el grado de superposición de la faldilla en la dirección axial puede por ejemplo ser menor de 10 mm o menos de 9 mm, o menos de 8 mm, o menor de 7 mm, o menor de 6 mm, o menor de 5 mm, o menor de 4 mm. Por ejemplo, el grado de superposición de la faldilla en la dirección axial puede ser de aproximadamente 4 – 6 mm.

Al menos una de las faldillas (opcionalmente cada faldilla) puede extenderse de forma no superpuesta en una distancia axial de al menos 1 mm alejándose de la región de superposición. La distancia de forma no superpuesta para la/o cada faldilla puede, por ejemplo, ser de al menos 2 mm, o al menos 3 mm, o al menos 4 mm, o al menos 5 mm, o al menos 6 mm, o al menos 7 mm, o al menos 8 mm, o al menos 9 mm, o al menos 10 mm.

En algunas realizaciones, el extremos del flujo de entrada, o el borde del componente de stent, puede presentar una forma en zigzag definida por una estructura reticular de al menos una fila de celdas. La forma en zigzag puede definir una secuencia alternante de vértices libres (por ejemplo, en un extremo del flujo de entrada), y vértices conectados (por ejemplo conectados a una estructura reticular que se extiende alejándose de los extremos del flujo de entrada hacia el extremo del flujo de salida). En algunas realizaciones la faldilla interna puede extenderse únicamente hacia los vértices conectados. La faldilla externa puede superponerse a la faldilla interna y extenderse aún más que la faldilla interna, hasta un nivel correspondiente a al menos uno de los vértices libres.

En algunas realizaciones, la faldilla interna puede estar acoplada a un borde del flujo de entrada y/o un borde del flujo de salida de las valvas de la válvula. La faldilla interna puede extenderse hacia el extremo del flujo de entrada del componente de stent. La faldilla externa puede superponerse únicamente parcialmente, a la faldilla interna, mientras que permanece separada de un borde superior de la faldilla interna. La faldilla externa puede extenderse hacia (o opcionalmente a) el extremo del flujo de entrada del componente de stent. La faldilla externa puede opcionalmente no superponerse (por ejemplo, directa o indirectamente a través del componente stent) a cualquier parte de las valvas.

La faldilla interna y/o la faldilla externa, pueden ser cualquier material adecuado, tal como, tejido pericárdico (por ejemplo pericardio porcino por su fino grosor), PET, Dacron, etc. La faldilla interna y la externa pueden opcionalmente estar realizadas en el mismo material una que la otra.

Aspectos adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones. Aunque determinadas características e ideas ha sido destacadas anteriormente y/o en las reivindicaciones, se reivindica protección para cualquier

característica novedosa o idea descrita en la presente patente y/o ilustrada en los dibujos se haya puesto o no énfasis en los mismos.

Se describen a continuación realizaciones preferidas de la invención, únicamente a modo de ejemplo, en referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- 5 La Fig. 1 es una vista de una sección esquemática parcial de un catéter portador y una válvula stent;
- La Fig. 2 es una sección esquemática que muestra la parte distal del catéter portador parcialmente abierto;
- La Fig. 3 es una sección esquemática que muestra la parte distal del catéter portador totalmente abierto;
- La Fig. 4 es una sección esquemática que muestra la parte distal del catéter portador en más detalle. La escala axial (horizontal) se encuentra comprimida en relación a la escala radial (vertical) para permitir que todos los elementos sean mostrados en una única vista;
- 10 La Fig. 5 es una vista esquemática en perspectiva que muestra la parte del catéter portador completamente abierto desplegando el elemento de interfaz;
- La Fig. 6 es una vista lateral del elemento de interfaz aislado, que se muestra en su condición desplegada;
- La Fig. 7 es una vista esquemática en perspectiva que muestra el cierre inicial de la segunda vaina;
- 15 La Fig. 8 es una vista esquemática en perspectiva que muestra la segunda vaina en su posición cerrada;
- La Fig. 9 es una vista esquemática que muestra la primera y la segunda vaina nuevamente cerradas con el elemento de interfaz desplegada;
- Las Figs. 10a-c son secciones esquemáticas que muestran ejemplos de elementos de acoplamiento de una válvula-stent para su acoplamiento a un elemento de sujeción de un stent del catéter portador. Los elementos de acoplamiento se muestran en una condición expandida de la válvula-stent;
- 20 La Fig. 11 es una vista esquemática en perspectiva que muestra aislado un ejemplo de un elemento de sujeción de un stent para el catéter portador;
- La Fig. 12 es una vista esquemática lateral que ilustra el acoplamiento entre el elemento de acoplamiento de la Fig. 10a y el elemento de sujeción del stent de la Fig. 11;
- 25 La Fig. 13 es una vista esquemática lateral que ilustra el acoplamiento entre los elementos de acoplamiento de las Figs. 10a /10b y un segundo ejemplo de un elemento de sujeción del stent;
- La Fig. 14 es una sección esquemática en perspectiva que ilustra pétalos en el elemento de sujeción del stent;
- La Fig. 15 es una sección esquemática similar a la Fig. 14 que ilustra una combinación del elemento de sujeción del stent y el elemento de interfaz;
- 30 La Fig. 16 es una sección esquemática que ilustra una empuñadura con controles en el extremo proximal del catéter portador; y
- La Fig. 17 es una vista lateral esquemática que ilustra un ejemplo de una válvula stent;
- La Fig. 18 es una vista de un perfil esquemática que ilustra el perfil de la cubierta del componente de stent de la válvula stent de la Fig. 17;
- 35 La Fig. 19 es una vista esquemática que ilustra una geometría desarrollada del componente de stent en un único plano;
- La Fig. 20 es una sección esquemática que ilustra un manguito de revestimiento para el catéter;
- La Fig. 21 es una sección esquemática que ilustra el elemento de interfaz para darle aerodinamismo al elemento de sujeción del stent para permitir la retirada del catéter a través de un introductor mientras se encuentra abierto. En la Fig. 21, las vainas se omiten para evitar confusión;
- 40

La Fig. 22 es una vista esquemática en perspectiva de un elemento de sujeción del stent aislado, como un objeto de una sola pieza que presenta una geometría similar ala Fig. 13;

La Fig. 23 es una vista esquemática en perspectiva del elemento de sujeción del stent de la Fig. 22 con una vaina en el mismo, y montado en el tubo de soporte del elemento de sujeción del stent; y

5 La Fig. 24 es una sección esquemática que ilustra un catéter portador con una junta de rótula;

En los dibujos, los mismos números de referencia se utilizan para indicar las mismas, o equivalentes, características entre los diferentes modo de realización y ejemplos. A menos que se describa lo contrario, la descripción de una característica en una realización o ejemplo, puede también aplicarse a la misma o equivalente característica en otra realización o ejemplo. Las características pueden también ser intercambiadas entre las realizaciones según se desee.

En referencia a las Figs. 1 – 3, se ilustra una válvula stent 10 y catéter portador 12 para las mismas. El catéter portador 12 puede presentar una parte distal 14 hacia un extremo, para su inserción en el organismo de un paciente, y una parte proximal 16 hacia un extremo opuesto desde el cual, el catéter portador se manipula durante su uso por un operario. Una parte de un cuerpo o vástago 15 puede extenderse entre las partes distal y proximal.

15 Tal como se utiliza en la presente patente, los términos "distal" y "proximal" para el catéter portador pueden hacer referencia a la posición relativa con respecto a un operario.

La parte distal 14 del catéter 12 puede comprender una región de alojamiento 18 para alojar la válvula stent 10 en forma plegada para su introducción en el organismo. La válvula stent 10 puede ser una válvula stent cardíaca. El catéter portador 12 puede estar configurado para permitir el transporte de la válvula stent 10 hasta, y su despliegue en, un sitio de implantación deseado, mientras que el corazón permanece latiendo, por ejemplo, utilizando cirugía y/o procedimiento percutáneo mínimamente invasivo. En algunas realizaciones, el catéter 12 puede estar configurado para su introducción en el sistema vascular anatómico, y para su avance a lo largo del sistema vascular hasta el sitio de implantación deseado. Por ejemplo, el catéter 12 puede estar configurado para su introducción en la arteria femoral, y ser guiado de forma retrógrada a través de la aorta descendente, arco aórtico y aorta ascendente hasta el corazón (en algunas ocasiones denominado acceso transfemoral). El catéter 12 puede presentar una longitud de al menos, aproximadamente, un metro para proporcionar suficiente longitud insertable en el interior del organismo. En otras realizaciones, el catéter 12 puede ser insertado a través de la arteria subclavia y guiado de forma retrógrada hacia el corazón (en ocasiones denominado acceso trans-subclavio). En otras realizaciones, el catéter 12 puede ser insertado directamente en una cámara del corazón, tal como por ejemplo, ventrículo (por ejemplo, el ventrículo izquierdo) a través de una vía de acceso directo mientras que el corazón permanece latiendo. Por ejemplo, una vía de acceso directo puede ser a través de una apertura realizada en la cúspide cardíaca (en algunas ocasiones denominado acceso trans-apical).

El tamaño de la apertura de acceso en el organismo puede depender del diámetro exterior de la parte distal 14. La parte del cuerpo 15 puede ser ligeramente más pequeña que, o del mismo diámetro que, la parte distal 14 según se desee. Para una cirugía mínimamente invasiva, resulta deseable que la apertura de acceso en el organismo sea tan pequeña como práctica, teniendo en cuenta el tamaño hasta el que la válvula stent 10 puede plegarse sin riesgo de ser dañada. Un introductor 19, por ejemplo, un introductor arterial estándar, puede opcionalmente ser utilizado en la apertura de acceso al interior del organismo. El introductor 19 opcional, puede presentar un tamaño de 20 unidades French o más pequeño, por ejemplo, 18 French o menor. La parte distal 14, puede estar dimensionada para su inserción a través de un introductor 19 de dicho tamaño.

La válvula stent 10 puede ser expansible desde una condición comprimida o plegada hacia una condición expandida y/o funcional, para anclar la válvula stent 10 en el sitio de implantación. Por ejemplo, la válvula stent 10 puede formar un ajuste por fricción y/o por apriete con respecto a la anatomía nativa. Pueden utilizarse diversas formas y geometrías de la válvula stent 10 para ajustarse a la anatomía en el sitio de implantación. Una válvula stent 10 en general cilíndrica se ilustra en la presente patente por claridad, pero la invención no está limitada a una forma cilíndrica y puede resultar especialmente ventajosa con válvulas stent 10 con forma no cilíndrica. Un ejemplo más detallado de una válvula stent 10 se describe más adelante, y todos los detalles de catéter portador 12 son explícitamente aplicables a la forma de la válvula stent descrita a continuación.

La válvula stent 10 puede ser auto-expansible y/o puede estar configurada para ser expansible mediante el inflado de un expansor (por ejemplo un balón que no se muestra). Las válvulas stent 10 auto-expansibles pueden estar construidas a partir de, o utilizar, material con memoria de forma, por ejemplo una aleación de metal con memoria de forma (tal como Nitinol). Una válvula stent 10 auto-expansible puede estar retenida en su estado comprimido al encontrarse incluida contenida en el interior de una vaina 20/22 del catéter portador 12. Ante una liberación al menos parcial de la vaina 20/22, la parte liberada de la válvula de stent 10, puede estar libre par expandirse. Las válvulas stent 10 no auto-expansibles pueden además estar realizadas de un material con memoria de forma, o de acero

inoxidable, o de una aleación de cromo y cobalto. Una válvula stent 10 no auto-expansible puede también estar contenida, al menos parcialmente, en el interior de una vaina 20/22 para proteger dicha válvula stent 10 y/o facilitar una suave introducción a través del organismo.

La parte distal 14 del catéter 12 puede comprender al menos una vaina 20 y/o 22 que es trasladable entre una posición cerrada, al menos parcialmente cubriendo la región de alojamiento 18 y/o la válvula stent 10 en la misma, y una posición abierta al menos parcialmente, abriendo o exponiendo la región de alojamiento 18 y/o la válvula stent 10 en la misma. En el presente ejemplo el catéter 12 comprende dos vainas 20 y 22, ambas mostradas en sus respectivas posiciones cerradas en la Fig. 1 para al menos parcialmente (opcionalmente, de forma sustancialmente completa) cubrir la válvula stent 10 en la región de alojamiento 18. Las vainas 20 y 22 pueden ser trasladables en direcciones opuestas a las respectivas posiciones abiertas. Una primera (por ejemplo más distal) de las vainas 20, puede ser trasladable en una dirección distal (indicado por la flecha 20a en la Fig. 1) hasta una posición abierta (Fig. 3). La primera vaina 20 puede también ser denominada como vaina distal. Una segunda (por ejemplo más proximal) de las vainas 22 puede ser trasladable en una dirección proximal (indicada por la flecha 22a en la Fig. 1) hasta una posición abierta (Figs. 2 y 3). La segunda vaina 22 puede también denominarse como vaina proximal. El uso de una primera y una segunda vaina 20 y 22 opuestas puede proporcionar una buena versatilidad para la liberación de la válvula stent 12 desde la región de alojamiento. Por ejemplo, en referencia a la Fig. 2, mediante la traslación de la segunda vaina a o hacia su posición abierta sin trasladar la primera vaina 20, una parte 10a de la válvula stent 10 previamente cubierta por la segunda vaina 22, puede ser liberada (al menos parcialmente) antes de una parte 10b de la válvula stent 10 cubierta por la primera vaina 20. La parte 10b puede ser liberada posteriormente mediante traslación de la primera vaina 20 a o hacia, su posición abierta (Fig. 3). La longitud de la segunda vaina 22 puede ser mayor que la longitud de la primera vaina 20. Por ejemplo, la relación de la longitud de la segunda vaina dividida por la longitud de la primera vaina, puede ser al menos 1,1 opcionalmente al menos 1,2, opcionalmente al menos 1,3, opcionalmente al menos 1,4, opcionalmente al menos 1,5, opcionalmente al menos 1,6, opcionalmente al menos 1,7, opcionalmente al menos 1,8, opcionalmente al menos 1,9, opcionalmente al menos 2,0, opcionalmente al menos 2,1, opcionalmente al menos 2,2, opcionalmente al menos 2,3, opcionalmente al menos 2,4, opcionalmente al menos 2,5, opcionalmente al menos 2,6, opcionalmente al menos 2,7, opcionalmente al menos 2,8, opcionalmente al menos 2,9, opcionalmente al menos 3, opcionalmente al menos 3,5, opcionalmente al menos 4, u opcionalmente al menos 4,5, u opcionalmente al menos 5. El uso de una primera vaina 20 relativamente corta puede reducir el riesgo de trauma durante su uso. La primera vaina 20 avanza distalmente a lo largo de una trayectoria que puede ser menos controlada que la de la segunda vaina, que se beneficia de una trayectoria más controlada, definida por la trayectoria adoptada por la parte del cuerpo 15 de catéter. Por ejemplo, en el caso del acceso transvascular (por ejemplo acceso trans-femoral), la primera vaina 20 puede avanzar hacia el interior del ventrículo del corazón. El uso de una primera vaina 20 relativamente corta puede reducir el grado al cual el catéter 12 tiene que penetrar en el interior del ventrículo, y el riesgo de interferir con las superficies delicadas de los tejidos. En el caso de un acceso directo (por ejemplo, acceso trans-apical) la primera vaina 20 puede avanzar hacia el interior de la aorta ascendente. El uso de una primera vaina 20 relativamente corta, puede reducir el grado al cual la primera vaina 20 tiene que penetrar el espacio de la aorta ascendente, y el riesgo de interferir con la pared de la aorta.

Una o ambas de las vainas 20 y 22 pueden ser realizadas a base de plástico que incluya opcionalmente un refuerzo para resistir la expansión radial de la vaina. Un plástico adecuado poliéster amida en bloque (PEBA), por ejemplo, PEBAX™. El refuerzo puede estar provisto de un bobinado helicoidal incluido en el interior de la vaina. El bobinado helicoidal puede ser de metal, por ejemplo, un filamento de acero inoxidable.

Las vainas 20 y 22 pueden tener el mismo diámetro interno y/o externo. Las vainas 20 y 22 pueden estar configuradas para no superponerse entre sí. Evitar una superposición puede evitar el exceso del diámetro de la parte distal que podría de otra forma ser causado por la superposición de las paredes de la vaina entre sí.

Las vainas 20 y 22 pueden ser capaces de encontrarse posicionadas de tal manera que las vainas 20 y 22 se encuentran sustancialmente extremo con extremo. De forma alternativa, las vainas 20 y 22 pueden estar configuradas de tal manera, que las vainas 20 y 22, siempre permanezcan separadas entre sí, incluso, en posiciones mutuamente cerradas de la primera y de la segunda vaina 20 y 22. Por ejemplo, el espacio mínimo puede ser de al menos, 1 mm, o al menos, 2 mm, o al menos 3 mm, o al menos 4 mm, o al menos 5 mm, o al menos 6 mm. Adicionalmente o de forma alternativa, el espacio puede ser menor de 10 mm, menor de 9 mm, menor de 8 mm, menor de 7 mm, menor de 6 mm, menor de 5 mm. En una forma, el espacio se encuentra entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 6 mm.

Durante las traslaciones de las vainas 20 y 22 un elemento de sujeción 24 del stent puede retener la válvula stent 10 axialmente en posición y/o sujetar la válvula stent 10 contra el movimiento axial. El elemento de sujeción 24 del stent, está representado solamente de forma esquemática en las Fig. 1-3, y se describe en más detalle más adelante. El elemento de sujeción 24 del stent puede evitar y/o bloquear cualquier tendencia de la válvula stent 10 a ser arrastrada por la traslación de una vaina 20 o 22. Adicionalmente o de forma alternativa, el elemento de sujeción 24 del stent puede evitar y/o bloquear cualquier tendencia de una válvula stent 10 auto-expansible a liberarse del catéter si tan solo una pequeña parte de la válvula stent 10 permanece retenida por la vaina 20 o 22. El elemento de sujeción 24 del stent, puede estar posicionado en la región de alojamiento 18 en una posición apropiada para

5 acoplarse con la válvula stent 10 hasta la liberación final de dicha válvula stent 10 de la región de alojamiento. En el ejemplo ilustrado una parte distal de la válvula stent 10 puede estar prevista para ser liberada en último lugar, y el elemento de sujeción 24 del stent, puede ser posicionado hacia el extremo distal de la región de alojamiento 18. En otras realizaciones, si la parte proximal de la válvula stent 10 está prevista para ser liberada en último lugar, el alojamiento el elemento de sujeción 24 del stent podría en su lugar posicionarse hacia el extremo proximal de la región de alojamiento 18.

10 La Fig. 4 ilustra un ejemplo de construcción de la parte distal 14 del catéter 12 en más detalle. La parte del cuerpo 15 comprende una pluralidad de tubos flexibles 26, 28 y 30 que se extienden entre la parte distal 14 y la parte proximal 16. Los tubos 26-30 pueden estar alojados al menos uno dentro de otro, y acoplados a las vainas 20 y 22 y al elemento de sujeción 24 del stent. Las vainas 20 y 22 pueden ser trasladadas por traslación relativa de los tubos respectivos. Al menos uno, opcionalmente dos, opcionalmente tres, opcionalmente más, de los tubos flexibles pueden ser de plástico, opcionalmente con un refuerzo.

15 Por ejemplo, al menos un tubo puede comprender una combinación de material de poliamida y material de poliimida. La poliamida y la poliimida pueden estar dispuestas en capas una sobre la otra, para definir un laminado tubular integral con una capa radialmente interna y una capa radialmente externa, por ejemplo, mediante co-extrusión. En algunas realizaciones la capa radialmente interna puede ser de poliimida, y la capa radialmente externa puede ser de poliamida. Sin embargo en otras realizaciones, el orden podría invertirse si se deseara. La poliimida presenta un módulo y resistencia preferiblemente elevados, pero resulta costoso a la hora de fabricarlo con un grosor significativo. La adición de una capa de poliamida puede complementar las propiedades físicas de la poliimida, proporcionando un tubo de mayor grosor con una elevada resistencia a la torsión y al pandeo, una buena flexibilidad y un alto módulo. Por ejemplo, la combinación de poliimida y poliamida, puede proporcionar propiedades similares a las de materiales mucho más costosos, tales como tubos de PEEK (poliéter éter cetona) que se utilizan en ocasiones en sistemas de catéteres portadores.

20 Adicionalmente o de forma alternativa, se puede proporcionar un refuerzo mediante un trenzado, por ejemplo, un trenzado de metal, en el interior de los plásticos. Los plásticos pueden ser, por ejemplo, una poliamida y/o el trenzado de un filamento de acero inoxidable. El refuerzo puede en comparación con un tubo de los mismos plásticos sin refuerzo:

(i) Aumentar el módulo de elasticidad y aún así mantener la flexibilidad; y/o

(ii) mejorar la resistencia al pliegue cuando el tubo es flexionado; y/o

30 (iii) aumentar la capacidad para transmisión de momento de torsión desde la parte proximal hasta la parte distal.

Los respectivos tubos diferentes pueden presentar respectivos trenzados diferentes. Los trenzados pueden estar definidos por una densidad PPI (pasadas por pulgada) y/o por un ángulo de trenzado. Por ejemplo una densidad inferior puede implicar que el ángulo de arrollamiento está más cerca de la dirección axial; una mayor densidad implica que el ángulo de arrollamiento está más cerca de la dirección radial. Un trenzado (por ejemplo, un tubo más radialmente externo) puede presentar una densidad inferior (por ejemplo PPI) que otro trenzado (por ejemplo, para un tubo más radialmente interno). La densidad puede por ejemplo ser al menos dos veces, opcionalmente al menos cinco veces, opcionalmente al menos diez veces la densidad del otro. Una mayor densidad puede proporcionar una mayor resistencia al pandeo. Una inferior densidad y/o un ángulo de trenzado más cerca de 45° puede proporcionar una mayor transmisión del momento de torsión. La combinación de dos densidades diferentes del trenzado puede proporcionar mejores características que un trenzado idéntico en ambos tubos. En algunas realizaciones un tubo puede tener un PPI del trenzado de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 10, por ejemplo, aproximadamente 8. Adicionalmente o de forma alternativa el otro tubo puede tener un PPI del trenzado de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 100, por ejemplo, aproximadamente 80.

45 En referencia a la estructura específica en la Fig. 4, un primer tubo 26 puede acoplarse para controlar el elemento de sujeción 24 del stent. El primer tubo 26 puede opcionalmente comprender plásticos con un refuerzo de trenzado, tal como se ha descrito anteriormente. Un primer acoplamiento de tubo 34, puede acoplar el primer tubo 26 a un tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent, en el que, el elemento de sujeción 24 del stent está montado. Por ejemplo, el tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent puede ser insertado en el extremo del primero tubo 26 y/o acoplado al mismo en el primer acoplamiento de tubo 34. El tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent puede tener un diámetro exterior más pequeño que el del primer tubo 26. El tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent puede ser menos flexible que el primer tubo 26. El tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent puede por ejemplo, ser de poliimida. El tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent, puede actuar a modo de una extensión del primer tubo 26, adaptado para pasar dentro del relativamente confinado espacio de la región de alojamiento 18. La reducida flexibilidad puede compensar el diámetro más pequeño para proporcionar una adecuada resistencia al pandeo, a lo largo del eje del tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent.

Un segundo tubo 28 puede acoplarse para controlar la primera vaina (distal). El segundo tubo 28 puede opcionalmente comprender un laminado tubular de una capa de poliimida radialmente dentro de una capa de poliamida que incluye cualquiera de los detalles asociados descritos anteriormente. El segundo tubo 28 puede ser alojado dentro del primer tubo 26 y puede trasladarse en relación al mismo. El segundo tubo 28 puede incluir una extensión distal 38 con un diámetro más pequeño que una parte principal del segundo tubo, y que se comunica con el mismo en el punto de interfaz 36. La extensión distal 38 puede, por ejemplo, ser una extensión de la capa interna de poliimida sin la capa externa de poliamida. La extensión distal 38 puede soportar (directa o indirectamente) la primera vaina 20. La vaina 20 está montada en la extensión distal 38 mediante un elemento de punta 40. El elemento de punta 40 puede presentar una forma cónica atraumática para ayudar al avance del catéter 12 dentro del organismo sin trauma para la anatomía. El elemento de punta 40 puede tener una extensión trasera 42 alrededor de la cual la primera vaina 20 está unida de forma inamovible al elemento de punta 40. El diámetro más pequeño de la extensión distal 38 puede estar configurado para pasar al interior del diámetro pequeño del tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent. La extensión distal 38 puede trasladarse dentro del tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent, y desplazarse dentro del mismo a medida que el segundo tubo 28 se desplaza en el interior del primer tubo 26. Para desplazar la primera vaina 20 hasta su posición abierta, se puede aplicar una fuerza de traslación para hacer avanzar el segundo tubo 28 distalmente en relación al primer tubo 26. La fuerza de traslación y el desplazamiento se aplica desde el segundo tubo 28 hasta la extensión distal 38, que tira de la primera vaina 20 distalmente (por ejemplo, la fuerza de traslación y desplazamiento siendo aplicada a través del elemento de punta 40). Simultáneamente el elemento de sujeción 24 del stent puede sujetar la válvula stent 10, de forma relativamente fija bajo el control del primer tubo 26 y el tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent en el que está montado dicho elemento de sujeción 24 del stent.

La diferencia de diámetro opcional entre el primer tubo 26 y el tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent, puede definir un cambio o un salto en el perfil en el primer acoplamiento de tubo 34. La diferencia de diámetro opcional entre el segundo tubo 28 y la extensión distal 38 puede definir un salto o cambio en el perfil en el punto de interfaz 36. El diámetro externo del segundo tubo 28 puede ser mayor que el diámetro interno del tubo de soporte 34 del elemento de sujeción del stent (por ejemplo de tal manera que el segundo tubo no pueda trasladarse más allá del acoplamiento del primero tubo 34). En la posición cerrada de la primera vaina 20, el primer acoplamiento de tubo 34 y el punto de interfaz 36 pueden estar separados por un espacio. El punto de interfaz 36 puede ser proximal con respecto al primero acoplamiento de tubo 34. La separación puede ser al menos tan grande como la cantidad de la traslación lineal de la primera vaina 20 cuando dicha vaina se desplaza entre su posición abierta o cerrada. La separación puede permitir que el punto de interfaz 36 avance distalmente.

El segundo tubo 28 y la extensión 38 puede definir un lumen 46 que se extiende a través del catéter. El lumen 46 puede ser un lumen receptor de fiador para recibir un fiador (no se muestra) a lo largo del cual el catéter 12 puede hacerse avanzar dentro del organismo para guiar la parte distal 14 hasta el sitio de implantación deseado.

Un tercer tubo 30 puede estar acoplado para controlar la segunda vaina (proximal) 22. El tercer tubo 30 puede comprender opcionalmente plásticos con un trenzado de refuerzo, tal como se describe anteriormente. El primer tubo 26 puede estar alojado con el tercer tubo 30. El tercer tubo se puede trasladar en relación al primer tubo 26 y/o al segundo tubo 28. Un tercer acoplamiento de tubo 44 puede acoplar el tercer tubo 30 a la segunda vaina 22. El tercer acoplamiento de tubo 44 puede acoplar el tercer tubo 30 a la segunda vaina 22. El tercer acoplamiento de tubo 44 puede incluir una superficie cónica para definir una transición suave y atraumática entre las superficies externas del tercer tubo 30 y la segunda vaina 22. El tercer acoplamiento de tubo 44 puede ser integral con la segunda vaina 22, y puede ser una parte de extremo que se estrecha del mismo.

Para desplazar la segunda vaina 32 hasta su posición abierta, puede aplicarse una fuerza de traslación (por ejemplo tensión) para desplegar el tercer tubo 30 proximalmente en relación al primer tubo 26. Se aplican fuerza y movimiento de traslación desde el tercer tubo 30 hasta la segunda vaina 22, que tira de la segunda vaina 22 proximalmente. Simultáneamente, el elemento de sujeción 24 del stent puede sujetar la válvula-stent 10 relativamente fija bajo el control del primer tubo 26 y el tubo de soporte 32 del elemento de sujeción del stent en el que está montado el elemento de sujeción 24 del stent.

Tal como se ha descrito anteriormente, los trenzados en el primer y en el tercer tubo 26 y 30 pueden tener diferentes características de acuerdo con su respectiva relación radial interna y externa.

El orden secuencial en el que la primera y la segunda vaina se trasladan hasta su posición abierta puede depender del diseño de la válvula-stent. En al menos algunas realizaciones, la segunda vaina 22 puede ser trasladada antes de la primera vaina 20. Un ejemplo de secuencia de despliegue se describe más adelante.

Además, en algunas realizaciones, al menos uno de los tubos se puede pre-tensionar al menos previamente a la apertura de la parte distal 14, para desplegar una válvula stent. El pre-tensionado del tubo puede compensar cualquier tendencia de la parte del catéter controlada por el tubo a deslizarse distalmente en respuesta a fuerzas aplicadas durante la manipulación para abrir otra parte o partes del catéter controlado por otro tubo o tubos. Por ejemplo, el segundo tubo 28 puede ser pre-tensionado desde el extremo proximal, para evitar que la primera vaina

20 se deslice distalmente cuando la segunda vaina 22 se haga retroceder mientras se aplica una fuerza de mantenimiento al primer tubo 26. El deslizamiento de la primera vaina 20 no es deseable puesto que puede tener como resultado un desplazamiento de la posición de despliegue, o la liberación prematura del stent. El pretensionado del segundo tubo 28 puede mantener la primera vaina 20 firmemente cerrada, previniendo de ese modo una liberación prematura. Cuando se desea abrir la primera vaina 20, aplicando una fuerza de empuje a través del segundo tubo 28, la pretensión se elimina como parte de la transición para aplicar una fuerza de empuje. La pretensión puede ser generada mediante controles en el interior de la empuñadura, según se describe más adelante. La cantidad de pretensión puede ser suficiente para contrarrestar la fuerza de reacción aplicada a través del primer tubo cuando traslada el tercer tubo para desplazar la segunda vaina proximalmente. La cantidad de pretensión apropiada para un modo de realización específico del catéter portador, puede, por ejemplo, obtenerse de forma empírica.

Las disposiciones anteriores pueden proporcionar un catéter portador que combina las propiedades deseables de un tamaño compacto, una buena flexibilidad sin pliegues, buena transmisión del momento de torsión, buena resistencia al pandeo y evitar el desplazamiento distal de una vaina, todo sin la utilización de materiales singulares que pueden tener un coste prohibitivo.

Cuando se desea una flexibilidad adicional, la invención también contempla la inclusión de una junta de rótula (que no se muestra) que se encuentra justo proximalmente con respecto a la parte distal. La junta de rótula puede estar prevista en el tercer tubo, o en la parte de conexión entre el tercer tubo y la segunda vaina. La junta de rótula puede ser hueca para permitir que el primer y segundo tubo atraviesen la misma.

Como puede verse en general en las Fig. 1 – 4, la primera y la segunda vaina 20 y 22 pueden tener respectivas bocas o extremos abiertos 20b, 22b respectivamente, que pueden en general confrontar o rodear una a la otra cuando la (o cada) vaina 20, 22, se encuentra en la posición cerrada, o puede permanecer ligeramente separada. En las realizaciones ilustradas, ambas vainas 20 y 22 pueden trasladarse, pero en algunas realizaciones es posible que solamente una de las vainas 20 y 22 pudiera ser trasladable.

Previamente a la liberación de la válvula stent 10, la presencia de dicha válvula stent 10 dentro de la región de alojamiento 18, puede causar que las vainas 20 y 22 se encuentren alineadas en general de forma coincidente. Incluso si los extremos abiertos 20b y 22b se encuentran separados entre sí, o confrontados uno contra otro, sin estar rodeados, los extremos abiertos 20b y 22b pueden alinearse de este modo de forma coincidente. Un alineamiento de este tipo puede evitar cualquier borde abrupto en el perfil externo de las vainas y facilitar la inserción de la parte distal 14 en el organismo (opcionalmente a través del introductor 19 y/o el avance a través de la basculación). Sin embargo después de que la válvula stent 10 hay sido liberada de la región de alojamiento 18, si el operario deseara cerrar las valvas, puede existir una tendencia de los extremos abiertos, 20b y 22b a no volver a cerrarse más de forma alineada. Dicho mal alineamiento puede ofrecer como resultado un borde abrupto en un caso de extremos abiertos que se confronten o que estén ligeramente separados y/o la dificultad de re-acoplar los extremos abiertos en caso de intentar rodear dichos extremos abiertos. Puede resultar deseable evitar un borde abrupto especialmente en el extremo abierto 20b de la primera vaina 20. Cuando el catéter 12 se retira después de haber liberado la válvula stent 10, el extremo abierto 20b puede interferir con el tejido nativo en la trayectoria de retorno, o puede dificultar extraer la parte distal a través de un introductor 19, especialmente si la parte distal 14 está ajustada estrechamente en el interior del introductor 19. Durante dicha retirada la segunda vaina 22 puede ser guiada suavemente hacia el interior del introductor 19 por la superficie de rampa 44 en el tercer acoplamiento de tubo 44. Sin embargo, un borde abrupto en el extremo abierto 20b de la primera vaina 20 puede bloquear el pasaje suave de la primera vaina 20 para su retirada a través del introductor 19.

De forma alternativa, si el catéter 12 se retira con una o más de las vainas 20 y 22 en su condición abierta, un borde abrupto expuesto (por ejemplo, cara extrema 92 en las Figs. 11-13) del elemento de sujeción 24 del stent puede dificultar la extracción de la parte distal a través de un introductor 19, especialmente si la parte distal 14 está ajustada estrechamente en el interior del introductor 19. Durante dicha retirada, la segunda vaina 22 puede ser guiada suavemente hacia el interior del introductor 19 por la superficie de rampa 44 en el tercer acoplamiento de tubo 44. Sin embargo, un borde abrupto 92 del elemento de sujeción 24 del stent puede bloquear el pasaje suave de la primera vaina 20 para su retirada a través del introductor 19.

Para abordar este hecho, la parte distal 14 puede comprender un elemento de interfaz 50 (Figs. 4 a 9). El elemento de interfaz 50 puede ser desplegable para:

(i) proporcionar un interfaz en o entre los extremos abiertos confrontados 20b y 22b cuando están (al menos prácticamente) cerrados; y/o

(ii) alinear los extremos abiertos 20b y 22b para que estén sustancialmente coincidentes entre sí y/o centrados con respecto al eje del catéter; y/o

(iii) definir un puente y/o un perfil liso entre los extremos abiertos confrontados 20b y 22b; y/o

(iv) proporcionar una interfaz para el elemento de sujeción 24 del stent menos abrupto que el borde expuesto 92.

En algunas realizaciones, el elemento de interfaz 50 puede desplegarse como parte de la secuencia durante o después de la liberación de la válvula stent 10.

5 En algunas realizaciones, el elemento de interfaz 50 puede trasladarse a lo largo del eje del catéter desde una condición no desplegada (Fig. 4) a una condición desplegada (Figs. 5 a 9). Por ejemplo, el elemento de interfaz 50 puede ser inicialmente almacenado dentro de una de las vainas (por ejemplo, la segunda vaina 22) en una condición no desplegada, y puede trasladarse a o hacia el extremo abierto de la vaina (22) para realizar una transición hasta su condición desplegada. Almacenar un elemento de interfaz 50 desplazable inicialmente dentro de la segunda vaina
10 22 puede evitar tener que alargar la vaina 20 de forma innecesaria para alojar el elemento de interfaz 50. Tal como se ilustra a continuación en algunas realizaciones, el elemento de interfaz 50 puede trasladarse sustancialmente de forma libre dentro de un rango predeterminado de movimiento, y estar configurado para desplazarse con, o en respuesta a, el desplazamiento de la vaina. El elemento de interfaz 50 puede denominarse como elemento de enlace. El elemento de interfaz 50 puede deslizarse (por ejemplo, deslizarse en el interior) sobre uno de los tubos
15 26, 28, 32, 38.

En algunas realizaciones, el elemento de interfaz 50 (o al menos una parte 52 del mismo) puede ser expansible. La transición desde una condición no desplegada (Fig. 4) a una condición plegada (Figs. 5 a 9) puede incluir la expansión de la parte expansible 52. Por ejemplo, la parte expansible 52 del elemento de interfaz puede expandirse radialmente. La parte expansible puede ser auto-expansible desde un estado comprimido.

20 En la realización ilustrada, el elemento de interfaz 50 puede ser tanto desplazable como auto-expansible. En referencia a la Fig. 4, el elemento de interfaz 50 puede ser almacenado inicialmente dentro de una de las vainas (por ejemplo la segunda vaina 22, tal como se ha mencionado anteriormente) en una condición no desplegada comprimida. La vaina 22 puede retener el elemento de interfaz 50 en su condición comprimida. El elemento de interfaz 50 puede estar alojado en un extremo de la región de alojamiento 18 en donde el elemento de interfaz 50 no
25 puede interferir con la válvula stent 10.

Como parte de la liberación de la válvula stent 10 tal como se ha explicado anteriormente la segunda vaina 22 puede repliegarse proximalmente. Sin embargo, el recorrido del elemento de interfaz 50 en la dirección proximal puede ser restringido, por ejemplo, por el salto en el perfil del primer acoplamiento de tubo. La retracción de la segunda vaina 22 puede por lo tanto causar un movimiento relativo entre la segunda vaina 22 y el elemento de interfaz 50, lo que
30 ofrece como resultado la transición del elemento de interfaz 50 hacia el extremo abierto 22b de la vaina 22. Cuando el elemento de interfaz 50 ya no puede ser contenido por la vaina 22, el elemento de interfaz 50 (o la parte 52) puede auto-expandirse. Ante la expansión el elemento de interfaz 50 puede agrandarse demasiado para ser recibido nuevamente en su totalidad dentro de la vaina 22. El elemento de interfaz 50 puede al menos parcialmente "flotar" en el interior del catéter entre el elemento de sujeción 24 del stent y la segunda vaina 22.

35 En algunas realizaciones, puede resultar deseable volver a cerrar las vainas 22 y 24 antes de retirar el catéter 12 del cuerpo. Cuando la segunda vaina 22 vuelve a cerrarse después de la liberación de la válvula stent 10, el elemento de interfaz 50 puede al menos parcialmente, auto-posicionarse o "flotar" en el extremo abierto 22b. El elemento de interfaz 50 puede ser impulsado distalmente hacia el elemento de sujeción 24 del stent y/o el extremo abierto 20b de la primera vaina. Opcionalmente, el elemento de interfaz 50, puede ser impulsado distalmente hasta que su recorrido es detenido por el elemento de sujeción 24 del stent y/o la primera vaina 20. Por ejemplo, si la primera vaina 20 está
40 en ese momento en su posición abierta, el elemento de interfaz 50 puede avanzar hasta que su recorrido es detenido por el elemento de sujeción 24 del stent. De ahí en adelante, cuando la primera vaina 20 se cierra, el elemento de interfaz 50 puede cooperar con el extremo abierto 20b de la primera vaina 20 tal como se ha explicado anteriormente.

45 Opcionalmente, el elemento de interfaz 50 puede estar dimensionado en un extremo, o en ambos extremos para ser parcialmente insertable en el interior de un respectivo extremo abierto de una vaina, incluso, cuando la parte expansible 52 (por ejemplo intermedia con respecto a los extremos) se expande y aumenta su tamaño con respecto a los extremos abiertos de las vainas. Dicha inserción puede proporcionar un acoplamiento positivo y cooperación positiva entre la (o cada) vaina y el elemento de interfaz. Dicha inserción puede también proporcionar un grado de auto-alineamiento o auto-centrado, entre la (o cada) vaina y el elemento de interfaz. Si ambos extremos del elemento de enlace se introduce en el interior de las respectivas vainas, las vainas pueden también auto-alinearse o auto-centrarse de forma coincidente una con la otra.

55 Adicionalmente o de forma alternativa, la parte expansible 52 del elemento de interfaz 50 puede tener una forma lisa en general como de bulto anular o como un bulbo. La parte expansible presenta superficies de rampa o redondeadas en general en sus extremos axiales opuestos. Una forma o formas de ese tipo pueden proporcionar una transición

suave entre el elemento de interfaz 50 y cada extremo abierto 20b y 22b, y/o un perfil o puente en general liso, entre los extremos abiertos 20b y 22b. La forma puede además mejorar el auto-alineamiento o auto-centrado de los extremos abiertos 20b y 22b, de forma coincidente entre sí.

5 La parte expansible 52 puede estar dimensionada de tal manera que, en el estado expandido de la parte expansible 52, al menos uno de los extremos abiertos 20b y 22b, no pasarán en su totalidad sobre la parte expansible. Por ejemplo en el caso de extremos abiertos confrontados 20b y 22b, opcionalmente ni el extremo abierto 20b ni el 22b puede pasar en su totalidad sobre la parte expansible 52. En el caso de rodear los extremos abiertos 20b y 22b, opcionalmente uno de los extremos abiertos puede pasar sobre la parte expansible 52.

10 Los extremos del elemento de interfaz pueden ser generalmente asimétricos. En la forma ilustrada el extremo proximal 62 puede estar conformado como un cono. La forma cónica puede proporcionar una superficie de montaje para una faldilla opcional 60, descrita a continuación, y/o proporcionar un perfil de alojamiento para encajar en el interior del tercer acoplamiento de tubo 44. El extremo distal 64 puede estar conformado generalmente como un borde anular, con un borde liso, por ejemplo redondeado, para guiar el extremo abierto 20b de la primera vaina 20 a medida que la primera vaina 20 se cierra sobre el mismo.

15 En referencia a la Fig. 21 en algunas realizaciones, en lugar de cerrar las vainas 20 y 22, puede resultar deseable extraer el catéter 12 del organismo mientras la parte distal 14 permanece en una condición "abierta". Por ejemplo, al menos la primera vaina 20, puede permanecer "abierta", se deje o no la segunda vaina 22 "abierta" o al menos parcialmente cerrada. En tal caso, el elemento de sujeción 24 del stent y el elemento de interfaz 50 puede permanecer expuesto en la parte distal 14. El elemento de interfaz 50 puede tender a deslizarse hacia el elemento de sujeción 24 del stent, ya sea como resultado de un desplazamiento a través del organismo, o cuando la parte distal alcance el sitio de un introductor 19 estrechamente ajustado. El elemento de interfaz 50, puede cooperar con el elemento de sujeción 24 del stent, para proporcionar un perfil más fluidodinámico que el borde abrupto 92. En particular el elemento de interfaz 50 puede comprender una superficie cónica 62 que define un perfil de rampa liso que se deslizará sobre el borde de un introductor 19 para guiar el elemento de sujeción 24 del stent hacia el interior del introductor y/o a través de la válvula hemostática. El elemento de interfaz 50 puede comprender una parte alargada de mayor tamaño 52 que actúa como un tope para prevenir que el elemento de interfaz 50 atraviese el introductor hasta que el elemento de interfaz 50 se encuentre adyacente o se acople con el elemento de sujeción 24 del stent. En este punto, la tracción continuada para retirar el catéter genera que la parte alargada 52 se pliegue ligeramente, permitiendo que el elemento de interfaz 50 y el elemento de sujeción 24 del stent pasen suavemente a través del introductor. El elemento de interfaz 50 puede opcionalmente estar configurado para formar un ajuste sin holgura sobre el extremo del elemento de sujeción 24 del stent, de manera que permanezca en contacto íntimo con el elemento de sujeción 24 del stent.

35 El elemento de interfaz 50 tal como se describe anteriormente puede comprender cualquier material adecuado, incluyendo uno o más de: plásticos, plásticos comprimibles resilientes, metales y aleaciones con memoria de forma (por ejemplo Nitinol). En la forma ilustrada el elemento de interfaz 50 comprende un elemento de núcleo 54 generalmente no comprimible que porta una carcasa 56 que define la parte expansible 52. El núcleo no comprimible puede ser de plástico. El elemento de núcleo 54 puede ser mayor que la carcasa 56, y define los perfiles de los extremos 63 y 64 descritos anteriormente. La carcasa puede, por ejemplo, ser de metal o de una aleación con memoria de forma (por ejemplo, Nitinol) para proporcionar una forma expandida bien definida. La parte expansible 40 52 puede comprender segmentos que definen un bulto o bulbo en forma de jaula.

Además de, a como una alternativa a, cualquiera o todas las características constructivas anteriores, el elemento de interfaz 50 puede comprender opcionalmente un manguito o faldilla 60 flexible. El manguito o faldilla 60 puede opcionalmente ser construido como varios pétalos o segmentos de material que pueden superponerse o no superponerse, y se comportan en conjunto como un manguito o faldilla, y todas las referencias en la presente 45 patente a una faldilla tienen la intención de hacer referencia también a dichos pétalos o segmentos. La faldilla 60 puede ser desplegable desde un estado plegado o doblado hasta un estado expandido. La faldilla 60 puede ser sustancialmente auto-expansible. En su estado doblado/plegado, la faldilla 60 puede estar retenida y/o contenida en el interior de una de las vainas 20 y 22. En el estado expandido una vez que la faldilla 60 ha sido liberada, la faldilla 60 puede estar dimensionada para ajustarse al exterior del extremo abierto 20b, 22b o al menos a una de las vainas 50 20, 22 respectivamente. En particular, la faldilla 60 puede cubrir al menos parcialmente el extremo abierto 20b de la primera vaina 20. La faldilla 60 puede estar realizada de cualquier material adecuado, por ejemplo, plásticos flexibles. En una forma, la faldilla 60 puede estar cortada a partir de un elemento con forma de balón, por ejemplo, tal como el que se utiliza en un conocido catéter de balón. Un catéter de balón se puede utilizar para la valvuloplastia. Un balón de ese tipo se puede moldear en su forma expandida, y una faldilla 60 cortada de un balón de ese tipo 55 puede auto-desviarse hacia la forma expandida, pero también ser flexible y fácilmente plegable hacia su estado plegado. También está indicado que un balón de ese tipo sea de material fino con características atraumáticas.

En el ejemplo ilustrado, la faldilla 60 puede estar unida para formar parte integral del elemento de interfaz 50. La faldilla 60 puede estar unida al cono proximal 62. El cono 62 puede proporcionar una superficie divergente adecuada para soportar la forma natural de la faldilla 60.

En lugar de ser deslizable, el elemento de interfaz 50 y/o la faldilla 60 desplegables podrían ser sustancialmente fijos con respecto al elemento de sujeción 24 del stent. En un ejemplo descrito más adelante, el elemento de interfaz 50 y/o la faldilla 60 desplegables pueden estar montados en el elemento de sujeción 24 del stent.

Las Figs. 10a – c ilustran diversos ejemplos de elementos de acoplamiento 68 de la válvula stent para acoplar diferentes ejemplos del elemento de sujeción 24 del stent según se ilustra en las Figs. 11-13 y 22. La válvula stent puede comprender al menos un elemento de acoplamiento 68, opcionalmente dos o tres elementos de acoplamiento 68, opcionalmente más. Generalmente, cada elemento de acoplamiento 68 puede estar definido por un vértice 74 o 76 uniendo el primer y segundo montante 70 y 72, que se extiende desde un extremo de la válvula stent 10, los montantes 70 y 72 pueden ser elementos que definen una estructura de stent, reticular o ramificada de la válvula stent 10. En el caso de una retícula, la celda asociada a los montantes 70 y 72 puede sobresalir axialmente más allá de las celdas adyacentes de la retícula.

En la Fig. 10a, los montantes 70 y 72 pueden extenderse linealmente para encontrarse en el vértice 74 que define generalmente una forma en V. En las Figs. 10b y 10c, el vértice 76 es ligeramente diferente incorporando una forma en U entre los extremos de los montantes 70 y 72. La forma en U puede tener laterales rectos (por ejemplo, 10b) o puede presentar lados curvos (por ejemplo, Fig. 10c).

En referencia a la Fig. 11, se describe una construcción del elemento de sujeción del stent de dos piezas. Sin embargo, se apreciará que puede ser deseable que el elemento de sujeción del stent, esté realizado como un objeto de una sola pieza. Una construcción a modo de ejemplo de dos piezas del elemento de sujeción 24 del stent, puede comprender generalmente, una primera y una segunda pieza 78 y 80 ensambladas entre sí. La primera pieza 78 puede comprender un buje desde el cual sobresale una pluralidad de salientes 84. La segunda pieza 80 puede comprender una carcasa que tiene un interior hueco para colocar en su entorno al menos una parte del buje 82 a partir del cual sobresalen los salientes 84, y que define intersticios para poder alojar los salientes de bloqueo 84 con un espacio o hueco 88 alrededor de los mismos. La carcasa puede estar bifurcada para definir los intersticios. El borde 90 de cada intersticio 86 puede opcionalmente ser redondeado o achaflanado. Un ensamblaje dos piezas puede permitir que una forma compleja del elemento de sujeción 24 del stent se realice de manera fiable y efectiva en cuanto al coste. También puede permitir que se utilicen diferentes materiales que sean apropiados (por ejemplo, la primera pieza puede ser de metal para la resistencia, y la segunda pieza puede ser de plástico). Sin embargo, como se ha mencionado ya, el elemento de sujeción 24 del stent puede estar formado como un objeto unitario en lugar de un ensamblaje con diversas piezas.

Los salientes 84 pueden estar configurados para encajar en el interior del vértice 74 o 76 de cada elemento de acoplamiento 68 cuando la válvula stent 10 se encuentra en su estado plegado. El acoplamiento entre el saliente 84 y el vértice 74/76 atrapa el elemento de acoplamiento (y de ahí a la válvula stent 10) contra su desplazamiento axial, al menos, en una dirección axial alejada del elemento de sujeción 24 del stent.

El saliente 84 puede denominarse como saliente radial ya que generalmente sobresale en una dirección radial. En algunas realizaciones el saliente, o un borde del mismo, puede estar inclinado hacia la dirección distal, en un ángulo de por ejemplo, no más de aproximadamente 20°, opcionalmente no más de aproximadamente 10°, opcionalmente no más de aproximadamente 5°.

En el ejemplo de las Figs. 11 y 12 el saliente 84 tiene una forma de aleta u hoja alargada, adecuada para adaptarse al interior del vértice 74 (Fig. 10a). La utilización de una aleta u hoja puede permitir que el saliente 84 tenga una forma deseablemente delgada, a la vez que se mantiene con solidez (especialmente en la dirección axial alargada). Además, de que el saliente 84 atrapa la válvula stent 10 contra su desplazamiento axial alejada del elemento de sujeción del stent, la forma del intersticio 86 que culmina el vértice 74. y/o el acoplamiento una cara del extremo 92 del elemento de sujeción 24 del stent y los vértices de las celdas adyacentes del stent, pueden retener la válvula stent 10 contra el desplazamiento axial en la dirección opuesta. La válvula stent 10 puede por lo tanto quedar firmemente sujeta en su posición hasta que la expansión de dicha válvula stent 10 pueda desacoplar el, o cada, elemento de acoplamiento 68 del elemento de sujeción 24 del stent.

En caso de una válvula stent 10 auto-expansible, los elementos de acoplamiento pueden desacoplarse cuando la parte de la válvula stent 10, a partir de la cual, los elementos de acoplamiento 68 se extienden, queda descubierta por una vaina (por ejemplo la primera vaina 20). Ante la expansión de la válvula stent 10 los montantes 70 y 72 se desplazan alejándose para abrir la forma en V del vértice 74. A medida que se abre la forma en V ésta alarga el interior del elemento de acoplamiento 68, para así facilitar el desacoplamiento entre el saliente 84 y el vértice 74. El borde achaflanado 90 del intersticio 86 actúa además como una superficie de rampa, para “elevar” radialmente los montantes 70 y 72 hacia el exterior del hueco 88 a medida que los montantes 70 y 72 se expanden circunferencialmente y se apoyan contra el borde 90. En caso de que los elementos de acoplamiento 68 puedan adherirse uno con otro accidentalmente dentro del intersticio 86, los elementos de acoplamiento 68 se pueden liberar mediante una ligera rotación y/o un desplazamiento axial del catéter, para promover un mayor recorrido contra el borde 90.

En el ejemplo de las Figs. 13 y 22, los salientes 84 son espigones o pasadores, adecuados para ajustarse en el interior del vértice 76 (Figs. 10b-c). Cada pasador (Fig. 13) puede presentar un grosor mayor que el de una aleta equivalente (Fig. 12). En una condición plegada de la válvula stent 10 (Fig. 13) los montantes 70 y 72 pueden estar situados adyacentes cercanos entre sí en el elemento de acoplamiento 68, de tal manera que el arco de la parte en forma de U 76 se extienda alrededor de un primer ángulo en más de 180° para definir un ojete cerrado o prácticamente con una apertura mayor que el espacio de los montantes, para alojar el pasador 84. La forma en U puede denominarse como forma en U a modo de herradura. La apertura del ojete y el espacio entre los montantes pueden en conjunto definir una forma de tipo ojo de cerradura. De manera alternativa, los montantes 70 y 72 pueden apoyarse uno contra otro en el elemento de acoplamiento 68 para cerrar el ojete. Cualquier disposición puede contener el elemento de acoplamiento 68 en ambas direcciones axiales, sencillamente mediante acoplamiento entre el elemento de acoplamiento 68 y el saliente 84. Esto puede resultar ventajoso permitiendo que una superficie achaflanada mayor sea utilizada en el borde 90 del intersticio 86 y/o en la cara del extremo 92 del elemento de sujeción del stent. Puede resultar deseable contar con una cara del extremo achaflanada 92 para facilitar la retirada del elemento de sujeción 24 del stent y la primera vaina 20 a través de la válvula stent 10 una vez implantada.

En la condición expandida (o funcional o no plegada) de la válvula stent 10 los montantes 70 y 72 pueden alejarse y el arco del vértice 76 en forma de U pueden extenderse alrededor de un segundo ángulo que es menor que el primer ángulo hasta al menos parcialmente abrir el ojete. El segundo ángulo puede ser de aproximadamente 180° o menos. Por ejemplo, el vértice puede tener una forma en U de lados sustancialmente rectos de forma similar a la descrita anteriormente, la abertura del vértice 86 puede facilitar el desacoplamiento de la proyección 84. El borde achaflanado 90 del intersticio 86 actúa además como una superficie de rampa para "elevar" radialmente los montantes 70 y 72 hacia el exterior del hueco 88, a medida que los montantes 70 y 72 se expande circunferencialmente y se apoyan contra el borde 90.

La Fig. 22 muestra un elemento de sujeción del stent equivalente a la Fig. 13, opcionalmente para su producción como un objeto en una sola pieza. Todos los elementos de sujeción del stent ilustrados en las Figs. 11-13 y 22 muestran la provisión de al menos una superficie en rampa que se extiende parcialmente alrededor de cada saliente, para definir partes de superficie en rampa circunferencialmente a cada lado del saliente y axialmente (por ejemplo distalmente con respecto a un lado del saliente). Las partes de superficie en rampa están inclinadas hacia el exterior alejadas de los salientes. El hueco alrededor del saliente está abierto con respecto al otro axial (lado proximal) y/o abierto radialmente hacia el exterior. La altura radial del saliente 84 puede ser alojada enteramente o al menos sustancialmente, dentro del perfil del cuerpo del elemento de sujeción del stent. El cuerpo del elemento de sujeción del stent puede ser una superficie de revolución. Una diferencia que se puede observar entre por un lado el ejemplo de las Figs. 11 y 12 y por otro lado los ejemplos de las Figs. 13 y 22, es que en este último ejemplo la superficie en rampa se extiende hasta el suelo del hueco o intersticio alrededor del saliente 84. La superficie en rampa puede estar generalmente inclinada en un ángulo de entre aproximadamente 20° y aproximadamente 40°, opcionalmente alrededor de 30° o 35°.

En referencia a las Figs. 14 y 23, el elemento de sujeción 24 del stent puede portar una faldilla (o puede además denominarse como maguito) 94. La faldilla 94 puede estar construida opcionalmente como diversos pétalos o segmentos de material que en conjunto se comportan como un manguito o faldilla, y todas las referencias en la presente patente a un manguito / faldilla, tienen la intención de hacer referencia además a dichos pétalos o segmentos. La faldilla 94 puede ser similar a la faldilla 60 descrita anteriormente, y se puede utilizar los mismos detalles constructivos. La Fig. 23 ilustra un ejemplo de estructura en más detalle. La faldilla 94 puede comprender una sección de manguito 94a generalmente tubular y una pluralidad de cortes o hendiduras 94b que definen los pétalos o segmentos 94c unidos. Los pétalos 94c pueden cubrir sustancialmente los salientes 84 y/o el rebaje radial alrededor de los mismos. Las hendiduras 94b pueden permitir que los pétalos 94c se plieguen o flexionen hacia el exterior abriéndose. Las hendiduras 94b pueden estar alineadas generalmente con los salientes 84 o los rebajes radiales alrededor de los mismos. Dicho posicionamiento de las hendiduras 94b puede garantizar que los pétalos 94c no obstruyan la expansión y la separación de los elementos de acoplamiento de la válvula stent. La flexión hacia el exterior de los pétalos puede causar automáticamente que las hendiduras 94b se abran para permitir que los elementos de acoplamiento se expandan a través de las hendiduras abiertas.

La faldilla 94 puede funcionar para facilitar la carga de la válvula stent 10 plegada hacia el interior, especialmente, de la primera vaina 20 previamente a la utilización del catéter portador 12. La carga puede lograrse mediante una primera apertura de la primera vaina 20 (flecha 20a), replegando o abriendo la faldilla 84 (o los pétalos 94c de la misma), plegando la válvula stent 10 de tal manera que los elementos de acoplamiento 68 se acoplen al elemento de sujeción 24 del stent, y a continuación desplazando la primera vaina hacia su posición cerrada (flecha 20c) cubriendo así la parte distal de la válvula stent 10. La faldilla 94 puede volverse plana para cubrir al menos parcialmente, los elementos de acoplamiento 68. Cubrir los elementos de acoplamiento 68 puede evitar que el vértice 74 o 76 cree un borde abrupta que obstruya el cierre de la primera vaina 20 si el elemento de acoplamiento 68 no es perfectamente igualado por la superficie del elemento de sujeción 24 del stent. Cubrir los elementos de acoplamiento 68 puede también evitar que uno de los elementos de acoplamiento pase accidentalmente al exterior del extremo abierto 20b de la primera vaina 20. Se ha de apreciar que cuando la válvula stent 10 comprende varios elementos de acoplamiento 68, puede resultar difícil observar si todos los elementos de acoplamientos 68 se

encuentran perfectamente acoplados en el elemento de sujeción 24 del stent durante la carga. Cubrir los elementos de acoplamiento 68 con la faldilla 94 puede reducir este problema y puede compensar guiar el extremo abierto 20b de la primera vaina 20 sobre los elementos de acoplamiento 68 incluso si no se encuentran posicionados. La faldilla 94 puede además proteger el extremo abierto del primer manguito 20 de una fricción agresiva sobre el borde del material de la faldilla exterior de la válvula stent.

La faldilla 94 en el elemento de sujeción el stent puede también encontrar su uso en un catéter portador 12 que presenta únicamente una sola vaina (no se muestra).

En la disposición de la Fig. 14, la faldilla 94 puede ser distinta de la faldilla 60 opcional del elemento de interfaz 50 separado. La Fig. 15 puede ilustrar una disposición alternativa en la que un único manguito o faldilla 94 puede adicionalmente realizar la función de la faldilla 60 como elemento de interfaz.

En referencia a la Fig. 15 a continuación de la liberación de la válvula stent 10, la faldilla 94 puede dirigirse con su extremo abierto orientado distalmente, para cubrir el extremo abierto 20b de la primera vaina 20. La faldilla 94 se puede extender hacia el exterior de la primera vaina 20. Dentro de la terminología de un elemento de interfaz, la faldilla 94 puede estar en un estado desplegado cuando se extiende hacia el exterior de la primera vaina 20. La segunda vaina 22 se puede hacer avanzar distalmente hacia la primera vaina 20. La segunda vaina 22 se puede hacer avanzar opcionalmente distalmente más allá de su posición cerrada normal.

Adicionalmente o de forma alternativa a la faldilla 94 se podrá apreciar que otros elementos de interfaz desplegables pueden estar previstos en, o formar parte de, el elemento de sujeción 24 del stent, o estar montados en el tubo de soporte del elemento de sujeción del stent. Este hecho ilustraría un ejemplo adicional de un elemento de interfaz desplegable que no se desliza libremente dentro de la región de alojamiento 18.

La Fig.16 ilustra una empuñadura 100 para la parte proximal 16 del catéter portador, para controlar la parte distal 14 a través de los tubos 26-30 que se extienden entre las partes proximal y distal del catéter portador. Los tubos 26 pueden incluir opcionalmente, o estar conectados a, respectivas partes rígidas que se extienden a través de la empuñadura 100.

La empuñadura 100 puede comprender un cuerpo fijo 102 que extiende sustancialmente la longitud de la empuñadura 100 y puede presentar una ranura alargada 104 a través de la cual pueden deslizarse clavijas de control según se describe en la presente patente en adelante. Una fijación 106 puede acoplar de forma fija el cuerpo 102 al primer tubo 26 de tal manera que el cuerpo 102 pueda controlar la posición relativa del primer tubo 26. Una empuñadura "del primer tubo" 108 que puede sujetarse, puede estar acoplada al cuerpo 102, por ejemplo en el extremo distal de la empuñadura 100.

La empuñadura 100 puede además comprender una empuñadura "del segundo tubo" 110 con una guía helicoidal 112 asociada al mismo. La guía helicoidal 112 puede estar conformada opcionalmente en un componente separado o individual 112a que está acoplado para rotar con la empuñadura "del segundo tubo" 110. Un elemento deslizante 114 acoplado al segundo tubo 28 puede tener un pasador 116 que se extiende a través de la ranura 104 para acoplarse con la guía helicoidal 112. La empuñadura "del segundo tubo" 110 puede girar alrededor del cuerpo 102. La rotación de la empuñadura "del segundo tubo" 110 (en relación al cuerpo 102) hace girar la guía helicoidal 112, causando que el pasador 116 y de ahí, el elemento deslizante 114 se desplacen axialmente. El elemento deslizante 114 transmite el movimiento axial para trasladar el segundo tubo 28 en relación al primer tubo 26 por lo tanto para trasladar la primera vaina (distal) 20 con respecto al elemento de sujeción 24 del stent.

La empuñadura 100 puede además comprender una empuñadura del "tercer tubo" 118 con una guía helicoidal 120 asociada a la misma. La guía helicoidal 120 puede opcionalmente estar conformada en un componente 120a separado que está acoplado para rotar con la empuñadura "del tercer tubo" 118. Un elemento deslizante 122 acoplado al tercer tubo 30, puede tener un pasador 124 que se extiende a través de la ranura 104 para acoplarse con la guía helicoidal 120. La empuñadura "del tercer tubo" 118 puede girarse alrededor del cuerpo 102. El giro de la empuñadura "del tercer tubo" 118 (en relación al cuerpo 102) hace girar la guía helicoidal 120 causando que el pasador 124 y de ahí el elemento deslizante 122 se desplace axialmente. El elemento deslizante 122, transmite el movimiento axial para trasladar el tercer tubo 30 en relación al primer tubo 26, por tanto, para trasladar la segunda vaina (proximal) 22 con respecto al elemento de sujeción 24 del stent.

Opcionalmente la empuñadura 100 puede comprender al menos, un puerto de irrigación a través del cual se puede inyectar líquido, (por ejemplo, suero salino) para desplazar aire de los espacios que están abiertos hacia el organismo. En particular puede resultar deseable irrigar el espacio que está entre el primer y segundo tubo, y el espacio y el tercer tubo. En algunas realizaciones, un único o común puerto de irrigación puede proporcionarse para irrigar ambos espacios. Un puerto o apertura comunicante (la posición del cual está indicada esquemáticamente con la referencia 128 y que se denomina de aquí en adelante con el mismo numeral), puede proporcionarse para permitir que un líquido en un espacio se introduzca en el otro espacio. Por ejemplo, el puerto de irrigación 126 puede estar

- configurado para admitir líquido en el interior del espacio entre el primer y segundo tubo. Un puerto comunicante 128 en el segundo tubo, puede permitir que el líquido también entre en el espacio entre el segundo y el tercer tubo. El puerto comunicante 128 está posicionado opcionalmente en la empuñadura 100, o al menos, más cerca de la parte proximal del catéter que de la parte distal, para irrigar los espacios concienzudamente hasta la parte distal. La provisión de un único o común puerto de irrigación 126 para irrigar diversos espacios puede ser ventajosa a la hora de simplificar el número de conexiones y operaciones que un operario tiene que realizar cuando prepara el catéter para su uso. De forma alternativa, si es deseable, tener un control independiente sobre la irrigación de cada espacio, se pueden proporcionar una diversidad de puertos de irrigación 128 donde cada uno se comunica individualmente con un respectivo espacio a ser irrigado.
- La empuñadura 100 puede estar configurada para aplicar pre-tensión en uno o más de los tubos según se describe anteriormente. Se contemplan diversos mecanismos para aplicar pre-tensión. El mecanismo puede ser parte de la empuñadura “del segundo tubo” 110, o puede ser un mecanismo independiente capaz de aplicar tensión. De forma simple aunque efectiva e intuitiva, la empuñadura “del segundo tubo” 110 puede girar para generar pre-tensión y puede ser bloqueado en su posición de tensión. La empuñadura puede bloquearse utilizando bloqueos adecuados tales como un pasador extraíble o un mecanismo de trinquete. Adicionalmente, la empuñadura 100 puede incluir un anillo indicador, para indicar la cantidad de rotación de la empuñadura 110 para generar una cantidad deseada de pre-tensión. El anillo indicador puede ajustarse manualmente, de tal manera que un primer marcador se encuentra situado de forma coincidente con un marcador contrario, en la empuñadura 110, cuando la primera vaina se encuentra en una posición cerrada sin pre-tensión. Una vez ajustado, el anillo indicador puede mostrar mediante un segundo marcador, el grado de rotación adicional en la cual, la empuñadura 110 debería hacerse girar o ser desplazada para poder generar la pre-tensión. El bloqueo para bloquear la empuñadura 110 en su posición, y/o el anillo indicador ajustable, se indican generalmente de forma esquemática con la referencia 110a. Sin embargo, podrá apreciarse que el bloque y el anillo indicador, pueden estar separados y/o colocados en diferentes posiciones en la empuñadura 100 según se desee.
- La Fig. 20 ilustra un manguito de revestimiento 150 que puede ser utilizado con el catéter 12. El manguito de revestimiento 150 puede actuar como una fricción que reduce la capa de revestimiento entre el catéter 12 y un introductor 19 (por ejemplo, un introductor arterial estándar) a través del cual, se introduce el catéter en el organismo. El manguito de revestimiento 150 puede reducir la fricción en los tubos del catéter, especialmente el tubo externo 30, lo que permite un despliegue más sencillo del stent 10. Un introductor arterial estándar incluye una válvula hemostática 19a para evitar el reflujo sanguíneo y la aspiración de aire. La válvula hemostática 19a puede ser una válvula de mariposa múltiple bastante agresiva para funcionar con una amplia gama de diferentes de equipos y tamaños que podrían introducirse en la arteria. La agresividad de la válvula hemostática tiende a impedir el desplazamiento fino de los tubos del catéter portador 12 para controlar la traslación de las vainas en la parte distal. El manguito de revestimiento 150 proporciona una interfaz de baja fricción entre el tercer tubo 30 y el introductor 19. El manguito de revestimiento 150 puede encontrarse en el interior del catéter 12, y ser deslizado axialmente a lo largo de la longitud del catéter. El manguito de revestimiento 150 puede incluir, en su extremo proximal un tope 152 que limita el grado de introducción al interior al introductor. Adicionalmente o de forma alternativa el manguito de revestimiento 150 puede incluir una parte 154 para un ajuste por presión extraíble con un casquillo 156 de la empuñadura 100. Esto permite que el manguito de revestimiento 150 sea almacenado conectado al casquillo 156 de la empuñadura 100, y separado de la empuñadura 100 cuando se desee hacer avanzar el manguito de revestimiento 150 hacia su posición operativa dentro de un introductor 19. El manguito de revestimiento 150 puede opcionalmente de forma adicional comprender una junta 158 para efectuar un sellado sustancialmente estanco a la sangre entre el manguito de revestimiento 150 y el tubo exterior 30 del catéter 12. La junta 158 puede estar configurada únicamente para la dimensión del catéter 12. Y por tanto, será sustancialmente menos agresiva que la junta hemostática 19a del introductor 19. Por ejemplo, la junta 158 puede estar conformada por una junta tórica. La junta 158 puede estar prevista en el tope 152 o el conector 154 de tal manera que la junta 158 no está sujeta a las fuerzas del interior del introductor 19. De manera alternativa la junta 158 puede estar posicionada en cualquier lugar a lo largo de la longitud del manguito de revestimiento 150.
- Cuando está desplegado en el interior del introductor, el manguito de revestimiento 150 no puede estar fijado axialmente y/o rotacionalmente con respecto al resto del catéter 12, permitiendo que el catéter sea manipulado sin obstrucción. En algunas realizaciones la longitud del manguito de revestimiento 150 que sobresale distalmente del tope 152, no puede ser mayor de aproximadamente 30 cm, opcionalmente no mayor de aproximadamente 25 cm, opcionalmente no mayor de aproximadamente 20 cm, opcionalmente no mayor de aproximadamente 15 cm, opcionalmente no mayor de aproximadamente 10 cm.
- La Fig. 24 ilustra una modificación del catéter portador que incluye una junta de rótula (los términos junta de rótula, unión de rótula, articulación de rótula, y conexión de rótula son todos intercambiables) en al menos un elemento tubular del catéter. La junta de rótula puede estar prevista proximal a la región de alojamiento del stent (también denominado en la presente patente como región de sujeción del stent o compartimento) del catéter, de tal manera que la junta de rótula puede proporcionar una región de alta flexibilidad proximal al compartimento de sujeción del stent. La junta de rótula puede estar dentro de 5 cm proximal del compartimento de sujeción del stent. La junta de rótula puede además puede estar 0,1, 0,5, 1, 2, 3, 4, o 4,5 cm proximal respecto al compartimento de sujeción del

stent. La junta de rótula puede también estar entre 1 y 2 cm proximal con respecto al compartimento de sujeción del stent. La junta de rótula puede estar prevista en un elemento tubular del catéter que se desplaza axialmente con respecto a la posición del stent. Es decir, el elemento tubular de acuerdo a algunas realizaciones puede desplazarse en una dirección proximal 22A o distal 20A (también mostrada en la figura 1) para liberar el stent. En este caso la medición de la distancia anterior se define para realizarse cuando el elemento tubular se encuentre en una posición correspondiente a una posición cerrada, por ejemplo una posición más cerrada para ese elemento tubular. Un ejemplo de esta posición cerrada se muestra en la Figura 24. En la posición cerrada, las vainas pueden encontrarse extremo con extremo, o permanecer separadas entre sí.

La junta de rótula puede estar prevista en el elemento tubular externo del ensamblaje de catéter. La junta de rótula es preferiblemente hueca o incluye una apertura para permitir el paso de uno o más elementos tubulares. En algunas realizaciones, existe un único elemento tubular interno que atraviesa el elemento tubular externo. Este elemento tubular interno puede ser un lumen receptor de un fiador. Además, un elemento de sujeción del stent puede estar montado en este elemento tubular interno. Puede también haber al menos dos elementos tubulares que atraviesan el elemento tubular externo. Estos dos o más elementos tubulares internos pueden estar dispuestos uno dentro del otro. Puede también haber, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 elementos tubulares internos. Cada uno de éstos puede estar alojado en el interior de cada uno de los otros.

En algunas realizaciones la junta de rótula puede permitir el pliegue de los elementos tubulares de hasta al menos 45°, en comparación con el eje recto del catéter en ese punto. La junta de rótula también puede permitir el pliegue de los elementos tubulares hasta al menos 40°, en comparación con el eje recto del catéter en ese punto. La junta de rótula también puede permitir el pliegue de los elementos tubulares hasta al menos 30°, en comparación con el eje recto del catéter en ese punto. La junta de rótula también puede permitir el pliegue de los elementos tubulares hasta al menos 20°, en comparación con el eje recto del catéter en ese punto. La junta de rótula puede también permitir el pliegue de los elementos tubulares a 20°, 21°, 22°, 23°, 24°, 25°, 26°, 27°, 28°, 29°, 31°, 32°, 33°, 34°, 35°, 36°, 37°, 38°, 39°, 41°, 42°, 43° y 44°, en comparación al eje recto del catéter en ese punto. Una alta flexibilidad de ese tipo sería difícil de lograr con un elemento que se pliega continuamente de un diámetro de una sección transversal, sin riesgo de plegamiento continuo del elemento.

En algunas realizaciones, la junta de rótula presenta un diámetro externo transversal (por ejemplo, medido en una dirección de sección transversal con respecto al eje del catéter) que no es mayor de al menos un diámetro de al menos un elemento tubular adyacente del ensamblaje del catéter. Esto permite que la junta de rótula se aloje sin alargar el tamaño del perfil del ensamblaje del catéter. El perfil del elemento tubular adyacente a la junta de rótula puede plegarse suavemente en el perfil de la junta de rótula, para definir una superficie continua lisa, incluso, cuando el ensamblaje de catéter se encuentra flexionado en la junta de rótula. Si se desea, el diámetro externo transversal de la junta de rótula, puede ser mayor que el diámetro de ambos elementos tubulares adyacentes del ensamblaje de catéter que conduce a la junta de rótula.

En algunas realizaciones, el diámetro externo transversal de la junta de rótula no es mayor que el diámetro del elemento tubular de mayor tamaño del ensamblaje del catéter. Por ejemplo, para un ensamblaje de catéter ensamblable en el interior del organismo utilizando un introductor de 18 French de tamaño, el diámetro de un elemento tubular externo es de aproximadamente 6 mm (no mayor de 7 mm). El diámetro externo transversal de la junta de rótula podría ser entonces, no mayor que este diámetro máximo. En algunas realizaciones la longitud de la junta de rótula (en una dirección axial del ensamblaje del catéter) puede ser de hasta aproximadamente 2/3 del diámetro externo transversal de la junta de rótula.

En algunas realizaciones, la junta de rótula, puede también permitir que se aplique una fuerza axial a lo largo de la longitud de los elementos tubulares, para producir un empuje hacia delante (distal) o un arrastre hacia atrás (proximal) de los elementos tubulares. Por ejemplo, El elemento tubular externo puede comprender una vaina (por ejemplo una pieza de vaina proximal) que al menos parcialmente abarque el stent, y la vaina puede trasladarse axialmente hacia delante o hacia atrás, bajo la fuerza axial para cambiar de un estado cerrado a un estado abierto. La fuerza axial puede ser aplicada a través de la junta de rótula. La junta de rótula puede por tanto formar parte de una parte o sub-ensamblaje del catéter que se desplaza axialmente con respecto a la posición del stent en el catéter.

En algunas realizaciones, la junta de rótula, puede además permitir la rotación relativa entre las dos piezas de los elementos tubulares, en cualquier lado de la junta de rótula. La rotación relativa puede estar limitada hasta un giro o en algunas realizaciones, la rotación relativa puede además estar limitada hasta 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 giros. De forma alternativa pueden ser ilimitados. Cualquier disposición puede permitir que el compartimento de sujeción del stent del catéter se haga girar mientras que el cuerpo fijo del catéter permanece fijo en la arteria sin rotación. El cuerpo externo del catéter puede actuar como un cojinete dentro del cual los otros elementos tubulares giran, sin fricción con respecto a la pared de la arteria. La torsión puede ser aplicada a través de los otros (uno o más) elementos tubulares portados dentro del catéter y que atraviesan la junta de rótula hasta la sección distal del dispositivo portador (al menos distal con respecto a la junta de rótula). Alternativamente, un actuador hidráulico o electrónico puede generar el movimiento giratorio en la pieza distal (compartimento de sujeción del stent), en

respuesta a un fluido adecuado/señal electrónica suministrado a través de una línea de señal o de un conducto de fluido.

La Figura 24 presenta un ejemplo de un dispositivo portador de stent con una junta de rótula según algunas realizaciones de la presente revelación. Tal como se muestra, la junta de rótula 1 se encuentra prevista en el elemento tubular externo 30 del catéter, que es el elemento tubular para arrastrar hacia atrás (proximalmente 22A hacia la empuñadura del catéter) la vaina externa proximal (segunda vaina) 22 que cubre (al menos) una parte del stent 10. Para tirar de la vaina proximal, una fuerza axial es aplicada desde una empuñadura a lo largo de la longitud del catéter, y a continuación a través de la junta de rótula hacia la vaina externa. La rotación se logra aplicando una fuerza de torsión a los elementos tubulares internos 26 y/o 28 dentro del catéter. Estos giran el stent desde el interior. El elemento de sujeción 30 del stent transmite la fuerza de torsión desde los otros elementos tubulares interiores para girar el stent alrededor del eje del catéter. La fricción entre el stent y la vaina externa también hacer girar la vaina externa. La junta de rótula permite que la vaina externa gire libremente sin que se aplique torsión a (o sin resistencia) por parte del cuerpo del catéter. La Figura 1 también muestra que el elemento de sujeción del stent puede estar situado distalmente 6A o proximalmente 6B. El compartimento de sujeción del stent consiste en la vaina proximal 22 y la vaina distal 20. La vaina distal está acoplada a los elementos tubulares internos. Cuando los elementos tubulares se extienden distalmente, la vaina distal puede también recibir un empuje distalmente y fuera del stent. De otro modo, se puede tirar proximalmente de la vaina proximal, tal como se describe anteriormente. El elemento tubular más interno también forma un lumen 3 para el fiador que se extiende a través del centro del catéter.

La junta de rótula y las partes del elemento tubular acopladas a la misma pueden ser de cualquier material adecuado, por ejemplo metal (por ejemplo, acero inoxidable) o plástico (por ejemplo, nailon).

La pieza del casquillo de la junta de rótula puede comunicarse con una región escalonada, o incluso rebajada, del elemento tubular, para permitir que la extensión esférica de la superficie del casquillo se vea aumentada.

Un aspecto relacionado puede ser proporcionar una parte de flexibilidad elevada del catéter adyacente al compartimento de sujeción de stent. La alta flexibilidad puede definirse como tener una resistencia a la flexión menor del 50% del elemento tubular en cualquier lado de la región de alta flexibilidad. La región de alta flexibilidad puede también presentar una resistencia del 10%, 15%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40% o 45% del elemento tubular en cualquier lado de la región de alta flexibilidad. La región de alta flexibilidad puede tener una longitud axial de menos de 5 cm. La región de alta flexibilidad puede también tener una longitud axial de entre 1 y 2 cm. Una implementación para la región de alta flexibilidad, puede ser utilizar una junta de rótula, como la explicada anteriormente. Otra puede ser utilizar un segmento de tubos de alta flexibilidad unido a (o integral con) los tubos de catéter.

La flexión y la articulación giratoria de una junta de rótula pueden incluso estar separadas en dos conexiones, uniones o acoplamientos independientes, siempre que ambos de éstos estén cerca del compartimento de sujeción del stent del catéter. Los dos acoplamientos se encuentran generalmente separados en una distancia no mayor a 5 cm. Los dos acoplamientos pueden también estar separados en una distancia entre 1 y 2 cm. La conexión de flexión puede estar posicionada más cerca del compartimento de sujeción del stent para compensar la rigidez del stent adyacente, pero el orden podría invertirse fácilmente de acuerdo a una implementación particular.

Podrá apreciarse que incluir una junta de rótula en el tubo externo puede restringir la cantidad de momento de torsión que puede transmitirse a lo largo del tubo externo. La construcción de otros tubos internos puede ser modificada de forma opcional para de esa manera, transmitir el momento de torsión, por ejemplo, utilizando los principios descritos previamente.

Las Figs. 17, 18 y 19 ilustran un ejemplo detallado de una válvula stent 10 para la cual el catéter portador 12 de cualquiera de las realizaciones precedentes puede ser destacadamente adecuado. La válvula stent 10 es de tipo auto-expansible la cual se desvía resilientemente hacia el estado expandido y/o funcional y puede comprimirse hasta un estado comprimido por la aplicación de fuerzas de compresión radiales adecuadas. La válvula stent 10 permanece en su estado comprimido mientras está contenida. Cuando el estado de contención se elimina, la válvula stent 10 se auto-expande hacia su estado expandido o funcional. Sin formar parte de la invención la válvula stent 10 puede ser de un tipo no auto-expansible que requiera de la aplicación de una fuerza de expansión para transformar la válvula stent 10 desde su estado comprimido 10' a su estado expandido.

La válvula stent 10 comprende un componente de stent 134 que soporta una pluralidad de valvas 136 de la válvula. Las valvas 136 pueden denominarse en conjunto como componente de válvula, formen o no dichas valvas 136 una unidad integral. El componente de stent 134 puede proporcionar una función de anclaje de la válvula stent en la anatomía nativa y/o una función de soporte para soportar las valvas 136 de la válvula. El componente de stent 134 puede ser de cualquier material o materiales adecuados. El componente de stent 14 puede ser de metal. Ejemplos de materiales incluyen aleaciones superelásticas y/o con memoria de forma (por ejemplo, nitinol), acero inoxidable, o una aleación de cromo-cobalto. En la forma ilustrada, el componente de stent 134 es auto-expansible y de una

aleación con memoria de forma/superelástica (por ejemplo, nitinol). Sin embargo, el componente de stent 134 podría además ser sustancialmente no auto-expansible.

El componente de stent 134 puede tener cualquier perfil deseado para el anclaje y/o el alineamiento de la válvula stent 10 con respecto a la anatomía nativa en el sitio de implantación deseado. En algunos ejemplos, el componente de stent 134 puede tener generalmente una forma cilíndrica, o comprender una o más partes cilíndricas o partes colocadas en una superficie cilíndrica en general (por ejemplo, 140c y 142a). De acuerdo con la invención, el componente de stent 134 tiene en general una forma no cilíndrica o comprender una o más partes no cilíndricas o partes colocadas en una superficie no cilíndrica (por ejemplo, 140a, 140b, y 144). Adicionalmente o de forma alternativa, el componente de stent 134 puede comprender uno o más salientes de anclaje, y/o una o más partes de estabilización.

Visto en un aspecto, el componente de stent 134 opcionalmente tiene un extremo de flujo de entrada, opcionalmente es auto-expansible desde un estado comprimido para su transporte hacia un estado funcional cuando es implantado, donde el componente de stent 134 comprende una estructura de flujo de salida, por ejemplo, en forma de una pluralidad de arcos 144a en el extremo de flujo de salida, cada uno con un vértice en el extremo del flujo de salida, donde el componente de stent 134 además comprende una corona (por ejemplo una corona superior) 140b en medio de los extremos del flujo de entrada y el flujo de salida, donde la corona 140b tiene un extremo libre en medio de los extremos del flujo de entrada y el flujo de salida y está dirigido hacia el extremo de flujo de salida, y donde el componente de stent además comprende una sección de fijación (por ejemplo una corona) 140a entre la corona y el extremo de flujo de entrada.

Adicionalmente o de forma alternativa, el componente de stent 134 opcionalmente comprende una parte de anclaje 140 definida, por ejemplo, por una corona inferior 140a y una corona superior (o sección de fijación) 140b que juntas definen una hendidura y/o concavidad 140c entre las mismas. La parte de anclaje 140 puede tener una primera resistencia a la compresión, y puede comprender una retícula celular.

El componente de stent 134 opcionalmente (además) comprende una parte de soporte 142 de la válvula que comprende, por ejemplo, una pluralidad (por ejemplo tres) de postes 142a de soporte comisural. Los postes de soporte comisural 142a pueden estar dispuestos en un diámetro de circunferencia primitiva de menor tamaño que un extremo de al menos una de las coronas 140a y 140b. Los postes de soporte comisural 142a pueden estar dispuestos en un diámetro de circunferencia primitiva que corresponde a la concavidad 140c. Los postes de soporte comisural 142a pueden superponerse parcialmente al menos sobre una de las coronas 140 y 142 en la dirección axial, y extenderse axialmente más allá de la respectiva corona. Los postes de soporte comisural 142a pueden ser de tipo marco. Los postes de soporte comisural 142a pueden tener una forma que sigue, al menos aproximadamente, un contorno periférico de la válvula, al menos en la región de la periferia de la válvula adyacente a los postes de soporte comisural.

El componente de stent 134 opcionalmente (además) comprende una parte de estabilización o alineamiento 144 que puede representar una estructura de flujo de salida. La parte 144 puede estar definida, por ejemplo, por una pluralidad (por ejemplo, tres) de alas o arcos 144a. Los arcos 144a pueden extenderse desde las puntas de los postes de soporte comisural 142a, para definir una estructura abovedada sobre los mismos. La parte de alineamiento 144 puede tener una mayor flexibilidad que la parte de anclaje 140 y/o la parte de soporte de la válvula 142. La parte de alineamiento 144 puede presentar una segunda resistencia a la compresión que sea de menor tamaño que la primera resistencia a la compresión de la parte de anclaje 140. La parte de alineamiento 144 puede ser menos rígida (por ejemplo radialmente) que la parte de anclaje 140 y/o la parte de soporte 142 de la válvula.

El componente de stent 134 opcionalmente (además) comprende un elemento de acoplamiento 68 para acoplar el componente de stent 134 a un elemento de sujeción del stent 24 del catéter portador 12. En la presente realización, la parte de acoplamiento 68 está definida por una pluralidad (por ejemplo, tres) de extensiones de celdas de la corona interior 140a, y tienen una forma correspondiente a uno de los ejemplos de las Figs. 10a-c.

El componente de válvula o las valvas 136 pueden ser de cualquier material o materiales natural y/o sintético. Por ejemplo, el componente de válvula/valvas 136 puede comprender pericardio porcino y/o bovino y/o material de valvular natural cultivado. Las valvas pueden estar soportadas para adaptarse o plegarse hasta una posición cerrada para bloquear el flujo en una dirección a través de las mismas, a la vez que se flexionan alejándose hasta una posición abierta para permitir el flujo en la dirección opuesta. El componente de válvula/valvas 136 puede estar alojado en la parte de soporte de la válvula 142 y/o al menos parcialmente dentro de la parte de anclaje 140. Las valvas pueden tener lengüetas laterales. Las lengüetas de los pares de valvas adyacentes pueden atravesar en pares las ranuras en los postes de soporte 142, ser replegadas y suturadas en cada lado de la ranura. Los postes de soporte 142a pueden presentar orificios de líneas de sutura en cualquier lado de la ranura para alojar las suturas. Orificios de sutura adicionales pueden estar previstos encima y/o debajo de las ranuras. Si se desea el orificio de sutura encima de la ranura (indicado con la referencia A en la Fig. 19) y/o el orificio de sutura por debajo de la ranura, puede omitirse para ahorrar espacio.

La válvula stent 10 (por ejemplo, el componente de válvula 136) puede además comprender una faldilla interna y/o una faldilla externa que cubre al menos parcialmente una parte de superficie interna o externa respectiva del componente de stent 14. Por ejemplo, la faldilla o faldillas pueden cubrir al menos una zona de la parte de anclaje 140 de la parte de soporte de la válvula 142. La faldilla o faldillas pueden estar realizadas de cualquier material adecuado, incluyendo PET y/o pericardio. El pericardio puede ser del mismo material que las valvas. En algunas realizaciones, la faldilla interna y externa pueden superponerse parcialmente entre sí en una región A de solapamiento de la faldilla en la Fig. 17, e incluir partes que no superpuestas que se extienden axialmente por encima y por debajo, respectivamente, de la región A de solapamiento. La faldilla interna puede resultar ventajosa a la hora de canalizar la sangre hacia las valvas y prevenir fugas de sangre a través de los intersticios de la estructura reticular. La faldilla externa puede ser ventajosa a la hora de prevenir fugas de sangre en la interfaz entre la válvula stent y el tejido circundante. Siempre que ambas faldillas se solapen, pero con únicamente un solapamiento parcial, pueden permitir que se obtengan las ventajas de ambas, pero también reduciendo el solapamiento completo del material (lo que de otro modo aumentaría el grosor del material de la válvula stent, dificultando más la compresión de la válvula stent hasta un tamaño menor). El solapamiento parcial sin embargo, permite que se logre un sellado fiable entre la faldilla interna y externa.

En uso, visto desde un aspecto general, al menos una parte de la corona inferior (u otra sección de fijación) 140a puede ser recibida en y contenida por la primera vaina 20. Al menos una parte del componente de stent 134 no cubierto por la primera vaina 20, puede ser recibido en y contenido por la segunda vaina 22. Tal como se explicó anteriormente y se describe en mayor detalle más adelante, un método de liberación de la válvula stent 10 puede incluir el desplazamiento de la segunda vaina 20 hasta una posición abierta para desplegar la corona/corona superior 140b, seguido de la sección de soporte 142 y finalmente los arcos 144a. Por ejemplo, estos elementos pueden estar desplegados en el lado de la aorta de una válvula nativa y/o dañada. A continuación, una vez que el operario está satisfecho con la posición y/o función de la válvula stent 10 dentro de la anatomía nativa, la primera vaina 10 puede desplazarse hasta su posición abierta para desplegar la corona inferior 140a. Simultáneamente, los elementos de acoplamiento 68 pueden liberarse del elemento de sujeción 24 del stent.

Una secuencia de despliegue de este tipo es diferente de la descrita en la anteriormente mencionada memoria WO-A-2009/053497 y WO-A-2011/051043. No obstante, se ha observado que desplegar los arcos 144a después de la corona 140b sigue siendo sumamente efectivo a la hora de permitir que los arcos funcionen. De forma destacada, los arcos pueden ser desplegados antes de descubrir la sección de fijación 140a para su despliegue.

En algunas realizaciones, los arcos pueden estar configurados para alinear la válvula stent con respecto a un eje de la aorta ascendente, mediante contacto con una pared de la aorta ascendente. Por ejemplo, los arcos pueden plegarse independientemente entre sí. La corona puede estar configurada para acoplarse y/o asentarse contra valvas existentes de un lateral del flujo de salida. La sección de fijación puede estar configurada para acoplarse a un anillo existente.

El despliegue de los arcos antes de la sección de fijación puede permitir un auto-alineamiento de la válvula-stent por la acción de los arcos, antes de que la sección de fijación se despliegue para anclar la válvula-stent en el anillo de la válvula existente.

A continuación sigue una descripción detallada de cómo el aparato descrito anteriormente puede ser utilizado en un ejemplo. La descripción puede ser modificada de acuerdo a qué características del aparato pueden ser implementadas de acuerdo con la realización utilizada. El orden de las etapas individuales puede ser cambiado según se desee. Las etapas están agrupadas por tema. El orden de los temas puede cambiarse según se desee. El orden de las etapas dentro de cada tema puede cambiarse según se desee. La siguiente descripción se centra principalmente en las características del catéter portador descrito anteriormente; etapas adicionales no descritas en la presente patente pueden ser incluidas como parte del procedimiento, como puede ser conocido para profesionales del área de la implantación transcatóter de válvulas stent.

A: Cargar la válvula stent en el interior de la región de alojamiento:

A1: cada una de entre la primera y la segunda vaina 20 y 22 se trasladan en su posición abierta utilizando los controles 110 y 118 de la empuñadura 100. Los pétalos 94c de la faldilla 94 se repliegan para exponer los salientes 84 del elemento de sujeción del stent.

A2: La válvula stent 10 se comprime en su lugar en las regiones de alojamiento. Puede utilizarse una plegadora convencional. La válvula stent se encuentra dispuesta con su extremo (por ejemplo, extremo de flujo de salida) con los elementos de acoplamiento posicionados distalmente en la región de alojamiento, y de forma coincidente con los salientes 84. La sección de fijación/corona inferior 140a puede comprimirse en primer lugar, de tal manera que los elementos de acoplamiento 68 coincidan con los salientes 84. Utilizando la empuñadura 110, la primera vaina 20 puede ser trasladada proximalmente para cubrir al menos parcialmente la sección de fijación/corona inferior 140a, y capturar la válvula stent mediante sus elementos de acoplamiento. Durante una traslación de este tipo, los pétalos 94 pueden desplegarse hasta quedarse planos para colocarse entre la superficie interior de la primera vaina 20 y

una parte de superficie exterior de la válvula stent. A continuación, las secciones restantes de la válvula stent pueden comprimirse (por ejemplo / corona superior 140b; la sección de soporte de la válvula; y los arcos) y la segunda vaina 22 se traslada distalmente para cubrir al menos parcialmente la válvula stent desde los arcos hasta la corona / corona superior 140b para contener estas secciones de la válvula stent comprimida. Tal como se ha mencionado anteriormente, en las posiciones cerradas de la primera y la segunda vaina, los extremos de las vainas pueden encontrarse sustancialmente extremo con extremo, o las vainas pueden permanecer separadas.

B: Preparación del catéter portador para su introducción en el organismo (siguiendo las etapas A):

B1: El catéter portador puede ser irrigado inyectando un líquido (por ejemplo suero salino) a través de al menos un puerto de irrigación 126. Opcionalmente, diversos espacios dentro del catéter portador pueden ser irrigados inyectando líquido a través de un único y/o común puerto 126.

B2: El primer tubo 26 puede ser pre-tensionado mediante rotación de la segunda empuñadura de tubo 110 para el "cierre excesivo" de la primera vaina. La cantidad de pre-tensión a aplicar puede ser indicada ajustando manualmente el anillo indicador de tal manera que un primer marcador en el anillo indicador se alinee con un marcador contrario en la empuñadura 100. La segunda empuñadura de tubo 110 se gira adicionalmente de forma manual en una cantidad indicada por un segundo marcador sobre el anillo, para generar pre-tensión. La empuñadura del segundo tubo 100 puede opcionalmente bloquearse en su posición de pre-tensionado, para evitar que la empuñadura se deslice durante su uso y relaje la pre-tensión antes del momento previsto.

C: Etapas realizadas en el paciente previamente a la implantación (siguiendo las etapas A o B):

C1: Un introductor arterial 19 se coloca para penetrar por vía percutánea una arteria, por ejemplo, la arteria femoral o la arteria subclavia. Un fiador se introduce a través del introductor 19 y se desplaza a lo largo de la vasculatura para atravesar la válvula que va a ser reemplazada, por ejemplo, una válvula aórtica.

C2: Un catéter de balón puede opcionalmente ser introducido a través del introductor 19, y hacerse avanzar a lo largo del fiador hasta la válvula que va a ser reemplazada. Puede realizarse una valvuloplastia para liberar las valvas de la válvula en el caso de una válvula estenosada. El catéter de balón se extrae entonces.

D: Implantación de una válvula stent (siguiendo las etapas A, B y C):

D1: El catéter portador puede ser alimentado sobre el fiador hacia el introductor 19, donde el fiador es recibido en el interior de un lumen del primer tubo 26. La parte distal del catéter portador puede introducirse a través del introductor. A partir de aquí, el catéter portador puede ser alimentado progresivamente a través del introductor, para hacer avanzar la parte distal a lo largo del fiador hasta la localización de la válvula que va a ser reemplazada.

D2: En algún momento, al menos después de que la parte distal haya atravesado el introductor 19, el manguito de revestimiento 150 puede separarse de la empuñadura 100, y deslizarse distalmente a lo largo del vástago del catéter y hacia el interior del introductor 19 para proporcionar un ajuste por fricción reducida en el introductor. Esto puede permitir un avance más sencillo del catéter a través de la vasculatura, y/o una fácil manipulación de las vainas en las siguientes etapas.

D3: Cuando la parte distal está aproximadamente en posición, o ligeramente alta en la aorta ascendente el operario puede si lo desea girar el catéter portador para alinear de manera giratoria la válvula stent con la anatomía nativa. Aunque la geometría de la propia válvula stent, puede no requerir dicho alineamiento giratorio, algunos profesionales pueden preferir la posibilidad de alinear la válvula stent con la válvula nativa, de tal manera que la válvula stent, pueda replicar la funcionalidad de la válvula natural tanto como sea posible. Tal como se ha descrito anteriormente, la combinación de los tubos trenzados 26 y 30, y/o la característica del trenzado del tercer tubo 30, permiten una buena transmisión del momento de torsión desde la empuñadura 100 hasta la parte distal, a pesar de la longitud relativamente grande del catéter portador. La orientación rotacional de la válvula stent, puede observarse utilizando un equipo de toma de imágenes adecuado, por ejemplo, un equipo de imágenes en rayos X.

D4: Con la parte distal todavía aproximadamente en posición, o ligeramente alta en la aorta ascendente, la empuñadura del tercer tubo 118 puede ser operada para trasladar la segunda vaina 22 proximalmente y liberar las secciones de la válvula stent previamente cubiertas por la segunda vaina 22. Esto puede incluir la corona/corona superior 140b los arcos 144a, y cualquier sección del stent que se encuentre en medio (por ejemplo la sección de soporte 142). La traslación de la segunda vaina 22 puede liberar la primera corona / corona superior 140b seguido en último lugar por los arcos 144a. Si la pre-tensión se utiliza en la etapa B2, dicha pretensión puede desviar la primera vaina proximalmente evitando cualquier tendencia de la primera vaina a su deslizamiento distalmente, como resultado de las fuerzas de reacción aplicadas a través de los tubos durante la manipulación de la segunda vaina. Se puede apreciar que aunque la etapa de pre-tensionado se describe como parte de la preparación en la etapa B2, la aplicación de pre-tensión puede ser realizada más tarde en cualquier momento antes de la etapa D4, incluso

después de que el catéter se haya hecho avanzar hasta la válvula a ser reemplazada. Realizar la etapa de pre-tensionado más adelante, en algunos casos, mejora la flexibilidad de catéter para el seguimiento a lo largo del fiador. Adicionalmente o de forma alternativa, puede apreciarse que si el manguito de revestimiento 150 se utiliza en la etapa D2, el manguito de revestimiento 150 puede reducir la resistencia a la fricción contra el desplazamiento del tercer tubo 30 dentro del introductor 19, realizando así la operación de traslación de la segunda vaina 22 de una forma más sencilla y más suave.

D5: El operario puede presionar el catéter suavemente hasta que la corona / corona desplegada 140b desplegada se apoye contra las valvas existentes de la válvula a ser reemplazada. Con dicha colocación, el operario puede percibir una resistencia, y efectivamente sentir que la corona / corona superior 140b está asentada correctamente contra las valvas. Adicionalmente o de forma alternativa, la posición puede ser monitorizada mediante un equipo de imagen adecuada, tal como un equipo de imagen rayos X. Durante una manipulación de ese tipo de catéter, con la válvula stent parcialmente desplegada, el acoplamiento entre el elemento de sujeción 24 del stent y los elementos de acoplamiento 68 mantiene la válvula stent firmemente anclada al catéter portador.

D6: Cuando el operario está satisfecho sobre la posición de la corona / corona superior 140b, el operario puede operar la empuñadura del segundo tubo 110 para trasladar la primera vaina 20 distalmente, para liberar así, la sección de fijación / corona inferior 140^a. Si la empuñadura del segundo tubo 110 ha sido bloqueada en su posición como parte de la operación de pre-tensionado, el bloqueo puede ser retirado o desacoplado para permitir que la pre-tensión se relaje, y el segundo tubo en lugar de aplicar una fuerza de compresión pueda trasladar la primera vaina distalmente. Tal como se menciona anteriormente la construcción del segundo tubo 28 proporciona una buena resistencia al pandeo para transmitir la fuerza de compresión desde la empuñadura 100 hasta la primera vaina 20.

D7: Con la extracción de la primera vaina 20 la sección de fijación / corona inferior 140a se despliega para anclar la válvula stent en posición. Los elementos de acoplamiento 68 se expanden radialmente hacia el exterior, y pueden expandirse circunferencialmente, para liberarse automáticamente desde los salientes 84 del elemento de sujeción 24 del stent. La superficie en rampa que rodean al menos parcialmente los salientes 84 elevan los elementos de acoplamiento expansibles radialmente libres del elemento de sujeción 24 del stent. En el supuesto poco probable de que cualquier elemento de acoplamiento 68 pueda permanecer acoplado al elemento de sujeción 24 del stent, las superficies en rampa también proporcionan la habilidad de liberar los elementos de acoplamiento mediante un ligero movimiento axial y/o rotacional de catéter portador, lo cual refuerza promueve que el elemento de acoplamiento se desplace contra una superficie en rampa.

D8: Después de liberar la válvula stent 10 de la región de alojamiento, una primera etapa de extracción del catéter portador, puede consistir en retirar la parte del catéter portador que es distal con respecto a las valvas 136 de la válvula, a través de las valvas de la válvula hasta el lado proximal (por ejemplo hacia la aorta ascendente). A partir de ahí, el catéter portador puede retirarse con las vainas 20 y 22 abiertas o cerradas.

Puede apreciarse que

E: La extracción de catéter portador mientras está abierto (después de la etapa D):

E1: El catéter portador puede ser retirado sin ninguna manipulación o traslación adicionales para cerrar las vainas 20 y 22. Si el elemento de interfaz 50 no ha sido aún desplegado de la segunda vaina 22 la segunda vaina 22 puede trasladarse adicionalmente en su posición abierta (proximalmente) para liberar y desplegar el elemento de interfaz 50.

E2: El catéter portador puede retirarse tirando proximalmente a través del introductor 19. El manguito de revestimiento 150, si se utiliza, puede permanecer en su lugar en el introductor, a medida que se tira del vástago, o el manguito de revestimiento 150 puede retirarse de forma manual o puede auto-extraerse como resultado de la propia fricción.

E3: A medida que la parte distal del catéter portador se acerca al introductor, la segunda vaina 22 puede pasar suavemente al interior de dicho introductor, en virtud de la forma aerodinámica del acoplamiento 44 del tercer tubo. El elemento de interfaz 50 puede trasladarse distalmente para estar contiguo al elemento de sujeción del stent, ya sea en virtud del desplazamiento del catéter en el flujo sanguíneo, o por contacto entre el elemento de interfaz 50 y el extremo del introductor 19. Tal como se ha explicado previamente el elemento de interfaz 50 tiene una forma que presenta un perfil fluidodinámico par guiar la parte distal, con el elemento de sujeción 24 del stent suavemente hacia el interior del introductor. La parte distal puede por tanto ser retirada a través del introductor incluso cuando las vainas están abiertas. El elemento de interfaz 50 permanece desplegado durante la retirada.

F: Extracción del catéter portador con las vainas cerradas (después de la etapa D, y en lugar de la etapa E):

F1: Si el elemento de interfaz 50 no ha sido aún desplegado de la segunda vaina 22, la segunda vaina 22 puede adicionalmente ser trasladada abierta (proximalmente) para liberar y desplegar el elemento de interfaz 50.

5 F2: La primera y la segunda vaina pueden trasladarse hacia un estado cerrado, con la primera vaina siendo trasladada proximalmente y la segunda siendo trasladada distalmente. Tal como se explica anteriormente el elemento de interfaz 50 tiene una forma que puede proporcionar un puente o interfaz entre los extremos de las dos vainas para definir un perfil suave sin bordes abruptos. La parte distal puede por tanto ser retirada suavemente a través del introductor. El elemento de interfaz 50 permanece desplegado durante la retirada.

10 F3: El manguito de revestimiento 150 si se utiliza, puede permanecer en su lugar en el introductor, a medida que se tira del vástago o el manguito de revestimiento 150 puede ser retirado manualmente o puede auto-extraerse como resultado de la fricción.

Se apreciará que la anterior descripción meramente ilustrativa de las formas preferidas de la invención, y que muchas modificaciones, características equivalentes y mejoras pueden ser utilizadas dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de implantación de válvula aórtica transcatóter, que comprende:

una válvula stent aórtica (10) que comprende un componente de stent (134) y valvas de la válvula (136) soportadas por el componente de stent (134), donde el componente de stent (134) presenta un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida y es auto-expansible desde una condición comprimida para el transporte hacia una condición funcional expandida, donde el componente de stent (134) comprende una estructura de flujo de salida en el extremo de flujo de salida, una corona no cilíndrica (140b) en medio de los extremos de flujo de entrada y flujo de salida, donde la corona (140b) tiene un extremo libre en medio del los extremos de flujo de entrada y flujo de salida y está dirigido hacia el extremo de flujo de salida, y donde el componente de stent (134) además comprende, una sección de fijación (140a) entre la corona (140b) y el extremo de flujo entrada;

un catéter portador (12) con una parte distal (14) insertable en el organismo, donde la parte distal (14) comprende una región de alojamiento (18) de la válvula stent para alojar la válvula stent (10) en la condición comprimida para su transporte, una primera vaina (20) para cubrir al menos una parte de la sección de fijación (140a) en la región de alojamiento (18) para contener la sección de fijación (140a) comprimida, y una segunda vaina (22) para cubrir al menos una parte de la estructura del flujo de salida y al menos una parte de la corona (140b) en la región de alojamiento (18) para contener la estructura de flujo de salida y la corona (140b) en forma comprimida,

donde la segunda vaina (22) es trasladable en una dirección proximal para descubrir la corona (140b) y la estructura de flujo de salida para su despliegue, y donde la primera vaina (20) es trasladable en una dirección distal para descubrir la sección de fijación (140a) para su despliegue.

2. Sistema según la reivindicación 1 en donde la estructura de flujo de salida comprende una pluralidad de arcos (144a) con vértices en el extremos de flujo de salida del componente de stent.

3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en donde (i) la traslación de la segunda vaina (22) despliega la corona (140b) seguido por los arcos de estabilización para permitir el asentamiento axial de la corona (140b) contra las valvas nativas y la generación de fuerzas de alineamiento axial por parte de los arcos que entran en contacto con la aorta ascendente, y (ii) la traslación de la primera vaina (20) despliega la sección de fijación (140a) para anclar la válvula stent (10).

4. Sistema según la reivindicación 1, 2 o 3 en donde la válvula stent (10) está configurada de tal manera que, cuando la primera vaina (20) cubre al menos una parte de la sección de fijación (140a), y la segunda vaina (22) se traslada proximalmente para descubrir la corona (140b) y la estructura de flujo de salida, el componente de stent (134) define una forma sustancialmente ensanchada parcialmente desplegada de la parte de la sección de fijación (140a) contenida por la primera vaina (20) hacia el extremo libre de la corona (140b), donde la forma ensanchada permite el asentamiento universal de la corona (140b) contra la valvas nativas.

5. Sistema según la reivindicación 4 en donde la forma sustancialmente ensanchada parcialmente desplegada corresponde a la corona (140b) que se encuentra parcialmente desplegada en una forma de menor tamaño que su forma completamente desplegada.

6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde en una condición en la que la válvula stent (10) se carga en la región de alojamiento (18) y el sistema está preparado para su introducción en el organismo, la primera y la segunda vaina (20, 22) están separadas entre sí.

7. Sistema según la reivindicación 6 en donde la válvula stent (10) además comprende una faldilla interna que cubre una parte de una superficie interna del componente de stent (134) y una faldilla externa que cubre una parte de una superficie exterior del componente de stent (134) donde la faldilla interna y externa incluyen una región de solapamiento parcial, y en donde el espacio entre la primera y la segunda vaina (20, 22) separadas es coincidente con al menos una parte de la región de solapamiento parcial de las faldillas interna y externas.

8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes configurado para el transporte transvascular de la válvula stent (10) hasta el corazón.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el catéter portador (12), además comprende un elemento de sujeción (24) del stent en la región de alojamiento (18) para un acoplamiento coincidente con una parte del componente de stent (134) en un extremo de la válvula stent (10) cuando en su condición plegada, para retener la válvula stent (10) contra un desplazamiento axial sustancial en las direcciones proximal y distal durante su despliegue, la válvula stent (10) está configurada para auto-separarse del elemento de sujeción (24) del stent mediante expansión radial de la parte del componente de stent (134) hasta la condición funcional.

10. Sistema según la reivindicación 9 en donde el elemento de sujeción (24) del stent está dispuesto más cerca de un extremo distal de la región de alojamiento (18) que de un extremo proximal.
11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedente en donde la primera vaina (20) es más corta que la segunda vaina (22).
- 5 12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la primera (20) y la segunda vaina (22) no se solapan y/o tienen un mismo diámetro una que la otra.
- 10 13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el catéter portador (12) comprende una parte de vástago flexible (15) que se extiende entre la parte distal (14) y una empuñadura de control (100) en una parte proximal (16) del catéter portador (12), donde la parte de vástago (15) comprende una pluralidad de tubos deslizables flexibles (26, 28, 30) alojados uno en el interior del otro para controlar la traslación de las vainas (20, 22) en respuesta a la operación de la empuñadura de control (100) en donde la empuñadura de control (100) comprende un actuador para aplicar pre-tensión a, al menos, uno de los tubos (26, 28, 30) para desviar la primera vaina (20) en una dirección proximal.
- 15 14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el catéter portador (12) además comprende un elemento de interfaz (50) en la región de alojamiento (18), donde el elemento de interfaz (50) es desplegable ante la traslación de al menos una de las vainas (20, 22), donde el elemento de interfaz (50) proporciona una superficie de guía para ayudar en la retirada del catéter portador (12) del organismo después de que la válvula stent (10) se despliegue.
- 20 15. Sistema según la reivindicación 14, en donde el catéter portador (12) además comprende un elemento de sujeción (24) del stent en la región de alojamiento (18) y que presenta un perfil para el acoplamiento coincidente con una válvula stent (10) cuando la válvula stent (10) está alojada dentro de la región de alojamiento (18), y en donde la superficie de guía del elemento de interfaz (50) cuando se despliega, proporciona un perfil más fluidodinámico que el elemento de sujeción (24) del stent por sí solo, para facilitar la retirada del catéter portador (12) con la al menos una vaina (20, 22) en su posición abierta.
- 25 16. Sistema según la reivindicación 15, en donde el catéter portador (12) puede retirarse a través de un introductor arterial (19) del 18 French, con al menos una de las vainas (20, 22) en la posición abierta.
- 30 17. Sistema según la reivindicación 14, 15 o 16 en donde el elemento de interfaz (50) puede desplegarse para realizar al menos una de las siguientes acciones:
- (i) proporcionar una interfaz en o entre los extremos abiertos (20b, 22b) que generalmente están enfrentados, de las vainas (20, 22), y/o
- (ii) alinear los extremos abiertos (20b, 22b) de las vainas (20, 22) para que se encuentren sustancialmente en coincidencia una con respecto a la otra y/o centradas con respecto al eje del catéter, y/o
- (iii) definir un puente y/o un perfil liso entre los extremos abiertos (20b, 22b) enfrentados de las vainas (20, 22).
- 35 18. Sistema según la reivindicación 14 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en donde, el elemento de interfaz 50, se encuentra en el interior del catéter portador (12).
19. Sistema según la reivindicación 14 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en donde, en su condición no desplegada, el elemento de interfaz (50) es recibido dentro de la, o una, vaina (20, 22).
- 40 20. Sistema según la reivindicación 14 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en donde, el elemento de interfaz (50) es auto-expansible desde una condición comprimida no desplegada hasta una condición expandida desplegada.
21. Sistema según la reivindicación 14 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en donde, el elemento de interfaz (50) se puede deslizar axialmente dentro de la región de alojamiento (18) cuando se encuentra en su condición desplegada.
- 45 22. Sistema según la reivindicación 14 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en donde, el elemento de interfaz (50) comprende un extremo cónico o redondeado que define la superficie de guía.
23. Sistema cualquier reivindicación precedente en donde el catéter portador (12) además comprende:

una parte de vástago flexible (15) que se extiende proximalmente desde la parte distal (14), donde la parte de vástago (15) comprende al menos un tubo flexible (26, 28, 30) que consiste en un laminado tubular de una primera capa tubular radialmente dentro de una segunda capa tubular, en donde, una de entre la primera y la segunda capa es de poliimida y la otra de entre la primera y segunda capa es de poliamida.

5 24. Sistema según la reivindicación 23, en donde la primera capa tubular es de poliimida y la segunda capa tubular es de poliamida.

25. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el catéter portador (12) además comprende:

10 una parte de vástago flexible (15) que se extiende proximalmente desde la parte distal (14), y que comprende una pluralidad de tubos de control (26, 28, 30) alojados uno dentro del otro, y axialmente deslizables uno en relación al otro para manipular la parte distal (14) para desplegar una válvula stent (10); y

15 un manguito (60) deslizable sobre la parte de vástago (15) para avanzar hacia el interior del introductor (19) para proporcionar un separador entre una válvula hemostática de un introductor y la parte de vástago (15) donde el manguito (60) tiene un interior configurado para permitir un deslizamiento sustancialmente sin obstrucciones en cualquier dirección, de la parte de vástago (15) con respecto al manguito (60).

26. Sistema según la reivindicación 25, en donde el manguito (60) comprende un elemento de sellado para formar una junta sustancialmente estanca a la sangre entre una superficie interior del manguito (60) y una superficie exterior de la parte de vástago (15).

20 27. Catéter portador según la reivindicación 25 o 26, en donde el manguito (60) se encuentra contenido de forma deslizable en la parte de vástago (15).

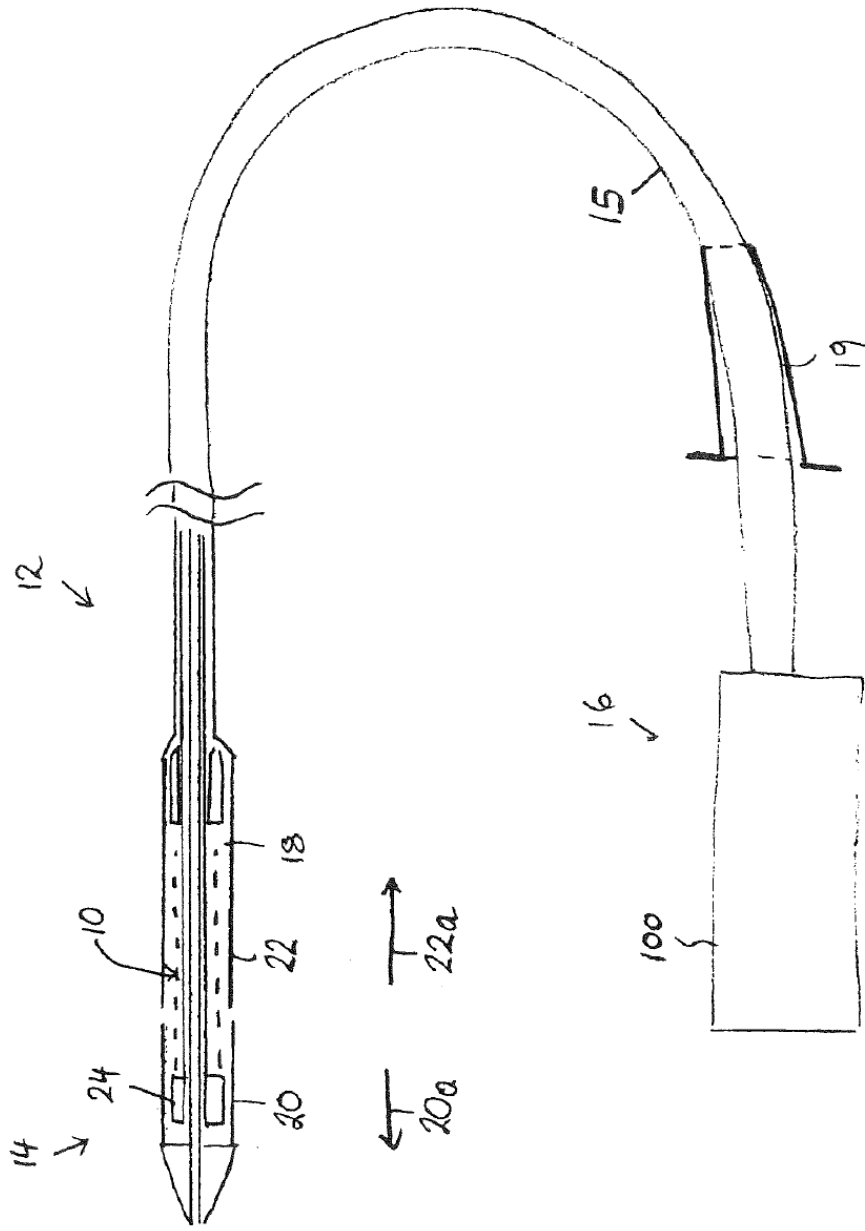


FIG. 1

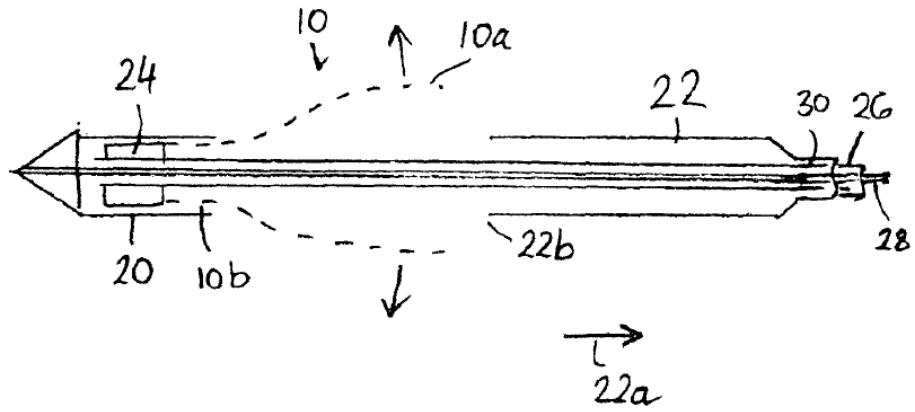


FIG. 2

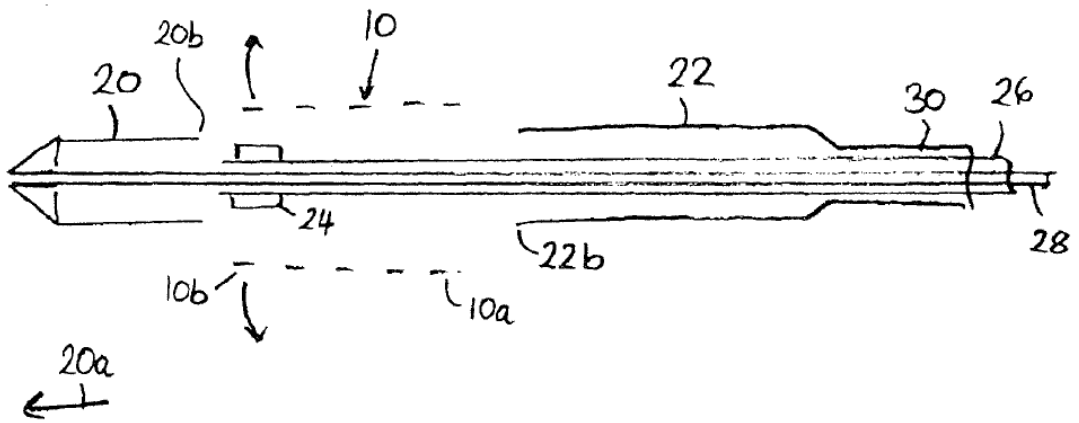


FIG. 3

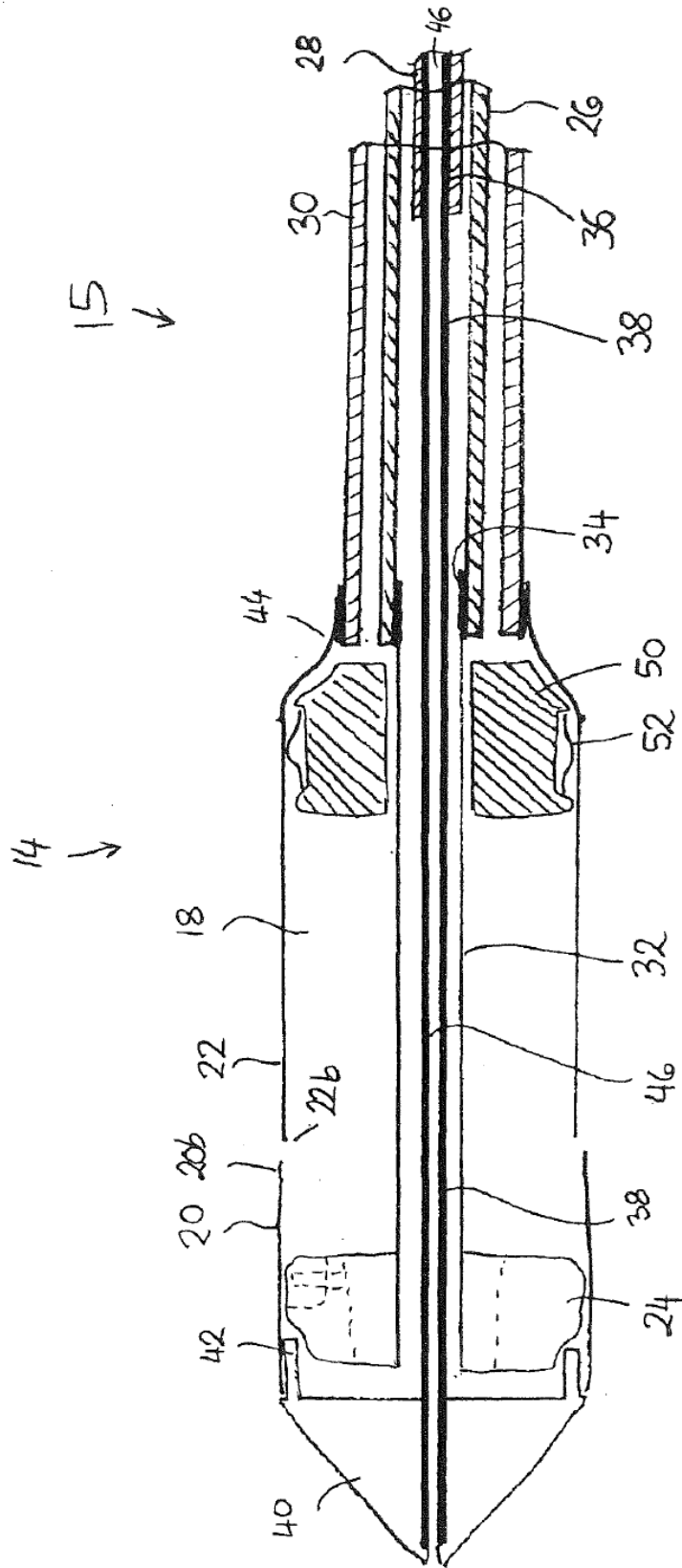
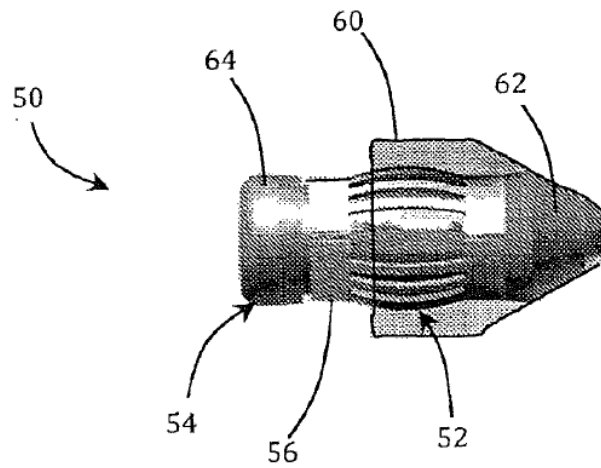
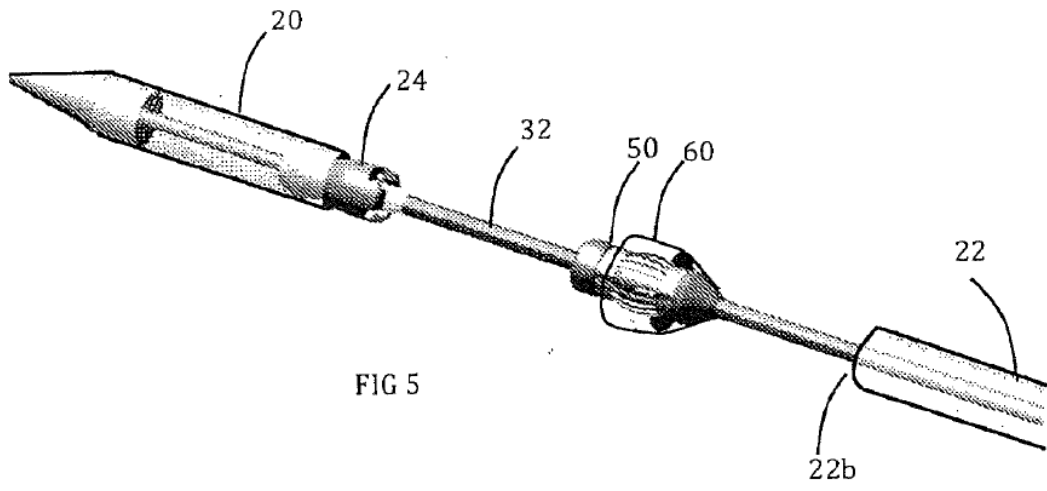
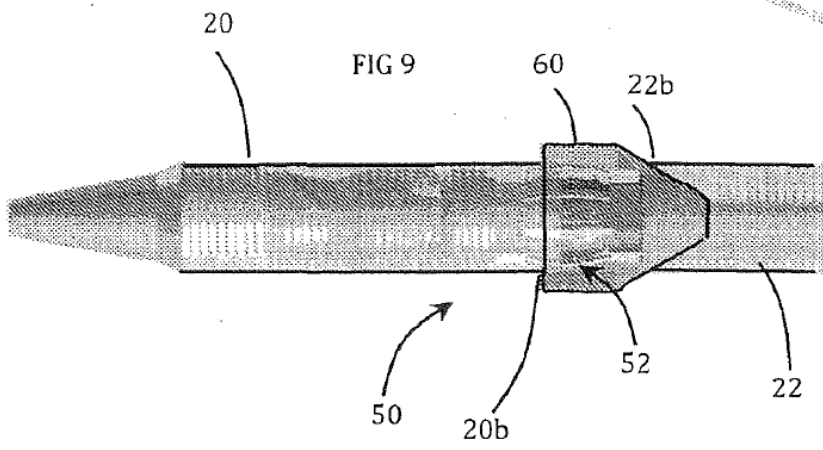
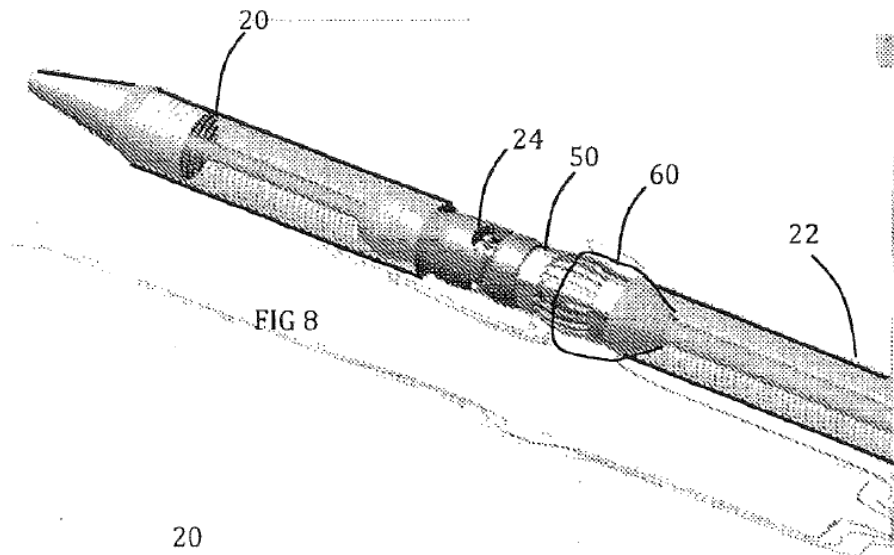
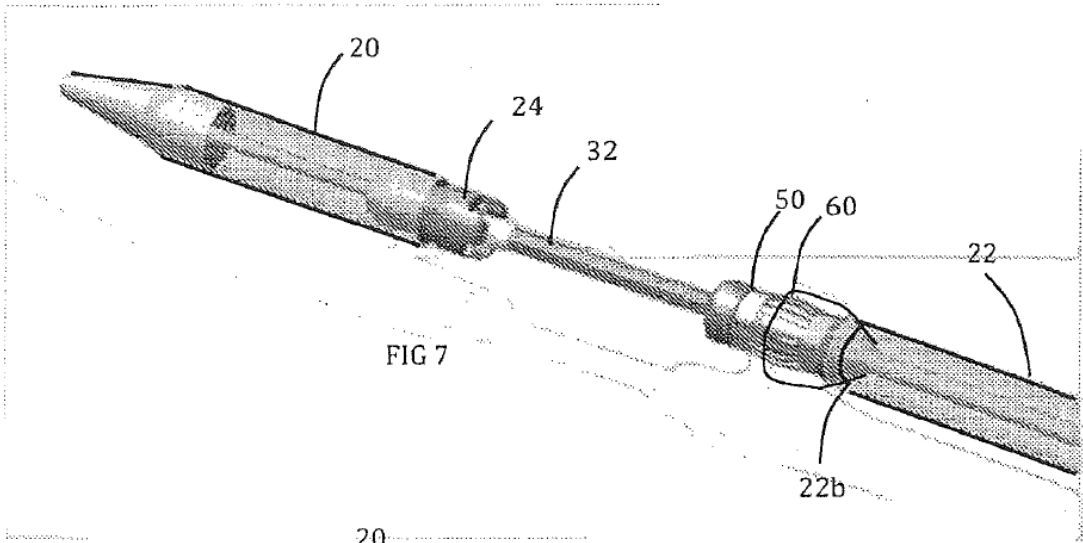


FIG. 4





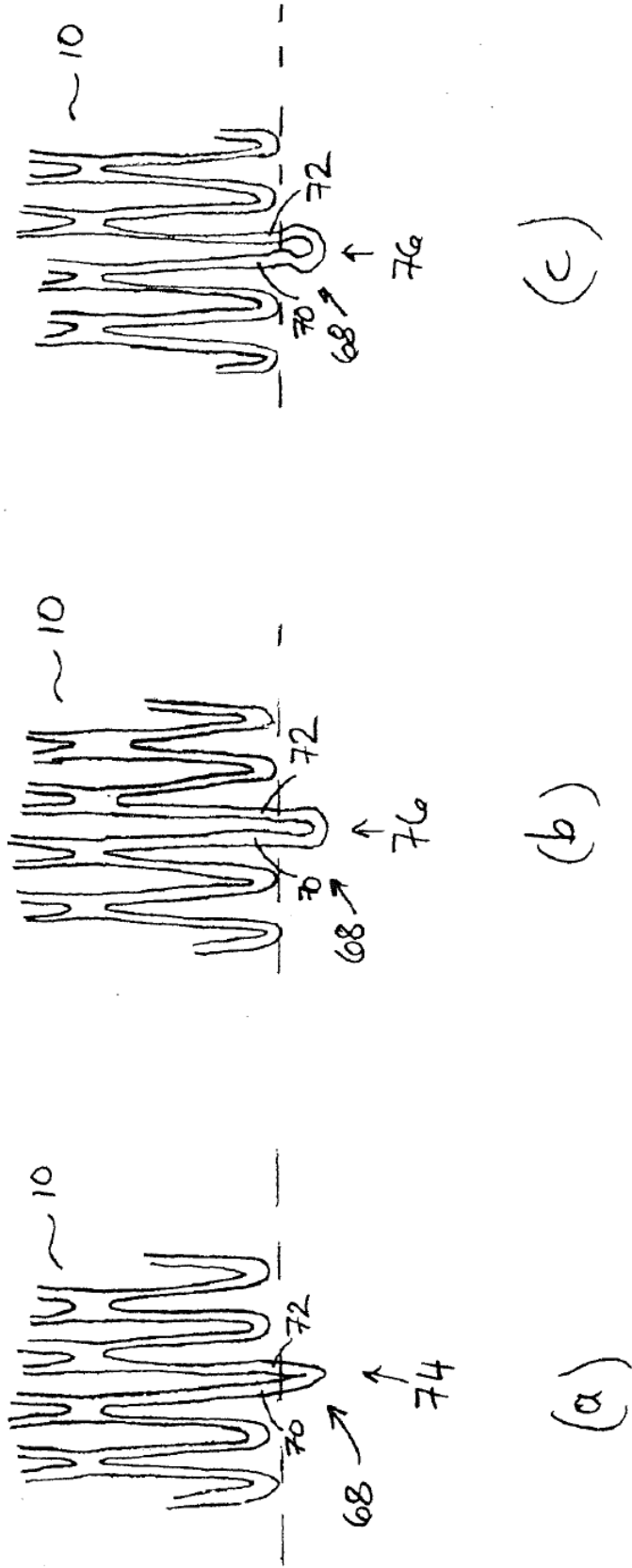


FIG. 10

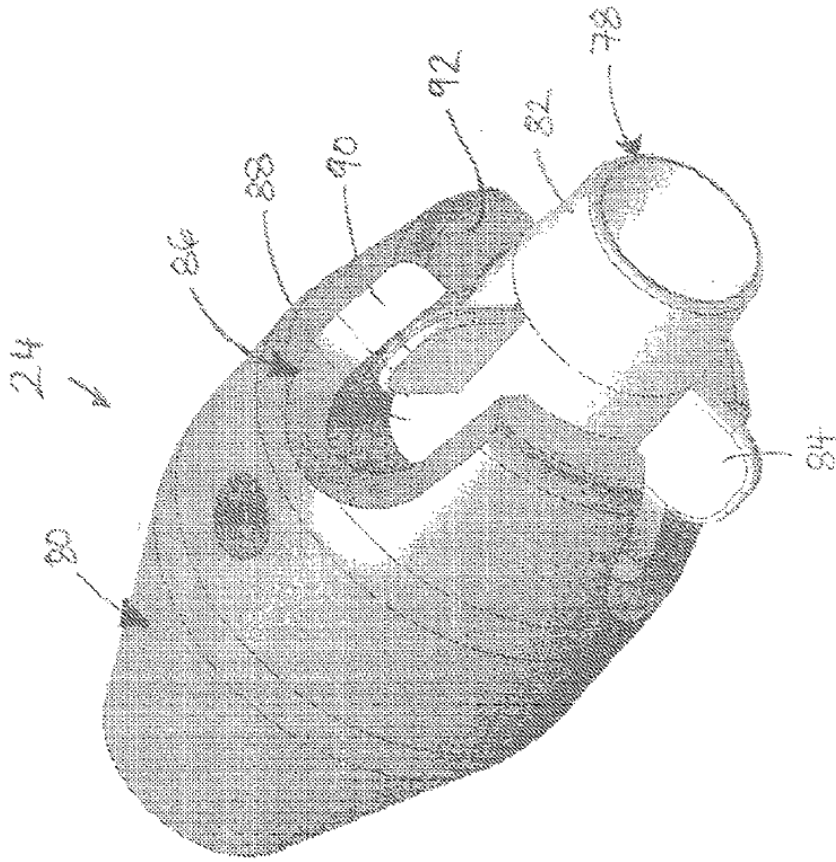


FIG. 11

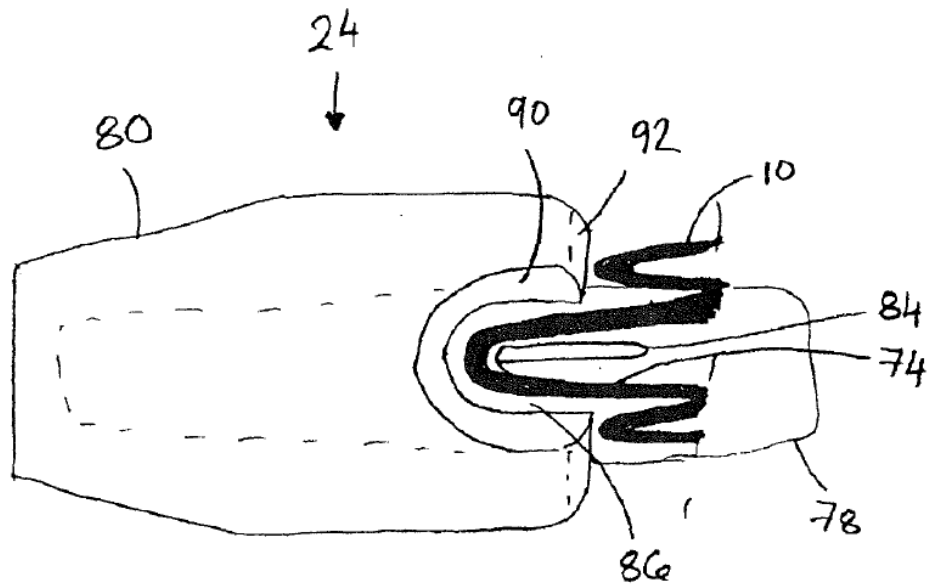


FIG 12

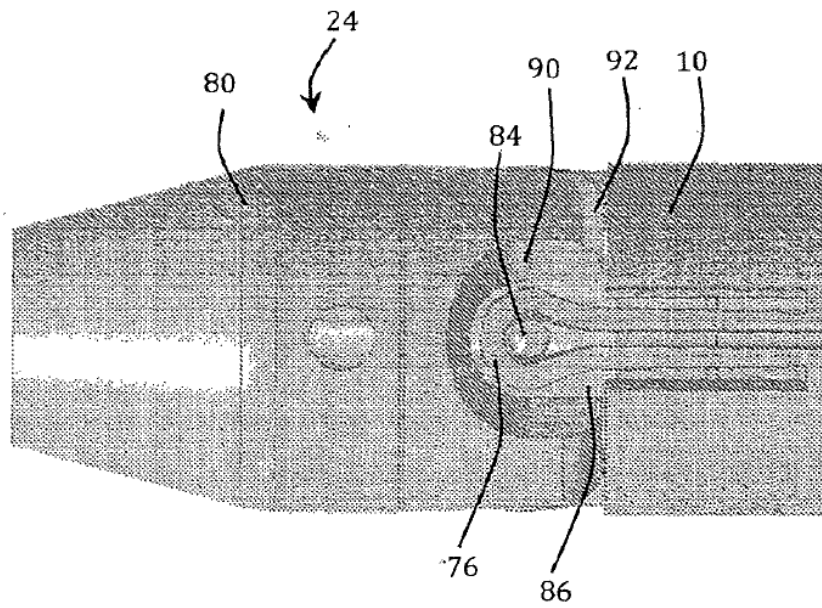


FIG 13

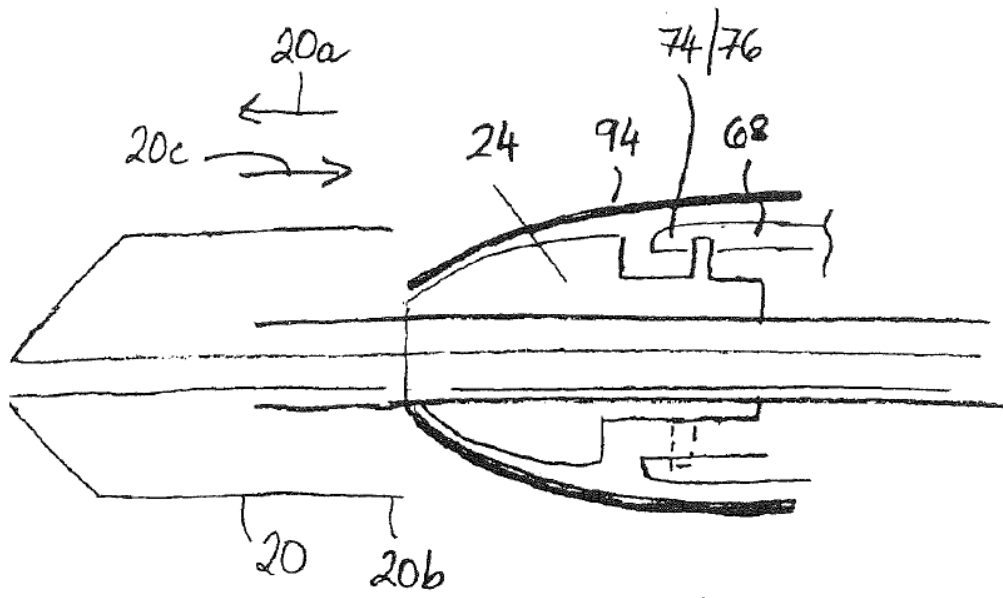


FIG. 14

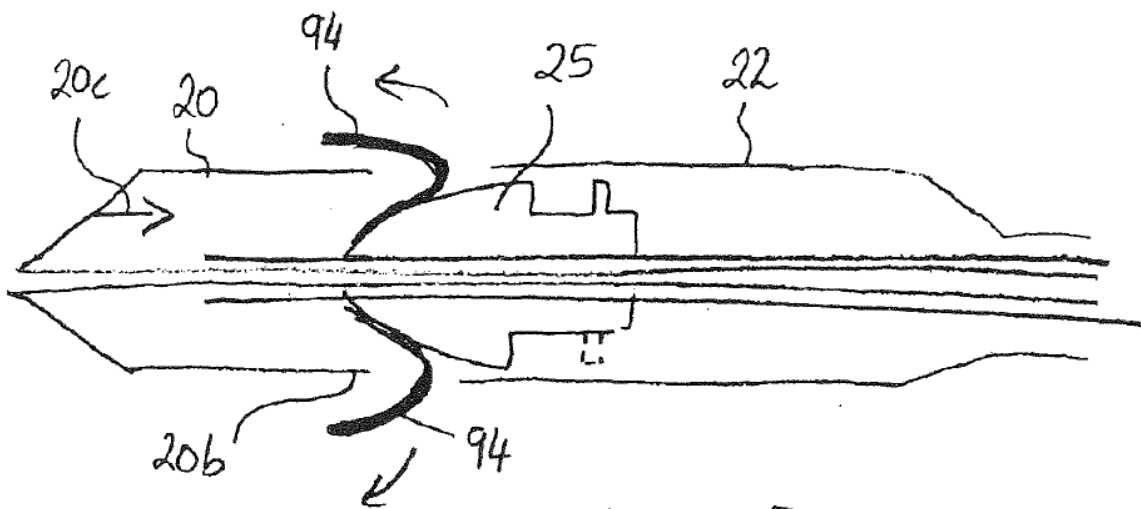


FIG. 15

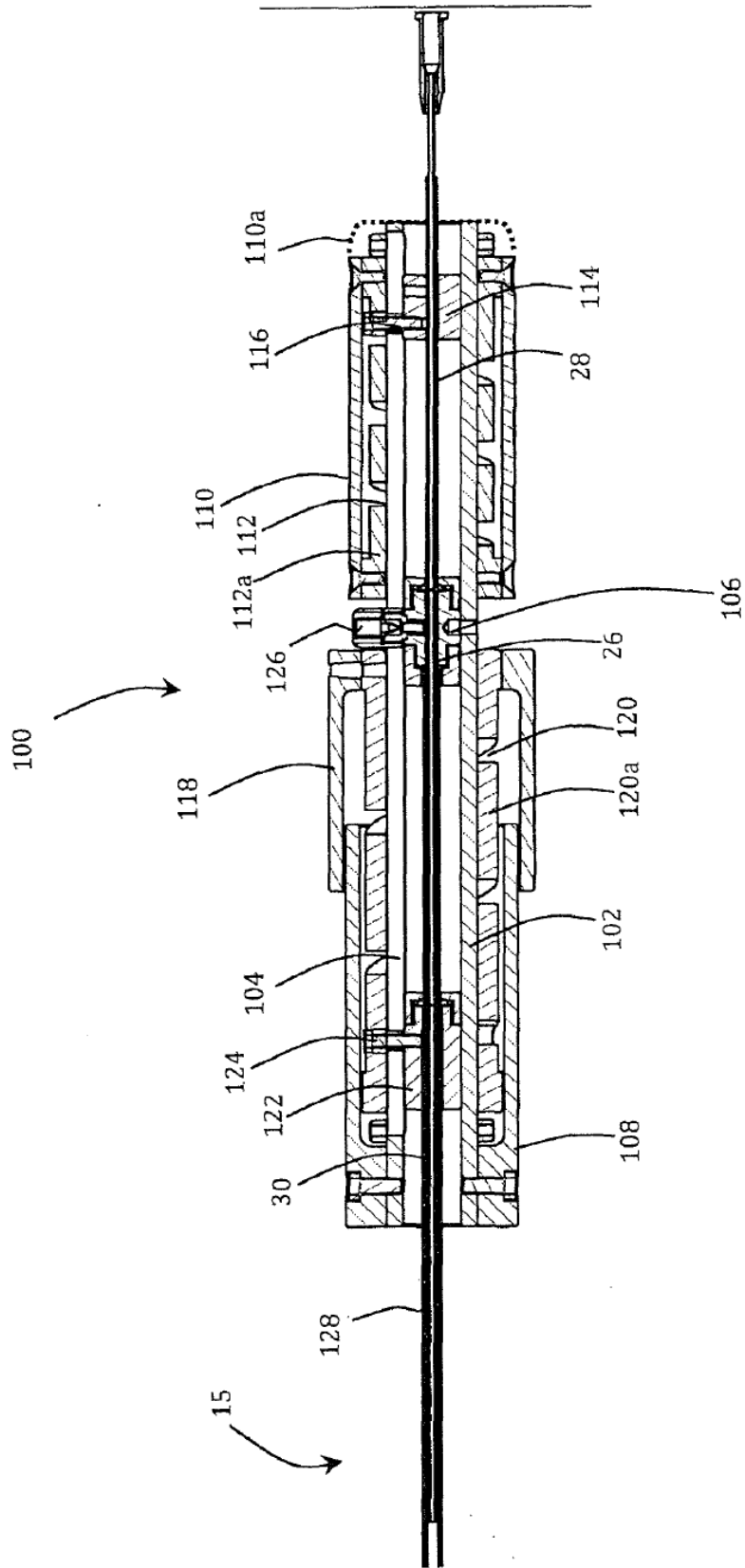


FIG 16

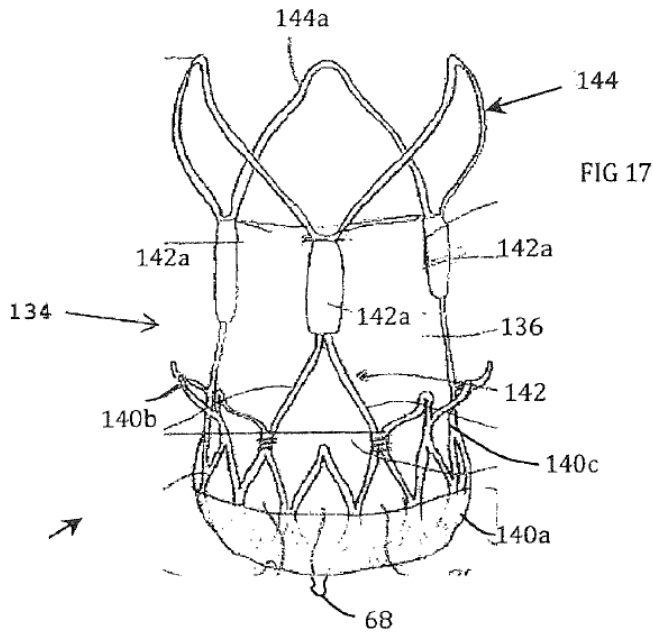


FIG 17

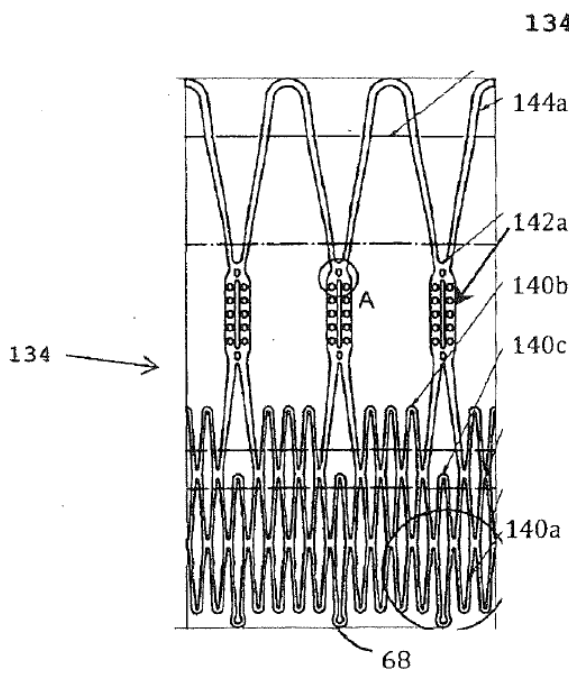


FIG 19

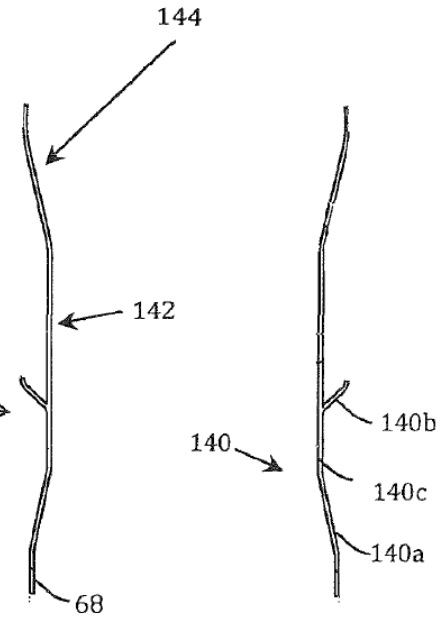


FIG 18

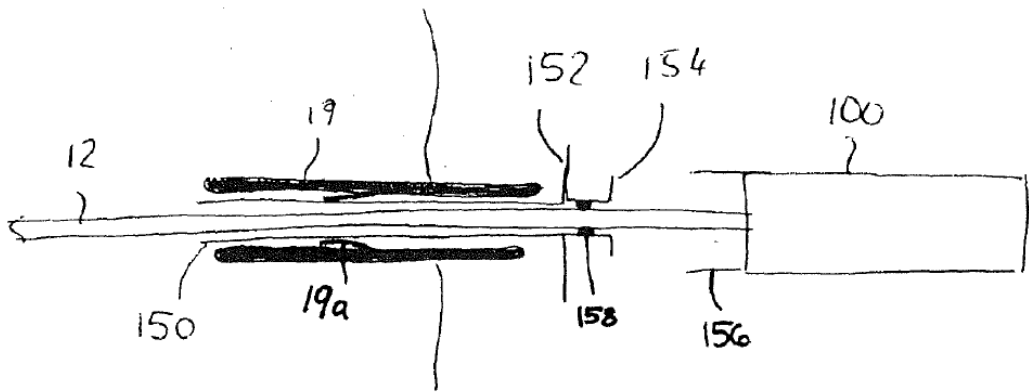


FIG. 20

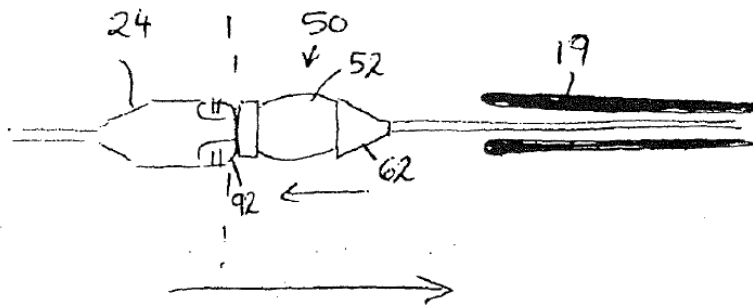


FIG. 21

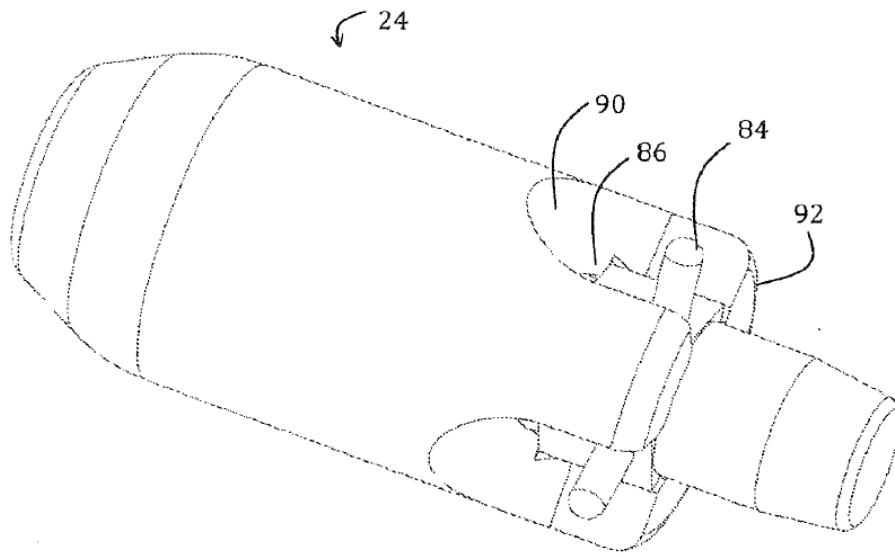


FIG. 22

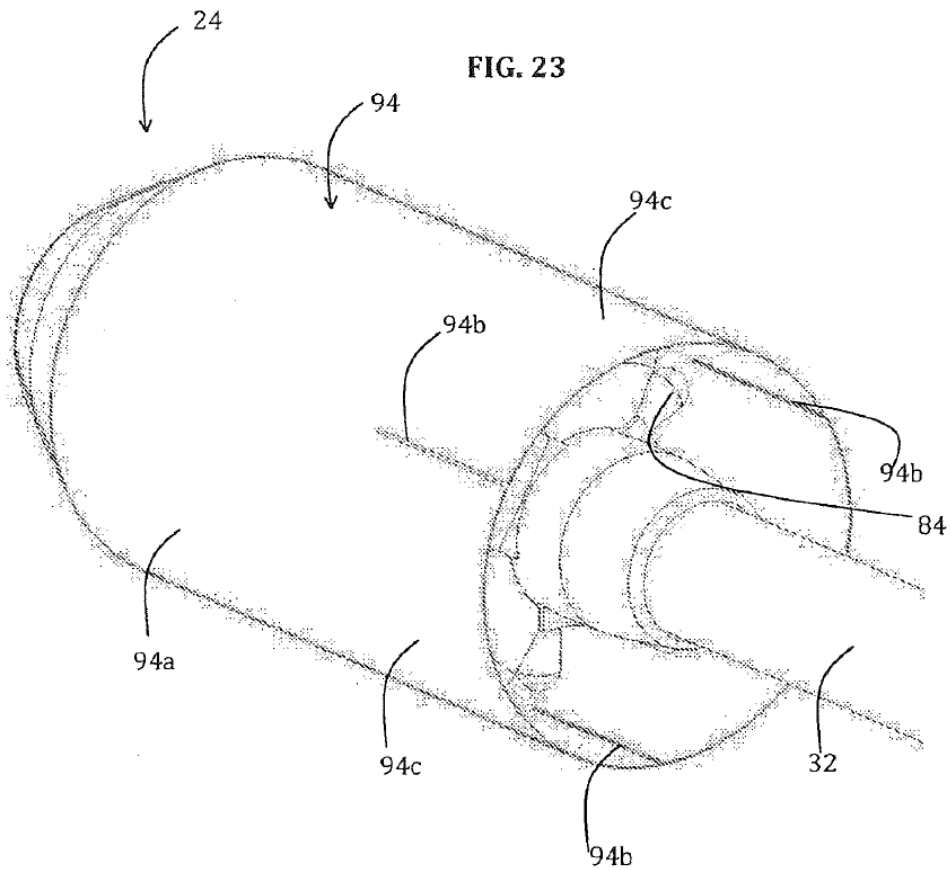


FIG. 23

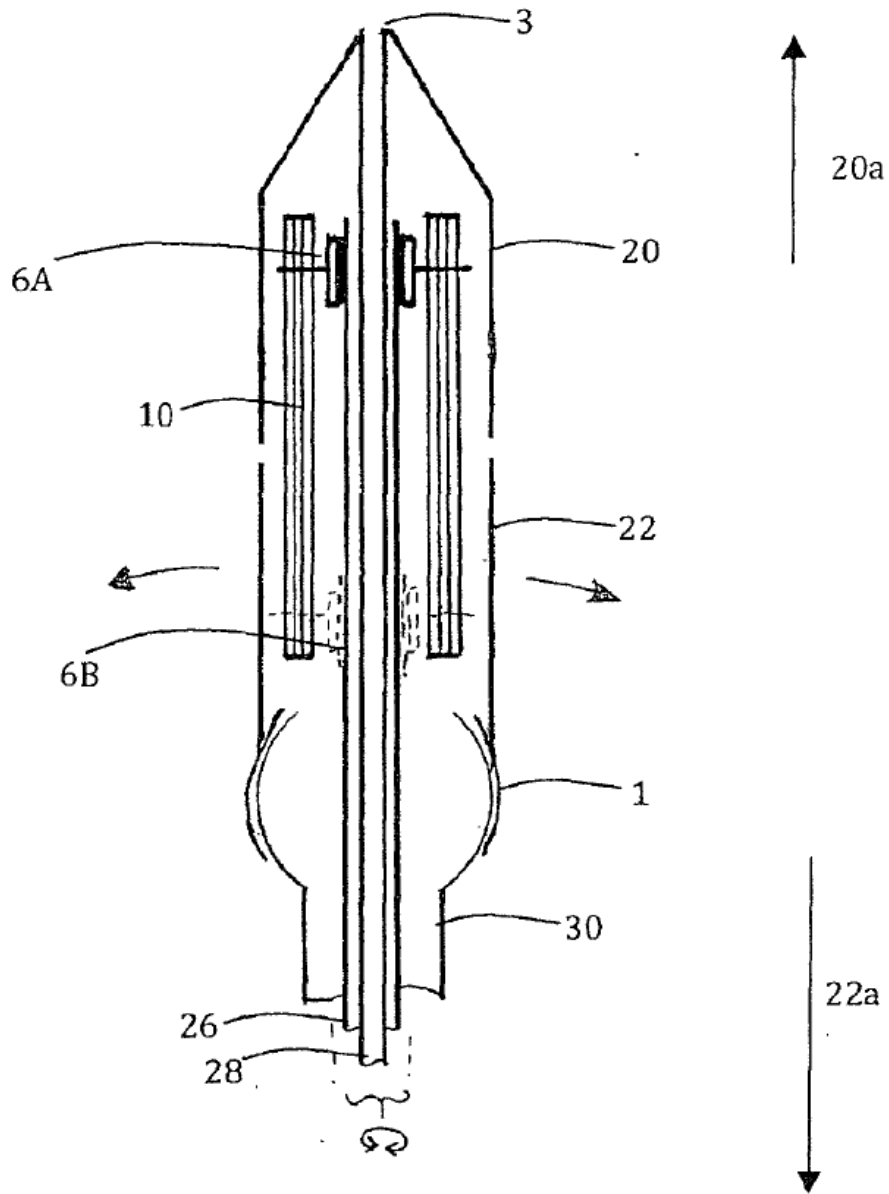


FIG. 24