



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 699 785**

⑮ Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.05.2014 PCT/US2014/038852**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14189977**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.05.2014 E 14801562 (1)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.08.2018 EP 2999436**

④ Título: **Dispositivo para la administración de válvula protésica cardiaca**

⑩ Prioridad:

20.05.2013 US 201361825476 P

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

12.02.2019

⑬ Titular/es:

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

⑭ Inventor/es:

**BAKIS, GEORGE;
NGUYEN, THANH V.;
PHAN, LY T. y
METCHIK, ASHER**

⑭ Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 699 785 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

Dispositivo para la administración de válvula protésica cardiaca

CAMPO

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración para implantar una válvula protésica (por ejemplo una válvula protésica cardiaca).

ANTECEDENTES

Las válvulas protésicas cardíacas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos de las válvulas cardíacas. Las válvulas cardíacas nativas (como son las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) tienen funciones

- 10 críticas asegurando el flujo sanguíneo hacia adelante con un suministro adecuado de sangre por el sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos efectivas debido a condiciones congénitas, inflamatorias o infecciosas. Tales daños en las válvulas pueden constituir un serio peligro para el sistema cardiovascular o resultar en la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo de estos trastornos consistía en una reparación quirúrgica o en la sustitución de la válvula durante una operación a corazón abierto, sin embargo estas cirugías son propensas a muchas complicaciones. Recientemente se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter flexible de una forma menos invasiva que la operación a corazón abierto.

15 En esta técnica, se monta una válvula protésica en estado arrugado en el extremo de un catéter flexible y se empuja por un vaso sanguíneo del paciente hasta que alcanza el punto de implantación. Entonces se

- 20 expande la válvula protésica en la punta del catéter hasta alcanzar su tamaño funcional en el lugar de la válvula nativa definitiva, por ejemplo hinchando un balón en el que se encuentra montada la válvula protésica. Alternativamente, la válvula protésica puede tener un *stent* elástico, autoexpansible, o un armazón que la expande hasta su tamaño funcional cuando se la hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter.

- 25 La WO 2012/116368 A2 proporciona una válvula protésica (por ejemplo una válvula cardíaca protésica) y un dispositivo para suministrar la válvula protésica hasta el punto de la válvula nativa vía el sistema vascular humano. El dispositivo de administración es particularmente adecuado para hacer avanzar una válvula protésica cardíaca a través de la aorta (es decir una aproximación retrógrada) para sustituir una válvula aórtica nativa enferma. El dispositivo de administración puede estar configurado para desplegar una válvula 30 protésica desde una vaina de suministro de forma precisa y controlada en el punto de destino dentro del cuerpo. Normalmente se prefieren las válvulas protésicas expansibles de balón para sustituir válvulas nativas calcificadas, ya que el catéter de balón puede aplicar la suficiente fuerza de expansión para anclar el armazón en el tejido calcificado del entorno. Por otro lado, a veces se prefieren válvulas protésicas autoexpansibles para sustituir una válvula nativa defectuosa, no estenótica (no calcificada), aunque éstas 35 también se pueden utilizar para sustituir válvulas estenóticas. Un inconveniente asociado a la implantación de una válvula protésica autoexpansible es que, a medida que el cirujano comienza a avanzar la válvula protésica desde el extremo abierto de la vaina de suministro, la válvula protésica tiende a "saltar" muy rápidamente fuera del extremo de la vaina; en otras palabras, la fuerza polarizada del armazón de la válvula protésica tiende a provocar una expulsión muy rápida de ésta desde el extremo distal de la vaina de 40 suministro, lo que dificulta la disponer la válvula protésica desde la vaina de forma precisa y controlada y aumenta el riesgo de un trauma en el paciente.

Otro problema asociado a la implantación de una válvula protésica percutánea en una válvula nativa no estenótica es que la válvula protésica puede no ser capaz de ejercer la suficiente fuerza contra los tejidos del entorno como para resistir la migración de la válvula protésica. Tipicamente, el *stent* de la válvula protésica

- 45 debe proporcionarse con sistemas adicionales de anclaje o fijación para ayudar al anclaje de la válvula protésica en los tejidos del entorno. Además, estos sistemas de anclaje o partes del *stent*, que ayudan en el anclaje de la válvula protésica, típicamente se extienden y fijan en zonas sanas del sistema vascular, lo que puede resultar en complicaciones si se requiere alguna intervención futura, por ejemplo cuando es necesario extraer la válvula protésica del paciente.

50 SUMARIO

La presente invención se define con las reivindicaciones adjuntas. La presente descripción proporciona una válvula protésica (por ejemplo una válvula protésica cardíaca) y un dispositivo de suministro de la válvula protésica en el lugar de la válvula nativa a través del sistema vascular humano. El dispositivo de suministro es particularmente adecuado para empujar una válvula protésica a través de la aorta (por ejemplo en una

aproximación retrógrada) para sustituir una válvula aórtica nativa enferma. En realizaciones particulares, el dispositivo de suministro se configura para que despliegue una válvula protésica desde una vaina de suministro de forma precisa y controlada en el lugar de destino dentro del cuerpo.

- 5 La unidad de suministro puede comprender una válvula protésica, un vástago alargado dispuesto proximal a la válvula protésica, un elemento de retención de sutura dispuesto distal al vástago, un elemento de liberación deslizable y una vaina exterior. La válvula protésica puede incluir un *stent* autoexpansible con múltiples ápices distribuidos circunferencialmente alrededor de un primer extremo del *stent*, cada ápice con una abertura. El elemento de retención de sutura puede comprender una parte proximal y una parte distal alejada de la parte proximal, estando acoplada la parte proximal al vástago. El al menos un elemento de liberación deslizable puede extenderse a través de la parte proximal y la parte distal del elemento de retención de sutura y múltiples lazos de sutura que se extienden desde la parte proximal del elemento de retención de sutura. Los múltiples lazos de sutura pueden extenderse a través de las aberturas en los ápices del *stent* y alrededor del elemento de liberación en un punto entre la parte proximal y la parte distal del elemento de retención de sutura, de modo que al menos uno de los lazos de sutura se extiende a través de la abertura de cada ápice.

- 10 15 La vaina exterior puede encajarse por encima de la válvula protésica para mantener la válvula protésica en un estado de compresión radial y puede replegarse en relación a la válvula protésica para permitir su expansión radial mientras el *stent* permanece conectado al elemento de retención de la sutura mediante los lazos de sutura. Despues de desplegarse la válvula protésica entera desde la vaina, se puede avanzar la vaina distalmente hacia atrás por encima de la válvula protésica para provocar su plegado radial a medida que es recogida por la vaina.

20 En algunas realizaciones, los lazos de sutura se forman a partir de una única longitud del material de sutura.

- 25 El vástago comprende un primer vástago y el conjunto además comprende un segundo vástago que se extiende, al menos parcialmente, a través del primer vástago, donde la vaina exterior puede avanzar o retroceder con relación a la válvula protésica mediante el giro del segundo vástago con respecto al primer vástago.

- 30 En algunas realizaciones, el al menos un elemento de liberación es deslizable con respecto al elemento de retención de sutura y, cuando el elemento de liberación retrocede de modo proximal, de manera que el miembro extremo distal del elemento de liberación queda proximal frente a la parte distal del elemento de retención de sutura, el lazo de sutura puede deslizarse fuera del miembro extremo distal del elemento de liberación, liberando así la válvula protésica del elemento de retención de sutura.

35 En algunas realizaciones, al menos una parte de la vaina exterior comprende un tubo de metal ranurado.

- 40 En algunas realizaciones, el miembro extremo distal de la vaina exterior comprende una cápsula de suministro conectada en un miembro extremo distal del tubo metálico ranurado, estando configurada la cápsula de suministro para extenderse por encima de y retener la válvula protésica en el estado comprimido radial.

45 En algunas realizaciones, la cápsula de suministro comprende un manguito polimérico.

50 En algunas realizaciones, la vaina tiene una longitud de como mínimo aproximadamente 3-10 cm y como máximo de 40 cm.

- 40 45 En algunas realizaciones, al menos uno de los lazos de sutura tiene mayor espesor que los demás lazos de sutura.

- 50 De acuerdo con la invención, un dispositivo de administración para el implante de una válvula protésica comprende un primer vástago alargado con un extremo proximal y un miembro extremo distal, un segundo vástago alargado que se extiende a través del primer vástago y tiene un miembro extremo proximal y un miembro extremo distal, y una vaina de suministro con un miembro extremo distal configurada para recibir y retener una válvula protésica en estado de suministro comprimido y un miembro extremo proximal conectado al miembro extremo distal del segundo vástago alargado. El segundo vástago puede girar con respecto al primer vástago, pero está fijo contra el movimiento axial en relación al primer vástago. El miembro extremo proximal de la vaina de suministro puede ser más flexible que el miembro extremo distal de la vaina. La vaina de suministro puede tener una longitud, sin limitación, de como mínimo 3-5 cm y una longitud no superior a 40 cm. El segundo vástago puede estar configurado giratorio con respecto al primer vástago, de modo que el giro del segundo vástago provoca el movimiento axial de la vaina de suministro en relación a los vástagos primero y segundo.

En algunas realizaciones, el dispositivo de administración comprende además un tornillo conectado al miembro extremo distal del segundo vástagos y una tuerca montada sobre el tornillo y unida a la vaina de suministro de modo que el giro del segundo vástagos y del tornillo provoca el movimiento axial de la tuerca en relación al tornillo, produciendo así un movimiento axial de la vaina de suministro.

- 5 En algunas realizaciones, el miembro extremo proximal de la vaina de suministro tiene una longitud de entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 30 cm.

En algunas realizaciones, el miembro extremo distal del primer vástagos se extiende a través de la vaina de suministro y comprende un tubo metálico ranurado.

- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo de administración comprende un elemento de retención de sutura conectado al miembro extremo distal del primer vástagos, múltiples lazos de sutura que se extienden desde el elemento de retención de sutura y que están configurados para extenderse a través de aberturas en un armazón de la válvula protésica y al menos un elemento de liberación deslizante configurado para extenderse a través del elemento de retención de sutura y los lazos de sutura, para asegurar de modo removible la válvula protésica en el elemento de retención de sutura.

- 15 En algunas realizaciones, el elemento de retención de sutura comprende una parte proximal y una parte distal distanciadas axialmente de la primera parte y el elemento de liberación puede deslizarse en relación al elemento de retención de sutura entre una primera posición que se extiende a través de las partes proximal y distal del elemento de retención de sutura y una segunda posición donde el elemento de liberación es retraído hasta un punto proximal de la parte distal del elemento de retención de sutura. Cuando el elemento de liberación se encuentra en la primera posición y los lazos de sutura se extienden a través de las aberturas del armazón y alrededor del elemento de liberación en una localización entre las partes proximal y distal, la válvula protésica queda asegurada en el elemento de retención de sutura. Cuando el elemento de liberación se encuentra en la segunda posición, los lazos de sutura pueden deslizarse saliendo del miembro extremo distal del elemento de liberación para liberar la válvula protésica del elemento de retención de sutura.

- 20 25 En algunas realizaciones, el al menos un elemento de liberación comprende múltiples elementos de liberación que se extienden a través del elemento de retención de sutura.

En algunas realizaciones, la parte proximal de la vaina exterior comprende un tubo metálico ranurado.

- 30 En algunas realizaciones, el miembro extremo distal de la vaina exterior comprende una cápsula de suministro conectada en un miembro extremo distal del tubo metálico ranurado. La cápsula de suministro puede configurarse de modo que se extiende por encima de y retiene la válvula protésica en el estado de suministro comprimido. La cápsula comprende, en algunas realizaciones, un manguito polimérico.

- 35 De acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la presente invención, un método para suministrar una válvula protésica en el anillo aórtico del corazón comprende insertar un dispositivo de administración alargado en la arteria femoral de un paciente, comprendiendo el dispositivo de administración una vaina de suministro que contiene la válvula protésica en estado comprimido radialmente. El método puede comprender además el desplazamiento del dispositivo de administración a través de la aorta hasta que la válvula protésica está en el punto de implantación dentro del anillo aórtico, donde, cuando la válvula protésica está en el punto de implantación, se extiende la vaina de suministro a través de la aorta ascendente y el arco aórtico y un miembro extremo proximal de la vaina de alimentación está dentro de la aorta descendente. El método comprende además replegar la vaina de suministro con respecto a la válvula protésica para desplegar esta última desde un miembro extremo distal de la vaina de suministro.

En algunas realizaciones, la vaina de suministro tiene una longitud mínima de aproximadamente 3-5 cm y máxima de 40 cm.

- 45 En algunas realizaciones, la vaina de suministro comprende un miembro extremo distal y un miembro extremo proximal más flexible que el miembro extremo distal. El miembro extremo distal de la vaina se puede extender por encima de y retener la válvula protésica en estado radialmente comprimido durante la acción de inserción y desplazamiento del dispositivo de administración, y el miembro extremo proximal puede extenderse a través de la aorta ascendente, el arco aórtico y dentro de la aorta descendente cuando la válvula protésica está en el punto de implantación.

- 50 En algunas realizaciones, la válvula protésica está asegurada de modo desprendible en el dispositivo de administración mediante múltiples lazos de sutura.

En algunas realizaciones, la acción de replegar la vaina de suministro comprende el despliegue de la totalidad de la válvula protésica desde la vaina de suministro y permite la expansión radial de la válvula protésica a la vez que sigue asegurada en el dispositivo de administración mediante los lazos de sutura.

5 En algunos ejemplos ilustrativos, el método comprende además, después de desplegar la totalidad de la válvula protésica desde la vaina de suministro, recuperar la válvula protésica mediante el desplazamiento de la vaina de suministro de modo distal de nuevo por encima de la válvula protésica.

10 De acuerdo con un ejemplo ilustrativo de la presente invención, un método para suministrar una válvula protésica en un anillo de válvula nativa del corazón comprende insertar un dispositivo de administración alargado en el sistema vascular de un paciente, comprendiendo el dispositivo de administración una vaina de suministro que contiene la válvula protésica en estado de compresión radial, estando la válvula protésica asegurada de modo desprendible en el dispositivo de administración mediante múltiples lazos de sutura. El método puede comprender además replegar la vaina de suministro en relación a la válvula protésica para desplegar la totalidad de la válvula protésica desde la vaina de suministro, lo que permite la expansión radial de la válvula protésica a la vez que todavía está asegurada en el dispositivo de administración mediante los lazos de sutura. Además, después del despliegue de toda la válvula protésica desde la vaina de suministro, el método comprende recuperar la válvula protésica mediante el desplazamiento de la vaina de suministro de modo distal de nuevo por encima de la válvula protésica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 20 Fig. 1: vista en perspectiva de una válvula protésica que puede utilizarse para sustituir la válvula aórtica nativa del corazón.
- Fig. 2: vista en perspectiva de una parte de la válvula protésica de la fig. 1 mostrando la conexión de dos valvas con el armazón de soporte de la válvula protésica.
- Fig. 3: vista lateral en alzado del armazón de soporte de la válvula protésica de la fig. 1.
- Fig. 4: vista en perspectiva del armazón de soporte de la válvula protésica de la fig. 1.
- 25 Fig. 5A: vista en sección transversal del corazón mostrando la válvula protésica de la fig. 1 implantada dentro del anillo aórtico.
- Fig. 5B: vista aumentada de la fig. 5A ilustrando la válvula protésica implantada dentro del anillo aórtico, sin la estructura de valva de la válvula protésica para mayor claridad.
- Fig. 6: vista en perspectiva de la estructura de valva de la válvula protésica de la fig. 1 en estado previo a la fijación en el armazón de soporte.
- 30 Fig. 7: vista en sección transversal de la válvula protésica de la fig. 1.
- Fig. 8: vista en sección transversal de un dispositivo de administración que se puede utilizar para suministrar e implantar una válvula protésica, tal como la válvula protésica mostrada en la fig. 1. Las fig. 8A-8C son secciones transversales aumentadas de las secciones de la fig. 8.
- 35 Fig. 9: vista despiezada del dispositivo de administración de la fig. 8.
- Fig. 10: vista lateral del catéter guía del dispositivo de administración de la fig. 8.
- Fig. 11: perspectiva despiezada del miembro extremo proximal del catéter guía de la fig. 10.
- Fig. 12: perspectiva despiezada del miembro extremo distal del catéter guía de la fig. 10.
- Fig. 13: vista lateral del catéter de vástago de torsión del dispositivo de administración de la fig. 8.
- 40 Fig. 14: vista lateral aumentada del tornillo giratorio del catéter de vástago de torsión de la fig. 13.
- Fig. 15: vista en perspectiva aumentada de un elemento de acoplamiento dispuesto en un extremo del vástago de torsión.
- Fig. 16: vista en perspectiva aumentada de la tuerca roscada utilizada en el catéter de vástago de torsión de la fig. 13.
- 45 Fig. 17: vista aumentada del miembro extremo distal del catéter de pico cónico del dispositivo de administración de la fig. 8.
- Fig. 17A: sección transversal aumentada del pico cónico del catéter mostrado en la fig. 17.
- Fig. 17B: sección transversal aumentada del miembro extremo distal del dispositivo de administración de la fig. 8, mostrando el *stent* de la válvula protésica retenida en estado comprimido dentro de la vaina de suministro.
- 50 Fig. 18: vista lateral aumentada del miembro extremo distal del dispositivo de administración de la fig. 8, mostrando la vaina de suministro en una posición de suministro y cubriendo una válvula protésica en estado comprimido para la administración a un paciente.
- Fig. 19: sección transversal aumentada de una sección del extremo distal del dispositivo de administración de la fig. 8, mostrando el mecanismo de retención de la válvula asegurando el *stent* de la válvula protésica en el dispositivo de administración.
- 55 Fig. 20: sección transversal aumentada similar a la fig. 19, mostrando la horquilla interior del mecanismo de retención de la válvula en posición de liberación para liberar la válvula protésica del dispositivo de administración.

- Fig. 21 y 22: vistas laterales aumentadas del miembro extremo distal del dispositivo de administración de la fig. 8 ilustrando el funcionamiento del vástago de torsión para desplegar una válvula protésica desde una vaina de suministro.
- 5 Fig. 23-26: representan diferentes vistas de un aparato de suministro motorizado que se puede utilizar para operar el vástago de torsión del dispositivo de administración mostrado en la fig. 8.
- Fig. 27: vista en perspectiva de un motor alternativo que se puede utilizar para operar el vástago de torsión del dispositivo de administración mostrado en la fig. 8.
- 10 Fig. 28A: vista aumentada de un segmento distal del vástago guía de la fig. 10.
- Fig. 28B: muestra el patrón de corte para formar la parte del vástago mostrado en la fig. 28A, por ejemplo el corte de un tubo metálico mediante láser.
- Fig. 29A: vista aumentada de un segmento distal del vástago del catéter guía.
- Fig. 29B: muestra el patrón de corte para formar el vástago de la fig. 29A, por ejemplo el corte de un tubo metálico por láser.
- 15 Fig. 30: vista lateral en alzado de un *stent* de soporte para el uso en una válvula protésica.
- Fig. 31A: vista aumentada de un ejemplo de un conjunto de alimentación con múltiples lazos de sutura para enganchar reversiblemente el *stent* de soporte de la fig. 30.
- Fig. 31B: vista lateral de un ejemplo de elemento de retención de sutura para el uso en el conjunto de suministro de la fig. 31A.
- 20 Fig. 31C: vista de un miembro extremo proximal del elemento de retención de sutura según la fig. 31B, mostrando un miembro extremo proximal de un primer disco (proximal) con lazos de sutura que se extiende distalmente hacia el exterior.
- Fig. 31D: vista de un miembro extremo distal del elemento de retención de sutura de la fig. 31B mostrando un miembro extremo distal del primer disco donde los lazos de sutura se extienden distalmente hacia el exterior. En la fig. 31D se omite para mayor claridad el segundo disco (distal) y el vástago del elemento de retención de sutura.
- 25 Fig. 32: vista lateral en alzado de un ejemplo del conjunto de suministro que comprende el catéter de administración de la fig. 31A mostrando un lazo de sutura que engancha el *stent* de la fig. 30.
- Fig. 33: vista aumentada del conjunto de suministro de la fig. 32 donde se engancha el *stent* de la fig. 30.
- 30 Fig. 34: vista lateral en alzado del conjunto de suministro de la fig. 32 que sujet a el *stent* de la fig. 30 con lazos de sutura que enganchan con cada ápice del *stent*.
- Fig. 35: vista lateral en alzado del conjunto de suministro de la fig. 32 donde un componente de vaina del conjunto de suministro avanza por encima de una parte del *stent* de la fig. 30.
- 35 Fig. 36: vista lateral en alzado del conjunto de suministro de la fig. 32, donde el componente de vaina del conjunto de alimentación est completaamente encajado por encima del *stent* de la fig. 30.
- Fig. 37: vista lateral en alzado del catéter de administración de la fig. 32 donde los lazos de sutura han sido desenganchados del *stent* de la fig. 30.
- 40 Fig. 38: vista superior de otro conjunto de suministro a modo de ejemplo, mostrando un cilindro de suministro y un mecanismo roscado. El conjunto de suministro puede tener una vaina exterior continua simple (no mostrada) que recubre los componentes.
- Fig. 39A: vista superior de un cilindro de suministro y un mecanismo roscado para su uso en el conjunto de suministro de la fig. 38. El mecanismo roscado puede utilizarse para avanzar y retirar el cilindro de suministro. El cilindro de suministro, el elemento roscado y la tuerca se muestran por separado.
- 45 Fig. 39B: vista superior del cilindro de suministro y el mecanismo roscado de la fig. 39A, la tuerca montada sobre el elemento roscado y mostrando por separado el cilindro de alimentación.
- Fig. 39C: vista superior del cilindro de alimentación y el mecanismo roscado de la fig. 39A, donde una lengüeta de la tuerca (montada sobre el elemento roscado) se extiende a través de una abertura de localización proximal del cilindro de suministro.
- 50 Fig. 40: vista superior del miembro extremo distal del primer catéter del dispositivo de administración de la fig. 38.
- Fig. 41: vista superior de una sección del dispositivo de administración de la fig. 38 mostrando un mecanismo roscado acoplado a una vaina de suministro.
- 55 Fig. 42: vista superior del miembro extremo distal del dispositivo de administración de la fig. 38, mostrando la vaina de suministro retraída en una posición proximal.
- Fig. 43: vista detallada del miembro extremo distal del dispositivo de administración de la fig. 38, mostrando la vaina de suministro en posición avanzada hasta su posición más distal para el suministro de una válvula protésica.
- 60 Fig. 44: vista frontal en alzado de un serpentín de alambre y un conjunto de arandelas que se puede incorporar en un vástago de torsión en lugar del conjunto de tornillo y tuerca mostrado en la fig. 13 o el conjunto de tornillo y tuerca mostrado en la fig. 39A.
- Fig. 45: vista lateral del serpentín de alambre y del conjunto de arandelas de la fig. 44 mostrado parcialmente en sección.

- Fig. 46: vista aumentada de una sección transversal del miembro extremo distal de una vaina de suministro.
- Fig. 47: vista lateral de un tubo metálico ranurado alternativo que se puede utilizar en el dispositivo de administración de la fig. 38.
- 5 Fig. 48: vista lateral de una parte de un dispositivo de administración que incorpora el tubo metálico ranurado mostrado en la fig. 47.
- Fig. 49: vista aumentada de un miembro extremo distal del tubo metálico ranurado de la fig. 47 mostrado conectado con un elemento de retención de sutura.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 10 En referencia primero a la figura 1, se muestra una válvula protésica aórtica para el corazón 10. La válvula protésica 10 incluye un soporte extensible o *stent* 12 que soporta una sección de valva 14. La válvula protésica 10 puede comprimirse radialmente hasta un estado de compresión que permite el suministro a través del cuerpo hasta un punto de despliegue y se puede expandir hasta alcanzar su tamaño funcional mostrado en la fig. 1 en el punto de despliegue. La válvula protésica 10 puede ser autoexpansible, es decir, la 15 válvula protésica puede expandirse radialmente hasta alcanzar su tamaño funcional cuando se empuja desde un miembro extremo distal de una vaina de suministro. A continuación se describen en detalle aparatos particularmente adecuados para la administración percutánea y la implantación de válvulas protésicas autoexpansibles. Alternativamente, la válvula protésica puede ser una válvula protésica expansible de balón que se puede adaptar para el montaje en estado comprimido sobre el balón del catéter de administración. La 20 válvula protésica puede expandirse hasta su tamaño funcional en un punto de despliegue mediante inflado del balón, como es conocido en la técnica.

La válvula protésica 10 ilustrada se adapta para el despliegue en el anillo aórtico nativo, aunque también se puede utilizar para sustituir otras válvulas nativas del corazón. Además, la válvula protésica 10 puede adaptarse para sustituir otras válvulas dentro del cuerpo, como válvulas venosas.

- 25 Las fig. 3 y 4 muestran el *stent* 12 sin la sección de valva 14 con fines ilustrativos. Como se muestra, el *stent* 12 puede estar formado por múltiples elementos de soporte o riostas 16, en general de forma sinusoidal. Las riostas 16 se forman con curvas alternas y están soldadas o fijadas de otro modo entre sí en los nudos 18 formados por los ápices de curvas adyacentes, formando una estructura de malla. Las riostas 16 pueden 30 estar hechas de un material con memoria de forma apropiado, como una aleación de níquel-titanio conocida como Nitinol, que permite comprimir la válvula protésica a un diámetro menor para la alimentación mediante un dispositivo de administración (según se describe más adelante) y provoca después la expansión de la válvula protésica hasta su tamaño funcional dentro del cuerpo del paciente cuando es desplegada desde el dispositivo de administración. Si la válvula protésica es una válvula protésica expansible de balón adaptada 35 para ser frunciada sobre un balón inflable de un dispositivo de administración y expandida hasta su tamaño funcional mediante inflado del balón, el *stent* 12 puede estar hecho de un material dúctil adecuado, tal como acero inoxidable.

- 40 El *stent* 12 tiene también un extremo de entrada 26 y un extremo de salida 27. La estructura de malla formada por las riostas 16 comprende un extremo 20 en general cilíndrico "superior" o de salida, una sección intermedia 22 inclinada y dilatada exteriormente y un extremo 24 "inferior" inclinado hacia el interior o de entrada. Preferentemente, la sección intermedia 22 se dimensiona y conforma para que se extienda dentro de los senos de Valsalva en la raíz de la aorta con el fin de ayudar a anclar la válvula protésica en su sitio una vez implantada. Como se observa, preferentemente la estructura de malla tiene una forma curvada a lo largo de toda su longitud, aumentando su diámetro gradualmente desde el extremo de salida 20 hasta la sección intermedia 22 y reduciéndose gradualmente desde la sección intermedia 22 hasta el punto del extremo de 45 entrada 24, para después aumentar y formar una parte ensanchada que termina en el extremo de entrada 26.

- 50 Cuando la válvula protésica se encuentra en estado expandido, la sección intermedia 22 tiene un diámetro D_1 , el extremo de entrada 24 tiene un diámetro mínimo D_2 , el extremo de entrada 26 tiene un diámetro D_3 y el extremo de salida un diámetro D_4 , siendo D_2 menor que D_1 y siendo D_3 y D_4 menores que D_2 . Además, preferentemente, D_1 y D_3 son mayores que el diámetro del anillo nativo en el que se debe implantar la válvula protésica. Así, la forma general del *stent* 12 ayuda a retener la válvula protésica en el punto de implantación. Más específicamente y en referencia a las fig. 5A y 5B, la válvula protésica 10 puede implantarse dentro de una válvula nativa (la válvula aórtica en el ejemplo ilustrado) de manera que la sección inferior 24 se sitúa dentro del anillo aórtico 28, la sección intermedia 22 se extiende por encima del anillo aórtico hasta dentro de los senos de Valsalva 56 y el extremo inferior ensanchado 26 se extiende por debajo del anillo aórtico. La 55 válvula protésica 10 queda retenida dentro de la válvula nativa por la fuerza radial hacia el exterior de la sección inferior contra los tejidos del entorno del anillo aórtico 28, así como por la geometría del *stent*. Específicamente, la sección intermedia 22 y el extremo inferior ensanchado 26 se extienden radialmente hacia el exterior más allá del anillo aórtico 28 para una mejor resistencia frente al desplazamiento de la

válvula protésica en dirección aguas arriba y aguas abajo (hacia y desde la aorta). Dependiendo de la condición de las valvas nativas 58, la válvula protésica se despliega típicamente dentro del anillo nativo 28 con las valvas nativas 58 plegadas hacia arriba y comprimidas entre la superficie exterior del *stent* 12 y las paredes de los senos de Valsalva, según se describe en la fig. 5B. En algunos casos puede ser preferible suprimir las valvas 58 antes de implantar la válvula protésica 10.

Las válvulas protésicas conocidas con un armazón autoexpansible normalmente tienen sistemas de anclaje adicionales o partes del armazón que se extienden dentro y se fijan en las zonas sanas del sistema vascular. Debido a que la forma del *stent* 12 ayuda a retener la válvula protésica, no se requieren sistemas de anclaje adicionales y se puede minimizar la longitud total L del *stent* para impedir que la parte superior del *stent* 20 se extienda dentro de la zona sana de la aorta, o para al menos minimizar el alcance en el que la parte superior 20 se extiende dentro de la zona sana de la aorta. Evitando la zona sana del sistema vascular del paciente es posible evitar complicaciones si se requiere una intervención futura. Por ejemplo, la válvula protésica puede retirarse más fácilmente del paciente ya que el *stent* se encuentra anclado básicamente en la parte enferma de la válvula nativa. Por otro lado, es más fácil desplazar una válvula protésica alrededor del arco aórtico.

15 Para una válvula protésica prevista para su uso en un anillo de 22 mm a 24 mm, el diámetro D1 puede tener alrededor de 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; el diámetro D2 es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico; el diámetro D3 es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico y el diámetro D4 es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico. La longitud L puede ser de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 24 cm, siendo 22 mm un ejemplo específico.

20 En referencia a la fig. 1, el *stent* 12 puede tener múltiples brazos de retención distanciados en ángulo, o proyecciones, en forma de soportes 30 (tres según se muestra) que se extienden desde la parte superior del *stent* 20. Cada brazo de retención 30 tiene una abertura respectiva 32, dimensionada de modo que recibe los 25 dientes del mecanismo de retención de la válvula que se puede utilizar para formar conexiones desmontables entre la válvula protésica y un dispositivo de administración (descrito más adelante). Alternativamente, no es necesario prever brazos de retención 30 si no se utiliza el mecanismo de retención de la válvula.

25 Como se puede ver mejor de las fig. 6 y 7, el conjunto de valvas 14 comprende tres valvas 34a, 34b, 34c de un material flexible. Las valvas pueden ser de cualquier material biológicamente adecuado (por ejemplo tejido pericardial, como pericardio bovino o equino), de un material sintético biocompatible u otro cualquiera de tales materiales, como los descritos en la Patente US nº 6.730.118. El conjunto de valvas 14 puede incluir un faldón 42 de refuerzo anular fijado en las superficies externas de los extremos de entrada de las valvas 34a, 34b, 34c en una línea de suturas 44 adyacente al extremo de entrada de la válvula protésica. El extremo de entrada del conjunto de valvas 14 puede fijarse en el *stent* 12 suturando el faldón 42 en riostras 16 de la 30 sección inferior 24 del *stent* (mejor representado en la figura 1). Según se puede ver en la fig. 7, el conjunto de valvas 14 puede incluir además una tira de refuerzo 46 interior que se fija en las superficies interiores del extremo de entrada 60 de las valvas.

35 En referencia a las fig. 1 y 2, el extremo de salida del conjunto de valvas 14 puede fijarse en la parte superior del *stent* 12 en tres uniones de comisura distanciadas en ángulo de las valvas 34a, 34b, 34c. Según se puede 40 ver en la fig. 2, cada unión de comisura puede formarse envolviendo una sección de refuerzo 36 alrededor de los bordes superiores 38 adyacentes de un par de valvas en la comisura formada por las dos valvas y asegurando la sección de refuerzo 36 en las partes de borde 38 con suturas 48. Las capas de estratos del material de refuerzo y las valvas pueden fijarse entonces en las riostras 16 del *stent* 12 con suturas 50 adyacentes al extremo de salida del *stent*. Por tanto, las válvulas se extienden preferiblemente por todo el largo o esencialmente todo el largo del *stent* desde el extremo de entrada 26 hasta el extremo de salida 27. 45 Las secciones de refuerzo 36 refuerzan la unión de las valvas con el *stent* con el fin de minimizar concentraciones de estrés en las líneas de sutura y evitar "agujeros de aguja" en las partes de las valvas que se flexionan durante el uso. Preferentemente, las secciones de refuerzo 36, el faldón 42 y la tira de refuerzo interior 46 están hechas de un material sintético biocompatible, por ejemplo politetrafluoretileno (PTFE) o de 50 un material tejido, como un poliéster tejido (por ejemplo tereftalato de polietileno) (PET).

55 La fig. 7 muestra el funcionamiento de la válvula protésica 10. Durante la diástole, se pliegan las valvas 34a, 34b, 34c para cerrar de modo efectivo la válvula protésica. Según se puede ver, la forma curvada de la sección intermedia 22 del *stent* 12 define un espacio entre la sección intermedia y las valvas que imitan los senos de Valsalva. Así, cuando se cierran las valvas, el flujo de retorno que entra en los "senos" produce una corriente turbulenta de sangre a lo largo de las superficies superiores de las valvas, como se indica con las flechas 52. Estas turbulencias ayudan al lavado de las valvas y del faldón 42 minimizando la formación de coágulos.

La válvula protésica 10 puede implantarse con un enfoque retrógrado, donde la válvula protésica, montada en estado fruncido en el miembro extremo distal de un dispositivo de administración, se introduce en el cuerpo a través de la arteria femoral y avanza a través del arco aórtico hasta el corazón, según se describe, además, en la publicación de Patente US nº 2008/0065011.

- 5 Las fig. 8 y 9 muestran un dispositivo de administración 100 que se puede utilizar para alimentar una válvula protésica autoexpansible, como es la válvula protésica 10 arriba descrita, a través del sistema vascular de un paciente. El dispositivo de administración 100 comprende un primer catéter 102 extremo o principal (mostrado individualmente en la fig. 10) con un vástago alargado 104, cuyo miembro extremo distal está acoplado a una vaina de suministro 106 (fig. 18; también llamada cilindro de suministro). El miembro extremo proximal del catéter principal 102 está conectado con un mango del dispositivo de administración. Las fig. 23-26 muestran un mecanismo de mango con un motor eléctrico para operar el dispositivo de administración. El mecanismo de mango se describe en detalle más abajo. Durante la alimentación de la válvula protésica, el cirujano puede utilizar un mango para avanzar y retraer el dispositivo de administración a través del sistema vascular del paciente. Aunque no es requerido, el catéter principal 102 puede comprender un catéter guía configurado para que el cirujano pueda guiar o controlar el alcance de curvado o de flexión de la parte distal del vástago 104 a medida que se avanza a través del sistema vascular del paciente, como se describe más adelante. En la publicación de Patente US nº 2008/0065011 se describe otro catéter guía.

Como se observa mejor en la fig. 9, el dispositivo de administración 100 incluye también un segundo catéter 108 intermedio (también llamado aquí un catéter de vástago de torsión) con un eje alargado 110 (también llamado aquí vástago de torsión) y un tornillo alargado 112 conectado en el miembro extremo distal del eje 110. El vástago 110 del catéter intermedio 108 se extiende coaxialmente a través del vástago 104 del catéter principal 102. El dispositivo de administración 100 también puede incluir un tercer catéter de pico cónico 118 con un vástago alargado 120 y una punta o un cono de punta 122 fijado en el miembro extremo distal del vástago 120. La pieza de la punta 122 puede tener una superficie exterior ahusada, como se muestra para el seguimiento no traumático a través del sistema vascular del paciente. El vástago 120 del catéter de pico cónico se extiende a través de la válvula protésica 10 (no mostrada en las fig. 8-9) y el vástago 110 del catéter intermedio 108. En la configuración mostrada, el vástago más al interior 120 está configurado para moverse axialmente y de modo giratorio en relación a los vástagos 104 y 110 y el vástago de torsión 110 está configurado de modo giratorio con relación a los vástagos 104, 120 para efectuar el despliegue de la válvula y liberar la válvula protésica del dispositivo de administración, como se describe en detalle más adelante. Además, el vástago 120 más al interior puede tener un lumen para alojar un alambre guía, de modo que el dispositivo de administración puede avanzarse mediante el alambre guía dentro del sistema vascular del paciente.

Como se observa mejor en la fig. 10, el catéter exterior 102 puede tener un mecanismo de control de flexión 168 en un miembro extremo proximal del mismo para controlar el alcance de curvado o de flexión de la parte distal del vástago exterior 104 a medida que avanza a través del sistema vascular del paciente, tal como se describe más adelante. El vástago exterior 104 puede comprender un segmento proximal 166 que se extiende desde el sistema de control de flexión 168 y un segmento distal 126 que comprende un tubo metálico ranurado que aumenta la flexibilidad del vástago en este punto. El miembro extremo distal del segmento distal 126 puede incluir una horquilla exterior 130 de un mecanismo de retención de válvula 114, configurado para asegurar de manera desmontable una válvula protésica 10 en el dispositivo de administración 100 durante el suministro de la válvula, como se describe en detalle más adelante.

La fig. 28A es una vista aumentada de una parte del segmento distal 126 del vástago exterior 104. La fig. 28B muestra el patrón de corte que se puede utilizar para formar el segmento distal 126 mediante corte por láser, con múltiples tiras circulares o enlaces interconectados 160 que forman un tubo metálico ranurado. Un alambre de tracción 162 puede localizarse en el interior del segmento distal 126 y se puede extender desde una localización 164 del segmento distal 126 (fig. 10 y 12) hasta el mecanismo de control de flexión. El miembro extremo distal del alambre de tracción 162 puede fijarse en la superficie interior del segmento distal 126 en un punto 164, por ejemplo por soldadura. El miembro extremo proximal del alambre de tracción 162 puede conectarse operativamente con el mecanismo de control de flexión 167, configurado para aplicar y aliviar la tensión en el alambre de tracción con el fin de controlar el curvado del vástago, según se describe más adelante. Los enlaces 160 del vástago y los intersticios entre enlaces adyacentes se diseñan de manera que permiten el curvado del vástago después de aplicar una ligera fuerza de tracción sobre el alambre de tracción 162. Como se observa mejor en la fig. 12, el segmento distal 126 está asegurado en un segmento proximal 166 con otro diseño (por ejemplo una o más capas de tubos poliméricos). El segmento proximal 166 se extiende desde el mecanismo de control de flexión 158 hasta el segmento distal 126, por lo que ocupa la mayoría de la longitud del vástago exterior 104. Alternativamente, la longitud total o esencialmente la longitud total del vástago exterior 104 puede estar formada por un tubo metálico ranurado que comprende una o más secciones de enlaces interconectados 160. En cualquier caso, el uso de un vástago principal con un diseño de este tipo puede permitir que el dispositivo de administración sea muy orientable, especialmente cuando se

utiliza en combinación con un vástago de torsión con el diseño mostrado en las fig. 40 y 41 (descrito más adelante).

La anchura de los enlaces 160 se puede variar para modificar la flexibilidad del segmento distal en toda su longitud. Por ejemplo, los enlaces dentro del miembro extremo distal del tubo ranurado pueden ser relativamente más estrechos para aumentar la flexibilidad del vástago en este sitio, mientras que los enlaces dentro del miembro extremo proximal del tubo ranurado pueden ser relativamente más anchos, de modo que el vástago es relativamente menos flexible en esta zona.

La fig. 29A muestra un segmento distal alternativo indicado con 126' que se puede formar, por ejemplo, mediante corte por láser de un tubo metálico. El segmento 126' puede comprender el segmento distal de un vástago exterior de un dispositivo de administración (según se puede ver en la fig. 12) o esencialmente la longitud total de un vástago exterior puede tener el diseño mostrado en la fig. 29A. La fig. 29B muestra el patrón de corte para formar el segmento 126'. Alternativamente, un dispositivo de administración puede incluir un vástago exterior compuesto que incluye un tubo metálico laminado cortado por láser con una capa externa polimérica fundida dentro de los intersticios en la capa metálica. El vástago compuesto puede comprender, en un ejemplo, un tubo metálico cortado por láser con el patrón de corte de las fig. 29A y 29B y una capa polimérica externa fundida en los intersticios entre los enlaces del tubo metálico. En otro ejemplo, un vástago compuesto puede incluir un tubo metálico cortado por láser con el patrón de corte de las fig. 28A y 28B y una capa externa polimérica fundida en los intersticios entre los enlaces 160 del tubo metálico. Un vástago compuesto también puede incluir una capa polimérica interior fundida en los intersticios entre los enlaces 160 del tubo metálico.

En referencia a las fig. 8A y 11, el mecanismo de control de la flexión 168 puede comprender una carcasa giratoria o un mango 186 que aloja una tuerca de deslizamiento 188 montada sobre un carril 192. La rotación de la tuerca deslizante 188 dentro de la carcasa se impide mediante una o más varillas 192, cada una de las cuales se dispone parcialmente en un receso correspondiente dentro del carril 192 y una ranura o un receso en el lado interior de la tuerca 188. En la tuerca 188 se ha fijado el miembro extremo proximal del alambre de tracción 162. La tuerca 188 tiene una rosca externa que engancha con roscas internas de la carcasa. Así, la rotación de la carcasa 186 provoca que la tuerca 188 se desplace axialmente dentro de la carcasa en dirección proximal o distal, dependiendo de la dirección de la rotación de la carcasa. Si se gira la carcasa en una primera dirección (por ejemplo en el sentido de las agujas del reloj), se mueve la tuerca en dirección proximal aplicando una tensión sobre el alambre de tracción 162, con lo cual se curva o flexiona el extremo distal del dispositivo de administración. Si se gira la carcasa en la segunda dirección (por ejemplo contrariamente a las agujas del reloj), se desplaza la tuerca en dirección distal aliviando la tensión en el alambre de tracción 162 y permitiendo que el extremo distal del dispositivo de administración se flexione hacia atrás hasta su configuración flexionada previa por su propia resiliencia.

Como se observa mejor en la fig. 13, el catéter de vástago de torsión 108 incluye una proyección anular en forma de anillo 128 (también denominado disco de anclaje) montada sobre el miembro extremo distal del vástago de torsión 110 adyacente al tornillo 112. El anillo 128 se fija en la superficie exterior del vástago de torsión 110 de manera que no puede moverse axialmente ni girar en relación al vástago de torsión. La superficie interior del vástago exterior 104 está provista de un perfil, como puede ser una ranura o un receso, en el que se aloja el anillo 128, de manera que el anillo y el elemento correspondiente en la superficie interior del vástago exterior 104 permiten que el vástago de torsión 110 gire con respecto al vástago exterior 104, pero impide que el vástago de torsión se mueva axialmente con relación al vástago exterior. El correspondiente perfil del vástago exterior 104 que aloja el anillo 128 puede ser una pestaña que se extiende hacia el interior formada en el miembro segmento distal 126, como se puede ver con 164 en la fig. 12. Como se observa en la fig. 14, el anillo 128 forma parte integral con el tornillo 112 (es decir el tornillo 112 y el anillo 128 son partes de un solo componente). Alternativamente, el tornillo 112 y el anillo son componentes separados, pero ambos se aseguran fijamente en el extremo distal del vástago de torsión 110.

El vástago de torsión 110 se configura, preferiblemente, de modo que sea giratorio con relación a la vaina de suministro 106 para realizar un avance incremental y controlado de la válvula protésica 10 desde la vaina de suministro 106. Para ello, el dispositivo de administración 100 puede incluir un anillo de retención de la vaina en forma de tuerca roscada 150, montada sobre las roscas externas del tornillo 112. Como mejor se puede ver en la fig. 16, la tuerca 150 incluye roscas internas 152 que roscan con las roscas externas del tornillo y con patas 154 que se extienden axialmente. Cada pata 154 tiene un miembro extremo distal elevado que se extiende dentro de y/o forma una conexión en trinquete con aberturas 172 del miembro extremo proximal de la vaina 106 (como se puede ver mejor en la fig. 18) con el fin de fijar la vaina 106 en la tuerca 160. Como se observa en las fig. 17B y 18, la vaina 106 se extiende por encima de la válvula protésica en un estado de compresión radial hasta que el usuario repliega la vaina 106 para desplegar la válvula protésica.

- Como mejor se observa en las fig. 21 y 22, la horquilla exterior 130 del mecanismo de retención de la válvula comprende múltiples dientes 134, cada uno de los cuales extendiéndose a través de una zona definida entre dos patas adyacentes 154 de la tuerca con el fin de impedir la rotación de la tuerca con relación al tornillo 112 al girar el tornillo. Como tal, la rotación del vástago de torsión 110 (y por tanto del tornillo 112) provoca el 5 correspondiente movimiento axial de la tuerca 150. La conexión entre la tuerca 150 y la vaina 106 se configura de manera que un movimiento axial de la tuerca a lo largo del tornillo 112 (en dirección distal o proximal) provoca un movimiento axial de la vaina 106 en la misma dirección con respecto al tornillo y del mecanismo de retención de la válvula. La fig. 21 muestra la tuerca 150 en una posición distal, donde la vaina 106 (no mostrada en la fig. 21) se extiende por encima de y retiene la válvula protésica 10 en un estado 10 comprimido para la administración. El movimiento de la tuerca 150 desde la posición distal (fig. 21) hasta la posición proximal (fig. 22) fuerza a la vaina 106 a moverse en dirección proximal, desplegando así la válvula protésica desde la vaina 106. La rotación del vástago de torsión 110 para realizar un movimiento axial de la vaina 106 puede realizarse con un mecanismo motorizado (como el mostrado en las fig. 23-26 y descrito más adelante) o girando manualmente una manivela o rueda.
- 15 La fig. 17 muestra una vista aumentada del pico cónico 122 fijado en el miembro extremo distal del vástago 120 más interior. El pico cónico 122 incluye un miembro extremo proximal 174 dimensionado de manera que se ajusta al interior del miembro extremo distal de la vaina 106. Inmediatamente adyacente al final de la vaina en uso, se sitúa una sección intermedia 176 del pico cónico y se forma con múltiples ranuras longitudinales o recesos 178. El diámetro de la sección intermedia 176 en su miembro extremo proximal 180 preferentemente 20 es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la vaina 106. El miembro extremo proximal 180 puede mantenerse en estrecho contacto con el miembro extremo distal de la vaina 106 para proteger los tejidos del entorno frene al contacto con el borde metálico de la vaina. Las ranuras 178 permiten la compresión radial de la sección intermedia a medida que el dispositivo de administración avanza a través de una vaina de suministro. Esto permite un ligero sobredimensionado del pico cónico con respecto al diámetro interior de la 25 vaina de suministro. La fig. 17B muestra una sección transversal a través del pico cónico 122 y de la vaina 106 en posición de suministro, estando retenida la válvula protésica en un estado comprimido de administración dentro de la vaina 106 (con propósitos ilustrativos se muestra sólo el *stent* 12 de la válvula protésica). Como se puede ver, el miembro extremo proximal 180 de la sección intermedia 176 puede 30 colindar con el miembro extremo distal de la vaina 106 y una superficie proximal cónica 182 del pico cónico puede extenderse dentro de la parte distal del *stent* 12.
- Como se indica más arriba, el dispositivo de administración 100 puede incluir un mecanismo de retención de la válvula 114 (fig. 8B) para retener de modo liberable un *stent* 12 de una válvula protésica. El mecanismo de retención de la válvula 114 puede incluir un primer componente de sujeción de la válvula en forma de horquilla exterior 130 (como se observa en la fig. 12) (también denominado aquí "tridente exterior" o "tridente de liberación") y un segundo componente de sujeción de la válvula en forma de horquilla interior 132 (como 35 se observa en la fig. 17) (también denominado aquí "tridente interior" o "tridente de enclavamiento"). La horquilla exterior 130 coopera con la horquilla interior 132 para formar una conexión separable con los brazos de retención 30 del *stent* 12.
- 40 El extremo proximal de la horquilla exterior 130 está conectado al segmento distal 126 del vástago exterior 104 y el extremo distal de la horquilla exterior está conectado de modo separable al *stent* 12. La horquilla exterior 130 y el segmento distal 126 pueden estar formados de modo integral, formando un solo componente (por ejemplo la horquilla exterior y el segmento distal pueden obtenerse por corte láser o mecanizado de otro forma desde una sola pieza de un tubo de metal), aunque estos componentes pueden formarse por separado y después conectarse entre sí. La horquilla interior 132 puede montarse en el vástago 120 del catéter de pico 45 (según se observa en la fig. 17). La horquilla interior 132 conecta el *stent* con el miembro extremo distal del vástago del catéter de pico 120. El vástago del catéter de pico 120 puede moverse axialmente con relación al vástago exterior 104 para liberar la válvula protésica del mecanismo de retención de válvula según se describe más adelante.
- 50 Como se muestra mejor en la fig. 12, la horquilla exterior 130 incluye múltiples dientes 134 distanciados en ángulo (tres según se ilustra) correspondientes a los brazos de retención 30 del *stent* 12, dientes que se extienden desde el miembro extremo distal del segmento distal 126. El extremo distal de cada diente 134 incluye una abertura respectiva 140. Como se puede ver mejor en la fig. 17, la horquilla interior 132 incluye múltiples dientes 136 distanciados en ángulo (tres según el dibujo) que corresponden a los brazos de retención 30 del *stent* 12, dientes que se extienden desde la parte de base 138 en el extremo proximal de la 55 horquilla interior. La parte de base 138 de la horquilla interior está fijamente sujetada en el vástago del catéter de pico 120 (por ejemplo con un adhesivo adecuado) para impedir el movimiento axial y rotacional de la horquilla interior en relación al vástago del catéter de pico 120.
- Cada diente de la horquilla exterior coopera con un diente correspondiente de la horquilla interior para formar una conexión separable con un brazo de retención 30 del *stent*. Cada extremo distal de cada diente 134 se

forma, por ejemplo, con una abertura 140. Cuando la válvula protésica se sujeta en el dispositivo de administración (como se puede ver mejor en la fig. 19), cada brazo de retención 30 del *stent* 12 se extiende hacia el interior a través de una abertura 140 de un diente 134 de la horquilla exterior y un diente 136 de la horquilla interior se inserta a través de la abertura 32 del brazo de retención 30 con el fin de impedir que el brazo de retención 30 vaya hacia atrás, saliendo de la abertura 140. La fig. 42 también muestra la válvula protésica 10 sujeta en el dispositivo de administración mediante las horquillas interior y exterior antes de cargar la válvula protésica en la vaina 106. Para liberar la válvula protésica 10 del mecanismo de retención resulta eficaz retirar los dientes interiores 136 de modo proximal (en la dirección de la flecha 184 de la fig. 20) para sacar los dientes de las aberturas 32. Cuando la horquilla interior 132 se mueve hasta una posición proximal (fig. 20), se puede mover el brazo de retención 30 del *stent* axialmente fuera de las aberturas 140 en la horquilla exterior 130 por la resiliencia del *stent*. El mecanismo de retención 114 de la válvula forma así una conexión separable con la válvula protésica que es lo suficientemente segura para retener la válvula protésica respecto al dispositivo de administración, permitiendo al usuario afinar o ajustar la posición de la válvula protésica después de desplegarla desde la vaina de suministro. Una vez la válvula protésica queda situada en el punto deseado de implantación, se puede separar la conexión entre la válvula protésica y el mecanismo de retención retirando el vástago del catéter de pico 120 con relación al vástago exterior 104 (que retira la horquilla interior 132 con respecto a la horquilla exterior 130).

Más adelante se describen técnicas para comprimir y cargar la válvula protésica 10 en la vaina 106. Una vez se ha cargado la válvula protésica 10 en la vaina de alimentación 106, se puede insertar el dispositivo de administración 100 en el cuerpo del paciente para suministrar la válvula protésica. En un planteamiento, se puede entregar la válvula protésica en un procedimiento retrógrado cuando se inserta el dispositivo de administración en una arteria femoral y se avanza a través del sistema vascular del paciente hasta el corazón. Antes de insertar el dispositivo de administración, se puede insertar una vaina de introducción en la arteria femoral seguida por un alambre guía que avanza por el sistema vascular del paciente a través de la aorta y hasta el ventrículo izquierdo. El dispositivo de administración 100 puede insertarse entonces a través de la vaina de introducción y avanzar con el alambre guía hasta que el extremo distal del dispositivo de administración, que contiene la válvula protésica 10, ha avanzado hasta el sitio adyacente a o dentro de la válvula aórtica nativa.

A continuación se puede desplegar la válvula protésica 10 desde el dispositivo de administración 100 girando el vástago de torsión 110 con relación al vástago exterior 104. Como se describe más abajo, el miembro extremo proximal del vástago de torsión 110 puede estar conectado operativamente con un mango giratorio manual o un mecanismo motorizado que permite al cirujano realizar la rotación del vástago de torsión 110 en relación al vástago exterior 104. La rotación del vástago de torsión 110 y del tornillo 112 provoca el movimiento de la tuerca 150 y de la vaina 106 en dirección proximal hacia el vástago exterior (fig. 22), que despliega la válvula protésica desde la vaina. La rotación del vástago de torsión 110 provoca el movimiento de la vaina con relación a la válvula protésica de forma precisa y controlada a medida que avanza la válvula protésica desde el extremo distal abierto de la vaina de suministro y empieza a expandirse. Por tanto, a diferencia de los dispositivos de administración conocidos, a medida que la válvula protésica empieza a avanzar desde la vaina de suministro y se expande, se sujeta la válvula protésica contra un movimiento incontrolado desde la vaina causado por la fuerza de expansión de la válvula protésica contra el extremo distal de la vaina. Además, a medida que se retira la vaina 106, queda retenida la válvula protésica 10 en una posición estacionaria con relación a los extremos del vástago interior 120 y el vástago exterior 104 debido al mecanismo 114 de retención de la válvula. Como tal, la válvula protésica 10 puede mantenerse de modo estacionario con relación al sitio de destino en el cuerpo mientras se retira la vaina. Por otro lado, después de avanzar parcialmente la válvula protésica desde la vaina, puede ser deseable retirar la válvula protésica hacia atrás al interior de la vaina, por ejemplo para reposicionar la válvula protésica o retirar la válvula protésica por completo del cuerpo. La válvula protésica parcialmente desplegada puede retraerse dentro de la vaina mediante la inversión de la rotación del vástago de torsión, lo que resulta en un avance de la vaina 106 de vuelta por encima de la válvula protésica en dirección distal.

En los dispositivos de administración conocidos es necesario que el cirujano aplique fuerzas de empuje y tracción sobre el vástago y/o la vaina para desenvainar la válvula protésica. Por tanto, es difícil transmitir fuerzas al extremo distal del dispositivo sin distorsionar el eje (por ejemplo el eje se comprime o alarga), lo que a su vez origina un movimiento incontrolado de la válvula protésica durante el proceso de desenvainado. Para mitigar este efecto, el eje y/o la vaina pueden ser más rígidos, lo que no es deseable ya que el dispositivo resulta más difícil de gobernar a través del sistema vascular. Por contraste, el modo de desenvainado de la válvula protésica arriba descrito elimina la aplicación de fuerzas de empuje y tracción sobre el vástago necesarias en los dispositivos conocidos, de manera que se pueden aplicar fuerzas relativamente grandes y precisas en el extremo distal del vástago sin comprometer la flexibilidad del dispositivo. Se pueden transmitir tanto como 89 N (20 lbs de fuerza) en el extremo del vástago de torsión sin afectar negativamente al proceso de desenvainado. Por contraste, los dispositivos de la técnica anterior que

utilizan mecanismos de empuje y tracción típicamente no pueden sobrepasar alrededor de 22 N (5 lbs de fuerza) durante el proceso de desenvainado.

Después de avanzar la válvula protésica 10 desde la vaina de alimentación y de expandirse hasta su tamaño funcional (la válvula protésica 10 expandida sujetada en el dispositivo de administración se muestra en la fig. 42), la válvula protésica permanece conectada con el dispositivo de administración a través del mecanismo de retención 114. En consecuencia, después de avanzar la válvula protésica desde la vaina de suministro, el cirujano puede reorientar la válvula protésica respecto al sitio de implantación deseado en la válvula nativa desplazando el dispositivo de administración en las direcciones proximal y distal de lado a lado o girando el dispositivo de administración, provocando el correspondiente desplazamiento de la válvula protésica. Preferentemente, el mecanismo de retención 114 proporciona una conexión entre la válvula protésica y el dispositivo de administración lo suficientemente segura y rígida para retener la posición de la válvula protésica con respecto al dispositivo de administración contra del flujo sanguíneo, ya que la posición de la válvula protésica se ajusta con relación al sitio de implantación deseado en la válvula nativa. Una vez el cirujano ha situado la válvula protésica en el sitio de implantación deseado en la válvula nativa, se puede separar la conexión entre la válvula protésica y el dispositivo de administración retirando el vástago 120 más al interior en dirección proximal con relación al vástago exterior 104, que es efectivo para retirar la horquilla interior 132 con el fin de sacar los dientes 136 de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula protésica (fig. 20). Una ligera retracción del vástago exterior 104 permite retirar mediante la horquilla exterior 130 los brazos de retención 30 de la válvula protésica, que se deslizan fuera a través de las aberturas 140 en la horquilla exterior con el fin de desconectar por completo la válvula protésica del mecanismo de retención. A continuación se puede sacar del cuerpo el dispositivo de administración, dejando la válvula protésica aórtica 10 implantada dentro de la válvula nativa (como se puede ver en las fig. 5A y 5B).

En su extremo distal, el dispositivo de administración 100 tiene un segmento semirrígido que se compone de componentes relativamente rígidos utilizados para transformar la rotación del vástago torsional en un movimiento axial de la vaina. Este segmento semirrígido consiste en particular en la válvula protésica y el tornillo 112. Una ventaja del dispositivo de administración 100 consiste en que la longitud total del segmento semirrígido se minimiza, ya que se usa la tuerca 150 en vez de roscas internas en el vástago exterior para realizar la traslación de la vaina. La longitud reducida del segmento semirrígido aumenta la flexibilidad general a lo largo del extremo distal del catéter de administración. Además, la longitud y la localización del segmento semirrígido permanecen constantes debido a que el vástago de torsión no se traslada axialmente con relación al vástago exterior. Como tal, la forma curvada del catéter de administración puede mantenerse durante el despliegue de la válvula, lo que mejora la estabilidad del mismo. Otra ventaja del dispositivo de administración 100 es que el anillo 128 impide la transferencia de cargas axiales (compresión y tensión) a la sección del vástago de torsión 110 que es distal al anillo.

Alternativamente, el dispositivo de administración puede adaptarse para administrar una válvula protésica expansible de balón. Según se describe más arriba, el mecanismo de retención 114 de la válvula puede utilizarse para sujetar la válvula protésica en el extremo del dispositivo de administración. El mecanismo de retención 114 puede reforzar la aptitud del dispositivo de administración y del conjunto de la válvula protésica para ser empujados a través de una vaina de introducción.

Las fig. 23-26 muestran el miembro extremo proximal del dispositivo de administración 100. El dispositivo de administración 100 puede incluir un mango 202 configurado para una conexión desmontable con el extremo proximal de un conjunto de catéteres 204 que comprende los catéteres 102, 108, 118. Puede ser deseable desconectar el mango 202 del conjunto de catéteres 204 por diferentes razones. Por ejemplo, al desconectar el mango se permite el deslizamiento de otro dispositivo por encima del conjunto de catéteres, como podría ser un dispositivo de retirada de la válvula o un dispositivo para ayudar en la orientación del conjunto de catéteres. Hay que señalar que cualquiera de las características del mango 202 y del conjunto de catéter 204 puede implantarse en cualquiera de los dispositivos de administración aquí divulgados.

Las fig. 23 y 24 muestran la parte extrema proximal del conjunto de catéteres 204 parcialmente insertada en una abertura distal del mango 202. La parte extrema proximal del vástago principal 104 se forma con una ranura anular 212 (como se puede ver mejor en la fig. 24) que coopera con un mecanismo de sujeción, o mecanismo de trinquete 214 en el interior del mango. Una vez la parte extrema proximal del conjunto de catéteres está completamente insertada en el mango, como se observa en las fig. 25 y 26, se extiende una parte de enganche 216 del mecanismo de sujeción 214 al menos parcialmente dentro de la ranura 212. Un lado del mecanismo de sujeción 212 está conectado con un botón 218 que se extiende a través de la carcasa del mango. Un muelle 220 contacta con el lado opuesto del mecanismo de sujeción 214, muelle que pretensa el mecanismo de sujeción en una posición en la que engancha el vástago principal 104 en la ranura 212. El enganche del mecanismo de sujeción 214 dentro de la ranura 212 impide la separación axial del conjunto de catéteres del mango. El conjunto de catéteres puede separarse del mango apretando el botón 218, que desplaza el mecanismo de sujeción 214 del enganche de enclavamiento con el vástago principal. Por otro

lado, el vástago principal 104 puede estar conformado con una parte plana de la superficie dentro de la ranura 212. La parte plana de la superficie queda situada contra una parte plana de superficie correspondiente de la parte de enganche 216. Este enganche mantiene el vástago principal 104 estacionario con relación al vástago de torsión 110, ya que el vástago de torsión gira durante el despliegue de la válvula.

- 5 La parte extrema proximal del vástago de torsión 101 puede tener una tuerca de accionamiento 222 (fig. 26) alojada de modo deslizable en un cilindro de accionamiento 224 (fig. 25) montado al interior del mango. La tuerca 222 puede fijarse en el extremo proximal del vástago de torsión 100 sujetándola mediante un elemento de acoplamiento 170 (fig. 15). La fig. 26 es una vista en perspectiva del interior del mango 202 donde se han obviado el cilindro de accionamiento y otros componentes para mostrar la tuerca de accionamiento y otros componentes situados dentro del cilindro de accionamiento. El cilindro 224 tiene una abertura pasante (o lumen) que extiende la longitud del cilindro conformada de modo que se corresponde con las superficies planas de la tuerca 222, de manera que el giro del cilindro de accionamiento es efectivo para girar la tuerca 222 y el vástago de torsión 110. El cilindro de accionamiento puede tener una parte extrema distal alargada 236 que puede alojar una o más juntas (por ejemplo juntas tóricas 246) que forman una unión hermética con la superficie exterior del vástago principal 104 (fig. 25). El mango también puede incluir una pieza de conexión 238 que tiene un acceso de limpieza comunicado con el lumen del vástago de torsión y/o el lumen del vástago principal.

10 El cilindro de accionamiento 224 está conectado funcionalmente con un motor eléctrico 226 mediante engranajes 228 y 230. El mango también puede incluir un compartimento de batería 232 que contiene baterías para alimentar el motor 226. El giro del motor en una dirección provoca el giro del vástago de torsión 110, lo que a su vez causa la retracción de la vaina 106 y descubre la válvula protésica en el extremo distal del conjunto de catéteres. El giro del motor en dirección opuesta provoca el giro del vástago de torsión en dirección opuesta, lo que resulta en el retroceso de la vaina por encima de la válvula protésica. Un botón del operador 234 en el mango permite al usuario activar el motor, que puede girar en cualquier dirección para 15 quitar la vaina de una válvula protésica o recuperar una válvula protésica expandida o parcialmente expandida.

20 Como se describe más arriba, la parte extrema distal del catéter de pico 120 puede asegurarse en una horquilla interior 132 que se desplaza con relación a una horquilla exterior 130 para liberar una válvula protésica fijada en el extremo del dispositivo de administración. El desplazamiento del vástago 120 con relación al vástago principal 104 (sujeto en la horquilla exterior 130) puede realizarse mediante una parte extrema proximal 240 del mango que es deslizable con respecto a la carcasa principal 244. El extremo 240 está conectado funcionalmente con el vástago 120 de modo que el movimiento del extremo 240 es efectivo para trasladar el vástago 120 axialmente con relación al vástago principal 104 (resultando en la liberación de la válvula protésica de las horquillas interior y exterior). El extremo 240 puede estar provisto de paneles laterales flexibles 242 en lados opuestos del mango, normalmente sesgados hacia el exterior en posición enclavada para retener el extremo con relación a la carcasa principal 244. El usuario puede presionar los paneles laterales 242 durante el despliegue de la válvula protésica, desenganchándolos de las correspondientes conexiones en la carcasa y permitiendo tirar de los extremos 240 de modo proximal con relación a la carcasa principal, resultando en un movimiento axial correspondiente del vástago 120 con 25 relación al vástago principal. El movimiento proximal del vástago 120 causa el desenganche de los dientes 136 de la horquilla 132 de las aberturas 32 en el stent 12, lo cual a su vez permite una deflexión radial de los brazos de retención 30 del stent 12 hacia el exterior de las aberturas 140 en los dientes 134 de la horquilla exterior 130, liberando así la válvula protésica.

30 La fig. 27 muestra un motor alternativo con la referencia 400 que se puede utilizar para el accionamiento de un vástago de torsión (por ejemplo el vástago de torsión 110). Se puede conectar un conjunto de catéteres directamente en un extremo de un árbol 402 del motor sin engranajes. El árbol 402 incluye un lumen que permite el paso de un vástago interior (por ejemplo el vástago 120) del conjunto de catéteres, de un alambre guía y/o de fluidos para la limpieza de los lúmenes del conjunto de catéteres.

35 Alternativamente, la fuente de alimentación para girar el vástago de torsión 110 puede ser una fuente de alimentación hidráulica (por ejemplo una bomba hidráulica) o una fuente de alimentación neumática (que funciona con aire) configurada para girar el vástago de torsión. Alternativamente, el mango puede tener una palanca o volante operables manualmente para hacer girar el vástago de torsión 110.

40 Como otra alternativa, se puede conectar funcionalmente una fuente de alimentación (por ejemplo una fuente de alimentación eléctrica, hidráulica o neumática) con un vástago que a su vez se conecta con una válvula protésica 10. La fuente de alimentación está configurada para mover en vaivén el vástago longitudinalmente en dirección distal con relación a la vaina de válvula de forma precisa y controlada con el fin de avanzar la válvula protésica desde la vaina. Alternativamente, la fuente de alimentación puede operarse estando

conectada con la vaina con el fin de mover la vaina en vaivén longitudinalmente en dirección proximal con relación a la válvula protésica para desplegarla desde la vaina.

- Las fig. 44-45 muestran una configuración alternativa del tornillo 112 y de la tuerca 150 del dispositivo de administración 100 o del dispositivo de alimentación 600 (descrito más adelante). El tornillo 112 se sustituye 5 por un serpentín helicoidal 700 (que puede ser, por ejemplo, un muelle metálico de compresión o tensión) y la tuerca 150 se sustituye por un anillo de retención de la vaina en forma de arandela o lámina 702 montada en el serpentín. El extremo proximal del serpentín se sujeta de modo seguro en el extremo distal del vástagos de torsión 110 (por ejemplo por soldadura o un adhesivo adecuado). El serpentín 700 puede estar hecho de cualquier metal adecuado (por ejemplo acero inoxidable, Nitirol, etc.) o de un material polimérico.
- 10 La arandela 702 tiene una abertura central 704 por la que pasa el serpentín 700 y un diente interno 706 que engancha con las ranuras definidas en la superficie exterior del serpentín y preferiblemente se extiende radialmente hacia el interior entre espiras adyacentes o bucles del serpentín. El borde circunferencial exterior de la arandela 702 puede estar conformado con múltiples recessos o ranuras 708 los cuales en cada caso se dimensionan para recibir un diente 134 de la horquilla exterior 130 impidiendo la rotación de la arandela 15 cuando gira el vástagos de torsión 110. La vaina 106 puede sujetarse en el borde circunferencial exterior de la arandela 702 de cualquier manera conveniente. Las partes entre los recessos 708, por ejemplo, pueden extenderse dentro de las aberturas 172 de la vaina (Fig. 18) para fijar la vaina axial y rotacionalmente con relación a la arandela. Alternativamente, se puede sujetar la arandela en la vaina por soldadura o con un adhesivo.
- 20 El serpentín y la arandela 702, una vez incorporados en el dispositivo de administración 100, funcionan de modo similar al tornillo 112 y la tuerca 150. Por tanto, si se gira el vástagos de torsión 110, se fuerza la arandela 702 a moverse axialmente a lo largo del serpentín 700 para conseguir un movimiento axial correspondiente de la vaina, bien para desplegar la válvula protésica bien para recuperar una válvula protésica retornándola al interior de la vaina. Una ventaja de la configuración de serpentín y arandela es que 25 permite curvarse o flexionarse a la parte distal del dispositivo de administración ocupada por el serpentín para facilitar el seguimiento a través del sistema vascular del paciente, particularmente en pacientes con arcos aórticos relativamente pequeños y aortas ascendentes cortas. El serpentín permite también el movimiento de la vaina (proximal o distal) después del giro del vástagos de torsión cuando el serpentín se encuentra en estado flexionado o curvado dentro del sistema vascular del paciente. La parte distal del dispositivo de 30 administración, ocupada por el serpentín, puede flexionarse desde una configuración recta a una configuración curvada con un radio de curvatura de aproximadamente 1 cm. Además, el serpentín puede cambiar su paso bajo cargas dinámicas (compresión o tensión), reduciendo así la acumulación de fuerzas de tracción a lo largo del dispositivo de administración e impidiendo el gripado de la arandela cuando se somete a fuerzas de curvado.
- 35 La configuración de serpentín y arandela puede implantarse en otros dispositivos de administración que se utilizan para implantar diferentes tipos de implantes protésicos dentro de conductos corporales. La configuración de serpentín y arandela puede incorporarse, por ejemplo, en un dispositivo de administración utilizado para implantar *stents* o implantes similares dentro del seno coronario. La configuración de serpentín y arandela también se puede utilizar en diferentes aplicaciones no médicas para sustituir un conjunto de 40 tornillo y tuerca cuando el tornillo se encuentra sometido a fuerzas de flexión.

La figura 30 muestra otro *stent* 300 ilustrativo para el uso en una válvula protésica cardiaca. Con fines ilustrativos sólo se muestra el *stent* 300 básico, omitiéndose los otros componentes de la válvula protésica, incluyendo las valvas y el faldón. Sin embargo, se entiende que la válvula protésica puede incluir valvas 34a, 34b, 34c y un faldón 42 montado en el *stent* 20, según se describe más arriba en relación a la válvula protésica 10. El *stent* 300 puede tener la misma forma general y configuración que el *stent* 12 de la válvula protésica 10 arriba descrita, excepto que todos los ápices 302 en el extremo de salida del *stent* 300 tienen aberturas 304 respectivas. El *stent* 300 puede comprender además tres soportes de comisura 306 (también denominados aquí "ápices") con ojetes 308 también en el extremo de salida. El dispositivo de administración 500, 600 (descrito más adelante para el uso con el *stent* 300) puede utilizarse para administrar el *stent* 10 (o 45 cualquier otro *stent* con ápices sin aberturas). En este caso, el dispositivo de administración puede enganchar el *stent* envolviendo los lazos de sutura alrededor de los ápices en un extremo del *stent* (por ejemplo el extremo de salida). El *stent* puede tener entalladuras, canales u otras partes estrechas formadas en o adyacentes a los ápices para una sujeción estable de los lazos de sutura en sus respectivos ápices.

50 Las fig. 31A-37 muestran un dispositivo de administración 500 a modo de ejemplo para la administración del *stent* 300. El dispositivo de administración 500 es similar al dispositivo de administración 100, excepto que el dispositivo de administración 500 incluye diferentes mecanismos para asegurar la válvula protésica de forma liberable en el dispositivo de administración. El dispositivo de administración 500 de la realización mostrada comprende un vástagos principal 502, una vaina 504 montada en el extremo distal del vástagos 502, un

vástago interior 506 que se extiende coaxialmente a través del vástago principal 502 y un pico cónico 508 montado en el extremo distal del vástago interior 506. El vástago interior 506 puede tener un lumen de alambre guía configurado para alojar un alambre guía 509. Como se puede ver mejor en la fig. 31A, un elemento de retención de suturas 510 puede extenderse de modo distal desde el extremo distal del vástago principal 502. El vástago interior 506 se puede extender coaxialmente a través del elemento de retención de suturas 510.

10 Aunque no se muestra, el dispositivo de administración 500 también puede tener un vástago de torsión para mover la vaina 504 en dirección proximal y distal con relación al vástago principal 502 y con relación a la válvula protésica sujeta en el extremo distal del dispositivo de administración. La parte extrema distal del vástago principal 502 puede tener la misma configuración que el segmento distal 126 del vástago 104 del dispositivo de administración 100 arriba descrito.

15 El elemento de retención de suturas 510 comprende un disco proximal 512, un disco distal 516 y un eje 514 que se extiende entre y conecta los discos proximal y distal 512, 516, respectivamente. Como se puede ver mejor en la fig. 33, el disco proximal 512 puede sujetarse al interior del vástago principal 502. Cada disco 512, 516 se conforma con una o más aberturas 518 que se extienden axialmente (fig. 31C y 31D), cada una de las cuales dimensionada para alojar la parte extrema distal de un elemento de liberación de suturas 510 (fig. 32). El elemento de liberación 520 puede ser, por ejemplo, un alambre rígido, por lo que a continuación se denomina alambre de liberación. En la realización mostrada, el dispositivo de administración incluye un solo alambre de liberación 520 que se extiende de modo distal a través de las correspondientes aberturas 518 en los discos 512, 516 y de modo proximal a través del vástago principal 502 a lo largo del dispositivo de administración hacia un mango (no mostrado) del dispositivo de administración. El extremo proximal del alambre de liberación (no mostrado) puede quedar expuesto en el extremo proximal del dispositivo de administración para que el usuario pueda manipularlo o para poder acoplarlo a un actuador en el mango del dispositivo de administración que puede controlar el movimiento axial del alambre de liberación.

20 25 El alambre de liberación 520 es deslizable en dirección proximal y distal con relación al elemento de retención de suturas 510 para asegurar el *stent* 300 en el elemento de retención de suturas 510 mediante múltiples lazos de sutura 522 y para liberar el *stent* 300 del elemento de retención de suturas, según se describe más adelante. En algunas realizaciones, el dispositivo de administración puede incluir múltiples de tales alambres de liberación 520 (como pueden ser dos o tres alambres de liberación 520), cada uno de los cuales se extiende a través de las correspondientes aberturas 518 en los discos 512, 516. Estos alambres de liberación 520 pueden interactuar con uno o más lazos de sutura 522 y pueden ayudar a una distribución equilibrada de cargas.

30 35 Como se menciona más arriba, el *stent* 300 puede conectarse de modo liberable con el elemento de retención de suturas 510 empleando múltiples lazos de sutura 522. Para ello, el disco proximal 512 puede incluir múltiples aberturas 528 y 530 (además de la abertura 518 para el alambre de liberación) para ensartar los lazos de sutura a través del disco proximal (fig. 31A y 31B). Los lazos de sutura 522 pueden estar formados por una sola pieza de material de sutura plegado múltiples veces para formar múltiples lazos 522 que se extienden de modo distal desde las aberturas en el disco proximal 512, como se muestra en la fig. 31A. En realizaciones alternativas, se puede formar cada lazo 522 a partir de una pieza individual de material de sutura. En algunos casos cada lazo de sutura 522 consiste en su totalidad en un material de lazos de sutura, mientras que en otros casos, uno o más lazos de sutura 522 pueden comprender una parte sin enlazar (por ejemplo un segmento lineal del material de sutura) próxima a la parte enlazada. Un "lazo de sutura" como tal puede caracterizarse porque "se extiende desde" una punto dado, incluso si la parte enlazada misma no proviene o se extiende a través de este punto, mientras que el material de sutura que incluye la parte enlazada se extiende desde este punto. Sin embargo, donde se describe un "lazo de sutura" que envuelve o se extiende alrededor de una estructura dada y/o reside en un punto dado, se hace referencia específica a la parte enlazada del lazo de sutura.

40 45 50 Como se puede ver en las fig. 31A-31D, se pueden extender múltiples lazos 522 (por ejemplo dos o tres lazos) hacia el exterior desde cada abertura en el disco proximal 512, aunque, en otras realizaciones, cada lazo de sutura 522 puede extenderse desde una abertura separada. Como se muestra en la fig. 31D, el disco proximal 512 puede tener seis aberturas. Tres lazos de sutura 522 se pueden extender desde cada una de las cuatro aberturas 528 en el disco proximal 512 y a través de las aberturas 304 en el ápice 302. Una quinta abertura 530 puede tener uno o más lazos de sutura que se extienden desde la misma (como pueden ser tres lazos de sutura) para enganchar los ojetes 308 del soporte de comisura del *stent* 300. Finalmente, el alambre de liberación 520 puede extenderse de modo distal saliendo de la sexta abertura 518. En la realización mostrada se extiende un solo lazo de sutura desde la quinta abertura 530 a través de los ojetes 308 de cada soporte de comisura. En algunos casos, cuando se extiende solamente un lazo de sutura a través de los ojetes del soporte de comisura 308, se consigue un mejor control de la tensión, resultando en una liberación y/o recuperación más controlada de la válvula protésica. El/los lazos de sutura que se extiende/n a través de

los ojetes de soporte de comisura 308 pueden tener más espesor que los lazos de sutura 522 que se extienden a través de otros ápices 302 del *stent*. Por ejemplo, en una realización, el/los lazo/s de sutura que se extiende/n a través de soportes de comisura son suturas 4-0, mientras que los lazos de sutura que se extienden a través de los ápices son suturas 3-0. Las seis aberturas pueden disponerse en un patrón anular 5 como se muestra (fig. 31D) y los lazos de sutura 522 pueden configurarse de modo que se extienden hacia el exterior para enganchar con los ápices 302 del *stent* de acuerdo con sus posiciones relativas dentro de este patrón anular, de manera que los lazos de sutura 522 no se cruzan entre sí para alcanzar sus respectivos ápices del *stent*. En otras realizaciones, los lazos de sutura pueden configurarse para enganchar con los ápices 302 del *stent* de manera que los lazos de sutura se cruzan para alcanzar los ápices respectivos del 10 *stent*.

En referencia a las fig. 32 y 33, al cargar el *stent* 300 en el dispositivo de administración se sitúan los ápices 302 del *stent* 300 de modo adyacente al disco distal 516 y cada lazo de sutura 522 se enhebra a través de una abertura correspondiente 304 en uno de los ápices. Al extender un lazo de sutura 522 respectivo a través de cada ápice 302 (incluyendo cada soporte de comisura 306), se consigue que la válvula protésica sea 15 completamente recuperable (mientras está conectado con el dispositivo de administración), ya que los ápices pueden plegarse rápidamente hacia el interior utilizando las suturas 522. En algunas realizaciones, el funcionamiento de la válvula protésica se puede evaluar después de desplegar la válvula de la vaina 504 y antes de su recuperación. En diferentes realizaciones, el número de ápices y lazos de sutura correspondientes puede variar siempre que se haya conectado un número suficiente de ápices de manera 20 que el final de la válvula protésica se pliega cuando se pliegan los ápices radialmente hacia el interior. En la realización mostrada hay doce lazos de sutura enhebrados a través de doce ápices respectivos. El extremo 524 de cada lazo de sutura 522 se sitúa entonces en la zona entre los discos proximal y distal 512, 516 y el alambre de liberación 520 se desliza axialmente a través del lazo y una abertura respectiva 519 en el disco distal 516 (fig. 31A) para retener el extremo 524 del lazo en el alambre de liberación, como se observa en la 25 fig. 33. Con fines ilustrativos, las fig. 32 y 33 muestran justo un solo lazo de sutura 522 que conecta de forma liberable uno de los ápices 302 del *stent* con el alambre de liberación 520. Preferentemente se inserta un lazo de sutura 522 a través de cada una de las aberturas 304/cada uno de los ojetes 308 en los ápices 302, 306 del *stent* y se retiene mediante el alambre de liberación 520. La fig. 34 muestra el *stent* 300 después de haber 30 insertado los lazos de sutura 522 a través de todos los ápices del *stent* y retenido en el alambre de liberación 520. Como se menciona más arriba, aunque se muestra sólo un alambre de liberación 520 en la realización representada, el dispositivo de administración puede equiparse con múltiples alambres de liberación 520 para retener los lazos de sutura 522.

Cuando se enhebran los lazos de sutura 522 a través de las aberturas 304, 308 de los ápices, se pueden 35 enhebrar los lazos de sutura 522 secuencialmente a través de cada una de las aberturas 304, 308 en dirección circunferencial alrededor del *stent*. En otra realización, se pueden insertar los lazos de sutura 522 a través de cada dos o tres o cuatro aberturas 304, 308 y situar en el alambre de liberación 520 girando alrededor del *stent* en dirección circunferencial varias veces hasta que un lazo de sutura quede insertado a través de cada una de las aberturas con el fin de equilibrar la fijación del *stent* en con relación al alambre de liberación 520.

40 Una vez conectado el *stent* 300 en el elemento de retención de suturas 510 (fig. 34), se avanza la vaina 504 de modo distal (por ejemplo girando el vástago de torsión del dispositivo de administración) para cargar la válvula protésica en la vaina. A medida que se avanza la vaina 504 por encima de los lazos de sutura 522, la tensión en los lazos de sutura causa el colapso radial de los ápices 302, 306 hacia el interior en dirección al vástago principal 502. La vaina 504 se sigue avanzando haciendo que se extienda por encima del y pliegue el 45 *stent* 300 (como se puede ver en la fig. 35) hasta que el miembro extremo distal de la vaina 504 quede en contacto con el pico cónico (fig. 36). Como se puede observar en la fig. 33, el ápice 302 puede apoyarse contra la superficie distal del disco distal 516, impidiendo así que la válvula protésica se deslice de modo proximal y manteniendo la tensión en los lazos de sutura 522 a medida que se retrae la vaina.

50 Cuando se entrega la válvula protésica en el punto de implantación deseado dentro del cuerpo, se retira la vaina 504 (por ejemplo mediante el giro del vástago de torsión) para desplegar la válvula protésica. Después de que la válvula protésica está completamente desplegada de la vaina, el *stent* 300 permanece todavía conectado con el elemento de retención del *stent* 510 por los lazos de sutura 522, como se observa en la fig. 34. Por tanto, si resulta necesario retirar la válvula protésica, por ejemplo para la extracción o sustitución, se avanza la vaina 504 de modo distal para recuperar la válvula protésica adentro de la vaina. Por otro lado, si 55 se determina que la válvula protésica ha quedado situada con precisión en el punto de implantación deseado, se puede tirar del alambre de liberación 520 de modo proximal para liberar los extremos 524 de los lazos de sutura 522. Una retracción suave del vástago principal 502 es efectiva para retirar los lazos de sutura desde las aberturas 302 en el *stent* 300 según se muestra en la fig. 37. El extremo proximal del alambre de liberación 520 puede quedar expuesto en el extremo proximal del dispositivo de administración, de modo que el usuario puede tirar manualmente del alambre de liberación para liberar la válvula protésica.

Alternativamente, el mango puede tener un actuador o conmutador configurado para realizar el movimiento proximal del alambre de liberación.

La vaina 504 puede estar hecha de un material polimérico, por ejemplo PEEK o nilón-12, y puede tener una punta distal reforzada, fijando por ejemplo un anillo metálico en la parte extrema distal de la vaina para que resista mejor las fuerzas de expansión del *stent* cuando se introduce en la vaina. Alternativamente, la vaina 504 puede incluir un cilindro metálico con una punta polimérica blanda soldada por reflujo en o moldeada con el miembro extremo distal del cilindro.

Las fig. 38-43 muestran otro dispositivo de administración 600 que en general comprende un primer catéter 602 y un segundo catéter 604 que se extiende coaxialmente a través del primer catéter 602, y una vaina o cilindro de alimentación 612 acoplada/o con los extremos distales de los catéteres. Los extremos proximales de los catéteres 602, 604 pueden estar acoplados en un mango (por ejemplo el mango 202 mostrado en la fig. 23). Como se observa en la fig. 40, el primer catéter 602 comprende un vástago alargado 606 que se extiende de modo distal desde el mango, una sección intermedia 608 que se extiende de modo distal desde el extremo distal del vástago 606 y una parte extrema distal 610 que se extiende de modo distal desde la sección intermedia 608. La sección intermedia 608 comprende múltiples carriles 613 distanciados en ángulo que se extienden longitudinalmente desde el vástago 606 hasta la parte extrema distal 610. Los carriles 613 cooperan con una tuerca 640 para inhibir el giro de la tuerca, sin embargo permiten el movimiento longitudinal de la tuerca al girar el segundo catéter 604. Así, los carriles 613 sirven al mismo propósito que los dientes 134, impidiendo el giro de la tuerca 150. En la realización mostrada, la parte extrema distal 610 comprende un tubo metálico ranurado para mejorar la flexibilidad de esta sección del primer catéter 602.

Como se puede observar en las fig. 39A-39C, el segundo catéter 604 puede tener un eje alargado 614 (llamado también "vástago de torsión"), un elemento de acoplamiento 616 conectado en el extremo proximal del vástago 614 y un tornillo roscado 618 conectado en el extremo distal del vástago 614. El elemento de acoplamiento 616 se configura para su conexión con un mango tal como se describe más arriba (por ejemplo un mango 202). El tornillo 618 tiene roscas externas que enganchan con roscas internas de la tuerca 640. Como mejor se observa en la fig. 41, cuando el dispositivo está ensamblado, el vástago alargado 614 del segundo catéter 604 se extiende coaxialmente a través del vástago alargado 606 del primer catéter 602 y el tornillo 618 se extiende coaxialmente a través de la sección con carriles 608 del primer catéter 602. La tuerca 640 se monta sobre el tornillo 618 y se conecta con el extremo proximal del cilindro de alimentación 612. El extremo distal 610 del primer catéter 602 se extiende coaxialmente a través del cilindro de alimentación 612.

Como se muestra en las fig. 40-42, un elemento de retención de suturas 626 puede conectarse en el extremo distal del tubo ranurado 610. El elemento de retención de suturas 626 puede tener características similares a las descritas más arriba para el elemento de retención de suturas 510, incluyendo un disco proximal 638 conectado en el extremo distal del tubo ranurado 610, un disco distal 636 y como mínimo un elemento de liberación o alambre de liberación 628 que se extiende a través de los discos proximal y distal para la interacción con uno o más lazos de sutura 522.

Volviendo ahora a las fig. 39A-39C, en la representación mostrada el cilindro de alimentación 612 comprende una parte proximal 630 con una flexibilidad relativamente mayor y una parte extrema distal con una flexibilidad relativamente menor. La parte proximal 630 puede comprender un tubo metálico ranurado o un cilindro para mejorar la flexibilidad de esta sección del cilindro de alimentación 612. La parte extrema distal 632 comprende un faldón o vaina (también llamada "parte de alojamiento de la válvula") configurado/a para que se extienda por encima y retenga una válvula protésica en un estado comprimido radialmente durante el suministro. En algunas realizaciones, la vaina 632 se puede extender por encima de la válvula protésica y el elemento de retención de suturas 626 durante el suministro (fig. 43). Alternativamente, el elemento de retención de suturas 626 puede estar alojado (al menos parcialmente) dentro de la parte proximal 630 durante el suministro. La vaina 632 puede estar hecha de un material polimérico adecuado, tal como PEEK, nilón-12 y/o PEBAX, o de un metal con un recubrimiento interior polimérico. Cuando está hecha de materiales poliméricos, la vaina 632 puede unirse térmicamente con el tubo ranurado 630. Un segmento extremo distal 634 de la vaina 632 puede estar ensanchado radialmente hacia el exterior para mejorar la posibilidad de recuperación de la válvula protésica. El segmento extremo distal 634 puede consistir en un material polimérico y/o elastomérico, tal como PEEK, nilón y/o PEBAX. En algunas realizaciones en particular, el segmento extremo distal 634 es más flexible y/o elastomérico que la restante sección del extremo distal. En una realización funcional, el segmento extremo distal 634 comprende PEBAX y la parte restante del miembro extremo distal 632 comprende nilón. Como se puede ver en la fig. 46, el segmento extremo distal 634 puede incluir un tope 650 anular que se proyecta radialmente para facilitar la carga y recuperación de una válvula protésica. El tope 650 aprieta las suturas 522 hacia el interior durante la recuperación, por lo que los ápices 302, 306 se pliegan hacia el interior permitiendo que la vaina se deslice por encima del armazón.

Como se muestra en la fig. 42, el dispositivo de administración 600 puede comprender además un pico cónico 620 conectado con el extremo distal de un vástago 622 del pico cónico que se extiende a través de la parte distal 610 del vástago del primer catéter 602, el elemento de retención de suturas 626 y el tornillo 618 y el vástago 614 del segundo catéter 604. El vástago del pico cónico 622 puede incluir un lumen del alambre guía y puede extenderse de modo proximal hacia el mango del dispositivo de administración.

El cilindro de alimentación 612 coopera con el tornillo 618 y la tuerca 640 para permitir un movimiento longitudinal (es decir proximal y/o distal) del cilindro de alimentación 612 con relación a la parte distal del vástago 610 y al elemento de retención de suturas 626. El movimiento giratorio del tornillo 618 (iniciado por el usuario mediante el giro del vástago de torsión 614) puede convertirse en un movimiento de traslación del cilindro de alimentación 612 mediante la tuerca 640 situada a lo largo de la rosca externa del tornillo 618 (fig. 39B). La tuerca 640 puede tener una rosca interna diseñada para acoplarse de modo compatible con la rosca externa del tornillo 618. La tuerca 640 puede comprender además una o más lengüetas 642 que sobresalen radialmente hacia el exterior, y el cilindro de alimentación 612 puede tener una o más zonas de recepción (como una o más ventanas 644) adyacentes al extremo proximal del cilindro 612 para el enganche con estas lengüetas 632. En particular, la parte superior de la/s lengüeta/s 642 puede extenderse a través de la/s ventana/s 644 para obtener un ajuste seguro (por ejemplo un ajuste de trinquete) con el cilindro de alimentación 612.

Como se señala más arriba, el primer catéter 602 incluye una sección 608 con múltiples carreles 613 distanciados en ángulo, los cuales cooperan con la/s lengüeta/s 642 de la tuerca. Como se puede ver mejor en la fig. 41, el tornillo 618 se extiende coaxialmente a través de los carreles 613 y la tuerca 640 está dispuesta sobre el tornillo 618, estando dispuesta cada lengüeta 642 en el espacio entre dos carreles adyacentes 613. Para producir el movimiento del cilindro de alimentación 612 se puede girar el tornillo mediante el vástago de torsión 614, según se describe más arriba con respecto al dispositivo de administración 100. La colocación de la/s lengüeta/s 642 entre los carreles 613 impide el giro de la tuerca 640 junto con el tornillo 618. Debido a que el giro de la tuerca 640 queda restringido, el giro del tornillo 618 produce un movimiento de traslación de la tuerca 640 a lo largo del tornillo 618. El movimiento axial de la tuerca 640 a lo largo del tornillo 618 (en dirección distal o proximal) produce también un movimiento axial del cilindro 612 y en la misma dirección que la tuerca 640 (con relación al tornillo 618). Por tanto, a medida que se mueve la tuerca 640 longitudinalmente a lo largo del tornillo 618, se arrastra el cilindro de alimentación 612 (conectado con la tuerca en las ventanas 644).

Una parte exterior de manguito 648 puede colocarse por encima del primero y segundo catéter 602, 604 (fig. 41) y el cilindro de alimentación 612 y formar así una capa exterior del dispositivo de administración 600. Esta parte de manguito 648 permite al usuario limpiar el dispositivo de administración 600 de modo efectivo con un fluido, por ejemplo eliminar burbujas de aire. En algunas realizaciones, la parte de manguito 648 puede comprender un material elastomérico y/o puede pegarse en el cilindro de alimentación 612 en uno o más puntos. En particular, una parte de manguito 648 con propiedades elastoméricas puede pegarse tanto en el cilindro de alimentación 612 como en el vástago alargado 606 del primer catéter (proximal a la sección intermedia 608). En este caso, la parte de manguito 648 puede estirarse entre el cilindro 612 y el vástago 606 a medida que avanzan la tuerca 640 y el cilindro de alimentación 612 y aflojarse cuando estos componentes se retraen. En algunas realizaciones, la parte de manguito 648 es esencialmente rígida y/o solamente se fija en el cilindro de alimentación 612. En estos casos, se puede avanzar de modo distal toda la parte de manguito 648 o retraer de modo proximal junto con el cilindro de alimentación 612, con relación al primer catéter.

En el caso de un tornillo 618 y una tuerca 640 con una rosca de tipo estándar, el giro en el sentido de las agujas del reloj del tornillo 618 puede resultar en un movimiento proximal de la tuerca 640 a lo largo del tornillo 618. A la inversa, un giro contrario a las agujas del reloj del tornillo estándar 618 puede resultar en un movimiento distal de la tuerca 640. Así, el giro del tornillo 618 puede provocar un movimiento proximal o distal del cilindro de alimentación 612 conectado con la tuerca 640. Alternativamente, las roscas del tornillo pueden invertirse, de modo que un giro contra las agujas del reloj produce un movimiento proximal de la tuerca y un movimiento en el sentido de las agujas del reloj de la tuerca resulta en un movimiento distal de la tuerca.

La fig. 43 muestra el cilindro de alimentación 612 avanzado hacia adelante hasta su posición distal máxima para la administración. En la configuración de administración, la parte final 632 distal se extiende por encima de la válvula protésica (no mostrada) que queda retenida en un estado radialmente comprimido y está conectada de modo liberable con el elemento de retención de suturas 626 con múltiples suturas 522. El extremo distal del cilindro de alimentación 612 puede lindar con un resalte anular del pico cónico 620 (como se observa en la fig. 43) cuando el cilindro de alimentación está en la configuración de suministro. La fig. 42 muestra el cilindro de alimentación 612 en una configuración de despliegue, estando el cilindro de alimentación 612 retraído en una posición proximal. La parte del extremo distal 632 se retrae en esta posición de modo proximal más allá de la válvula protésica (lo que permite la expansión de la válvula protésica) y del

miembro de disco distal 636 del elemento de retención de suturas 626. Para liberar la válvula protésica del elemento de retención de suturas 626, se retira el alambre de liberación 628 de manera que su extremo distal quede proximal al segundo miembro de disco 636, liberando así los extremos distales 524 de los lazos de sutura 522 de la válvula protésica.

- 5 La sustitución de la conexión metal-metal entre el *stent* y el dispositivo de administración por lazos de sutura permite un despliegue y momentos de torsión menores de recuperación. Estos momentos de torsión permiten reubicar el mecanismo roscado lejos del extremo distal del dispositivo de administración. Al aumentar la distancia entre el tornillo 618 y la válvula protésica se reduce ventajosamente la sección relativamente rígida del dispositivo de administración ocupada por la válvula protésica en el extremo distal del dispositivo de administración. En referencia a la fig. 43, la parte del cilindro de alimentación 612 que se extiende por encima de la válvula protésica tiene una longitud L_3 y la sección relativamente rígida total del sistema de administración 600 (que no incluye la longitud del pico cónico) tiene una longitud L_4 , en esta realización correspondiente a la longitud del cilindro de alimentación 612 que se extiende por encima de la válvula protésica y el elemento de retención de suturas 626. En algunas realizaciones, por ejemplo L_4 es de aproximadamente 1,3 x longitud L_3 . En varias otras realizaciones, la relación de L_4 con L_3 es de aproximadamente 1,6 o inferior, aproximadamente 1,5 o inferior o aproximadamente 1,4 o inferior.

10 En referencia ahora a las fig. 40-41 y 43, la parte del dispositivo de administración 600 que se extiende desde el extremo proximal del elemento de retención de suturas 626 hasta el extremo distal del tornillo 618 (que es igual a la longitud L_2 de la parte distal del vástago 610) puede ser más flexible que la sección rígida que aloja la válvula protésica (que es igual a la longitud L_4 del cilindro de alimentación 612). La sección relativamente más flexible tiene ventajosamente la suficiente longitud de modo que, cuando se avanza el sistema de administración 600 a través de la aorta para implantar una válvula protésica en la válvula aórtica de un sujeto, la sección relativamente rígida queda situada en la aorta ascendente, el tornillo 618 se posiciona en la aorta descendente y la parte relativamente más flexible que se extiende entre los mismos queda situada en el arco aórtico. Esto facilita enormemente la orientación del dispositivo de administración a través del arco aórtico y un posicionamiento correcto de la válvula protésica en el anillo aórtico.

15 En varias realizaciones, por ejemplo, un extremo distal del tornillo 618 puede estar situado a una distancia del extremo distal del elemento de retención de suturas 626 (y una válvula protésica conectada de modo liberable con el elemento de retención de suturas 626), de como mínimo aproximadamente 5 cm, como mínimo aproximadamente 10 cm, como mínimo aproximadamente 15 cm, como mínimo aproximadamente 20 cm o como mínimo aproximadamente 30 cm. En varias realizaciones, el cilindro de alimentación 612 puede tener una longitud total L_1 de entre aproximadamente 3 cm y aproximadamente 40 cm, entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 40 cm, entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 35 cm, entre aproximadamente 15 cm y aproximadamente 30 cm, o entre aproximadamente 18 cm y aproximadamente 25 cm. En varias realizaciones, la parte distal del vástago 610 puede tener una longitud total L_2 de entre aproximadamente 0 cm y aproximadamente 30 cm, entre aproximadamente 5 cm y aproximadamente 25 cm, entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 22 cm o entre aproximadamente 15 cm y aproximadamente 20 cm.

20 En realizaciones alternativas, la longitud L_1 del cilindro de alimentación 612 puede ser superior a 40 cm, y en algunas realizaciones puede extenderse de modo proximal hacia el mango del dispositivo de administración.

25 La fig. 47 muestra un tubo ranurado alternativo 652 que se puede utilizar en lugar del tubo ranurado 610 en el dispositivo de administración 600. El tubo ranurado 652 tiene múltiples dientes o salientes 654 formados en cada espira o vuelta que se extienden dentro de los recesos respectivos de espiras adyacentes para aumentar la resistencia a la torsión. Un extremo distal del tubo puede formarse con una o más aberturas 656 longitudinal/es, formando carriles 658 entre aberturas adyacentes para cooperar con los salientes 642 de la tuerca 640. En los extremos distal y proximal de los carriles 658, el tubo puede estar conformado con aberturas 660 que permiten extender un alambre de tracción 662 a través de las aberturas y a lo largo del tornillo 618 por el lado exterior del tubo ranurado 652. Se puede conformar un extremo proximal del tubo 652 con múltiples lengüetas 664 que se proyectan hacia el interior. Como se observa en la fig. 49, las lengüetas 664 pueden enganchar una parte entrante anular 666 en la superficie exterior del miembro proximal 638 del elemento de retención de suturas 626. Las lengüetas 664 pueden configurarse para formar una conexión de trinquete con el elemento proximal 638 suficiente para asegurar el elemento de retención de suturas en el tubo ranurado.

30 En realizaciones alternativas, el tubo ranurado 610 y el tubo ranurado 630 pueden tener otros patrones o configuraciones tales como cualesquiera de las mostradas en las fig. 12, 28A, 28B, 29A o 29B.

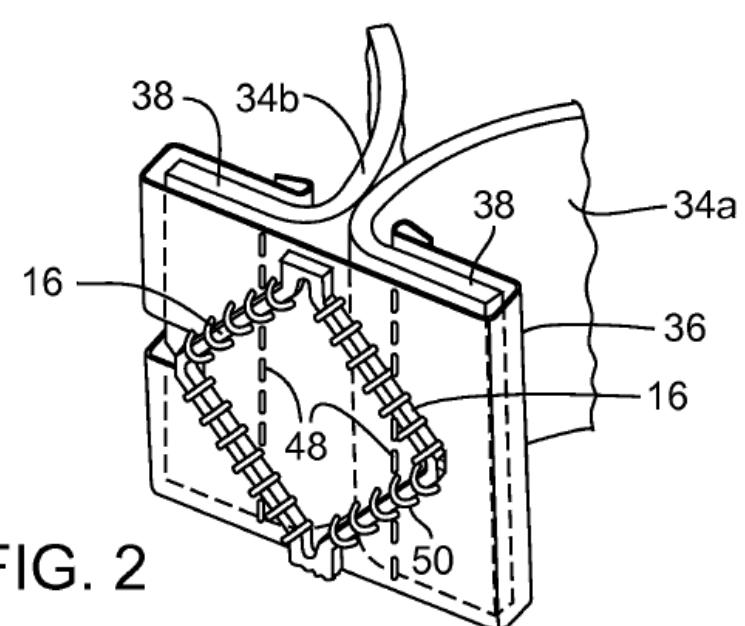
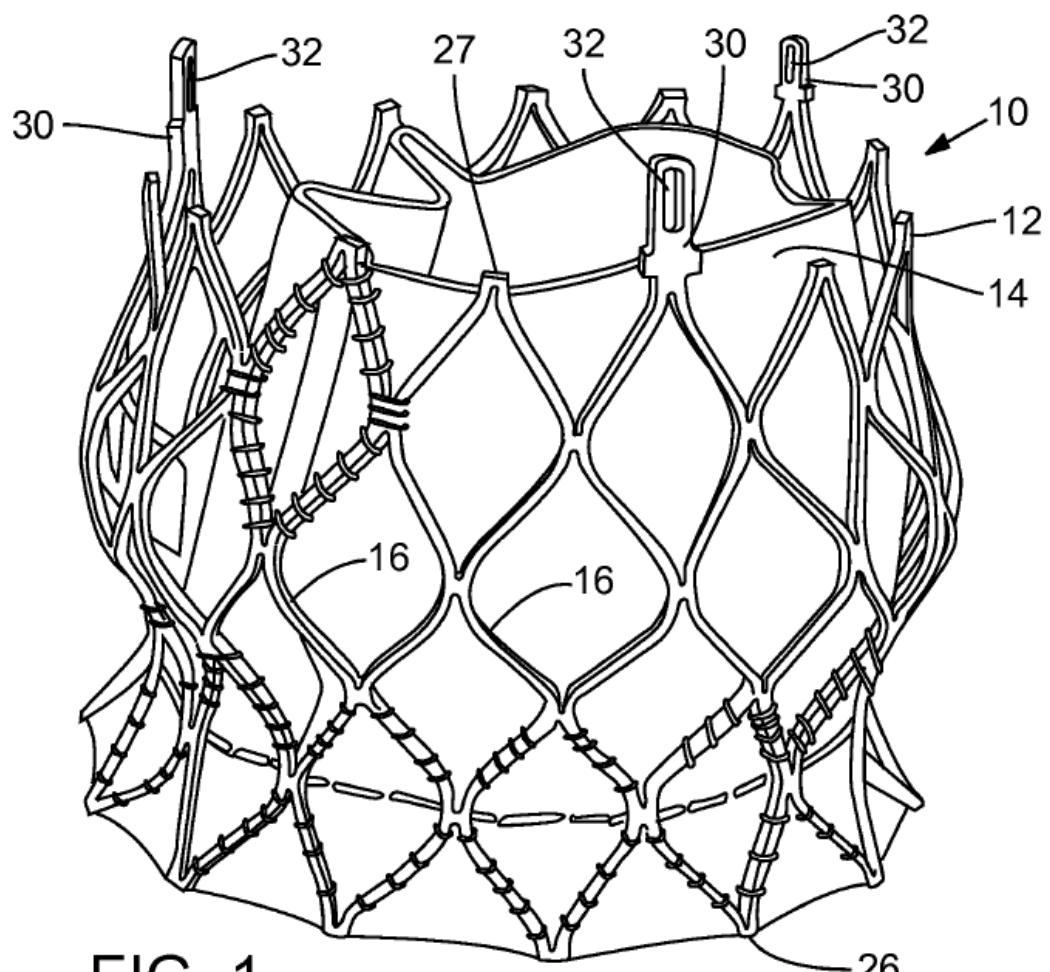
Consideraciones generales

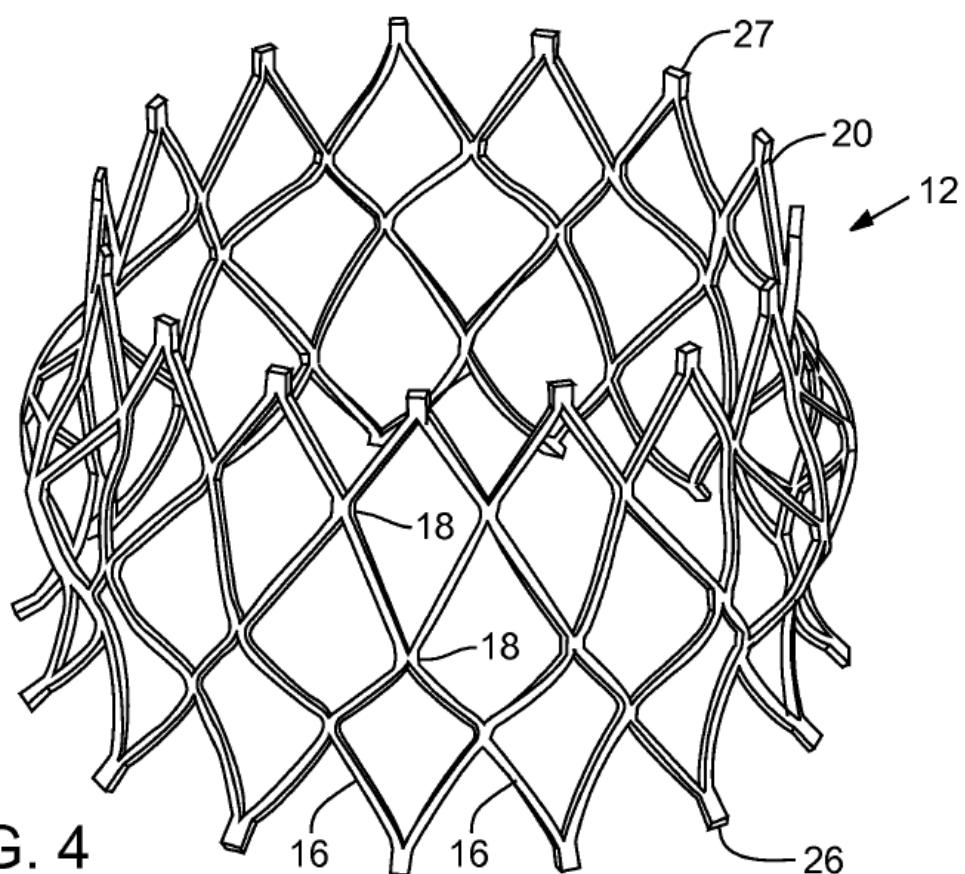
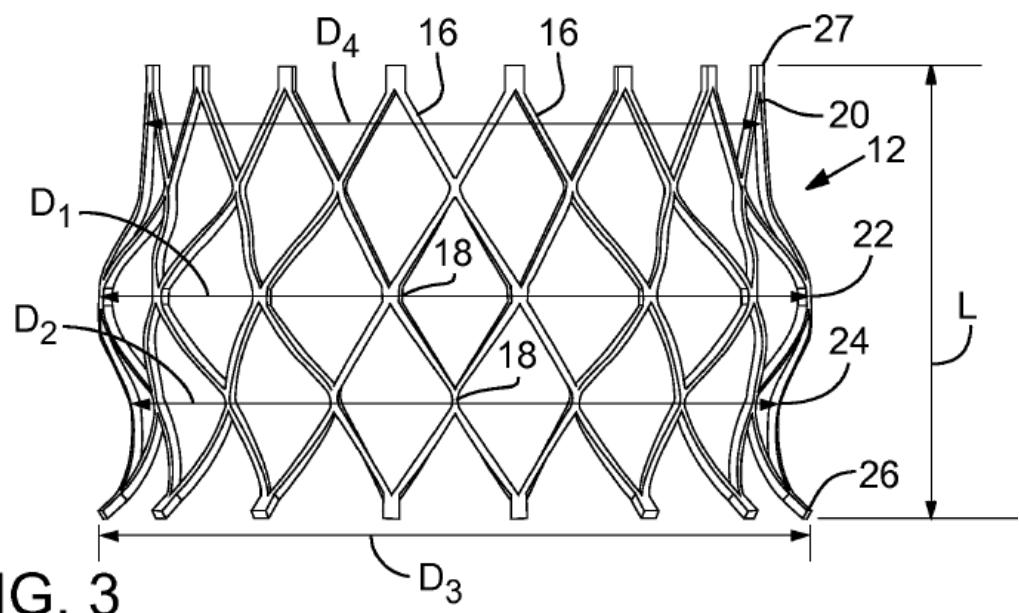
- Para la finalidad de esta descripción, se describen aquí determinados aspectos, ventajas y características novedosas de las realizaciones de esta divulgación. Los métodos, dispositivos y sistemas divulgados no se deben considerar como limitantes de ninguna forma. Por el contrario, la presente descripción se dirige hacia todas las características y aspectos novedosas y no obvias de las diferentes realizaciones descritas, por si solas o en varias combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los métodos, dispositivos y sistemas no quedan limitados a ningún aspecto o característica o combinación específico/as de los mismos, ni las realizaciones descritas necesitan que haya una o más ventajas específicas o la solución de problemas.
- 5
- Los elementos, los números enteros, las características, los compuestos, las fracciones químicas o grupos descritos junto con un aspecto, una realización o un ejemplo de la invención particular se deben entender como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo aquí descrito, salvo que exista una incompatibilidad con los mismos. Todas las características descritas en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación acompañante, resumen y dibujo) y/o todos los pasos de cualquier método o proceso así revelados pueden combinarse en cualquier sentido, excepto combinaciones en las que como mínimo alguna de tales características y/o pasos se excluyan mutuamente. La invención no queda restringida a los 10 detalles de cualquiera de las realizaciones arriba descritas. La invención se extiende a cualquier realización novedosa o cualquier combinación novedosa de las características reveladas en esta especificación (incluyendo cualquier reivindicación acompañante, resumen y dibujo) o a cualquier novedad o cualquier combinación novedosa de los pasos de cualquier método o proceso así divulgado.
- 10
- 15
- Aunque el funcionamiento de alguno de los métodos divulgados se describe en un orden secuencial particular para una presentación cómoda, se entiende que esta forma de descripción abarca reorganizaciones, a no ser que se requiera un orden en particular por un lenguaje específico. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden reorganizarse en algunos casos o realizarse simultáneamente. Además, para una mayor simplificación, las figuras adjuntas pueden omitir la representación de diferentes formas en las que se pueden utilizar los métodos divulgados junto con otros métodos. Según se utiliza aquí, el término "un" y 20 "como mínimo" comprende uno o más elementos específicos. Es decir si dos unidades de un elemento en particular están presentes, uno de estos elementos también está presente y por tanto está presente "un elemento". El término "múltiples" y "plurales" significa dos o más del elemento específico.
- 20
- 25
- Tal como se utiliza aquí, el término "y/o" utilizado entre al menos dos de una lista de elementos significa cualquiera o más de los elementos relacionados. Por ejemplo, la frase "A, B, y/o C" significa "A", "B", "C", "A y B", "A y C", "B y C" o "A, B y C".
- 30
- Tal como se utiliza aquí, el término "acoplado" significa en general un acoplamiento o una conexión física y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados, a no ser que se diga lo contrario.
- 35
- En vista de las muchas realizaciones posibles a las que se pueden aplicar los principios de la invención divulgada, hay que reconocer que las realizaciones descritas solamente constituyen ejemplos preferidos de la invención y no han de considerarse como un límite del alcance de la invención.
- 40
- En vista de las muchas realizaciones posibles a las que se pueden aplicar los principios de la invención divulgada, hay que reconocer que las realizaciones descritas solamente constituyen ejemplos preferidos de la invención y no han de considerarse como un límite al alcance de la invención. Además, se divultan realizaciones adicionales en la Solicitud de Patente US publicación No. 2010/0049313 (Nº de solicitud US12/429.040). El alcance de la invención se define, consecuentemente, por las siguientes reivindicaciones. Por tanto reivindicamos como invención nuestra todo lo que queda dentro del alcance de estas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de administración (500; 600) para el implante de una válvula protésica, que comprende: Un primer vástago alargado (502; 606) con una parte extrema proximal y una parte extrema distal; un segundo vástago alargado (614) que se extiende a través del primer vástago (502; 606) y tiene una parte extrema proximal y una parte extrema distal, donde el segundo vástago (614) puede rotar en relación al primer vástago (502; 606) pero queda fijo contra cualquier movimiento axial con relación al primer vástago (502; 606); y una vaina de suministro (504; 612) con una parte extrema distal (632) configurada para alojar y retener una válvula protésica en un estado de entrega comprimido, y una parte extrema proximal (630) acoplada con la parte extrema distal del segundo vástago alargado (614); estando configurado el segundo vástago (614) para girar con relación al primer vástago (502; 606) de manera que el giro del segundo vástago (614) puede provocar el movimiento axial de la vaina de suministro (504; 612) con relación al primer y segundo vástago (502; 614).
15 caracterizado porque la parte extrema proximal (630) de la vaina de suministro (612) es más flexible que la parte extrema distal (632) de la vaina de suministro (612), teniendo la vaina de suministro (612) una longitud mínima aproximada de 5 cm y no superior a aproximadamente 40 cm.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, que además comprende un tornillo (618) conectado con un extremo distal del segundo vástago (614) y una tuerca (640) montada sobre el tornillo (618) y conectada con la vaina de suministro (612) de manera que, debido al giro del segundo vástago (614) y del tornillo (618), resulta un movimiento axial de la tuerca (640) con relación al tornillo (618), produciéndose un movimiento axial de la vaina de suministro (612).
20
3. Dispositivo según la reivindicación 1, donde la parte extrema proximal (630) de la vaina de suministro (612) tiene una longitud entre aproximadamente 2 cm y aproximadamente 35 cm.
25
4. Dispositivo según la reivindicación 1, donde la parte extrema distal del primer vástago (502; 606) se extiende a través de la vaina de suministro (504; 612) y comprende un tubo metálico ranurado.
30
5. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además: un elemento de retención de suturas (510; 626) conectado con la parte extrema distal del primer vástago (606); múltiples lazos de sutura (522) que se extienden desde el elemento de retención de suturas (510; 626) y están configurados de modo que se extienden a través de aberturas en un armazón de la válvula protésica; y
35 al menos un elemento deslizante de liberación (628) configurado para extenderse a través del elemento de retención de suturas (510; 626) y los lazos de sutura (522) para asegurar la válvula protésica de modo separable con el elemento de retención de suturas (510; 626).
40
6. Dispositivo de la reivindicación 5, donde el elemento de retención de suturas (510; 626) comprende una parte proximal (512; 638) y una parte distal (516; 636) distanciada axialmente separada de la parte proximal (512; 638); el elemento de liberación (510; 626) es deslizable con respecto al elemento de retención de suturas (510; 626) entre una primera posición que se extiende a través de las partes proximal y distal (512; 516; 638, 626) del elemento de retención de suturas (510; 626) y una segunda posición en la que se retrae el elemento de liberación (510; 626) hasta una posición proximal de la parte distal (516; 636) del elemento de retención de suturas (510; 626); donde, cuando el elemento de liberación (510; 626) está en la primera posición y los lazos de sutura (522) se extienden a través de las aberturas del armazón y alrededor del elemento de liberación (520; 628) en una posición entre las partes proximal y distal (512, 516; 638, 636), la válvula protésica queda asegurada en el elemento de retención de suturas (510; 626);
45 donde, cuando el elemento de liberación (520; 628) está en la segunda posición, los lazos de sutura (522) pueden deslizarse saliendo del extremo distal del elemento de liberación (520; 628) para liberar la válvula protésica del elemento de retención de suturas (510; 626).
50
7. Dispositivo según la reivindicación 5, donde al menos un elemento de liberación (520; 628) incluye múltiples elementos de liberación (520; 628) que se extienden a través del elemento de retención de suturas (510; 626).
55
8. Dispositivo según la reivindicación 1, donde la parte extrema proximal (630) de la vaina de suministro (504; 612) comprende un tubo metálico ranurado.

9. Dispositivo según la reivindicación 8, donde una parte extrema distal (632) de la vaina de suministro (504; 612) comprende una cápsula de suministro conectada en el extremo distal del tubo metálico ranurado, estando configurada la cápsula de suministro de modo que se extiende por encima de y retiene la válvula protésica en el estado comprimido de suministro.
- 5 10. Dispositivo según la reivindicación 9, donde la cápsula de suministro comprende un manguito polimérico.
- 10 11. Dispositivo según la reivindicación 5 en combinación con una válvula protésica situada de modo distal frente al primer vástago (502; 606), donde la válvula protésica comprende un *stent* autoexpansible (300) con múltiples ápices (302, 306) distanciados circunferencialmente alrededor de una primera parte extrema del *stent* (300), teniendo cada ápice (302, 306) una abertura (304; 308); donde:
- 15 el elemento de retención de suturas (626) comprende una parte proximal (512; 638) y una parte distal (516; 636) distanciada de la parte proximal (512; 638), estando acoplada la parte proximal (512; 638) con el primer vástago (502; 606);
el al menos un elemento deslizable de liberación (628) se extiende a través de la parte proximal (512; 638) y de la parte distal (516; 638) del elemento de retención de suturas (510; 626);
los múltiples lazos de sutura (522) se extienden desde la parte proximal (512; 638) del elemento de retención de suturas (510; 626) a través de las aberturas (304; 308) en los ápices (302, 306) del *stent* (300) y alrededor del elemento de liberación (520; 628) a una posición entre las partes proximal y distal (512, 516; 638, 636) del elemento de retención de suturas (510; 626), donde cada ápice (302, 306) tiene como mínimo uno de los lazos de sutura (522) que se extiende a través de la abertura (304; 308) del ápice (302, 306); y
20 la vaina de suministro (504; 612) puede avanzarse por encima de la válvula protésica para retener la misma en estado comprimido y puede retraerse con relación a la válvula protésica para permitir la expansión de la válvula protésica mientras que el *stent* (300) permanece conectado con el elemento de retención de suturas (510; 626) mediante los lazos de sutura (522);
25 donde, después de desplegar por completo la válvula protésica desde la vaina de suministro (504; 612), se puede avanzar la vaina de suministro (504; 612) de modo distal de vuelta por encima de la válvula protésica para provocar el colapso radial de la válvula protésica a medida que es recuperada por la vaina de suministro (504; 612).
- 30 12. Dispositivo según la reivindicación 5 u 11, donde los lazos de sutura (522) se forman a partir de una sola longitud de un material de sutura.
- 35 13. Dispositivo según la reivindicación 11, donde al menos uno de los elementos de liberación (520; 628) es deslizable con respecto al elemento de retención de suturas (520; 628) y, cuando se retrae el elemento de liberación (520; 628) de modo proximal de manera que el extremo distal del elemento de liberación (520; 628) queda proximal a la parte distal (516; 638) del elemento de retención de suturas (510; 626), los lazos de sutura (522) pueden salir deslizándose del extremo distal del elemento de liberación (520; 628), liberando así la válvula protésica del elemento de retención de suturas (510; 626).
- 40 14. Dispositivo según la reivindicación 5 u 11, donde al menos uno de los lazos de sutura (522) tiene un espesor mayor que los otros lazos de sutura (522).
- 45





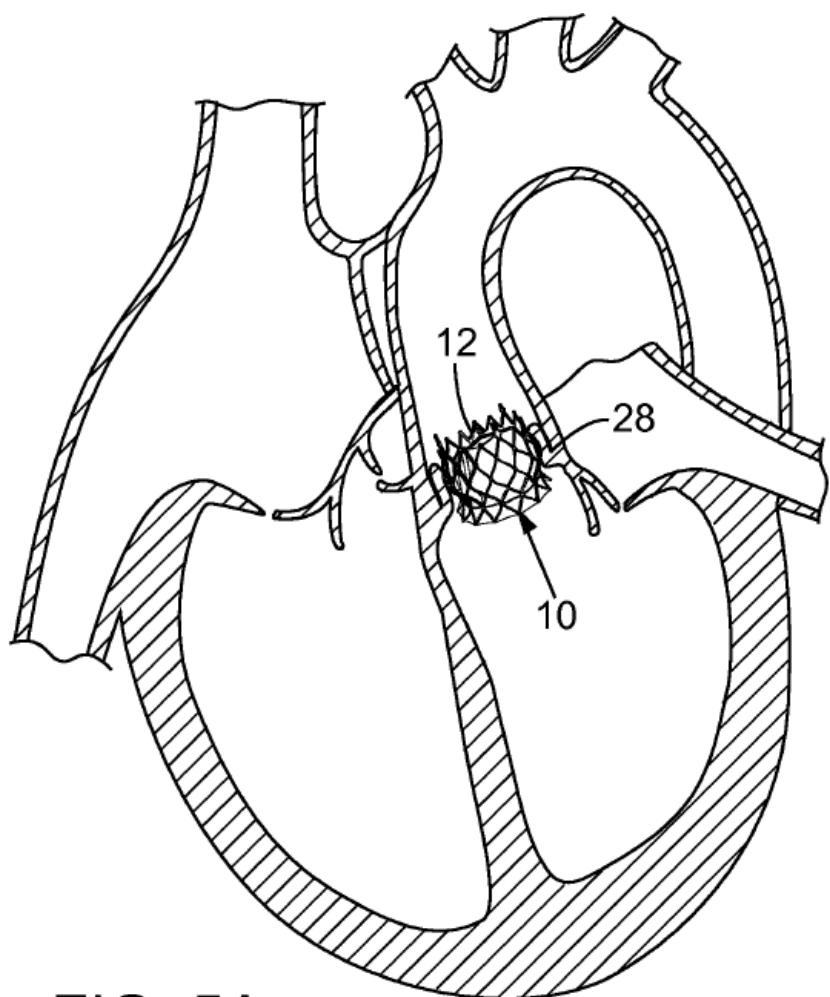


FIG. 5A

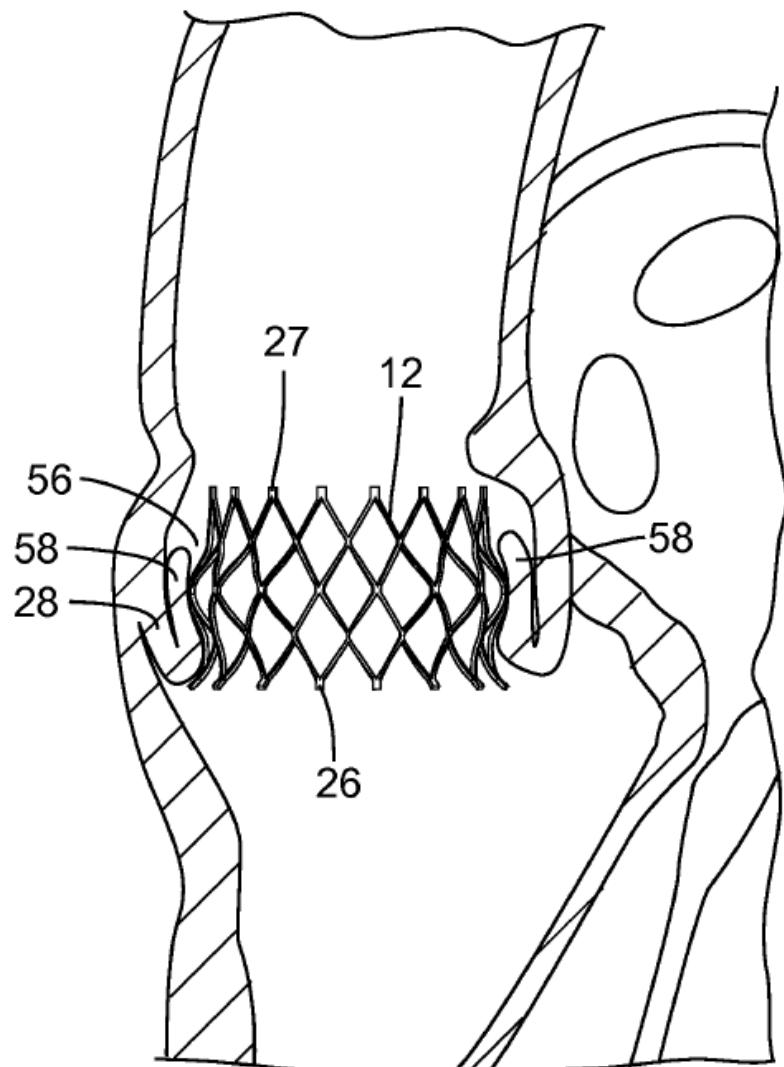


FIG. 5B

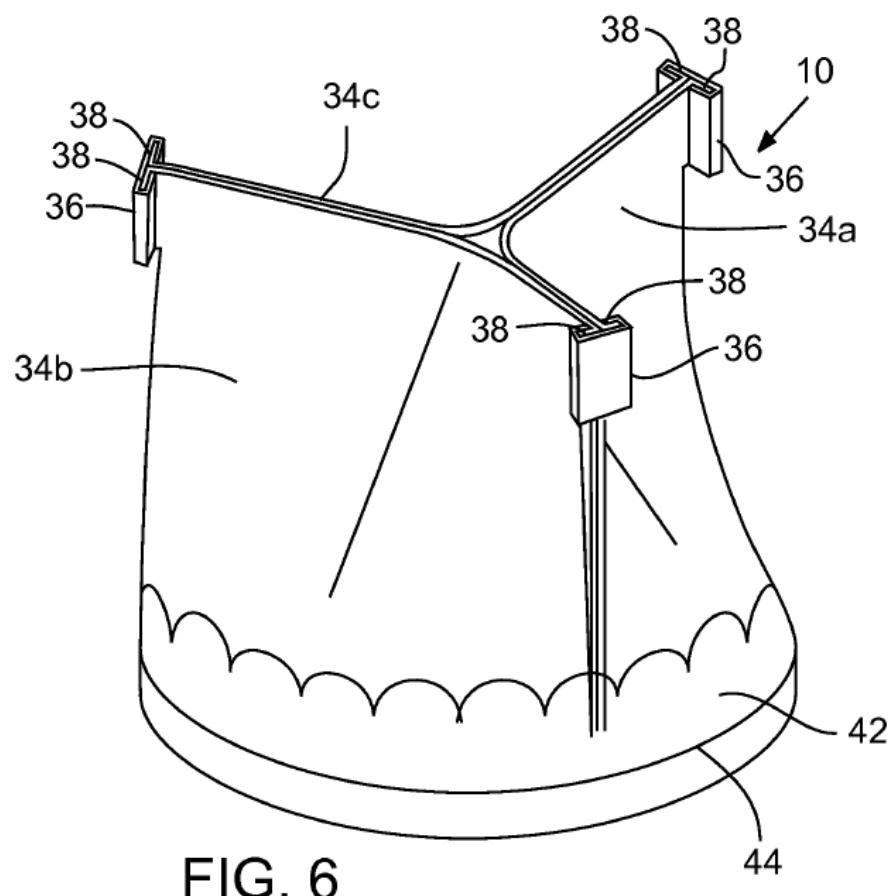


FIG. 6

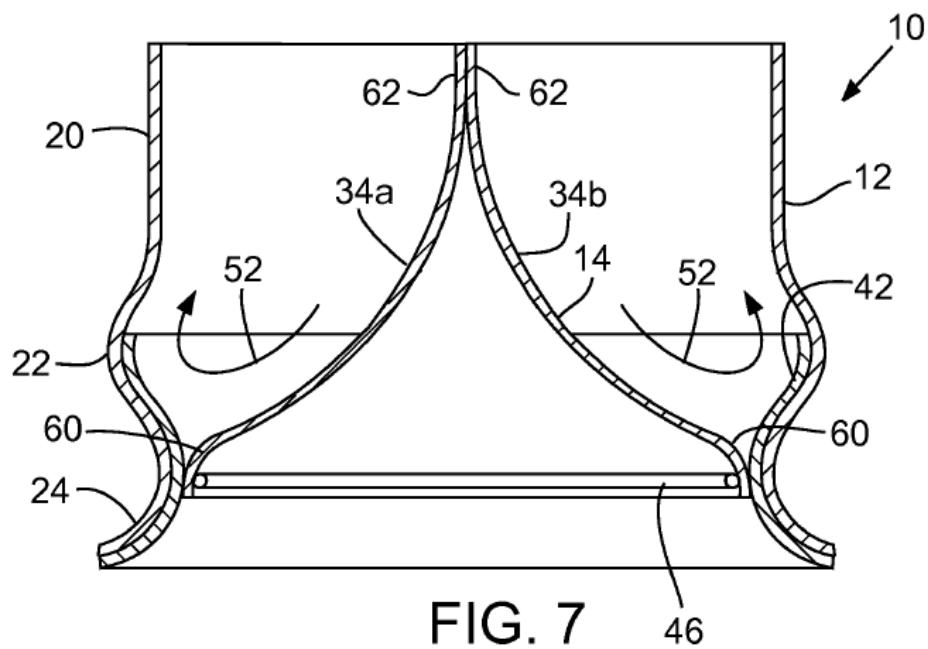


FIG. 7

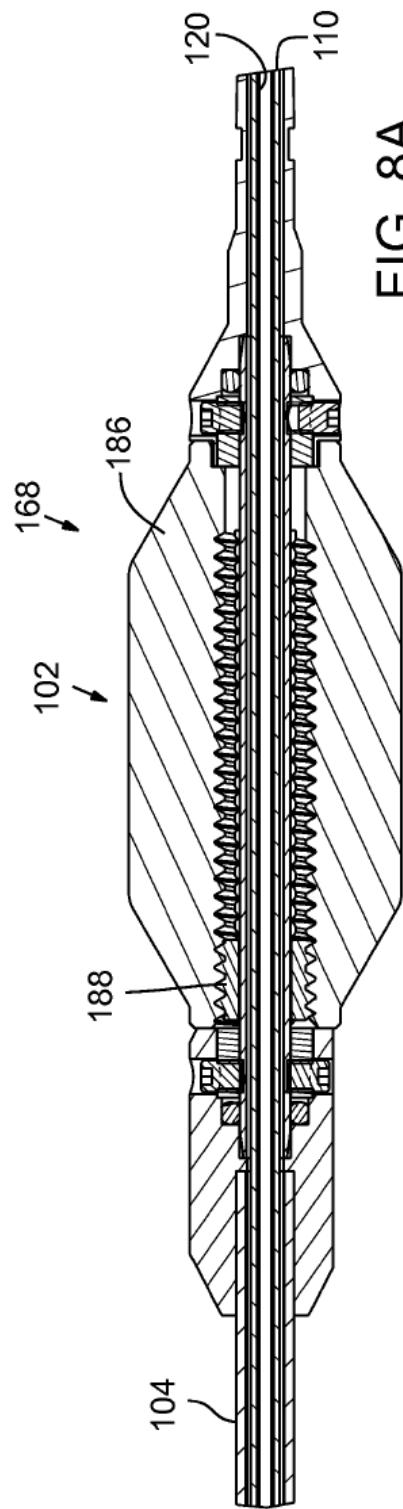


FIG. 8A

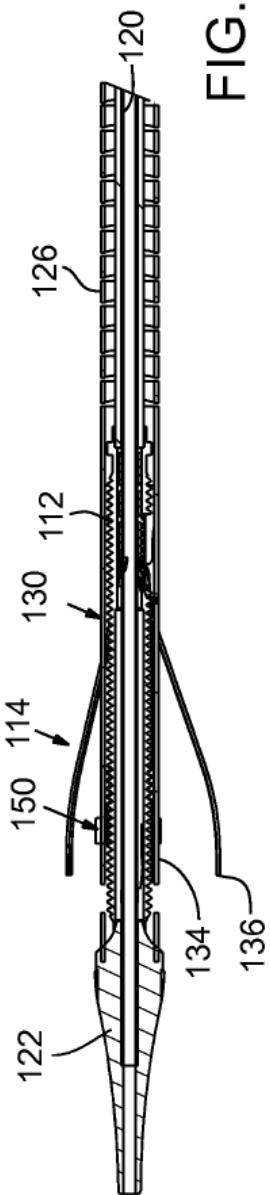


FIG. 8B

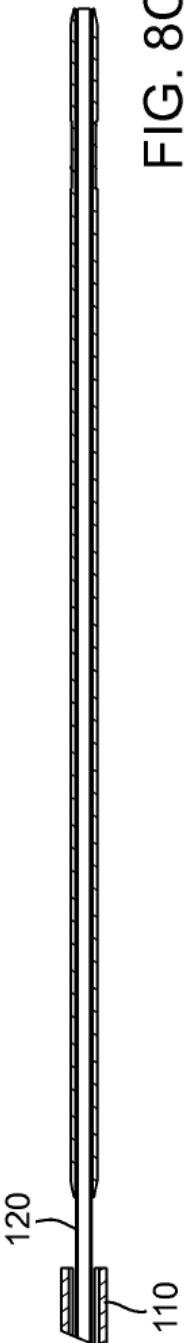
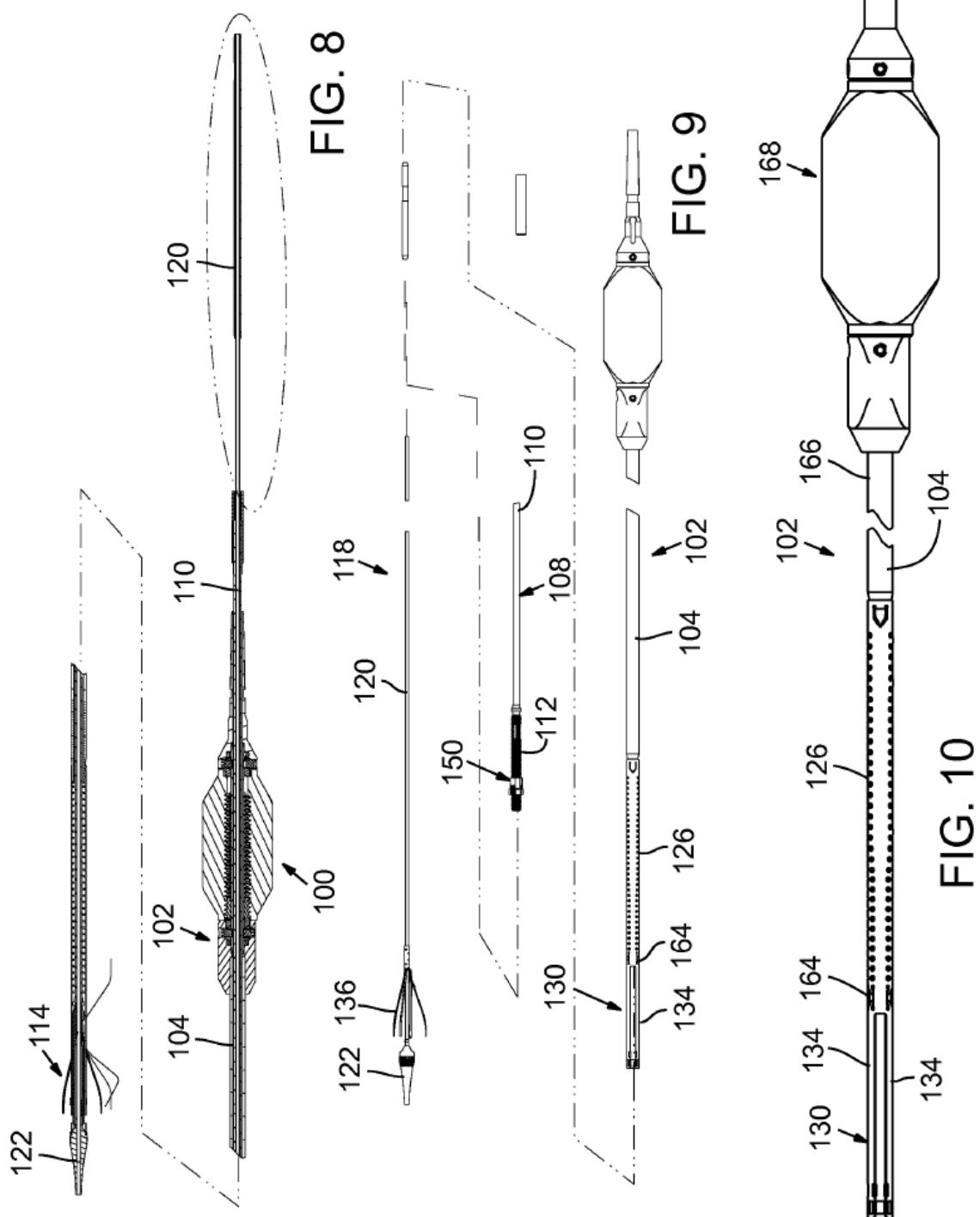
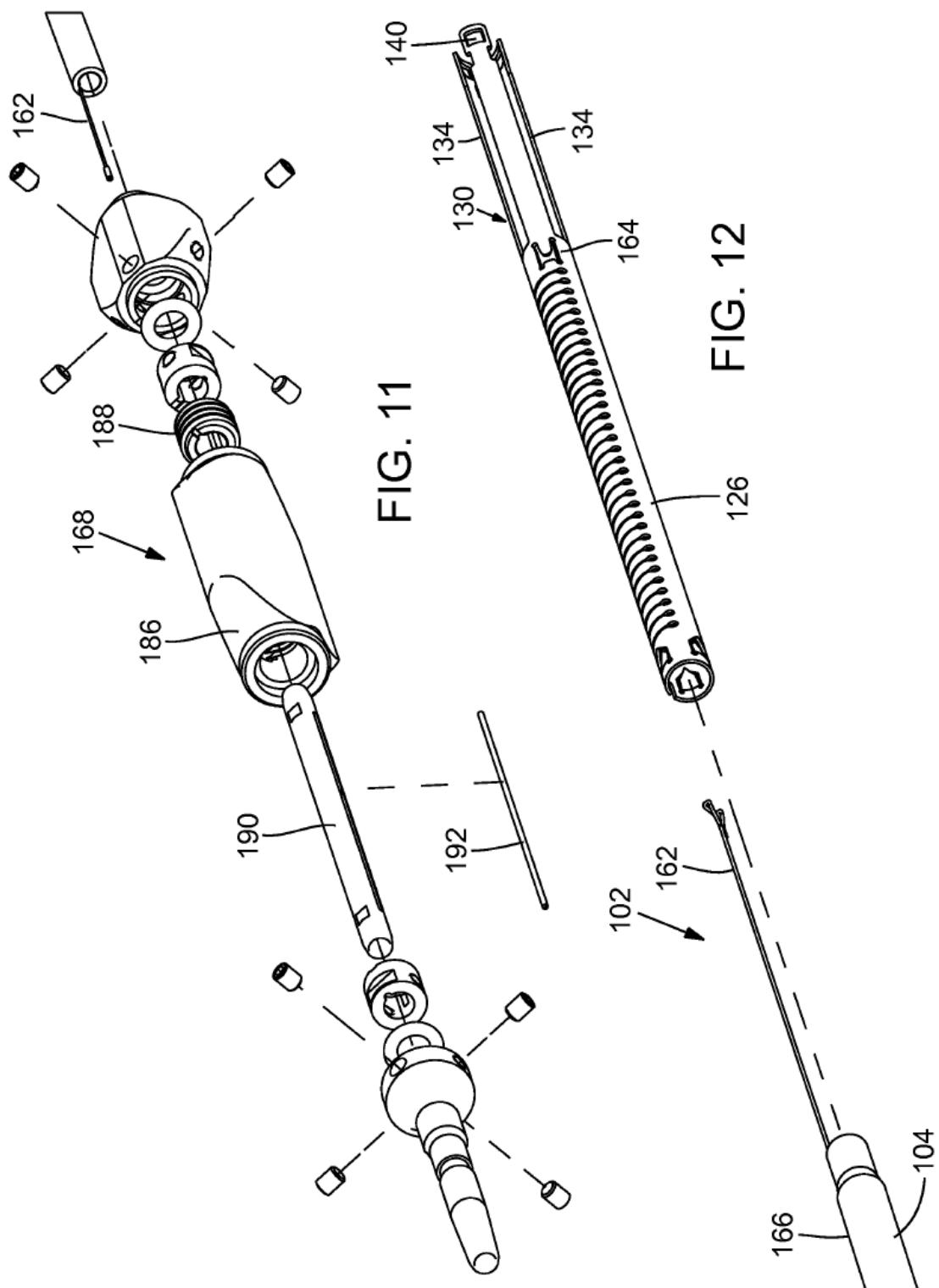


FIG. 8C





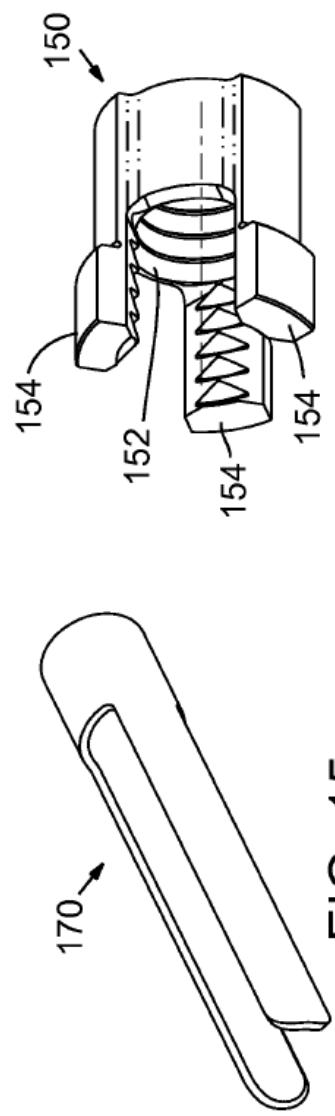
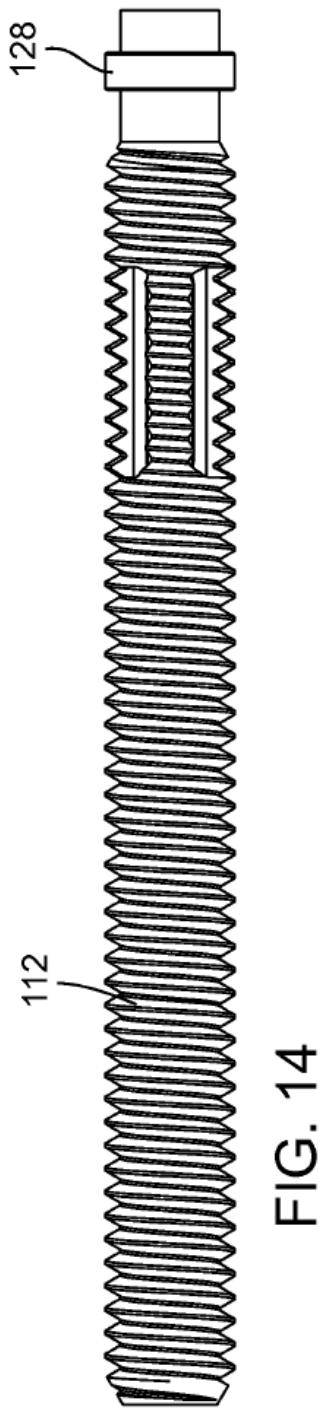
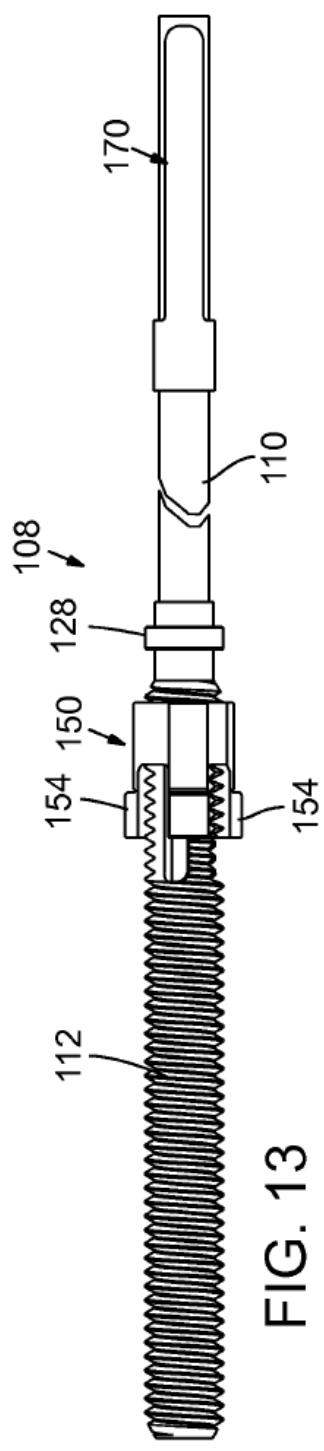


FIG. 16

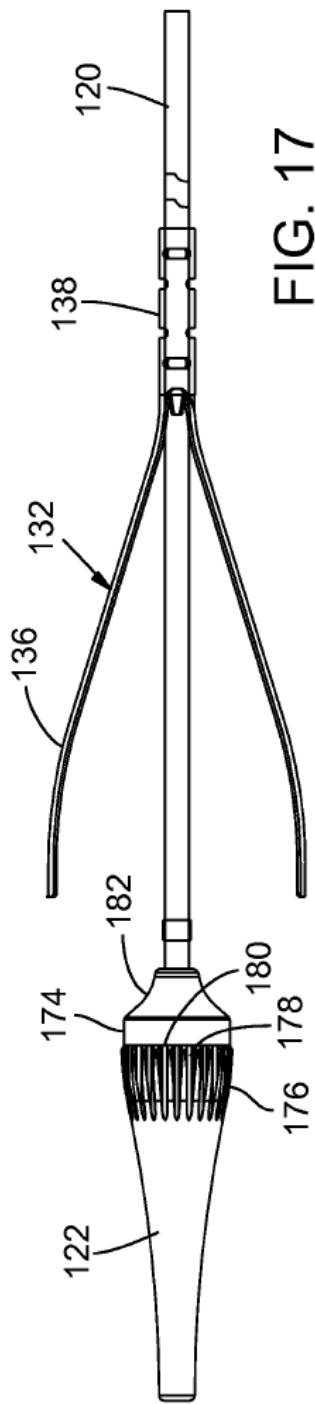


FIG. 17

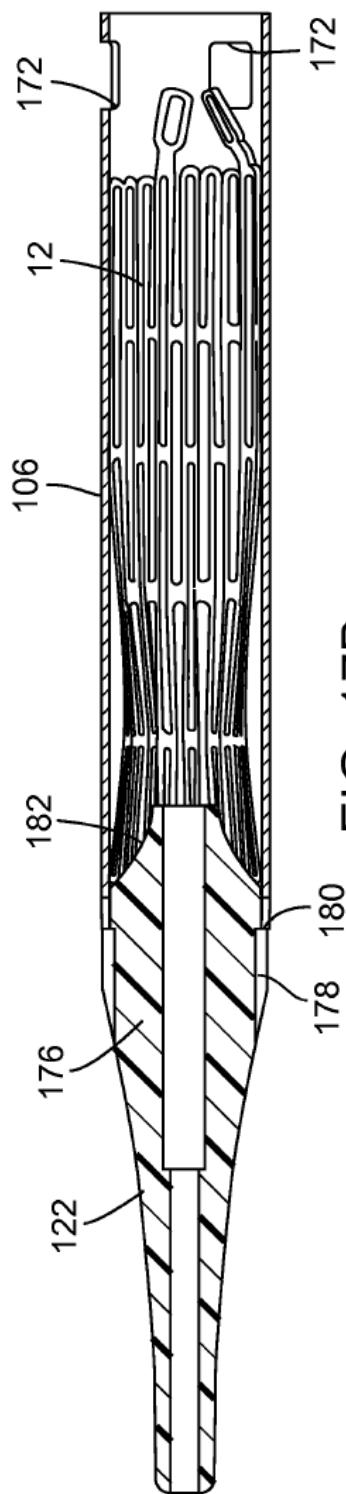


FIG. 17B

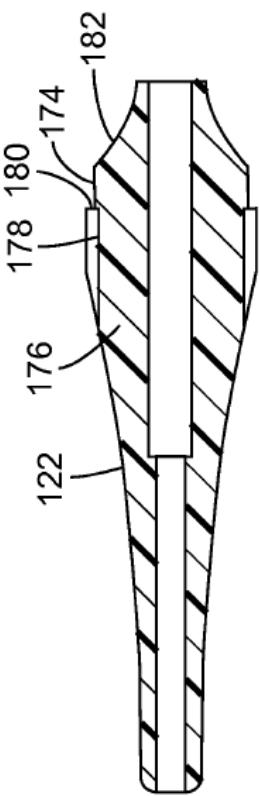
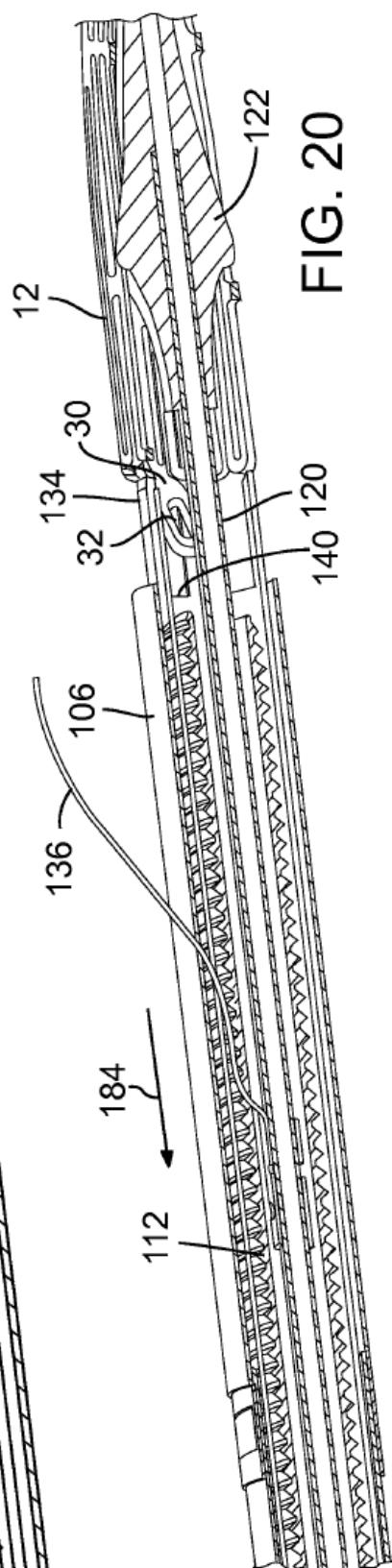
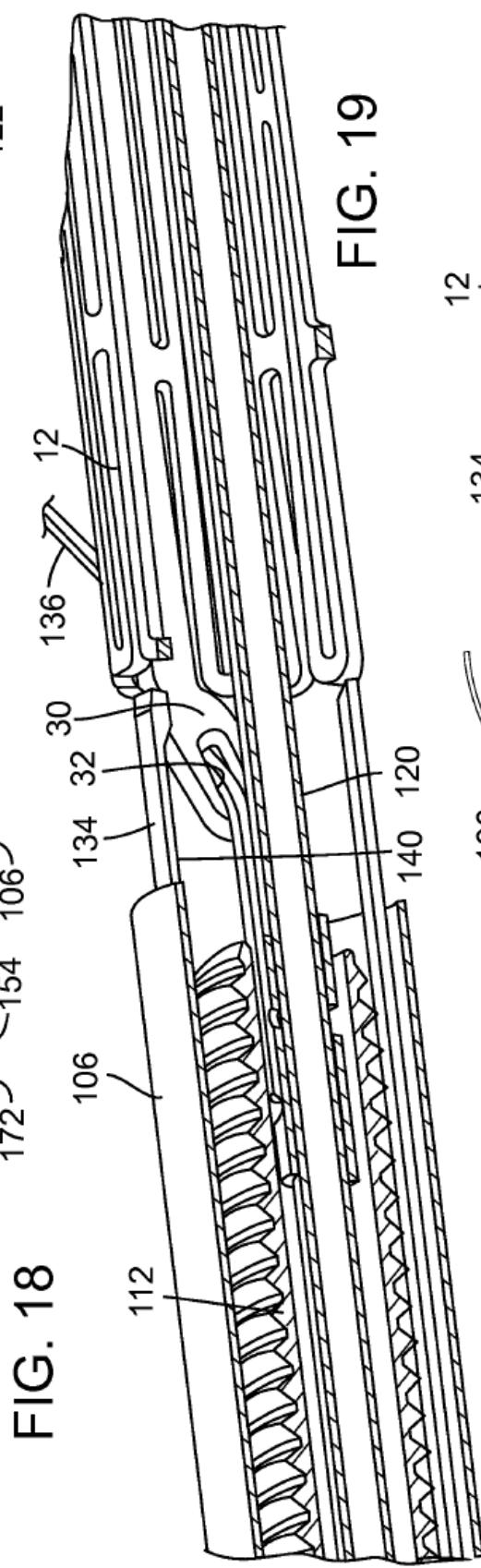
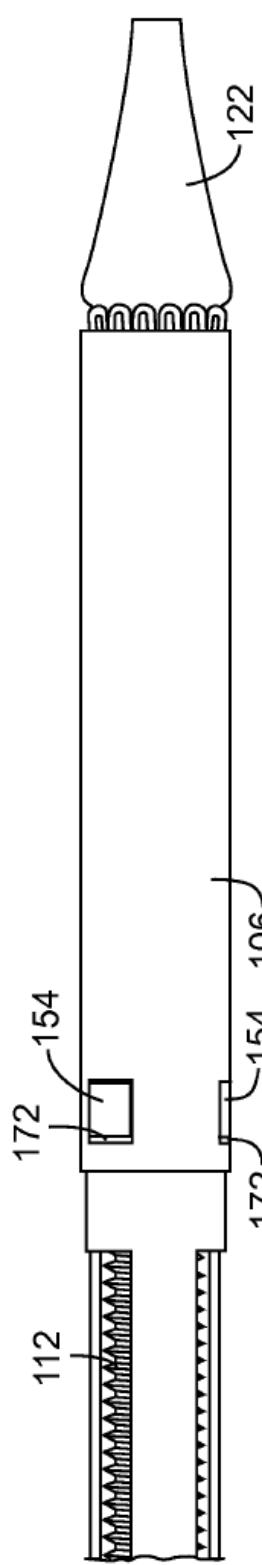
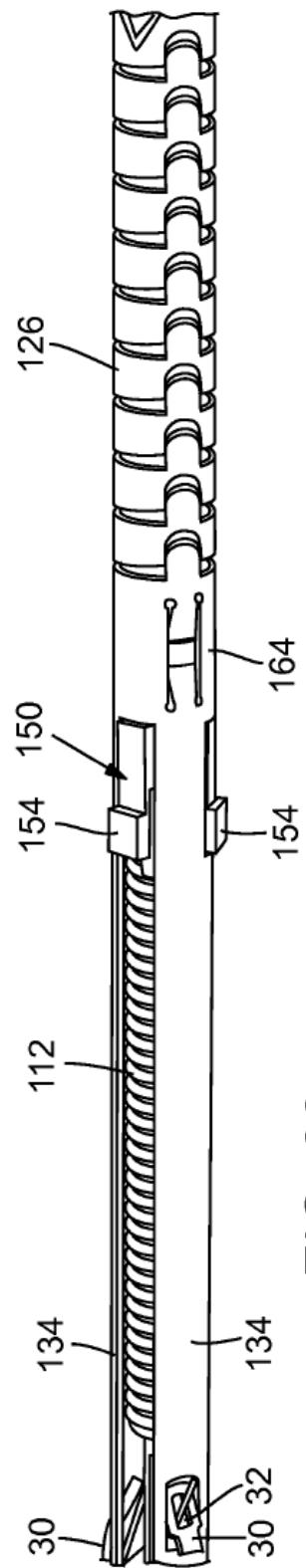
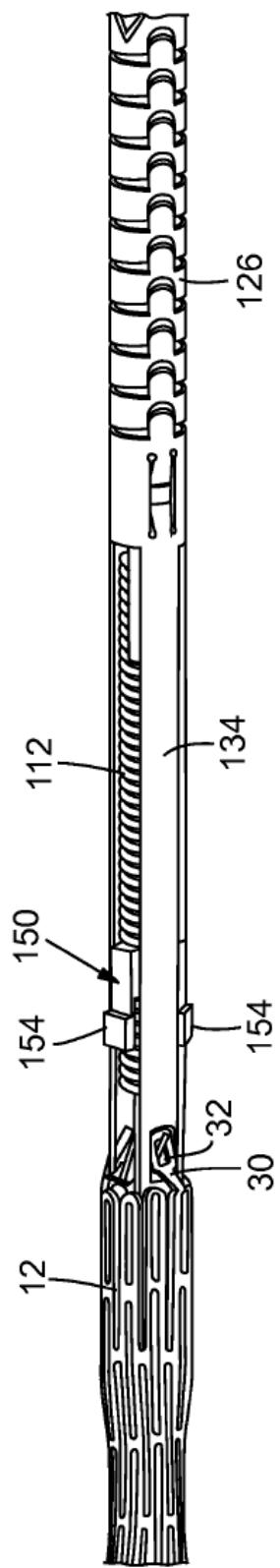
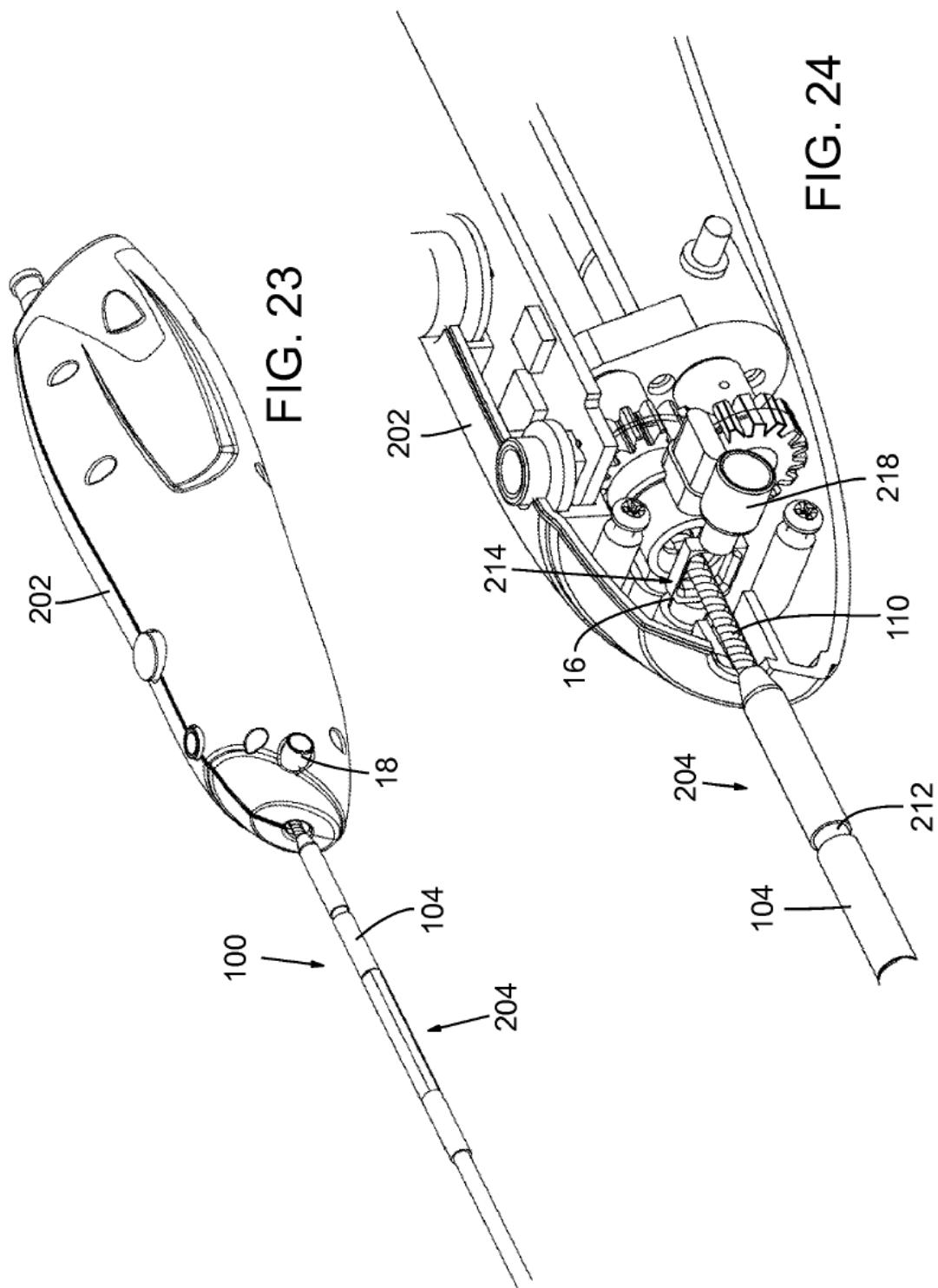
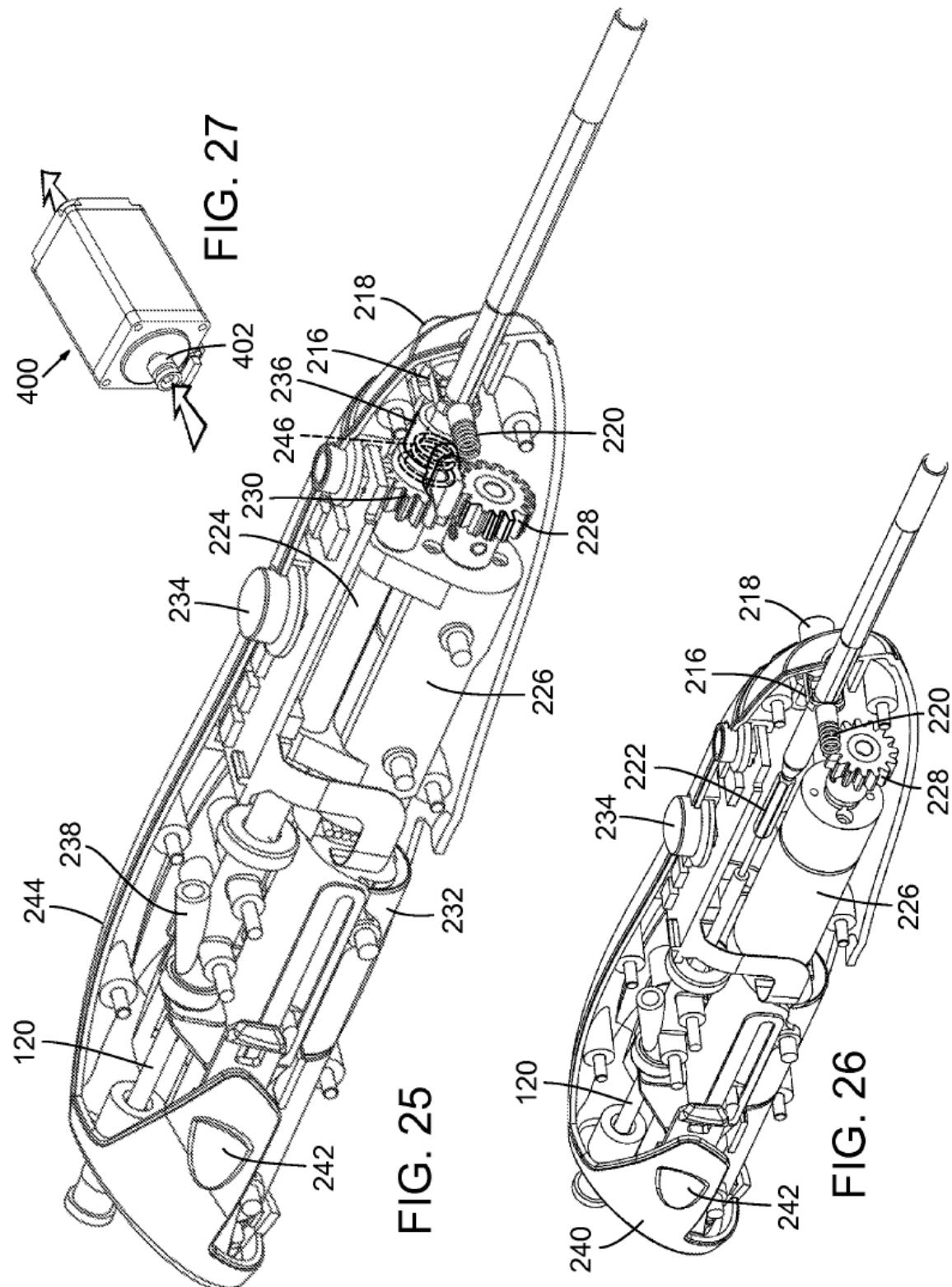


FIG. 17A









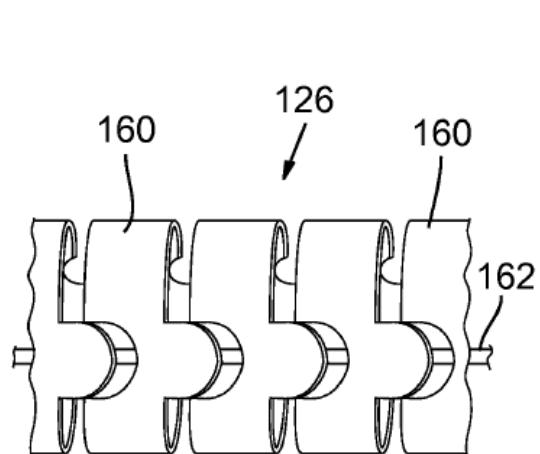


FIG. 28A

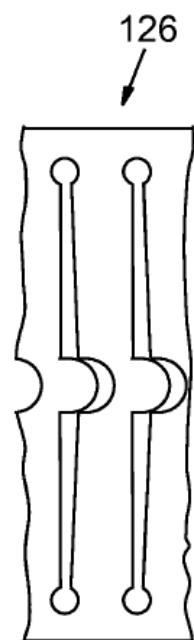


FIG. 28B

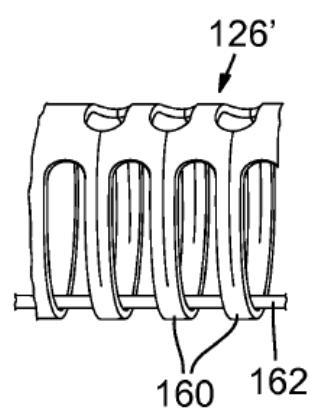


FIG. 29A

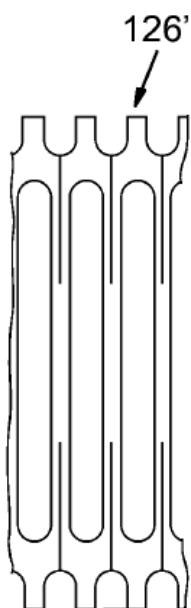


FIG. 29B

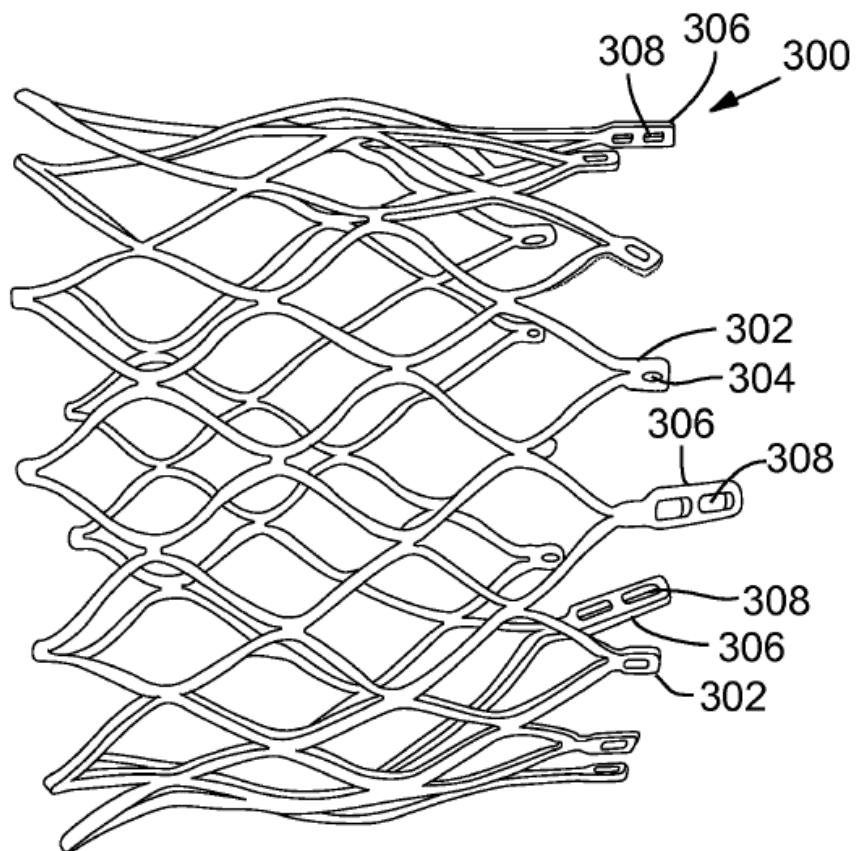
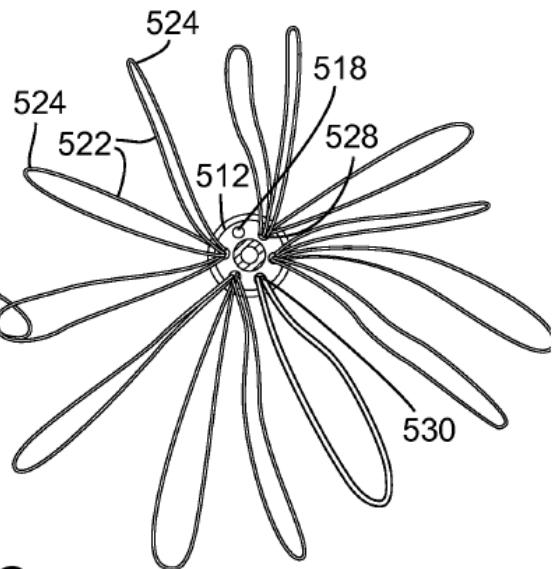
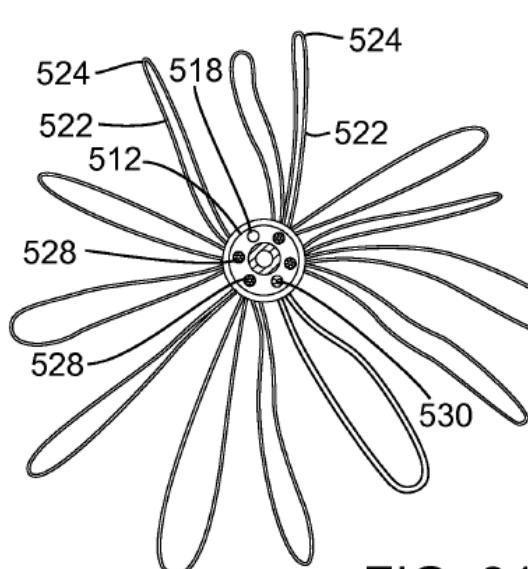
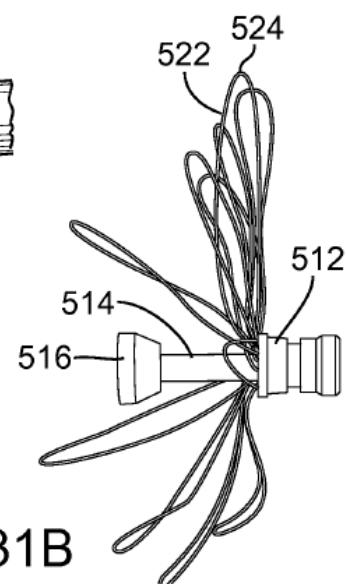
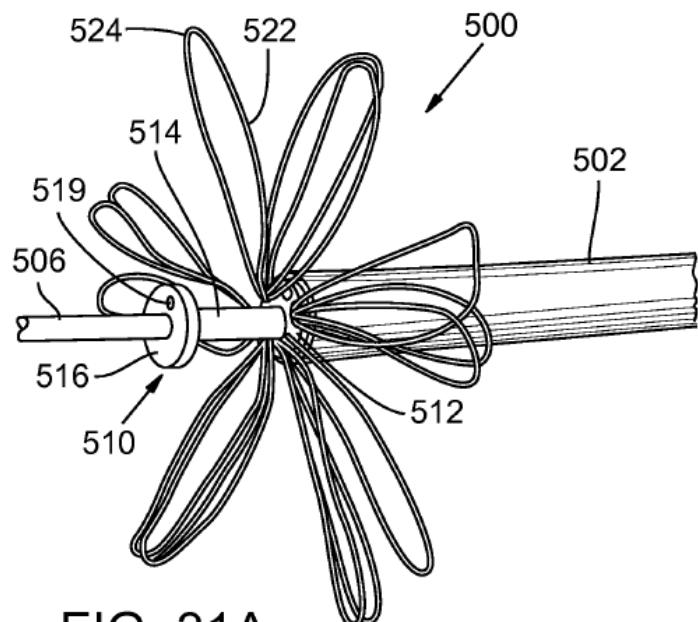


FIG. 30



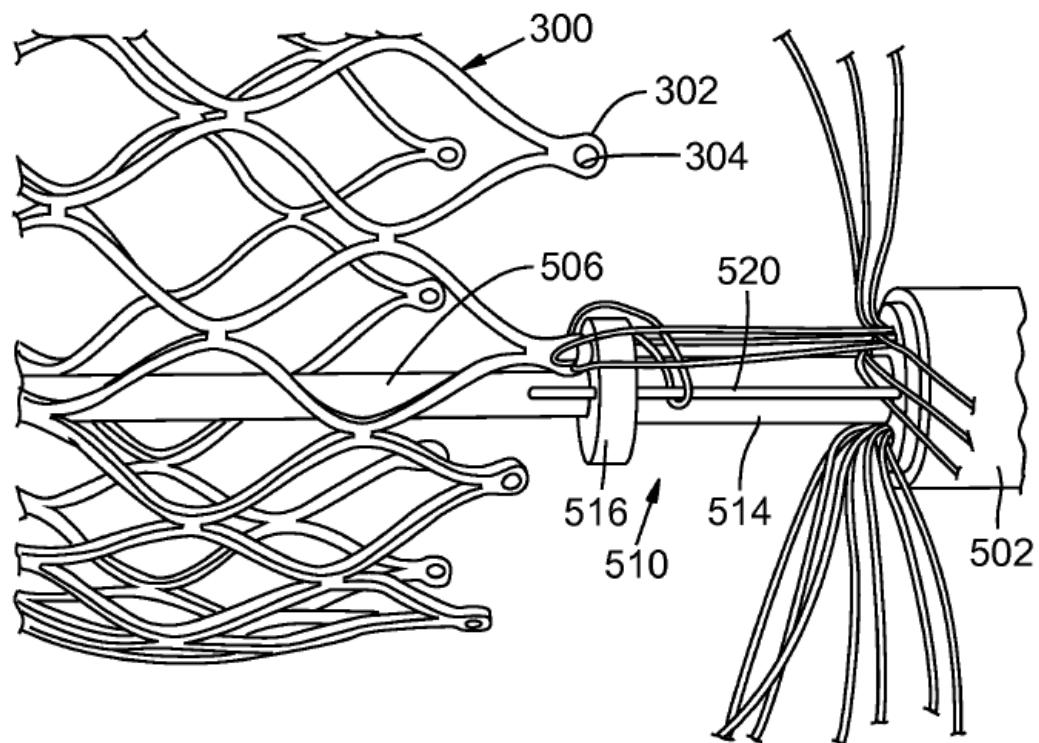


FIG. 32

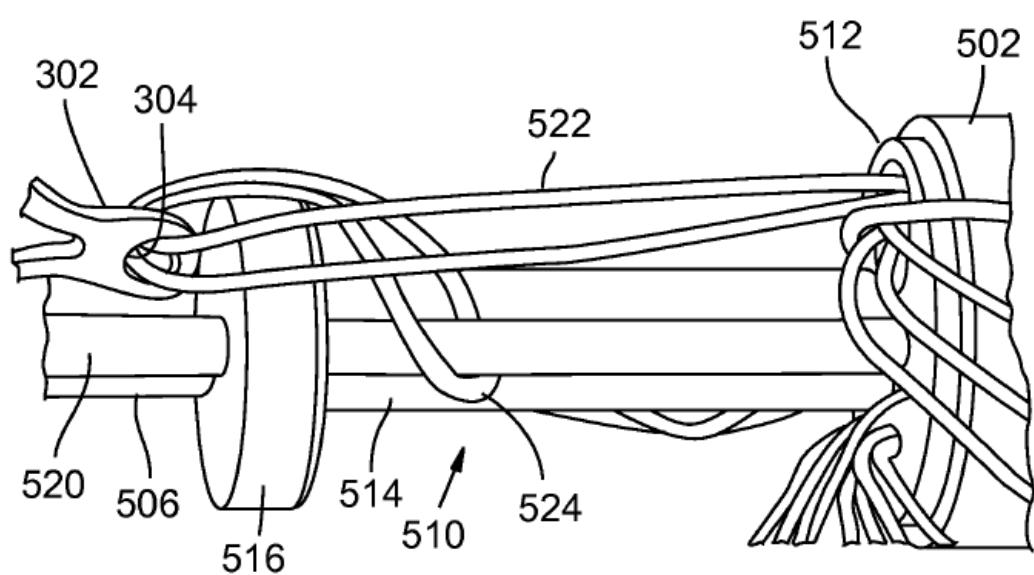


FIG. 33

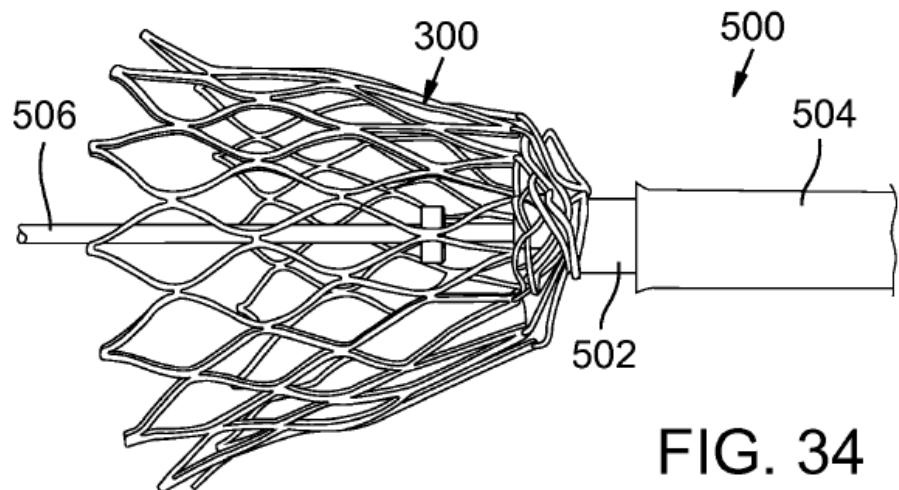


FIG. 34

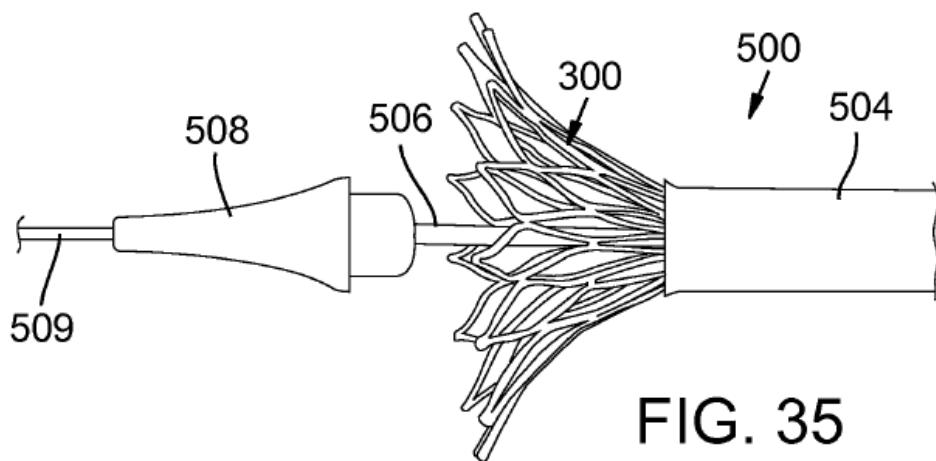


FIG. 35

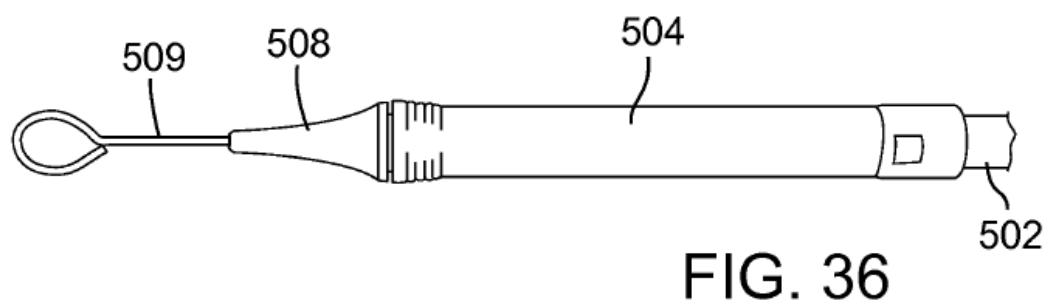


FIG. 36

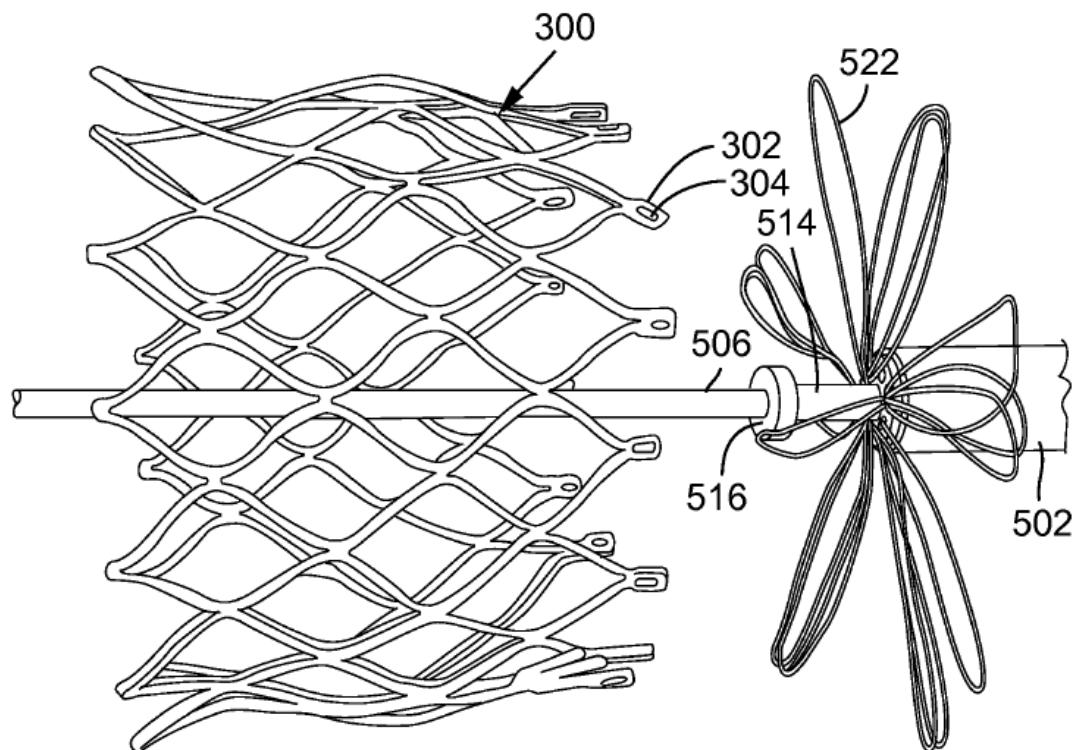


FIG. 37

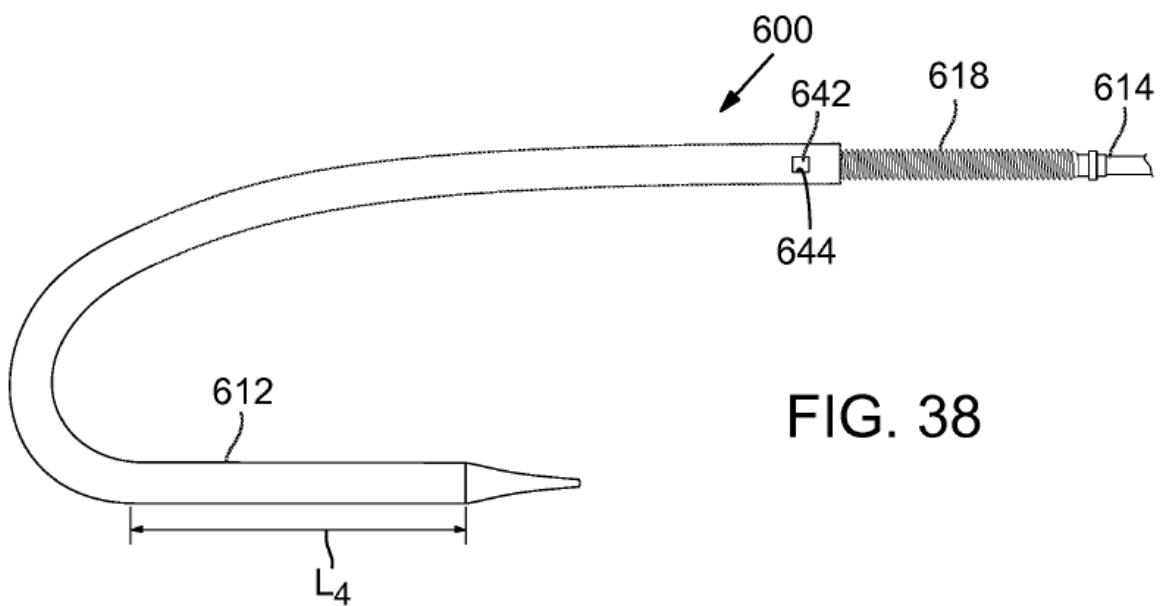


FIG. 38

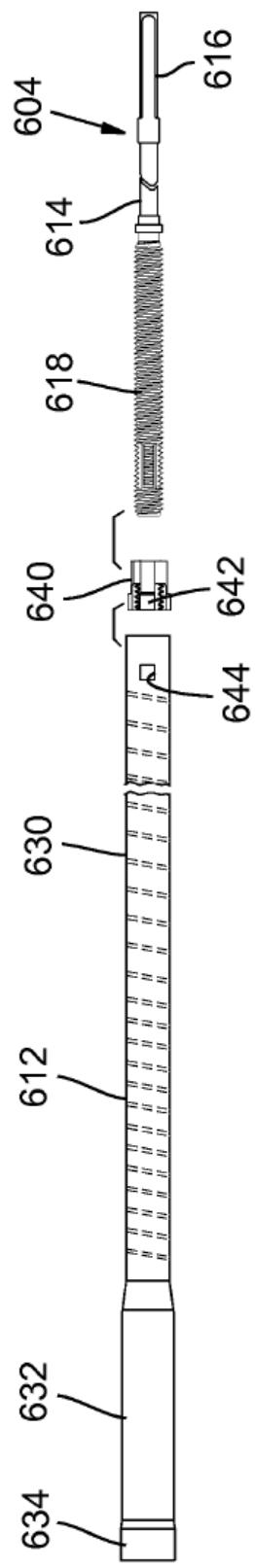


FIG. 39A

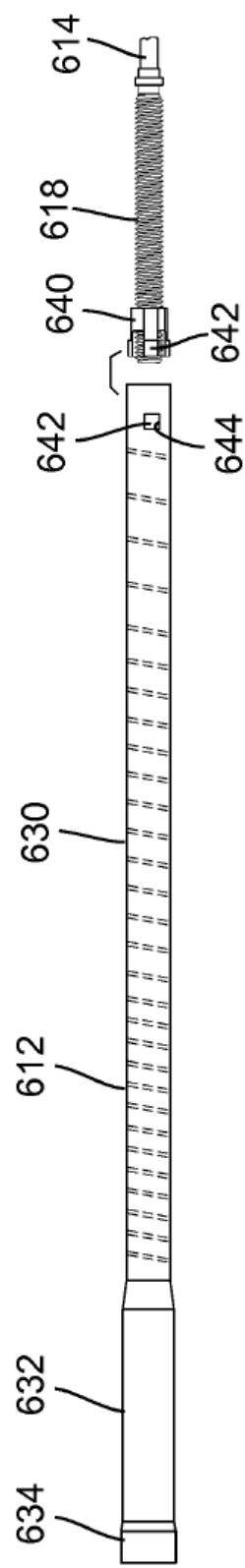


FIG. 39B

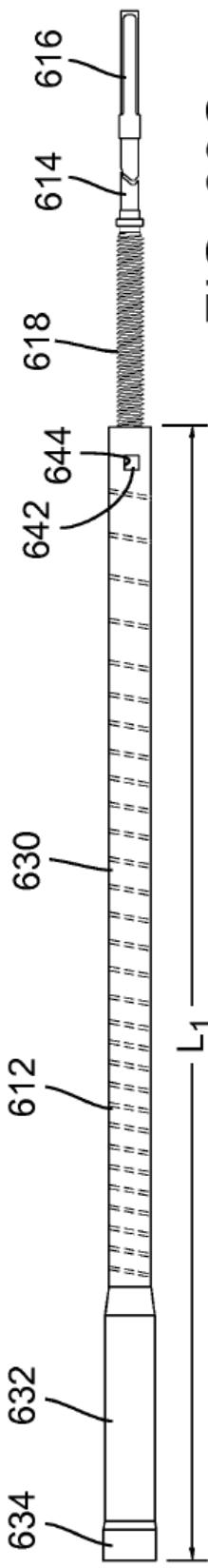
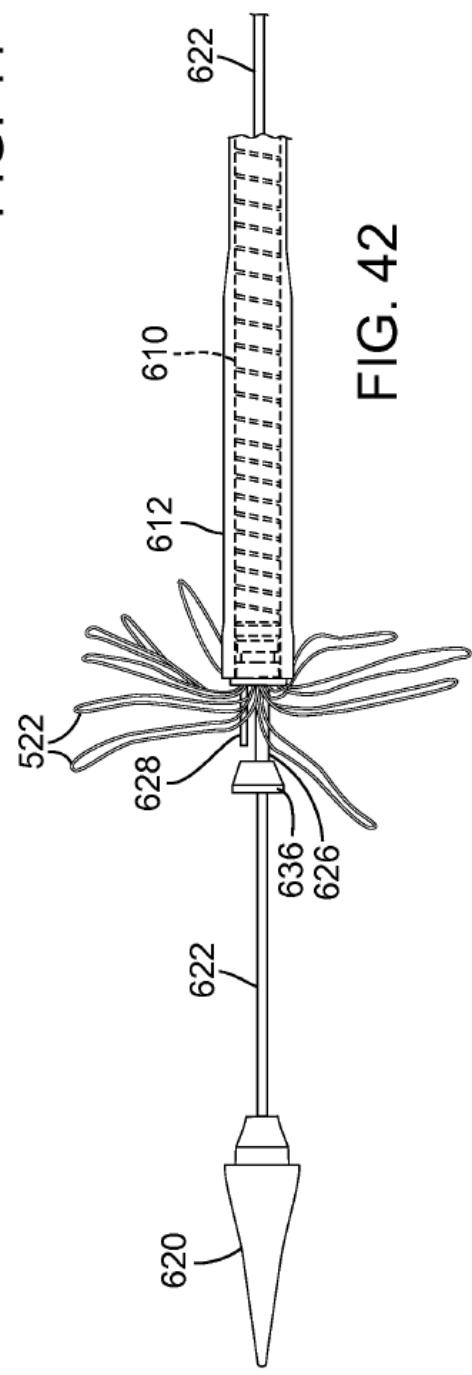
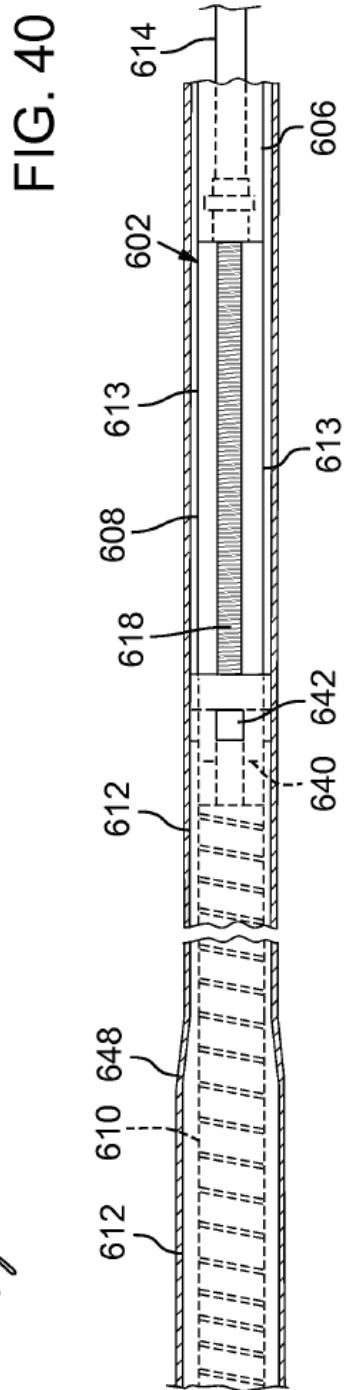
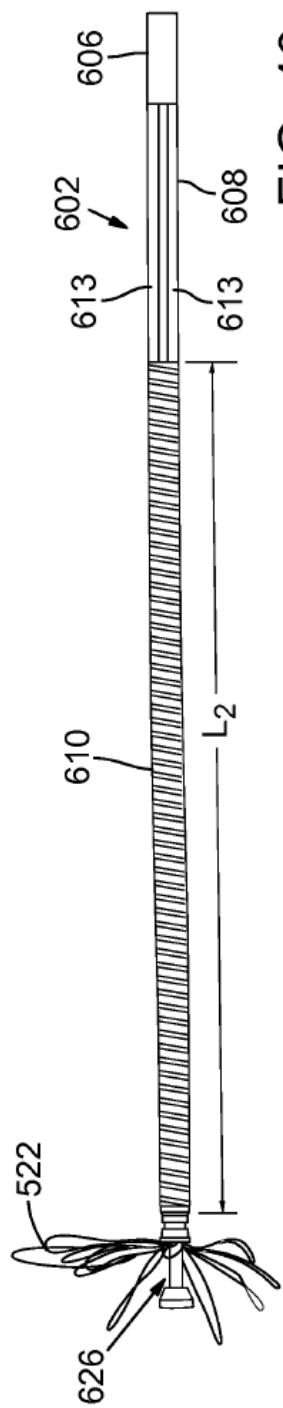


FIG. 39C



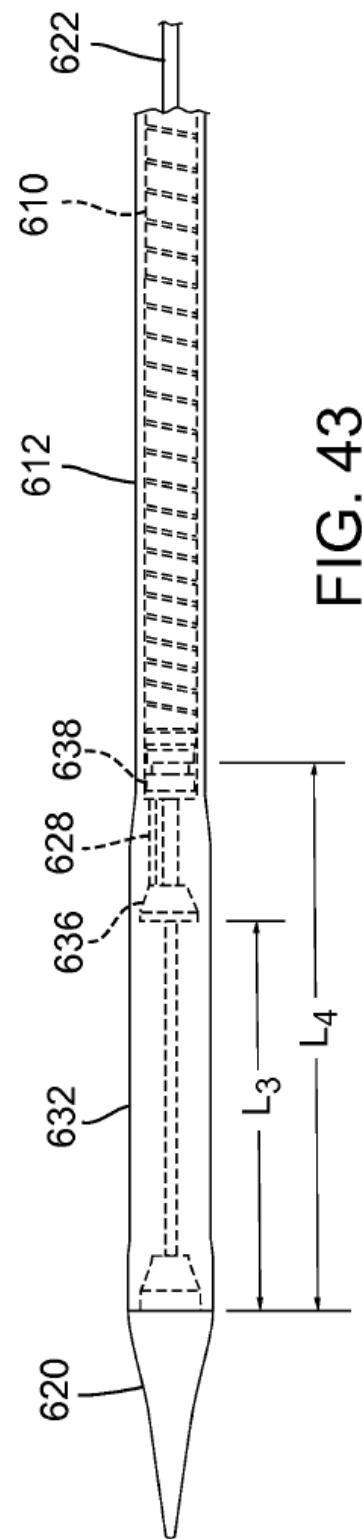
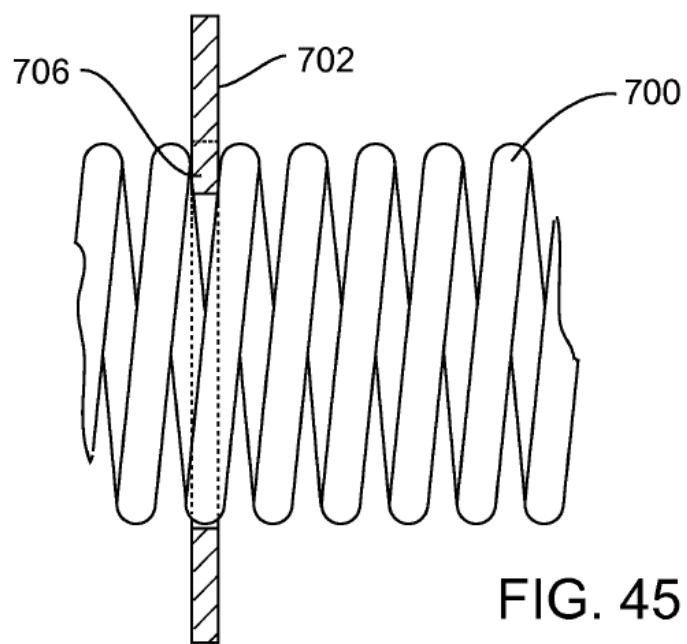
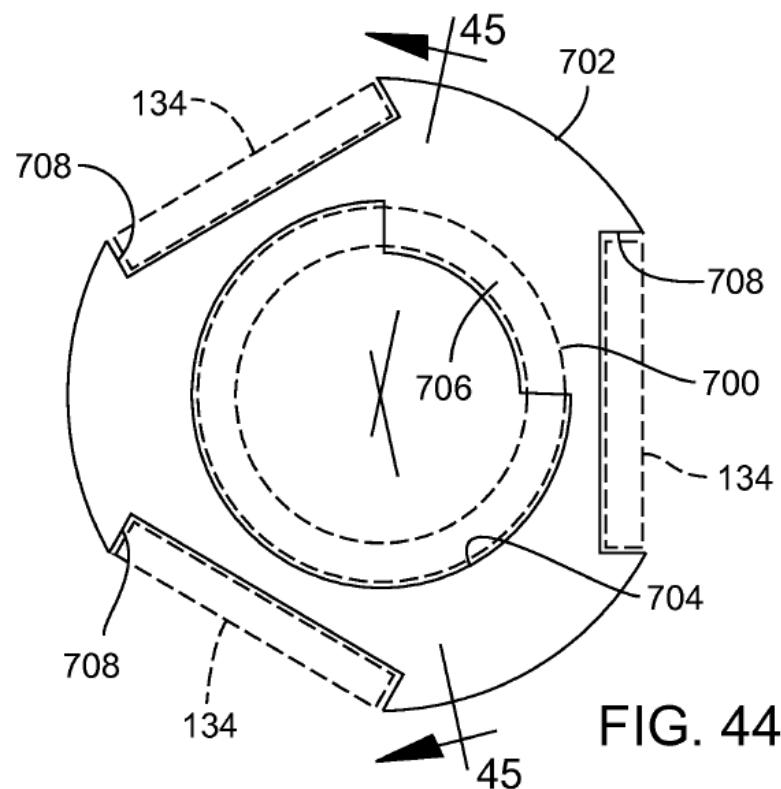
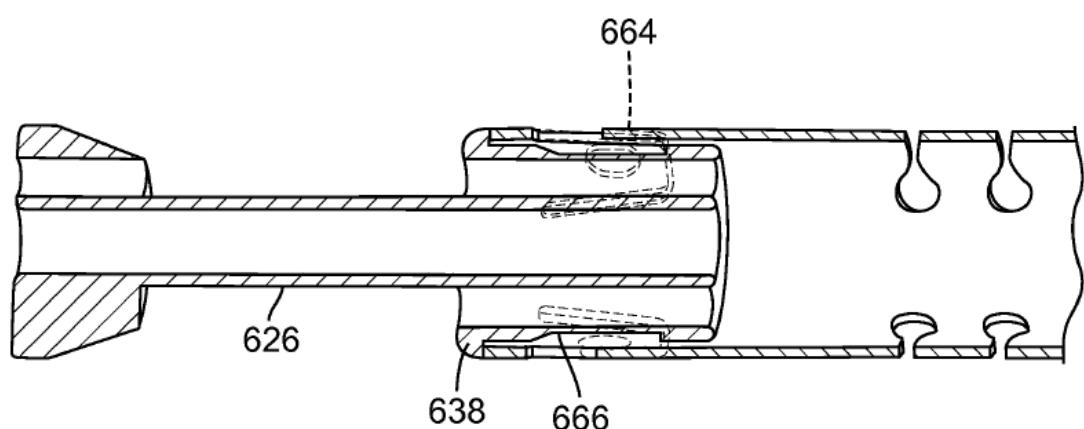
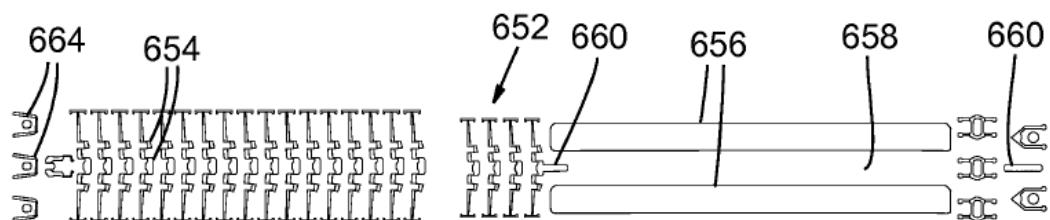
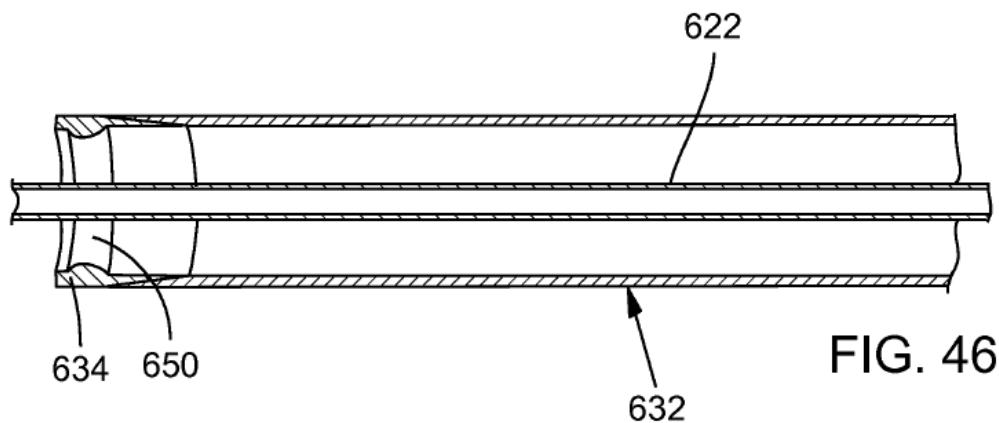


FIG. 43





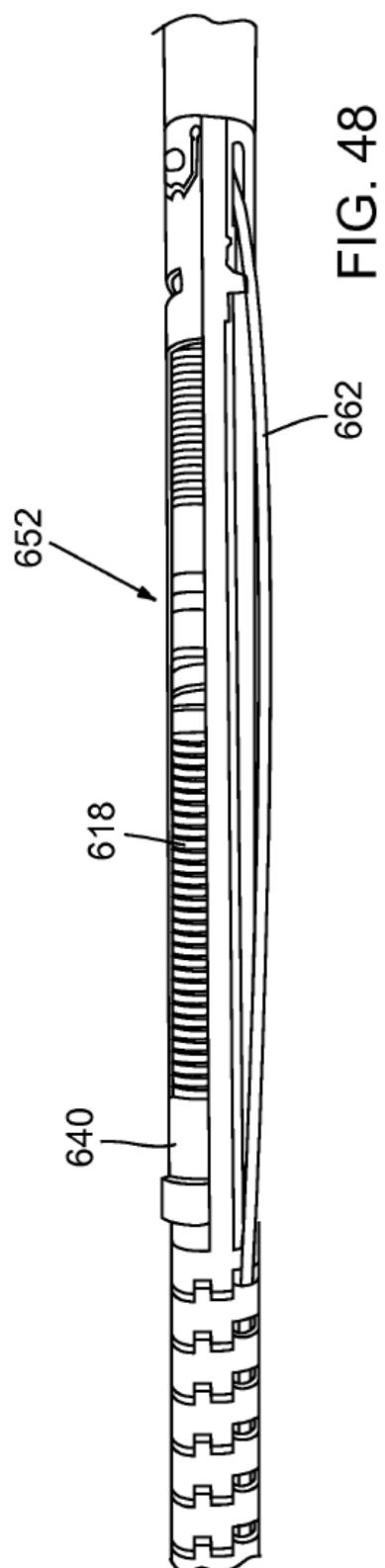


FIG. 48