

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 553**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2009 E 17197643 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 3315094**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica y aparato de suministro**

30 Prioridad:

**22.08.2008 US 91293 P**  
**23.04.2009 US 429040**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.03.2020**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALON, DAVID;**  
**BENICHO, NETANEL y**  
**MEIRI, ODED**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

**ES 2 747 553 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca protésica y aparato de suministro.

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a una válvula cardíaca protésica y a un aparato de suministro para implantar una válvula cardíaca protésica.

10 **Antecedentes**

Se han utilizado válvulas cardíacas protésicas desde hace muchos años para tratar trastornos de válvulas cardíacas. Las válvulas cardíacas nativas (tal como las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) sirven para funciones críticas para garantizar el flujo hacia delante de un suministro adecuado de sangre a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos eficaces por estados congénitos, inflamatorios o infecciosos. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado un compromiso cardiovascular grave o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo de tales trastornos era la reparación quirúrgica o sustitución de la válvula durante cirugía a corazón abierto, pero tales cirugías son propensas a muchas complicaciones. Más recientemente, se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que es menos invasiva que la cirugía a corazón abierto.

En esta técnica, se monta una válvula protésica en un estado doblado sobre la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula alcanza el sitio de implantación. Después se expande la válvula en la punta de catéter hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa tal como inflando un balón en el que está montada la válvula. Alternativamente, la válvula puede presentar una endoprótesis elástica autoexpansible o armazón que expande la válvula hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una funda de suministro en el extremo distal del catéter.

Normalmente se prefieren válvulas expansibles por balón para sustituir a válvulas nativas calcificadas porque el balón de catéter puede aplicar una fuerza de expansión suficiente para anclar el armazón de la válvula protésica al tejido calcificado circundante. Por otro lado, normalmente se prefieren válvulas autoexpansibles para sustituir a una válvula nativa defectuosa no estenótica (no calcificada). Un inconveniente asociado con la implantación de una válvula autoexpansible es que a medida que el operario comienza a hacer avanzar la válvula desde el extremo abierto de la funda de suministro, la válvula tiende a "saltar" hacia fuera muy rápidamente desde el extremo de la funda; dicho de otro modo, la fuerza de desviación hacia fuera del armazón de válvula tiende a provocar que la válvula se expulse muy rápidamente desde el extremo distal de la funda de suministro, haciendo que sea difícil suministrar la válvula desde la funda de una manera precisa y controlada y aumentando el riesgo de traumatismo para el paciente.

Otro problema asociado con la implantación de una válvula protésica percutánea en una válvula nativa no estenótica es que la válvula protésica puede no ser capaz de ejercer una fuerza suficiente contra el tejido circundante como para resistir la migración de la válvula protésica. Normalmente, la endoprótesis de la válvula protésica debe dotarse de dispositivos de unión o anclaje adicionales para ayudar a anclar la válvula al tejido circundante. Además, tales dispositivos o partes de anclaje de la endoprótesis que ayudan a anclar la válvula se extienden normalmente al interior de, y se fijan a, zonas no enfermas de la vasculatura, lo cual puede dar como resultado complicaciones si se requiere una intervención futura, por ejemplo, si se necesita retirar la válvula protésica del paciente.

El documento WO 2007/112029 A2 divulga un dispositivo para la sustitución de una válvula bioprotésica que presenta un anillo y una o más membranas, presentando el dispositivo un alojamiento exterior y un árbol interior con un extremo distal. El alojamiento exterior es deslizable con respecto al árbol interior de manera que puede dejarse al descubierto un parte del árbol interior. Se asocia una tapa con el extremo distal del árbol interior, resultando móvil la tapa entre una primera posición adyacente al árbol interior y una segunda posición desplazada del árbol interior. La tapa está adaptada para captar un armazón de válvula con faldilla entre dicha tapa y el árbol interior cuando se encuentra en la primera posición. El armazón de válvula con faldilla puede liberarse mediante la tapa al deslizar el alojamiento exterior con respecto al árbol interior para poner al descubierto el árbol interior y al moverse la tapa a la segunda posición.

El documento US 5.201.757 A1 da a conocer un aparato para desplegar una endoprótesis radialmente autoexpansible que incluye manguitos proximal y distal que contienen respectivamente partes de extremo proximal y distal de la endoprótesis en una configuración de suministro de radio reducido. Los manguitos pueden hacer tope entre sí y por tanto contener toda la longitud de la endoprótesis, o pueden utilizarse en combinación con un catéter externo que rodea a los manguitos y que contiene la región médica de la endoprótesis. En cualquier caso, una vez posicionados la endoprótesis y manguitos en el sitio de fijación previsto, los manguitos se mueven axialmente uno con respecto al otro para permitir la autoexpansión radial de la endoprótesis únicamente sobre su región médica, mientras que los manguitos siguen conteniendo las regiones axialmente hacia fuera de la endoprótesis.

Eventualmente, tras un movimiento suficiente de los manguitos axialmente uno con respecto al otro, la endoprótesis queda totalmente libre de los manguitos, dando como resultado la expansión radial a lo largo de toda la longitud de endoprótesis. El movimiento relativo axial de los manguitos puede controlarse mediante dos o más catéteres montados de manera móvil uno con respecto al otro, un catéter solidario con cada uno de los manguitos. Las disposiciones alternativas para separar los manguitos incluyen un catéter interno externamente roscado, y un balón de dilatación o membrana expansible para forzar la separación de los manguitos uno de otro.

## Sumario

La presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas. La presente divulgación proporciona una válvula cardíaca protésica y un aparato de suministro de válvula cardíaca para el suministro de la válvula cardíaca protésica en un sitio de válvula nativa a través de la vasculatura humana. El aparato de suministro es particularmente adecuado para hacer avanzar una válvula protésica a través de la aorta (es decir, en un enfoque retrógrado) para sustituir una válvula aórtica nativa enfermada.

A continuación, se describen ejemplos ilustrativos útiles para entender la presente invención. En un ejemplo de una válvula cardíaca protésica, la válvula comprende un armazón de soporte radialmente expansible y comprimible, o endoprótesis, y múltiples membranas soportadas por la endoprótesis. La endoprótesis comprende de manera deseable una pluralidad de elementos de montante interconectados entre sí para formar una estructura de malla que presenta un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida. La estructura de malla puede presentar una forma global curvada que presenta sección decreciente hacia dentro desde el extremo de flujo de entrada hasta una sección de diámetro reducido, aumenta de diámetro desde la sección de diámetro reducido hasta una sección intermedia expandida, y después presenta sección decreciente desde la sección intermedia hacia el extremo de flujo de salida de la estructura de malla. La válvula puede implantarse en una válvula aórtica nativa de tal manera que la sección de diámetro reducido reside dentro del anillo de la válvula nativa, la parte de extremo de flujo de entrada se extiende ligeramente por debajo del anillo de válvula y la sección intermedia expandida se extiende ligeramente por encima del anillo de válvula al interior de los senos de Valsalva. La parte de extremo de flujo de entrada ensanchada y la sección intermedia expandida presentan un diámetro mayor que el anillo nativo y por tanto ayudan a retener la válvula en su sitio contra fuerzas que tienden a desprender la válvula en los sentidos aguas arriba y aguas abajo. Debido a la geometría de la endoprótesis, la válvula es particularmente adecuada para sustituir a una válvula no estenótica, que normalmente no se ancla a una válvula protésica tan bien como una válvula nativa calcificada. De manera deseable, la endoprótesis no incluye dispositivos de anclaje adicionales o partes de armazón para ayudar a anclar la válvula en su sitio. Por consiguiente, la válvula puede implantarse sin entrar en contacto con zonas no enfermas de la vasculatura, lo cual previene o al menos minimiza complicaciones si se requiere una intervención futura.

Las múltiples membranas de la válvula presentan partes de extremo de flujo de entrada y partes de extremo de flujo de salida respectivas. Las partes de extremo de flujo de entrada de las membranas pueden fijarse al interior de la estructura de malla en la parte de extremo de flujo de entrada de la estructura de malla. Las partes de extremo de flujo de salida de las membranas definen comisuras separadas angularmente que pueden fijarse al interior de la estructura de malla en el extremo de flujo de salida de la estructura de malla.

Un aparato de suministro para suministrar una válvula protésica autoexpansible puede estar configurado para permitir el despliegue controlado y preciso de la válvula a partir de una funda de válvula para minimizar o prevenir el salto de la válvula a partir de la funda de válvula. En un ejemplo, la válvula está conectada al extremo distal de un catéter de válvula alargado y la funda se extiende desde un extremo distal de un catéter externo que se extiende sobre el catéter de válvula. Para desplegar la válvula a partir de la funda, se hace rotar el catéter de válvula con respecto al catéter externo y la funda para realizar un movimiento deslizante de la funda con respecto a la válvula hasta que se despliega la válvula desde el extremo distal de la funda. A medida que se hace avanzar la válvula a partir de la funda, el catéter de válvula retiene la válvula contra el salto o avance no controlado jumping de la válvula a partir de la funda que puede provocarse por la elasticidad natural de la válvula. En otro ejemplo, el árbol externo puede estar conectado a un árbol de tornillo ubicado en el mango del aparato de suministro. El árbol de tornillo puede estar operativamente conectado a un botón accionador que hace rotar el usuario para mover el árbol de tornillo y el árbol externo en las direcciones longitudinales. El movimiento longitudinal del árbol externo en el sentido proximal es eficaz para retraer la funda con respecto a la válvula para desplegar la válvula a partir de la funda de una manera precisa y controlada.

El aparato de suministro incluye un mecanismo de retención que forma una conexión liberable entre la válvula y el extremo distal del aparato de suministro. El mecanismo de retención retiene la válvula con respecto al aparato de suministro tras desplegar la válvula a partir de la funda para permitir que el usuario ajuste la posición de la válvula expandida con respecto al sitio de implantación objetivo. En un ejemplo, el mecanismo de retención puede incluir una primera horquilla que presenta una pluralidad de dientes formados con aberturas que reciben postes respectivos de la endoprótesis de la válvula. Una segunda horquilla presenta una pluralidad de dientes que se extienden a través de aberturas respectivas en los dientes de la primera horquilla para formar una conexión liberable con cada poste de la endoprótesis. Gracias a esta disposición, la posición de la válvula expandida puede ajustarse dentro del cuerpo del paciente manipulando el mango del aparato de suministro. Para liberar la válvula,

se extrae la segunda horquilla para retirar sus dientes de las aberturas en la endoprótesis, dejando la válvula implantada en el cuerpo. En otro ejemplo, el mecanismo de retención puede comprender una pluralidad de suturas que se extienden desde el extremo distal del aparato de suministro. Cada sutura se extiende a través de una abertura o parte de gancho de la endoprótesis y presenta un bucle en su extremo distal a través del cual se extiende un alambre de liberación. El alambre de liberación fija cada sutura a una parte de la endoprótesis. Para liberar la válvula, se retrae el alambre de liberación a partir de los bucles de sutura, permitiendo que las suturas liberen la válvula desde el extremo distal del aparato de suministro.

En un ejemplo, un aparato de suministro de válvula cardiaca para suministrar una válvula cardiaca protésica a través de la vasculatura de un paciente comprende un catéter que comprende un árbol de par de torsión flexible adaptado para extenderse a través de la vasculatura, presentando el árbol de par de torsión una parte de extremo distal acoplada a la válvula protésica, y una funda de válvula configurada para recibir la válvula en un estado radialmente comprimido cuando se acopla a la parte de extremo distal del catéter para el suministro en el corazón a través de la vasculatura del paciente. El aparato está configurado de tal manera que la rotación del árbol de par de torsión es eficaz para provocar un movimiento longitudinal relativo entre la funda y la válvula para hacer avanzar la válvula a partir de la funda para su despliegue en el corazón.

En otro ejemplo, se proporciona un método (que no forma parte de la invención) para implantar una válvula cardiaca autoexpansible protésica en el cuerpo de un paciente. El método comprende montar la válvula en un estado radialmente comprimido dentro de una funda de un aparato de suministro, estando la válvula acoplada a un catéter alargado del aparato de suministro, insertar el aparato de suministro en el interior de la vasculatura del paciente y hacer avanzar la válvula hacia un sitio de implantación, y hacer rotar el catéter con respecto a la funda, lo cual provoca un movimiento longitudinal relativo entre la funda y el catéter para hacer avanzar la válvula a partir de la funda y expandirla.

En otro ejemplo, un aparato de suministro de válvula cardiaca para suministrar una válvula cardiaca protésica con endoprótesis a través de la vasculatura de un paciente comprende al menos un catéter alargado que presenta una parte de extremo distal, y un mecanismo de retención de válvula que acopla la válvula a la parte de extremo distal del catéter. El mecanismo de retención comprende una primera horquilla y una segunda horquilla, presentando cada horquilla una pluralidad de dientes angularmente separados, actuando cada diente de la primera horquilla junto con un diente correspondiente de la segunda horquilla para formar una conexión liberable con la endoprótesis de la válvula, pudiendo moverse la segunda horquilla con respecto a la primera horquilla para liberar cada conexión formada por los dientes y la endoprótesis.

En otro ejemplo, se proporciona un método (que no forma parte de la invención) para implantar una válvula cardiaca protésica en el cuerpo de un paciente, comprendiendo la válvula una endoprótesis radialmente comprimible y expansible. El método comprende conectar la válvula en un estado comprimido al extremo distal de un aparato de suministro mediante un mecanismo de retención que comprende una primera horquilla y una segunda horquilla, presentando cada horquilla una pluralidad de dientes angularmente separados, actuando cada diente de la primera horquilla junto con un diente correspondiente de la segunda horquilla para formar una conexión liberable con la endoprótesis de la válvula. El método comprende además insertar el aparato de suministro en el interior de la vasculatura del paciente y hacer avanzar la válvula hasta un sitio de implantación en el corazón, expandir la válvula en una posición en o adyacente al sitio de implantación, y mover la segunda horquilla con respecto a la primera horquilla para liberar cada conexión formada por los dientes y la endoprótesis, liberando así la válvula del aparato de suministro.

En aún otro ejemplo, una válvula cardiaca protésica para implantación en un sitio de implantación que presenta un anillo comprende un armazón de soporte radialmente expansible y comprimible. El armazón de soporte comprende una pluralidad de elementos de montante interconectados entre sí para formar una estructura de malla que comprende un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida. La estructura de malla comprende una parte intermedia expandida que presenta un primer diámetro en una primera ubicación, presentando la parte intermedia sección decreciente en un sentido hacia el extremo de flujo de entrada para formar una parte de extremo de flujo de entrada que presenta un segundo diámetro más pequeño en una segunda ubicación. La válvula comprende además múltiples membranas que presentan partes de extremo de flujo de entrada y partes de extremo de flujo de salida respectivas, estando las partes de extremo de flujo de entrada de las membranas fijadas al interior de la estructura de malla en la parte de extremo de flujo de entrada de la estructura de malla, y definiendo las partes de extremo de flujo de salida de las membranas comisuras angularmente separadas que se fijan al interior de la estructura de malla en el extremo de flujo de salida de la estructura de malla.

En otro ejemplo, un aparato de suministro para suministrar una válvula cardiaca protésica comprende un primer árbol alargado que presenta un extremo proximal y un extremo distal adaptado para conectarse a la válvula, y un segundo árbol alargado que se extiende sobre el primer árbol y que presenta un extremo proximal y una parte de extremo distal que comprende una funda configurada para extenderse sobre la válvula cuando la válvula está en un estado radialmente comprimido. Un mango está acoplado a los extremos proximales de los árboles primero y segundo, comprendiendo el mango un accionador rotatorio y un tornillo operativamente conectado al accionador y conectado al extremo proximal del segundo árbol, en el que la rotación del accionador provoca un movimiento

longitudinal del tornillo y el segundo árbol con respecto al primer árbol para retraer la funda con respecto a la válvula.

5 En otro ejemplo, un aparato de suministro para suministrar una válvula cardiaca protésica que presenta una endoprótesis comprende al menos un catéter alargado que presenta una parte de extremo distal, y un mecanismo de retención de válvula liberable adaptado para formar una conexión liberable entre la válvula y la parte de extremo distal del catéter. El mecanismo de retención de válvula comprende una pluralidad de suturas que se extienden desde la parte de extremo distal del catéter, extendiéndose cada sutura a través de, y enganchándose con, una parte de la endoprótesis y presentando un bucle en un extremo. El mecanismo de retención de válvula comprende además un elemento deslizable alargado que se extiende a través de los bucles de cada sutura para conectar la válvula al catéter. El elemento deslizable puede retraerse con respecto a las suturas para liberar los bucles a partir del elemento deslizable, liberando así la conexión entre la válvula y el catéter.

15 En otro ejemplo, un aparato de suministro para suministrar una válvula cardiaca protésica comprende un catéter alargado que presenta una parte de extremo distal adaptada para acoplar la válvula protésica, y una funda de válvula. La funda de válvula está configurada para extenderse sobre la válvula en un estado radialmente comprimido cuando se acopla a la parte de extremo distal del catéter, y comprende una parte plegada formada a partir de una primera capa de pliegue tubular que se extiende sobre la válvula y una segunda capa de pliegue tubular que se extiende sobre la primera capa de pliegue. La segunda capa de pliegue puede moverse longitudinalmente con respecto al catéter y la válvula para desenfundar la válvula.

20 En otro ejemplo, un conjunto comprende una válvula protésica que comprende una endoprótesis autoexpansible, presentando la endoprótesis una pluralidad de postes angularmente separados, y un aparato de suministro para suministrar la válvula en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente. El aparato de suministro comprende un árbol alargado que presenta una parte de extremo distal, presentando la parte de extremo distal una pluralidad de rebajes formados en una superficie externa de la misma y dimensionados para recibir postes respectivos de la endoprótesis. El aparato de suministro asimismo comprende una funda externa dimensionada para extenderse sobre la válvula y retener la válvula en un estado comprimido con los postes dispuestos en rebajes respectivos, pudiendo moverse la funda y el árbol longitudinalmente uno con respecto al otro para desenfundar la válvula, permitiendo así que se expanda.

25 En otro ejemplo, una funda de elemento de introducción que comprende un manguito tubular alargado que presenta una luz y adaptada para insertarse en el interior de la vasculatura de un paciente. El manguito comprende una capa metálica que comprende una pluralidad de bandas separadas a lo largo de una longitud de la capa metálica y aberturas que se extienden circunferencialmente interpuestas entre bandas adyacentes. La funda de elemento de introducción puede comprender además un alojamiento de sello acoplado a un extremo proximal del manguito.

30 En aún otro ejemplo, una funda de elemento de introducción comprende un alojamiento que presenta un orificio interno, una parte de tapa que puede moverse longitudinalmente sobre el alojamiento, un sello elastomérico montado en la parte de tapa y que presenta una abertura alineada con el orificio interno. La parte de tapa puede moverse desde una primera posición hasta una segunda posición sobre el alojamiento para estirar el sello en la dirección radial con el fin de dilatar la abertura en el sello. La funda de elemento de introducción asimismo puede incluir un manguito tubular alargado que se extiende desde el orificio interno del alojamiento, presentando el manguito una luz y estando adaptado para insertarse en el interior de la vasculatura de un paciente.

35 Las características y ventajas anteriores y otras de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que se realiza haciendo referencia a las figuras adjuntas.

**Breve descripción de los dibujos**

50 La figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula protésica que puede utilizarse para sustituir a la válvula aórtica nativa del corazón.

55 La figura 2 es una vista en perspectiva de una parte de la válvula de la figura 1 que ilustra la conexión de dos membranas al armazón de soporte de la válvula.

La figura 3 es una vista en alzado lateral del armazón de soporte de la válvula de la figura 1.

60 La figura 4 es una vista en perspectiva del armazón de soporte de la válvula de la figura 1.

La figura 5A es una vista en sección transversal del corazón que muestra la válvula protésica de la figura 1 implantada dentro del anillo aórtico.

65 La figura 5B es una vista ampliada de la figura 5A que ilustra la válvula protésica implantada dentro del anillo aórtico, mostrada con la estructura de membrana de la válvula retirada por motivos de claridad.

- La figura 6 es una vista en perspectiva de la estructura de membrana de la válvula de la figura 1 mostrada antes de fijarse al armazón de soporte.
- 5 La figura 7 es una vista en sección transversal de la válvula de la figura 1.
- La figura 8 es una vista explosionada de un aparato de suministro que puede utilizarse para suministrar e implantar una válvula protésica, tal como la válvula protésica mostrada en la figura 1.
- 10 La figura 9 es una vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro mostrado con una funda que se extiende sobre, y que cubre, una válvula para su suministro a través de la vasculatura de un paciente.
- La figura 10 es una vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro mostrado con la funda retraída para permitir que la válvula se expanda hasta su tamaño funcional.
- 15 La figura 11 es una vista en sección transversal de la parte de extremo distal del aparato de suministro.
- La figura 12 es una vista en sección transversal de una parte del aparato de suministro que muestra el interior de la funda.
- 20 La figura 13 es una vista en perspectiva explosionada de la válvula y un mecanismo de retención que forma una conexión liberable entre la válvula y el aparato de suministro.
- La figura 14 es una vista en perspectiva que muestra la válvula conectada al mecanismo de retención.
- 25 La figura 15 es una vista en perspectiva ampliada de una parte del mecanismo de retención que ilustra dos dientes de la retención que actúan conjuntamente para formar una conexión liberable con el armazón de soporte de la válvula.
- 30 La figura 16 es una vista en sección transversal ampliada de una parte del aparato de suministro.
- La figura 17 es una vista en perspectiva de la válvula y un cono de carga que puede utilizarse para comprimir radialmente la válvula hasta un estado comprimido para su carga al interior de la funda.
- 35 La figura 18 representa la válvula que está insertada a través del cono para comprimir la válvula.
- Las figuras 19 y 20 representan la parte de extremo distal de un catéter de par de torsión que está conectada a una horquilla interna del mecanismo de retención.
- 40 Las figuras 21 y 22 representan un elemento de tornillo dispuesto sobre el catéter de par de torsión que está conectado a una horquilla externa del mecanismo de retención.
- Las figuras 23 y 24 representan la válvula comprimida que está cargada al interior de la funda del aparato de suministro.
- 45 La figura 25 es una vista lateral del aparato de suministro que muestra la funda parcialmente retraída.
- Las figuras 26 y 27 representan la horquilla interna del mecanismo de retención que está retraída con respecto a la horquilla externa para liberar la válvula a partir del mecanismo de retención.
- 50 La figura 28 representa el mecanismo de retención que está retraído al interior de la funda tras liberarse y desplegarse la válvula en el cuerpo.
- La figura 29A es una vista en sección transversal de la parte de extremo distal de otro aparato de suministro.
- 55 La figura 29B es una vista en sección transversal de la parte de extremo distal de otro aparato de suministro.
- La figura 30 es una vista lateral de la parte de extremo distal de una forma de realización de un aparato de suministro.
- 60 La figura 31 es una vista lateral similar a la figura 30 que muestra la funda del aparato de suministro en una posición parcialmente retraída.
- La figura 32 es una vista lateral similar a la figura 30 mostrada con la funda retirada con fines de ilustración.
- 65 La figura 33 es una vista lateral similar a la figura 32 que muestra una parte del aparato de suministro en una posición curvada. Esta figura ilustra que el aparato de suministro puede mostrar una flexibilidad suficiente a lo

largo de la parte que contiene el mecanismo de tornillo.

La figura 34 es una vista en perspectiva de la parte de mango del aparato de suministro mostrado en la figura 30.

5

La figura 35 es una vista en perspectiva que ilustra el interior de la parte de mango.

La figura 36 es una vista lateral que ilustra el despliegue de una válvula a partir de la funda del aparato de suministro de la figura 30.

10

La figura 37 es una vista lateral que ilustra el funcionamiento del mecanismo de retención del aparato de suministro de la figura 30.

Las figuras 38A a 38C ilustran el funcionamiento de un dispositivo de recuperación de válvula que se utiliza para recuperar una válvula expandida de vuelta al interior de un aparato de suministro para su retirada a partir del cuerpo.

15

La figura 39 es una vista lateral de otro aparato de suministro.

20

La figura 40 es una vista en perspectiva de otro aparato de suministro.

La figura 41 es una vista en sección transversal ampliada del conjunto de mango del aparato de suministro de la figura 40.

25

La figura 42 es una vista en perspectiva explosionada del conjunto de mango mostrado en la figura 41.

La figura 43 es una vista en perspectiva ampliada del botón de ajuste de funda del conjunto de mango mostrado en la figura 41.

30

La figura 44 es una vista en sección transversal del botón de ajuste de funda mostrado en la figura 43.

La figura 45 es una vista en alzado frontal ampliada del trinquete de enganche del botón de ajuste mostrado en la figura 43.

35

La figura 46 es una vista en perspectiva ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro mostrado en la figura 40.

La figura 47 es una vista en perspectiva ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 40 mostrada con la funda retraída para ilustrar suturas utilizadas para fijar una válvula protésica (no representada) al aparato de suministro.

40

La figura 48 es una vista en sección transversal ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 40 que ilustra una técnica para formar una conexión liberable entre una válvula protésica y el aparato de suministro.

45

La figura 49 es una vista en perspectiva ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 40 mostrada con la funda retraída y la válvula expandida fijada al aparato de suministro mediante la conexión liberable.

50

La figura 50 es una vista en perspectiva ampliada del extremo distal del aparato de suministro similar a la figura 49 pero que muestra una técnica alternativa para formar una conexión liberable entre la válvula y el aparato de suministro.

La figura 51 es una vista en perspectiva ampliada del extremo distal del aparato de suministro similar a la figura 49 pero que muestra otra técnica para formar una conexión liberable entre la válvula y el aparato de suministro.

55

Las figuras 52A y 52B son vistas en sección transversal de la parte de extremo distal de un aparato de suministro.

60

La figura 53A es una vista en sección transversal de la parte de extremo distal de un aparato de suministro.

La figura 53B es una vista ampliada de una parte de la figura 53A que muestra la conexión entre la endoprótesis de válvula y el extremo distal del aparato de suministro.

65

La figura 53C es una vista en perspectiva del aparato de suministro de la figura 53A.

Las figuras 53D y 53E ilustran la válvula que se despliega desde el aparato de suministro mostrado en la figura 53A.

5 La figura 54A es una vista en perspectiva de un aparato de suministro para una válvula protésica mostrado con la funda del aparato de suministro en una posición retraída para desplegar la válvula.

La figura 54B es una vista en perspectiva del aparato de suministro de la figura 54A mostrado con la funda en una posición distal para cubrir la válvula durante el suministro de la válvula.

10 La figura 54C es una vista en perspectiva ampliada de una pieza de extremo del aparato de suministro de la figura 54A y tres postes de una endoprótesis de válvula que se reciben dentro de rebajes respectivos en la pieza de extremo.

15 La figura 54D es una vista en sección transversal de la pieza de extremo mostrada en la figura 54C.

Las figuras 55A y 55B son vistas en sección transversal de un dispositivo de carga que puede utilizarse con una funda de elemento de introducción para introducir un aparato de suministro al interior del cuerpo.

20 Las figuras 56A y 56B son vistas en sección transversal de otro dispositivo de carga.

Las figuras 57A y 57B son vistas en sección transversal de un conjunto de elemento de carga y funda de elemento de introducción.

25 La figura 58A es una vista en perspectiva de una funda de elemento de introducción.

La figura 58B es una vista en perspectiva ampliada del manguito de la funda de elemento de introducción de la figura 58A.

30 La figura 59 es una vista en perspectiva ampliada de otro manguito que puede utilizarse con la funda de elemento de introducción de la figura 58A.

La figura 60 es una vista de extremo de un manguito que puede utilizarse con la funda de elemento de introducción de la figura 58A.

### 35 Descripción detallada

Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra a válvula cardiaca aórtica protésica 10, según un ejemplo. La válvula 10 incluye un elemento de armazón expansible, o endoprótesis, 12 que soporta una sección de membrana flexible 14. La válvula 10 puede comprimirse radialmente hasta un estado comprimido para su suministro a través del cuerpo hasta un sitio de despliegue y expandirse hasta su tamaño funcional mostrado en la figura 1 en el sitio de despliegue. En determinados ejemplos, la válvula 10 es autoexpansible; es decir, la válvula puede expandirse radialmente hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde el extremo distal de una funda de suministro. Más adelante se describen en detalle aparatos particularmente adecuados para el suministro e implantación percutánea de una válvula autoexpansible. En otros ejemplos, la válvula puede ser una válvula expansible por balón que puede adaptarse para montarse en un estado comprimido sobre el balón de un catéter de suministro. La válvula puede expandirse hasta su tamaño funcional en un sitio de despliegue inflando el balón, tal como se conoce en la técnica.

50 La válvula 10 ilustrada está adaptada para desplegarse en el anillo aórtico nativo, aunque asimismo puede utilizarse para sustituir a las otras válvulas nativas del corazón. Además, la válvula 10 puede estar adaptada para sustituir a otras válvulas dentro del cuerpo, tales como una válvula venosa.

Las figuras 3 y 4 muestran la endoprótesis 12 sin la sección de membrana 14 con fines de ilustración. Tal como se muestra, la endoprótesis 12 puede estar formada a partir de una pluralidad de elementos de armazón que se extienden longitudinalmente, generalmente de forma sinusoidal, o montantes, 16. Los montantes 16 están formados con curvas alternantes y se sueldan o fijan de otro modo entre sí en nodos 18 formados a partir de los vértices de curvas adyacentes para formar una estructura de malla. Los montantes 16 pueden realizarse de un material con memoria de forma adecuado, tal como la aleación de níquel y titanio conocida como Nitinol, que permite que la válvula se comprima hasta un diámetro reducido para su suministro en un aparato de suministro (tal como se describe más adelante) y después provoca que la válvula se expanda hasta su tamaño funcional dentro del cuerpo del paciente cuando se despliega a partir del aparato de suministro. Si la válvula es una válvula expansible por balón que está adaptada para doblarse sobre un balón inflable de un aparato de suministro y expandirse hasta su tamaño funcional mediante inflado del balón, la endoprótesis 12 puede realizarse de un material dúctil adecuado, tal como acero inoxidable.

65 La endoprótesis 12 presenta un extremo de flujo de entrada 26 y un extremo de flujo de salida 27. La estructura



de malla formada por los montantes 16 comprende una parte de extremo de flujo de salida o "superior" generalmente cilíndrica 20, una sección intermedia expandida o combada hacia fuera 22, y una parte de extremo de flujo de entrada o "inferior" combada hacia dentro 24. La sección intermedia 22 está dimensionada y conformada de manera deseable para extenderse al interior de los senos de Valsalva en la raíz de la aorta para ayudar a anclar la válvula en su sitio una vez implantada. Tal como se muestra, la estructura de malla presenta de manera deseable una forma curvada a lo largo de toda su longitud que aumenta gradualmente de diámetro desde la parte de extremo de flujo de salida 20 hasta la sección intermedia 22, después disminuye gradualmente de diámetro desde la sección intermedia 22 hasta una ubicación en la parte de extremo de flujo de entrada 24, y después aumenta gradualmente de diámetro para formar una parte ensanchada que termina en el extremo de flujo de entrada 26.

Cuando la válvula está en su estado expandido, la sección intermedia 22 presenta un diámetro  $D_1$ , la parte de extremo de flujo de entrada 24 presenta un diámetro mínimo  $D_2$ , el extremo de flujo de entrada 26 presenta un diámetro  $D_3$ , y la parte de extremo de flujo de salida 20 presenta un diámetro  $D_4$ , en la que  $D_2$  es menor que  $D_1$  y  $D_3$  y  $D_4$  es menor que  $D_2$ . Además,  $D_1$  y  $D_3$  son de manera deseable mayores que el diámetro del anillo nativo en el que va a implantarse la válvula. De esta manera, la forma global de la endoprótesis 12 ayuda a retener la válvula en el sitio de implantación. Más específicamente, y haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, la válvula 10 puede implantarse dentro de una válvula nativa (la válvula aórtica en el ejemplo ilustrado) de tal manera que la sección inferior 24 se posiciona dentro del anillo 28 aórtico, la sección intermedia 24 se extiende por encima del anillo aórtico al interior de los senos de Valsalva 56, y el extremo ensanchado inferior 26 se extiende por debajo del anillo aórtico. La válvula 10 se retiene dentro de la válvula nativa mediante la fuerza radial hacia fuera de la sección inferior 24 contra el tejido circundante del anillo 28 aórtico así como la geometría de la endoprótesis. Específicamente, la sección intermedia 24 y el extremo inferior ensanchado 26 se extienden radialmente hacia fuera más allá del anillo 28 aórtico para resistir mejor contra el desprendimiento axial de la válvula en los sentidos aguas arriba y aguas abajo (hacia y alejándose de la aorta). Dependiendo del estado de las membranas nativas 58, la válvula se despliega normalmente dentro del anillo 28 nativo con las membranas nativas 58 plegadas hacia arriba y comprimidas entre la superficie externa de la endoprótesis 12 y las paredes de los senos de Valsalva, tal como se representa en la figura 5B. En algunos casos, puede ser deseable escindir las membranas 58 antes de implantar la válvula 10.

Las válvulas protésicas conocidas que presentan un armazón autoexpansible presentan normalmente dispositivos de anclaje adicionales o partes de armazón que se extienden al interior de, y se fijan a, zonas no enfermas de la vasculatura. Dado que la forma de la endoprótesis 12 ayuda a retener la válvula, no se requieren dispositivos de anclaje adicionales y la longitud global L de la endoprótesis puede minimizarse para prevenir que la parte superior de endoprótesis 20 se extienda al interior de la zona no enferma de la aorta, o para al menos minimizar el grado en el que la parte superior 20 se extiende al interior de la zona no enferma de la aorta. Evitar la zona no enferma de la vasculatura del paciente ayuda a evitar complicaciones si se requiere una intervención futura. Por ejemplo, la válvula protésica puede retirarse más fácilmente del paciente porque la endoprótesis está anclada principalmente a la parte enferma de la válvula.

En ejemplos particulares, para una válvula destinada a su utilización en un anillo de 22 mm a 24 mm, el diámetro  $D_1$  es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; el diámetro  $D_2$  es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico; el diámetro  $D_3$  es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; y el diámetro  $D_4$  es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico. La longitud L en ejemplos particulares es de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 24 mm, siendo 22 mm un ejemplo específico.

Haciendo referencia a la figura 1, la endoprótesis 12 puede presentar una pluralidad de brazos de retención angularmente separados, o salientes, en forma de postes 30 (tres en el ejemplo ilustrado) que se extienden desde la parte superior de endoprótesis 20. Cada brazo de retención 30 presenta una abertura 32 respectiva que está dimensionada para recibir dientes de un mecanismo de retención de válvula que puede utilizarse para formar una conexión liberable entre la válvula y un aparato de suministro (descrito más adelante). En ejemplos alternativos, no se necesita proporcionar los brazos de retención 30 si no se utiliza un mecanismo de retención de válvula.

Tal como se muestra mejor en las figuras 6 y 7, el conjunto de membrana 14 en el ejemplo ilustrado comprende tres membranas 34a, 34b, 34c realizadas de un material flexible. Cada membrana presenta una parte de extremo de flujo de entrada 60 y una parte de extremo de flujo de salida 62. Las membranas pueden comprender cualquier material biológico adecuado (por ejemplo, tejido pericárdico, tal como pericardio bovino o equino), materiales sintéticos biocompatibles, u otros materiales de este tipo, tales como los descritos en la patente US nº 6.730.118. El conjunto de membrana 14 puede incluir una falda 42 de refuerzo anular que se fija a las superficies externas de las partes de extremo de flujo de entrada de las membranas 34a, 34b, 34c en una línea 44 de sutura adyacente al extremo de flujo de entrada de la válvula. La parte de extremo de flujo de entrada del conjunto de membrana 14 puede fijarse a la endoprótesis 12 cosiendo mediante sutura la falda 42 a los montantes 16 de la sección inferior 24 de la endoprótesis (mostrado mejor en la figura 1). Tal como se muestra en la figura 7, el conjunto de membrana 14 puede incluir además una tira 46 de refuerzo interna que se fija a las superficies internas de las partes de extremo de flujo de entrada 60 de las membranas.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la parte de extremo de flujo de salida del conjunto de membrana 14 puede fijarse a la parte superior de la endoprótesis 12 en tres uniones de comisura angularmente separadas de las membranas 34a, 34b, 34c. Tal como se muestra mejor en la figura 2, cada unión de comisura puede formarse envolviendo una sección de refuerzo 36 alrededor de partes de borde superior adyacentes 38 en la comisura de dos membranas y fijando la sección de refuerzo 36 a las partes de borde 38 con suturas 48. Las capas intercaladas del material de refuerzo y las membranas pueden fijarse después a los montantes 16 de la endoprótesis 12 con suturas 50 adyacentes al extremo de flujo de salida de la endoprótesis. Por tanto, las membranas se extienden de manera deseable por toda la longitud o sustancialmente por toda la longitud de la endoprótesis desde el extremo de flujo de entrada 26 hasta el extremo de flujo de salida 27. Las secciones de refuerzo 36 refuerzan la unión de las membranas a la endoprótesis para minimizar las concentraciones de esfuerzo en las líneas de sutura y evitar "agujeros de aguja" en las partes de las membranas que se flexionan durante la utilización. Las secciones de refuerzo 36, la falda 42 y la tira 46 de refuerzo interna se realizan de manera deseable de un material sintético biocompatible, tal como politetrafluoroetileno (PTFE), o un material textil tejido, tal como un poliéster tejido (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno)) (PET)).

La figura 7 representa el funcionamiento de la válvula 10. Durante la diástole, las membranas 34a, 34b, 34c se pliegan para cerrar eficazmente la válvula. Tal como se muestra, la forma curvada de la sección intermedia 22 de la endoprótesis 12 define un espacio entre la sección intermedia y las membranas que imita los senos de Valsalva. Por tanto, cuando las membranas se cierran, el flujo de retorno que entra en los "senos" crea un flujo turbulento de sangre a lo largo de las superficies superiores de las membranas, tal como se indica mediante las flechas 52. Esta turbulencia ayuda a lavar las membranas y la falda 42 para minimizar la formación de coágulos.

La válvula 10 puede implementarse en un enfoque retrógrado en el que la válvula, montada en un estado doblado en el extremo distal de un aparato de suministro, se introduce al interior del cuerpo a través de la arteria femoral y se hace avanzar a través del arco aórtico hasta el corazón, tal como se describe adicionalmente en la publicación de patente US nº 2008/0065011.

La figura 8 representa un aparato de suministro 100, según una forma de realización, que puede utilizarse para suministrar una válvula autoexpansible, tal como válvula 10 descrita anteriormente, a través de la vasculatura de un paciente. El aparato de suministro 100 comprende un primer catéter principal o más externo 102 que presenta un árbol alargado 104, cuyo extremo distal está acoplado a una funda de suministro 106 (asimismo denominada cilindro de suministro). El extremo proximal del catéter principal 102 está conectado a un mango del aparato de suministro (no representado). Durante el suministro de una válvula, un cirujano puede utilizar el mango para hacer avanzar y retraer el aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. Aunque no se requiere, el catéter principal 102 puede comprender un catéter de guía que está configurado para permitir que un cirujano guíe o controle la cantidad de curvado o flexión de una parte distal del árbol 104 a medida que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, tal como se da a conocer en la publicación de patente US nº 2008/0065011.

El aparato de suministro 100 asimismo incluye un segundo catéter 108 (asimismo denominado en la presente memoria catéter de válvula) que presenta un árbol alargado 110 (asimismo denominado en la presente memoria árbol de par de torsión), un tornillo cilíndrico 112 dispuesto sobre el árbol 110, y un mecanismo de retención de válvula 114 conectado a una parte de extremo distal 116 del árbol 110. El árbol 110 del catéter de válvula 108 se extiende a través de la funda de suministro 106 y el árbol 104 del catéter principal 102. El aparato de suministro 100 asimismo puede incluir un tercer catéter de morro 118 que presenta un árbol alargado 120 y una pieza de morro 122 fijada a la parte de extremo distal del árbol 120. La pieza de morro 122 puede presentar una superficie externa en sección decreciente tal como se muestra para el seguimiento atraumático a través de la vasculatura del paciente. El árbol 120 del catéter de morro se extiende a través de la válvula 10, el mecanismo de retención 114 y el árbol 110 del catéter de válvula 108. El árbol de par de torsión 110 del catéter de válvula 108 puede estar configurado para poder moverse axialmente y rotar con respecto al árbol 104 del catéter principal y el árbol 120 del catéter de morro. El aparato de suministro 100 asimismo puede estar dotado de un cono de carga 124 que puede utilizarse para cargar la válvula 10 en un estado comprimido dentro de la funda de suministro 106, tal como se describe adicionalmente a continuación.

La parte de extremo distal 116 del árbol de catéter de válvula 110 puede incluir una pieza de extremo 156 en la que se monta el tornillo 112. La pieza de extremo 156 presenta un perfil en sección transversal no circular que se extiende al menos parcialmente a lo largo de la longitud de la pieza de extremo que coincide con una superficie interna conformada de manera similar del tornillo 112 (tal como se muestra mejor en la figura 11). Por ejemplo, en la forma de realización ilustrada, una parte de la pieza de extremo 156 presenta un perfil en sección transversal cuadrado que coincide con una superficie interna de forma cuadrada del tornillo 112. De esta manera, la rotación del árbol 110 provoca la rotación correspondiente del tornillo 112.

El catéter de válvula 108 está configurado de manera deseable para poder rotar con respecto a la funda de suministro 106 para producir el avance incremental y controlado de la válvula 10 a partir de la funda de suministro. Con tales fines, y según una forma de realización, la funda de suministro 106 (tal como se muestra mejor en las figuras 9 a 12) puede incluir ranuras de leva alargadas primera y segunda 126 y roscas internas 128 adaptadas

para engancharse con las roscas externas 132 del tornillo 112. La parte de extremo distal del árbol de catéter principal 104 se extiende al interior de la funda de suministro 106 y puede estar formada con salientes primero y segundo 130 que se extienden radialmente hacia fuera al interior de las ranuras de leva 126 de la funda de suministro.

5

Tal como se representa mejor en la figura 11, la parte de extremo distal del árbol 110 se extiende sobre, y se fija a, una parte de extremo proximal de la pieza de extremo 156, tal como con un adhesivo. El tornillo 112 está dispuesto sobre la pieza de extremo 56 dentro de la funda de suministro 106. El extremo distal del tornillo 112 y la pieza de extremo 56 están acoplados a la válvula 10 mediante el elemento de retención 114 de tal manera que la rotación del árbol de catéter de válvula 110 es eficaz para provocar una rotación correspondiente de la pieza de extremo 56, el tornillo 112 y la válvula 10. La rotación del árbol 110 y el tornillo 112 con respecto a la funda 106 es eficaz para mover el árbol 110 y la válvula 10 longitudinalmente en los sentidos o proximal o distal (tal como se indica mediante las flechas 134a y 134b, respectivamente) con respecto a la funda 106. Durante el despliegue de la válvula, el movimiento del árbol 110 en el sentido proximal provoca que la válvula 10 avance desde el extremo distal abierto 136 de la funda, tal como se describe adicionalmente a continuación.

10

15

Tal como se muestra mejor en las figuras 13 y 14, el mecanismo de retención de válvula 114 incluye una horquilla interna 138 y una horquilla externa 140. La horquilla interna 138 incluye una pluralidad de dientes angularmente separados 142 (tres en la forma de realización ilustrada) correspondientes a los brazos de retención 30 de la endoprótesis 12, dientes que se extienden desde una parte de cabeza 144 en el extremo proximal de la horquilla interna. La horquilla externa 140 incluye de manera similar una pluralidad de dientes angularmente separados 146 (tres en la forma de realización ilustrada) correspondientes a los brazos de retención 30 de la endoprótesis 12, dientes que se extienden desde una parte de cabeza 148 en el extremo proximal de la horquilla externa.

20

25

Cada diente de la horquilla externa actúa junto con un diente correspondiente de la horquilla interna para formar una conexión liberable con un brazo de retención 30 de la endoprótesis. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, la parte de extremo distal de cada diente 146 está formada con una abertura 150. Cuando se ensamblan (tal como se muestra mejor en la figura 15), cada brazo de retención 30 de la endoprótesis se inserta a través de una abertura 150 de un diente 146 de la horquilla externa y un diente 142 de la horquilla interna se inserta a través de la abertura 32 del brazo de retención 30 para retener el brazo de retención 30 evitando que retroceda fuera de la abertura 150. Tal como puede observarse, retraer los dientes 142 de manera proximal (en el sentido de la flecha 152) para retirar los dientes a partir de las aberturas 32 es eficaz para liberar la válvula 10 a partir del mecanismo de retención. De esta manera, el mecanismo de retención 114 forma una conexión liberable con la válvula que es lo suficientemente segura como para retener la válvula con respecto al catéter de válvula 108 para permitir que el usuario afine o ajuste la posición de la válvula después de desplegarse a partir de la funda de suministro. Cuando la válvula está posicionada en el sitio de implantación deseado, la conexión entre la válvula y el mecanismo de retención puede liberarse retrayendo la horquilla interna 138 con respecto a la horquilla externa 140, tal como se describe adicionalmente a continuación.

30

35

40

La parte de cabeza 144 de la horquilla interna puede conectarse al árbol de catéter de válvula 110 mientras que la parte de cabeza 148 puede conectarse al tornillo 112. Tal como se muestra en la figura 13, por ejemplo, la parte de cabeza 144 de la horquilla interna puede formarse con una pluralidad de pestañas de retención desviadas hacia dentro angularmente separadas 154. La pieza de extremo 156 del árbol de catéter de válvula 110 puede formarse con un árbol cilíndrico 158 que presenta un surco anular 160. El árbol 158 presenta un diámetro externo que es ligeramente mayor que el diámetro definido por los extremos libres internos de las pestañas 154. Por tanto, la horquilla interna 138 puede fijarse a la pieza de extremo 156 insertando el árbol 158 en el interior de la parte de cabeza 144 hasta que las pestañas 154 se flexionan hacia dentro al interior del surco 160, formando así una conexión de ajuste a presión entre la parte de cabeza 144 y el árbol 158. Tal como puede observarse en la figura 16, cuando se inserta la parte de cabeza 144 sobre el árbol 158, un reborde anular 162 dentro del surco 160 está posicionado opuesto a los extremos libres de las pestañas 154 y otro reborde anular 164 de la pieza de extremo 156 está posicionado opuesto al extremo proximal de la parte de cabeza 144 para prevenir que la pieza de extremo 156 se mueva longitudinalmente en los sentidos distal y proximal con respecto a la horquilla interna.

45

50

55

La parte de cabeza 148 de la horquilla externa puede fijarse al extremo distal del tornillo 112 de una manera similar. Tal como se muestra mejor en la figura 16, la parte de cabeza 148 puede formarse con una pluralidad de pestañas de retención desviadas hacia dentro angularmente separadas 155. La parte de extremo distal del tornillo 112 puede formarse con un árbol cilíndrico 166 que presenta un surco anular 168. El árbol 166 presenta un diámetro externo que es ligeramente mayor que el diámetro definido por los extremos libres de las pestañas 155. Por tanto, la horquilla externa 140 puede fijarse al tornillo 112 insertando el árbol 166 en el interior de la parte de cabeza 148 hasta que las pestañas se flexionan hacia dentro al interior del surco 168, formando así una conexión de ajuste a presión entre la parte de cabeza 148 y el árbol 166. Tal como puede observarse en la figura 16, cuando se inserta la parte de cabeza 148 sobre el árbol 166, un reborde anular 170 dentro del surco 168 está posicionado opuesto a los extremos libres de pestañas 156 y otro reborde anular 172 del tornillo 112 está posicionado opuesto al extremo proximal de la parte de cabeza para prevenir que el tornillo se mueva longitudinalmente en los sentidos distal y proximal con respecto a la horquilla externa.

60

65

La válvula 10 puede comprimirse y cargarse en el interior de la funda de suministro 106 utilizando el cono de carga 124 de la siguiente manera. En primer lugar, tal como se muestra en la figura 17, puede fijarse la válvula 10 al mecanismo de retención 114 tal como se describió anteriormente. El cono de carga 124 incluye una primera abertura 176 en un extremo, una segunda abertura más pequeña 178 en el extremo opuesto, y una superficie interna en sección decreciente 180 que presenta sección decreciente desde un primer diámetro en la primera  
 5 abertura hasta un segundo diámetro más pequeño próximo a la segunda abertura 178. Tal como se muestra en la figura 18, el mecanismo de retención 114 y la válvula 10 pueden empujarse a través del cono de carga 124 en el sentido de la flecha 174 para comprimir radialmente el elemento de retención y la válvula hasta que el elemento de retención 114 se extiende fuera del cono de carga. Para facilitar la compresión de la válvula, la última etapa  
 10 puede realizarse mientras se sumerge la válvula y el mecanismo de retención en un baño de agua fría.

Haciendo referencia a las figuras 19 y 20, mientras la válvula se retiene en su estado comprimido mediante el cono de carga 124, la pieza de extremo 156 se fija a la horquilla interna insertando el árbol 158 en el interior de la parte de cabeza 144 de la horquilla interna en el sentido de la flecha 182 tal como se describió anteriormente. Haciendo  
 15 referencia a las figuras 21 y 22, el tornillo 112 puede deslizarse entonces sobre la pieza de extremo 156 en el sentido de la flecha 184 y fijarse a la horquilla externa 140 insertando el árbol 166 en el interior de la parte de cabeza 148 de la horquilla externa tal como se describió anteriormente. Posteriormente, haciendo referencia a las figuras 23 y 24, se suministra la funda de suministro 106 sobre el tornillo 112 poniendo el extremo proximal del tornillo en contacto con el extremo distal de la funda 106 y después haciendo rotar el árbol de catéter de válvula  
 20 110, lo cual provoca que la funda avance sobre el tornillo. Continuar la rotación del árbol 110 provoca que la funda 106 avance sobre el elemento de retención 114 y la válvula 10 y después empuja el cono de carga para permitir que la funda avance sobre la válvula a medida que sale del cono de carga. El árbol 110 se hace rotar hasta que la válvula está completamente dentro de la funda, tal como se representa en las figuras 9 y 11.

25 Cuando se utiliza el cono de morro 122, el cono de morro presenta de manera deseable un diámetro externo menor que la abertura 178 del cono de carga de modo que el cono de morro puede deslizarse a través del cono de carga junto con la válvula 10. En formas de realización alternativas, puede utilizarse un mecanismo de doblado convencional para comprimir radialmente la válvula 10.

30 Una vez cargada la válvula 10 en la funda de suministro 106, el aparato de suministro 100 puede insertarse en el interior del cuerpo del paciente para el suministro de la válvula. En un enfoque, la válvula puede suministrarse en un procedimiento retrógrado en el que el aparato de suministro se inserta en el interior de una arteria femoral y se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el corazón. Antes de la inserción del aparato de  
 35 suministro, puede insertarse una funda de elemento de introducción en el interior de la arteria femoral seguido por un alambre de guía, que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente a través de la aorta y al interior del ventrículo izquierdo. Entonces puede insertarse el aparato de suministro 100 a través de la funda de elemento de introducción y hacerse avanzar sobre el alambre de guía hasta que la parte de extremo distal del aparato de suministro que contiene la válvula 10 se hace avanzar hasta una ubicación adyacente a, o dentro de, la válvula  
 40 aórtica nativa.

Después de eso, puede desplegarse la válvula 10 a partir del aparato de suministro 100 haciendo rotar el catéter de válvula 108 con respecto al catéter de guía 102. Tal como se indicó anteriormente, el catéter de válvula puede presentar una parte de mango rotatoria (no representada) conectada al extremo proximal del árbol de catéter de  
 45 válvula 110 que permite al cirujano realizar la rotación del catéter de válvula 108 con respecto al catéter principal 102. La rotación del catéter de válvula 108 provoca la rotación correspondiente del árbol de catéter de válvula 110, la pieza de extremo 156 y el tornillo 112 con respecto al árbol de catéter principal 104 y la funda, lo cual a su vez provoca que estos componentes avancen de manera distal con respecto a la funda de suministro 106 para hacer avanzar la válvula 10 desde el extremo abierto de la funda. La rotación del catéter de válvula 108 provoca que la  
 50 válvula se mueva con respecto a la funda de una manera precisa y controlada a medida que la válvula avanza desde el extremo distal abierto de la funda de suministro y comienza a expandirse. Por tanto, a diferencia del aparato de suministro conocido, a medida que la válvula comienza a avanzar a partir de la funda de suministro y a expandirse, la válvula se sujeta contra el movimiento no controlado a partir de la funda provocado por la fuerza de expansión de la válvula contra el extremo distal de la funda. Además, tras hacerse avanzar parcialmente la válvula a partir de la funda, puede ser deseable retraer la válvula de vuelta al interior de la funda, por ejemplo, para volver  
 55 a posicionar la válvula o para extraer la válvula totalmente a partir del cuerpo. La válvula parcialmente desplegada puede retraerse de vuelta al interior de la funda invirtiendo la rotación del catéter de válvula, lo cual provoca que el árbol de catéter 110 se retraiga y tire de la válvula de vuelta al interior de la funda.

60 En dispositivos de suministro conocidos, el cirujano debe aplicar fuerzas de empuje-tracción al árbol y/o a la funda para desenfundar la válvula. Por tanto, resulta difícil transmitir fuerzas al extremo distal del dispositivo sin deformar el árbol (por ejemplo, comprimir o estirar el árbol axialmente), lo cual a su vez provoca un movimiento no controlado de la válvula durante el procedimiento de desenfundado. Para mitigar este efecto, el árbol y/o la funda pueden hacerse más rígidos, lo cual no es deseable porque se vuelve más difícil dirigir el dispositivo a través de la vasculatura. En cambio, la manera de desenfundar la válvula descrita anteriormente elimina la aplicación de  
 65 fuerzas de empuje-tracción sobre el árbol, tal como se requiere en dispositivos conocidos, de modo que pueden aplicarse fuerzas relativamente altas y precisas al extremo distal del árbol sin poner en peligro la flexibilidad del

dispositivo. En determinadas formas de realización, pueden transmitirse hasta 89 N (20 lbs de fuerza) al extremo del árbol de par de torsión sin afectar de manera adversa al procedimiento de desenfundado. En cambio, los dispositivos de la técnica anterior que utilizan mecanismos de empuje-tracción normalmente no pueden superar aproximadamente 22 N (5 lbs de fuerza) durante el procedimiento de desenfundado.

5 Tras hacerse avanzar la válvula 10 a partir de la funda de suministro y expandirse hasta su tamaño funcional (tal como se muestra en la figura 10), la válvula permanece conectada al aparato de suministro mediante el mecanismo de retención 114. Por consiguiente, tras hacerse avanzar la válvula a partir de la funda de suministro, el cirujano puede volver a posicionar la válvula con respecto a la posición de implantación deseada en la válvula nativa tal como moviendo el aparato de suministro en los sentidos proximal y distal o de lado a lado, o haciendo rotar el aparato de suministro, lo cual provoca un movimiento correspondiente de la válvula. El mecanismo de retención 114 proporciona de manera deseable una conexión entre la válvula y el aparato de suministro que es lo suficientemente segura y rígida como para retener la posición de la válvula con respecto al aparato de suministro contra el flujo de la sangre a medida que se ajusta la posición de la válvula con respecto a la posición de implantación deseada en la válvula nativa. Una vez que el cirujano posiciona la válvula en la posición de implantación deseada en la válvula nativa, la conexión entre la válvula y el aparato de suministro puede liberarse retrayendo el árbol de catéter de válvula 110 en el sentido proximal con respecto al catéter de guía, lo cual es eficaz para retraer la horquilla interna 138 para extraer sus dientes 142 a partir de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula (figuras 26 y 27). La retracción del aparato de suministro retrae la horquilla externa 140 para desconectar completamente la válvula a partir del mecanismo de retención 114 (figura 28). Después de eso, puede extraerse el aparato de suministro a partir del cuerpo, dejando la válvula implantada dentro de la válvula nativa (tal como se muestra en las figuras 5A y 5B).

25 En una forma de realización alternativa, el aparato de suministro puede estar adaptado para suministrar una válvula protésica expansible por balón. Tal como se describió anteriormente, el mecanismo de retención 114 puede utilizarse para fijar la válvula al extremo del aparato de suministro. El mecanismo de retención 114 potencia la capacidad de empuje del aparato de suministro y el conjunto de válvula a través de la funda de elemento de introducción.

30 La figura 29A representa la parte de extremo distal de un aparato de suministro 200, según otra forma de realización. El aparato de suministro 200 presenta una construcción similar a, y presenta muchos de los mismos componentes que, el aparato de suministro 100 (algunos de los componentes comunes se eliminan de la figura 29A por motivos de claridad). El aparato de suministro 200 comprende un catéter de válvula alargado 202. El catéter de válvula 202 comprende un árbol de par de torsión flexible alargado 204, una pieza de extremo 206 fijada al extremo distal del árbol 204, y un árbol externo 220 que se extiende sobre el árbol de par de torsión 204.

Una funda de suministro 208 está fijada al extremo distal del árbol externo 220. La funda de suministro 208 está dispuesta sobre una parte de extremo distal del árbol 204, la pieza de extremo 206, un mecanismo de retención de válvula 114 y una válvula 10, que se retiene en un estado comprimido dentro de la funda. En la figura 29A sólo se muestra la horquilla externa 140 del mecanismo de retención 114. La parte de cabeza 148 de la horquilla externa 140 puede fijarse a la pieza de extremo 206, tal como formando una conexión de ajuste a presión con una parte de árbol escalonada 210 de la pieza de extremo tal como se describió anteriormente. La horquilla interna 138 (no mostrada en la figura 29A) puede conectarse en su parte de cabeza 144 al extremo distal de un árbol interno (no mostrado en la figura 29A) que se extiende a través del árbol de catéter de válvula. El árbol interno puede ser el árbol 120 de un catéter de morro alargado 118 (figura 8). Los dientes 142 de la horquilla interna 138 se extienden a través de las aberturas 32 en la endoprótesis 12 para fijar la válvula 10 al aparato de suministro, tal como se describió anteriormente en detalle. Dado que la horquilla interna 138 está fijada a un árbol interno que se extiende a través del árbol 204, la horquilla interna 138 puede retraerse con respecto a la horquilla externa 140 para extraer los dientes de la horquilla interna a partir de las aberturas en la endoprótesis (y de ese modo liberar la válvula 10) retrayendo el árbol interno en el sentido proximal con respecto al árbol 204.

El árbol 204 en la configuración ilustrada comprende una primera capa 212 que comprende un tubo flexible ranurado y una segunda capa 214 que comprende una bobina de alambre que esta enrollada helicoidalmente alrededor de la primera capa 212. La primera capa 212 puede realizarse de un metal (por ejemplo, acero inoxidable), un material polimérico u otro material adecuado. La bobina de alambre 214 puede ser, por ejemplo, un alambre de acero inoxidable, aunque pueden utilizarse otros materiales. La bobina de alambre 214 se extiende a lo largo de al menos una parte de extremo distal del árbol 204 y se engancha con las roscas internas 216 de la funda 208. De esta manera, la bobina de alambre 214 sirve como roscas externas del árbol 204. Cuando se hace rotar el árbol de par de torsión 204 con respecto al árbol externo 220, la funda 208 se retiene contra la rotación con el árbol 204 mediante el árbol externo 220 de modo que la rotación del árbol 204 provoca que el árbol 204 avance de manera distal con respecto a la funda 208 para desplegar la válvula 10.

En utilización, se inserta el aparato de suministro 200 al interior de la vasculatura del paciente y se hace avanzar hasta el sitio de implantación en el corazón. Después se hace rotar el árbol de par de torsión 204 con respecto al árbol externo 220 para provocar que el árbol avance de manera distal (tal como se indica mediante la flecha 218) hasta que la válvula 10 se desenfunda y se expande hasta su tamaño funcional. En este punto, la válvula 10

permanece conectada al aparato de suministro mediante el mecanismo de retención 114 de modo que el usuario puede afinar la posición de la válvula expandida en el sitio de implantación. Una vez que la válvula está en la orientación deseada, puede liberarse la conexión formada por el mecanismo de retención 114 retrayendo el árbol interno, tal como se describió anteriormente. Después de eso, puede retraerse el mecanismo de retención de vuelta al interior de la funda y puede retirarse todo el aparato de suministro a partir del cuerpo.

La figura 29B muestra la parte de extremo distal de un aparato de suministro 250, según otra forma de realización. El aparato de suministro 250 presenta una construcción similar a, y presenta muchos de los mismos componentes que, el aparato de suministro 100 (algunos de los componentes comunes se eliminan de la figura 29B por motivos de claridad). El aparato de suministro 250 comprende un catéter de válvula alargado 252 que comprende un árbol de par de torsión flexible alargado 254 que se extiende al interior de una funda de suministro 256. El árbol 254 puede comprender, por ejemplo, un árbol bobinado tal como se muestra o un cable (por ejemplo, un cable de acero inoxidable). Un primer elemento de tornillo 258 está dispuesto sobre, y fijado a, una parte de extremo distal del árbol 254 dentro de la funda y un segundo elemento de tornillo 260 está dispuesto sobre el primer elemento de tornillo dentro de la funda. El primer elemento de tornillo 258 presenta roscas externas que se enganchan con roscas internas del segundo elemento de tornillo 260. El segundo elemento de tornillo 260 asimismo presenta roscas externas que se enganchan con roscas internas de la funda 256.

El aparato de suministro puede incluir además un árbol externo 264 que se extiende sobre el árbol 254 y presenta una parte de extremo distal que se fija al extremo proximal de la funda 256. El árbol de par de torsión 254 puede hacerse rotar con respecto al árbol externo 264 y la funda 256 para provocar que el árbol de par de torsión avance longitudinalmente con respecto a la funda para desplegar la válvula a partir de la funda. Un elemento de anillo 266 está montado sobre la superficie externa del árbol de par de torsión 254 y se mueve longitudinalmente con el árbol de par de torsión con respecto al árbol externo 264 con la rotación del árbol de par de torsión. El elemento de anillo 266 está posicionado para entrar en contacto con, y provocar que, el segundo elemento de tornillo 260 avance dentro de la funda 256 tras hacerse avanzar el árbol de par de torsión 254 de manera distal una distancia predeterminada, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Tal como se representa adicionalmente en la figura 29B, la horquilla externa 140 de un mecanismo de retención de válvula 114 puede fijarse en su parte de cabeza 148 a una parte de árbol escalonada 262 del primer elemento de tornillo 258, que a su vez está fijada al árbol de par de torsión 254. La horquilla interna 138 (no mostrada en la figura 29B) puede conectarse en su parte de cabeza al extremo distal de un árbol interno (no representado) que se extiende a través del árbol de par de torsión 254. Los dientes de la horquilla interna se extienden desde el extremo distal del árbol 254 y actúan junto con los dientes de la horquilla externa para formar conexiones liberables con los postes 30 de la endoprótesis, tal como se describió anteriormente. La horquilla interna puede retraerse con respecto a la horquilla externa para liberar las conexiones con los postes 30 retrayendo el árbol interno con respecto al árbol de par de torsión 254.

En utilización, el aparato de suministro 250 se inserta en el interior de la vasculatura del paciente y se hace avanzar hasta el sitio de implantación en el corazón. Para comenzar el despliegue de la válvula, se hace rotar el árbol de par de torsión 254 con respecto al árbol externo 264, lo cual provoca que el primer elemento de tornillo 258 rote y avance de manera distal (en el sentido de la flecha 268) con respecto al segundo elemento de tornillo 260 y la funda 258 para hacer avanzar parcialmente la válvula 10 desde el extremo distal de la funda. Tras hacerse avanzar el árbol de par de torsión 254 una distancia predeterminada, el elemento de anillo 266 entra en contacto con el segundo elemento de tornillo 260 de modo que la rotación adicional del árbol de par de torsión 254 es eficaz para provocar que el primer elemento de tornillo y el segundo elemento de tornillo avancen de manera distal con respecto a la funda para hacer avanzar completamente la válvula 10 a partir de la funda. Una vez que la válvula está en la orientación deseada, puede liberarse la conexión formada por el mecanismo de retención 114 retrayendo el árbol interno, tal como se describió anteriormente. Después de eso, puede retraerse el mecanismo de retención de vuelta al interior de la funda y puede retirarse todo el aparato de suministro a partir del cuerpo.

Las figuras 30 a 37 ilustran un aparato de suministro 300, según otra forma de realización de la presente invención. Las figuras 30 a 33 muestran la parte de extremo distal del aparato de suministro 300. Las figuras 34 a 35 muestran la parte de extremo proximal del aparato de suministro 300. Las figuras 36 a 37 muestran el despliegue de una válvula 10 a partir del aparato de suministro 300 (las membranas de la válvula se eliminan por motivos de claridad en las figuras).

El aparato de suministro 300 comprende un primer catéter externo 302 que presenta un árbol alargado 312 que se extiende entre un mecanismo de retención de válvula 306 en el extremo distal del aparato (figuras 32 y 33) y una parte de mango 308 en el extremo proximal del aparato (figuras 34 y 35). El extremo distal del árbol de catéter principal 312 está acoplado al mecanismo de retención de válvula 306, que a su vez está fijado a la válvula 10. El catéter externo 302 puede ser a catéter de guía que está configurado para permitir el curvado o flexión selectivos de una parte del árbol 312 para facilitar el avance del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente.

El aparato de suministro asimismo incluye un segundo catéter de par de torsión 310 que presenta un árbol de par de torsión alargado 312 que se extiende a través del árbol de catéter principal 312. El extremo distal del árbol de

par de torsión 312 está conectado a un mecanismo de tornillo flexible 314 que comprende un árbol flexible 316 que se extiende a través del mecanismo de retención 306 y uno o más elementos de tornillo 318 separados a lo largo de la longitud del árbol 316 (figuras 32 y 33). Tal como se muestra en la figura 33, el árbol 316 del mecanismo de tornillo 314 muestra una flexibilidad suficiente como para permitir el curvado o la flexión para ayudar a realizar el seguimiento del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. El árbol de catéter principal 312 puede estar formado con roscas internas que se enganchan con las roscas externas de los elementos de tornillo 318. Por ejemplo, una parte de extremo distal del árbol principal 312 (por ejemplo, un segmento de 11 mm en el extremo distal del árbol 312) puede estar formada con roscas internas. La parte de extremo proximal del árbol de par de torsión 312 se extiende al interior de la parte de mango 308 en la que se acopla a un botón de control 320 para permitir la rotación del árbol de par de torsión con respecto al árbol de catéter principal 312 (figuras 34 y 35), tal como se describe adicionalmente a continuación.

En funcionamiento, cada elemento de tornillo 318 pasa a través de, y se engancha con, la parte internamente roscada del árbol principal 312. De manera deseable, los elementos de tornillo 318 están separados unos de otros de tal manera que un elemento de tornillo 318 puede engancharse con un extremo de la parte internamente roscada del árbol principal 312 antes de que un elemento de tornillo adyacente 318 se desenganche del otro extremo de la parte internamente roscada del árbol principal a medida que los elementos de tornillo pasan a través de la parte internamente roscada para prevenir o al menos minimizar la aplicación de fuerzas dirigidas axialmente sobre el árbol de par de torsión. De esta manera, pueden aplicarse fuerzas de desenfundado relativamente altas a la funda sin poner en peligro la flexibilidad global del aparato de suministro.

El aparato de suministro asimismo puede incluir un tercer catéter de morro 324 que presenta un árbol alargado 326 que está conectado en su extremo distal a una pieza de morro 328. El árbol de catéter de morro 326 se extiende a través del árbol de par de torsión 312 y presenta una parte de extremo proximal que se extiende hacia fuera desde el extremo proximal de la parte de mango 308 (figuras 34 y 35). El árbol de catéter principal 312, el árbol de par de torsión 312, y el árbol de catéter de morro 326 están configurados de manera deseable para poder moverse axialmente unos con respecto a otros.

Tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el aparato de suministro incluye además una funda móvil 322 que se extiende sobre la válvula 10 comprimida. La funda 322 está conectada a un mecanismo de tornillo 314 de modo que el movimiento longitudinal del árbol de par de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 provoca un movimiento longitudinal correspondiente de la funda 322. Por ejemplo, la funda puede presentar dientes que se extienden hacia dentro 358 (figura 31) que se extienden al interior de aberturas 360 respectivas de dedos 362 (figura 32), que a su vez están conectados al extremo distal del árbol flexible 316. Los dedos 362 están conectados de manera deseable al árbol 316 mediante una rótula que empuja o tira de los dedos 362 cuando el árbol 316 se mueve de manera distal o de manera proximal, respectivamente, pero permite que el árbol 316 rote con respecto a los dedos 362. Por consiguiente, la rotación del árbol de par de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 con respecto al árbol principal 312 es eficaz para provocar que la funda 322 se mueva en los sentidos proximal y distal (tal como se indica mediante la flecha de doble punta 330 en la figura 30) con respecto a la válvula para permitir el despliegue controlado de la válvula a partir de la funda, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Haciendo referencia a las figuras 32 y 33, el mecanismo de retención de válvula 306 comprende una horquilla externa 330 y una horquilla interna 332. Una parte del dedo 362 se elimina dejando ver el interior en la figura 33 para mostrar la horquilla interna 332. La horquilla externa 330 comprende una parte de cabeza 334 y una pluralidad de dientes flexibles alargados 336 (tres en la forma de realización ilustrada) que se extienden desde la parte de cabeza 334. La parte de cabeza 334 puede estar formada con pestañas de retención elásticas 338 para permitir que la horquilla externa forme una conexión de ajuste a presión con una parte de árbol escalonada del árbol de catéter principal 312, tal como se describió anteriormente. La horquilla interna 332 presenta una parte de cabeza 340 que está sujeta de manera fija al árbol de catéter de morro 326 y una pluralidad de dientes alargados 342 que se extienden desde la parte de cabeza 340. Las partes de extremo distal de los dientes 336 de la horquilla externa pueden formarse con aberturas 344 dimensionadas para recibir brazos de retención 30 respectivos de la válvula 10. Los extremos distales de los dientes 342 de la horquilla interna 332 se extienden a través de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 para formar una conexión liberable para fijar la válvula 10, de manera similar al mecanismo de retención de válvula 114 descrito anteriormente y mostrado en las figuras 14 a 16. Tras desplegar la válvula a partir de la funda 322, puede liberarse la conexión entre la válvula y el mecanismo de retención 306 retrayendo el árbol de catéter de morro 326 con respecto al árbol de catéter principal 312 para extraer los dientes 342 a partir de las aberturas 32 en los brazos de retención 30. Los dientes externos 336 y el árbol 316 del mecanismo de tornillo 314 muestran una flexibilidad suficiente para permitir que la parte del aparato de suministro se curve o flexione a medida que se hace avanzar el aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación, pero son lo suficientemente rígidos como para permitir volver a posicionar la válvula tras desplegarse a partir de la funda 322. La horquilla externa 330, incluyendo los dientes 336, puede realizarse de cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable) o polímeros, que proporcionan la flexibilidad deseada.

Haciendo referencia a las figuras 34 y 35, la parte de mango 308 comprende un alojamiento 346 que aloja un primer engranaje 348 y un segundo engranaje 350. El primer engranaje 348 presenta un árbol que se extiende a

través del alojamiento y está conectado al botón de control 320 ubicado en el exterior del alojamiento. El segundo engranaje 350 está dispuesto sobre el, y sujeto de manera fija al, árbol de par de torsión 312. Por tanto, la rotación manual del botón de control 320 provoca la rotación del primer engranaje 348, que a su vez hace rotar el segundo engranaje 350. El segundo engranaje 350 hace rotar el árbol de par de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 con respecto al árbol de catéter principal 312, el mecanismo de retención de válvula 306 y la válvula 10. La rotación del árbol de par de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 provoca a su vez el movimiento lineal de la funda 322 con respecto a la válvula.

En utilización, la válvula 10 se carga en el interior de la funda 322 en un estado radialmente comprimido (tal como se representa en la figura 30), lo cual puede lograrse, por ejemplo, utilizando el cono de carga 124 descrito anteriormente. Después se inserta el aparato de suministro 300 en el interior de la vasculatura del paciente y se hace avanzar hasta una posición en o adyacente al sitio de implantación. Después puede desplegarse la válvula 10 a partir de la funda haciendo rotar el botón 320 en la parte de mango, lo cual a su vez provoca que el árbol de par de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 316 se retraigan dentro del árbol principal 312, provocando que la funda 322 se mueva en el sentido proximal (flecha 352 en la figura 31) para exponer la válvula, tal como se representa en la figura 31. La rotación del botón 320 permite una retracción controlada y precisa de la funda 322 durante el despliegue de válvula. Ventajosamente, la funda se retrae mientras que la posición de la válvula puede mantenerse constante con respecto al anillo en el sitio de implantación durante el procedimiento de desenfundado. La rotación del botón en el sentido opuesto provoca que la funda se mueva en el sentido distal para cubrir de nuevo la válvula. Por tanto, tras haberse hecho avanzar la válvula al menos parcialmente a partir de la funda, es posible invertir la rotación del botón para llevar la válvula de vuelta al interior de la funda en un estado comprimido si se vuelve necesario volver a posicionar el aparato de suministro dentro del cuerpo o extraer completamente el aparato de suministro y la válvula a partir del cuerpo.

Tras hacerse avanzar la válvula 10 a partir de la funda de suministro y expandirse hasta su tamaño funcional (tal como se muestra en la figura 36), la válvula permanece conectada al aparato de suministro mediante el mecanismo de retención 306. Por consiguiente, tras hacerse avanzar la válvula a partir de la funda de suministro, el cirujano puede volver a posicionar la válvula con respecto a la posición de implantación deseada en la válvula nativa tal como moviendo el aparato de suministro en los sentidos proximal y distal o de lado a lado, o haciendo rotar el aparato de suministro, lo cual provoca un movimiento correspondiente de la válvula. El mecanismo de retención 306 proporciona de manera deseable una conexión entre la válvula y el aparato de suministro que es lo suficientemente segura y rígida como para retener la posición de la válvula con respecto al aparato de suministro contra el flujo de la sangre a medida que se ajusta la posición de la válvula con respecto a la posición de implantación deseada en la válvula nativa. Una vez que el cirujano posiciona la válvula en la posición de implantación deseada en la válvula nativa, el cirujano puede liberar la conexión entre la válvula y el aparato de suministro tirando del extremo proximal 354 del árbol de catéter de morro 326 en el sentido proximal (tal como se indica mediante la flecha 356 en la figura 34) con respecto al árbol de catéter principal 312, lo cual es eficaz para retraer la horquilla interna 332 para extraer sus dientes 342 a partir de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula (figura 37). La retracción del árbol de catéter principal 312 retrae la horquilla externa 330 para desconectar completamente la válvula a partir del mecanismo de retención 306 (tal como se muestra en la figura 37). Después de eso, el mecanismo de retención puede retraerse de vuelta al interior de la funda 322, el aparato de suministro puede extraerse a partir del cuerpo, dejando la válvula implantada dentro de la válvula nativa (tal como se muestra en las figuras 5A y 5B).

Si el cirujano decide abortar el procedimiento tras haberse desplegado completamente la válvula 10 a partir de la funda pero todavía está conectada al mecanismo de retención 306, puede no ser posible recuperar la válvula expandida de vuelta al interior de la funda. Con tales fines, las figuras 38A a 38C muestran un dispositivo de recuperación de válvula 400 que puede utilizarse con el aparato de suministro 300 para ayudar a recuperar la válvula expandida 10 de vuelta al interior de la funda 322. El dispositivo de recuperación de válvula 400 ilustrado comprende un cuerpo alargado generalmente cilíndrico que está configurado para insertarse en el interior de la vasculatura del paciente y hacerse avanzar sobre el árbol de catéter principal 312. La parte de extremo distal del cuerpo comprende una pluralidad de partes de solapa flexibles alargadas 402 que normalmente se retienen en un estado comprimido, generalmente en forma de un cilindro (tal como se muestra en la figura 38A) y pueden flexionarse radialmente hacia fuera unas a partir de otras para formar un receptáculo generalmente en forma de cono lo suficientemente grande como para recibir el extremo proximal de la válvula expandida 10 (figuras 38B y 38C). De manera deseable se previene que las partes de solapa 402 se expandan más allá del estado expandido mostrado en las figuras 38B y 38C. Además, las partes de solapa 402 están dimensionadas de manera deseable para solaparse entre sí en la dirección circunferencial de modo que cuando las partes de solapa se expanden, forman un cono que presenta una superficie externa continua sin ningún hueco entre las partes de solapa. Para realizar la expansión de las partes de solapa 402, cada parte de solapa puede conectarse a un alambre de tracción respectivo que se extiende a lo largo de la longitud del dispositivo de recuperación 400 hasta un extremo proximal del mismo. Cuando se aplica tensión a los extremos proximales de los alambres de tracción, se provoca que las partes de solapa se flexionen radialmente hacia fuera unas a partir de las otras. Además, las partes de solapa 402 pueden realizarse de un material de malla o material perforado, tal como lámina perforada para permitir que fluya sangre a través de las partes de solapa durante el procedimiento de recuperación.



Alternativamente, las partes de solapa 402 pueden realizarse de un material con memoria de forma, tal como Nitinol, y son autoexpansibles. Las partes de solapa autoexpansibles adoptan normalmente la configuración expandida mostrada en las figuras 38A a 38B. Las partes de solapa 402 pueden mantenerse en el estado radialmente comprimido mediante una funda externa 406 (figura 38A). Cuando se retrae la funda 406 con respecto a las partes de solapa 402 en el sentido de la flecha 408, las partes de solapa 402 se expanden hasta la configuración expandida mostrada en las figuras 38A a 38B.

Tal como se menciona anteriormente, el dispositivo de recuperación 400 puede utilizarse para recuperar una válvula totalmente expandida y retirarla del cuerpo del paciente. En utilización, se inserta el dispositivo de recuperación 400 en el interior del cuerpo sobre el árbol de catéter principal 312 y se hace avanzar hacia la válvula 10 desplegada, tal como se muestra en la figura 38A. Tal como se muestra en las figuras 38B y 38C, después se expanden las partes de solapa 402 y se hacen avanzar adicionalmente en el sentido distal para engancharse con la válvula. A medida que el dispositivo de recuperación avanza sobre la válvula, se provoca que la válvula se comprima. Cuando la válvula se comprime hasta un diámetro lo suficientemente pequeño como para permitir la re inserción en el interior de la funda 322, se hace avanzar la funda 322 en el sentido distal (por ejemplo, mediante la rotación del botón 320) hasta que la funda se extiende sobre la válvula. Una vez que la válvula está dentro de la funda, puede retirarse el dispositivo de recuperación a partir del cuerpo del paciente, seguido por el aparato de suministro y la válvula.

Una parte del cuerpo alargado del dispositivo de recuperación 400 puede presentar roscas internas que están adaptadas para engancharse con las roscas de los elementos de tornillo 318 (figura 32) de modo que el dispositivo de recuperación puede moverse en los sentidos distal y proximal mediante la rotación del botón 320 (figura 34). En utilización, se inserta el dispositivo de recuperación en el interior del cuerpo y se hace avanzar sobre el árbol de catéter principal 312 hasta que la parte roscada del dispositivo de recuperación se engancha con los elementos de tornillo 318. Después se expanden las partes de solapa 402 y se hacen avanzar el dispositivo de recuperación y la funda sobre la válvula expandida mediante rotación del botón 320. Los extremos distales de las partes de solapa 402 se extienden más allá del extremo distal de la funda 322 de modo que a medida que se hacen avanzar ambos, el extremo proximal de la válvula entra primero en contacto con las partes de solapa y comienza a comprimirse para facilitar la inserción de la válvula en el interior de la funda.

La figura 39 ilustra una modificación del aparato de suministro 300. En este ejemplo, la válvula 10 se mantiene en su estado comprimido tras el despliegue a partir de la funda 322 mediante un dispositivo de contención, tal como una o más bandas liberables 370 que rodean la válvula. Las bandas 370 pueden liberarse tirando de, o moviendo, un dispositivo de trampa, que permite que se abran las bandas y que se expanda la válvula. Alternativamente, las bandas 370 pueden realizarse de un material bioabsorbible o soluble que se disuelve en el cuerpo tras hacerse avanzar la válvula hasta el sitio de implantación. Dado que la válvula se mantiene en su estado comprimido mientras se hace avanzar a partir de la funda, puede evitarse el problema de que la válvula "salte" desde el extremo de la funda para permitir un suministro más controlado de la válvula. Si se utilizan las bandas 370 o dispositivos de contención similares, el aparato de suministro puede emplear un árbol de empuje convencional que puede hacerse funcionar para empujar la válvula a través de la funda, y no necesita incluir un árbol de par de torsión rotatorio que se hace rotar para realizar el despliegue de la válvula a partir de la funda. Dicho de otro modo, las bandas 370 o dispositivos de contención similares pueden utilizarse con un aparato de suministro convencional en el que el operario empuja un árbol para empujar la válvula a partir de la funda.

La figura 40 ilustra un aparato de suministro 400, según otro ejemplo. El aparato de suministro 400 incluye un primer catéter más externo o principal 402 que presenta un árbol alargado 404, cuyo extremo distal está acoplado a una funda de suministro 406 que está dimensionada para extenderse sobre, y retener, una válvula protésica 10 en un estado comprimido durante el suministro de la válvula. El extremo proximal del árbol 404 está conectado a un conjunto de mango 408 del aparato de suministro. El aparato de suministro asimismo incluye un segundo catéter 410 (asimismo denominado catéter de válvula) que presenta un árbol alargado 412 que se extiende a través del árbol 404. El aparato de suministro asimismo puede incluir un tercer catéter de morro 414 que presenta un árbol alargado 416 y una pieza de morro 418 fijada a la parte de extremo distal del árbol 416. El árbol de catéter de morro 416 se extiende a través del árbol de catéter de válvula 412 y puede incluir una luz para recibir un alambre de guía. Los árboles 404, 412 y 416 están configurados de manera deseable para poder moverse axialmente unos con respecto a otros en los sentidos distal y proximal.

Tal como se muestra con mayor detalle en la figura 46, la pieza de morro 418 puede presentar una parte de extremo distal en sección decreciente para realizar un seguimiento atraumático del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente así como una parte de extremo proximal en sección decreciente que se extiende al interior de la funda 406. Tras desplegar la válvula, la parte de extremo proximal en sección decreciente de la pieza de morro permite que la pieza de morro se inserte más fácilmente de vuelta al interior de la funda 406 para extraer el aparato de suministro a partir del cuerpo. La funda 406 puede incluir una parte de punta radiopaca 490 para ayudar al operario a retraer la pieza de morro de vuelta al interior de la funda.

Tal como se muestra con mayor detalle en la figura 48, el árbol de catéter de válvula 412 puede presentar una o más luces 492 para introducir unos medios de contraste, tales como un líquido de contraste radiográfico, en el

interior de la funda 406 dentro del espacio que rodea la válvula. La funda 406 puede presentar una o más aberturas 494 (figuras 46 y 48) para inyectar los medios de contraste en el interior de la vasculatura del paciente. El conjunto de mango 408 puede presentar un acceso de entrada independiente en comunicación de fluido con las luces 492 para introducir los medios de contraste en el interior de las luces. Los medios de contraste pueden inyectarse en el interior de la vasculatura del paciente de manera adyacente a la válvula nativa antes de desplegar la válvula protésica para ayudar a identificar la ubicación deseada para implantar la válvula protésica. Por ejemplo, cuando se sustituye la válvula aórtica, los medios de contraste pueden inyectarse en el interior de la aorta de manera inmediatamente adyacente a la base de las membranas nativas. Esto proporciona realimentación visual al operario para ayudar a identificar la ubicación deseada para desplegar la válvula protésica. Tras implantarse la válvula protésica, pueden inyectarse medios de contraste adicionales de manera inmediatamente adyacente a las membranas de la válvula protésica para proporcionar realimentación visual del funcionamiento de la válvula protésica.

En ejemplos particulares, el diámetro interno de la funda 406 es de aproximadamente 6.731 mm (0.265 pulgadas) o menos y el diámetro externo de la funda es de aproximadamente 7.11 mm (0.28 pulgadas) o menos.

Haciendo referencia a la figura 41, el conjunto de mango en la configuración ilustrada incluye un alojamiento 420 que aloja las partes de extremo proximal de los árboles 404, 412 y 416 y un árbol de tornillo 422. El árbol de tornillo 422 está montado para su movimiento longitudinal dentro del alojamiento 420 sobre vástagos de soporte alargados 424. Los extremos distales de los vástagos de soporte 424 pueden soportarse mediante un elemento de apoyo distal 426 y los extremos proximales de los vástagos de soporte pueden soportarse mediante un elemento de apoyo proximal 428. El extremo proximal del árbol principal 404 puede fijarse a un árbol de adaptador 430, que a su vez puede fijarse, tal como mediante unión, al interior del árbol de tornillo 422. El árbol de tornillo 422 está operativamente conectado a un accionador, o botón de control, 432, que puede hacerse funcionar para controlar el movimiento longitudinal del árbol de tornillo 422 y el árbol principal 404 con la rotación del botón, tal como se describe adicionalmente a continuación. El conjunto de mango 408 puede incluir además un conector 470 montado en su extremo proximal. El conector 470 presenta un primer conducto 472 que está en comunicación de fluido con la luz del árbol de catéter de morro 416 para la inserción de un alambre de guía a través del árbol 416. El conector 470 puede presentar un segundo conducto 474 a través del cual se extiende la parte de extremo proximal de un alambre de liberación 506 (descrito más adelante).

Tal como se representa con mayor detalle en la figura 42, el alojamiento 420 del conjunto de mango 408 puede comprender una parte de alojamiento proximal 434 y una parte de alojamiento distal 436. La parte de alojamiento proximal 434 puede comprender partes de alojamiento primera y segunda 434a, 434b, y la parte de alojamiento distal 436 puede comprender partes de alojamiento primera y segunda 436a, 436b. El árbol de tornillo 422 puede incluir un acceso de lavado 462 que se extiende a través de una ranura 464 en la segunda parte de alojamiento 436b. La parte de lavado 462 presenta una luz que está en comunicación de fluido con el espacio entre el árbol principal 404 y el árbol de catéter de válvula 412 para introducir un fluido de lavado entre los árboles.

El botón de control 432 puede comprender una parte de botón 438, una extensión proximal 440 que se extiende al interior de la parte de alojamiento proximal 434, y una extensión distal 442 que se extiende al interior de la parte de alojamiento distal 436. Tal como se muestra mejor en la figura 41, cuando se ensambla el conjunto de mango, la parte de botón 438 se monta entre las partes de alojamiento proximal y distal. La parte de alojamiento proximal 434 puede fijarse a la extensión proximal 440 mediante una pestaña anular 444 de la parte de alojamiento proximal que se extiende al interior de un surco anular 446 correspondiente (figura 44) en la extensión proximal 440. De manera similar, la parte de alojamiento distal puede fijarse a la extensión distal 442 mediante una pestaña anular 448 de la parte de alojamiento distal que se extiende al interior de un surco anular 450 correspondiente (figura 44) de la extensión distal 442.

El botón de control 432 puede incluir un trinquete 452 de enganche de tornillo montado sobre la extensión distal 442. El trinquete 452 de enganche de tornillo puede hacerse funcionar para permitir a un usuario enganchar o desenganchar selectivamente el árbol de tornillo 422 para un ajuste fino o basto, respectivamente, del árbol principal 404. Explicado de manera adicional, el trinquete 452 de enganche de tornillo (que puede comprender partes de trinquete primera y segunda 452a, 452b) está montado dentro de ranuras superior e inferior 454 formadas en la extensión distal 442 del botón de control. Tal como se muestra mejor en la figura 45, el trinquete 452 presenta pestañas que se extienden hacia dentro superior e inferior 456 que se extienden a través de las ranuras 454 y pueden engancharse con las roscas externas del árbol de tornillo 422. El trinquete 452 asimismo está formado con superficies internas superior e inferior arqueadas 458 adyacentes a las pestañas 456. El trinquete 452 puede deslizarse sobre la extensión distal 442 en la dirección lateral (tal como se indica mediante la flecha de doble punta 460) entre una posición enganchada en la que las pestañas 456 se extienden a través de las ranuras 454 y se enganchan con el árbol de tornillo 422 y una posición desenganchada en la que las superficies curvadas 458 están alineadas dentro de las ranuras 454 y el trinquete se desengancha del árbol de tornillo 422. Puede disponerse un resorte 466 entre la extensión distal 442 y la parte de trinquete 452b para retener el trinquete 452 en la posición enganchada contra la desviación del resorte. Tal como se muestra mejor en la figura 43, un extremo del resorte 466 puede retenerse en una muesca 468 en el lado de la extensión distal 442 y el otro extremo del resorte puede posicionarse para apoyarse contra la superficie interior de la parte de trinquete 452b.

5 Cuando el trinquete está en la posición enganchada de tal manera que las pestañas 456 se enganchan con las  
roschas del árbol de tornillo 422, la rotación del botón de control 432 provoca que el árbol de tornillo 422 se mueva  
longitudinalmente dentro del alojamiento 420. Dado que el árbol principal 404 está fijado al árbol de tornillo 422, el  
movimiento longitudinal del árbol de tornillo provoca el movimiento longitudinal correspondiente del árbol principal  
10 404 y la funda 406 con respecto a una válvula montada en el extremo distal del árbol de catéter de válvula 412. La  
rotación del botón de control 432 es eficaz para mover la funda 406 con respecto a la válvula de una manera  
precisa y controlada para el despliegue controlado de la válvula. Cuando se mueve el trinquete 452 a la posición  
desenganchada de tal manera que las superficies curvadas 458 están alineadas en las ranuras 454, el trinquete  
15 452 se desengancha del árbol de tornillo 422 debido al hecho de que el diámetro interno definido por las superficies  
458 es mayor que el diámetro externo del árbol de tornillo 422. En la posición desenganchada, puede empujarse  
o tirarse libremente del árbol principal 404 con respecto al botón de control 432 para un ajuste basto de la posición  
de la funda 406. El operario puede ajustar la posición de la funda 406 o bien empujando o tirando de la parte del  
árbol principal 404 que se extiende desde el alojamiento 420 o bien empujando o tirando del acceso de lavado 462  
(que se mueve dentro de ranura 464).

20 El árbol de catéter de válvula 412 puede comprender un catéter de guía que está configurad para permitir a un  
cirujano guiar o controlar la cantidad de curvado o flexión de una parte distal del aparato de suministro para facilitar  
el guiado del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. Por ejemplo, haciendo referencia a las  
figuras 41 y 42, el conjunto de mango 408 puede incluir un mecanismo de ajuste 476 que puede hacerse funcionar  
para ajustar la cantidad de curvado o flexión del extremo distal del aparato de suministro. El mecanismo de ajuste  
25 476 puede incluir un botón de ajuste rotatorio 478 que presenta una extensión distal 480 que se extiende al interior  
del alojamiento 420. La extensión distal 480 presenta un orificio formado con roscas internas que se engancha con  
una tuerca 482 deslizante, que está soportada para su movimiento longitudinal sobre un vástago deslizante central  
484. Dos vástagos de soporte 486 se extienden entre la superficie interna de la tuerca 482 deslizante y la superficie  
30 externa del vástago deslizante 484. Cada vástago de soporte 486 está soportado en una muesca alargada en la  
superficie externa del vástago deslizante 484 y la superficie interna de la tuerca 482 deslizante para restringir la  
rotación de la tuerca 482 deslizante con respecto al botón de ajuste 478. Debido a esta disposición, la rotación del  
botón 478 (ya sea en el sentido de las agujas del reloj o en el sentido contrario a las agujas del reloj) provoca que  
35 la tuerca 482 deslizante se mueva longitudinalmente con respecto al vástago deslizante 484 en los sentidos distal  
y proximal. Al menos un alambre de tracción (no representado) está fijado en su extremo proximal a la tuerca 482  
deslizante, se extiende a través del conjunto de mango y el árbol 412 y está fijado en su extremo distal en una  
ubicación adyacente al extremo distal del árbol 412. Para aumentar la curvatura de la parte de extremo distal del  
aparato de suministro, se hace rotar el botón 478 para provocar el movimiento de la tuerca 482 deslizante en el  
40 sentido proximal, lo cual a su vez tira del alambre de tracción para aumentar la curvatura del aparato de suministro.  
Para reducir la curvatura del aparato de suministro, se hace rotar el botón de ajuste 478 en el sentido opuesto para  
mover la tuerca 482 deslizante en el sentido distal, lo cual disminuye la tensión en el alambre de tracción para  
permitir que la parte de extremo distal del aparato de suministro se enderece debido a su propia elasticidad. Se  
dan a conocer detalles adicionales de un mecanismo de ajuste para controlar el curvado de un catéter de guía en  
las publicaciones de patente US nº 2008/0065011 y 2007/0005131.

45 Haciendo a continuación referencia a las figuras 47 a 49, una válvula protésica 10 puede fijarse al extremo distal  
del árbol de catéter de válvula 412 mediante una conexión liberable que comprende una pluralidad de suturas 500  
que se extienden desde el extremo distal del árbol de catéter de válvula 412. Cada sutura 500 se extiende a través  
de una parte de gancho 502 de la endoprótesis 12 de válvula (figura 49) y está formada con un bucle 504 a través  
del cual se extiende un alambre de liberación 506. El alambre de liberación 506 puede extenderse a través de un  
elemento de separación 508 montado sobre el árbol de catéter de morro 416 para mantener el alambre de  
50 liberación en alineación en paralelo con el árbol de catéter de morro. El alambre de liberación 506 se extiende  
adicionalmente a través del árbol de catéter de válvula 412, el conjunto de mango 408 y el conector 470 (figura  
41). Tal como se muestra mejor en la figura 48, las suturas 500 pueden extenderse a través de aberturas en una  
parte de punta 510 del árbol de catéter de válvula y están atadas entre sí o fijadas de otro modo a la parte de punta  
510 para fijar las suturas 500 con respecto al árbol de catéter de válvula. Debe observarse que no se muestra la  
válvula 10 completa; en la figura 49 sólo se muestra la endoprótesis 12 de válvula con fines de ilustración. La  
55 válvula 10 puede presentar una construcción similar a la mostrada en las figuras 1 a 2.

60 Durante el suministro de la válvula, la válvula se monta en un estado radialmente comprimido dentro de la funda  
406. Con el fin de desplegar la válvula a partir de la funda 406, se retrae la funda con respecto a la válvula, o bien  
mediante rotación del botón de control 432 (cuando el trinquete 452 está en la posición enganchada) o bien tirando  
del árbol principal 404 en el sentido proximal (cuando el trinquete 452 está en la posición desenganchada). La  
65 retracción de la funda 406 descubre la válvula, que se expande hasta su tamaño funcional al tiempo que permanece  
conectada al árbol de catéter de válvula 412 mediante las suturas 500, tal como se muestra en la figura 49. Dado  
que la válvula permanece conectada al árbol de catéter de válvula 406, la posición de la válvula expandida puede  
ajustarse moviendo el conjunto de mango 408 del aparato de suministro. Una vez que la válvula está en su posición  
deseada para la implantación, puede liberarse la válvula retrayendo el alambre de liberación 506 para liberar los  
bucles de sutura 504 a partir del alambre de liberación, liberando así las suturas 500 a partir de las partes de  
gancho 502 de la válvula. El alambre de liberación 506 puede retraerse tirando del extremo proximal del alambre

de liberación que se extiende desde el conector 470 en el mango (figura 41).

La figura 50 representa una técnica de conexión alternativa para formar una conexión liberable entre la válvula y el árbol de catéter de válvula 412. Este ejemplo es similar al ejemplo mostrado en la figura 48, excepto por que las suturas 500 no están fijadas con respecto a la parte de punta 510. En vez de eso, las partes de extremo proximal 512 de las suturas están sujetas de manera fija a un mecanismo de liberación deslizante (no representado), tal como un árbol alargado o alambre que se extiende a través del árbol de catéter de válvula 412. Mientras la válvula está conectada al árbol 412 mediante las suturas 500, el mecanismo de liberación puede moverse de manera distal para aumentar la holgura en las suturas 500 para permitir la expansión controlada de las partes de gancho 502 de la válvula. El mecanismo de liberación puede conectarse operativamente a un botón deslizante o rotatorio ubicado en el conjunto de mango que puede hacerse funcionar por el usuario para realizar el movimiento deslizante del mecanismo de liberación. En utilización, la funda 406 se retrae con respecto a la válvula. Esto permite que la endoprótesis 12 se expanda, excepto por las partes de gancho 502, que se curvan hacia dentro ya que todavía están conectadas a las suturas 500. Antes de retraer el alambre de liberación 506, se mueve el mecanismo de liberación deslizante de manera distal para aumentar la holgura en las suturas 500, permitiendo la expansión radial controlada de las partes de gancho 502 de la endoprótesis. Una vez que la endoprótesis está totalmente expandida, puede retraerse el alambre de liberación 506 para liberar las partes de gancho 502 de la endoprótesis a partir de las suturas 500.

La figura 51 representa otro ejemplo de una técnica de conexión para formar una conexión liberable entre la válvula y el árbol de catéter de válvula 412. En este ejemplo, una pluralidad de amarres 514 (uno para cada parte de gancho 502 de la endoprótesis) se extienden desde el extremo distal del árbol de catéter de válvula 412. El extremo distal de cada amarre 514 está fijado a un elemento de unión 516 respectivo, que está conectado a una parte de gancho 502 respectiva mediante una sutura 518. Cada sutura 518 presenta un extremo fijado de manera segura a un elemento de unión 516, se extiende a través de una parte de gancho 502 y una abertura 520 en el elemento de unión 516, y presenta un bucle 521 en su extremo opuesto. Para cada amarre 514 y elemento de unión 516, un alambre de liberación 522 se extiende desde el extremo distal del árbol 412 y a través del bucle 521 de la sutura 518 respectiva. Los extremos proximales de los amarres 514 pueden fijarse a un mecanismo de liberación deslizante que puede moverse de manera distal para aumentar la holgura en los amarres 514 para permitir la expansión radial controlada de las partes de gancho 502 de la endoprótesis tras retraerse la funda 406 para desplegar la válvula a partir de la funda. Una vez que la endoprótesis está totalmente expandida, puede retraerse cada alambre de liberación 522 para liberar la sutura 518 respectiva, de la que después se tira de vuelta a través de la abertura 520 para liberar la parte de gancho 502. Cada alambre de liberación 522 puede retraerse de manera independiente, por ejemplo tirando del extremo proximal de cada alambre de liberación que se extiende desde el conjunto de mango 408. Alternativamente, cada alambre de liberación 522 puede estar conectado a un botón común en el conjunto de mango que puede retraerse o hacerse rotar para retraer simultáneamente los alambres de liberación al unísono.

Las figuras 52A y 52B ilustran la parte de extremo distal de un aparato de suministro 600, según otro ejemplo. El aparato de suministro 600 incluye un árbol de catéter 602 que presenta una pieza de morro 604 en su extremo distal y una parte rebajada anular 606 para recibir una válvula con endoprótesis autoexpansible 608 (representada esquemáticamente en las figuras 52A y 52B). Una funda externa flexible, o manguito, 610 se extiende sobre el árbol de catéter 602 y la válvula 608 y mantiene la válvula en su estado comprimido dentro de la parte rebajada 606 para su suministro a través de la vasculatura de un paciente. La parte de extremo distal de la funda 610 que cubre la válvula es una parte plegada que presenta una capa de pliegue externa 612 y una capa de pliegue interna 614. El extremo proximal 616 de la capa de pliegue interna 614 está fijado (por ejemplo, utilizando un adhesivo) a la superficie externa del árbol de catéter 602. En utilización, puede tirarse de la capa de pliegue externa 612 en el sentido proximal, tal como se indica mediante las flechas 618, para descubrir la válvula y permitir que se expanda, tal como se muestra en la figura 52B. El manguito 610 muestra de manera deseable una rigidez suficiente como para mantener una forma cilíndrica contra la fuerza de expansión hacia fuera de la válvula 608 pero es lo suficientemente flexible como para permitir tirar de la capa de pliegue externa hacia atrás con respecto a la capa de pliegue interna. Opcionalmente, puede formarse una capa de fluido delgada 620 entre la capa de pliegue externa 612 y la capa de pliegue interna 614 para lubricar y minimizar la fricción de las superficies adyacentes de las capas de pliegue. Una ventaja del aparato de suministro 600 es que no se generan fuerzas de fricción entre el manguito 610 y la válvula 608 a medida que se tira del manguito hacia atrás, y como tal, se necesita menos fuerza por parte de un usuario para liberar la válvula a partir de su estado enfundado, comprimido.

El manguito 610 puede construirse a partir de cualquiera de diversos materiales, incluyendo diversos polímeros (por ejemplo, nailon o PTFE) o metales (por ejemplo, Nitinol). El manguito puede comprender una o más capas de material, que pueden ser, por ejemplo, una capa trenzada, una capa de malla, una capa no perforada o cualquier combinación de las mismas. Aunque no se muestra en las figuras, el manguito 610 puede extenderse hasta el mango del aparato de suministro para su manipulación por parte de un usuario. Alternativamente, el manguito 610 puede terminar antes del mango y puede conectarse a uno o más alambres de tracción que se extienden entre el extremo proximal del manguito y el mango, alambres de tracción de los que puede tirarse de manera proximal para tirar de la capa de pliegue externa hacia atrás para desplegar la válvula.

Aunque la pieza de morro 604 se muestra como parte del árbol de catéter 602, esto no es un requisito. En ejemplos alternativos, el aparato de suministro puede incluir un árbol de catéter de morro interno que se extiende a través del árbol 602 y monta la pieza de morro 604, tal como se describió en los ejemplos anteriores. Además, cualquiera de los diversos mecanismos de conexión dados a conocer en la presente memoria para formar una conexión liberable entre la válvula y el aparato de suministro puede incorporarse en el ejemplo mostrado en las figuras 52A y 52B. Además, el árbol 602 puede ser el árbol de un catéter de balón que presenta un balón inflable en el extremo distal del árbol para montar una válvula expansible por balón sobre el balón (en cuyo caso no se necesita que la válvula sea autoexpansible).

Las figuras 53A a 53E ilustran un aparato de suministro 700 según otro ejemplo. El aparato de suministro 700 comprende un árbol de catéter externo 702 y un árbol de catéter interno 704 que se extiende a través del árbol externo. La parte de extremo distal del árbol externo 702 comprende una funda que se extiende sobre una válvula con endoprótesis protésica 706 (mostrada esquemáticamente) y la retiene en un estado comprimido durante el suministro a través de la vasculatura del paciente. La parte de extremo distal del árbol interno 704 está conformada para actuar conjuntamente con uno o más brazos de extensión coincidentes, o postes, 708 que se extienden desde la endoprótesis de la válvula 706 para formar una conexión liberable entre la válvula y el aparato de suministro. Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado cada poste 708 comprende una parte recta que termina en una parte de anillo circular y la parte de extremo distal del árbol 704 presenta rebajes 710 conformados de manera correspondiente que reciben los postes 708 respectivos. Cada rebaje 710 puede incluir un saliente que se extiende radialmente 712 que está conformado para extenderse al interior de una abertura 714 en un poste 708 respectivo. Tal como se muestra mejor en la figura 53B, cada rebaje 710 y saliente 712 puede estar dimensionado para proporcionar un pequeño hueco entre las superficies del poste 708 y las superficies adyacentes dentro del rebaje para facilitar la inserción y retirada del poste a partir del rebaje en la dirección radial (es decir, perpendicular al eje del árbol 704).

Cuando se carga la válvula 706 en el interior del aparato de suministro 700, tal como se representa en la figura 53A, de tal manera que cada poste 708 de la válvula está dispuesto en un rebaje 710, la válvula se retiene contra su movimiento axial con respecto al árbol 704 (en los sentidos proximal y distal) gracias a la forma de los postes y los rebajes correspondientes. Haciendo referencia a la figura 53D, a medida que se retrae el árbol externo 702 para desplegar la válvula 706, se permite que la válvula se expanda pero se retiene contra los "saltos" desde el extremo distal de la funda mediante la conexión formada por los postes y los rebajes correspondientes para el suministro controlado de la válvula. En esta fase, la válvula parcialmente desplegada todavía está retenida por el árbol 704 y puede retraerse de vuelta al interior de la funda externa 702 retrayendo el árbol 704 de manera proximal con respecto a la funda externa 702. Haciendo referencia a la figura 53E, cuando se retrae la funda externa en el sentido proximal más allá de los postes 708, la fuerza de expansión de la endoprótesis de válvula provoca que los postes se expandan radialmente hacia fuera desde los rebajes 710, liberando así totalmente la válvula a partir del árbol 704.

Aunque en el ejemplo ilustrado se muestran tres postes 708 y rebajes 710 correspondientes, puede utilizarse cualquier número de postes y rebajes. Además, los postes y rebajes pueden presentar diversas otras formas, tales como cuadrada, ovalada, rectangular, triangular o diversas combinaciones de las mismas. Los postes pueden formarse a partir del mismo material que se utiliza para formar la endoprótesis de válvula (por ejemplo, acero inoxidable o Nitinol). Alternativamente, los postes pueden ser bucles formados a partir de material menos rígido, tal como material de sutura. Los bucles se fijan a la endoprótesis de válvula y están dimensionados para recibirse en los rebajes 710.

Las figuras 54A a 54D ilustran un aparato de suministro 800 que es similar al aparato de suministro mostrado en las figuras 53A a 53E. El aparato de suministro 800 incluye una parte de mango 802 que presenta un botón rotatorio 804, un árbol de catéter externo 806 que se extiende desde la parte de mango 802, y un árbol de catéter interno 808 que se extiende desde la parte de mango y a través del árbol de catéter externo 806. El extremo distal del árbol de catéter interno 808 incluye una pieza de extremo 810 que está formada con un rebaje anular 812 y una pluralidad de rebajes angularmente separados que se extienden axialmente 814. Los rebajes 812, 814 están dimensionados y conformados para recibir Postes en forma de T 816 que se extienden desde la endoprótesis de una válvula (no mostrada en las figuras 54A a 54D). Cada poste 816 presenta una parte que se extiende axialmente 816a que se recibe en un rebaje 814 correspondiente y una parte de extremo transversal 816b que se recibe en el rebaje anular 812. El árbol externo 806 incluye una funda 818 que está dimensionada y conformada para extenderse sobre la pieza de extremo 812 y la válvula durante el suministro de la válvula.

El árbol externo 806 está operativamente conectado al botón 804 para realizar el movimiento longitudinal del árbol externo 806 y la funda 818 con respecto al árbol interno 808 con la rotación del botón 804, tal como se describió anteriormente en relación con el ejemplo mostrado en las figuras 40 a 42. En utilización, la válvula se monta para su suministro poniendo los postes 816 de la válvula en los rebajes 812, 814 y moviendo la funda de manera distal para extenderse sobre la válvula para mantener la válvula en un estado comprimido. En o cerca del sitio objetivo para implantar la válvula, se hace rotar el botón 804 para retraer la funda 818 con respecto a la válvula. A medida que se retrae la funda para desplegar la válvula, se permite que la válvula se expanda pero se retiene contra "saltos" desde el extremo distal de la funda mediante la conexión formada por los postes y los rebajes correspondientes para el suministro controlado de la válvula. En esta fase, la válvula parcialmente desplegada

5 todavía está retenida por la pieza de extremo 810 y puede retraerse de vuelta al interior de la funda moviendo el árbol 806 de manera distal con respecto a la válvula. Cuando se retrae la funda en el sentido proximal más allá de los postes 816, la fuerza de expansión de la endoprótesis de válvula provoca que los postes se expandan radialmente hacia fuera desde los rebajes 812, 814, liberando así totalmente la válvula desde la pieza de extremo 810.

10 Las figuras 55A a 55B muestran un ejemplo de un elemento de introducción, indicado en 900, que puede utilizarse para introducir un catéter o dispositivo similar en el interior del cuerpo, por ejemplo, un aparato de suministro para suministrar e implantar una válvula cardiaca protésica. El elemento de introducción 900 incluye un tubo alargado, o árbol, 902 dimensionado para su inserción al interior de un canal del cuerpo (por ejemplo, un vaso sanguíneo). El tubo 902 se extiende desde un alojamiento 904. En el extremo proximal del alojamiento está montada una parte de tapa 906 que presenta una abertura central 908 para recibir un catéter (no mostrado en las figuras 55A a 55B). Un sello 910 está atrapado entre las caras opuestas de la parte de tapa y el alojamiento. El sello puede realizarse de cualquier material elástico adecuado, tal como caucho de silicona, o cualquiera de diversos otros elastómeros adecuados. El sello presenta una abertura central 912 que está alineada con la abertura 908 de la parte de tapa y la luz del tubo 902. El sello 910 está dimensionado para permitir que un catéter se inserte a través de la abertura 912 mientras se engancha con la superficie externa del catéter para minimizar la pérdida de sangre durante la inserción del catéter en el interior del cuerpo. La parte de extremo proximal del tubo 902 ubicada dentro del alojamiento presenta una parte externamente roscada 914 que se engancha con roscas internas correspondientes en la superficie interna del alojamiento 904. Una parte de extensión proximal 916 de la parte roscada 914 entra en contacto con el sello 910. La parte roscada 914 está sujeta de manera fija al tubo 902, tal como con un adhesivo adecuado. En ejemplos alternativos, el tubo y la parte roscada pueden presentar una construcción unitaria o de una pieza en la que la parte roscada está formada directamente en el tubo.

25 El alojamiento 904 puede moverse longitudinalmente con respecto al tubo 902, tal como se indica mediante la flecha de doble punta 917, para dilatar o contraer de manera selectiva la abertura 912 en el sello 910. El alojamiento 904 en el ejemplo ilustrado puede rotar con respecto al tubo 902 para realizar el movimiento longitudinal del alojamiento con respecto al tubo. A medida que se mueve el alojamiento desde una posición proximal (figura 55A) hasta una posición distal (figura 55B), el sello 910 se estira contra la parte de extensión 916, lo cual dilata la abertura de sello 912 desde un primer diámetro  $D_1$  hasta un segundo diámetro más grande  $D_2$ . Tal como se mencionó anteriormente, el elemento de introducción 900 puede utilizarse para ayudar a introducir un aparato de suministro de válvula (por ejemplo, el aparato de suministro 100 descrito anteriormente) en el interior del cuerpo. En utilización, se inserta el tubo 902 en el interior de un vaso sanguíneo (por ejemplo, la arteria femoral), que puede dilatarse previamente de una manera convencional. Después se mueve el alojamiento 904 de manera distal para dilatar la abertura en el sello hasta un diámetro lo suficientemente grande como para permitir el paso de la válvula comprimida (y cualquier funda que cubra la válvula) al interior de la luz del tubo 902. Tras haber pasado la válvula (o la parte más grande del aparato de suministro) a través del sello, se hace rotar el alojamiento en el sentido opuesto para mover el alojamiento de manera proximal para permitir que la abertura de sello 912 se contraiga de vuelta a su tamaño previo a la dilatación. En este estado, el sello se engancha con la superficie externa del aparato de suministro para prevenir o al menos minimizar la pérdida de sangre a lo largo de la superficie externa del aparato de suministro.

45 Las figuras 56A a 56B muestran un elemento de introducción 1000, según otro ejemplo. Este ejemplo comparte muchas similitudes con el ejemplo de las figuras 55A a 55B. Por tanto, los componentes en las figuras 56A a 56B que son idénticos a componentes correspondientes en las figuras 55A a 55B presentan los mismos números de referencia respectivos y no se describen adicionalmente. El elemento de introducción 1000 difiere del elemento de introducción 900 en que el tubo 902 del elemento de introducción 1000 incluye una parte externa 1002 que se engancha de manera deslizante con una superficie interna del alojamiento 904. Por tanto, en vez de hacer rotar el alojamiento 904, puede empujarse simplemente el alojamiento de manera distal con respecto al tubo 902 con el fin de dilatar la abertura de sello 912, tal como se representa en la figura 56B. La retirada de presión manual a partir del alojamiento 904 permite que la elasticidad del sello 910 tire del alojamiento hacia atrás de manera proximal para contraer la abertura de sello.

55 Las figuras 57A y 57B muestran un conjunto de elemento de carga y funda de elemento de introducción integrado, indicado en 1100, que puede utilizarse para facilitar la inserción de un aparato de suministro (por ejemplo, un aparato de suministro de válvula) en el interior de un vaso del cuerpo. La funda de elemento de introducción es particularmente adecuada para su utilización con un aparato de suministro que se utiliza para implantar una válvula protésica, tal como los ejemplos de aparato de suministro descritos en la presente memoria. La funda de elemento de introducción asimismo puede utilizarse para introducir otros tipos de aparato de suministro para poner diversos tipos de dispositivos intraluminales (por ejemplo, endoprótesis, injertos con endoprótesis, etc.) en el interior de muchos tipos de luces del cuerpo vasculares y no vasculares (por ejemplo, venas, arterias, esófago, conductos del árbol biliar, intestino, uretra, trompa de Falopio, otros conductos endocrinos o exocrinos, etc.).

65 Una funda de elemento de introducción convencional requiere normalmente que se inserte un elemento de carga tubular a través de los sellos en el alojamiento de funda para proporcionar una trayectoria sin obstrucciones para una válvula montada en un catéter de balón. El elemento de carga se extiende desde el extremo proximal de la

funda de elemento de introducción, aumentando así su longitud de trabajo, y reduciendo la longitud de trabajo disponible de un aparato de suministro que puede insertarse en el interior del cuerpo. La funda de elemento de introducción 1100 incluye un tubo de elemento de carga integrado alojado en el alojamiento de funda para reducir la longitud de trabajo de la funda y por tanto aumentar la longitud de trabajo disponible de un aparato de suministro que puede insertarse en el interior del cuerpo. Además, una funda de elemento de introducción convencional incluye una tapa y un sello respectivo que normalmente se retira a partir de la funda de elemento de introducción y se carga previamente sobre el árbol del aparato de suministro antes de montar la válvula protésica en el extremo distal del árbol, y después vuelve a unirse al alojamiento de funda a medida que se insertan la válvula y el aparato de suministro en el interior del alojamiento de funda. El procedimiento se lleva a cabo de esta manera con el fin de prevenir el daño de la válvula protésica que de lo contrario puede producirse si la válvula, mientras está montada sobre el árbol en un estado doblado, se empuja a través de la abertura en el sello. En algunos casos, el sello puede desprenderse a partir de su posición prevista dentro de la tapa, lo cual puede provocar el daño del sello. En tales casos, el usuario puede necesitar desensamblar el conjunto de tapa y sello para reparar o sustituir el sello.

El conjunto 1100 ilustrado incluye un alojamiento de sello 1102 y un manguito tubular 1104 que se extiende de manera distal desde el alojamiento. El alojamiento de sello 1102 aloja una o más válvulas de sellado, tales como una válvula de hendiduras cruzadas 1106, una válvula de disco 1108 y una válvula hemostática 1110 tal como se muestra en el ejemplo ilustrado. Las válvulas se fabrican de manera deseable a partir de un material biocompatible elástico, tal como poliisopreno, aunque asimismo pueden utilizarse materiales biocompatibles similares. Las válvulas 1106, 1108, 1110 se muestran y se describen adicionalmente en la patente US nº 6.379.372. Un elemento de separación 1112 puede interponerse entre la válvula de hendiduras cruzadas 1106 y el extremo proximal del alojamiento de sello.

Al extremo proximal del alojamiento de sello está acoplada una pieza de extremo 1114 adaptada para moverse longitudinalmente a lo largo de la longitud del alojamiento de sello. En el ejemplo ilustrado, la pieza de extremo presenta un cuerpo tubular formado con roscas internas 1116 que se enganchan con una parte externamente roscada 1118 en la superficie externa del alojamiento de sello 1102. Por tanto, la rotación de la pieza de extremo 1114 mueve la misma hacia dentro y hacia fuera con respecto al alojamiento de sello. La pieza de extremo 1114 presenta una parte de tapa 1119 en su extremo proximal que presenta una abertura central 1120 y un tubo de elemento de carga alargado 1122 sujeto de manera fija dentro de la pieza de extremo. La abertura 1120 y el tubo de elemento de carga 1122 están dimensionados para permitir el paso de una válvula (u otra prótesis) montada sobre el aparato de suministro. La pieza de extremo 1114 asimismo aloja un sello 1124 que presenta una abertura central 1126 alineada con la abertura 1120. El sello 1124 se engancha de manera sellada con la superficie externa del aparato de suministro cuando se inserta en el interior del conjunto de funda de elemento de introducción 1100.

Tal como se menciona anteriormente, la pieza de extremo 1114 puede ajustarse hacia dentro y hacia fuera con respecto al alojamiento de sello 1102. Ajustar la pieza de extremo 1114 desde la posición extendida mostrada en la figura 57A hasta la posición retraída mostrada en la figura 57B mueve el tubo de elemento de carga 1122 a través de los sellos 1106, 1108, 1110 para proporcionar una trayectoria sin obstrucciones para que la válvula pase a través de la funda de elemento de introducción. Dado que el tubo de elemento de carga no se extiende por detrás de la pieza de extremo, como en una funda de elemento de introducción convencional, el tubo de elemento de carga no reduce la longitud de trabajo disponible del aparato de suministro que puede insertarse en el interior de la vasculatura. Además, la parte de tapa 1119 está montada de manera deslizante para su movimiento longitudinal sobre la pieza de extremo 1114 y presenta una parte tubular interna 1128 que está posicionada para engancharse con, y estirar, el sello 1124. Cuando se empuja la parte de tapa 1119 de manera distal con respecto a la pieza de extremo, la parte tubular 1128 estira el sello 1124 y dilata la abertura de sello 1126 desde un primer diámetro (figura 57A) hasta un segundo diámetro más grande (figura 57B) para proporcionar una trayectoria sin obstrucciones para el aparato de suministro y la válvula doblada al interior del conjunto. A diferencia de una funda de elemento de introducción convencional, no se necesita retirar la tapa y su sello respectivo a partir de la funda y cargarse previamente sobre el aparato de suministro antes de montar la válvula sobre el aparato de suministro. Tal como puede apreciarse, la configuración del ejemplo ilustrado facilita la introducción del aparato de suministro al interior de la funda y evita un posible desprendimiento de sello durante el procedimiento de carga.

En utilización, la funda de elemento de introducción 1100 en la posición extendida mostrada en la figura 57A puede suministrarse sobre un alambre de guía anteriormente insertado (no representado) y hacerse avanzar sobre el mismo hasta que el manguito 1104 se extiende al interior de un vaso del cuerpo una distancia deseada. Después puede empujarse la parte de tapa de manera distal para dilatar el sello 1124 para permitir el paso del aparato de suministro a través de la abertura de sello 1126 para posicionar la válvula en el tubo de elemento de carga 1122. Después de eso, puede permitirse que la parte de tapa se mueva de vuelta a la posición proximal debido a la elasticidad del sello (figura 57A), permitiendo así que el sello 1124 forme un sello estanco a los fluidos alrededor del árbol externo del aparato de suministro. Posteriormente, se hace rotar la pieza de extremo 1114 para deslizar el tubo de elemento de carga 1122 a través de las válvulas 1106, 1108, 1110 (figura 57B), colocando por tanto el aparato de suministro en comunicación con la luz del manguito 1104 y el vaso del cuerpo en el que se inserta el manguito. Ventajosamente, este enfoque simplifica el procedimiento de carga y reduce el número de etapas y partes requeridas para cargar la válvula en el interior de la funda.

En un ejemplo alternativo de la funda de elemento de introducción 1100, el alojamiento de sello 1102 puede presentar roscas internas que se enganchan con roscas externas en la pieza de extremo 1114. La pieza de extremo puede hacerse rotar para ajustar la posición del tubo de elemento de carga 1122 tal como se describió anteriormente. Además, puede variarse el paso de las roscas en el alojamiento de sello y la pieza de extremo para variar la cantidad de movimiento rotacional requerida para extender el elemento de carga a través de las válvulas de sellado. En otro ejemplo, la pieza de extremo 1114 puede posicionarse de manera deslizante a lo largo de la longitud del alojamiento de sello empujando y tirando de la pieza de extremo sin hacer rotar la misma. En otro ejemplo alternativo, la parte de tapa puede ser rotatoria con respecto a la pieza de extremo 1114 para realizar el movimiento longitudinal de la parte de tapa para dilatar el sello, tal como se muestra en el ejemplo de las figuras 56A y 56B.

Las fundas de elemento de introducción conocidas emplean normalmente un manguito realizado a partir de tubos poliméricos que presentan un grosor de pared radial de aproximadamente 0.254 a 0.381 mm (de 0.010 a 0.015 pulgadas). La figura 58A muestra otro ejemplo de una funda de elemento de introducción, indicada en 1200, que emplea una capa tubular metálica delgada que presenta un grosor de pared mucho menor en comparación con los dispositivos conocidos. En ejemplos particulares, el grosor de pared de la funda 1200 es de aproximadamente 0.013 mm (0.0005 pulgadas) a aproximadamente 0.051 mm (0.002 pulgadas). La funda de elemento de introducción 1200 incluye un alojamiento ubicado de manera proximal, o buje, 1202 y un manguito que se extiende de manera distal, o cánula, 1204. El alojamiento 1202 puede alojar un sello o una serie de sellos tal como se describió anteriormente en detalle para minimizar la pérdida de sangre. El manguito 1204 incluye una capa tubular 1206 que está formada a partir de un metal o aleación de metal, tal como Nitinol o acero inoxidable, y de manera deseable está formada con una serie de hendiduras o aberturas que se extienden de manera circunferencial o que se extienden de manera helicoidal para conferir un grado deseado de flexibilidad al manguito.

Tal como se muestra en la figura 58B, por ejemplo, la capa tubular 1206 está formada (por ejemplo, cortada por láser) con un patrón de "viga en I" de bandas circulares 1207 y aberturas 1208 alternantes con partes de conexión que se extienden axialmente 1210 que conectan las bandas adyacentes 1207. Dos bandas 1207 adyacentes pueden conectarse mediante una pluralidad de partes de conexión angularmente separadas 1210, tal como cuatro partes de conexión 1210 separadas 90 grados unas de otras alrededor del eje del manguito, tal como se muestra en el ejemplo ilustrado. El manguito 1204 muestra una flexibilidad suficiente como para permitir que el manguito se flexione a medida que se empuja a través de una trayectoria complicada sin retorcimiento o pandeo. La figura 59 muestra otro patrón de aberturas que puede cortarse por láser o formarse de otro modo en la capa tubular 1206. La capa tubular en el ejemplo de la figura 59 presenta un patrón de bandas 1212 y aberturas 1214 alternantes con partes de conexión 1216 que conectan bandas 1212 adyacentes y dispuestas en un patrón helicoidal a lo largo de la longitud del manguito. En ejemplos alternativos, el patrón de bandas y aberturas y/o la anchura de las bandas y/o aberturas pueden variar a lo largo de la longitud del manguito con el fin de variar la rigidez del manguito a lo largo de su longitud. Por ejemplo, la anchura de las bandas puede disminuir desde el extremo proximal hasta el extremo distal del manguito para proporcionar una mayor rigidez cerca del extremo proximal y una mayor flexibilidad cerca del extremo distal del manguito.

Tal como se muestra en la figura 60, el manguito puede presentar una capa externa delgada 1218 que se extiende sobre la capa tubular 1206 y realizada a partir de un material de baja fricción para reducir la fricción entre el manguito y la pared del vaso en el que se inserta el manguito. El manguito asimismo puede presentar una capa interna delgada 1220 que cubre la superficie interna de la capa tubular 1206 y realizada a partir de un material de baja fricción para reducir la fricción entre el manguito y el aparato de suministro que se inserta en el interior del manguito. Las capas interna y externa pueden realizarse a partir de un polímero adecuado, tal como PET, PTFE y/o FEP.

En ejemplos particulares, la capa tubular 1206 presenta un grosor de pared radial en el intervalo de aproximadamente 0.013 mm (0.0005 pulgadas) a aproximadamente 0.051 mm (0.002 pulgadas). Como tal, el manguito puede proporcionarse con un diámetro externo que es aproximadamente 0.33-0.67 mm (1-2 Fr) menor que los dispositivos conocidos. El perfil relativamente menor del manguito 1204 mejora la facilidad de utilización, reduce el riesgo de lesión del paciente mediante rasgado de las paredes arteriales, y aumenta la posible utilización de procedimientos mínimamente invasivos (por ejemplo, sustitución de válvula cardíaca) para pacientes con arterias altamente calcificadas, trayectorias complicadas o diámetros vasculares pequeños.

En un ejemplo alternativo, puede proporcionarse un aparato de suministro con una fuente de potencia para realizar la rotación del árbol de par de torsión en lugar, o además, de un botón o mecanismo similar que utiliza potencia manual para hacer rotar el árbol de par de torsión. Por ejemplo, la parte de mango 308 (figura 35) puede alojar un pequeño motor eléctrico que está conectado y transfiere movimiento rotacional al engranaje 348. De esta manera, el usuario puede realizar la rotación del árbol de par de torsión 312 (para desenfundar la válvula 10) activando simplemente el motor de la parte de mango. El motor es de manera deseable un motor de dos sentidos de modo que el árbol de par de torsión puede hacerse rotar en ambos sentidos. Alternativamente, la fuente de potencia puede ser una fuente de potencia hidráulica (por ejemplo, bomba hidráulica) o fuente de potencia neumática (accionada por aire) que está configurada para hacer rotar el árbol de par de torsión.



5 En otro ejemplo, una fuente de potencia (por ejemplo, una fuente de potencia eléctrica, hidráulica o neumática) puede estar operativamente conectada a un árbol, que a su vez está conectado a una válvula 10. La fuente de potencia está configurada para producir un movimiento de vaivén del árbol longitudinalmente en el sentido distal con respecto a una funda de válvula de una manera precisa y controlada con el fin de hacer avanzar la válvula a partir de la funda. Alternativamente, la fuente de potencia puede estar operativamente conectada a la funda con el fin de producir un movimiento de vaivén de la funda longitudinalmente en el sentido proximal con respecto a la válvula para desplegar la válvula a partir de la funda.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Aparato de suministro de válvula cardiaca protésica (100; 300) para suministrar una válvula cardiaca protésica (10) a través de la vasculatura de un paciente, que comprende:
- 10 un catéter que comprende un árbol de par de torsión flexible (110; 312) adaptado para extenderse a través de la vasculatura del paciente,
- un mecanismo de retención de válvula (114; 306) configurado para acoplar una parte extrema distal del catéter a la válvula cardiaca protésica (10); y
- 15 una funda de válvula (106; 322) configurada para recibir la válvula cardiaca protésica (10) en un estado comprimido radialmente y el mecanismo de retención de válvula (114; 306) cuando la válvula cardiaca protésica (10) está acoplada a la parte extrema distal del catéter para el suministro al corazón a través de la vasculatura del paciente;
- 20 en el que la rotación del árbol de par de torsión (110; 312) es eficaz para provocar el movimiento longitudinal relativo entre la funda de válvula (106; 322) y la válvula cardiaca protésica (10) para desplegar la válvula cardiaca protésica (10) a partir de la funda de válvula (106; 322) para el despliegue en el corazón, estando el mecanismo de retención de válvula (114; 306) configurado para formar una conexión liberable entre la válvula cardiaca protésica (10) y el catéter, conexión que puede liberarse tras desplegarse la válvula cardiaca protésica (10) a partir de la funda de válvula (106; 322).
- 25 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el catéter comprende una parte de mango (308) conectada a un extremo proximal del árbol de par de torsión (312), comprendiendo la parte de mango (308) una fuente de potencia acoplada al árbol de par de torsión (312) y configurada para hacer rotar el árbol de par de torsión (312) con respecto a la funda de válvula (322) tras la activación de la fuente de potencia.
- 30 3. Aparato según la reivindicación 2, en el que la parte de mango (308) comprende un primer engranaje (350) dispuesto sobre el árbol de par de torsión (312) y un segundo engranaje (348) que engrana el primer engranaje (350) y acoplado a la fuente de potencia para transmitir un movimiento rotacional de la fuente de potencia al primer engranaje (350) y por tanto al árbol de par de torsión (312).
- 35 4. Aparato según la reivindicación 2 o 3, en el que la fuente de potencia es un motor eléctrico, una fuente de potencia neumática o una fuente de potencia hidráulica.
5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la fuente de potencia es un motor de dos sentidos que puede provocar la rotación del árbol de par de torsión en ambos sentidos.
- 40 6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que se conecta un mecanismo de tornillo (314) a un extremo distal del árbol de par de torsión (312) y se conecta la funda de válvula (322) al mecanismo de tornillo (314).
- 45 7. Aparato según la reivindicación 6, en el que mientras la funda de válvula (322) está retraída la posición de la válvula cardiaca protésica (10) se mantiene constante con respecto a un anillo del corazón.
- 50 8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, configurado además de manera que la rotación del árbol de par de torsión (110; 312) en un primer sentido puede provocar que la funda de válvula (106; 322) se mueva en un sentido proximal con respecto a la válvula cardiaca protésica (10) y la rotación del árbol de par de torsión (110; 312) en un segundo sentido opuesto al primer sentido puede provocar que la funda de válvula (106; 322) se mueva en un sentido distal con respecto a la válvula cardiaca protésica (10).
- 55 9. Sistema de suministro de válvula cardiaca protésica, que comprende un aparato de suministro de válvula cardiaca protésica (100; 300) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y una válvula cardiaca protésica (10) acoplada a la parte extrema distal del catéter.
- 60 10. Sistema según la reivindicación 9, en el que la válvula cardiaca protésica (10) comprende una endoprótesis (12) que presenta una pluralidad de postes angularmente separados (30) que presentan cada uno una abertura respectiva (32) en una parte extrema del mismo.

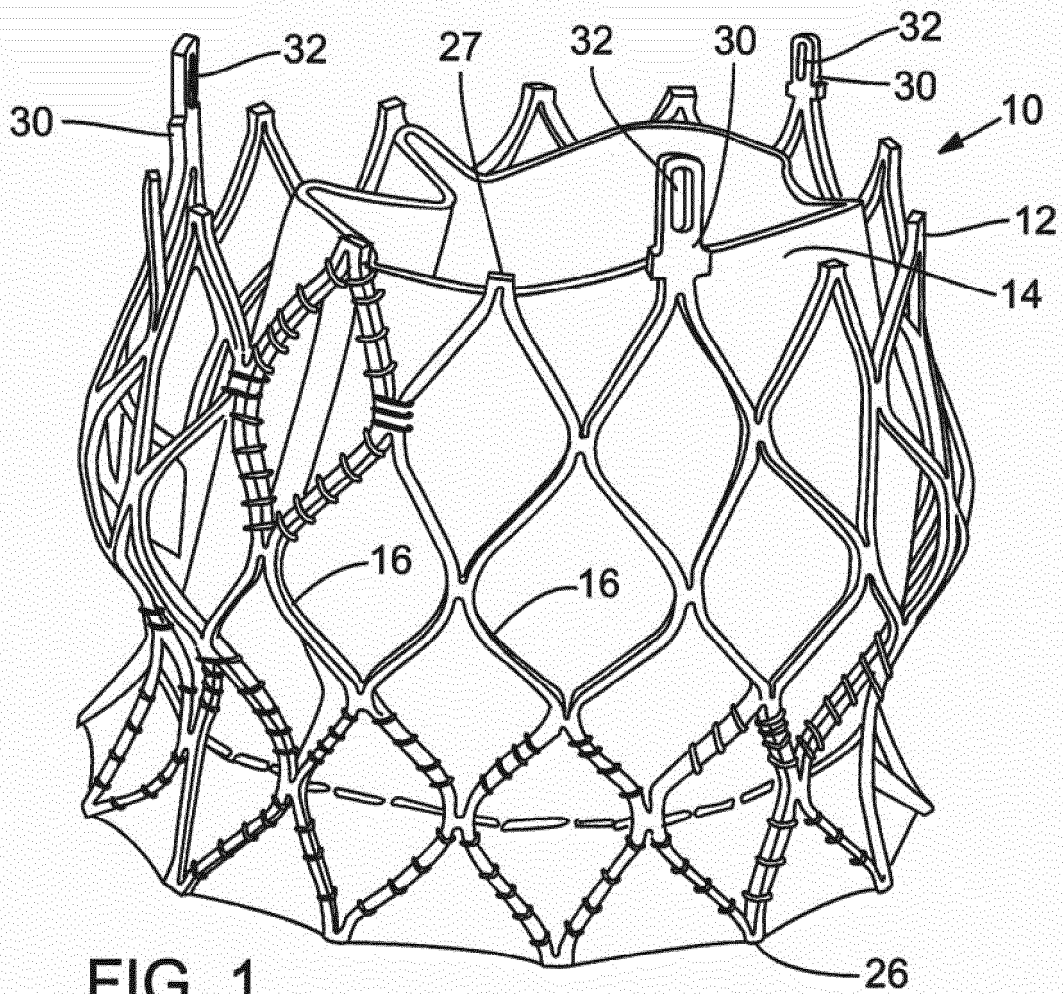


FIG. 1

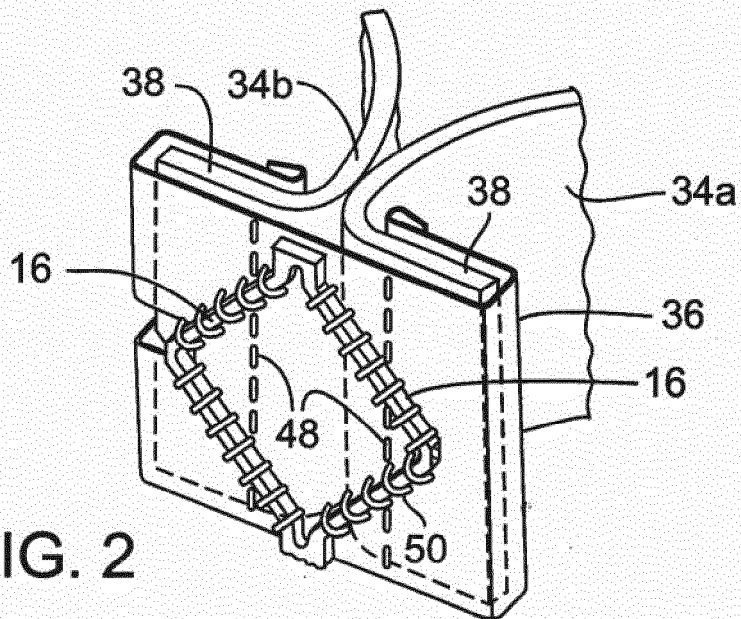
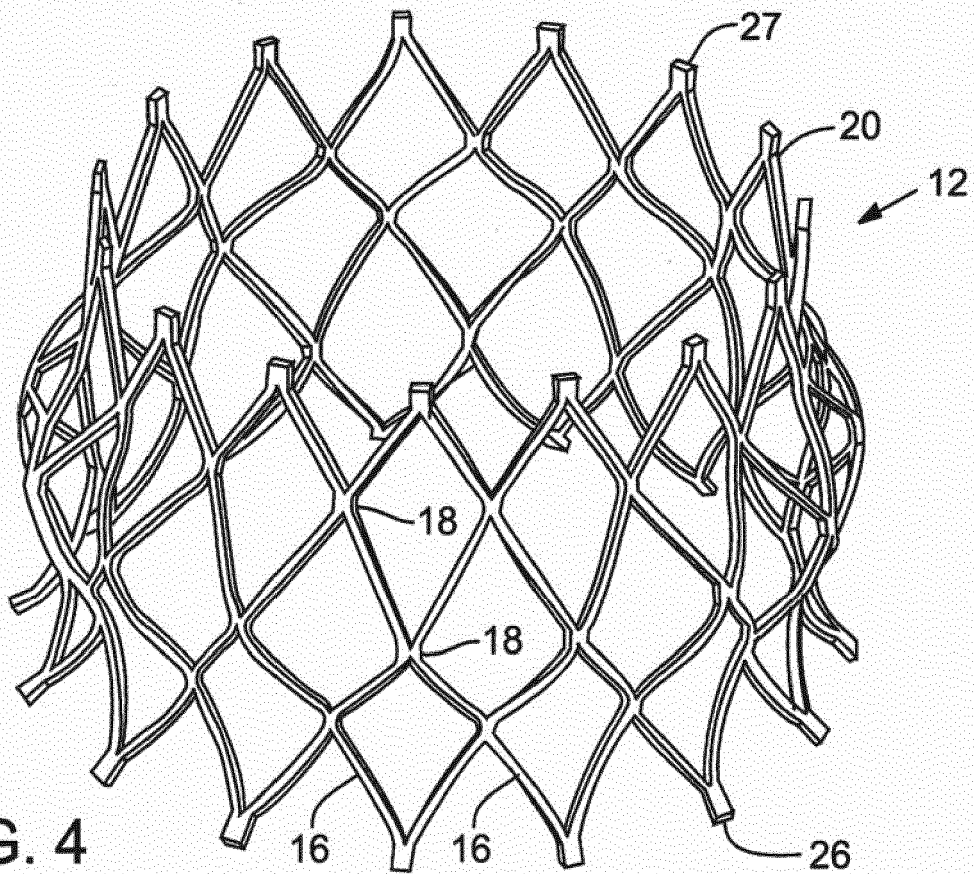
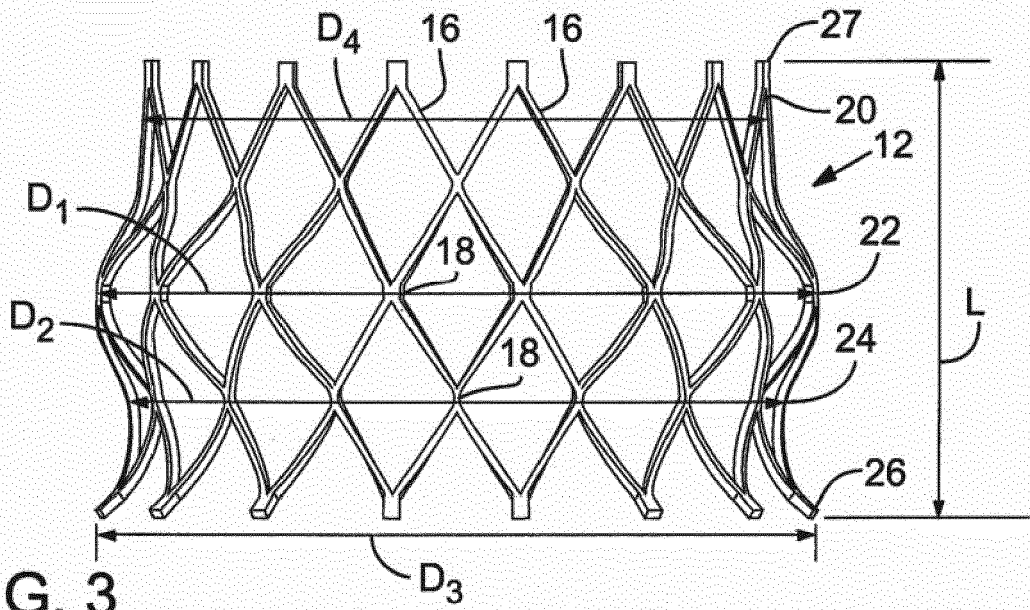
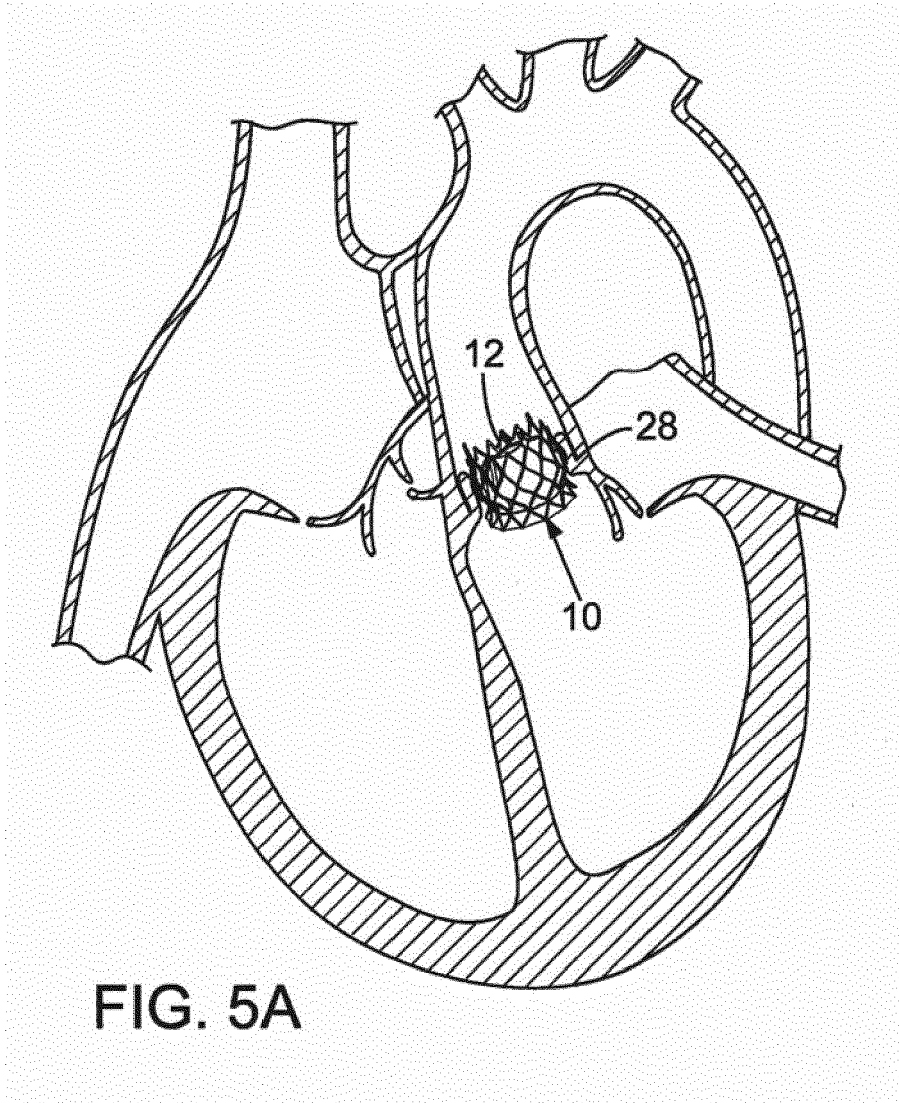
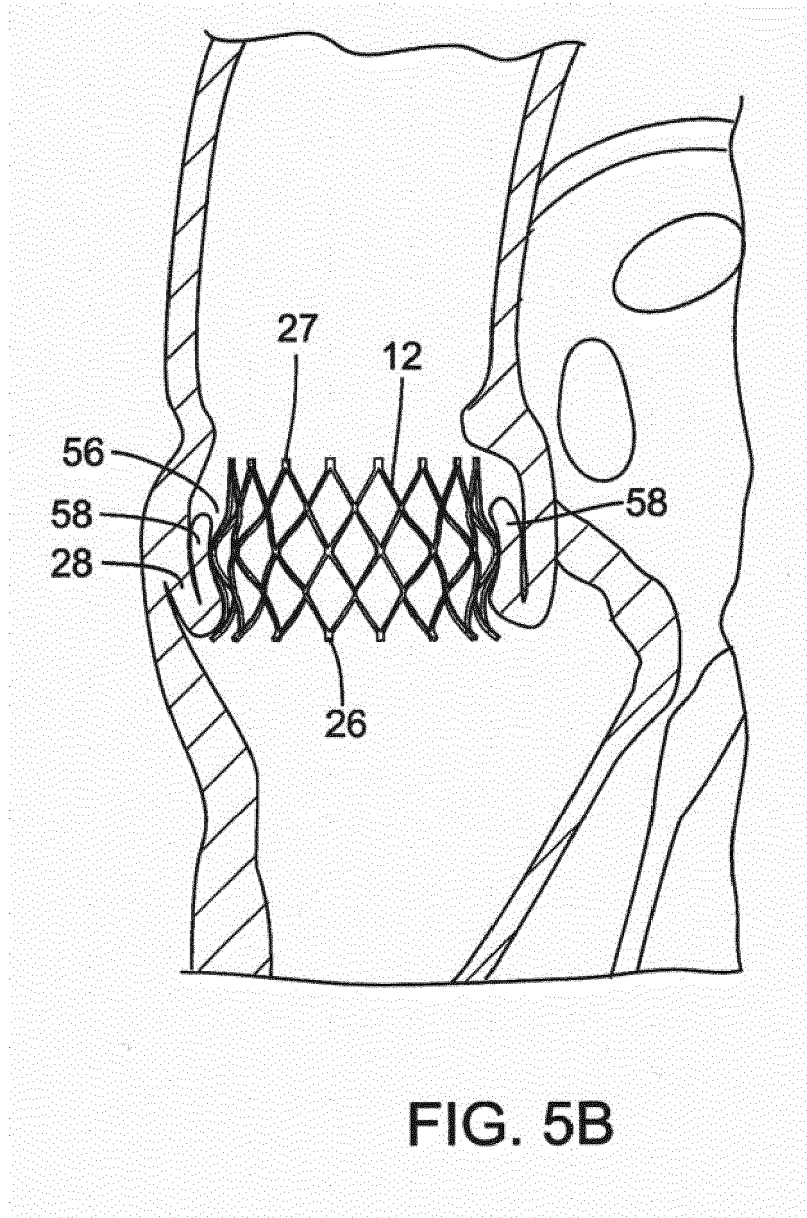


FIG. 2







**FIG. 5B**

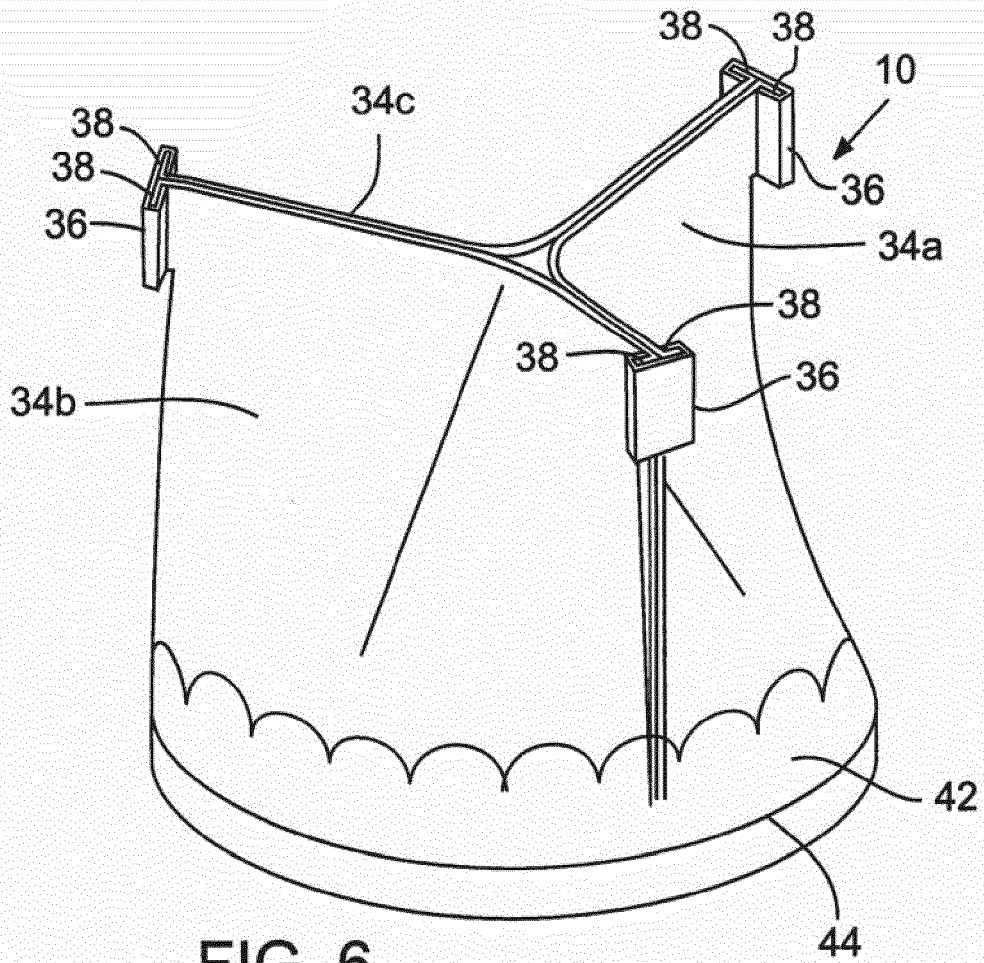


FIG. 6

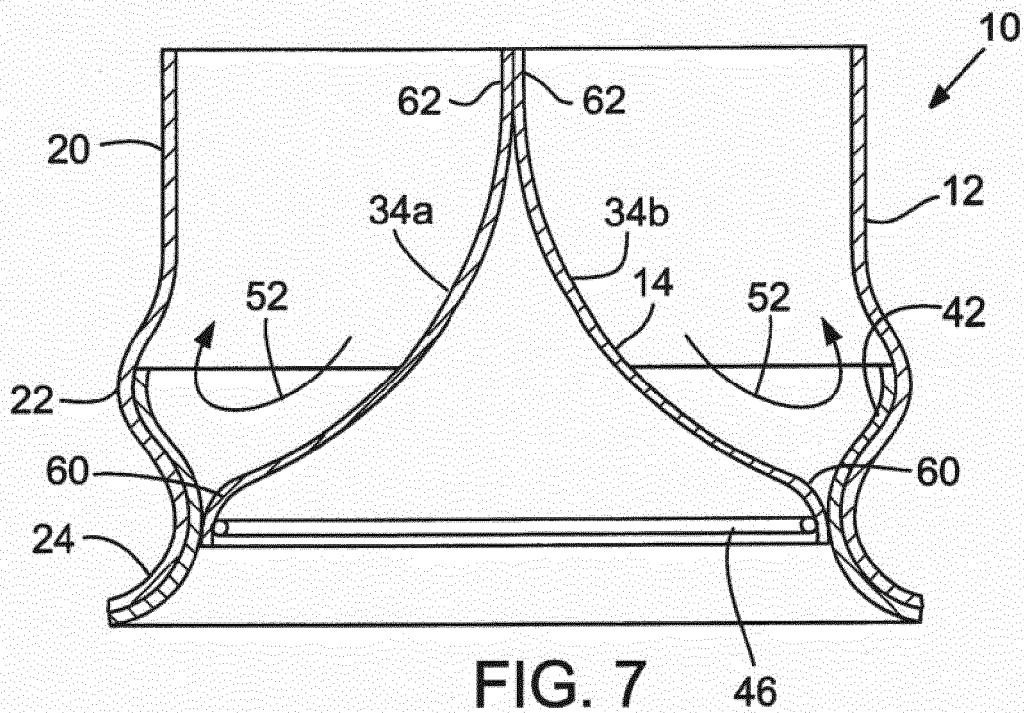


FIG. 7

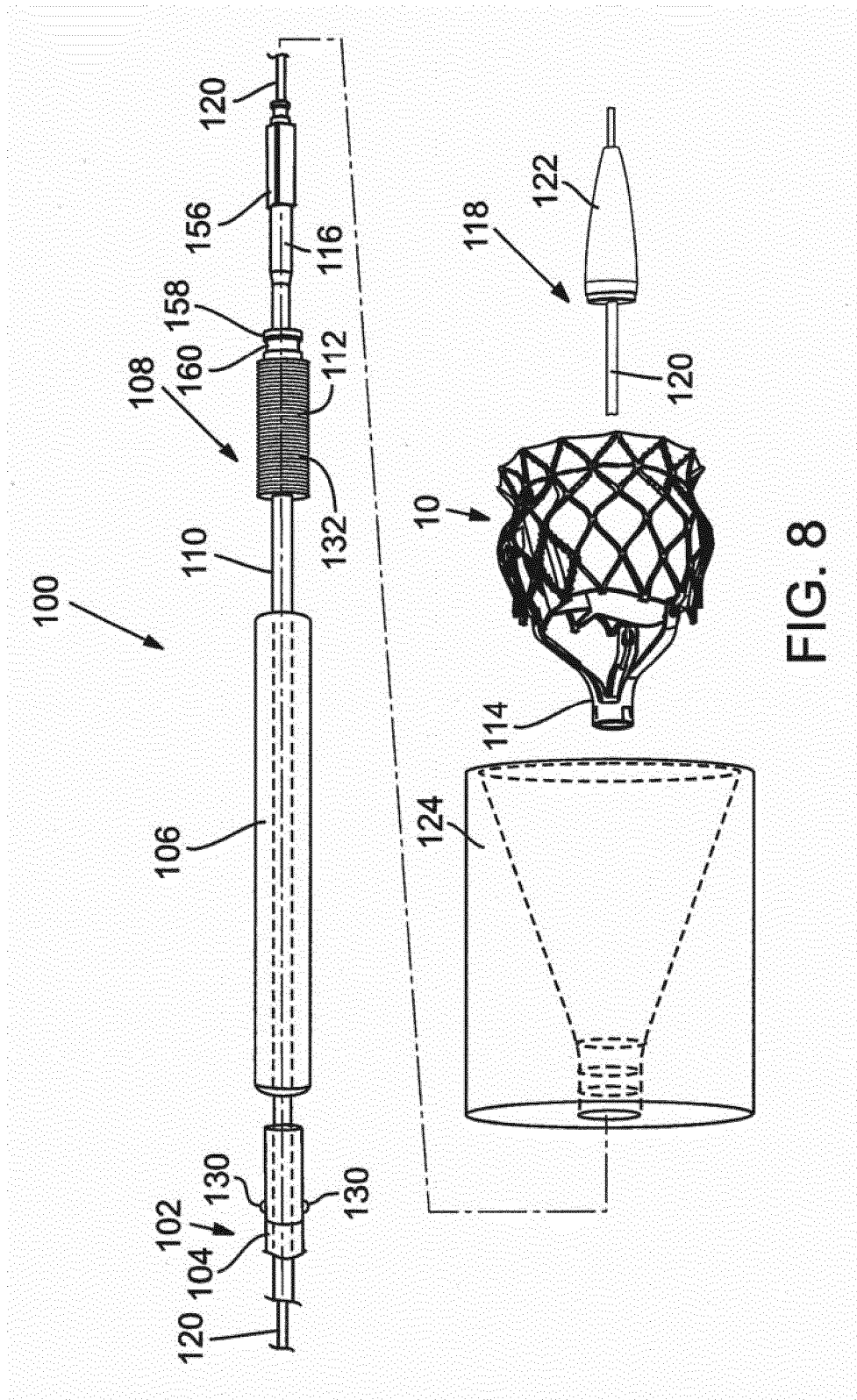


FIG. 8



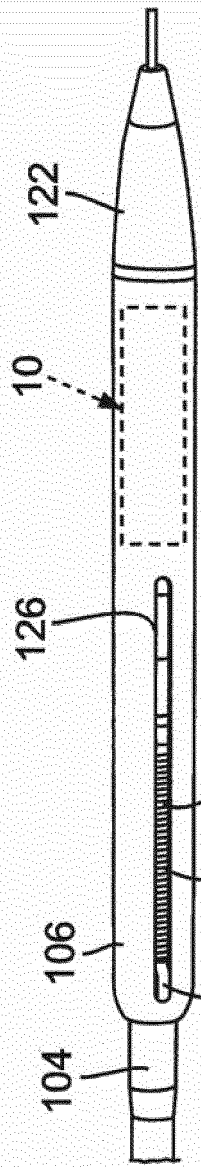


FIG. 9

104 106 126 130 112 132

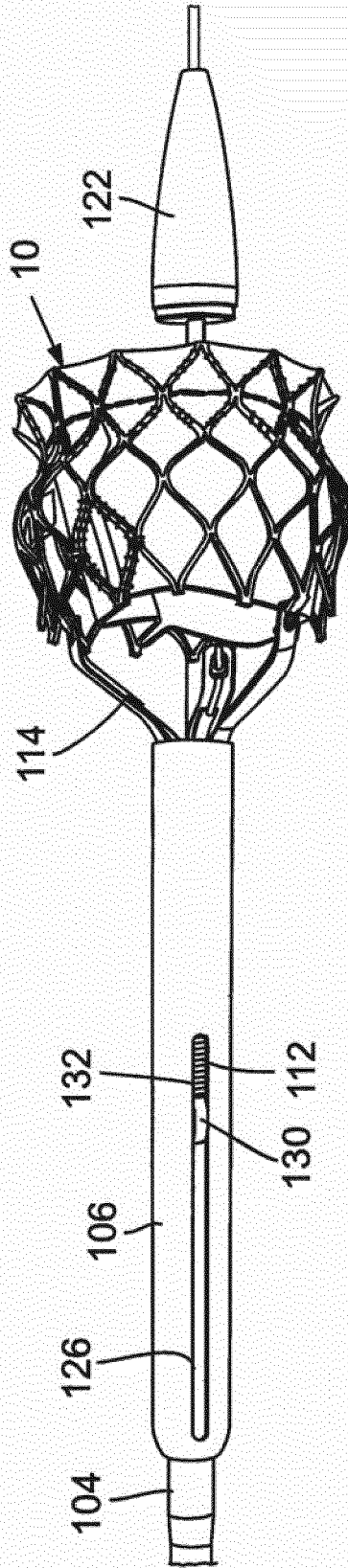
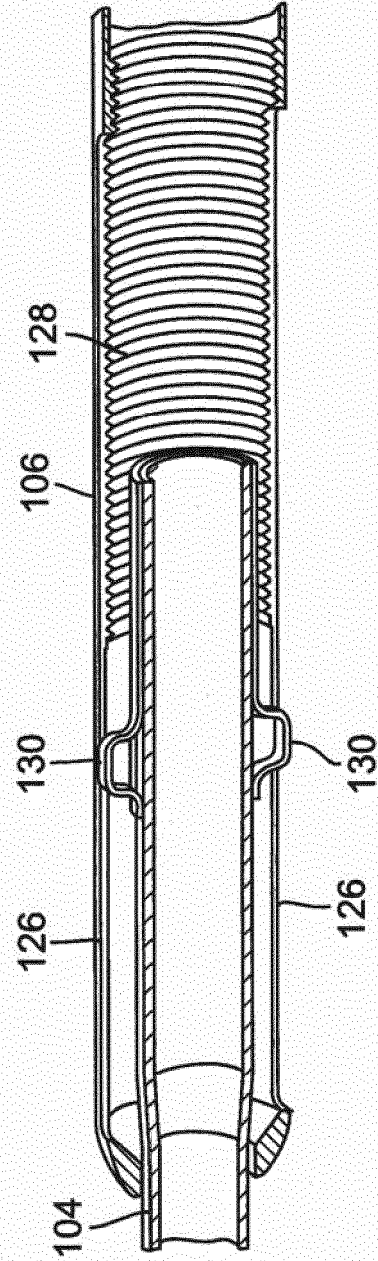
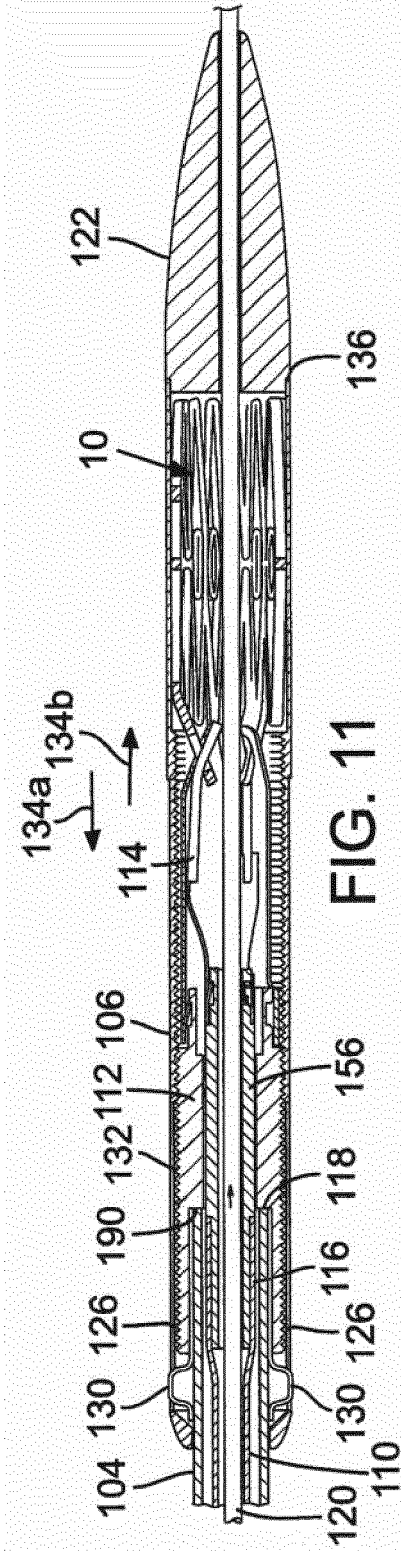


FIG. 10



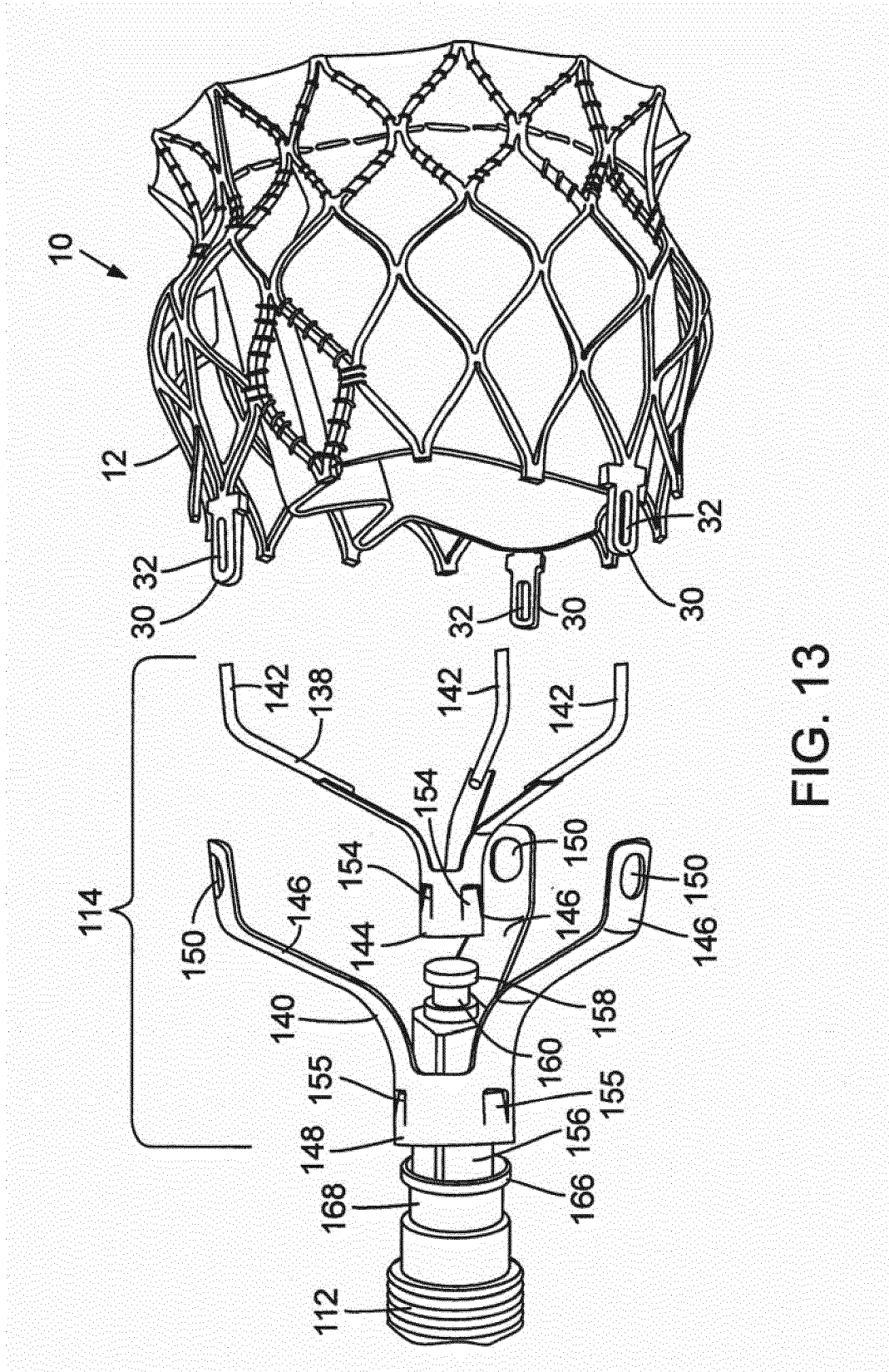
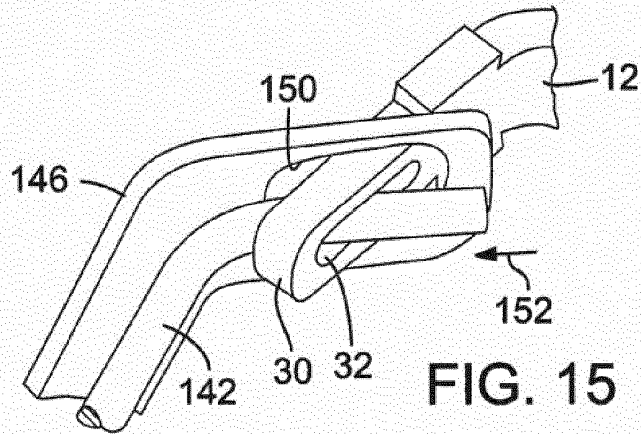
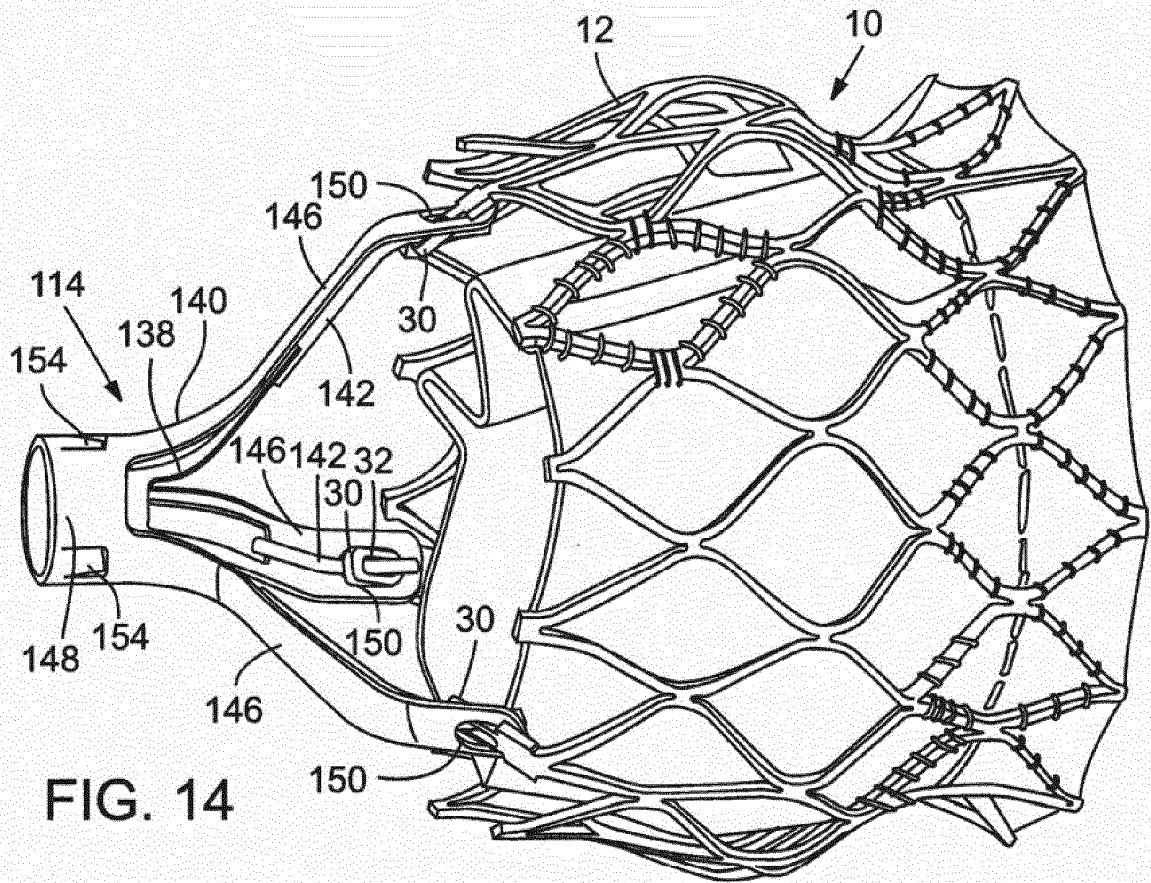
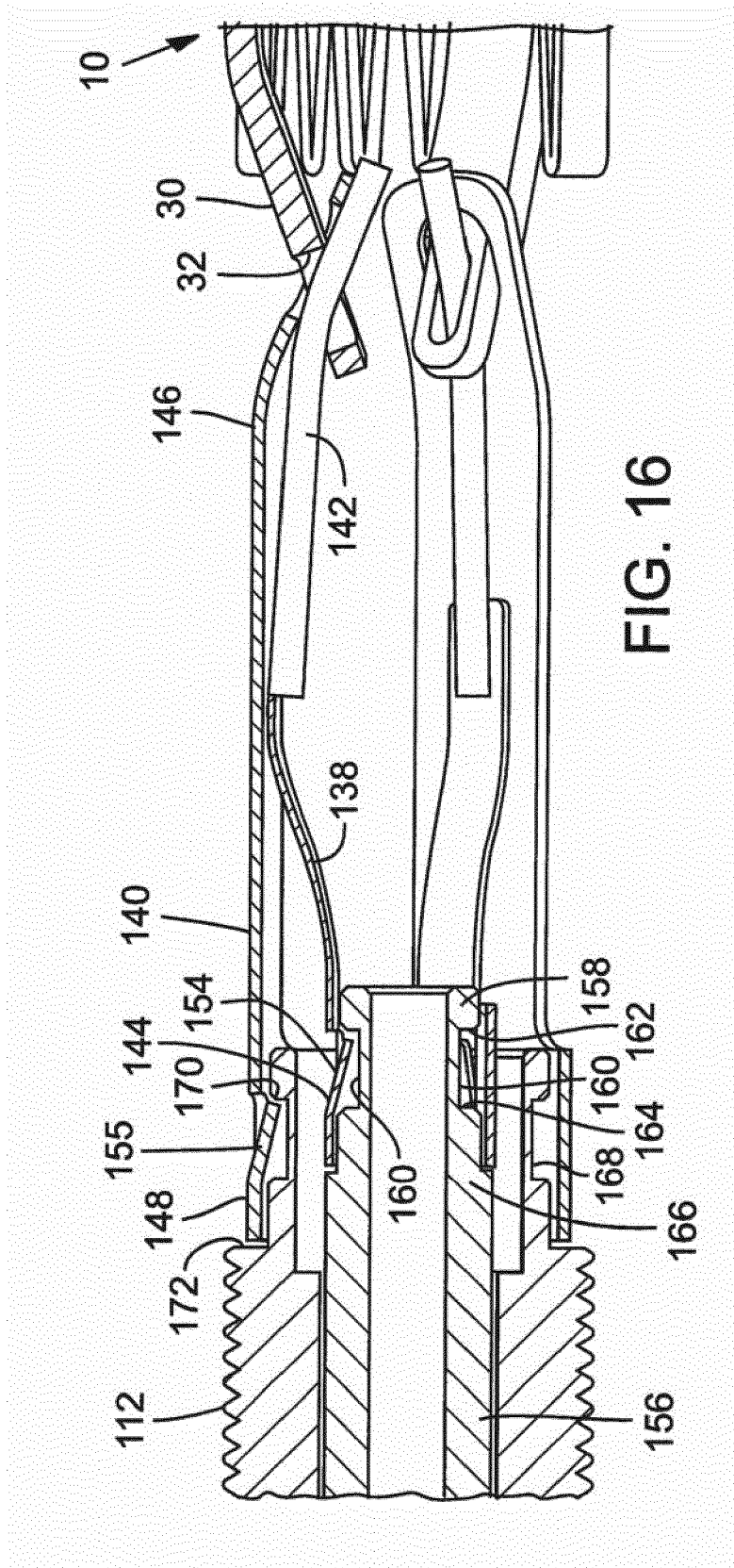
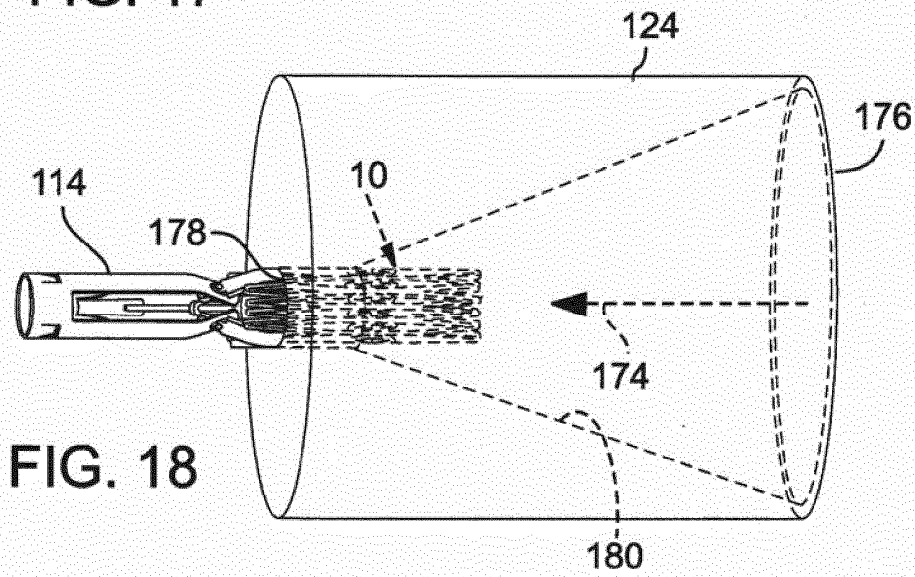
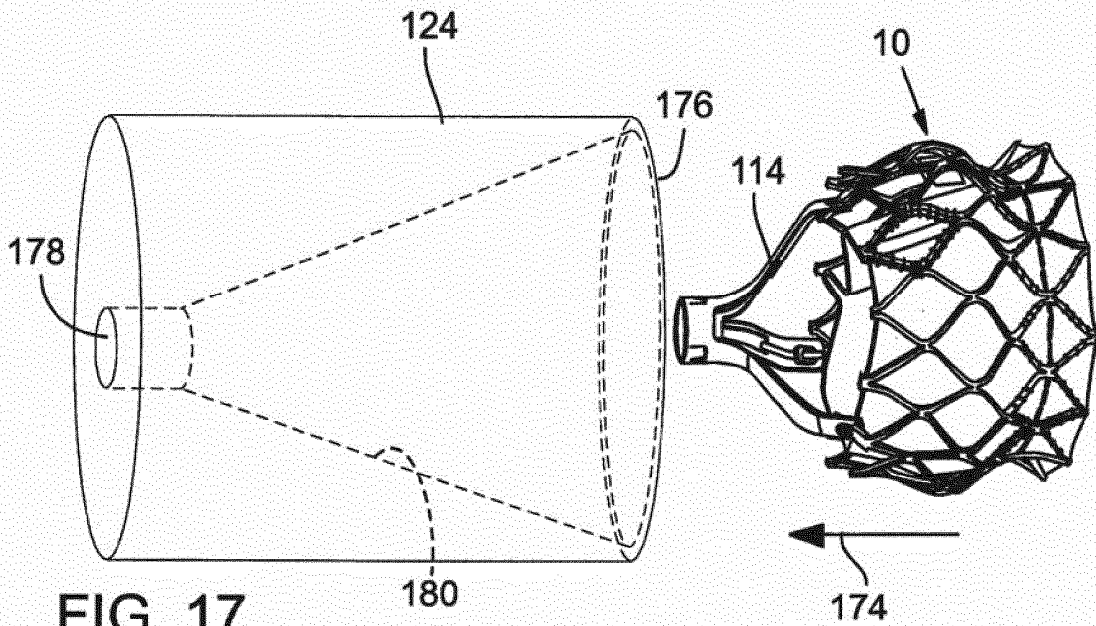
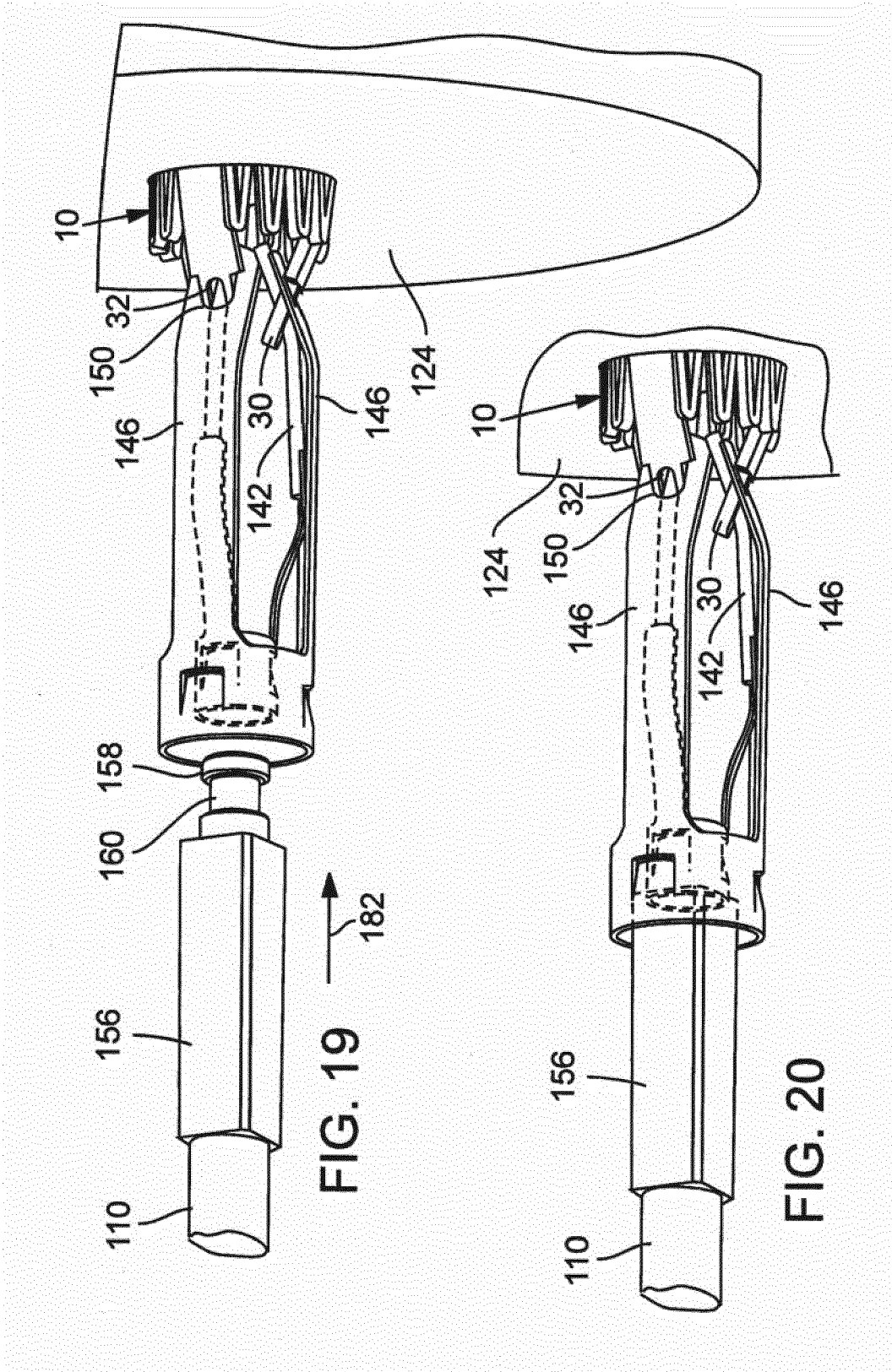


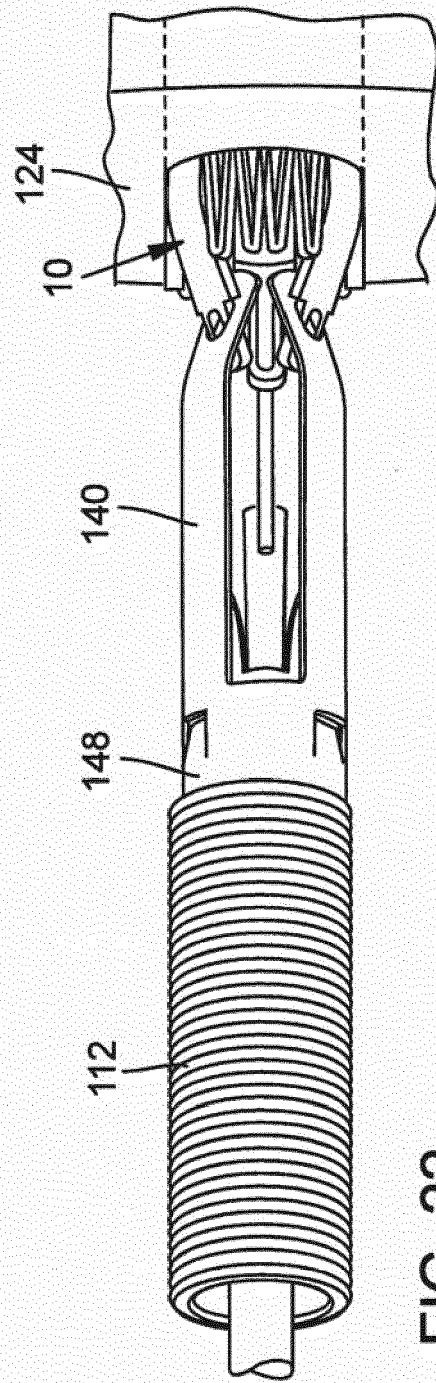
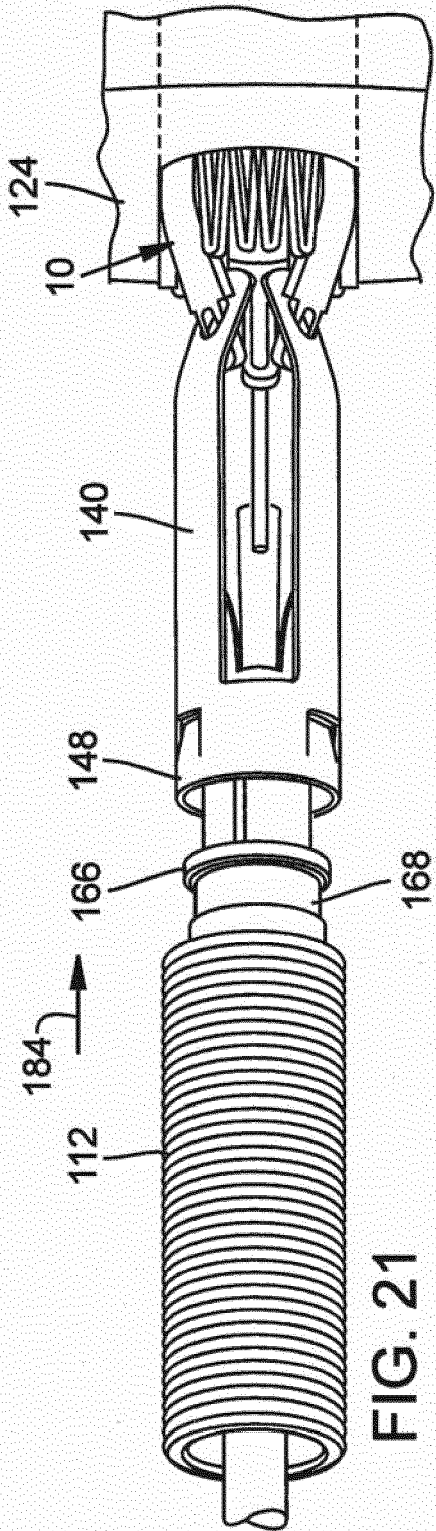
FIG. 13



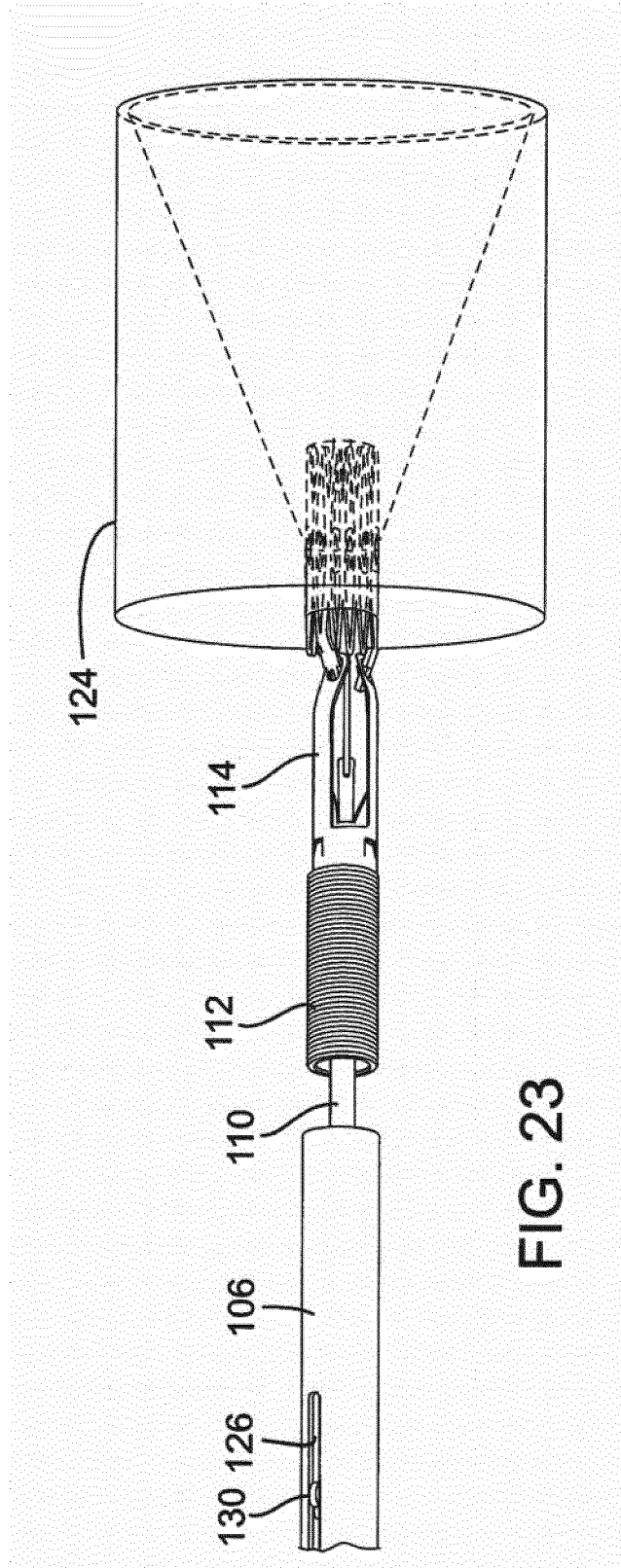


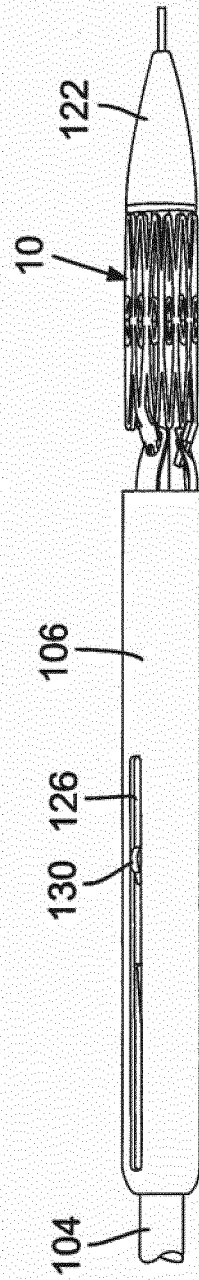
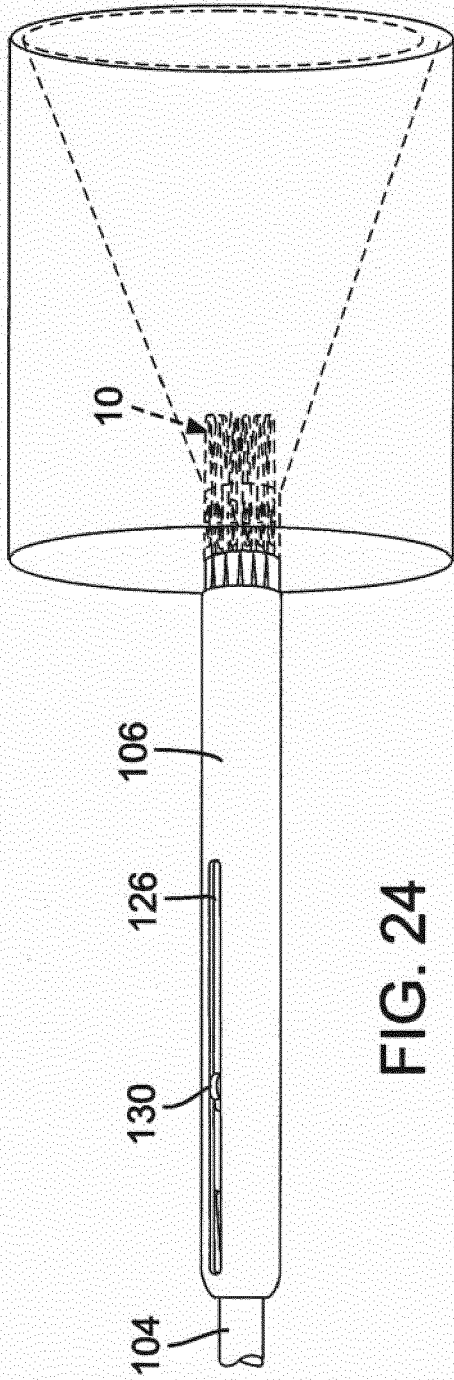












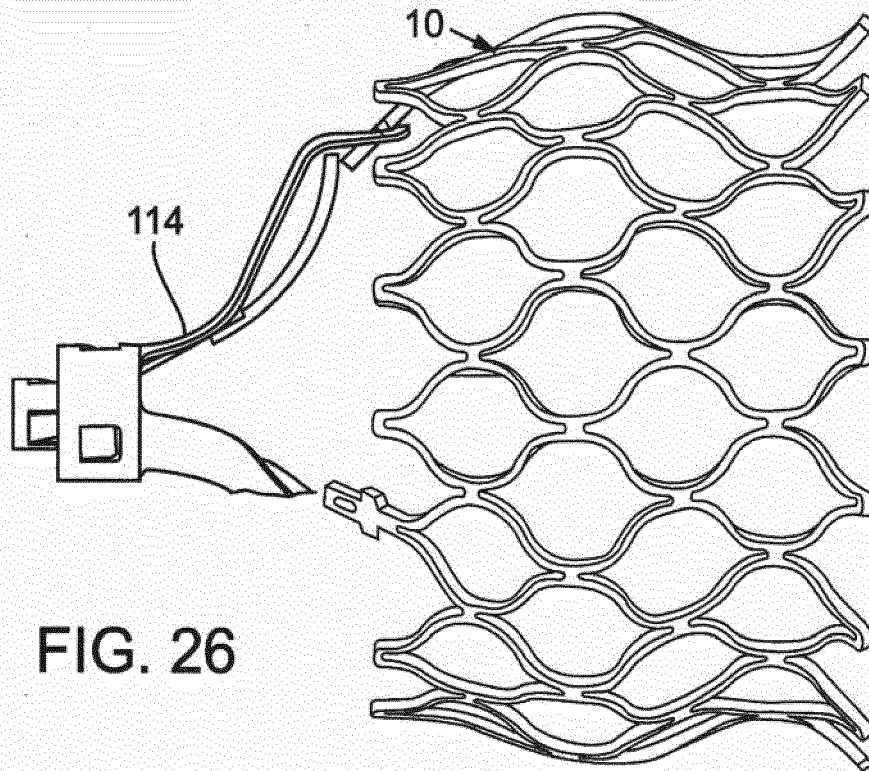


FIG. 26

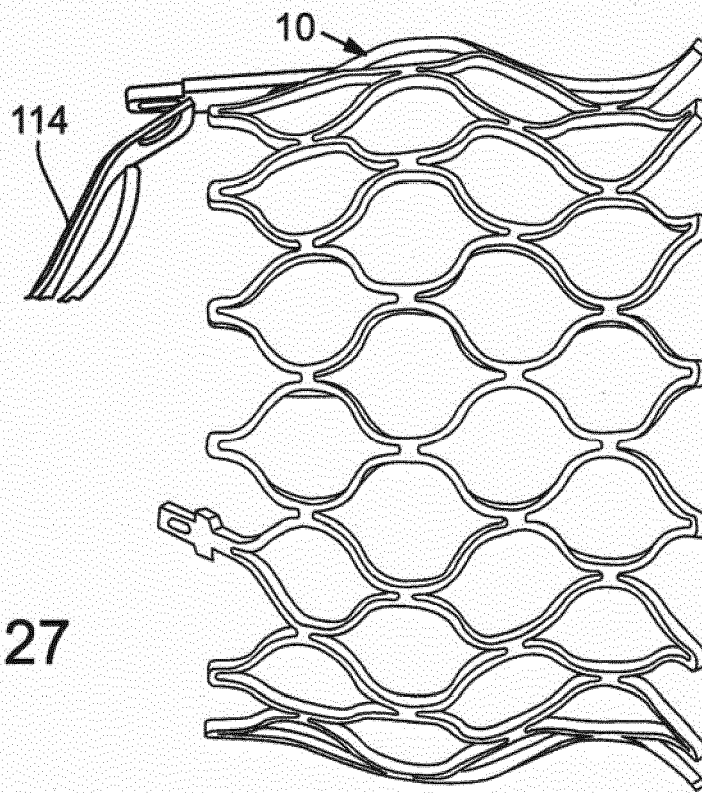
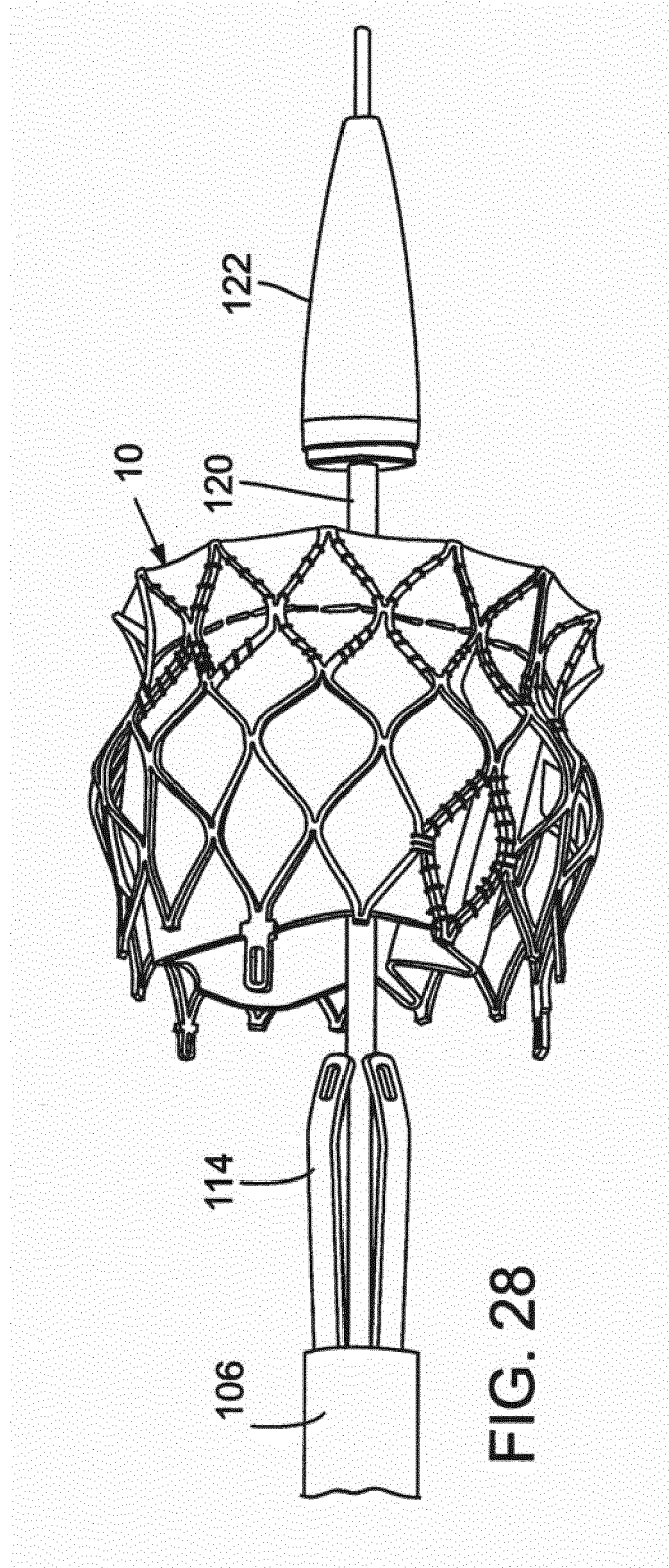
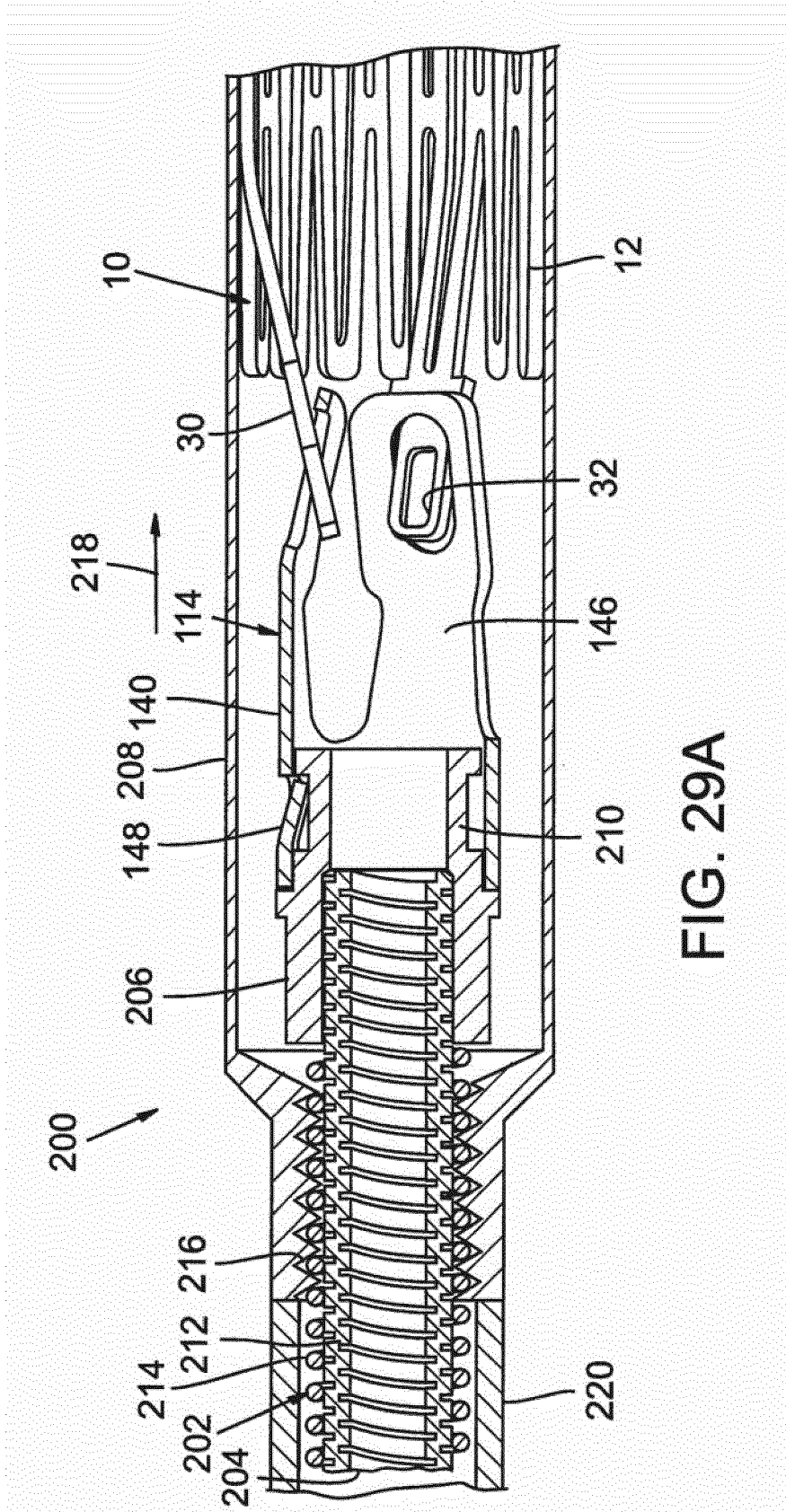
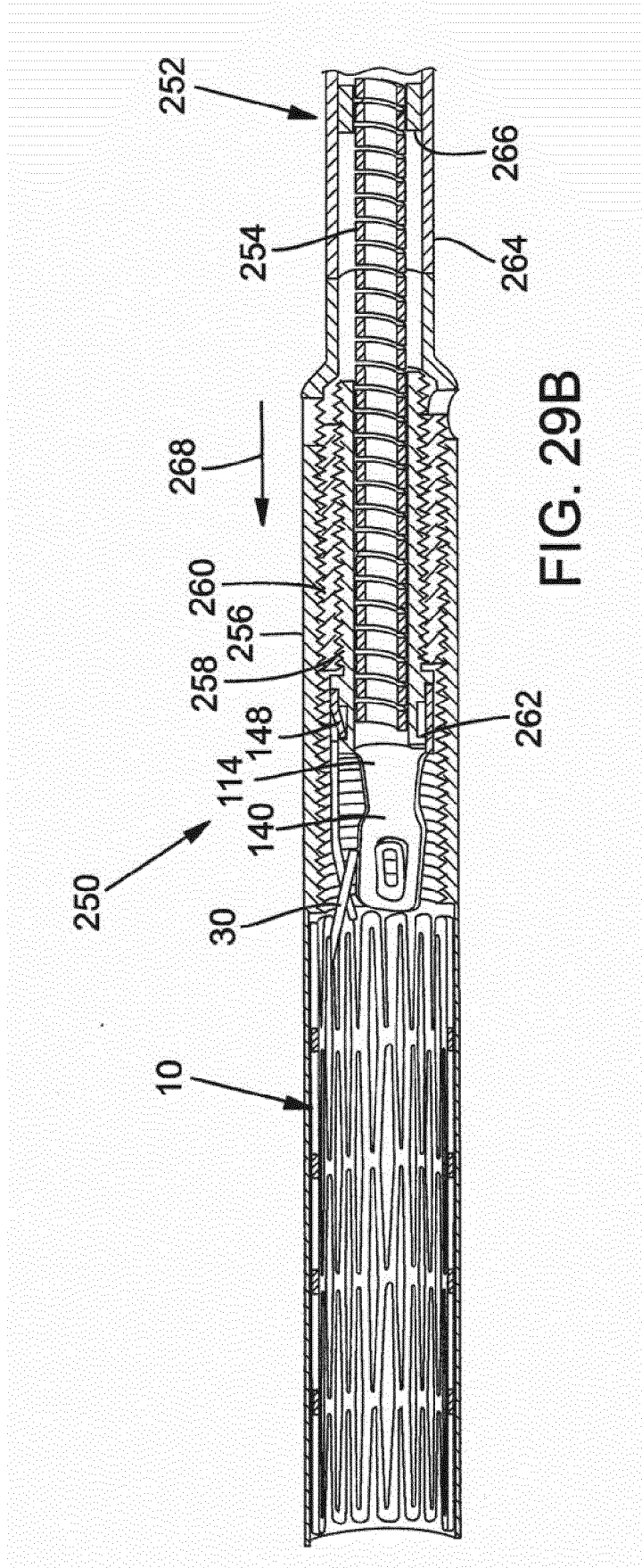
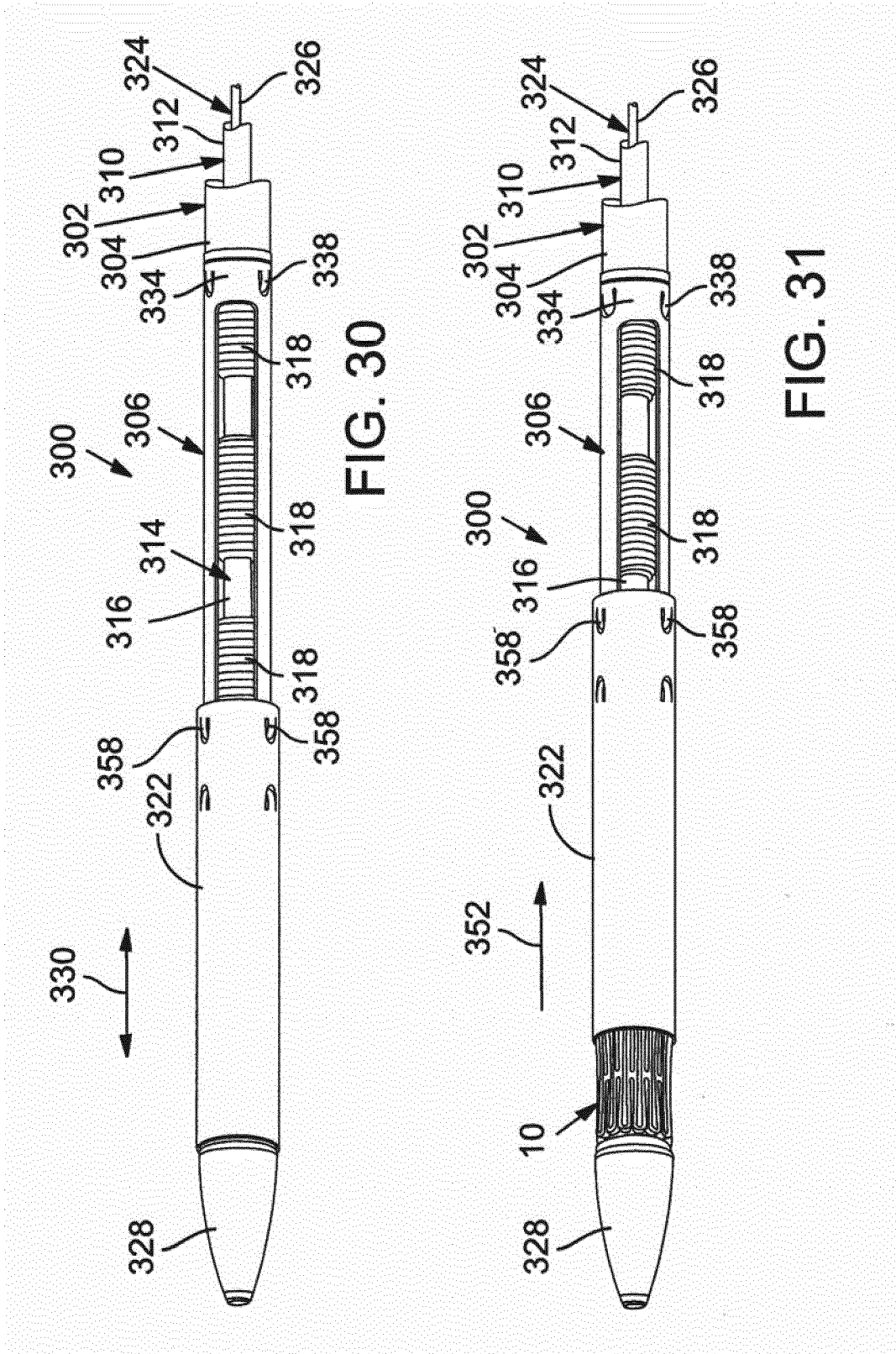


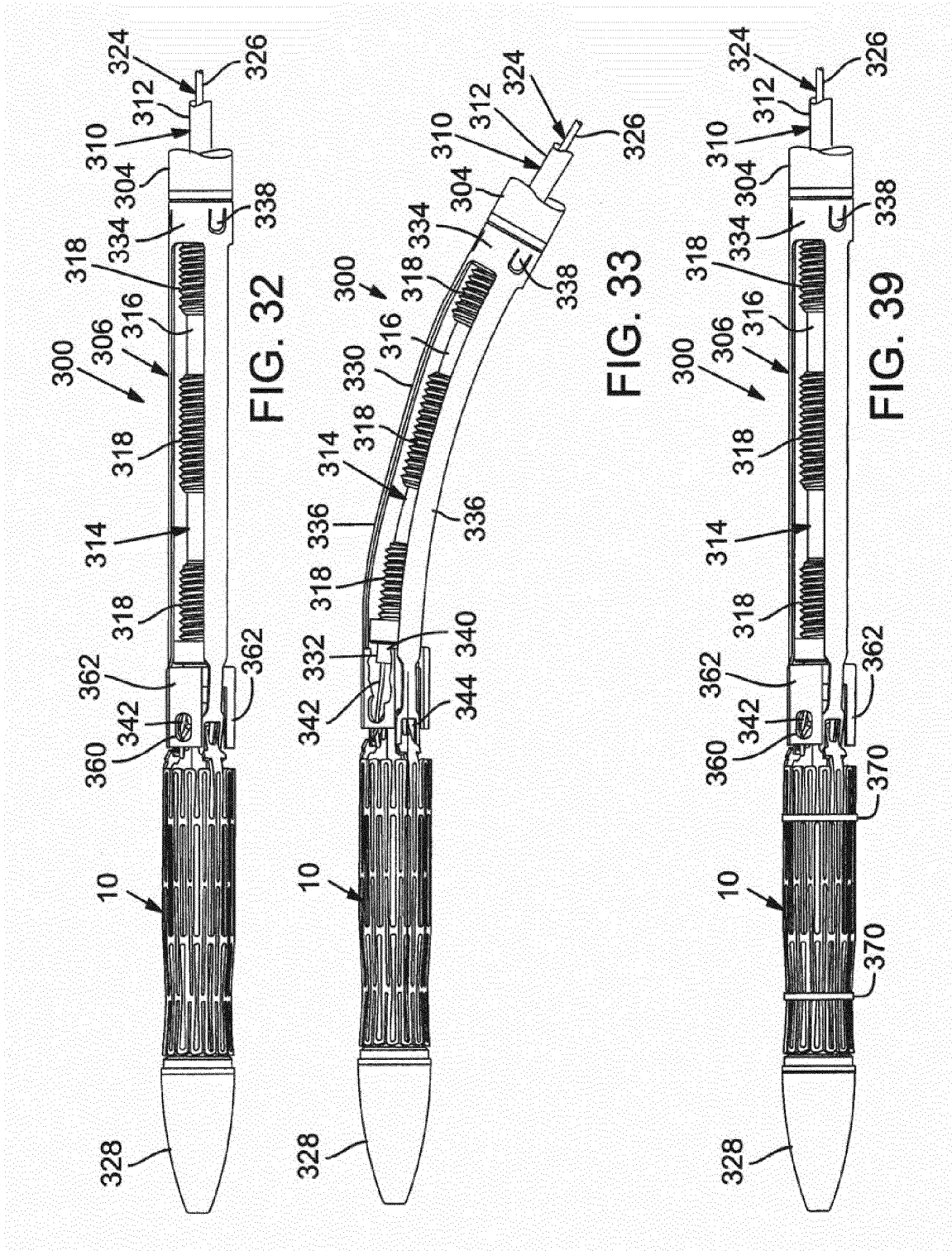
FIG. 27













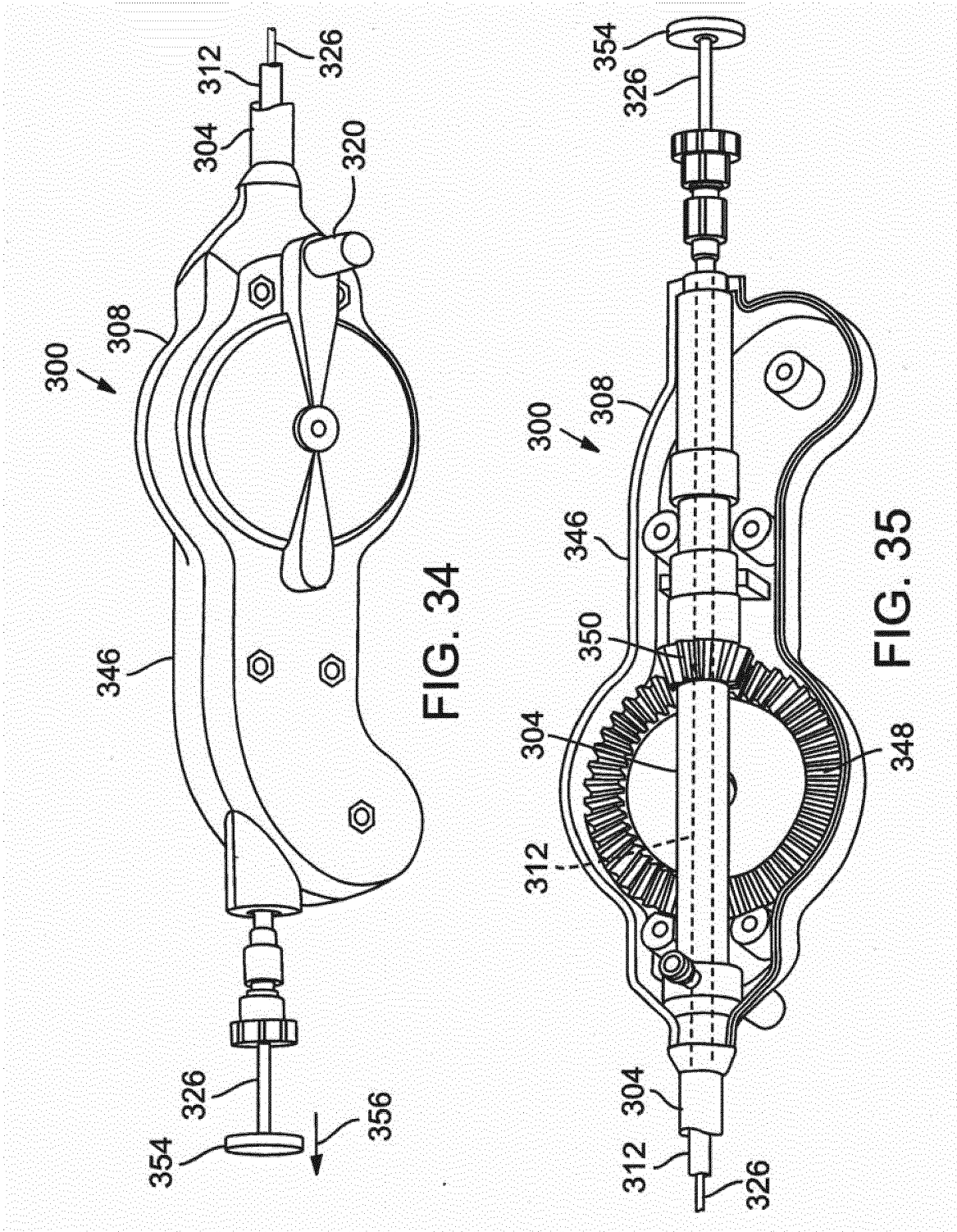


FIG. 34

FIG. 35

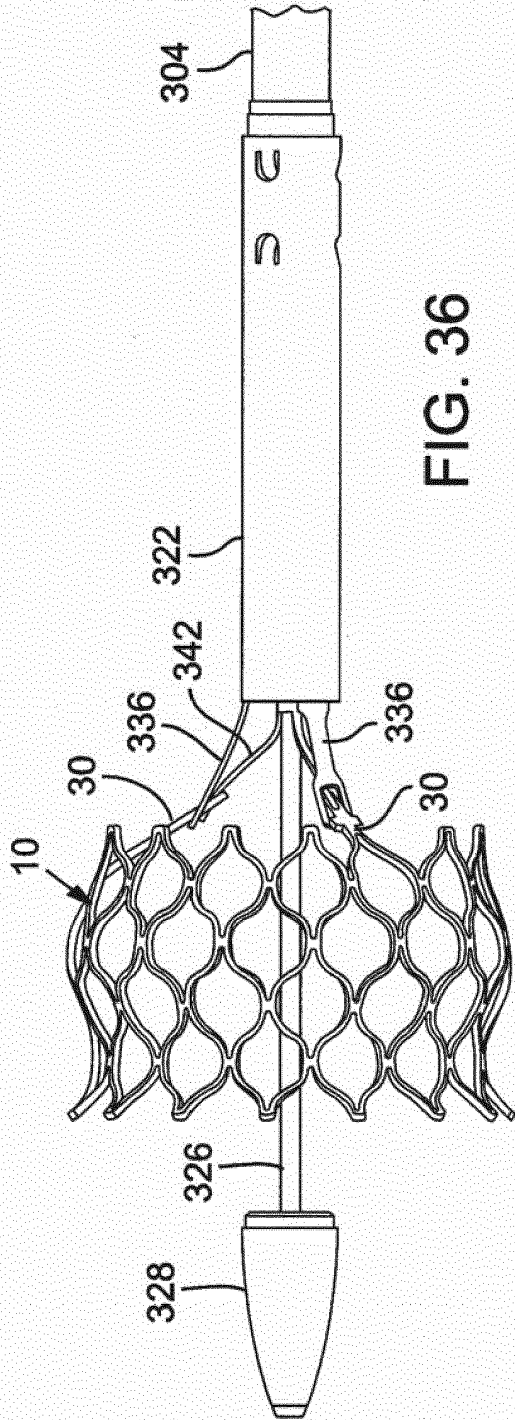


FIG. 36

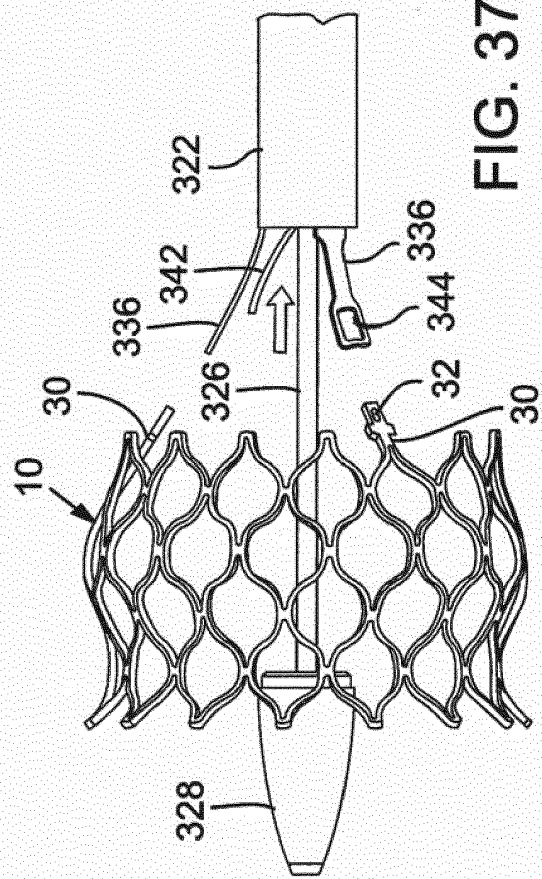


FIG. 37

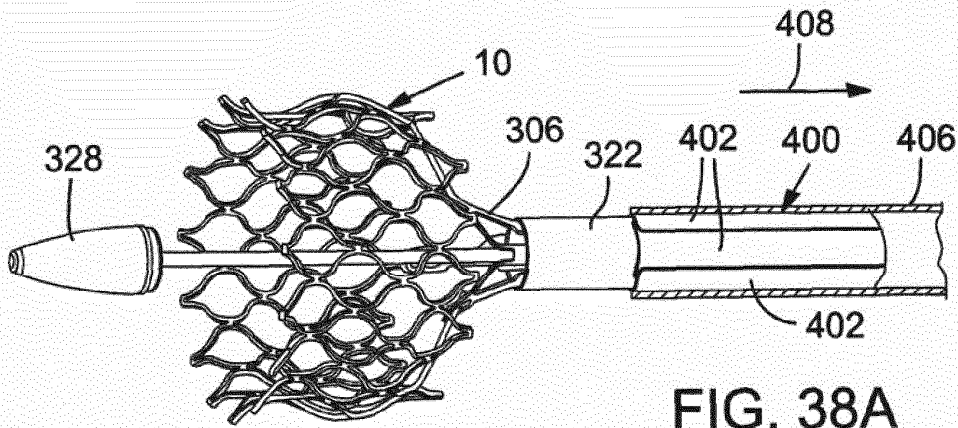


FIG. 38A

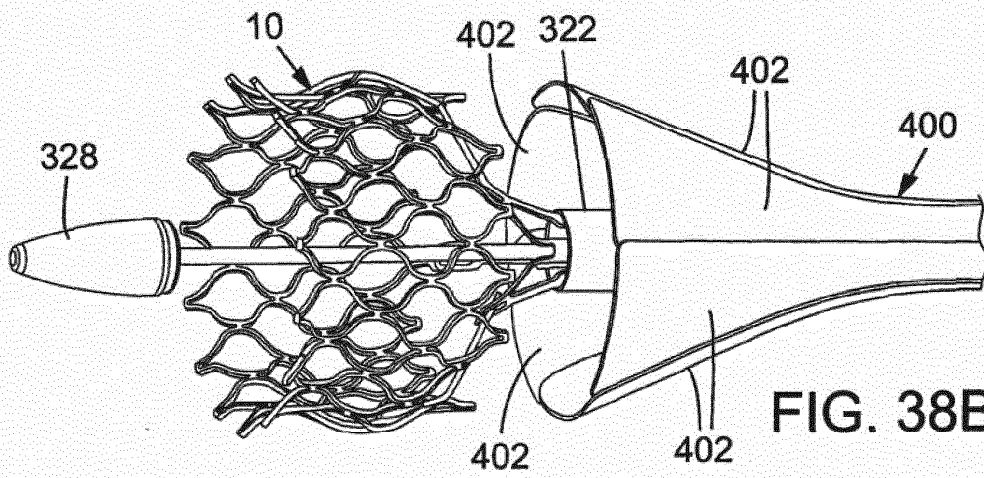


FIG. 38B

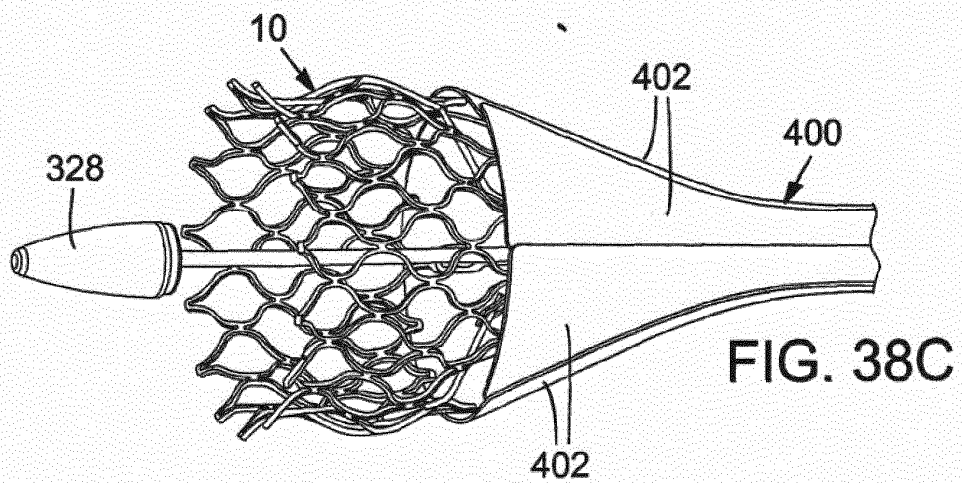
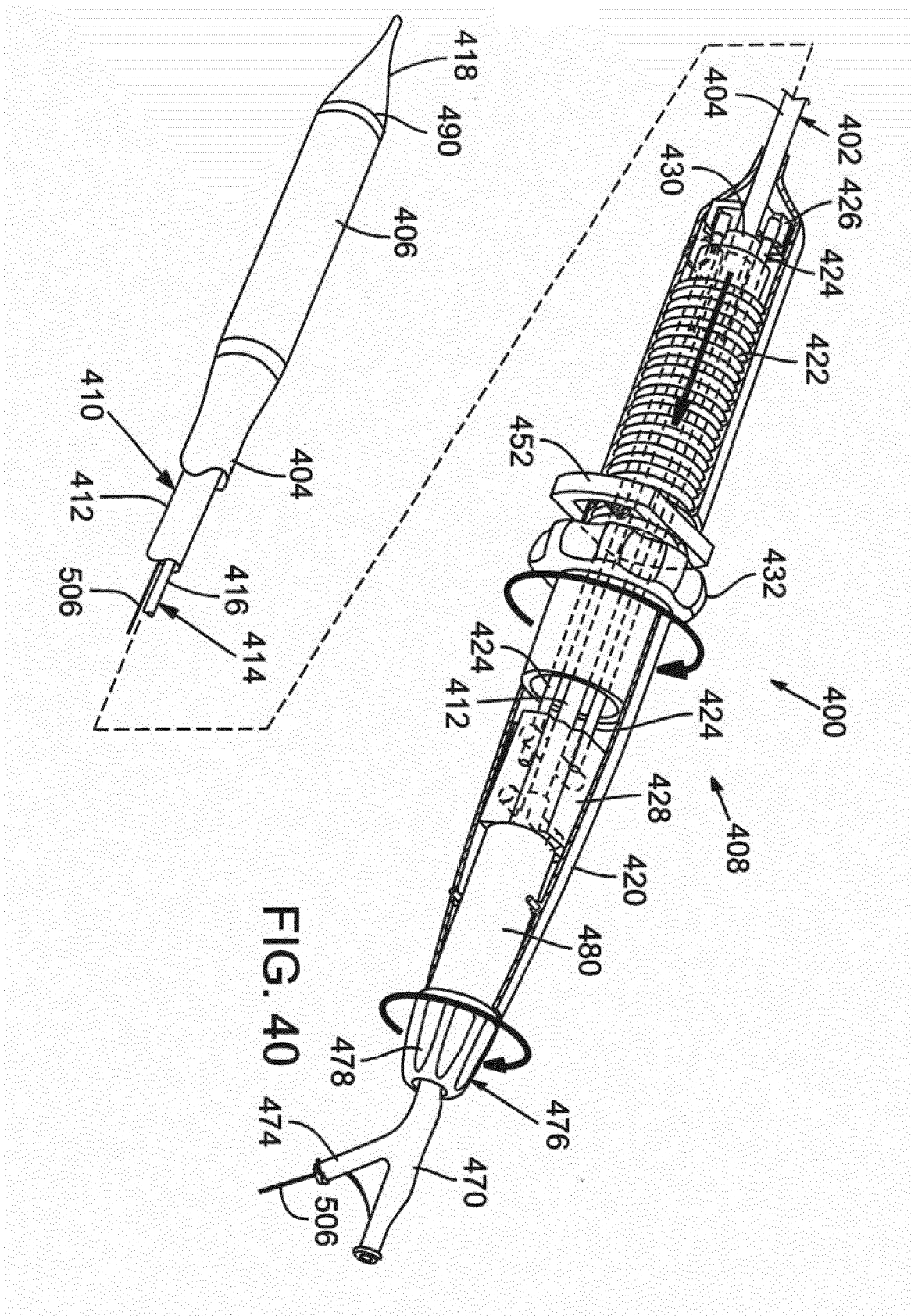


FIG. 38C



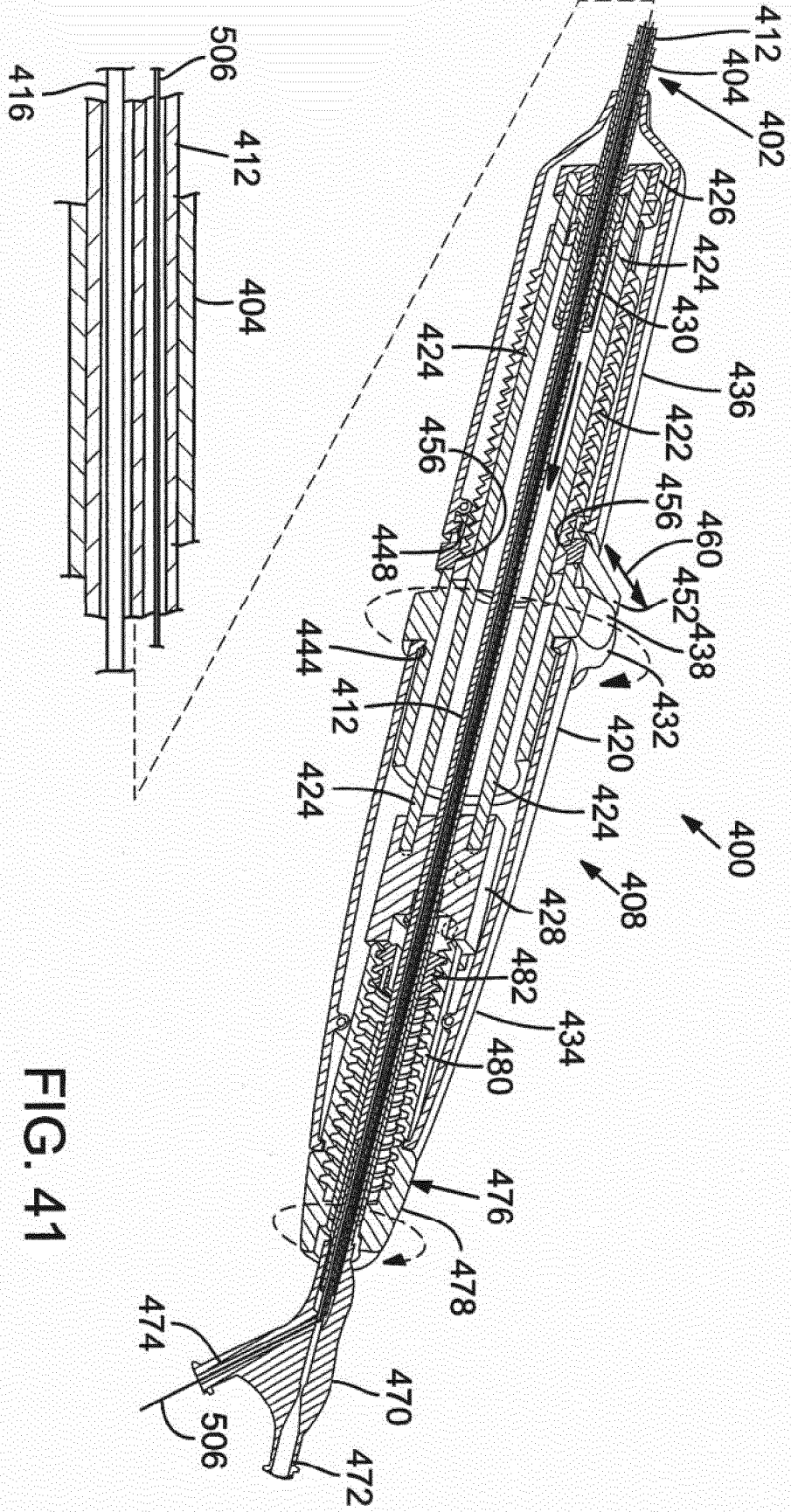
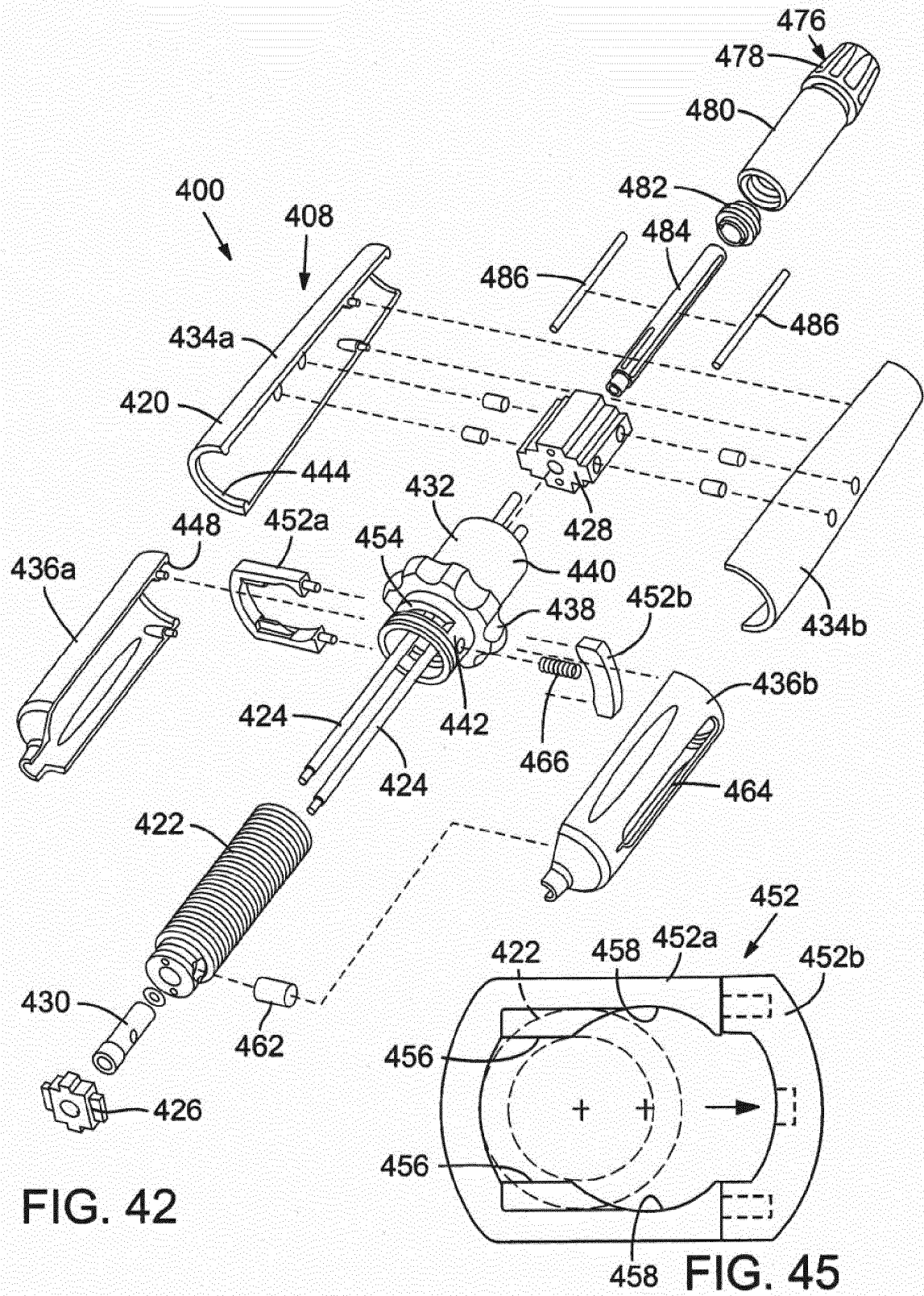


FIG. 41



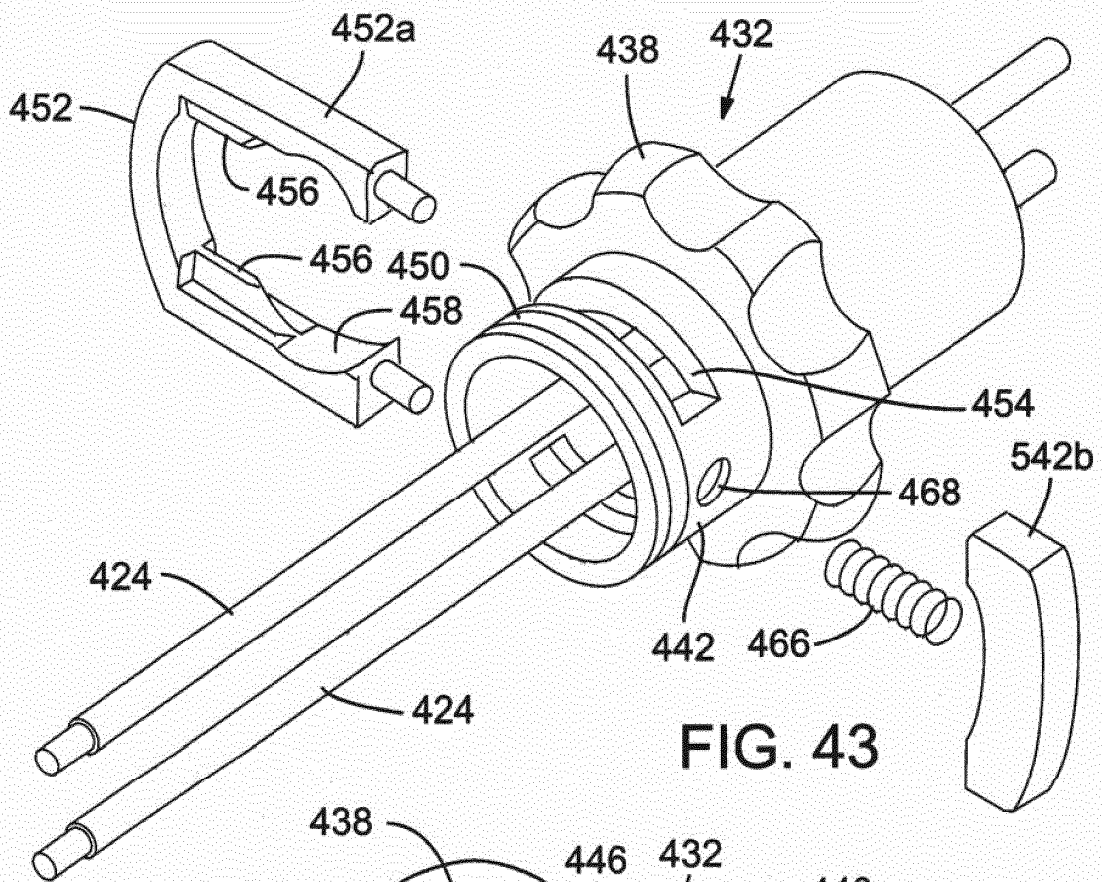


FIG. 43

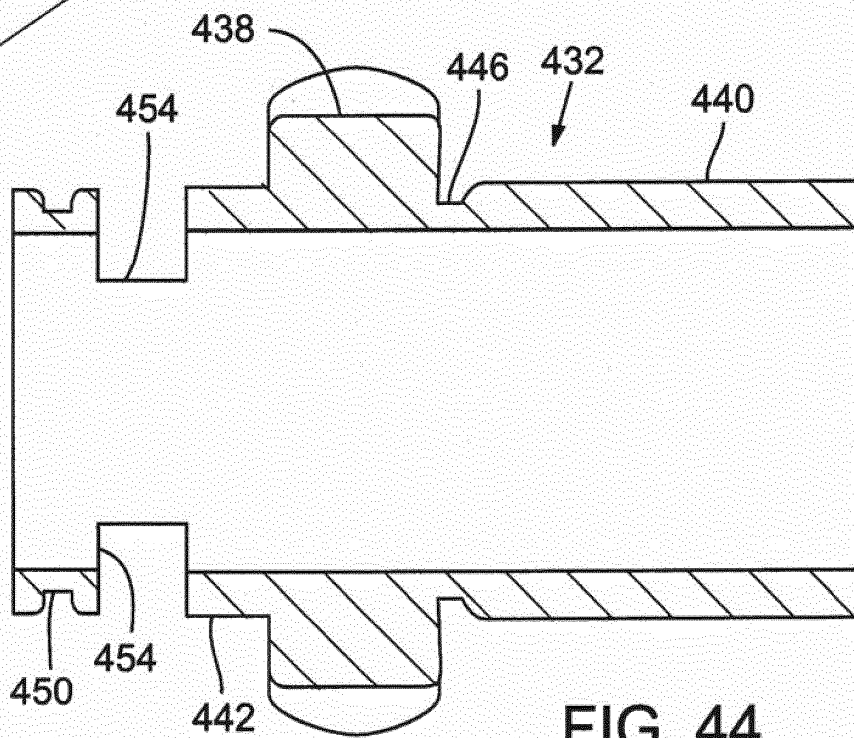
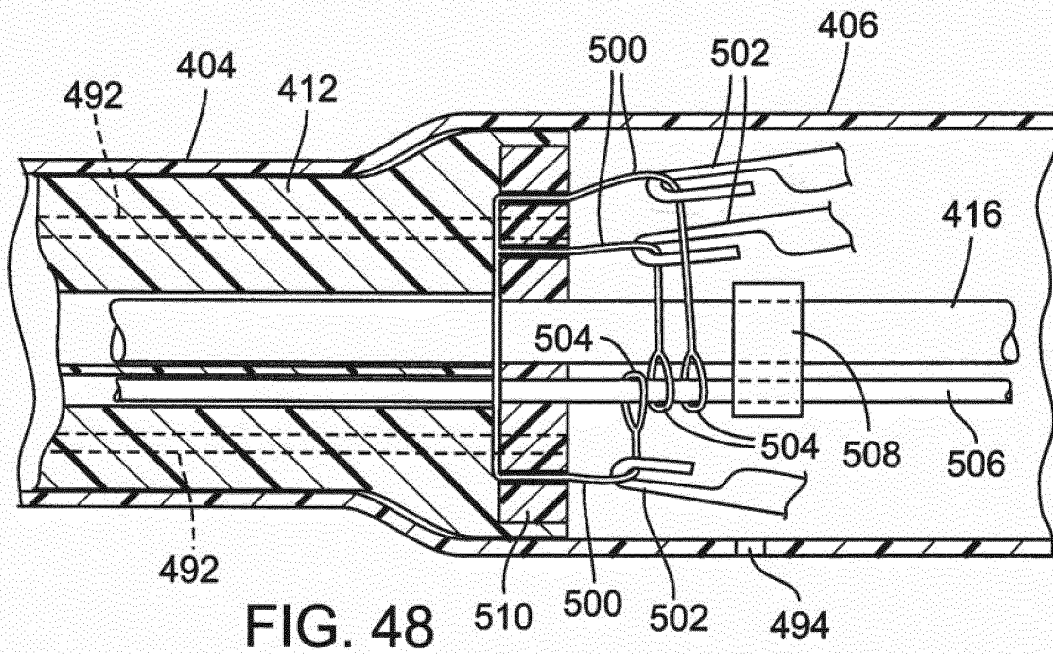
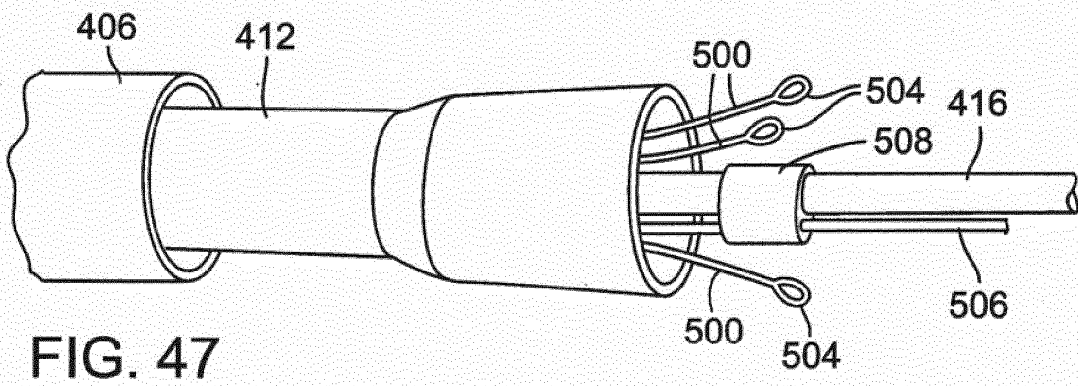
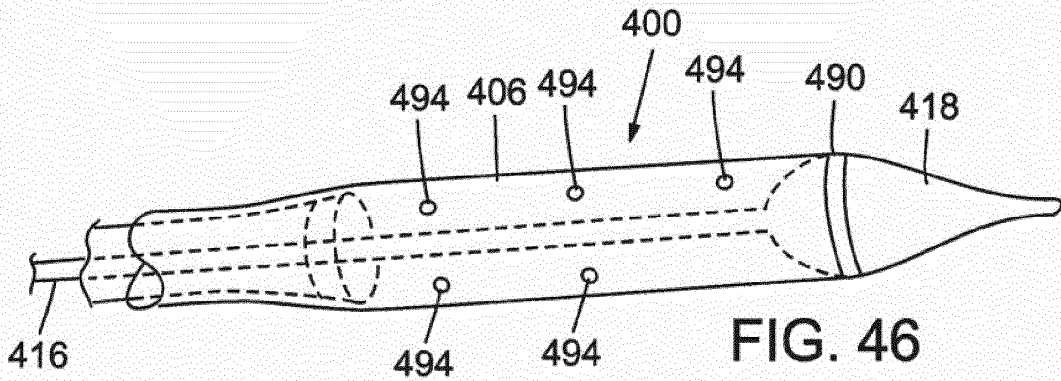
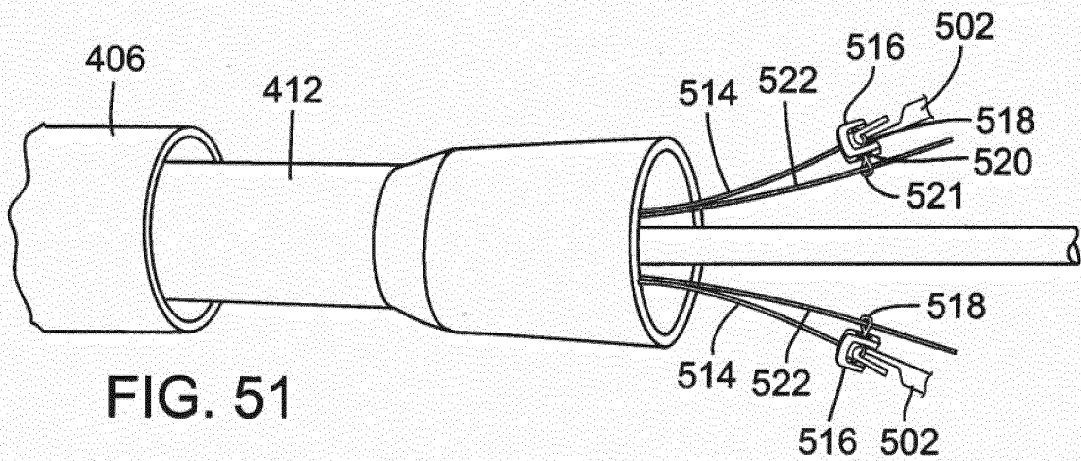
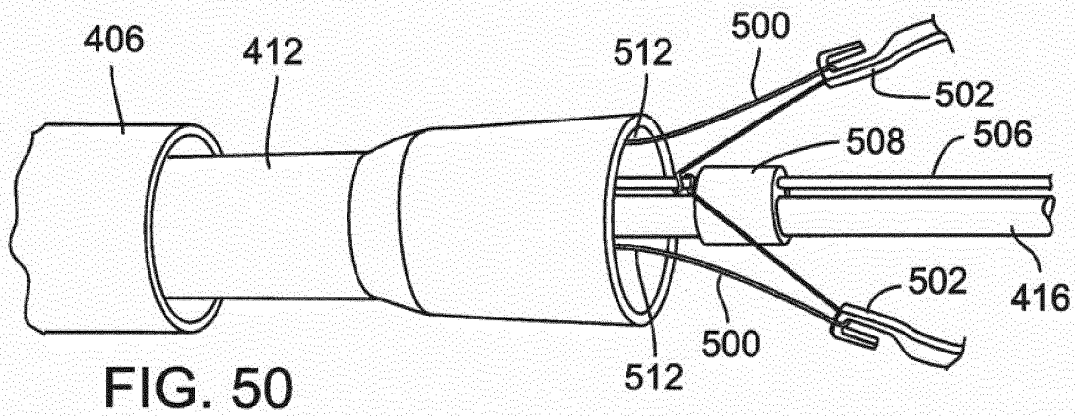
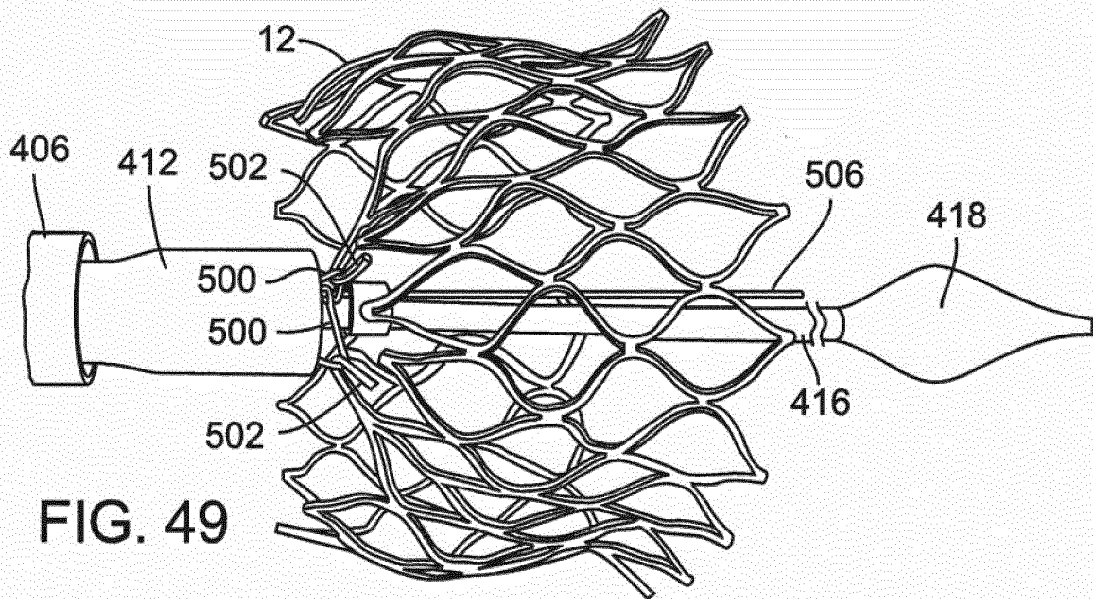
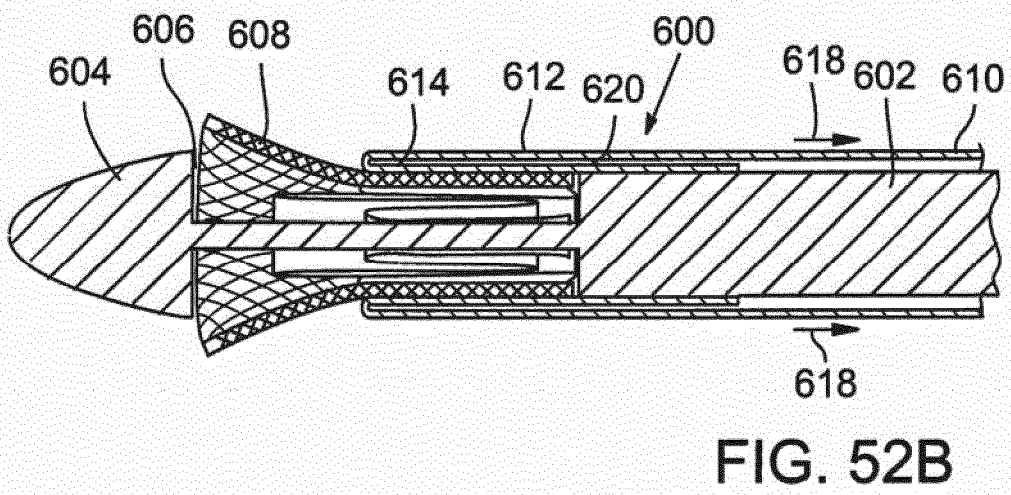
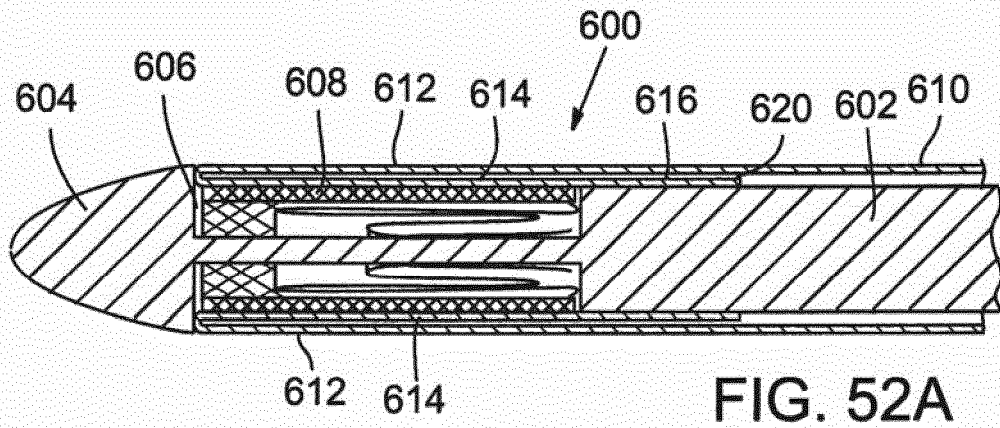


FIG. 44









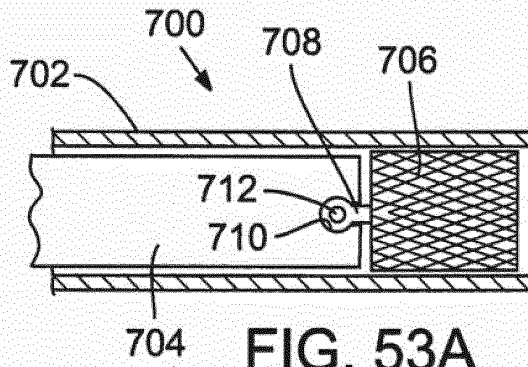


FIG. 53A

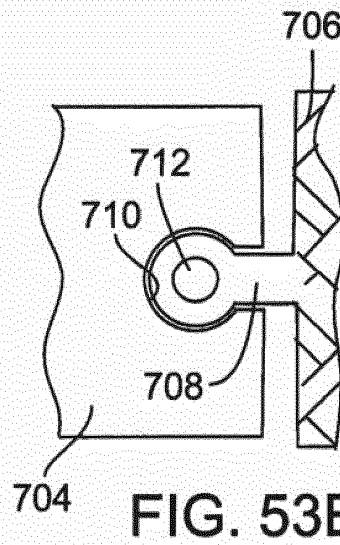


FIG. 53B

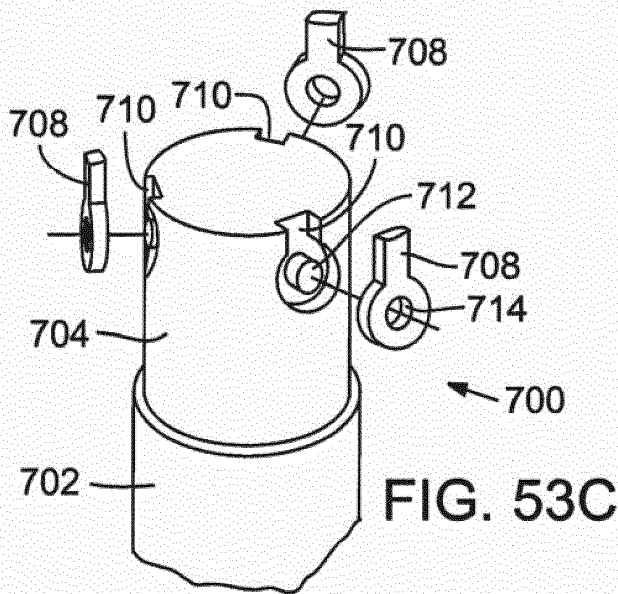


FIG. 53C

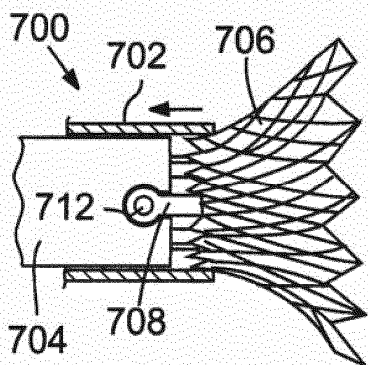


FIG. 53D

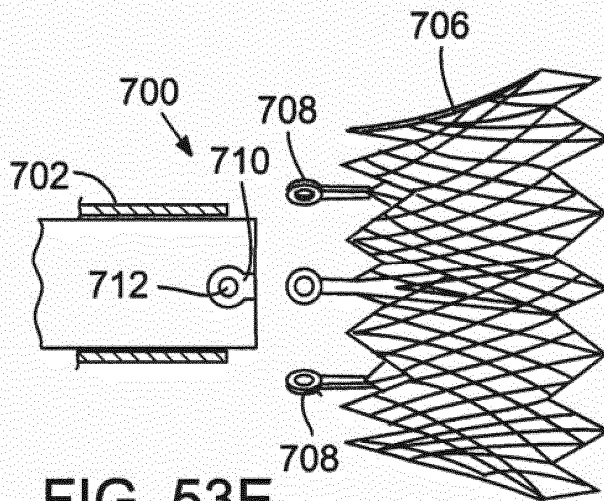
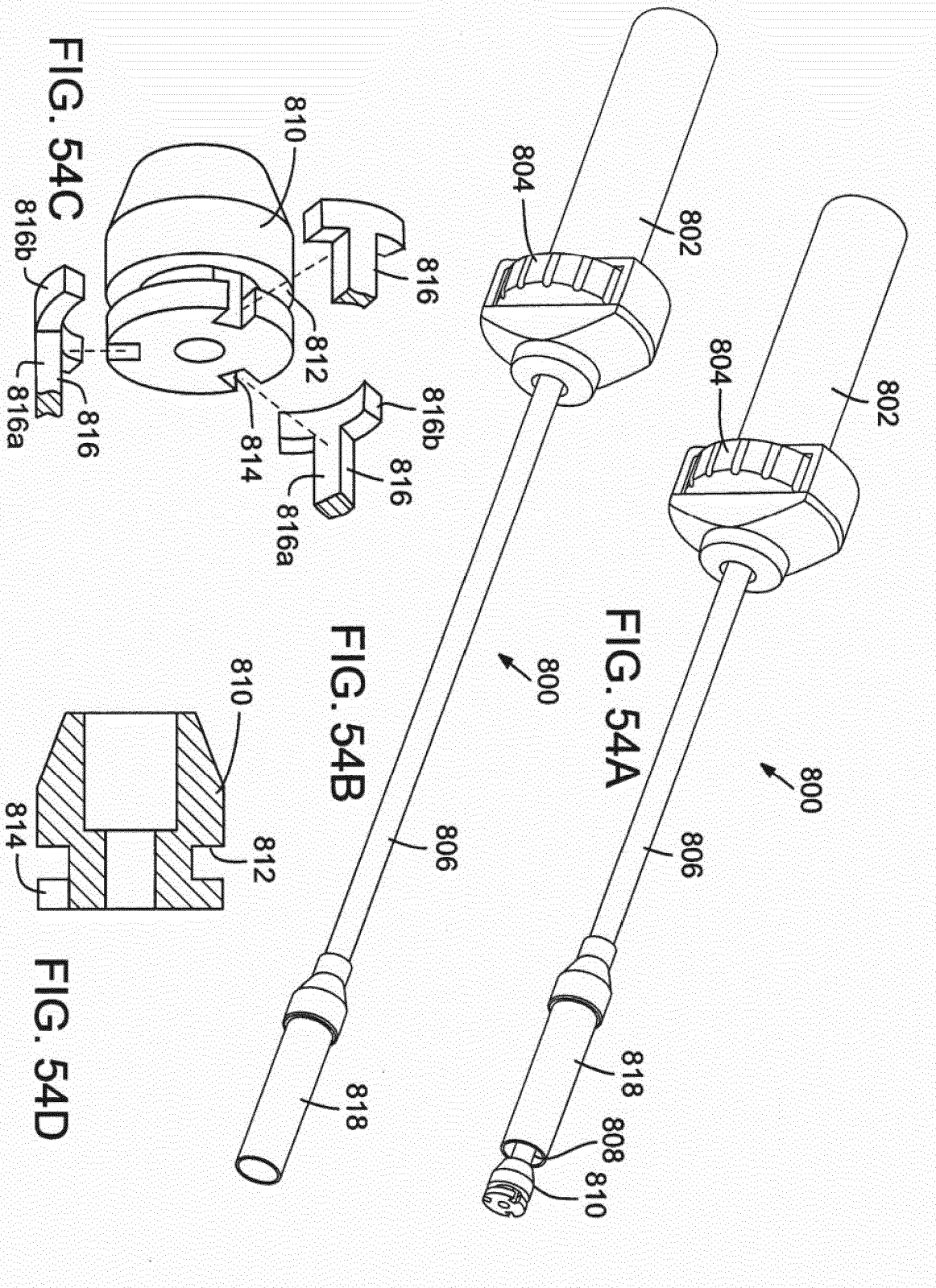


FIG. 53E



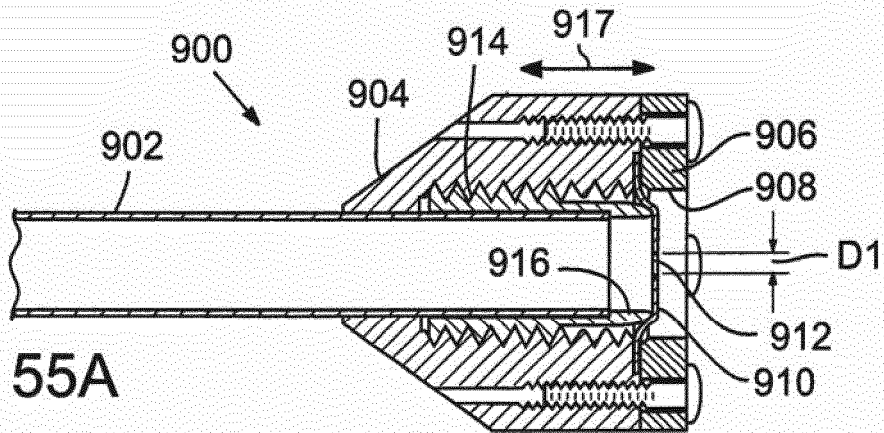


FIG. 55A

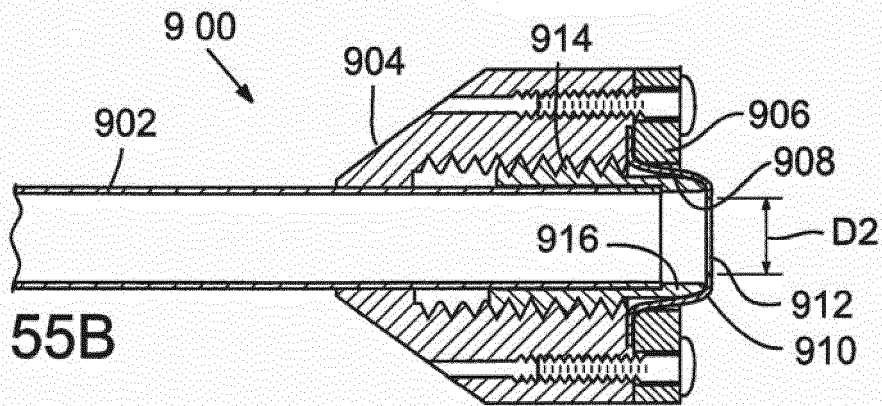


FIG. 55B

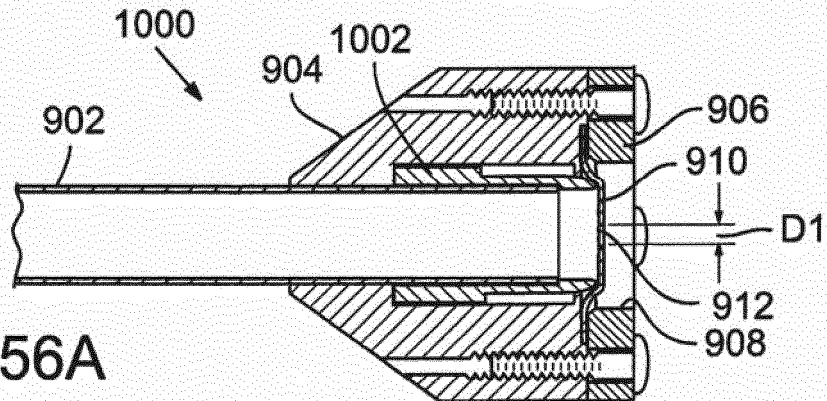


FIG. 56A

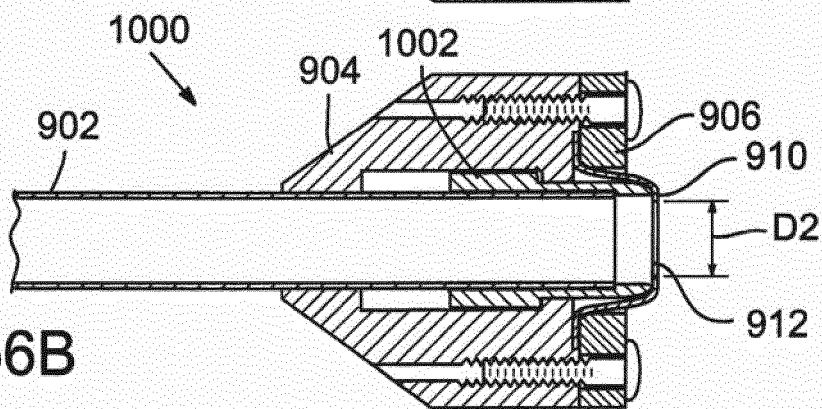


FIG. 56B

