

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 721**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/966** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015** E 15187225 (6)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2020** EP 3009103

54 Título: **Catéteres flexibles y métodos para su formación**

30 Prioridad:

**03.10.2014 US 201462059228 P**

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

**30.09.2020**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,  
INC. (100.0%)**

**177 E. County Road B  
St. Paul MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**THOMAS, RALPH JOSEPH;  
KHUENGBOUA, SOUNTHARA;  
BENSON, THOMAS MARK y  
HILLUKKA, BRETT ALLEN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 784 721 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**

Catéteres flexibles y métodos para su formación

**Antecedentes de la invención**

5 La presente divulgación se refiere a dispositivos de administración para la implantación de dispositivos médicos tales como válvulas cardíacas protésicas y, más particularmente, a conjuntos y métodos para formar dispositivos de administración que tienen una mayor flexibilidad.

10 Las válvulas cardíacas protésicas pueden formarse a partir de materiales biológicos tales como válvulas bovinas recolectadas o tejido pericárdico. Dichas válvulas pueden incluir un conjunto de válvula que incluye una o más láminas y un manguito o faldón, y típicamente se ajustan dentro de una endoprótesis, que puede insertarse en el corazón en el anillo de la válvula nativa comprometida para reemplazar la válvula nativa. Para realizar dicho procedimiento de inserción utilizando una técnica mínimamente invasiva, normalmente es necesario comprimir la endoprótesis a un diámetro reducido para cargarlo en el dispositivo de suministro.

15 El dispositivo de suministro que tiene la válvula cardíaca protésica cargado en el mismo se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta que llega al sitio de implantación. Debido al tamaño de las arterias y a la tortuosidad de la ruta de suministro, puede ser difícil maniobrar el sistema de suministro al sitio de implantación. Por lo tanto, sería beneficioso proporcionar un dispositivo de suministro que tenga un mayor grado de flexibilidad que pueda navegar más fácilmente por trayectorias tortuosas. Un documento de suministro que describe todas las características de la porción introductoria de la reivindicación 1 se divulga en el documento WO 2012/023978.

**Breve resumen de la divulgación**

20 La invención como se define en la reivindicación 1 proporciona un dispositivo de suministro para una válvula cardíaca protésica plegable que incluye un árbol interior que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un árbol exterior dispuesto alrededor del árbol interior y móvil longitudinalmente respecto al árbol interior, y una funda distal fijada al árbol exterior en un extremo proximal del mismo y dispuesta alrededor de una porción del árbol interior y formando un compartimento con el árbol interior, estando adaptado el compartimento para recibir la válvula cardíaca protésica de modo que la funda distal cubra el compartimento, siendo la funda distal deslizable con respecto al árbol interior, teniendo el árbol exterior un patrón de recortes formados en el mismo, incluyendo el patrón al menos un anillo alrededor de una circunferencia del árbol exterior, teniendo el al menos un anillo al menos uno de los recortes.

25 La funda distal puede tener un patrón de muescas formadas en la misma, incluyendo el patrón una pluralidad de celdas poligonales que se extienden a través de la funda distal.

30 Tal como se define en la reivindicación 12, la invención proporciona además un método de formación de un dispositivo de suministro para una válvula cardíaca protésica plegable que incluye proporcionar un árbol interior que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un árbol exterior dispuesto alrededor del árbol interior y que es longitudinalmente móvil con relación al árbol interior, y una funda distal fijada al árbol exterior en un extremo proximal del mismo y dispuesta alrededor de una porción del árbol interior y formando un compartimento con el árbol interior, estando adaptado el compartimento para recibir la válvula cardíaca protésica de manera que la funda distal cubre el compartimento, siendo la funda distal deslizante con respecto al árbol interior, y cortar un patrón en el árbol exterior en diferentes extensiones axiales. En una realización, el patrón se corta en la funda distal en diferentes extensiones axiales.

**Breve descripción de los dibujos**

40 Varias realizaciones del presente dispositivo de suministro se divulgan en el presente documento con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1A es una vista en planta superior de una porción de un mango operativo de un dispositivo de suministro transfemoral para una válvula cardíaca protésica plegable, que se muestra con una sección transversal longitudinal parcial de la porción distal de un conjunto de catéter transfemoral;

45 La figura 1B es una vista lateral del mango de la figura 1A;

La figura 2 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica autoexpandible;

La figura 3 es una representación esquemática de un corazón humano que muestra enfoques de suministro transapical y transfemoral;

50 Las figuras 4A y 4B son una vista en perspectiva y una vista desarrollada parcial ampliada de un árbol exterior que tiene un patrón de corte por láser según la presente invención;

La figura 4C es una representación esquemática que ilustra la separación circunferencial de los recortes en un árbol exterior de acuerdo con la presente invención;

La figura 4D es una vista desarrollada esquemática de un recorte de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 5A y 5B son una vista frontal y una vista parcial ampliada de una funda distal cortada con láser de acuerdo con la presente divulgación;

5 La figura 6 es una sección transversal longitudinal esquemática de una funda distal de acuerdo con la presente divulgación;

La figura 7A es una vista esquemática en planta superior que muestra la flexión de una funda distal;

La figura 7B es una vista parcial ampliada que muestra la flexión de los puntales de la funda distal de la figura 7A; y

La figura 8 es una comparación de plegado de tres puntos de una funda distal trenzada convencional y una funda distal formada de acuerdo con la presente divulgación.

10 **Descripción detallada**

Realizaciones de los dispositivos de suministro divulgados actualmente se describen en el presente documento en detalle con referencia a las figuras de los dibujos, en las que números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. En la descripción que sigue, el término "proximal" se refiere al extremo de un dispositivo de suministro, o una porción del mismo, que está más cerca del operador en uso, mientras que el término "distal" se refiere al extremo del dispositivo de suministro, o porción del mismo, que está más alejado del operador en uso. También como se usa en el presente documento, los términos "alrededor", "generalmente" y "aproximadamente" pretenden significar que se incluyen ligeras desviaciones de lo absoluto dentro del alcance del término así modificado.

20 Con referencia ahora a las figuras 1A-1B para ilustrar la estructura y la función de la presente invención, un ejemplo de dispositivo de suministro transfemoral 10 para una válvula cardíaca protésica plegable (u otros tipos de endoprótesis plegables autoexpandibles) tiene un conjunto de catéter 16 para suministrar la válvula cardíaca y desplegar la válvula cardíaca en una ubicación objetivo, y un mango operativo 20 para controlar el despliegue de la válvula desde el conjunto de catéter. El dispositivo de suministro 10 se extiende desde un extremo proximal 12 (figura 1B) a una punta atraumática 14 en el extremo distal del conjunto de catéter 16. El conjunto de catéter 16 está adaptado para recibir una válvula cardíaca protésica plegable (no mostrada) en un compartimento 23 definido alrededor de un árbol interior 26 y cubierto por una funda distal 24.

30 El árbol interior 26 puede extenderse desde un mango operativo 20 a la punta atraumática 14 del dispositivo de suministro, e incluye un retenedor 25 fijado al mismo a una distancia separada de la punta 14 y adaptado para sostener una válvula protésica plegable en el compartimento 23. El retenedor 25 puede tener rebajes 80 en el mismo que están adaptados para contener miembros de retención correspondientes de la válvula. Detalles de la válvula cardíaca se describirán en más detalle a continuación con referencia a la figura 2. El árbol interior 26 puede estar hecho de un material flexible tal como poliimida trenzada o polieteretercetona (PEEK), por ejemplo. El uso de un material tal como PEEK puede mejorar la resistencia del árbol interior 26 a retorcerse mientras el conjunto de catéter 16 está siguiendo la vasculatura de un paciente.

35 La funda distal 24 rodea el árbol interior 26 y es deslizable en relación con el árbol interior de tal manera que puede cubrir o no cubrir selectivamente un compartimento 23. La funda distal 24 está fijada en su extremo proximal al árbol exterior 22, cuyo extremo proximal está conectado al mango operativo 20. El extremo distal 27 de la funda distal 24 topa con la punta atraumática 14 cuando la funda distal cubre completamente el compartimento 23, y está separado de la punta atraumática cuando el compartimento 23 está al menos parcialmente descubierto.

40 El mango operativo 20 está adaptado para controlar el despliegue de una válvula protésica situada en el compartimento 23 al permitir que un usuario deslice selectivamente el árbol exterior 22 de manera proximal o distal con respecto al árbol interior 26, con lo que el descubre o cubre el compartimento con funda distal 24, respectivamente. En algunos ejemplos, el mango operativo 20 está configurado para cubrir o descubrir repetidamente el compartimento con la funda distal 24. Por ejemplo, el compartimento 23 puede estar descubierto para exponer una válvula y permitir que se expanda en una ubicación objetivo. Una vez en la ubicación, se puede examinar la funcionalidad y el posicionamiento de la válvula antes de completar la liberación de la válvula. Si el funcionamiento o la posición de la válvula son inadecuados, la funda distal 24 puede avanzarse para cubrir el compartimento y la válvula puede volver a desplegarse en una posición u orientación diferente.

50 Típicamente, el árbol exterior 22 puede estar hecho de un material flexible, tal como nylon 11 o nylon 12, y puede tener una construcción de trenza redonda (es decir, fibras de sección transversal redonda trenzadas juntas) o una construcción de trenza plana (es decir, fibras de sección transversal rectangular trenzadas juntas), por ejemplo. El extremo proximal del árbol interior 26 puede estar conectado en una relación sustancialmente fija con una carcasa exterior 30 del mango operativo 20, y el extremo proximal del árbol exterior 22 puede estar fijado a un conjunto de carro 40 que es deslizable a lo largo de un eje longitudinal de la carcasa del mango, de manera que un usuario pueda deslizar selectivamente el árbol exterior con respecto al árbol interior deslizando el conjunto de carro con respecto a la carcasa del mango. Se puede proporcionar una válvula de hemostasia 28 y puede incluir una junta

interna adaptada para crear un sello entre el árbol interior 26 y el extremo proximal del árbol exterior 22.

La carcasa del mango 30 incluye una porción superior 30a y una porción inferior 30b. Las porciones superior e inferior 30a y 30b pueden ser piezas individuales unidas entre sí como se muestra en la figura 1B. Colectivamente, las porciones superior e inferior 30a y 30b definen un espacio alargado 34 en la carcasa 30 en la que se puede desplazar el conjunto de carro 40. El espacio alargado 34 permite preferiblemente que el conjunto de carro 40 recorra una distancia que es al menos tan larga como la longitud anticipada de la válvula protésica que se va a suministrar (por ejemplo, al menos aproximadamente 50 mm), de modo que la funda distal 24 se pueda retraer completamente de alrededor de la válvula protésica. El conjunto de carro 40 puede incluir además un par de agarres del carro 42, cada uno unido a la porción de cuerpo 41 mediante un árbol de agarre de carro respectivo (no mostrado).

La carcasa del mango 30 define además una cavidad 37 que se extiende a través de la porción superior 30a y la porción inferior 30b para recibir un accionador de despliegue 21. El accionador de despliegue 21 está roscado internamente para un acoplamiento selectivo con una varilla roscada 45. Cuando el accionador de despliegue 21 está en contacto roscado con la varilla roscada, la rotación del accionador de despliegue en una dirección (ya sea en sentido horario o antihorario dependiendo de la orientación de las roscas en la varilla roscada) hace que la varilla roscada se mueva proximalmente, al mismo tiempo estirando de la porción de cuerpo 41 del conjunto de carro 40 proximalmente a través del espacio alargado 34, y estirando del árbol exterior 22 y de la funda distal 24 proximalmente con relación al árbol interior 26. De manera similar, cuando el accionador de despliegue 21 está en acoplamiento roscado con la varilla roscada, la rotación del accionador de despliegue en la dirección opuesta hace que la varilla roscada se mueva distalmente, al mismo tiempo que empuja la porción de cuerpo 41 del conjunto de carro 40 distalmente a través del espacio alargado 34, y empujando el árbol exterior 22 y la funda distal 24 distalmente con relación al árbol interior 26.

La figura 2 muestra una válvula bioprotésica 100 tal como la descrita en la publicación de patente de EE.UU. n.º 2012/0053681. La válvula protésica 100 está diseñada para reemplazar una válvula aórtica nativa. La válvula 100 tiene una condición colapsada y una condición expandida y puede formarse a partir de una estructura plegable o endoprótesis 102, con el conjunto de válvula 104 conectado internamente a la endoprótesis. La endoprótesis 102 puede formarse a partir de cualquier material biocompatible adecuado, tal como nitinol o cualquier otro material elástico o con memoria de forma adecuado, y puede incluir una sección anular 106, una sección aórtica 108 y una sección sinusal 110 ubicada entre la sección anular y la sección aórtica. La sección aórtica 108 puede tener una sección transversal mayor que la sección anular 106. El conjunto de válvula 104 incluye una pluralidad de láminas 112 y un manguito 114 unidos a la endoprótesis 102. Las láminas 112 y el manguito 114 pueden formarse a partir de un polímero biocompatible, a partir de tejido natural tal como tejido pericárdico bovino o porcino, o a partir de otros materiales biocompatibles apropiados. El conjunto de válvula 104 está conectado preferiblemente a la endoprótesis 102 generalmente dentro de la sección anular 106. Una pluralidad de pestañas o retenedores 118 pueden estar separados alrededor de uno o ambos extremos de la endoprótesis 102 para su acoplamiento con rebajes 80 del retenedor 25, descritos anteriormente. Unos retenedores 118 también pueden utilizarse para colapsar la válvula 100 para cargarla en el dispositivo de suministro 10.

La válvula 100 se almacena preferiblemente en su condición expandida o abierta, ya que el conjunto de válvula bioprotésica 104 puede verse comprometido por el almacenamiento en una condición colapsada durante períodos prolongados de tiempo. Como tal, es necesario engarzar la válvula 100 en una condición colapsada de sección transversal reducida para cargarla en el dispositivo de suministro 10 justo antes del procedimiento de implantación quirúrgica. Para limitar efectivamente el período de tiempo que la válvula 100 se colapsa, el cirujano, el cardiólogo intervencionista o el asistente quirúrgico preferiblemente realizan el proceso de engaste en el campo de operaciones utilizando un conjunto especializado.

La figura 3 es una representación esquemática de un corazón humano 300. El corazón humano incluye dos aurículas y dos ventrículos: una aurícula derecha 312 y una aurícula izquierda 322, y un ventrículo derecho 314 y un ventrículo izquierdo 324. Como se ilustra en la figura 3, el corazón 300 incluye además una aorta 310 y un arco aórtico 320. Dispuesta entre el ventrículo izquierdo 324 y la aorta 310 está la válvula aórtica 330. Durante la sístole ventricular, la presión aumenta en el ventrículo izquierdo 324. Cuando la presión en el ventrículo izquierdo aumenta por encima de la presión en la aorta 310, la válvula aórtica 330 se abre, permitiendo que la sangre salga del ventrículo izquierdo 324 hacia la aorta 310. Cuando termina la sístole ventricular, la presión en el ventrículo izquierdo 324 cae rápidamente. Cuando la presión en el ventrículo izquierdo 324 disminuye, la presión aórtica obliga a cerrar la válvula aórtica 330. La sangre fluye a través del corazón 300 en la dirección que muestran las flechas "B".

Una flecha de puntos, etiquetada "TF", indica una aproximación transfemoral para tratar o sustituir tejido cardíaco usando un dispositivo de suministro, tal como el mostrado en las figuras 1A-C. En el suministro transfemoral de una válvula aórtica, se hace una incisión adyacente a la cadera y se enrosca en la arteria femoral y alrededor del arco aórtico como se muestra. Una flecha de puntos, etiquetada "TA", indica una aproximación transapical para tratar o reemplazar tejido cardíaco. En el suministro transapical, se realiza una pequeña incisión entre las costillas y en el vértice del ventrículo izquierdo 324 en la posición "P1" en la pared del corazón 350 para entregar la válvula cardíaca protésica al sitio objetivo. Para avanzar más fácilmente un catéter a un sitio objetivo utilizando cualquiera de estos enfoques, o cualquier otro enfoque, se puede emplear preferiblemente un catéter con mayor flexibilidad que los

catéteres convencionales.

Para aumentar la flexibilidad del sistema de suministro, un árbol exterior de un dispositivo de suministro de acuerdo con la invención se corta con láser en un patrón de repetición. Como se muestra en la figura 4A, el árbol exterior 410 está formado por un hipotubo generalmente cilíndrico que tiene un extremo proximal 412 y un extremo distal 414. El árbol exterior 410 puede estar formado de un metal, tal como nitinol, Elgiloy o acero inoxidable, o un polímero biocompatible. El árbol exterior 410 puede tener un tamaño de aproximadamente 24 French o menos con una pared exterior 416 que define un lumen 418 que se extiende a través del mismo desde el extremo proximal 412 hasta el extremo distal 414.

Porciones de pared exterior 416 se retiran para formar recortes 420, por ejemplo, mediante corte por láser. Como se muestra en la ampliación de la figura 4B, se pueden hacer múltiples recortes 420 para formar un patrón repetitivo 419. Por ejemplo, se pueden formar tres recortes 420a, 420b, 420c en la pared exterior 416 alrededor de la circunferencia del árbol exterior 410, estando cada recorte separado de recortes adyacentes por una distancia  $s_1$  para formar un anillo discontinuo 421 alrededor de la circunferencia en una extensión longitudinal dada (figura 4C). Como se usa en este documento, el término "anillo" se usa para describir cualquier número de recortes alineados entre sí alrededor de la circunferencia de un cuerpo, y no se limita a un solo recorte que forma un círculo completo alrededor de la circunferencia del cuerpo. El número de recortes 420 por anillo 421 puede variar según lo deseado y puede incluir tan solo uno o dos recortes 420 o hasta cuatro, cinco, seis o más recortes 420.

Múltiples anillos 421 pueden formarse a lo largo de la longitud del árbol exterior 410. En el ejemplo mostrado, los anillos 421 se dividen en dos conjuntos, un primer conjunto de anillos 421a y un segundo conjunto de anillos 421b. Los anillos del primer conjunto de anillos 421a pueden estar todos alineados entre sí a lo largo de la longitud del árbol exterior 410 como se muestra, y los anillos del segundo conjunto de anillos 421b pueden estar desplazados del primer conjunto de anillos 421a por un ángulo radial predeterminado (por ejemplo, desplazado 90 grados). Se pueden elegir anillos sucesivos de manera que los anillos se alternen entre los dos conjuntos como se muestra. Aunque se muestran dos conjuntos, se entenderá que los anillos pueden formarse en cualquier número de conjuntos, por ejemplo, tres, cuatro o cinco conjuntos, que están circunferencialmente desplazados entre sí.

Volviendo ahora a la figura 4D, los detalles de los recortes 420 se describirán más completamente. Como se muestra, cada recorte 420 incluye una porción alargada 422 y un par de porciones de gota 424 en los extremos opuestos de la porción alargada 422. La longitud combinada de los recortes 420 alrededor de cada anillo puede constituir entre aproximadamente el 50 % y aproximadamente el 90 % de la circunferencia del árbol exterior 410. En este ejemplo, los recortes 420 están dispuestos perpendiculares al eje longitudinal del árbol exterior 410. Las porciones de gota 424 pueden proporcionar una flexión adicional para el árbol exterior 410, al tiempo que proporcionan alivio de tensión y mantienen una resistencia a la compresión adecuada del árbol exterior 410. En algunos ejemplos, cada recorte 420 incluye una porción de gota 424 en solo un extremo de la porción alargada 422. En otros ejemplos, los recortes 420 pueden incluir porciones de otras formas tales como triángulos, círculos, semicírculos, o similares en uno o ambos extremos de la porción alargada 422, en lugar de las porciones de gota 424.

Variaciones de la realización de las figuras 4A-4D son posibles dependiendo de la longitud y/o del diámetro del árbol exterior, los materiales elegidos para formar el árbol y otras consideraciones. Por ejemplo, los recortes 420 pueden incluir una combinación de formas descritas anteriormente. El número de anillos 421 cortados en el árbol exterior 410 también puede variar. En algunos ejemplos, el árbol exterior 410 incluye entre aproximadamente 40 y aproximadamente 90 anillos 421. Además, la distancia axial entre anillos adyacentes 421 puede estar entre aproximadamente 0,3 mm y aproximadamente 1 mm. Los anillos 421 pueden estar separados entre sí de manera uniforme o desigual en la dirección axial. Cada anillo 421 también puede incluir el mismo número o un número diferente de recortes 420. Por ejemplo, un primer anillo puede incluir solo dos recortes, mientras que un anillo adyacente incluye tres recortes.

Ya sea un patrón de anillos igual, similar o diferente, también puede cortarse con láser en la funda distal de un dispositivo de suministro. Por lo tanto, la funda distal y/o el árbol exterior pueden cortarse con láser como se muestra para aumentar la flexibilidad del dispositivo de suministro sobre los dispositivos actuales de un tamaño similar, mientras se mantiene una resistencia a la compresión comparable necesaria para la capacidad de volverse a enfundar. Por lo tanto, al proporcionar una pared continua de un árbol exterior desde un extremo al otro, teniendo la pared una pluralidad de recortes, se mantiene una resistencia de compresión comparable mientras se aumenta la flexibilidad.

Las figuras 5A y 5B ilustran una realización de una funda distal de un dispositivo de suministro que tiene una flexibilidad mejorada sobre fundas distales convencionales. En este ejemplo, un patrón 519 se corta en la funda distal 511 de un dispositivo de suministro. Se entenderá que el mismo patrón o un patrón similar también se puede formar en el árbol exterior del dispositivo de suministro o tanto en la funda distal como en el árbol exterior. La funda distal 511 está formada por un hipotubo generalmente cilíndrico que tiene un extremo proximal 512 y un extremo distal 514. La funda distal 511 puede estar formada de un metal, tal como nitinol, Elgiloy o acero inoxidable, o un polímero biocompatible. La funda distal 511 puede tener un tamaño de aproximadamente 24 French o menos y puede incluir una pared exterior 516 que define un lumen 518 que se extiende a través del mismo desde el extremo

proximal 512 hasta el extremo distal 514.

En lugar de formar recortes alargados 420, recortes poligonales, en lo sucesivo citadas como celdas 520, se pueden cortar en la pared exterior 516 de la funda distal 511 para formar un patrón 519 que tiene una estructura a modo de endoprótesis (figura 5B). Al formar las celdas 520, los puntales 521 permanecen alrededor de cada celda 520, siendo los puntales flexibles y ayudando a la maniobrabilidad de la funda distal 511. Por lo tanto, ciertas celdas 520 pueden comprimirse en porciones de la funda distal mientras que otras celdas se expanden en otras porciones de la funda distal cuando la funda distal 511 está doblada. En un ejemplo, las celdas 520 tienen sustancialmente forma de diamante, y cada celda está definida por cuatro puntales 521. En al menos algunos ejemplos, la longitud de cada celda en la dirección axial de la funda distal 511 está entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 5 mm cuando la funda distal 511 es sustancialmente recta. El número de celdas formadas en la funda distal puede variar. En algunos ejemplos, se pueden formar tres, cuatro, cinco o seis celdas alrededor de la circunferencia de la pared exterior 516 en una extensión longitudinal dada de la funda distal. Además, el número de filas de celdas dispuestas axialmente a lo largo de la funda distal 511 puede variar. Generalmente, cuanto más pequeñas son las celdas en la dirección axial y mayor es el número de filas de celdas, mayor es la cantidad de flexibilidad que se importará a la funda distal 511.

Después de cortar el patrón 519 en la pared exterior 516 de la funda distal 511, una camisa de polímero 550 puede añadirse a la superficie abluminal (*es decir*, exterior) de la pared exterior 516 para aumentar la resistencia de columna de la funda distal 511 y evitar que la sangre/restos que inciden en la válvula (figura 6). La camisa de polímero 550 puede estar formada por cualquier polímero biocompatible adecuado, que incluye amida de bloque de poliéter (por ejemplo, PEBAX®), nilones, resinas de poliéster, uretanos o combinaciones adecuadas de los mismos. También se puede usar un material no polimérico para formar la camisa 550. Además, se puede agregar un revestimiento 552, tal como un revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE), a la superficie luminal (*es decir*, interior) de la pared exterior 516 para agregar lubricidad a las porciones de la pared exterior 516 que pueden entrar en contacto con la válvula cardíaca en el compartimento 23 del dispositivo de suministro.

Por lo tanto, después de cortar un patrón en la pared exterior 516 de la funda distal 511, la funda distal todavía tiene suficiente resistencia de columna para poder volver a enfundar una válvula de reemplazo aórtica transcatéter mientras que es lo suficientemente flexible para el tejido del cuerpo de desplazamiento a la ubicación de destino. Por ejemplo, en el suministro transfemoral, la funda distal 511 es capaz de cruzar más fácilmente el arco aórtico y alinearse con el anillo aórtico nativo. Tener la funda distal 511 formada de nitinol u otro material adecuado que se corta con láser de esta manera proporciona la resistencia y la flexibilidad de columna necesarias. Además, la pared 516 puede hacerse más delgada en comparación con las construcciones trenzadas tradicionales porque los alambres trenzados convencionales se superponen entre sí, lo que aumenta el espesor total de la pared.

Las figuras 7A y 7B ilustran el uso del dispositivo de suministro 700 que tiene características de la presente divulgación para suministrar un dispositivo médico, tal como una válvula cardíaca protésica, a una ubicación de implante. El dispositivo de suministro 700 puede incluir todas las características descritas anteriormente con referencia a las figuras 1-3 y generalmente tiene un extremo proximal 702 y un extremo distal 704. El dispositivo de suministro 700 incluye un mango operativo 706 para uso de un médico u operador acoplado en un lado a un árbol exterior 710, que a su vez se extiende a una funda distal deslizable 712, formando el compartimento 714 en la misma para alojar una válvula cardíaca protésica (no mostrada) dispuesta alrededor de un árbol interior (tampoco se muestra). El dispositivo de suministro 700 incluye además una punta distal cónica 716 en el extremo distal 704. Como se muestra en la ampliación de la figura 7B, el patrón de corte por láser 719 (por ejemplo, el proceso de cortar celdas 720 con puntales 721) en la funda distal 714 permite que la funda distal se doble fácilmente durante el uso, haciendo que el proceso de implantación sea más fácil y rápido. De acuerdo con la invención, el mismo patrón o uno similar se corta en el árbol exterior 710 en lugar de, o además del patrón cortado en la funda distal 714.

La figura 8 es una comparación entre una funda distal convencional formada de construcción trenzada y una funda cortada con láser formada con el patrón 519 de las figuras 5A y 5B. En esta comparación, se realizó una prueba de plegado de tres puntos en las dos fundas para desplazar un punto medio de cada funda entre 0 y 1 centímetros (0 y 0,5 pulgadas). En esta ilustración, los dos puntos finales de cada funda estaban dispuestos a unos 8 centímetros (aproximadamente 3 pulgadas) de distancia. Como se ve en la comparación, se requieren casi 4 Newtons (casi 0,9 libras) de fuerza para desplazar el punto medio de una funda de construcción trenzada a una distancia de 1 centímetro (0,5 pulgadas). Por el contrario, para desplazar el punto medio de una funda distal que tiene un patrón cortado con láser 519 a una distancia de 1 centímetro (0,5 pulgadas), se requiere menos de 2 Newtons (menos de 0,4 libras) de fuerza. Por lo tanto, la construcción del marco de las figuras 5A y 5B requiere menos de la mitad de la fuerza que la construcción trenzada para un desplazamiento de 1 centímetro (0,5 pulgadas). Esta construcción flexible reduce el riesgo de traumatismo en el tejido corporal durante el suministro en curvas cerradas.

Numerosas modificaciones se pueden hacer a las realizaciones ilustrativas y otras disposiciones se pueden idear sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, aunque el sistema de suministro se ha mostrado como un sistema de suministro transfemoral, se entenderá que las enseñanzas de la presente divulgación no son tan limitadas y que pueden cortarse patrones similares en la funda exterior y/o la funda distal de los sistemas transapical, transeptal u otros sistemas de suministro. Además, aunque los ejemplos se han mostrado para un sistema de suministro para el reemplazo de válvula aórtica transcatéter, las enseñanzas divulgadas son igualmente

aplicables para otro reemplazo de válvula, tal como, por ejemplo, reemplazo de válvula mitral, así como para otros catéteres para reemplazo y/o reparación de válvulas. Además, la presente divulgación también puede aplicarse a catéteres para otros fines médicos, tales como la implantación de endoprótesis y otros dispositivos médicos, otros tipos de procedimientos quirúrgicos percutáneos o laparoscópicos y similares.

- 5 En algunos ejemplos, el patrón incluye una pluralidad de anillos dispuestos a lo largo de un eje longitudinal del árbol exterior o la funda distal; y/o la pluralidad de anillos puede incluir un primer conjunto de anillos que tienen un primer patrón y un segundo conjunto de anillos que tienen un segundo patrón, el primer patrón, estando el primer conjunto de anillos desplazado del segundo patrón en un ángulo predeterminado en el dirección circunferencial; y/o el primer patrón puede estar desplazado del segundo patrón en 90 grados; y/o anillos sucesivos pueden alternar entre un
- 10 anillo del primer conjunto de anillos y un anillo del segundo conjunto de anillos; y/o al menos un anillo puede incluir múltiples recortes discontinuos alineados entre sí en una posición predeterminada a lo largo de un eje longitudinal del árbol exterior en la funda distal; y/o el al menos un anillo puede incluir tres recortes discontinuos; y/o el al menos un recorte puede incluir una porción alargada y dos porciones de gota en extremos opuestos de la porción alargada; y/o al menos uno del árbol exterior o la funda distal puede incluir acero inoxidable.
- 15 En algunos ejemplos, la pluralidad de celdas poligonales puede incluir celdas en forma de diamante; y/o el patrón puede formarse en la funda distal; y/o puede incluir además un revestimiento dispuesto sobre una superficie luminal de la funda distal; y/o puede incluir además una cubierta de polímero dispuesta en una superficie abluminal de la funda distal; y/o al menos uno del árbol exterior o la funda distal puede incluir acero inoxidable.
- 20 En algunos ejemplos del método de formación de un dispositivo de administración, el corte de un patrón puede incluir formar al menos un recorte que tiene una porción alargada y dos porciones de gota en los extremos de la porción alargada opuestos; y/o el al menos un recorte puede incluir una pluralidad de recortes dispuestos en un anillo; y/o el corte de un patrón puede incluir formar al menos un recorte poligonal en una superficie externa de al menos uno del árbol exterior y la funda distal; y/o el al menos un recorte poligonal puede incluir una pluralidad de celdas en forma de diamante.
- 25 Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características expuestas en las mismas pueden combinarse de diferentes formas que se presentan en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en relación con las realizaciones individuales pueden compartirse con otras de las realizaciones descritas.

30

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de suministro (10; 700) para una válvula cardíaca protésica plegable (100) que comprende:  
un árbol interior (26) que tiene un extremo proximal y un extremo distal;  
un árbol exterior (22; 410) dispuesto alrededor del árbol interior y móvil longitudinalmente con relación al árbol interior (26); y  
una funda distal (24; 511; 714) fijada al árbol exterior (22; 410) en un extremo proximal del mismo y dispuesta alrededor de una porción del árbol interior (26) y que forma un compartimento (23; 714) con el árbol interior (26), estando adaptado el compartimento (23; 714) para recibir la válvula cardíaca protésica (100) de modo que la funda distal (24; 511; 714) cubra el compartimento (23; 714), siendo la funda distal (24; 511; 714) deslizante con respecto al árbol interior (26);  
**caracterizado por que** el árbol exterior (22; 410) tiene un patrón de recortes (420; 420a, 420b, 420c) formados en el mismo, incluyendo el patrón al menos un anillo (421) alrededor de una circunferencia del árbol exterior (22; 410), teniendo el al menos un anillo (421) al menos uno de los recortes.
2. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 1, en el que el patrón incluye una pluralidad de anillos (421) dispuestos a lo largo de un eje longitudinal del árbol exterior (22).
3. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 2, en el que la pluralidad de anillos (421) incluye un primer conjunto de anillos (421a) que tiene un primer patrón y un segundo conjunto de anillos (421b) que tiene un segundo patrón, el primer patrón, estando el primer conjunto de anillos desplazado del segundo patrón en un ángulo predeterminado en la dirección circunferencial, preferiblemente en el que el primer patrón está desplazado del segundo patrón en 90 grados, o en el que anillos sucesivos (421) se alternan entre un anillo (421) del primer conjunto de anillos (421) y un anillo del segundo conjunto de anillos (421).
4. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 1, en el que el al menos un anillo (421) incluye múltiples recortes discontinuos (420; 420a, 420b, 420c) alineados entre sí en una posición predeterminada a lo largo de un eje longitudinal del árbol exterior (22; 410), preferiblemente en el que el al menos un anillo (410) incluye dos recortes discontinuos (420; 420a, 420b, 420c).
5. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 1, en el que el al menos un recorte (420; 420a, 420b, 420c) incluye una porción alargada (422) y dos porciones de gota (424) en extremos opuestos de la porción alargada (422).
6. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 1, en el que al menos uno del árbol exterior (22; 410) o la funda distal (24; 511; 714) comprende acero inoxidable.
7. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 1, en el que el patrón incluye una pluralidad de celdas poligonales (520; 720) que se extienden a través del árbol exterior (22; 410).
8. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de celdas poligonales (520; 720) incluye celdas en forma de diamante.
9. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 7, que comprende además un revestimiento (552) dispuesto sobre una superficie luminal de la funda distal (24; 511; 714).
10. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 9, que comprende además una cubierta de polímero dispuesta sobre una superficie abluminal de la funda distal (24; 511; 714).
11. El dispositivo de suministro (10; 700) de la reivindicación 7, en el que al menos uno del árbol exterior o la funda distal (24; 511; 714) comprende acero inoxidable.
12. Un método de formación de un dispositivo de suministro (10; 700) para una válvula cardíaca protésica plegable (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende: proporcionar un árbol interior (26) que tiene un extremo proximal y un extremo distal, un árbol exterior (22; 410) dispuestos alrededor del árbol interior (26) y que se puede mover longitudinalmente con respecto al árbol interior (26), y una funda distal (24; 511; 714) fijada al árbol exterior (22; 410) en un extremo proximal del mismo y dispuesta alrededor de una porción del árbol interior (26) y que forma un compartimento (23; 714) con el árbol interior (26), estando adaptado el compartimento para recibir la válvula cardíaca protésica de modo que la funda distal cubra el compartimento, siendo deslizante la funda distal respecto al árbol interior; y cortar un patrón en el árbol exterior en diferentes extensiones axiales.
13. El método de la reivindicación 12, en el que cortar un patrón comprende formar al menos un recorte (420; 420a, 420b, 420c) que tiene una porción alargada (422) y dos porciones de gota (424) en extremos opuestos de la porción alargada (422).

14. El método de la reivindicación 13, en el que el al menos un recorte (420; 420a, 420b, 420c) incluye una pluralidad de recortes (420; 420a, 420b, 420c) dispuestos en un anillo (421).

5 15. El método de la reivindicación 12, en el que cortar un patrón comprende formar al menos un recorte poligonal (420; 420a, 420b, 420c) en una superficie externa del árbol exterior (22; 410), preferiblemente en el que el al menos un recorte poligonal (420 ; 420a, 420b, 420c) incluye una pluralidad de celdas en forma de diamante (520; 720).

FIG. 1A

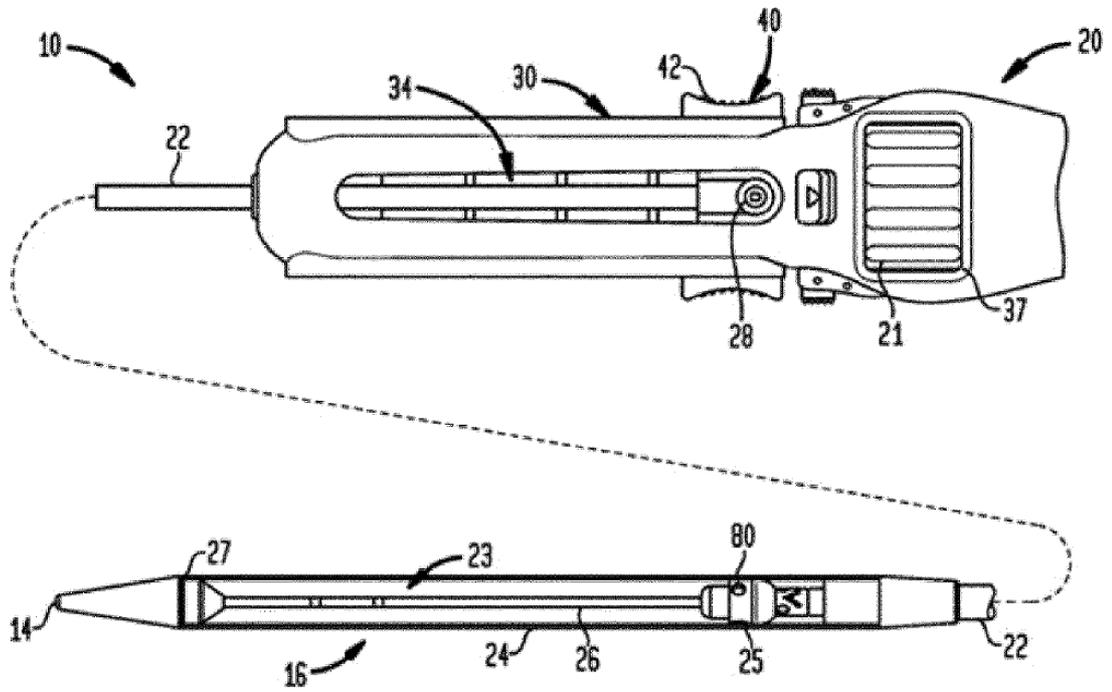


FIG. 1B

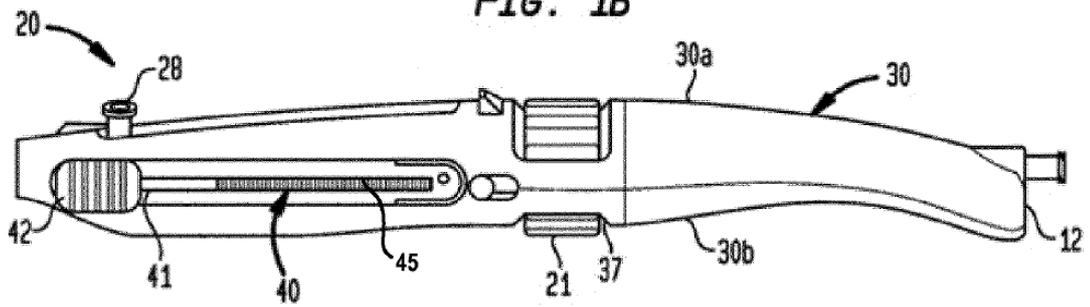
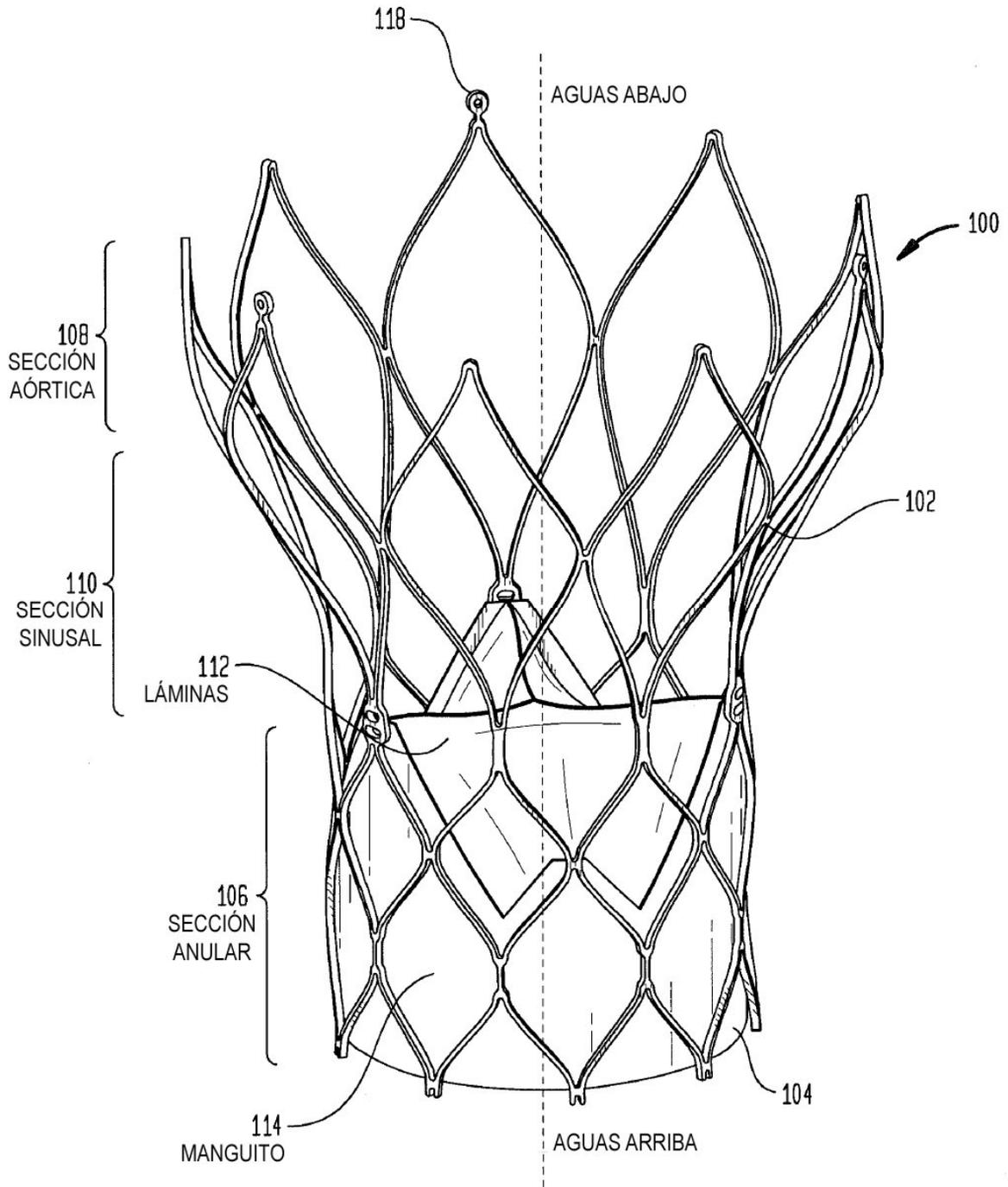
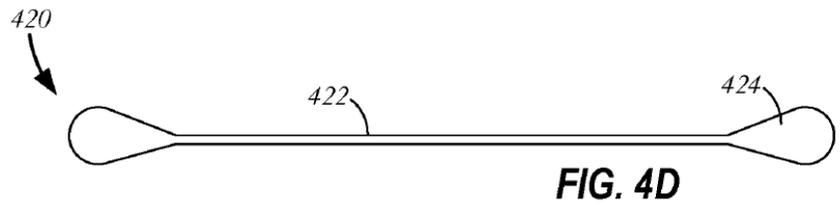
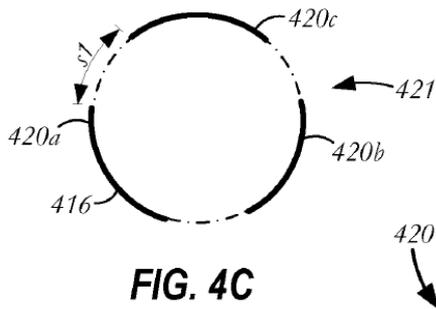
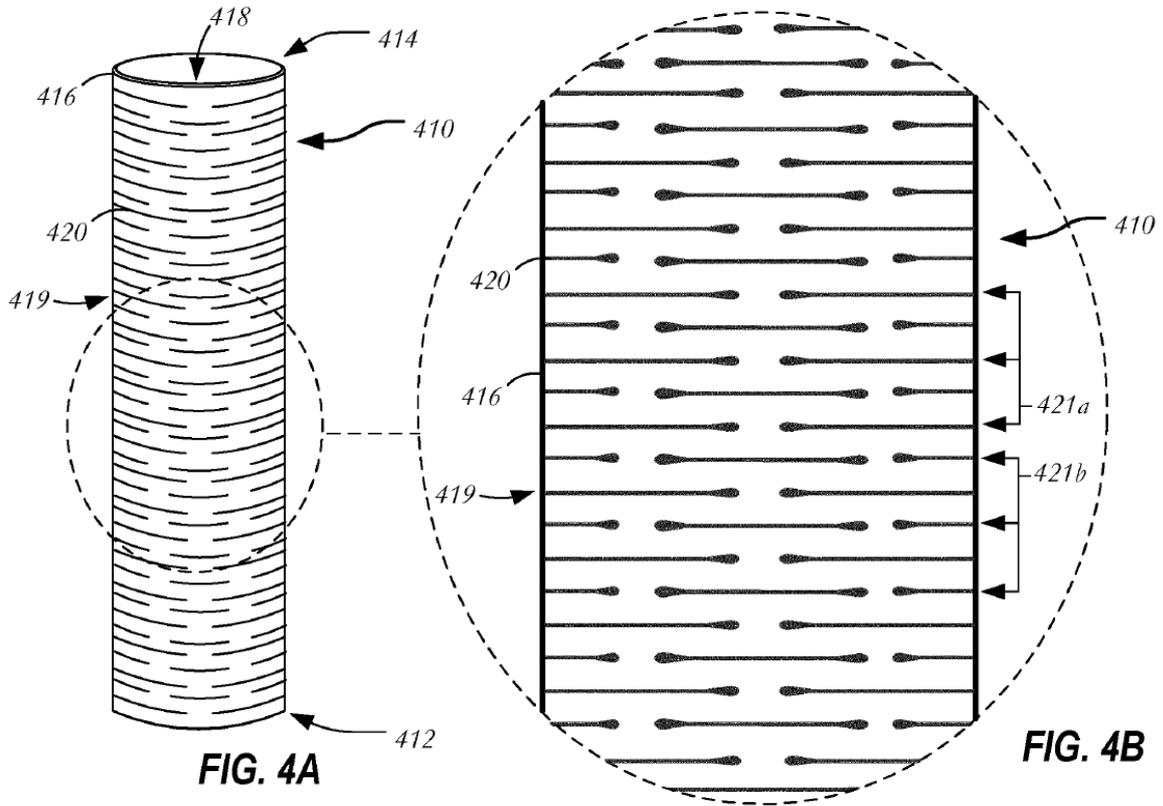
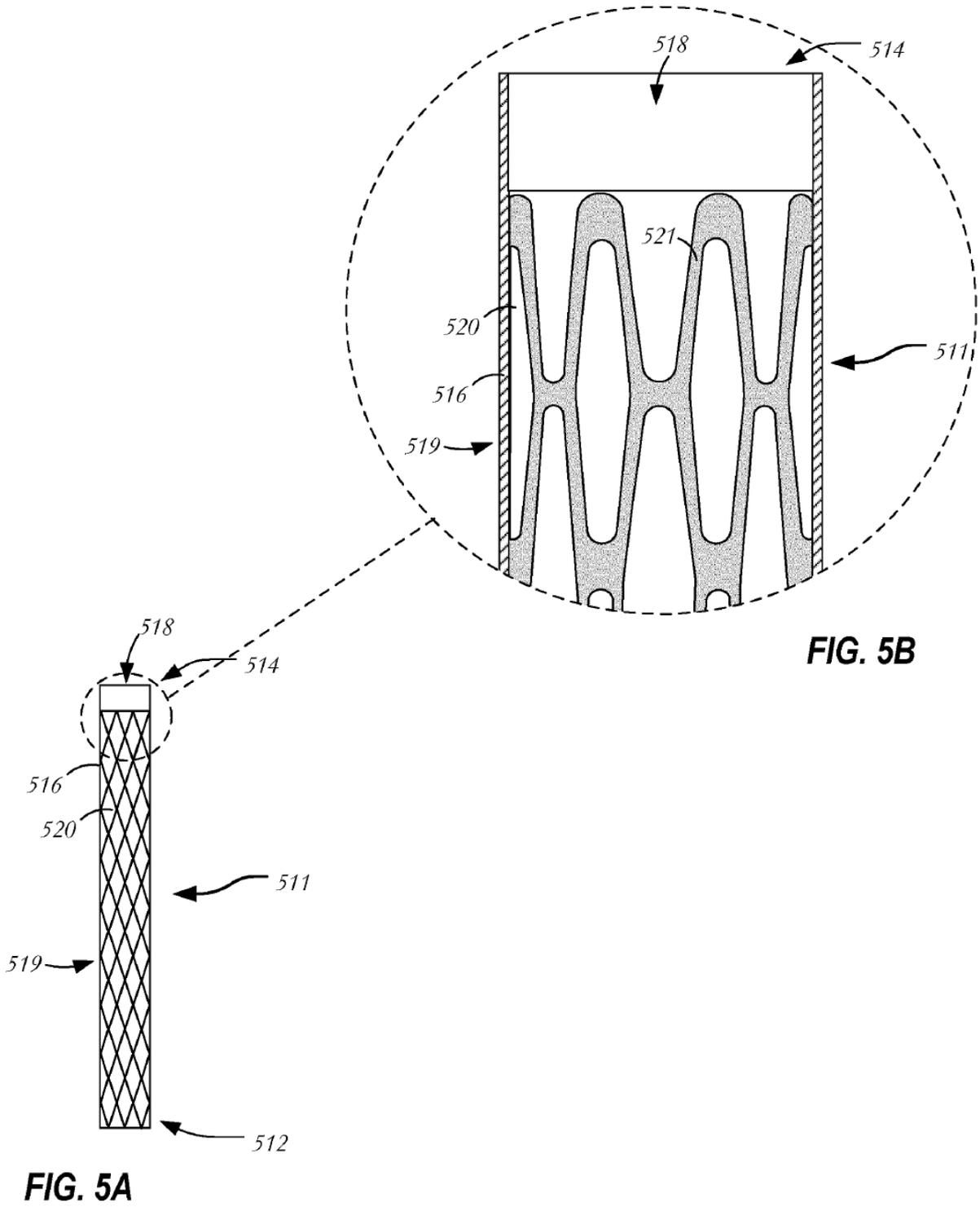


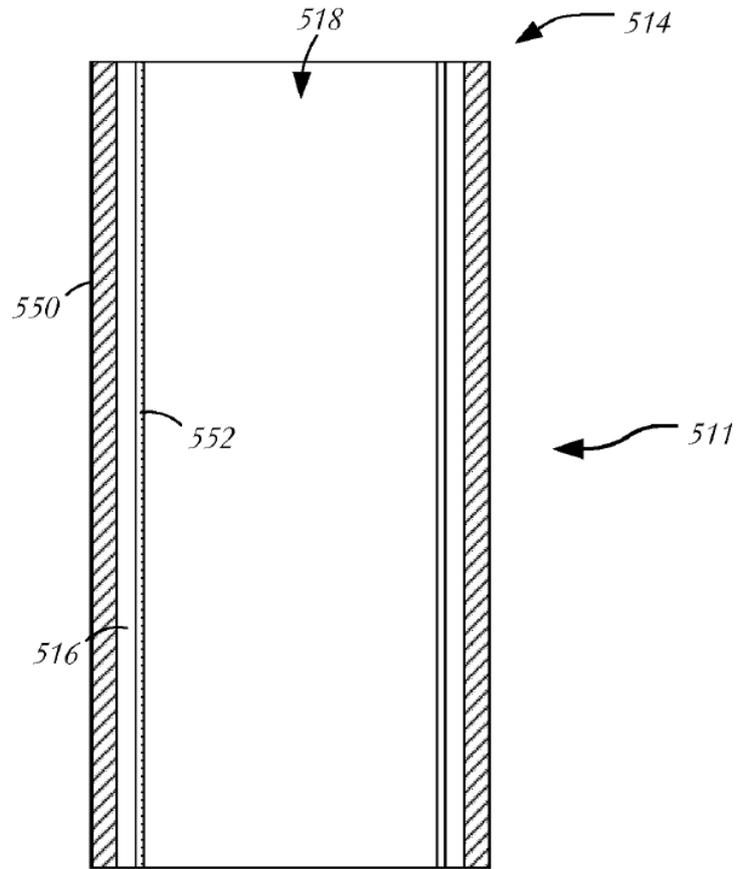
FIG. 2



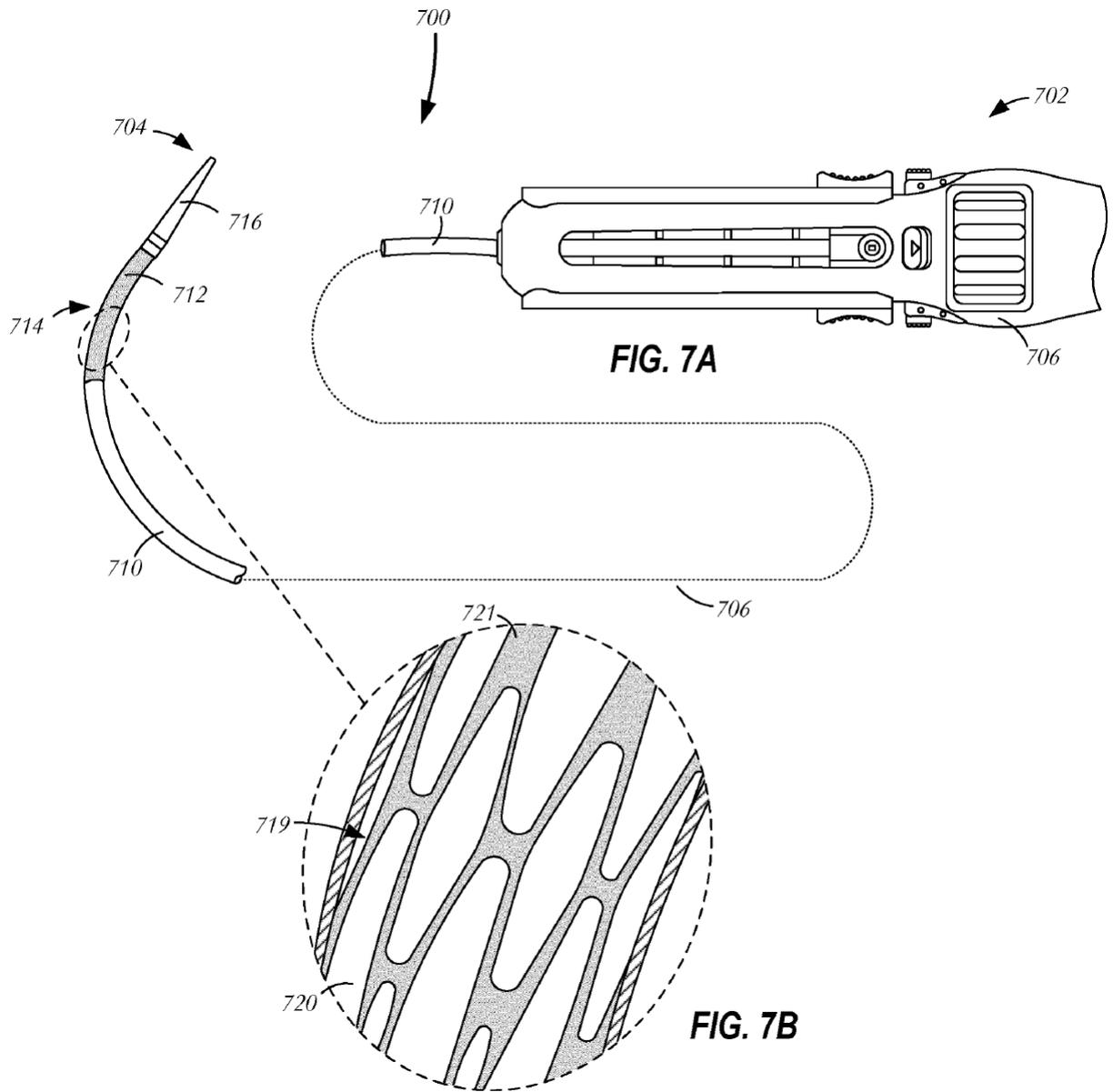


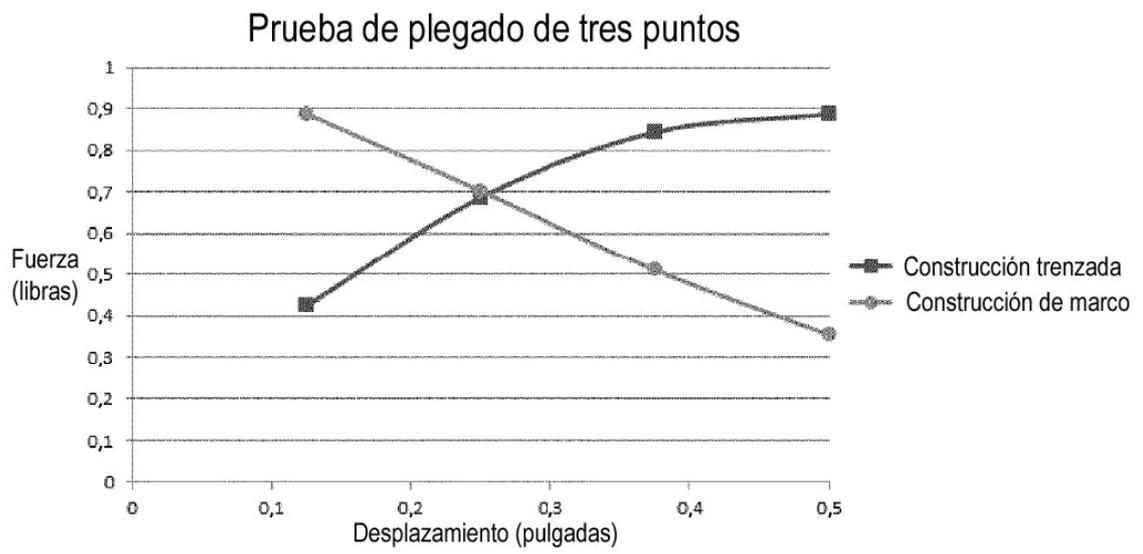






**FIG. 6**





**FIG. 8**