

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 801 373**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.11.2016 PCT/US2016/061318**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **18.05.2017 WO17083510**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2016 E 16864996 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3373863**

54 Título: **Aparato de suministro de válvula cardiaca protésica que presenta un mecanismo de embrague**

30 Prioridad:

11.11.2015 US 201562254124 P
08.11.2016 US 201615346355

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.01.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BIALAS, MICHAEL R. y
METCHIK, ASHER L.

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 801 373 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

Aparato de suministro de válvula cardíaca protésica que presenta un mecanismo de embrague

5 Campo

La presente divulgación se refiere generalmente a mover un componente desplazable axialmente a lo largo de un componente alargado con la rotación del componente alargado. La presente divulgación se refiere en particular a componentes alargados que presentan una parte de desacoplamiento para recibir el componente desplazable y, cuando así se recibe, la rotación continua del componente alargado en un primer sentido de rotación no da como resultado el movimiento axial adicional del componente desplazable en un primer sentido axial.

Antecedentes

15 Las válvulas cardíacas protésicas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas nativas (tales como, las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia adelante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos eficaces por afecciones congénitas, inflamatorias o infecciosas. Tal daño a las válvulas puede dar como resultado un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo 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.

25 En esta técnica, una válvula protésica se monta en un estado fruncido en la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula protésica alcanza el sitio de implantación. La válvula protésica en la punta del catéter se expande entonces hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula protésica. Alternativamente, la válvula protésica puede presentar un armazón o endoprótesis de autoexpansión elástica que expande la válvula protésica hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter. El documento EP 2 832 318 A1 divulga un aparato de suministro para suministrar una válvula cardíaca protésica que comprende una rueda o tapón de engranaje que puede acoplarse o desacoplarse con el engranaje o piñón en dos secciones diferentes.

35 Normalmente se prefieren válvulas protésicas expandibles por balón para reemplazar válvulas nativas calcificadas porque el balón del catéter puede aplicar una fuerza de expansión suficiente para anclar el armazón de la válvula protésica al tejido calcificado circundante. Por otro lado, a veces se prefieren válvulas protésicas de autoexpansión para reemplazar una válvula nativa defectuosa, no estenótica (no calcificada), aunque también pueden utilizarse para reemplazar válvulas estenóticas.

40 Dado que el catéter debe dirigirse a través de la vasculatura de un paciente, normalmente es beneficioso para el cirujano poder controlar con precisión el funcionamiento del catéter, incluyendo los mecanismos que permiten que el catéter se doble para ayudar a dirigirlo por la vasculatura, y los mecanismos que controlan el despliegue de la válvula protésica.

45 Sumario

La presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas. La presente divulgación proporciona un mecanismo de embrague que provoca que un componente desplazable se acople a un componente alargado. Un componente desplazable es un componente que se mueve axialmente a lo largo del componente alargado en los sentidos primero y segundo cuando se hace girar el componente alargado, respectivamente, en los sentidos primero o segundo. Cuando el componente desplazable está acoplado con el componente alargado, la rotación del componente alargado en el primer sentido de rotación provoca que el componente desplazable se mueva axialmente a lo largo del componente alargado en un primer sentido axial. Cuando el componente desplazable se desacopla del componente alargado, la rotación continua del componente alargado en el primer sentido de rotación no provoca el movimiento axial adicional del componente desplazable en el primer sentido axial. Cuando el componente alargado se hace girar en el segundo sentido de rotación, el mecanismo de embrague facilita que el componente desplazable se vuelva a acoplar con el componente alargado, de manera que la rotación del componente alargado en los sentidos primero y segundo da como resultado de nuevo el movimiento axial del componente desplazable, respectivamente, en los sentidos axiales primero o segundo.

Puede incorporarse un mecanismo de embrague en un aparato de suministro para un dispositivo médico. El aparato de suministro incluye un primer componente alargado que presenta una parte de acoplamiento que presenta roscas o acanaladuras y una parte de desacoplamiento que carece de las roscas o acanaladuras. El aparato de suministro incluye además un componente desplazable dispuesto coaxialmente en relación con el primer componente alargado. El componente desplazable incluye unas roscas o acanaladuras para acoplarse a

las roscas o acanaladuras del primer componente alargado. En ejemplos específicos, el componente desplazable es una tuerca roscada, un anillo o un manguito. La parte de desacoplamiento puede presentar una longitud que es igual o mayor que la longitud de una parte roscada o acanalada del componente desplazable, tal como una longitud que es al menos la longitud del componente desplazable.

El aparato de suministro incluye un elemento de precarga situado próximo a la parte de desacoplamiento del primer componente alargado. El elemento de precarga puede ser un resorte. El elemento de precarga, tal como el resorte, puede seleccionarse para proporcionar retroalimentación audible o táctil a un usuario cuando el elemento de precarga se comprime suficientemente por el componente desplazable, tal como cuando el componente desplazable se ubica en la parte de desacoplamiento.

El primer componente alargado está configurado para poder girar con respecto al componente desplazable, de manera que la rotación del primer componente alargado en un primer sentido de rotación provoca que el componente desplazable se mueva axialmente a lo largo de las roscas o acanaladuras de la parte de acoplamiento en un primer sentido axial. Cuando el componente desplazable se mueve hacia la parte de desacoplamiento, se desacopla de las roscas o acanaladuras de la parte de acoplamiento. La rotación adicional del primer componente alargado en el primer sentido de rotación no provoca el movimiento axial adicional del componente desplazable en el primer sentido axial. Cuando está presente, el elemento de precarga precarga el componente desplazable contra las roscas o acanaladuras de la parte de acoplamiento de manera que, al invertirse el sentido de rotación del primer componente alargado, el elemento de precarga impulsa al componente desplazable para volver a acoplarse con la parte de acoplamiento.

Al permitir que el componente desplazable se desacople del primer componente alargado, la rotación continua del primer componente alargado no continúa moviendo axialmente el componente desplazable a lo largo de la longitud del primer componente alargado, donde podría hacer tope y aplicar una tensión excesiva a los componentes situados en un extremo del primer componente alargado. De manera similar, la capacidad del componente desplazable para desacoplarse del primer vástago alargado puede ayudar a impedir que el componente desplazable provoque que el aparato de suministro se tuerza, como podría ocurrir si la torsión del componente desplazable se transmitiera a los componentes en un extremo del primer componente alargado.

La parte de acoplamiento y la parte de desacoplamiento pueden formarse sobre una superficie interna del primer componente alargado. En algunos ejemplos, el aparato de suministro incluye un hilo de tracción acoplado al componente desplazable. El hilo de tracción puede acoplarse además a una parte de extremo distal de un vástago del aparato de suministro. El movimiento axial del componente desplazable a lo largo del primer componente alargado provoca que la parte de extremo distal del vástago se desvíe o vuelva a una posición desviada previamente, dependiendo del sentido del movimiento axial.

Alternativamente, la parte de acoplamiento y la parte de desacoplamiento pueden formarse sobre una superficie externa del primer componente alargado. El aparato de suministro, en algunos ejemplos, incluye una vaina de suministro configurada para recibir y retener una válvula protésica en un estado de suministro comprimido. La vaina está acoplada al componente desplazable. La rotación del primer componente alargado provoca que la vaina de suministro avance o se retraiga en relación con la válvula protésica cuando el componente desplazable se ubica en la parte de acoplamiento, dependiendo del sentido de rotación.

La parte de desacoplamiento puede ser una primera parte de desacoplamiento situada en un primer extremo del primer componente alargado y el primer componente alargado puede incluir una segunda parte de desacoplamiento situada en un segundo extremo del primer componente alargado. En particular, el elemento de precarga puede ser un primer elemento de precarga situado en el primer extremo del primer componente alargado y el aparato de suministro puede incluir un segundo elemento de precarga situado en el segundo extremo del primer componente alargado.

La presente divulgación proporciona un procedimiento (que no forma parte de la presente invención) que incluye insertar el extremo distal de un aparato de suministro alargado en la vasculatura de un paciente. El aparato de suministro alargado puede incluir un componente alargado que presenta una parte de acoplamiento que incluye roscas o acanaladuras y una parte de desacoplamiento que carece de las roscas o acanaladuras. El componente alargado se hace girar en un primer sentido de rotación para mover un componente desplazable axialmente a lo largo de la parte de acoplamiento del componente alargado en un primer sentido axial. El componente desplazable se mueve axialmente hacia la parte de desacoplamiento del componente alargado. La rotación continua del componente alargado en el primer sentido de rotación no provoca que el componente desplazable continúe moviéndose axialmente en el primer sentido axial. Cuando se invierte el sentido de rotación del componente alargado, el componente desplazable se vuelve a acoplar con la parte de acoplamiento del componente alargado y se mueve axialmente a lo largo del componente alargado en un segundo sentido axial. En un ejemplo particular, cuando está en la parte de desacoplamiento, el componente desplazable es precargado, tal como mediante la compresión de un resorte, para facilitar que el componente desplazable se vuelva a acoplar con la parte de acoplamiento del componente alargado.

La rotación del componente alargado puede provocar la desviación de una parte de un extremo distal del aparato de suministro alargado. Por ejemplo, el componente desplazable puede tirar de un hilo de tracción acoplado a una parte distal del componente desplazable. Alternativamente, el aparato de suministro alargado puede incluir una vaina de suministro que contiene una válvula protésica en un estado comprimido radialmente. La rotación del componente alargado provoca que la vaina de suministro se mueva en relación con la válvula protésica.

El procedimiento puede incluir proporcionar retroalimentación táctil o audible a un usuario cuando el componente desplazable se mueve dentro de la parte de desacoplamiento del componente alargado. En un ejemplo particular, la retroalimentación táctil o audible la proporciona un elemento de precarga, tal como un resorte seleccionado para presentar una constante de resorte adecuada.

Existen características y ventajas adicionales de las diversas formas de realización de la presente divulgación. Resultarán evidentes a partir de la siguiente divulgación.

Con respecto a esto, debe entenderse que este es un sumario de las diversas formas de realización descritas en la presente memoria. No es necesario que cualquier realización dada de la presente divulgación proporcione todas las características indicadas anteriormente, ni debe resolver todos los problemas o abordar todas las cuestiones en la técnica anterior indicados anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

Se muestran y se describen diversas formas de realización en relación con los siguientes dibujos en los que:

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

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

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

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

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 valva de la válvula protésica retirada por motivos de claridad.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la estructura de valva de la válvula protésica de la figura 1 mostrada antes de sujetarse al armazón de soporte.

La figura 7 es una vista en sección transversal de la válvula protésica de la figura 1.

La figura 8 es una vista en sección transversal 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.

Las figuras 8A a 8C son vistas en sección transversal ampliadas de secciones de la figura 8.

La figura 9 es una vista explosionada del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 10 es una vista lateral del catéter guía del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 11 es una vista explosionada en perspectiva de la parte de extremo proximal del catéter guía de la figura 10.

La figura 12 es una vista explosionada en perspectiva de la parte de extremo distal del catéter guía de la figura 10.

La figura 13 es una vista lateral del catéter de vástago de torsión del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 14 es una vista lateral ampliada del tornillo que puede girar del catéter de vástago de torsión de la figura 13.

La figura 15 es una vista en perspectiva ampliada de un elemento de acoplamiento que puede disponerse en el extremo del vástago de torsión de la figura 13.

La figura 16 es una vista en perspectiva ampliada de la tuerca roscada utilizada en el catéter de vástago de torsión de la figura 13.

5 La figura 17 es una vista lateral ampliada de la parte de extremo distal del catéter de cono de punta del aparato de suministro de la figura 8.

La figura 17A es una vista en sección transversal ampliada del cono de punta del catéter de cono de punta mostrado en la figura 17.

10 La figura 17B es una vista en sección transversal ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8 que muestra la endoprótesis de una válvula protésica retenida en un estado comprimido dentro de una vaina de suministro.

15 La figura 18 es una vista lateral ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8 que muestra la vaina de suministro en una posición de suministro que cubre una válvula protésica en un estado comprimido para su suministro en un paciente.

20 La figura 19 es una vista en sección transversal ampliada de una sección de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8 que muestra el mecanismo de retención de válvula que sujeta la endoprótesis de una válvula protésica al aparato de suministro.

25 La figura 20 es una vista en sección transversal ampliada similar a la figura 19, que muestra la horquilla interior del mecanismo de retención de válvula en una posición de liberación para liberar la válvula protésica del aparato de suministro.

Las figuras 21 y 22 son vistas laterales ampliadas de una parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 8, que ilustran el funcionamiento del vástago de torsión para desplegar una válvula protésica desde una vaina de suministro.

30 Las figuras 23 a 26 son diversas vistas de un aparato de suministro motorizado que puede utilizarse para hacer funcionar el vástago de torsión del aparato de suministro mostrado en la figura 8.

35 La figura 27 es una vista en perspectiva de un motor alternativo que puede utilizarse para hacer funcionar el vástago de torsión del aparato de suministro mostrado en la figura 8.

La figura 28A es una vista ampliada de un segmento distal del vástago de catéter guía de la figura 10.

40 La figura 28B muestra el patrón de corte para formar la parte del vástago mostrado en la figura 28A, tal como cortando con láser un tubo de metal.

La figura 29A es una vista ampliada de un segmento distal de un vástago de catéter guía.

45 La figura 29B muestra el patrón de corte para formar el vástago de la figura 29A, tal como cortando con láser un tubo de metal.

Las figuras 30A a 30C son vistas en sección transversal ampliadas de un mecanismo de control de flexión alternativo que puede utilizarse en el catéter guía de la figura 11.

50 La figura 31A es una vista lateral de un catéter de vástago de torsión alternativo que puede utilizarse en el aparato de suministro de la figura 8.

Las figuras 31B y 31C son vistas en sección transversal del catéter de vástago de torsión de la figura 31A.

Descripción detallada

55 Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra una válvula cardiaca aórtica protésica 10. La válvula protésica 10 incluye un elemento de armazón expandible, o endoprótesis, 12 que soporta una sección de valva flexible 14. La válvula protésica 10 es radialmente compresible hasta un estado comprimido para su suministro a través del cuerpo hasta un sitio de despliegue y expandible hasta su tamaño funcional mostrado en la figura 1 en el sitio de despliegue. La válvula protésica 10 puede ser de autoexpansión; es decir, la válvula protésica puede expandirse radialmente hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde el extremo distal de una vaina de suministro. Aparatos particularmente adecuados para el suministro percutáneo y la implantación de una válvula protésica de autoexpansión se describen en detalle a continuación. Alternativamente, la válvula protésica puede ser una válvula protésica expandible por balón que puede adaptarse para montarse en un estado comprimido en el balón de un catéter de suministro. La válvula protésica puede expandirse hasta su tamaño funcional en un sitio de despliegue inflando el balón, tal como se conoce en la técnica.

60

65

La válvula protésica 10 ilustrada está adaptada para desplegarse en el anillo aórtico nativo, aunque también puede utilizarse para reemplazar las otras válvulas nativas del corazón. Además, la válvula protésica 10 puede adaptarse para reemplazar otras válvulas dentro del cuerpo, tales como válvulas venosas.

Las figuras 3 y 4 muestran la endoprótesis 12 sin la sección de valva 14 a título ilustrativo. Tal como se muestra, la endoprótesis 12 puede estar formada por una pluralidad de elementos de armazón de forma generalmente sinusoidal, que se extienden longitudinalmente, o puntales, 16. Los puntales 16 se forman con dobleces alternos y se sueldan o se sujetan de otro modo entre sí en nódulos 18 formados a partir de los vértices de dobleces adyacentes para formar una estructura de malla. Los puntales 16 pueden estar compuestos por un material con memoria de forma adecuado, tal como la aleación de níquel y titanio conocida como Nitinol, que permite que la válvula protésica se comprima hasta un diámetro reducido para su suministro en un aparato de suministro (tal como se describe a continuación) y luego provoca que la válvula protésica se expanda hasta su tamaño funcional dentro del cuerpo del paciente cuando se despliega desde el aparato de suministro. Si la válvula protésica es una válvula protésica expandible por balón que está adaptada para ser fruncida sobre un balón inflable de un aparato de suministro y expandirse hasta su tamaño funcional mediante el inflado del balón, la endoprótesis 12 puede estar compuesta por un material dúctil adecuado, tal como como acero inoxidable.

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 puntales 16 comprende una parte de extremo "superior" o de flujo de salida generalmente cilíndrica 20, una sección intermedia arqueada hacia el exterior o distendida 22, y una parte de extremo "inferior" o de flujo de entrada arqueada hacia el interior 24. La sección intermedia 22 está dimensionada y conformada de manera deseable para extenderse hacia los senos de Valsalva en la raíz de la aorta para ayudar en el anclaje de la válvula protésica en su sitio una vez implantada. Tal como se muestra, la estructura de malla presenta de manera deseable una forma curva a lo largo de toda su longitud que aumenta gradualmente en diámetro desde la parte del extremo de flujo de salida 20 hasta la sección intermedia 22, luego disminuye gradualmente en diámetro desde la sección intermedia 22 hasta una ubicación en la parte del extremo de flujo de entrada 24, y luego aumenta gradualmente en diámetro para formar una parte ensanchada que termina en el extremo de flujo de entrada 26.

Cuando la válvula protésica 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 , donde D_2 es menor que D_1 y D_3 , y D_4 es menor que D_2 . Además, D_1 y D_3 , de manera deseable, son mayores que el diámetro del anillo nativo en el que va a implantarse la válvula protésica. De este modo, la forma general de la endoprótesis 12 ayuda a retener la válvula protésica en el sitio de implantación. Más específicamente, y haciendo referencia a las figuras 5A y 5B, la válvula protésica 10 puede implantarse dentro de una válvula nativa (la válvula aórtica en el ejemplo ilustrado) de manera que la sección inferior 24 se sitúa dentro del anillo 28 aórtico, la sección intermedia 24 se extiende por encima del anillo aórtico hacia los senos 56 de Valsalva, y el extremo ensanchado inferior 26 se extiende por debajo del anillo aórtico. La válvula protésica 10 queda retenida dentro de la válvula nativa por la fuerza radial hacia el exterior de la sección inferior 24 contra el tejido circundante del anillo 28 aórtico, así como por la geometría de la endoprótesis. Específicamente, la sección intermedia 24 y el extremo inferior ensanchado 26 se extienden radialmente hacia el exterior más allá del anillo 28 aórtico para resistir mejor contra el desplazamiento axial de la válvula protésica en las direcciones aguas arriba y aguas abajo (hacia y alejándose de la aorta). Dependiendo del estado de las valvas nativas 58, la válvula protésica 10 normalmente se despliega dentro del anillo 28 nativo con las valvas 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 extirpar las valvas 58 antes de implantar la válvula protésica 10.

Las válvulas protésicas conocidas que presentan un armazón de autoexpansión normalmente presentan dispositivos de anclaje adicionales o partes de armazón que se extienden hacia y se fijan a zonas no enfermas de la vasculatura. Debido a que la forma de la endoprótesis 12 ayuda a retener la válvula protésica, no se requieren dispositivos de anclaje adicionales y puede minimizarse la longitud L total de la endoprótesis para impedir que la parte superior de endoprótesis 20 se extienda hacia la zona no enferma de la aorta, o para minimizar al menos el grado en que la parte superior 20 se extiende hacia 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 extraerse más fácilmente del paciente porque la endoprótesis está anclada principalmente a la parte enferma de la válvula nativa. Además, una válvula protésica más corta puede dirigirse más fácilmente alrededor del arco aórtico.

Para una válvula protésica destinada a utilizarse en un anillo de 22 mm a 24 mm, el diámetro D_1 puede ser de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; el diámetro D_2 puede ser de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico; el diámetro D_3 puede ser de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; y el diámetro D_4 puede ser de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico. La longitud L puede ser de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 24 mm, siendo 22 mm un ejemplo específico.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la endoprótesis 12 puede presentar una pluralidad de brazos de retención, o salientes, espaciados angularmente en forma de postes 30 (tres en el caso ilustrado) que se extienden desde la parte superior de endoprótesis 20. Cada brazo 30 de retención presenta un orificio 32 respectivo que está dimensionado para recibir púas de un mecanismo de retención de válvula que puede utilizarse para formar una conexión liberable entre la válvula protésica y un aparato de suministro (descrito a continuación). Alternativamente, no es necesario proporcionar los brazos 30 de retención si no se utiliza un mecanismo de retención de válvula.

Tal como se muestra mejor en las figuras 6 y 7, el conjunto de valva 14 comprende tres valvas 34a, 34b, 34c compuestas por un material flexible. Cada valva presenta una parte de extremo de flujo de entrada 60 y una parte de extremo de flujo de salida 62. Las valvas 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 n.º 6,730,118. El conjunto de valva 14 puede incluir un faldón 42 de refuerzo anular que está sujeto a las superficies exteriores de las partes de extremo de flujo de entrada de las valvas 34a, 34b, 34c en una línea 44 de sutura adyacente al extremo de flujo de entrada de la válvula protésica. La parte de extremo de flujo de entrada del conjunto de valva 14 puede sujetarse a la endoprótesis 12 mediante la sutura del faldón 42 a los puntales 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 valva 14 puede incluir además una cinta 46 de refuerzo interior que se sujeta a las superficies interiores de las partes de extremo de flujo de entrada 60 de las valvas.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la parte del extremo de flujo de salida del conjunto de valva 14 puede sujetarse a la parte superior de la endoprótesis 12 en tres uniones de comisura espaciadas angularmente de las valvas 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 38 adyacentes de un par de valvas en la comisura formada por las dos valvas y sujetando la sección de refuerzo 36 a las partes de borde 38 con hilos de sutura 48. Las capas intercaladas del material de refuerzo y las valvas pueden sujetarse a los puntales 16 de la endoprótesis 12 con hilos de sutura 50 adyacentes al extremo de flujo de salida de la endoprótesis. Por tanto, las valvas se extienden de manera deseable por toda la longitud o sustancialmente 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 valvas a la endoprótesis para minimizar las concentraciones de tensión en las líneas de sutura y evitar "orificios de aguja" en las partes de las valvas que se flexionan durante la utilización. Las secciones de refuerzo 36, el faldón 42 y la cinta 46 de refuerzo interior están compuestas de manera deseable por un material sintético biocompatible, tal como politetrafluoroetileno (PTFE), o un material textil tejido, tal como poliéster tejido (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)).

La figura 7 muestra el funcionamiento de la válvula protésica 10. Durante la diástole, las valvas 34a, 34b, 34c se abaten para cerrar eficazmente la válvula protésica. Tal como se muestra, la forma curva de la sección intermedia 22 de la endoprótesis 12 define un espacio entre la sección intermedia y las valvas que imita los senos de Valsalva. Por tanto, cuando las valvas 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 valvas, tal como se indica por las flechas 52. Esta turbulencia ayuda a lavar las valvas y el faldón 42 para minimizar la formación de coágulos.

La válvula protésica 10 puede implantarse en un enfoque retrógrado donde la válvula protésica, montada en un estado fruncido en el extremo distal de un aparato de suministro, se introduce en el 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 n.º 2008/0065011.

Las figuras 8 y 9 muestran un aparato de suministro 100 que puede utilizarse para suministrar una válvula protésica de autoexpansión, tal como la válvula protésica 10 descrita anteriormente, a través de la vasculatura de un paciente. El aparato de suministro 100 comprende un primer catéter principal o más exterior 102 (mostrado solo en la figura 10) que presenta un vástago alargado 104, cuyo extremo distal está acoplado a una vaina de suministro 106 (figura 18; también denominado cilindro de suministro). El extremo proximal del catéter principal 102 está conectado a un asidero del aparato de administración.

Las figuras 23 a 26 muestran un mecanismo de asidero que presenta un motor eléctrico para hacer funcionar el aparato de suministro. El mecanismo del asidero se describe en detalle a continuación. Durante el suministro de una válvula protésica, el cirujano puede utilizar el asidero 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 guía que está configurado para permitir que un cirujano guíe o controle la cantidad de doblado o flexión de una parte distal del vástago 104 cuando se hacer avanzar a través de la vasculatura del paciente, tal como se describe adicionalmente a continuación. Otro catéter guía se divulga en la publicación de patente US n.º 2008/0065011.

Tal como se muestra mejor en la figura 9, el aparato de suministro 100 también incluye un segundo catéter intermedio 108 (también denominado en la presente memoria catéter de vástago de torsión) que presenta un vástago alargado 110 (también denominado en la presente memoria un vástago de torsión) y un tornillo alargado

112 conectado al extremo distal del vástago 110. El vástago 110 del catéter intermedio 108 se extiende coaxialmente a través del vástago 104 del catéter principal 102. El aparato de suministro 100 también puede incluir un tercer catéter de cono de punta 118 que presenta un vástago alargado 120 y una pieza de punta, o cono de punta, 122 sujeta a la parte de extremo distal del vástago 120. La pieza de punta 122 puede presentar una superficie externa de sección decreciente tal como se muestra para el seguimiento atraumático a través de la vasculatura del paciente.

El vástago 120 del catéter de cono de punta 118 se extiende a través de la válvula protésica 10 (no mostrada en las figuras 8 a 9) y el vástago 110 del catéter intermedio 108. En la configuración ilustrada, el vástago más interior 120 está configurado para poder moverse de manera axial y giratoria en relación con los vástagos 104, 110, y el vástago de torsión 110 está configurado para poder girar en relación con los vástagos 104, 120 para efectuar el despliegue de válvula y la liberación de la válvula protésica del aparato de suministro, tal como se describe en detalle a continuación. Además, el vástago más interior 120 puede presentar una luz para recibir un hilo guía de modo que el aparato de suministro pueda hacerse avanzar a lo largo del hilo guía dentro de la vasculatura del paciente.

Tal como se muestra mejor en la figura 10, el catéter exterior 102 puede comprender un mecanismo de control de flexión 168 en un extremo proximal del mismo para controlar la cantidad de doblado o flexión de una parte distal del vástago exterior 104 cuando se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente, tal como se describe adicionalmente a continuación. El vástago exterior 104 puede comprender un segmento proximal 166 que se extiende desde el mecanismo de control de flexión 168 y un segmento distal 126 que comprende un tubo de metal ranurado que aumenta la flexibilidad del vástago exterior en esta ubicación. La parte de extremo distal del segmento distal 126 puede comprender una horquilla exterior 130 de un mecanismo de retención de válvula 114 (figura 8) que está configurada para sujetar de manera liberable una válvula protésica 10 al aparato de suministro 100 durante el suministro de válvula, tal como se describe en detalle a continuación.

La figura 28A es una vista ampliada de una parte del segmento distal 126 del vástago exterior 104. La figura 28B muestra el patrón de corte que puede utilizarse para formar el segmento distal 126 cortando con láser el patrón en un tubo de metal. El segmento distal 126 comprende una pluralidad de bandas circulares interconectadas o enlaces 160 que forman un tubo de metal ranurado. Un hilo 162 de tracción puede estar situado dentro del segmento distal 126 y puede extenderse desde una ubicación 164 del segmento distal 126 (figuras 10 y 12) hasta el mecanismo de control de flexión. El extremo distal del hilo de tracción 162 puede sujetarse a la superficie interna del segmento distal 126 en la ubicación 164, tal como mediante soldadura. El extremo proximal del hilo de tracción 162 puede conectarse funcionalmente al mecanismo de control de flexión 168, que está configurado para aplicar y liberar tensión al hilo de tracción con el fin de controlar el doblado del vástago, tal como se describe adicionalmente a continuación. Los enlaces 160 del vástago y los huecos entre enlaces adyacentes están conformados para permitir que el vástago se doble tras la aplicación de una ligera fuerza de tracción sobre el hilo de tracción 162. Tal como se muestra mejor en la figura 12, el segmento distal 126 se sujeta a un segmento proximal 166 que presenta una construcción diferente (por ejemplo, una o más capas de tubos poliméricos). El segmento proximal 166 se extiende desde el mecanismo de control de flexión 168 hasta el segmento distal 126 y por tanto constituye la mayor parte de la longitud del vástago exterior 104. Alternativamente, toda la longitud o sustancialmente toda la longitud del vástago exterior 104 puede formarse a partir de un tubo de metal ranurado que comprende una o más secciones de enlaces 160 interconectados. En cualquier caso, la utilización de un vástago principal que presenta una construcción de este tipo puede permitir que el aparato de suministro sea altamente orientable, especialmente cuando se utiliza en combinación con un vástago de torsión que presenta la construcción mostrada en las figuras 13 y 14 (descrito a continuación).

La anchura de los enlaces 160 puede variarse para variar la flexibilidad del segmento distal a lo largo de su longitud. Por ejemplo, los enlaces dentro de la parte de extremo distal del tubo ranurado pueden ser relativamente más estrechos para aumentar la flexibilidad del vástago en esa ubicación, mientras que los enlaces dentro de la parte de extremo proximal del tubo ranurado pueden ser relativamente más anchos de modo que el vástago sea relativamente menos flexible en esa ubicación.

La figura 29A muestra un segmento distal alternativo, indicado en 126', que puede formarse, por ejemplo, cortando con láser un tubo de metal. El segmento 126' puede comprender el segmento distal de un vástago exterior de un aparato de suministro (tal como se muestra en la figura 12) o sustancialmente toda la longitud de un vástago exterior puede presentar la construcción mostrada en la figura 29A. La figura 29B muestra el patrón de corte para formar el segmento 126'. Alternativamente, un aparato de suministro puede incluir un vástago exterior compuesto que comprende un tubo de metal cortado con láser laminado con una capa exterior polimérica que se fusiona dentro de los huecos en la capa de metal. En un ejemplo, un vástago compuesto puede comprender un tubo de metal cortado con láser que presenta el patrón de corte de las figuras 29A y 29B y una capa exterior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal. En otro ejemplo, un vástago compuesto puede comprender un tubo de metal cortado con láser que presenta el patrón de corte de las figuras 28A y 28B y una capa exterior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal. Un vástago compuesto también puede incluir una capa interior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal.

Haciendo referencia a las figuras 8A y 11, el mecanismo de control de flexión 168 puede comprender un alojamiento giratorio, o parte de asidero, 186 que aloja una tuerca deslizante 188 montada en un carril 190. Se impide la rotación de la tuerca deslizante 188 dentro del alojamiento mediante una o más varillas 192, cada una de las cuales está dispuesta parcialmente en un rebaje correspondiente dentro del carril 190 y una ranura o rebaje en el interior de la tuerca 188. El extremo proximal del hilo de tracción 162 está sujeto a la tuerca 188. La tuerca 188 presenta roscas externas que se acoplan a las roscas internas del alojamiento 186. Por tanto, la rotación del alojamiento 186 provoca que la tuerca 188 se mueva axialmente dentro del alojamiento en la dirección proximal o distal, dependiendo del sentido de rotación del alojamiento. La rotación del alojamiento en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario), provoca que la tuerca 188 se desplace en la dirección proximal, lo que aplica tensión al hilo de tracción 162, lo que provoca que el extremo distal del aparato de suministro se doble o flexione. La rotación del alojamiento 186 en un segundo sentido (por ejemplo, en sentido antihorario), provoca que la tuerca 188 se desplace en la dirección distal, lo que alivia tensión en el hilo de tracción 162 y permite que el extremo distal del aparato de suministro se flexione de nuevo hasta su configuración previa a la flexionada por su propia elasticidad.

Las figuras 30A a 30C ilustran un mecanismo de control de flexión 300 alternativo, que incluye un mecanismo de embrague que permite que un componente desplazable, tal como la tuerca deslizante 188, para acoplar y desacoplar las roscas de un componente alargado, tal como una parte de asidero, o alojamiento, 304. Con referencia a la figura 30A, el alojamiento 304 incluye una parte de acoplamiento 308 situada a lo largo de una parte de extremo proximal 310 del alojamiento 304. La parte de acoplamiento 308 incluye roscas o acanaladuras 314 para acoplarse a las roscas o acanaladuras 316 de la tuerca deslizante 188 (tal como se muestra mejor en la figura 30C). El alojamiento 304 incluye además una parte de desacoplamiento 320 situada a lo largo de la parte de extremo distal 322 del alojamiento 304. La parte de desacoplamiento 320 carece de las roscas o acanaladuras de la parte de acoplamiento 308, tal como al presentar una superficie anular lisa. Alternativamente, la parte de desacoplamiento 320 puede presentar una configuración diferente, siempre que la tuerca deslizante 188 no se mueva axialmente con respecto al alojamiento 304 por la rotación adicional del alojamiento 304 cuando todas las roscas 316 de la tuerca 188 se desacoplan de las roscas 314 de la parte de acoplamiento 308 y se reciben en la parte de desacoplamiento 320.

El carril 190 se extiende de manera deseable por toda, o sustancialmente toda, la longitud combinada de la parte de acoplamiento 308 y la parte de desacoplamiento 320, de manera que la tuerca 188 se soporta sobre el carril 190 cuando la tuerca 188 se mueve axialmente entre la parte de acoplamiento 308 y la parte de desacoplamiento 320, tal como se describe adicionalmente a continuación. Una o más varillas 192 (no mostradas en las figuras 30A a 30C, pero análogas a las varillas 192 de la figura 11) también se extienden de manera deseable por toda, o sustancialmente toda, la longitud combinada de la parte de acoplamiento 308 y la parte de desacoplamiento 320, de modo que la tuerca 188 permanece acoplada con dicha una o más varillas 192 cuando la tuerca 188 se mueve axialmente entre la parte de acoplamiento 308 y la parte de desacoplamiento 320.

El tamaño de la parte de desacoplamiento 320 puede ser al menos aproximadamente tan grande, tal como tan grande o más grande que, la parte roscada de la tuerca deslizante 188. Por ejemplo, la parte de desacoplamiento 320 puede presentar un diámetro y una longitud mayores que al menos la parte roscada de la tuerca deslizante 188, o en cualquier caso puede estar dimensionada para recibir toda, o al menos la parte roscada, de la tuerca deslizante 188. La parte de desacoplamiento 320 puede presentar un tamaño diferente, en otros ejemplos, siempre que la tuerca deslizante 188 no se mueva axialmente con respecto al alojamiento 304 por la rotación adicional del alojamiento 304 cuando todas las roscas 316 de la tuerca deslizante 188 se desacoplan de las roscas 314 de la parte de acoplamiento 308 y se reciben dentro de la parte de desacoplamiento 320.

Por tanto, cuando la tuerca deslizante 188 está situada en la parte de acoplamiento 308, la rotación del alojamiento 304 provoca que la tuerca deslizante 188 se mueva axialmente para ajustar la tensión en un hilo de tracción (no mostrado en las figuras 30A a 30C, pero análogo al hilo de tracción 162 de la figura 11, tal como se describió anteriormente). Cuando el alojamiento 304 se hace girar para mover la tuerca deslizante 188 distalmente en el sentido de la flecha 324, las roscas 316 de la tuerca deslizante 188 se desacoplan en última instancia de las roscas 314 del alojamiento 304. Cuando todas las roscas 316 de la tuerca deslizante 188 se desacoplan de las roscas 314 del alojamiento 304 y se reciben en la parte de desacoplamiento 320 (figura 30C), la rotación adicional del alojamiento 304 no provoca que la tuerca deslizante 188 se mueva axialmente en la dirección distal.

De este modo, el mecanismo de control de flexión 300 puede permitir que un usuario haga girar el alojamiento 304 sin provocar que la tuerca deslizante 188 haga tope con y ejerza una presión excesiva contra el extremo distal del alojamiento 304, o componentes del mismo, tal como un anillo o casquillo 328 dispuesto en el extremo distal del alojamiento 304, tal como puede ocurrir si las roscas o acanaladuras 314 del alojamiento 304 se extienden adicionalmente hacia el extremo distal 322 del alojamiento 304.

En ejemplos particulares, el alojamiento 304 incluye un dispositivo de desplazamiento 332 configurado para promover que las roscas 316 de la tuerca deslizante 188 se vuelvan a acoplar con las roscas 314 del alojamiento 304. De este modo, el dispositivo de desplazamiento 332 y la parte de desacoplamiento 320 del alojamiento 304 funcionan como un mecanismo de embrague que acopla y desacopla la tuerca deslizante 188 de las roscas 314

del alojamiento 304. El dispositivo de desplazamiento 332 puede ser, por ejemplo, un resorte, una arandela de resorte (tal como una arandela Belleville), o un material elástico, incluyendo un elastómero, tal como caucho, o una espuma. Tal como se muestra en la figura 30A, el dispositivo de desplazamiento 332 en la forma de realización ilustrada puede ubicarse dentro de la parte de desacoplamiento 320 y presenta un extremo que hace tope con el anillo 328 y un extremo opuesto que hace tope con la tuerca deslizante 188. El dispositivo de desplazamiento 332 está configurado para ejercer una fuerza axial, dirigida proximalmente, contra la tuerca deslizante 188 cuando la tuerca deslizante 188 se mueve en contacto con el dispositivo de desplazamiento 332. Por ejemplo, el dispositivo de desplazamiento 332 puede seleccionarse de manera que ejerza una cantidad deseada de fuerza contra la tuerca deslizante 188. Cuando el dispositivo de desplazamiento 332 es un resorte, el resorte puede seleccionarse para que presente una constante de resorte suficientemente grande para ejercer la cantidad deseada de fuerza axial.

El dispositivo de desplazamiento 332 puede seleccionarse basándose en propiedades adicionales, en ejemplos adicionales. El dispositivo de desplazamiento 332 puede seleccionarse, por ejemplo, para proporcionar retroalimentación táctil o audible a un usuario cuando el dispositivo de desplazamiento 332 alcanza un nivel particular de compresión, tal como completamente comprimido. La retroalimentación táctil o audible puede proporcionarse, por ejemplo, seleccionando un resorte con una constante de resorte apropiada.

La figura 30B ilustra la tuerca deslizante 188 que se ha movido para ponerse en contacto con el dispositivo de desplazamiento 332. Tal como se muestra en la figura 30C, la rotación continua del alojamiento 304 provoca que la tuerca deslizante 188 entre en la parte de desacoplamiento 320 y comprima el dispositivo de desplazamiento 332. El dispositivo de desplazamiento 332 ejerce una fuerza axial, dirigida proximalmente, contra la tuerca deslizante 188. Tal como se comentó anteriormente, cuando toda la parte roscada de la tuerca deslizante 188 se recibe con la parte de desacoplamiento 320, la rotación adicional del alojamiento 304 no provoca el movimiento axial distal de la tuerca deslizante 188. Sin embargo, si se invierte el sentido del movimiento de rotación del alojamiento 304, el dispositivo de desplazamiento 332 impulsará las roscas 316 de la tuerca deslizante 188 para que se vuelvan a acoplar con las roscas 314 del alojamiento 304, y provocar que la tuerca deslizante 188 se mueva proximalmente a lo largo de la sección de acoplamiento 308.

Aunque las figuras 30A a 30C ilustran una parte de desacoplamiento 320 y el dispositivo de desplazamiento 332 en el extremo distal 322 del alojamiento 304, debe apreciarse que el mecanismo de control de flexión 300 puede presentar otras configuraciones. Por ejemplo, el alojamiento 304 puede incluir una parte de desacoplamiento, y opcionalmente un dispositivo de desplazamiento, en el extremo proximal 310 del alojamiento 304, en lugar de, o además de, la parte de desacoplamiento 320 y el dispositivo de desplazamiento 332 situado en el extremo distal 322 del alojamiento 304.

Tal como se muestra mejor en la figura 13, el catéter de vástago de torsión 108 incluye un saliente anular en forma de un anillo 128 (también denominado un disco de anclaje) montado en la parte de extremo distal del vástago de torsión 110 adyacente al tornillo 112. El anillo 128 se sujeta a la superficie externa del vástago de torsión 110 de modo que no puede moverse de manera axial o rotacional con respecto al vástago de torsión. La superficie interna del vástago exterior 104 está formada por una característica, tal como una ranura o rebaje, que recibe el anillo 128 de tal manera que el anillo y la característica correspondiente en la superficie interna del vástago exterior 104 permiten que el vástago de torsión 110 rote con respecto al vástago exterior 104, pero impiden que el vástago de torsión se mueva axialmente con respecto al vástago exterior. La característica correspondiente en el vástago exterior 104 que recibe el anillo 128 puede ser partes de lengüeta que se extienden hacia el interior formadas en el segmento distal 126, tal como se muestra en 164 en la figura 12. En el caso ilustrado (tal como se muestra mejor en la figura 14), el anillo 128 es una parte solidaria del tornillo 112 (es decir, el tornillo 112 y el anillo 128 son partes de un solo componente). Alternativamente, el tornillo 112 y el anillo 128 son unos componentes formados por separado, pero se sujetan ambos fijamente al extremo distal del vástago de torsión 110.

El vástago de torsión 110 está configurado de manera deseable para poder girar con respecto a la vaina de suministro 106 para efectuar el avance incremental y controlado de la válvula protésica 10 desde la vaina de suministro 106. Para tales fines, el aparato de suministro 100 puede incluir un anillo de retención de vaina en forma de una tuerca roscada 150 montada en las roscas externas del tornillo 112. Tal como se muestra mejor en la figura 16, la tuerca 150 incluye roscas internas 152 que se acoplan a las roscas externas del tornillo 112 y patas que se extienden axialmente 154. Cada pata 154 presenta una parte de extremo distal elevada que se extiende hacia y/o forma una conexión de ajuste a presión con aberturas 172 en el extremo proximal de la vaina 106 (tal como se muestra mejor en la figura 18) para sujetar la vaina 106 a la tuerca 150. Tal como se ilustra en las figuras 17B y 18, la vaina 106 se extiende a lo largo de la válvula protésica 10 y retiene la válvula protésica en un estado comprimido radialmente hasta que el usuario retrae la vaina 106 para desplegar la válvula protésica.

Tal como se muestra mejor en las figuras 21 y 22, la horquilla exterior 130 (figura 10) del mecanismo de retención de válvula comprende una pluralidad de púas 134, cada una de las cuales se extiende a través de una región definida entre dos patas 154 adyacentes de la tuerca para impedir la rotación de la tuerca 150 con respecto al tornillo 112 con la rotación del tornillo. Como tal, la rotación del vástago de torsión 110 (y por tanto del tornillo 112) provoca el movimiento axial correspondiente de la tuerca 150. La conexión entre la tuerca 150 y la vaina 106 está

configurada de manera que el movimiento axial de la tuerca a lo largo del tornillo 112 (en la dirección distal o proximal) provoca que la vaina 106 se mueva axialmente en la misma dirección con respecto al tornillo y el mecanismo de retención de válvula.

5 La figura 21 muestra la tuerca 150 en una posición distal en la que la vaina 106 (no mostrada en la figura 21) se extiende a lo largo de y retiene la válvula protésica 10 en un estado comprimido para su suministro. El movimiento de la tuerca 150 desde la posición distal (figura 21) hasta una posición proximal (figura 22) provoca que la vaina 106 se mueva en la dirección proximal, desplegando de ese modo la válvula protésica 10 de la vaina 106. La rotación del vástago de torsión 110 para efectuar el movimiento axial de la vaina 106 puede llevarse a cabo con un mecanismo motorizado (tal como se muestra en las figuras 23 a 26 y se describe a continuación) o girando manualmente una manivela o rueda.

15 Las figuras 31A a 31C ilustran un catéter de vástago de torsión 400 alternativo (en general similar al catéter de vástago de torsión 108 de la figura 13), que incluye un mecanismo de embrague que permite que un componente desplazable, tal como la tuerca 150, se acopla y se desacopla de un componente alargado, tal como un tornillo 410.

20 El vástago de torsión 404 en esta forma de realización incluye una parte de acoplamiento 408 correspondiente a un tornillo 410, y por tanto incluye unas roscas o acanaladuras 412 para acoplarse a las roscas o acanaladuras 152 coincidentes en la tuerca 150 (tal como se muestra mejor en la figura 16). Cuando la tuerca 150 está situada en el tornillo 410, la rotación del vástago de torsión 404 provoca que la tuerca 150 se mueva axialmente a lo largo del tornillo 410, moviendo de ese modo la vaina 106, tal como se comentó anteriormente.

25 El vástago de torsión 404 incluye además una parte de desacoplamiento 416. La parte de desacoplamiento 416 carece de roscas o acanaladuras, tal como al presentar una superficie anula lisa. La parte de desacoplamiento 416 puede presentar una configuración diferente, siempre que la tuerca 150 no se mueva axialmente con respecto al vástago de torsión 404 por la rotación adicional del vástago de torsión cuando todas las roscas 152 de la tuerca 150 se desacoplan de las roscas 412 del tornillo 410.

30 El tamaño de la parte de desacoplamiento 416 es al menos aproximadamente tan grande, tal como tan grande o más grande que, la parte roscada de la tuerca 150. Por ejemplo, la parte de desacoplamiento 416 puede presentar una longitud mayor que al menos la parte roscada de la tuerca 150, o en cualquier caso puede estar dimensionada para recibir toda, o al menos la parte roscada, de la tuerca 150. En las figuras 31A a 31C, las roscas 152 están solo en una parte proximal de la tuerca 150 (la parte de la tuerca entre los extremos proximales de las patas 154 y el extremo proximal de la tuerca) y no en las patas. Como tal, la parte de desacoplamiento 416 presenta una longitud axial al menos mayor que la longitud de la parte proximal de la tuerca 150.

35 Alternativamente, la parte de desacoplamiento 416 puede presentar un tamaño y/o forma diferente, siempre que la tuerca 150 no se mueva axialmente con respecto al vástago de torsión 404 por la rotación adicional del vástago de torsión 404 cuando todas las roscas 152 de la tuerca 150 se desacoplan de las roscas 412 del tornillo 410. Por ejemplo, si las patas 154 de la tuerca 150 están roscadas, el tamaño de la parte de desacoplamiento 416 puede aumentarse de manera correspondiente.

40 Cuando el vástago de torsión 404 se hace girar para mover la tuerca 150 y la vaina 106 proximalmente en la dirección de la flecha 420, las roscas 152 de la tuerca 150 se desacoplan en última instancia de las roscas 412 del tornillo 410. Cuando todas las roscas 152 de la tuerca 150 se desacoplan de las roscas 412 del tornillo 410 (figura 31C), la rotación adicional del vástago de torsión 404 no provoca que la tuerca 150 se mueva axialmente en la dirección proximal. De este modo, el catéter de vástago de torsión 400 puede permitir que un usuario haga girar libremente el vástago de torsión 404 sin provocar que la tuerca 150 haga tope con y ejerza una presión excesiva contra el saliente anular 128, una vez que la tuerca 150 alcanza el extremo del tornillo 410, evitando de ese modo la acumulación de torsión y tensión indeseable sobre los componentes del aparato de suministro.

45 En ejemplos particulares, el catéter de vástago de torsión 400 incluye un dispositivo de desplazamiento 426 configurado para promover que las roscas 152 de la tuerca 150 se vuelvan a acoplar con las roscas 412 del tornillo 410. De este modo, el dispositivo de desplazamiento 426 y la parte de desacoplamiento 416 del vástago de torsión 404 funcionan como un mecanismo de embrague que acopla y desacopla la tuerca 150 del tornillo 410. El dispositivo de desplazamiento 426 puede ser un resorte, una arandela de resorte (tal como una arandela Belleville), o un material elástico, incluyendo elastómeros, tales como caucho o espuma.

50 Tal como se muestra en la figura 31A, el dispositivo de desplazamiento 426 en la forma de realización ilustrada está dispuesto coaxialmente en el vástago de torsión 404, dentro de la parte de desacoplamiento 416, y presenta un extremo que hace tope con el saliente anular 128 y un extremo opuesto que hace tope con la tuerca 150. El dispositivo de desplazamiento 426 está configurado para ejercer una fuerza axial, dirigida distalmente, contra la tuerca 150 cuando la tuerca se mueve en contacto con el dispositivo de desplazamiento. Por ejemplo, el dispositivo de desplazamiento 426 puede seleccionarse de manera que ejerce una cantidad deseada de fuerza contra la tuerca 150. Cuando el dispositivo de desplazamiento 426 es un resorte, el resorte puede seleccionarse para que presente una constante de resorte suficientemente grande para ejercer la cantidad deseada de fuerza axial.

- 5 El dispositivo de desplazamiento 426 puede seleccionarse basándose en propiedades adicionales, en ejemplos adicionales. El dispositivo de desplazamiento 426 puede seleccionarse, en algunos ejemplos, para proporcionar retroalimentación táctil o audible a un usuario cuando el dispositivo de desplazamiento 426 alcanza un nivel particular de compresión, tal como completamente comprimido. La retroalimentación táctil o audible puede proporcionarse, por ejemplo, seleccionando un resorte con una constante de resorte apropiada, de manera que el resorte vibra suficientemente como para que lo note un usuario, o emite un ruido audible para un usuario, cuando se comprime.
- 10 La figura 31B ilustra la tuerca 150 que se ha hecho girar en contacto con el dispositivo de desplazamiento 426. Tal como se muestra en la figura 31C, la rotación adicional del vástago de torsión 404 provoca que la tuerca 150 entre en la parte de desacoplamiento 416, y comprima el dispositivo de desplazamiento 426. El dispositivo de desplazamiento 426 ejerce una fuerza axial, dirigida distalmente, contra la tuerca 150. Tal como se comentó anteriormente, cuando toda la parte roscada de la tuerca 150 se recibe dentro de la parte de desacoplamiento 416,
- 15 la rotación adicional del vástago de torsión 404 no provoca el movimiento axial de la tuerca 150. Sin embargo, si se invierte el sentido de rotación del vástago de torsión 404, el dispositivo de desplazamiento 426 impulsará las roscas de la tuerca 150 para volverse a acoplar con las roscas 412 del tornillo 410, y provocar que la tuerca 1 se mueva distalmente a lo largo del tornillo.
- 20 Aunque las figuras 31A a 31C ilustran una parte de desacoplamiento 416 y el dispositivo de desplazamiento 426 adyacentes al extremo proximal del tornillo 410, debe apreciarse que el catéter de vástago de torsión 400 puede presentar otras configuraciones. Por ejemplo, el catéter de vástago de torsión 400 puede incluir una parte de desacoplamiento, y opcionalmente un dispositivo de desplazamiento, adyacentes al extremo distal del tornillo 410, en lugar de, o además de, la parte de desacoplamiento 416 y el dispositivo de desplazamiento 426 adyacentes al
- 25 extremo proximal del tornillo 410.
- La figura 17 muestra una vista ampliada del cono de punta 122 sujeto al extremo distal del vástago más interior 120. El cono de punta 122 incluye una parte de extremo proximal 174 que está dimensionada para encajar dentro del extremo distal de la vaina 106. Una sección intermedia 176 del cono de punta está situada inmediatamente adyacente al extremo de la vaina 106 en utilización y está formada por una pluralidad de acanaladuras longitudinales, o partes rebajadas, 178. El diámetro de la sección intermedia 176 en su extremo proximal 180 es de manera deseable ligeramente mayor que el diámetro exterior de la vaina 106.
- 30 El extremo proximal 180 puede mantenerse en estrecho contacto con el extremo distal de la vaina 106 para proteger el tejido circundante de entrar en contacto con el borde de metal de la vaina. Las acanaladuras 178 permiten que la sección 176 intermedia se comprima radialmente cuando el aparato de suministro se hace avanzar a través de una vaina introductora. Esto permite que el cono de punta 122 esté ligeramente sobredimensionado con respecto al diámetro interior de la vaina introductora. La figura 17B muestra una sección transversal del cono de punta 122 y la vaina 106 en una posición de suministro con la válvula protésica retenida en un estado de suministro comprimido dentro de la vaina 106 (para fines de ilustración, solo se muestra la endoprótesis 12 de la válvula protésica). Tal como se muestra, el extremo proximal 180 de la sección intermedia 176 puede hacer tope con el extremo distal de la vaina 106 y una superficie proximal de sección decreciente 182 del cono de punta puede extenderse dentro de una parte distal de la endoprótesis 12.
- 35 Tal como se indicó anteriormente, el aparato de suministro 100 puede incluir un mecanismo de retención de válvula 114 (figura 8B) para retener de manera liberable una endoprótesis 12 de una válvula protésica. El mecanismo de retención de válvula 114 puede incluir un primer componente de sujeción de válvula en forma de una horquilla exterior 130 (tal como se muestra mejor en la figura 12) (también denominado un “tridente exterior” o “tridente de liberación”), y un segundo componente de sujeción de válvula en forma de una horquilla interior 132 (tal como se muestra mejor en la figura 17) (también denominado un “tridente interior” o “tridente de bloqueo”). La horquilla exterior 130 actúa juntamente con la horquilla interior 132 para formar una conexión liberable con los brazos 30 de retención de la endoprótesis 12.
- 40 El extremo proximal de la horquilla exterior 130 está conectado al segmento distal 126 del vástago exterior 104 y el extremo distal de la horquilla exterior está conectado de manera liberable a la endoprótesis 12. La horquilla exterior 130 y el segmento distal 126 pueden estar formados de manera solidaria como un solo componente (por ejemplo, la horquilla exterior y el segmento distal pueden cortarse con láser o mecanizarse de otro modo a partir de una sola pieza de tubos de metal), aunque estos componentes pueden formarse por separado y conectarse posteriormente entre sí. La horquilla interior 132 puede montarse en el vástago de catéter de punta 120 (tal como se muestra mejor en la figura 17). La horquilla interior 132 conecta la endoprótesis a la parte de extremo distal del vástago de catéter de punta 120. El vástago de catéter de punta 120 puede moverse axialmente con respecto al vástago exterior 104 para liberar la válvula protésica del mecanismo de retención de válvula, tal como se describe adicionalmente a continuación.
- 45 Tal como se muestra mejor en la figura 12, la horquilla exterior 130 incluye una pluralidad de púas espaciadas angularmente 134 (tres en el caso ilustrado) correspondientes a los brazos 30 de retención de la endoprótesis 12,
- 50
- 55
- 60
- 65

púas que se extienden desde el extremo distal del segmento distal 126. La parte de extremo distal de cada púa 134 incluye una abertura 140 respectiva. Tal como se muestra mejor en la figura 17, la horquilla interior 132 incluye una pluralidad de púas espaciadas angularmente 136 (tres en el caso ilustrado) correspondientes a los brazos 30 de retención de la endoprótesis 12, púas que se extienden desde una parte de base 138 en el extremo proximal de la horquilla interior. La parte de base 138 de la horquilla interior se sujeta fijamente al vástago de catéter de punta 120 (por ejemplo, con un adhesivo adecuado) para impedir el movimiento axial y rotacional de la horquilla interior con respecto al vástago de catéter de punta 120.

Cada púa 134 de la horquilla exterior 130 actúa juntamente con una púa 136 correspondiente de la horquilla interior 132 para formar una conexión liberable con un brazo 30 de retención de la endoprótesis 12. Por ejemplo, la parte de extremo distal de cada púa 134 está formada por una abertura 140. Cuando la válvula protésica 10 se sujeta al aparato de suministro (tal como se muestra mejor en la figura 19), cada brazo 30 de retención de la endoprótesis 12 se extiende hacia el interior a través de una abertura 140 de una púa 134 de la horquilla exterior 130 y se inserta una púa 136 de la horquilla interior 132 a través de la abertura 32 del brazo 30 de retención para evitar que el brazo de retención retroceda fuera de la abertura 140.

La figura 19 muestra la válvula protésica 10 sujeta al aparato de suministro por las horquillas 132 interior y 130 exterior antes de que la válvula protésica se cargue en la vaina 106. La retracción de las púas interiores 136 de manera proximal (en la dirección de la flecha 184 en la figura 20) para extraer las púas interiores de las aberturas 32 es eficaz para liberar la válvula protésica 10 del mecanismo de retención. Cuando la horquilla interior 132 se mueve hasta una posición proximal (figura 20), los brazos 30 de retención de la endoprótesis 12 pueden moverse radialmente hacia el exterior desde las aberturas 140 en la horquilla exterior 130 con la elasticidad de la endoprótesis. De este modo, el mecanismo de retención de válvula 114 forma una conexión liberable con la válvula protésica que es lo suficientemente segura como para retener la válvula protésica con respecto al aparato de suministro para permitir que el usuario sintonice o ajuste de manera fina la posición de la válvula protésica después de desplegarse desde la vaina de suministro. Cuando la válvula protésica se sitúa en el sitio de implantación deseado, puede liberarse la conexión entre la válvula protésica y el mecanismo de retención retrayendo el vástago de catéter de punta 120 con respecto al vástago exterior 104 (que retrae la horquilla interior 132 en relación con la horquilla exterior 130).

A continuación, se describen técnicas para comprimir y cargar la válvula protésica 10 en la vaina 106. Una vez que la válvula protésica 10 se carga en la vaina de suministro 106, el aparato de suministro 100 puede insertarse en el cuerpo del paciente para el suministro de la válvula protésica. En un enfoque, la válvula protésica puede suministrarse en un procedimiento retrógrado en el que un aparato de suministro se inserta en una arteria femoral y se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el corazón. Antes de la inserción del aparato de suministro, puede insertarse una vaina introductora en la arteria femoral seguido por un hilo guía, que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente a través de la aorta y hacia el ventrículo izquierdo. El aparato de suministro 100 puede insertarse entonces a través de la vaina introductora y hacerse avanzar a lo largo del hilo guía hasta que la parte de extremo distal del aparato de suministro que contiene la válvula protésica 10 se hace avanzar hasta una ubicación adyacente a o dentro de la válvula aórtica nativa.

A partir de ahí, la válvula protésica 10 puede desplegarse desde el aparato de suministro 100 haciendo girar el vástago de torsión 110 con respecto al vástago exterior 104. Tal como se describe a continuación, el extremo proximal del vástago de torsión 110 puede conectarse funcionalmente a una parte de asidero que puede girar manualmente o a un mecanismo motorizado que permite que el cirujano efectúe la rotación del vástago de torsión 110 con respecto al vástago exterior 104. La rotación del vástago de torsión 110 y el tornillo 112 provoca que la tuerca 150 y la vaina 106 se muevan en la dirección proximal hacia el vástago exterior (figura 22), que despliega la válvula protésica desde la vaina.

La rotación del vástago de torsión 110 provoca que la vaina 106 se mueva en relación con la válvula protésica de manera precisa y controlada cuando la válvula protésica avanza desde el extremo distal abierto de la vaina de suministro y comienza a expandirse. Por tanto, a diferencia de los aparatos de suministro conocidos, cuando la válvula protésica 10 comienza a avanzar desde la vaina de suministro 106 y se expande, la válvula protésica se mantiene contra el movimiento incontrolado de la vaina producido por la fuerza de expansión de la válvula protésica contra el extremo distal de la vaina. Además, cuando la vaina 106 se retrae, la válvula protésica 10 se retiene en una posición estacionaria en relación con los extremos del vástago interior 120 y el vástago exterior 104 en virtud del mecanismo de retención de válvula 114. Como tal, la válvula protésica 10 puede mantenerse estacionaria en relación con la ubicación objetivo en el cuerpo cuando la vaina 106 se retrae. Además, después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar parcialmente desde la vaina 106, puede ser deseable retraer la válvula protésica de nuevo en la vaina, por ejemplo, para volver a situar la válvula protésica o para retirar la válvula protésica completamente del cuerpo. La válvula protésica 10 completamente desplegada puede retraerse de nuevo en la vaina 106 invirtiendo la rotación del vástago de torsión, lo que provoca que la vaina avance de nuevo sobre la válvula protésica en la dirección distal.

En los dispositivos de suministro conocidos, el cirujano debe aplicar fuerzas de empuje-tracción al vástago y/o a la vaina para desenvainar la válvula protésica. Por tanto, es difícil transmitir fuerzas al extremo distal del dispositivo sin distorsionar el vástago (por ejemplo, comprimiendo o estirando el vástago axialmente), lo que a su vez provoca

el movimiento incontrolado de la válvula protésica durante el proceso de desenvainado. Para mitigar este efecto, el vástago y/o la vaina pueden hacerse más rígidos, lo que es indeseable porque el dispositivo se vuelve más difícil de orientar a través de la vasculatura. En cambio, la manera de desenvainar la válvula protésica descrita anteriormente elimina la aplicación de fuerzas de empuje-tracción sobre el vástago, tal como se requiere en los dispositivos conocidos, de modo que pueden aplicarse fuerzas relativamente altas y precisas al extremo distal del vástago sin poner en peligro la flexibilidad del dispositivo. Pueden transmitirse hasta 89 N (20 libras de fuerza) al extremo del vástago de torsión sin afectar adversamente al proceso de desenvainado. En cambio, los dispositivos de la técnica anterior que utilizan mecanismos de empuje-tracción normalmente no pueden superar aproximadamente 22 N (5 libras de fuerza) durante el proceso de desenvainado.

Después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar desde la vaina de suministro 106 y se expande hasta su tamaño funcional, la válvula protésica permanece conectada al aparato de suministro a través del mecanismo de retención 114. En consecuencia, después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar desde la vaina de suministro 106, el cirujano puede volver a situar la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa tal como moviendo el aparato de suministro en las direcciones proximal y distal o de lado a lado, o haciendo girar el aparato de suministro, lo que provoca el movimiento correspondiente de la válvula protésica. El mecanismo de retención 114 proporciona de manera deseable una conexión entre la válvula protésica 10 y el aparato de suministro que es lo suficientemente segura y rígida como para retener la posición de la válvula protésica con respecto al aparato de suministro contra el flujo de la sangre cuando se ajusta la posición de la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa.

Una vez que el cirujano sitúa la válvula protésica 10 en la posición de implantación deseada en la válvula nativa, puede liberarse la conexión entre la válvula protésica y el aparato de suministro retrayendo el vástago más interior 120 en la dirección proximal con respecto al vástago exterior 104, lo que es eficaz para retraer la horquilla interior 132 para retirar sus púas 136 de las aberturas 32 en los brazos 30 de retención de la válvula protésica (figura 20). Retraer ligeramente el vástago exterior 104 permite que la horquilla exterior 130 retroceda de los brazos 30 de retención de la válvula protésica 10, que se deslizan hacia el exterior a través de aberturas 140 en la horquilla exterior para desconectar completamente la válvula protésica del mecanismo de retención 114. A partir de ahí, el aparato de suministro puede retirarse del cuerpo, dejando la válvula aórtica protésica 10 implantada dentro de la válvula nativa (tal como se muestra en las figuras 5A y 5B).

El aparato de suministro 100 presenta en su extremo distal un segmento semirrígido que se compone de componentes relativamente rígidos utilizados para transformar la rotación del vástago de torsión en el movimiento axial de la vaina. En particular, este segmento semirrígido se compone de la válvula protésica y el tornillo 112. Una ventaja del aparato de suministro 100 es que se minimiza la longitud total del segmento semirrígido porque se utiliza la tuerca 150 en lugar de roscas internas en el vástago exterior para afectar a la traslación de la vaina 106. La longitud reducida del segmento semirrígido aumenta la flexibilidad total a lo largo de la parte de extremo distal del catéter de suministro. Además, la longitud y la ubicación del segmento semirrígido se mantienen constantes porque el vástago de torsión no se traslada axialmente con respecto al vástago exterior. Como tal, puede mantenerse la forma curva del catéter de suministro durante el despliegue de válvula, lo que mejora la estabilidad del despliegue. Un beneficio adicional del aparato de suministro 100 es que el anillo 128 impide la transferencia de cargas axiales (compresión y tensión) a la sección del vástago de torsión 110 que es distal con respecto al anillo.

Alternativamente, el aparato de suministro puede estar adaptado para suministrar una válvula protésica 10 expandible por balón. Tal como se describió anteriormente, el mecanismo de retención de válvula 114 puede utilizarse para sujetar la válvula protésica al extremo del aparato de suministro. Dado que la endoprótesis 12 de la válvula protésica 10 no es de autoexpansión, la vaina 106 puede ser opcional. El mecanismo de retención 114 mejora la capacidad de empuje del conjunto de aparato de suministro y válvula protésica a través de una vaina introductora.

Las figuras 23 a 26 ilustran la parte de extremo proximal del aparato de suministro 100. El aparato de suministro 100 puede comprender un asidero 202 que está configurado para poder conectarse de manera liberable a la parte de extremo proximal de un conjunto de catéter 204 que comprende los catéteres 102, 108, 118. Puede ser deseable desconectar el asidero 202 del conjunto de catéter 204 por diversos motivos. Por ejemplo, desconectar el asidero 202 puede permitir que otro dispositivo se deslice a lo largo del conjunto de catéter 204, tal como un dispositivo de recuperación de válvula o un dispositivo para ayudar en la orientación del conjunto de catéter. Debe indicarse que puede implementarse cualquiera de las características del asidero 202 y el conjunto de catéter 204 en cualquiera de los aparatos de suministro divulgados en la presente memoria.

Las figuras 23 y 24 muestran la parte de extremo proximal del conjunto de catéter 204 insertada parcialmente en una abertura distal del asidero 202. La parte de extremo proximal del vástago principal 104 está formada por una acanaladura anular 212 (tal como se muestra mejor en la figura 24) que actúa juntamente con un mecanismo de inmovilización, o mecanismo de enclavamiento, 214 dentro del asidero 202. Cuando la parte de extremo proximal del conjunto de catéter 204 se inserta completamente en el asidero 202, tal como se muestra en las figuras 25 y 26, una parte de acoplamiento 216 del mecanismo de inmovilización 214 se extiende al menos parcialmente hacia la acanaladura 212.

Un lado del mecanismo de inmovilización 214 está conectado a un botón 218 que se extiende a través del alojamiento del asidero 202. El lado opuesto del mecanismo de inmovilización 214 está en contacto mediante un resorte 220 que precarga el mecanismo de inmovilización hacia una posición que acopla el vástago principal 104 en la acanaladura 212. El acoplamiento del mecanismo de inmovilización 214 dentro de la acanaladura 212 impide la separación axial del conjunto de catéter 204 del asidero 202. El conjunto de catéter 204 puede liberarse del asidero 202 apretando el botón 218, que mueve el mecanismo de inmovilización 214 desde el acoplamiento de bloqueo con el vástago principal 104. Además, el vástago principal 104 puede estar formado por una parte de superficie plana dentro de la acanaladura 212. La parte de superficie plana está situada contra una parte de superficie plana correspondiente de la parte de acoplamiento 216. Este acoplamiento inmoviliza el vástago principal 104 de manera estacionaria con respecto al vástago de torsión 110 cuando el vástago de torsión se hace girar durante el despliegue de válvula.

La parte de extremo proximal del vástago de torsión 110 puede presentar una tuerca accionada 222 (figura 26) que se recibe de manera deslizante un cilindro 224 de accionamiento (figura 25) montado dentro del asidero 202. La tuerca 222 puede sujetarse al extremo proximal del vástago de torsión 110 sujetando la tuerca accionada sobre un elemento de acoplamiento 170 (figura 15). La figura 26 es una vista en perspectiva del interior del asidero 202 con el cilindro 224 de accionamiento y otros componentes retirados para mostrar la tuerca 222 accionada y otros componentes situados dentro del cilindro de accionamiento. El cilindro 224 de accionamiento presenta a una abertura pasante (o luz) que se extiende a lo largo de la longitud del cilindro que está conformado para corresponder con las partes planas de la tuerca 222, de manera que la rotación del cilindro de accionamiento es eficaz para hacer girar la tuerca y el vástago de torsión 110. El cilindro 224 de accionamiento puede presentar una parte de extremo distal ampliada 236 que puede alojar uno o más sellos (por ejemplo, juntas 246 tóricas) que forman un sello con la superficie externa del vástago principal 104 (figura 25). El asidero 202 también puede alojar un elemento 238 de ajuste que presenta un agujero de lavado en comunicación con la luz del vástago de torsión 110 y/o la luz del vástago principal 104.

El cilindro 224 de accionamiento está conectado funcionalmente a un motor 226 eléctrico a través de los engranajes 228 y 230. El asidero 202 también puede alojar un compartimento 232 de batería que contiene baterías para alimentar el motor 226. La rotación del motor 226 en un sentido provoca que el vástago de torsión 110 rote, lo que a su vez provoca que la vaina 106 se retraiga y descubra una válvula protésica 10 en el extremo distal del conjunto de catéter. La rotación del motor 226 en el sentido opuesto provoca que el vástago de torsión 110 rote en un sentido opuesto, lo que provoca que la vaina 106 retroceda sobre la válvula protésica 10. Un botón de operario 234 en el asidero 202 permite que un usuario active el motor 226, que puede hacerse girar en cualquier sentido para desenvainar una válvula protésica 10 o recuperar una válvula protésica expandida o parcialmente expandida.

Tal como se describió anteriormente, la parte de extremo distal del vástago de catéter de punta 120 puede sujetarse a una horquilla interior 132 que se mueve en relación con una horquilla exterior 130 para liberar una válvula protésica 10 sujeta al extremo del aparato de suministro. El movimiento del vástago 120 con respecto al vástago principal 104 (que sujeta la horquilla exterior 130) puede efectuarse por una parte de extremo proximal 240 del asidero 202 que puede deslizarse con respecto al alojamiento principal 244. La parte de extremo 240 está conectada funcionalmente al vástago 120 de manera que el movimiento de la parte de extremo 240 es eficaz para trasladar el vástago 120 axialmente con respecto al vástago principal 104 (haciendo que una válvula protésica 10 se libere de las horquillas 132 interior y 130 exterior).

La parte de extremo 240 puede presentar paneles 242 laterales flexibles en lados opuestos del asidero 202 que normalmente son precargadas hacia el exterior en una posición bloqueada para retener la parte de extremo con respecto al alojamiento principal 244. Durante el despliegue de la válvula protésica 10, el usuario puede apretar los paneles 242 laterales, que se desacoplan de las características correspondientes en el alojamiento 244 y permiten que se tire de la parte de extremo 240 proximalmente con respecto al alojamiento principal, lo que provoca el movimiento axial correspondiente del vástago 120 con respecto al vástago principal. El movimiento proximal del vástago 120 provoca que las púas 136 de la horquilla interior 132 se desacoplen de los orificios 32 en la endoprótesis 12, lo que a su vez permite que los brazos 30 de retención de la endoprótesis se desvíen radialmente hacia el exterior de las aberturas 140 en las púas 134 de la horquilla exterior 130, liberando de ese modo la válvula protésica.

La figura 27 muestra un motor alternativo, indicado en 400, que puede utilizarse para accionar un vástago de torsión (por ejemplo, el vástago de torsión 110). Un conjunto de catéter puede conectarse directamente a un extremo de un vástago 402 del motor, sin engranajes. El vástago 402 incluye una luz que permite el paso de un vástago más interior (por ejemplo, el vástago 120) del conjunto de catéter, un hilo guía, y/o fluidos para lavar las luces del conjunto de catéter.

Alternativamente, la fuente de alimentación para hacer girar el vástago de torsión 110 puede ser una fuente de alimentación hidráulica (por ejemplo, una bomba hidráulica) o una fuente de alimentación neumática (accionada por aire) que está configurada para hacer girar el vástago de torsión. Alternativamente, el asidero 202 puede presentar una palanca o rueda que puede moverse manualmente que se hace funcionar para hacer girar el vástago de torsión 110.

Alternativamente, una fuente de alimentación (por ejemplo, una fuente de alimentación eléctrica, hidráulica o neumática) puede conectarse funcionalmente a un vástago, que a su vez se conecta a una válvula protésica 10. La fuente de alimentación está configurada para mover alternativamente el vástago de manera longitudinal en la dirección distal en relación con una vaina de valva de manera precisa y controlada con el fin de hacer avanzar la válvula protésica desde la vaina. Alternativamente, la fuente de alimentación puede conectarse funcionalmente a la vaina con el fin de mover alternativamente la vaina de manera longitudinal en la dirección proximal en relación con la válvula protésica para desplegar la válvula protésica desde la vaina.

10 Consideraciones generales

Aunque las operaciones de algunos de los procedimientos divulgados se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta manera de descripción engloba una reorganización, a menos que un lenguaje específico requiera un orden particular. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente, en algunos casos, pueden reorganizarse o realizarse de manera simultánea. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en los que pueden utilizarse los procedimientos divulgados junto con otros procedimientos. Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos “un”, “una” y “al menos uno” engloban uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y, por tanto, está presente “un” elemento. Los términos “una pluralidad de” y “múltiples” significan dos o más del elemento especificado.

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “y/o” utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la expresión “A, B y/o C” significa “A”, “B”, “C”, “A y B”, “A y C”, “B y C” o “A, B y C.”

Tal como se utiliza en la presente memoria, el término “acoplado” generalmente significa acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los componentes acoplados en ausencia de lenguaje contrario específico.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de suministro para suministrar una válvula cardiaca protésica (10), que comprende:
 - 5 un primer componente alargado (304; 404) que comprende una parte de acoplamiento (308; 408) que presenta unas roscas o acanaladuras (314; 412) y una parte de desacoplamiento (320; 416) que carece de las roscas o acanaladuras (314; 412);
 - 10 un segundo componente desplazable (188; 150) dispuesto coaxialmente con respecto al primer componente alargado (304; 404), comprendiendo el componente desplazable (188; 150) unas roscas o acanaladuras (314; 412) configuradas para casar con las roscas o acanaladuras (314; 412) del primer componente alargado (304; 404); y
 - 15 un elemento de precarga (332; 426) situado próximo a la parte de desacoplamiento (320; 416) del primer componente alargado (304; 404);
 - 20 en el que el primer componente alargado (304; 404) está configurado para poder girar con respecto al componente desplazable (188; 150) de manera que la rotación del primer componente alargado (304; 404) provoque que el componente desplazable (188; 150) se mueva axialmente a lo largo de las roscas o acanaladuras (314; 412) de la parte de acoplamiento (308; 408), desacoplándose las roscas o acanaladuras (314; 412) del componente desplazable (188; 150) de las roscas o acanaladuras (314; 412) de la parte de acoplamiento (308; 408) con el movimiento del componente desplazable (188; 150) a la parte de desacoplamiento (320; 416) del primer componente alargado (304; 404), y precargando el elemento de precarga (332; 426) el componente desplazable (188; 150) contra las roscas o acanaladuras (314; 412) de la parte de acoplamiento (308; 408), de manera que el componente desplazable (188; 150) se vuelva a acoplar con la parte de acoplamiento (308; 408) cuando se invierta el sentido de rotación del primer componente alargado (304; 404).
2. Aparato de suministro según la reivindicación 1, en el que la parte de acoplamiento (308) y la parte de desacoplamiento (320) están formadas sobre una superficie interna del primer componente alargado (304).
3. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, que comprende asimismo un hilo de tracción (162) acoplado al componente desplazable (188).
- 35 4. Aparato de suministro según la reivindicación 3, en el que el hilo de tracción (162) está acoplado a una parte de extremo distal (126) de un vástago (104) del aparato de suministro.
- 40 5. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento de precarga (332; 426) comprende un resorte.
- 45 6. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 5, en el que la parte de acoplamiento (408) y la parte de desacoplamiento (416) están formadas sobre una superficie externa del primer componente alargado (404).
- 50 7. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1, 2, 5 y 6, que además comprende una vaina de suministro (106) configurada para recibir y retener la válvula cardiaca protésica (10) en un estado de suministro comprimido y acoplado al componente desplazable (150), en el que el movimiento axial del componente desplazable (150) mueve la vaina (106) axialmente con respecto a la válvula cardiaca protésica (10).
- 55 8. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el componente desplazable (188; 150) está asegurado contra una rotación con respecto al primer componente alargado (304; 404) con la rotación del primer componente alargado (304; 404).
- 60 9. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende asimismo un buje (328) dispuesto entre el elemento de precarga (332) y un extremo del primer componente alargado (304) próximo a la parte de desacoplamiento (320).
- 65 10. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la parte de desacoplamiento (320; 416) presenta una longitud que es por lo menos tan grande como una longitud de una parte roscada o acanalada del componente desplazable (188; 150).
11. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la parte de desacoplamiento (320; 416) presenta una longitud que es igual o mayor que la longitud del componente desplazable (188; 150).
12. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el componente desplazable (188; 150) es una tuerca, anillo o vaina.

- 5 13. Aparato de suministro según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que un extremo proximal del primer componente alargado (404) está conectado funcionalmente a una parte de asidero que puede girar manualmente o a un mecanismo motorizado para llevar a cabo la rotación del primer componente alargado (404) con respecto al componente desplazable (150).

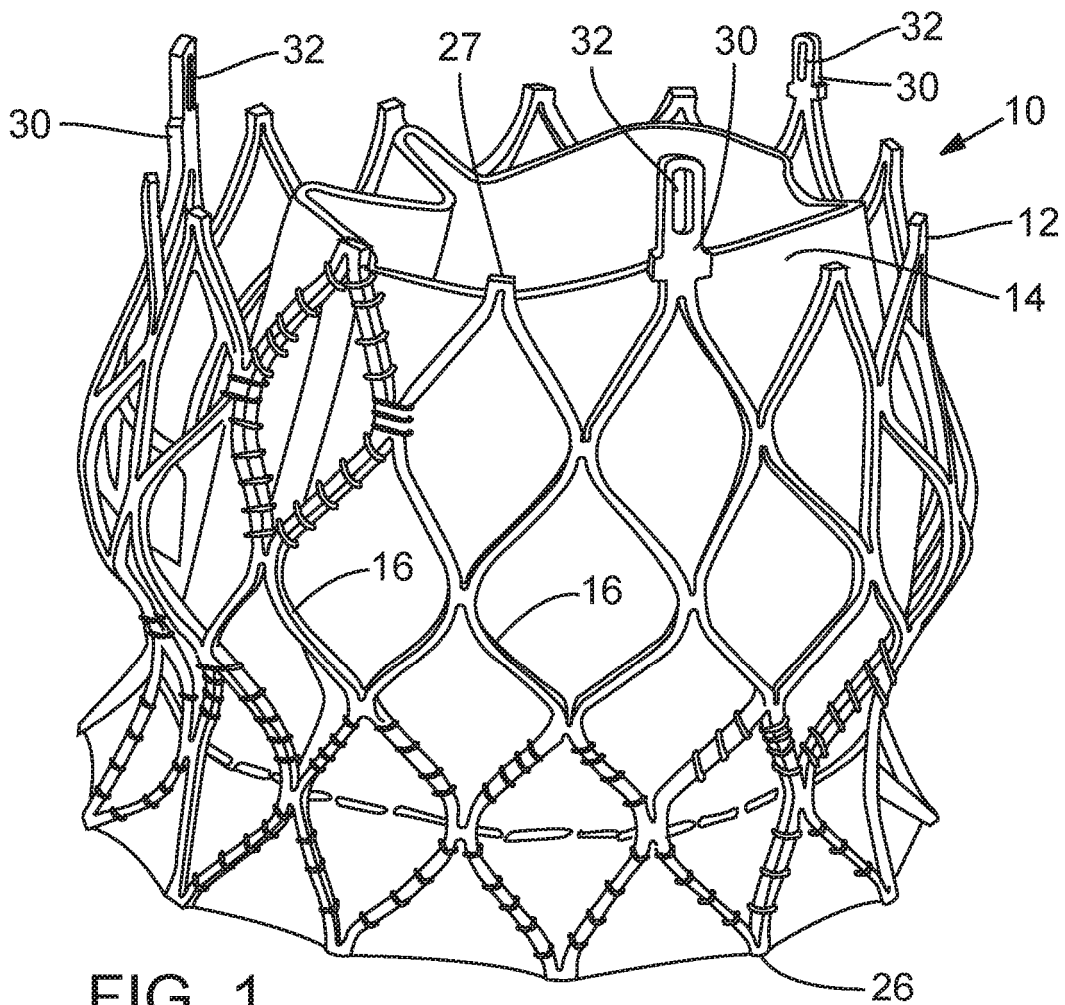


FIG. 1

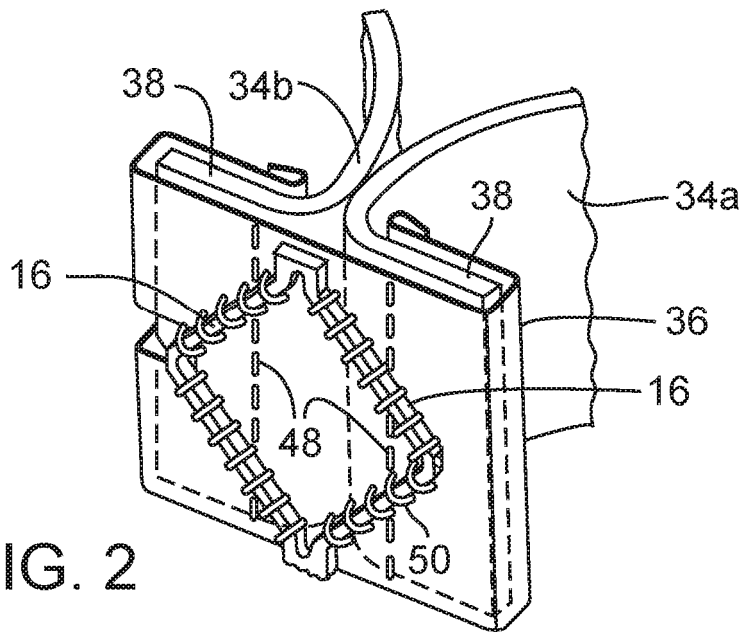
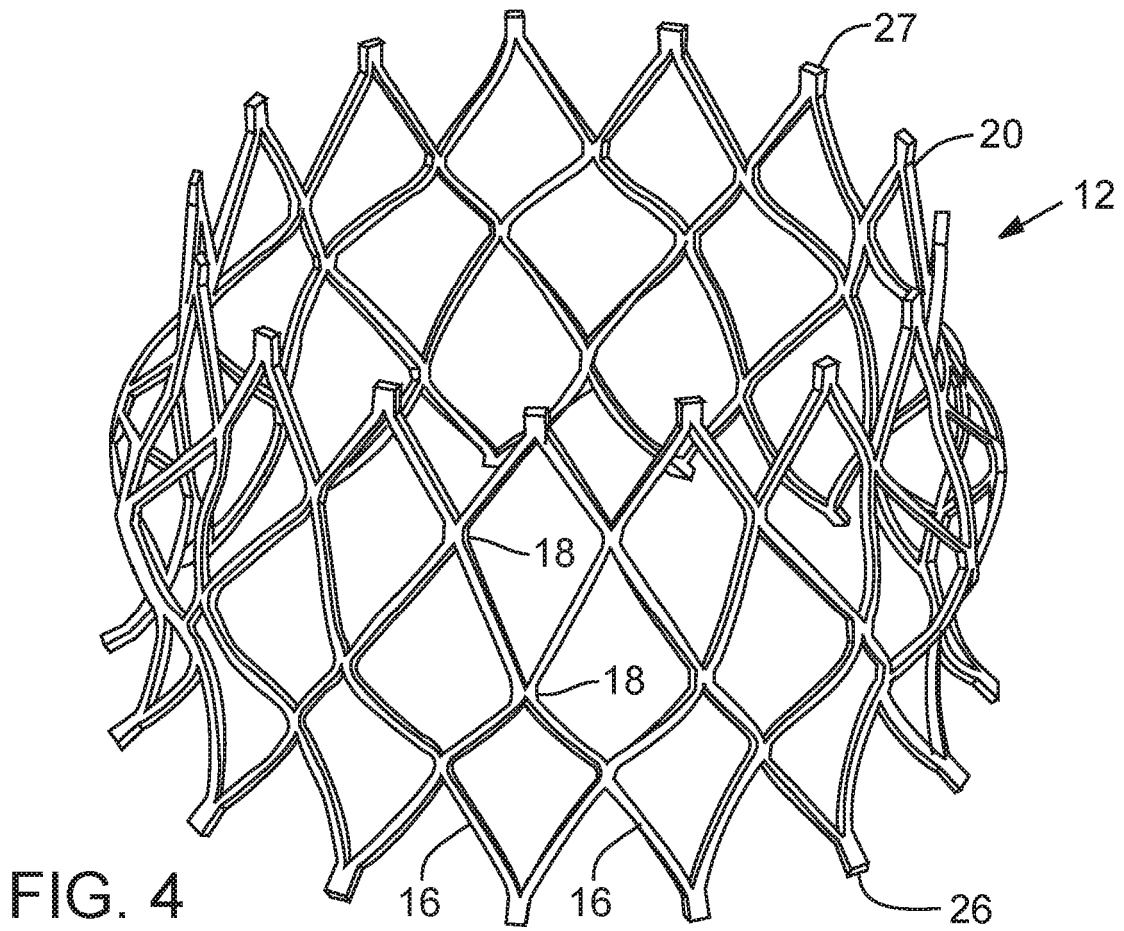
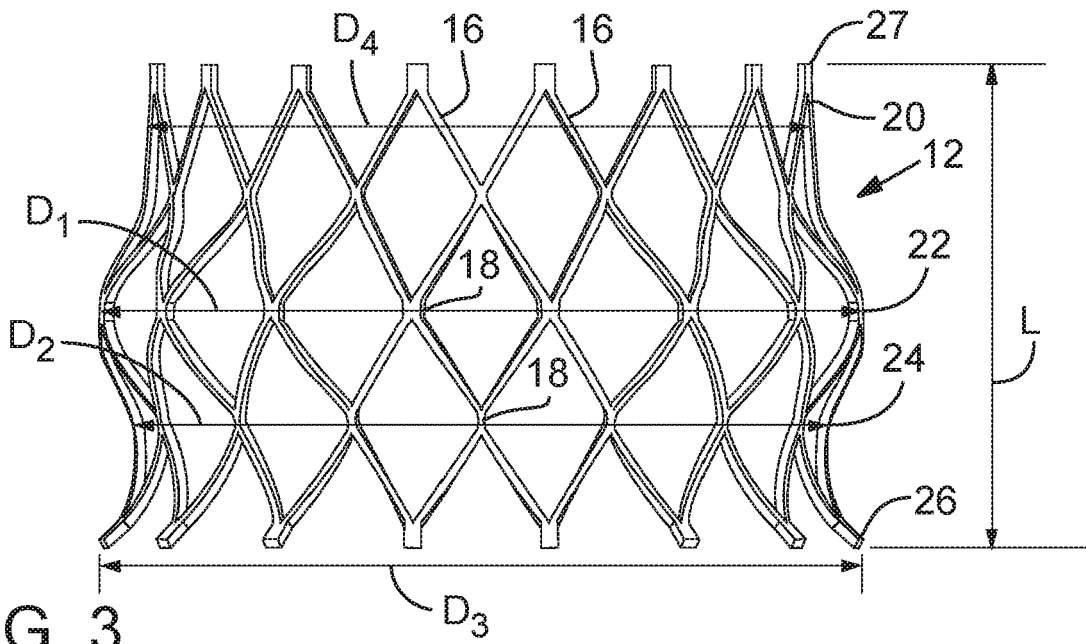


FIG. 2



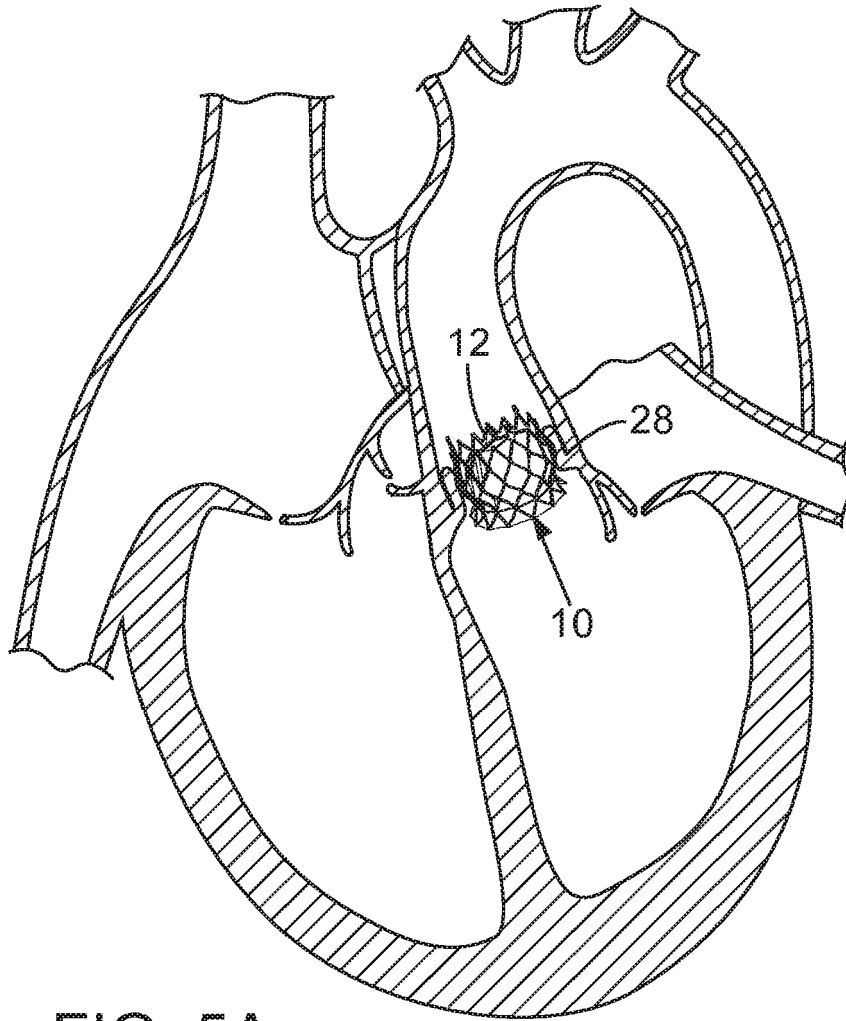


FIG. 5A

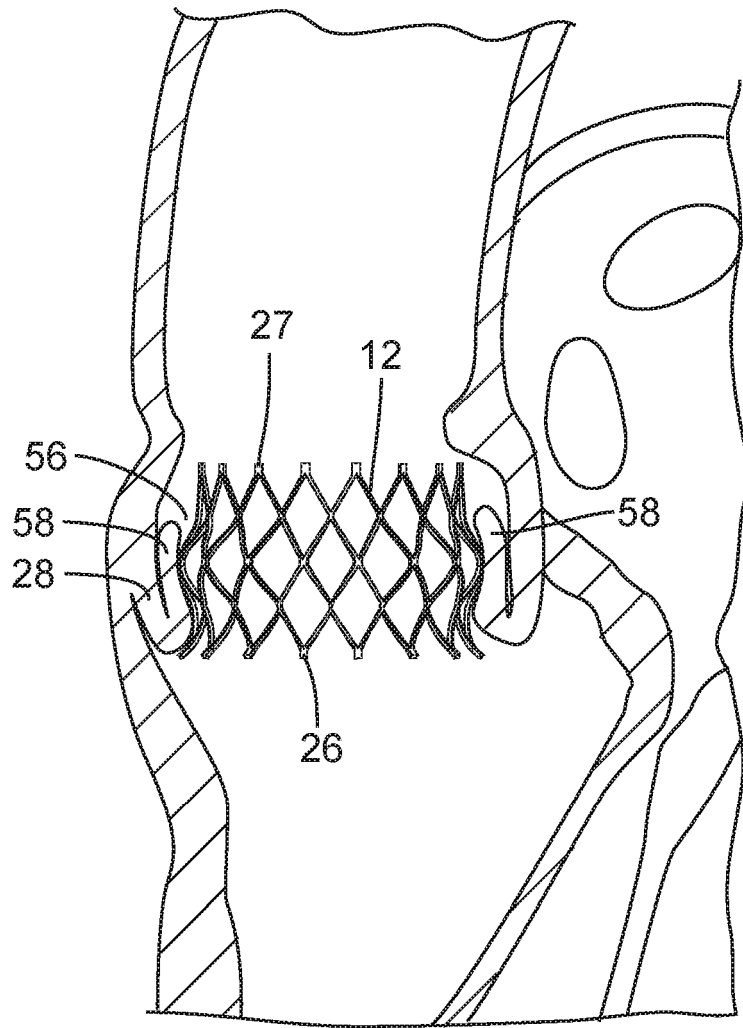


FIG. 5B

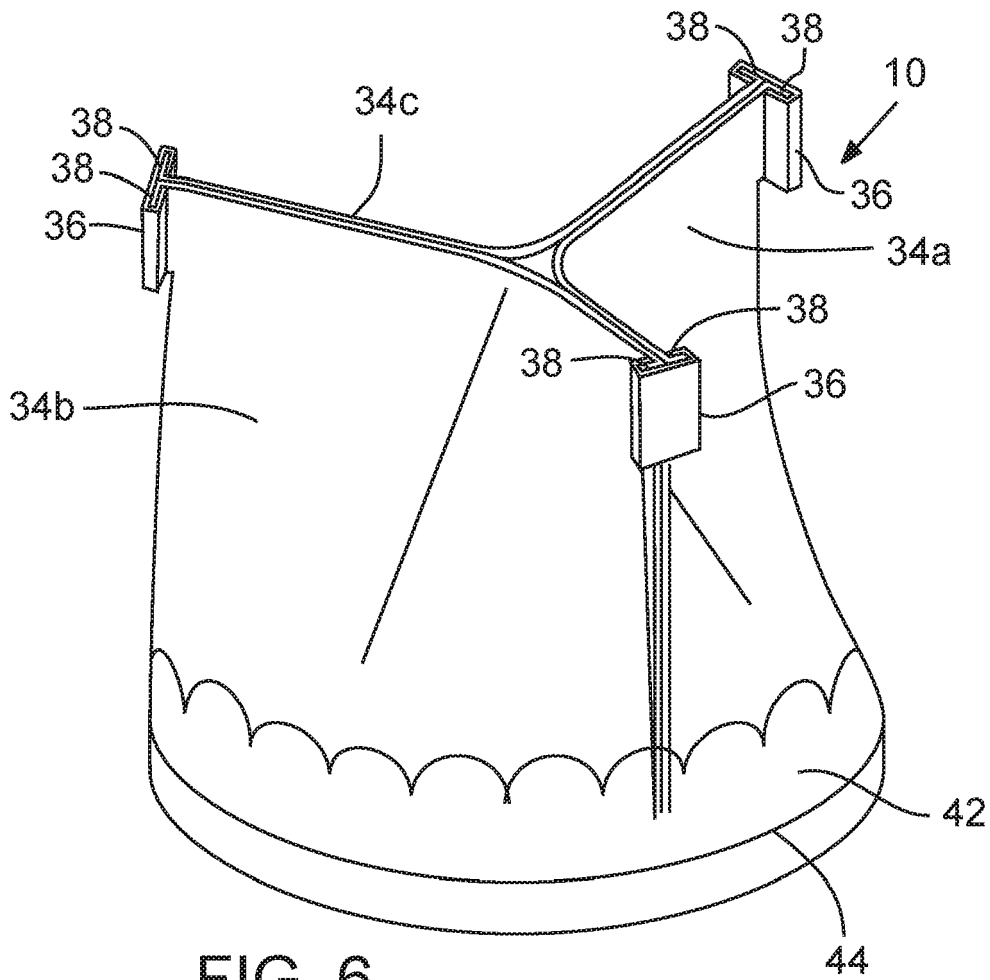


FIG. 6

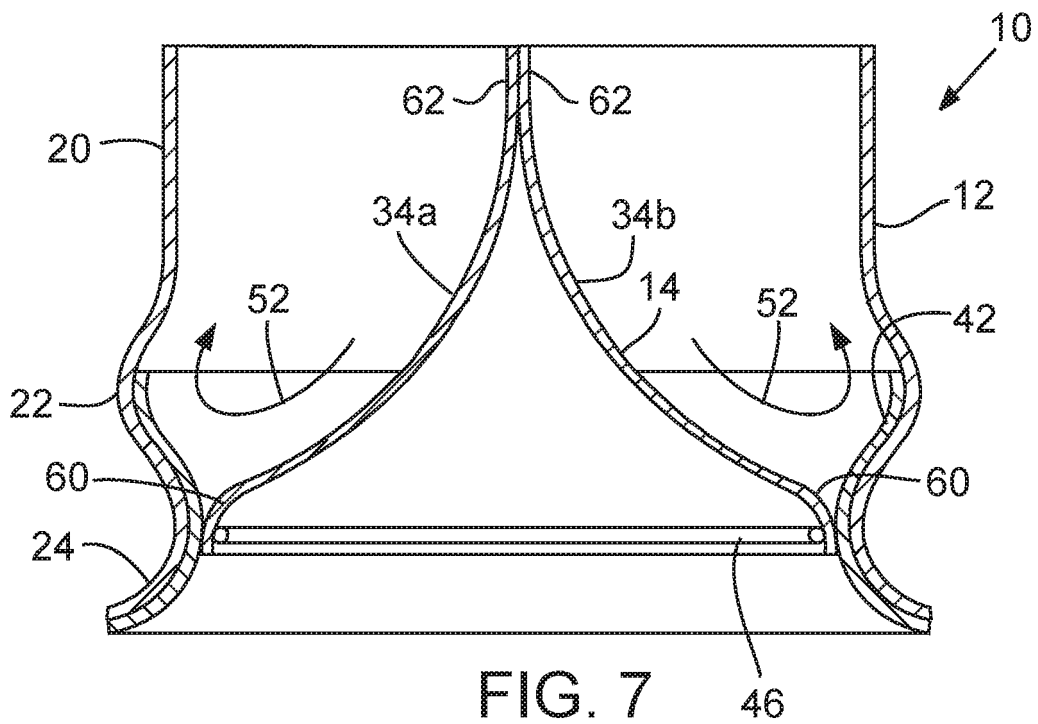


FIG. 7

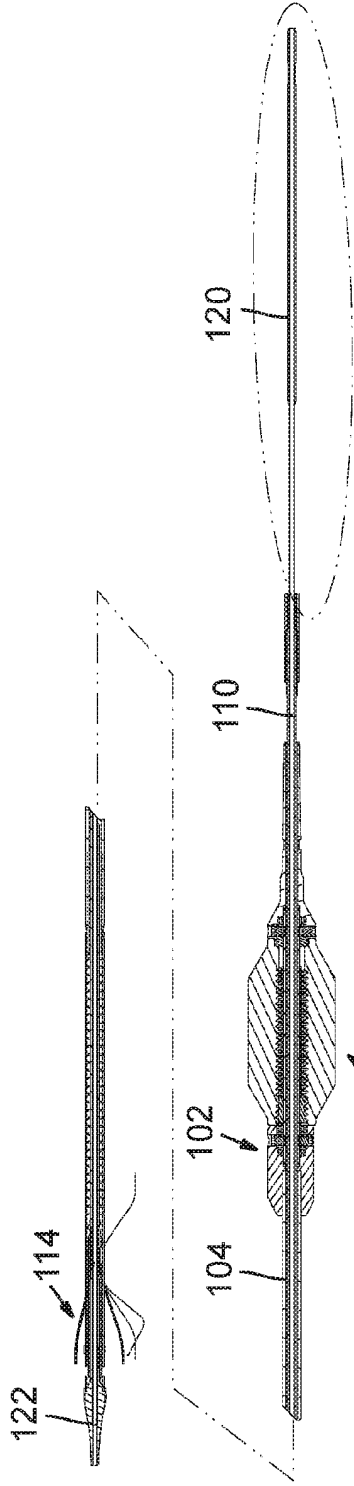


FIG. 8

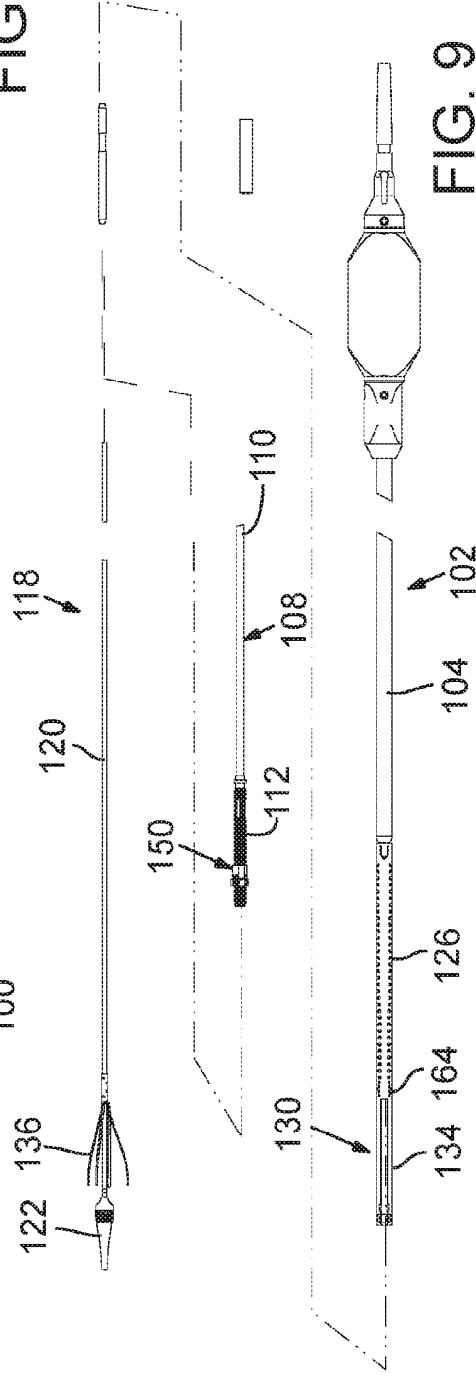


FIG. 9

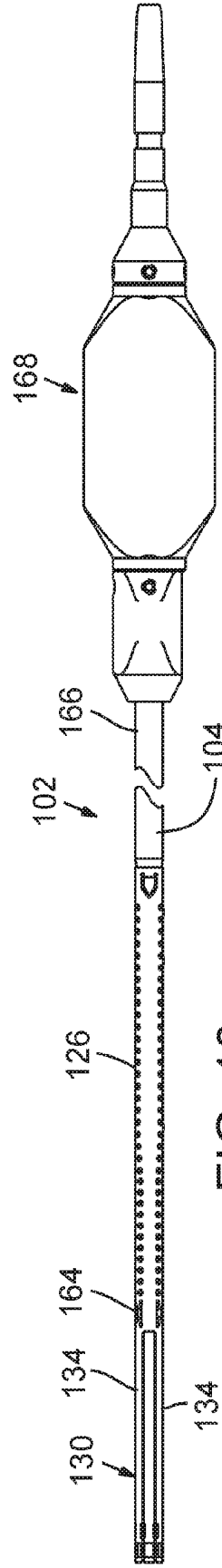


FIG. 10

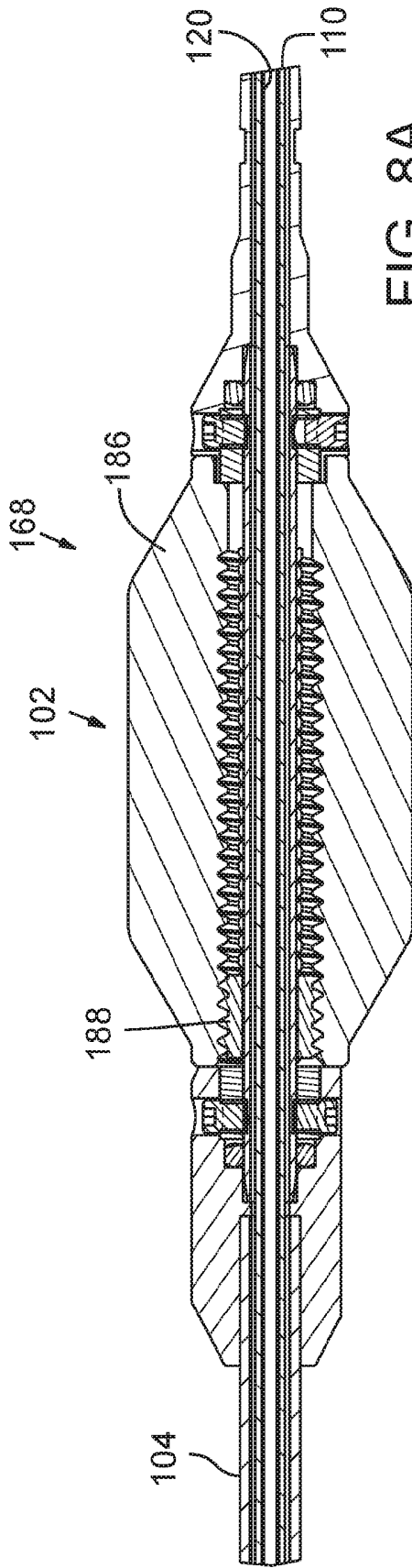


FIG. 8A

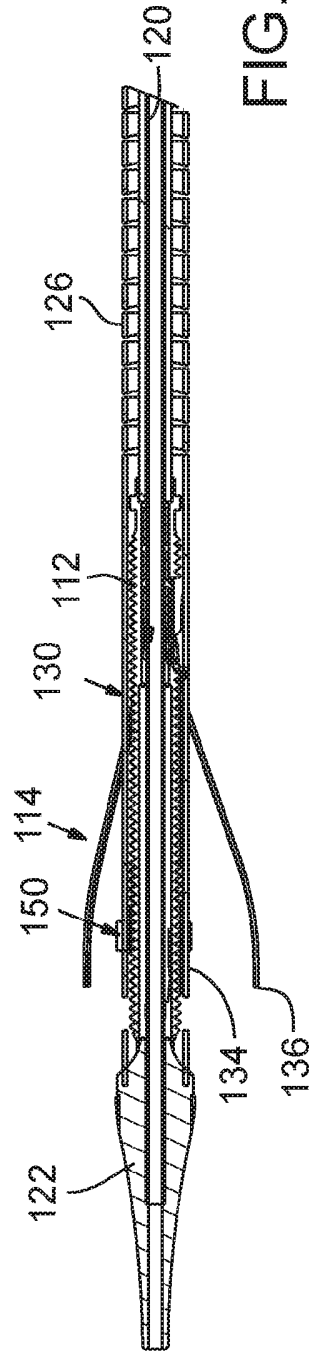


FIG. 8B

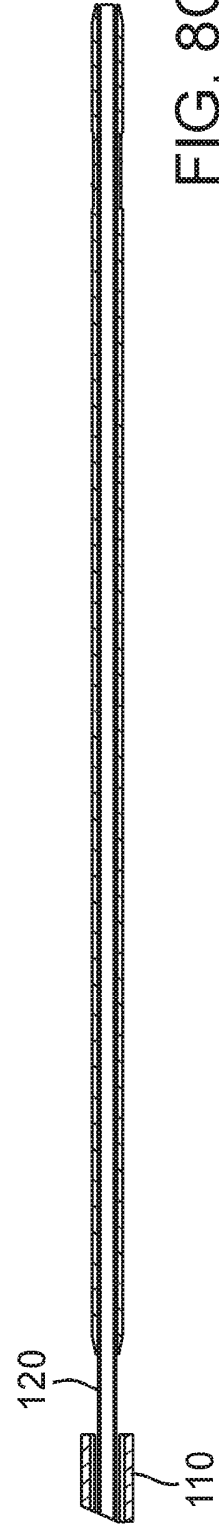


FIG. 8C

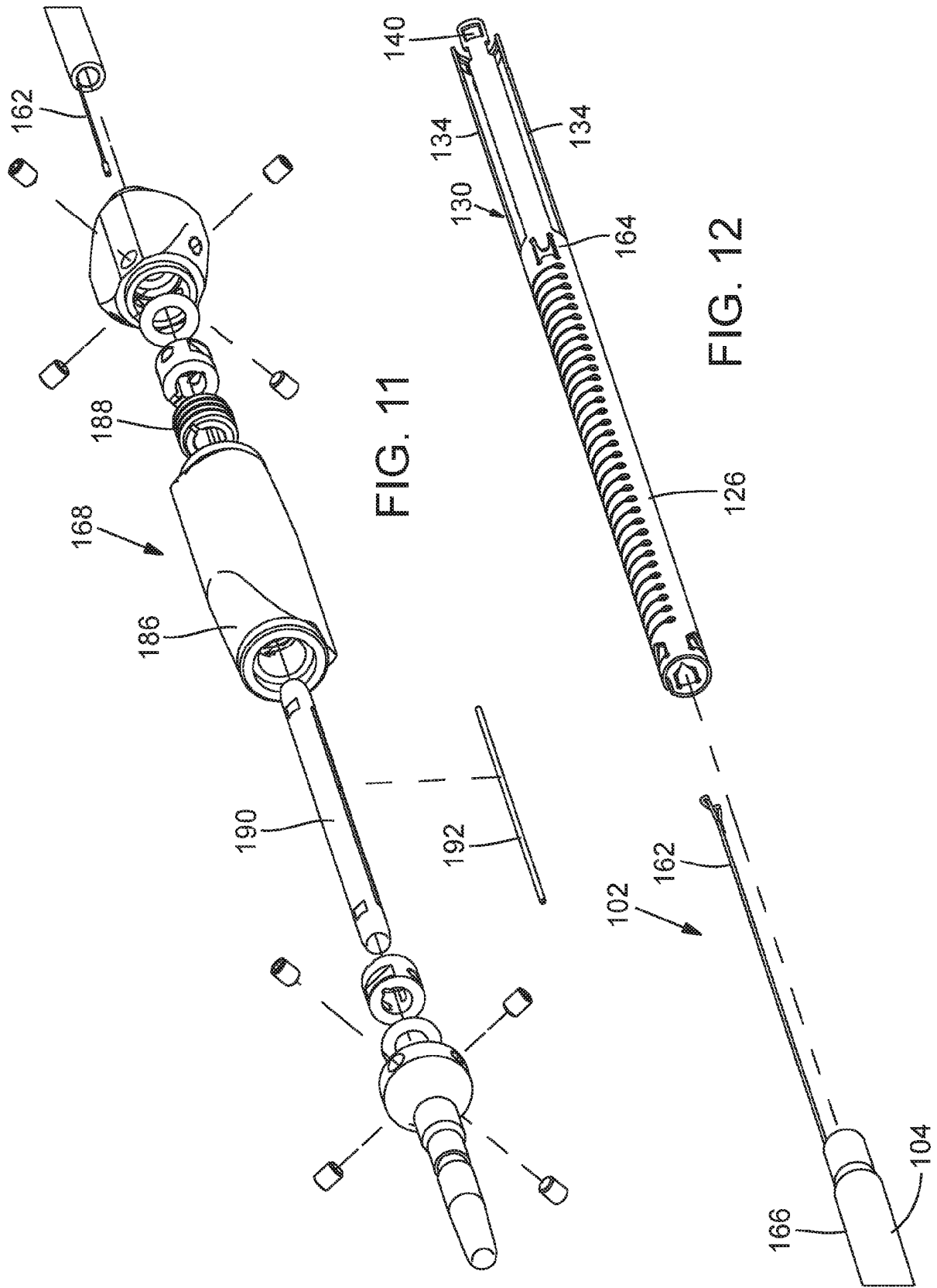


FIG. 11

FIG. 12

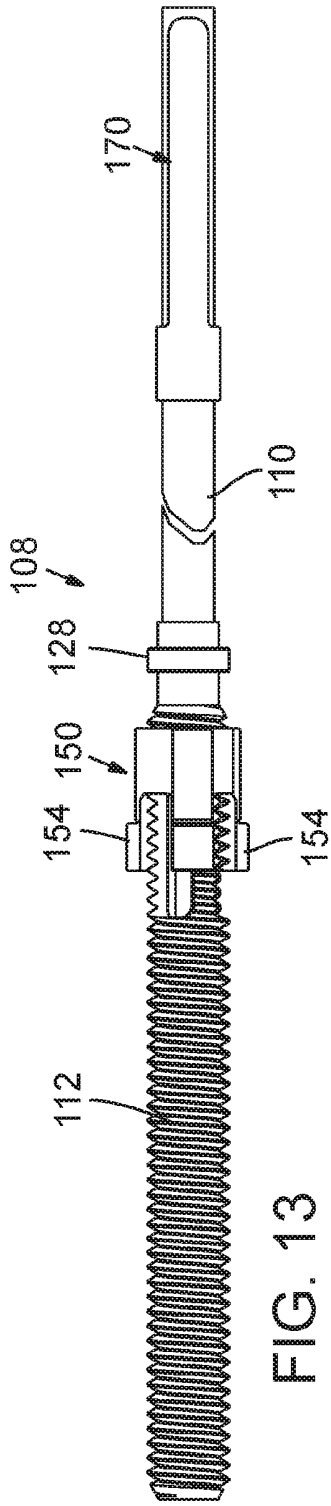


FIG. 13

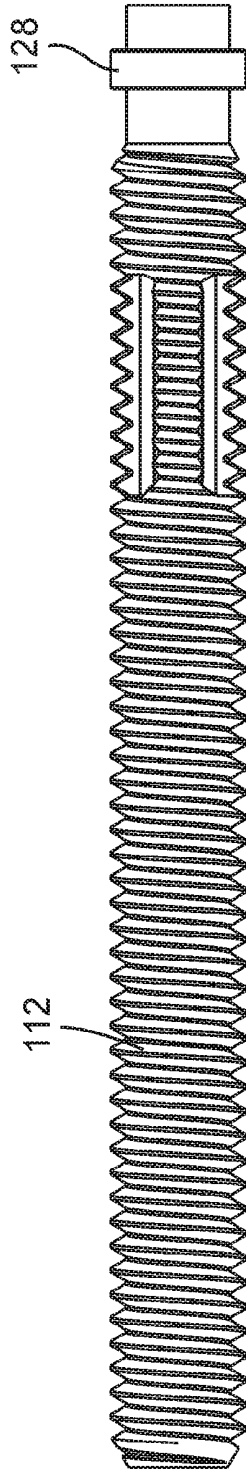


FIG. 14

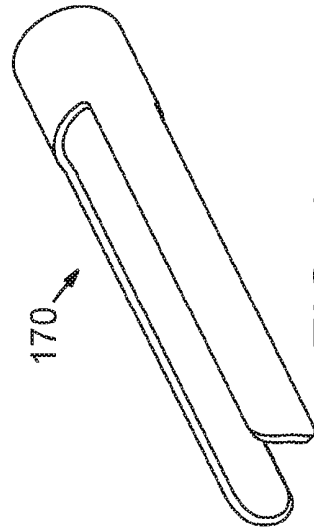


FIG. 15

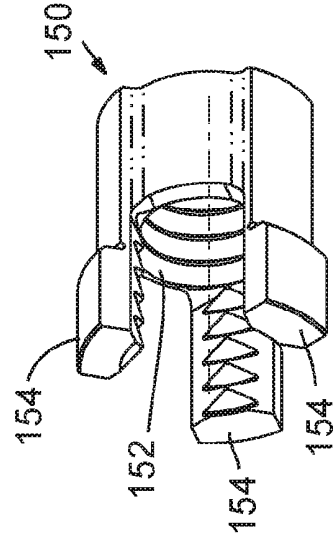


FIG. 16

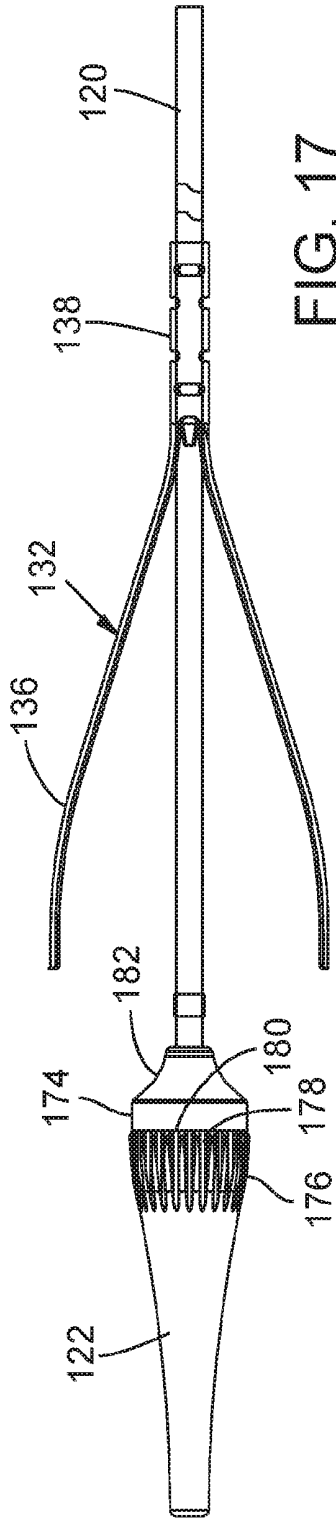


FIG. 17

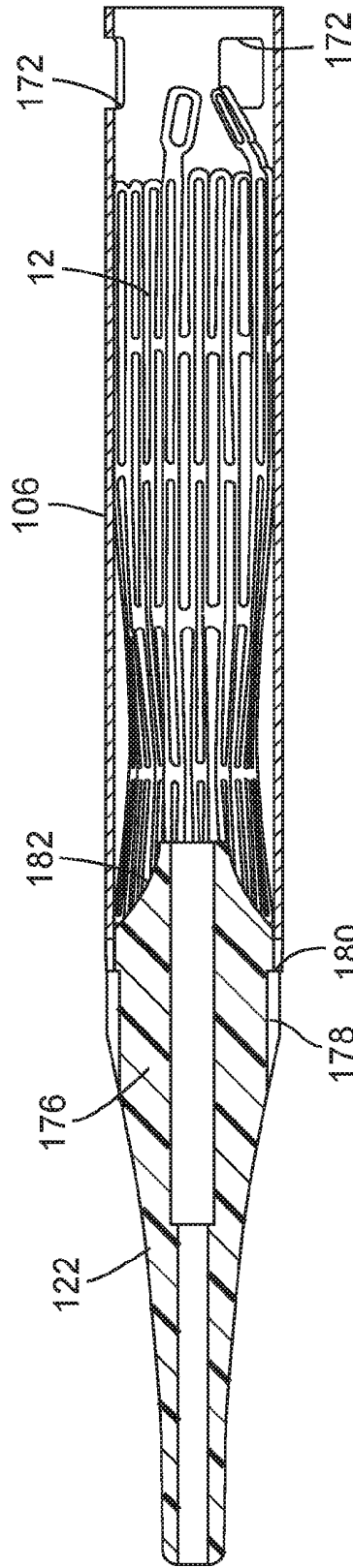


FIG. 17B

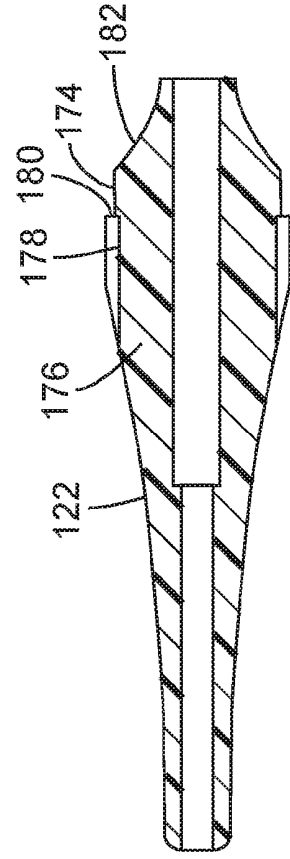
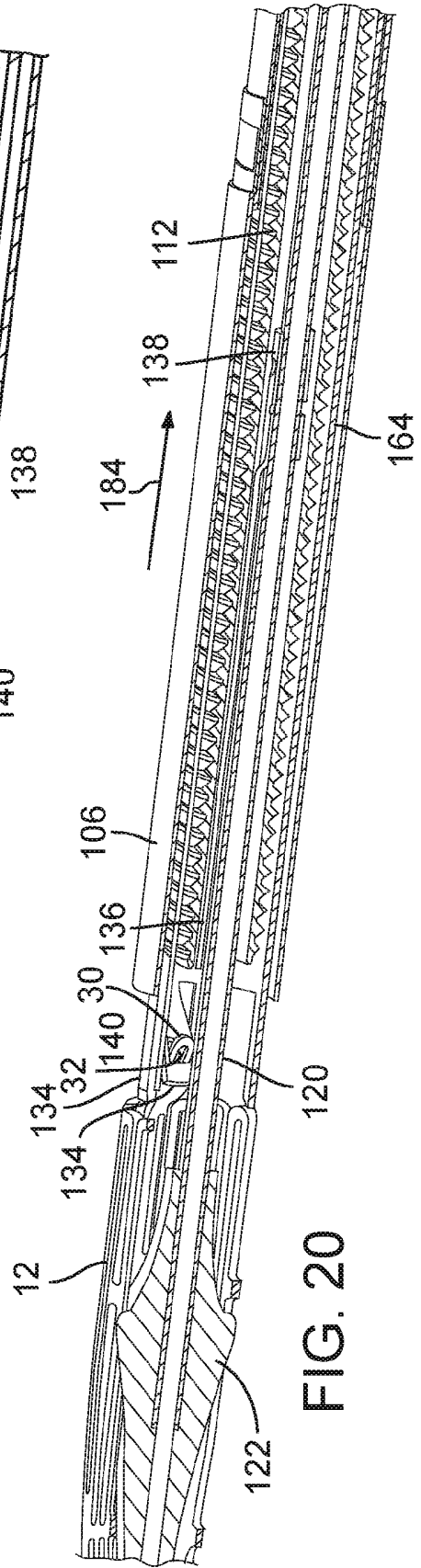
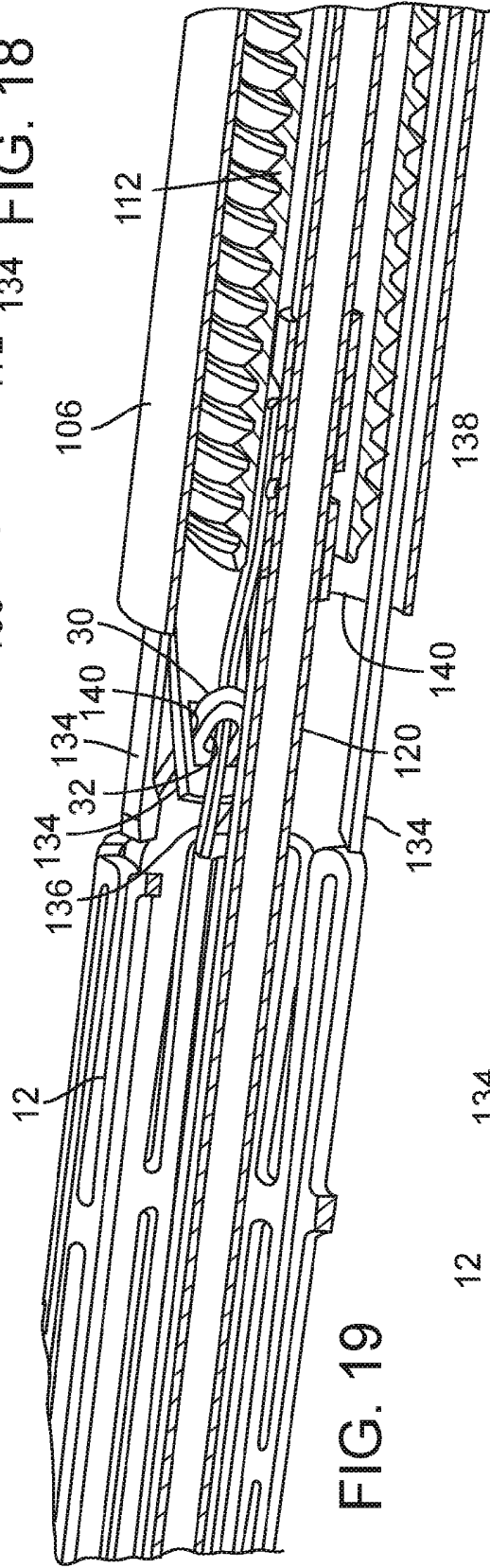
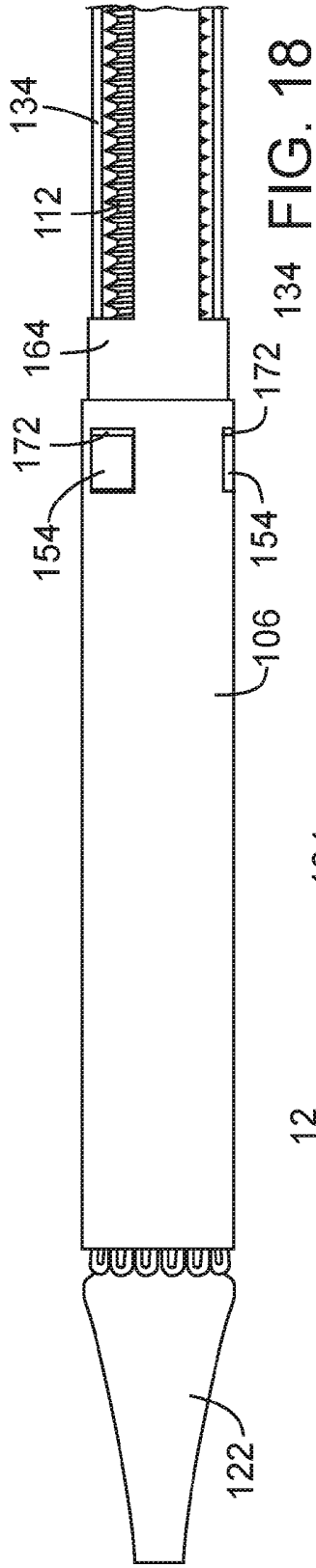


FIG. 17A



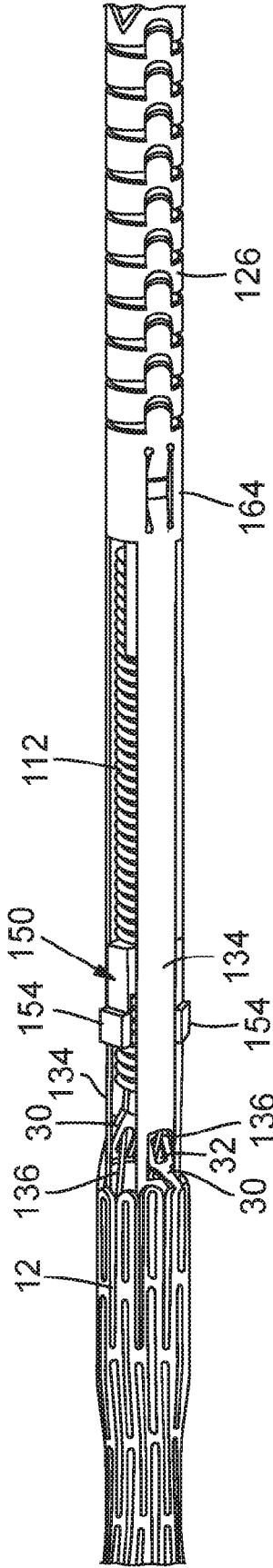


FIG. 21

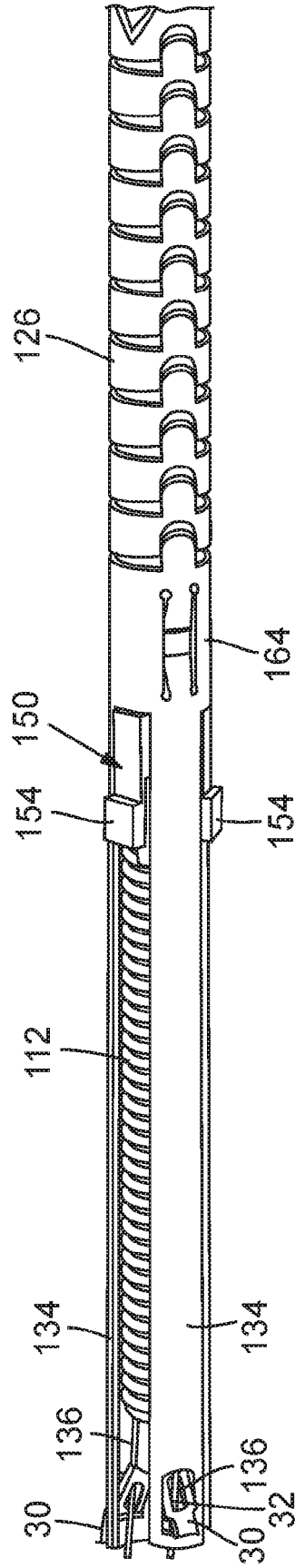
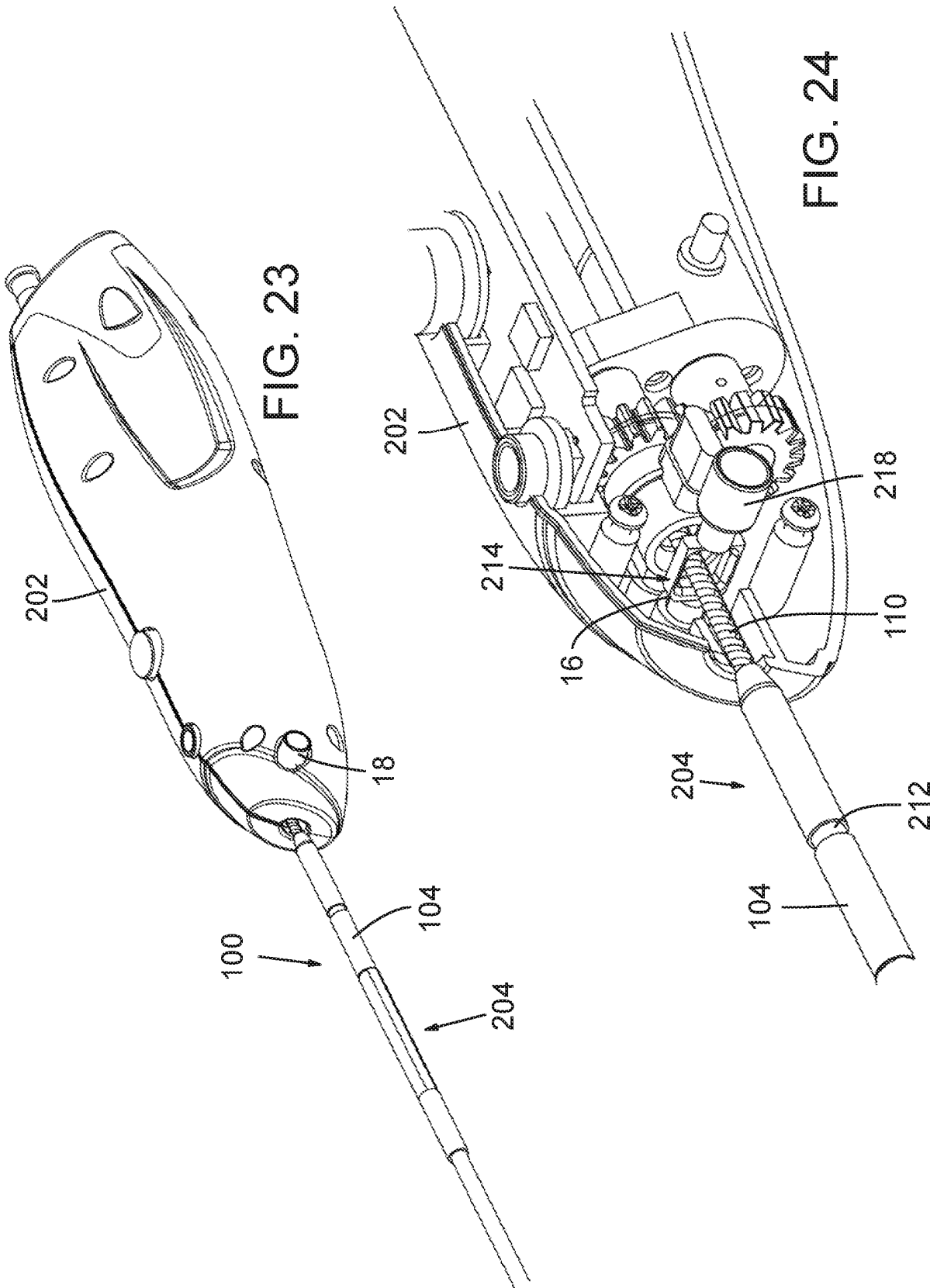
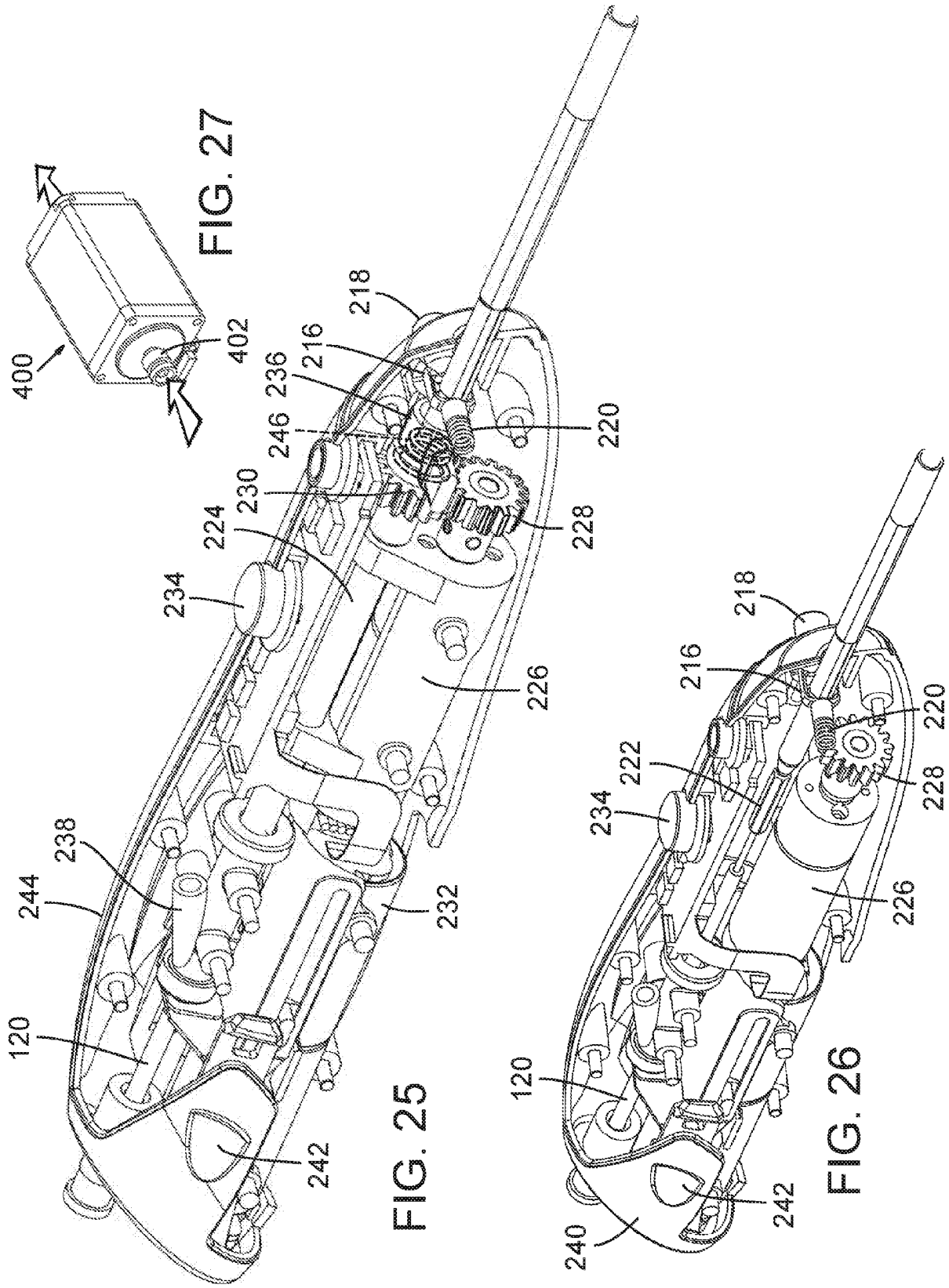


FIG. 22





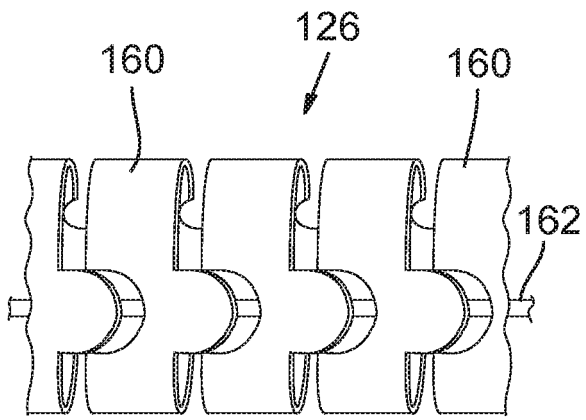


FIG. 28A

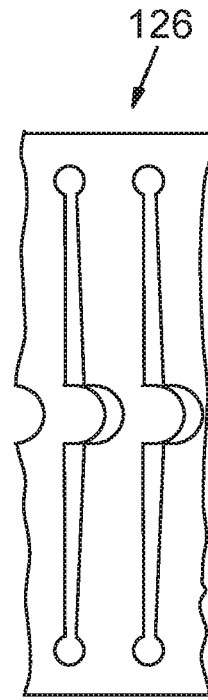


FIG. 28B

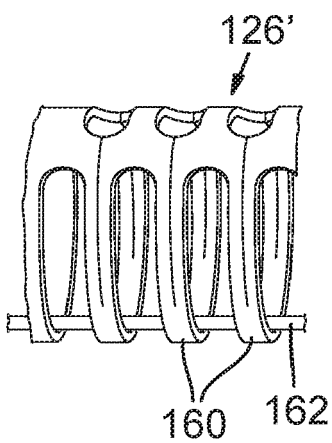


FIG. 29A

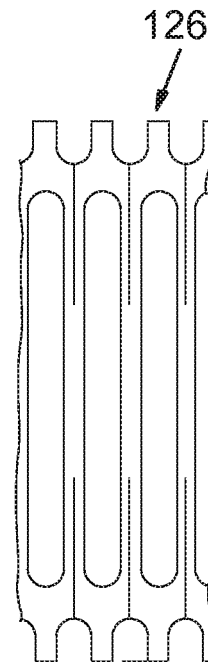


FIG. 29B

