

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 026 114**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61F 2/76 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)
A61F 2/95 (2013.01)
A61M 25/10 (2013.01)
A61F 2/958 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2012** **E 22188967 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025** **EP 4101420**

54 Título: **Sistemas de suministro para válvula cardiaca protésica**

30 Prioridad:

27.07.2011 US 201161512328 P
26.07.2012 US 201213559284

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
10.06.2025

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.00%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

TRAN, TRI D.;
CAYABYAB, RONALDO;
EVANS, DAVID J.;
CHOW, SEAN y
CHIA, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 3 026 114 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

Sistemas de suministro para válvula cardiaca protésica

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a formas de realización de sistemas de suministro para implantar válvulas cardíacas protésicas.

10 **Antecedentes**

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 cardiaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que es menos invasiva que la cirugía a corazón abierto.

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 una endoprótesis o almacén de autoexpansión elástico que expande la válvula protésica hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter.

Una válvula protésica que presenta un perfil o diámetro relativamente grande en el estado comprimido puede inhibir la capacidad del médico para hacer avanzar la válvula protésica a través de la vena o arteria femoral. Más en particular, un perfil más pequeño permite el tratamiento de una población de pacientes más amplia, con mayor seguridad. Por tanto, existe la necesidad de dispositivos de suministro que puedan minimizar el perfil de plegado general de la válvula protésica para el suministro de la válvula protésica a través de la vasculatura del paciente.

Los dispositivos de suministro relativamente largos, tales como los utilizados para el suministro transfemoral de una válvula protésica, pueden inhibir la capacidad del médico para posicionar la válvula protésica de manera precisa en el sitio de implantación deseado, porque las fuerzas aplicadas al asidero en un extremo del dispositivo de suministro pueden provocar el movimiento no deseado de la válvula protésica en el extremo opuesto del dispositivo de suministro. Por tanto, existe la necesidad de dispositivos de suministro que permitan que un médico controle con precisión el posicionamiento de la válvula protésica en la ubicación de implantación deseada.

La solicitud de patente US 2004/0102791 A1 divulga un sistema de suministro de endoprótesis que comprende un elemento interior y un balón expandible montado en estado plegado en el elemento interior. El balón expandible presenta un primer extremo y un segundo extremo. Una endoprótesis compresible que presenta un primer diámetro se monta en estado comprimido alrededor del balón expandible entre los extremos primero y segundo del balón. Al menos una primera almohadilla de retención está formada en el balón expandible en su primer extremo y presenta un diámetro exterior que es al menos sustancialmente igual al diámetro de la endoprótesis comprimida. Un primer elemento de soporte de almohadilla está montado en el elemento interior y soporta la primera almohadilla de retención para mantener el diámetro exterior de la almohadilla.

El documento EP 0 901 776 A1 se refiere a una estructura de catéter para dilatar y posicionar endoprótesis, que comprende un catéter que presenta un balón inflable, y en el que dos collares están fijados alrededor de dicho catéter dentro del balón y están destinados a definir dos hombros anulares un frente a otro y espaciados en paralelo. Un adaptador tubular está dispuesto alrededor de dicha parte de catéter entre dichos collares, y dicho balón, cuando está vacío, se envuelve alrededor de los collares con dicho adaptador tubular comprendido entre los mismos.

El documento WO 2011/146124 A1 se refiere a unas estructuras de retención, que mantienen válvulas de endoprótesis sobre el balón de un catéter de balón durante el suministro de la válvula en un nodo de implantación y la posterior expansión de la válvula. Las estructuras de retención definen un borde elevado en relación con la superficie exterior del balón y limitan el movimiento de la válvula longitudinalmente en relación con el balón. El desinflado del balón tras la expansión de la endoprótesis con válvula libera la válvula.

Cuando se introduce un dispositivo de suministro en el cuerpo, normalmente se inserta primero una vaina introductora y luego se inserta el dispositivo de suministro a través de la vaina introductora y hacia el interior del

cuerpo. Si la válvula protésica está montada en un catéter de balón, la válvula protésica puede entrar en contacto con la superficie interior de la vaina introductora y puede llegar a desprenderse de su ubicación preferida en el catéter de balón, dependiendo del tamaño de la válvula fruncida. Por tanto, existe la necesidad de dispositivos de suministro que puedan retener mejor la válvula fruncida en la ubicación deseada en el catéter de balón cuando se hace avanzar a través de una vaina introductora.

Sumario

La invención es un dispositivo de suministro para la implantación de una válvula cardíaca protésica tal como se define en la reivindicación 1 y un sistema para suministrar una válvula cardíaca protésica tal como se define en la reivindicación 12. En la presente memoria se definen sistemas y métodos para suministrar dispositivos protésicos, tales como válvulas cardíacas protésicas, a través del cuerpo y en el interior del corazón para su implantación en el mismo. Los dispositivos protésicos suministrados con los sistemas de suministro dados a conocer en la presente memoria, por ejemplo, pueden expandirse radialmente desde un estado radialmente comprimido montado en el sistema de suministro hasta un estado radialmente comprimido para su implantación utilizando un balón inflable (o dispositivo de expansión equivalente) del sistema de suministro. Las vías de suministro a modo de ejemplo a través del cuerpo y hacia el interior del corazón incluyen vías transfemorales, vías transapicales y vías transaórticas, entre otras. Aunque los dispositivos y métodos dados a conocer en la presente memoria son particularmente adecuados para implantar válvulas cardíacas protésicas (por ejemplo, una válvula aórtica protésica o válvula mitral protésica), los dispositivos y métodos dados a conocer puede adaptarse para implantar otros tipos de válvulas protésicas dentro del cuerpo (por ejemplo, válvulas venosas protésicas) u otros tipos de dispositivos protésicos expandibles adaptados para implantarse en diversas luces corporales.

Una forma de realización preferida es definida por la reivindicación 1 y se especifica más en las reivindicaciones subordinadas.

Un dispositivo de suministro ejemplificativo para la implantación de un dispositivo protésico (por ejemplo, una válvula cardíaca protésica) dentro del corazón, tal como a través de una vía transapical o transaórtica, tal como se define en la reivindicación 1 comprende, entre otros, un balón inflable, un tope proximal y un tope distal. Los topes están configurados para limitar el movimiento longitudinal del dispositivo protésico en relación con el balón mientras que el dispositivo protésico está montado sobre el balón en el estado radialmente comprimido entre el tope proximal y el tope distal. El tope proximal y el tope distal comprenden cada uno una parte de extremo situada dentro del balón y configurada para situarse adyacente al dispositivo protésico cuando el dispositivo protésico se comprime radialmente entre los topes proximal y distal. Cada una de las partes de extremo de tope puede comprender al menos una ranura que se extiende longitudinalmente que permite que la parte de extremo de tope respectiva se comprima radialmente hasta un diámetro más pequeño. Dicha por lo menos una ranura que se extiende longitudinalmente en cada parte de extremo de tope también puede estar configurada para permitir que un fluido de inflado de balón fluya radialmente a través del tope respectivo y hacia el interior de la región del balón que se extiende a través de la válvula protésica.

En algunas formas de realización, cuando un dispositivo protésico se monta en el dispositivo de suministro en el estado radialmente comprimido, el tope proximal y el tope distal están configurados para permitir que un fluido de inflado de balón fluya desde una parte proximal del balón, a través de dicha por lo menos una ranura en el tope proximal, a través de una parte intermedia del balón situada dentro del dispositivo protésico, a través de dicha por lo menos una ranura en el tope distal, y hacia una parte distal del balón.

En algunas formas de realización, un extremo proximal del balón está unido al tope proximal y un extremo distal del balón está unido al tope distal.

En algunas formas de realización, el dispositivo de suministro comprende además un vástago exterior que presenta una luz y un vástago interior que se extiende a través de la luz del vástago exterior, estando el tope proximal unido a un extremo distal del vástago exterior y situado alrededor del vástago interior y estando el tope distal unido a una superficie exterior del vástago interior.

En algunas formas de realización, el tope proximal comprende además una parte proximal unida al extremo distal del vástago exterior y a un extremo proximal del balón, y una parte intermedia que se extiende entre la parte proximal y la parte de extremo, presentando la parte intermedia un diámetro exterior que es menor que un diámetro exterior de la parte proximal y menor que el diámetro de la parte de extremo.

En algunas formas de realización, el tope proximal está unido al extremo distal del vástago exterior y comprende además al menos un paso de fluido que permite que un fluido de inflado fluya a través de dicho por lo menos un paso y hacia el balón.

En algunas formas de realización, el tope distal comprende además una parte distal unida a un extremo distal del balón y una parte intermedia que se extiende entre la parte distal y la parte de extremo, presentando la parte

intermedia un diámetro exterior que es menor que un diámetro exterior de la parte distal y menor que el diámetro de la parte de extremo.

5 En algunas formas de realización, la parte de extremo de cada tope disminuye en diámetro en una dirección que se extiende alejándose del dispositivo protésico.

En algunas formas de realización, el dispositivo de suministro comprende además un cono de punta unido a un extremo distal del tope distal.

10 En algunas formas de realización, al menos una de las partes de extremo de tope comprende al menos tres ranuras longitudinales que permiten que la parte de extremo de tope se comprima radialmente hasta un diámetro más pequeño cuando el dispositivo protésico está fruncido sobre el dispositivo de suministro.

15 Un método ejemplificativo de implantación de una válvula cardíaca protésica dentro del corazón no reivindicada por las reivindicaciones comprende: (a) introducir una parte de extremo distal de un dispositivo de suministro en la válvula aórtica nativa del corazón, comprendiendo una parte de extremo distal del dispositivo de suministro un balón inflable, un tope proximal y un tope distal situados al menos parcialmente dentro del balón, y una válvula cardíaca protésica expandible radialmente montada sobre el balón y entre el tope proximal y el tope distal en un estado radialmente comprimido; (b) inflar el balón para expandir radialmente la válvula cardíaca protésica dentro de la válvula aórtica nativa, en el que el balón se infla con un fluido de inflado que fluye radialmente a través de los toques proximal y distal; (c) desinflar el balón; y (d) retraer el dispositivo de suministro del corazón.

20 En algunas formas de realización, el tope proximal está situado adyacente a un extremo proximal de la válvula cardíaca protésica y el tope distal está situado adyacente a un extremo distal de la válvula cardíaca protésica, de manera que el dispositivo protésico está contenido longitudinalmente entre los toques proximal y distal durante la introducción de la válvula cardíaca protésica a través de una vaina introductora en el cuerpo.

25 En algunas formas de realización no reivindicadas por las reivindicaciones, el inflado del balón comprende hacer que fluya el fluido de inflado: (i) a través de un primer paso en el tope proximal y hacia una parte proximal del balón; (ii) desde la parte proximal del balón, a través de un segundo paso en el tope proximal, y hacia una parte intermedia del balón dentro del dispositivo protésico; e (iii) desde la parte intermedia del balón, a través de un paso en el tope distal, y hacia una parte distal del balón.

30 En algunas formas de realización no reivindicadas por las reivindicaciones, antes de introducir el dispositivo de suministro en el corazón, la válvula cardíaca protésica se frunce hasta el estado radialmente comprimido sobre el dispositivo de suministro mientras que el tope proximal y el tope distal se comprimen radialmente de manera simultánea. La válvula cardíaca protésica puede presentar un primer diámetro exterior en el estado radialmente comprimido y el tope proximal y el tope distal pueden comprimirse desde un segundo diámetro exterior hasta aproximadamente el primer diámetro exterior durante el plegado. Cuando se libera la presión de compresión después del plegado, el tope proximal y el tope distal pueden estar configurados para expandirse elásticamente desde aproximadamente el primer diámetro exterior hasta aproximadamente el segundo diámetro exterior.

35 Un sistema ejemplificativo para suministrar un dispositivo protésico en un paciente comprende una vaina introductora configurada para insertarse parcialmente en un paciente tal como se define en la reivindicación 12, un cargador configurado para insertarse en un extremo proximal la vaina introductora, y un dispositivo de suministro configurado para hacerse pasar a través del cargador y la vaina introductora hacia el interior del paciente portando un dispositivo protésico que va a implantarse en el paciente. El cargador comprende un orificio de lavado para introducir selectivamente fluido en el cargador y un orificio de purga para liberar selectivamente fluido del interior del cargador, y tanto el orificio de lavado como el orificio de purga están sellados con el mismo elemento de sellado anular elásticamente flexible. El elemento de sellado puede comprender una lengüeta de empuje que se extiende radialmente a través del orificio de purga, de manera que el orificio de purga está configurado para abrirse selectivamente presionando la lengüeta de empuje en la dirección radialmente hacia dentro.

40 Los objetos, las características y las ventajas anteriores y otros de la invención resultarán se pondrán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada que sigue con referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

45 La figura 1 es una vista lateral de un aparato de suministro para implantar una válvula cardíaca protésica.

La figura 2A es una vista en sección transversal del asidero del aparato de suministro de la figura 1.

La figura 2B es otra vista en sección transversal del asidero del aparato de suministro de la figura 1.

60 La figura 3 es una vista lateral de una sección del asidero y una sección de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 1.

La figura 4 es una vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 1.

5 La figura 5 es una vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 1 que muestra el balón en un estado inflado.

La figura 6 es una vista en perspectiva ampliada de un collar utilizado en el asidero del aparato de suministro de la figura 1.

10 La figura 7 es una vista en sección transversal del collar de la figura 6.

La figura 8 es una vista lateral ampliada de un elemento de montaje para una válvula cardíaca protésica.

15 Las figuras 9 a 11 son vistas en sección transversal ampliadas de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 1, que muestran el inflado de un balón para el despliegue de una válvula cardíaca protésica sobre el balón.

20 La figura 12 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un elemento de montaje para una válvula cardíaca protésica.

La figura 13 es una vista lateral del elemento de montaje de la figura 12 mostrada parcialmente en sección.

La figura 14 es una vista de extremo del elemento de montaje de la figura 12.

25 Las figuras 15 a 17 son unas vistas en sección transversal ampliadas de la parte de extremo distal de un aparato de suministro que contiene el elemento de montaje de la figura 12, y que muestra el inflado de un balón para el despliegue de una válvula cardíaca protésica sobre el balón.

30 La figura 18 es una vista en perspectiva explosionada del asidero de un aparato de suministro.

La figura 19 es una vista en perspectiva ampliada del collar, el elemento empujador, el resorte, el anillo y la arandela del asidero mostrado en la figura 18.

35 La figura 20 es una vista en sección transversal del asidero del aparato de suministro de la figura 18.

La figura 21 es otra vista en sección transversal del asidero del aparato de suministro de la figura 18.

40 La figura 22 es una vista en perspectiva del vástago interior, o el deslizador, del asidero mostrado en la figura 18.

La figura 23 es una vista lateral ampliada de la tuerca interior del asidero mostrado en la figura 18.

La figura 24 es una vista en sección transversal ampliada de la tuerca interior mostrada en la figura 23.

45 Las figuras 25 a 27 son unas vistas ampliadas desde arriba, en perspectiva y de extremo, respectivamente, del pomo giratorio del asidero mostrado en la figura 18.

La figura 28 es una vista en perspectiva ampliada del anillo indicador del asidero mostrado en la figura 18.

50 Las figuras 29 a 31 son unas vistas en sección transversal de la parte de extremo distal de un aparato de suministro para una válvula cardíaca protésica, que presenta dos balones inflables para desplegar una válvula protésica.

55 La figura 32 es una vista lateral de un aparato de suministro para una válvula cardíaca protésica, un introductor y un dispositivo cargador.

La figura 33 es una vista en sección transversal ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 32.

60 La figura 34 es una vista en sección transversal del introductor de la figura 32.

La figura 35 es una vista en sección transversal del cargador de la figura 32.

La figura 36 es una vista en perspectiva del asidero del aparato de suministro mostrado en la figura 32.

65 La figura 37 es una vista en perspectiva, parcialmente explosionada del asidero de la figura 36.

La figura 38 es una vista en perspectiva del asidero de la figura 36, mostrado con una parte del alojamiento exterior cortada para fines de ilustración.

5 La figura 39 es una vista en perspectiva explosionada del asidero de la figura 36.

La figura 40 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un asidero que puede utilizarse en el aparato de suministro de la figura 32.

10 La figura 41 es una perspectiva del asidero de la figura 40, con una parte del alojamiento exterior y algunos componentes internos retirados para fines de ilustración.

La figura 42 es una vista en perspectiva explosionada del asidero de la figura 40.

15 La figura 43 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de un asidero que puede utilizarse en el aparato de suministro de la figura 32.

La figura 44 es una perspectiva del asidero de la figura 43, con una parte del alojamiento exterior y algunos componentes internos retirados para fines de ilustración.

20 La figura 45 es una vista en perspectiva explosionada del asidero de la figura 43.

La figura 46 es una vista en perspectiva de un aparato de suministro para una válvula cardiaca protésica, según la invención.

25 La figura 47 es una vista en sección transversal ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 46.

30 La figura 47A es una vista en sección transversal ampliada de la parte de extremo distal del aparato de suministro de la figura 46 que muestra una válvula cardiaca protésica montada en un estado fruncido sobre el balón del aparato de suministro.

La figura 48 es una vista en perspectiva del asidero del aparato de suministro de la figura 46, con una parte del alojamiento exterior retirada para fines de ilustración.

35 La figura 49 es una vista en perspectiva de un introductor, según la invención.

La figura 50 es una vista en sección transversal ampliada de la parte de alojamiento proximal del introductor mostrado en la figura 49.

40 La figura 51 es una vista en perspectiva de un cargador, según otra forma de realización.

La figura 52 es una vista en sección transversal del cargador mostrado en la figura 51.

45 La figura 53 es una vista en perspectiva del cargador de la figura 51 mostrado insertado en el introductor de la figura 49.

La figura 54 es una vista en perspectiva de la válvula de botón del cargador mostrado en la figura 51.

50 La figura 55 es una vista en planta desde arriba de la válvula de botón mostrada en la figura 51.

La figura 56 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica, según una forma de realización.

55 La figura 57 es una vista en alzado lateral de la válvula cardiaca protésica de la figura 56.

Descripción detallada

Un aparato de suministro para implantar una válvula cardiaca transcáteter protésica a través de la vasculatura de un paciente puede incluir un dispositivo de ajuste para ajustar la posición de un balón en relación con una válvula protésica fruncida (y/o viceversa). Un catéter de balón puede extenderse coaxialmente con un catéter guía (o flexible), y un elemento de balón en el extremo distal del catéter de balón puede situarse proximal o distal con respecto a una válvula protésica fruncida. Tal como se describe a continuación en más detalle, el elemento de balón y la válvula protésica fruncida pueden entrar en la vasculatura de un paciente a través de una vaina introductora y, una vez que el elemento de balón y la válvula protésica fruncida alcanzan una ubicación adecuada en el cuerpo, puede ajustarse la posición relativa de la válvula protésica y el elemento de balón, de modo que el elemento de balón se sitúe dentro del armazón de la válvula protésica de modo que la válvula protésica pueda

expandirse en última instancia en el sitio de tratamiento. Una vez que la válvula protésica fruncida está situada sobre el balón, la válvula protésica se hace avanzar hasta las proximidades de la ubicación de despliegue (es decir, la válvula aórtica nativa) y el dispositivo de ajuste puede utilizarse adicionalmente para ajustar con precisión o "afinar" la posición de la válvula protésica en relación con la ubicación de despliegue deseada.

La figura 1 muestra un aparato de suministro 10 adaptado para suministrar una válvula cardíaca protésica 12 (mostrada esquemáticamente en las figuras 9 a 11) (por ejemplo, una válvula aórtica protésica) en un corazón. El aparato 10 incluye generalmente un catéter guía orientable 14 (figura 3), y un catéter de balón 16 que se extiende a través del catéter guía 14. El catéter guía también puede denominarse un catéter flexible o un catéter principal. Debe entenderse, sin embargo, que la utilización del término catéter principal incluye catéteres flexibles o guía, así como otros catéteres que no presentan la capacidad de flexionarse o guiar a través de la vasculatura de un paciente.

El catéter guía 14 y el catéter de balón 16 en la forma de realización ilustrada están adaptados para deslizarse longitudinalmente uno en relación con el otro para facilitar el suministro y el posicionamiento de la válvula protésica 12 en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente, tal como se describe en detalle a continuación.

El catéter guía 14 incluye una parte de asidero 20 y un tubo guía alargado, o vástago, 22 que se extiende desde la parte de asidero 20 (figura 3). La figura 1 muestra el aparato de suministro sin el vástago de catéter guía 22 para fines de ilustración. La figura 3 muestra el vástago de catéter guía 22 que se extiende desde la parte de asidero 20 a lo largo del catéter de balón. El catéter de balón 16 incluye una parte proximal 24 (figura 1) adyacente a la parte de asidero 20 y un vástago alargado 26 que se extiende desde la parte proximal 24 y a través de parte de asidero 20 y el tubo guía 22. La parte de asidero 20 puede incluir un brazo lateral 27 que presenta un paso interno que está en comunicación de fluido con una luz definida por la parte de asidero 20.

Un balón inflable 28 está montado en el extremo distal de catéter de balón 16. Tal como se muestra en la figura 4, el aparato de suministro 10 está configurado para montar la válvula protésica 12 en un estado fruncido proximal con respecto al balón 28 para la inserción del aparato de suministro y la válvula protésica en la vasculatura de un paciente, que se describe en detalle en la publicación US n.º 2009/0281619 (solicitud US n.º 12/247,846, presentada el 8 de octubre de 2008). Dado que la válvula protésica 12 está fruncida en una ubicación diferente de la ubicación del balón 28 (por ejemplo, en este caso, la válvula protésica 12 se pliega de manera deseable proximal con respecto al balón 28), la válvula protésica 12 puede fruncirse para dar un perfil más bajo del que sería posible si la válvula protésica 12 se frunciera en la parte superior de balón 28. Este perfil más bajo permite que el cirujano dirija más fácilmente el aparato de suministro (que incluye la válvula fruncida 12) a través de la vasculatura de un paciente hasta la ubicación del tratamiento. El perfil más bajo de la válvula protésica fruncida es particularmente útil cuando se dirige a través de partes de la vasculatura del paciente que son particularmente estrechas, tal como la arteria ilíaca. El perfil más bajo también permite el tratamiento de una población más amplia de pacientes, con seguridad mejorada.

Una pieza de punta 32 (figura 4) puede montarse en el extremo distal del aparato de suministro 10 para facilitar el avance del aparato de suministro 10 a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación. En algunos casos, puede resultar útil tener la pieza de punta 32 conectada a un vástago alargado independiente de modo que la pieza de punta 32 pueda moverse independientemente de otros elementos del aparato de suministro 10. La pieza de punta 32 puede estar formada por una variedad de materiales, incluyendo diversos materiales de plástico.

Tal como puede observarse en la figura 5, el catéter de balón 16 en la configuración ilustrada incluye además un vástago interior 34 (figura 2A) que se extiende desde la parte proximal 24 y coaxialmente a través del vástago de catéter de balón exterior 26 y el balón 28. El balón 28 puede soportarse sobre una parte de extremo distal del vástago interior 34 que se extiende hacia fuera desde el vástago exterior 26 con una parte de extremo proximal 36 del balón fijada al extremo distal del vástago exterior 26 (por ejemplo, con un adhesivo adecuado) (figura 5). El diámetro exterior del vástago interior 34 está dimensionado de manera que se define un espacio anular entre los vástagos interior y exterior a lo largo de toda la longitud del vástago exterior. La parte proximal 24 del catéter de balón puede estar formada con un paso de fluido (no mostrado) que puede estar en conexión de fluido con una fuente de fluido (por ejemplo, solución salina) para inflar el balón. El paso de fluido está en comunicación de fluido con el espacio anular entre el vástago interior 34 y el vástago exterior 26, de manera que puede fluir fluido procedente de la fuente de fluido a través del paso de fluido, a través del espacio entre los vástagos, y hacia el balón 28 para inflar el mismo y desplegar la válvula protésica 12.

La parte proximal 24 también define una luz interior que está en comunicación con una luz 38 del vástago interior 34 que está dimensionada para recibir el hilo guía (no mostrado) que puede extenderse coaxialmente a través del vástago interior 34 y el cono de punta 32.

El vástago interior 34 y el vástago exterior 26 del catéter de balón pueden estar formados por cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como nailon, hilos de acero inoxidable trenzado, o un poliéter-bloque-amida (disponible comercialmente como Pebax®). Los vástagos 26, 34 pueden presentar unas secciones longitudinales

formadas por diferentes materiales con el fin de variar la flexibilidad de los vástagos a lo largo de sus longitudes. El vástago interior 34 puede presentar una capa o revestimiento interior formado por Teflon® para minimizar la fricción de deslizamiento con un hilo guía.

- 5 La parte de extremo distal del vástago de catéter guía 22 comprende una sección orientable 68 (figura 3), cuya curvatura puede ajustarse por el cirujano para ayudar a guiar el aparato a través de la vasculatura del paciente, y en particular, el arco aórtico. El asidero 20 en la forma de realización ilustrada comprende una parte de asidero distal 46 y una parte de asidero proximal 48. La parte de asidero distal 46 funciona como un mecanismo para
- 10 ajustar la curvatura de la parte de extremo distal del vástago de catéter guía 22 y como un dispositivo de indicación de flexión que permite que un usuario mida la cantidad relativa de flexión del extremo distal del vástago de catéter guía 22. Además, el dispositivo de indicación de flexión proporciona una respuesta visual y táctil respuesta en el asidero del dispositivo, lo que proporciona al cirujano un modo inmediato y directo de determinar la cantidad de flexión del extremo distal del catéter.
- 15 La parte de asidero distal 46 puede conectarse operativamente a la sección orientable 68 y funciona como un mecanismo de ajuste para permitir que el cirujano ajuste la curvatura de la sección orientable a través del ajuste manual de la parte de asidero. Explicado con mayor detalle, la parte de asidero 46 comprende un elemento de activación de flexión 50, un pasador indicador 52 y un cuerpo principal cilíndrico, o alojamiento 54. Tal como se muestra en las figuras 2A y 2B, el elemento de activación de flexión 50 comprende un pomo de ajuste 56 y un
- 20 vástago 58 que se extiende proximalmente desde el pomo hacia el alojamiento 54. Una parte de extremo proximal del vástago de catéter guía 22 se extiende hacia y se fija dentro de la luz central del alojamiento 54. Un manguito interior 70 rodea una parte del vástago de catéter guía 22 dentro del alojamiento 54. Una tuerca deslizante roscada 72 está dispuesta sobre y de manera deslizante en relación con el manguito 70. La tuerca deslizante 72 está formada con roscas externas que coinciden con roscas internas 60 del vástago 58.
- 25 La tuerca deslizante 72 puede estar formada por dos ranuras formadas sobre la superficie interior de la tuerca y que se extienden a lo largo de la longitud de la misma. El manguito 70 puede estar formado por ranuras que se extienden longitudinalmente que se alinean con las ranuras de la tuerca deslizante 72 cuando la tuerca deslizante se coloca sobre el manguito. Dispuesta en cada ranura hay una guía de tuerca alargada respectiva, que puede
- 30 estar en forma de una varilla o pasador alargado 76. Las guías de tuerca 76 se extienden radialmente hacia el interior de ranuras respectivas en la tuerca deslizante 72 para impedir la rotación de la tuerca deslizante 72 en relación con el manguito 70. En virtud de esta disposición, la rotación del pomo de ajuste 56 (o bien en sentido horario, o bien en sentido antihorario) hace que la tuerca deslizante 72 se mueva longitudinalmente en relación con el manguito 70 en los sentidos indicados por la flecha de doble punta 74.
- 35 Uno o más hilos de tracción 78 (figura 2A) acoplan el pomo de ajuste 56 a la sección orientable 68 para ajustar la curvatura de la sección orientable con la rotación del pomo de ajuste. Por ejemplo, la parte de extremo proximal del hilo de tracción 78 puede extenderse hacia y puede fijarse a un pasador de retención, tal como plegando el pasador alrededor del extremo proximal del hilo de tracción, pasador que está dispuesto en una ranura en la tuerca
- 40 deslizante 72. El hilo de tracción se extiende desde el pasador, a través de la ranura en la tuerca deslizante, una ranura en el manguito 70, y hacia y a través de una luz del hilo de tracción en el vástago 22. La parte de extremo distal del hilo de tracción se fija a la parte de extremo distal de la sección orientable 68.
- 45 El pasador, que retiene el extremo proximal del hilo de tracción 78, se captura en la ranura en la tuerca deslizante 72. Por tanto, cuando el pomo de ajuste 56 se hace rotar para mover la tuerca deslizante 72 en el sentido proximal, el hilo de tracción también se mueve en el sentido proximal. El hilo de tracción tira del extremo distal de la sección orientable 68 de vuelta hacia la parte de asidero, doblando de ese modo la sección orientable y reduciendo su radio de curvatura. La fricción entre el pomo de ajuste 56 y la tuerca deslizante 72 es suficiente para mantener el hilo de tracción tenso, conservando, por tanto, la forma del doblez en la sección orientable si el cirujano libera el
- 50 pomo de ajuste 56. Cuando el pomo de ajuste 56 se hace rotar en el sentido opuesto para mover la tuerca deslizante 72 en el sentido distal, se libera la tensión en el hilo de tracción. La elasticidad de la sección orientable 68 hace que la sección orientable vuelva a su forma normal, no desviada, a medida que disminuye la tensión sobre el hilo de tracción. Dado que el hilo de tracción no está fijado a la tuerca deslizante 72 (el pasador puede moverse dentro de la ranura en la tuerca), el movimiento de la tuerca deslizante en el sentido distal no empuja sobre el
- 55 extremo del hilo de tracción, lo que hace que se combe. En cambio, se permite que el pasador flote dentro de la ranura de la tuerca deslizante 72 cuando se ajusta el pomo 56 para reducir la tensión en el hilo de tracción, impidiendo el combado del hilo de tracción.
- 60 En formas de realización particulares, la sección orientable 68 en su forma no desviada es ligeramente curva y en su posición completamente curva, la sección orientable se adapta generalmente a la forma del arco aórtico. En otras formas de realización, la sección orientable puede ser sustancialmente recta en su posición no desviada.
- 65 La parte de asidero distal 46 puede presentar otras configuraciones que se adapten para ajustar la curvatura de la sección orientable 68. Una configuración de asidero alternativa de este tipo se muestra en la solicitud de patente US en trámite n.º 11/152,288 (publicada con el n.º de publicación US2007/0005131). Detalles adicionales en relación con la sección orientable y la configuración de asidero comentadas anteriormente pueden encontrarse en

la solicitud de patente US n.º 11/852977 (publicada como publicación US n.º US2008/0065011).

El vástago 58 también incluye una parte de superficie roscada externamente 62. Tal como se muestra en la figura 2B, una parte de base 64 del pasador indicador 52 coincide con la parte de superficie roscada externamente 62 del vástago 58. El vástago 58 se extiende hacia el cuerpo principal 54 y el pasador indicador 52 queda atrapado entre la parte de superficie roscada externamente 62 y el cuerpo principal 54, extendiéndose una parte del pasador indicador 52 hacia una ranura longitudinal 66 del asidero. Cuando se hace rotar el pomo 56 para aumentar la curvatura del extremo distal del vástago de catéter guía 22, el pasador indicador 52 sigue la parte roscada externa 62 del elemento de activación de flexión y se mueve en el sentido proximal dentro de la ranura 66. Cuanto mayor es la cantidad de rotación del pomo 56, más se mueve el pasador indicador 52 hacia el extremo proximal de la parte de asidero proximal 46. A la inversa, la rotación del pomo 56 en el sentido opuesto disminuye la curvatura del extremo distal del vástago de catéter guía 22 (es decir, endereza el vástago de catéter guía) y provoca el movimiento correspondiente del pasador indicador 52 hacia el extremo distal de la parte de asidero distal 46.

La superficie exterior del cuerpo principal 54 de la parte de asidero distal 46 puede incluir indicios visuales adyacentes a la ranura 66 que indican la cantidad de flexión del extremo distal del vástago de catéter guía 22, basándose en la posición del pasador indicador 52 en relación con los indicios visuales. Dichos indicios pueden identificar la cantidad de flexión de cualquiera de una variedad de maneras. Por ejemplo, la superficie exterior del cuerpo principal 54 puede incluir una serie de números (por ejemplo, de 0 a 10) adyacentes a la ranura que indican la cantidad de curvatura del vástago de catéter guía 22 basándose en la posición del pasador indicador 52 en relación con la escala numérica.

Tal como se describió anteriormente, cuando el aparato de suministro se introduce en la vasculatura del paciente, se sitúa una válvula protésica fruncida 12 proximal con respecto al balón 28 (figura 4). Antes de la expansión del balón 28 y del despliegue de la válvula protésica 12 en el sitio de tratamiento, la válvula protésica 12 se mueve en relación con el balón (o viceversa) para situar la válvula protésica fruncida sobre el balón para desplegar (expandir) la válvula protésica. Tal como se comenta a continuación, la parte de asidero proximal 48 sirve como dispositivo de ajuste que puede utilizarse para mover el balón 28 proximalmente a su posición dentro del armazón de la válvula protésica 12, y adicionalmente para situar con precisión el balón y la válvula protésica en la ubicación de despliegue deseada.

Tal como se muestra en las figuras 2A y 2B, la parte de asidero proximal 48 comprende un alojamiento exterior 80 y un mecanismo de ajuste 82. El mecanismo de ajuste 82, que está configurado para ajustar la posición axial del vástago de catéter de balón 26 en relación con el vástago de catéter guía 22, comprende un pomo de ajuste 84 y un vástago 86 que se extiende distalmente hacia el alojamiento 80. Montado dentro del alojamiento 80 en el vástago de catéter de balón 26 hay un soporte interior 88, que a su vez monta un vástago interior 90 (también denominado deslizador o mecanismo de deslizamiento) (también mostrado en la figura 22). El vástago interior 90 presenta una parte de extremo distal 92 formada con roscas externas que coinciden con roscas internas 94 que se extienden a lo largo de la superficie interior del mecanismo de ajuste 82. El vástago interior 90 incluye además una parte de extremo proximal 96 que monta un mecanismo de fijación 98, que está configurado para retener la posición del vástago de catéter de balón 26 en relación con la parte de asidero proximal 48 para la utilización del mecanismo de ajuste 82, tal como se describe adicionalmente a continuación. El vástago interior 90 puede acoplarse al soporte interior 88, de manera que la rotación del vástago 86 hace que el vástago interior 90 se mueva axialmente dentro del asidero. Por ejemplo, el soporte interior 88 puede presentar una varilla o riel que se extiende axialmente, que se extiende hacia la ranura formada en la superficie interior del vástago interior 90. La varilla o riel impide la rotación del vástago interior 90, pero permite que se mueva axialmente con la rotación del vástago 86.

El mecanismo de fijación 98 incluye roscas internas que coinciden con roscas externas de la parte de extremo proximal 96 del vástago interior. Montado dentro de la parte de extremo proximal 96 en el vástago de catéter de balón 26 hay un elemento empujador 100 y un elemento de enganche de vástago en forma de un collar 102. El collar 102 está configurado para manipularse por el mecanismo de fijación entre un primer estado en el que el collar permite que el vástago de catéter de balón se mueva libremente en las direcciones longitudinal y rotacional y un segundo estado en el que el collar se engancha por fricción al vástago de catéter de balón e impide el movimiento rotacional y longitudinal del vástago de catéter de balón en relación con el vástago interior 90, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Tal como se muestra mejor en las figuras 6 y 7, el collar 102 comprende una parte de extremo distal 104, una parte de extremo proximal ampliada 106 y una luz 108 que recibe el vástago de catéter de balón 26. Una pluralidad de ranuras separadas circunferencialmente que se extienden axialmente 110 se extienden desde el extremo proximal del collar hasta una ubicación en la parte de extremo distal 104, formando de ese modo una pluralidad de dedos flexibles 112. La parte de extremo proximal puede formarse con una superficie de extremo de sección decreciente 114 que se engancha con una superficie de extremo de sección decreciente correspondiente del elemento empujador 100 (figura 2A).

Tal como se indicó anteriormente, el mecanismo de fijación 98 puede hacerse funcionar para restringir el movimiento del vástago de catéter de balón 26 (en las direcciones axial y rotacional) en relación con la parte de

asidero proximal 48. Explicado con mayor detalle, el mecanismo de fijación 98 puede moverse entre una posición proximal (mostrada en las figuras 2A y 2B) y una posición distal más cerca del extremo adyacente del pomo 84. En la posición proximal, el collar 102 aplica poca fuerza, en caso de aplicar alguna, contra el vástago de catéter de balón 26, que puede deslizarse libremente en relación con el collar 102, todo el asidero 20 y el vástago de catéter guía 22. Cuando el mecanismo de fijación 98 se hace rotar para moverse a su posición distal más cerca del pomo 84, el mecanismo de fijación impulsa al elemento empujador 100 contra el extremo proximal del collar 102. La superficie de sección decreciente del elemento empujador empuja contra la superficie de sección decreciente correspondiente 114 del collar, forzando los dedos 112 radialmente hacia dentro contra la superficie exterior del vástago de catéter de balón 26. La fuerza de mantenimiento del collar 102 contra el vástago de catéter de balón bloquea el vástago de catéter de balón en relación con el vástago interior 90. En la posición bloqueada, la rotación del pomo de ajuste 84 hace que el vástago interior 90 y el vástago de catéter de balón 26 se muevan axialmente en relación con el vástago de catéter guía 22 (ya sea en el sentido proximal o en la distal, dependiendo del sentido en que se hace rotar el pomo 84).

El pomo de ajuste 84 puede utilizarse para situar la válvula protésica 12 sobre el balón 28 y/o una vez que la válvula protésica 12 está sobre el balón, para situar la válvula protésica y el balón en el sitio de despliegue deseado dentro del anillo de válvula nativa. Un método específico para implantar la válvula protésica 12 en la válvula aórtica nativa es el siguiente. La válvula protésica 12 puede fruncirse inicialmente en una región de montaje 120 (figuras 4 y 5) del vástago de catéter de balón 26 adyacente inmediatamente al extremo proximal del balón 28 o superponiéndose ligeramente al extremo proximal del balón. El extremo proximal de la válvula protésica puede hacer tope con el extremo distal 122 del vástago de catéter guía 22 (figura 4), lo que mantiene la válvula protésica en su sitio en el vástago de catéter de balón cuando el aparato de suministro y la válvula protésica se insertan a través de una vaina introductora. La válvula protésica 12 puede suministrarse en un procedimiento transfemoral insertando primero una vaina introductora en la arteria femoral y empujando el aparato de suministro a través de la vaina introductora hacia la vasculatura del paciente.

Después de hacer avanzar la válvula protésica 12 a través de las partes más estrechas de la vasculatura del paciente (por ejemplo, la arteria ilíaca), la válvula protésica 12 puede moverse sobre el balón 28. Por ejemplo, una ubicación conveniente para mover la válvula protésica sobre el balón es la aorta descendente. La válvula protésica puede moverse sobre el balón, por ejemplo, manteniendo estable la parte de asidero 46 (lo que retiene el vástago de catéter guía 22 en su sitio), y moviendo el vástago de catéter de balón 26 en el sentido proximal en relación con el vástago de catéter guía 22. A medida que el vástago de catéter de balón se mueve en el sentido proximal, el extremo distal 122 del vástago de catéter guía empuja contra la válvula protésica, permitiendo que el balón 28 se mueva proximalmente a través de la válvula protésica con el fin de centrar la válvula protésica sobre el balón, tal como se representa en la figura 9. El vástago de catéter de balón puede incluir uno o más marcadores radiopacos para ayudar al usuario a situar la válvula protésica en la ubicación deseada sobre el balón. El vástago de catéter de balón 26 puede moverse en el sentido proximal simplemente deslizando/tirando del vástago de catéter de balón en el sentido proximal si el mecanismo de fijación 98 no se engancha para retener el vástago 26. Para un control más preciso del vástago 26, el mecanismo de fijación 98 puede engancharse para retener el vástago 26, en cuyo caso el pomo de ajuste 84 se hace rotar para efectuar el movimiento del vástago 26 y el balón 28.

Tal como se muestra en la figura 5, el aparato de suministro puede incluir además un elemento de montaje 124 fijado a la superficie exterior del vástago 34 dentro del balón 28. El elemento de montaje ayuda a retener la válvula protésica en su sitio sobre el balón facilitando el enganche por fricción entre la válvula protésica y la superficie exterior del balón. El elemento de montaje 124 ayuda a retener la válvula protésica en su sitio para el posicionamiento final de la válvula protésica en la ubicación de despliegue, especialmente cuando se cruza con las valvas nativas, que normalmente están calcificadas y proporcionan resistencia contra el movimiento de la válvula protésica. El cono de punta 32 puede incluir una parte proximal 126 dentro del balón para ayudar en el posicionamiento de la válvula protésica. La parte proximal 126 comprende de manera deseable un elemento de sección decreciente que presenta un diámetro máximo en su extremo proximal adyacente al extremo distal de la válvula protésica (figura 9) y que presenta sección decreciente en un sentido hacia el extremo distal del cono de punta 32. El elemento de sección decreciente 126 sirve como sección de transición entre el cono de punta y la válvula protésica cuando la válvula protésica se empuja a través de las valvas nativas calcificadas protegiendo el extremo distal de la válvula protésica del contacto con las valvas nativas. Aunque la figura 9 muestra la válvula protésica que presenta un diámetro fruncido ligeramente mayor que el diámetro del elemento de sección decreciente 126 en su extremo proximal, el elemento de sección decreciente 126 puede presentar un diámetro en su extremo proximal que es igual o ligeramente mayor que el diámetro de la válvula protésica fruncida, o al menos igual o ligeramente mayor que el diámetro del armazón metálico de la válvula protésica fruncida.

Tal como se muestra en la figura 9, la válvula protésica se sitúa de manera deseable sobre el balón para el despliegue de manera que el extremo distal de la válvula protésica está ligeramente separado de la parte de cono de punta 126. Cuando la válvula protésica se sitúa tal como se muestra en la figura 9, el vástago de catéter guía 22 puede moverse proximalmente en relación con el vástago de catéter de balón 26, de modo que el vástago de catéter guía no cubra la parte inflable del balón 28, y, por tanto, no interfiera con el inflado del balón.

A medida que la válvula protésica 12 se guía a través del arco aórtico y hacia la aorta ascendente, puede ajustarse

la curvatura de la sección orientable 68 (tal como se explicó en detalle anteriormente) para ayudar a guiar u orientar la válvula protésica a través de esa parte de la vasculatura. A medida que la válvula protésica se acerca a la ubicación de despliegue dentro del anillo aórtico, cada vez es más difícil controlar la ubicación precisa de la válvula protésica empujando o tirando de la parte de asidero 20 debido a la sección curva del aparato de suministro.

5 Cuando se empuja o se tira de la parte de asidero 20, se elimina la holgura de la sección curva del aparato de suministro antes de que se transfiera la fuerza de empuje/tracción al extremo distal del aparato de suministro. Por consiguiente, la válvula protésica tiende a "saltar" o moverse abruptamente, lo que dificulta el posicionamiento preciso de la válvula protésica.

10 Para un posicionamiento más preciso de la válvula protésica dentro del anillo aórtico, la válvula protésica 12 se coloca lo más cerca posible de su ubicación de despliegue final (por ejemplo, dentro del anillo aórtico de manera que una parte de extremo de flujo de entrada de la válvula protésica esté en el ventrículo izquierdo y una parte de extremo de flujo de salida de la válvula protésica esté en la aorta) empujando/tirando del asidero 20, y el posicionamiento final de la válvula protésica se logra utilizando el pomo de ajuste 84. Para utilizar el pomo de ajuste 84, el mecanismo de fijación 98 se coloca en su posición bloqueada, tal como se describió anteriormente.

15 Entonces, el asidero 20 se mantiene estable (lo que retiene el vástago de catéter guía 22 en su sitio) mientras que se hace rotar el pomo de ajuste 84 para mover el vástago de catéter de balón 26, y, por tanto, la válvula protésica, en los sentidos distal o proximal. Por ejemplo, la rotación del pomo en un primer sentido (por ejemplo, en sentido horario), mueve la válvula protésica proximalmente hacia la aorta, mientras que la rotación del pomo en un segundo sentido opuesto (por ejemplo, en sentido antihorario) hace avanzar la válvula protésica distalmente hacia el ventrículo izquierdo. Ventajosamente, el funcionamiento del pomo de ajuste 84 es eficaz para mover la válvula protésica de una manera precisa y controlada sin movimientos repentinos y bruscos, como puede suceder cuando se empuja o se tira del aparato de suministro para su posicionamiento final.

25 Cuando la válvula protésica está en la ubicación de despliegue, el balón 28 se infla para expandir la válvula protésica 12 (tal como se representa en la figura 11) para que entre en contacto con el anillo nativo. La válvula protésica expandida queda anclada dentro del anillo aórtico nativo por la fuerza hacia fuera radial del armazón de válvula contra el tejido circundante.

30 El elemento de montaje 124 dentro del balón está configurado para permitir que el fluido de inflado (por ejemplo, solución salina) fluya sin obstrucciones desde el extremo proximal del balón hasta el extremo distal del balón. Tal como se muestra mejor en la figura 8, por ejemplo, el elemento de montaje 124 comprende un hilo helicoidal (por ejemplo, una espira metálica) que presenta una primera sección 124a, una segunda sección 124b, una tercera sección 124c, una cuarta sección 124d y una quinta sección 124e. Cuando la válvula protésica 12 está situada sobre el balón para el despliegue, la segunda sección 124b está inmediatamente adyacente al extremo proximal de la válvula protésica y la cuarta sección 124d está inmediatamente adyacente al extremo distal de la válvula protésica. Las secciones primera y quinta 124a, 124e, respectivamente, que están en los extremos proximal y distal del elemento de montaje, respectivamente, están fijadas al vástago de catéter de balón. Las secciones segunda, tercera y cuarta 124b, 124c, y 124d, respectivamente, presentan un diámetro relativamente más grande que las secciones primera y quinta y están separadas radialmente de la superficie exterior del vástago de catéter de balón.

35 Tal como puede observarse, la segunda sección 124b y la cuarta sección 124d están formadas con espacios entre espiras adyacentes. La tercera sección puede estar formada con espacios más pequeños (o sin espacios) entre espiras adyacentes para maximizar el área superficial disponible para retener la válvula protésica sobre el balón durante el posicionamiento final de la válvula protésica en la ubicación de despliegue.

45 En referencia a la figura 10, la separación entre espiras de las secciones segunda y cuarta 124b, 124d permite que el fluido de inflado fluya radialmente hacia dentro a través de las espiras de la segunda sección 124b, axialmente a través de la luz de la tercera sección 124c, radialmente hacia fuera a través de las espiras de la cuarta sección 124d, hacia la sección distal del balón, en el sentido de las flechas 128. La parte de cono de punta 126 también puede formarse con una o más ranuras 130 que permiten que el fluido de inflado fluya más fácilmente más allá de la parte de cono de punta proximal 126 hacia la sección distal del balón. En la forma de realización ilustrada, la parte de cono de punta proximal 126 presenta tres ranuras 130 separadas circunferencialmente. Dado que el fluido de inflado puede presurizarse e inflar las secciones proximal y distal del balón sustancialmente a la misma velocidad, el balón puede inflarse de manera más uniforme para una expansión controlada y regular de la válvula protésica.

50 Las figuras 12 a 14 ilustran un elemento de montaje 140 según otra forma de realización. El elemento de montaje 140 comprende una pared interior cilíndrica 142, una pared exterior cilíndrica 144, y una pluralidad de nervaduras separadas angularmente 146 que separan las paredes interior y exterior. La pared interior 142 se fija a la superficie exterior del vástago 34 dentro del balón. En formas de realización particulares, el elemento de montaje 140 puede estar compuesto por un material relativamente rígido (por ejemplo, poliuretano u otro plástico adecuado) que no se comprima radialmente cuando la válvula protésica se mueve sobre el balón. Tal como se muestra en la figura 16, durante el inflado del balón, el fluido de inflado en la sección proximal del balón puede fluir a través de los espacios 148 entre las paredes interior y exterior del elemento de montaje, a través de una o más ranuras 130 en la parte de cono de punta proximal 126, y hacia la sección distal del balón, en el sentido de las flechas 128.

Cabe señalar que puede invertirse la ubicación de las partes roscadas del mecanismo de ajuste 82 y el vástago interior 90. Es decir, el mecanismo de ajuste 82 puede presentar una parte roscada externamente que se engancha con una parte roscada internamente del vástago interior 90. Además, para formas de realización en las que el balón 28 se sitúa inicialmente proximal con respecto a la válvula protésica 12, el mecanismo de ajuste 82 puede utilizarse para mover el balón distalmente en relación con la válvula protésica fruncida con el fin de centrar la válvula protésica sobre el balón para el despliegue.

Las figuras 56 y 57 muestran una válvula cardíaca protésica 700, según otra forma de realización. La válvula cardíaca 700 comprende un armazón, o endoprótesis, 702 y una estructura de valva 704 soportada por el armazón. En formas de realización particulares, la válvula cardíaca 700 está adaptada para implantarse en la válvula aórtica nativa y puede implantarse en el cuerpo utilizando, por ejemplo, el aparato de suministro 10 descrito anteriormente. La válvula protésica 700 también puede implantarse dentro del cuerpo utilizando cualquiera de los otros aparatos de suministro descritos en la presente memoria. Por tanto, el armazón 702 normalmente comprende un material expandible plásticamente, tal como acero inoxidable, una aleación a base de níquel (por ejemplo, una aleación de níquel-cobalto-cromo), polímeros, o combinaciones de los mismos. En otras formas de realización, la válvula protésica 12, 700 puede ser una válvula protésica de autoexpansión con un armazón compuesto por un material de autoexpansión, tal como Nitinol. Cuando la válvula protésica es una válvula de autoexpansión, el balón del aparato de suministro puede reemplazarse con una vaina o dispositivo de restricción similar que retiene la válvula protésica en un estado radialmente comprimido para su suministro a través del cuerpo. Cuando la válvula protésica está en la ubicación de implantación, la válvula protésica puede liberarse de la vaina, y, por tanto, puede permitirse que se expanda hasta su tamaño funcional. Cabe señalar que cualquiera de los aparatos de suministro dados a conocer en la presente memoria puede adaptarse para su utilización con la válvula de autoexpansión.

La figura 18 es una vista en perspectiva explosionada de la sección de extremo distal de una forma de realización alternativa de un dispositivo de suministro, indicado en 10'. El dispositivo de suministro 10' comparte muchas similitudes con el dispositivo de suministro 10, y, por tanto, a los componentes del dispositivo de suministro 10' que son iguales que los del dispositivo de suministro 10 se les dan los mismos números de referencia y no se describen adicionalmente. Una diferencia entre el dispositivo de suministro 10 y el dispositivo de suministro 10' es que este último incluye un mecanismo diferente para bloquear/fijar el vástago de catéter de balón 26 en relación con el pomo de ajuste 84.

En referencia a las figuras 18 y 19, el mecanismo de bloqueo para el vástago de catéter de balón comprende un pomo de ajuste 150 que aloja una tuerca interior 152, una arandela 154 y un anillo 156 dispuestos dentro de la tuerca interior 152, un elemento de desplazamiento en forma de un resorte helicoidal 158, un elemento empujador 160 y un elemento de enganche de vástago en forma de un collar 102. Tal como se muestra mejor en las figuras 20 y 21, la tuerca interior 152 incluye roscas interiores 162 (figura 24) que se enganchan con las rocas externas de la parte de extremo distal 96 del vástago interior 90 (figura 22). El elemento empujador 160 incluye un vástago proximal 164 y una parte de extremo distal ampliada 166 que se apoya contra la parte de extremo proximal 106 del collar 102. El resorte 158 está dispuesto en el vástago 164 del elemento empujador 160 y presenta un extremo proximal que se apoya contra el anillo 156 y un extremo distal que se apoya contra la parte de extremo distal 166 del elemento empujador 160.

En referencia a las figuras 25 a 27, el pomo de ajuste 150 está formado con una pluralidad de salientes separados circunferencialmente que se extienden longitudinalmente 168 sobre la superficie interior del pomo. Una parte distal del pomo 150 incluye uno o más salientes que se extienden radialmente 170 para que un usuario los agarre y una parte proximal del pomo comprende una parte semianular 172. El pomo 150 se extiende coaxialmente sobre la tuerca interior 152, coincidiendo los salientes 168 con hendiduras 174 respectivas en la superficie exterior de la tuerca 152, de manera que la rotación del pomo produce la rotación correspondiente de la tuerca 152.

El dispositivo de suministro 10' puede utilizarse de la manera descrita anteriormente en relación con el dispositivo de suministro 10 para suministrar una válvula protésica en las proximidades del sitio de implantación. Para restringir el movimiento del vástago de catéter de balón 26 para el posicionamiento fino de la válvula protésica, se hace rotar el pomo 150, lo que a su vez produce la rotación de la tuerca interior 152. Se hace que la tuerca interior 152 se traslade en el sentido distal a lo largo de las rocas externas en la parte de extremo distal 96 del vástago 90. A medida que la tuerca 152 se mueve distalmente, la tuerca 152 empuja contra el anillo 156, que a su vez empuja contra el resorte 158. El resorte 158 presiona contra la parte de extremo distal 166 del elemento empujador 160, impulsando el elemento empujador contra el collar 102. La fuerza de empuje del elemento empujador 160 contra el collar hace que los dedos 112 del collar se enganchen por fricción al vástago de catéter de balón 26, reteniendo de ese modo el vástago de catéter de balón en relación con el vástago interior 90. En la posición bloqueada, la rotación del pomo de ajuste 84 hace que el vástago interior 90 y el vástago de catéter de balón 26 se muevan axialmente en relación con el vástago de catéter guía 22 (ya sea en el sentido proximal o distal, dependiendo del sentido en que se haga rotar el pomo 84).

La fuerza de desplazamiento del resorte 158 de manera deseable es suficiente para bloquear el collar contra el vástago de catéter de balón con un grado de rotación relativamente pequeño del pomo 150, tal como una rotación menor de 360 grados del pomo. En la forma de realización ilustrada, el pomo 150 se hace rotar menos de 180

grados desde una posición desbloqueada (en la que el collar no retiene el vástago de catéter de balón) hasta una posición bloqueada (en la que el collar se engancha por fricción a y retiene el vástago de catéter de balón). A la inversa, la rotación del pomo 150 en el sentido opuesto desde la posición bloqueada hasta la posición desbloqueada a través del mismo grado de rotación permite que el resorte 158 libere la fuerza de desplazamiento contra el elemento empujador y el collar para permitir el movimiento acial del vástago de catéter de balón en relación con el collar.

Tal como se muestra mejor en la figura 21, un anillo indicador 176 está dispuesto en el vástago 90 adyacente al extremo proximal del pomo 84. El anillo indicador 176 se asienta dentro de la pared semianular 172 del pomo 150 e incluye una lengüeta indicadora 178 que se extiende hacia el espacio anular entre los extremos 180 (figura 27) de la pared semianular 172. Tal como se muestra mejor en la figura 25, la superficie exterior del pomo 150 puede incluir indicios visuales que indican si el vástago de catéter de balón 26 está en un estado bloqueado en relación con el pomo de ajuste 84. En la implementación ilustrada, por ejemplo, un primer indicio 182a está ubicado adyacente a un extremo 180 de la pared semianular 172 y un segundo indicio 182b está ubicado adyacente al otro extremo 180 de la pared semianular 172. El primer indicio 182a es una representación gráfica de un bloqueo cerrado (que indica que el vástago de catéter de balón está en un estado bloqueado) y el segundo indicio 182b es una representación gráfica de un bloqueo abierto (que indica que el vástago de catéter de balón está en un estado desbloqueado). Sin embargo, debe entenderse que los indicios pueden adoptar otras formas diversas (texto y/o gráficos) para indicar los estados bloqueado y desbloqueado.

Puesto que el anillo indicador 176 está fijado rotacionalmente en relación con el pomo 150, la lengüeta indicadora 178 limita la rotación del pomo 150 a través de una longitud de arco definida por el espacio anular entre los extremos 180 de la pared semianular 172 (aproximadamente 170 grados en la forma de realización ilustrada). Cuando el pomo 150 se hace rotar en un primer sentido (en sentido antihorario en el ejemplo ilustrado), la lengüeta indicadora 178 entrará en contacto con el extremo de pared 180 adyacente a los indicios 182b e impedirá la rotación adicional del pomo 150. En esta posición, el collar 102 no se engancha por fricción al vástago de catéter de balón 26, que puede moverse libremente en relación con la parte de asidero proximal 48. Cuando el pomo 150 se hace rotar en un segundo sentido (en sentido horario en el ejemplo ilustrado), la lengüeta indicadora 178 entrará en contacto con el extremo de pared 180 adyacente a los indicios 182a e impedirá la rotación adicional del pomo 150. En esta posición, se hace que el collar 102 se enganche por fricción al vástago de catéter de balón de la manera descrita anteriormente para restringir el movimiento axial y rotacional del vástago de catéter de balón en relación con la parte de asidero proximal 48.

Las figuras 29 a 31 muestran la parte de extremo distal de un catéter de balón 200, según otra forma de realización, que puede utilizarse para implantar un implante intraluminal, tal como una endoprótesis o una válvula protésica con endoprótesis. Las características del catéter de balón 200 pueden implementarse en los aparatos de suministro dados a conocer en la presente memoria (por ejemplo, el aparato 10 de la figura 1). En las figuras, se muestra esquemáticamente una válvula protésica y se identifica mediante el número de referencia 202. El catéter de balón 200 incluye un vástago de catéter de balón 204. El extremo proximal del vástago 204 está montado en un asidero (no mostrado) y el extremo distal del vástago monta un conjunto de un balón 206.

El conjunto de balón 206 comprende un balón interior 208 dispuesto dentro de un balón exterior 210. El balón interior 208 está conformado para controlar la expansión de la válvula protésica 202 mientras que el balón exterior está conformado para definir la forma expandida final de la válvula protésica. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 30, el balón interior 208 puede presentar una forma de "hueso de perro" cuando se infla, presentando partes de extremo protuberantes que presentan una sección decreciente hacia dentro para formar una parte central generalmente cilíndrica de un diámetro reducido. La forma del balón interior 208 ayuda a retener la posición de la válvula protésica en relación con el balón cuando la válvula protésica se expande debido a las partes de extremo más grandes que limitan el movimiento de la válvula protésica en las direcciones axiales. La parte de extremo distal del vástago 204 puede presentar aberturas para permitir que un fluido de inflado fluya desde la luz del vástago 204 hacia el balón interior 208.

El balón interior 208 puede estar formado por pequeños poros u aberturas que están dimensionadas para permitir el inflado adecuado del balón interior y para permitir que el fluido de inflado fluya hacia fuera hacia el espacio entre los dos balones para inflar el balón exterior, tal como se indica mediante las flechas 212. Una vez que se infla el balón interior, lo que expande parcialmente la válvula protésica 202 (figura 30), el fluido de inflado comienza a inflar el balón exterior 210 (figura 31). El inflado del balón exterior expande adicionalmente la válvula protésica 202 hasta su forma final deseada (por ejemplo, cilíndrica tal como se muestra en la figura 31) contra el tejido circundante. En tal expansión de dos fases de la válvula protésica 202, puede controlarse la posición de la válvula protésica en relación con el vástago 204 debido al balón interior, que limita el movimiento axial de la válvula protésica durante su expansión inicial.

En una forma de realización alternativa, en lugar de o además de los poros u orificios en el balón interior, el balón interior puede estar configurado para estallar a una presión predeterminada (por ejemplo, 1-5 bares) una vez que se infla hasta un tamaño deseado. Tras la rotura del balón interior, el fluido de inflado puede comenzar a inflar el balón exterior.

La figura 32 divulga un sistema de suministro 300 que puede utilizarse para implantar una válvula protésica expandible. El sistema de suministro 300 está adaptado específicamente para su utilización en la introducción de una válvula protésica en un corazón en un procedimiento transapical, que se da a conocer en la solicitud de patente en tramite nº 12/835,555, presentada el 13 de julio de 2010 (publicación US n.º. 2011/0015729). En un procedimiento transapical, se introduce una válvula protésica en el ventrículo izquierdo a través de una abertura quirúrgica en el vértice del corazón. El sistema de suministro 300 puede utilizarse de manera similar introducir una válvula protésica en un corazón en un procedimiento transaórtico. En un procedimiento transaórtico, se introduce una válvula protésica en la aorta a través de una incisión quirúrgica en la aorta ascendente, tal como a través de una esternotomía en J parcial o minitoracotomía paraesternal derecha, y luego se hace avanzar a través de la aorta ascendente hacia el corazón.

El sistema de suministro comprende un catéter de balón 302, un introductor 304, y un cargador 306. El catéter de balón 302 comprende un asidero 308, un vástago de lavado exterior 310 que se extiende desde el asidero, un vástago principal de articulación 312 que se extiende desde el asidero 308 coaxialmente a través del vástago exterior 310, un vástago interior 313 que se extiende desde el asidero coaxialmente a través del vástago de articulación 312, un balón inflable 314 montado en el vástago 312, y un cono de punta 316 montado en el vástago interior 313 distal con respecto al balón.

Tal como se muestra mejor en la figura 33, un elemento empujador, o elemento de tope, 318 está montado en el vástago 312 dentro de la parte proximal del balón y el cono de punta está formado con un elemento de tope 320 que se extiende hacia la parte distal del balón. La separación entre el extremo distal del elemento empujador 318 y el extremo proximal del elemento de tope 320 define un espacio anular dimensionado para recibir parcialmente una válvula protésica que está fruncida sobre el balón. En utilización, la válvula protésica está fruncida sobre el balón entre el elemento empujador 318 y el elemento de tope 320, de manera que el extremo proximal de la válvula protésica puede hacer tope contra el elemento empujador y el extremo distal de la válvula protésica puede hacer tope contra el elemento de tope (representado en la forma de realización mostrada en la figura 47A). De este modo, estos dos elementos ayudan a retener la posición de la válvula protésica sobre el balón cuando se inserta a través del introductor 304.

Tal como se muestra en la figura 32, el introductor 304 comprende un alojamiento de introductor 322 y una vaina distal 324 que se extiende desde el alojamiento 322. El introductor 304 se utiliza para introducir o insertar el catéter de balón 302 en el cuerpo de un paciente. Tal como se muestra en la figura 34, el alojamiento de introductor 322 aloja una o más válvulas 326 e incluye una tapa proximal 328 para montar el cargador. El cargador 306 proporciona un acoplamiento entre el catéter de balón y el introductor. El cargador 306 incluye dos brazos de retención 330 que se enganchan a la tapa proximal 328 del introductor. La manera de utilizar un cargador para ayudar a insertar un catéter de balón y una válvula protésica en un introductor se describe a continuación con respecto a la forma de realización mostrada en las figuras 51 a 53.

La construcción del asidero 308 se muestra en las figuras 36 a 39. El asidero 308 incluye un alojamiento 332, que aloja un mecanismo para efectuar una desviación, o articulación, controlada del vástago de catéter de balón 312. El mecanismo en la forma de realización ilustrada comprende un vástago 334, un mecanismo de deslizamiento 336, un resorte 338 y engranajes de cremallera proximal y distal 340, 342, respectivamente. La parte de extremo proximal del vástago 334 está formada con roscas externas que se enganchan con roscas internas de dos tuercas roscadas 364a, 364b dentro del asidero. El vástago 334 puede rotar dentro del asidero, pero tiene restringido el movimiento traslacional dentro del asidero. Las tuercas 364 presentan, de manera deseable, roscas opuestas y están dispuestas en partes respectivas del vástago 334 que presentan roscas externas correspondientes. Por ejemplo, la tuerca proximal 364a puede presentar roscas a izquierdas y está dispuesta en roscas a derechas en el vástago, mientras que la tuerca distal 364b puede presentar roscas a derechas y está dispuesta en roscas a izquierdas en el vástago. Esto hace que las tuercas 364 se trasladen en sentidos opuestos a lo largo de las roscas del vástago 334 con su rotación. Tal como se muestra mejor en la figura 39, cada tuerca 364 presenta un par de pestañas que se extienden radialmente 380 en lados diametralmente opuestos de la tuerca. El interior del alojamiento está formado con un par de ranuras alargadas 382 (una de las cuales se muestra en la figura 39) en superficies internas opuestas del alojamiento. Las pestañas opuestas 380 en cada tuerca 364 pueden extenderse hacia ranuras respectivas 382, que impiden la rotación de las tuercas con la rotación del vástago 334. De este modo, se hace que las tuercas 364 se muevan a lo largo del vástago 334 con su rotación.

La parte de extremo distal del vástago 334 soporta un engranaje recto proximal 344, un engranaje recto distal 346, un embrague proximal 348 y un embrague distal 350. El vástago 334 presenta una parte plana 366 que se engancha con partes planas correspondientes en perforaciones centrales de los embragues 348, 350, lo que proporciona la rotación del vástago cuando uno de los embragues se engancha con y se hace rotar por un engranaje recto respectivo, tal como se describe a continuación. El mecanismo de deslizamiento 336 incluye un accionador que puede enganchar el usuario 352, un brazo alargado 354 que se extiende desde el accionador 352, y anillos proximal y distal 356, 358, respectivamente, montados en la parte de extremo distal del brazo 354. Montado en el vástago 334 y sujeto entre los anillos hay un resorte helicoidal 360.

Dos hilos de tracción (no mostrados) se extienden desde el asidero, a través del vástago de catéter de balón 312 en lados diametralmente opuestos del vástago de catéter de balón, hasta su parte de extremo distal. Un primer hilo de tracción presenta un extremo proximal fijado a la tuerca proximal 364a dentro del asidero y un extremo distal que está fijado a la parte de extremo distal del vástago de catéter de balón 312. Un segundo hilo de tracción presenta un extremo proximal fijado a la tuerca distal 364b dentro del asidero y un extremo distal que está fijado a la parte de extremo distal del vástago de catéter de balón 312 en lados diametralmente opuestos a la ubicación de fijación del primer hilo de tracción.

El alojamiento 332 está configurado para accionar el mecanismo de desviación (articulación) dentro del asidero cuando se aprieta por la mano de un usuario. Por ejemplo, el alojamiento 332 puede comprender una sección de alojamiento inferior 368 y una sección de alojamiento superior 370, que pueden estar compuestas por dos secciones de alojamiento separables 370a, 370b para facilitar el montaje. En referencia a la figura 36, la sección de alojamiento inferior 368 está montada en la sección de alojamiento superior 370 de manera que se permite que las dos secciones se acerquen y se separen entre sí una distancia limitada cuando las aprieta la mano de un usuario, tal como se indica mediante la flecha 374. El resorte de torsión 338 presenta un brazo 376a que se apoya contra la superficie interior de la parte de alojamiento superior 370 y otro brazo 376b que se apoya contra la superficie interior de la parte de alojamiento inferior 368 para de manera elástica las dos partes de alojamiento separándolas entre sí. Como tal, al apretarse el asidero, se mueven juntas las partes de alojamiento superior e inferior y la liberación de la presión manual permite que las partes de alojamiento se separen entre sí otra cantidad limitada bajo la fuerza de resorte. En una forma de realización alternativa, una parte del alojamiento puede estar compuesta por un material flexible o deformable que puede deformarse cuando la aprieta la mano de un usuario con el fin de accionar el mecanismo de desviación.

El mecanismo de desviación funciona de la siguiente manera. Apretar el asidero 332 hace que los engranajes de cremallera 340, 342 se muevan en sentidos opuestos perpendiculares al vástago 334 (debido al movimiento de las secciones de alojamiento superior e inferior), lo que a su vez provoca la rotación de los engranajes rectos 344, 346 correspondientes en sentidos opuestos. El mecanismo de deslizamiento 336 puede moverse manualmente entre una posición proximal, una posición neutra (intermedia) y una posición distal. Cuando el mecanismo de deslizamiento está en la posición neutra (figura 36), los embragues se desenganchan de sus engranajes rectos respectivos, de manera que la rotación de los engranajes rectos no hace rotar el vástago 334. Sin embargo, deslizar el mecanismo de deslizamiento 336 distalmente hacia una posición distal empuja el resorte helicoidal 360 contra el embrague distal 350 para engancharse con el engranaje recto distal 346. Mientras que el mecanismo de deslizamiento se mantiene en la posición distal, el asidero se aprieta y la rotación resultante del engranaje recto distal 346 se transmite al vástago 334 para que rote en el mismo sentido, lo que a su vez hace que las tuercas 364 se mueva en sentidos opuestos a lo largo del vástago 334 (por ejemplo, uno hacia el otro). La traslación de las tuercas 364 en sentidos opuestos aplica tensión al primer hilo de tracción e introduce holgura en el segundo hilo de tracción, haciendo que el vástago de catéter de balón 312 se doble o desvíe en un primer sentido. La cara del embrague 350 que se engancha con el engranaje recto 346 está formada por dientes 362 que actúan conjuntamente con características correspondientes del engranaje para hacer rotar el embrague y el vástago 334 cuando se aprieta el asidero, y permiten que el engranaje gire o rote en relación con el embrague cuando se retira la presión manual del asidero. De este modo, el vástago de catéter de balón se dobla una cantidad predeterminada correspondiente a cada apriete del asidero. La desviación del vástago de catéter de balón puede controlarse apretando repetidamente el asidero hasta que se logra el grado de desviación deseado.

El vástago de catéter de balón 312 puede desviarse en un segundo sentido, opuesto al primer sentido deslizando el mecanismo de deslizamiento 336 en el sentido proximal, que empuja al resorte helicoidal 360 contra el embrague proximal 348 para engancharse con el engranaje recto proximal 344. Mientras se sujeta el mecanismo de deslizamiento en la posición proximal y se aprieta el asidero, el engranaje recto proximal 344 hace rotar el embrague proximal 348 en el mismo sentido. La rotación del embrague proximal se transmite al vástago 334 para rotar en el mismo sentido, dando como resultado la traslación de las tuercas 364 en sentidos opuestos (por ejemplo, si las tuercas se acercan cuando el mecanismo de deslizamiento está en la posición distal, entonces las tuercas se alejan cuando el mecanismo de deslizamiento está en la posición proximal). El embrague proximal 348 está formado de manera similar por dientes 362 que se enganchan con el engranaje recto proximal 344 y provocan la rotación del embrague proximal y el vástago 334 solo cuando se aprieta el asidero, pero no cuando se retira la presión manual del asidero. En cualquier caso, el movimiento de las tuercas roscadas 364 aplica tensión al segundo hilo de tracción e introduce holgura en el primer hilo de tracción, haciendo que el vástago de catéter de balón 312 se doble en el sentido opuesto.

Las figuras 40 a 42 muestran una forma de realización alternativa de un asidero, indicado en 400, que puede incorporarse en el catéter de balón 302 (en lugar del asidero 308). El asidero 400 comprende un alojamiento 402, que puede estar formado por dos mitades 402a, 402b para facilitar el montaje. Dos ruedas, o pomos giratorios, 404a, 404b están situados en lados opuestos del asidero. Los pomos están montados en extremos opuestos de un vástago 406 que presenta dientes de engranaje 408. Un cilindro hueco giratorio 410 se extiende longitudinalmente dentro del asidero en una dirección perpendicular al vástago 406. El cilindro 410 incluye dientes de engranaje externos 412 que se enganchan con los dientes de engranaje 408 en el vástago 406. La superficie interior del cilindro 410 está formada con roscas internas 414, que pueden incluir roscas a derechas y a izquierdas.

Una tuerca roscada proximal 416a y una tuerca roscada distal 416b están dispuestas dentro del cilindro 410 y están montadas para el movimiento de deslizamiento sobre un riel 418 que se extiende coaxialmente a través del cilindro. Las tuercas 416a, 416b presentan roscas externas que están roscadas en sentidos opuestos y que se enganchan con las roscas a derechas y a izquierdas correspondientes sobre la superficie interior del cilindro 410.

El riel 418 presenta una parte plana 420 que se engancha con partes planas correspondientes en las perforaciones interiores de las tuercas 416a, 416b, lo que permite que las tuercas se trasladen a lo largo de la longitud del riel sin rotar.

Están previstos unos hilos de tracción primero y segundo (no mostrados) y fijados a unas tuercas 416a, 416b respectivas y al extremo distal del vástago de catéter de balón 312 tal como se describió anteriormente. La desviación del vástago de catéter de balón 312 en los sentidos opuestos primero y segundo puede llevarse a cabo haciendo rotar los pomos 404a, 404b (que rotan juntos) en sentido horario y en sentido antihorario. Por ejemplo, al rotar los pomos en sentido horario se produce la rotación del cilindro 410 a través de dientes de engranaje 408 que se enganchan con los dientes de engranaje 412. La rotación del cilindro 410 hace que las tuercas 416a, 416b se muevan en sentidos opuestos a lo largo del riel 418 (por ejemplo, la una hacia la otra). La traslación de las tuercas en sentidos opuestos aplica tensión al primer hilo de tracción e introduce holgura en el segundo hilo de tracción, haciendo que el vástago de catéter de balón 312 se doble o desvíe en un primer sentido. La rotación de los pomos en sentido antihorario produce la rotación del cilindro 410 en un sentido opuesto a su rotación inicial mencionada anteriormente. La rotación del cilindro 410 hace que las tuercas 416a, 416b se muevan en sentidos opuestos a lo largo del riel 418 (por ejemplo, alejándose la una de la otra). La traslación de las tuercas en sentidos opuestos aplica tensión al segundo hilo de tracción e introduce holgura en el primer hilo de tracción, haciendo que el vástago de catéter de balón 312 se doble o desvíe en un segundo sentido, opuesto al primer sentido.

El asidero 400 puede incluir opcionalmente un mecanismo de accionamiento de empujador 422 que está configurado para mover un dispositivo empujador adyacente al extremo distal del catéter de balón. El dispositivo empujador se extiende parcialmente sobre el balón y mantiene la válvula protésica en su sitio sobre el balón cuando la válvula protésica y el catéter de balón se insertan a través del introductor. Un dispositivo empujador se da a conocer en la solicitud en trámite n.º 12/385.555. El mecanismo de accionamiento 422 está conectado de manera pivotante a un brazo de conexión 424, que a su vez está conectado de manera pivotante a un elemento de sostén proximal 426 del dispositivo empujador (no mostrado). El dispositivo empujador puede extenderse desde el elemento de sostén proximal 426 hasta el balón 314. Al moverse el mecanismo de accionamiento 422 hacia una posición distal, el dispositivo empujador se mueve a una posición que se extiende parcialmente sobre el balón 314 y se mantiene la válvula protésica en su sitio sobre el balón para la inserción a través del introductor 304. Al moverse el mecanismo de accionamiento 422 hacia una posición proximal, el dispositivo empujador se aleja proximalmente del balón y la válvula protésica una vez dentro del corazón, de modo que el balón puede inflarse para el despliegue de la válvula protésica. Si no se utiliza un dispositivo empujador móvil (como en el catéter de balón 302 ilustrado), entonces el mecanismo de accionamiento de empujador 422 no sería necesario. Por ejemplo, en lugar de o además de un dispositivo empujador de este tipo, pueden utilizarse elementos de tope 318, 320 dentro del balón para retener la posición de la válvula protésica sobre el balón (figuras 33 y 47A).

Las figuras 43 a 45 muestran otra forma de realización de un asidero, indicado en 500, que puede incorporarse en el catéter de balón 302 (en lugar del asidero 308). El asidero 500 comprende un alojamiento 502, que puede estar formado por múltiples secciones de alojamiento, incluyendo las partes de alojamiento distales primera y segunda 504, 506, respectivamente, que forman un espacio de alojamiento distal, y las partes de alojamiento proximales primera y segunda 508, 510, respectivamente, que forman un espacio de alojamiento proximal. El alojamiento aloja un cilindro proximal 512 y un cilindro distal 514, que alojan tuercas proximal y distal 516, 518, respectivamente. Las tuercas están dispuestas sobre un riel 520 que se extiende coaxialmente a través de los cilindros 512, 514. Los cilindros 512, 514 presentan roscas internas opuestas, por ejemplo, el cilindro proximal puede presentar roscas a derechas y el cilindro distal puede presentar roscas a izquierdas. Los cilindros 512, 514 están fijados entre sí extremo con extremo (por ejemplo, con un ajuste por fricción entre el extremo distal del cilindro proximal y el extremo proximal del cilindro distal) de modo que ambos giren juntos. En otras formas de realización, los cilindros 512, 514 pueden estar formados como un solo cilindro que presenta roscas a izquierdas y a derechas, tal como se utiliza en el asidero 400 descrito anteriormente.

Un pomo giratorio que puede enganchar el usuario 522, está montado en el exterior del alojamiento 502 y se engancha al cilindro proximal 512 (por ejemplo, a través de un hueco anular en el alojamiento), de manera que la rotación del pomo 522 provoca la rotación correspondiente de los cilindros 512, 514. El mecanismo de desviación de esta forma de realización funciona de manera similar a la mostrada en las figuras 40 a 42 para alternativamente aplicar tensión e introducir holgura en los hilos de tracción primero y segundo (no mostrados) fijados a las tuercas 516, 518, respectivamente. Por ejemplo, la rotación del pomo 522 en un primer sentido hace que las tuercas se trasladen en sentidos opuestos a lo largo del riel 520 (por ejemplo, la una hacia cada la otra), lo que es eficaz para aplicar tensión al primer hilo de tracción e introducir holgura en el segundo hilo de tracción, haciendo que el vástago de catéter de balón 312 se doble o desvíe en un primer sentido. La rotación del pomo 522 en un segundo sentido hace que las tuercas se trasladen en sentidos opuestos (por ejemplo, alejándose la una de la otra), lo que es eficaz para aplicar tensión al segundo hilo de tracción e introducir holgura en el primer hilo de tracción, haciendo que el vástago de catéter de balón 312 se doble o desvíe en un segundo sentido, opuesto al primer sentido de doblado.

La figura 46 divulga un aparato de suministro 600, según la invención, que puede utilizarse para implantar una válvula cardíaca protésica expandible. El aparato de suministro 600 está adaptado específicamente para su utilización en la introducción de una válvula protésica en un corazón en un procedimiento transapical o transaórtico.

Un sistema de suministro para implantar una válvula cardíaca protésica puede comprender el aparato de suministro 600, un introductor 602 (figuras 49 a 50), y un cargador 604 (figuras 51 a 52).

En referencia a las figuras 46 a 47, el aparato de suministro 600 en la forma ilustrada es un catéter de balón que comprende un asidero 606, un vástago orientable 608 que se extiende desde el asidero 606, un vástago interior 610 que se extiende desde el asidero 606 coaxialmente a través del vástago orientable 608, un balón inflable 612 que se extiende desde el extremo distal del vástago orientable 608, un resalto proximal, o elemento de tope, 614 que se extiende desde el extremo distal del vástago orientable 608 hacia la región de extremo proximal del balón, un cono de punta 616 montado en el extremo distal del vástago interior 610, y un resalto distal, o elemento de tope, 618 montado en el vástago interior 610 dentro de la región de extremo distal del balón. El elemento de tope distal 618 puede ser una extensión integrada del cono de punta 616 tal como se muestra. El elemento de tope proximal 614 puede presentar una parte de extremo proximal 620 fijada a la superficie exterior de la parte de extremo distal del vástago orientable 608. El balón 612 puede presentar una parte de extremo proximal 622 y una parte de extremo distal 624, estando fijada la parte de extremo proximal 622 a las superficies exteriores del vástago 608 y/o a la parte de extremo 620 del tope proximal 614 y estando fijada la parte de extremo distal 624 a la superficie exterior de una parte de extremo distal 626 del elemento de tope distal 618.

Tal como se muestra mejor en la figura 47, la parte de extremo proximal 620 del elemento de tope proximal 614 incluye una o más aberturas 646 para el fluido de inflado formadas en la pared anular entre la superficie exterior del vástago interior 610 y la superficie interior del vástago exterior 608. Las aberturas 646 permiten que el fluido de inflado fluya hacia fuera desde el espacio entre el vástago interior 610 y el vástago exterior 608 hacia el balón en el sentido distal.

El elemento de tope proximal 614 presenta una parte de extremo distal 628 en forma de un elemento sustancialmente en forma de cono, y el elemento de tope distal 618 presenta una parte de extremo proximal 630 de la misma forma. La separación entre los elementos en forma de cono 628, 630 define un espacio anular dimensionado para recibir al menos parcialmente una válvula protésica que está fruncida sobre el balón. En utilización, tal como se muestra en la figura 47A, la válvula protésica 12 se pliega sobre el balón entre los elementos en forma de cono 628, 630 de manera que la válvula protésica se retiene sobre el balón entre los elementos en forma de cono cuando la válvula protésica se hace avanzar a través del introductor. De manera deseable, la separación entre los elementos en forma de cono 628, 630 se selecciona de manera que la válvula protésica está ligeramente encajada entre los elementos en forma de cono, extendiéndose el balón no inflado entre el extremo proximal de la válvula protésica y el elemento proximal 628 y entre el extremo distal de la válvula protésica y el elemento distal 630. Además, el diámetro máximo de los elementos 628, 630 en sus extremos adyacentes a los extremos de la válvula protésica es de manera deseable aproximadamente igual o ligeramente mayor que el diámetro exterior del armazón de la válvula protésica 12 cuando está fruncido sobre el balón.

Tal como se muestra adicionalmente en la figura 47, cada uno de los elementos en forma de cono 628, 630 está formado de manera deseable por una o más ranuras 632. En la forma de realización ilustrada, cada uno de los elementos en forma de cono 628, 630 presenta tres de tales ranuras 632 que están separadas angularmente por igual en la dirección circunferencial. Las ranuras 632 facilitan la compresión radial de los elementos en forma de cono 628, 630, lo que resulta ventajoso durante la fabricación del dispositivo de suministro y durante el plegado de la válvula protésica. En particular, los extremos proximal y distal 622, 624 del balón puede ser relativamente más pequeño que el diámetro máximo de los elementos en forma de cono 628, 630. Por tanto, para facilitar la inserción de los elementos en forma de cono 628, 630 en el balón durante el proceso de ensamblaje, pueden comprimirse radialmente hasta un diámetro más pequeño para la inserción en el balón y luego permitirse que se expandan una vez que están dentro del balón. Cuando la válvula protésica está fruncida sobre el balón, las superficies internas del dispositivo de plegado (tales como las superficies de mordazas de plegado) pueden entrar en contacto con los elementos en forma de cono 628, 630 y, por tanto, comprimir radialmente los elementos en forma de cono a lo largo de la válvula protésica. Normalmente, la válvula protésica experimentará una pequeña cantidad de retroceso (expansión radial) una vez que se retira del dispositivo de plegado. Debido a la capacidad de compresión de los elementos en forma de cono 628, 630, la válvula protésica se comprimirá completamente hasta un estado fruncido en el que el armazón metálico de la válvula protésica presenta un diámetro exterior igual a o menor que el diámetro máximo de los elementos en forma de cono (teniendo en cuenta el retroceso de la válvula protésica).

Las ranuras 632 en los elementos en forma de cono 628, 630 también permiten que fluido de inflado fluya radialmente hacia dentro a través de los elementos en forma de cono y a través de la región del balón que se extiende a través de la válvula protésica fruncida con el fin de facilitar la expansión del balón. Por tanto, el fluido de inflado puede fluir desde una región proximal del balón, hacia dentro a través de las ranuras 632 en el elemento de tope proximal 628, a través de la región del balón que se extiende a través de la válvula protésica, hacia fuera a través de las ranuras 632 en el tope distal 630, y hacia una región distal del balón. Otra ventaja del elemento de tope distal 618 es que sirve como región de transición entre el cono de punta y la válvula protésica. Por tanto,

cuando la válvula protésica se hace avanzar a través de las valvas de una válvula nativa, el elemento de tope distal 618 protege el extremo distal de la válvula protésica para que no entre en contacto con el tejido circundante, lo que de otro modo puede desprender o impedir el posicionamiento preciso de la válvula protésica antes del despliegue.

- 5 La construcción del asidero 606 se muestra en la figura 48. El asidero 606 comprende un alojamiento 634, que puede estar formado por múltiples secciones de alojamiento. El alojamiento 634 aloja un mecanismo para efectuar la articulación/desviación controlada del vástago 608. El mecanismo en la forma de realización ilustrada comprende un vástago roscado 636, y una tuerca roscada 638 dispuesta en el vástago. La parte de extremo proximal del vástago 636 está formada por roscas externas que se enganchan a roscas internas de la tuerca roscada 638. El vástago 636 puede rotar dentro del asidero, pero tiene restringido el movimiento traslacional dentro del asidero. La tuerca 638 presenta pestañas opuestas 640 (una de las cuales se muestra en la figura 48), que se extienden hacia ranuras respectivas formadas en las superficies internas del alojamiento para impedir la rotación de la tuerca. De este modo, la tuerca 638 se traslada a lo largo de las roscas del vástago 636 con la rotación del vástago.
- 10
- 15 La parte de extremo distal del vástago 636 soporta el pomo giratorio que puede enganchar el usuario 642. El vástago 636 está acoplado al pomo 12 de manera que la rotación del pomo provoca la rotación correspondiente del vástago 636. Un hilo de tracción 644 se extiende desde el asidero a través del vástago de catéter de balón 608 en un lado del vástago de catéter de balón hasta su parte de extremo distal. El hilo de tracción 644 presenta un extremo proximal fijado a la tuerca roscada 638 dentro del asidero y un extremo distal que está fijado a la parte de extremo distal del vástago de catéter de balón 608. El mecanismo de articulación de esta forma de realización funciona haciendo rotar el pomo 642 en un sentido, lo que hace que la tuerca roscada 638 se traslade a lo largo del vástago 636, lo que es eficaz para aplicar tensión al hilo de tracción haciendo que el vástago de catéter de balón 608 se doble o articule en una dirección predeterminada. La rotación del pomo 642 en el sentido opuesto hace que la tuerca 638 se traslade en el sentido opuesto, liberando de ese modo la tensión en el hilo de tracción, lo que permite que el vástago 608 se desvíe en el sentido opuesto bajo su propia elasticidad. En formas de realización alternativas, puede proporcionarse otra tuerca roscada y el hilo de tracción respectivo en el alojamiento para permitir la orientación bidireccional del vástago 608, tal como se describió anteriormente en relación con las formas de realización de las figuras 36 a 45.
- 20
- 25
- 30 La figura 49 es una vista en perspectiva del introductor 602, que comprende un conjunto de alojamiento de introductor 650 y una vaina 652 que se extiende desde el conjunto de alojamiento 650. El introductor 602 se utiliza para introducir o insertar el aparato de suministro 600 en el cuerpo de un paciente. En un procedimiento transapical, por ejemplo, la vaina 652 se inserta a través de incisiones quirúrgicas en el tórax y el vértice del corazón para situar el extremo distal de la vaina en el ventrículo izquierdo (tal como cuando se reemplaza la válvula aórtica nativa). El introductor 602 sirve como orificio o punto de entrada para insertar el aparato de suministro en el cuerpo con pérdida de sangre mínima. Tal como se muestra en la figura 50, el alojamiento de introductor 650 aloja una o más válvulas 654, e incluye una tapa distal 656 para fijar la vaina 652 al alojamiento 650 y una tapa proximal 658 para montar el cargador 604.
- 35
- 40 Las figuras 51 a 52 son unas respectivas vistas en sección transversal del cargador 604, que se utiliza para proteger la prótesis fruncida durante la inserción en el introductor 602. El cargador 604 en la configuración ilustrada comprende un conjunto de cargador distal 660 y un conjunto de cargador proximal 662. El conjunto de cargador distal 660 y el conjunto de cargador proximal 662 pueden fijarse entre sí mediante roscas hembra y macho coincidentes 680 y 682, respectivamente. El conjunto de cargador distal 660 comprende un tubo de cargador 664 y una tapa de cargador distal 666. El conjunto de cargador proximal 662 comprende un alojamiento de cargador 668, una válvula de botón 670, una arandela 672, dos válvulas de disco 674 y una tapa de cargador proximal 676. La tapa de cargador distal 666 puede estar formada por un reborde 684 que está configurado para engancharse a la tapa proximal 658 del introductor 602 tal como se muestra en la figura 53.
- 45
- 50 En utilización, el conjunto de cargador proximal 662 (además del conjunto de cargador distal 660) puede colocarse en el vástago de catéter de balón 608 antes de colocar la válvula protésica sobre el balón y plegar la válvula protésica para evitar que la válvula protésica fruncida pase a través de los elementos de sellado 674 dentro del alojamiento 668. Una vez que la válvula protésica esté fruncida sobre el balón, el conjunto de cargador distal 660 se desliza sobre la válvula protésica fruncida y se fija al conjunto de cargador proximal 662 (enroscando las roscas 682 en las roscas 680). Tal como se muestra en la figura 53, el tubo de cargador 664 (mientras cubre la válvula protésica fruncida) puede insertarse entonces en y a través del alojamiento de introductor 650 para extenderse a través de los elementos de sellado internos 654 (figura 50). El tubo de cargador 664 impide, por tanto, el contacto directo entre los elementos de sellado 654 del introductor y la válvula protésica fruncida. El cargador 604 puede fijarse al introductor 602 presionando el reborde anular 684 del cargador hacia la tapa proximal 658 del introductor. Tras la inserción del tubo de cargador en el introductor, la válvula protésica puede hacerse avanzar desde el tubo de cargador, a través de la vaina 652, y hacia el interior de una región dentro del cuerpo del paciente (por ejemplo, el ventrículo izquierdo).
- 55
- 60
- 65 Tal como se muestra mejor en la figura 53, la tapa proximal 658 del introductor comprende partes acanaladas primera y segunda diametralmente opuestas 694 y partes de enganche desviabiles primera y segunda diametralmente opuestas 696 que se extienden entre extremos respectivos de las partes acanaladas. Cuando el

cargador 604 se inserta en el introductor 602, el reborde 684 del cargador encaja en su sitio en el lado distal de las partes de enganche 696, que mantienen el cargador en su sitio en relación con el introductor. En su estado no desviado, las partes acanaladas 694 están ligeramente separadas de las superficies adyacentes de la tapa 666 del cargador. Para retirar el cargador del introductor, las partes acanaladas 694 se presionan radialmente hacia dentro, lo que hace que las partes de enganche 696 se desvíen hacia fuera más allá del reborde 684, permitiendo que el cargador y el introductor se separen entre sí.

Puede inyectarse fluido (por ejemplo, solución salina) en el cargador 604 a través de un orificio atraído 678, que cuando se presuriza con fluido permitirá que fluya fluido en un solo sentido hacia el alojamiento de cargador. Alternativamente, el fluido (por ejemplo, sangre, aire y/o solución salina) puede retirarse del cargador 604 presionando la parte cruzada de la válvula de botón 670, lo que crea una abertura entre la válvula 670 y el alojamiento de cargador. Tal como se muestra mejor en las figuras 52 y 54, el botón 670 en la forma de realización ilustrada comprende un anillo 686 anular elastomérico y un saliente que puede enganchar el usuario 688 que se extiende hacia fuera a través de una abertura 690 en el alojamiento de cargador 668. El anillo 686 sella la abertura 690 y otra abertura 692 en el alojamiento de cargador que comunica con el puerto 678. Cuando se introduce un fluido presurizado en el orificio 678, la presión del fluido hace que la parte adyacente del anillo 686 se desvíe hacia dentro y aleje su posición de la abertura de sellado 692, permitiendo que el fluido fluya hacia el cargador. Alternativamente, para retirar el fluido del cargador, un usuario puede presionar el saliente 688, lo que hace que la parte adyacente del anillo 686 se desvíe hacia dentro y aleje su posición de la abertura de sellado 690, permitiendo que el fluido en el cargador fluya hacia fuera a través de la abertura 690.

Consideraciones generales

Para los fines de esta descripción, en la presente memoria se describen determinados aspectos, ventajas y características nuevas de las formas de realización de esta divulgación. Los aparatos, métodos y sistemas divulgados no deben interpretarse como limitativos en modo alguno. En cambio, la presente divulgación se refiere a todas las características y aspectos nuevos y no obvios de las diversas formas de realización divulgadas, solas y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los aparatos, métodos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específicos o combinación de los mismos, ni las formas de realización divulgadas requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que los problemas se resuelvan.

Aunque las operaciones de algunos de los métodos 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 se requiera una ordenación particular por el lenguaje específico. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente en algunos casos pueden reorganizarse o realizarse simultáneamente. Además, por motivos de simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en que pueden utilizarse los métodos divulgados juntamente con otros métodos. 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.

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.

En vista de las muchas posibles formas de realización a las que pueden aplicarse los principios de la invención dada a conocer, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos de la invención y no deben considerarse limitativas del alcance de la invención. En cambio, el alcance de la invención se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de suministro (600) para la implantación de una válvula cardíaca protésica (12) a través de un cuerpo de un paciente y dentro del corazón, pudiendo la válvula cardíaca protésica (12) expandirse radialmente desde un estado radialmente comprimido hasta un estado radialmente expandido, comprendiendo el dispositivo de suministro (600):
un balón inflable (612); y
un vástago exterior (608) que presenta una luz y un vástago interior (610) que se extiende a través de la luz del vástago exterior (608), en el que un tope proximal (614) está unido a un extremo distal del vástago exterior (608), y en el que un tope distal (618) está unido a una superficie exterior del vástago interior (610);
en el que el tope proximal (614) y el tope distal (618) están configurados para limitar el movimiento longitudinal de la válvula cardíaca protésica (12) con respecto al balón (612) mientras que la válvula cardíaca protésica (12) está montada sobre el balón (612) en el estado radialmente comprimido entre el tope proximal (614) y el tope distal (618), presentando la válvula cardíaca protésica (12) un extremo proximal y un extremo distal;
en el que el tope proximal (614) y el tope distal (618) comprenden cada uno una parte de extremo (628, 630), posicionada dentro del balón (612) y configurada para ser posicionada de manera adyacente a un respectivo extremo de la válvula cardíaca protésica (12) cuando la válvula cardíaca protésica (12) está comprimida radialmente entre los toques proximal y distal (614, 618), estando cada una de las partes de extremo (628, 630) en forma de un elemento sustancialmente en forma de cono; y
en el que el tope proximal (614) está configurado para hacer tope con el extremo proximal de la válvula cardíaca protésica (12) y el tope distal (618) está configurado para hacer tope con el extremo distal de la válvula cardíaca protésica (12).
2. Dispositivo de suministro (600) según la reivindicación 1, en el que la separación entre las partes de extremo (628, 630) del tope proximal y distal (614, 618) se selecciona de tal manera que la válvula cardíaca protésica (12) esté ligeramente encajada entre las partes de extremo (628, 630), extendiéndose el balón no inflable (612) entre el extremo proximal de la válvula cardíaca protésica (12) y la parte de extremo proximal (628) y entre el extremo distal de la válvula cardíaca protésica (12) y la parte de extremo distal (630).
3. Dispositivo de suministro (600) según la reivindicación 1 o 2, en el que cada una de las partes de extremo (628, 630) comprende por lo menos una ranura (632) que se extiende longitudinalmente que permite que la parte de extremo (628, 630) del respectivo tope (614, 618) esté comprimida radialmente hasta un diámetro más pequeño, y en el que preferentemente, dicha por lo menos una ranura (632) que se extiende longitudinalmente en cada parte de extremo de tope (628, 630) está configurada para permitir que un fluido de inflado de balón fluya radialmente a través del respectivo tope (614, 618).
4. Dispositivo de suministro (600) según la reivindicación 3, en el que, cuando la válvula cardíaca protésica (12) está montada sobre el dispositivo de suministro (600) en el estado radialmente comprimido, el tope proximal (614) y el tope distal (618) están configurados para permitir que un fluido de inflado de balón fluya desde una parte proximal del balón, a través de dicha por lo menos una ranura (632) en el tope proximal (614), a través de una parte intermedia del balón (612) posicionada dentro de la válvula cardíaca protésica (12), a través de dicha por lo menos una ranura (632) en el tope distal (618), y en una parte distal del balón (612).
5. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un extremo proximal del balón (612) está unido al tope proximal (614) y un extremo distal del balón está unido al tope distal (618).
6. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tope proximal (614) comprende asimismo:
una parte proximal (620) unida al extremo distal del vástago exterior (608) y a un extremo proximal del balón (612); y
una parte intermedia entre la parte proximal (620) y la parte de extremo (628, 630), presentando la parte intermedia un diámetro exterior que es menor que un diámetro exterior de la parte proximal (620) y menor que el diámetro de la parte de extremo (628, 630).
7. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tope proximal (614) está unido al extremo distal del vástago exterior (608) y comprende asimismo por lo menos un paso de fluido que permite que un fluido de inflado fluya a través de dicho por lo menos un paso y en el balón (612).

8. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tope distal (618) comprende asimismo:

una parte distal (626) unida a un extremo distal del balón (612); y

una parte intermedia entre la parte distal (626) y la parte de extremo (628, 630), presentando la parte intermedia un diámetro exterior que es menor que un diámetro exterior de la parte distal (626) y menor que el diámetro de la parte de extremo (628, 630).

9. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo de suministro (600) comprende asimismo un cono de punta (616) unido a un extremo distal del tope distal (618).

10. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que por lo menos una de las partes de extremo de tope (628, 630) comprende por lo menos tres ranuras (632) longitudinales que permiten que la parte de extremo de tope (628, 630) sea comprimida radialmente hasta un diámetro más pequeño cuando la válvula cardíaca protésica (12) está fruncida sobre el dispositivo de suministro (600).

11. Dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en combinación con una válvula cardíaca protésica fruncida sobre el balón entre los topes proximal y distal (614, 618).

12. Sistema para suministrar una válvula cardíaca protésica (12) en un paciente, que comprende:

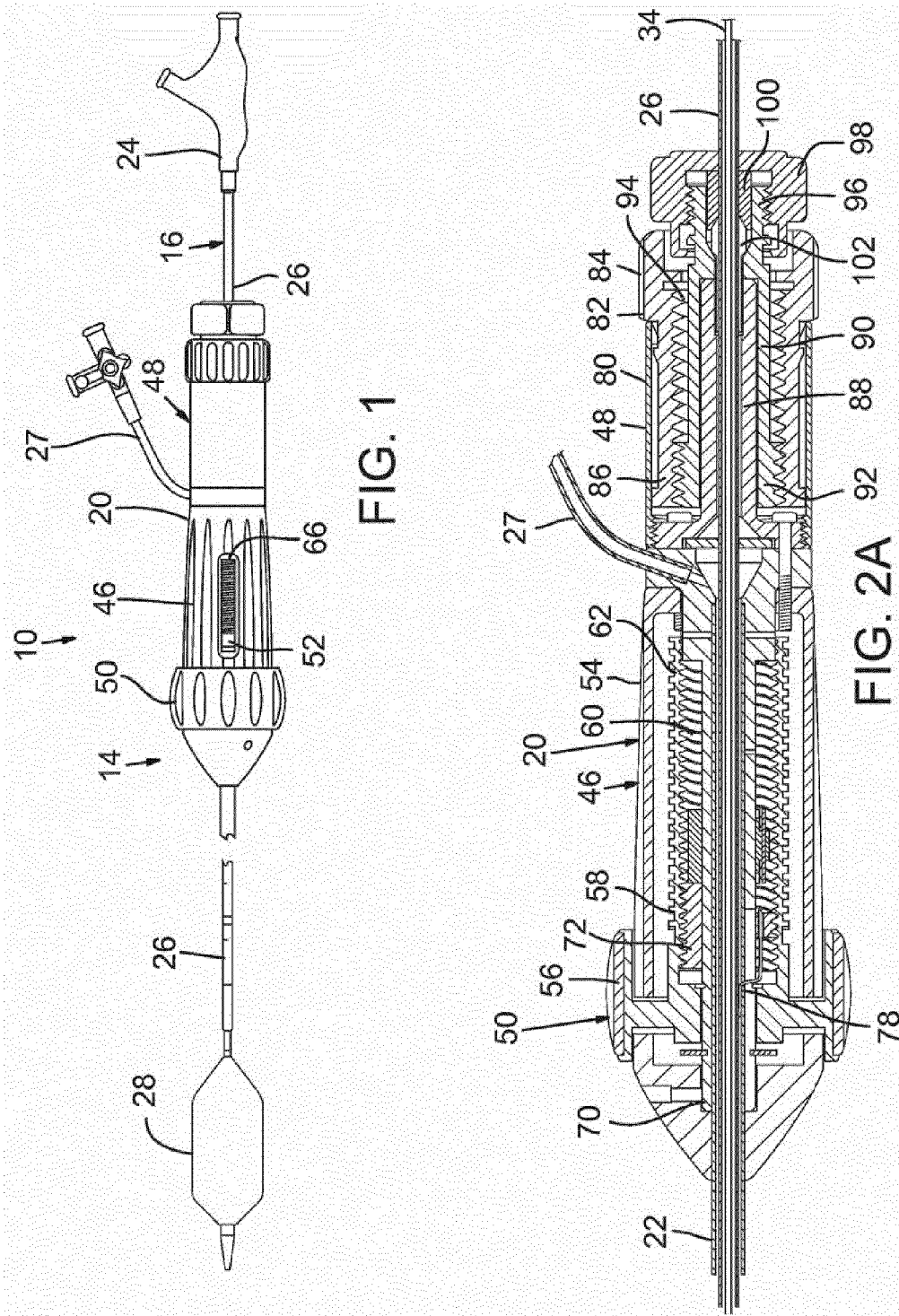
una vaina introductora (304, 602) configurada para ser insertada parcialmente en un paciente;

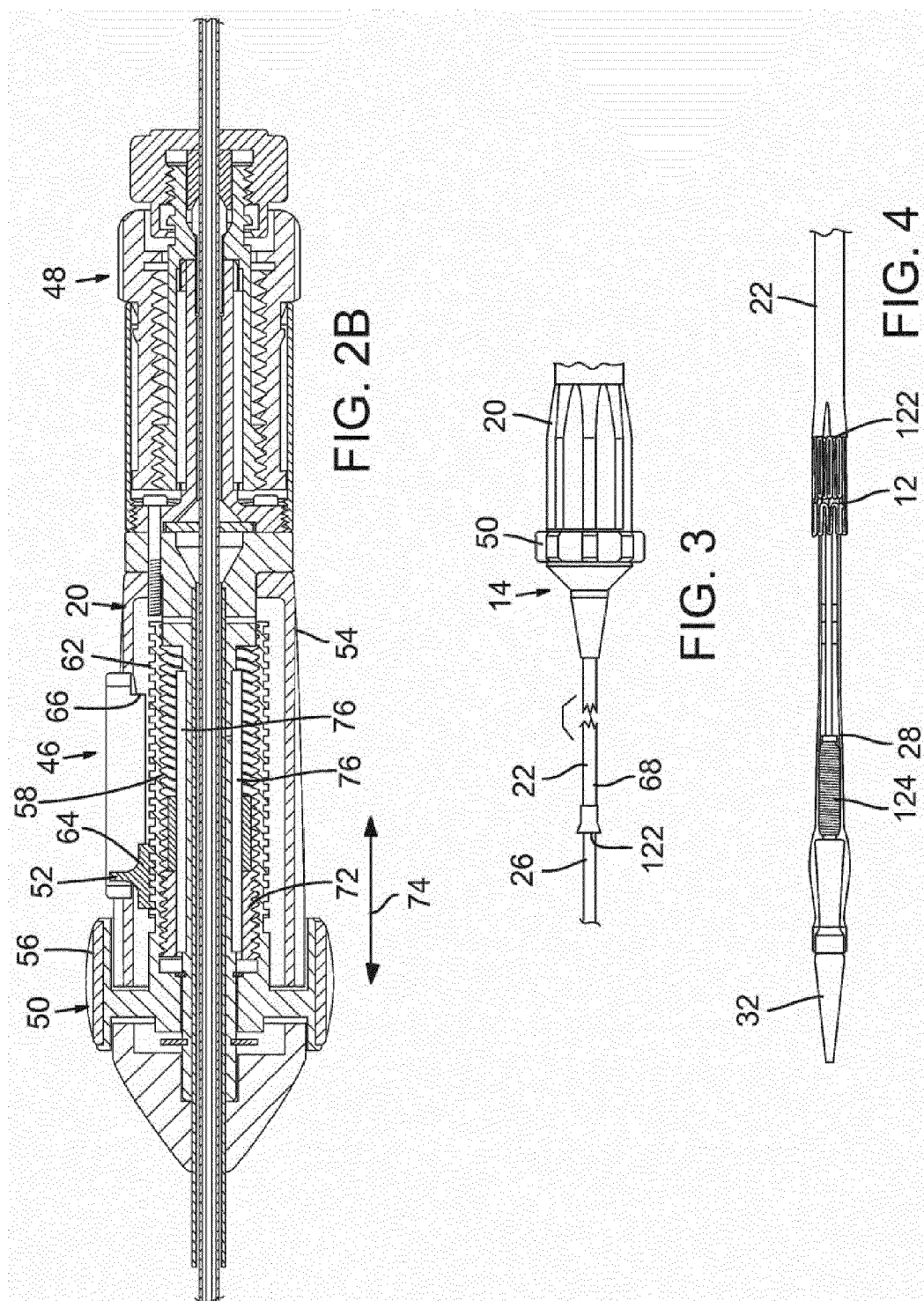
un cargador (306, 604) configurado para ser insertado en un extremo proximal de la vaina introductora (304, 602); y

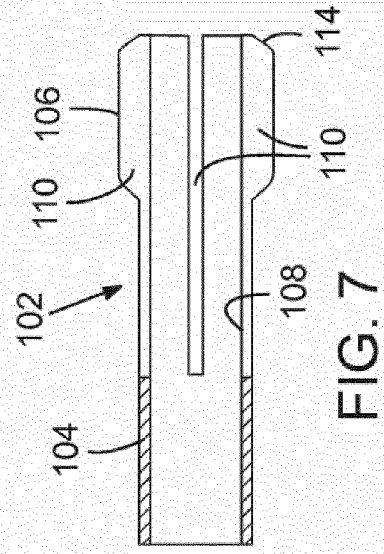
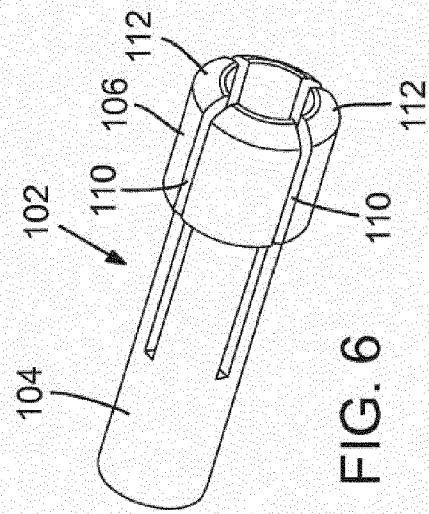
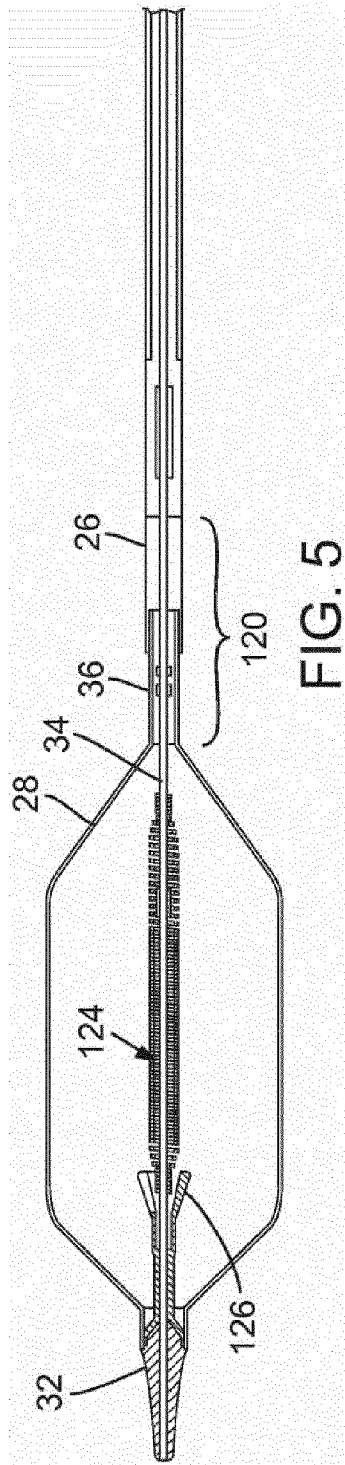
un dispositivo de suministro (600) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, configurado para ser pasado a través del cargador (306, 604) y la vaina introductora (304, 602) hacia el interior del paciente llevando una válvula cardíaca protésica (12) que va a ser implantada en el paciente;

en el que el cargador (306, 604) comprende un orificio de lavado para introducir selectivamente fluido en el cargador (306, 604) y un orificio de purga para liberar selectivamente fluido del interior del cargador (306, 604), y tanto el orificio de lavado como el orificio de purga están sellados con un elemento de sellado (686) anular elásticamente flexible.

13. Sistema según la reivindicación 12, en el que el elemento de sellado (686) comprende una lengüeta de empuje (688) que se extiende radialmente a través del orificio de purga, de manera que el orificio de purga está configurado para ser abierto selectivamente presionando la lengüeta de empuje (688) en la dirección radialmente hacia dentro.







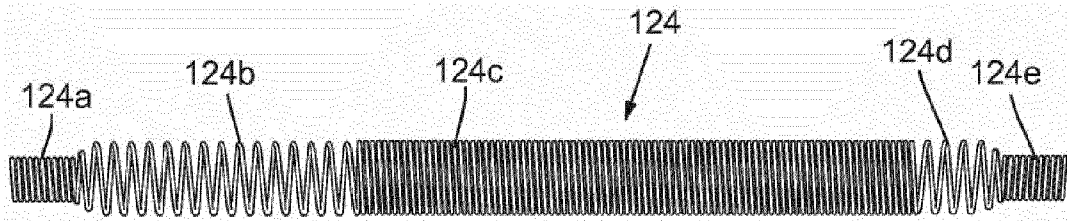


FIG. 8

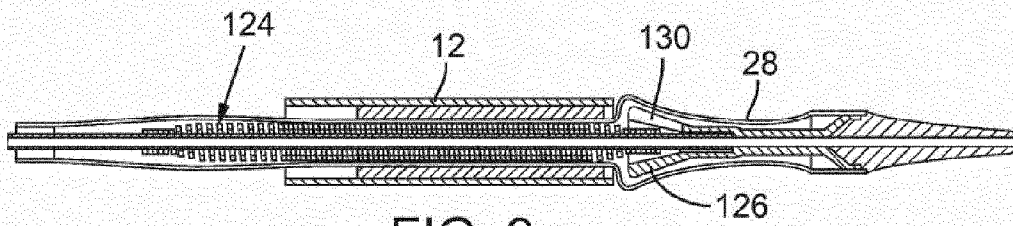


FIG. 9

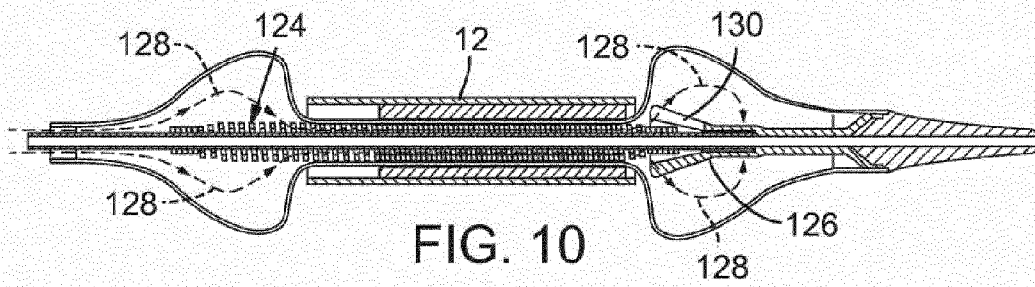


FIG. 10

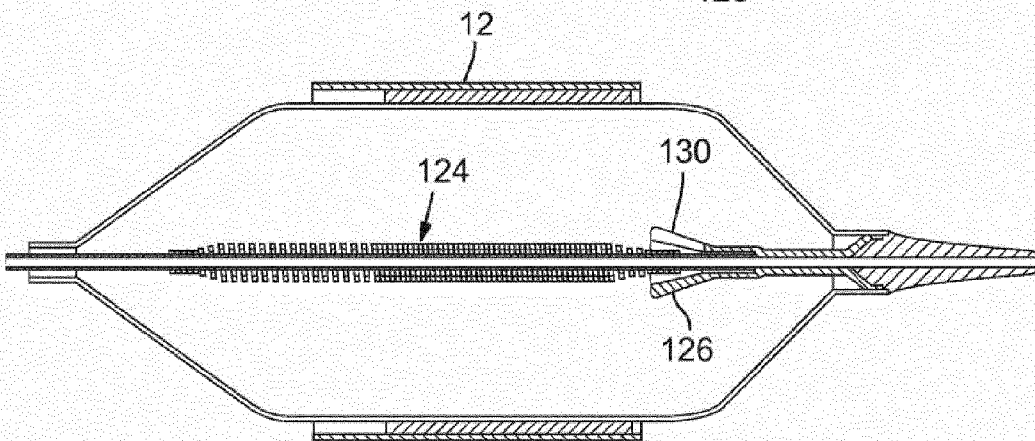
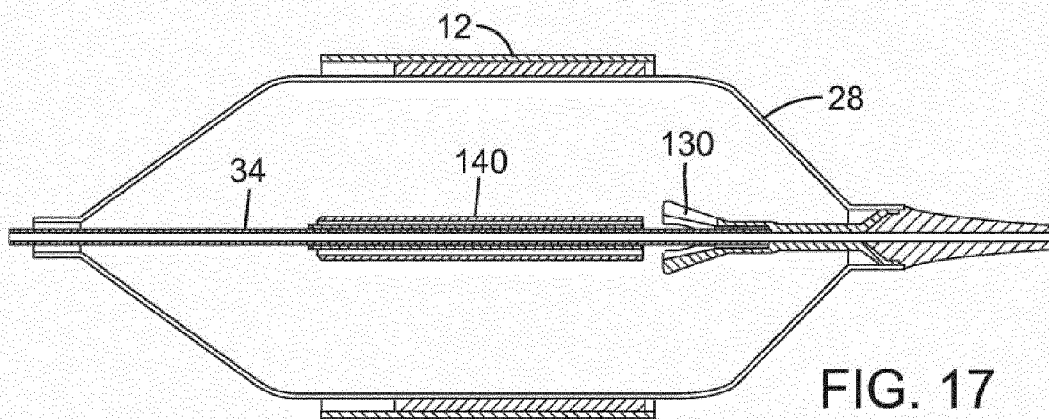
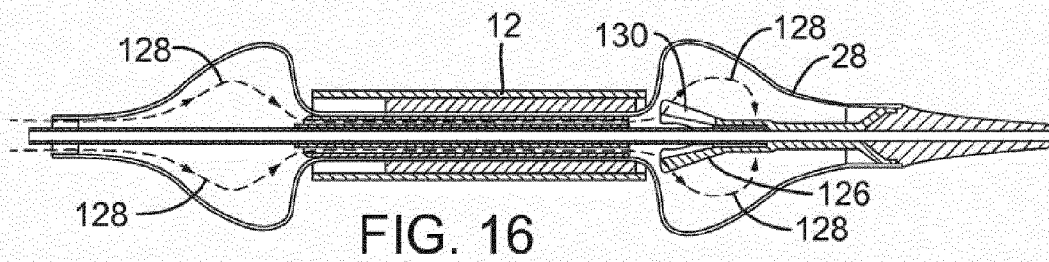
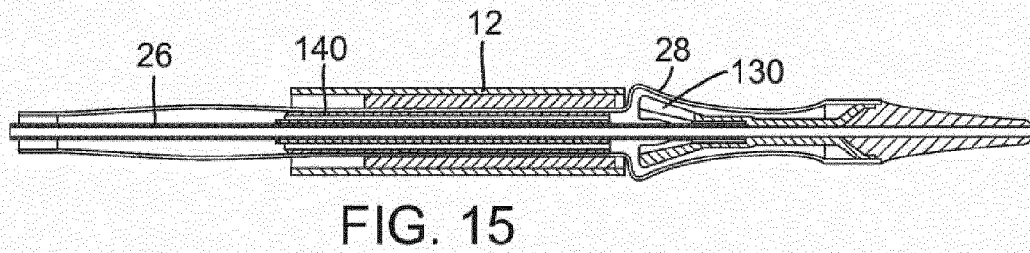
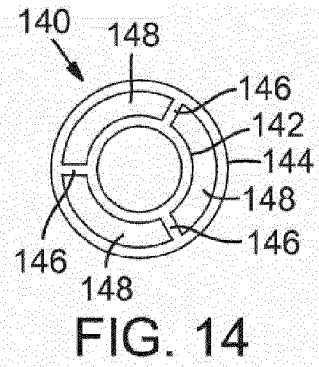
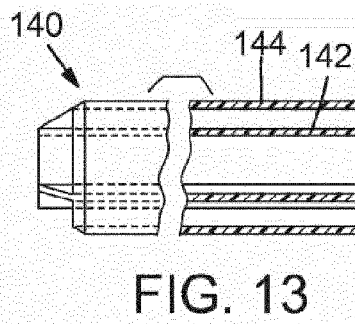
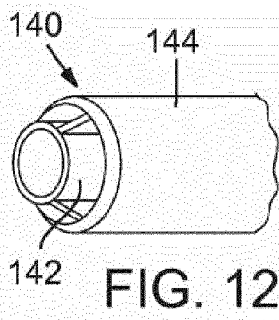
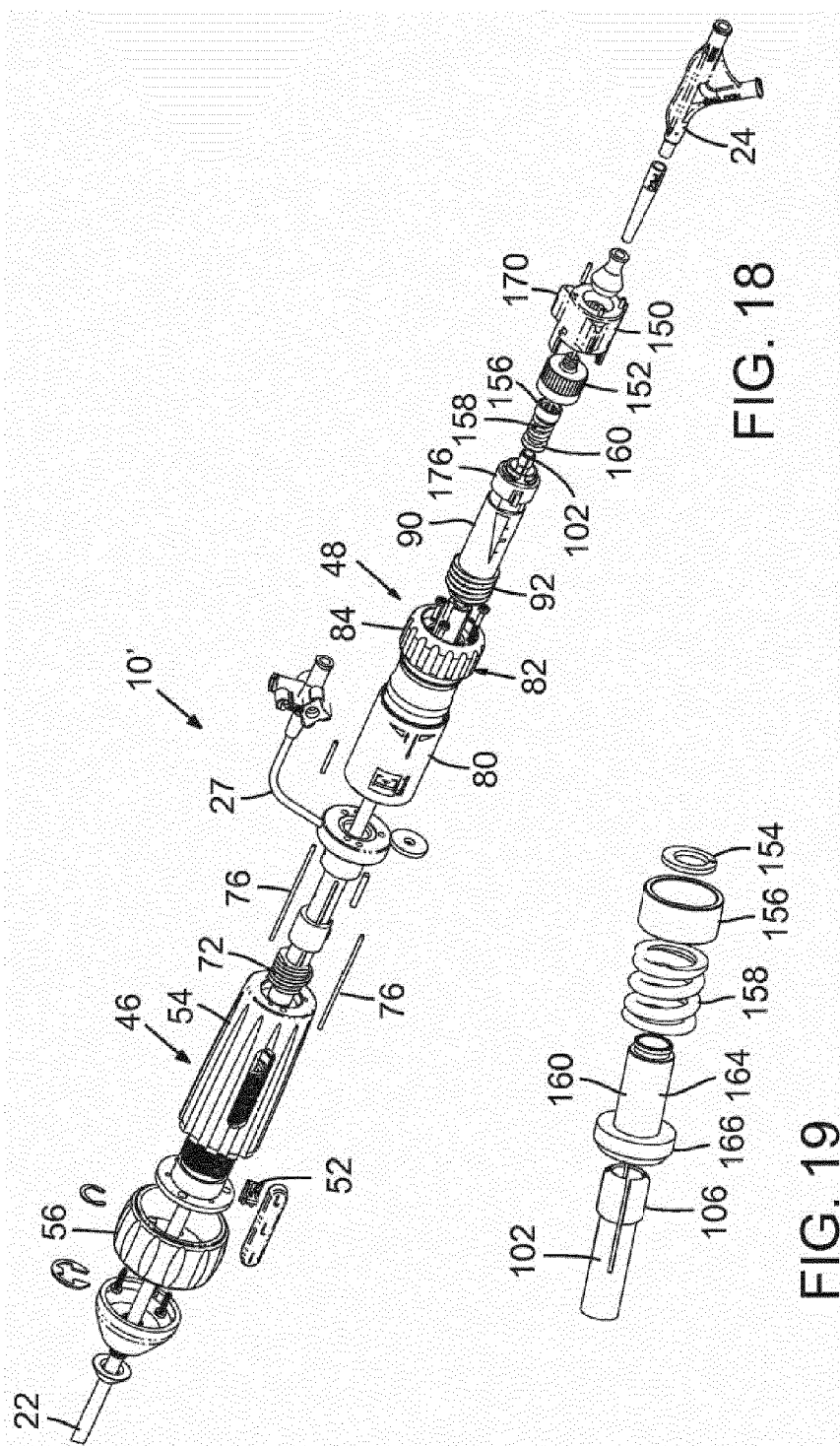
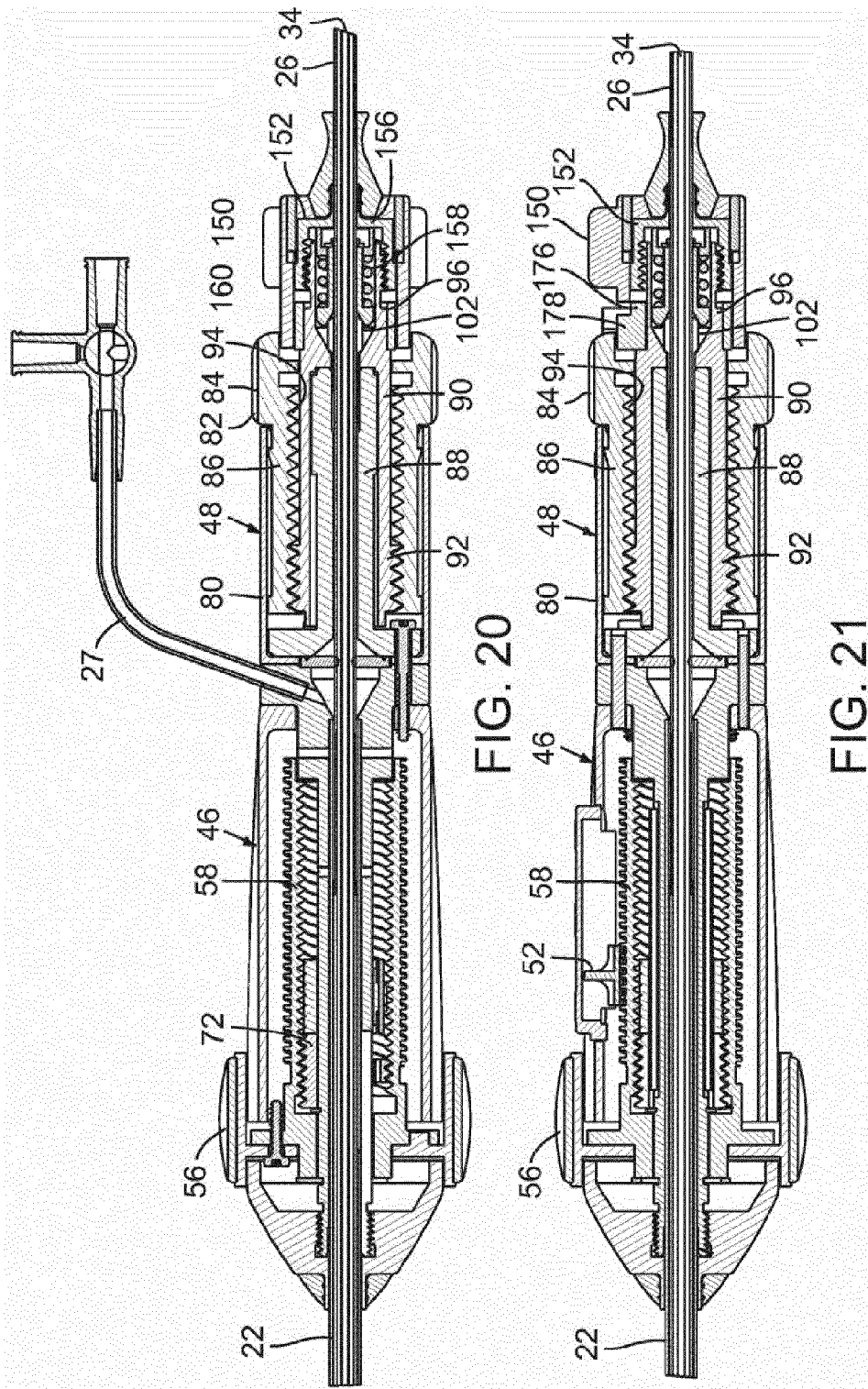
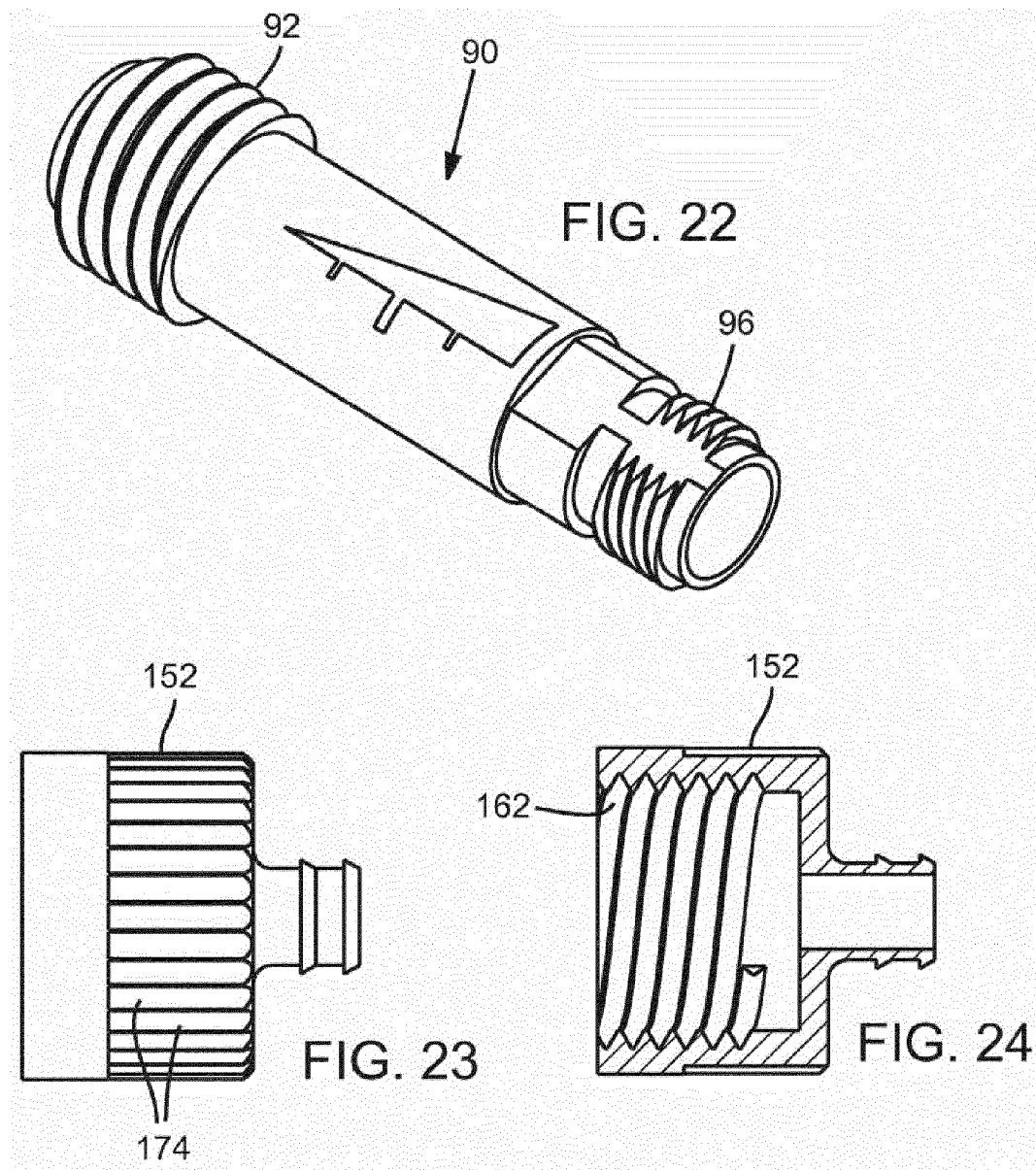


FIG. 11









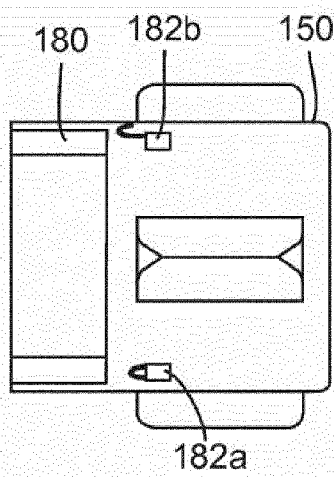


FIG. 25

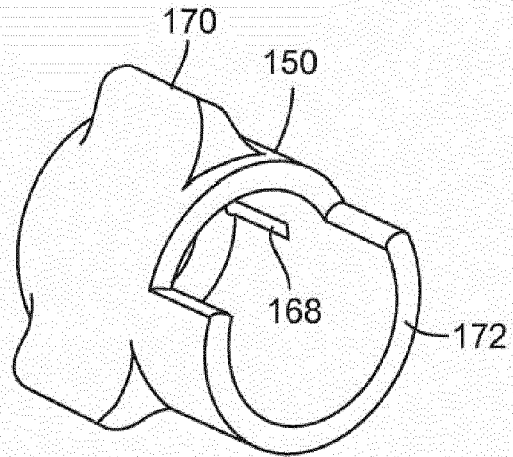


FIG. 26

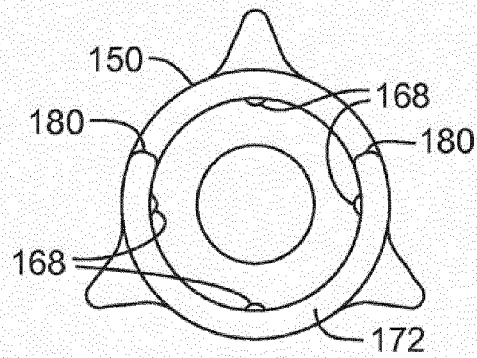


FIG. 27

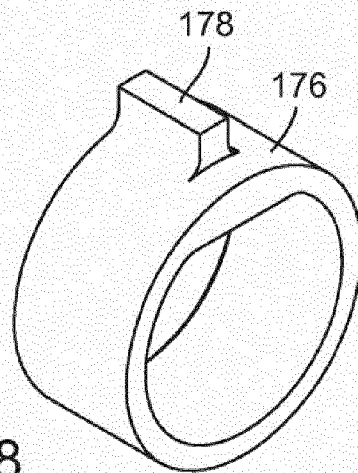
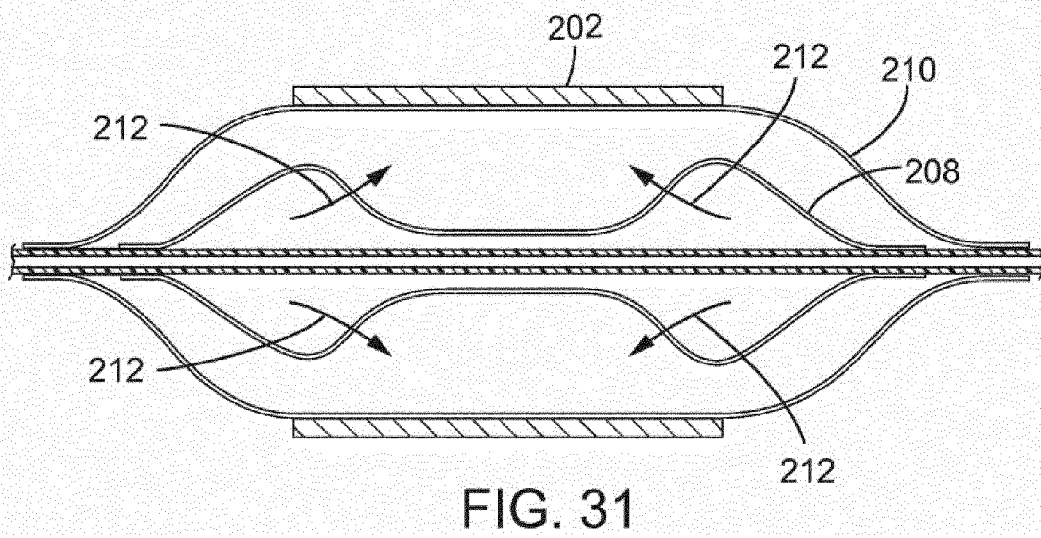
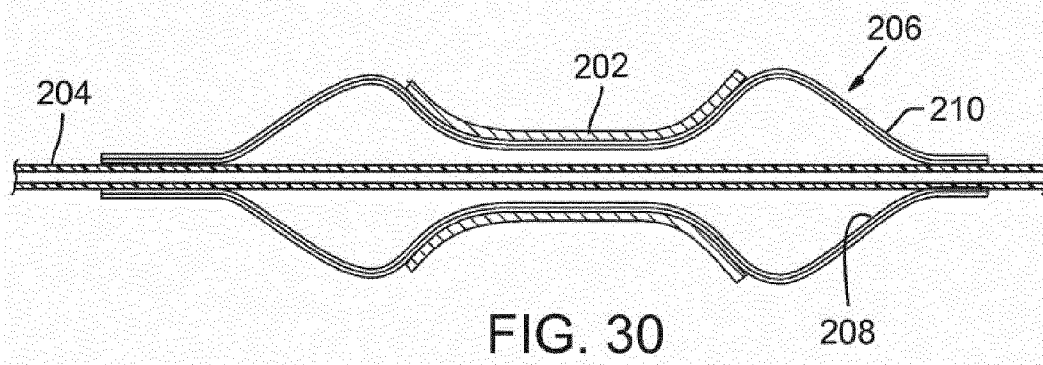
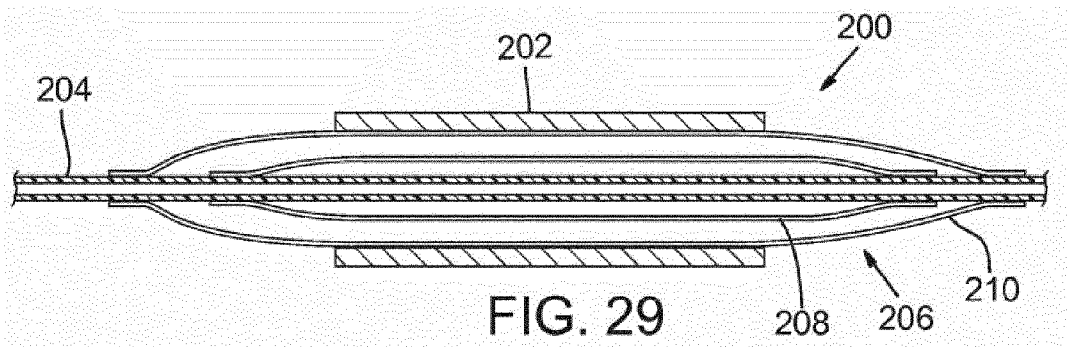
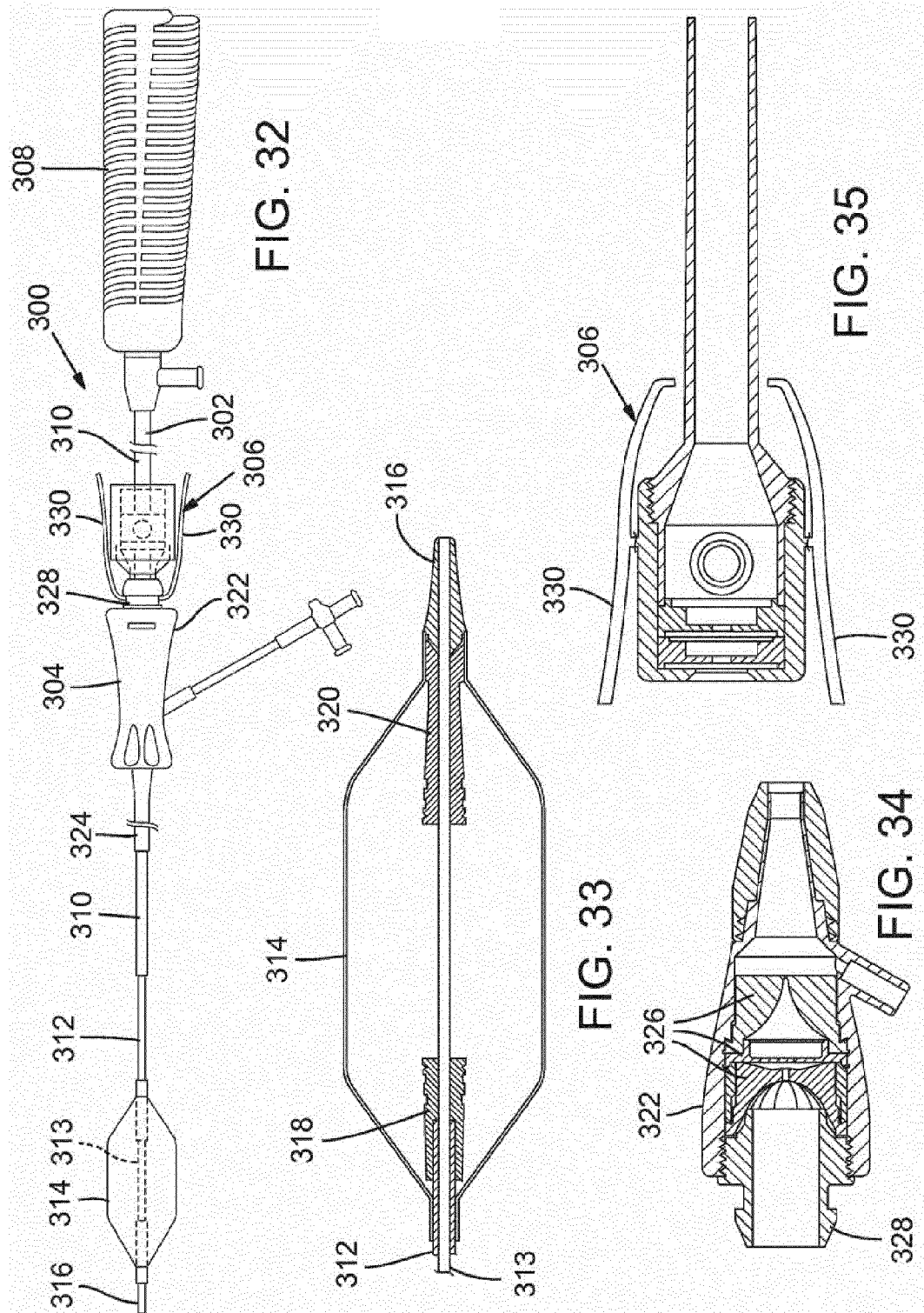
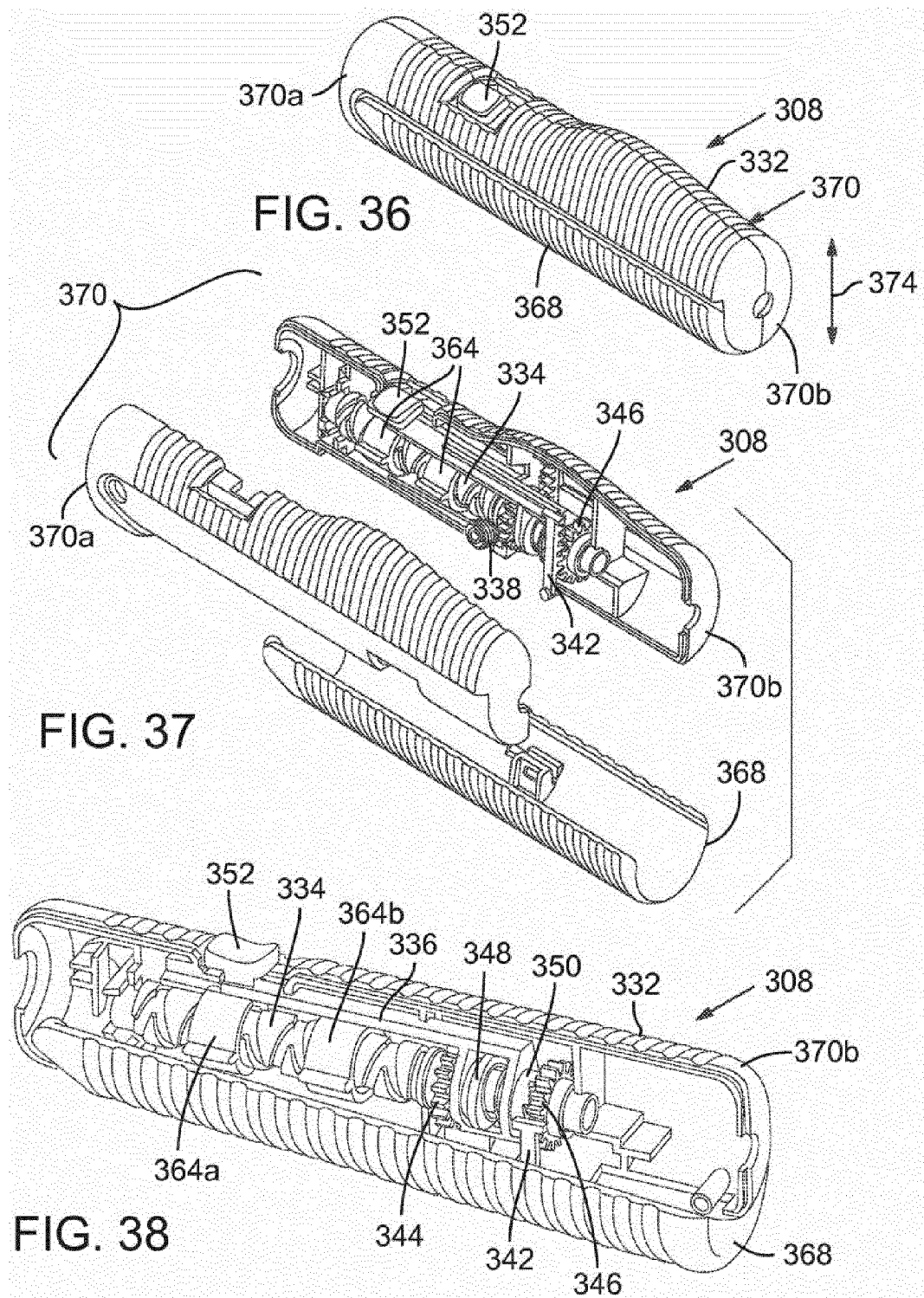


FIG. 28







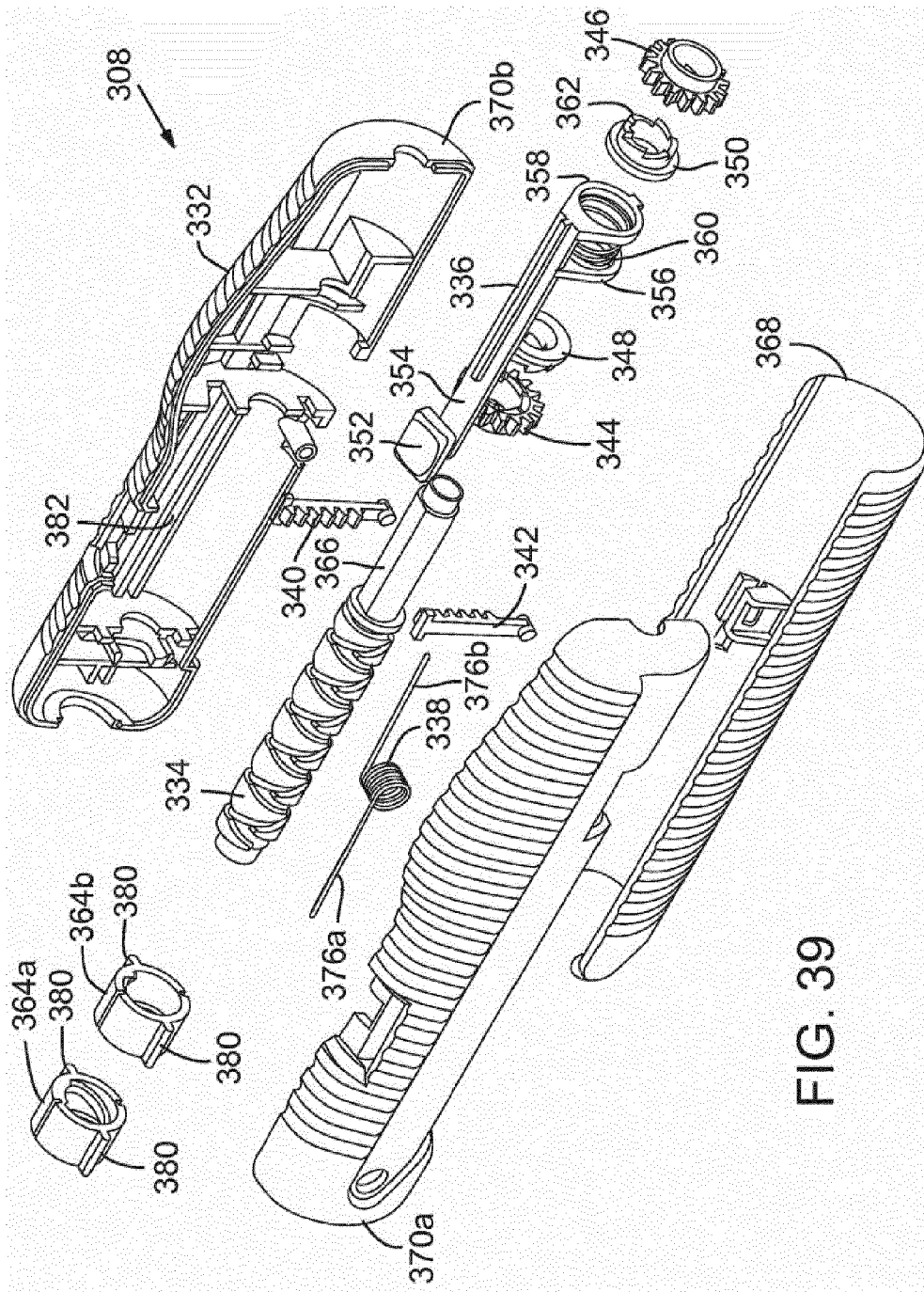
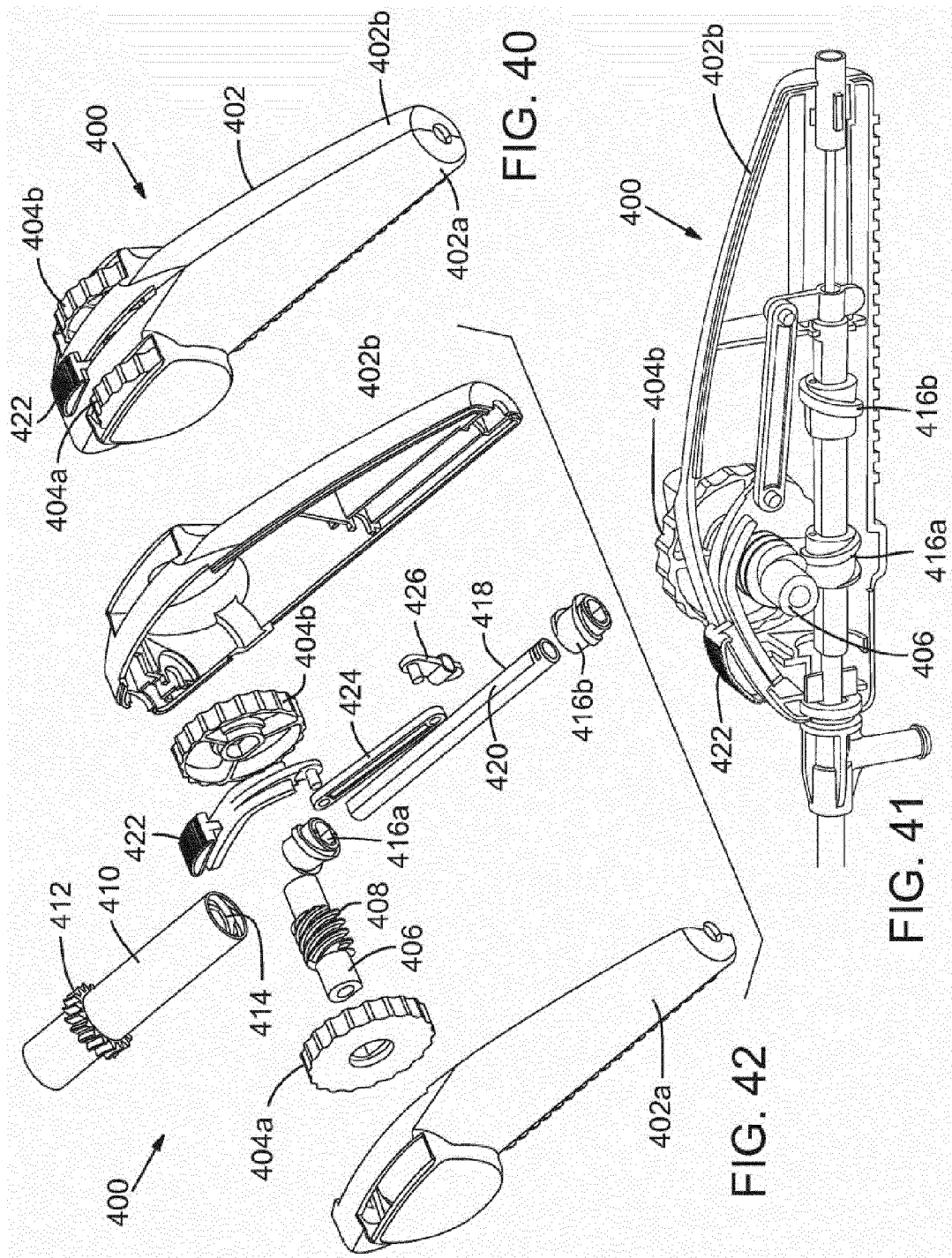
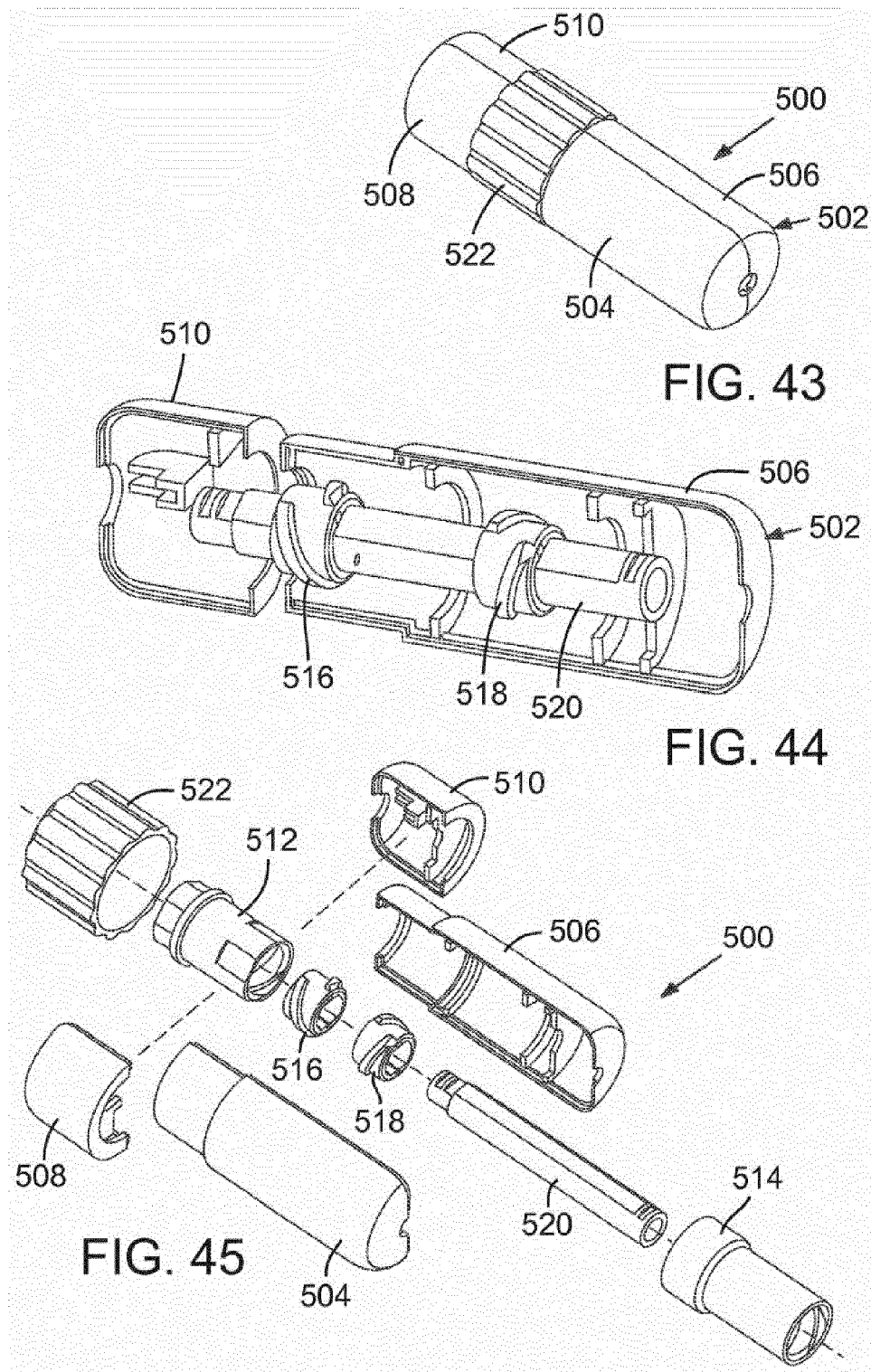
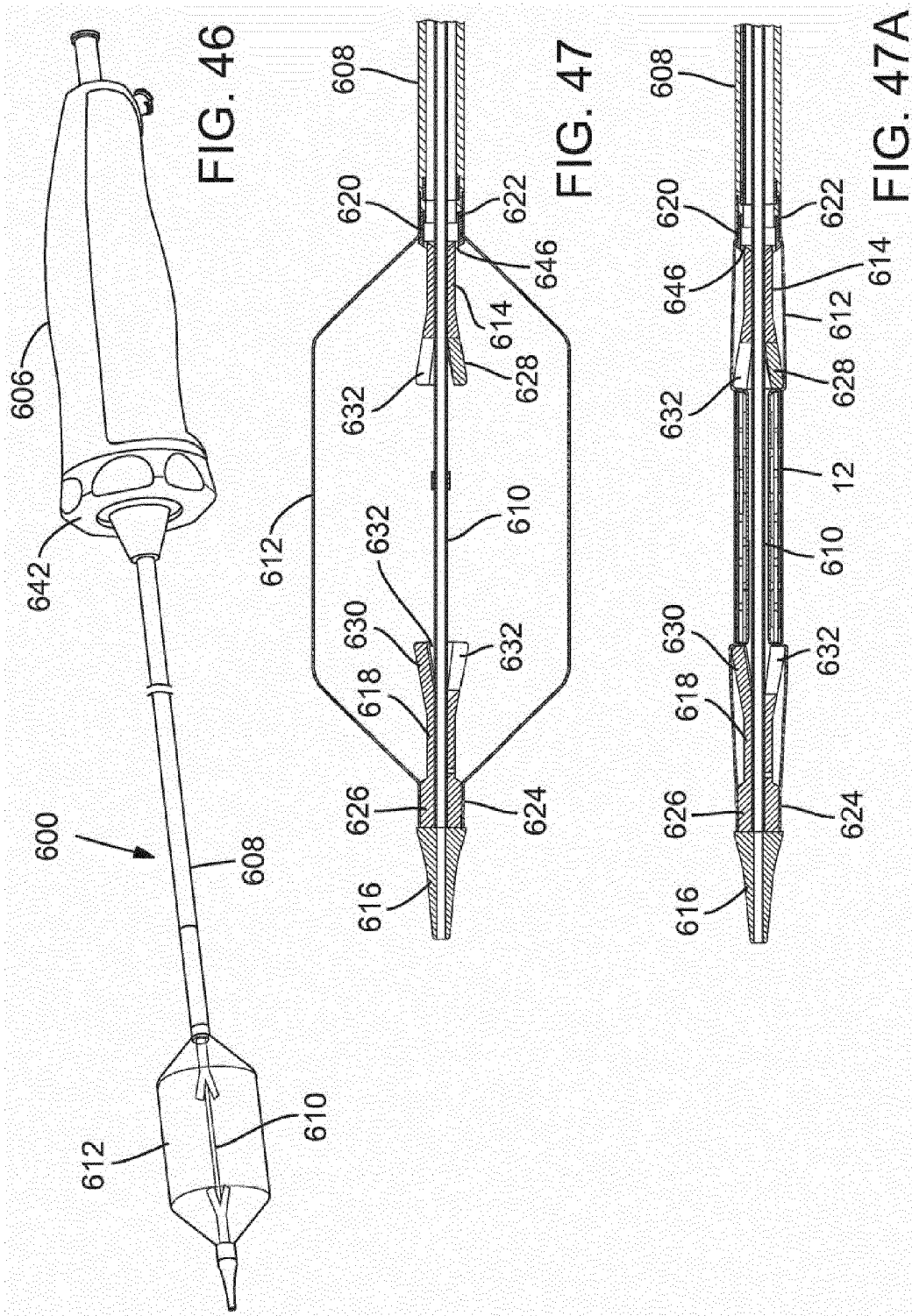


FIG. 39







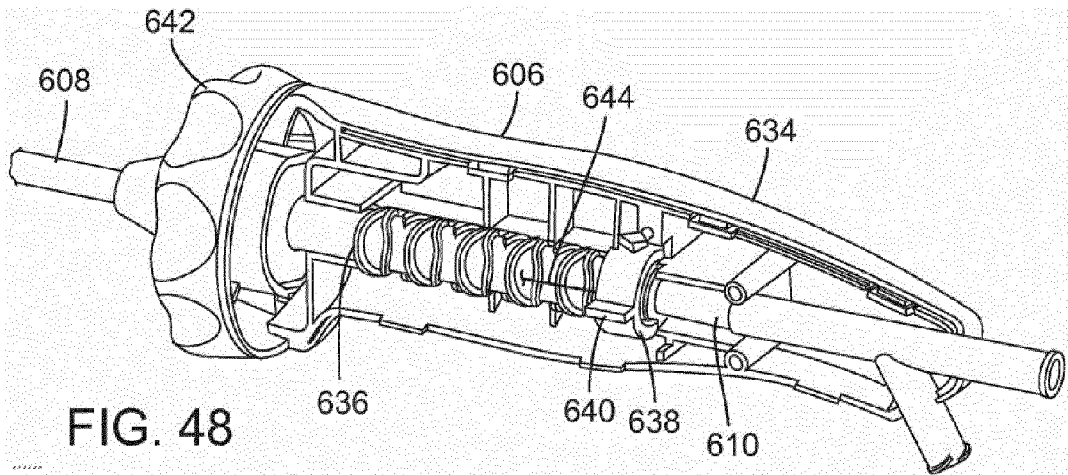


FIG. 48

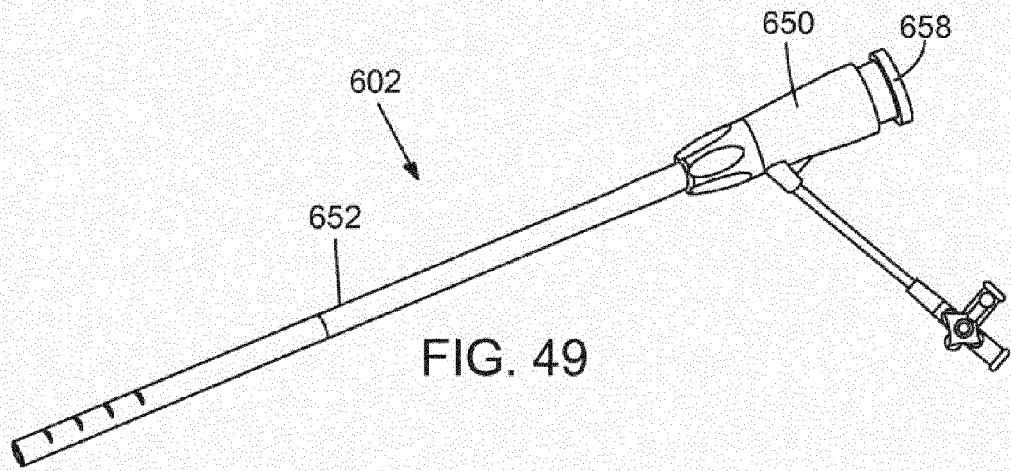


FIG. 49

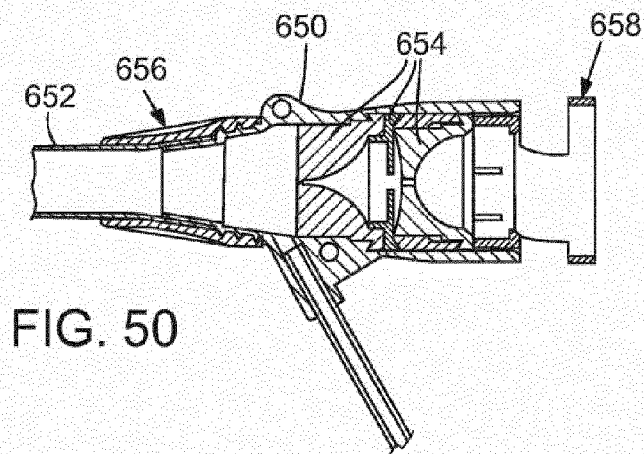


FIG. 50

