

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 997 264**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2012** **E 22166320 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024** **EP 4046605**

54 Título: **Válvula cardiaca protésica**

30 Prioridad:

25.02.2011 US 201161446972 P
24.02.2012 US 201213405119

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.02.2025

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

LIU, JUN;
POPP, MICHAEL J.;
ALON, DAVID;
METCHIK, ASHER;
PESCE, LUCA;
JAFARI, MO y
DELGADO, SERGIO

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 997 264 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardiaca protésica

5 **Campo**

La presente invención se refiere a formas de realización de una válvula protésica (por ejemplo, válvula cardiaca protésica) y a un aparato de suministro para implantar una válvula protésica.

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 un armazón o *stent* 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.

Normalmente se prefieren válvulas protésicas expandibles por balón para reemplazar válvulas nativas calcificadas porque el balón del catéter puede aplicar una fuerza de expansión suficiente para anclar el armazón de la válvula protésica al tejido calcificado circundante. Por otro lado, a veces se prefieren válvulas protésicas de autoexpansión para reemplazar una válvula nativa defectuosa, no estenótica (no calcificada), aunque también pueden utilizarse para reemplazar válvulas estenóticas. Un inconveniente asociado con la implantación de una válvula protésica de autoexpansión es que cuando el operario comienza a hacer avanzar la válvula protésica desde el extremo abierto de la vaina de suministro, la válvula protésica tiende a "saltar" muy rápidamente desde el extremo de la vaina; dicho de otro modo, la fuerza de inclinación hacia el exterior del armazón de la válvula protésica tiende a hacer que la válvula protésica se expulse muy rápidamente desde el extremo distal de la vaina de suministro, lo que dificulta el suministro de la válvula protésica desde la vaina de manera precisa y controlada y aumenta el riesgo de traumatismo para el paciente.

Otro problema asociado con el implante de una válvula protésica percutánea en una válvula nativa no estenótica es que la válvula protésica no pueda ejercer suficiente fuerza contra el tejido circundante para resistir la migración de la válvula protésica. Normalmente, el *stent* de la válvula protésica debe estar dotado de dispositivos de anclaje o unión adicionales para ayudar en el anclaje de la válvula protésica al tejido circundante. Además, tales dispositivos o partes de anclaje del *stent* que ayudan a anclar la válvula protésica normalmente se extienden hacia el interior de y se fijan a zonas no enfermas de la vasculatura, lo que puede dar como resultado complicaciones si se requiere una intervención futura, por ejemplo, si es necesario extraer la válvula protésica del paciente.

Un *stent* según el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido a partir del documento US-A-2010/049313.

Sumario

La presente invención se refiere a una válvula cardiaca protésica, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Algunas formas de realización de la presente divulgación proporcionan una válvula protésica (por ejemplo, una válvula cardiaca protésica) y un aparato de suministro de válvula para el suministro de la válvula protésica en un sitio de válvula nativa a través de la vasculatura humana. El aparato de suministro es particularmente adecuado para hacer avanzar una válvula protésica a través de la aorta (es decir, en un enfoque retrógrado) para reemplazar una válvula aórtica nativa enferma. El aparato de suministro, en formas de realización particulares, está configurado para desplegar una válvula protésica desde una vaina de suministro de manera precisa y controlada en la ubicación objetivo dentro del cuerpo.

En una forma de realización representativa, un aparato de suministro para implantar una válvula protésica comprende un primer vástago alargado que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal,

y un segundo vástago alargado que se extiende a través del primer vástago y que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. El segundo vástago puede girar con respecto al primer vástago, pero está fijado contra el movimiento axial con respecto al primer vástago. La parte de extremo distal del segundo vástago presenta una superficie exterior que comprende roscas o ranuras externas. Un anillo de retención de vaina está dispuesto sobre las roscas o ranuras del segundo vástago y está fijado contra el movimiento rotacional con respecto a la parte de extremo distal del segundo vástago. Una vaina de suministro está configurada para recibir y retener una válvula protésica en un estado de suministro comprimido, estando conectada la vaina de suministro al anillo de retención de vaina. El segundo vástago está configurado para poder girar con respecto al primer vástago, de manera que la rotación del segundo vástago hace que el anillo de retención de vaina se mueva axialmente a lo largo de las roscas o ranuras, moviendo de ese modo la vaina axialmente en relación con los vástagos primero y segundo para desplegar una válvula protésica contenida dentro de la vaina.

En una implementación, la parte de extremo distal del segundo vástago comprende un tornillo que presenta roscas externas y el anillo de retención de vaina comprende una tuerca que presenta roscas internas que se acoplan a las roscas externas en el tornillo. En otra implementación, la parte de extremo distal del segundo vástago comprende una espiral que presenta ranuras externas y el anillo de retención de vaina comprende una arandela que se acopla a las ranuras en la espiral.

En otra forma de realización representativa, un aparato de suministro para implantar una válvula protésica comprende un primer vástago alargado que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal, y un segundo vástago alargado que se extiende a través del primer vástago y que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. El segundo vástago puede girar con respecto al primer vástago, pero de manera deseable está fijado contra el movimiento axial con respecto al primer vástago. Un tercer vástago alargado se extiende a través del segundo vástago y presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. Una vaina de suministro acoplada con el segundo vástago está configurada para recibir y retener una válvula protésica en un estado de suministro comprimido. El aparato de suministro puede incluir además un mecanismo de retención de válvula que comprende componentes primero y segundo en la parte de extremo distal del tercer vástago y la parte de extremo distal del primer vástago, respectivamente, cooperando el primer y segundo componentes primero para formar una conexión liberable con un *stent* de la válvula protésica. El segundo vástago está configurado para poder girar con respecto al primer vástago, de manera que la rotación del segundo vástago hace que la vaina se mueva axialmente en relación con los vástagos primero, segundo y tercero para desplegar una válvula protésica contenida dentro de la vaina. El mecanismo de retención de válvula impide el movimiento axial y rotacional de la válvula protésica en relación con los vástagos primero y tercero cuando el segundo vástago se hace girar para mover la vaina axialmente para desplegar la válvula protésica.

Breve descripción de los dibujos

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

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

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

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

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

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

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

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

La figura 8 es una vista en sección transversal de una forma de realización de un aparato de suministro que puede utilizarse para suministrar e implantar una válvula protésica, tal como la válvula protésica mostrada en la figura 1. Las figuras 8A a 8C son vistas en sección transversal ampliadas de secciones de la figura 8.

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

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

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

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

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

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

La figura 15 es una vista en perspectiva ampliada de un elemento de acoplamiento dispuesto en el extremo del vástago de torsión.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La figura 29A es una vista ampliada de un segmento distal de un vástago de catéter guía, según otra forma de realización.

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

La figura 30 es una vista lateral de la parte de extremo distal de otra forma de realización de un aparato de suministro.

La figura 31 es una vista lateral similar a la figura 30 que muestra la vaina del aparato de suministro en una posición parcialmente retraída.

La figura 32 es una vista lateral similar a la figura 30 mostrada con la vaina retirada para fines de ilustración.

La figura 33 es una vista lateral similar a la figura 32 que muestra una parte del aparato de suministro en una posición doblada. Esta figura ilustra que el aparato de suministro puede mostrar suficiente flexibilidad a lo largo de la parte que contiene el mecanismo de tornillo.

La figura 34 es una vista en perspectiva de la parte de asidero del aparato de suministro mostrado en la figura 30, según una forma de realización.

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

La figura 36 es una vista lateral que ilustra el despliegue de una válvula protésica desde la vaina del aparato de suministro de la figura 30.

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

La figura 38 es una vista lateral de un mecanismo de retención de válvula modificado, según una forma de realización.

La figura 39 es una vista lateral de un mecanismo de retención de válvula modificado, según otra forma de realización.

La figura 40 es una vista lateral de una sección de un vástago de torsión que puede utilizarse en un aparato de suministro, según una forma de realización.

La figura 40A es una vista ampliada de una sección del vástago de torsión mostrado en la figura 40.

La figura 41 muestra el patrón de corte para formar el vástago de torsión de la figura 40, tal como cortando con láser un tubo de metal.

Las figuras 42 a 45 ilustran un cono de carga y un método de utilización del cono de carga para cargar una válvula protésica en la vaina de un aparato de suministro (por ejemplo, el aparato de suministro de la figura 8), según una forma de realización.

La figura 46 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa de un cono de carga.

Las figuras 47 a 48 muestra una forma de realización alternativa de una vaina de un aparato de suministro.

La figura 49 muestra el despliegue de una válvula protésica desde la vaina mostrada en las figuras 47 a 48.

La figura 50 es una vista en perspectiva de otra forma de realización de una vaina de un aparato de suministro.

La figura 51 es una vista en perspectiva de un conjunto de cono de carga y émbolo para cargar una válvula protésica en una vaina de suministro, según otra forma de realización.

La figura 52 es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa del cono de carga de la figura 51.

Las figuras 53 a 57 son unas vistas laterales de partes de extremo distal de cinco formas de realización adicionales de unos aparatos de suministro.

La figura 58A es una vista en perspectiva de una vaina introductora, según otra forma de realización.

La figura 58B es una vista en perspectiva ampliada del manguito de la vaina introductora de la figura 58A.

La figura 59 es una vista en perspectiva ampliada de otra forma de realización de un manguito que puede utilizarse con la vaina introductora de la figura 58A.

La figura 60 es una vista de extremo de un manguito que puede utilizarse con la vaina introductora de la figura 58A.

La figura 61 es una vista en perspectiva de un segmento de un manguito de una vaina introductora, según otra forma de realización.

La figura 62 es una vista en alzado lateral de un manguito de metal para una vaina introductora, según otra forma de realización.

La figura 63 muestra el patrón de corte para formar el manguito de metal de la figura 61.

La figura 64 muestra el patrón de corte para formar el manguito de metal de la figura 62.

La figura 65 muestra un patrón de corte similar a la figura 64 pero que presenta orificios más estrechos.

La figura 66 es una vista en alzado frontal de un conjunto de espiral de hilo y arandela que puede incorporarse en un vástago de torsión en lugar del conjunto de tornillo y tuerca mostrado en la figura 13.

La figura 67 es una vista lateral del conjunto de espiral de hilo y arandela de la figura 66 mostrado parcialmente en sección.

Las figuras 68 a 72 son unas vistas aplanadas de diversas formas de realización de *stents* para válvulas cardíacas protésicas.

La figura 73 es una vista en perspectiva de un conjunto de tubo de almacenamiento para almacenar una válvula protésica en un estado parcialmente plegado, según otra forma de realización.

La figura 74 es una vista en perspectiva, explosionada, del conjunto de tubo de almacenamiento de la figura 73.

La figura 75 es una vista en sección transversal, explosionada, del conjunto de tubo de almacenamiento de la figura 75.

La figura 76 es una vista en alzado lateral de un tubo de transferencia de válvula protésica, según una forma de realización, que puede utilizarse para transferir una válvula protésica parcialmente plegada a un tubo de almacenamiento.

La figura 77 es una vista en sección transversal del tubo de transferencia de la figura 76.

La figura 78 es una vista en perspectiva de un dispositivo espaciador de unión que puede utilizarse en la conexión de una válvula protésica a un aparato de suministro.

La figura 79 es una vista en alzado lateral del dispositivo espaciador de unión de la figura 78.

La figura 80 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 80-80 de la figura 79.

La figura 81 es una vista en perspectiva, explosionada de una herramienta de unión de válvula, según una forma de realización, que puede utilizarse para fijar una válvula protésica a un aparato de suministro.

Las figuras 82 y 83 son vistas en alzado que muestran las superficies exterior e interior, respectivamente, de una parte, de alojamiento de la herramienta de unión de válvula mostrada en la figura 81.

La figura 84 es una vista en sección transversal de un émbolo de válvula, según una forma de realización, que está adaptado para utilizarse con la herramienta de unión de la figura 81.

La figura 85 es una vista en planta desde abajo del émbolo de válvula de la figura 84.

Las figuras 86 y 87 son vistas lateral y en sección transversal, respectivamente, de un tubo o manguito protector adaptado para utilizarse con el émbolo de válvula de la figura 84.

Las figuras 88 a 101 son diversas vistas que ilustran un método a modo de ejemplo para unir una válvula protésica a un aparato de suministro.

Las figuras 102 a 113 son diversas vistas que ilustran un método a modo de ejemplo para fruncir parcialmente una válvula protésica para almacenamiento y utilización futura.

Descripción detallada

En referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra una válvula cardíaca aórtica protésica 10, según una forma de realización. La válvula protésica 10 incluye un elemento de armazón expandible, o *stent*, 12 que soporta una sección de valva flexible 14. La válvula protésica 10 es radialmente compresible hasta un estado comprimido para su suministro a través del cuerpo en un sitio de despliegue y expandible hasta su tamaño funcional mostrado en la

figura 1 en el sitio de despliegue. En algunas formas de realización, la válvula protésica 10 es autoexpandible; es decir, la válvula protésica puede expandirse radialmente hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde el extremo distal de una vaina de suministro. Aparatos particularmente adecuados para el suministro percutáneo y la implantación de una válvula protésica de autoexpansión se describen en detalle a continuación. En otras formas de realización, la válvula protésica puede ser una válvula protésica expansible por balón que puede adaptarse para montarse en un estado comprimido en el balón de un catéter de suministro. La válvula protésica puede expandirse hasta su tamaño funcional en un sitio de despliegue inflando el balón, tal como se conoce en la técnica.

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

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

El *stent* 12 presenta un extremo de entrada 26 y un extremo de salida 27. La estructura de malla formada por los puntales 16 comprende una parte de extremo "superior" o de salida generalmente cilíndrica 20, una sección intermedia arqueada hacia el exterior o distendida 22, y una parte de extremo "inferior" o de entrada arqueada hacia el interior 24. La sección intermedia 22 está dimensionada y conformada de manera deseable para extenderse hacia los senos de Valsalva en la raíz de la aorta para ayudar en el anclaje de la válvula protésica en su sitio una vez implantada. Tal como se muestra, la estructura de malla presenta de manera deseable una forma curva a lo largo de toda su longitud que aumenta gradualmente en diámetro desde la parte del extremo de salida 20 hasta la sección intermedia 22, luego disminuye gradualmente en diámetro desde la sección intermedia 22 hasta una ubicación en la parte del extremo de entrada 24, y luego aumenta gradualmente en diámetro para formar una parte ensanchada que termina en el extremo de entrada 26.

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

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

En formas de realización particulares, una válvula protésica destinada a utilizarse en un anillo de 22 mm a 24 mm, el diámetro D1 es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; el diámetro D2 es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico; el diámetro D3 es de aproximadamente 28 mm a aproximadamente 32 mm, siendo 30 mm un ejemplo específico; y el diámetro D4 es de aproximadamente 24 mm a aproximadamente 28 mm, siendo 26 mm un ejemplo específico. La longitud L en formas de realización particulares es de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 24 mm, siendo 22 mm un ejemplo específico.

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

Tal como se muestra mejor en las figuras 6 y 7, el conjunto de valva 14 en la forma de realización ilustrada comprende tres valvas 34a, 34b, 34c compuestas por un material flexible. Cada valva presenta una parte de extremo de entrada 60 y una parte de extremo de salida 62. Las valvas pueden comprender cualquier material biológico adecuado (por ejemplo, tejido pericárdico, tal como pericardio bovino o equino), materiales sintéticos biocompatibles, u otros materiales de este tipo, tales como los descritos en la patente US n.º 6,730,118. El conjunto de valva 14 puede incluir un faldón de refuerzo anular 42 que está fijado a las superficies externas de las partes de extremo de entrada de las valvas 34a, 34b, 34c en una línea 44 de sutura adyacente al extremo de entrada de la válvula protésica. La parte de extremo de entrada del conjunto de valva 14 puede fijarse al *stent* 12 mediante la sutura del faldón 42 a los puntales 16 de la sección inferior 24 del *stent* (mostrado mejor en la figura 1). Tal como se muestra en la figura 7, el conjunto de valva 14 puede incluir además una cinta 46 de refuerzo interior que se fija a las superficies internas de las partes de extremo de entrada 60 de las valvas.

En referencia a las figuras 1 y 2, la parte del extremo de salida del conjunto de valva 14 puede fijarse a la parte superior del *stent* 12 en tres uniones de comisura espaciadas angularmente de las valvas 34a, 34b, 34c. Tal como se muestra mejor en la figura 2, cada unión de comisura puede formarse envolviendo una sección de refuerzo 36 alrededor de partes de borde superior 38 adyacentes de un par de valvas en la comisura formada por las dos valvas y fijando la sección de refuerzo 36 a las partes de borde 38 con hilos de sutura 48. Las capas intercaladas del material de refuerzo y las valvas pueden fijarse a los puntales 16 del *stent* 12 con hilos de sutura 50 adyacentes al extremo de salida del *stent*. Por lo tanto, las valvas se extienden de manera deseable por toda la longitud o sustancialmente toda la longitud del *stent* desde el extremo de entrada 26 hasta el extremo de salida 27. Las secciones de refuerzo 36 refuerzan la unión de las valvas al *stent* para minimizar las concentraciones de tensión en las líneas de sutura y evitar "orificios de aguja" en las partes de las valvas que se flexionan durante la utilización. Las secciones de refuerzo 36, el faldón 42 y la cinta 46 de refuerzo interior están compuestas de manera deseable por un material sintético biocompatible, tal como politetrafluoroetileno (PTFE), o un material textil tejido, tal como poliéster tejido (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)).

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

La válvula protésica 10 puede implantarse en un enfoque retrógrado donde la válvula protésica, montada en un estado plegado en el extremo distal de un aparato de suministro, se introduce en el cuerpo a través de la arteria femoral y se hace avanzar a través del arco aórtico hasta el corazón, tal como se describe adicionalmente en la publicación de patente US n.º 2008/0065011.

Las figuras 8 y 9 muestran un aparato de suministro 100, según una forma de realización, que puede utilizarse para suministrar una válvula protésica de autoexpansión, tal como la válvula protésica 10 descrita anteriormente, a través de la vasculatura de un paciente. El aparato de suministro 100 comprende un primer catéter principal o más exterior 102 (mostrado solo en la figura 10) que presenta un vástago alargado 104, cuyo extremo distal está acoplado con una vaina de suministro 106 (figura 18; también denominado cilindro de suministro). El extremo proximal del catéter principal 102 está conectado a un asidero del aparato de administración. Las figuras 23 a 26 muestran una forma de realización de un mecanismo de asidero que presenta un motor eléctrico para hacer funcionar el aparato de suministro. El mecanismo del asidero se describe en detalle a continuación. Durante el suministro de una válvula protésica, el cirujano puede utilizar el asidero para hacer avanzar y retraer el aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. Aunque no se requiere, el catéter principal 102 puede comprender un catéter guía que está configurado para permitir que un cirujano guíe o controle la cantidad de doblado o flexión de una parte distal del vástago 104 cuando se hace avanzar a través de la vasculatura del

paciente, tal como se describe a continuación. Otra forma de realización de un catéter guía se divulga en la publicación de patente US n.º 2008/0065011.

Tal como se muestra mejor en la figura 9, el aparato de suministro 100 también incluye un segundo catéter intermedio 108 (también denominado en la presente memoria catéter de vástago de torsión) que presenta un vástago alargado 110 (también denominado en la presente memoria un vástago de torsión) y un tornillo alargado 112 conectado al extremo distal del vástago 110. El vástago 110 del catéter intermedio 108 se extiende coaxialmente a través del vástago 104 del catéter principal 102. El aparato de suministro 100 también puede incluir un tercer catéter de cono de punta 118 que presenta un vástago alargado 120 y una pieza de punta, o cono de punta, 122 fijado a la parte de extremo distal del vástago 120. La pieza de punta 122 puede presentar una superficie exterior de sección decreciente tal como se muestra para el seguimiento atraumático a través de la vasculatura del paciente. El vástago 120 del catéter de cono de punta se extiende a través de la válvula protésica 10 (no mostrada en las figuras 8 a 9) y el vástago 110 del catéter intermedio 108. En la configuración ilustrada, el vástago más interior 120 está configurado para poder moverse de manera axial y rotatoria en relación con los vástagos 104, 110, y el vástago de torsión 110 está configurado para poder girar en relación con los vástagos 104, 120 para efectuar el despliegue de válvula y la liberación de la válvula protésica del aparato de suministro, tal como se describe en detalle a continuación. Además, el vástago más interior 120 puede presentar una luz para recibir un hilo guía de modo que el aparato de suministro pueda hacerse avanzar a lo largo del hilo guía dentro de la vasculatura del paciente.

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

La figura 28A es una vista ampliada de una parte del segmento distal 126 del vástago exterior 104. La figura 28B muestra el patrón de corte que puede utilizarse para formar el segmento distal 126 cortando con láser el patrón en un tubo de metal. El segmento distal 126 comprende una pluralidad de bandas circulares interconectadas o enlaces 160 que forman un tubo de metal ranurado. Un hilo 162 de tracción puede estar situado dentro del segmento distal 126 y puede extenderse desde una ubicación 164 del segmento distal 126 (figuras 10 y 12) hasta el mecanismo de control de flexión. El extremo distal del hilo 162 de tracción puede fijarse a la superficie interior del segmento distal 126 en la ubicación 164, tal como mediante soldadura. El extremo proximal del hilo 162 de tracción puede conectarse funcionalmente con el mecanismo de control de flexión 168, que está configurado para aplicar y liberar tensión al hilo de tracción con el fin de controlar el doblado del vástago, tal como se describe adicionalmente a continuación. Los enlaces 160 del vástago y los huecos entre enlaces adyacentes están conformados para permitir que el vástago se doble tras la aplicación de una ligera fuerza de tracción sobre el hilo 162 de tracción. En la forma de realización ilustrada, tal como se muestra mejor en la figura 12, el segmento distal 126 se fija a un segmento proximal 166 que presenta una construcción diferente (por ejemplo, una o más capas de tubos poliméricos). En la forma de realización ilustrada, el segmento proximal 166 se extiende desde el mecanismo de control de flexión 168 hasta el segmento distal 126 y por tanto constituye la mayor parte de la longitud del vástago exterior 104. En formas de realización alternativas, toda la longitud o sustancialmente toda la longitud del vástago exterior 104 puede formarse a partir de un tubo de metal ranurado que comprende una o más secciones de enlaces interconectados 160. En cualquier caso, la utilización de un vástago principal que presenta una construcción de este tipo puede permitir que el aparato de suministro sea altamente orientable, especialmente cuando se utiliza en combinación con un vástago de torsión que presenta la construcción mostrada en las figuras 40 y 41 (descrito a continuación).

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

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

29A y 29B y una capa exterior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal. En otro ejemplo, un vástago compuesto puede comprender un tubo de metal cortado con láser que presenta el patrón de corte de las figuras 28A y 28B y una capa exterior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal. Un vástago compuesto también puede incluir una capa interior polimérica fusionada en los huecos entre los enlaces 160 del tubo de metal.

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

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

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

Tal como se muestra mejor en las figuras 21 y 22, la horquilla exterior 130 del mecanismo de retención de válvula comprende una pluralidad de púas 134, cada una de las cuales se extiende a través de una región definida entre dos patas 154 adyacentes de la tuerca para impedir la rotación de la tuerca con respecto al tornillo 112 durante la rotación del tornillo. Como tal, la rotación del vástago de torsión 110 (y por tanto del tornillo 112) provoca el movimiento axial correspondiente de la tuerca 150. La conexión entre la tuerca 150 y la vaina 106 está configurada de manera que el movimiento axial de la tuerca a lo largo del tornillo 112 (en la dirección distal o proximal) hace que la vaina 106 se mueva axialmente en la misma dirección con respecto al tornillo y el mecanismo de retención de válvula. La figura 21 muestra la tuerca 150 en una posición distal en la que la vaina 106 (no mostrada en la figura 21) se extiende a lo largo de y retiene la válvula protésica 10 en un estado comprimido para su suministro. El movimiento de la tuerca 150 desde la posición distal (figura 21) hasta una posición proximal (figura 22) hace que la vaina 106 se mueva en la dirección proximal, desplegando de ese modo la válvula protésica de la vaina 106. La rotación del vástago de torsión 110 para efectuar el movimiento axial de la vaina 106 puede llevarse a cabo con un mecanismo motorizado (tal como se muestra en las figuras 23 a 26 y se describe a continuación) o girando manualmente una manivela o rueda (tal como se muestra en la forma de realización de las figuras 30 a 37, descrito a continuación).

La figura 17 muestra una vista ampliada del cono de punta 122 fijado al extremo distal del vástago más interior 120. El cono de punta 122 en la forma de realización ilustrada incluye una parte de extremo proximal 174 que está dimensionada para encajar dentro del extremo distal de la vaina 106. Una sección intermedia 176 del cono de punta está situada inmediatamente adyacente al extremo de la vaina en utilización y está formada por una

pluralidad de ranuras longitudinales, o partes rebajadas, 178. El diámetro de la sección intermedia 176 en su extremo proximal 180 de manera deseable es ligeramente mayor que el diámetro exterior de la vaina 106. El extremo proximal 180 puede mantenerse en estrecho contacto con el extremo distal de la vaina 106 para proteger el tejido circundante de entrar en contacto con el borde de metal de la vaina. Las ranuras 178 permiten que la sección intermedia se comprima radialmente cuando el aparato de suministro se hace avanzar a través de una vaina introductora. Esto permite que el cono de punta esté ligeramente sobredimensionado con respecto al diámetro interior de la vaina introductora. La figura 17B muestra una sección transversal del cono de punta 122 y la vaina 106 en una posición de suministro con la válvula protésica retenida en un estado de suministro comprimido dentro de la vaina 106 (para fines de ilustración, sólo se muestra el *stent* 12 de la válvula protésica). Tal como se muestra, el extremo proximal 180 de la sección intermedia 176 puede hacer tope con el extremo distal de la vaina 106 y una superficie proximal de sección decreciente 182 del cono de punta puede extenderse dentro de una parte distal del *stent* 12.

Tal como se indicó anteriormente, el aparato de suministro 100 puede incluir un mecanismo de retención de válvula 114 (figura 8B) para retener de manera liberable un *stent* 12 de una válvula protésica. El mecanismo de retención de válvula 114 puede incluir un primer componente de sujeción de válvula en forma de una horquilla exterior 130 (tal como se muestra mejor en la figura 12) (también denominado un "tridente exterior" o "tridente de liberación"), y un segundo componente de sujeción de válvula en forma de una horquilla interior 132 (tal como se muestra mejor en la figura 17) (también denominado un "tridente interior" o "tridente de bloqueo"). La horquilla exterior 130 coopera con la horquilla interior 132 para formar una conexión liberable con los brazos de retención 30 del *stent* 12.

El extremo proximal de la horquilla exterior 130 está conectado al segmento distal 126 del vástago exterior 104 y el extremo distal de la horquilla exterior está conectado de manera liberable al *stent* 12. En la forma de realización ilustrada, la horquilla exterior 130 y el segmento distal 126 pueden estar formados de manera solidaria como un solo componente (por ejemplo, la horquilla exterior y el segmento distal pueden cortarse con láser o mecanizarse de otro modo a partir de una sola pieza de tubos de metal), aunque estos componentes pueden formarse por separado y conectarse posteriormente entre sí. La horquilla interior 132 puede montarse en el vástago de catéter de punta 120 (tal como se muestra mejor en la figura 17). La horquilla interior 132 conecta el *stent* a la parte de extremo distal del vástago de catéter de punta 120. El vástago de catéter de punta 120 puede moverse axialmente con respecto al vástago exterior 104 para liberar la válvula protésica del mecanismo de retención de válvula, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Tal como se muestra mejor en la figura 12, la horquilla exterior 130 incluye una pluralidad de púas espaciadas angularmente 134 (tres en la forma de realización ilustrada) correspondientes a los brazos de retención 30 del *stent* 12, púas que se extienden desde el extremo distal del segmento distal 126. La parte de extremo distal de cada púa 134 incluye una abertura 140 respectiva. Tal como se muestra mejor en la figura 17, la horquilla interior 132 incluye una pluralidad de púas espaciadas angularmente 136 (tres en la forma de realización ilustrada) correspondientes a los brazos de retención 30 del *stent* 12, púas que se extienden desde una parte de base 138 en el extremo proximal de la horquilla interior. La parte de base 138 de la horquilla interior se fija fijamente al vástago de catéter de punta 120 (por ejemplo, con un adhesivo adecuado) para impedir el movimiento axial y rotacional de la horquilla interior con respecto al vástago de catéter de punta 120.

Cada púa de la horquilla exterior coopera con una púa correspondiente de la horquilla interior para formar una conexión liberable con un brazo de retención 30 del *stent*. En la forma de realización ilustrada, por ejemplo, la parte de extremo distal de cada púa 134 está formada por una abertura 140. Cuando la válvula protésica se fija al aparato de suministro (tal como se muestra mejor en la figura 19), cada brazo de retención 30 del *stent* 12 se extiende hacia el interior a través de una abertura 140 de una púa 134 de la horquilla exterior y se inserta una púa 136 de la horquilla interior a través de la abertura 32 del brazo de retención 30 para evitar que el brazo de retención 30 retroceda fuera de la abertura 140. La figura 42 también muestra la válvula protésica 10 fija al aparato de suministro por las horquillas interior y exterior antes de que la válvula protésica se cargue en la vaina 106. La retracción de las púas internas 136 de manera proximal (en la dirección de la flecha 184 en la figura 20) para extraer las púas de las aberturas 32 es eficaz para liberar la válvula protésica 10 del mecanismo de retención. Cuando la horquilla interior 132 se mueve hasta una posición proximal (figura 20), los brazos de retención 30 del *stent* pueden moverse radialmente hacia el exterior de las aberturas 140 en la horquilla exterior 130 con la elasticidad del *stent*. De este modo, el mecanismo de retención de válvula 114 forma una conexión liberable con la válvula protésica que es lo suficientemente segura como para retener la válvula protésica con respecto al aparato de suministro para permitir que el usuario sintonice o ajuste de manera fina la posición de la válvula protésica después de desplegarse desde la vaina de suministro. Cuando la válvula protésica se sitúa en el sitio de implantación deseado, puede liberarse la conexión entre la válvula protésica y el mecanismo de retención retrayendo el vástago de catéter de punta 120 con respecto al vástago exterior 104 (que retrae la horquilla interior 132 en relación con la horquilla exterior 130).

A continuación, se describen técnicas para comprimir y cargar la válvula protésica 10 en la vaina 106. Una vez que la válvula protésica 10 se carga en la vaina de suministro 106, el aparato de suministro 100 puede insertarse en el cuerpo del paciente para el suministro de la válvula protésica. En un enfoque, la válvula protésica puede suministrarse en un procedimiento retrógrado en que el aparato de suministro se inserta en una arteria femoral y se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el corazón. Antes de la inserción del aparato de

suministro, puede insertarse una vaina introductora en la arteria femoral seguida por un hilo guía, que se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente a través de la aorta y hacia el ventrículo izquierdo. El aparato de suministro 100 puede insertarse entonces a través de la vaina introductora y hacerse avanzar a lo largo del hilo guía hasta que la parte de extremo distal del aparato de suministro que contiene la válvula protésica 10 se hace avanzar hasta una ubicación adyacente a o dentro de la válvula aórtica nativa.

A partir de ahí, la válvula protésica 10 puede desplegarse desde el aparato de suministro 100 haciendo girar el vástago de torsión 110 con respecto al vástago exterior 104. Tal como se describe a continuación, el extremo proximal del vástago de torsión 110 puede conectarse funcionalmente con una parte de asidero que puede girar manualmente o a un mecanismo motorizado que permite que el cirujano efectúe la rotación del vástago de torsión 110 con respecto al vástago exterior 104. La rotación del vástago de torsión 110 y el tornillo 112 hace que la tuerca 150 y la vaina 106 se muevan en la dirección proximal hacia el vástago exterior (figura 22), que despliega la válvula protésica desde la vaina. La rotación del vástago de torsión 110 hace que la vaina se mueva en relación con la válvula protésica de manera precisa y controlada cuando la válvula protésica avanza desde el extremo distal abierto de la vaina de suministro y comienza a expandirse. Por tanto, a diferencia del aparato de suministro conocido, cuando la válvula protésica comienza a avanzar desde la vaina de suministro y se expande, la válvula protésica se mantiene contra el movimiento controlado de la vaina producido por la fuerza de expansión de la válvula protésica contra el extremo distal de la vaina. Además, cuando la vaina 106 se retrae, la válvula protésica 10 se retiene en una posición estacionaria en relación con los extremos del vástago interior 120 y el vástago exterior 104 en virtud del mecanismo de retención de válvula 114. Como tal, la válvula protésica 10 puede mantenerse estacionaria en relación con la ubicación objetivo en el cuerpo cuando la vaina se retrae. Además, después de que la válvula protésica se hace avanzar parcialmente desde la vaina, puede ser deseable retraer la válvula protésica de nuevo en la vaina, por ejemplo, para volver a situar la válvula protésica o para retirar la válvula protésica completamente del cuerpo. La válvula protésica completamente desplegada puede retraerse de nuevo en la vaina invirtiendo la rotación del vástago de torsión, lo que hace que la vaina 106 avance de nuevo sobre la válvula protésica en la dirección distal.

En los dispositivos de suministro conocidos, el cirujano debe aplicar fuerzas de empuje-tracción al vástago y/o a la vaina para desenvainar la válvula protésica. Por tanto, es difícil transmitir fuerzas al extremo distal del dispositivo sin distorsionar el vástago (por ejemplo, comprimiendo o estirando el vástago axialmente), lo que a su vez provoca el movimiento incontrolado de la válvula protésica durante el proceso de desenvainado. Para mitigar este efecto, el vástago y/o la vaina pueden hacerse más rígidos, lo que es indeseable porque el dispositivo se vuelve más difícil de orientar a través de la vasculatura. En cambio, la manera de desenvainar la válvula protésica descrita anteriormente elimina la aplicación de fuerzas de empuje-tracción sobre el vástago, tal como se requiere en los dispositivos conocidos, de modo que pueden aplicarse fuerzas relativamente altas y precisas al extremo distal del vástago sin poner en peligro la flexibilidad del dispositivo. En determinadas formas de realización, pueden transmitirse hasta 20 libras de fuerza al extremo del vástago de torsión sin afectar adversamente al proceso de desenvainado. En cambio, los dispositivos de la técnica anterior que utilizan mecanismos de empuje-tracción normalmente no pueden superar aproximadamente 5 libras de fuerza durante el proceso de desenvainado.

Después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar desde la vaina de suministro y se expande hasta su tamaño funcional (la válvula protésica 10 expandida fija al aparato de suministro se representa en la figura 42), la válvula protésica permanece conectada al aparato de suministro a través del mecanismo de retención 114. En consecuencia, después de que la válvula protésica se hace avanzar desde la vaina de suministro, el cirujano puede volver a situar la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa tal como moviendo el aparato de suministro en las direcciones proximal y distal o de lado a lado, o haciendo girar el aparato de suministro, lo que provoca el movimiento correspondiente de la válvula protésica. El mecanismo de retención 114 proporciona de manera deseable una conexión entre la válvula protésica y el aparato de suministro que es lo suficientemente segura y rígida como para retener la posición de la válvula protésica con respecto al aparato de suministro contra el flujo de la sangre cuando se ajusta la posición de la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa. Una vez que el cirujano sitúa la válvula protésica en la posición de implantación deseada en la válvula nativa, puede liberarse la conexión entre la válvula protésica y el aparato de suministro retrayendo el vástago más interior 120 en la dirección proximal con respecto al vástago exterior 104, lo que es eficaz para retraer la horquilla interior 132 para retirar sus púas 136 de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula protésica (figura 20). Retraer ligeramente el vástago exterior 104 permite que la horquilla exterior 130 retroceda de los brazos de retención 30 de la válvula protésica, que se deslizan hacia el exterior a través de aberturas 140 en la horquilla exterior para desconectar completamente la válvula protésica del mecanismo de retención 114. A partir de ahí, el aparato de suministro puede retirarse del cuerpo, dejando la válvula aórtica protésica 10 implantada dentro de la válvula nativa (tal como se muestra en las figuras 5A y 5B).

El aparato de suministro 100 presenta en su extremo distal un segmento semirrígido que se compone de componentes relativamente rígidos utilizados para transformar la rotación del vástago de torsión en el movimiento axial de la vaina. En particular, este segmento semirrígido en la forma de realización ilustrada se compone de la válvula protésica y el tornillo 112. Una ventaja del aparato de suministro 100 es que se minimiza la longitud total del segmento semirrígido porque se utiliza la tuerca 150 en lugar de roscas internas en el vástago exterior para afectar a la traslación de la vaina. La longitud reducida del segmento semirrígido aumenta la flexibilidad total a lo

largo de la parte de extremo distal del catéter de suministro. Además, la longitud y la ubicación del segmento semirrígido se mantienen constantes porque el vástago de torsión no se traslada axialmente con respecto al vástago exterior. Como tal, puede mantenerse la forma curvada del catéter de suministro durante el despliegue de válvula, lo que mejora la estabilidad del despliegue. Un beneficio adicional del aparato de suministro 100 es que el anillo 128 impide la transferencia de cargas axiales (compresión y tensión) a la sección del vástago de torsión 110 que es distal con respecto al anillo.

En una forma de realización alternativa, el aparato de suministro puede estar adaptado para suministrar una válvula protésica expansible por balón. Tal como se describió anteriormente, el mecanismo de retención de válvula 114 puede utilizarse para fijar la válvula protésica al extremo del aparato de suministro. Dado que el *stent* de la válvula protésica no es autoexpandible, la vaina 106 puede ser opcional. El mecanismo de retención 114 mejora la capacidad de empuje del conjunto de aparato de suministro y válvula protésica a través de una vaina introductora.

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

Las figuras 23 y 24 muestran la parte de extremo proximal del conjunto de catéter 204 insertada parcialmente en una abertura distal del asidero 202. La parte de extremo proximal del vástago principal 104 está formada por una ranura anular 212 (tal como se muestra mejor en la figura 24) que coopera con un mecanismo de sujeción, o mecanismo de enclavamiento, 214 dentro del asidero. Cuando la parte de extremo proximal del conjunto de catéter se inserta completamente en el asidero, tal como se muestra en las figuras 25 y 26, una parte de acoplamiento 216 del mecanismo de inmovilización 214 se extiende al menos parcialmente hacia la ranura 212. Un lado del mecanismo de inmovilización 214 está conectado a un botón 218 que se extiende a través del alojamiento del asidero. El lado opuesto del mecanismo de inmovilización 214 está en contacto mediante un resorte 220 que inclina el mecanismo de inmovilización hacia una posición en que se acopla el vástago principal 104 en la ranura 212. El acoplamiento del mecanismo de inmovilización 214 dentro de la ranura 212 impide la separación axial del conjunto de catéter del asidero. El conjunto de catéter puede liberarse del asidero apretando el botón 218, que mueve el mecanismo de inmovilización 214 desde el acoplamiento de bloqueo con el vástago principal. Además, el vástago principal 104 puede estar formado por una parte de superficie plana dentro de la ranura 212. La parte de superficie plana está situada contra una parte de superficie plana correspondiente de la parte de acoplamiento 216. Este acoplamiento inmoviliza el vástago principal 104 de manera estacionaria con respecto al vástago de torsión 110 cuando el vástago de torsión se hace girar durante el despliegue de válvula.

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

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

Tal como se describió anteriormente, la parte de extremo distal del vástago de catéter de punta 120 puede fijarse a una horquilla interior 132 que se mueve en relación con una horquilla exterior 130 para liberar una válvula protésica fija al extremo del aparato de suministro. El movimiento del vástago 120 con respecto al vástago principal 104 (que sujeta la horquilla exterior 130) puede efectuarse por una parte de extremo proximal 240 del asidero que

puede deslizarse con respecto al alojamiento principal 244. La parte de extremo 240 está conectada funcionalmente con el vástago 120 de manera que el movimiento de la parte de extremo 240 es eficaz para trasladar el vástago 120 axialmente con respecto al vástago principal 104 (haciendo que una válvula protésica se libere de las horquillas interior y exterior). La parte de extremo 240 puede presentar 242 paneles laterales flexibles en lados opuestos del asidero que normalmente se inclinan hacia el exterior en una posición bloqueada para retener la parte de extremo con respecto al alojamiento principal 244. Durante el despliegue de la válvula protésica, el usuario puede apretar los paneles 242 laterales, que se desacoplan de las características correspondientes en el alojamiento y permiten que se tire de la parte de extremo 240 proximalmente con respecto al alojamiento principal, lo que provoca el movimiento axial correspondiente del vástago 120 con respecto al vástago principal. El movimiento proximal del vástago 120 hace que las púas 136 de la horquilla interior 132 se desacoplen de los orificios 32 en el *stent* 12, lo que a su vez permite que los brazos de retención 30 del *stent* se desvíen radialmente hacia el exterior de las aberturas 140 en las púas 134 de la horquilla exterior 130, liberando de ese modo la válvula protésica.

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

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

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

Las figuras 30 a 37 ilustran un aparato de suministro 300, según otra forma de realización. Las figuras 30 a 33 muestran la parte de extremo distal del aparato de suministro 300. Las figuras 34 a 35 muestran la parte de extremo proximal del aparato de suministro 300. Las figuras 36 a 37 muestran el despliegue de una válvula protésica 10 desde el aparato de suministro 300 (las valvas de la válvula protésica están retiradas por motivos de claridad en las figuras).

El aparato de suministro 300 comprende un primer catéter exterior 302 que presenta un vástago alargado 304 que se extiende entre un mecanismo de retención de válvula 306 en el extremo distal del aparato (figuras 32 y 33) y una parte de asidero 308 en el extremo proximal del aparato (figuras 34 y 35). El extremo distal del vástago de catéter principal 304 está acoplado con el mecanismo de retención de válvula 306, que a su vez está fijado a la válvula protésica 10. El catéter exterior 302 puede ser un catéter guía que está configurado para permitir el doblado o flexión selectiva de una parte del vástago 304 para facilitar el avance del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente.

El aparato de suministro también incluye un segundo catéter de torsión 310 que presenta un vástago de torsión alargado 312 que se extiende a través del vástago de catéter principal 304. El extremo distal del vástago de torsión 304 está conectado a un mecanismo de tornillo flexible 314 que comprende un vástago flexible 316 que se extiende a través del mecanismo de retención 306 y uno o más elementos de tornillo 318 espaciados a lo largo de la longitud del vástago 316 (figuras 32 y 33). Tal como se muestra en la figura 33, el vástago 316 del mecanismo de tornillo 314 muestra flexibilidad suficiente como para permitir el doblado o flexión para ayudar en el seguimiento del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. El vástago de catéter principal 304 puede estar formado por roscas internas que se acoplan con las roscas externas de los elementos de tornillo 318. Por ejemplo, una parte de extremo distal del vástago principal 304 (por ejemplo, un segmento de 11 mm en el extremo distal del vástago 304) puede estar formado por roscas internas. La parte de extremo proximal del vástago de torsión 312 se extiende hacia la parte de asidero 308 donde se acopla a un pomo 320 de control para permitir la rotación del vástago de torsión con respecto al vástago de catéter principal 304 (figuras 34 y 35), tal como se describe adicionalmente a continuación.

En funcionamiento, cada elemento de tornillo 318 pasa a través de y se acopla a la parte roscada internamente del vástago principal 304. Los elementos de tornillo 318, de manera deseable, están espaciados entre sí de manera que un elemento de tornillo 318 pueda acoplarse con un extremo de la parte roscada internamente del vástago principal 304 antes de que un elemento de tornillo 318 adyacente se desacople del otro extremo de la parte roscada

internamente del vástago principal cuando los elementos de tornillo pasan a través de la parte roscada internamente para impedir o al menos minimizar la aplicación de fuerzas dirigidas axialmente sobre el vástago de torsión. De este modo, pueden aplicarse fuerzas de desenvainado relativamente altas a la vaina sin poner en peligro la flexibilidad total del aparato de suministro.

El aparato de suministro también puede incluir un tercer catéter de punta 324 que presenta un vástago alargado 326 que se conecta en su extremo distal a una pieza de punta 328. El vástago de catéter de punta 326 se extiende a través del vástago de torsión 312 y presenta una parte de extremo proximal que se extiende hacia el exterior desde el extremo proximal de la parte de asidero 308 (figuras 34 y 35). El vástago de catéter principal 304, el vástago de torsión 312 y el vástago de catéter de punta 326 están configurados de manera deseable para poder moverse axialmente unos en relación con los otros.

Tal como se muestra en las figuras 30 y 31, el aparato de suministro puede incluir además una vaina móvil 322 que se extiende a lo largo de la válvula protésica comprimida 10. La vaina 322 está conectada al mecanismo de tornillo 314, de modo que el movimiento longitudinal del vástago de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 provoca el movimiento longitudinal correspondiente de la vaina 322. Por ejemplo, la vaina puede presentar púas que se extienden hacia el interior 358 (figura 31) que se extienden hacia orificios 360 respectivos de dedos 362 (figura 32), que a su vez están conectados al extremo distal del vástago flexible 316. Los dedos 362 están conectados de manera deseable al vástago 316 mediante una junta giratoria que empuja o tira de los dedos 362 cuando el vástago 316 se mueve de manera distal o proximal, respectivamente, pero permite que el vástago 316 gire en relación con los dedos 362. En consecuencia, la rotación del vástago de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 con respecto al vástago principal 304 es eficaz para hacer que la vaina 322 se mueva en las direcciones proximal y distal (tal como se indica por la flecha de doble punta 330 en la figura 30) en relación con la válvula protésica para permitir el despliegue controlado de la válvula protésica desde la vaina, tal como se describe adicionalmente a continuación.

En referencia a las figuras 32 y 33, el mecanismo de retención de válvula 306 comprende una horquilla exterior 330 y una horquilla interior 332. Una parte del dedo 362 está cortada en la figura 33 para mostrar la horquilla interior 332. La horquilla exterior 330 comprende una parte de cabeza 334 y una pluralidad de púas flexibles alargadas 336 (tres en la forma de realización ilustrada) que se extienden desde la parte de cabeza 334. La parte de cabeza 334 puede estar formada por pestañas 338 de retención elásticas para permitir que la horquilla exterior forme una conexión de ajuste a presión con una parte de vástago escalonada del vástago de catéter principal 304, tal como se describió anteriormente. La horquilla interior 332 presenta una parte de cabeza 340 que está sujeta fijamente al vástago de catéter de punta 326 y una pluralidad de púas alargadas 342 que se extienden desde la parte de cabeza 340. Las partes de extremo distal de las púas 336 de la horquilla exterior pueden estar formadas por orificios 344 dimensionados para recibir brazos de retención 30 respectivos de la válvula protésica 10. Los extremos distales de las púas 342 de la horquilla interior 332 se extienden a través de los orificios 32 en los brazos de retención 30 para formar una conexión liberable para sujetar la válvula protésica 10, similar al mecanismo de retención de válvula 114 descrito anteriormente y mostrado en las figuras 19 a 20. Después de que la válvula protésica se despliega desde la vaina 322, la conexión entre la válvula protésica y el mecanismo de retención 306 puede liberarse retrayendo el vástago de catéter de punta 326 con respecto al vástago de catéter principal 304 para retirar las púas 342 de los orificios 32 en los brazos de retención 30. Las púas externas 336 y el vástago 316 del mecanismo de tornillo 314 muestran flexibilidad suficiente como para permitir que la parte del aparato de suministro se doble o flexione cuando el aparato de suministro se hace avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación, aunque todavía son lo suficientemente rígidos como para permitir volver a situar la válvula protésica después de que se haya desplegado desde la vaina 322. La horquilla exterior 330, incluyendo las púas 336, puede estar formada por cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable) o polímeros, que proporcionan la flexibilidad deseada.

En referencia a las figuras 34 y 35, la parte de asidero 308 comprende un alojamiento 346 que aloja un primer engranaje 348 y un segundo engranaje 350. El primer engranaje 348 presenta un vástago que se extiende a través del alojamiento y está conectado al pomo 320 de control ubicado en el exterior del alojamiento. El segundo engranaje 350 está dispuesto sobre y sujeto fijamente al vástago de torsión 312. Por tanto, la rotación manual del pomo 320 de control provoca la rotación del primer engranaje 348, que a su vez hace girar el segundo engranaje 350. El segundo engranaje 350 hace girar el vástago de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 con respecto al vástago de catéter principal 304, el mecanismo de retención de válvula 306 y la válvula protésica 10. La rotación del vástago de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 314 provoca a su vez el movimiento lineal de la vaina 322 en relación con la válvula protésica.

En utilización, la válvula protésica 10 se carga en la vaina 322 en un estado comprimido radialmente (tal como se representa en la figura 30), lo que puede llevarse a cabo, por ejemplo, utilizando uno de los conos de carga descritos a continuación. El aparato de suministro 300 se inserta entonces en la vasculatura del paciente y se hace avanzar hasta una posición en o adyacente al sitio de implantación. La válvula protésica 10 puede desplegarse entonces desde la vaina haciendo girar el pomo 320 en la parte de asidero, lo que a su vez hace que el vástago de torsión 312 y el mecanismo de tornillo 316 se retraigan dentro del vástago principal 304, haciendo que la vaina 322 se mueva en la dirección proximal (flecha 352 en la figura 31) para exponer la válvula protésica, tal como se

representa en la figura 31. La rotación del pomo 320 permite una retracción controlada y precisa de la vaina 322 durante el despliegue de válvula. Ventajosamente, la vaina se retrae mientras que la posición de la válvula protésica puede mantenerse constante con respecto al anillo en el sitio de implantación durante el proceso de desenvainado. La rotación del pomo en el sentido opuesto hace que la vaina se mueva en la dirección distal para cubrir de nuevo la válvula protésica. Por tanto, después de que la válvula protésica se ha hecho avanzar al menos parcialmente desde la vaina, es posible invertir la rotación del pomo para llevar la válvula protésica de nuevo a la vaina en un estado comprimido si se hace necesario volver a situar el aparato de suministro dentro del cuerpo o para retirar completamente el aparato de suministro y la válvula protésica del cuerpo.

Después de que la válvula protésica 10 se hace avanzar desde la vaina de suministro y se expande hasta su tamaño funcional (tal como se muestra en la figura 36), la válvula protésica permanece conectada al aparato de suministro a través del mecanismo de retención 306. En consecuencia, después de que la válvula protésica se hace avanzar desde la vaina de suministro, el cirujano puede volver a situar la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa tal como moviendo el aparato de suministro en las direcciones proximal y distal o de lado a lado, o haciendo girar el aparato de suministro, lo que provoca el movimiento correspondiente de la válvula protésica. El mecanismo de retención 306 proporciona de manera deseable una conexión entre la válvula protésica y el aparato de suministro que es suficientemente segura y rígida como para retener la posición de la válvula protésica con respecto al aparato de suministro contra el flujo de la sangre cuando se ajusta la posición de la válvula protésica en relación con la posición de implantación deseada en la válvula nativa. Una vez que el cirujano sitúa la válvula protésica en la posición de implantación deseada en la válvula nativa, el cirujano puede liberar la conexión entre la válvula protésica y el aparato de suministro tirando del extremo proximal 354 del vástago de catéter de punta 326 en la dirección proximal (tal como se indica mediante la flecha 356 en la figura 34) con respecto al vástago de catéter principal 304, lo que es eficaz para retraer la horquilla interior 332 para retirar sus púas 342 de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula protésica (figura 37). La retracción del vástago de catéter principal 304 retrae la horquilla exterior 330 para desconectar completamente la válvula protésica del mecanismo de retención 306 (tal como se muestra en la figura 37). A partir de ahí, el mecanismo de retención puede retraerse de nuevo al interior de la vaina 322, el aparato de suministro puede retirarse del cuerpo, dejando la válvula protésica implantada dentro de la válvula nativa (tal como se muestra en las figuras 5A y 5B).

Puesto que las púas 134 de la horquilla exterior 130 (y las púas 336 de la horquilla exterior 330) son relativamente largas y se suman a la rigidez del segmento semirrígido comentado anteriormente, es deseable formar las púas 134 lo más delgadas posible. Sin embargo, las patas relativamente más delgadas, aunque más flexibles, pueden ser más propensas a abatirse si se someten a cargas de compresión y doblado. Para maximizar la flexibilidad de las púas mientras que se mantiene la funcionalidad durante la carga, las púas de la horquilla exterior pueden doblarse previamente hacia el interior o hacia el exterior. La figura 38, por ejemplo, muestra un ejemplo de una horquilla exterior 500 que presenta una construcción similar a la horquilla exterior 130, excepto en que la primera presenta una pluralidad de púas 502 que están previamente dobladas de manera radial hacia el interior hacia el vástago de torsión aproximadamente en el medio de las púas. Por tanto, bajo carga de compresión, las púas pueden doblarse hacia el interior de manera controlada y se soportan por el vástago de torsión y/o tornillo (que se extiende a través de la horquilla exterior) para mantener la resistencia al pandeo de las púas. La figura 39 muestra otra forma de realización de una horquilla exterior 600 que presenta una pluralidad de púas 602 que están previamente curvadas de manera radial hacia el exterior. Una vaina exterior (no mostrada), que puede ser una extensión proximal de una vaina 106 que cubre la válvula protésica, puede extenderse sobre las púas 602. Bajo carga de compresión, las púas 602 pueden doblarse hacia el exterior y entrar en contacto con la vaina para mantener la resistencia al pandeo.

La figura 40 muestra un vástago de torsión 700 (también denominado vástago de "collar" debido a su construcción que se asemeja a un collar), según otra forma de realización, que puede utilizarse en cualquiera de los aparatos de suministro dados a conocer en la presente memoria. Tal como se muestra, el vástago de torsión 700 comprende una o más secciones 701 que comprenden una pluralidad de enlaces metálicos anulares 702 conectados entre sí en serie. Cada enlace 702 comprende una banda generalmente circular que presenta patas que se extienden distalmente 704 y patas que se extienden proximalmente 706 alternas. El hueco entre patas adyacentes forma un espacio de recepción para recibir una pata de un enlace adyacente. En la forma de realización ilustrada, cada pata 704, 706 y espacio de recepción presenta una forma generalmente trapezoidal, aunque pueden utilizarse otras formas. La conexión entre enlaces adyacentes permite que el vástago de torsión se doble en cualquier dirección y permite que se transmita la torsión a lo largo de la longitud del vástago. La figura 41 muestra un patrón de corte para formar los enlaces del vástago de torsión. El vástago puede formarse cortando con láser los enlaces en un tubo de metal. Puede utilizarse ataque químico tras el corte para ampliar los huecos entre patas 704, 706 adyacentes para lograr la flexibilidad deseada del vástago.

En la forma de realización mostrada en la figura 40, el vástago de torsión 700 comprende un segmento distal 701a y un segmento proximal 701b compuesto por una pluralidad de enlaces interconectados. El vástago 700 ilustrado también incluye una sección intermedia 710 que comprende una pluralidad de ranuras o huecos cortados con láser o formados de otro modo en el vástago, similar al segmento distal 126 del vástago exterior 104. Debe apreciarse que toda la longitud o sustancialmente toda la longitud del vástago de torsión (desde el asidero hasta el tornillo

112) puede formarse a partir de una pluralidad de enlaces interconectados 702. En formas de realización alternativas, partes seleccionadas del vástago de torsión pueden formarse a partir de enlaces de metal interconectados que se conectan a partes del vástago de torsión que están compuestas por una o más capas poliméricas.

Pasando ahora a la figura 42, se muestra una válvula protésica 10 fijada al extremo distal de un conjunto de catéter a través de un mecanismo de retención de válvula que incluye una horquilla exterior 130 y una horquilla interior 132. La tuerca roscada 150 puede observarse situada entre las púas de la horquilla exterior 130. La válvula protésica 10 está lista para comprimirse y cargarse en la vaina 106 de un aparato de suministro. Las figuras 43 a 45 ilustran una forma de realización de un cono de carga, indicado en 800, y un método para cargar la válvula protésica 10 en la vaina 106 utilizando el cono de carga 800.

Tal como se muestra, el cono de carga 800 en la forma de realización ilustrada presenta una primera sección cónica 802, una segunda sección cilíndrica alargada 804, una tercera sección cónica relativamente corta 806 y una cuarta sección corta alargada 808. La primera sección define la abertura de entrada del cono de carga mientras que la cuarta sección define la abertura de salida del cono de carga. La cuarta sección 808 puede estar formada por una pluralidad de rendijas axiales que definen patas flexibles 810 en la abertura de salida del cono de carga.

En utilización, el extremo proximal del conjunto de catéter se inserta en la abertura de entrada y se tira a través de la abertura de salida del cono de carga para colocar la válvula protésica parcialmente en la primera sección 802, tal como se representa en la figura 43. Entonces se tira adicionalmente del conjunto de catéter para tirar de la válvula protésica al interior de la segunda sección 804 para comprimir parcialmente la válvula protésica. En este punto, el usuario puede inspeccionar visualmente las valvas de válvula, el faldón de válvula, el mecanismo de retención de válvula, y otros componentes y realizar cualquier ajuste antes de la compresión final de la válvula protésica. Por ejemplo, el usuario puede eliminar cualquier pliegue en las valvas o el faldón de válvula para minimizar el daño a estos componentes cuando la válvula protésica se comprime completamente y para garantizar que la válvula protésica se comprime adicionalmente de cualquier manera uniforme y predecible.

Después de realizar cualquier ajuste, puede tirarse de la válvula protésica a través de la tercera sección 806 para dar la cuarta sección 808, que comprime la válvula protésica cerca de su tamaño comprimido final, hasta que se tira de la tuerca roscada 150 hacia el exterior desde la salida del cono de carga, tal como se representa en la figura 44. Las patas flexibles 810 pueden expandirse cuando se tira de la tuerca 150 a través de la salida del cono de carga. La tercera sección 806 sirve como región de transición que facilita el movimiento de la válvula protésica desde la segunda sección hacia la cuarta sección. En este punto, la vaina 106 (situada fuera del cono 800 y a la izquierda de la tuerca 150 en las figuras) puede conectarse a la tuerca roscada 150 deslizando la vaina sobre la tuerca hasta que las partes de pata elevadas 154 de la tuerca encajan en aberturas 172 correspondientes en la vaina 106. Tal como se muestra en la figura 45, puede colocarse entonces un anillo 814 sobre las patas 810 en la salida del cono de carga para garantizar que el diámetro de la salida permanezca ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la vaina 106 cuando se tira de la válvula protésica fuera del cono de carga y al interior de la vaina. Finalmente, el extremo distal de la vaina 106 puede colocarse contra la salida del cono de carga y puede tirarse de la válvula protésica completamente comprimida al interior de la vaina.

La figura 46 muestra otra forma de realización de un cono de carga, indicado en 900. El cono de carga 900 es similar al cono de carga 800 pero presenta transiciones más graduales entre las diferentes secciones del cono de carga.

Las figuras 47 y 48 muestran una forma de realización alternativa de una vaina, indicada en 1000. La vaina 1000 puede presentar una construcción similar a la vaina 106 descrita anteriormente, excepto en que la vaina 1000 presenta una pluralidad de aletas 1002 flexibles espaciadas circunferencialmente en su extremo distal. Las aletas 1002 están inclinadas de manera deseable hacia el interior (tal como se muestra en la figura 48) y pueden expandirse radialmente hacia el exterior cuando una válvula protésica se despliega a través de la abertura distal de la vaina (figura 49). La figura 48 muestra el extremo distal de la vaina 1000 que hace tope con el extremo de un cono de punta 122 para el suministro a través de un vasculatura del paciente. El cono de punta 122 en esta forma de realización puede presentar un anillo de refuerzo 1004 en su extremo proximal. Cuando se hace avanzar el catéter de suministro a través de la vasculatura del paciente, las aletas 1002 sirven como región de transición atraumática entre el extremo de la vaina y el cono de punta para ayudar a impedir el daño al tejido circundante que de otro modo podría producirse a partir del contacto con el extremo distal de la vaina.

La figura 50 muestra otra forma de realización de una vaina de suministro, indicada en 1100. En lugar de presentar aletas distales, la vaina 1100 incluye un manguito polimérico flexible 1102 que está unido a la superficie interior de un tubo de metal cilíndrico exterior 1104 y se extiende hacia el exterior desde el extremo distal del tubo de metal 1104. El manguito 1102 puede estar compuesto por poli(tereftalato de etileno) (PET) o materiales poliméricos similares. El manguito 1102 sirve como transición atraumática entre la vaina y un cono de punta que protege el tejido circundante de entrar en contacto con el borde de metal de la vaina. Además, puesto que el manguito 1102 impide el contacto directo entre la válvula protésica y el borde distal de la vaina, el manguito 1102 reduce la fricción de deslizamiento sobre la válvula protésica. Como resultado, se necesita significativamente menos fuerza para

recuperar la válvula protésica después de desplegarse desde la vaina (es decir, la fuerza requerida al deslizar la vaina de nuevo sobre la válvula protésica después de desplegarse en el paciente). En algunos casos puede ser necesario realizar de nuevo el seguimiento del extremo distal del aparato de suministro para situar la válvula de manera apropiada, lo que puede implicar retirar el extremo distal del aparato de suministro de la válvula enferma (por ejemplo, retirar el extremo distal de nuevo hacia la aorta) y luego hacer avanzar el aparato de suministro de nuevo hacia la válvula enferma. El manguito 1102 protege el tejido circundante de entrar en contacto con el borde de metal de la vaina, especialmente cuando vuelve a cruzar la válvula enferma.

La figura 51 muestra un conjunto de cono de carga y émbolo para cargar una válvula protésica en la vaina de un aparato de suministro, según otra forma de realización. El conjunto comprende un cono de carga 1200 y un émbolo 1202 que comprende un vástago alargado 1204 y un asidero 1206. El cono de carga 1200 en la forma de realización ilustrada incluye una primera sección cónica 1208 que define la entrada del cono de carga, una segunda sección cilíndrica 1210, una tercera sección cónica 1212 y una cuarta sección cilíndrica 1214 que define la salida del cono de carga. En una forma de realización alternativa (figura 52), el cono de carga no presenta una cuarta sección 1214 y la abertura de salida se proporciona en el extremo de la tercera sección decreciente 1212.

El vástago 1204 presenta un diámetro que es ligeramente más pequeño que el diámetro interior de la segunda sección 1210 para permitir que el vástago se deslice fácilmente hacia la segunda sección. Además, el vástago está dimensionado de manera que su diámetro exterior es igual al diámetro del *stent* de válvula 12 cuando el *stent* está en un estado parcialmente comprimido dentro de la segunda sección 1210 del cono de carga. El extremo distal del vástago 1204 está formado por una pluralidad de rebajes espaciados circunferencialmente 1216 sobre su superficie exterior que están adaptados para recibir los vértices del *stent* en su extremo de entrada 26 cuando el *stent* se comprime parcialmente. Ubicadas sobre la superficie interior del cono de carga hay una pluralidad de nervaduras espaciadas circunferencialmente 1218 que pueden extenderse parcialmente a lo largo de la superficie interior de la primera sección 1208 y parcialmente a lo largo de la superficie interior de la segunda sección 1210. Las nervaduras 1218 están adaptadas para extenderse parcialmente hacia las celdas del *stent* 12 cuando el *stent* se impulsa hacia la segunda sección 1210. De este modo, las nervaduras 1218 pueden impedir que las valvas o el faldón de la válvula protésica sobresalgan hacia el exterior a través de las celdas del *stent* cuando está comprimiéndose dentro del cono de carga, y por tanto proteger a las valvas y al faldón de pellizcarse por los puntales 16 de metal del *stent*.

En utilización, una válvula protésica (por ejemplo, la válvula protésica 10) se monta en un conjunto de catéter, de cuyo extremo proximal se tira a través del cono de carga para colocar la válvula protésica en la primera sección 1208. Entonces se tira de la válvula protésica hacia la segunda sección 1210 para comprimir parcialmente la válvula protésica. Una vez que la válvula protésica se ha comprimido parcialmente, puede utilizarse el émbolo para ayudar en el avance adicional a través de la válvula protésica a través del cono de carga. En particular, el extremo del vástago de émbolo se alinea axialmente con la válvula protésica y los vértices del *stent* se colocan en los rebajes 1216. Cuando se tira de la válvula protésica a través de la cuarta sección 1214 y hacia una vaina de suministro 106 (por ejemplo, tirando del conjunto de catéter en una dirección alejándose del cono de carga), la válvula protésica puede empujarse simultáneamente a través del cono de carga utilizando el émbolo.

Tal como se indicó anteriormente, un aparato de suministro puede presentar un asidero motorizado para efectuar el movimiento de la vaina de suministro en relación con una válvula protésica. El asidero motorizado puede utilizarse para empujar la válvula protésica a través del cono de carga y hacia la vaina de suministro. Por ejemplo, después de que el conjunto de catéter se inserta a través del cono de carga, el extremo proximal del conjunto de catéter se conecta al asidero motorizado. Se tira manualmente de la válvula protésica a través del cono de carga lo suficientemente lejos como para poder para fijar la vaina de suministro 106 a su conexión en el extremo distal del conjunto de catéter (por ejemplo, la tuerca 150). Entonces se acciona el motor para mover la vaina distalmente con respecto al conjunto de catéter y contra el extremo de salida del cono de carga 1200, que tira de la válvula protésica fuera del cono de carga y hacia la vaina.

La figura 53 ilustra un aparato de suministro 1300, según otra forma de realización. El aparato de suministro 1300 en esta forma de realización incluye todas las características del aparato de suministro 300 de las figuras 30 a 33, excepto que incluye el vástago de torsión 700 mostrado en la figura 40. La utilización del vástago de torsión 700 aumenta la flexibilidad de la parte del aparato de suministro que se sitúa en la aorta ascendente durante el despliegue de válvula. Esta parte del aparato de suministro normalmente se somete a la mayor cantidad de doblado durante el despliegue de válvula. En formas de realización particulares, el vástago de torsión 700 se extiende desde el mecanismo de retención de válvula al asidero del aparato de suministro. En otras formas de realización, el aparato de suministro puede comprender un vástago de torsión que presenta un segmento distal formado a partir de enlaces de metal interconectados 702 y un segmento proximal formado a partir de otros materiales (por ejemplo, una o más capas de tubos poliméricos).

La figura 54 ilustra un aparato de suministro 1400, según otra forma de realización. El aparato de suministro 1400 en esta forma de realización incluye un vástago de torsión 700 que se extiende a través de una horquilla exterior 330. Un tornillo 1402 está situado a lo largo de la longitud del vástago de torsión en una ubicación proximal a la horquilla exterior 330. Un vástago exterior 304 (no representado en la figura 54) está formado por roscas internas,

que coinciden con las roscas del tornillo 1402 para transformar la rotación del vástago de torsión en la traslación axial de la vaina 322 (que está conectada al vástago de torsión a través del elemento de acoplamiento 362). De manera deseable, el tornillo 1402 y las roscas internas del vástago exterior están en una ubicación a lo largo de la longitud del vástago de torsión que se sitúa en la aorta descendente aorta durante el despliegue de válvula. La extensión del vástago de torsión 700 distalmente hacia la zona ocupada por el mecanismo de retención de válvula aumenta la flexibilidad total de esta parte del aparato de suministro.

Debido a la presencia de huecos en los enlaces 702 que forman el vástago de torsión (que permite una cantidad limitada de movimiento axial entre enlaces), la fuerza de expansión de la válvula protésica contra el extremo distal de la vaina 322 puede hacer que la válvula protésica "salte" ligeramente fuera de la vaina cuando está desplegándose. Para controlar la expansión de la válvula protésica cuando está desplegándose, puede montarse coaxialmente un resorte 1404 sobre el vástago de torsión 700. El vástago exterior 304 (no mostrado) se extiende al menos parcialmente sobre el resorte 1404. El extremo proximal 1406 del resorte está fijado en relación con la superficie interior del vástago exterior 304. El extremo distal del resorte 1408 está situado para entrar en contacto con el elemento de acoplamiento 362 cuando el vástago de torsión se hace girar para hacer que la vaina 322 se mueva proximalmente durante el despliegue de válvula. De este modo, el resorte 1404 se comprime y aplica una fuerza dirigida distalmente contra el elemento de acoplamiento 362 y la vaina, que resiste el movimiento repentino de la vaina en la dirección proximal producido por la expansión de la válvula protésica.

La figura 55 muestra un aparato de suministro 1500, según otra forma de realización, que es una modificación del aparato de suministro. Esta forma de realización es similar a la forma de realización 1300 mostrada en la figura 53, excepto en que un anillo, o disco de anclaje 1508 (similar al anillo 128) está colocado sobre el vástago de torsión 1502 proximal a los tornillos. Tal como se muestra, el vástago de torsión 1502 puede incluir un segmento distal 1506 que presenta la misma construcción de vástago 700 mostrada en la figura 40 y un segmento proximal 1504 que puede comprender una o más capas de tubos poliméricos. El anillo 1508 puede montarse cerca del extremo distal del segmento proximal 1504. El anillo se recibe por una característica formada en la superficie interior del vástago exterior 126 para permitir la rotación del vástago de torsión, pero impedir la traslación axial del vástago de torsión con respecto al vástago exterior. Puede montarse una tuerca roscada 150 en el tornillo 112 de manera similar a la mostrada en la figura 21 para transformar la rotación del vástago de torsión en el movimiento axial de la vaina 106. Puede montarse un resorte 1512 en el segmento distal 1506 del vástago de torsión para entrar en contacto con la tuerca 150 y minimizar el salto de la válvula durante el despliegue de válvula.

La figura 56 muestra un aparato de suministro 1600, según otra forma de realización. Esta forma de realización es similar a la forma de realización 1500 mostrada en la figura 55, excepto en que el anillo 1508 puede colocarse distal con respecto al segmento distal 1506 del vástago de torsión. En la forma de realización de la figura 56, el resorte 1512 puede excluirse porque el anillo 1508 impide que la fuerza axial de la válvula protésica en expansión se transmita a los enlaces en el segmento distal 1506 del vástago de torsión.

La figura 57 muestra un aparato de suministro 1700, según otra forma de realización. Esta forma de realización es similar a la forma de realización 1500 mostrado en la figura 55, excepto en que comprende un vástago de torsión que incluye un segmento distal 1706 que presenta la misma construcción de vástago 700 mostrada en la figura 40 y un segmento proximal 1702 que incluye un tornillo 1704 que se acopla a roscas internas en un vástago exterior 104 (no mostrado). El segmento distal 1706 se extiende parcialmente hacia la zona ocupada por la horquilla exterior 330. Puede montarse un resorte 1708 en el segmento distal 1706 para minimizar el salto de la válvula tal como se describió anteriormente. Esta forma de realización permite que el tornillo/los tornillos distal(es) (el tornillo/los tornillos distal(es) con respecto al segmento 1706) haga(n) girar y traslade(n) la tuerca 150 mientras que permite(n) que el vástago de torsión se traslade axialmente. Este mecanismo acciona la tuerca 150 dos veces más rápido en comparación con las formas de realización descritas anteriormente. En consecuencia, esta forma de realización utiliza una longitud de tornillo/tornillos más corta para mover la tuerca 150, y por tanto puede reducir la longitud total del segmento semirrígido. Además, esta forma de realización permite que la parte del aparato de suministro ocupado por el segmento distal 1706 se doble durante el seguimiento del aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente.

Las vainas introductoras conocidas típicamente emplean un manguito compuesto por tubos poliméricos que presenta un grosor de pared radial de aproximadamente 0.254 a 0.381 mm (de 0.010 a 0.015 in). La figura 58A muestra otra forma de realización de una vaina introductora, indicada en 2000, que emplea una capa tubular metálica delgada que presenta un grosor de pared mucho más pequeño en comparación con los dispositivos conocidos. En formas de realización particulares, el grosor de pared de la vaina 2000 es de aproximadamente 0.0127 a 0.508 mm (de 0.0005 a aproximadamente 0.002 in). La vaina introductora 2000 incluye un alojamiento o conector ubicado proximalmente 2002 y un manguito o cánula que se extiende distalmente 2004. El alojamiento 2002 puede alojar un sello o una serie de sellos tal como se conoce en la técnica para minimizar la pérdida de sangre. El manguito 2004 comprende una capa tubular 2006 que está formada por una aleación metálica o no metálica, tal como Nitinol o acero inoxidable, y de manera deseable está formada por una serie de rendijas o aberturas que se extienden circunferencialmente o que se extienden helicoidalmente para conferir un grado deseado de flexibilidad al manguito.

Tal como se muestra en la figura 58B, por ejemplo, la capa tubular 2006 se forma (por ejemplo, se corta con láser) con un patrón de "haz en I" de bandas circulantes alternas 2007 y aberturas 2008 con partes de conexión que se extienden axialmente 2010 que conectan bandas 2007 adyacentes. Dos bandas 2007 adyacentes pueden conectarse mediante una pluralidad de partes de conexión espaciadas angularmente 2010, tal como cuatro partes de conexión 2010 espaciadas 90 grados entre sí alrededor del eje del manguito, tal como se muestra en la forma de realización ilustrada. El manguito 2004 presenta flexibilidad suficiente como para permitir que el manguito se flexione cuando se empuja a través de una ruta tortuosa sin torsión ni combado. La figura 59 muestra otro patrón de aberturas que pueden cortarse con láser o formarse de otro modo en la capa tubular 2006. La capa tubular en la forma de realización de la figura 59 presenta un patrón de bandas 2012 y aberturas 2014 alternas con partes de conexión 2016 que conectan bandas 2012 adyacentes y dispuestas en un patrón helicoidal a lo largo de la longitud del manguito. En formas de realización alternativas, el patrón de bandas y aberturas y/o la anchura de las bandas y/o aberturas puede variar a lo largo de la longitud del manguito con el fin de variar la rigidez del manguito a lo largo de su longitud. Por ejemplo, la anchura de las bandas puede disminuir desde el extremo proximal hasta el extremo distal del manguito para proporcionar mayor rigidez cerca del extremo proximal y mayor flexibilidad cerca del extremo distal del manguito.

Tal como se muestra en la figura 60, el manguito puede presentar una capa exterior delgada 2018 que se extiende a lo largo de la capa tubular 2006 y está compuesta por un material de baja fricción para reducir la fricción entre el manguito y la pared del vaso en el que se inserta el manguito. El manguito también puede presentar una capa interior delgada 2020 que cubre la superficie interior de la capa tubular 2006 y está compuesta por un material de baja fricción para reducir la fricción entre el manguito y el aparato de suministro que se inserta en el manguito. Las capas interior y exterior pueden estar compuestas por un polímero adecuado, tal como PET, PTFE y/o FEP.

En formas de realización particulares, la capa tubular 2006 presenta un grosor de pared radial en el intervalo de aproximadamente 0.0127 a 0.0508 mm (de 0.0005 a aproximadamente 0.002 in). Como tal, el manguito puede estar dotado de un diámetro exterior que es de aproximadamente 1-2 Fr más pequeño que el de dispositivos conocidos. El perfil relativamente más pequeño del manguito 2004 mejora la facilidad de utilización, disminuye el riesgo de lesión del paciente por desgarro de las paredes arteriales, y aumenta la utilización potencial de procedimientos mínimamente invasivos (por ejemplo, reemplazo de válvula cardíaca) para pacientes con arterias altamente calcificadas, rutas sinuosas o diámetros vasculares pequeños.

En una modificación de la vaina introductora 2000, la vaina puede presentar capas internas y externas 2020, 2018, respectivamente, que están sujetas a un manguito de metal (por ejemplo, el manguito 2004) sólo en los extremos proximal y distal del manguito de metal. Las capas poliméricas interior y exterior pueden unirse al manguito de metal (o entre sí a través de los huecos en el manguito de metal), por ejemplo utilizando un adhesivo adecuado. De este modo, el manguito de metal no se une a las capas poliméricas interior y exterior entre los extremos proximal y distal del manguito a lo largo de la mayor parte de la longitud del manguito, y por tanto está "flotando libremente" en relación con las capas poliméricas a lo largo de la mayor parte de la longitud del manguito. Esta construcción permite que las bandas de metal adyacentes se doblen más fácilmente en relación con las capas interior y exterior, dotando a la vaina de mayor flexibilidad y resistencia a la torsión que si las capas interior y exterior se unieran a lo largo de toda la longitud del manguito.

La figura 61 muestra un segmento de un manguito de metal alternativo, indicado en 2100, que puede utilizarse en la vaina introductora 2000. La vaina 2000 en esta forma de realización incluye de manera deseable capas poliméricas interior y exterior, que están fijadas de manera deseable al manguito de metal sólo en sus extremos proximal y distal, tal como se comentó anteriormente. El manguito 2100 incluye bandas circulares 2102 conectadas mediante dos enlaces, o partes de conexión, 2104, que se extienden entre dos anillos adyacentes. Cada par de enlaces que conectan dos bandas 2102 adyacentes están espaciadas de manera deseable 180 grados entre sí y están desviados rotacionalmente de manera deseable 90 grados con respecto a un par de enlaces adyacentes, lo que permite el doblado multiaxial.

La figura 62 muestra un segmento de otra forma de realización de un manguito de metal, indicado en 2200, que puede utilizarse en la vaina introductora 2000. El manguito 2200 presenta el mismo patrón de corte que el manguito 2100, y por tanto presenta bandas circulares 2202 y dos enlaces 2204 que conectan bandas adyacentes, y además incluye dos recortes, u orificios, 2206 formados en cada banda 2202 para aumentar la flexibilidad del manguito. Los recortes 2206 presentan de manera deseable una forma generalmente elíptica, pero pueden presentar también otras formas. Cada recorte 2206 se extiende de manera deseable aproximadamente 180 grados en la dirección circunferencial del manguito y de manera deseable está desviado rotacionalmente aproximadamente 90 grados con respecto a un corte 2206 en una banda 2202 adyacente.

En formas de realización particulares, el manguito de metal de una vaina introductora puede presentar un grosor de pared en el intervalo de aproximadamente 0.0508 a aproximadamente 0.1524 mm (0.002 a aproximadamente 0.006 in). En una implementación, una vaina presenta un manguito de metal que presenta un grosor de pared de aproximadamente 0.0508 mm (0.002 in) y un diámetro interior de aproximadamente 5.82 mm (0.229 in), una capa polimérica interior que presenta un grosor de pared de aproximadamente 0.0635 mm (0.0025 in), una capa polimérica exterior que presenta un grosor de pared de aproximadamente 0.0254 mm (0.001 in), y un grosor de

pared total (a través de las tres capas) de aproximadamente 0.1397 mm (0.0055 in). En otra implementación, una vaina presenta un manguito de metal que presenta un grosor de pared de aproximadamente 0.102 mm (0.004 in) y un diámetro interior de aproximadamente 5.82 mm (0.229 in), una capa polimérica interior que presenta un grosor de pared de aproximadamente 0.0635 mm (0.0025 in), una capa polimérica exterior que presenta un grosor de pared de aproximadamente 0.0254 mm (0.001 in), y un grosor de pared total (a través de las tres capas) de aproximadamente 0.190 mm (0.0075 in). La figura 63 muestra el patrón de corte para formar el manguito de metal 2100 de la figura 61. La figura 64 muestra el patrón de corte para formar el manguito de metal 2200 de la figura 62. La figura 65 muestra el mismo patrón de corte que la figura 64 pero incluye recortes 2206 que son más estrechos que los mostrados en la figura 64.

Grosor de pared de manguito de metal	Material	Radio de doblado mínimo sin torsión visual	Radio de doblado mínimo que permite el paso del dilatador de 16 Fr
.004"	Nitinol	1"	1"
.004"	Acero inoxidable	1"	1"
.002"	Nitinol	6"	1"
.002"	Acero inoxidable	6"	1"
.002"	Acero inoxidable (anillos anchos)	2"	1"

Tabla 1

La tabla 1 anterior demuestra el rendimiento de doblado de varios manguitos de metal. Cada manguito de metal presentaba un diámetro interior de aproximadamente 5.82 mm (0.229 in). Cada manguito estaba formado por el patrón de corte mostrado en la figura 62, a excepción del último manguito en la tabla 1, que estaba formado por el patrón de corte mostrado en la figura 61. La tabla 1 indica que todos los manguitos proporcionan capacidad de suministro a un radio de doblado relativamente pequeño (25.4 mm, 1 in). Además, se encontró que los manguitos de metal pueden recuperar sus formas de sección transversal circular incluso después de pasar un dispositivo de suministro a través de una sección visiblemente torsionada del manguito.

Las figuras 66 a 67 muestran una configuración alternativa para el tornillo 112 y la tuerca 150 del aparato de suministro 100. En esta forma de realización, el tornillo 112 se reemplaza por una espiral helicoidal 2300 (que puede ser, por ejemplo, un resorte de compresión o de tensión de metal), y la tuerca 150 se reemplaza por un anillo de retención de vaina en forma de una arandela, o paleta, 2302 montada en la espiral 2300. El extremo proximal de la espiral está sujeto fijamente al extremo distal del vástago de torsión 110 (por ejemplo, mediante soldadura o un adhesivo adecuado). La espiral 2300 puede estar compuesta por cualquiera de varios metales adecuados (por ejemplo, acero inoxidable, Nitinol, etc.) o materiales poliméricos.

La arandela 2302 presenta un orificio central 2304 que recibe la espiral 2300 y un diente 2306 interno que se acopla a las ranuras definidas en la superficie exterior de la espiral y de manera deseable se extiende radialmente hacia el interior entre vueltas o bucles adyacentes de la espiral. El borde circunferencial exterior de la arandela 2302 puede estar formado por una pluralidad de rebajes, o ranuras, 2308, cada una de las cuales está dimensionada para recibir una púa 134 de la horquilla exterior 130, lo que impide la rotación de la arandela durante la rotación del vástago de torsión 110. La vaina 106 puede fijarse al borde circunferencial exterior de la arandela 2302 de cualquier modo conveniente. Por ejemplo, las partes entre los rebajes 2308 pueden extenderse hacia el interior de las aberturas 172 de la vaina (figura 18) para fijar la vaina axial y rotacionalmente en relación con la arandela. Alternativamente, la arandela puede soldarse o fijarse adhesivamente a la vaina.

Cuando se incorpora en el aparato de suministro 100, la espiral 2300 y la arandela 2302 funcionan de manera similar al tornillo 112 y la tuerca 150. Por tanto, cuando se hace girar el vástago de torsión 110, se hace que la arandela 2302 se mueva axialmente a lo largo de la longitud de la espiral 2300 para efectuar el movimiento axial correspondiente de la vaina, o bien para desplegar una válvula protésica o bien para volver a capturar una válvula protésica de nuevo en la vaina. Una ventaja de configuración de espiral y arandela es que permite que la parte distal del aparato de suministro ocupada por la espiral se doble o flexione para facilitar el seguimiento a través de la vasculatura del paciente, especialmente en pacientes con arcos aórticos relativamente pequeños y aortas ascendentes cortas. La espiral también permite que la vaina se mueva (proximal o distalmente) durante la rotación del vástago de torsión cuando la espiral está en un estado flexionado o curvado dentro de la vasculatura del paciente. En formas de realización particulares, la parte distal del aparato de suministro ocupada por la espiral puede flexionarse desde una configuración recta hasta una configuración curvada que presenta un radio de curvatura de aproximadamente 1 cm. Además, la espiral puede cambiar su paso bajo carga dinámica (compresión o tensión), lo que reduce la acumulación de fuerzas de tracción a lo largo de la longitud del aparato de suministro y evita la rozadura de la arandela cuando se somete a fuerzas de unión.

La configuración de espiral y arandela puede implementarse en otros aparatos de suministro que se utilizan para implantar otros tipos diversos de implantes protésicos dentro de los conductos corporales. Por ejemplo, la

configuración de espiral y arandela puede incorporarse en un aparato de suministro utilizado para implantar *stents* o implantes similares dentro del seno coronario. La configuración de espiral y arandela también puede utilizarse en diversas aplicaciones no médicas para reemplazar un conjunto de tornillo y tuerca, donde el tornillo se somete a fuerzas de doblado.

La figura 68 muestra una forma de realización alternativa de un *stent* 2400 que puede incorporarse en una válvula cardíaca protésica, tal como la válvula protésica 10. Por tanto, puede montarse un conjunto de valva (por ejemplo, el conjunto de valva 14) en el *stent* para formar una válvula cardíaca protésica. Aunque la figura 68 muestra una vista aplanada del *stent*, un experto en la materia apreciará que el *stent* presenta una configuración anular, que puede ser sustancialmente cilíndrica o puede estar conformada para presentar un diámetro que varía a lo largo de la longitud del *stent* (similar al *stent* 12). El *stent* 2400 puede estar compuesto por diversos materiales autoexpandibles (por ejemplo, Nitinol) o materiales expandibles plásticamente (por ejemplo, acero inoxidable), tal como se conoce en la técnica.

El *stent* 2400 está configurado para facilitar la captura de nuevo de una válvula protésica una vez que se despliega completamente desde una vaina de suministro (por ejemplo, la vaina 106). Tal como se muestra en la figura 68, el *stent* presenta un primer extremo 2402 (normalmente el extremo de salida del *stent*) y un segundo extremo 2404 en el extremo opuesto del *stent* (normalmente el extremo de entrada del *stent*). El primer extremo 2402 está configurado para conectarse de manera liberable a un aparato de suministro. Por tanto, de manera similar al *stent* 12, el *stent* 2400 presenta una pluralidad de brazos de retención 2406, que presentan cada uno una abertura 2408 correspondiente. Los brazos de retención 2406 del *stent* 2400 pueden fijarse de manera liberable al aparato de suministro 100 utilizando el mecanismo de retención de válvula 114 que se compone de las horquillas exterior e interior 130, 132 descritas anteriormente. Tal como puede observarse, el *stent* 2400 está formado sin ningún puntal que forme vértices libres que apunten en la dirección del primer extremo 2402, a excepción de los brazos de retención 2406. Dicho de otro modo, a excepción de los brazos de retención 2406, el *stent* comprende una pluralidad de vértices 2410 que apuntan en la dirección del primer extremo, estando formado cada uno de tales vértices 2410 por dos puntales 2412a, 2412b en la misma fila de puntales y al menos un tercer puntal 2412c en una fila adyacente. Por tanto, cada vértice 2410 que apunta en la dirección del primer extremo 2402 no puede flexionarse o doblarse hacia el exterior en relación con vértices adyacentes. En cambio, el *stent* también puede estar formado por una pluralidad de vértices libres 2414 que apuntan en la dirección del segundo extremo 2404 del *stent*. Los vértices libres 2414 no presentan limitada la flexión relativa como los vértices fijos 2410.

En utilización, los brazos de retención 2406 del *stent* pueden estar sujetos al aparato de suministro 100 de la manera descrita anteriormente para suministro en un sitio de implantación dentro de un paciente. Cuando la vaina de suministro 106 se retrae, la válvula protésica se autoexpande hasta su configuración expandida (similar a la válvula protésica 10 mostrada en la figura 36 o la figura 42). Si se hace necesario volver a capturar la válvula protésica de nuevo en la vaina de suministro, tal como para volver a situar la válvula protésica o para retirar completamente la válvula protésica del paciente, el aparato de suministro puede hacerse funcionar para tirar de la válvula protésica de nuevo al interior de la vaina o para mover la vaina distalmente a lo largo de la válvula protésica. Dado que el *stent* 2400 no incluye ningún vértice libre que señale en la dirección del primer extremo 2402, a excepción de los brazos de retención (que están sujetos al aparato de suministro), la vaina puede deslizarse fácilmente a lo largo del *stent* sin atrapar ningún vértice del *stent*. Dicho de otro modo, se restringe la flexión o arqueado hacia el exterior de todos los vértices que apuntan hacia el extremo distal de la vaina de suministro en la trayectoria de desplazamiento de la vaina de suministro cuando se empuja de vuelta a lo largo del *stent*.

Se muestra que el *stent* 2400 presenta tres vértices/brazos de retención libres 2406 en el primer extremo del *stent*, aunque esto no es un requisito. El número de vértices libres en el primer extremo puede variar, pero de manera deseable es igual al número de púas en cada una de las horquillas interior y exterior del mecanismo de retención de válvula, de modo que cada vértice libre en el primer extremo 2402 puede fijarse al mecanismo de retención de válvula. Además, el número de vértices libres 2414 en el segundo extremo 2404 puede variar. La tabla 2 a continuación muestra diversas combinaciones de vértices libres de entrada 2414, el número de filas de puntales, y vértices libres de salida 2406 que pueden implementarse en un *stent*. Tal como se mencionó anteriormente, el *stent* de una válvula protésica normalmente se fija a un aparato de suministro en el extremo de salida del *stent* (en cuyo caso, el primer extremo 2402 es el extremo de salida del *stent*). Si la válvula protésica y el catéter de suministro están diseñados para fijar el extremo de entrada del *stent* al catéter de suministro, entonces el *stent* puede presentar la misma construcción, excepto en que el primer extremo 2402 es el extremo de entrada del *stent* y el segundo extremo 2404 es el extremo de salida del *stent*. En cualquier caso, el número de puntales y vértices en cada fila de puntales generalmente aumenta al moverse en una dirección desde el primer extremo 2402 hasta el segundo extremo 2404.

Si la válvula protésica está destinada a fijarse a un aparato de suministro en el extremo de flujo de entrada o de salida del *stent*, entonces el *stent* puede presentar una configuración en la que el número de vértices en cada fila aumenta desde el primer extremo 2402 hasta la mitad del *stent* y luego disminuye desde el medio del segundo extremo 2404 del *stent*. En formas de realización particulares, el *stent* puede presentar una configuración que es simétrica con respecto a una línea que se extiende a través del medio del *stent* (perpendicular al eje de flujo) y el

número de vértices en cada fila aumenta desde el primer extremo 2402 hasta el medio del *stent* y luego disminuye desde el medio hasta el segundo extremo 2404 del *stent*.

- 5 Las figuras 69 a 72 muestran unas formas de realización alternativas de unos *stents* formados a partir de una pluralidad de puntales sin ningún vértice libre que señale en una dirección hacia un extremo del *stent*, a excepción de los brazos de retención 2406. Los *stents* ilustrados en las figuras 68 a 72 también pueden implementarse en implantes protésicos distintos a las válvulas protésicas, tales como *stents* recubiertos o *stents* desnudos implantados en diversos conductos o luces dentro del cuerpo.

N.º de celdas de entrada (vértices libres de entrada de flujo)	N.º de filas de puntales	N.º de celdas de salida (vértices libres de salida/brazos de retención)
9	5	3
9	5	6
12	5	3
12	6	3
12	5	6
15	5	3
15	6	3
15	5	6
18	5	3
18	5	6
15	7	5

Tabla 2

- 15 Las figuras 73 a 87 muestran los componentes de un sistema que puede utilizarse para conectar una válvula protésica 10 a un aparato de suministro 100 y para plegar parcialmente la válvula protésica para envasar el conjunto de válvula protésica y aparato de suministro. El sistema generalmente incluye un conjunto de tubo de almacenamiento 3000 (figuras 73 a 75), un tubo de transferencia 3006 (figuras 76 a 77), un espaciador 3008 de unión (figuras 78 a 80), una herramienta 3018 de unión (figuras 81 a 83), un émbolo de unión 3034 (figuras 84 a 85), y un manguito 3038 (figuras 86 a 87).

- 20 Estos componentes se describirán en detalle a continuación en relación con un método para unir la válvula protésica 10 al aparato de suministro 100 y un método para fruncir parcialmente la válvula protésica y almacenar la válvula protésica en el estado parcialmente plegado para el envasado final del conjunto de válvula protésica y aparato de suministro. En referencia primero a la figura 88, el conjunto de tubo de almacenamiento 3000, que comprende una parte de almacenamiento frontal 3002 y una parte de tubo de almacenamiento trasera 3004, se desliza sobre la parte de extremo distal del aparato de suministro. El conjunto de tubo de almacenamiento 3000 se utilizará más tarde para almacenar la válvula protésica 10 en un estado parcialmente plegado para el envasado final del conjunto de válvula protésica y aparato de suministro. En referencia a continuación a la figura 89, tras el conjunto de tubo de almacenamiento, el tubo de transferencia 3006 se desliza sobre la parte de extremo distal del aparato de suministro y se tira distalmente del vástago de catéter de punta 120 alejándose de la vaina 106 algunas pulgadas.

- 35 En referencia a continuación a las figuras 90 a 91, el espaciador 3008 de unión está colocado sobre el vástago de cono de punta 120. Tal como se muestra mejor en las figuras 78 a 80, el espaciador 3008 de unión comprende una pluralidad de púas o tridentes proximales 3010 que se extienden desde una parte de conector intermedia 3014, y una pluralidad de ranuras que se extienden longitudinalmente 3012 definidas entre púas 3010 adyacentes. Extendiéndose desde el extremo opuesto de la parte de conector hay dos púas distales alargadas 3016. Tal como se muestra en las figuras 90 a 91, las púas proximales 3010 se comprimen de manera radial ligeramente presionándose unas hacia las otras y se deslizan por debajo de las partes de extremo distal de las púas 134 de la horquilla exterior 130. La parte de extremo distal de cada púa 134 se alinea con una ranura 3012 respectiva y se coloca entre un par de púas 3010 adyacentes de manera que los bordes laterales de cada púa 134 pueden descansar dentro de partes rebajadas 3013 del par de púas 3010 adyacentes del espaciador de unión (véanse las figuras 80 y 91).

- 45 En referencia a continuación a las figuras 92 a 93, la herramienta 3018 de unión está colocada alrededor de la vaina 106 y el espaciador 3008 de unión. La herramienta 3018 de unión puede comprender dos partes de alojamiento separables 3020. Cuando las dos partes de alojamiento 3020 se colocan juntas (figura 93), dos pinzas 3022 de bloqueo pueden colocarse en bordes laterales opuestos en la herramienta para mantener las dos partes de alojamiento juntas. La herramienta 3018 de unión montada define una parte proximal generalmente cilíndrica 3024 que rodea la vaina de suministro 106 y una parte distal ampliada generalmente cilíndrica 3026 dimensionada para recibir la válvula protésica 10 cuando la válvula protésica está en un estado expandido. Tal como se muestra en la figura 94, la herramienta 3018 de unión presenta tres orificios o ventanas 3028 espaciadas angularmente

ubicadas en la zona en la que la parte proximal 3024 comienza la transición hacia la parte distal ampliada 3026. Cada púa 134 de la horquilla exterior 130 está alineada dentro de una ventana 3028 respectiva, de manera que la abertura 140 de cada púa 134 está centrada dentro de una ventana 3028 correspondiente, tal como se muestra en la figura 94. Tal como se muestra en la figura 95, un componente de bloqueo inferior 3030 se desliza sobre y se coloca alrededor de la parte proximal 3024. El componente 3030 de bloqueo puede aplicar presión suficiente a la parte proximal para retener la herramienta de unión en relación con la vaina 106. Tal como se muestra en la figura 96, las púas 136 de la horquilla interior 132 están alineadas rotacionalmente con las púas 134 de la horquilla exterior. Entonces se tira del vástago 120 en la dirección proximal (hacia la parte proximal 3024 de la herramienta de unión, tal como se indica mediante la flecha 3032) hasta que las púas internas 136 están en una ubicación proximal a las ventanas 3028 en la herramienta de unión. Tal como se muestra en la figura 112, las púas 136 de la horquilla exterior 132 pueden presentar partes de extremo distal curvadas hacia el exterior 136a que definen en general una forma de cono para facilitar la inserción de las púas externas 136 en los brazos de retención 30 del *stent*.

En referencia a continuación a la figura 97, la válvula protésica 10 se monta en un émbolo de unión 3034 alineando las comisuras de la válvula protésica con carriles 3036 guía respectivos (véase también la figura 85) del émbolo e insertando parcialmente el extremo de entrada de la válvula protésica en una abertura en el extremo proximal del émbolo. La superficie interior adyacente a la abertura del émbolo puede estar formada por pequeños rebajes 3037 (figura 85) dimensionados para recibir los vértices del *stent* 12 de la válvula protésica. La válvula protésica 10 puede presionarse dentro del émbolo de modo que los vértices del *stent* encajan a presión en los rebajes en el émbolo. En referencia a la figura 98, el manguito tubular protector 3038 se inserta a través del émbolo 3034 y la válvula protésica 10 hasta que una parte de extremo proximal 3040 del manguito se extiende ligeramente más allá del extremo de salida de la válvula protésica 10 (figura 99). El manguito 3038 protege las valvas de la válvula protésica durante la etapa posterior de fijar la válvula protésica al aparato de suministro.

Las figuras 99 y 100 muestran el émbolo y la herramienta de unión que está utilizándose para fijar la válvula protésica 10 al aparato de suministro. Tal como se muestra en la figura 99, las púas distales 3016 del espaciador 3008 de unión se insertan en la parte de extremo proximal 3040 del manguito 3038, y los brazos de bloqueo elásticos 3042 del émbolo se alinean rotacionalmente con aberturas coincidentes 3044 de la herramienta de unión. A partir de ahí, tal como se muestra en la figura 100, la válvula protésica 10 y el émbolo 3034 se presionan en la herramienta 3018 de unión hasta que los brazos de bloqueo 3042 se extienden sobre y encajan a presión en su sitio detrás de lengüetas de bloqueo 3046 en la herramienta de unión. La acción de empujar la válvula protésica hacia la herramienta de unión hace que los brazos de retención 30 de la válvula protésica se deslicen a lo largo de la superficie interior de la parte distal 3026 de la herramienta de unión y luego hacia el interior a través de aberturas 140 respectivas en las púas 134 de la horquilla exterior (véase la figura 113). Tal como se muestra mejor en la figura 83, la superficie interior de la herramienta de unión puede estar formada por tres ranuras espaciadas angularmente 3045 alineadas con ventanas 3028 para ayudar a guiar los brazos de retención 30 del *stent* a lo largo de la superficie interior de la herramienta de unión y a través de las aberturas 140 de las púas 134. En esta fase, tal como se muestra en la figura 101, el vástago de cono de punta 120 se hace avanzar distalmente (en la dirección de la flecha 3048), lo que hace que las púas 136 de la horquilla interior se extiendan a través de las aberturas 32 en los brazos de retención 30 de la válvula protésica, fijando de ese modo la válvula protésica al aparato de suministro (véase también la figura 113). Una vez que la válvula protésica está sujeta al aparato de suministro, la herramienta de unión, el émbolo y el espaciador de unión pueden extraerse del aparato de suministro.

En referencia a continuación a la figura 102, el tubo de transferencia 3006 (colocado previamente en el aparato de suministro), se mueve hasta una posición adyacente a la válvula protésica. Entonces, tal como se muestra en la figura 103, la válvula protésica 10 y una parte de extremo ampliada 3019 del tubo de transferencia se inserta en el orificio de un fruncido 3050 de válvula. El fruncidor 3050 de válvula se utiliza para fruncir (comprimir radialmente) la válvula protésica hasta un estado parcialmente fruncido, de modo que pueda tirarse de la válvula protésica parcialmente fruncida hacia el cilindro principal 3052 del tubo de transferencia. Un estado parcialmente fruncido significa que la válvula protésica se comprime radialmente desde su estado completamente expandido hasta un estado entre su estado completamente expandido y su estado completamente comprimido en el que la válvula protésica puede encajar dentro de la vaina de suministro 106.

Tal como se muestra en la figura 105, el cilindro principal 3052 presenta una pluralidad de ventanas de doblado de valva 3054. Utilizando una herramienta de doblado 3056 (figura 106), un usuario puede insertar la herramienta de doblado 3056 a través de las ventanas 3054 y hacia las celdas individuales del *stent* 12 para asegurarse de que todo el material de valva y faldón se "dobla" dentro de los puntales de metal del *stent*. Tal como se muestra en las figuras 107 y 108, entonces se inserta la parte de tubo de almacenamiento trasera 3004 en el cilindro principal 3052 del tubo de transferencia. Finalmente, tal como se muestra en las figuras 109 y 100, una parte de tapa 3005 se coloca en una parte de extensión 3007 de la parte de tubo de almacenamiento trasera 3004, y la parte de tubo de almacenamiento frontal 3002 se fija a la parte de tubo de almacenamiento trasera 3004. Tal como se muestra mejor en la figura 74, la parte de tubo de almacenamiento frontal 3002 puede presentar lengüetas de bloqueo 3060 que se reciben en ranuras 3062 correspondientes en la parte de tubo de almacenamiento trasera 3004. Las partes 3002 y 3004 pueden fijarse entre sí insertando lengüetas 3060 en las ranuras 3062 y la parte de retorcimiento 3002 para establecer una conexión de ajuste a presión entre estos dos componentes.

La figura 111 muestra la válvula protésica 10 dentro de la parte de tubo de almacenamiento posterior 3004 y la vaina de suministro 106 que se extiende parcialmente hacia la parte de extremo opuesta de la parte de tubo de almacenamiento posterior. Tal como se muestra, la superficie interior del conjunto de tubo de almacenamiento está formada por una superficie de sección decreciente 3064 que se extiende desde una perforación interior 3066 que contiene la válvula protésica hasta una perforación interior 3068 que presenta un diámetro reducido que contiene la vaina 106. La superficie de sección decreciente 3064 ayuda a guiar y plegar completamente la válvula protésica cuando se tira dentro de la vaina 106. La abertura de la perforación 3068 más próxima a la superficie de sección decreciente está formada por un reborde 3070 anular que hace tope contra el extremo distal de la vaina 106.

En formas de realización particulares, el conjunto que comprende el aparato de suministro 100, el conjunto de tubo de almacenamiento 3000 y la válvula protésica 10 parcialmente fruncida (perforación interna 3066) pueden envasarse juntos en un envase estéril que encierra todos estos componentes. El envase que contiene estos componentes puede suministrarse a los usuarios finales para su almacenamiento y utilización futura. En formas de realización particulares, las valvas 34 de la válvula protésica (compuestas normalmente por tejido de pericardio bovino u otros tejidos naturales o sintéticos) se tratan durante el procedimiento de fabricación de modo que se deshidraten completa o sustancialmente y puedan almacenarse en un estado parcial o completamente fruncido sin fluido hidratante. De este modo, el envase que contiene la válvula protésica y el aparato de suministro puede estar libre de cualquier líquido. En la patente US n.º 8.007.992 y en la publicación de patente US n.º 2009/0164005, presentada el 18 de diciembre de 2008 se dan a conocer métodos para tratar valvas de tejido para su almacenamiento en seco.

Cuando el cirujano está listo para implantar la válvula protésica en un paciente, el aparato de suministro 100, la válvula protésica 10 parcialmente fruncida y el conjunto de tubo de almacenamiento 3000 pueden extraerse del envase mientras está dentro del quirófano. La válvula protésica 10 puede cargarse en la vaina 106 haciendo girar el vástago de torsión 110 en una dirección para impulsar la vaina 106 contra el reborde 3070 anular, lo que hace que la válvula protésica se deslice hacia la vaina 106. Si se proporciona un asidero motorizado (tal como se describió anteriormente), puede hacerse girar el vástago de torsión para accionar el motor del asidero. Una vez que la válvula protésica está dentro de la vaina, el conjunto de tubo de almacenamiento 3000 puede extraerse del aparato de suministro, que ahora está listo para su inserción en el paciente. Tal como puede apreciarse, almacenar la válvula protésica en un estado parcialmente fruncido dentro del conjunto de tubo de almacenamiento elimina la tarea de conectar la válvula protésica al aparato de suministro y simplifica enormemente el proceso de fruncido por parte del cirujano.

En una forma de realización alternativa, la válvula protésica, una vez que se une al aparato de suministro, puede plegarse parcialmente utilizando una herramienta de cono de carga, tal como se muestra en las figuras 51 a 52. La válvula protésica puede almacenarse en un estado parcialmente fruncido dentro del cono de carga (por ejemplo, con la sección 1210 del cono 1200), que puede envasarse junto con el aparato de suministro. Cuando van a utilizarse el aparato de suministro y la válvula protésica, el cirujano puede extraer el conjunto del envase y cargar la válvula protésica en la vaina 106, tal como accionando el vástago de torsión, lo que hace que se tire de la válvula protésica del cono de carga en la vaina.

En formas de realización adicionales, las valvas de la válvula protésica pueden tratarse para el almacenamiento en húmedo de la válvula protésica, en cuyo caso la válvula protésica parcialmente plegada junto con el componente que retiene la válvula protésica en el estado parcialmente plegado (por ejemplo, un cono de carga o el conjunto de tubo de almacenamiento descrito anteriormente) puede colocarse en un recipiente de almacenamiento sellado que contiene un fluido hidratante para las valvas. Si la válvula protésica se monta previamente en el aparato de suministro tal como se describió anteriormente, el envase para el aparato de suministro y la válvula protésica pueden incluir un recipiente de almacenamiento sellado con un fluido hidratante (un compartimento de almacenamiento en húmedo) que contiene la válvula protésica, el componente que retiene la válvula protésica y la parte de extremo distal del aparato de suministro. La parte restante del aparato de suministro puede extenderse fuera del compartimento de almacenamiento en húmedo hacia el interior de un compartimento de almacenamiento en seco del envase. En la patente US n.º 7.579.381 se divulga un método para tratar valvas de tejido para almacenamiento en húmedo.

En otras formas de realización, la válvula protésica puede montarse previamente en el aparato de suministro tal como se describió anteriormente, pero sin fruncirse previamente, y en cambio se envasa junto con el aparato de suministro con la válvula protésica en su estado completamente expandido (en un compartimento de almacenamiento o bien en húmedo o bien en seco).

En vista de las muchas formas de realización posibles a las que pueden aplicarse los principios de la invención divulgada, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son sólo ejemplos preferidos de la invención y no deben considerarse limitativos del alcance de la invención. Además, en la publicación de solicitud de patente US n.º 2010/0049313 (solicitud US n.º 12/429.040) se divulgan formas de realización adicionales. Por consiguiente, el alcance de la invención se define mediante las siguientes reivindicaciones. Por tanto, se reivindica como la invención todo lo que se encuentre dentro del alcance de estas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Válvula cardiaca protésica (10) que comprende:

un *stent* (2400) que comprende una pluralidad de puntales formados con dobleces alternos, comprendiendo dicho *stent* (2400) un extremo de entrada (2404) y un extremo de salida (2402), en el que:

el *stent* (2400) es radialmente compresible hasta un estado comprimido y radialmente expandible hasta su tamaño funcional,

el *stent* (2400) tiene una forma sustancialmente cilíndrica cuando está expandido hasta su tamaño funcional,

la pluralidad de puntales forma una pluralidad de filas de celdas, extendiéndose dichas filas de celdas a lo largo de una dirección circunferencial del *stent* (2400),

la pluralidad de filas de celdas incluye una fila de celdas de entrada en el extremo de entrada (2404), y una fila de celdas de salida en el extremo de salida (2402),

el *stent* tiene 9 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 3 celdas de salida, o

el *stent* tiene 9 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 6 celdas de salida, o

el *stent* tiene 12 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 3 celdas de salida, o

el *stent* tiene 12 celdas de entrada, 6 filas de puntales y 3 celdas de salida, o

el *stent* tiene 12 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 6 celdas de salida, o

el *stent* tiene 15 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 3 celdas de salida, o

el *stent* tiene 15 celdas de entrada, 6 filas de puntales y 3 celdas de salida, o

el *stent* tiene 15 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 6 celdas de salida, o

el *stent* tiene 15 celdas de entrada, 7 filas de puntales y 5 celdas de salida, o

el *stent* tiene 18 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 3 celdas de salida, o

el *stent* tiene 18 celdas de entrada, 5 filas de puntales y 6 celdas de salida, un conjunto de valva (14) montado en el *stent* (2400), caracterizado por que

cuando el *stent* (2400) es visto en una vista aplanada, las celdas de salida presentan cada una de ellas una anchura a lo largo de la dirección circunferencial del *stent* (2400) que corresponde a la anchura combinada de dos o cuatro celdas de entrada.

2. Válvula cardiaca protésica (10) según la reivindicación 1, en la que el *stent* (2400) comprende un material expandible plásticamente.

3. Válvula cardiaca protésica (10) según la reivindicación 2, en la que el material expandible plásticamente es acero inoxidable.

4. Válvula cardiaca protésica (10) según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, en la que un número de puntales y vértices aumenta en cada fila del *stent* (2400).

5. Válvula cardiaca protésica (10) según por lo menos una de las reivindicaciones 1 a 3, en la que un número de vértices en cada fila del *stent* (2400) aumenta desde el extremo de salida (2402) hasta un medio del *stent* (2400) y disminuye desde el medio hasta el extremo de entrada (2404) del *stent* (2400).

6. Válvula cardiaca protésica (10) según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, en la que el *stent* (2400) presenta una pluralidad de brazos de retención (2406), presentando cada uno de ellos una abertura (2408) correspondiente.

7. Válvula cardiaca protésica (10) según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, en la que el *stent* (2400) está formado sin ningún puntal que forme unos vértices libres que apunten en la dirección del extremo de salida (2402), excepto los brazos de retención (2406).

8. Válvula cardiaca protésica (10) según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores, en la que el *stent* (2400) comprende una pluralidad de vértices (2410) que apunten en la dirección del extremo de salida (2402), estando cada uno de dichos vértices (2410) formado por dos puntales (2412a, 2412b) en la misma fila de puntales y por lo menos un tercer puntal (2412c) en una fila adyacente.

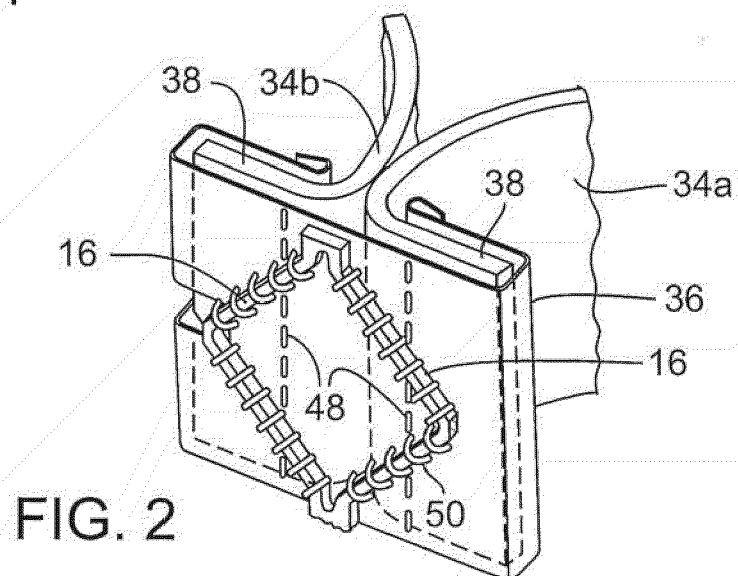
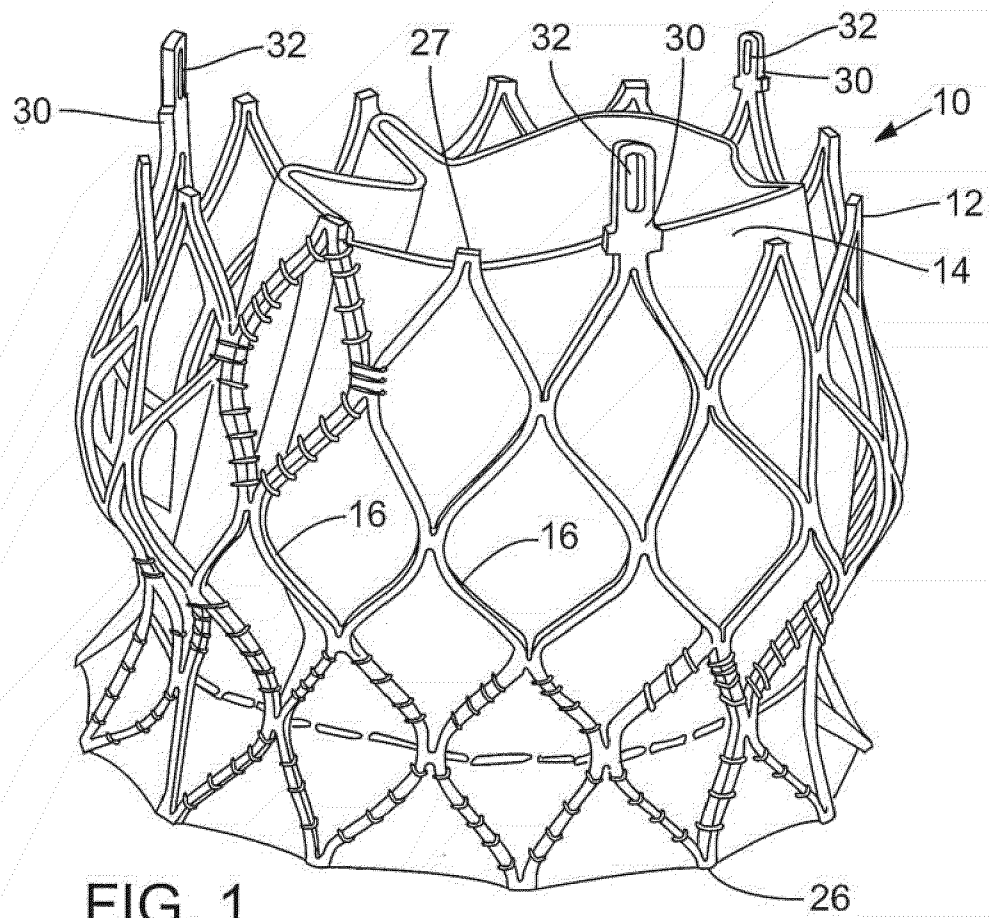
9. Válvula cardiaca protésica (10) según la reivindicación 8, en la que se impide que cada vértice (2410) que apunta en la dirección del extremo de salida (2402) pueda flexionarse o doblarse hacia fuera con respecto a los vértices adyacentes.

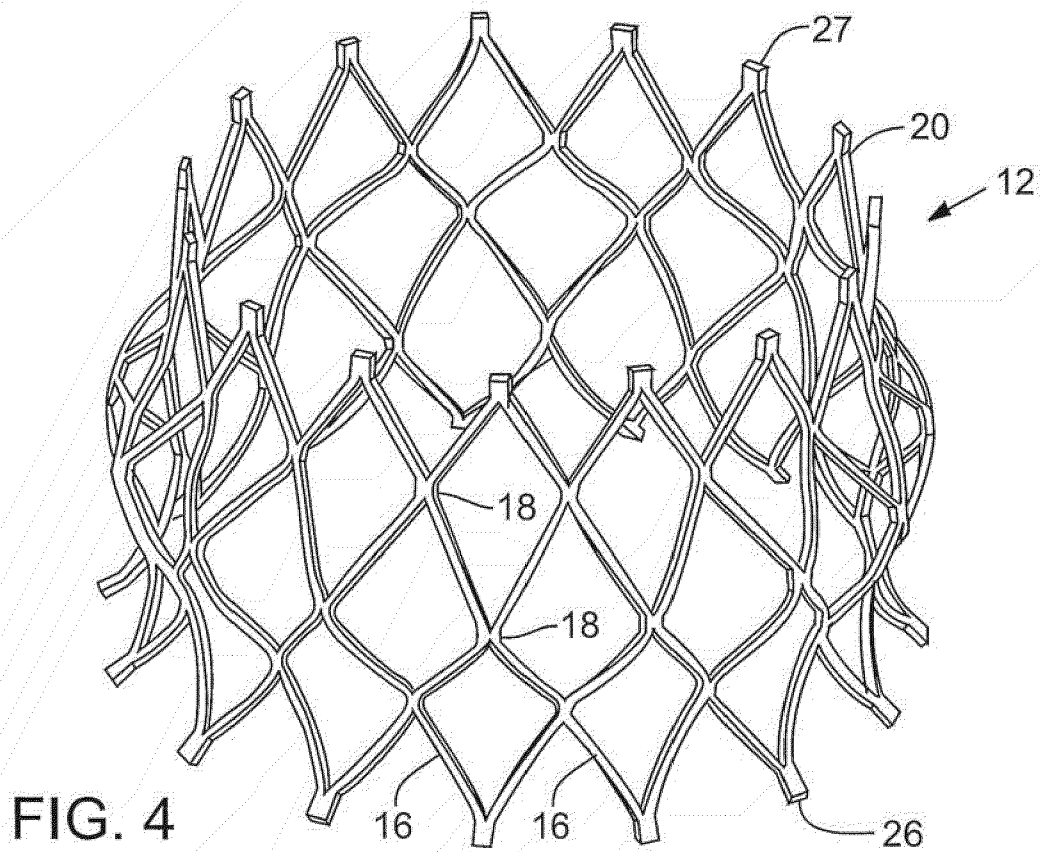
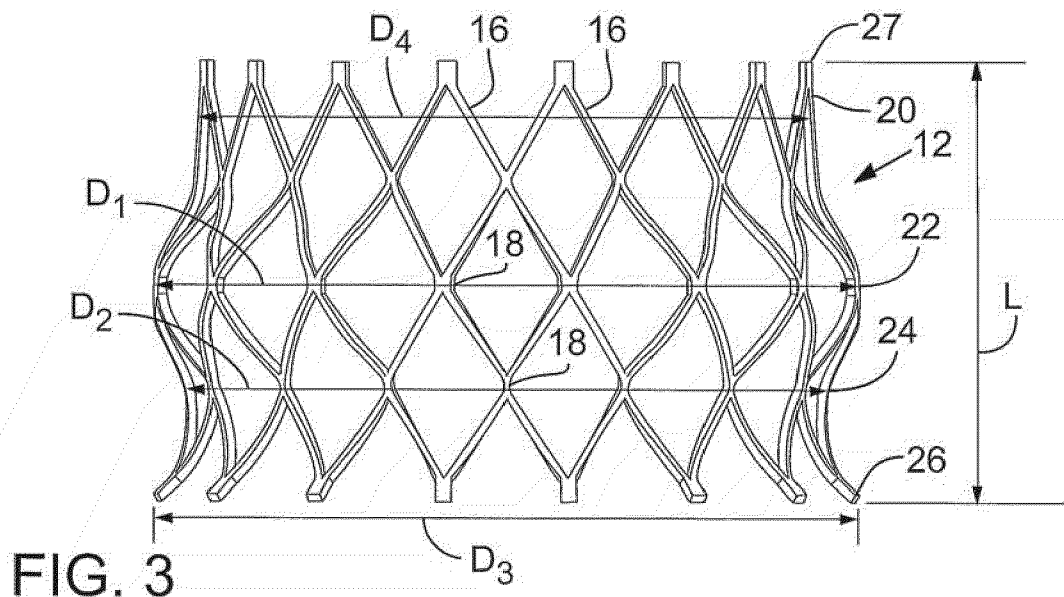
10. Conjunto que comprende:

un aparato de suministro que comprende un asidero, un balón inflable, y un vástago, en el que el asidero está acoplado con una parte de extremo proximal del vástago, y en el que el balón inflable está acoplado con una parte de extremo distal del vástago; y

5

la válvula cardiaca protésica (10) según por lo menos una de las reivindicaciones anteriores en una configuración radialmente comprimida y montada sobre el vástago del aparato de suministro y dispuesta radialmente hacia fuera desde el balón inflable, siendo la válvula cardiaca protésica (10) un balón expandible.





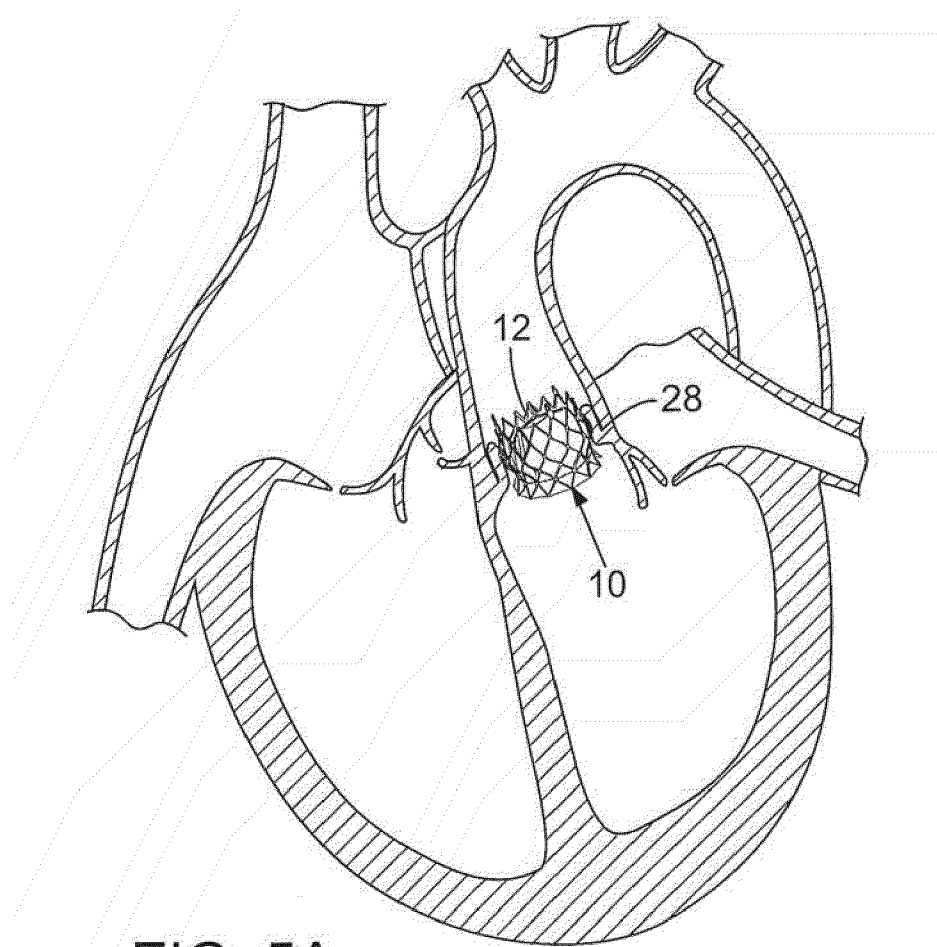


FIG. 5A

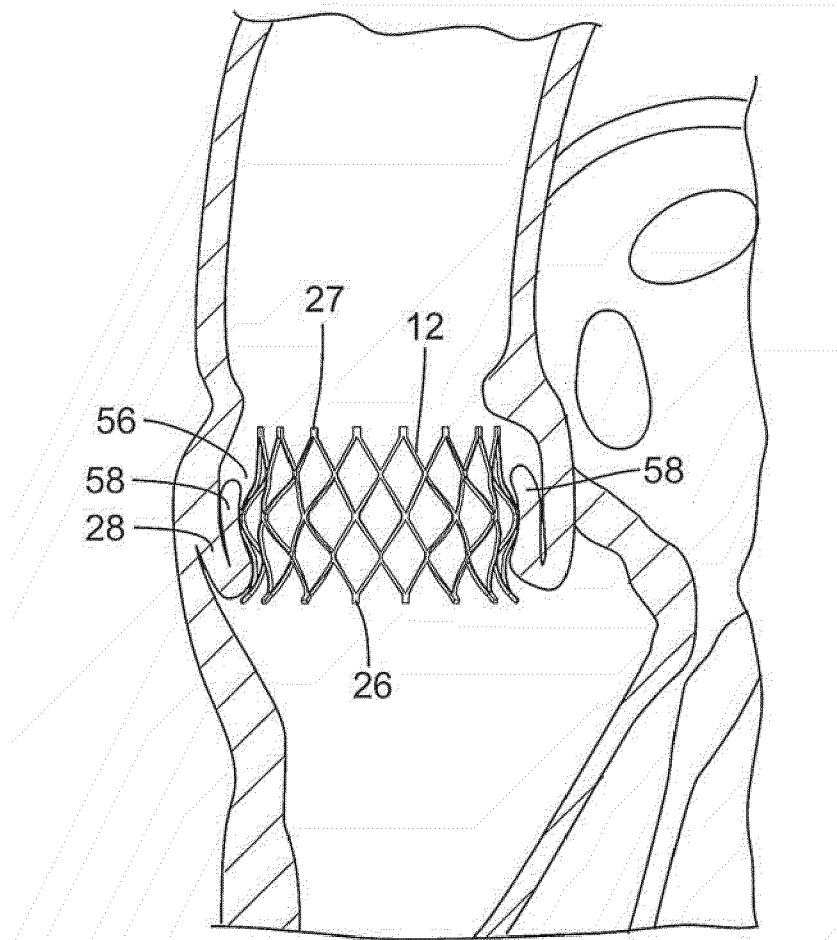


FIG. 5B

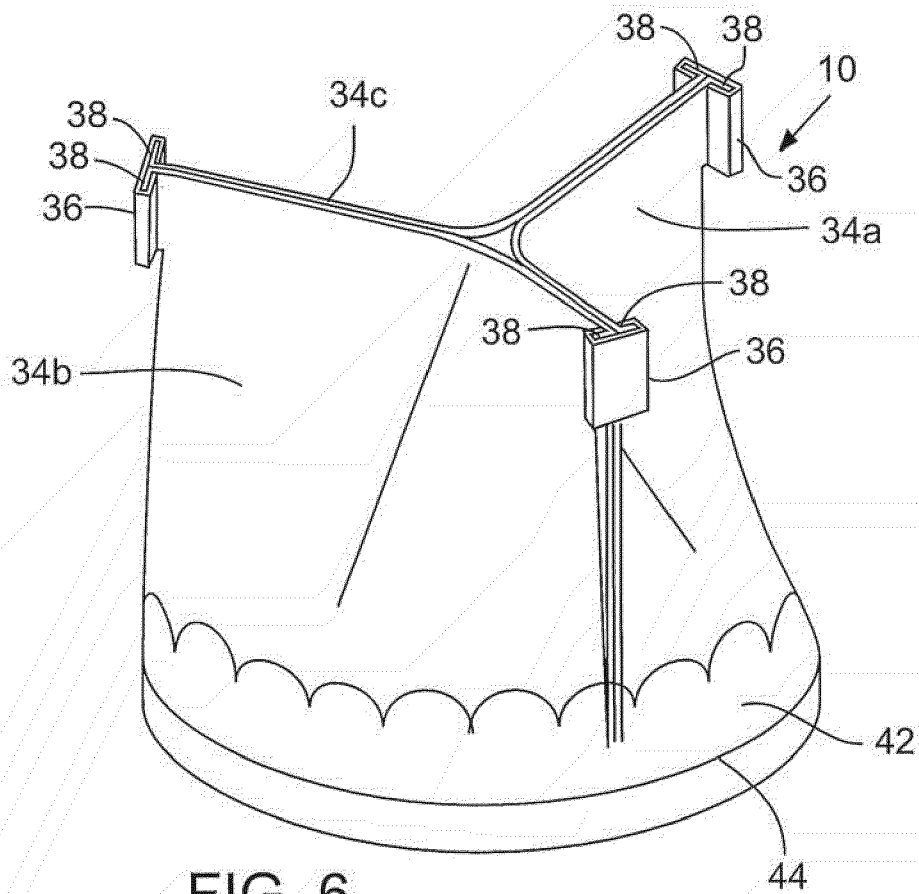


FIG. 6

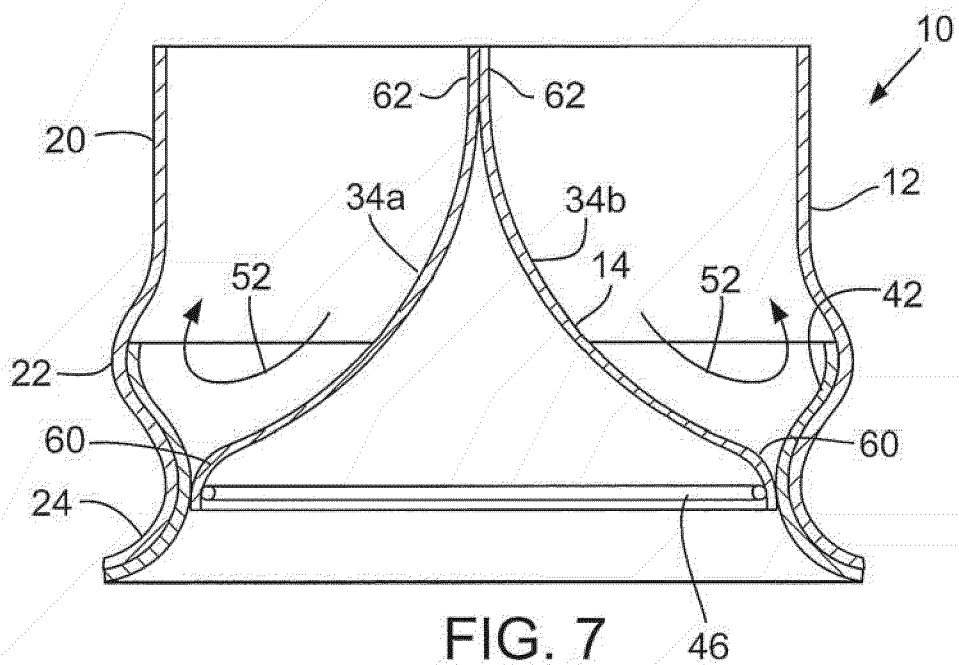
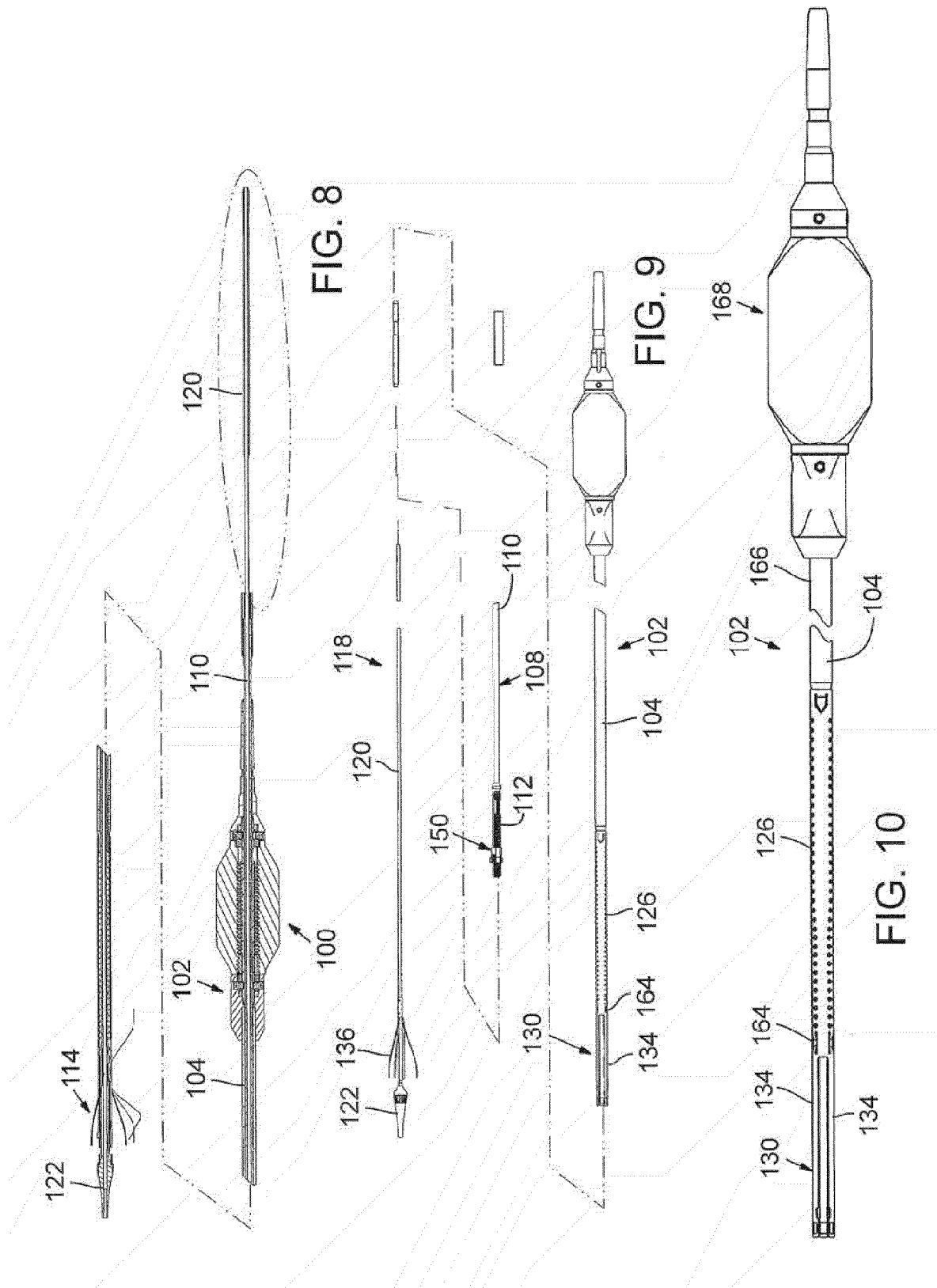
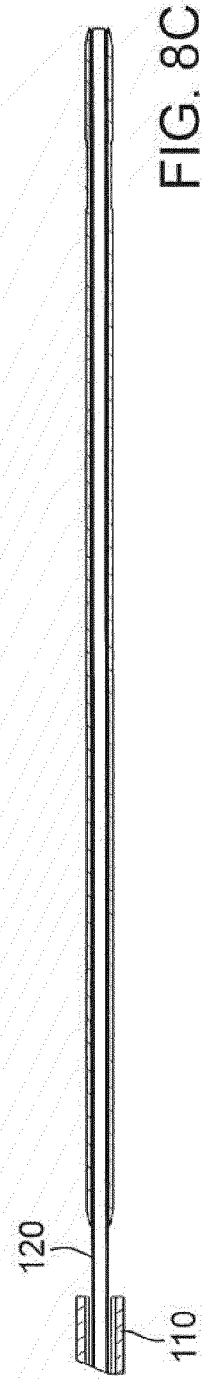
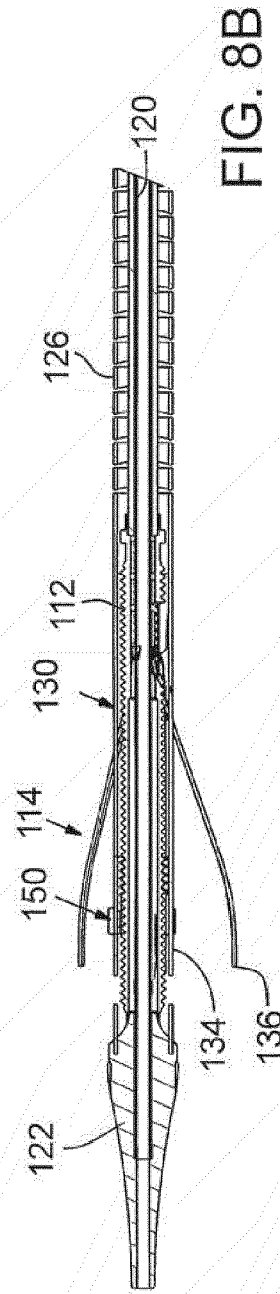
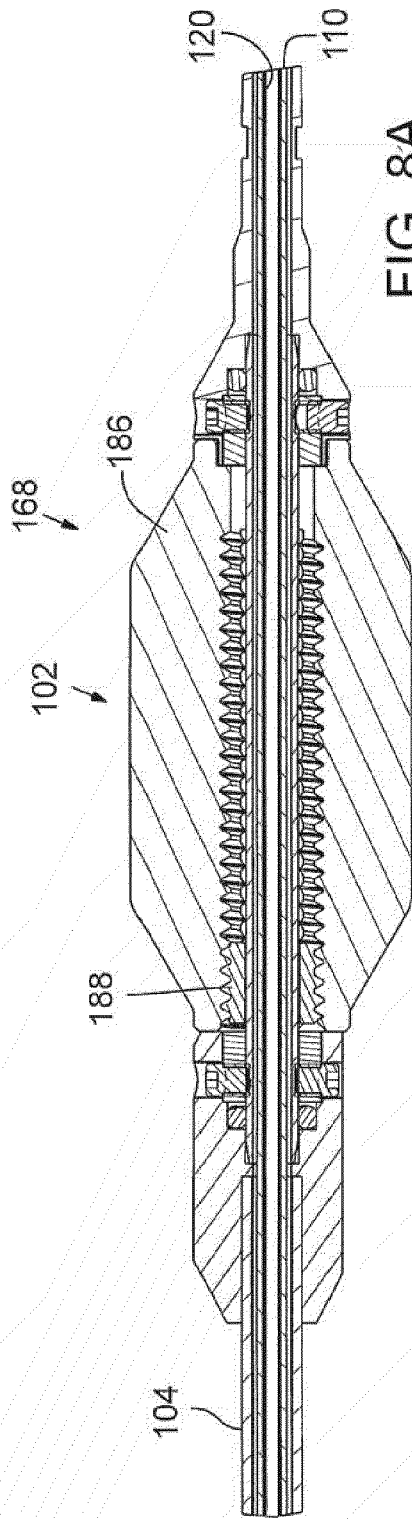
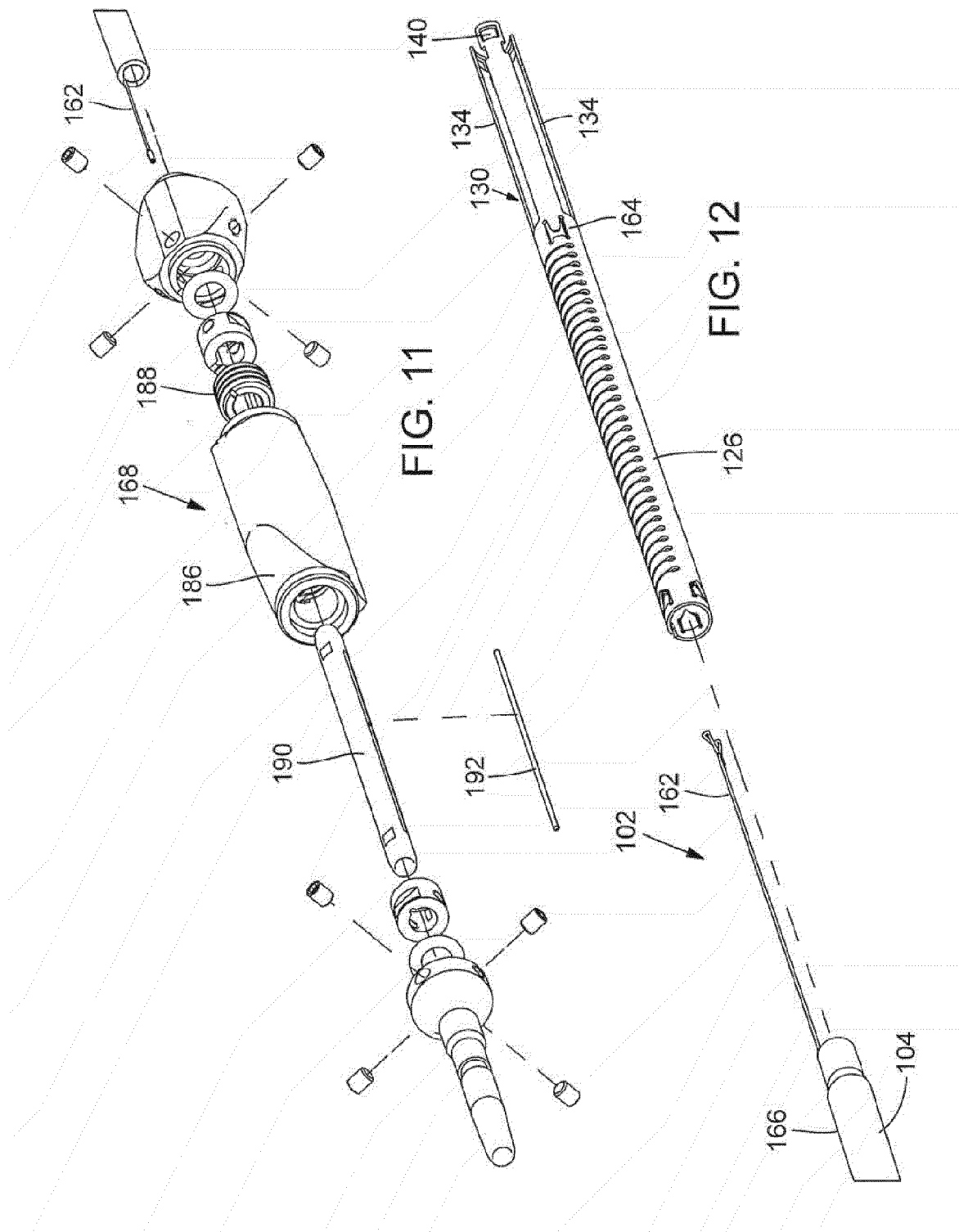
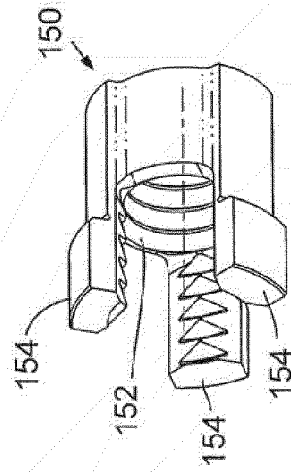
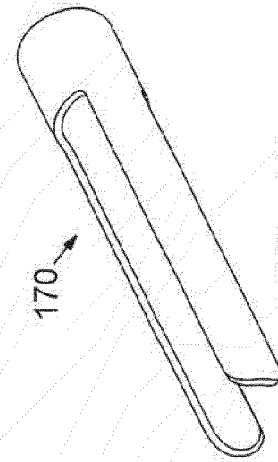
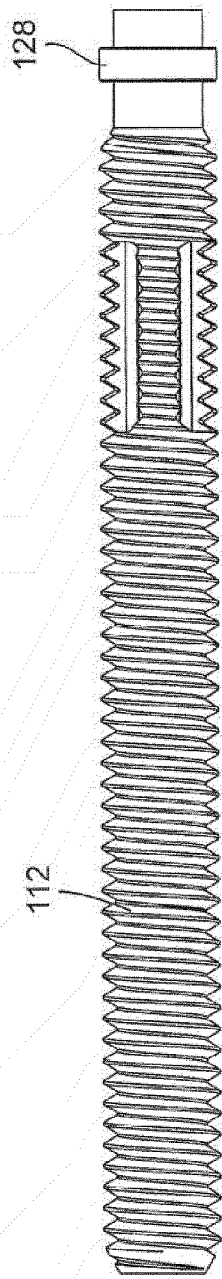
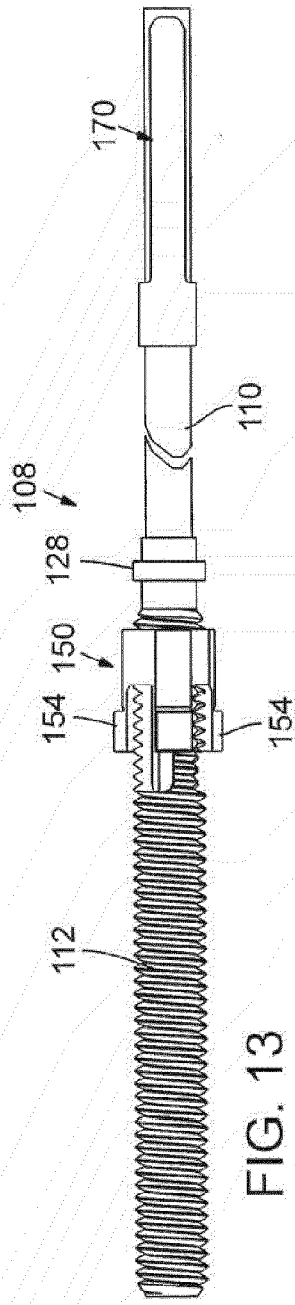


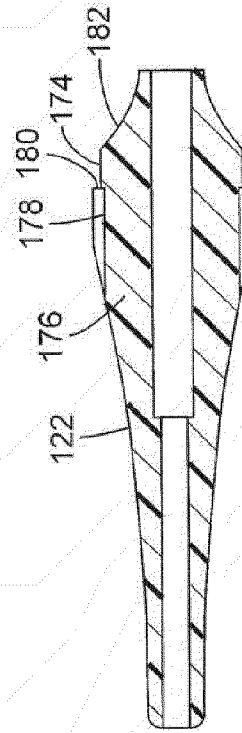
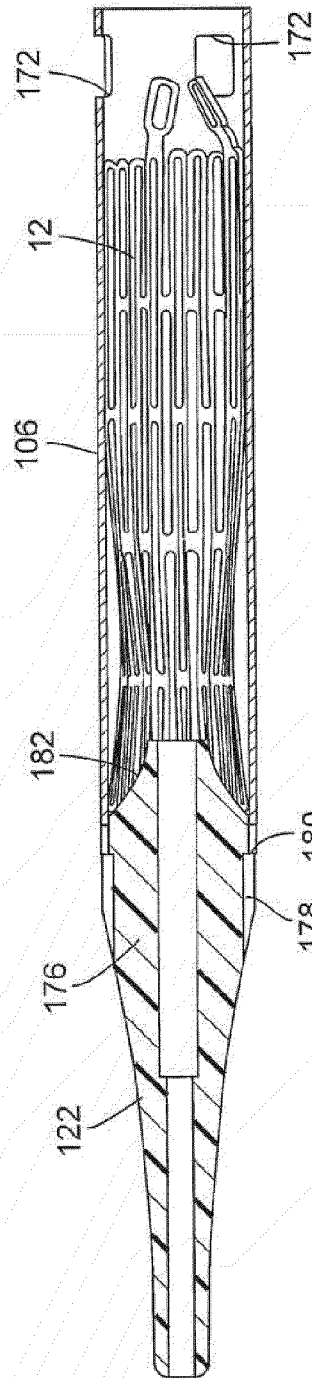
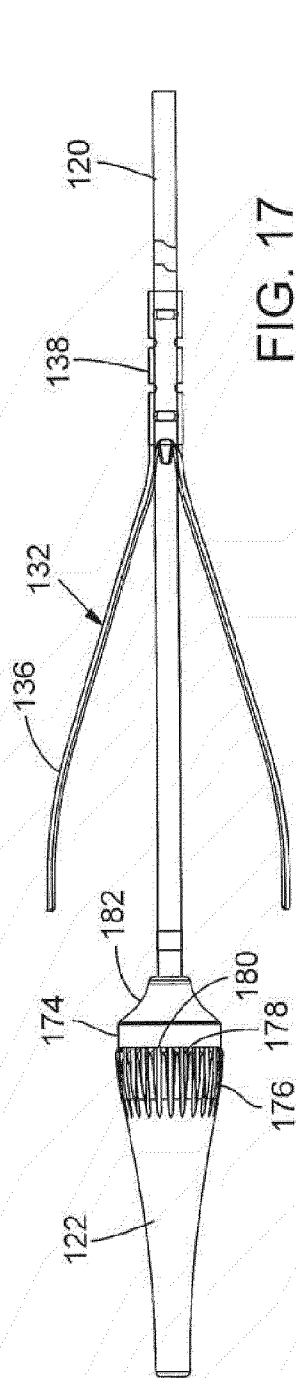
FIG. 7

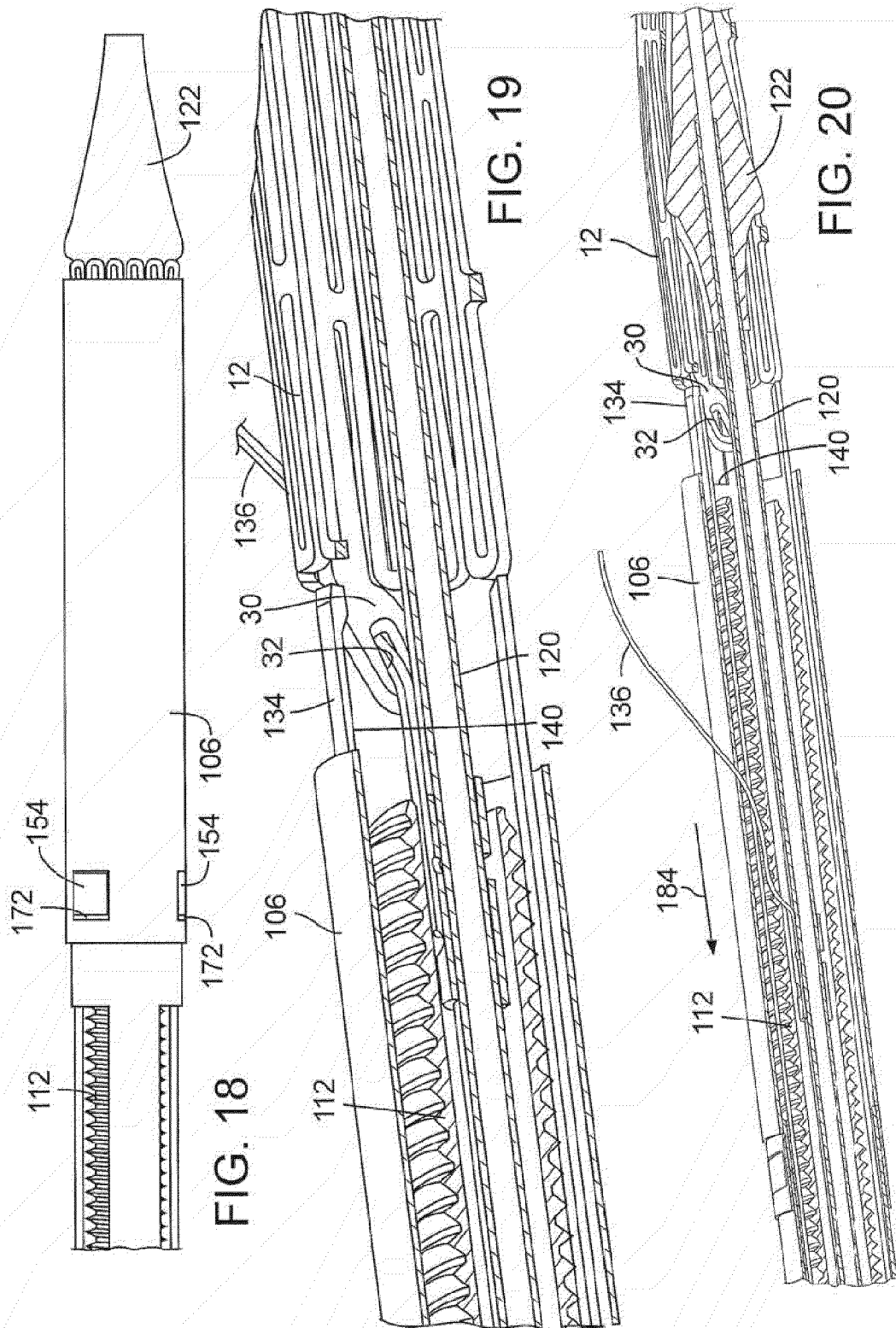


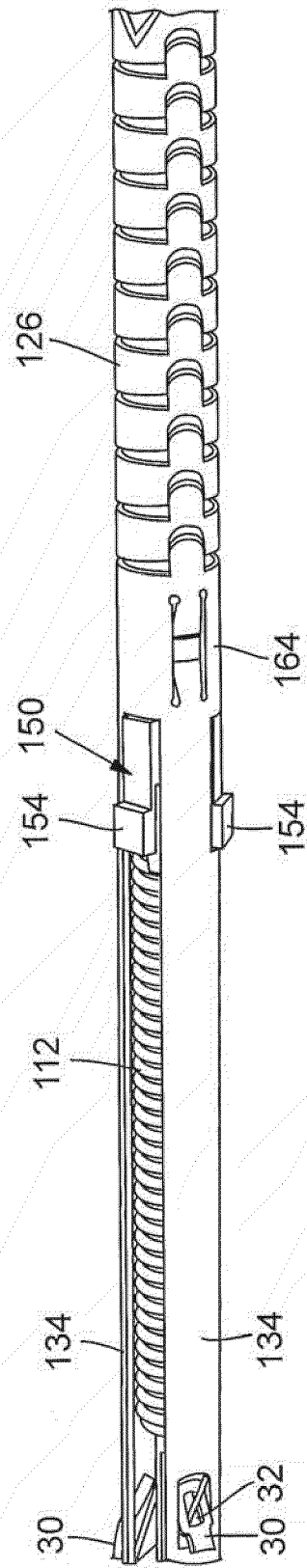
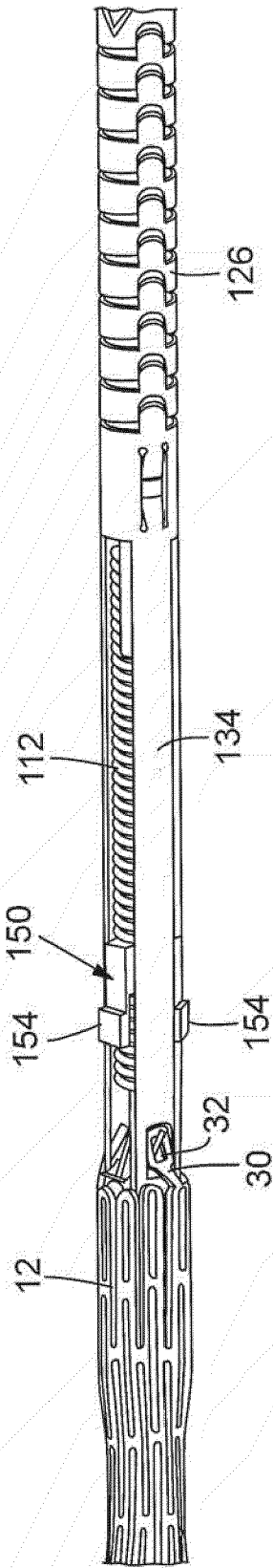


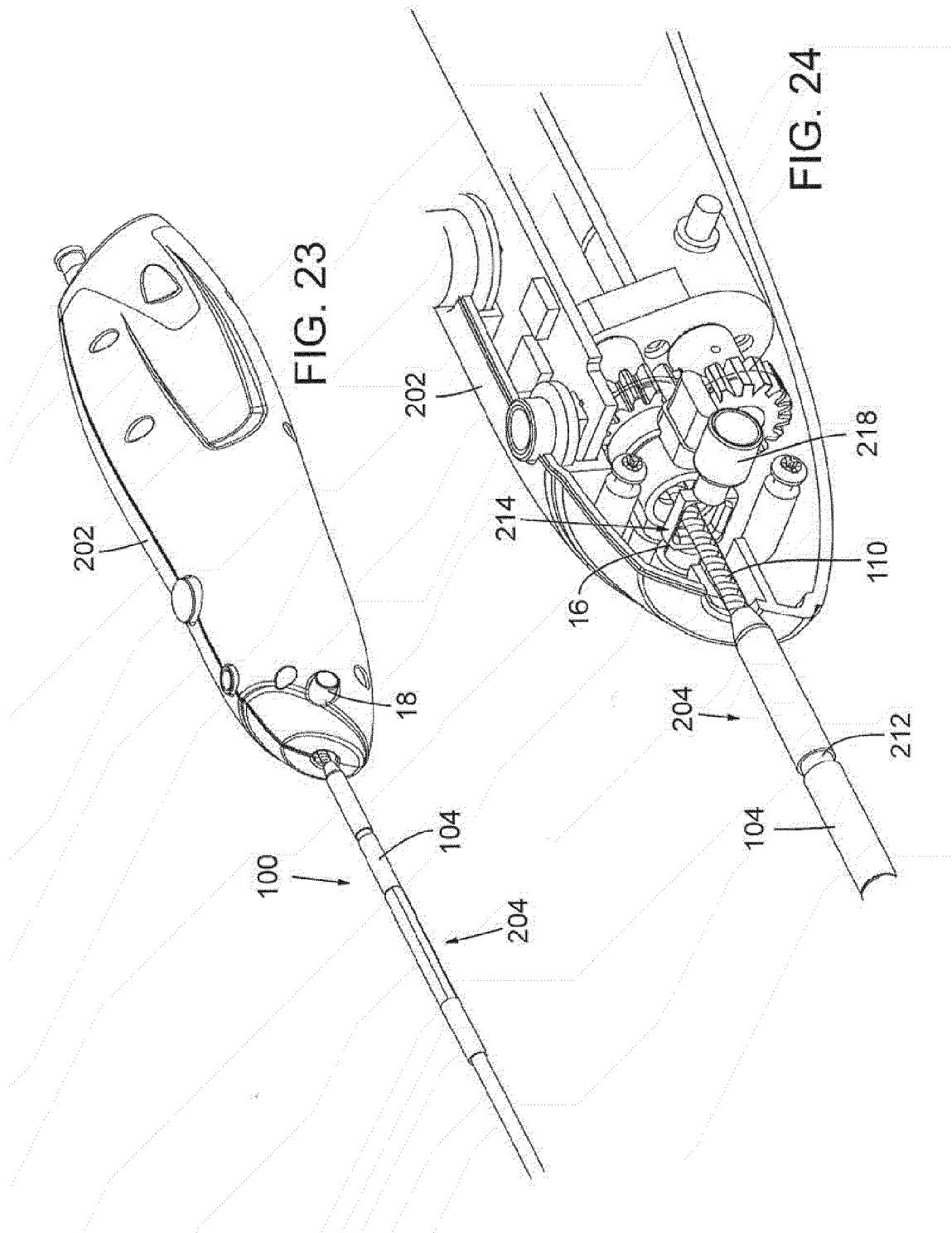


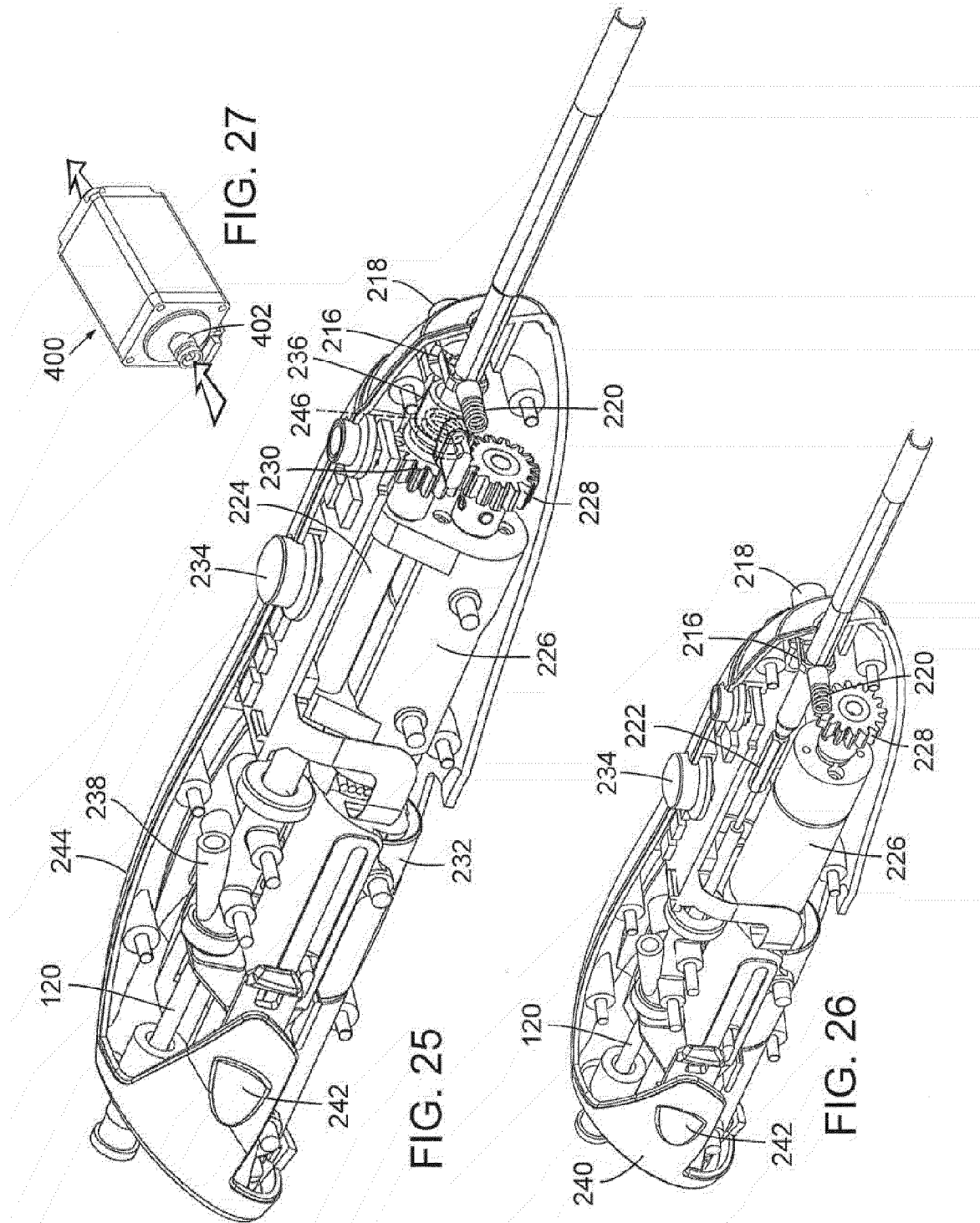












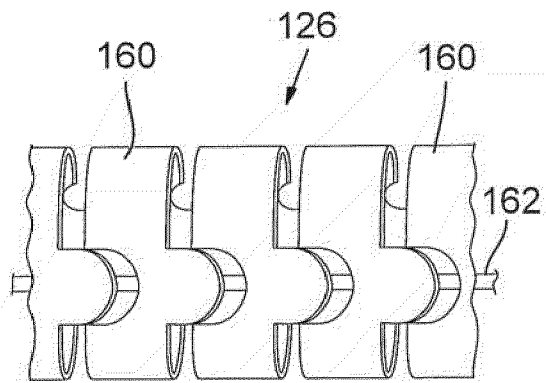


FIG. 28A

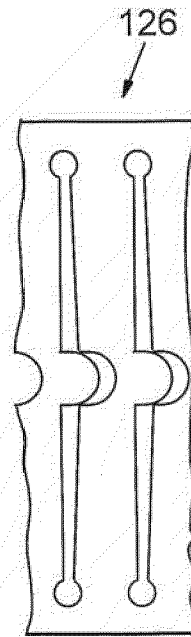


FIG. 28B

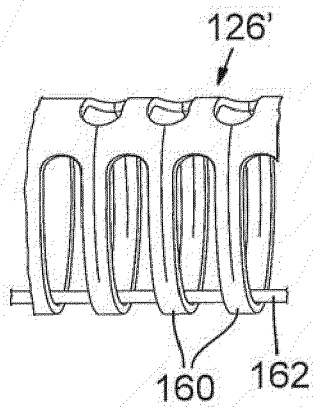


FIG. 29A

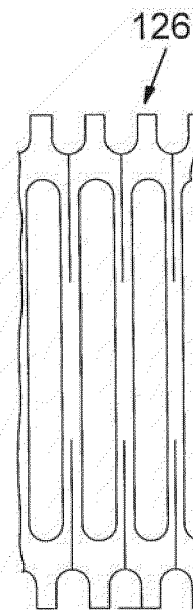


FIG. 29B

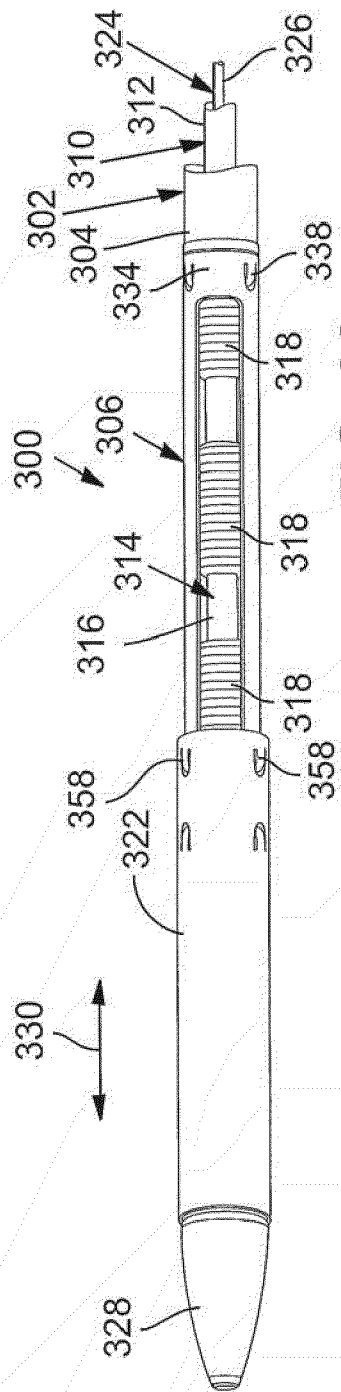


FIG. 30

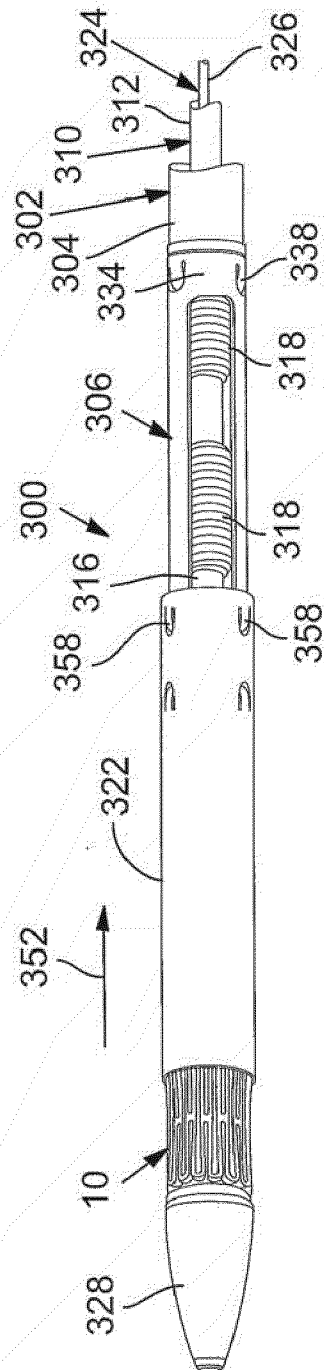
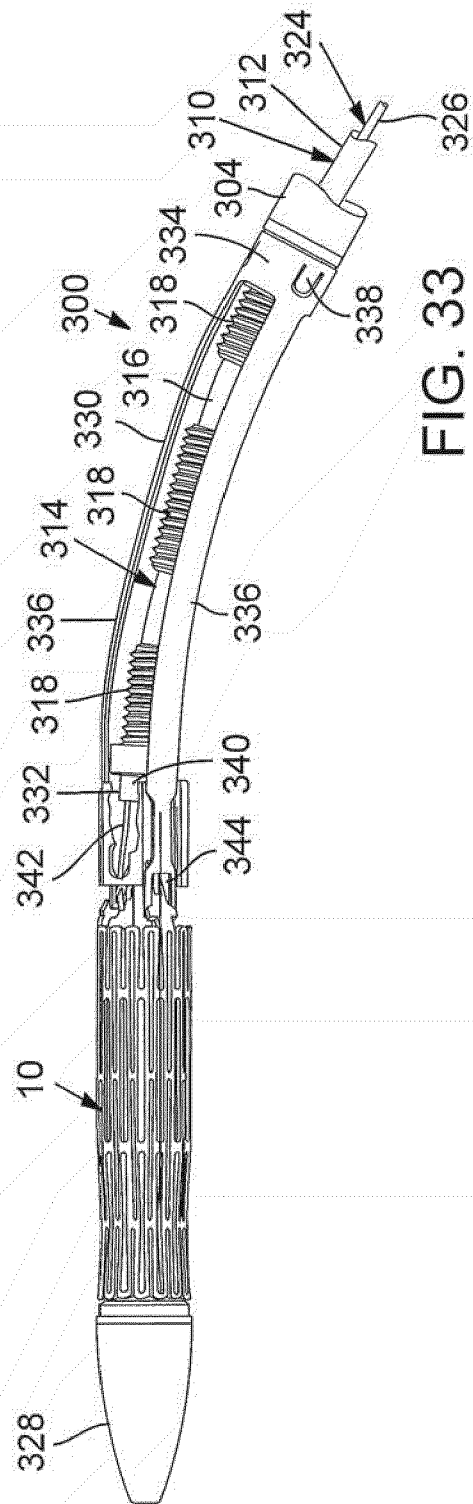
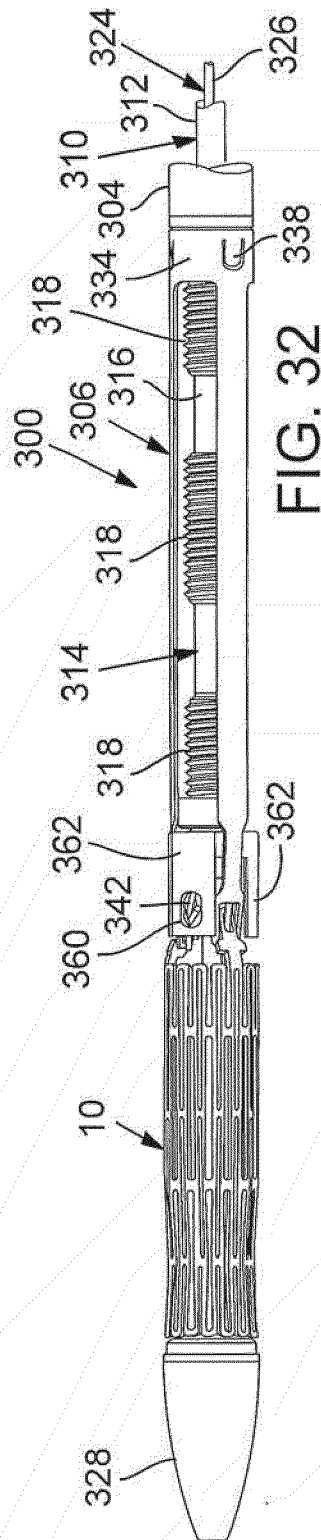
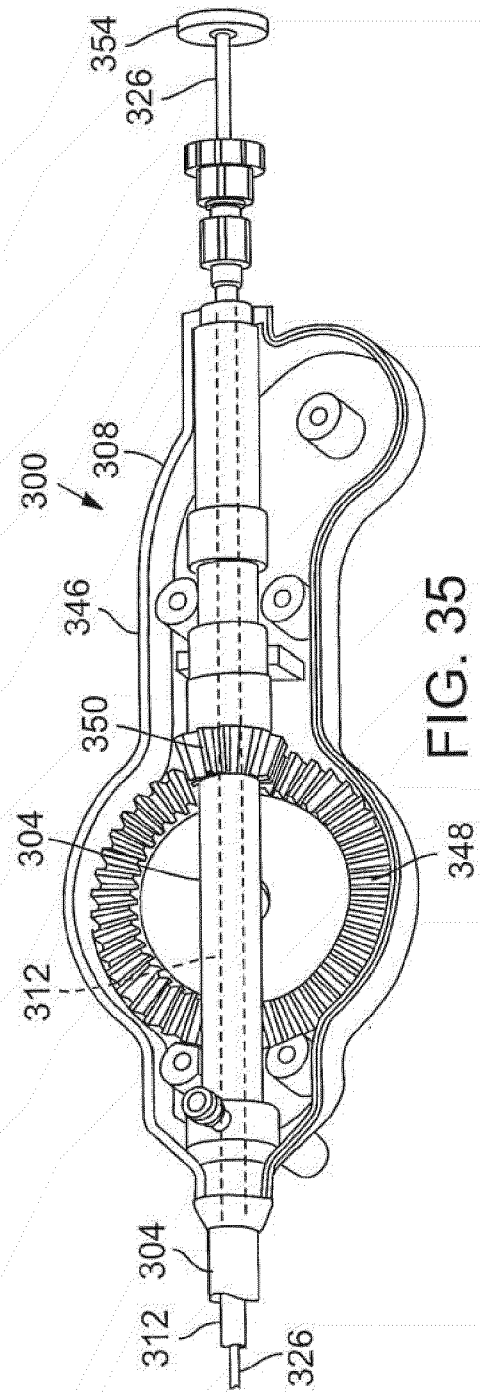
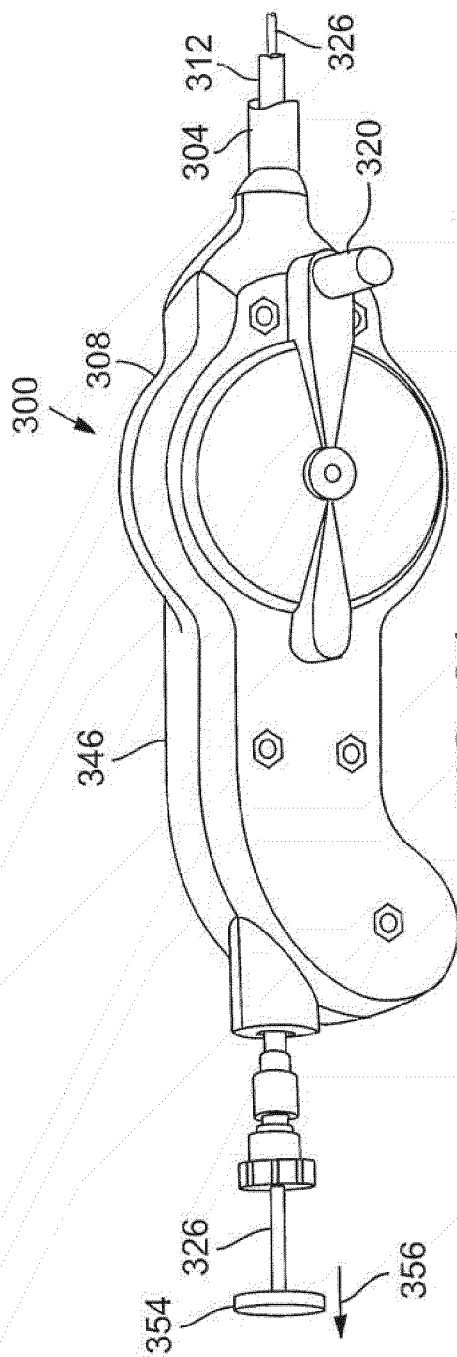
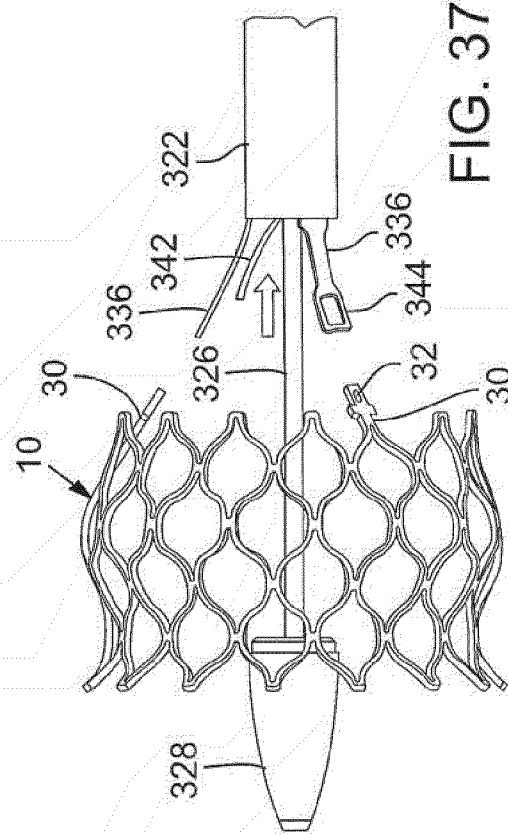
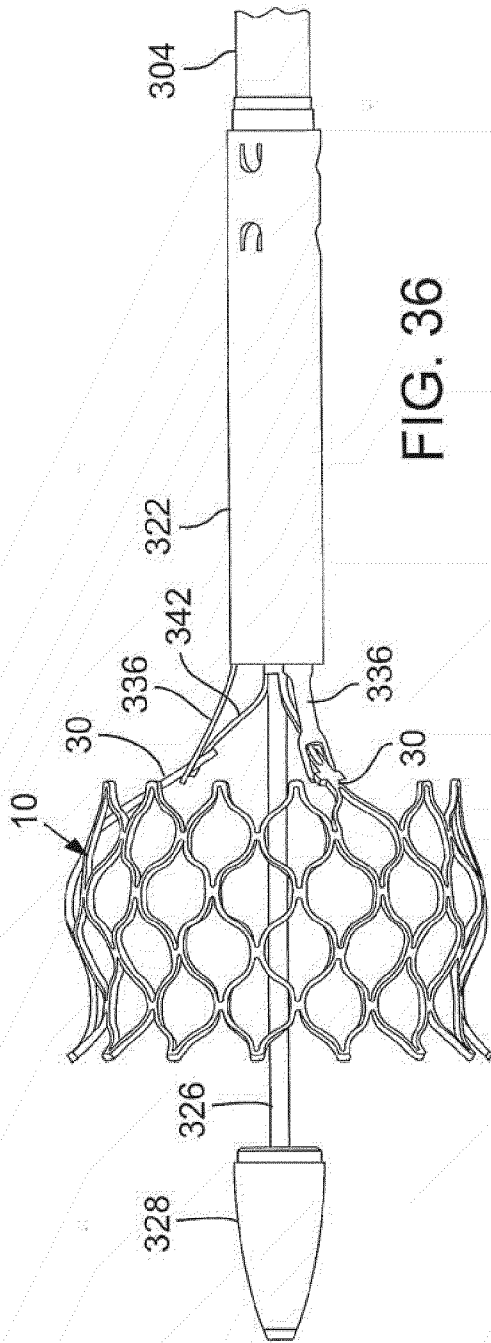


FIG. 31







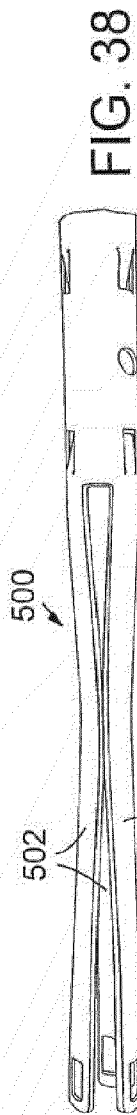


FIG. 38

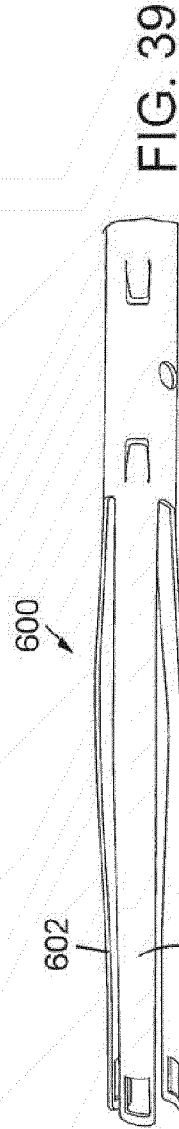


FIG. 39

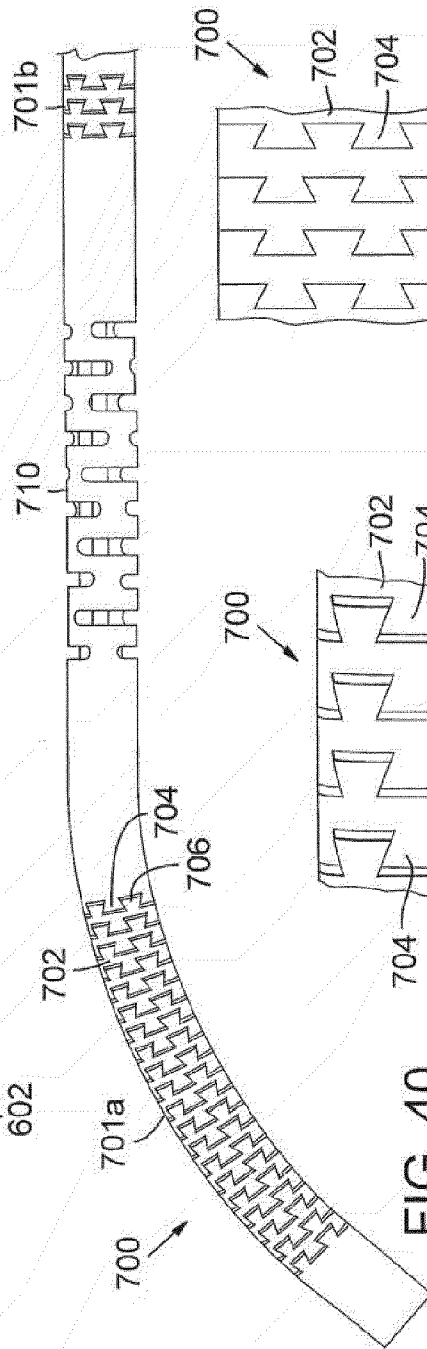


FIG. 40

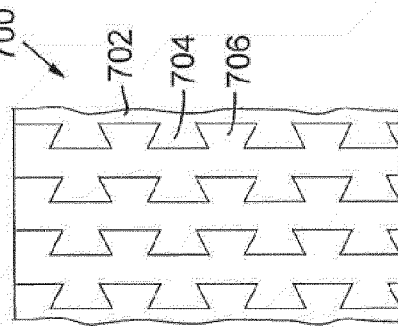


FIG. 41

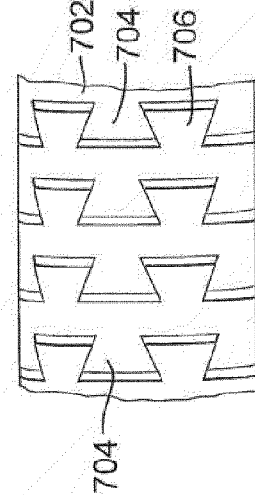


FIG. 40A

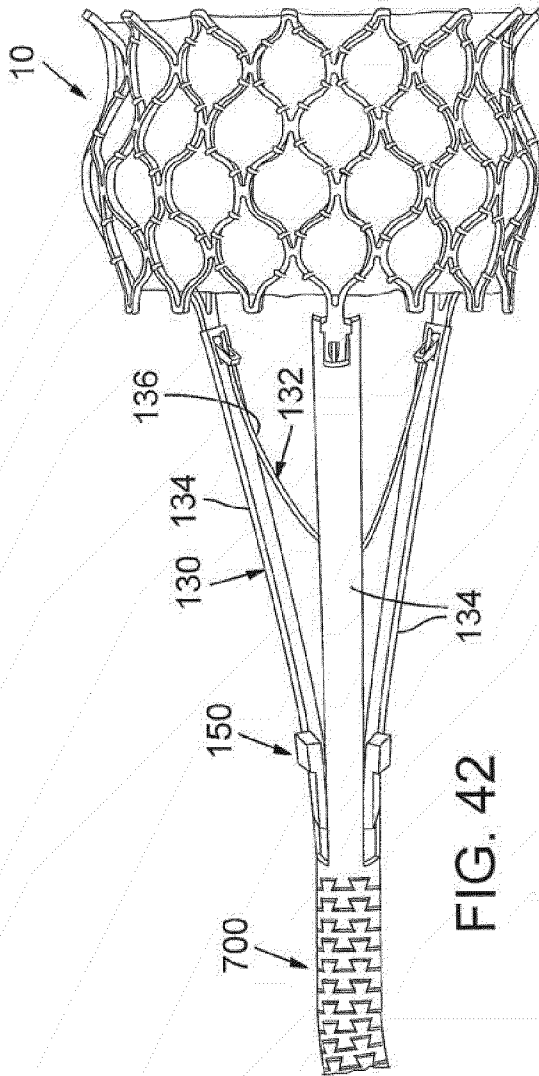


FIG. 42

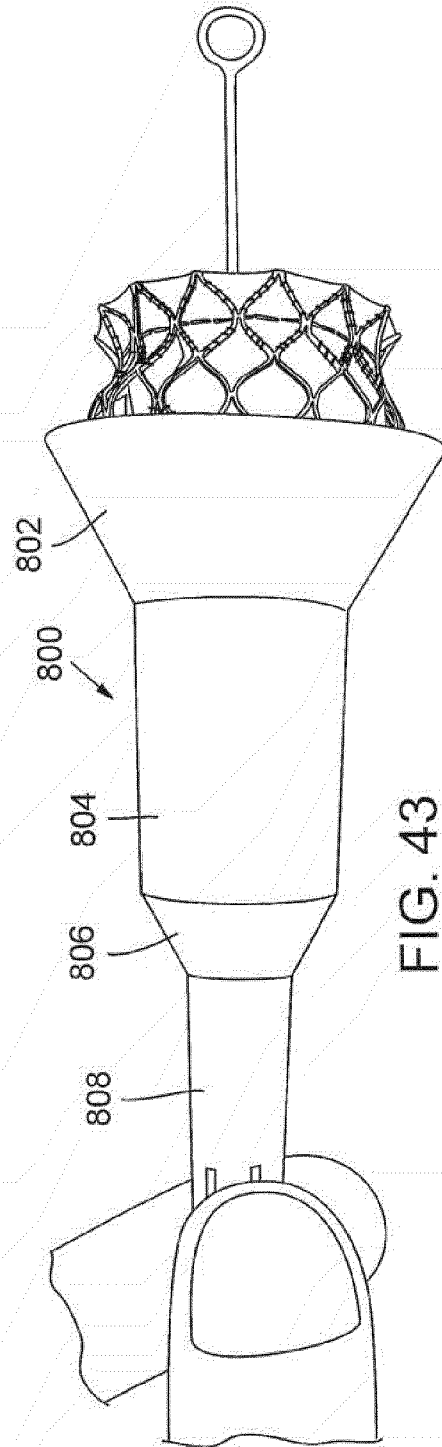
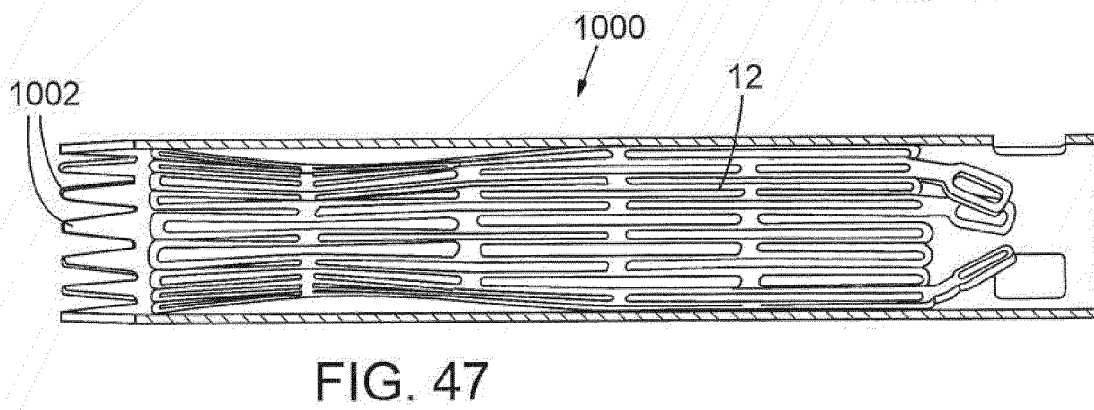
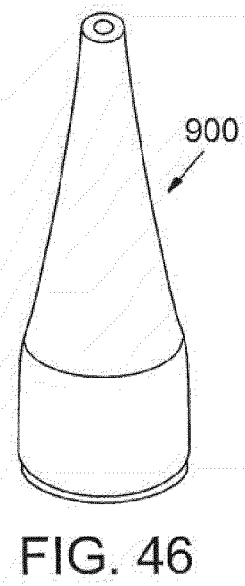
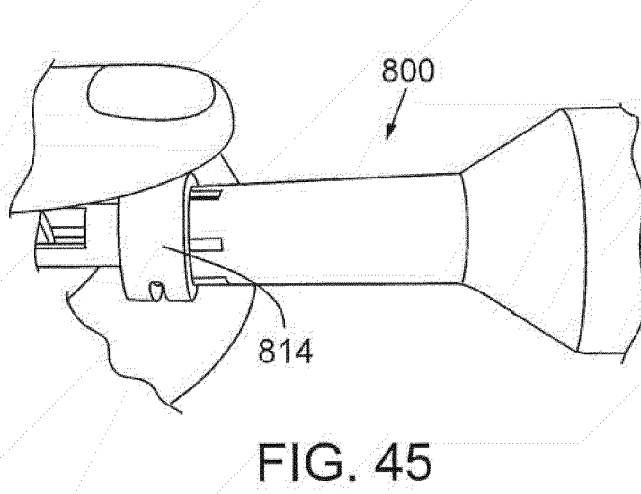
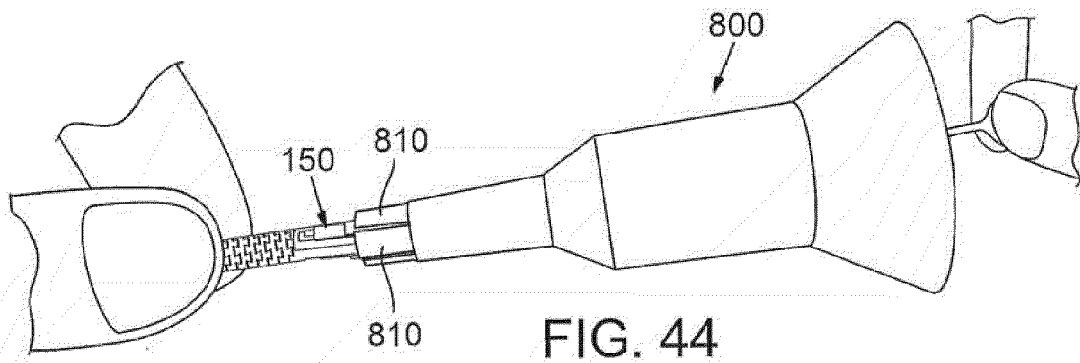


FIG. 43



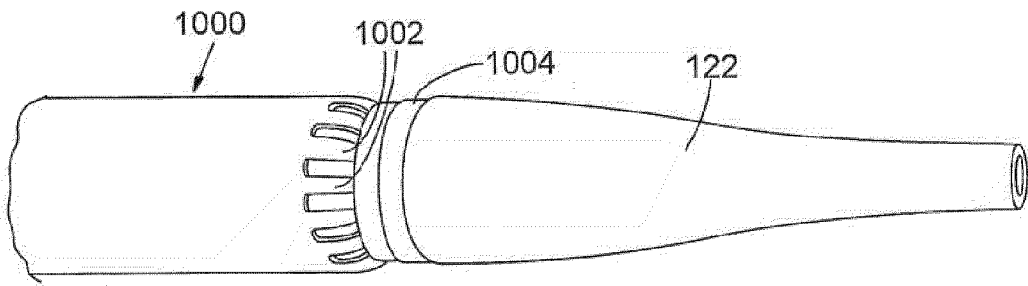


FIG. 48

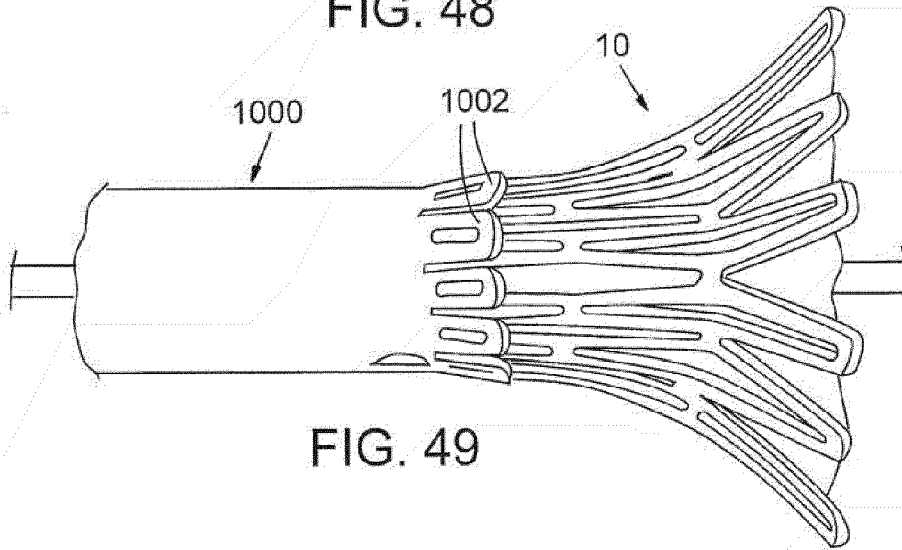


FIG. 49

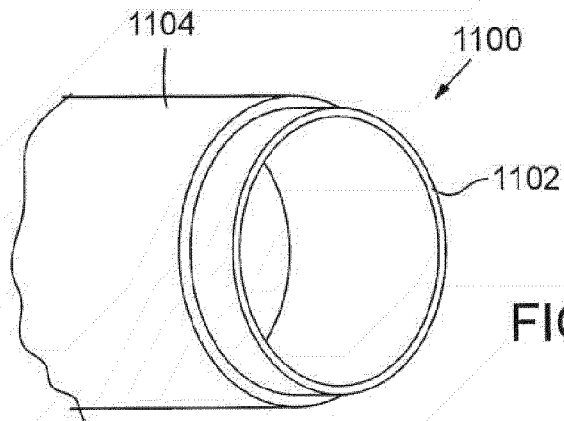


FIG. 50

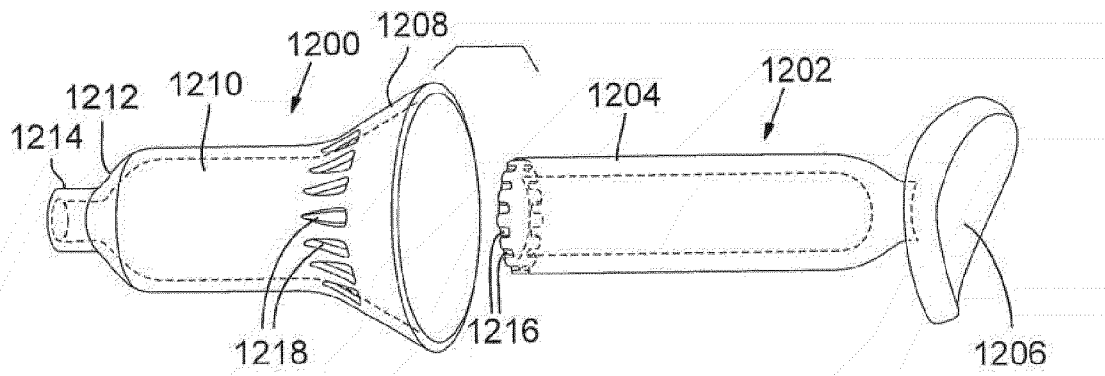


FIG. 51

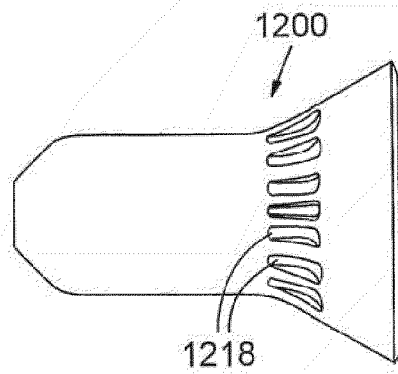


FIG. 52

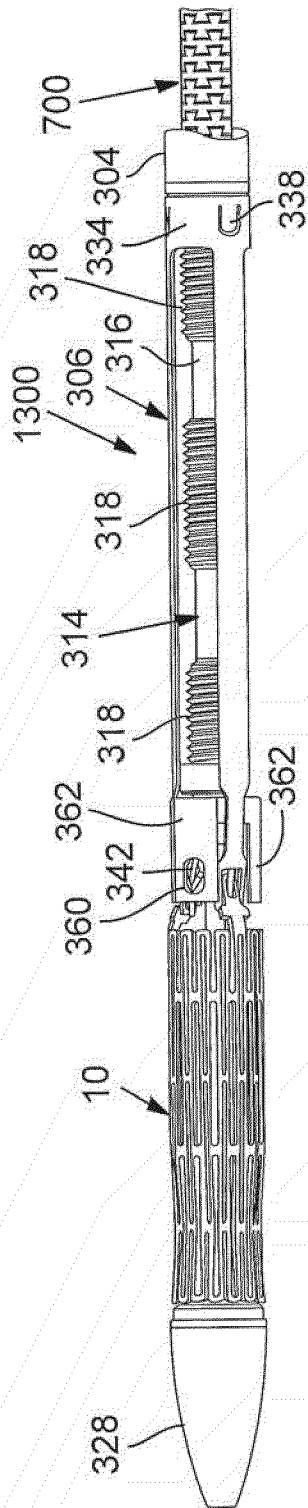


FIG. 53

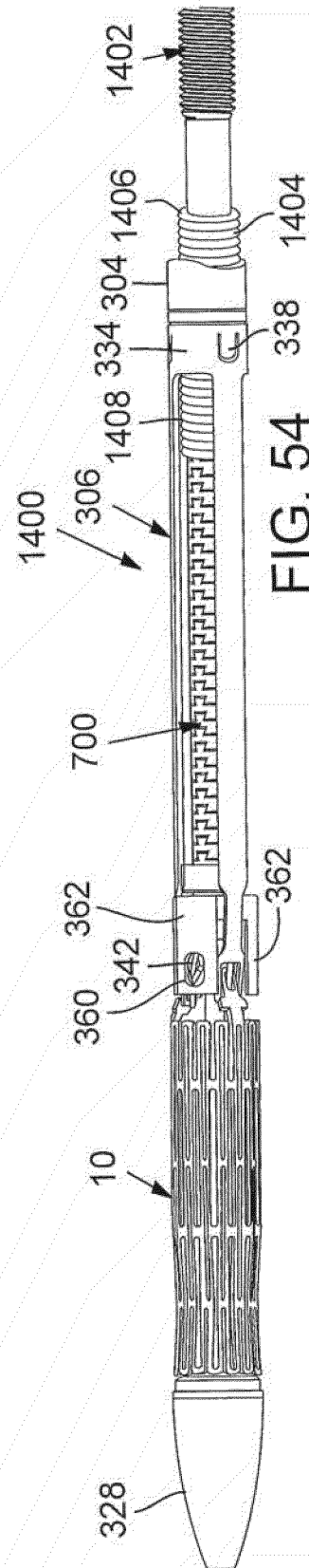


FIG. 54

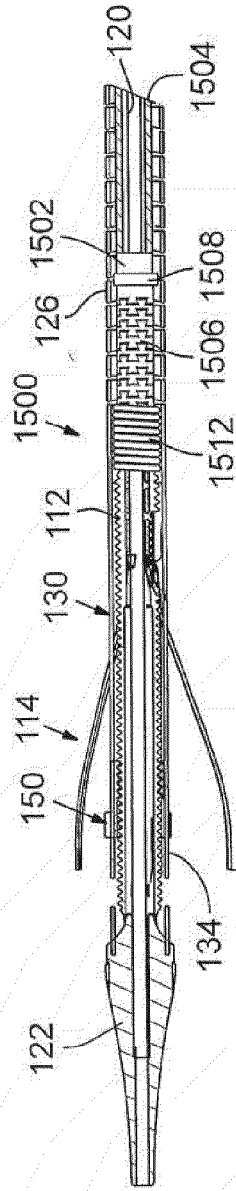


FIG. 55

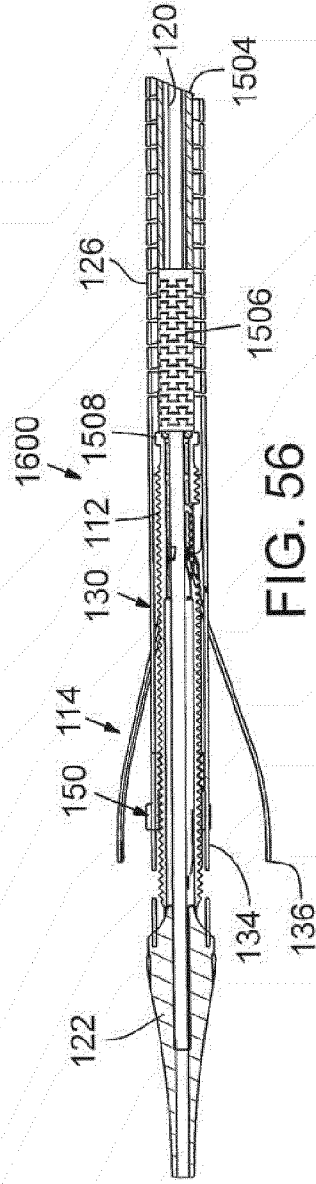


FIG. 56

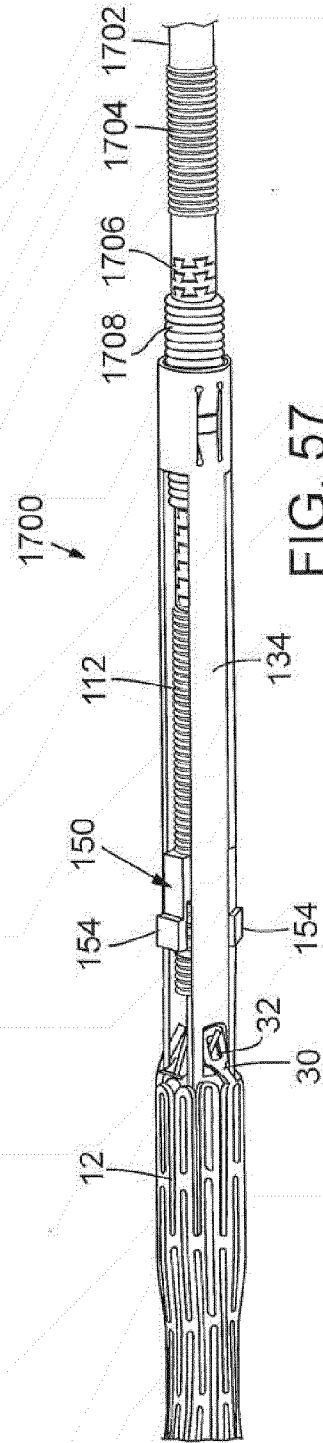
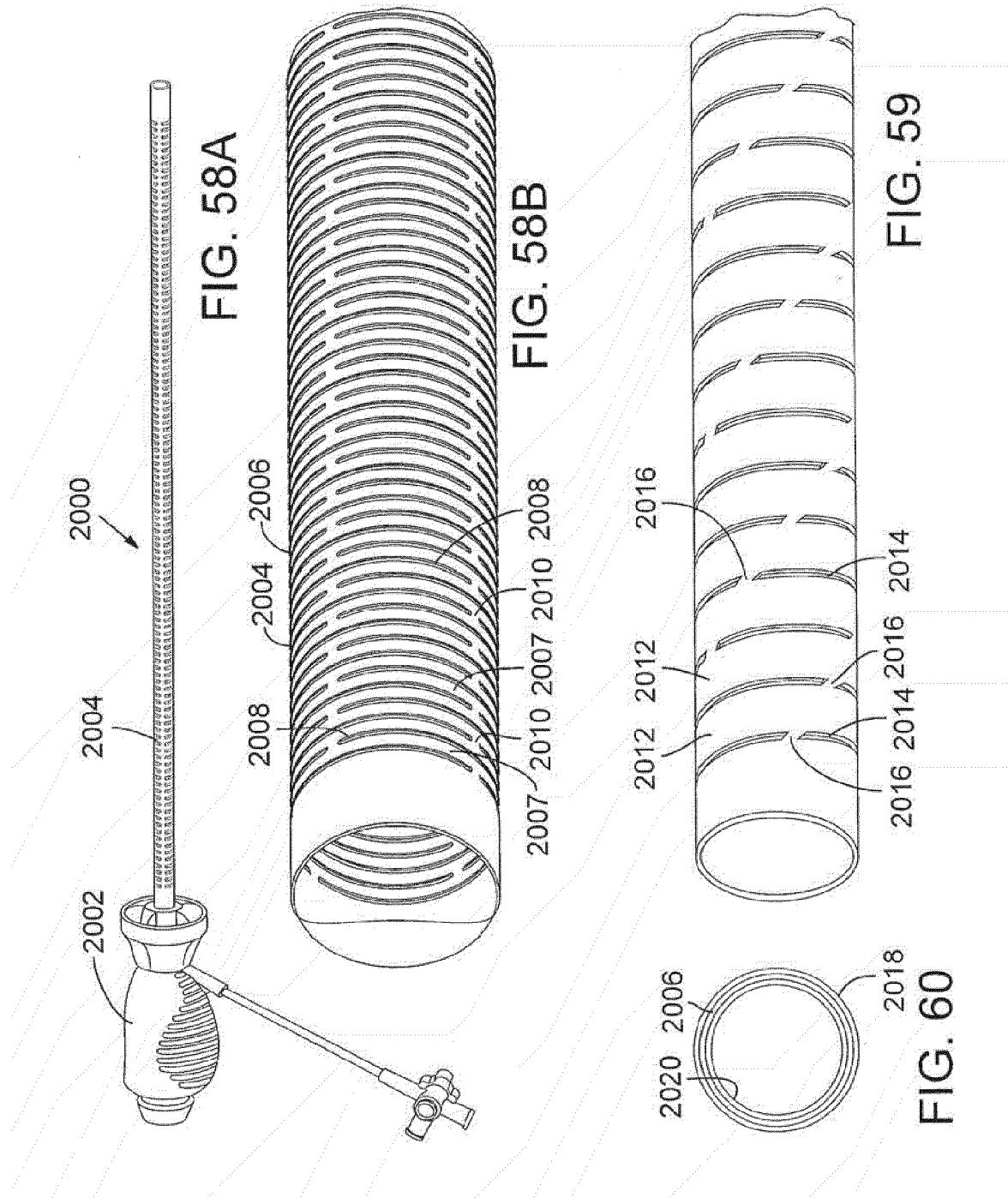
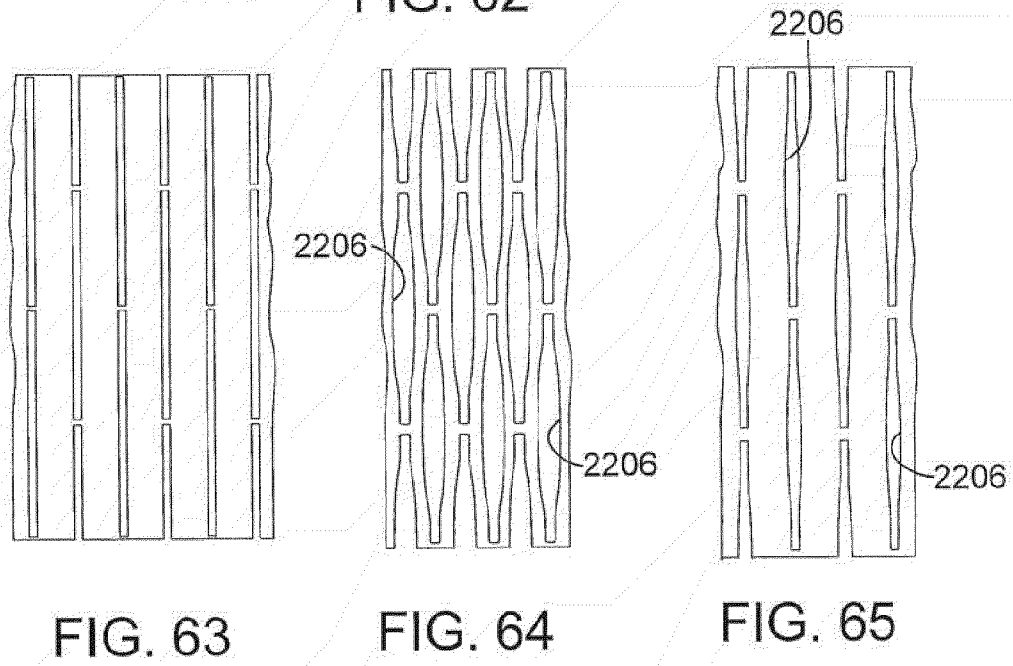
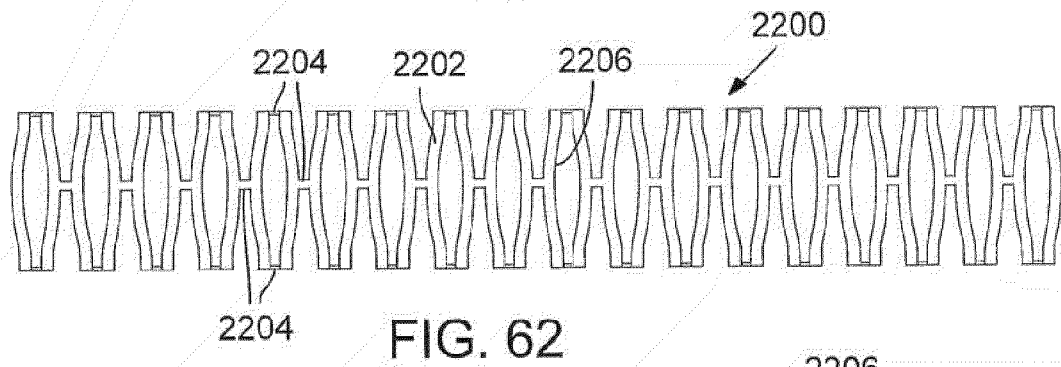
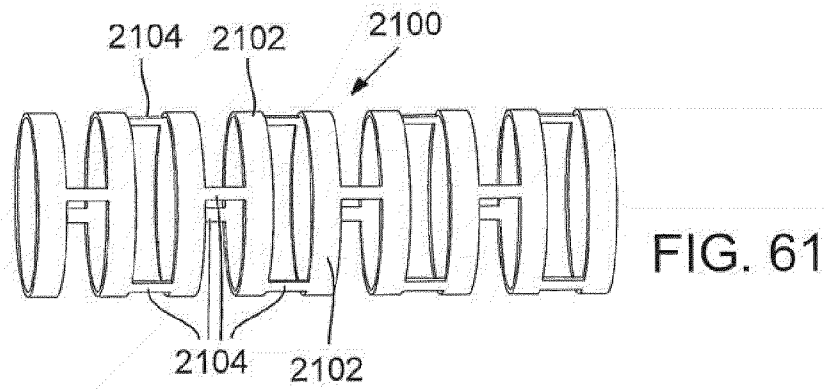
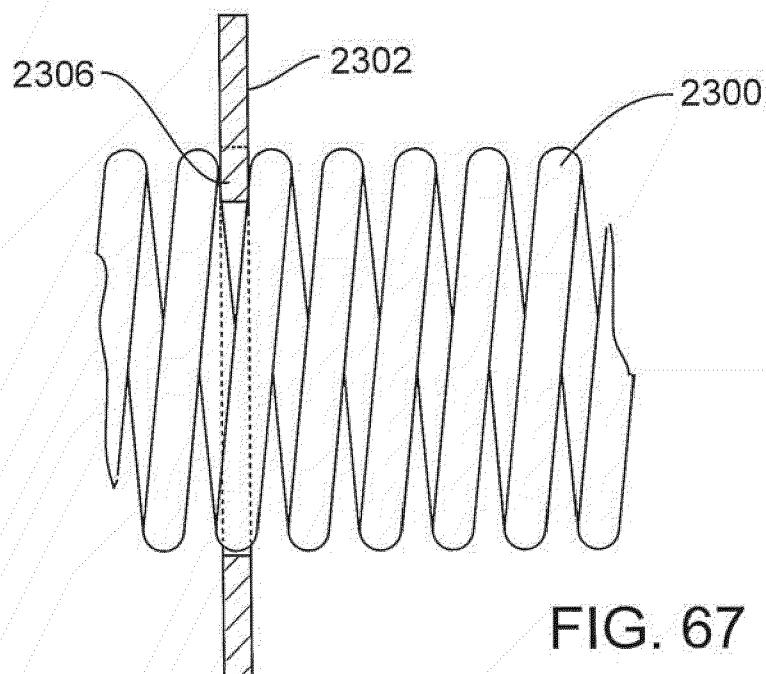
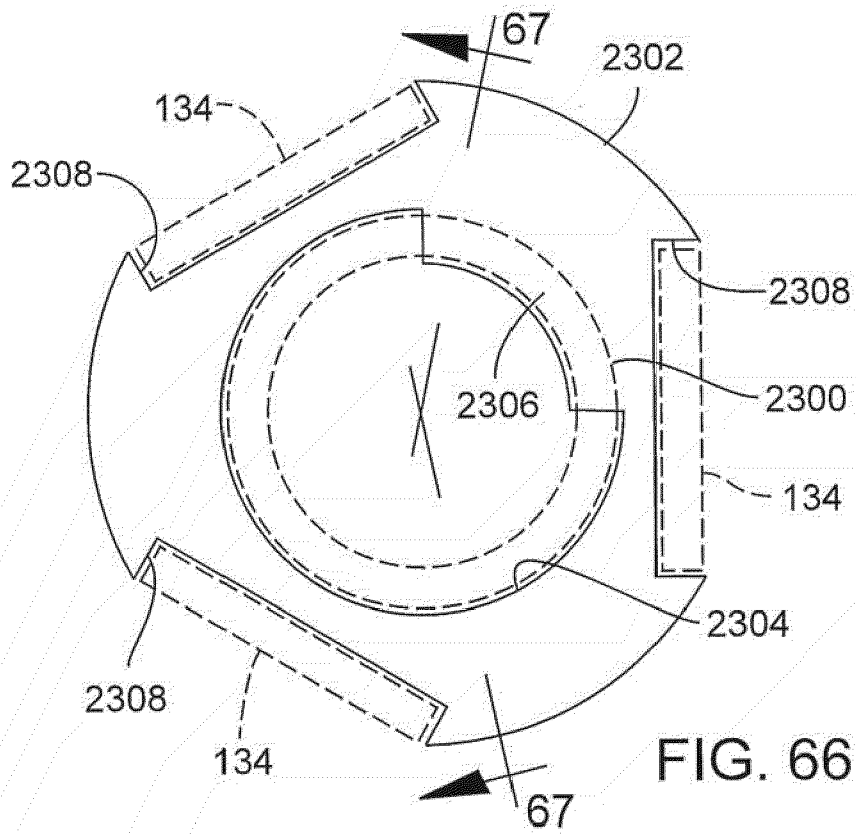
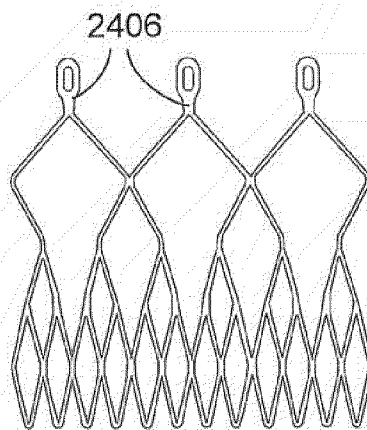
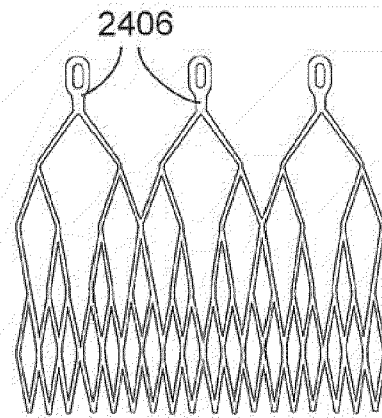
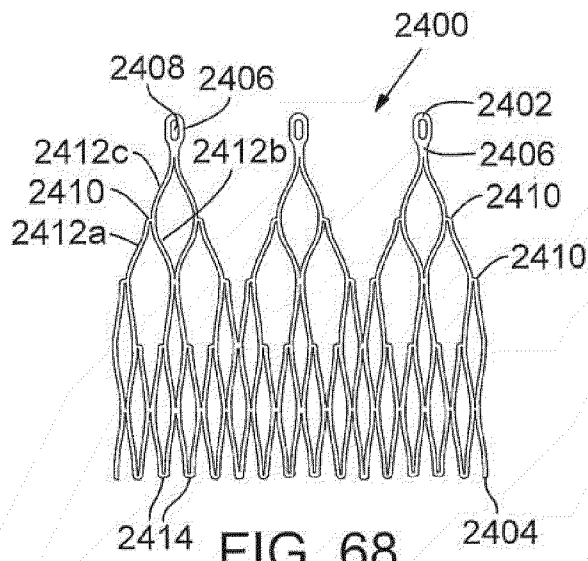


FIG. 57









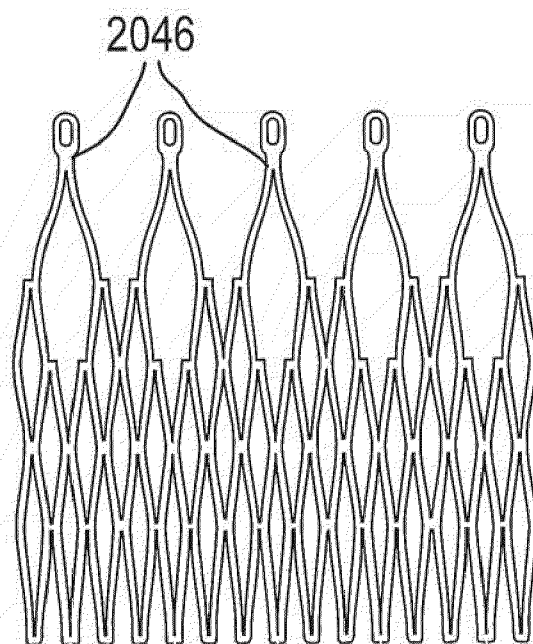


FIG. 71

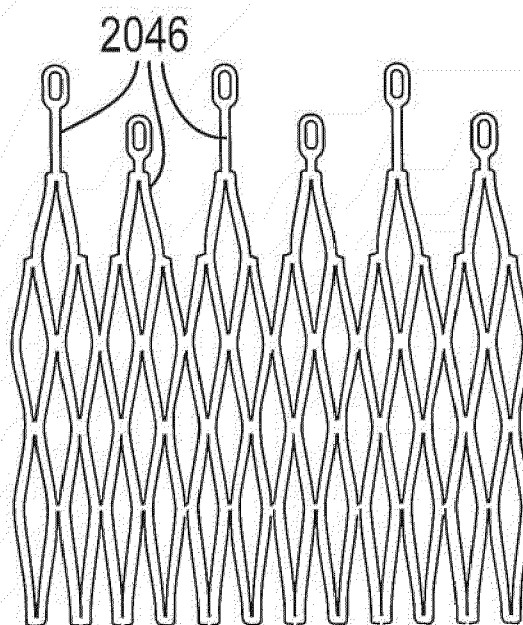
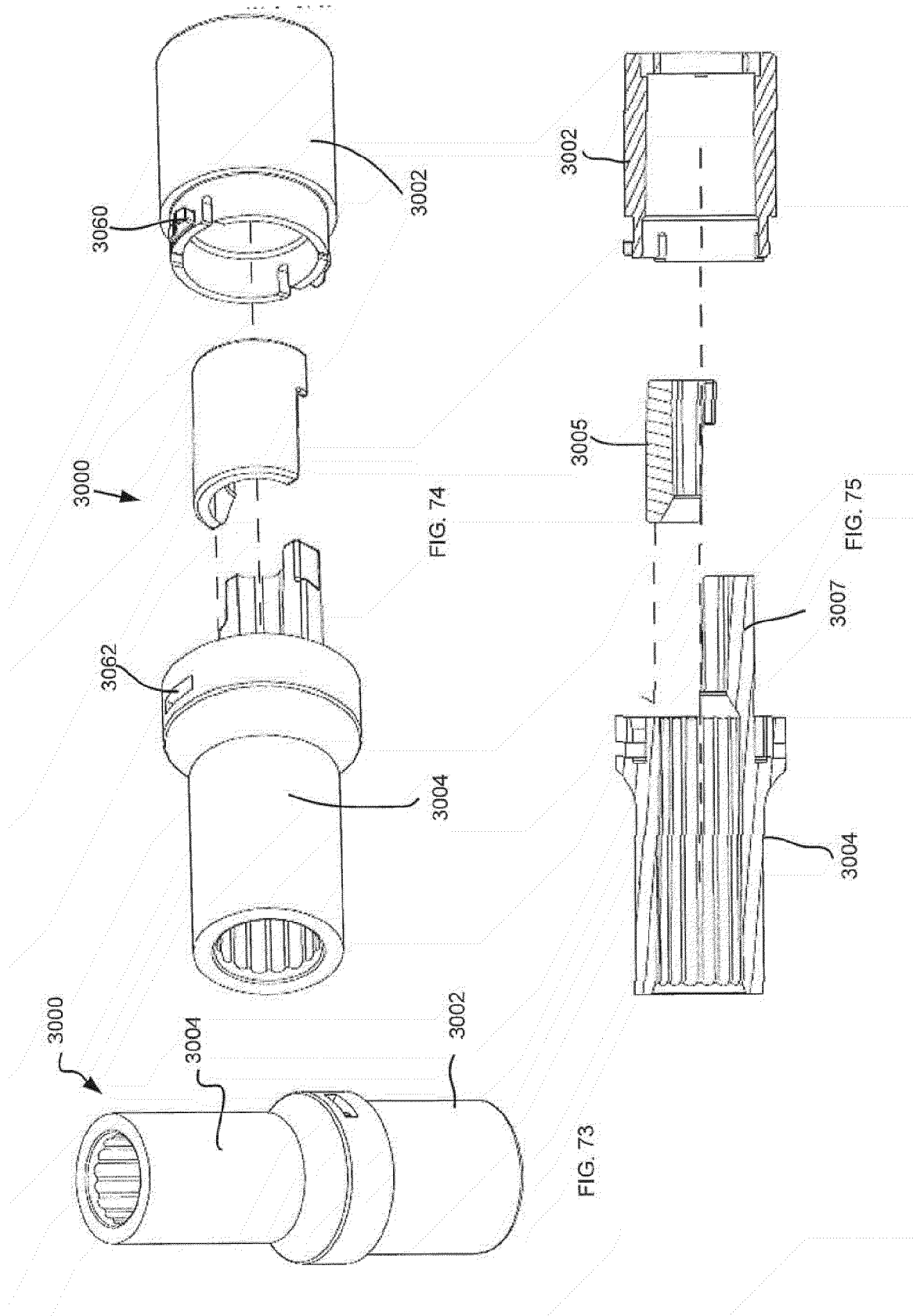
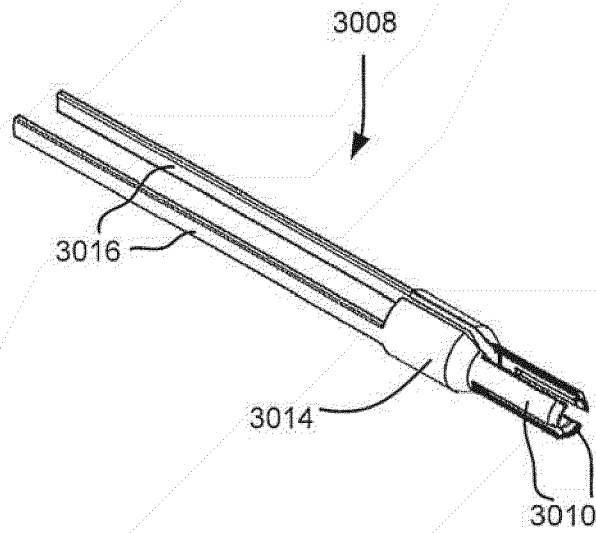
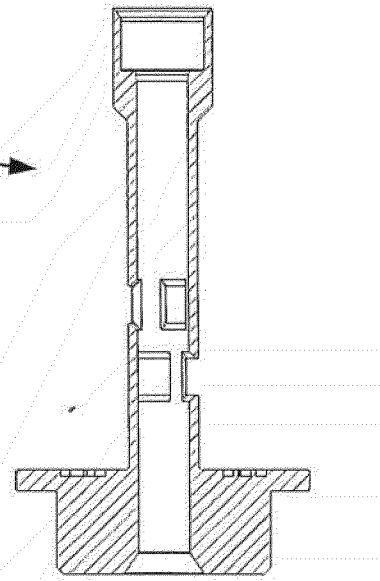
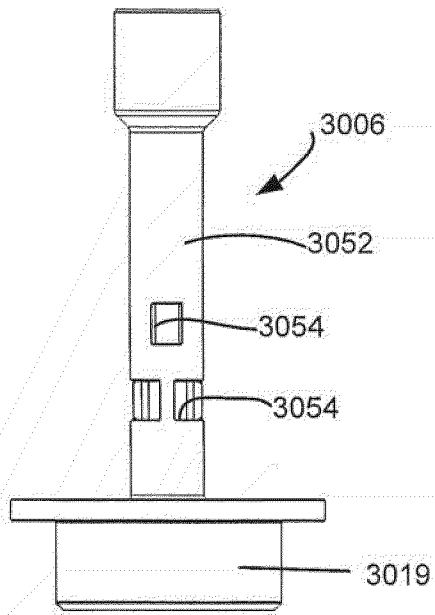


FIG. 72





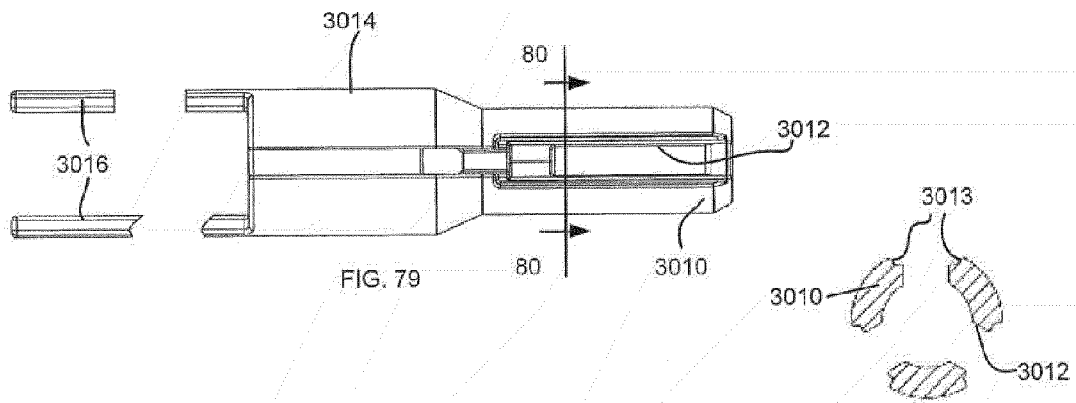


FIG. 80

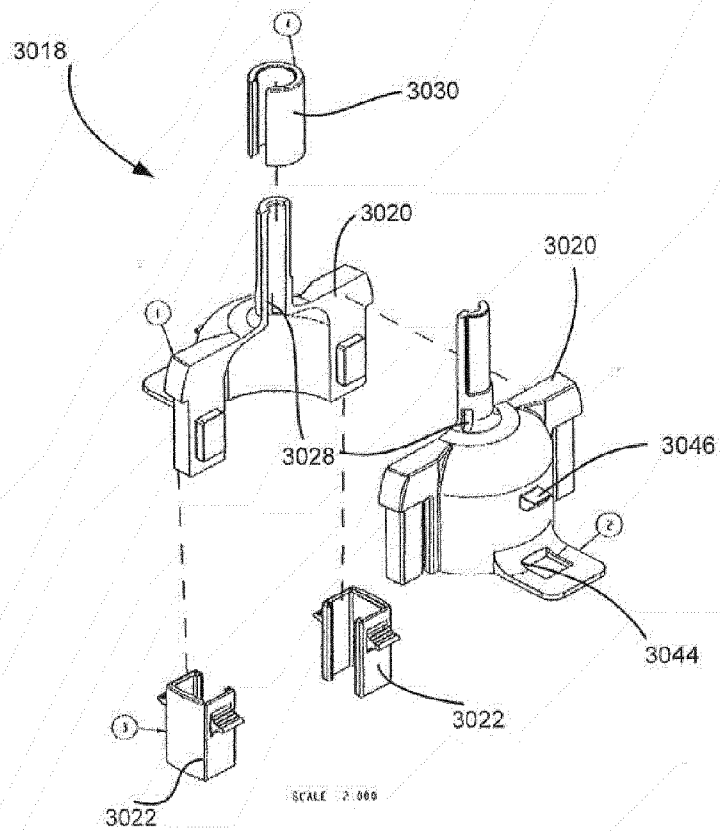
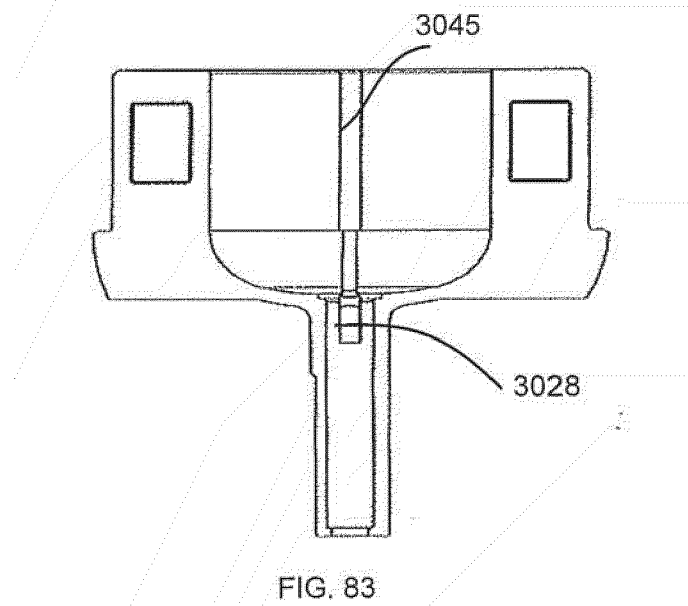
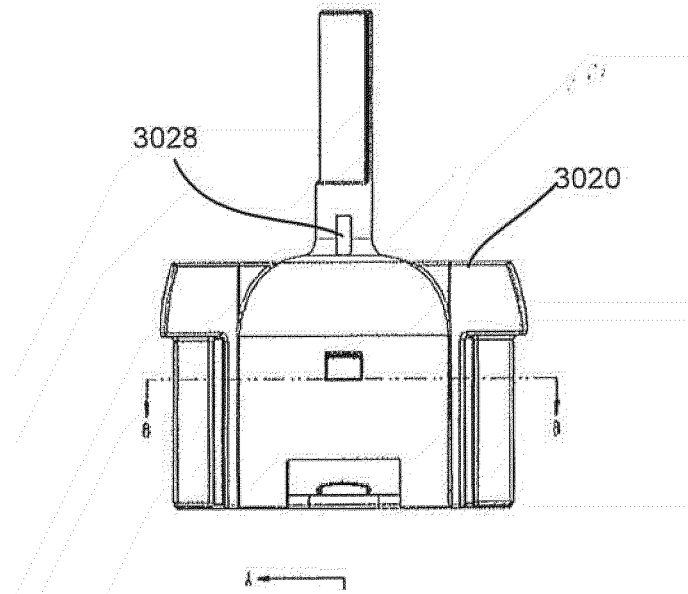


FIG. 81



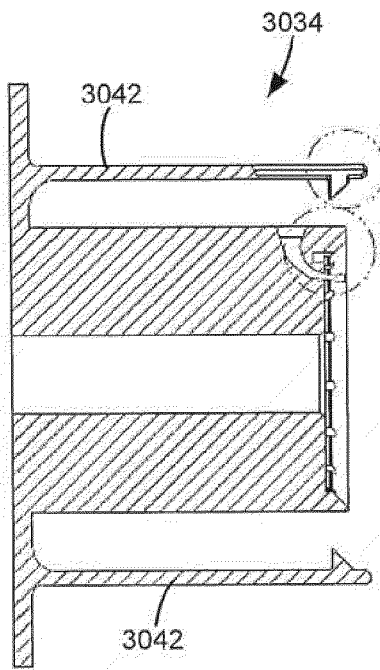


FIG. 84

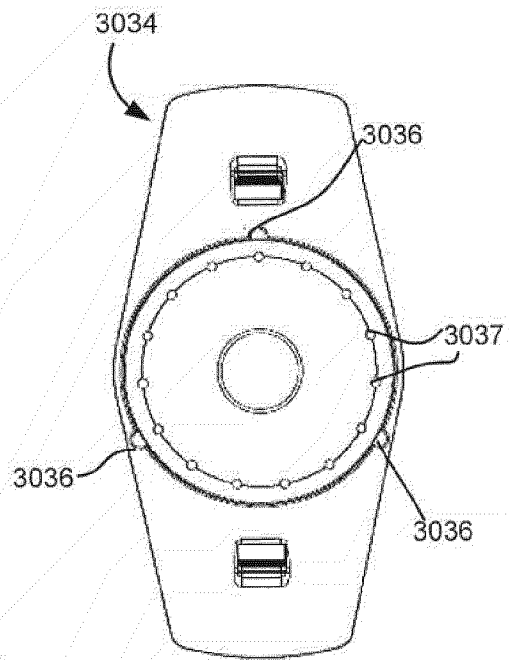


FIG. 85

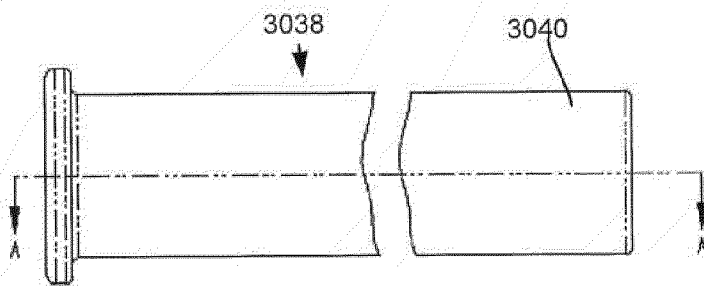


FIG. 86

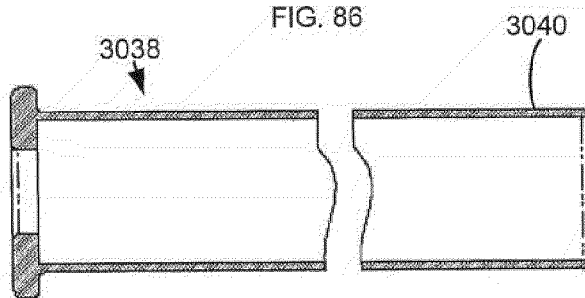


FIG. 87

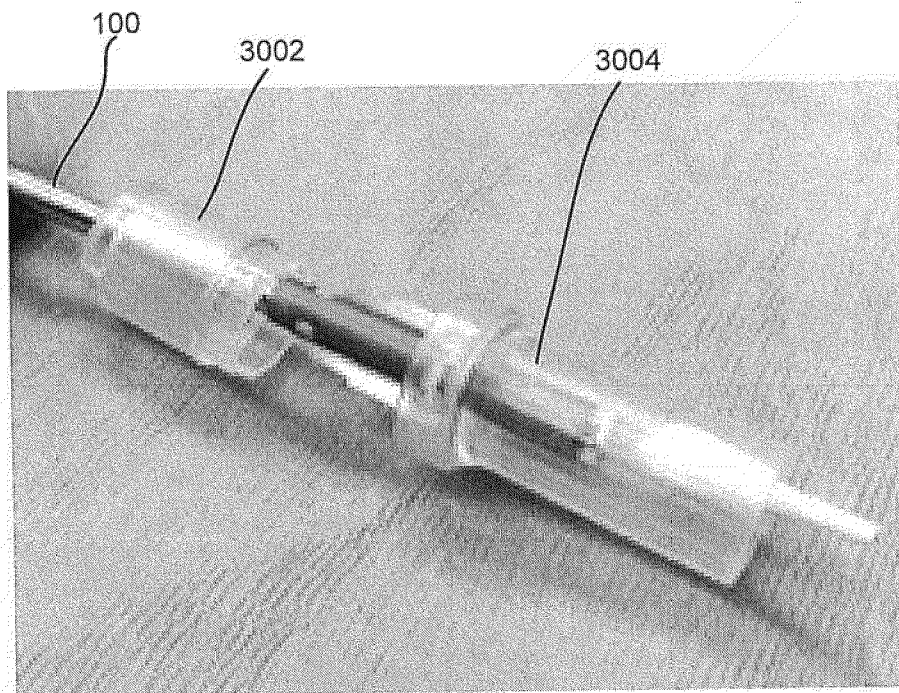


FIG. 88

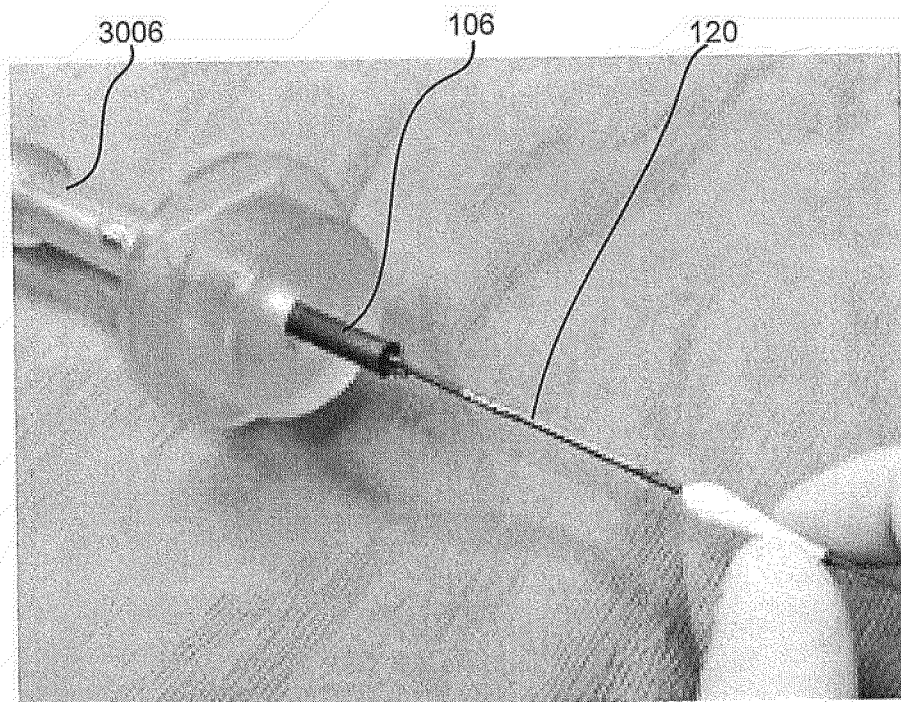


FIG. 89

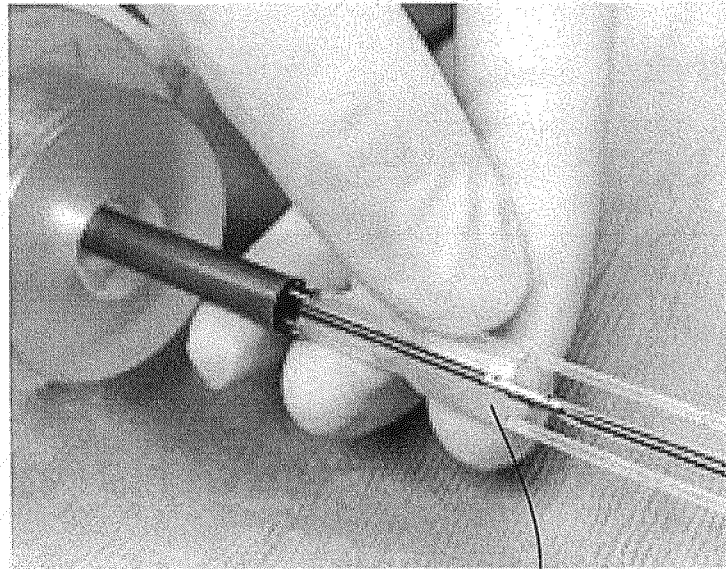


FIG. 90

3008

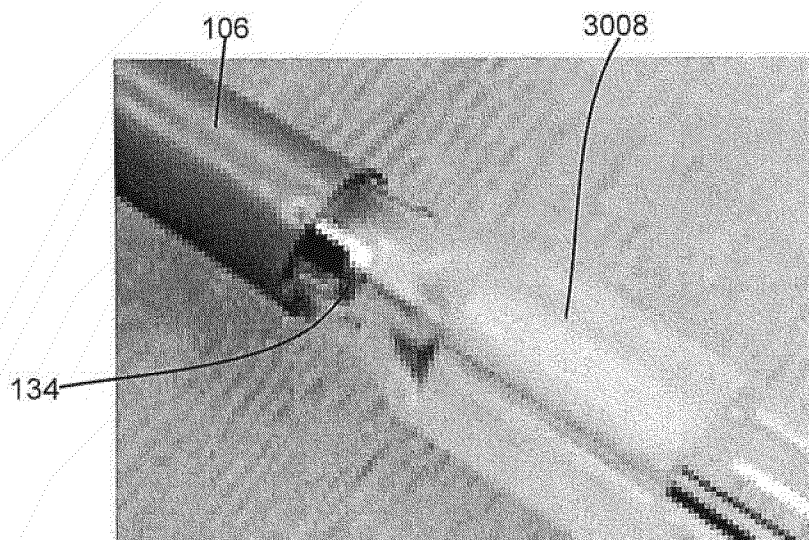


FIG. 91

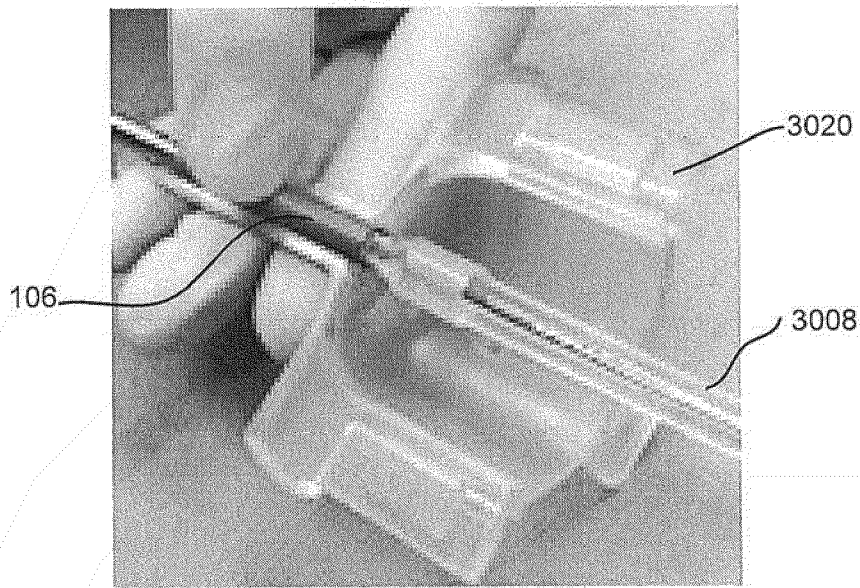


FIG. 92

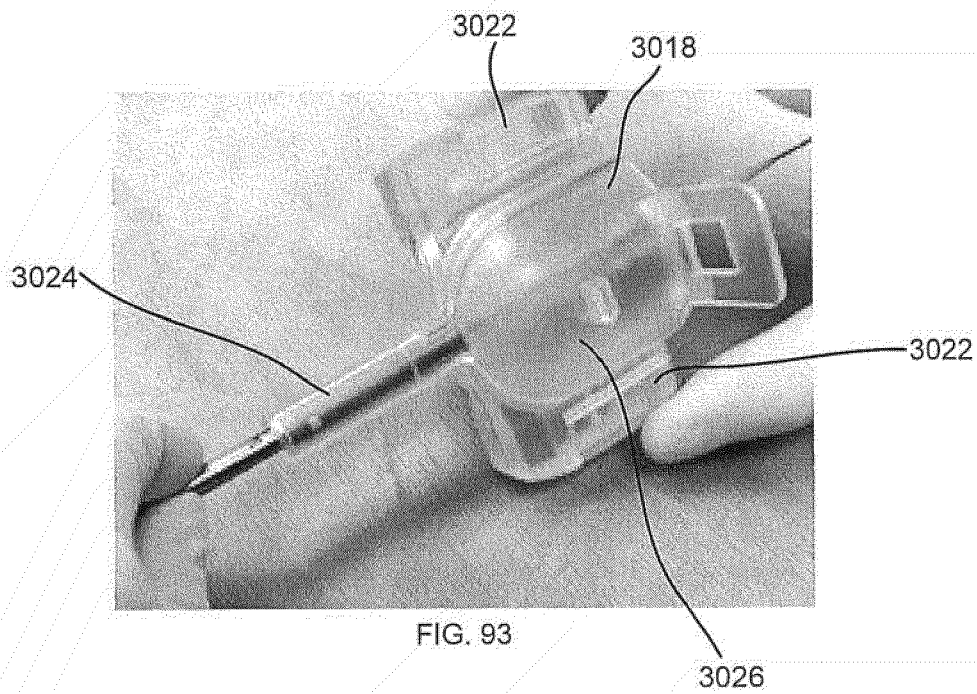


FIG. 93

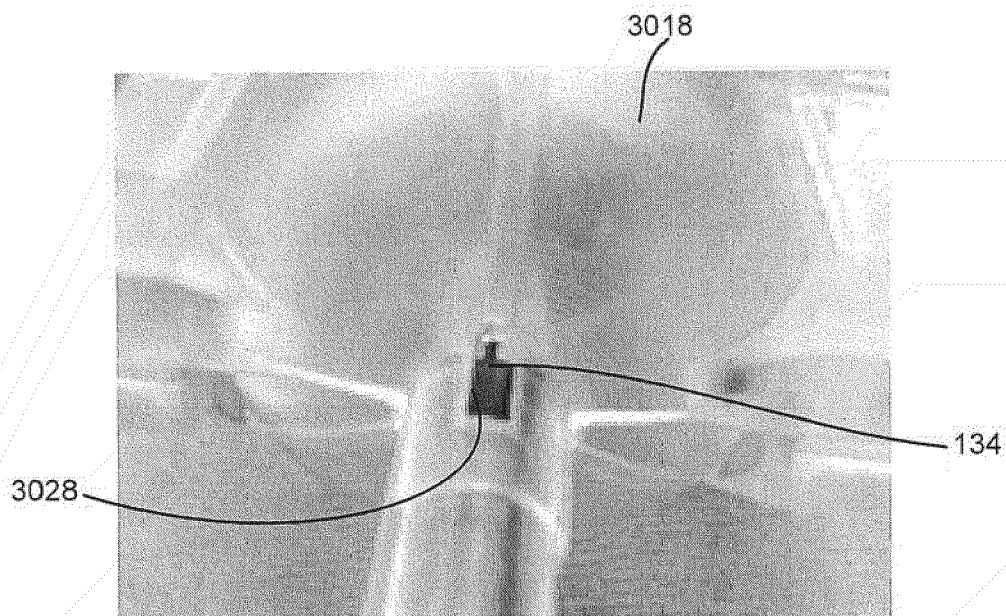


FIG. 94

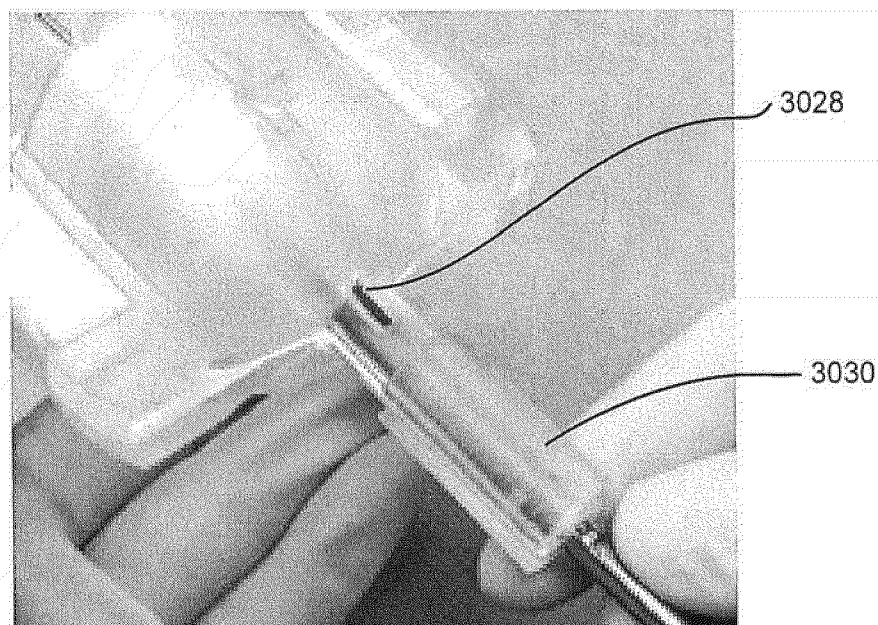


FIG. 95

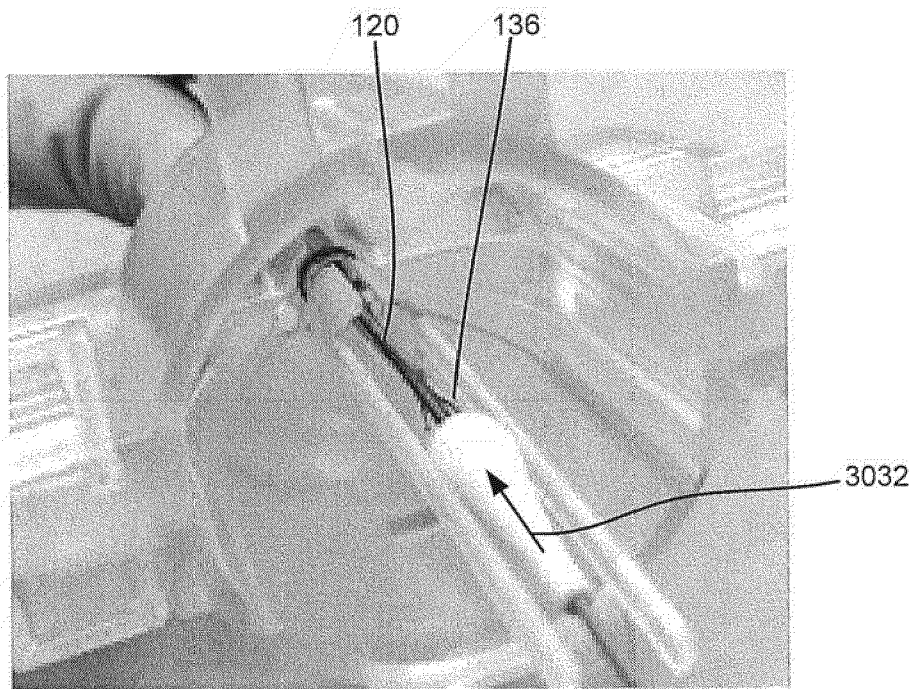


FIG. 96

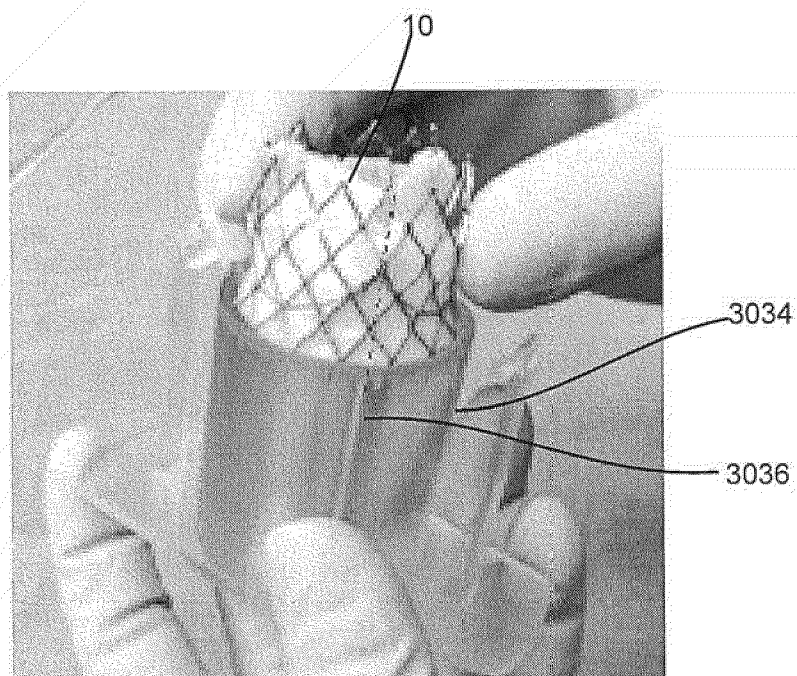


FIG. 97

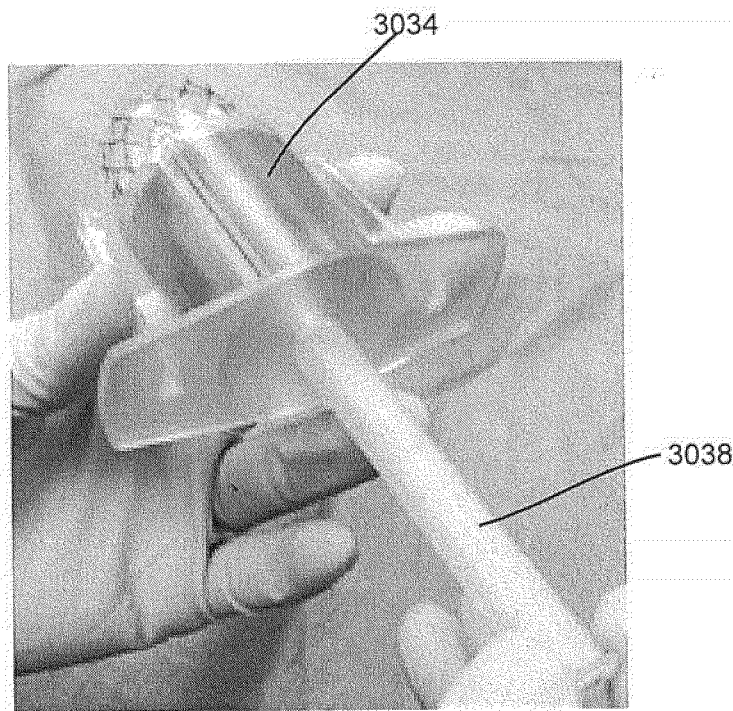


FIG. 98

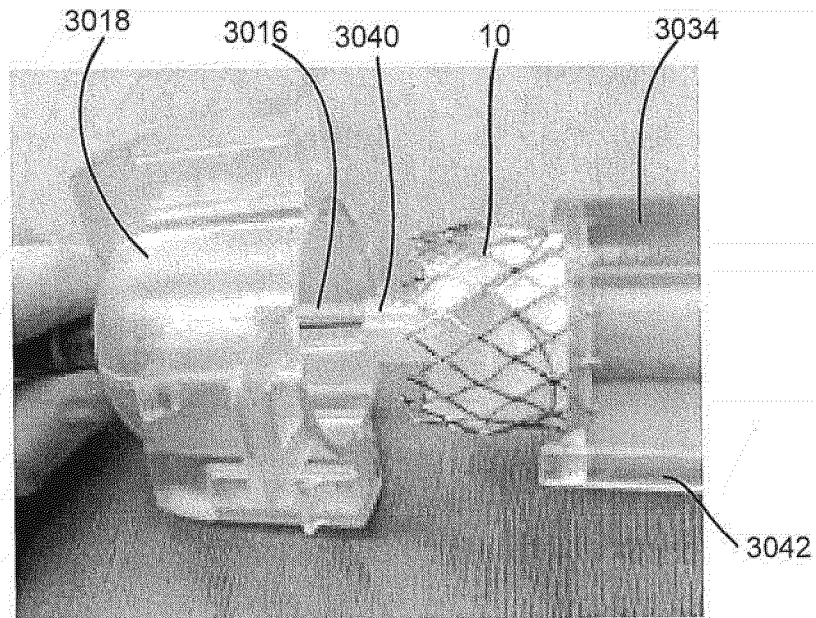


FIG. 99

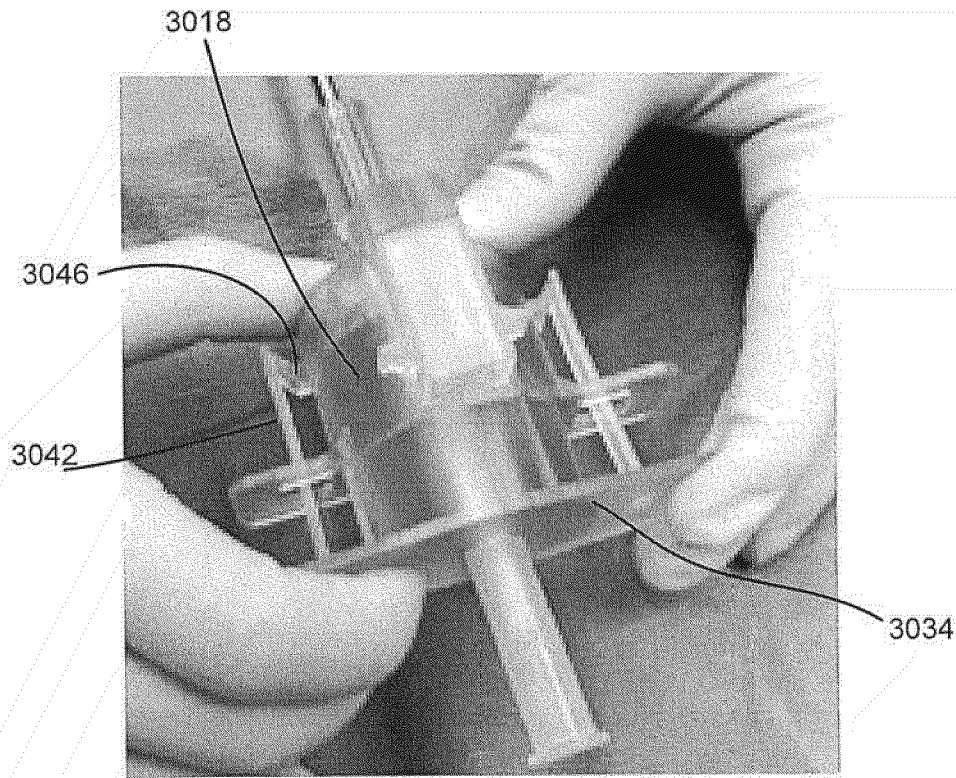


FIG. 100

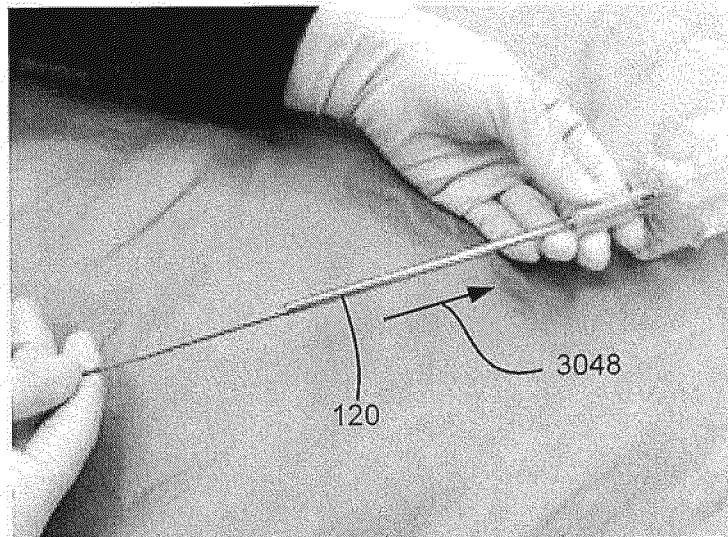


FIG. 101

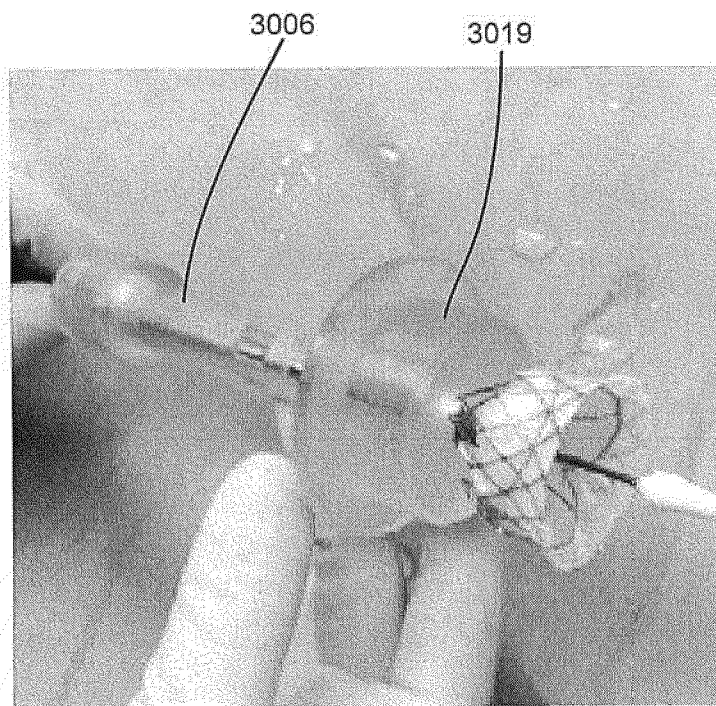


FIG. 102

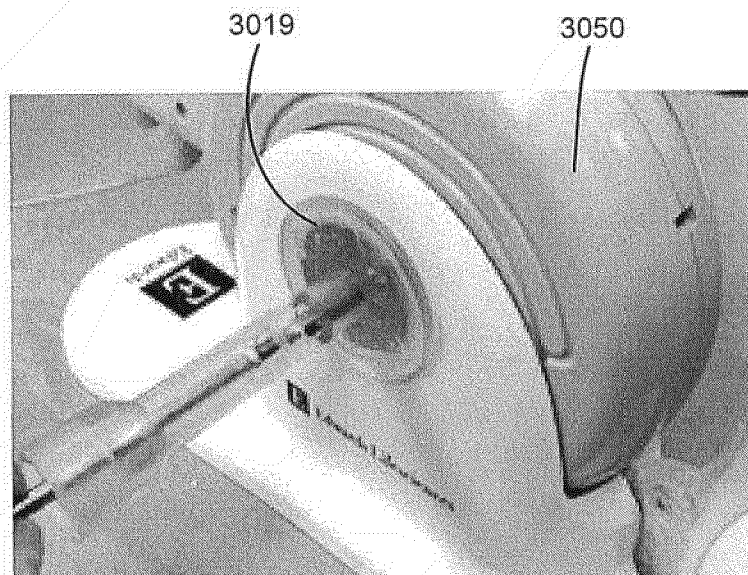


FIG. 103

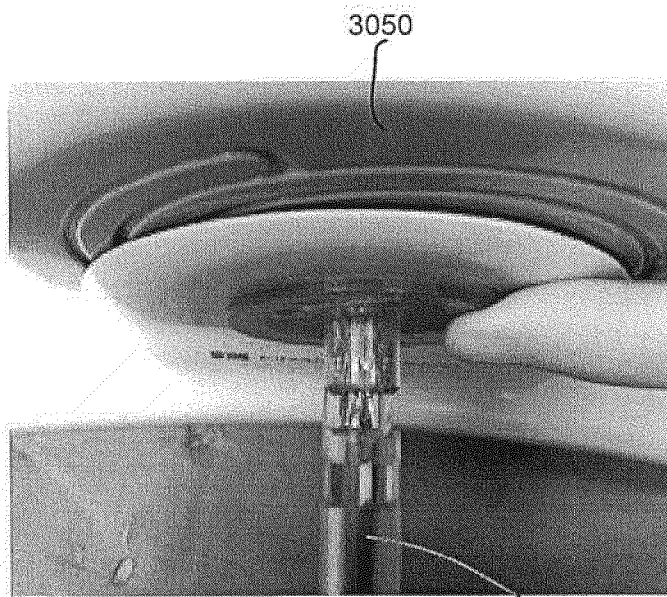


FIG. 104

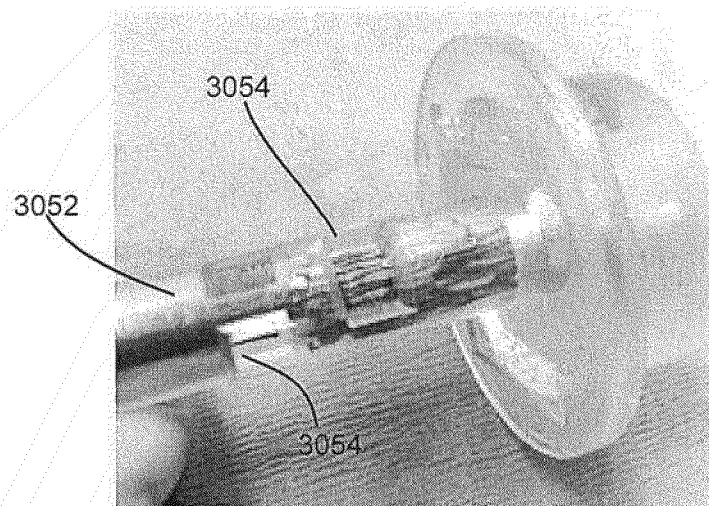


FIG. 105

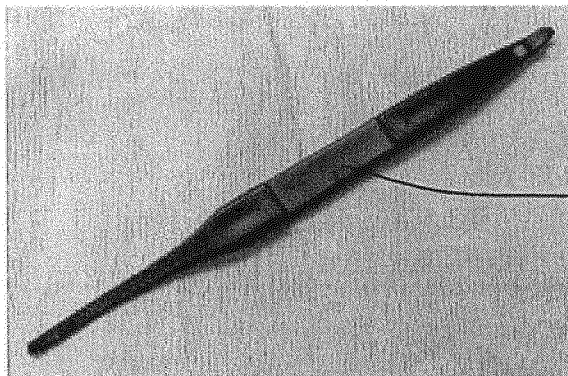


FIG. 106



FIG. 107

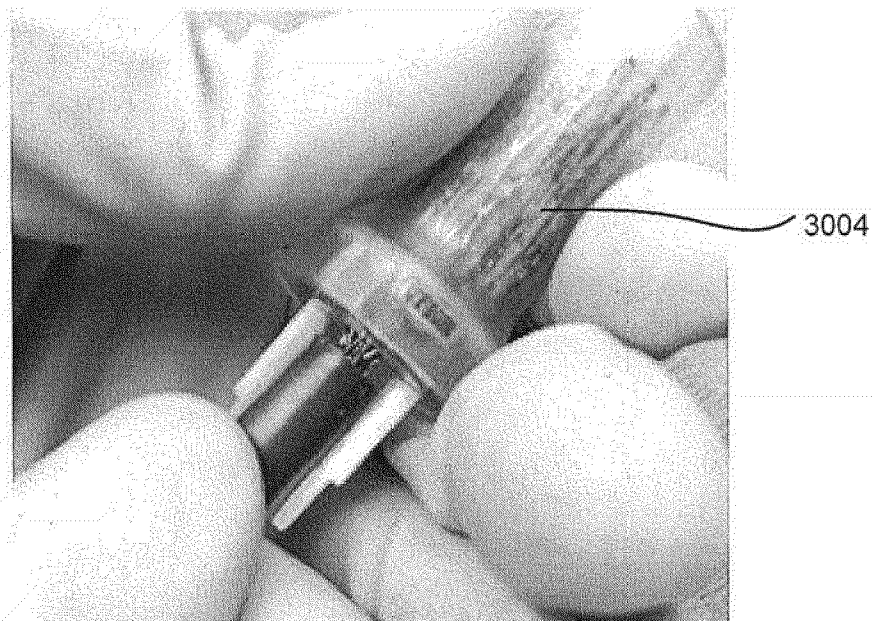


FIG. 108

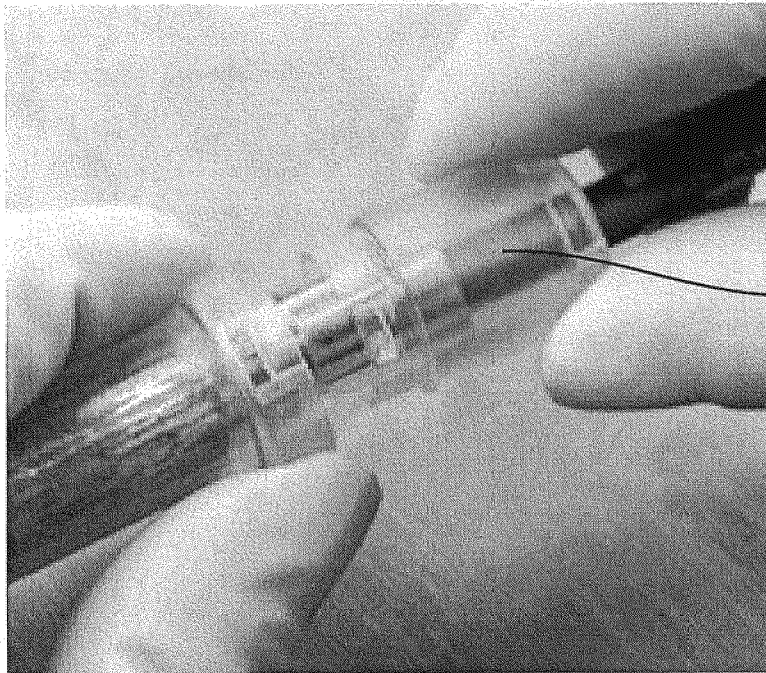


FIG. 109

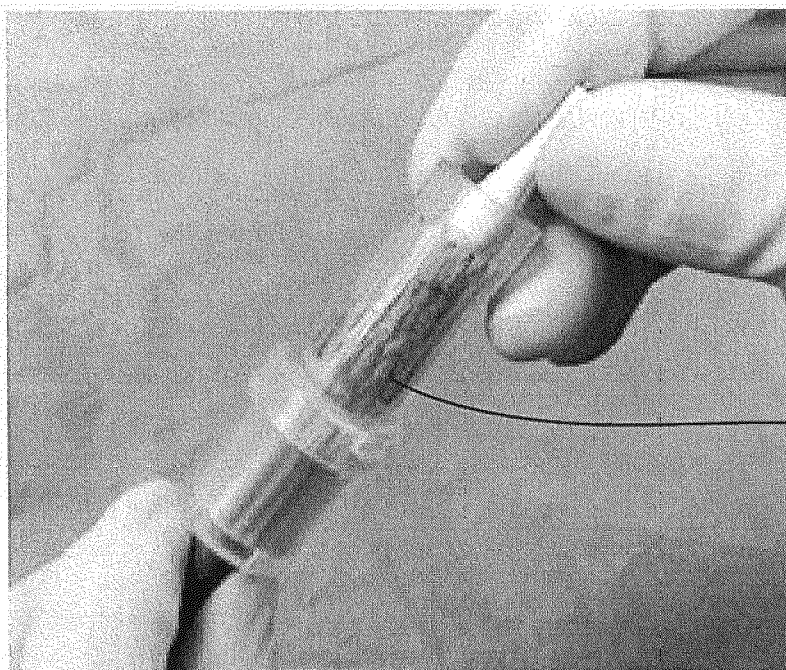


FIG. 110

