

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 868 139**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2011 PCT/US2011/048989**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2012 WO12027487**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2011 E 11820608 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.04.2021 EP 2670349**

54 Título: **Recolocación de válvula cardíaca prostética y despliegue**

30 Prioridad:

**01.02.2011 US 201161438451 P**  
**23.08.2011 US 201113215901**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.10.2021**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,  
INC. D/B/A (100.0%)  
177 East County Road B  
St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**ALKHATIB, YOUSEF, F. y  
BRAIDO, PETER, NICHOLAS**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

ES 2 868 139 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**

Recolocación de válvula cardíaca protética y despliegue

**Referencia cruzada a solicitudes relacionadas**

- 5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente de Estados Unidos nº 13/215.901, presentada el 23 de agosto de 2011 y de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos nº 61/638.451 presentada el 1 de febrero de 2011.

**Antecedentes de la invención**

- 10 La presente invención se refiere a la recolocación de válvulas cardíacas y, en particular, a válvulas cardíacas protéticas plegables. Más particularmente, la presente invención se refiere a válvulas cardíacas protéticas plegables que pueden ser recolocadas durante el procedimiento de despliegue.

- 15 Las válvulas cardíacas protéticas que son plegables hasta un tamaño circunferencial relativamente pequeño pueden ser suministradas a un paciente de forma menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable puede ser suministrada a un paciente a través de un aparato de suministro de tipo tubular como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico o similar. Esta capacidad de plegado puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo, como una cirugía de pecho abierto, a corazón abierto.

- 20 Las válvulas cardíacas protéticas plegables adoptan normalmente la forma de una estructura de válvula dispuesta en una endoprótesis. Hay dos tipos de endoprótesis en los que habitualmente se disponen las estructuras de las válvulas: una endoprótesis autoexpandible y una endoprótesis expandible de balón. Para colocar estas válvulas en un aparato de suministro y finalmente en un paciente, la válvula debe ser primero plegada u ondulada para reducir su tamaño circunferencial. El documento WO 2009045338 A1 describe una válvula cardíaca protética diseñada para ser circunferencialmente plegable para un suministro menos invasivo al paciente. En el sitio de implante, la válvula se vuelve a expandir hasta un tamaño circunferencial mayor, es decir, el tamaño que tiene para su funcionamiento como un sustituto de una o más válvulas  
25 cardíacas nativas del paciente. La válvula incluye estructuras que, en el sitio del implante, se extienden radialmente hacia afuera para disponer estructuras de tejidos por encima y por debajo del espacio anular de la válvula cardíaca nativa.

- 30 Cuando una válvula protética plegada ha alcanzado el sitio de implante deseado en el paciente (por ejemplo, en el espacio anular o las proximidades de la válvula cardíaca del paciente que va a ser sustituida por la válvula protética), la válvula protética puede ser desplegada o liberada desde el aparato de suministro y nuevamente expandida hasta el tamaño de funcionamiento completo. Para válvulas expandibles de balón, esto implica generalmente liberar la válvula completa, asegurando su ubicación apropiada y expandiendo seguidamente un balón colocado en la endoprótesis de la válvula. Para válvulas autoexpandibles, por otra parte, la endoprótesis se expande automáticamente a medida que es retirada la envoltura que cubre la  
35 válvula.

- 40 En sistemas de suministro convencionales para válvulas aórticas autoexpandibles, por ejemplo, después de que el sistema de suministro ha sido colocado para su despliegue, el extremo del espacio anular de la válvula normalmente es desenvuelto y expandido en primer lugar, mientras el extremo aórtico de la válvula permanece envuelto. Una vez que el extremo anular de la válvula se ha expandido, se puede determinar que la válvula necesita ser recolocada en el espacio anular aórtico del paciente. Para realizar esto, un usuario (como un cirujano o un cardiólogo encargado), normalmente vuelve a envolver el extremo anular de la válvula, de forma que la válvula pueda ser recolocada mientras está en un estado plegado. Después de que la válvula ha sido recolocada, el usuario puede liberar nuevamente la válvula.

- 45 Una vez que la válvula autoexpandible se ha desplegado completamente, se expande hasta un diámetro mayor que el de la envoltura que previamente contenía la válvula en el estado plegado, haciendo imposible una nueva envoltura, o dificultándola en el mejor de los casos. Con el fin de que el usuario sea capaz de envolver nuevamente la válvula más fácilmente, es preferible que la válvula esté solo parcialmente desplegada, con una parte de la válvula todavía plegada dentro de la envoltura.

- 50 A pesar de las diversas mejoras que se han hecho para los procedimientos de suministro de válvulas cardíacas protéticas plegables, los dispositivos, sistemas y métodos de suministro convencionales adolecen

de algunos inconvenientes. Por ejemplo, en dispositivos de suministro convencionales para válvulas autoexpandibles, es difícil controlar cuánto de la válvula permanece en la envoltura durante un despliegue parcial, y el usuario puede desplegar accidentalmente la válvula completamente antes de verificar que el extremo anular de la válvula esté en la posición óptima en el espacio anular de la válvula del paciente, perdiendo así la oportunidad de envolver nuevamente y recolocar la válvula. Además, no es posible en este momento determinar si un conjunto de la válvula funcionara según lo previsto sin un despliegue completo de la válvula cardíaca. Debido a las variaciones anatómicas entre pacientes, una válvula cardíaca completamente desplegada puede necesitar ser retirada del paciente cuando parezca que la válvula no está funcionando apropiadamente. La retirada de una válvula cardíaca completamente desplegada aumenta la duración del procedimiento y aumenta el riesgo de infección y deterioro del tejido cardíaco.

Por lo tanto, hay una necesidad de mejoras adicionales de los dispositivos, sistemas y métodos para un suministro transcatéter de válvulas cardíacas protéticas plegables y, en particular, válvulas cardíacas protéticas autoexpandibles. Entre otras ventajas, la presente invención puede abordar una o más de estas necesidades.

## Sumario de la invención.

La invención define una válvula cardíaca protética según la reivindicación 1 y un sistema según la reivindicación 8 que comprende un dispositivo de suministro y la válvula cardíaca protética. Un aspecto de la descripción proporciona una válvula cardíaca protética que incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una sección anular contigua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante. La sección anular tiene una primera sección transversal expandida y la sección aórtica tiene una segunda sección transversal expandida más ancha que la primera sección transversal expandida. Se dispone una pluralidad de puntos de comisura en la sección anular. Un montaje de la válvula plegable y expandible se dispone completamente en la sección anular entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. El montaje de la válvula incluye una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura. La pluralidad de puntos de comisura está separada del extremo distante de la endoprótesis por una distancia seleccionada de forma que la válvula protética pueda ser parcialmente desplegada a partir de un dispositivo de suministro a un sitio diana, retirando una parte de la envoltura del dispositivo de suministro desde alrededor de la válvula protética, y el montaje de la válvula puede funcionar como estaba previsto mientras el extremo distante de la endoprótesis es mantenida en la envoltura del dispositivo de suministro, de manera que haga posible una nueva envoltura.

En un ejemplo, una pluralidad de puntos de comisura está separada a una distancia seleccionada de aproximadamente dos tercios de la longitud de la endoprótesis desde el extremo próximo hasta el extremo distante. En otro ejemplo, la pluralidad de laminillas tiene un estado abierto en el que las laminillas están espaciadas una de otra para definir una trayectoria de flujo a través de la endoprótesis, y un estado bloqueado en el que las laminillas se coaptan para ocluir el paso del flujo, estando dispuestas las laminillas completamente en la sección anular en los estados tanto abierto como cerrado. En otro ejemplo, el montaje de la válvula incluye adicionalmente un conector dispuesto en la sección anular. Todavía en otro ejemplo, el conector está dispuesto en una superficie luminal de la sección anular. Alternativamente, el conector está dispuesto en una superficie abluminal de la sección anular. La pluralidad de laminillas puede incluir dos o tres laminillas.

En otro aspecto, la válvula cardíaca protética incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una sección anular contigua al extremo próximo, una sección aórtica contigua al extremo distante y una sección de transición entre la sección aórtica y la sección anular. La sección anular tiene una primera sección transversal expandida y la sección aórtica tiene una segunda sección transversal expandida más ancha que la primera sección transversal expandida. La sección de transición tiene una sección transversal expandida que transcurre desde la primera sección transversal expandida hasta la segunda sección transversal expandida. Una pluralidad de puntos de comisura está dispuesta en la confluencia entre la sección anular y la sección de transición. El montaje de la válvula plegable y expandible está dispuesto completamente en la sección anular, entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura, incluyendo la válvula una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura. La pluralidad de puntos de comisura está separada del extremo distante de la endoprótesis en una distancia seleccionada, de forma que la válvula protética pueda ser parcialmente desplegada a partir de un dispositivo de suministro en un sitio diana retirando una parte de la envoltura del dispositivo de suministro desde alrededor de la válvula protética, y el montaje de la válvula puede funcionar según lo previsto mientras el extremo distante de la endoprótesis es mantenido en la envoltura del dispositivo de suministro de una manera que haga posible una nueva envoltura.

En otro aspecto, una válvula cardíaca protética, incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una sección anular contigua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante. La sección anular tiene una primera sección transversal expandida y una forma sin restringir y la sección aórtica tiene una segunda sección transversal expandida más ancha que la primera sección transversal expandida. Se dispone una pluralidad de puntos de comisura en la sección anular. Un montaje de la válvula plegable y expandible se dispone completamente en la sección anular entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. El montaje de la válvula incluye una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura, teniendo la pluralidad de laminillas un estado abierto en el que las laminillas están extendidas apartadas unas de otras para definir un paso de flujo a través de la endoprótesis y un estado bloqueado en el que las laminillas forman secciones de coaptación para ocluir el paso de flujo. Las secciones de coaptación ocluyen el paso de flujo tanto cuando la sección anular tiene una forma sin restringir como cuando la sección anular está deformada a partir de la forma sin restringir.

En un ejemplo, las secciones de coaptación están orientadas sustancialmente paralelas al eje longitudinal de la endoprótesis en el estado bloqueado. En otro ejemplo, cada sección de coaptación tiene una longitud en una dirección desde un borde libre de una laminilla hacia la endoprótesis, siendo la longitud entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 5 mm. En otro ejemplo, cada una de la pluralidad de laminillas forma un contorno abombado, antes de converger en la sección de coaptación en el estado bloqueado. En otro ejemplo, cada una de la pluralidad de laminillas forma un contorno liso antes de converger en la sección de coaptación en el estado bloqueado.

En un aspecto, la descripción proporciona un método para desplegar una válvula cardíaca protética en un sitio diana. El método incluye introducir un dispositivo de suministro en el sitio diana, albergando el dispositivo de suministro una válvula cardíaca protética en un estado desplegado y teniendo una envoltura externa que rodea la válvula cardíaca protética. La válvula cardíaca protética incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante y una sección anular contigua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante. La válvula cardíaca incluye adicionalmente una pluralidad de puntos de comisura dispuestos en la sección anular y un montaje de la válvula plegable y expandible dispuesto completamente en la sección anular entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. El método incluye adicionalmente retirar la envoltura a una primera distancia para desplegar parcialmente la válvula cardíaca protética en el sitio diana, siendo desplegada la válvula cardíaca protética desde el extremo próximo de la endoprótesis hacia el extremo distante de la endoprótesis, de forma que el montaje de la válvula está completamente desplegado a la primera distancia y puede funcionar como está previsto, mientras el extremo distante de la endoprótesis es mantenido en la envoltura del dispositivo de suministro. La envoltura es completamente retirada para desplegar completamente la válvula cardíaca protética.

En otro aspecto, la descripción proporciona un método para desplegar una válvula cardíaca protética en un sitio diana. El método incluye introducir un dispositivo de suministro en el sitio diana, albergando el dispositivo de suministro una válvula cardíaca protética en un estado plegado y teniendo una envoltura externa que rodea la válvula cardíaca protética. La válvula cardíaca protética incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una sección anular contigua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante, una pluralidad de puntos de comisura dispuestos en la sección anular y un montaje de la válvula plegable y expandible dispuesto completamente en la sección anular entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. El método incluye adicionalmente retirar la envoltura una primera distancia para desplegar parcialmente la válvula cardíaca protética en el sitio diana, siendo desplegada la válvula cardíaca protética desde el extremo próximo de la endoprótesis hacia el extremo distante de la endoprótesis, de forma que el montaje de la válvula esté completamente desplegado a la primera distancia y pueda funcionar como está previsto mientras el extremo distante de la endoprótesis es mantenido en la envoltura del dispositivo de suministro. La válvula cardíaca protética es nuevamente envuelta y la envoltura es retirada una primera distancia para desplegar parcialmente la válvula cardíaca protética en el sitio diana, siendo desplegada la válvula cardíaca protética desde el extremo próximo de la endoprótesis hacia el extremo distante de la endoprótesis, de forma que el montaje de la válvula esté completamente desplegado a la primera distancia y pueda funcionar como está previsto, mientras el extremo distante de la endoprótesis es mantenido en la envoltura del dispositivo de suministro.

En un ejemplo, la envoltura es retirada con el fin de desplegar completamente la válvula cardíaca protética. En otro ejemplo, el montaje de la válvula incluye una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura, teniendo la pluralidad de laminillas un estado abierto en el que las laminillas están apartadas unas de otras para definir un paso de flujo a través de la endoprótesis, y un estado bloqueado en el que las laminillas se coaptan para ocluir el paso de flujo y el montaje de la válvula funciona como está

previsto, proporcionando una coaptación adecuada por las laminillas en el estado bloqueado. En otro ejemplo, El despliegue parcial de la válvula cardíaca prostética incluye retirar la envoltura para descubrir solamente la sección anular de la válvula cardíaca y el despliegue completo de la válvula cardíaca incluye retirar la envoltura, para descubrir tanto la sección anular como la sección aórtica de la válvula cardíaca. En otro ejemplo, el montaje de la válvula incluye una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura, teniendo la pluralidad de laminillas un estado abierto en el que las laminillas están apartadas unas de otras para definir un paso de flujo a través de la endoprótesis, y un estado bloqueado en el que las laminillas se coaptan para ocluir el paso de flujo y la pluralidad de laminillas se puede coaptar completamente cuando la válvula cardíaca es parcialmente desplegada en el sitio diana. En otro ejemplo, la pluralidad de laminillas es capaz de formar secciones de coaptación para ocluir el paso de flujo, ocluyendo las secciones de coaptación el paso de flujo tanto cuando la sección anular tiene la forma sin restringir y cuando la sección anular está deformada a partir de la forma sin restringir.

En otro aspecto, la descripción proporciona un método para ensayar la capacidad de funcionamiento de una válvula cardíaca prostética en un sitio diana. El método incluye introducir un dispositivo de suministro en el sitio diana, albergando el dispositivo de suministro una válvula cardíaca prostética en un estado plegado y teniendo una envoltura externa que rodea la válvula cardíaca prostética. La válvula cardíaca prostética incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una sección anular contigua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante, una pluralidad de puntos de comisura dispuestos en la sección anular y un montaje de la válvula plegable y expandible dispuesto completamente en la sección anular, entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. La envoltura es retirada una primera distancia para desplegar parcialmente la válvula cardíaca prostética en el sitio diana, siendo desplegada la válvula cardíaca prostética desde el extremo próximo de la endoprótesis hacia el extremo distante de la endoprótesis, de forma que el montaje de la válvula esté completamente desplegado a la primera distancia y pueda funcionar como está previsto, mientras el extremo distante de la endoprótesis es mantenido en la envoltura del dispositivo de suministro. La función de la válvula es valorada cuando la válvula cardíaca prostética está parcialmente desplegada. La válvula cardíaca prostética es nuevamente envuelta.

En un ejemplo, la introducción del dispositivo del suministro en el sitio diana incluye introducir el dispositivo hasta un sitio diana in vitro. En otro ejemplo, la introducción del dispositivo de suministro al sitio diana incluye introducir el dispositivo de suministro a un sitio diana en un mamífero. En otro ejemplo, la introducción del dispositivo de suministro al sitio diana incluye introducir el dispositivo de suministro a un sitio diana en un paciente humano.

En otro aspecto, la descripción proporciona un sistema que incluye una válvula cardíaca prostética que incluye una endoprótesis plegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante y una sección anular continua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante. La sección anular tiene una primera sección transversal expandida y la sección aórtica tiene una segunda sección transversal expandida más ancha que la primera sección transversal expandida. Una pluralidad de puntos de comisura está dispuesta en la sección anular, y un montaje de la válvula plegable y expandible dispuesto completamente en la sección anular, entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. El montaje de la válvula incluye una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura, estando separada la pluralidad de puntos de comisura del extremo distante de la endoprótesis por una distancia seleccionada de forma que la válvula prostética pueda ser parcialmente desplegada a partir de un dispositivo de suministro en un sitio diana retirando una envoltura del dispositivo de suministro de alrededor la válvula prostética. El dispositivo de suministro incluye una envoltura que cubre la endoprótesis y reteniendo desprendiblemente el mismo, en que el montaje de la válvula está libre para funcionar en una parte de la endoprótesis no retenida por la envoltura.

En otro aspecto, la descripción proporciona un sistema que incluye una válvula cardíaca prostética que tiene una endoprótesis desplegable y expandible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, una sección anular contigua al extremo próximo y una sección aórtica contigua al extremo distante. La sección anular tiene una primera sección transversal expandida y la sección aórtica tiene una segunda sección transversal expandida más ancha que la primera sección transversal expandida. Una pluralidad de puntos de comisura está dispuesta en la sección anular y un montaje de la válvula plegable y expandible dispuesta completamente en la sección anular, entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura. El montaje de la válvula incluye una pluralidad de laminillas conectadas a la pluralidad de puntos de comisura, estando separada la pluralidad de puntos de comisura del extremo distante de la endoprótesis por una distancia seleccionada de forma que la válvula prostética pueda ser parcialmente desplegada desde un dispositivo de suministro a un sitio diana retirando una envoltura del dispositivo de suministro de alrededor de la válvula prostética. El sistema incluye adicionalmente un dispositivo de suministro que tiene una envoltura capaz de ser trasladada desde una primera configuración, en que la envoltura cubre parcialmente la

endoprótesis y retiene desprendiblemente la misma, en que el montaje de la válvula está libre para funcionar en una parte de la endoprótesis no retenida por la envoltura, y una segunda configuración en la que la envoltura cubre de forma sustancialmente completa la endoprótesis y el montaje de la válvula es incapaz de un funcionamiento normal.

## 5 Breve descripción de los dibujos

Se describen en la presente memoria descriptiva diversas realizaciones del presente sistema de suministro descrito, con referencia a los dibujos, en los cuales:

La FIG. 1 es una vista en elevación lateral parcial de una válvula cardíaca protética que incluye un montaje de la válvula y una endoprótesis;

- 10 La FIG. 2 es una vista en elevación lateral parcial de una válvula cardíaca protética plegable según una realización de la presente invención, que muestra el montaje de la válvula unido a la endoprótesis.

La FIG. 3A es una vista en elevación lateral que muestra el despliegue parcial de una válvula cardíaca protética plegable con colocación elevada;

- 15 La FIG. 3B es una vista en elevación lateral que muestra el despliegue parcial de una válvula cardíaca protética plegable con colocación baja;

La FIG. 4A es una vista en elevación lateral de una válvula cardíaca protética plegable convencional;

La FIG. 4B es una vista en elevación lateral de una válvula cardíaca protética plegable según la presente invención;

- 20 La FIG. 5 es una vista en el extremo de la válvula cardíaca protética de la FIG. 2 como se observa a partir del seno aórtico hacia el corazón y el espacio anular de la válvula nativa, estando dispuesta la válvula en una configuración circular;

La FIG. 6 es una vista en el extremo de la válvula cardíaca protética de la FIG. 2 como se observa desde el seno aórtico hacia el corazón y el espacio anular de la válvula nativa, estando dispuesta la válvula en una configuración elíptica.

- 25 La FIG. 7A es una vista en el extremo de la válvula cardíaca protética de la FIG. 2 en una primera configuración, como se observa desde la aorta o seno aórtico hacia el corazón y el espacio anular de la válvula nativa;

- 30 La FIG. 7B es una vista en el extremo de la válvula cardíaca protética de la FIG. 2 en una segunda configuración, como se observa desde la aorta o el seno aórtico hacia el corazón y el espacio anular de la válvula nativa;

La FIG. 7C es una vista en el extremo de la válvula cardíaca protética dispuesta en la configuración de la FIG. 7A, como se observa desde el ventrículo izquierdo, mirando hacia el seno aórtico;

La FIG. 7D es una vista en el extremo de la válvula cardíaca protética dispuesta en la configuración de la FIG. 7B, como se observa desde el ventrículo izquierdo, mirando hacia el seno aórtico;

- 35 La FIG. 8A es una vista en el extremo de una válvula cardíaca protética convencional que tiene un contorno abombado caído que ilustra una coaptación inadecuada;

La FIG. 8B es una vista en elevación lateral de la válvula protética cardíaca convencional de la FIG. 8A, que muestra una coaptación adecuada;

- 40 La FIG. 8C es una vista en el extremo de una realización de una válvula cardíaca protética que tiene un contorno abombado según la presente invención que muestra una coaptación superior;

La FIG. 8D es una vista en elevación lateral de la válvula cardíaca protética de la FIG. 8C, que muestra una coaptación superior;

La FIG. 9A es una vista en el extremo de una válvula cardíaca protética que tiene un abombamiento caído que ilustra una coaptación inadecuada;

La FIG. 9B es una vista en elevación lateral de la válvula cardíaca protética convencional de la FIG. 9ª que muestra una coaptación inadecuada;

- 5 La FIG. 9C es una vista en el extremo de una realización de una válvula cardíaca protética que tiene un abombamiento caído según la presente invención que muestra una coaptación superior;

La FIG. 9D es una vista en elevación lateral de la válvula cardíaca protética de la FIG. 9C que muestra una coaptación superior;

- 10 La FIG. 10 es una vista en elevación lateral de una válvula cardíaca protética que tiene secciones de coaptación extendidas con bordes libres que interfieren con la coaptación;

La FIG. 11 es una vista en perspectiva de un mango de accionamiento para un dispositivo de suministro transfemoral para una válvula cardíaca protética plegable, mostrado en una vista en elevación lateral de la parte distante de un montaje del catéter transfemoral;

La FIG. 12 es una vista en plano superior del mango de la FIG. 11;

- 15 La FIG. 13 es una vista en perspectiva aumentada del montaje de transporte del mango de la FIG. 11;

La FIG. 14 es una vista en perspectiva inferior aumentada de una parte del mango de la FIG. 11;

La FIG. 15 es una vista en un plano inferior aumentado de la parte del mango mostrado en la FIG. 14, mostrad con un montaje de transporte transparente;

- 20 La FIG. 16 es una vista en perspectiva aumentada de una parte del mango de la FIG. 11, mostrado sin el montaje de transporte;

La FIG. 17 es una vista en perspectiva aumentada del miembro de cierre del mango mostrado en la Fig. 16;

La FIG. 18 es una vista en un plano inferior aumentado de una parte del mango de acuerdo con otra realización de la presente invención, adecuado para ser usado con el montaje del catéter transfemoral de la FIG. 11;

- 25 La FIG. 19 es una vista en plano superior de diagrama de otra realización de un mango adecuado para ser usado con el montaje del catéter transfemoral de la FIG. 11;

La FIG. 20 es una vista en plano superior en diagrama de otra realización de un mango adecuado para ser usado con el montaje del catéter transfemoral de la FIG. 11;

- 30 La FIG. 21 es una vista en plano superior en diagrama de todavía otra realización de un mango adecuado para ser usado con el montaje del catéter transfemoral de la FIG. 11;

La FIG. 22 es una vista en plano superior en diagrama de un mango de accionamiento para un dispositivo de suministro transapical para una válvula cardíaca protética plegable, mostrado con una vista en elevación de la parte distante de un montaje del catéter transapical.

- 35 Se describen seguidamente diversas realizaciones de la presente invención haciendo referencia a los dibujos anejos.

Debe apreciarse que estos dibujos exponen solo algunas realizaciones de la invención y, por lo tanto, no deben ser considerados como limitantes de su alcance.

#### Descripción detallada de la invención

- 40 Como se usa en la presente memoria descriptiva, el término "próximo" cuando se usa en relación con una válvula cardíaca protética, se refiere al extremo de la válvula más próximo al corazón cuando la válvula

cardíaca es implantada en un paciente, mientras que el término “distante”, cuando se usa en relación con una válvula cardíaca prostética, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más alejado del corazón, cuando la válvula cardíaca es implantada en un paciente. Cuando se usa en relación con dispositivos para suministrar una válvula cardíaca prostética en un paciente, los términos “próximos” y “distante” se deben tomar en relación al usuario de los dispositivos de suministro. “Próximo” se debe entender como relativamente cercano al usuario y “distante” se debe entender como relativamente alejado del usuario.

La FIG. 1 muestra una válvula cardíaca prostética plegable 10 según una realización de la presente descripción. La válvula cardíaca prostética 100 está diseñada para sustituir la función de una válvula nativa de un paciente. Ejemplos de válvulas cardíacas prostéticas plegables se describen en la publicación de la solicitud de patente internacional nº WO 2009/042196; patente de Estados Unidos nº 7.018.406 y patente de Estados Unidos nº 7.329.278. Como se expone en detalle con posterioridad, la válvula cardíaca prostética tiene un estado expandido y un estado plegado. Aunque la invención se describe en la presente memoria descriptiva aplicada a una válvula cardíaca prostética para sustituir una válvula aórtica nativa, la invención no está limitada por esto y puede ser aplicada a válvulas prostéticas para sustituir otros tipos de válvulas cardíacas.

La válvula cardíaca prostética 100 incluye una endoprótesis o marco 102, que puede estar formada completa o parcialmente por cualquier material biocompatible como metales, polímeros sintéticos o biopolímeros capaces de funcionar como una endoprótesis. Los biopolímeros adecuados incluyen, pero sin limitación elastina y mezclas de materiales compuestos de la misma. Los metales adecuados incluyen, pero sin limitación, cobalto, titanio, níquel, cromo, acero inoxidable y sus aleaciones, incluido nitinol. Los polímeros sintéticos adecuados para ser usados como endoprótesis incluyen, pero sin limitación productos termoplásticos, como poliolefinas, poliésteres, poliamidas, polisulfonas, productos acrílicos, poliacrilonitrilos, poliéter-éter-cetona (PEEK) y poliaramidas. La endoprótesis 102 puede tener una sección anular 100 y una sección aórtica (no mostrada). Cada una de las secciones anulares 100 de la sección aórtica de la endoprótesis 102 incluye una pluralidad de celdas 112 conectadas unas con otras alrededor de la endoprótesis. La sección anular 110 de la sección aórtica de la endoprótesis 102 puede incluir una o más hileras anulares de celdas 112 conectadas unas a otras. Por ejemplo, la sección anular 110 puede tener dos hileras o celdas anulares 112. Cuando la válvula cardíaca prostética 100 está en el estado expandido, cada celda 112 tiene una forma sustancialmente romboidal. Independientemente de su forma, cada celda 112 está formada por una pluralidad de puntales 114. Por ejemplo, 112 puede estar formada por cuatro puntales 114.

La endoprótesis 102 puede incluir puntos de comisura 116 que conectan al menos dos celdas 112 en la dirección longitudinal de la endoprótesis 102. Los puntos de comisura 116 pueden incluir ojete para facilitar la sutura de un montaje 104 de la válvula a la endoprótesis 102.

La válvula cardíaca prostética 100 puede incluir también un montaje 104 de la válvula unido en el interior de la sección anular 110 de la endoprótesis 102. La publicación de solicitud de patente de los Estados Unidos nº 2008/0228264, presentada el 12 marzo de 2007 y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos nº 2008/014179, presentada el 19 de diciembre de 2007 Describe montaje de la válvula adecuado. El montaje 104 de la válvula puede estar formado completa o parcialmente por cualquier material biológico o polímero adecuado. Ejemplos de materiales biológicos adecuados para el montaje 104 de la válvula incluyen, pero sin limitación, tejido pericárdico porcino o bovino. Ejemplo de polímeros adecuados para el montaje 104 de la válvula, incluyen, pero sin limitación poliuretano y poliéster. En algunas realizaciones, el conector o las suturas incluyen polietileno de peso molecular ultraelevado.

El montaje 104 de la válvula puede incluir un conector 106 dispuesto en la superficie luminal de la sección anular 110, en la superficie abluminal de la sección anular 110, o en ambas superficies y el conector pueden cubrir la totalidad o parte de cualquiera o ambas de las superficies luminal y abluminal de la sección anular. La FIG.1 muestra un conector 106 dispuesto en la superficie luminal de la sección anular 110 con el fin de cubrir parte de la sección anular mientras deja otra parte de la misma sin cubrir. El montaje 104 de la válvula puede incluir adicionalmente una pluralidad de laminillas 108 que funcionan colectivamente como una válvula unidireccional. Un primer borde 122 de cada laminilla 108 puede estar unido a la endoprótesis 102 por cualquier medio de unión adecuado, como sutura, grapado, adhesivos o similares. Por ejemplo, el primer borde 122 de cada laminilla 108 puede estar suturada a la endoprótesis 102 haciendo pasar hilos o suturas a través del conector 106 del montaje 104 de la válvula. Un segundo borde libre 124 de cada laminilla 108 puede coaptarse a los correspondientes bordes libres de las otras laminillas, haciendo posible así que las laminillas funcionen colectivamente como una válvula unidireccional. Por tanto, las laminillas 108 pueden estar unidas a la endoprótesis 102 a lo largo de al menos algunos puntales 114 de la endoprótesis para mejorar la integridad estructural del montaje 104 de la válvula.

Como se muestra en la FIG. 1, al menos una laminilla 108 puede estar unida a la endoprótesis 102 de forma



que el primer borde 122 esté dispuesto sustancialmente a lo largo de puntales específicos 114a, 114b, 114c, 114d, 114e y 114f ubicados en la sección anular 110 de la endoprótesis. Es decir, el borde 122 está colocado en alineación sustancial con los puntales 114a, 114b, 114c, 114d, 114e y 114f. Los puntales 114a, 114b y 114c pueden estar conectados unos a otros de una forma sustancialmente extremo a extremo en diagonal a lo largo de tres celdas 112, comenzando con un extremo del puntal 114a, conectado a un punto de comisura 116 y terminando con un extremo de puntal 114c conectado a un extremo de sutura 114d. Los conectores 114c y 114d son parte de la misma celda 112 y pueden definir colectivamente un ángulo sustancialmente recto entre ellas. Los conectores 114d, 114e y 114f pueden estar conectados unas a otras de una forma sustancialmente extremo a extremo en diagonal a lo largo de tres celdas 112, comenzando con un extremo del conector 114f conectado a un punto 116 de comisura y terminando con la conexión entre un extremo del conector 114c y un extremo del conector 114d.

Como se expuso anteriormente, las laminillas 108 pueden estar unidas directamente y soportadas por los conectores 114a, 114b, 114c, 114d, 114e y 114f, como mediante sutura. En este caso, el conector 106 puede realizar poca o ninguna función de soporte para las laminillas 108. Así, el conector 106 no está sometido a tensiones elevadas y, por lo tanto, es menos probable que falle durante su uso. Considerando esto, el grosor del conector puede ser reducido. La reducción del grosor del conector 106 da lugar a una disminución del volumen del montaje 104 de la válvula en el estado plegado. Este volumen disminuido es deseable ya que hace posible que la válvula protética 100 sea implantada en un paciente usando un dispositivo de suministro que sea más pequeño que los dispositivos de suministro convencionales. Además, como el material que forma los conectores 114 de las endoprótesis es más fuerte que el material que forma el conector 106, los conectores de la endoprótesis pueden realizar la función de soporte para las laminillas 18 mejor que el conector 106.

El volumen del montaje 104 de la válvula puede ser adicionalmente reducido haciendo que el conector 106 cubra solamente una parte de la superficie de la sección anular 110. Continuando en referencia a la FIG. 1, el extremo primero o próximo 118 del conector 106 puede seguir sustancialmente el contorno del extremo próximo 119 de la endoprótesis 102. Como tal, el extremo próximo del conector 106 puede tener una forma generalmente sinusoidal o en zigzag. Esto elimina cualquier borde libre del conector 106, que de lo contrario se podría extender directamente entre las cúspides de las celdas 112 en el extremo próximo 119 de la endoprótesis 112, y hace posible que la longitud completa del extremo próximo 118 del conector 106 se afiance a la endoprótesis 102. El extremo segundo o distante 120 del conector 106, por otra parte, puede estar dispuesto sustancialmente a lo largo de al menos algunos conectores 114, pero no necesariamente los conectores en una única hilera anular de celdas 112. Más particularmente, el extremo distante 120 del conector 102 puede seguir los conectores 114 de la endoprótesis hasta los puntos de comisura 116, de forma que el conector cubra la totalidad de las celdas 112 en la hilera anular inferior 113 de las celdas y en una segunda hilera anular 115 de celdas ubicada entre los puntos de comisura y el extremo próximo 119 de la endoprótesis 102, pero cubre una zona menor de celdas en las regiones anulares entre los puntos de comisura. Dicho de otro modo, el extremo distante 120 del conector 106 puede estar dispuesto sustancialmente a lo largo de los conectores 114a, 114b, 114e, 114f, 114g y 114h como se muestra en la FIG. 1. El conector 114g puede estar conectada a un extremo del conector 114h y el otro extremo a la inserción de los conectores 114b y 114c. El conector 114h puede estar conectada a un extremo del conector 114g y al otro extremo de la intersección de los conectores 114d y 114e. Los conectores 114c, 114d, 114g y 114h forman colectivamente una única celda 112.

Como consecuencia de la configuración que antecede, la totalidad de las celdas 112 en la parte inferior de la hilera anular 113 de celdas puede estar completamente cubierta por el conector 106. El conector 106 puede cubrir también completamente las celdas 112 en una segunda hilera anular 115 que está colocada directamente por debajo de los puntos 116 de comisura. La totalidad de las celdas 112 en la endoprótesis 102 pueden estar abiertas o no cubiertas por el conector 106. Así, puede no haber celdas 112 que estén solo parcialmente cubiertas por el conector 106.

Como los bordes de las laminillas 108 de las válvulas se extienden hasta la segunda hilera anular 115 de celdas 112 solamente en las regiones de los puntos 116 de comisura, hay poca o ninguna probabilidad de pérdidas en la zona de las celdas entre los puntos de comisura en la segunda hilera anular de celdas y, por lo tanto, no hay necesidad de que el conector 106 cubra esta zona. Esta reducción en la zona del conector 106, tanto en el extremo próximo 118 como en el extremo distante 120 de la misma, reduce la cantidad de material en el montaje 104 de la válvula, haciendo posible así que la válvula protética 100 consiga una sección transversal más pequeña en el estado plegado.

En funcionamiento, las realizaciones de la válvula cardíaca protética anteriormente descrita pueden ser usadas para sustituir una válvula cardíaca nativa, como la válvula aórtica, una válvula cardíaca quirúrgica o una válvula cardíaca que haya experimentado un procedimiento quirúrgico. La válvula cardíaca protética

puede ser suministrada al sitio deseado (por ejemplo, cerca de un espacio anular aórtico nativo) usando cualquier dispositivo de suministro adecuado, incluidos los dispositivos de suministro descritos en detalle con posterioridad. Durante el suministro, la válvula cardíaca protética es dispuesta en el interior del dispositivo de suministro en un estado replegado. El dispositivo de suministro puede ser introducido en un paciente usando una alternativa transfemoral, transapical o transeptal. Una vez que el dispositivo de suministro ha alcanzado el sitio diana, el usuario puede desplegar cualquiera de las válvulas cardíacas protéticas anteriormente descritas. Tras el despliegue, la válvula cardíaca protética se expande en una disposición segura en el espacio anular aórtico nativo. Cuando la válvula cardíaca protética está apropiadamente colocada en el interior del corazón, funciona como una válvula unidireccional, permitiendo que la sangre fluya en una dirección y evitando que la sangre fluya en la dirección opuesta.

En una válvula cardíaca protética, el montaje de la válvula puede estar separado del extremo distante o aórtico de la endoprótesis por una distancia que haga posible el despliegue de la válvula cardíaca en una cantidad suficiente para que las laminillas de la válvula protética funcionen según lo previsto, mientras que el extremo distante de la endoprótesis permanece capturado por el dispositivo de suministro. Más particularmente, como se explicará en detalle con posterioridad, el extremo anular de la válvula cardíaca protética puede ser desplegado en primer lugar mientras el extremo aórtico de la válvula cardíaca protética permanece al menos parcialmente cubierto por la envoltura distante del dispositivo de suministro. La parte anular de la válvula cardíaca protética puede ser desplegada de forma que la totalidad de las laminillas de la válvula, hasta las comisuras incluidas, se despliegue y funcionen a plenitud. Desplegando la válvula cardíaca protética de esta manera, el usuario puede determinar si las laminillas de la válvula están apropiadamente colocadas con relación al espacio anular de la válvula nativa y si la válvula está funcionando apropiadamente. Si el usuario determina que la colocación y el funcionamiento de la válvula son aceptables, puede ser desplegado el resto de la válvula. Sin embargo, si se determina que la posición de las laminillas es inapropiada o que la válvula no está funcionando apropiadamente, el usuario puede volver a envolver la válvula y recolocarla o volverla a desplegar o retirarla completamente del paciente. Esto puede ser particularmente importante en pacientes de alto riesgo que normalmente serían los receptores de este tipo de válvulas, debido a la naturaleza de su estado y al impacto que puede tener sobre la forma y/o la condición de la válvula nativa y el espacio anular de las válvulas.

Las características de este aspecto de la presente invención se describirán en relación con la válvula cardíaca protética 200 mostrada en la FIG. 2. Debe apreciarse también que aunque las invenciones descritas en la presente memoria descriptiva están expuestas predominantemente en términos de una válvula tricúspide y una endoprótesis que tiene una forma como se ilustra en la FIG.2, la válvula podría ser una válvula bicúspide, como la válvula mitral y la endoprótesis podría tener diferentes formas, como una sección anular ensanchada o cónica, una sección aórtica menos bulbosa y similares y una sección de transición diferentemente conformada.

La válvula cardíaca protética 200 incluye una endoprótesis expandible 202 que puede estar formada a partir de los mismos materiales que cada una de las endoprótesis anteriormente descritas, y, en particular, a partir de los materiales descritos que son capaces de una autoexpansión. La endoprótesis 202 se extiende desde un extremo próximo o anular 230 hasta un extremo distante o aórtico 232 e incluye una sección anular 240 contigua al extremo próximo y una sección aórtica 242 contigua al extremo distante. La sección anular 240 tiene una sección transversal relativamente pequeña en el estado expandido, mientras que la sección aórtica 242 tiene una sección transversal relativamente ancha en el estado expandido. Preferentemente, la sección anular 240 está en la forma de un cilindro que tiene un diámetro sustancialmente constante a lo largo de su longitud. Una sección 241 de transición se puede estrechar hacia afuera desde la sección anular 240 hasta la sección aórtica 242. Cada una de las secciones de la endoprótesis 202 incluye una pluralidad de celdas 212 conectadas unas a otras en una o más hileras anulares alrededor de la endoprótesis. Por ejemplo, como se muestra en la FIG.2, la sección anular 240 puede tener dos hileras anulares de celdas completas 212 y la sección aórtica 242 y la sección de transición 241 pueden tener cada una o más hileras anulares de celdas parciales 212. Las celdas 212 en la sección aórtica 242 pueden ser más anchas que las celdas 212 en la sección anular 240. Las celdas más anchas en la sección aórtica 242 posibilitan mejor que la válvula protética 200 se coloque sin que la estructura de la endoprótesis interfiera con el flujo de sangre a las arterias coronarias.

La endoprótesis 202 puede incluir uno o más elementos 218 de retención en el extremo distante 232 de la misma, estando dimensionados y conformados los elementos de retención para cooperar con las estructuras de retención hembras proporcionadas en el dispositivo de despliegue. La disposición de los elementos 218 de retención con las estructuras de retención hembras en el dispositivo de suministro ayuda a mantener la válvula cardíaca protética 200 en una relación ensamblada con el dispositivo de despliegue, minimiza el movimiento longitudinal de la válvula cardíaca protética con relación al dispositivo de despliegue durante los procedimientos de desenvoltura o nueva envoltura y ayuda a prevenir la rotación de la válvula cardíaca

protésica con relación al dispositivo de despliegue a medida que el dispositivo de despliegue se hace avanzar hasta la ubicación diana y durante el despliegue.

La endoprótesis 202 puede incluir también una pluralidad de puntos 216 de comisura para unir la comisura entre dos laminillas contiguas a la endoprótesis. Como se puede observar en la FIG. 2, los puntos 216 de comisura se pueden situar en la intersección de cuatro celdas 212, siendo contiguas dos de las celdas unas a otras en la misma hilera anular y estando las otras dos celdas en hileras anulares diferentes y situándose en una relación de extremo a extremo. Preferentemente, los puntos 216 de comisura están colocados completamente en la sección anular 240 o en la confluencia de la sección anular 240 y la sección de transición 241. Los puntos 216 de comisura pueden incluir uno o más ojetes que faciliten la sutura de la comisura de laminillas a la endoprótesis.

La válvula cardíaca protésica 200 incluye un montaje 204 de la válvula colocado en la sección anular 240. El montaje 204 de la válvula puede estar afianzado a la endoprótesis 202 de diversas maneras anteriormente descritas. El montaje 204 de la válvula incluye conector 206 y una pluralidad de laminillas 208 que funcionan colectivamente como una válvula unidireccional. La FIG. 2 ilustra una válvula cardíaca protésica para sustituir una válvula tricúspide nativa, como la válvula aórtica. Consecuentemente, la válvula cardíaca protésica 200 se muestra en la FIG. 2 con tres laminillas 208, así como tres puntos 216 de comisura. In embargo, se apreciará que las válvulas cardíacas protésicas según este aspecto de la invención pueden tener un número mayor o menor de laminillas y puntos de comisura.

Aunque el conector 206 se muestra en la FIG. 2 que está dispuesto en la superficie luminal de la sección anular 240, está contemplado que el conector pueda estar dispuesto en la superficie abluminal de la sección anular 240, o pueda cubrir la totalidad o parte de cualquiera o ambas de las superficies luminal y abluminal de la sección anular 240. Tanto el conector 206 como las laminillas 208 pueden estar completa o parcialmente formados por cualquier material biológico adecuado o polímero, incluidos aquellos, como PTFE, anteriormente descritos en relación con la válvula cardíaca protésica 100.

Como se muestra en la FIG. 2, en una realización, la totalidad del montaje 204 de la válvula que incluye las comisuras de laminillas, es colocada en la sección anular 240 de la endoprótesis 202. Cuando es abierta, las laminillas se pueden extender adicionalmente en la región de transición o se pueden diseñar de forma que permanezcan de forma sustancialmente completa en la región anular. Es decir, sustancialmente la totalidad del montaje 204 de la válvula está colocado entre el extremo próximo 230 de la endoprótesis 202 y los puntos 216 de comisura y ninguno de los montajes 204 de la válvula está colocado entre los puntos 216 de comisura y el extremo distante 232 de la endoprótesis.

De hecho, algunas realizaciones, la válvula puede ser diseñada de forma que, tras un despliegue parcial, los puntos de comisura estén completamente expuestos, orientados generalmente paralelos en la dirección de flujo de sangre y en su posición radialmente expandida real o en las cercanías (pero no necesariamente su posición ocasional relativa al espacio anular), de forma que las laminillas puedan funcionar sustancialmente como lo harían cuando la válvula está completamente desplegada incluso aunque bastante de la endoprótesis esté todavía retenida en el dispositivo de suministro o envoltura para permitir una nueva envoltura.

En una disposición preferida, la distancia entre los puntos 216 de comisura y el extremo distante 232 de la endoprótesis 202 será aproximadamente dos tercios de la longitud de la endoprótesis desde el extremo próximo 230 hasta el extremo distante. Esta disposición estructural proporciona ventajas en el despliegue de la válvula protésica 200 como se expondrá más en detalle haciendo referencia a las FIGS. 3A y AB. Al tener la totalidad del montaje 204 de la válvula colocado en la sección anular 204 y al haber una distancia suficiente entre los puntos 216 de comisura y el extremo distante 232 de la endoprótesis 202, el conjunto de la válvula y las comisuras no impedirán el flujo de sangre en las arterias coronarias y no interferirán con el acceso del mismo durante una intervención cardíaca como angiografía, anuloplastia o colocación de endoprótesis.

Además, es posible desplegar parcialmente la válvula protésica 200 de forma que el montaje 204 de la válvula de la misma sea capaz de funcionar completamente en su posición prevista en el espacio anular de la válvula nativa, mientras que es retenida una cantidad suficiente de la sección aórtica 242 en el dispositivo de suministro si se hiciera necesaria una nueva envoltura. Dicho de otro modo, como se explicará más en detalle con posterioridad, el usuario puede retirar la envoltura distante del dispositivo de suministro para exponer gradualmente la válvula protésica 200, comenzando en el extremo próximo 230. La retirada continuada de la envoltura distante expondrá una mayor parte de la válvula protésica hasta que la totalidad de la sección anular 240 y el montaje 204 de la válvula hayan sido expuestos. Tras la exposición, estas partes de la válvula protésica se expandirán en forma de una disposición con el espacio anular de la válvula nativa, atrapando las válvulas nativas, excepto una pequeña parte inmediatamente contigua al extremo libre de la envoltura

distante, que estará restringida por la envoltura distante que estará impedida por la envoltura distante para una expansión completa.

Sin embargo, una vez que la envoltura distante haya sido retirada para exponer una parte suficiente de la sección aórtica 242, la sección anular 240 será capaz de expandirse completamente y el montaje 204 de la válvula será capaz de funcionar de la misma manera que si se hubiera desplegado la totalidad de la válvula protésica 200. En esta confluencia, será posible que el usuario determine si la sección anular 240 y el montaje 204 de la válvula se han colocado apropiadamente con relación al espacio anular de la válvula nativa y si el montaje de la válvula está funcionando apropiadamente.

Si la posición y el funcionamiento del montaje 204 de la válvula son aceptables, la envoltura distante puede ser retirada adicionalmente para desplegar el resto de la válvula protésica 200. Por otra parte, si la colocación o el funcionamiento del montaje 204 de la válvula es inaceptable, el usuario puede hacer avanzar la envoltura distante para envolver nuevamente la válvula protésica, recolocando la misma e iniciando nuevamente el procedimiento de despliegue. Y si se determina que la válvula no está funcionando apropiadamente, puede ser retirada del paciente e introducir una nueva válvula.

Dicho de otro modo, como se muestra en las FIGS. 3A y 3B, la colocación de las laminillas 208 en la endoprótesis 202 puede afectar al funcionamiento de la válvula durante el despliegue parcial. La FIG. 3A ilustra un montaje 204 de la válvula con una colocación elevada, mientras que la FIG. 3B ilustra un montaje de la válvula con una colocación baja, según una realización de la presente invención. Como se utiliza en la presente memoria descriptiva, la expresión "colocación elevada de un montaje de la válvula" se refiere a colocar el montaje de la válvula en la sección 241 de transición de la endoprótesis 202, o la parte de la sección anular 240 más próxima a la sección de transición. La expresión "colocación baja" de un montaje de la válvula se refiere a colocar el montaje de la válvula más cercano al extremo próximo 230 de la endoprótesis 202 y completamente en la sección anular 204 de la misma, de forma que las laminillas 208 estén sustancialmente dispuestas en la sección anular 208.

Como se puede observar en la FIG. 3A, durante el despliegue parcial, el extremo anular de la válvula cardíaca 200 está sin envolver y con posibilidad de expandirse. El extremo distante 232, incluida la sección aórtica 242, permanece parcialmente envuelto y acoplado al dispositivo de suministro. El funcionamiento del dispositivo de suministro se describe más en detalle con posterioridad haciendo referencia a las FIGS. 11-22. Volviendo a la FIG. 3A, se apreciará que la colocación elevada del montaje 204 de la válvula provocará que el montaje de la válvula no se despliegue completamente cuando la válvula cardíaca 200 es desplegada solo parcialmente, afectando así al funcionamiento de las laminillas. Específicamente, como los puntos 216 de comisura están colocados más cercanos a la sección 241 de transición o en la misma, no alcanzan sus posiciones completamente expandidas. Como tales, las laminillas 208 que están unidas a los puntos 216 de comisura permanecen parcialmente cerradas. Debido a la colocación de los puntos 216 de comisura y las laminillas 208, el montaje 204 de la válvula no puede ser ensayado durante el despliegue parcial. En lugar de esto, el usuario puede desenvolver también una parte de la sección aórtica 242, que puede plantear problemas si el montaje 204 de la válvula va a ser nuevamente envuelto y nuevamente desplegado.

En contraste con la válvula cardíaca protésica de la FIG. 3A, la válvula cardíaca 200 de la FIG. 3B incluye una colocación baja del montaje 204 de la válvula en la sección anular 240. La colocación baja del montaje 204 de la válvula hace posible que el montaje de la válvula se despliegue completamente cuando la válvula cardíaca 200 está solo parcialmente desplegada. Como tales, los puntos 216 de comisura y las laminillas 208 unidas a los mismos, alcanzan sus posiciones completamente expandidas y abiertas y son capaces de funcionar casi normalmente, haciendo posible una mejor valoración del funcionamiento de la válvula y la colocación final en la anatomía real. Por tanto, si parece que la válvula necesita ser desplazada, la válvula cardíaca 200 puede ser fácilmente envuelta otra vez y recolocada. Este concepto es beneficioso cuando se están tratando configuraciones anatómicas menos que ideales, como se expondrá con posterioridad haciendo referencia a las FIGS. 5-9.

La forma de la endoprótesis 202 durante el despliegue parcial afectará también a la válvula 204. Si la forma de la endoprótesis es tal que, mientras está todavía parcialmente retenida en la envoltura, no puede abrirse suficientemente para permitir el funcionamiento de la válvula, puede no ser posible valorar completamente el funcionamiento de la válvula en su posición de colocación prevista. Además, la altura de las comisuras 216 de la válvula en relación al extremo próximo 230 de la válvula afectará a la función de la válvula. Cuanto más bajas son las comisuras 216, queriendo decir más cercanas al extremo próximo 230, más se expandirán hacia afuera y las laminillas de las válvulas serán capaces de abrirse durante el despliegue parcial, creando un paso de flujo a través de las laminillas que se acerca al de la válvula completamente desplegada. La relación de forma de la endoprótesis, altura de las comisuras y colocación de la válvula respecto al paso de flujo se expondrán más en detalle con posterioridad haciendo referencia a las FIGS. 4A y 4B.

Las FIGS. 4A y 4B ilustran una válvula cardíaca protésica públicamente conocida de la entidad Medtronic/CoreValve y una válvula cardíaca protésica 200 de acuerdo con una realización de la presente invención, respectivamente. La válvula cardíaca protésica 200 mostrada en la FIG. 4B es sustancialmente igual a la válvula cardíaca protésica 200 mostrada en la FIG. 2 y descrita con anterioridad, pero es repetida aquí para mostrar una comparación de lado a lado con la válvula cardíaca protésica de la FIG. 4A. Véase también la publicación de la solicitud de patente de Estados Unidos nº 2006/0259136 de Nguyen et al. y, en particular, la FIG. 6 de la misma. Cuanto mayor es la distancia entre el montaje de la válvula y el extremo distante de la endoprótesis (el extremo de la endoprótesis que va a quedar dispuesto en la aorta o seno aórtico, más allá del corazón) mayor será la posibilidad de que la válvula se abra y funcione de una forma sustancialmente normal durante el despliegue parcial. Cuando mayor sea la distancia del extremo libre la envoltura respecto al montaje de la válvula durante el despliegue parcial, más se podrá expandir la endoprótesis 202 hasta un tamaño y una forma que conduzcan al funcionamiento de la válvula. Por tanto, cuanto más alejado pueda ser colocado el montaje de la válvula 204 del extremo libre de la envoltura de suministro durante el despliegue parcial, mejor será el flujo a través de la válvula.

El dispositivo CoreValve, como se muestra en la FIG.4A del presente documento y en la FIG. 6 de la publicación de patente anteriormente mencionada tiene soportes de comisura que se extienden hacia arriba en la región de transición o de seno del dispositivo. Por lo tanto, es posible que parte del propio montaje de la válvula esté todavía contenido en la envoltura de suministro durante el despliegue parcial de aproximadamente dos tercios de la longitud global de la válvula. Incluso si no es este el caso, se cree que la envoltura ejercerá una influencia suficiente sobre la endoprótesis y, con esto, sobre el montaje de la válvula, para evitar que la válvula funcione apropiadamente a menos que sea desplegada de forma más completa.

Como se muestra en la FIG. 4B, la válvula protésica 200 de acuerdo con la presente invención contiene un montaje 204 de la válvula dispuesto más completamente en la sección anular 240. Por tanto, si los mismos aproximadamente dos tercios de la longitud de la válvula se exponen a un despliegue parcial, la distancia del montaje 204 de la válvula, desde el extremo libre de la envoltura de suministro, acoplada con la colocación de montaje de la válvula y los puntos 206 de comisura en la sección anular 240, permiten que el funcionamiento de la válvula pueda ser observado incluso durante el despliegue parcial.

Específicamente, como se ilustra en la FIG. 4B, la colocación del montaje 204 de la válvula en la sección anular de los dispositivos de válvulas protésicas de acuerdo con la invención puede proporcionar beneficios adicionales. En las FIGS. 4A y 4B, La sección anular entre el ventrículo izquierdo y la válvula nativa del seno aórtico se representa mediante la línea etiquetada "X". La válvula en la FIG. 4A incluye laminillas, representadas por la línea discontinua etiquetada "L", dispuestas a una distancia significativa del extremo próximo o de entrada de la válvula. Las laminillas L están unidas al borde superior Y de un conector colocado sobre la superficie luminal de la endoprótesis de válvula. Los soportes de comisura para las laminillas de la válvula están unidos relativamente más elevadas en la región de transición de la endoprótesis. La parte de la válvula que va a ser implantada en el espacio anular de la válvula nativa, mostrada entre las líneas de rayas Y e Y es ancha. Pero, si se sitúa elevada (es decir, con la línea discontinua Y relativamente cercana al espacio anular X de la válvula nativa), los soportes de comisura podrían interferir con el acceso a las arterias coronarias. Véase la FIG. 6 de la Publicación de patente de Estados Unidos nº 2006/0259136. Si se sitúa más baja, de forma que las laminillas de las válvulas estén más cercanas a la ubicación de las laminillas nativas (es decir, con la línea discontinua Y relativamente cercana al espacio anular X de la válvula nativa), la válvula sobresaldrá en el ventrículo izquierdo y podría interferir con el funcionamiento de la válvula mitral o interferir de algún otro modo con el adecuado funcionamiento cardíaco. En comparación, en la realización de la invención ilustrada en la FIG. 4B, Las laminillas 208 están unidas al montaje 204 de la válvula y los puntos 216 de comisura están colocados en la sección anular 240 de forma que cuando es implantada, la válvula protésica no bloqueará las arterias coronarias ni sobresaldrá en el ventrículo izquierdo de forma que provoque un impedimento.

Dicho de forma diferente, la válvula protésica en la Fig. 4A puede ser descrita por tener tres partes entre los extremos próximo y distante: una parte anular A, una parte intermedia B y una parte aórtica C. La parte anular A se extiende desde el extremo próximo de la válvula hasta el punto de unión entre la endoprótesis y las laminillas L. La segunda parte B se extiende desde el punto de unión entre la endoprótesis y las laminillas L, hasta el extremo más distante de los puntos de comisura. La parte aórtica C se extiende desde el extremo más distante de los puntos de comisura hasta el extremo distante de la válvula. Como se observa en la FIG. 4A, los puntos de comisura están colocados aproximadamente un tercio de la longitud global de la válvula desde el extremo distante, y la parte B intermedia que contiene las laminillas L de la válvula está dispuesta aproximadamente a mitad de camino entre los extremos próximos y distantes de las válvulas. Por el contrario, la válvula 200 de la FIG. 4B incluye una parte B que se extiende desde los puntos 216 de comisura del extremo distante 232 de la válvula, estando colocados los puntos de comisura aproximadamente 2 tercios de la distancia global de la válvula desde el extremo distante. Además, como se observa en la FIG. 4B, las

laminillas 208 de la válvula están dispuestas sustancialmente en la sección anular 240, que ocupa aproximadamente un tercio de la longitud total de la válvula más alejada del extremo distante 232.

Como se expuso con anterioridad, la colocación del montaje 204 de la válvula, los puntos 216 de comisura y las laminillas 208 en la endoprótesis 202 afecta a la eficacia de la válvula durante el despliegue parcial. Las realizaciones precedentes permiten una mejor valoración del funcionamiento de la válvula antes del despliegue completo. Los conceptos anteriormente expuestos con respecto a la colocación del montaje 204 de la válvula, los puntos 216 de comisura y las laminillas 208 en la endoprótesis 202 proporcionan mejoras adicionales en comparación con las laminillas 208.

En ciertos procedimientos, pueden ser implantadas válvulas plegables en un espacio anular de la válvula nativa sin extraer primero las laminillas de la válvula nativa. Las válvulas plegables pueden tener problemas clínicos críticos debido a la naturaleza de las laminillas estenóticas se dejan colocadas. Adicionalmente, los pacientes con calcificación no uniforme, enfermedad bicúspide y/o insuficiencia de válvulas podrían no ser bien tratados, si es que pueden serlo, con los actuales diseños plegables.

La flexibilidad de las laminillas uniformemente calcificadas podría conducir a diversos problemas como: (1) pérdidas perivalvulares (pérdida PV), (2) desplazamiento de válvulas, (3) pinzamiento de la válvula mitral, (4) interrupción del sistema de conducción, (5) bloqueo coronario, etc. Todos los cuales pueden tener resultados clínicos gravemente adversos. Para reducir estos acontecimientos adversos, la válvula óptima se sellaría y anclaría adecuadamente sin necesidad de una fuerza radial excesiva, sobresalir en el tracto de flujo externo ventricular izquierdo (LVOT), etc., que podrían perjudicar la anatomía y fisiología de las proximidades.

Una solución potencial es una válvula que pudiera ser parcialmente desplegada para valorar los problemas anteriormente mencionados antes del despliegue completo. Esto ya ha sido expuesto. Otra solución potencial, que puede ser empleada sola o con la capacidad de desplegar parcialmente, es el uso de un diseño que proporcione una coaptación adecuada incluso en ajustes menos que ideales. Las FIGS. 5 y 6 ilustran esta válvula. Las Figuras muestran una vista en el extremo de la válvula prostética 200 de la FIG. 2 como se observa desde el lado en dirección descendente del montaje 204 de la válvula, por ejemplo, mirando desde la aorta o el seno aórtico hacia el corazón y el espacio anular de la válvula nativa. Véanse también las FIGS. 7A y 7B, que proporcionan una vista similar de una realización de una válvula 200. Las Fig. 7C y 7D proporcionan una vista de la válvula 200 de las FIGS. 7A y 7B como se puede observar desde la dirección en corriente ascendente, por ejemplo, mirando desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. Las FIGS. 7C y 7D ilustran, en particular, la sección anular de la endoprótesis 202 y el montaje 204 de la válvula, que incluye el conector 206, desde esa perspectiva.

El montaje 204 de la válvula incluye laminillas de válvulas 208a, 208b y 208c unidos a los puntos 216a, 216b y 216c de comisura. Las laminillas 208 a-c de válvulas están unidas a la endoprótesis 202 en cualquiera de las configuraciones previamente descritas. Al menos un borde de cada laminilla 208 está suturado a la endoprótesis 202 y a dos de los tres puntos 206 de comisura, dejando al menos un borde libre para desplazarse en respuesta al bombeo de la sangre. A medida que la presión de la sangre en el ventrículo izquierdo aumenta, los bordes libres de las laminillas se desplazan apartándose unos de otros para permitir que la sangre fluya desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta, a continuación de lo cual, los tres bordes se desplazan uno hacia otro y se coaptan para evitar que la sangre vuelva a fluir desde la aorta al ventrículo izquierdo.

Debe entenderse que la coaptación de "los bordes libres" de las laminillas de las válvulas no significa necesariamente que los bordes reales coincidan por sí mismos. De hecho, las laminillas están preferentemente dimensionadas, conformadas y unidas de manera que se forma un contorno "abombado" adecuado. Y las laminillas deben incluir cada una de ellas una parte que se extiende desde el borde libre hacia el espacio anular (que se cita en la presente memoria descriptiva como "sección de coaptación") que puede disponer las secciones de coaptación de las otras laminillas de forma que habrá un área superficial de contacto entre las laminillas en lugar de un contacto de borde a borde. Esta área superficial de contacto es importante de forma que, cuando esté en un estado bloqueado o "coaptado", las laminillas cooperan para impedir sustancialmente el flujo de retroceso o regurgitación de sangre a través de la válvula. Estas áreas de contacto real entre las secciones de coaptación y las laminillas contiguas se denominan en la presente memoria descriptiva confluencias de coaptación de las laminillas y se ilustran en la FIG. 5 en 211a, 211b, y 211c. La sección de coaptación de cada laminilla puede tener un intervalo de tamaños en la medida en que lo exija el diseño de la válvula particular, pero generalmente, será suficiente para proporcionar alguna tolerancia o capacidad para formar una confluencia de coaptación incluso cuando la forma de la válvula se distorsione durante la colocación, como se ilustra en la FIG. 6.

Como se mostró previamente en la FIG.2, la sección anular 240 de la válvula prostética 200 tiene una forma

generalmente cilíndrica regular mediante lo cual se quiere decir que la estructura tiene una sección transversal generalmente circular con un diámetro constante a lo largo de su longitud. Cuando se coloca en el espacio anular de una válvula cardíaca nativa como, por ejemplo, la válvula aórtica tricúspide y se expande, debería tener lugar un encaje sustancialmente hermético a fluidos. Sin embargo, el espacio anular de la válvula nativa puede no ser circular y, de hecho, puede variar de un paciente a otro, como puede hacerlo la forma del seno aórtico o aorta, el ángulo de unión entre el espacio anular de la válvula y el seno aórtico y otras características anatómicas locales. Cuando la válvula protésica 200 se despliega y se expande, debe acomodar estas variaciones anatómicas con el fin de que funcione apropiadamente. Esto puede dar lugar a una deformación en la forma de la endoprótesis 202 y/o el montaje 204 de la válvula y en la recolocación de las laminillas 208a, 208b y 208c unas en relación a otras, lo que puede afectar a las confluencias de coaptación 211a, 211b y 211c.

A medida que la endoprótesis de una válvula cardíaca protésica plegable se distorsiona durante la implantación durante el latido del corazón o debido a irregularidades en la anatomía del paciente o el estado de la válvula nativa, esta deformación puede ser trasladada al montaje de la válvula de forma que no todas las laminillas de la válvula coinciden para formar confluencias de coaptación eficaces. Esto puede dar lugar a una pérdida o regurgitación y otras ineficacias que pueden reducir el rendimiento cardíaco. Además, si la válvula protésica no está colocada de forma óptima y las laminillas de la válvula no están en coaptación como está previsto, se pueden presentar otros efectos a largo plazo como un desgaste no uniforme de las laminillas individuales.

Las válvulas protéticas de acuerdo con ciertos aspectos de la presente invención, sin embargo, pueden funcionar apropiadamente a pesar de la deformación de la endoprótesis 202 y/o el montaje 204 de la válvula. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 6, las laminillas de válvulas 208a, 208b y 208c se coaptan completamente a pesar de la deformación de la sección anular 240 (ocultada detrás de las laminillas de las válvulas en esta figura) en una configuración más elíptica. Como se apreciará, la deformación de la sección anular 240 afecta a las posiciones relativas de los puntos de comisura 216 a-c así como a las posiciones de las laminillas 208 a-c unas en relación a otras. La capacidad de las laminillas de las válvulas 20 a-c para coaptar completamente a pesar de esta deformación hace posible que la válvula protésica 200 funcione de la manera prevista.

Aunque la FIG. 6 ilustra una situación en la que la sección anular 240 se ha deformado de manera que el eje principal de la elipse o forma irregular resultante es sustancialmente paralelo a la confluencia de coaptación 211b, esto no es necesariamente así. Dependiendo de la forma del espacio anular de la válvula nativa y de la orientación en la que se despliegue la válvula protésica, la sección anular 240 y/o el montaje 204 de la válvula pueden deformarse de manera que el eje principal de la forma resultante esté orientado en cualquier dirección radial con relación al eje longitudinal de la válvula protésica. Como se puede apreciar a partir de las FIGS. 7A-D independientemente de la dirección de la deformación, las laminillas 208 a-c de la válvula son capaces de coaptarse completamente y la válvula protésica 200 es capaz de funcionar apropiadamente. Las laminillas 200 a-c de la válvula son capaces de disponerse eficazmente a lo largo de las confluencias 211 a-c de coaptación en cualquier configuración anatómica del espacio anular de la válvula nativa como en configuraciones circular elíptica, ovoidal o cualquier otra curvada.

Una comparación entre las FIGS. 8 A-B y las FIGS. 8C-D ilustra la diferencia entre la coaptación inadecuada de una válvula protésica convencional y la coaptación superior de una válvula protésica según una realización de la presente invención. Como se apreciará a partir de las FIGS. 8A y 8B, las laminillas 208 de un dispositivo convencional son incapaces de una coaptación completa cuando se disponen en un espacio anular de la válvula nativa con una configuración elíptica, ovoidal o cualquier otra no circular. Específicamente, un contorno abombado caído 282 como el que se observa en la FIG. 8B crea un espacio 238 entre las laminillas 208. La vista en el extremo observada en la FIG. 8<sup>a</sup> ilustra una coaptación inadecuada que puede conducir a una pérdida y regurgitación, como se expuso con anterioridad.

A modo de comparación, las laminillas 208 observadas en las FIGS. 8C y 8D proporcionan una coaptación superior. Específicamente, las laminillas 208 de la FIG. 8C y 8D están ligeramente alargadas e incluyen un contorno abombado 282 más profundo, que forma una sección de coaptación 222. Como se usa en la presente memoria descriptiva, la expresión "contorno abombado" se refiere a la curvatura de las laminillas 208. Las laminillas 208 según una realización de la presente invención incluyen un contorno abombado que está curvado de forma cóncava hacia el extremo distante de la endoprótesis. La curvatura de las laminillas 208 puede afectar a la coaptación de las laminillas. En algunas realizaciones, se prefiere un radio de curvatura más pequeño. Como se observa en la vista en el extremo de la FIG. 8C, las laminillas 208 se fusionan suavemente y no se forma un espacio de separación entre las laminillas en la posición cerrada. El contorno abombado 282 más profundo de las laminillas 208 que tienen las secciones 222 de coaptación permite que las laminillas se coaptan adecuadamente independientemente de la forma o configuración del

espacio anular de la válvula nativa. En al menos algunas realizaciones, las laminillas forman una sección 222 de coaptación que es sustancialmente paralela al eje longitudinal de la válvula. Las laminillas 208 pueden estar configuradas de manera que se forme un contorno abombado pronunciado 282. Aunque la curvatura de las laminillas 208 puede variar, puede ser preferible un contorno abombado pronunciado 282 mejor que un

contorno abombado caído. La curvatura de las laminillas 208 en la posición cerrada puede ser moderada mediante una función matemática (por ejemplo, funciones exponenciales o polinomiales).

Las FIGS. 9A-9D ilustran la diferencia entre la coaptación inadecuada de una válvula protésica convencional y la coaptación superior de una válvula protésica según una segunda realización de la presente invención. Como se observa en las FIGS. 9A y 9B, las laminillas 208 de la válvula no incluyen un contorno abombado caído como se observa en la FIG. 8B. En lugar de ellos, las laminillas de las FIGS. 9A y 9B son lisas. Debido a un eje alargado o una forma irregular (por ejemplo, al ser elíptico el espacio anular de la válvula nativa) las laminillas 208 en la FIG. 9B no entran completamente en contacto ni se funcionan. El resultado, como se observa en la FIG. 9A, es un espacio 238 de separación entre las laminillas 238 similar al formado en la válvula de la FIG. 8A. Por el contrario, la realización mostrada en las FIGS. 9C y 9D incluye un abombamiento liso (por ejemplo, ninguno de los contornos abombados observados en las FIGS. 8C-D) y una sección de coaptación 222 que proporciona un nivel de tolerancia en caso de un eje alargado o forma irregular. Las laminillas 208 forman una primera sección abombada lisa 292 curvada hacia el centro de la válvula y una segunda sección 222 de coaptación que es sustancialmente paralela al eje longitudinal de la válvula. La sección 222 de coaptación de laminillas compensa un eje alargado y proporciona una coaptación adecuada entre las laminillas 208.

La sección 222 de coaptación, como se muestra en la FIG. 9D, puede variar en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente mm de longitud en una dirección desde el borde libre de la laminilla 208 hacia la endoprótesis 202. Preferentemente, la sección de coaptación será de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4 mm de longitud y, más específicamente de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3,5 mm de longitud. Como se expuso anteriormente, la sección 222 de coaptación puede estar configurada de forma que cuando las laminillas 208 se llevan conjuntamente a un estado bloqueado de la válvula, la sección 222 de coaptación forma un segmento que es sustancialmente paralelo al eje longitudinal de la válvula. En al menos Algunas realizaciones, la sección 222 de coaptación ocupa de aproximadamente 10% a aproximadamente 30% de la longitud total de cada laminilla 208.

Aunque no se desean vinculaciones teóricas particulares, se cree que diversos factores y los atributos de diseño único de la válvula protésica 200 contribuyen a su capacidad de adaptación a las variaciones de la anatomía natural del paciente, como se ilustra en la FIG. 6. Los puntos 210a de 216b y 216c de comisura no son postes o barras alargados y están integrados en la superestructura de la endoprótesis 202 de forma que, de forma que de manera individual o colectiva, no tienen un impacto negativo sobre la flexibilidad de la endoprótesis. Como los puntos 216a-c de comisura y las laminillas 208a-c de las válvulas están ambas dispuestas en la sección anular 240 o sustancialmente en la misma, las irregularidades anatómicas en la aorta y/o seno aórtico tendrán relativamente menos impacto sobre las confluencias 211a-c de coaptación que si los componentes de la válvula estuvieran colocados o extendidos en la sección 241 de transición de la sección aórtica 242. Además, como la sección transversal del espacio anular de la válvula nativa normalmente es menor que la sección transversal del seno aórtico, el intervalo de variaciones en el seno anular de la válvula nativa al que se debe adaptar la válvula protésica habitualmente será menor que en el seno aórtico.

Además, como los puntos 216a-c de comisura y las laminillas 208a-c de las válvulas están dispuestos en la sección anular 240 o sustancialmente en la misma, las confluencias 211a-c de coaptación se verán poco influenciadas, si lo son por cualesquiera irregularidades en la confluencia entre el espacio anular de la válvula nativa y el seno aórtico (Como cuando el seno aórtico está torcido en un ángulo hacia el espacio anular de la válvula nativa).

Además, la ubicación de los puntos 216a-c de comisura en la sección anular 240, o inmediatamente contigua a la misma, y la unión del montaje 204 de la válvula en esa sección, como se ilustra en la FIG.2 ayuda a restringir el grado de movimiento de una laminilla con relación a otra. Si los puntos 216a-c de comisura estuvieran dispuestos más elevados, como en la sección 241 de transición o la sección aórtica 242 de la válvula protésica, entonces cualquier deformación de la sección anular 240, que daría lugar a una deformación global de la endoprótesis 202, podría provocar un movimiento relativo más amplio, por ejemplo, de las comisuras. Esto podría desbordar cualquier solapamiento razonable que pudiera estar presente en las confluencias 211a-c de coaptación de las laminillas 208 de la válvula, reduciendo su probabilidad de coaptación. Por tanto, el cambio en la forma de la endoprótesis sería aumentado y esto aumentaría adicionalmente el efecto de las posiciones relativas de las laminillas 208a-c de las válvulas y sus confluencias 2011a-c de coaptación. Al mantener el montaje de la válvula sustancialmente en la sección anular 240, estas



influencias de aumento pueden ser suprimidas.

Además de los problemas de coaptación, las irregularidades anatómicas y posicionales pueden crear problemas con respecto al funcionamiento apropiado y el desgaste de la válvula prostética. Otro aspecto de la invención es conseguir un mejor funcionamiento de la válvula en estas diversas formas, como elíptica, redonda, ovoidal, irregular, etc.

Como se ilustra en las FIGS. 8A-D y 9A-D, la forma, tamaño y configuración de la válvula son también importantes para asegurar que la válvula funciona apropiadamente incluso cuando es implantada en una geometría menos que ideal. La cantidad de material de laminillas proporcionado debe ser suficiente para permitir la creación de un "abombamiento de la laminilla" que tiene un contorno de tipo parabólico. Se debe usar suficiente material de la laminilla para asegurar que hay una longitud suficiente de borde libre entre los puntos 216 de las comisuras contiguas, y proporcionar también un suficiente contorno abombado 282, de forma que las confluencias de coaptación de la laminilla puedan formar apropiadamente una sección 222 de coaptación, incluso cuando la alineación relativa de las laminillas esté perturbada a partir de una alineación ideal. El contorno abombado demasiado caído puede conducir a un espacio de separación central 238, una rotura en la confluencia de coaptación entre laminillas contiguas y/o aportar demasiada carga o tensión sobre la laminilla en el punto de unión al punto de comisura.

Sin embargo, la sección 222 de coaptación no debe ser demasiado ancha de forma que produzca un borde libre que se ondule, interfiera con la coaptación o se extienda demasiado lejos en la sección de transición de la endoprótesis. Por ejemplo, la FIG. 10 ilustra una vista en elevación lateral de una válvula prostética 200 que tiene laminillas 208 con escasa coaptación y excesiva flacidez. Las laminillas de la FIG. 10 se curvan hacia el centro de la válvula y se coaptan, pero quedan aparte en sus extremos libres, ondeando hacia afuera sobre la sección 222 de coaptación. Esta configuración puede interferir con la coaptación o afectar negativamente al flujo a través de la válvula. Por tanto, se comprenderá que la forma y configuración de las laminillas 208 y las secciones 222 de coaptación deben estar dentro de un intervalo favorable como se describió con anterioridad.

Se puede usar un dispositivo de suministro transfemoral o transapical para desplegar parcialmente la válvula cardíaca prostética, de forma que se pueda hacer una valoración relativa al flujo a través de la válvula y la adecuación de la coaptación. Si después de que la sección anular es desenvuelta y la válvula es ensayada, se encuentra que la válvula necesita ser recolocada, la sección anular puede ser nuevamente envuelta y la válvula desplegada en la medida necesaria.

Volviendo ahora a las FIGS. 11-14, un ejemplo de dispositivo 1010 de suministro transfemoral para una válvula cardíaca prostética plegable (u otros tipos de endoprótesis plegables autoextensibles) tiene un montaje 1016 del catéter para el suministro a la válvula cardíaca en una ubicación diana y un mango 1020 de accionamiento para controlar el despliegue de la válvula desde el montaje del catéter. El dispositivo 1010 de suministro se extiende desde un extremo próximo 1012 hasta una punta distante 1014. El montaje 1016 del catéter está adaptado para recibir una válvula cardíaca prostética plegable (no mostrada) en un compartimento 1023 definido alrededor de un eje interno 1026 y cubierto por una envoltura distante 1024.

El eje interno 1026 se extiende a través del mango 1020 de accionamiento hasta la punta distante 1014 del dispositivo de suministro e incluye una sujeción 1025 fijada al mismo a una distancia separada de la punta distante 1014 y adaptada para mantener una válvula prostética plegable en el compartimento 1023.

La envoltura distante 1024 rodea el eje interno 1026 y es desplazable con relación al eje interno de forma que puede cubrir o descubrir selectivamente el compartimento 1023. La envoltura distante 1024 está fijada en su extremo próximo a un eje externo 1022, cuyo extremo próximo está conectado al mango 1020 de accionamiento de la manera que se ha descrito. El extremo distante 1027 de la envoltura distante 1024 sobresale de la punta distante 1014 cuando la envoltura distante está cubriendo completamente el compartimento 1023, y está apartada de la punta distante 1014 cuando el compartimento 1023 está al menos parcialmente descubierto.

El mango 1020 de accionamiento está adaptado para controlar el despliegue de una válvula prostética ubicada en el compartimento 1023 permitiendo que un usuario deslice selectivamente el eje externo 1022 de forma próxima o distante en relación al eje interno 1026, descubriendo o cubriendo así, respectivamente, el compartimento con la envoltura distante 1024. El extremo próximo del eje interno 1026 está fijado a un marco externo 1030 de mango 1020 de accionamiento y el extremo próximo del eje externo 1022 está fijado a un montaje 1040 de transporte del mango de accionamiento, que es deslizable a lo largo de un eje longitudinal del marco, de forma que un usuario puede deslizar selectivamente el eje externo con relación al eje interno

deslizando el montaje de transporte con relación al marco.

Una válvula hemostática 1028 (mostrada, por ejemplo, en la FIG. 14) incluye una junta interna adaptada para crear un sello entre el eje interno 1026 y el extremo próximo del eje externo 1022. Una rueda 1042 de ajuste de la junta en el montaje 1040 de transporte está adaptada para ajustar la resistencia de este sello. Por ejemplo, la junta en el interior de la válvula hemostática 1028 puede tener la forma de un espacio anular en O ubicada alrededor del eje interno 1026. Cuando la resistencia del espacio anular es insuficiente, puede haber un espacio de separación entre el espacio anular en O y la superficie externa del eje 1026. Para eliminar este espacio de separación, el usuario puede hacer girar la rueda 1042 de ajuste de la junta para aplicar una fuerza de compresión sobre el espacio anular en O en la dirección longitudinal del eje interno 1026, comprimiendo así longitudinalmente el espacio anular en O y expandiendo radialmente el espacio anular en O. El espacio anular en O radialmente expandido puede rellenar el espacio de separación entre el espacio anular en O y la superficie externa del eje interno 1026, creando así un sello a prueba de líquidos entre ellos.

El marco 1030 incluye un par de carriles laterales 1031 unidos en el extremo próximo 1012 por un miembro 1032 del extremo próximo y unido al extremo distante por un miembro 1033 del extremo distante. Colectivamente, los carriles laterales 1031, el miembro 1032 del extremo y el miembro 1033 del extremo definen un espacio alargado 1034 en el marco 1030, en el que se puede desplazar el montaje 1040 de transporte. El espacio alargado 1034 permite preferentemente que el montaje 1040 de transporte se desplace una distancia que es al menos tan larga como la longitud anticipada de la válvula protética que va a ser suministrada (por ejemplo, al menos aproximadamente 50 mm), de forma que la envoltura distante 1024 puede ser completamente retirada de la válvula protética. Un orificio ensanchado 1035 en el miembro 1033 del extremo está dimensionado para recibir de forma libre y deslizable un perno roscado 1036 (mostrado en la FIG. 13) que se extiende desde el extremo distante del montaje 1040 de transporte, como se describe con posterioridad. El orificio alargado 1035 tiene una superficie interior lisa y tiene un diámetro interno ligeramente más ancho que el diámetro interno del perno roscado 1036 (una sección transversal longitudinal del perno roscado colocada dentro del orificio ensanchado se muestra en la FIG. 15).

El montaje 1040 de transporte incluye una estructura principal 1041 y el perno roscado 1036 que se extiende de forma distante del mismo a lo largo del eje longitudinal del marco externo 1030. El perno roscado 1036 preferentemente es más largo que la distancia de desplazamiento máxima anticipada del montaje 1040 de transporte en el espacio alargado 1034 (por ejemplo, al menos aproximadamente 50 mm), de forma que el perno roscado no se retira completamente del orificio ensanchado 1035 durante el despliegue de la válvula protética.

Un activador 1021 del despliegue está dispuesto en forma roscada con el perno roscado 1036. El activador de despliegue está colocado en una relación adyacente con el miembro 1033 del extremo del marco 1030, de forma que la rotación del activador en una dirección (ya sea en sentido de las agujas del reloj o contrario) dependiendo de la orientación de las roscas en el perno roscado 1036) provoca que la varilla roscada y el montaje 1040 de transporte se desplacen de forma próxima con el espacio alargado 1034. La rotación del activador 1021 de despliegue en la dirección opuesta, sin embargo, no provoca un movimiento de traslación del montaje 1040 de transporte, sino que en lugar de ello provoca simplemente que el activador de despliegue avance roscadamente en el perno roscado 1036 a medida que se desplaza fuera del miembro 1033 del extremo en el marco 1030. Aunque el movimiento del activador 1021 de despliegue fuera del miembro 1033 del extremo del marco 1030 hace posible que el montaje 1040 de transporte se desplace de forma distante hasta que el activador de despliegue entra nuevamente en contacto con el miembro 1033 del extremo distante en el marco, este movimiento no es fácilmente controlable, sino que en lugar de ello está sometido al "tocar y percibir" del usuario.

En una variante de la realización anteriormente descrita, el activador 1021 de despliegue puede estar longitudinalmente restringido con relación al marco 1030, por ejemplo, mediante la disposición de una nervadura anular en el extremo distante del activador de despliegue con una ranura anular en el orificio 1035, de forma que el activador 1021 de despliegue pueda rotar en cualquier dirección sin desplazarse fuera del miembro 1033 del extremo distante del marco. En lugar de una nervadura anular y una ranura anular, se puede usar cualquier mecanismo para fijar longitudinalmente el activador 1021 de despliegue con relación al extremo distante 1033 del marco 1030, con el fin de permitir la rotación del activador de despliegue en ambas direcciones sin una traslación del mismo en el espacio 1034. Esta disposición proporcionará al usuario la posibilidad de contralar cuidadosamente el movimiento del montaje 1040 de transporte tanto de forma próxima en el espacio 1034 durante la operación de despliegue de la válvula como de forma distante en el espacio 1034 durante una operación de nueva envoltura, como se describe más en detalle con posterioridad.

Haciendo referencia ahora a las FIGS. 15-17 el montaje 1040 de transporte incluye un cierre 1043 del despliegue adaptado para evitar cualquier movimiento del montaje de transporte en el marco 1030, evitando

así que el usuario inicie accidentalmente el despliegue de una válvula protética. El cierre 1043 de despliegue incluye un miembro 1049 de control que es longitudinalmente deslizable en una ranura 1045 entre una posición distante (mostrada en la FIG.15) una posición próxima (no mostrada). El miembro 1049 de control incluye una ranura 1053 de la leva dispuesta en su superficie superior, estando el extremo distante de la ranura de la leva más alejada del carril lateral contiguo 1031 que de su extremo próximo. Un miembro 1051 de cierre incluye un pivote 1056 de proyección descendente que se desplaza en la ranura 1053 de la leva. El miembro 1051 de cierre tiene también un pivote 1055 de proyección lateral que se extiende a través de una abertura 1047 en la estructura principal 1041. Con el montaje 1040 de transporte en su posición inicial, la abertura 1047 está alineada con una recesión 1037 en el carril lateral 1031 del marco 1030. Cuando el miembro 1049 de control está en su posición más distante o cerrada (mostrada en la FIG. 15), el pivote 1056 del miembro 1051 de cierre estará en el extremo próximo de la ranura 1053 de la leva, de forma que el pivote 1055 se extenderá a través de la abertura 1047 y en la recesión 1037, cerrando así el montaje 1040 de transporte respecto a cualquier movimiento longitudinal relativo al marco 1030. El movimiento del miembro 1049 de control de forma próxima a una posición no cerrada provoca que el pivote 1056 del miembro 1051 de cierre se desplace hacia el extremo distante de la ranura 1053 de la leva, desplazando así el miembro de cierre lateralmente hacia adentro hasta que el pivote 1055 ya no está dispuesto en la recesión 1037. Esta acción libera así el montaje 1040 de transporte de un movimiento longitudinal con relación al marco 1030.

El montaje 1040 de transporte incluye también un cierre 1040 de nueva envoltura, adaptado para limitar el movimiento longitudinal del montaje de transporte en el marco externo 1030, evitando así que un usuario complete accidentalmente el despliegue de una válvula protética. El cierre 144 de una nueva envoltura incluye un miembro 1050 de control que es longitudinalmente deslizable en una ranura 1046 entre una posición distante (mostrada en la FIG.15) y una posición próxima (no mostrada). El miembro 1050 de control incluye una ranura 1054 de leva dispuesta en su superficie superior, estando el extremo distante de la ranura de la leva más alejada del carril 1031 del lado contiguo del extremo próximo del mismo. Un miembro 1052 de cierre incluye un pivote 1056 de proyección descendente que se desplaza en la ranura 1054 de la leva. El miembro 1052 de cierre tiene también un pivote 1055 de proyección lateral que se extiende a través de una abertura 1048 en la estructura principal 1041. Con el montaje 1040 de transporte en su posición inicial, la abertura 1048 está alineada con el extremo distante 1038' de una ranura 1038 que se extiende longitudinalmente en el carril lateral 1031 del marco 1030. Cuando el miembro 1050 de control está en su posición más distante (mostrada en la FIG. 5), el pivote 1056 del miembro 1052 de cierre estará en el extremo próximo de la ranura 1054 de la leva, de forma que el pivote 1055 se extenderá a través de la abertura 1048 y en la ranura 1038. Este estado hará posible que el montaje 1040 de transporte se mueva longitudinalmente en el marco 1030 entre una posición inicial en la que el pivote 1055 entra en contacto con el extremo distante 1038' de la ranura 1038 y una posición a la que el pivote 1055 entra en contacto con el extremo próximo 1038" de la ranura 1038. El movimiento del miembro 1050 de control provoca de forma próxima que el pivote 1056 del miembro 1052 de cierre se desplace hacia el extremo distante de la ranura 1054 de la leva, desplazando así el miembro de cierre lateralmente hacia adentro, hasta que el pivote 1055 ya no puede disponerse en la ranura 1038. Esta acción libera así el montaje 1040 de transporte para un movimiento próximo adicional con respecto al marco 1030, permitiendo así el despliegue completo de una válvula protética desde el compartimento 1023 de un montaje 1016 del catéter.

La ranura 1038 tiene una longitud L1 Entre el extremo distante 1038' y el extremo próximo 1038" que es ligeramente mayor que la distancia inicial que debe desplazarse el montaje 1040 de transporte mientras todavía permite la nueva envoltura de la válvula contenida en el compartimento 1023. Más particularmente, la longitud L1 es igual a esta distancia de desplazamiento inicial más el diámetro del pivote 1055. Como consecuencia, cuando el cierre 1044 de nueva envoltura está en la posición de cierre, el montaje 1040 de transporte se puede desplazar de forma próxima con relación al marco 1030 solo en esta cantidad.

La distancia inicial que puede recorrer el montaje 1040 de transporte ante de ser limitado por el extremo próximo 1038" de la ranura 1038 puede depender de la estructura de la válvula protética particular que va a ser desplegada. Preferentemente, la distancia de desplazamiento inicial del montaje 1040 de transporte es de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 5 mm menos que la longitud de la válvula ondulada. Alternativamente, la distancia inicial del montaje 1040 de transporte puede ser de aproximadamente 40 mm a aproximadamente 45 mm, que es aproximadamente de 80% a aproximadamente 90% de la longitud de un ejemplo de válvula de 50 mm. En otras disposiciones, la distancia inicial que puede recorrer el montaje 1040 de transporte y/o la longitud de la ranura 1038 se puede determinar como un porcentaje de la longitud de la válvula protética 1/o del componente 1023 que incluye, por ejemplo 50%, 60%, 70%, 75%, 85% o 95%.

Se describirá seguidamente el funcionamiento del dispositivo 1010 de suministro para desplegar una válvula protética. Para cargar en el dispositivo 1010 de suministro con una válvula protética plegable, un usuario puede retirar la envoltura distante 1024 para exponer el compartimento 1023, colocar la válvula alrededor del eje interno 1026, acoplar el extremo próximo de la válvula a la sujeción 1025, comprimir u ondular la válvula y

deslizar la envoltura distante nuevamente sobre el compartimento, que mantiene la válvula en un estado comprimido. En este estado de partida, el mango 1020 estará en un estado inicial con el montaje 1040 de transporte en su posición más distante con respecto al marco 1030, el cierre 1043 de despliegue en esta posición bloqueada para evitar un despliegue accidental y el cierre 1044 de nueva envoltura en su posición bloqueada para evitar un despliegue completo una vez que el cierre 1043 de despliegue ha sido desbloqueado.

Para usar el mango 1020 de accionamiento para desplegar una válvula prostética que ha sido comprimido e insertada en el compartimento 1023 y cubierta por la envoltura distante 1024, un usuario desplazará inicialmente el cierre 1043 de despliegue hasta su posición de desbloqueo liberando así el montaje 1040 de transporte para un movimiento longitudinal. El usuario puede hacer rotar entonces el activador 1021 de despliegue, provocando que el montaje 1040 de transporte se deslice de forma próxima en el espacio 1034 alargado en el marco 1030. Como la envoltura distante 1024 está fijada al eje externo 1022, que a su vez está fijado al montaje 1040 de transporte, y como el eje interno 1026 está fijado al marco 1030, es deslizamiento del montaje de transporte de forma próxima en relación al marco retraerá la envoltura distante de forma próxima desde el compartimento 1023, exponiendo e iniciando así el despliegue de la válvula colocada en el mismo.

Debe apreciarse que el usuario puede iniciar el procedimiento de despliegue sin usar el activador 1021 de despliegue simplemente sujetando el montaje 1040 de transporte y tirando del mismo de forma próxima en el marco 1030. Esta acción requiere una fuerza de tracción significativa de superar las fuerzas de rozamiento que actúan sobre el eje externo 1022 y la envoltura distante 1024. Por esta razón, se prefiere el uso del activador 1021 de despliegue para sujetar la envoltura distante 1024, ya que este uso proporciona al usuario la ventaja mecánica de superar las fuerzas de rozamiento anteriormente mencionadas, proporcionando así al usuario un control mucho mayor del procedimiento de despliegue.

En cualquier caso, como el cierre 1044 de nueva envoltura está en la posición de cierre, el movimiento del montaje 1040 de transporte de forma próxima puede continuar solo hasta que el pivote 1055 del miembro 1052 de cierre entra en contacto con el extremo próximo 1038" de la ranura 1038. En este momento, la envoltura distante 1024 no estará completamente retirada del compartimento 1023 y la válvula prostética no estará completamente desplegada.

Cuando el procedimiento de despliegue ha alcanzado esta confluencia, el usuario puede evaluar la posición de la válvula y determinar si el extremo anular de la válvula está apropiadamente alineado con relación al espacio anular aórtico del paciente. Si se desea una recolocación, el usuario puede envolver nuevamente la válvula desplazando el montaje 1040 de transporte de forma distante en el marco 1030, desplazando así la envoltura distante 1024 de forma distante sobre el compartimento 1023 y la válvula parcialmente desplegada y replegando la parte expandida de la parte de la endoprótesis de la válvula. Esto se puede realizar haciendo rotar el activador 1021 de despliegue para hacerlo avanzar de forma próxima al perno roscado 1036 y simplemente tirando del montaje 1040 de transporte en la dirección distante o, en la variante de realización en la que el activador 1021 de despliegue está longitudinalmente fijado con relación al miembro 1033 del extremo distante del marco 1030, haciendo rotar el activador de despliegue en la dirección opuesta a la usada para el despliegue. Esta rotación provocará que el perno roscado 1036 progrese de forma distante a través del activador 1021 de despliegue hasta que el montaje 1040 de transporte haya alcanzado el estado de partida mostrado en la FIG. 15. Con la válvula nuevamente envuelta, el usuario puede recolocar el montaje 1016 del catéter y comenzar el procedimiento de despliegue una vez más.

Una vez que la válvula se ha colocado apropiadamente con relación al espacio anular aórtico, el usuario puede completar el procedimiento de despliegue. Para hacer esto, el usuario desliza el cierre 1044 de nueva envoltura desde la posición de cierre hasta la posición de desbloqueo, sujetando así el pivote 1055 del miembro 1052 de cierre, de forma que el montaje 1040 de transporte esté libre para continuar su movimiento de forma próxima en el marco 1030. El usuario puede completar despliegue de la válvula continuando con el desplazamiento del montaje 1040 de transporte de forma próxima, por ejemplo, haciendo rotar el activador 1021 de despliegue. Cuando la válvula ha sido desenvuelta, la parte de la endoprótesis de la válvula se autoexpande y se disocia de la sujeción 1025, liberando así la válvula del montaje 1016 del catéter.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 18, se muestra una parte de un mango 1020a de accionamiento de acuerdo con otra realización de la invención. El mango 1020a de accionamiento es adecuado para ser usado con el montaje 1016 del catéter anteriormente descrito en referencia a la FIG. 11. El mango 1020a de accionamiento es similar al mango 1020 de accionamiento anteriormente descrito, pero difiere en que incluye un segundo cierre 1044a, además del primer cierre 1044 de nueva envoltura. Así, el mango 1020a de accionamiento es capaz de limitar el movimiento próximo del montaje 1040a de transporte en dos ubicaciones separadas, en lugar de en una única ubicación. El montaje 1040 de transporte es similar al

montaje 1040 de transporte mostrado en las FIGS. 11-15, con la excepción de la adición del segundo cierre 1044a de nueva envoltura.

El marco 1030a del mango 1020a de accionamiento es similar al marco 1030 mostrado en las FIGS.11, 12 y 14-16, con la excepción de que el carril 1031 lateral en el lado opuesto del cierre 1040 de nueva envoltura incluye una segunda ranura 1038a de nueva envoltura. La ranura 1038a tiene una longitud entre su extremo distante 1038a' y su extremo próximo 1038a" es ligeramente mayor que una distancia inicial que deba recorrer el montaje 1040a de transporte para efectuar un despliegue parcial de la válvula prostética. Más particularmente, la longitud de la ranura 1038 a es igual a esta distancia de desplazamiento inicial más el diámetro del pivote 1055a en el segundo cierre 1044a de nueva envoltura. Como consecuencia, cuando el segundo cierre 1044a de nueva envoltura está en la posición bloqueada, el montaje 1040a de transporte se puede desplazar de forma próxima en relación al marco 1030a solo en esta cantidad. Preferentemente, la distancia de desplazamiento inicial del montaje 1040a de transporte es de aproximadamente 25 mm o aproximadamente la mitad de la longitud de una válvula aórtica prostética convencional. En otras disposiciones, esta distancia de desplazamiento inicial puede ser de aproximadamente 40% a aproximadamente 60% de la longitud de una válvula aórtica prostética convencional.

El procedimiento de despliegue de la válvula usando el mango 1020a de accionamiento es análogo al procedimiento de despliegue anteriormente descrito en relación con el marco 1020 de accionamiento, con la excepción del uso de un segundo cierre 1044a de nueva envoltura. Por tanto, el uso del mango 1020a de accionamiento para desplegar una válvula prostética desde el compartimento 1023 del montaje 1016 del catéter, el usuario debe desplazar primero el cierre 1043 de despliegue hasta una posición desbloqueada, liberando así el montaje 1040a de transporte para un movimiento próximo en relación al marco 1030a. Con el cierre 1043 de despliegue en la posición desbloqueada, el usuario puede hacer rotar el activador 1021 de despliegue para desplazar el montaje 1016 de transporte de forma próxima hasta el pivote lateral 1055a del cierre 1044a de nuevo despliegue entre en contacto con el extremo 1038a" próximo de la segunda ranura 1038a de nueva envoltura.

En esta fase del despliegue, aunque el segundo cierre 1044a de nueva envoltura está en la posición bloqueada, el usuario puede decidir volver a desplegar y recolocar la válvula. En aproximadamente la posición a medio camino sin envolver, la válvula puede funcionar parcialmente, de forma que el usuario puede valorar la posición de la válvula y decidir si continuar el despliegue o volver a desplegar y recolocar la válvula. Si la posición de la válvula parece ser aceptable, el usuario puede continuar con la siguiente fase de despliegue desplazando el segundo cierre 1044a de nueva envoltura hasta una posición desbloqueada, liberando el montaje 1040a de transporte para un movimiento próximo adicional en el marco 1030a.

Con el segundo cierre 1044a de nueva envoltura desbloqueado, el usuario puede continuar haciendo rotar el activador 1021 de despliegue, para desplazar adicionalmente el montaje 1040a de transporte de forma próxima. Sin embargo, como el cierre 1044 de nueva envoltura está en la posición bloqueada, el movimiento próximo del montaje 1040a de transporte puede continuar solamente hasta que el pivote 1055 del miembro 1052 de cierre entra en contacto con el extremo próximo 1038" de la ranura 1038. En este punto, la envoltura distante 1024 no estará completamente retirada del compartimento 1023, y la válvula prostética todavía no estará completamente desplegada. Una vez más, el usuario puede evaluar la posición de la válvula y determinar si recolocar si es necesario. Si se desea la recolocación, el usuario puede envolver nuevamente la válvula deslizando el montaje 1040a de transporte de forma distante en el marco 1030a de la manera anteriormente descrita. Por otra parte, si la posición de la válvula es aceptable, el usuario puede desbloquear el cierre 1044 de nueva envoltura y completar el despliegue de la válvula continuando el deslizamiento del montaje 1040a de transporte de forma próxima, tal como haciendo rotar el activador 1021 de despliegue.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 19, se muestra un mango 1120 de actuación de acuerdo con otra realización de la invención. El mango 1120 de actuación es adecuado para ser usado con el montaje 1016 del catéter anteriormente descrito en referencia a la FIG.11. El mango 1120 de actuación es análogo al mango 1020 de actuación anteriormente descrito en referencia a las FIGS. 11-17, pero difiere en la estructura del cierre de despliegue y el cierre de nueva envoltura, aunque estos cierres funcionan sustancialmente de la misma manera descrita con anterioridad.

El mango 1120 de accionamiento incluye un montaje 1140 de transporte que tiene un cierre 1144 de nueva envoltura que controla el repliegue lateral del pivote 1155 de cierre. El cierre 1144 de nueva envoltura incluye un miembro 1160 de la leva que está deslizablemente dispuesto en una ranura alargada 1146. El miembro 1160 de la leva tiene una superficie inclinada 1161, de forma que cuando el miembro de la leva es deslizado de forma próxima en la ranura 1146, el pivote 1155 de cierre se retrae en una dirección lateral fuera de la ranura 1138, permitiendo así que el montaje 1140 de transporte continúe de forma próxima rebasando el límite establecido por el extremo próximo de la ranura 1138 y haciendo posible que la válvula se despliegue

completamente.

Aunque el mecanismo de repliegue del pivote 1155 de cierre no se muestra en la FIG. 19, cuando el cierre 1144 de nueva envoltura es deslizado de forma próxima, el pivote 1155 se cierre mantiene en contacto con la superficie inclinada 1161 del cierre de nueva envoltura, tirando así del pivote 1155 de cierre fuera de su asociación con la ranura 1138. Por ejemplo, una parte sobresaliente de forma perpendicular del pivote 1155 de cierre puede desplazarse en la ranura (de forma análoga al modo en que el pivote 1056 se desplaza en la ranura 1054 de la leva) y fuerza al pivote 1155 de cierre a mantener el contacto con la superficie inclinada del cierre 1144 de nueva envoltura. Alternativamente, el pivote 1155 puede ser desviado internamente por medio de un resorte, de forma que el pivote sea extraído de la ranura 1138 por el resorte a medida que el miembro 1160 de la leva es deslizado de forma próxima en la ranura 1146. Otras disposiciones para el pivote 1155 de cierre por repliegue serán conocidas por los expertos en la técnica y pueden ser usadas en la presente invención.

Aunque un mecanismo de cierre de despliegue no se muestra en la FIG.19, se puede incluir un cierre de despliegue análogo en su estructura al cierre 1144 de nueva envoltura que sea capaz de asociar y retirar un segundo pivote de cierre dentro y fuera de la recesión 1137 ubicada en el carril lateral del marco opuesto a la ranura 1138.

Haciendo referencia ahora a la FIG.20, se muestra un mango 1120a de accionamiento de acuerdo con todavía otra realización de la invención. El mango 1120a de accionamiento es análogo al mango 1120 de accionamiento anteriormente descrito, pero difiere en la estructura del cierre de nueva envoltura, aunque el funcionamiento del cierre de nueva envoltura es análogo al de cierre 1044 de nueva envoltura del mango 1020 de accionamiento.

En lugar de tener un mecanismo de cierre de nueva envoltura que incluye una ranura que está cerrada por ambos extremos, como la ranura 1038 anteriormente descrita en relación con el mango 1020 de accionamiento, el mango 1020a de accionamiento tiene un mango 1130a que incluye una protuberancia 1139 que define el extremo próximo de una recesión 1138a que está abierta en el extremo distante. La protuberancia 1139 está colocada en el marco 1130a sustancialmente en la misma posición que el extremo próximo 138" de la ranura 1038 está colocada en el mango 1020 de accionamiento.

Durante el despliegue por fases de una válvula prostética, cuando el pivote 1155 de cierre entra en contacto con la protuberancia 1139, el movimiento próximo del montaje 1140 de transporte se detiene. Aunque el cierre 1144 de nueva envoltura esté en la posición bloqueada (mostrada en la FIG. 20), la válvula puede ser nuevamente envuelta y recolocada si se desea. Cuando se desea desplegar completamente la válvula, el usuario puede desbloquear el cierre 1144 de nueva envoltura deslizando el miembro 1160 de leva en proximidad en la ranura 1146 para replegar el pivote 1155 de cierre de la recesión 1138a de forma que la protuberancia 1139 ya no limite el movimiento próximo del montaje 1140 de transporte. El montaje 1140 de transporte está así libre para desplazarse adicionalmente de forma próxima y hacer posible que la válvula se despliegue completamente.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 21, se muestra un mango 1120b de accionamiento de acuerdo con todavía otra realización de la invención. El mango 1120b de accionamiento es análogo a los mangos 1120 y 1120a de accionamiento anteriormente descritos, pero difiere en la estructura del cierre de nueva envoltura, aunque el funcionamiento del cierre de nueva envoltura es análogo al del cierre 1044 de nueva envoltura del mango 1020 de accionamiento.

En lugar de tener un cierre de nueva envoltura que incluya una ranura que está cerrada en ambos extremos, como la ranura 1038 anteriormente descrita en relación con el mango 1020 de accionamiento, o una recesión que esté cerrada en un extremo, como la recesión 1138a anteriormente descrita en relación con el mango 1120a de accionamiento, el mango 1120b de accionamiento incluye un montaje 1140b de transporte y un miembro 1155b de cierre de nueva envoltura que sobresale a través del carril lateral 1131b del marco 1130b y en el espacio alargado 1134, de forma que obstruye la trayectoria de desplazamiento del montaje 1140b de transporte en la dirección próxima. Como tal, el miembro 1155b de cierre de nueva envoltura define la distancia inicial que puede recorrer el montaje 1140b de transporte antes de que se produzca el despliegue completo de la válvula. El miembro 1155b de cierre de nueva envoltura puede ser desplazado hasta una posición desbloqueada replegando el miembro de cierre en una cantidad suficiente para que ya no sobresalga en el espacio 1134. Con el miembro 1155b de cierre de nueva envoltura en la posición desbloqueada, el montaje 1140b de transporte puede continuar desplazándose de forma próxima, permitiendo así un despliegue completo de la válvula. Opcionalmente, el miembro 1155b de cierre puede estar diseñado para ser completamente retirable del marco 1130b y desechable.

Haciendo referencia ahora a la FIG. 22, un ejemplo de dispositivo 1210 de suministro transapical para una válvula cardíaca protésica plegable (u otros tipos de endoprótesis plegables autoexpandibles) tiene un montaje 1216 del catéter para suministrar la válvula cardíaca y desplegar la válvula cardíaca en una ubicación diana y un mango 1220 de accionamiento para controlar el despliegue de la válvula desde el montaje del catéter. El dispositivo 1210 de suministro se extiende desde un extremo próximo 1212 hasta una punta distante 1214. El montaje 1216 del catéter está adaptado para recibir una válvula cardíaca protésica plegable (no mostrada) en un compartimento 1223 definido alrededor de un eje 1221 de soporte tubular y cubierto por una envoltura distante 1224.

El eje 1221 de soporte se extiende entre un par de sujeciones 1225 y 1227 separadas fijadas al mismo y que definen los extremos del compartimento 1223. Una válvula protésica plegable puede ser montada alrededor del eje 1221 de soporte y entre las sujeciones 1225 y 1227 en el compartimento 1223.

La envoltura distante 1224 rodea al eje 1221 de soporte y es deslizable con relación al eje de soporte, de forma que puede cubrir o descubrir selectivamente el compartimento 1223. La envoltura distante 1224 está fijada en su extremo distante a la punta distante 1214, y su extremo próximo 1229 linda con la sujeción 1227 cuando la envoltura distante está cubriendo completamente el compartimento 1223, como se muestra en la FIG. 22. El extremo próximo 1229 de la envoltura distante 1224 está apartado de la sujeción 1227 cuando el compartimento 1223 está al menos parcialmente descubierto.

El dispositivo de suministro incluye además un eje externo 1222, cuyo extremo próximo está conectado al mango 1220 de accionamiento y cuyo extremo distante está conectado a la sujeción 1227. Un eje interno 1226 se extiende a través del mango 1220 de accionamiento y el eje 1221 de soporte hasta la punta distante 1214. La conexión de la envoltura distante 1224 a la punta distante 1214 hace posible así que el eje interno 1226 controle el movimiento de la envoltura distante tanto de forma próxima como distante.

El mango 1220 de accionamiento está adaptado para controlar el despliegue de la válvula protésica colocada en el compartimento 1223, permitiendo que un usuario deslice selectivamente el eje interno 1226 y la envoltura distante unida 1224 de forma distante o próxima con relación al eje 1221 de soporte, descubriendo o cubriendo así, respectivamente, el compartimento con la envoltura distante. El extremo próximo del eje externo 1222 está fijado a un marco externo 1230 del mango 1220 de accionamiento y el extremo próximo del eje interno 1226 está fijado a un montaje 1240 de transporte del mango de accionamiento, que es deslizable a lo largo de un eje longitudinal del marco, de forma que un usuario puede deslizar selectivamente el eje interno con relación al eje externo deslizando el montaje de transporte con relación al marco. Una válvula 1228 de hemostasis proporciona una junta interna adaptada para crear un sello entre el eje interno 1226 y el extremo próximo del eje externo 1222. La resistencia de este sello puede ser ajustada mediante una rueda 1242 de ajuste de juntas que funciona sustancialmente de la misma manera que la rueda 1042 de ajuste anteriormente descrita.

El marco 1230 incluye un par de carriles laterales 1231 unidos en el extremo próximo 1212 por un miembro 1232 del extremo y en el extremo distante por un miembro 1233 del extremo. Colectivamente, los carriles laterales 1231, el miembro 1232 del extremo y el miembro 1233 del extremo definen un espacio alargado 1234 en el marco 1230 en el que se puede desplazar el montaje 1240 de transporte.

El montaje 1240 de transporte se muestra en la FIG. 22 sin un perno roscado o un accionador de despliegue, como se describió anteriormente en relación al mango 1020 de apertura. Sin embargo, se apreciará que el mango 1220 de apertura puede tener los mismos componentes que se proporcionan en el miembro 1033 del extremo distante del mango 1020 de accionamiento, pero estos componentes estarían dispuestos en el extremo próximo 1212 del mango 1220. Es decir, el miembro 1232 del extremo próximo del mango 1220 de accionamiento puede tener un orificio ensanchado dimensionado para recibir de forma desplazable un perno roscado que se extiende desde el extremo próximo del montaje 1240 de transporte. Un activador del despliegue puede estar dispuesto de forma roscada en el perno roscado entre el montaje 1240 de transporte y el miembro 1232 del extremo próximo del marco 1230, de forma que la rotación del activador de despliegue impulsa de forma controlable el montaje de transporte de forma distante en el espacio alargado 1234. Además, el activador de despliegue puede ser longitudinalmente fijado con relación al miembro 1232 del extremo próximo, de forma que la rotación del activador de despliegue en la dirección opuesta provoque que el montaje 1240 de transporte se desplace en proximidad con relación al marco 1230.

El mango 1220 de activación puede incluir también uno o más mecanismos de cierre adaptados para evitar un despliegue accidental parcial o completo de una válvula protésica ubicada en el compartimento 1223. Por tanto, como con la totalidad de los mangos de accionamiento descritos con anterioridad, el mango 1220 de accionamiento puede incluir un cierre de despliegue para evitar que el usuario inicie accidentalmente el despliegue de una válvula, así como un cierre de nueva envoltura para evitar que el usuario accidentalmente

complete el despliegue de la válvula. Las estructuras de estos mecanismos de cierre pueden ser análogas a las estructuras de cualquiera de los mecanismos de cierre anteriormente descritos, pero modificados para limitar el movimiento del montaje 1240 de transporte de forma distante con relación al marco 1230. Por ejemplo, el mecanismo de cierre puede ser análogo al incluido en el mango 1120b de accionamiento mostrado descrito en referencia a la FIG. 21, con la excepción de que el miembro 1255 de cierre de nueva envoltura que sobresale a través del carril lateral 1231 del marco 1230 y en el espacio alargado 1234 está colocado de forma distante respecto al montaje 1240 de transporte (opuestamente a la forma próxima, como en la FIG.21). Por tanto, el miembro 1255 de cierre de nueva envoltura define la distancia inicial que debe desplazarse el montaje 1240 de transporte en dirección distante antes de que se produzca el despliegue completo de la válvula.

El funcionamiento del mango 1220 de accionamiento para desplegar una válvula protética desde el compartimento 1223 es análogo al funcionamiento del mango 1020 de accionamiento anteriormente descrito en referencia a las FIGS. 11-17, con la excepción de que el mango 1220 de accionamiento, como se muestra no incluye un activador de despliegue para proporcionar al usuario una ventaja mecánica. Después de desplazar el cierre de despliegue, si lo hay, hasta un estado desbloqueado, el usuario puede sujetar el montaje 1240 de transporte e impulsar el mismo de forma distante en el espacio alargado 1234 del marco 1230, que impulsa así la envoltura distante 1224 de forma distante con relación al compartimento 1223 y expone e inicia el despliegue de la válvula ubicada en el mismo.

Como el miembro 1255 de cierre de nueva envoltura está en la posición bloqueada, el movimiento del montaje 1240 de transporte de forma distante puede continuar solamente hasta que el extremo distante del montaje de transporte entre en contacto con el miembro de cierre. En esta confluencia, la envoltura distante 1224 no descubrirá completamente el compartimento 1223 y la válvula protética no será completamente desplegada. Por lo tanto, si el usuario desea volver a envolver y recolocar la válvula antes de un despliegue completo, el usuario solo puede hacer esto sujetando el montaje 1240 de transporte y deslizando de forma próxima en el marco 1230 hasta que el montaje de transporte entre en contacto con el extremo próximo 1234 del marco. Una vez que la válvula ha sido apropiadamente colocada, la operación de despliegue se puede completar retirando el miembro 1255 de cierre de nueva envoltura hasta la posición desbloqueada y desplazar el montaje 1240 de transporte de forma más distante hasta que la válvula esté completamente desplegada.

Aunque los mangos de accionamiento han sido descritos en la presente memoria descriptiva teniendo uno o dos cierres de nueva envoltura, se puede usar cualquier número de cierres de nueva envoltura, con o sin un cierre de despliegue, dando lugar a cualquier número de fases en el procedimiento de despliegue. Por ejemplo, puede haber tres, cuatro, cinco, seis o más cierres de nueva envoltura, que hacen posible así que el procedimiento de despliegue se controle crecientemente.

Más particularmente, si un usuario desea, por ejemplo, un procedimiento de despliegue en dos fases, se puede usar un cierre de nuevo despliegue único, dando lugar a un despliegue de quizás aproximadamente 80% a aproximadamente 90% de la válvula en una primera fase de despliegue, seguido de un despliegue del resto de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% de la válvula en una segunda fase de despliegue.

Si el usuario desea un procedimiento de despliegue en tres fase, por otra parte, se puede usar un único cierre de nueva envoltura con un cierre de despliegue que da lugar a una primera fase de despliegue en la que no se produce un despliegue, una segunda fase de despliegue, en la que, por ejemplo, de aproximadamente 80% a aproximadamente 90% de la válvula está sin envolver y una tercera fase de despliegue en la que el resto de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% de la válvula está sin envolver.

Todavía adicionalmente, si el usuario desea un procedimiento de despliegue en cuatro fases, se pueden usar dos cierres de nueva envoltura con un cierre de despliegue, dando lugar a una primera fase de despliegue en la que no se produce un despliegue, una segunda fase de despliegue, en la que, por ejemplo, aproximadamente un 50% de la válvula está sin envolver, una tercera fase de despliegue en la que, por ejemplo, de aproximadamente 80% a aproximadamente 90% de la válvula está sin envolver y una cuarta fase de despliegue en la que el resto de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% de la válvula está sin envolver. Este último procedimiento puede ser modificado a un procedimiento de despliegue en tres fases omitiendo el cierre de despliegue mientras se mantienen los dos cierres de nueva envoltura.

Aunque la invención en la presente memoria descriptiva ha sido descrita en referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principio y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que se pueden hacer numerosas modificaciones para las realizaciones ilustrativas y que se pueden concebir otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención, como se define mediante las reivindicaciones anejas.



**Aplicación industrial**

La presente descripción goza de una amplia aplicación industrial que incluye, pero sin limitación dispositivos y métodos médicos para la sustitución de válvulas cardíacas y en particular, válvulas cardíacas prostéticas plegables.

5

## REIVINDICACIONES

1. Una válvula cardíaca protética (100; 200), que comprende:

una endoprótesis plegable y expandible (102; 202) que tiene un extremo próximo (230), un extremo distante (232), una sección anular (110; 240) contigua al extremo próximo, una sección aórtica (242) contigua al extremo distante, una sección de transición (241) entre la sección aórtica y la sección anular y una pluralidad de celdas (112; 212) conectadas unas a otras en hileras anulares alrededor de la endoprótesis, desde el extremo próximo hasta el extremo distante, teniendo cada una de las celdas una forma romboidal formada por una pluralidad de puntales (114), teniendo la sección anular una primera sección transversal expandida, teniendo la sección aórtica una segunda sección transversal expandida más ancha que la primera sección transversal expandida y teniendo la sección de transición una sección transversal expandida que transcurre desde la primera sección transversal expandida hasta la segunda sección transversal expandida;

una pluralidad de puntos de comisura (116; 216) dispuesta en la confluencia entre la sección anular y la sección de transición; y

un montaje (104;204) de válvula plegable y expandible dispuesta completamente en la sección anular entre el extremo próximo de la endoprótesis y la pluralidad de puntos de comisura, incluyendo el montaje de la válvula una pluralidad de laminillas (108; 208) conectada a la pluralidad de puntos de comisura;

estando separada la pluralidad de puntos de comisura del extremo distante de la endoprótesis por una distancia seleccionada de forma que la válvula protética pueda ser parcialmente desplegada desde un dispositivo (1010) de suministro a un sitio diana retirando una parte de una envoltura (1024) del dispositivo de suministro desde alrededor de la válvula protética, y el montaje de la válvula puede funcionar como está previsto mientras el extremo distante de la endoprótesis está mantenido en la envoltura del dispositivo de suministro de una manera que hace posible una nueva envoltura.

2. La válvula cardíaca protética de la reivindicación 1, en la que la distancia seleccionada es de aproximadamente dos tercios de la longitud de la endoprótesis desde el extremo próximo hasta el extremo distante.

3. La válvula cardíaca protética de la reivindicación 1, en la que la pluralidad de laminillas tiene un estado abierto en el que las laminillas están apartadas unas de otras para definir un paso de flujo a través de la endoprótesis, y un estado cerrado en el que las laminillas coaptan para ocluir el paso de flujo, estando dispuestas las laminillas completamente en la sección anular en los estados tanto abierto como cerrado.

4. La válvula cardíaca protética de la reivindicación 1, en la que el montaje de la válvula comprende adicionalmente un conector (106; 206) dispuesta solamente en la sección anular.

5. La válvula cardíaca protética de la reivindicación 4, en la que el conector está dispuesto en una superficie luminal de la sección anular.

6. La válvula cardíaca protética de la reivindicación 4, en la que el conector está dispuesto en una superficie abluminal de la sección anular.

7. La válvula cardíaca protética de la reivindicación 4, en la que la pluralidad de laminillas está acoplada a la endoprótesis.

8. Un sistema, que comprende:

un dispositivo (1010) de suministro, que incluye un montaje (1016) de catéter que tiene un eje interno (1026), un compartimento (1023) receptor de la válvula definido alrededor del eje interno y una envoltura (1024) deslizable en relación al compartimento receptor de la válvula; y

una válvula cardíaca protética (100; 200) según las reivindicaciones 1-7, dispuesta en el compartimento receptor de la válvula, siendo capaz la envoltura de ser desplazada desde una primera configuración, en la que la envoltura cubre parcialmente la endoprótesis, reteniendo la misma de forma desprendible, y los puntos de comisura están completamente expuestos, en que el montaje de la válvula está libre para actuar como está previsto en una parte de la endoprótesis no retenida por la envoltura, y una segunda configuración en la

que la envoltura cubre de forma sustancialmente completa la endoprótesis y el montaje de la válvula es incapaz de una función normal.

FIG. 1

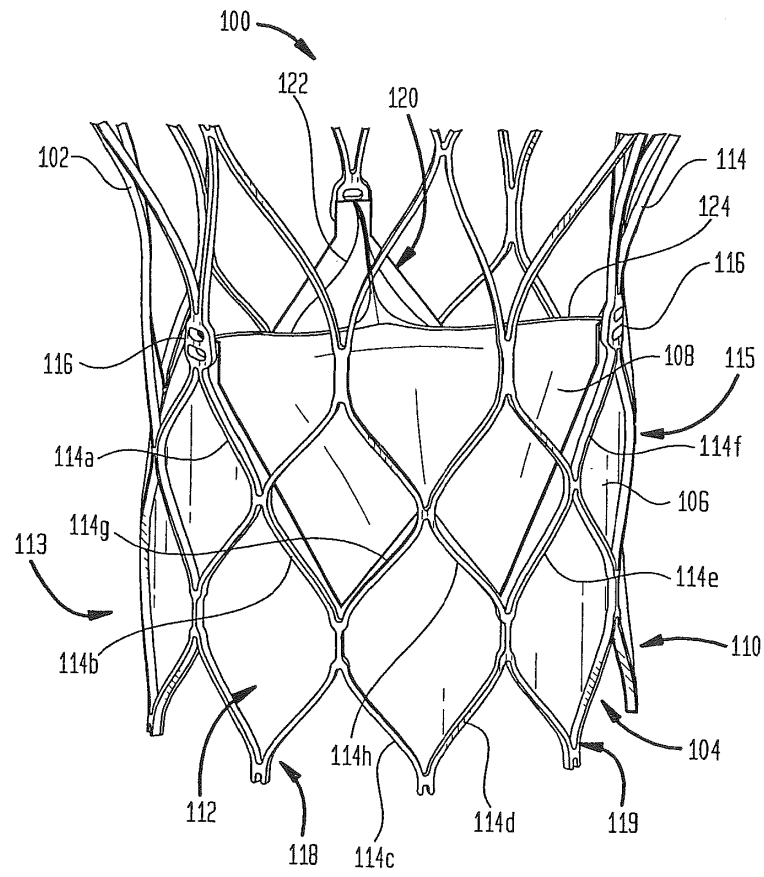
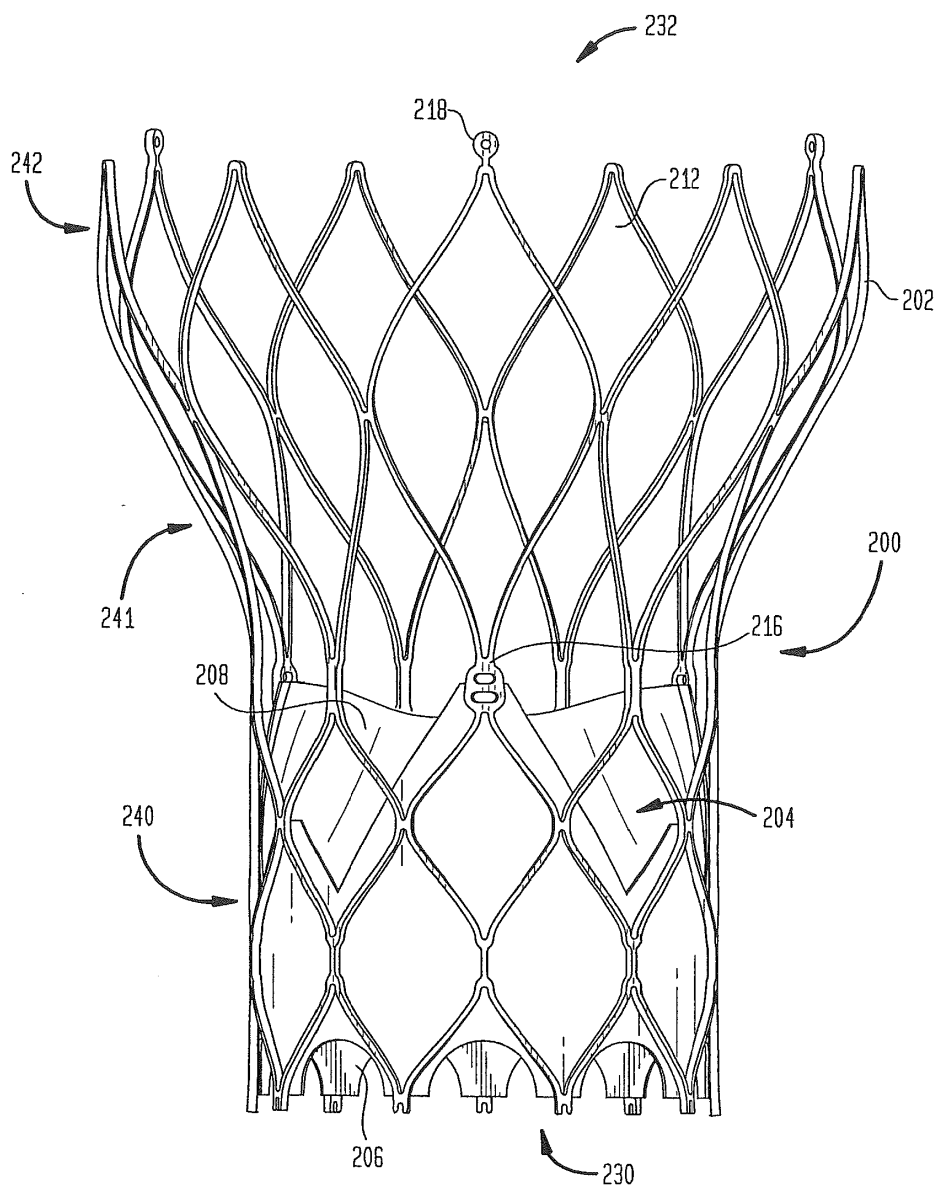
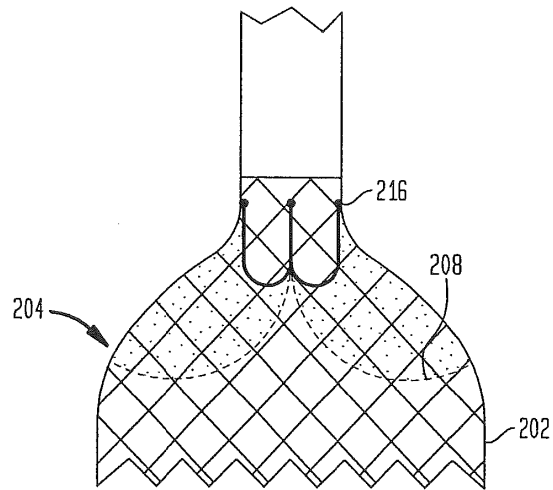


FIG. 2



*FIG. 3A*



*FIG. 3B*

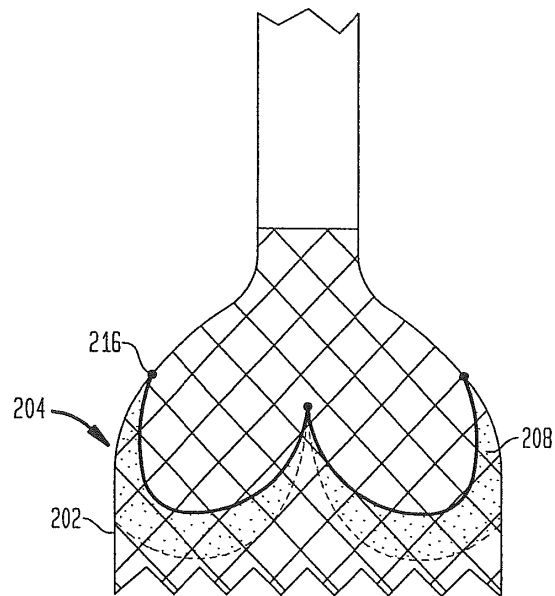


FIG. 4B

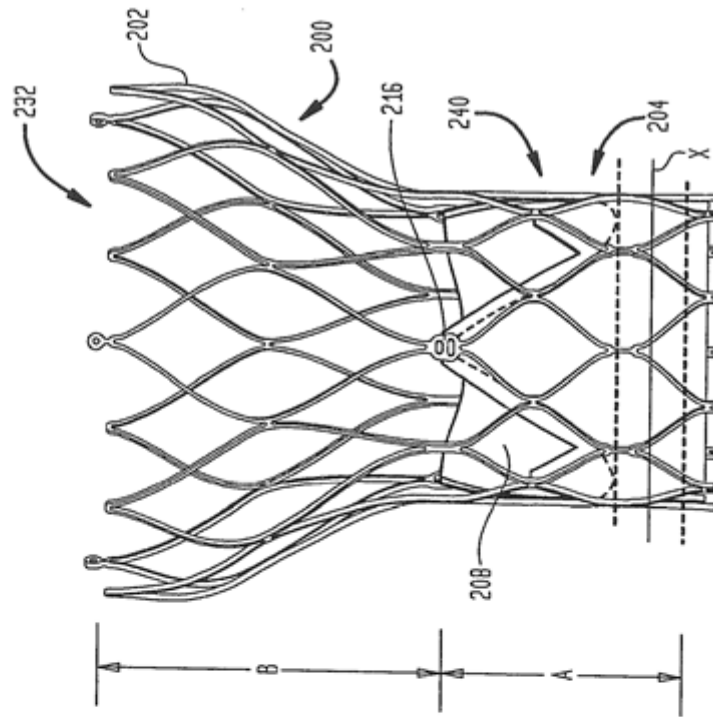
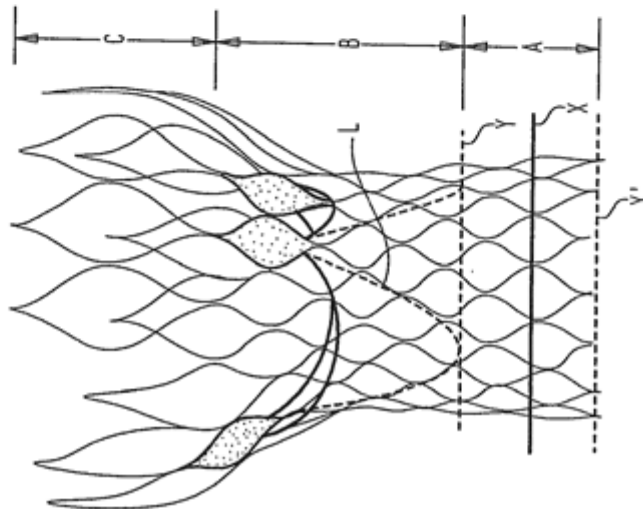
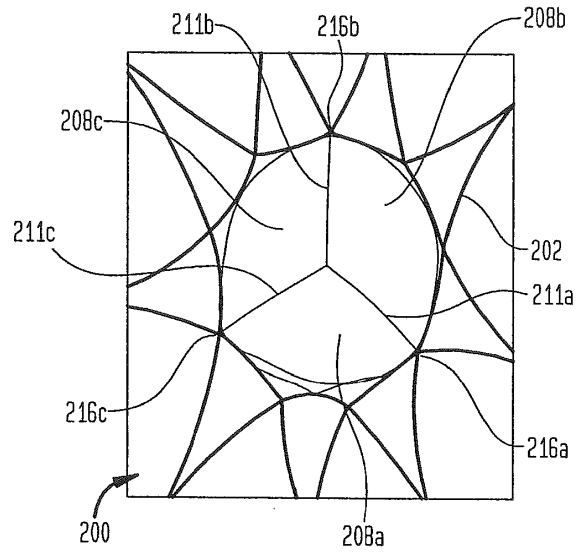


FIG. 4A  
(TÉCNICA ANTERIOR)



**FIG. 5**



**FIG. 6**

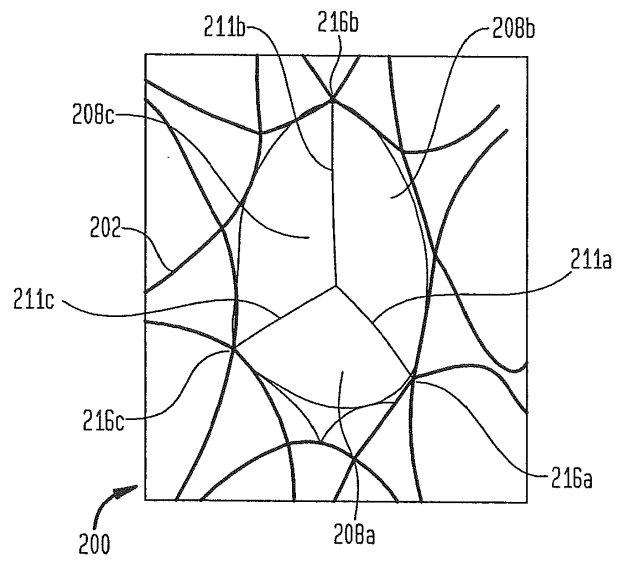




FIG. 7A

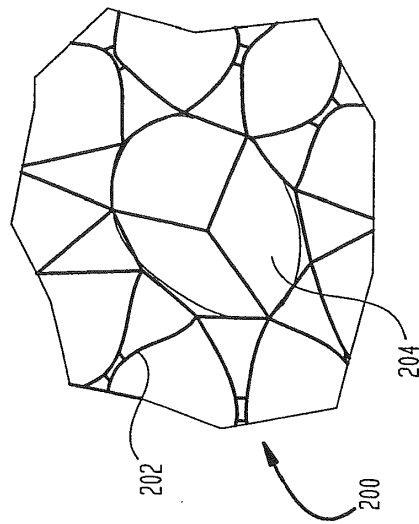


FIG. 7B

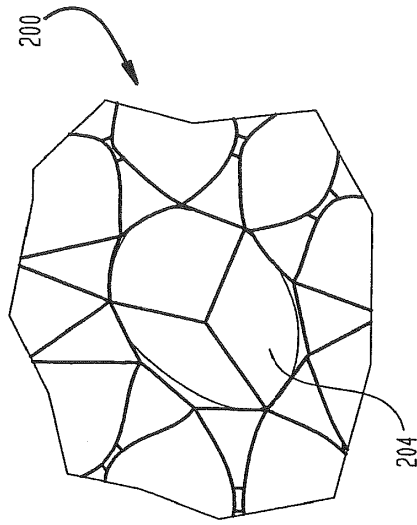


FIG. 7C

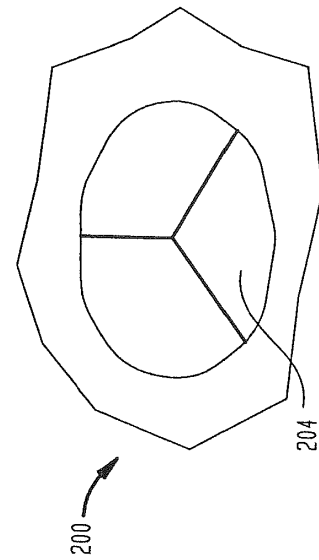
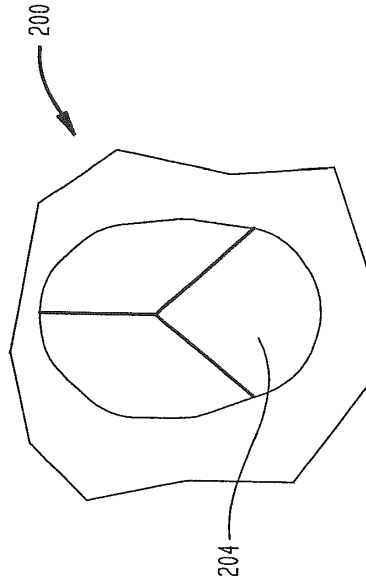


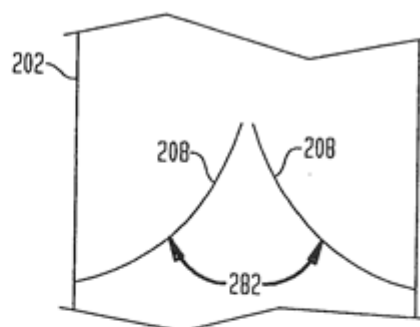
FIG. 7D



**FIG. 8A**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



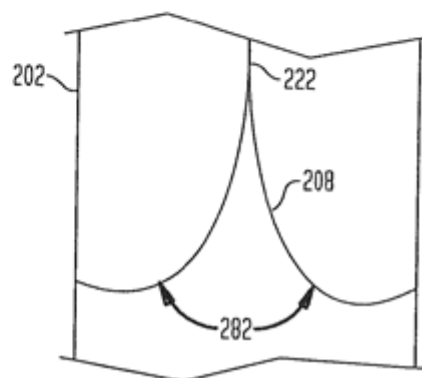
**FIG. 8B**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



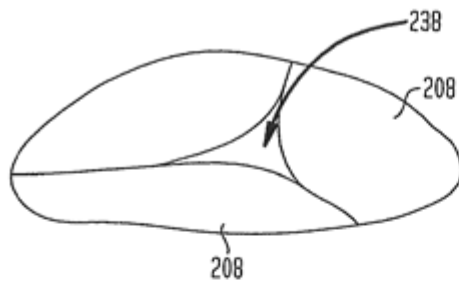
**FIG. 8C**



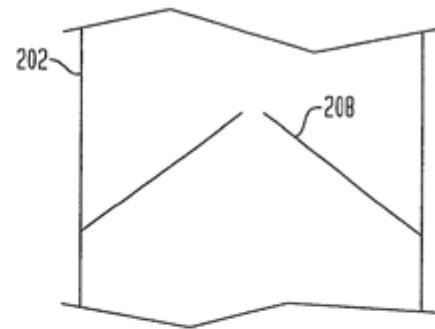
**FIG. 8D**



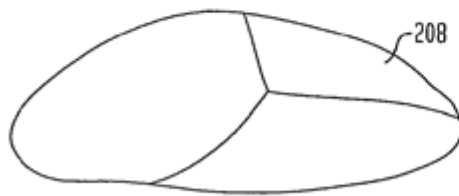
**FIG. 9A**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



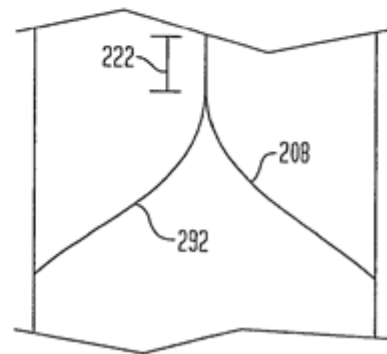
**FIG. 9B**  
(TÉCNICA ANTERIOR)



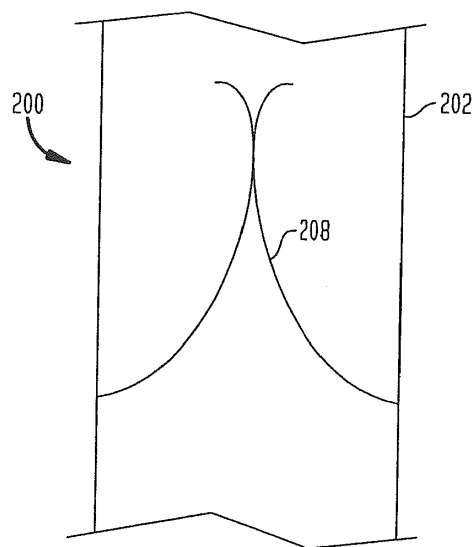
**FIG. 9C**



**FIG. 9D**



*FIG. 10*



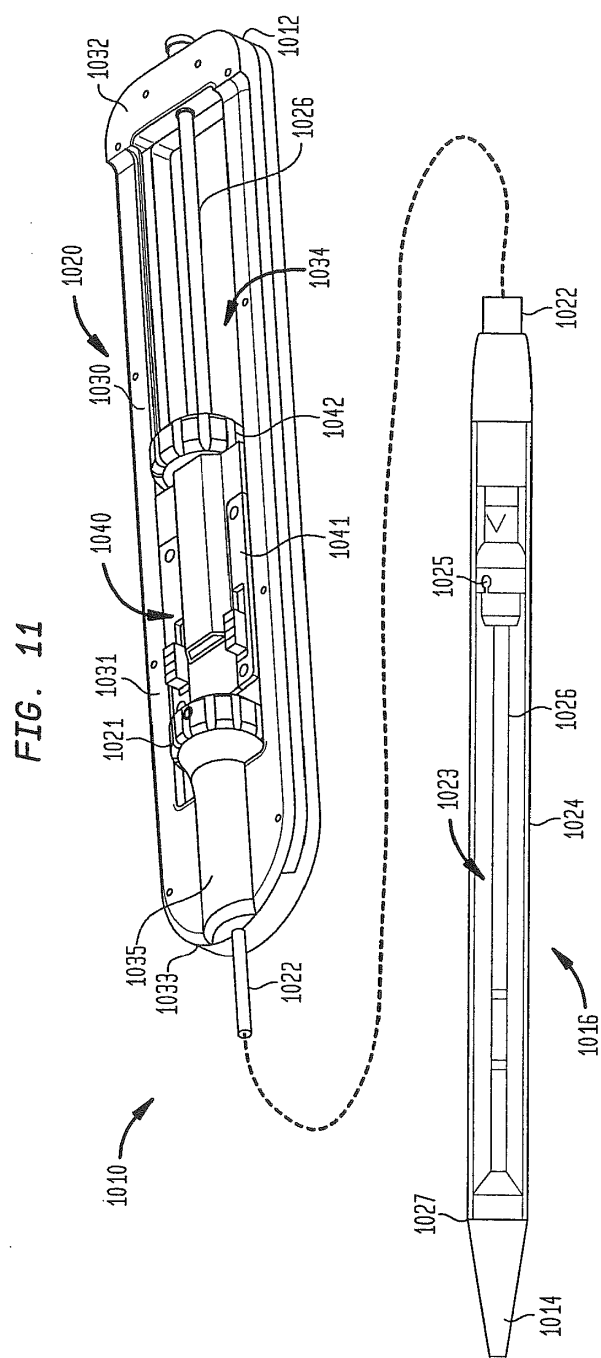


FIG. 12

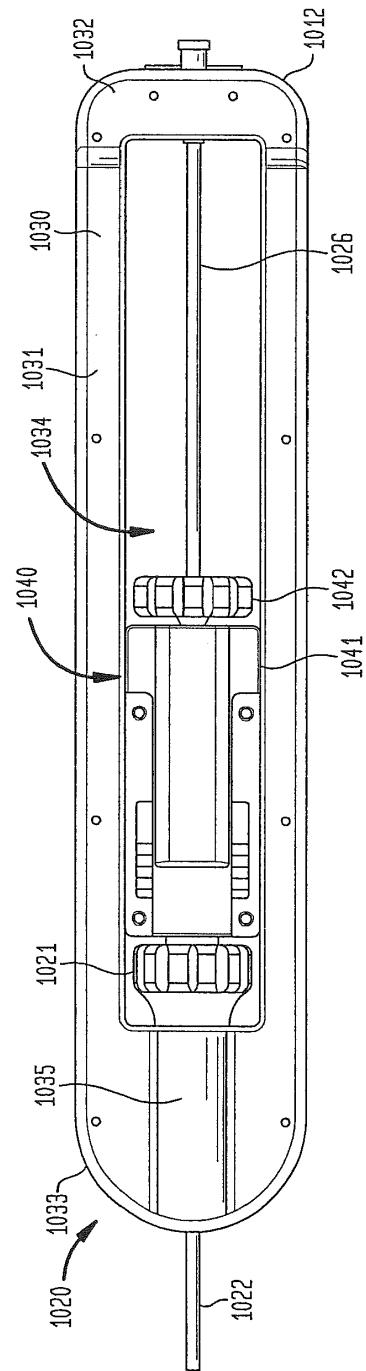


FIG. 13

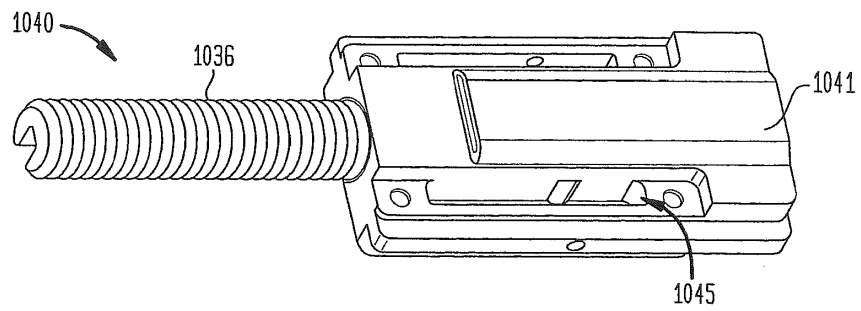


FIG. 14

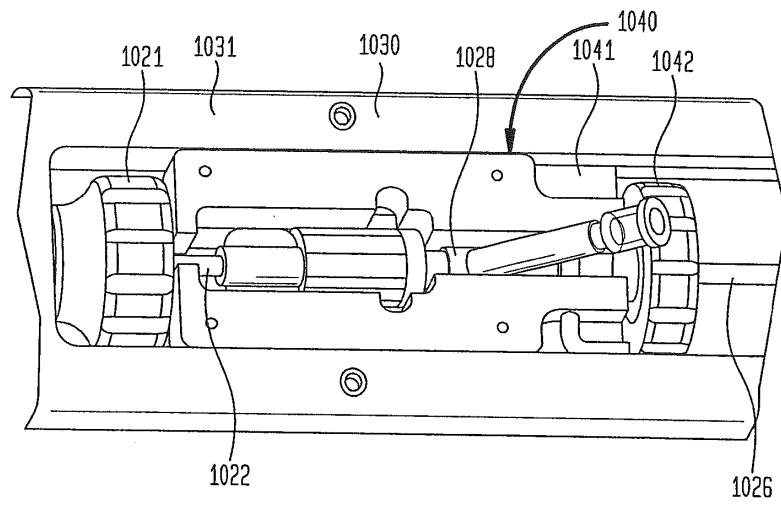


FIG. 15

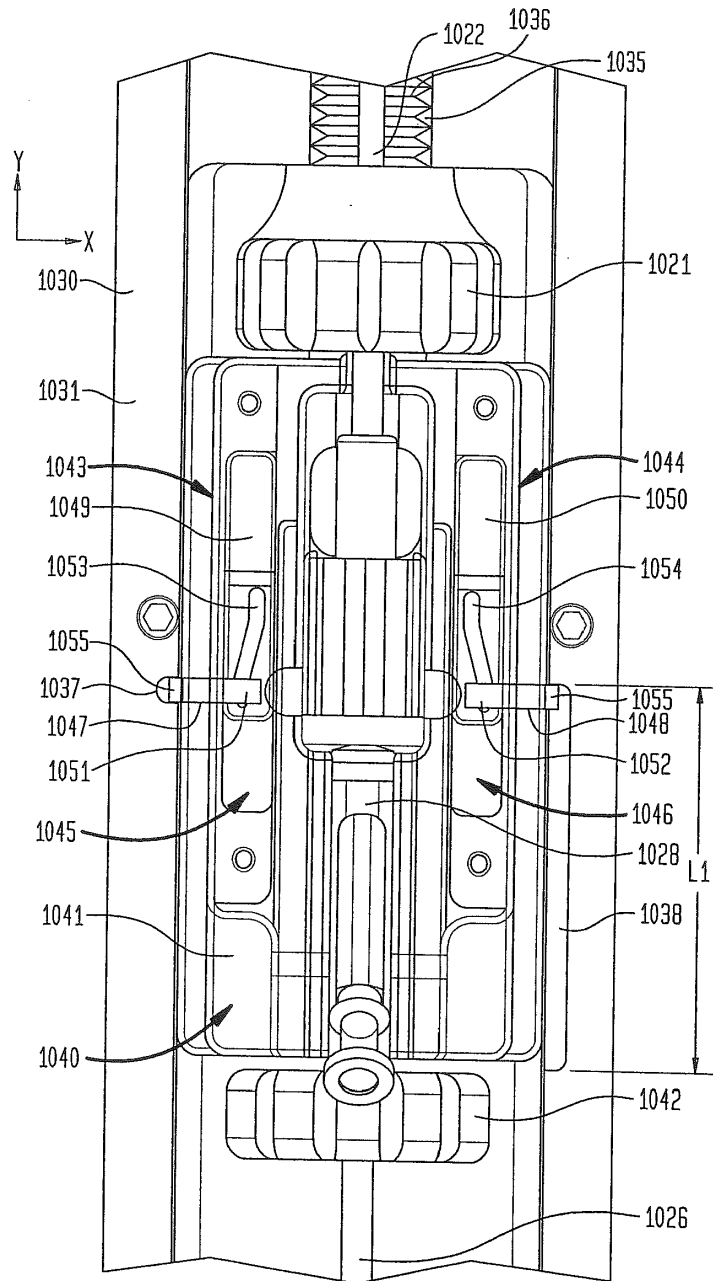




FIG. 16

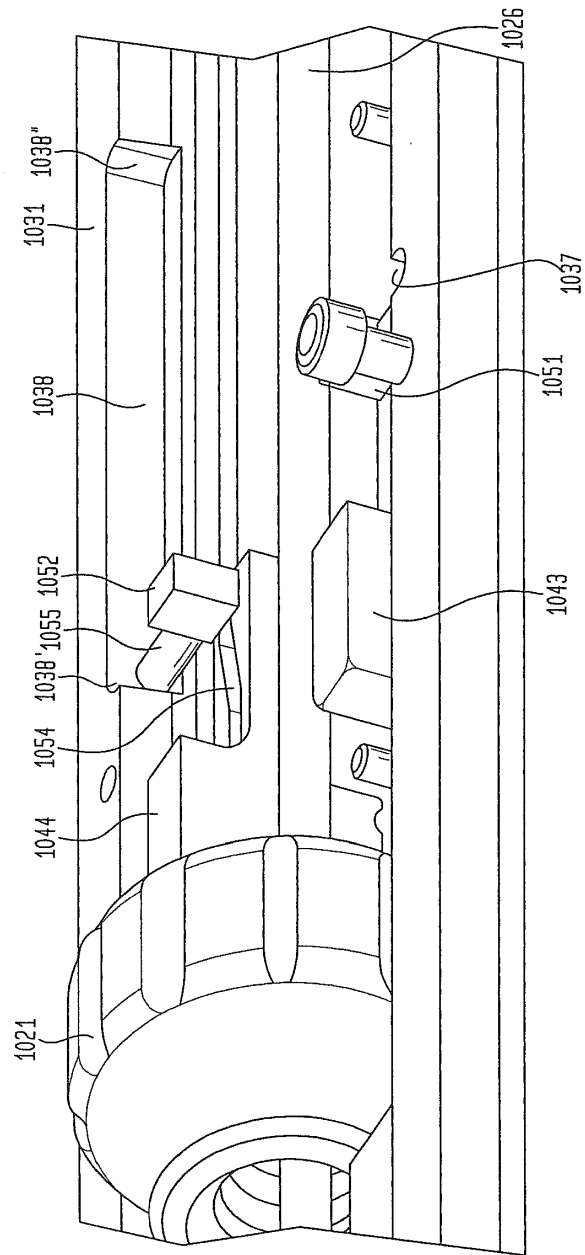


FIG. 17

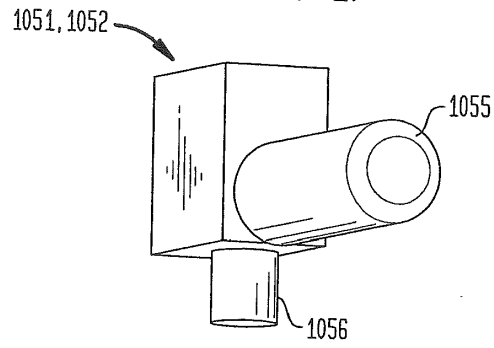


FIG. 18

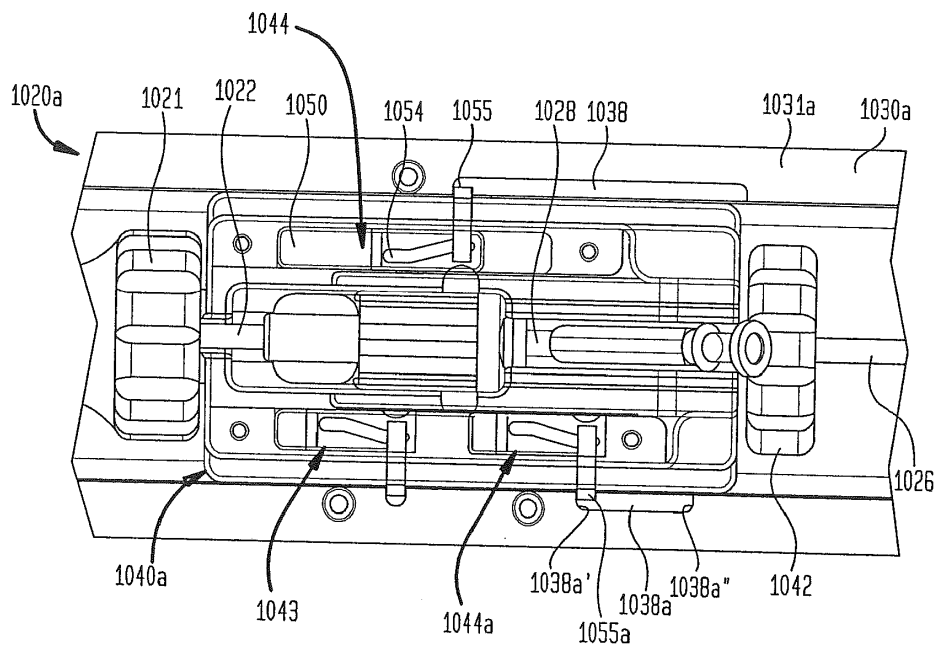


FIG. 19

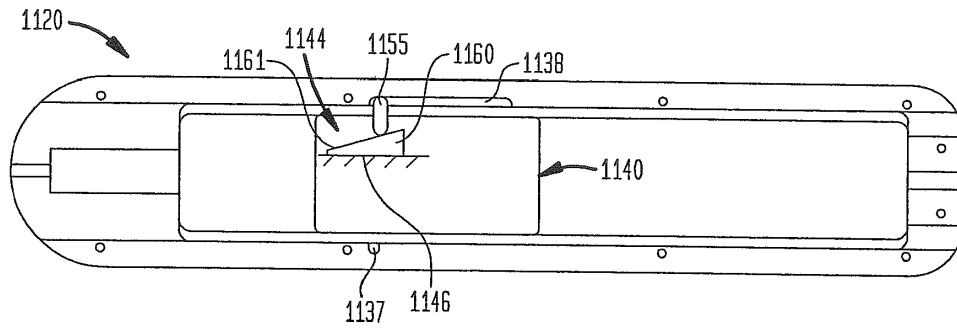


FIG. 20

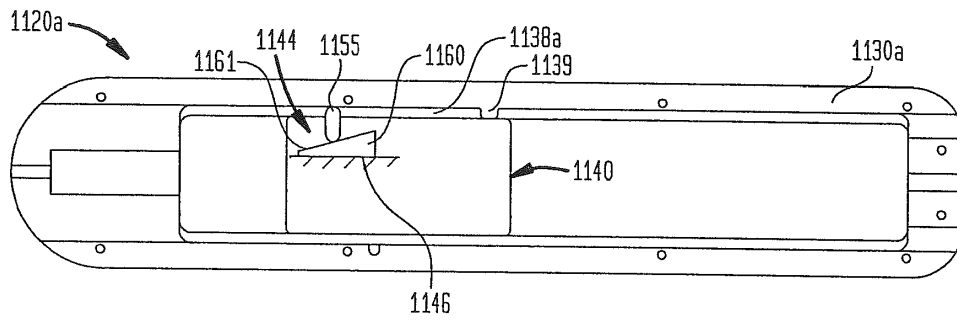


FIG. 21

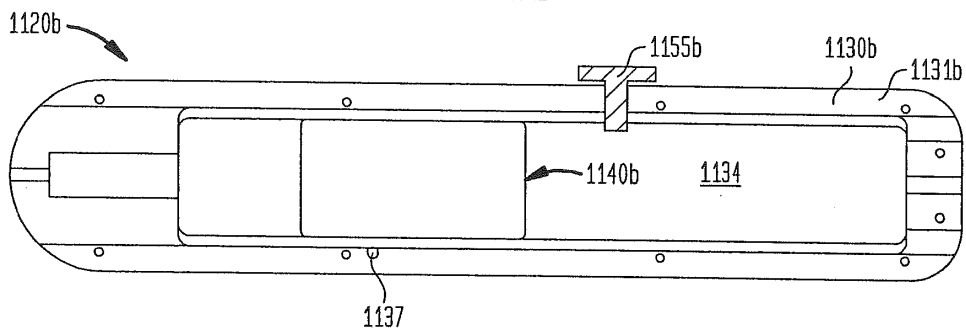


FIG. 22

