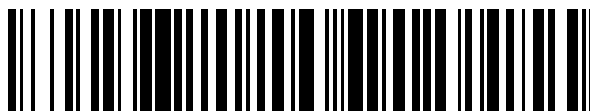


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 621**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.05.2009 PCT/US2009/042566**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2009 WO09137359**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2009 E 09743346 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.07.2020 EP 2291145**

54 Título: **Sistema de suministro de perfil bajo para válvula cardiaca transcatóter**

30 Prioridad:

09.05.2008 US 52009 P

23.07.2008 US 83117 P

08.10.2008 US 247846

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.04.2021

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION

(100.0%)

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**LE, THANH, H.;
TRAN, TRI;
CAYABYAB, RONALDO;
TAYLOR, DAVID;
VIDAL, ANTONIO y
BOWES, BOBERT**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 818 621 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

Sistema de suministro de perfil bajo para válvula cardíaca transcáteter

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere a dispositivos implantables. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a dispositivos para la implantación de una válvula cardíaca protésica.

10 **Antecedentes**

Una válvula cardíaca transcáteter (THV) es una válvula cardíaca protésica que está configurada para implantarse mediante una técnica de cateterismo. Edwards Lifesciences de Irvine, CA ha desarrollado un tipo de THV y se describe en la patente US 6.730.118. La THV descrita en la patente '118 está configurada principalmente para reemplazar la función de una válvula aórtica estenótica en un corazón humano. Una característica importante de la THV es la capacidad para implantarse dentro de la región estenótica de la válvula aórtica nativa. Después de la implantación, la THV mantiene abiertas las valvas de la válvula aórtica nativa y utiliza el anillo de válvula nativa como medio de unión para la THV.

20 Un parámetro de diseño importante de la THV es el diámetro del perfil plegado o fruncido. El diámetro del perfil fruncido es importante porque influye directamente en la capacidad del médico para hacer avanzar la THV a través de la arteria o vena femoral. Más en particular, un perfil más pequeño permite el tratamiento de una población más amplia de pacientes, con seguridad mejorada.

25 El documento US 5.639.274 A se dirige a un sistema de catéter integrado que incluye un catéter de stent y un catéter de angioplastia de balón. El catéter de angioplastia de balón presenta un balón inflable montado cerca del extremo distal del catéter que se utiliza inicialmente para la dilatación de un vaso sanguíneo a una presión de balón reducida para inflar parcialmente el balón. El catéter de stent contiene un stent dentro de una cavidad de contención de stent y el stent es desplazado sobre el balón. El stent se mantiene en su sitio sobre el balón parcialmente inflado y se tira hacia atrás de un tubo exterior del catéter de stent. El stent se despliega y el balón se vuelve a inflar hasta una presión más elevada para encajar el stent dentro de la pared del vaso.

35 El documento WO 2006/014233 A2 divulga un aparato para suministrar stents a luces del cuerpo que incluyen un vástago de catéter flexible, un elemento expansible, una prótesis tubular que se puede mover selectivamente en una dirección axial sobre el elemento expansible, y un elemento de detención dispuesto sobre el vástago de catéter cerca del extremo distal del vástago de catéter para detener la prótesis en una posición de despliegue sobre el elemento expansible. Está prevista una variedad de elementos de detención diferentes, tales como elementos de detención dispuestos fuera del elemento expansible, elementos de detención dispuestos dentro del elemento expansible, elementos de detención móviles, y similares.

40 **Sumario**

Tradicionalmente, la THV está fruncida directamente sobre un balón de un catéter de balón y la THV fruncida y el balón se dirigen a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación. Debido al grosor del material del balón, la válvula no puede fruncirse hasta su perfil más pequeño posible. Tal como se divulga a continuación, el balón puede estar posicionado o bien distal o proximal con respecto a la THV fruncida. Esto permite que la THV sea fruncida hasta un diámetro más pequeño. Una vez que la THV se hace avanzar a través de unas partes estrechas en la vasculatura de un paciente (por ejemplo, la arteria ilíaca, que normalmente es la parte más estrecha de la vasculatura relevante), la THV se coloca sobre el balón. Si la THV aún no se ha hecho avanzar hasta el sitio de tratamiento cuando el elemento del balón se vuelve a posicionar por debajo de la THV, entonces la THV puede hacerse avanzar adicionalmente hacia el sitio de tratamiento y puede inflarse el balón para expandir radialmente la THV dentro de la válvula cardíaca nativa.

55 La presente invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. Ventajosamente, determinadas formas de realización permiten que la THV sea fruncida hasta un diámetro mucho más pequeño y superar de ese modo la principal limitación asociada con el despliegue de la THV.

En un ejemplo, se divulga un aparato para suministrar una válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente. El aparato comprende un catéter principal, un catéter de balón y un elemento portador de válvula. El catéter principal comprende un vástago alargado. El catéter de balón comprende un vástago alargado y un balón conectado a una parte de extremo distal del vástago. El vástago del catéter de balón puede moverse longitudinalmente dentro del vástago del catéter principal. El elemento portador de válvula presenta una superficie de montaje para recibir una válvula fruncida para su inserción en la vasculatura del paciente. El balón está posicionado distal o proximal con respecto a la superficie de montaje y el balón está configurado para poder moverse con respecto a la superficie de montaje, o viceversa, para posicionar el balón en una ubicación que se extiende a través de la válvula fruncida una vez que la válvula se inserta en la vasculatura del paciente.

En ejemplos específicos, el aparato comprende además una pieza de extremo y el elemento portador de válvula se extiende entre un extremo proximal de la pieza de extremo y un extremo distal del vástago del catéter principal.

5 En ejemplos específicos, el elemento portador de válvula comprende dos o más elementos de banda, estando unidos los elementos de banda al extremo proximal de la pieza de extremo y al extremo distal del vástago del catéter principal. En otros ejemplos específicos, los elementos de banda están formados por un material de polímero. En otros ejemplos específicos, los elementos de banda están unidos a una superficie interna de la pieza de extremo y una superficie interna del extremo distal del vástago del catéter principal. En otros ejemplos
10 específicos, los elementos de banda comprenden cuatro bandas de polímero.

En ejemplos específicos, un extremo proximal de la pieza de extremo comprende una o más rendijas y el extremo distal del vástago del catéter principal comprende una o más rendijas. En otros ejemplos específicos, el extremo distal del vástago del catéter principal comprende además un adaptador flexible dispuesto en la ubicación de las
15 rendijas, presentando el adaptador flexible dos o más dedos que están configurados para mantener las rendijas en una posición expandida radialmente en ausencia de una fuerza dirigida hacia el interior.

En ejemplos específicos, la pieza de extremo comprende además una camisa de polímero que rodea por lo menos una parte de las rendijas en la pieza de extremo. En otros ejemplos específicos, dicho uno o más elementos de banda están posicionados entre las rendijas en el extremo proximal de la pieza de extremo y el extremo distal del vástago del catéter principal.
20

En ejemplos específicos, el elemento portador de válvula comprende un vástago alargado que se extiende coaxialmente con respecto al vástago del catéter principal. En otros ejemplos específicos, el vástago del elemento portador de válvula presenta una parte de extremo distal que se extiende más allá del extremo distal del vástago del catéter principal. La parte de extremo distal del vástago del elemento portador de válvula puede comprender la superficie de montaje del elemento portador de válvula.
25

En ejemplos específicos, la válvula protésica está conectada al extremo distal del vástago del catéter principal utilizando un dispositivo de conexión temporal. En otros ejemplos específicos, el dispositivo de conexión temporal puede comprender material de sutura conectado a la válvula y un hilo que está conectado al vástago del catéter principal y al material de sutura. En otras implementaciones específicas, el vástago del elemento portador de válvula comprende una trenza de Nitinol o una trenza de polímero.
30

En ejemplos específicos, el aparato comprende además una pieza de extremo, y el vástago del elemento portador de válvula se extiende entre un extremo proximal de la pieza de extremo y un extremo distal del vástago del catéter principal. En otros ejemplos específicos, el extremo distal del vástago del elemento portador de válvula está unido a una superficie interna de la pieza de extremo, y una parte del vástago del elemento portador de válvula está dispuesto dentro del vástago del catéter principal.
35

Según la reivindicación 1, se divulga un aparato para suministrar una válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente. El aparato comprende un catéter principal y un catéter de balón. El catéter principal comprende un vástago alargado. El catéter de balón comprende un vástago alargado, un balón conectado a una parte de extremo distal del vástago, y una parte de extensión. El catéter de balón puede moverse longitudinalmente dentro del vástago del catéter principal. La parte de extensión del catéter de balón está situada entre el balón y el vástago alargado y está configurada para recibir una válvula protésica en un estado fruncido sobre una superficie exterior de la parte de extensión.
40

En formas de realización específicas, la parte de extensión del catéter de balón está formada por el mismo material que el balón. Según la reivindicación 1, el aparato comprende además una pieza de extremo con una parte distal del balón unida a la pieza de extremo. La parte distal del balón puede unirse aproximadamente en el punto medio de la pieza de extremo.
45

Además, la pieza de extremo está configurada para moverse con respecto a la válvula protésica fruncida, de modo que la pieza de extremo puede moverse adyacente a la válvula protésica fruncida mientras que la válvula protésica fruncida está en la vasculatura del paciente. La pieza de extremo puede presentar una forma sustancialmente de reloj de arena con una parte cóncava proximal, en la que la parte cóncava proximal de la pieza de extremo está configurada para recibir por lo menos una parte del balón cuando la pieza de extremo se mueve adyacente a la válvula protésica fruncida.
50

En otros ejemplos específicos, el aparato comprende además un elemento de expansión que está dispuesto por debajo de la parte de extensión del catéter de balón. El balón y el elemento de expansión están configurados ambos para expandirse hasta un diámetro de expansión máximo respectivo, siendo el diámetro de expansión máximo del balón mayor que el del elemento de expansión. En otros ejemplos específicos, un dilatador está dispuesto en un extremo distal de la parte de extensión, estando configurado el dilatador para expandir parcialmente la válvula fruncida cuando el dilatador se mueve con respecto a la válvula fruncida. En otros ejemplos específicos, un tope está dispuesto en un extremo proximal de la parte de extensión, estando configurado el tope
55

para resistir el movimiento de la válvula fruncida sobre la parte de extensión.

En otro ejemplo, se divulga un procedimiento de implantación de una válvula protésica en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente. El procedimiento comprende proporcionar un aparato de suministro que comprende un catéter principal que presenta un vástago alargado, un catéter de balón que presenta un vástago alargado y un balón conectado a una parte de extremo distal del vástago, y un elemento portador de válvula. La válvula está fruncida hasta un perfil más pequeño sobre una superficie de montaje del elemento portador de válvula. La válvula y el aparato de suministro son insertados dentro de la vasculatura del cuerpo del paciente por medio de una vaina introductora. La válvula está montada en el balón después de que la válvula pasa a través de la vaina introductora. La válvula se despliega en el sitio de implantación expandiendo el balón.

En ejemplos específicos, el procedimiento comprende además hacer avanzar la válvula hasta el sitio de implantación, en el que el acto de montar la válvula en el balón se produce después de que la válvula pasa a través de la vaina introductora pero antes de hacer avanzar la válvula hasta el sitio de implantación.

En ejemplos específicos, el balón está posicionado proximal con respecto a la superficie de montaje durante el acto de fruncir la válvula, y el acto de montar la válvula en el balón comprende mover el balón distalmente de modo que el balón esté posicionado debajo de la válvula fruncida. En otros ejemplos específicos, el balón está posicionado distal con respecto a la superficie de montaje durante el acto de fruncir la válvula, y el acto de montar la válvula en el balón comprende mover el balón proximalmente de modo que el balón se sitúa debajo de la válvula fruncida.

En ejemplos específicos, el aparato de suministro comprende asimismo una pieza de extremo y el elemento portador de válvula se extiende entre un extremo proximal de la pieza de extremo y un extremo distal del vástago del catéter principal. En otros ejemplos específicos, el procedimiento comprende además fijar la válvula protésica a un extremo distal del vástago del catéter principal utilizando un dispositivo de conexión temporal. En otros ejemplos específicos, el procedimiento comprende además liberar la válvula del vástago de catéter principal después de montar la válvula en el balón.

En otro ejemplo, se divulga un procedimiento de implantación de una válvula protésica en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente. El procedimiento comprende: (a) proporcionar un aparato de suministro que comprende un catéter principal que presenta un vástago alargado, y un catéter de balón que presenta un vástago alargado, un elemento portador de válvula, y un balón conectado a una parte de extremo distal del vástago, estando el elemento portador de válvula del catéter de balón situado entre el balón y el vástago alargado; (b) fruncir la válvula hasta un perfil más pequeño sobre una superficie de montaje del elemento portador de válvula; (c) hacer maniobrar la válvula fruncida a través de una vaina introductora hacia el interior de la vasculatura del cuerpo del paciente; (d) ajustar la posición del balón con respecto a la válvula fruncida de modo que el balón esté posicionado debajo de la válvula fruncida; y (e) desplegar la válvula en el sitio de implantación expandiendo el balón.

En ejemplos específicos, el procedimiento comprende además expandir parcialmente la válvula expandiendo un elemento de expansión antes de ajustar la posición del balón con respecto a la válvula.

En otro ejemplo, se divulga un procedimiento de implantación de una válvula protésica en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente. El procedimiento comprende: colocar la válvula en un estado fruncido sobre una parte de extremo distal de un aparato de suministro alargado; insertar la válvula fruncida en el cuerpo del paciente; posteriormente al acto de insertar la válvula fruncida en el cuerpo del paciente, mover la válvula fruncida sobre un balón inflable en la parte de extremo distal del aparato de suministro; y desplegar la válvula en el sitio de implantación inflando el balón.

En otro ejemplo, se divulga un aparato para hacer avanzar un catéter a través de una vaina introductora. El aparato comprende un elemento de retención y un elemento de accionamiento. El elemento de retención está configurado para mantener la vaina introductora en su sitio con respecto al aparato. El elemento de accionamiento puede hacerse funcionar para enganchar y accionar el catéter a través de la vaina introductora.

En ejemplos específicos, el elemento de accionamiento comprende un elemento giratorio y un primer elemento de engranaje. El primer elemento de engranaje comprende una superficie de enganche que está configurada para enganchar por fricción una superficie externa del catéter. La rotación del elemento giratorio hace que el primer elemento de engranaje rote y accione el catéter en una dirección longitudinal con respecto a la vaina introductora.

En otros ejemplos específicos, el aparato comprende además un segundo elemento de engranaje. El segundo elemento de engranaje también presenta una superficie de enganche que está configurada para enganchar por fricción la superficie externa del catéter. En otros ejemplos específicos, ambos elementos de engranaje primero y segundo presentan dientes, y cuando el primer elemento de engranaje rota, los dientes del primer elemento de engranaje enganchan los dientes del segundo elemento de engranaje, de modo que el segundo elemento de engranaje también rota y acciona el catéter en la dirección longitudinal con respecto a la vaina introductora.

En otros ejemplos específicos, por lo menos una parte de la superficie de enganche del primer elemento de

engranaje está recubierta con un material elastomérico. En otros ejemplos específicos, el primer elemento de engranaje comprende dos elementos de junta tórica paralelos.

En otro ejemplo, se divulga un procedimiento de hacer avanzar un catéter a través de una vaina introductora. El procedimiento comprende proporcionar un aparato de avance que presenta un elemento de accionamiento y un elemento de retención. El elemento de retención está configurado para retener la vaina introductora en su sitio con respecto al aparato de avance. El procedimiento comprende además fijar el elemento de retención a la vaina introductora; y accionar manualmente el elemento de accionamiento de modo que el elemento de accionamiento engancha y acciona el catéter a través de la vaina introductora.

En ejemplos específicos, el elemento de accionamiento comprende un elemento giratorio y un primer elemento de engranaje, comprendiendo el primer elemento de engranaje una superficie de enganche que está configurada para enganchar por fricción una superficie externa del catéter, y el acto de accionar manualmente el elemento de accionamiento comprende hacer rotar el elemento giratorio para hacer que el primer elemento de engranaje rote y accione el catéter en una dirección longitudinal con respecto a la vaina introductora.

En otro ejemplo, se divulga un aparato para indicar la flexión de un extremo distal de un catéter. El aparato comprende un vástago alargado; por lo menos un hilo conectado a una parte de extremo distal del vástago alargado; una parte de asidero que comprende un elemento de activación de flexión, estando el elemento de activación de flexión por lo menos acoplado con un hilo de manera que el ajuste del elemento de activación de flexión hace que la parte de extremo distal del vástago se flexione; y un elemento de indicación de flexión. El ajuste del elemento de activación de flexión hace que el elemento de indicación de flexión se mueva con respecto al asidero para indicar una cantidad de flexión de la parte de extremo distal del vástago.

En ejemplos específicos, el elemento de activación de flexión comprende un elemento giratorio. En otros ejemplos específicos, la parte de asidero comprende una ranura para recibir por lo menos una parte del elemento de indicación de flexión. En otros ejemplos específicos, el elemento giratorio incluye una parte de superficie roscada internamente y una parte de superficie roscada externamente. La parte de superficie roscada internamente está configurada para recibir un elemento de deslizamiento conectado por lo menos a un hilo, y la parte de superficie roscada externamente está configurada para recibir una parte de extensión del elemento de indicación de flexión. En otros ejemplos específicos, la rotación del elemento giratorio hace que el elemento de deslizamiento se mueva a lo largo de la parte de superficie roscada internamente y el movimiento del elemento de deslizamiento a lo largo de la parte de superficie roscada internamente cambia la cantidad de flexión de la parte de extremo distal del vástago. La rotación del elemento giratorio hace que el elemento de indicación de flexión se mueva longitudinalmente y cambie su posición dentro de la ranura de la parte de asidero y la posición del elemento de indicación de flexión dentro de la ranura indica la cantidad de flexión de la parte de extremo distal del vástago.

En otro ejemplo, se divulga un procedimiento para manipular un aparato de suministro a través de la vasculatura de un paciente. El procedimiento comprende proporcionar un aparato de suministro que presenta un vástago alargado, un elemento de indicación de flexión y una parte de asidero, comprendiendo la parte de asidero un elemento de activación de flexión. El procedimiento comprende además manipular el elemento de activación de flexión para hacer que una parte de extremo distal del vástago se flexione y para hacer que el elemento de indicación de flexión se mueva con respecto a la parte de asidero. El procedimiento comprende además determinar una cantidad de flexión de la parte de extremo distal del vástago mediante la observación de una posición del elemento de indicación de flexión con respecto a la parte de asidero.

En otro ejemplo, un aparato para suministrar una válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente puede comprender un catéter principal, un catéter de balón y una pieza de extremo. El catéter principal puede comprender un vástago alargado. El catéter de balón puede comprender un vástago alargado y un balón conectado a una parte de extremo distal del vástago. El vástago del catéter de balón puede moverse longitudinalmente dentro del vástago del catéter principal. La pieza de extremo puede disponerse en un extremo distal del catéter principal y puede comprender un balón.

En otro ejemplo, un aparato puede incluir un catéter principal que comprende un vástago alargado, un catéter de balón que comprende un vástago alargado y un balón conectado a una parte de extremo distal del vástago, y un dispositivo de ajuste. El vástago del catéter de balón puede moverse longitudinalmente dentro del vástago del catéter principal. El dispositivo de ajuste puede presentar una primera parte y una segunda parte, estando acopladas la primera y segunda partes entre sí y estando configuradas para rotar la una con respecto a la otra para moverse desde una primera configuración hasta una segunda configuración. Las posiciones longitudinales relativas de la primera y segunda partes en la primera configuración pueden ser diferentes de las posiciones longitudinales relativas de las partes primera y segunda en la segunda configuración. La primera parte puede acoplarse al vástago alargado del catéter principal para restringir el movimiento del vástago alargado del catéter principal con respecto a la primera parte, y la segunda parte puede acoplarse al vástago alargado del catéter de balón para restringir el movimiento del vástago alargado del catéter de balón con respecto a la segunda parte, de manera que el movimiento de la primera y segunda partes entre la primera y segunda configuraciones es eficaz para mover los vástagos uno con respecto a otro.

En ejemplos específicos, la primera y segunda partes están más separadas entre sí en la segunda configuración que en la primera configuración. En otros ejemplos, la segunda parte comprende además un mecanismo de fijación, estando configurado el mecanismo de fijación para fijar de manera liberable el vástago alargado del catéter de balón a la segunda parte.

En otros ejemplos, el vástago alargado del catéter de balón presenta por lo menos una sección acanalada, estando desplazado el mecanismo de fijación para enganchar la sección acanalada para restringir el movimiento del vástago alargado del catéter de balón con respecto a la segunda parte. En otros ejemplos específicos, el mecanismo de fijación comprende una abertura y una parte que define la abertura, y el mecanismo de fijación está dispuesto en la segunda parte de modo que el vástago alargado del catéter de balón pasa a través de la abertura y la parte que define la abertura está configurada para enganchar con la sección acanalada.

En otros ejemplos específicos, cada una de la primera y segunda partes presenta una sección roscada, estando configuradas las secciones roscadas para acoplar la primera parte y la segunda parte entre sí. En otros ejemplos específicos, el dispositivo de ajuste comprende además un elemento giratorio, pudiendo girar el elemento giratorio para mover la primera parte y la segunda parte desde la primera configuración hasta la segunda configuración. En otros ejemplos específicos, el aparato comprende además un elemento de tope, estando el elemento de tope configurado para impedir que las partes primera y segunda se separen entre sí.

En otros ejemplos específicos, se divulga un procedimiento para ajustar las posiciones relativas de vástagos alargados en un aparato de suministro. El procedimiento comprende proporcionar un aparato de suministro que presenta un vástago alargado de un catéter principal y un vástago alargado de un catéter de balón, estando dispuesto el vástago alargado del catéter de balón por lo menos parcialmente dentro del vástago alargado del catéter principal. Se proporciona un aparato de ajuste, presentando el aparato de ajuste una primera parte acoplada a una segunda parte, pudiendo girar la primera y segunda partes la una con respecto a la otra. El vástago alargado del catéter principal está fijado a la primera parte. El vástago alargado del catéter de balón está fijado a la segunda parte. La primera y segunda partes giran la una con respecto a la otra, siendo la rotación eficaz para cambiar la posición de la segunda parte con respecto a la primera parte, de manera que se ajustan las posiciones relativas de los vástagos alargados del catéter de balón y el catéter principal.

En ejemplos específicos, el catéter de balón comprende un balón dispuesto en el extremo distal del vástago alargado del catéter de balón, y el aparato de suministro comprende además una válvula dispuesta en un extremo distal del aparato de suministro, y en el que el acto de hacer rotar las partes primera y segunda la una con respecto a la otra es eficaz para montar la válvula en el balón.

En ejemplos específicos, la primera y segunda partes comprenden unas partes roscadas que acoplan las partes primera y segunda entre sí, y el acto de hacer rotar las partes primera y segunda la una con respecto a la otra comprende hacer rotar una o ambas de la primera y segunda partes alrededor de las partes roscadas.

Los objetivos, características y ventajas anteriores y otros de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, que continúa haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 2A es una vista lateral del catéter de balón del aparato de suministro de la figura 1, mostrado parcialmente en sección.

La figura 2B es una vista en sección transversal ampliada del catéter de balón mostrado en la figura 2A.

La figura 3 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 4 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 5 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una pieza de extremo para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una pieza de extremo para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 8 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

5 La figura 9 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 10 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

10 La figura 11 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

15 La figura 12 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 13 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

20 La figura 14 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 15 es una vista en sección transversal lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

25 La figura 16 es una vista en sección transversal lateral de una forma de realización de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

30 La figura 17 es una vista en sección transversal lateral de una forma de realización de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 18 es una vista en sección transversal lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

35 La figura 19 es una vista en sección transversal lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 20 es una vista en sección transversal lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

40 La figura 21B es una vista en perspectiva de un dilatador para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

45 La figura 21B es una vista desde abajo de un dilatador para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 21C es una vista en sección transversal de un dilatador para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, tomada a lo largo de la línea 21C-21C.

50 La figura 22A es una vista en perspectiva de una punta flexible para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 22B es una vista lateral de una punta flexible para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

55 La figura 22C es una vista desde arriba de una punta flexible para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

60 La figura 22D es otra vista lateral de una punta flexible para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 23A es una vista en perspectiva de una punta flexible unida a un extremo distal de un catéter para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

65 La figura 23B es una vista en sección transversal de una punta flexible unida a un extremo distal de un catéter para su utilización con un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica.

La figura 24 es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

5 La figura 25 es una vista lateral de un dispositivo de avance de catéter, mostrado en una posición parcialmente abierta.

La figura 26 es una vista lateral del dispositivo de avance de catéter de la figura 25.

10 La figura 27 es una vista en perspectiva explosionada del dispositivo de avance de catéter de la figura 25.

La figura 28 es una vista en perspectiva de un elemento de engranaje para su utilización con un dispositivo de avance de catéter.

15 La figura 29 es una vista de extremo de otro elemento de engranaje para su utilización con un dispositivo de avance de catéter.

La figura 30 es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de avance, con determinados elementos retirados por motivos de claridad.

20 La figura 31 es una vista lateral de un dispositivo de indicación de flexión para su utilización en el despliegue de un catéter en una vasculatura del paciente.

25 La figura 32 es una vista en perspectiva de un elemento de activación de flexión para su utilización con el dispositivo de indicación de flexión mostrado en la figura 31.

La figura 33 es una vista en perspectiva parcial del dispositivo de indicación de flexión mostrado en la figura 31.

30 La figura 34 es una vista en perspectiva de un pasador de indicador para su utilización con el dispositivo de indicación de flexión mostrado en la figura 31.

La figura 35A es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de indicación de flexión.

35 La figura 35B es una vista en perspectiva parcial de un dispositivo de indicación de flexión.

La figura 36 es una vista en sección transversal parcial de una parte de asidero de un dispositivo de indicación de flexión con un vástago alargado que presenta una sección orientable en un extremo distal.

40 La figura 37 es una vista en perspectiva parcial en sección transversal de un dispositivo de indicación de flexión.

La figura 38A es una vista en perspectiva desde arriba de un pasador de indicador para su utilización con el dispositivo de indicación de flexión mostrado en la figura 31.

45 La figura 38B es una vista en perspectiva desde abajo de un pasador de indicador para su utilización con el dispositivo de indicación de flexión mostrado en la figura 31.

La figura 39A es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

50 La figura 39B es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

La figura 39C es una vista lateral de un aparato de suministro endovascular para implantar una válvula protésica, mostrado parcialmente en sección.

55 La figura 40 es una vista en perspectiva de un dispositivo de ajuste para ajustar las posiciones relativas de vástagos de catéter alargados.

La figura 41 es un mecanismo de fijación para su utilización con el dispositivo de ajuste de la figura 40.

60 La figura 42 es una vista en sección transversal del dispositivo de ajuste de la figura 40.

La figura 43A es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de ajuste de la figura 40, mostrado con un mecanismo de fijación en una posición no fijada.

65 La figura 43B es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de ajuste de la figura 40, mostrado con

un mecanismo de fijación en una posición fijada.

La figura 43C es una vista en sección transversal parcial del dispositivo de ajuste de la figura 40, mostrado con un mecanismo de fijación bloqueado en una posición no fijada.

Descripción detallada

Tal como se utiliza en esta solicitud y en las reivindicaciones, las formas en singular “un”, “una” y “el/la” incluyen las formas plurales a menos que el contexto indique claramente otra cosa. Adicionalmente, el término “incluye” significa “comprende.” Además, el término “acoplado” generalmente significa acoplado o unido eléctrica, electromagnética y/o físicamente (por ejemplo, mecánica o químicamente) y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados.

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

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

El catéter guía 14 incluye una parte de asidero 20 y un tubo guía alargado, o vástago, 22 que se extiende desde la parte de asidero 20. El catéter de balón 16 incluye una parte proximal 24 una parte de asidero 20 adyacente y un vástago alargado 26 que se extiende desde la parte proximal 24 y a través de la parte de asidero 20 y el tubo guía 22. La parte de asidero 20 puede incluir un brazo lateral 27 que presenta un paso interno que está en comunicación de fluido con una luz definida por la parte de asidero 20. Un balón inflable 28 está montado en el extremo distal del catéter de balón 16. En la figura 1, la válvula 12 está posicionada distalmente con respecto al balón 28 (no mostrado en la figura 1) y se muestra en un estado fruncido, dotando a la válvula 12 de un diámetro reducido para su suministro en el corazón por medio de la vasculatura del paciente. Puesto que la válvula 12 se frunce en una ubicación diferente de la ubicación del balón 28 (por ejemplo, la válvula 12 se frunce de manera distal con respecto al balón 28), la válvula 12 puede fruncirse hasta un perfil más bajo del que sería posible si la válvula 12 se frunciera encima del balón 28. Este perfil más bajo permite que el cirujano dirija más fácilmente el aparato de suministro (incluyendo la válvula 12) fruncida a través de una vasculatura del paciente hasta la ubicación de tratamiento. El perfil más bajo de la válvula fruncida es particularmente útil cuando se dirige a través de partes de la vasculatura del paciente que son particularmente estrechas, tales como la arteria ilíaca.

Una pieza de extremo 32 puede estar montada en el extremo distal del aparato de suministro 10 para facilitar el avance del aparato de suministro 10 a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio de implantación. En algunos casos, puede ser útil tener la pieza de extremo 32 conectada a un vástago alargado independiente de modo que la pieza de extremo 32 pueda moverse independientemente de otros elementos del aparato de suministro 10.

La pieza de extremo 32 puede estar formada por una variedad de materiales, incluyendo diversos materiales de plástico. Alternativamente, la pieza de extremo 32 puede comprender un elemento de balón inflable. Cuando se infla, la pieza de extremo 32 puede conformarse generalmente en forma cónica, tal como se muestra en la figura 1. El inflado de la pieza de extremo 32, cuando la pieza de extremo 32 comprende un elemento de balón, puede lograrse al presentar una luz que se extiende desde un extremo proximal del aparato de suministro hasta la pieza de extremo 32. Un dispositivo de presurización de fluido puede estar en contacto de fluido con la luz, y la pieza de extremo 32 puede inflarse y desinflarse mediante el dispositivo de presurización de fluido. La pieza de extremo 32 puede ser inflada para ayudar a rastrear la pieza de extremo 32 a través de la vasculatura de un paciente y/o para proporcionar una superficie contra la que puede hacer tope la válvula 12, lo que puede ayudar a mantener la posición de la válvula 12 en el aparato de suministro hasta su despliegue en el sitio de tratamiento. Por ejemplo, en referencia a la figura 24 (comentada en más detalle a continuación), una pieza de extremo de balón podría estar posicionada de manera distal con respecto a la válvula 12 y la pieza de extremo de balón puede utilizarse para rastrear el sistema de suministro a través de una vasculatura del paciente. Tras el despliegue de la válvula 12 en el sitio de tratamiento, la pieza de extremo 32 puede desinflarse, reduciendo de ese modo el perfil del aparato de suministro para su extracción de la vasculatura del paciente.

Tal como puede observarse en las figuras 2A y 2B, el catéter de balón 16 en la configuración ilustrada incluye además un vástago interior 34 (figura 2B) que se extiende desde la parte proximal 24 y coaxialmente a través del vástago exterior 26 y el balón 28. El balón 28 puede estar soportado en una parte de extremo distal del vástago interior 34 que se extiende hacia el exterior desde el vástago exterior 26, fijándose una parte de extremo proximal 36 del balón al extremo distal del vástago exterior 26 (por ejemplo, con un adhesivo adecuado). El diámetro exterior del vástago

interior 34 está dimensionado de manera que se define un espacio anular entre los vástagos interior y exterior a lo largo de toda la longitud del vástago exterior. La parte proximal 24 del catéter de balón puede estar formada por un paso 38 de fluido que puede conectarse de manera fluida a una fuente de fluido (por ejemplo, una fuente de agua) para inflar el balón. El paso de fluido 38 está en comunicación fluidica con el espacio anular entre el vástago interior 34 y el vástago exterior 26 de manera que puede fluir fluido desde la fuente de fluido a través del paso 38 de fluido, a través del espacio entre los vástagos, y hacia el interior del balón 28 para inflar el mismo y desplegar la válvula 12.

La parte proximal 24 también define una luz interior 40 que está en comunicación con una luz 42 del vástago interior 34. Las luces 40, 42 pueden estar dimensionadas para recibir el vástago de un catéter delantero, si se desea. El catéter de balón 16 también puede incluir un acoplador 44 conectado a la parte proximal 24 y un tubo 46 que se extiende desde el acoplador. El tubo 46 define un paso interno que está en comunicación fluidica con la luz 40. El catéter de balón 16 también puede incluir un soporte de deslizamiento 48 conectado al extremo proximal del acoplador 44. El soporte de deslizamiento 48 puede soportar y actuar juntamente con un anillo 50 de ajuste de un catéter (tal como un catéter delantero) para permitir que el catéter se mantenga en posiciones longitudinales seleccionadas con respecto al catéter de balón 16.

El vástago interior 34 y el vástago exterior 26 del catéter de balón pueden estar formados por cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como nailon, hilos de acero inoxidable trenzado, o una amida de bloque de poliéter (disponible comercialmente como Pebax®). Los vástagos 26, 34 pueden presentar unas secciones longitudinales formadas por diferentes materiales con el fin de variar la flexibilidad de los vástagos a lo largo de sus longitudes. El vástago interior 34 puede presentar una capa o revestimiento interior formado por Teflon® para minimizar la fricción de deslizamiento con el vástago 30 del catéter delantero.

Las figuras 3 a 5 ilustran el balón 28 del catéter de balón 16 está posicionado inicialmente proximal con respecto a la válvula 12. La figura 3 muestra un aparato de suministro con elementos de soporte 58 que están unidos a la pieza de extremo 32 y un extremo distal del catéter guía 14. Tal como se comenta en más detalle a continuación, los elementos de soporte 58 (o elemento portador de válvula) pueden adoptar la forma bandas de polímero. Por motivos de claridad, la figura 3 muestra el aparato de suministro sin la válvula 12. La figura 4 muestra el aparato de suministro con la válvula 12 fruncida sobre los elementos de soporte 58. La figura 5 muestra el aparato de suministro con la válvula 12 que está expandiéndose por el balón 28. En las figuras 4 y 5, la válvula 12 se muestra en vista en sección de modo que los elementos por debajo de la válvula 12 pueden entenderse más fácilmente.

La pieza de extremo 32 es, de manera deseable, una pieza de extremo dividida que presenta una o más rendijas 54 para albergar la expansión del balón 28. De manera similar, el extremo distal del catéter guía 14 está formado, de manera deseable, por una o más rendijas 56 para albergar la expansión del balón 28. El número de rendijas 54, 56 en el aparato de suministro 10 puede variar. La pieza de extremo 32 y el extremo distal del catéter guía 14 presentan, de manera deseable, aproximadamente 1-8 rendijas cada uno. En el presente ejemplo, tanto la pieza de extremo 32 como el extremo distal del catéter guía 14 presentan cuatro rendijas.

Los elementos de soporte 58 están unidos al extremo proximal de la pieza de extremo 32 y al extremo distal del catéter guía 14. Al igual que el número de rendijas, el número de elementos de soporte 58 también puede variar. En el presente ejemplo, hay cuatro elementos de soporte 58, estando unido cada elemento de soporte (o banda) a la pieza de extremo 32 y al extremo distal del catéter guía 14 entre rendijas 54, 56 adyacentes. Al presentar el mismo número de elementos de soporte que rendijas en la pieza de extremo y el catéter guía, los elementos de soporte 58 pueden ser posicionados intermedios en las ubicaciones de las rendijas 54, 56.

Además, si el número de rendijas y elementos de soporte es el mismo, las rendijas y las bandas pueden formarse en una única etapa de corte. Por ejemplo, un elemento cilíndrico sin cortar puede unirse inicialmente a una pieza de extremo 32 sin cortar y un catéter guía 14 sin cortar. Tras unir el elemento cilíndrico a la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14, pueden realizarse cortes en cada uno de la pieza de extremo 32, el catéter guía 14 y el elemento cilíndrico (formando los elementos de soporte, o las bandas de polímero, 58). De esta manera, el elemento cilíndrico puede cortarse dando lugar a bandas al mismo tiempo que se forman las rendijas en la pieza de extremo y el catéter guía. Además, al cortar las bandas y las rendijas en la misma acción, los elementos de soporte 58 se alinearán naturalmente entre las rendijas 54, 56.

Alternativamente, las rendijas 54, 56 pueden formarse en la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14 antes de que las bandas se fijen a la pieza de extremo y el catéter guía. Además, pueden realizarse incisiones en los elementos de soporte con láser en lugar de conformarse dando lugar a bandas. Tras la aplicación de presión radial (por ejemplo, presiones de expansión del balón), el elemento de soporte con incisiones por láser se separará, permitiendo de ese modo la expansión del elemento de soporte.

No es necesario que haya una correspondencia de uno a uno de los elementos de soporte 58 con las rendijas 54, 56. En cambio, si se desea, puede haber más elementos de soporte 58 que rendijas 54, 56, o, alternatively, más rendijas 54, 56 que elementos de soporte 58. Dependiendo del tipo de materiales seleccionados para los elementos de soporte (o las bandas), puede ser deseable variar la forma y conformación de los elementos de soporte. Por ejemplo, puede ser deseable tener más elementos de soporte, menos elementos de soporte, espacios

(o huecos) más pequeños entre los elementos de soporte, o espacios (o huecos) más anchos entre los elementos de soporte.

Los elementos de soporte 58 pueden estar formados por una variedad de materiales. Por ejemplo, los elementos de soporte 58 pueden estar formados por polímeros tales como nailon, PET, PEEK, PE, Pebax, uretano y PVC. Los elementos de soporte 58 pueden estar formados por un material que no es amoldable. Alternativamente, los elementos de soporte 58 pueden estar formados por materiales que son flexibles y/o estirables, de modo que cuando el balón 28 se infla, los elementos de soporte pueden flexionarse y/o estirarse con la expansión del balón 28.

Los elementos de soporte 58 pueden unirse a unas partes internas o externas de la pieza de extremo 32 y el extremo distal del catéter guía 14. Los elementos de soporte 58, sin embargo, están unidos de manera deseable a una parte interna de la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14. De esta manera, cuando la válvula 12 está fruncida sobre los elementos de soporte 58, el borde proximal de la pieza de extremo 32 y el borde distal del catéter guía 14 pueden hacer tope con los extremos opuestos de la válvula y formar una barrera natural, reduciendo de ese modo la posibilidad de que la válvula 12 se deslice longitudinalmente o se salga de su posición entre la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14. Si los elementos de soporte 58 están unidos a una parte externa de la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14, la válvula 12 no se retendrá en su posición por los extremos de la pieza de extremo y el catéter guía. Por consiguiente, si los elementos de soporte 58 se unen a la parte externa de estos elementos, puede ser deseable incluir además un mecanismo de detención (tal como una parte elevada o reborde) en la zona justo por fuera de la ubicación donde la válvula se asentará sobre los elementos de soporte para reducir el riesgo de que la válvula 12 se deslice de su posición sobre los bordes adyacentes de la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14.

La figura 4 muestra la válvula 12 fruncida sobre los elementos de soporte 58, estando el balón 28 posicionado proximalmente con respecto a la válvula 12. Tal como se comentó anteriormente, puesto que balón 28 no está posicionado dentro de la válvula 12, la válvula 12 puede fruncirse hasta un perfil más pequeño. Por tanto, el aparato de suministro puede dirigirse más fácilmente por las partes más estrechas de la vasculatura del paciente. Una vez que la válvula 12 avanza a través de las partes más estrechas de la vasculatura del paciente (por ejemplo, la arteria iliaca), el balón 28 puede hacerse avanzar distalmente, tal como se indica por la flecha 59 en la figura 4, empujando el catéter de balón 16 hacia la pieza de extremo 32 para posicionar el balón dentro de la válvula 12 para el despliegue de la válvula. La válvula 12 puede hacerse avanzar entonces adicionalmente en la vasculatura del paciente hasta el sitio de tratamiento. Tal como puede observarse en la figura 5, el balón 28 normalmente es más largo que la válvula, de modo que cuando el balón se sitúa en la válvula, una parte de extremo distal del balón se extiende hacia el interior de la pieza de extremo 32 y una parte de extremo proximal del balón permanece en la parte de extremo distal del catéter guía.

Alternativamente, la válvula 12 puede hacerse avanzar completamente a través de la vasculatura hasta el sitio de tratamiento en una posición distal (tal como se describe en este ejemplo) o proximal (tal como se describe a continuación) hasta la ubicación del balón 28. Una vez que la válvula 12 alcanza el sitio de tratamiento, el balón puede moverse a la posición debajo de la válvula para el despliegue. Debe entenderse que, para cada uno de los ejemplos y de las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria, el balón puede volver a posicionarse dentro de la válvula en cualquier momento tras pasar a través de las partes estrechas de la vasculatura del paciente, incluyendo inmediatamente tras pasar a través de la vaina introductora, en el propio sitio de tratamiento, o en alguna ubicación intermedia.

La figura 5 muestra el balón 28 en un estado expandido, expandiendo el balón 28 la válvula 12. Las rendijas 54, 56 permiten que la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14 se expandan por lo menos parcialmente con el balón 28. Se conocen el procedimiento y la manera de inflar los balones y el balón 28 puede inflarse de cualquier manera conocida. Una vez que la válvula 12 se expande hasta el tamaño deseado, el balón 28 puede desinflarse, y el catéter de balón 14 y los otros elementos del aparato de suministro pueden retraerse de la vasculatura del paciente.

Alternativamente, en lugar de presentar uno o más elementos de soporte conformados en bandas, puede utilizarse un solo elemento cilíndrico formado por un material elástico. Si el elemento cilíndrico está formado por un material de elasticidad suficiente como para expandirse para albergar el diámetro de un balón expandido, el elemento cilíndrico puede estar formado por una pieza única o unitaria de material, que no se corta en múltiples bandas tal como se comentó anteriormente.

La figura 6 muestra la pieza de extremo 32 formada por unas rendijas 54 para albergar la expansión de la parte de extremo distal del balón 28. Las rendijas 54 definen aletas 60 que pueden flexionarse radialmente hacia el exterior entre sí para formar una abertura más grande. Por consiguiente, durante la expansión del balón, si una parte del extremo distal del balón 28 se sitúa bajo una parte proximal de la pieza de extremo, el balón todavía puede inflarse adicionalmente puesto que la parte proximal de la pieza de extremo 32 puede expandirse para albergar el balón expandido.

La figura 7 muestra una pieza de extremo 32. Puede ser deseable posicionar una camisa 62 sobre por lo menos una parte de las aletas 60. La camisa 62 está formada de manera deseable por un polímero elástico, flexible que

puede expandirse cuando un balón se infla forzando las aletas 60 radialmente hacia el exterior. Sin embargo, una vez que el balón se desinfla, las propiedades elásticas de la camisa 62 hacen que las aletas 60 vuelvan a su posición normal (cerrada). La camisa 62 puede estar formada por una variedad de materiales elásticos, incluyendo, por ejemplo, uretano, silicona y látex. Alternativamente, en lugar de envolver un polímero alrededor de por lo menos una parte de las aletas 60, la pieza de extremo 32, o por lo menos una parte de la pieza de extremo 32, puede hundirse en un material elástico (tal como los comentados anteriormente) para formar la camisa 62. De esta manera, la camisa 62 puede formarse recubriendo el material elástico sobre la pieza de extremo 32 de manera que el recubrimiento actúa sustancialmente de la misma manera que la envoltura de polímero descrita anteriormente.

Las figuras 8 a 12 muestran un aparato de suministro para suministrar una válvula 12 en un sitio de tratamiento utilizando un elemento portador de válvula. Tal como se comenta en más detalle a continuación, el elemento portador de válvula puede adoptar la forma de un manguito exterior. El manguito exterior 64 se extiende a lo largo del catéter guía 14 desde un extremo distal (mostrado en la figura 8) hasta un extremo proximal cerca del extremo proximal del catéter guía 14 y puede manipularse independientemente mediante una parte de asidero (no mostrada). El manguito exterior 64 puede manipularse de una manera que sea igual o similar a la manipulación que puede hacerse del catéter guía, tal como se comentó anteriormente.

El manguito exterior 64 está unido a la pieza de extremo 32. El manguito exterior 64 puede unirse a una parte interna o externa de la pieza de extremo 32; sin embargo, de manera deseable se une a una parte interna, de modo que el borde proximal de la pieza de extremo 32 puede hacer tope con y limitar el movimiento de la válvula 12 fruncida en la dirección distal. El manguito exterior 64 está formado de manera deseable por Nitinol, acero inoxidable, o un polímero tal como nailon, PET, PEEK, PE, Pebax, uretano y PVC.

La válvula 12 se frunce inicialmente sobre la parte de extremo distal de manguito exterior 64 tal como se muestra en la figura 9. De manera deseable, el manguito exterior 64 está formado como una trenza o con cortes de láser, de modo que el manguito exterior 64 puede expandirse radialmente durante la implantación de la válvula 12 en el sitio de tratamiento. Si se desea, el manguito exterior 64 puede formarse sólo con una parte de trenzada o cortada con láser. La parte trenzada o cortada debe incluir por lo menos la parte del manguito exterior 64 donde la válvula 12 se frunce sobre el manguito exterior 64, de modo que la parte del manguito exterior 64 que se extiende a través de la válvula 12 puede expandirse a lo largo de la válvula 12.

Una vez que la válvula 12 está en posición para el despliegue (o, si se desea, algo después de que la válvula pase por las partes más estrechas de la vasculatura del paciente), el balón 28 puede moverse distalmente con respecto al catéter guía 14 y posicionarse para extenderse a través de la válvula 12, tal como se muestra en la figura 10. La figura 11 muestra el balón 28 en un estado expandido. Una vez que la válvula 12 se expande hasta el diámetro deseado, el balón 28 puede desinflarse (tal como se muestra en la figura 12) y el aparato de suministro puede ser retraída de la vasculatura del paciente.

Las figuras 13 a 15 muestran una válvula 12 fruncida sobre un manguito interior 66. En referencia a la figura 13, el manguito interior 66 es similar al manguito exterior 64, excepto en que está posicionado dentro (en lugar de fuera) del catéter guía 14. De manera deseable, el manguito interior 66 se extiende a lo largo de la longitud de catéter guía 14 y puede manipularse independientemente en su extremo proximal para mover el manguito interior 66 longitudinalmente con respecto al catéter guía 14. Al posicionar el manguito interior 66 dentro del catéter guía 14, el borde distal del catéter guía 14 pueden hacer tope con el extremo proximal de la válvula 12 fruncida e impedir que la válvula 12 se mueva o se deslice fuera de su posición. Además, tal como se muestra en la figura 15, el extremo distal del catéter guía 14 puede estar formado por un reborde 68 de modo que el catéter guía 14 puede asentarse mejor contra el extremo proximal de la válvula 12.

También es deseable unir el extremo distal del manguito interior 66 a una parte interna del extremo proximal de la pieza de extremo 32. Al unir el manguito interior 66 a una parte interna de la pieza de extremo 32, la válvula 12 puede ser sujetado más firmemente en su sitio entre la pieza de extremo 32 y el catéter guía 14.

La figura 14 muestra el balón 28 en su estado expandido una vez que se ha hecho avanzar hasta una posición que se extiende a través de la parte del manguito interior 66 en la que está montada la válvula. Inflar el balón hace que la parte del manguito interior 66 y la válvula 12 se expandan. Una vez que la válvula 12 es expandida hasta el diámetro apropiado, el balón 28 puede desinflarse y retraerse tal como se comenta en otras partes de la presente memoria. La figura 15 es una vista en sección transversal del aparato de suministro. La válvula 12 incluye una parte de armazón exterior 70 y una parte interior que incluye las valvas 72. La válvula 12 está posicionada entre la pieza de extremo 32 y el extremo distal del catéter 14, que puede incluir un reborde 68 para acoplarse mejor con la parte de armazón 70 de la válvula 12.

La utilización de un manguito exterior o interior trenzado o cortado con láser que está formado por un metal, tal como Nitinol, también permite que la válvula 12 reubique después de haberse expandido parcialmente. En los aparatos de suministro tradicionales, la válvula está fruncida sobre un balón. Si el balón se infla parcialmente y el cirujano observa que la válvula no está posicionada de manera apropiada, es muy difícil volver a posicionar la

válvula. En primer lugar, el balón debe desinflarse de modo que el orificio no esté ocluido durante demasiado tiempo. Puesto que la expansión de un balón ocluye el orificio (tal como la válvula aórtica), el periodo en que el balón puede expandirse en el sitio de tratamiento es relativamente breve. Sin embargo, una vez que el balón se desinfla no hay nada que mantenga la válvula en su posición con respecto al balón. Sin embargo, cuando se utiliza un manguito interior o exterior tal como se comentó anteriormente, el manguito interior o exterior se expande con la válvula. Por tanto, la válvula permanece en su posición en el manguito interior o exterior. Si el cirujano observa que la válvula no está en la posición correcta, el cirujano puede desinflar el balón y hacer maniobrar la válvula manipulando la posición del manguito interior o exterior. El manguito de metal puede plegarse desde el estado parcialmente expandido mediante cualquier procedimiento conocido. Por ejemplo, puede aplicarse una fuerza de estiramiento al manguito de metal para estirar o alargar el manguito de metal, de modo que se reduzca el diámetro del manguito. Esto puede lograrse aplicando fuerzas en el extremo proximal del manguito de metal o en el extremo distal del manguito de metal utilizando, por ejemplo, hilos rígidos.

La figura 16 muestra una forma de realización según la presente invención en la que una válvula 12 está fruncida sobre un aparato de suministro proximal con respecto a un balón 28 de un catéter de balón 16. El catéter de balón 16 incluye una parte de extensión 74 que se extiende desde un extremo proximal del balón 28. La parte de extensión 74 puede estar formada por el mismo material que el balón 28 y puede ser una pieza solidaria del balón 28. Alternativamente, la parte de extensión 74 puede ser un material independiente que está formado por el mismo material o uno diferente y que está unido, soldado, pegado o conectado de otro modo entre el balón 28 y el catéter de balón 16 en zonas 76 de unión. De manera deseable, la parte de extensión 74 presenta una sección transversal o perfil más pequeño que el balón 28, de modo que la válvula 12 puede fruncirse hasta un perfil más pequeño en la parte de extensión 74 de lo que puede hacerlo en el balón 28. La parte de extensión 74 puede estar formada por cualquier material adecuado, tal como los polímeros comentados anteriormente, que incluyen nailon, PET, PEEK, PE, Pebax, uretano y PVC.

El balón 28 está unido a una pieza de extremo 32. De manera deseable, una parte distal del balón 28 se une a aproximadamente el punto medio de la pieza de extremo 32. La pieza de extremo 32 puede ser útil para proporcionar un perfil de seguimiento más eficaz del extremo distal del aparato de suministro a través de una vasculatura del paciente. Por ejemplo, la forma de sección decreciente de la pieza de extremo 32 así como su estructura más rígida (en comparación con el balón 28) puede funcionar para hacer que el suministro de la válvula a través de la vasculatura sea más eficaz. En particular, la pieza de extremo 32 puede tener sustancialmente forma de reloj de arena, tal como se muestra en la figura 16. Al conformarse la pieza de extremo 32 con una parte proximal cóncava (de sección decreciente) tal como se muestra en la figura 16, cuando la pieza de extremo 32 se mueve proximalmente hasta hacer tope, o ser adyacente a, la válvula fruncida (tal como se muestra en la figura 17), la parte cóncava puede recibir por lo menos una parte del balón. Por tanto, al mover la pieza de extremo 32 de modo que haga tope con la válvula fruncida, una parte del balón puede recibirse en la parte cóncava, y puede lograrse un perfil liso, traumático, para facilitar el seguimiento de la válvula a lo largo del arco aórtico y cuando atraviesa la válvula estenótica.

Además, puede ser deseable incluir un vástago alargado unido a la pieza de extremo 32. Este vástago alargado 18 puede proporcionar estructura y soporte adicionales para guiar el catéter de balón 16 a través de la vasculatura del paciente.

Una vez que la válvula 12 pasa las partes más estrechas de la vasculatura del paciente (o, si se desea, en alguna posición posterior incluyendo, por ejemplo, el punto de despliegue), puede tirarse hacia atrás (moverse proximalmente) del balón 28 retrayendo el vástago de catéter de balón 16 en su asidero (no mostrado) para posicionar el balón dentro de la válvula 12, tal como se muestra en la figura 17. La figura 17 muestra el balón 28 en un estado no expandido. Tal como se describe en más detalle en otras partes de la presente memoria, cuando la válvula 12 está en su posición en el sitio de tratamiento, la válvula 12 puede expandirse hasta el diámetro deseado inflando el balón 28, el balón 28 puede desinflarse con la válvula 12 fijada por fricción en el sitio de tratamiento, y el aparato de suministro puede retraerse de la vasculatura del paciente.

Si se desea, la configuración de la figura 18 podría lograrse antes de la inserción de la válvula 12 en la vasculatura del paciente. Es decir, la forma de reloj de arena de la pieza de extremo 32 puede proporcionar un perfil de seguimiento beneficioso, independientemente de si la configuración mostrada en la figura 18 se logra dentro o fuera de la vasculatura del paciente. Sin embargo, tal como se comentó en detalle anteriormente, cambiar el aparato a la configuración mostrada en la figura 18 mientras que está en la vasculatura del paciente permite un perfil de inserción más pequeño, lo que es deseable para facilitar la inserción de la válvula en la vasculatura del paciente.

Además, al proporcionar un aparato con un balón distal con respecto a la válvula, es posible inflar el balón para realizar valvuloplastia para abrir una válvula cardíaca estenótica, antes del mover el balón en posición para expandir la válvula. En un procedimiento de este tipo, el proceso de mover el balón a la posición para expandir la válvula sería igual al comentado en la presente memoria, excepto en que se produciría después (1) de expandir el balón para aplicar fuerzas de expansión a la válvula cardíaca estenótica y (2) desinflar el balón de modo que pueda volver al estado mostrado en la figura 16.

La figura 18 muestra un elemento de expansión (segundo balón 84 más pequeño) posicionado dentro del balón 28

y la válvula 12 está fruncida en la parte superior del elemento de expansión (segundo balón 84). Puesto que el segundo balón 84 es de diámetro más pequeño que el balón 28, la válvula 12 puede fruncirse hasta un diámetro más pequeño cuando está fruncida sobre el segundo balón 84 que cuando se frunce sobre el balón 28.

El segundo balón 84 puede servir para retener la válvula 12 en su sitio cuando se hace maniobrar el dispositivo a través de la vasculatura del paciente. Además, el segundo balón 84 puede ser expansible de manera independiente para que el segundo balón 84 pueda expandir parcialmente la válvula 12, de modo que sea más fácil mover el balón 28 en posición dentro de la válvula 12 para el despliegue de la válvula en el sitio de tratamiento. El segundo balón 84 puede unirse al extremo de un vástago 86. El vástago 86 presenta una luz que puede estar en conexión de fluido con una fuente de fluido y el segundo balón 84. Puede transportarse fluido a través de la luz del vástago 86 y hacia el interior del segundo balón 84 para hacer que el segundo balón 84 se infle y expanda por lo menos parcialmente la válvula 12. En referencia a la figura 19, el segundo balón 84 se muestra en un estado inflado, estando la válvula 12 parcialmente expandida. Tras expandir parcialmente la válvula 12, el segundo balón 84 puede desinflarse y puede tirarse hacia atrás (moverse proximalmente) del balón 28 a la posición por debajo de la válvula 12 expandida parcialmente. Una vez que el balón 28 vuelve a su posición extendiéndose a través de la válvula 12 expandida parcialmente, la válvula 12 puede expandirse entonces hasta el diámetro deseado inflando el balón 28, el balón 28 puede desinflarse con la válvula 12 expandida en la posición deseada en el sitio de tratamiento, y el aparato de suministro puede retraerse de la vasculatura del paciente.

La figura 20 muestra otro aparato de suministro. De manera similar a las figuras 16 y 17, el catéter de balón 16 presenta una parte de extensión 74 que presenta un diámetro más pequeño que el del balón 28, de modo que la válvula 12 pueda fruncirse hasta un perfil más pequeño en la parte de extensión 74 de lo que puede hacer en el balón 28. La parte de extensión 74 puede estar formada por el mismo material que el balón 28 y una pieza solidaria del balón 28. Alternativamente, la parte de extensión 74 puede ser un material independiente que está formado por el mismo material o uno diferente y que está unido, soldado, pegado o conectado de otro modo entre el balón 28 y el catéter de balón 16 en las zonas 76 de unión. El aparato mostrado en la figura 20 también incluye un dilatador 88 y un tope 90. El dilatador 88 y el tope 90 pueden unirse a la superficie interna de la parte de extensión 74 o a la superficie externa del vástago de catéter delantero 18 (si se incluye un catéter delantero). El dilatador 88 y el tope 90 pueden servir ambos para retener la válvula 12 fruncida en su posición en la parte de extensión 74.

El tope 90 puede ser de forma generalmente cilíndrica, con una o más aberturas que pasan a través de su centro para albergar el vástago alargado del catéter delantero y permitir que fluya fluido hacia el interior del balón. Cuando la parte de extensión 74 se empuja hacia adelante o se tira de ella hacia atrás con respecto al catéter guía 14, la parte de extensión delgada es propensa a pandeo o arrugado. El tope 90 puede reducir el pandeo de la capa de material delgada añadiendo resistencia estructural a la parte de extensión 74.

El dilatador 88 puede utilizarse para expandir parcialmente la válvula 12 cuando el balón 28 y el dilatador 88 se mueven en la dirección proximal con respecto a la válvula, de modo que sea más fácil posicionar el balón 28 dentro de la válvula 12 cuando se prepara la válvula para que el balón 28 la expanda. Las figuras 21A a 21C muestran más detalles del dilatador 88. La forma cónica del dilatador 88 permite que la válvula 12 se expanda suavemente cuando el dilatador se mueve proximalmente a través de la válvula, de modo que el balón puede deslizarse más fácilmente hacia la válvula. El dilatador 88 o el tope 90 puede incluir adicionalmente un marcador, tal como un marcador radiopaco, para proporcionar un punto de referencia para un cirujano durante el procedimiento de implantación.

Debe entenderse que, en los ejemplos y las formas de realización divulgadas en la presente memoria, o bien el balón 28 puede empujarse (o tirarse de él) dentro de la válvula 12 o bien la válvula 12 puede empujarse (o tirarse de ella) sobre el balón 28. Por ejemplo, en el ejemplo anterior, puede ser deseable empujar la válvula 12 a lo largo del dilatador 88 y sobre el balón 28. El extremo distal del catéter guía 14 hace tope con el almacén de hilo de la válvula 12 y al empujar o mover el catéter guía 14 distalmente (con respecto al catéter de balón 16), la válvula 12 puede moverse a la posición para el despliegue encima del balón 18.

En referencia a la figura 21A, el dilatador 88 presenta una abertura 92 a través de la cual puede pasar el catéter delantero 18. Además, tal como se muestra en la figura 21B, el dilatador 88 puede presentar dos secciones ranuradas 94. Las secciones ranuradas 94 se extienden longitudinalmente a lo largo de la longitud del dilatador 88. La sección ranurada 94 permite que fluyan fluidos entre las zonas frontal y trasera del dilatador 88.

Las figuras 22A a 22D muestran un adaptador 96 flexible y las figuras 23A y 23B muestran un adaptador 96 flexible posicionado en un extremo distal de un catéter guía 14. El adaptador 96 flexible presenta una pluralidad de dedos 98 espaciados (tres en el ejemplo ilustrado). El adaptador 96 flexible puede estar posicionado en el extremo distal del catéter guía 14 y un elemento de extremo 100 puede sobremoldearse y/o soldarse con láser al extremo distal del catéter guía 14. El elemento de extremo 100 puede sobremoldearse sobre los tres dedos 98 espaciados, de modo que presente tres secciones correspondientes a los tres dedos 98 espaciados.

El adaptador 96 flexible puede estar formado por un material resiliente, tal como Nitinol, que empuja de manera natural las tres secciones del elemento de extremo 100 hacia el exterior, pero al mismo tiempo permite que las tres

secciones se fuercen hacia el interior bajo presión para formar un perfil más bajo. Por tanto, las tres secciones del elemento de extremo 100 pueden comprimirse hasta un perfil más pequeño cuando se insertan en una vaina introductora. Por consiguiente, el extremo distal del catéter guía 14 puede ajustarse en la vaina introductora cuando se somete a las presiones radiales dirigidas hacia el interior de la vaina introductora. Sin embargo, tras salir de la vaina introductora, las tres secciones 100 de catéter guía se expanden de nuevo hasta el perfil mostrado en la figura 23A. La expansión radialmente hacia el exterior de las tres secciones 100 hace que el borde distal del catéter guía 14 haga tope contra el armazón de la válvula 12 fruncida, lo que ayuda a mantener la posición de la válvula 12 con respecto al catéter guía 14 durante la maniobra del aparato de suministro.

Además, la expansión de las tres secciones 100 (mostrado en la figura 23A) puede facilitar que se tire de un elemento de balón o se empuje debajo de una válvula fruncida de las maneras comentadas anteriormente. Además, el adaptador 96 flexible seccionado y el extremo distal seccionado del catéter guía 14 permiten la expansión del extremo distal del catéter guía 14 de manera que puede expandirse un balón, mientras que el balón está contenido por lo menos parcialmente por el extremo distal del catéter guía 14.

La figura 24 muestra otro aparato de suministro en el que puede estar situada una válvula 12 y fruncirse de manera distal con respecto a un balón 28 en un manguito interior 106. Un extremo distal de un hilo guía 109 se extiende más allá del extremo distal de la válvula 12. Un hipotubo 111 puede extenderse por lo menos parcialmente hacia el interior de la válvula para facilitar la transferencia de la válvula 12 al aparato de suministro.

El manguito interior 106 está formado de manera deseable por uno o más de los materiales comentados anteriormente, incluyendo Nitinol, acero inoxidable, o polímeros tales como nailon, PET, PEEK, PE, Pebax, uretano y PVC. La válvula 12 puede fijarse temporalmente a un bucle 102 de hilo y un extremo distal de un elemento 107 de hilo independiente. De manera deseable, la válvula 12 está unida al elemento 107 de hilo y el bucle 102 de hilo utilizando un material 104 de sutura u otro tipo de conexión de atadura temporal. De manera deseable, la válvula 12 se une al bucle 102 de hilo y al elemento 107 de hilo de tal manera que la conexión de material 104 de sutura puede liberarse tirando de un extremo proximal del elemento 107 de hilo, que puede extenderse por toda la longitud del catéter guía 14. En funcionamiento, al mover o tirar del elemento 107 de hilo en la dirección proximal, la válvula 12 se libera y el material 104 de sutura permanece fijado al bucle 102 de hilo. El bucle 102 de hilo puede extenderse a lo largo de la longitud del catéter guía 14 y puede retirarse del catéter guía 14 tirando del bucle 102 de hilo a través del vástago del catéter guía 14.

Al atar la válvula 12 de modo que su movimiento se restringe en la dirección distal con respecto al extremo distal del catéter guía 14, el balón 28 puede empujarse más fácilmente bajo la válvula 12. La atadura de la válvula 12 al extremo distal del catéter guía 14, tal como se comentó anteriormente, puede combinarse con cada uno de los ejemplos y las formas de realización en la presente memoria para fijar adicionalmente la válvula 12 con respecto al catéter guía.

Determinados ejemplos analizan la utilización de segundos elementos de balón para expandir parcialmente la válvula 12 para que sea más fácil mover el balón principal 28 a la posición por debajo de la válvula 12. La figura 24 ilustra otro ejemplo de la utilización de un segundo balón 108 para facilitar el posicionamiento del balón principal 28. El segundo balón 108 puede posicionarse dentro del balón 28 en el extremo distal del balón 28. El extremo distal del catéter de balón 16 puede moverse parcialmente bajo una válvula 12 fruncida. Entonces puede inflarse el segundo balón 108 por medio de una segunda luz de inflado de balón 110 de modo que la parte del segundo balón 108 que está dentro de la válvula 12 fruncida expande parcialmente la válvula 12. Si se desea, puede desinflarse entonces el segundo balón 108 y moverse distalmente de modo que el segundo balón 108 está dispuesto adicionalmente dentro de la válvula 12. Entonces puede inflarse de nuevo el segundo balón 108, de modo que puede expandirse la zona de la válvula 12 que está ahora encima del segundo balón 108. Al desinflarse el segundo balón 108 y moverse de manera distal adicionalmente dentro de la válvula 12 hasta que se expande toda la válvula 12 (o hasta que la válvula 12 se expande suficientemente como para recibir el balón 28 dentro de ella), la válvula 12 puede expandirse parcialmente de manera uniforme de modo que el balón 28 puede posicionarse fácilmente dentro de la válvula 12 para el despliegue de la válvula. Es decir, si se desea, el segundo balón 108 puede inflarse, desinflarse y volver a posicionarse repetidamente, de modo que la válvula 12 se expanda suficientemente como para permitir que el balón principal 28 más grande se haga maniobrar por debajo de la válvula 12.

Cuando se frunce la válvula proximal con respecto al balón en los ejemplos comentados anteriormente, la válvula se frunce de manera deseable, de modo que las valvas se pliegan hacia el exterior, hacia el extremo de flujo de salida de la válvula y en la dirección proximal del aparato de suministro. De esta manera, cuando se tira del balón hacia atrás (proximalmente) a través de la válvula de modo que el balón se sitúa por debajo de la válvula, se tira el balón hacia atrás en la dirección de las valvas plegadas. Por tanto, el movimiento del balón a la posición por debajo de la válvula es más eficaz y se minimiza la posibilidad de que las valvas interfieran con el movimiento del balón. También es menos probable que se produzca daño a las valvas a partir del movimiento del balón porque el movimiento del balón es en la misma dirección que las valvas de la válvula.

Las figuras 25 a 27 muestran un aparato para hacer maniobrar mecánicamente un catéter u otro tubo a través

de la vasculatura de un paciente. A continuación, se divulgan un procedimiento y un aparato en el que un aparato de avance se sujeta sobre un catéter guía a medida que está insertándose a través de una vaina introductora de acceso femoral y un alojamiento de sello. El aparato facilita el avance del catéter guía a través de la vaina introductora reduciendo la cantidad de fuerza que debe aplicar un cirujano para hacer pasar el catéter guía a través de la vaina introductora, mientras que al mismo tiempo se proporciona al cirujano un control suficiente del avance del catéter guía. Aunque el aparato se comenta a continuación en el contexto de hacer avanzar un catéter para el despliegue de una válvula protésica, el aparato puede utilizarse en otras operaciones o procedimientos en los que es necesaria o útil asistencia mecánica para empujar o tirar de un tubo o catéter axialmente con respecto a otro catéter o plataforma.

El aparato de avance 110 incluye un elemento superior 112 y un elemento inferior 114. La figura 25 representa el elemento superior 112 y el elemento inferior 114 separados entre sí, mientras que la figura 26 muestra el elemento superior 112 y el elemento inferior 114 en posición cerrada y bloqueada sobre una vaina 119 introductora (mostrada en la figura 27) y un catéter guía 116. Los elementos superior e inferior 112, 114 se cierran sobre y a lo largo del catéter guía 116 en la dirección de la flecha A mostrada en la figura 25. Además, los elementos superior e inferior 112, 114 se cierran sobre y a lo largo de un extremo proximal de un elemento de bloqueo 118, lo que impide que la vaina 119 introductora se mueva con respecto al aparato 110.

El elemento de bloqueo 118 (o elemento de retención) de la vaina introductora se bloquea sobre el extremo proximal de una vaina 119 introductora. El mecanismo para bloquear sobre el alojamiento de vaina puede ser cualquier mecanismo de bloqueo mecánico incluyendo, por ejemplo, una conexión de ajuste rápido o ajuste a presión que retiene firmemente el alojamiento de vaina al elemento de bloqueo de vaina 118. Unos medios mecánicos alternativos o adicionales pueden ser útiles para garantizar que el elemento de bloqueo 118 no se mueva con respecto al alojamiento de vaina.

El catéter guía 116 está dispuesto entre un elemento de engranaje superior 120 y un elemento de engranaje inferior 122. Los elementos de engranaje superior e inferior 120, 122 presentan un elemento de eje superior e inferior 124, 126 (respectivamente). Los elementos de eje superior e inferior 124, 126 se ajustan en unas aberturas 130, 132 (respectivamente) en los elementos superior e inferior 112, 114. Los elementos de engranaje superior e inferior 120, 122 pueden presentar dientes 128, que enganchan por fricción la superficie exterior del catéter guía 116. El aparato de avance incluye un elemento de accionamiento 134, que en la figura 27 es un pomo giratorio. El elemento de accionamiento 134 acciona el elemento de engranaje inferior 122, cuyos dientes enganchan los dientes del elemento de engranaje superior 120. Mediante la rotación del elemento de accionamiento 134, los dientes en el elemento de engranaje inferior 122 accionan el catéter guía 116 en la dirección de la fuerza de rotación. Además, puesto que los dientes en el elemento de engranaje inferior 122 también accionan los dientes en el elemento de engranaje superior 120, el elemento de engranaje superior 120 también acciona el catéter guía 116 en la dirección de la fuerza de rotación.

Puesto que el elemento de bloqueo 118 del aparato de avance 110 se bloquea sobre el alojamiento de vaina, las fuerzas resultantes se anulan y el avance del catéter guía a través de la vaina introductora puede controlarse más fácilmente. Además, puesto que la fuerza neta es cero, es menos probable que un cirujano extraiga inadvertidamente la vaina introductora del cuerpo del paciente durante el avance del catéter guía.

Los dientes 128 incluyen unos elementos de agarre de extensión 129, que se extienden entre unos dientes 128 opuestos que están en lados opuestos de un elemento de engranaje. Los elementos de agarre de extensión 129 forman un arco cóncavo entre dientes 128 opuestos, siguiendo el arco la forma general del vástago del catéter guía 116. Los elementos de agarre 129 comprenden de manera deseable un material elastomérico que se selecciona para proporcionar fuerza de agarre suficiente para agarrar el catéter guía. La fricción producida presionando los elementos de agarre de extensión 129 contra el catéter guía 116 hace que los elementos de agarre de extensión 129 agarren el vástago del catéter guía 116 para garantizar que una aplicación de fuerza constante al elemento de accionamiento 134 dé como resultado un movimiento constante del catéter guía 116.

Los elementos de engranaje pueden estar provistos de unos cojinetes unidireccionales, de modo que el elemento de accionamiento 134 pueda utilizarse como un asidero de trinquete. Es decir, el elemento de accionamiento 134 puede estar configurado de manera que pueda hacerse avanzar solo en un sentido. Cuando el elemento de accionamiento 134 está formado por un mecanismo de trinquete unidireccional, el pomo (u otro elemento de ajuste manual) puede liberarse durante el funcionamiento sin que el catéter guía se fuerce hacia atrás por fuerzas dentro de la vaina introductora que se resisten al avance del catéter guía. Esto también reduce el riesgo de que el cirujano tire hacia atrás del catéter guía 116 mientras que está en la vaina introductora, lo que podría dañar la válvula o hacer que se desaloje de su ubicación fruncida con respecto al aparato de suministro. Cuando la válvula ha despejado el extremo distal de la vaina introductora, el aparato de avance 110 puede retirarse del catéter guía para permitir que el seguimiento y el despliegue continúen sin el aparato de avance 110.

La figura 27 muestra el aparato de avance con dos engranajes que presentan dientes tanto en la rueda de accionamiento (elemento de engranaje inferior 122) como en la rueda loca (elemento de engranaje superior 120). De esta manera, el catéter guía 116 se acciona por ambas ruedas al mismo tiempo. Sin embargo, el mecanismo

de accionamiento puede variar y el catéter guía 116 puede accionarse por un engranaje o por más de dos elementos de engranaje. Además, el engranaje o relación de engranajes del mecanismo de accionamiento puede variar. Los elementos de engranaje también pueden variar en tamaño y potencia de retención (par de desconexión), y pueden estar configurados para proporcionar una anulación a un par determinado. Además, pueden unirse diversas opciones de asidero al aparato de avance 110.

La fricción entre los elementos de engranaje y el catéter guía es muy importante para proporcionar un suministro controlado del catéter guía 116 por parte del aparato de avance 110. Por consiguiente, el tamaño, la forma, la rigidez y la superficie de los elementos de engranaje pueden variar para proporcionar una cantidad de fricción (o agarre) apropiada necesaria para accionar el catéter guía.

Las figuras 28 a 30 muestran unos elementos de engranaje alternativos que pueden utilizarse para accionar el catéter guía 116 con respecto al aparato de avance 110. La figura 28 muestra un elemento de engranaje 136 con una forma cóncava central con rebajes 138 para agarrar un catéter guía. El número y la profundidad de los rebajes pueden variar dependiendo de la cantidad de fricción o agarre necesaria para la aplicación. El elemento de engranaje 136 puede ser un solo elemento de engranaje de accionamiento sin dientes de engranaje para conectarse a un segundo elemento de engranaje. Alternativamente, el elemento de engranaje 136 puede presentar dientes de engranaje en el mismo, de modo que dos elementos de engranaje puedan accionar un catéter guía.

La figura 29 muestra el elemento de engranaje 136 con un material 140 de agarre adicional dispuesto en por lo menos algunos de los rebajes 138. El material de agarre 140 puede unirse a los rebajes 138 de cualquier manera convencional, y puede unirse a algunos o a todos los rebajes 138. El material 140 de agarre proporciona contacto de fricción aumentado entre el elemento de engranaje 136 y el catéter guía 116. El material 140 de agarre puede ser un material elastomérico, tal como silicona, caucho u otros polímeros elásticos. Estos materiales pueden aumentar la fricción entre el elemento de engranaje 136 y el catéter guía 116, pero presentan una superficie de contacto que no producirá daño a la superficie del catéter guía 136 durante el avance.

La figura 30 muestra un aparato de avance que presenta un elemento de engranaje superior 142 y un elemento de engranaje inferior 144. Cada uno de los elementos de engranaje superior e inferior 142, 144 comprenden dos elementos de junta tórica 146. Dos elementos de junta tórica 146 en cada elemento de engranaje enganchan y accionan el catéter guía 116 cuando se hace rotar el elemento de accionamiento 134. Aunque la figura 30 muestra el elemento de engranaje inferior 144 como el único elemento de accionamiento, el aparato de avance de la figura 30 podría modificarse con un engranaje apropiado, de modo que tanto el elemento de engranaje superior como el inferior accionen el catéter guía 116. Las juntas tóricas pueden estar formadas por una variedad de materiales, incluyendo los materiales comentados anteriormente con respecto al material de agarre. El material de las juntas tóricas se selecciona de manera deseable de modo que las juntas tóricas no produzcan daño a la superficie del catéter guía cuando se enganchan por fricción con el catéter guía durante el avance del catéter guía a través de la vaina introductora.

Alternativamente, puede utilizarse un dispositivo de indicación de flexión con respecto a un catéter guía que puede flexionarse en su extremo distal. Pueden proporcionarse catéteres, tales como catéteres guía, con capacidad de flexión, de modo que el catéter puede dirigirse a través de una vasculatura del paciente. Sin embargo, cuando se dirige un catéter a través de una vasculatura del paciente puede ser difícil determinar cuánto se ha flexionado el catéter en cualquier momento dado.

En referencia a la figura 31, el dispositivo de indicación de flexión 150 proporciona a un cirujano un dispositivo para medir la cantidad relativa de flexión del extremo distal de un catéter. Además, el indicador proporciona una respuesta visual y táctil en un extremo de asidero proximal del dispositivo, lo que proporciona al cirujano un modo inmediato y directo de determinar la cantidad de flexión del extremo distal del catéter.

El dispositivo de indicación de flexión 150 comprende un elemento de activación de flexión 154, un pasador de indicador 156 y una parte de asidero 158. El dispositivo de indicación de flexión está configurado para flexionar un extremo distal de un vástago alargado 152 de un catéter (por ejemplo, un catéter guía) tirando de un hilo (no mostrado) que está unido a la punta distal del vástago 152 y que se extiende a lo largo de la longitud del vástago. La tracción del hilo se logra haciendo rotar el elemento de activación de flexión 154 (por ejemplo, un pomo) que presenta roscas hembras que discurren por su longitud.

En referencia a la figura 32, el elemento de activación de flexión 154 comprende un pomo de ajuste 155 y un vástago 157 que se extiende desde el pomo. El vástago 157 presenta una parte de superficie roscada internamente 160 que se ajusta con una tuerca deslizante que presenta unas roscas macho. El extremo proximal del hilo está unido a la tuerca deslizante por medio de un pasador de fruncido y una ranura u orificio avellanado. Cuando se hace rotar el elemento de activación de flexión 154, la tuerca deslizante se traslada a lo largo de la parte de superficie roscada internamente 160 hacia el extremo proximal del dispositivo de indicación de flexión 150, haciendo de ese modo que el extremo distal del catéter 152 se flexione. A medida que aumenta la cantidad de la rotación del elemento de activación de flexión 154, la tuerca deslizante se mueve adicionalmente hacia el extremo

proximal del dispositivo de indicación de flexión 150 y la cantidad de flexión del extremo distal del catéter 152 aumenta.

El vástago 157 también incluye una parte de superficie roscada externamente 162. Tal como se muestra en la figura 37, una parte de extensión 166 del pasador de indicador 156 se ajusta con la parte de superficie roscada externamente 162 del elemento de activación de flexión 154. El vástago 157 se extiende hacia el interior de la parte de asidero 158 y el pasador de indicador 156 queda atrapado entre la parte de superficie roscada externamente 162 y la parte de asidero 158, extendiéndose una parte del pasador de indicador 156 hacia arriba hacia el interior de una ranura longitudinal 164 del asidero. Cuando se hace rotar el pomo 155 para aumentar la flexión del extremo distal del vástago de catéter 152, el pasador de indicador 156 sigue la parte roscada externa 162 del elemento de activación de flexión y se mueve en la dirección proximal dentro de la ranura 164. Cuanto mayor es la cantidad de rotación del elemento de activación de flexión 154, más se mueve el pasador de indicador 156 hacia el extremo proximal del asidero 158. A la inversa, la rotación del pomo 155 en el sentido opuesto disminuye la flexión del extremo distal del vástago del catéter y produce el movimiento correspondiente del pasador de indicador 156 hacia el extremo distal del asidero.

Haciendo referencia a las figuras 35A y 35B, el dispositivo de indicación de flexión 150 incluye de manera deseable marcas 168 que indican la cantidad de flexión del extremo distal del catéter 152. Las marcas 168 pueden identificar la cantidad de flexión de cualquiera de una variedad de maneras. Por ejemplo, la figura 35 muestra unas marcas 168 que representan la cantidad de flexión utilizando un sistema de marcaje triangular mientras que la figura 36 muestra marcas 168 que representan la cantidad de flexión utilizando números.

La parte de asidero 158 se muestra en mayor detalle en la figura 36. Tal como se comentó anteriormente, el dispositivo de indicación de flexión 150 (por ejemplo, un catéter guía) incluye una parte de asidero 158 y un tubo guía alargado, o vástago, 152 que se extiende distalmente desde el mismo. El tubo guía 152 define una luz 175 dimensionada para recibir el vástago del catéter de balón y permitir que el catéter de balón se deslice longitudinalmente con respecto al catéter guía. La parte de extremo distal del tubo guía 152 comprende una sección orientable 188, cuya curvatura puede ajustarse por el operario para ayudar a guiar el aparato a través de la vasculatura del paciente, y en particular, el arco aórtico.

La parte de asidero 158 incluye un cuerpo principal 159, o alojamiento, formado por una luz central 161 que recibe la parte de extremo proximal del tubo guía 152. La parte de asidero 158 puede incluir un brazo lateral 62 (tal como se muestra en la figura 1) que define un paso interno que está en comunicación fluidica con la luz 161. Puede montarse una llave de paso sobre el extremo superior del brazo lateral 62.

La parte de asidero 158 puede estar conectada operativamente a la sección orientable y funciona como un ajuste para permitir que el operario ajuste la curvatura de la sección orientable por medio del ajuste manual de la parte de asidero. Por ejemplo, tal como se ilustra, la parte de asidero 158 incluye un manguito interior 190 que rodea una parte del tubo guía 152 dentro del cuerpo 159 de asidero. La tuerca 192 deslizante roscada está dispuesta sobre el manguito 190 y de manera deslizante con respecto al mismo. La tuerca 192 deslizante está formada por unas roscas externas que están ajustadas con unas roscas internas de un pomo 155 de ajuste. El manguito 190 también presenta una parte roscada externa que se ajusta con un elemento de extensión de un elemento de indicación de flexión 156. El elemento de indicación de flexión 156 se muestra con mayor detalle en la figura 37.

La tuerca 192 deslizante puede estar formada por dos ranuras formadas sobre la superficie interior de la tuerca y que se extienden a lo largo de la longitud de la misma. El manguito 190 puede estar formado por unas ranuras que se extienden longitudinalmente que están alineadas con las ranuras de la tuerca 192 deslizante cuando la tuerca deslizante está colocada sobre el manguito. Dispuesta en cada ranura hay una respectiva guía de tuerca alargada, que puede estar en forma de una varilla o pasador alargado. Las guías de tuerca se extienden radialmente hacia el interior de ranuras respectivas en la tuerca 192 deslizante para impedir la rotación de la tuerca 192 deslizante con respecto al manguito 190. En virtud de esta disposición, la rotación del pomo 155 de ajuste (o bien en sentido horario o bien en sentido antihorario) hace que la tuerca 192 deslizante se mueva longitudinalmente con respecto al manguito 190 en las direcciones indicadas por la flecha de doble punta 172.

Uno o más hilos de tracción 174 conectan el pomo de ajuste 155 a la sección orientable 188 para producir el movimiento de la sección orientable con la rotación del pomo de ajuste. La parte de extremo proximal del hilo de tracción 174 puede extenderse dentro de un pasador de retención 180 y está fijada al mismo, tal como mediante el fruncido del pasador 180 al hilo de tracción. El pasador 180 está dispuesto en una ranura en la tuerca 192 deslizante. El hilo de tracción 174 se extiende desde el pasador 180, a través de una ranura en la tuerca deslizante, una ranura 200 en el manguito 190, y hacia el interior de y a través de una luz del hilo de tracción en el vástago 152. La parte de extremo distal del hilo de tracción 174 está fijada a la parte de extremo distal de la sección orientable 188.

El pasador 180, que retiene el extremo proximal del hilo de tracción 174, se captura en la ranura en la tuerca 192 deslizante. Por tanto, cuando se hace girar el pomo de ajuste 155 para mover la tuerca 192 deslizante en la dirección proximal, el hilo de tracción 174 también se mueve en la dirección proximal. El hilo de tracción tira del

extremo distal de la sección orientable 188 de vuelta hacia la parte de asidero, curvando de ese modo la sección orientable y reduciendo su radio de curvatura. La fricción entre el pomo de ajuste 155 y la tuerca 192 deslizante es suficiente para mantener el hilo de tracción tenso, conservando por tanto la forma de la curva en la sección orientable si el operario libera el pomo de ajuste 155. Cuando se hace girar el pomo de ajuste 155 en el sentido opuesto para mover la tuerca 192 deslizante en la dirección distal, se libera la tensión en el hilo de tracción. La resiliencia de la sección orientable 188 hace que la dirección vuelva a su forma normal, no desviada a medida que disminuye la tensión sobre el hilo de tracción. Dado que el hilo de tracción 174 no está fijado a la tuerca 192 deslizante, el movimiento de la tuerca deslizante en la dirección distal no empuja en el extremo del hilo de tracción, lo que hace que se doble. En cambio, se permite que el pasador 180 flote dentro de la ranura de la tuerca 192 deslizante cuando el pomo 155 se ajusta para reducir la tensión en el hilo de tracción, impidiendo el doblado del hilo de tracción.

La sección orientable 188 en su forma no desviada puede estar ligeramente curvada y en su posición completamente curvada, la sección orientable generalmente se adapta a la forma del arco aórtico. Alternativamente, la sección orientable puede ser sustancialmente recta en su posición no desviada.

La parte de asidero 158 puede presentar otras configuraciones que estén adaptadas para ajustar la curvatura de la sección orientable 188. Una configuración de asidero alternativa de este tipo se muestra en la solicitud de patente US en trámite n.º 11/152.288 (publicada con el n.º de publicación US2007/0005131). Detalles adicionales con respecto a la sección orientable y la configuración de asidero comentadas anteriormente pueden encontrarse en la solicitud de patente US n.º 11/852977 (publicada como publicación US n.º US2008/0065011).

El pasador de indicador puede estar formado en una variedad de formas. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 38A y 38B, el pasador de indicador puede presentar una o más partes de extensión 166. Pueden ser útiles partes de extensión adicionales para estabilizar el pasador de indicador en la ranura, así como para proporcionar una lectura o medición más precisa de la flexión.

Las figuras 39A a 39C muestran un aparato de suministro, indicado en 500. El aparato de suministro 500 permite que una válvula 12 se monte en un balón 28 de un catéter de balón dentro de un vaso del cuerpo. El catéter de balón puede presentar una construcción similar al catéter de balón mostrado en las figuras 2A y 2B excepto en que en las figuras 39A a 39C, el vástago del catéter de balón 526 presenta una parte de extremo distal 504 que se extiende distalmente desde el balón 28 y una cuña 502 de sección decreciente anular está dispuesta en la parte de extremo distal 504 adyacente al balón. La cuña 502 de sección decreciente funciona para expandir la válvula para facilitar el posicionamiento de la misma en el balón dentro del cuerpo, tal como se describe adicionalmente a continuación. De manera deseable, la cuña 502 está compuesta por un material de baja fricción, tal como nailon, para permitir que la válvula se deslice fácilmente a lo largo de la cuña y sobre el balón.

El aparato de suministro incluye un catéter delantero que comprende un vástago 506 y una pieza de extremo 508 conectada al extremo distal del vástago 506. El vástago 506 del catéter delantero puede presentar una luz de hilo guía para recibir un hilo guía 540, de modo que el aparato puede hacerse avanzar sobre el hilo guía, pasando el hilo guía a través de la luz. El aparato de suministro 500 puede incluir además un catéter guía que comprende un vástago 22 del catéter guía y una cubierta 510 alargada que se extiende desde el extremo distal del vástago 22. El catéter delantero, el catéter de balón y el catéter guía pueden moverse longitudinalmente uno con respecto al otro y pueden presentar mecanismos de bloqueo en el extremo proximal del aparato para retener los catéteres en posiciones longitudinales seleccionadas uno con respecto al otro, tal como se describió en detalle anteriormente.

Tal como se muestra en la figura 39A, la válvula 12 se monta inicialmente en un estado fruncido sobre el vástago de catéter delantero 506 entre la pieza de extremo 508 y la cuña 502 de sección decreciente, en lugar de en el balón antes de insertar el aparato de suministro en el cuerpo. La válvula está fruncida sobre el vástago de catéter delantero de manera que válvula todavía puede moverse a lo largo del vástago cuando se desea colocar la válvula en el balón 28. La pieza de extremo 508 puede estar formada por una perforación escalonada que comprende una primera parte de perforación 512 y una segunda parte de perforación ampliada 514 en el extremo proximal de la pieza de extremo. La perforación escalonada puede estar formada por un saliente 516 anular que se extiende entre las partes de perforación primera y segunda y que está adaptado para enganchar el extremo distal de la válvula 12 cuando la válvula se inserta en la segunda parte 514. La pieza de extremo 508 puede presentar una superficie exterior que presenta una sección decreciente en una dirección hacia el extremo distal de la pieza de extremo 508 para proporcionar seguimiento atraumático a través la vasculatura sinuosa. La cubierta 510, que puede ser opcional, está adaptada para extenderse a lo largo de y cubrir el balón 28, la cuña 502, y por lo menos una parte de extremo proximal de la válvula 12 cuando la válvula se sitúa en el vástago de catéter delantero para su suministro. Tal como se ilustra, el extremo distal de la cubierta 510 puede posicionarse para hacer tope con el extremo proximal de la pieza de extremo 508 para encerrar completamente la válvula durante el suministro. Alternativamente, la cubierta 510 puede ser de longitud más corta, de modo que se cubra menos de la superficie exterior de la válvula o el balón durante el suministro.

La pieza de extremo 508, cuando se mueve proximalmente con respecto al catéter de balón (en la dirección indicada por la flecha 518), empuja la válvula 12 a lo largo de la cuña 502 y sobre el balón 28. A medida que la

válvula pasa a lo largo de la cuña, la válvula se expande ligeramente para facilitar el posicionamiento de la misma en el balón. El vástago de catéter de balón 26 puede presentar marcadores 520 radiopacos (figura 39A) para ayudar al operario en la alineación de la válvula en la ubicación apropiada en el balón. La pieza de extremo puede presentar una capa exterior 522 formada de un material relativamente blando y flexible y una capa interior 524 formada de un material relativamente más duro. Tal como se ilustra, la capa interior 524 forma los salientes 516 y la superficie interior de la primera parte de perforación 512. De esta manera, la pieza de extremo muestra rigidez suficiente para empujar la válvula 12 a lo largo de la cuña y sobre el balón y proporciona una superficie exterior blanda para minimizar el traumatismo a los vasos del cuerpo. Por ejemplo, la capa exterior 522 puede estar compuesta por 55D Pebax® y la capa interior puede estar compuesta por 72D Pebax®, que es más rígida que 55D Pebax®.

La sección del aparato de suministro que monta la válvula típicamente define el diámetro exterior máximo del aparato insertado en el cuerpo. Al montar la válvula 12 en el vástago de catéter delantero en lugar de en el balón antes de la inserción en el cuerpo, la válvula 12 puede fruncirse hasta un diámetro más pequeño que si la válvula se monta en el balón. Por consiguiente, el diámetro exterior máximo del aparato de suministro puede reducirse para su inserción en y a través de la vasculatura. Tal como se indicó anteriormente, al reducir el diámetro máximo del aparato de suministro, es menos oclusivo para la arteria femoral y, por tanto, la pierna del paciente puede permanecer menos perfundida durante el procedimiento. En algunos ejemplos, el diámetro exterior máximo de la cubierta 510 y la pieza de extremo 508 (en su extremo proximal) es de aproximadamente 0.223 pulgadas, que es el diámetro máximo de la parte del aparato de suministro que se inserta en el cuerpo. La cuña 502 puede presentar un diámetro en su extremo proximal de aproximadamente 0.120 pulgadas y el vástago de catéter guía 22 puede presentar un diámetro exterior de aproximadamente 0.184 pulgadas.

En la explicación ahora del funcionamiento del aparato de suministro 500, la válvula 12 está montada inicialmente en el vástago de catéter delantero y se inserta en la pieza de extremo 508 y la cubierta 510. Después de insertarse un hilo guía 540 en el cuerpo, el extremo proximal del hilo que se extiende desde el cuerpo puede insertarse en el extremo distal de la luz del hilo guía y el aparato de suministro 500 puede insertarse en un vaso del cuerpo (por ejemplo, la arteria femoral) y hacerse avanzar a través del cuerpo (tal como se representa en la figura 39A). Alternativamente, puede insertarse una vaina introductora primero en el vaso del cuerpo, por ejemplo, si no se proporciona una cubierta 510 para cubrir la válvula 12. Tras insertar la vaina introductora, el aparato de suministro puede insertarse a través de la vaina introductora y en el vaso del cuerpo.

Cuando se hace avanzar el extremo distal del aparato de suministro hasta una ubicación que es conveniente para deslizar la válvula 12 sobre el balón, el catéter guía se retrae proximalmente con respecto al catéter de balón para hacer avanzar la válvula y el balón desde la cubierta 510. Por ejemplo, si se implanta una válvula protésica dentro de la válvula aórtica nativa, la válvula y el balón pueden hacerse avanzar hacia el interior de la aorta ascendente o hacia el interior del ventrículo izquierdo donde la válvula puede moverse entonces sobre el balón. En cualquier caso, tal como se muestra en la figura 39B, el catéter delantero puede retraerse proximalmente para hacer avanzar la válvula a lo largo de la cuña 502 y sobre el balón 28. Pueden utilizarse marcadores 520 (figura 39A) para centrar la válvula en el balón. Tras montar la válvula en el balón, el catéter delantero puede hacerse avanzar distalmente para no interferir con el inflado del balón, tal como se muestra en la figura 39C. La válvula puede ser posicionada entonces en el sitio de implantación (por ejemplo, dentro de la válvula aórtica nativa) y desplegarse inflando el balón.

En otro ejemplo, un dispositivo de ajuste está previsto para ajustar la posición de un balón con respecto a una válvula fruncida. Tal como se describe anteriormente, un catéter de balón puede extenderse coaxialmente con un catéter guía (o flexible), y un elemento de balón en el extremo distal del catéter de balón puede posicionarse de manera proximal o distal con respecto a una válvula fruncida. Tal como se describió anteriormente en más detalle, el elemento de balón y la válvula fruncida pueden entrar en la vasculatura de un paciente a través de una vaina introductora y, una vez que el elemento de balón y la válvula fruncida alcanzan una ubicación adecuada en el cuerpo, puede ajustarse la posición relativa de la válvula y el elemento de balón de modo que el elemento de balón se sitúe dentro del armazón de la válvula, de modo que la válvula pueda expandirse en el sitio de tratamiento. La siguiente divulgación proporciona un aparato y un procedimiento para ajustar la posición del elemento de balón con respecto a la válvula para lograr la alineación precisa del elemento de balón dentro de la válvula antes del despliegue de la válvula en el sitio de tratamiento.

La figura 40 muestra un dispositivo de ajuste 600. El dispositivo de ajuste 600 puede comprender una primera parte (por ejemplo, la parte de indicación de flexión 602), y una segunda parte (por ejemplo, la parte de ajuste 604) situada de manera proximal con respecto a la primera parte. La primera parte puede ser un dispositivo de indicación de flexión tal como se muestra y se describe con referencia a la figura 31. Alternativamente, la primera parte podría ser una estructura que no incluye características de indicación de flexión.

Tal como se muestra en la figura 40, un vástago alargado 606 de un catéter (por ejemplo, un catéter guía o flexible) se extiende hacia el interior de un extremo distal de dispositivo de ajuste 600. El vástago alargado 606 del catéter guía presenta un extremo proximal 620 (mostrado en la figura 42) que termina dentro de la primera parte (parte de indicación de flexión 602) de dispositivo de ajuste 600. Tal como se describe en detalle, un vástago alargado 608

de un catéter de balón puede extenderse coaxialmente a través del vástago alargado 606 del catéter guía. El catéter de balón puede presentar un elemento de balón en un extremo distal. El catéter de balón también puede presentar una parte proximal 612 que define una luz interior que está en comunicación con una luz del vástago alargado 608 del catéter de balón y, durante el inflado del elemento de balón, con un dispositivo de presurización de fluido (no mostrado). La parte proximal 612 puede estar situada de manera proximal con respecto al dispositivo de ajuste 600.

Tal como se describió en más detalle anteriormente, cuando el aparato de suministro se introduce en la vasculatura del paciente, el elemento de balón puede disponerse o bien proximal o distal con respecto a un elemento de válvula fruncida. Por ejemplo, la figura 16 representa una válvula 12 que está fruncida sobre un aparato de suministro proximal con respecto a un balón 28 de un catéter de balón 16. Antes de la expansión del balón 28 y el despliegue de la válvula 12 en el sitio de tratamiento, el balón 28 se mueve con respecto a la válvula 12, de modo que el balón 28 se sitúa de manera apropiada para el inflado dentro del armazón de la válvula 12. Tal como se comenta a continuación, el dispositivo de ajuste 600 puede utilizarse para mover el balón 28 proximalmente a la posición dentro del armazón de la válvula 12.

Tal como se muestra en la figura 40, puede estar dispuesto un mecanismo de fijación 610 en una parte de ajuste 604. El mecanismo de fijación 610 también puede incluir un botón 622 de bloqueo que puede bloquear el mecanismo 610 de fijación en una posición abierta, permitiendo que el vástago alargado 608 se mueva libremente con respecto al dispositivo de ajuste 600. Tal como se comenta en más detalle a continuación, el botón 622 de bloqueo puede acoplarse de manera deslizante con el mecanismo 610 de fijación tal como se muestra en la figura 42.

En referencia a la figura 41, el mecanismo de fijación 610 puede comprender una parte superior 614, una abertura 616 y una parte inferior 618. Tal como se muestra en la figura 42, el vástago alargado 608 pasa a través de la abertura 616 del elemento de fijación 610. El mecanismo de fijación 610 se desplaza hacia abajo (es decir, hacia abajo con referencia a la figura 42) mediante el resorte 626. El resorte 626 desplaza el mecanismo 610 de fijación mediante el contacto con la parte inferior 618 y proporcionando una fuerza de desplazamiento dirigida alejándose del resorte 626 hacia el mecanismo 610 de fijación. El vástago alargado 608 está formado por una o más secciones acanaladas 624. Tal como se muestra en la figura 42, cuando una sección acanalada 624 se engancha mediante una parte de mecanismo 610 de fijación que rodea la abertura 616 en el lado del resorte 626, el mecanismo de fijación fija el vástago alargado 608 y restringe el movimiento adicional del vástago alargado 608 en la dirección longitudinal con respecto a la parte de ajuste 604.

Tal como se muestra en la figura 42, un extremo proximal 620 del vástago alargado 606 del catéter guía termina dentro de la parte de indicación de flexión 602 del dispositivo de ajuste 600. El extremo proximal 620 del vástago alargado 606 del catéter guía puede fijarse a la parte de indicación de flexión 602 del dispositivo de ajuste 600 para impedir el movimiento del vástago alargado 606 con respecto a la parte de indicación de flexión 602. El vástago alargado 606 puede fijarse a la parte de indicación de flexión 602 mediante la utilización de, por ejemplo, un adhesivo o cualquier tipo de fijador mecánico. Por consiguiente, cuando el mecanismo 610 de fijación engancha una sección acanalada 624 del vástago alargado 608, los dos vástagos 606, 608 están fijados cada uno en la dirección longitudinal con respecto a partes respectivas del dispositivo de ajuste 600. Es decir, el vástago 608 está fijado con respecto a la parte de ajuste 604 (es decir, la segunda parte de dispositivo de ajuste 600) y el vástago 606 está fijado con respecto a la parte de indicación de flexión 602 (es decir, la primera parte del dispositivo de ajuste 600).

La parte de ajuste 604 presenta una superficie de agarre 628 externa que funciona como un pomo o asidero de agarre que puede hacerse rotar en los sentidos mostrados por las flechas 630 en la figura 40. La parte de ajuste 604 puede presentar una parte roscada internamente 632 y la parte de dispositivo de indicación de flexión 602 puede presentar una parte roscada externamente 634. Estas partes roscadas pueden estar ajustadas (o roscarse) entre sí y la rotación de la superficie 628 de agarre en un sentido horario o antihorario (tal como se muestra por las flechas 630) hace que la parte de ajuste 604 se acerque o se aleje de la parte de indicación de flexión 602, que a su vez hace que el vástago 608 se mueva axialmente con respecto al vástago 606. Por consiguiente, cuando se han hecho avanzar un elemento de balón y una válvula fruncida de un aparato de suministro hasta una ubicación dentro de la vasculatura de un paciente donde es deseable montar la válvula en el balón, puede utilizarse el dispositivo de ajuste 600 para cambiar de manera precisa la posición del elemento de balón con respecto al catéter guía.

Por consiguiente, en funcionamiento, el vástago alargado 608 del catéter de balón puede hacerse maniobrar dentro de la parte de ajuste 604 del dispositivo de ajuste 600 hasta que una sección acanalada 624 del vástago alargado 608 engancha el mecanismo 610 de fijación. La figura 43A muestra el vástago alargado 608 en una posición en la que el mecanismo 610 de fijación no engancha una sección acanalada, y la figura 43B muestra el vástago alargado 608 en una posición en la que una sección acanalada 624 se engancha mediante el mecanismo de fijación 610. Puesto que el mecanismo de fijación 610 se desplaza hacia el vástago alargado 608, cuando una sección acanalada 624 pasa a través de la abertura 616 del mecanismo de fijación 610, el mecanismo 610 de fijación agarra automáticamente la sección acanalada 624, restringiendo el movimiento longitudinal del vástago alargado 608 con respecto a la parte de ajuste 604. Una vez que el mecanismo de fijación 610 engancha una sección

acanalada 624, la posición longitudinal del elemento de balón puede ajustarse haciendo rotar la superficie 628 de agarre externa para mover el vástago alargado 608 (y, por extensión, el elemento de balón en el extremo distal de vástago alargado 608) proximal o distal hacia la válvula. Durante el ajuste de la posición del elemento de balón con respecto al elemento de la válvula, puede utilizarse una técnica de obtención de imágenes, tal como fluoroscopia, para observar las posiciones relativas del elemento de balón y la válvula.

A medida que se hace girar la superficie de agarre 628 externa, la parte de ajuste 604 puede trasladarse de manera proximal (o distal), tirando del vástago alargado 608 y el elemento de balón en la dirección proximal (o en la dirección distal) con respecto a la parte de indicación de flexión 602. Por tanto, la posición del vástago alargado 608 puede ajustarse de manera relativamente lenta y controlada. Una vez que el elemento de balón del vástago alargado 608 vuelve a posicionarse de modo que la válvula se monta de manera apropiada en el elemento de balón, el mecanismo 610 de fijación puede liberarse de su enganche con la sección acanalada presionando el mecanismo 610 de fijación hacia el resorte 626 (es decir, hacia abajo con respecto a las figuras 43A a C).

En ocasiones puede ser deseable impedir que el mecanismo 610 de fijación bloquee sobre el vástago alargado 608. Por consiguiente, el botón de bloqueo 622 puede estar configurado para bloquear el mecanismo 610 de fijación en una posición "abierta" contra el desplazamiento del resorte 626, de manera que el mecanismo de fijación no puede enganchar una de las secciones acanaladas 624 en el vástago 608. El botón de bloqueo 622 puede acoplarse con el mecanismo 610 de fijación. Alternativamente, el botón de bloqueo 622 puede disponerse adyacente al mecanismo 610 de fijación. Puede proporcionarse una abertura o ranura 640 para recibir una parte de pata del botón 622 de bloqueo en una pared adyacente de la sección de ajuste 604. Cuando el mecanismo 610 de fijación es presionado contra el resorte 626 en una posición no fijada, el botón de bloqueo 622 puede moverse longitudinalmente de modo que la parte de pata del botón 622 de bloqueo se desliza hacia el interior de la abertura 640. Al deslizar el botón de bloqueo 622 hacia el interior de la abertura 640, el mecanismo 610 de fijación puede bloquearse en una posición "abierta", en la que el vástago alargado 608 puede moverse libremente con respecto a la parte de ajuste 604. Para liberar el botón 622 de bloqueo de la posición "abierta", el botón de bloqueo 622 puede moverse de nuevo a la posición "desbloqueada" deslizando el botón 622 de bloqueo hacia atrás y retirando la parte de pata de la abertura 640. Esto permite que el mecanismo 610 de fijación enganche de nuevo una vez las secciones acanaladas 624 del vástago alargado 608.

La cantidad de ajuste puede variar basándose en la aplicación y la longitud de las roscas del dispositivo de ajuste 600. Una longitud deseada de ajuste disponible del elemento de balón, por ejemplo, puede ser de entre aproximadamente 2-10 mm, y de manera más deseable de entre aproximadamente 4-6 mm. El dispositivo de ajuste 600 puede estar configurado con roscas que permiten que la primera parte y la segunda parte se desplacen una distancia predeterminada entre sí antes de que las dos partes se separen entre sí. De manera deseable, sin embargo, la longitud de desplazamiento está limitada por un retén 636 mecánico. El retén 636 mecánico puede estar formado por (o unido a) una de las partes primera o segunda (por ejemplo, la parte de indicación de flexión 602) y puede estar configurado de modo que el retén 636 mecánico haga tope con una parte de pared de la parte opuesta (por ejemplo, la parte de ajuste 604). El retén 636 mecánico funciona para impedir que las partes primera y segunda (por ejemplo, la parte de indicación de flexión 602 y la parte de ajuste 604) se separen más allá de una cantidad predeterminada.

De manera deseable, la abertura 616 en el mecanismo de fijación 610 está dimensionada y configurada de modo que el vástago alargado 608 del catéter de balón no rote junto con la rotación de la parte de ajuste 604. El mecanismo de fijación y otros elementos del dispositivo de ajuste 600 pueden estar formados por una variedad de materiales, incluyendo diversos plásticos o metales, tales como acero inoxidable.

Solo es necesario que haya una sección acanalada 624 que pueda enganchar con el mecanismo de fijación 610. Alternativamente, el vástago alargado 608 puede estar formado por múltiples secciones acanaladas. Las secciones acanaladas adicionales pueden ser posicionadas de manera que sea posible ajustar la ubicación relativa del elemento de balón al catéter guía en otros momentos en el procedimiento, incluyendo durante el suministro de la válvula en el sitio de tratamiento o durante la retracción del elemento de balón de la vasculatura del paciente. De manera deseable, las secciones acanaladas 624 están posicionadas en ubicaciones en el vástago alargado 608 de modo que cuando la sección acanalada 624 engancha con el mecanismo 610 de fijación, el elemento de balón está relativamente cerca de la posición deseada dentro de la válvula fruncida. De esta manera, la cantidad de distancia de desplazamiento que está disponible entre la parte de ajuste 604 y la parte de indicación de flexión 602 será suficiente para montar la válvula en el elemento de balón.

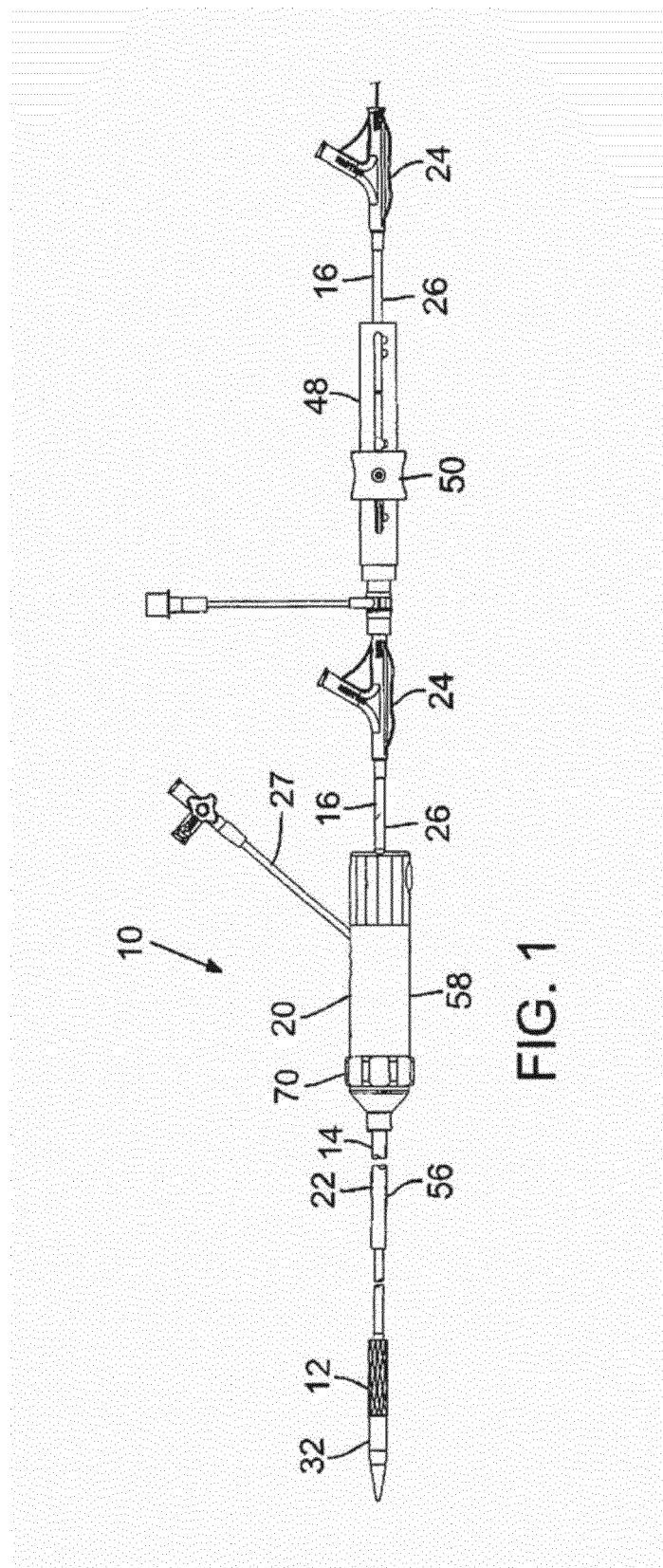
Debe indicarse que puede invertirse la ubicación de las partes roscadas del dispositivo de ajuste 600. Es decir, la parte de ajuste 604 puede presentar una parte roscada externamente y la parte de dispositivo de indicación de flexión 602 puede presentar una parte roscada internamente. Además, donde el elemento de balón está posicionado inicialmente proximal con respecto al elemento de la válvula, el dispositivo de ajuste 600 puede estar configurado de modo que pueda manipularse el elemento de balón para moverse distalmente para ser posicionado dentro del armazón del elemento de la válvula.

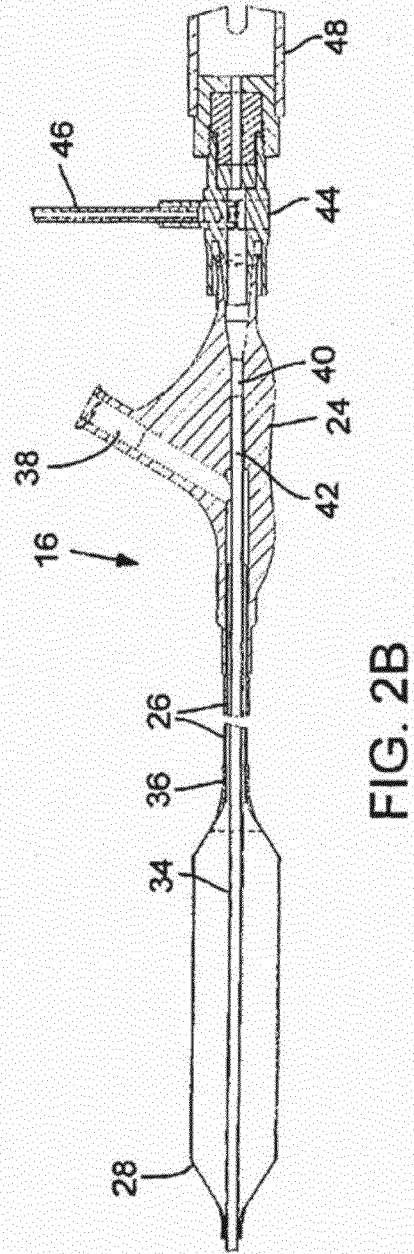
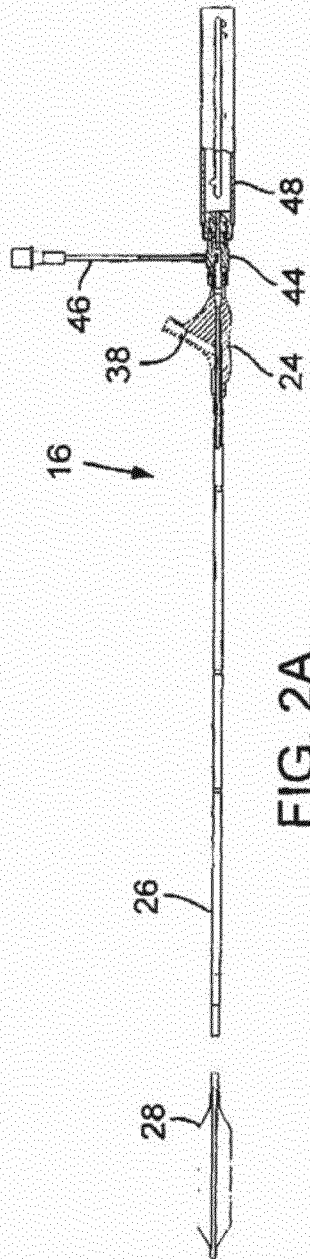
REIVINDICACIONES

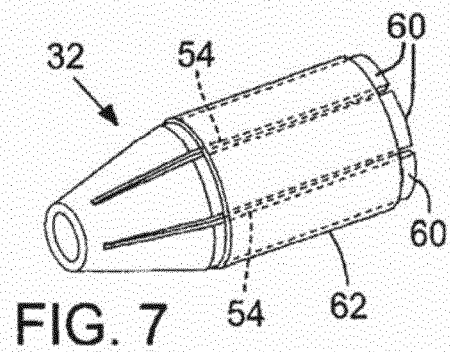
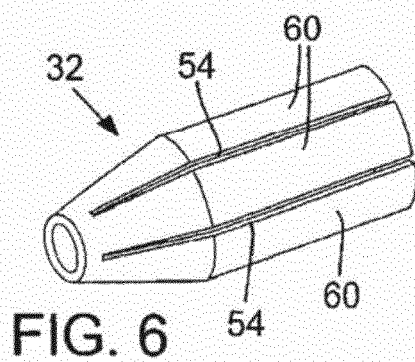
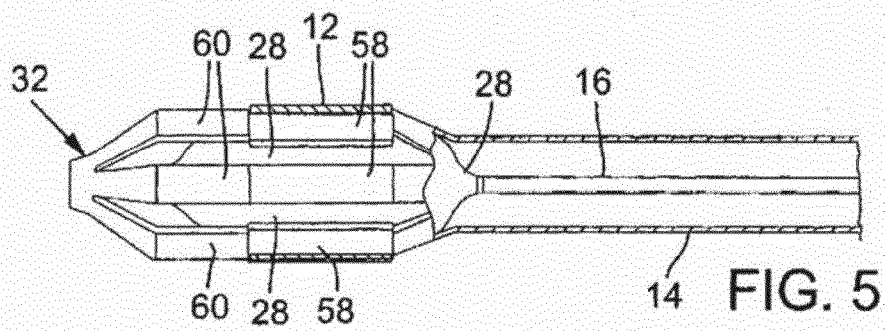
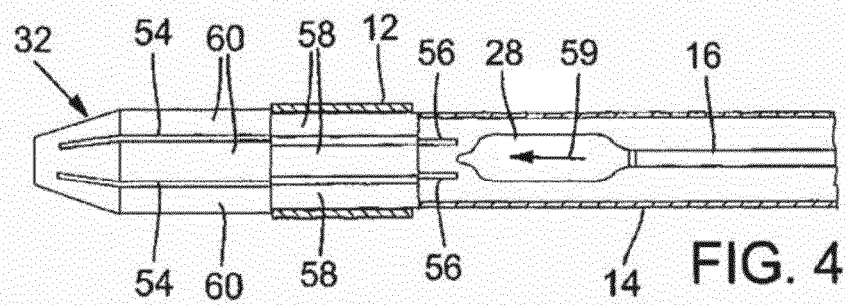
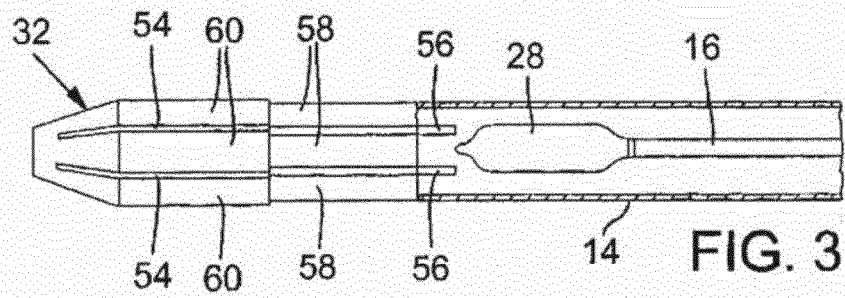
1. Aparato para suministrar una válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente, que comprende:

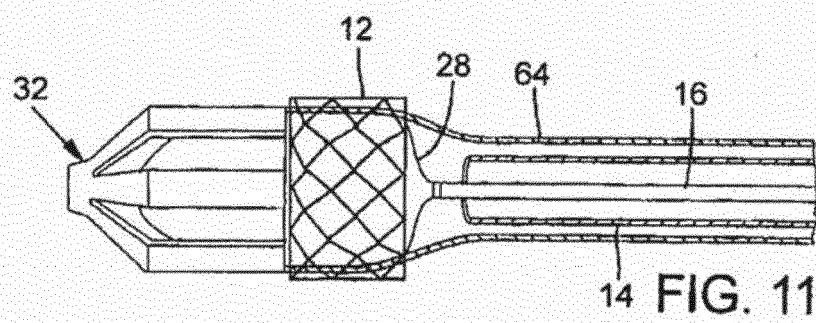
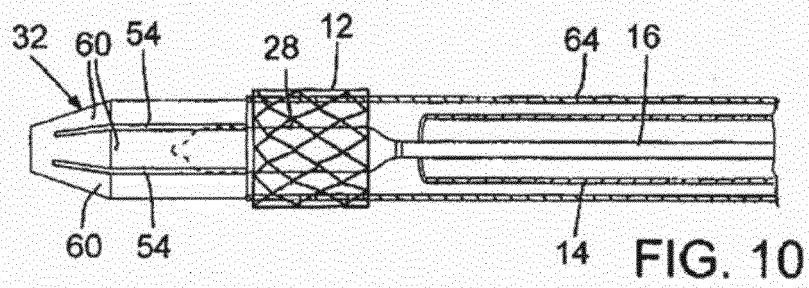
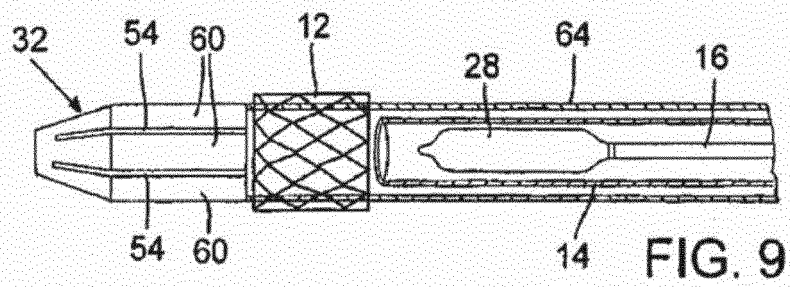
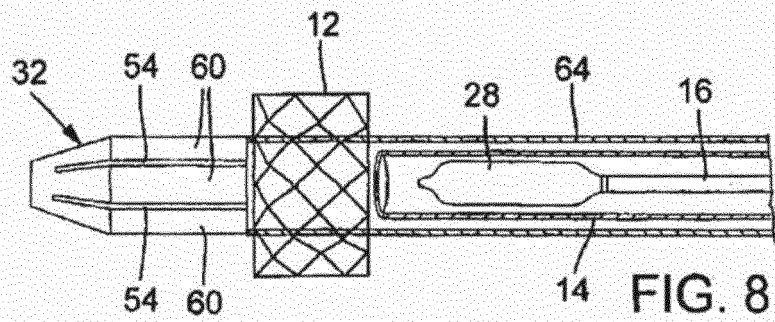
- 5 un catéter principal, comprendiendo el catéter principal un vástago (14) alargado; y

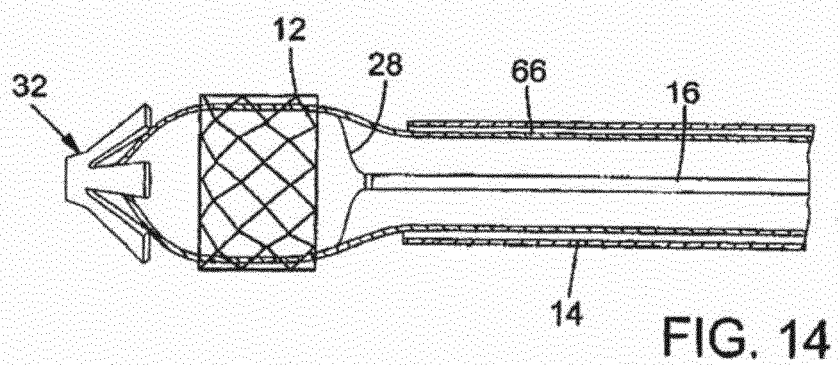
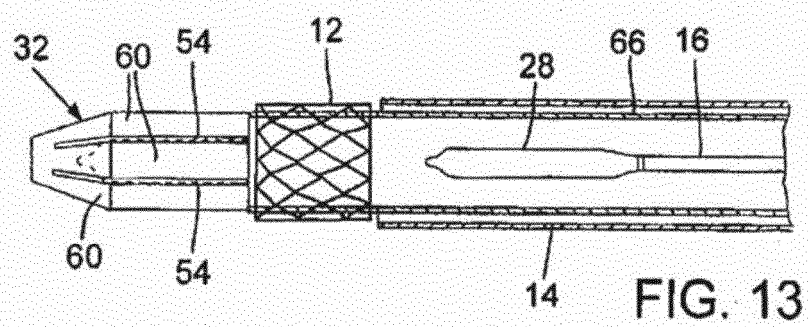
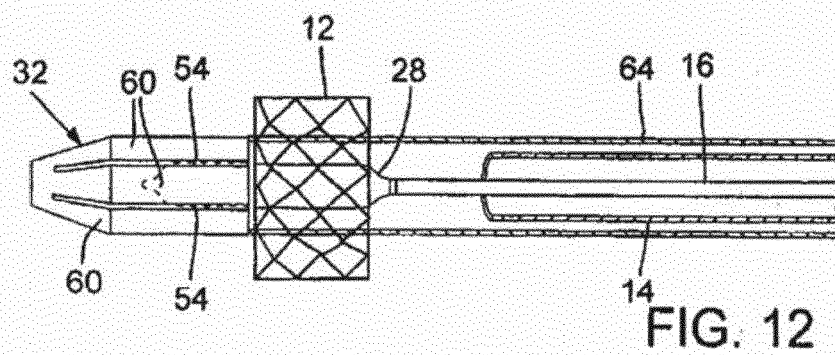
un catéter de balón que comprende un vástago (16) alargado, un balón (28) conectado a una parte de extremo distal del vástago (16), y una parte de extensión (74), siendo el catéter de balón capaz de moverse longitudinalmente dentro del vástago (14) del catéter principal;
10 en el que la parte de extensión (14) del catéter de balón está situada entre el balón (28) y el vástago (15) alargado y está configurada para recibir una válvula protésica (12) en un estado fruncido sobre una superficie exterior de la parte de extensión (74) de tal modo que el balón (28) esté posicionado de manera distal con respecto a la válvula protésica (12) fruncida,
15 en el que el aparato comprende asimismo una pieza de extremo (32), estando una parte distal del balón (28) unida a la pieza de extremo (32), estando la pieza de extremo (32) configurada para ser movida con respecto a la válvula protésica (12) fruncida, de manera que la pieza de extremo (32) pueda ser movida de manera adyacente a la válvula protésica (12) fruncida, mientras la válvula protésica (12) fruncida está sobre el catéter de balón, antes de haber finalizado el despliegue, en la vasculatura del paciente,
20 en el que la pieza de extremo (32) está formada con una parte cóncava proximal, estando la parte cóncava proximal de la pieza de extremo (32) configurada para recibir por lo menos una parte del balón (28) cuando la pieza de extremo (32) es movida de manera adyacente a la válvula protésica (12) fruncida.
25
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la parte de extensión (74) del catéter de balón está formada a partir del mismo material que el balón (28).
- 30 3. Aparato según la reivindicación 3, en el que la parte distal del balón (28) está unida en aproximadamente el punto medio de la pieza de extremo (32).











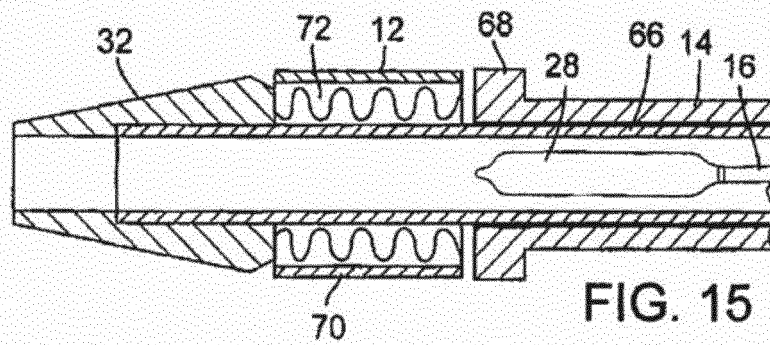


FIG. 15

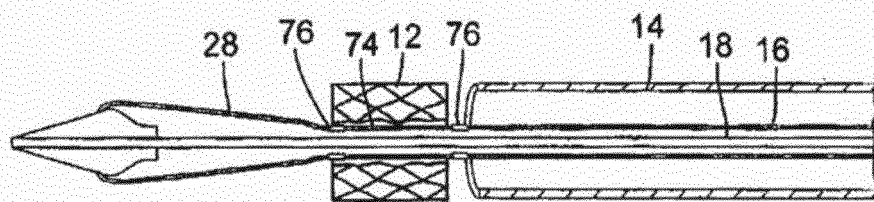


FIG. 16

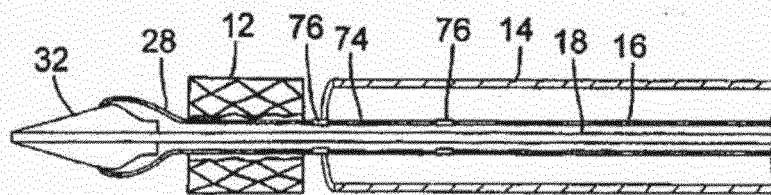


FIG. 17

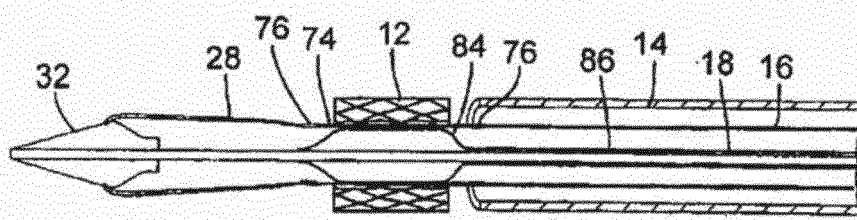


FIG. 18

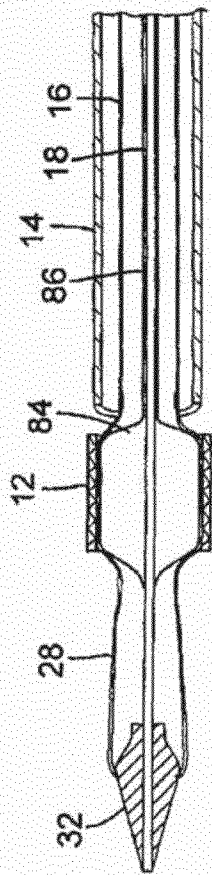


FIG. 19

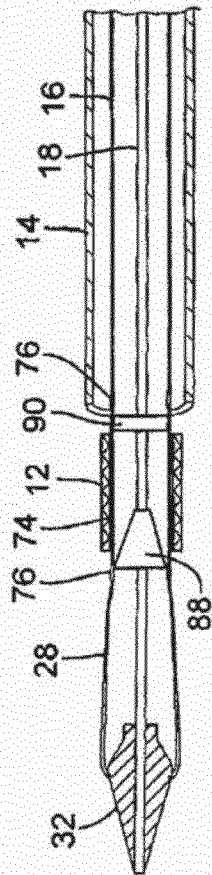


FIG. 20

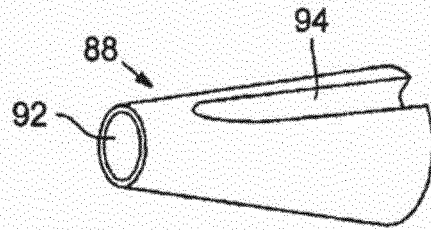


FIG. 21A

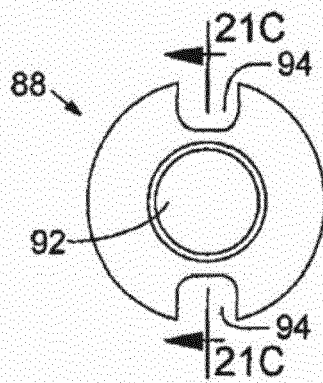


FIG. 21B

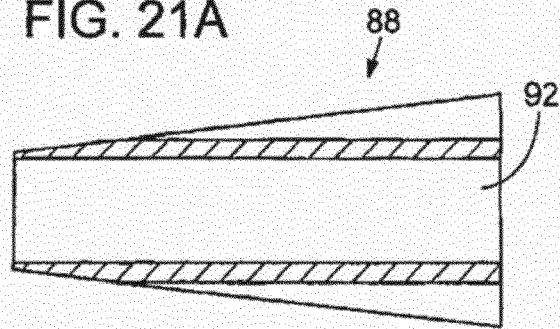


FIG. 21C

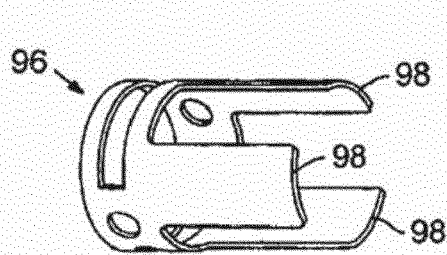


FIG. 22A

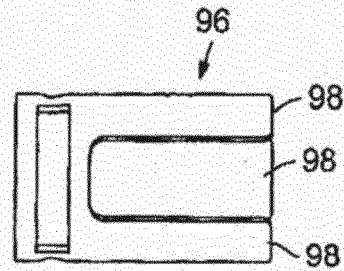


FIG. 22B

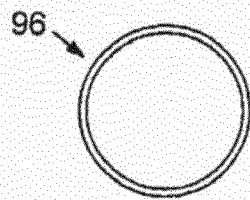


FIG. 22C

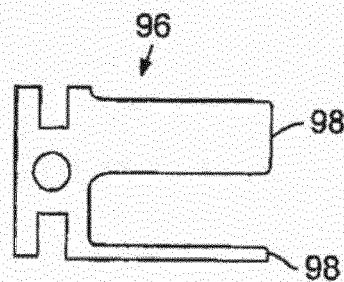
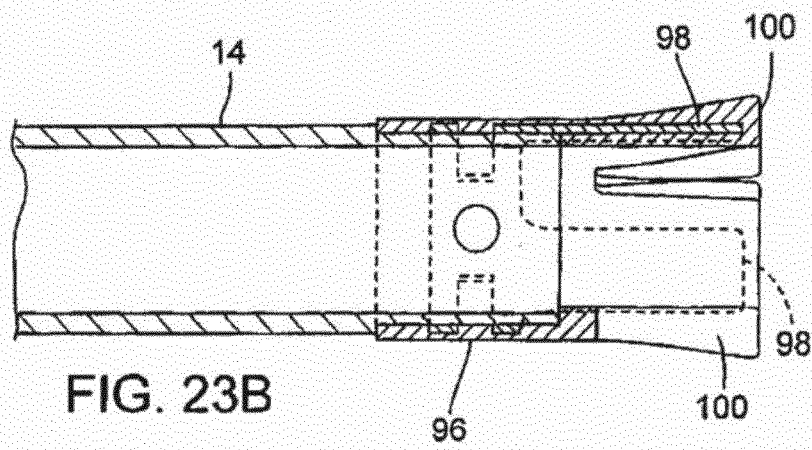
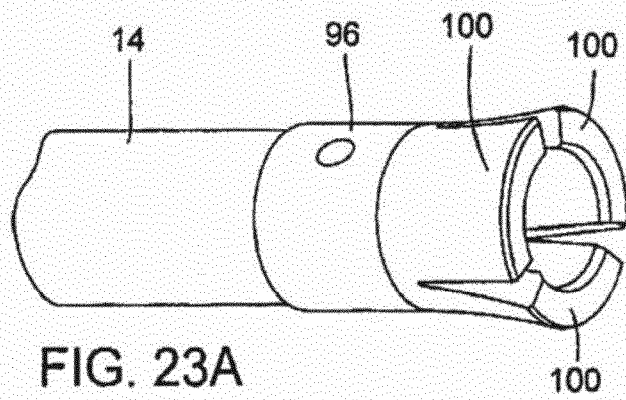
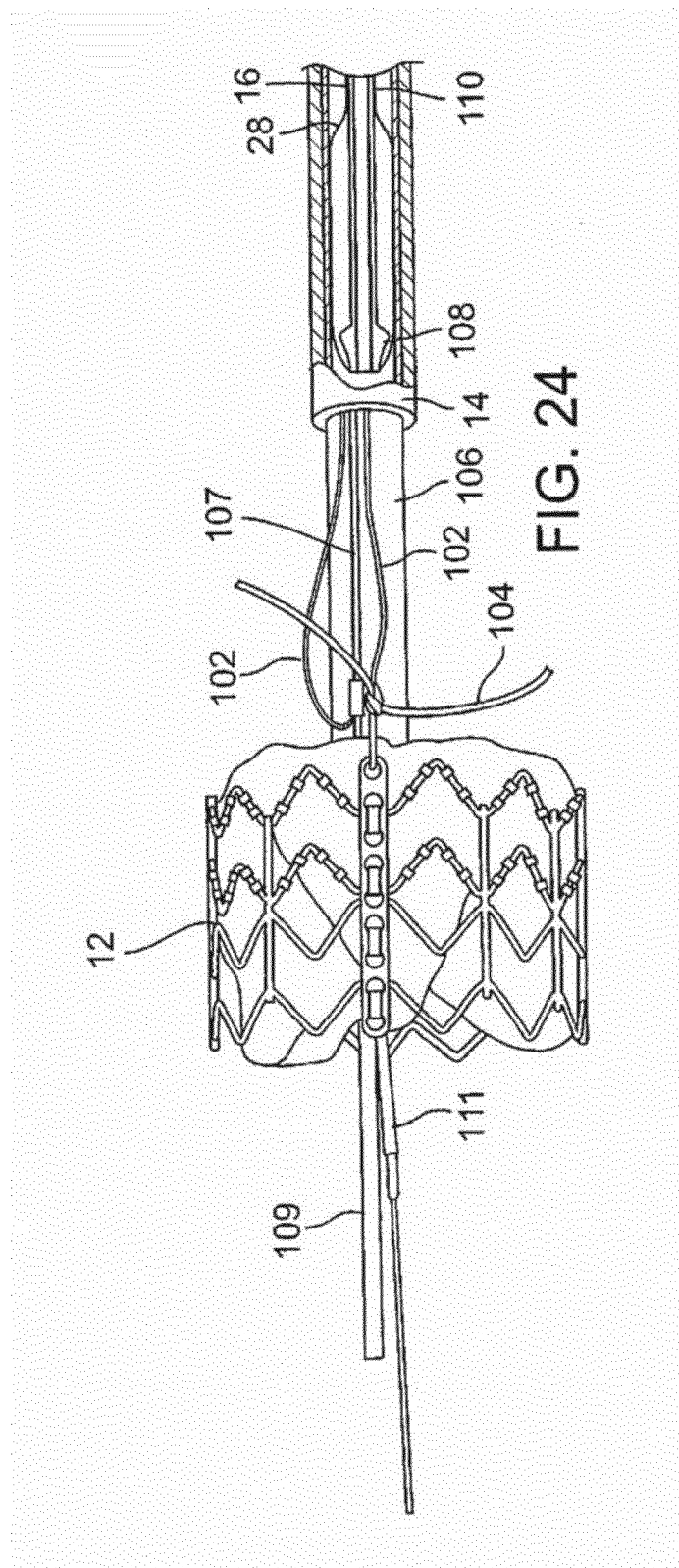
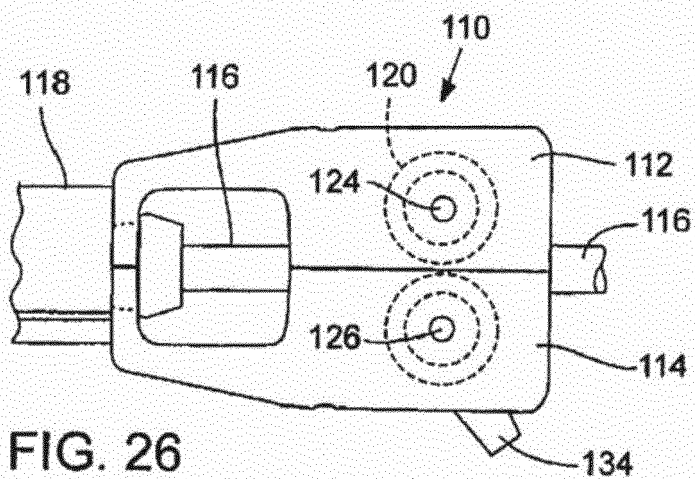
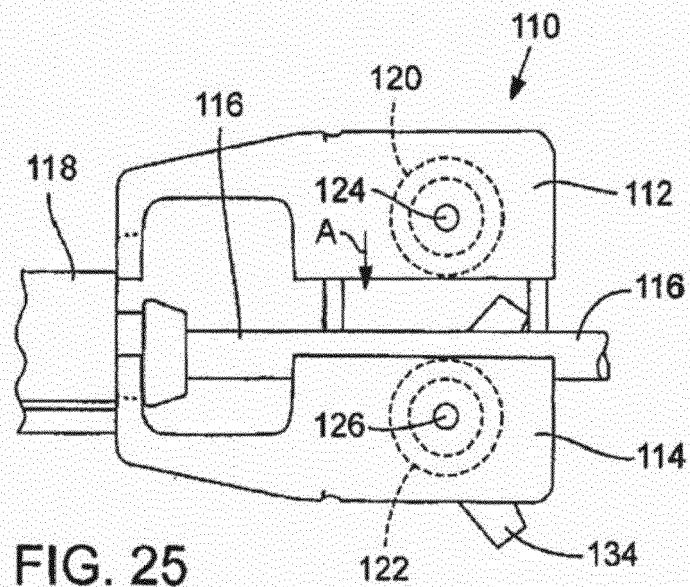
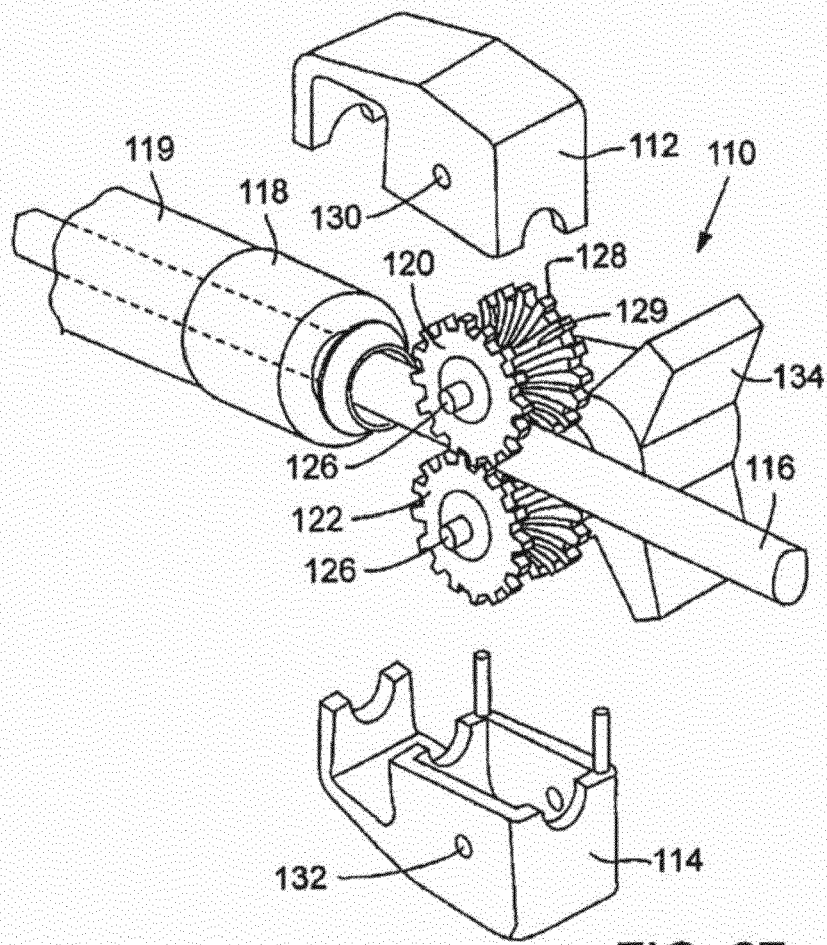


FIG. 22D









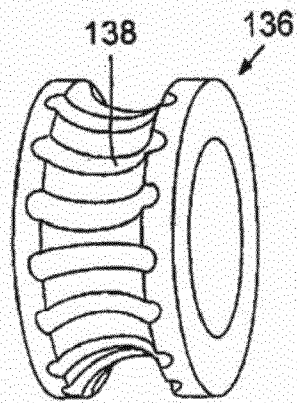


FIG. 28

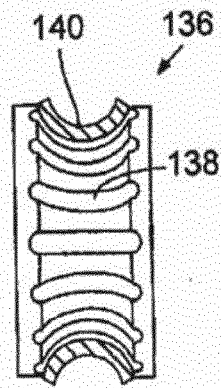


FIG. 29

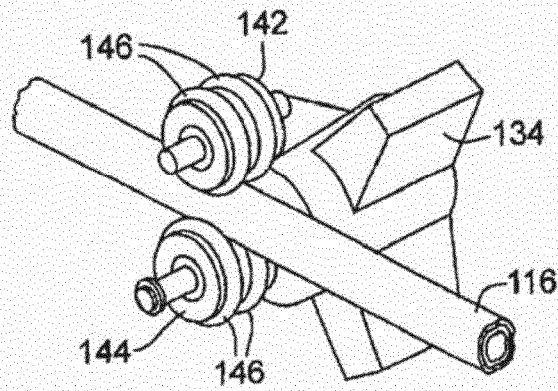


FIG. 30

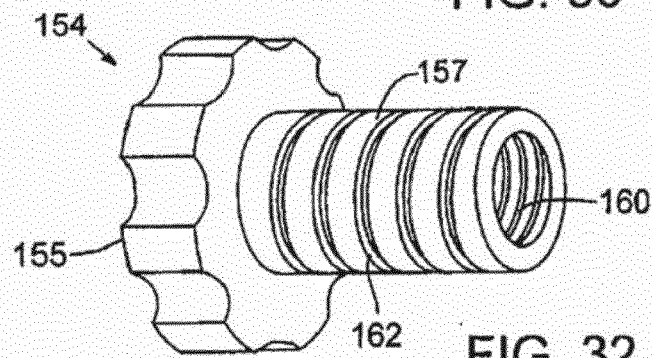
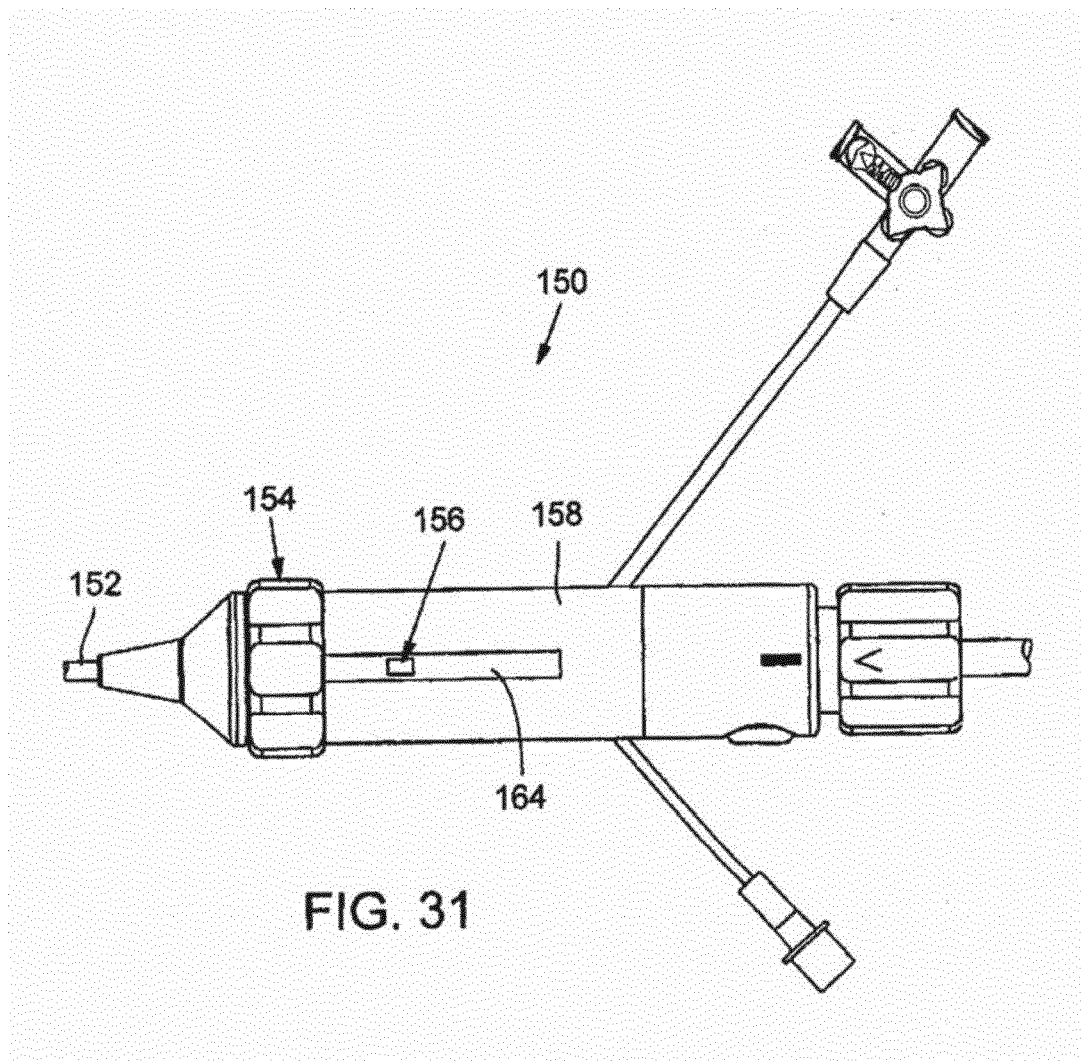
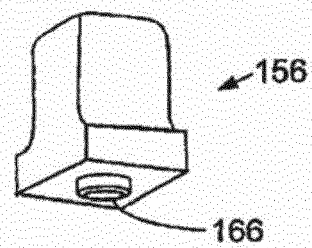
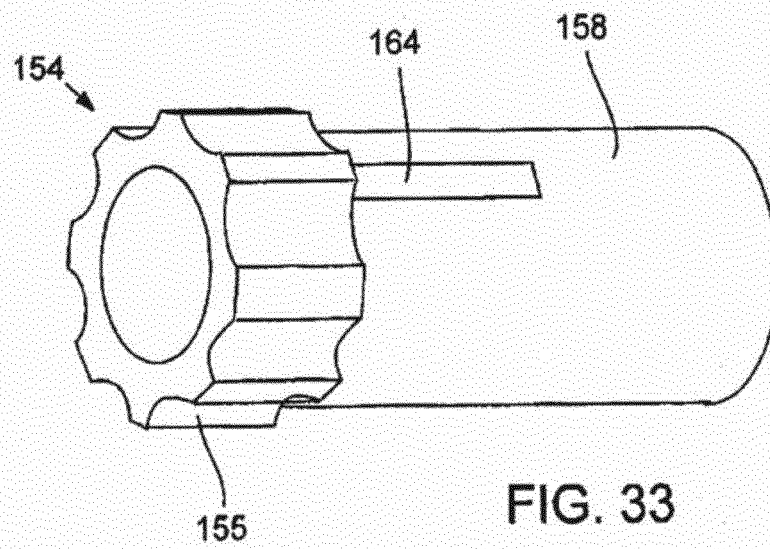


FIG. 32





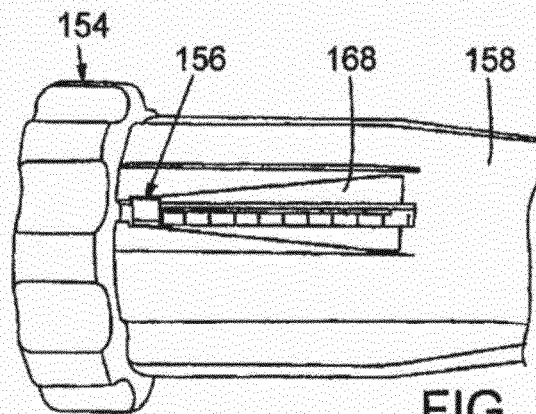


FIG. 35A

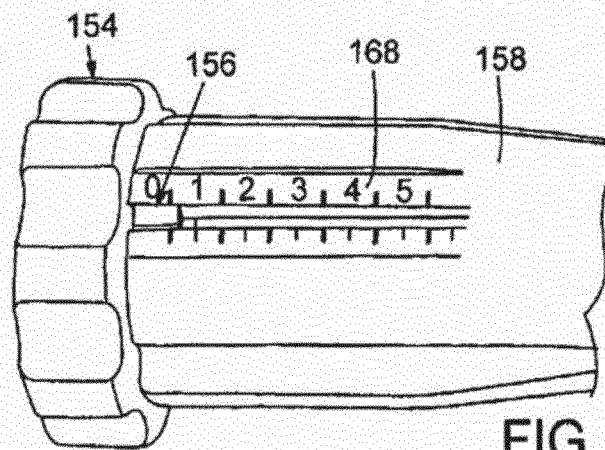


FIG. 35B

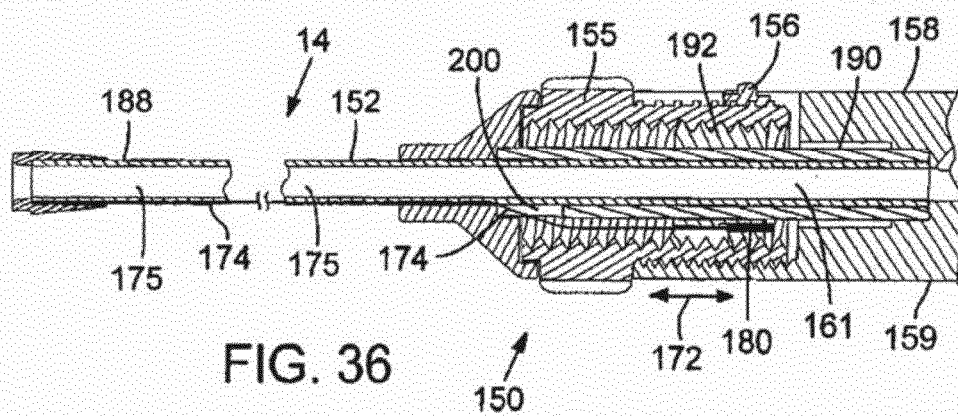
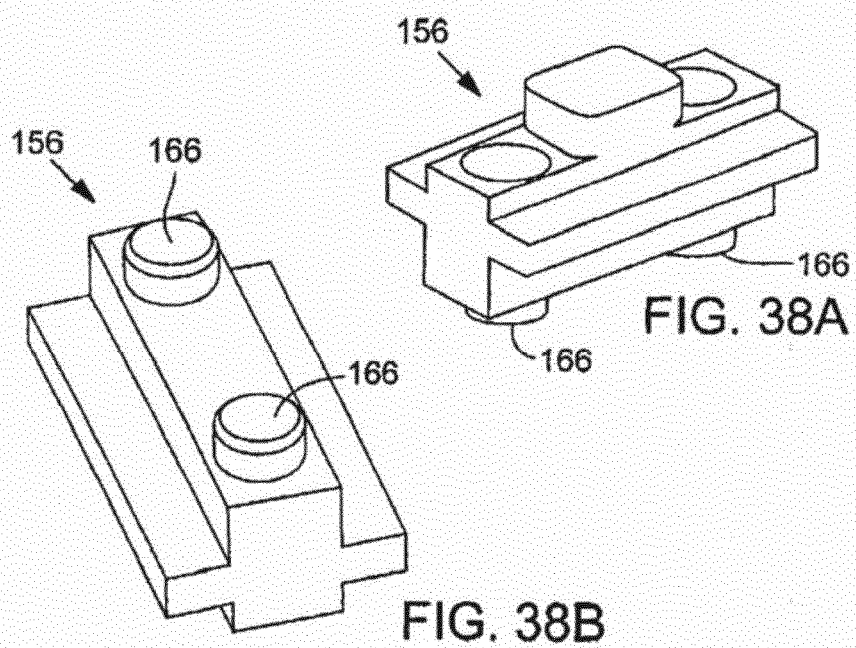
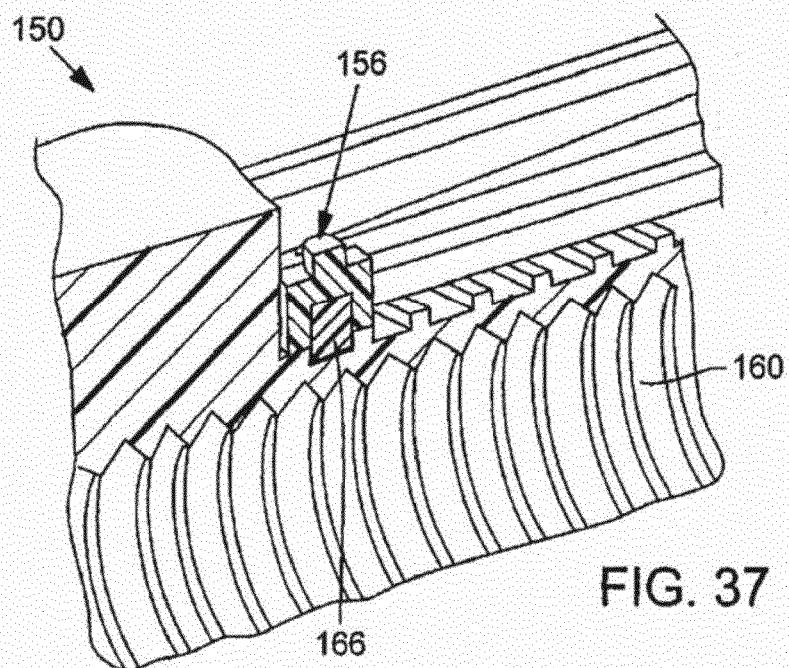
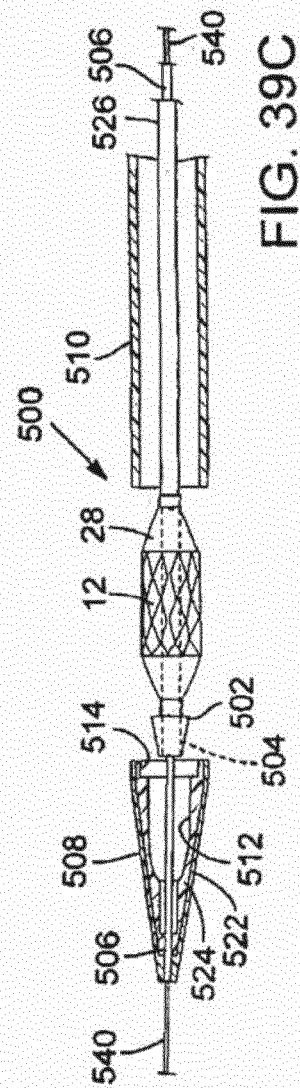
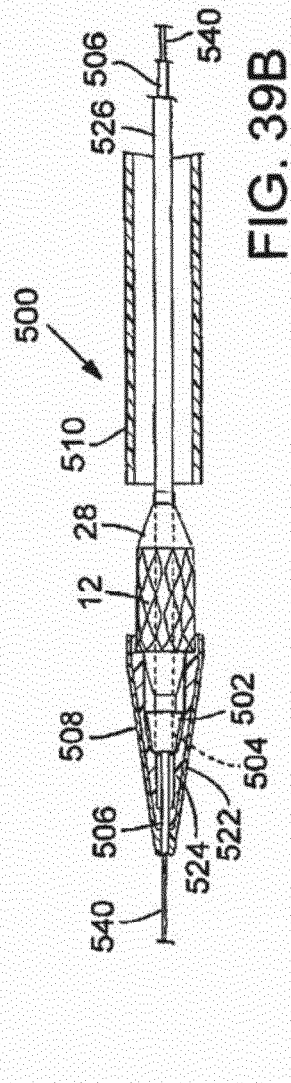
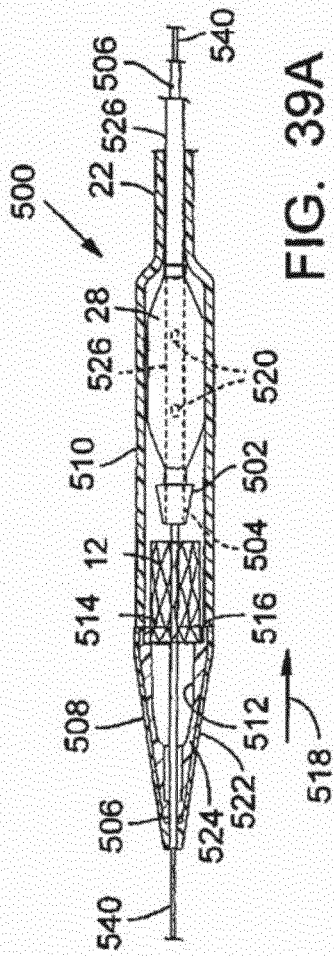
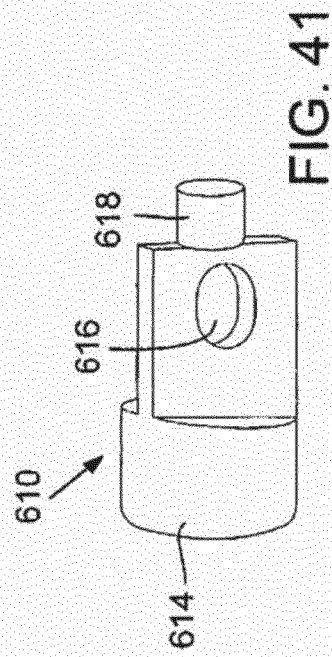
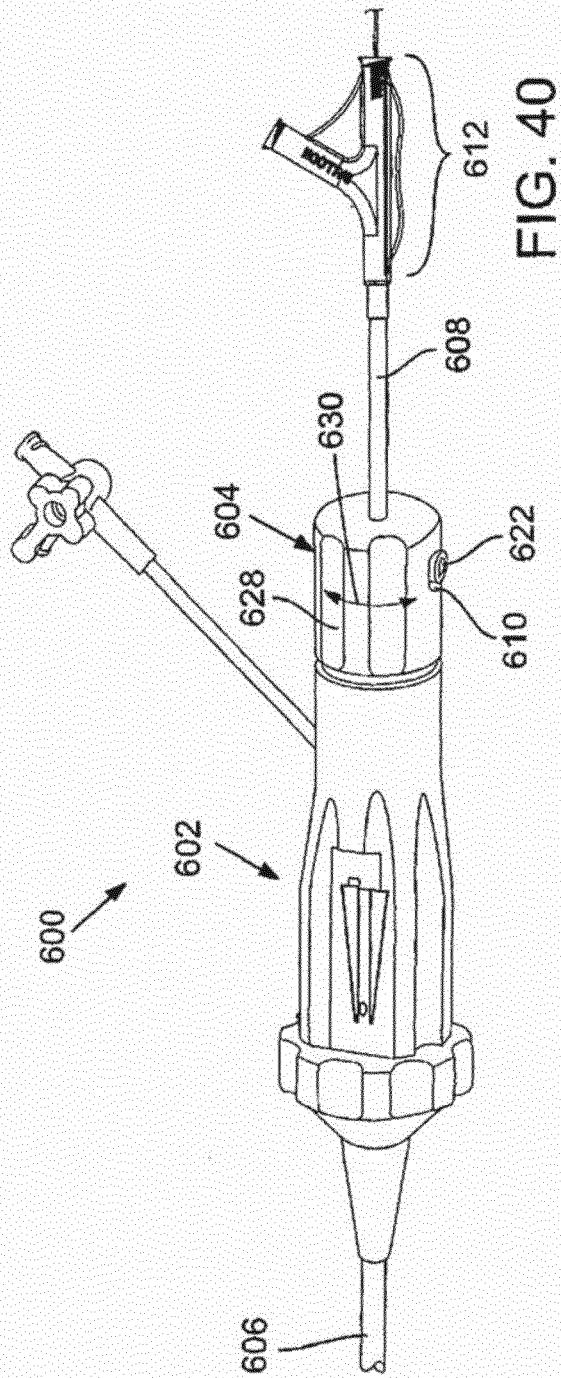


FIG. 36







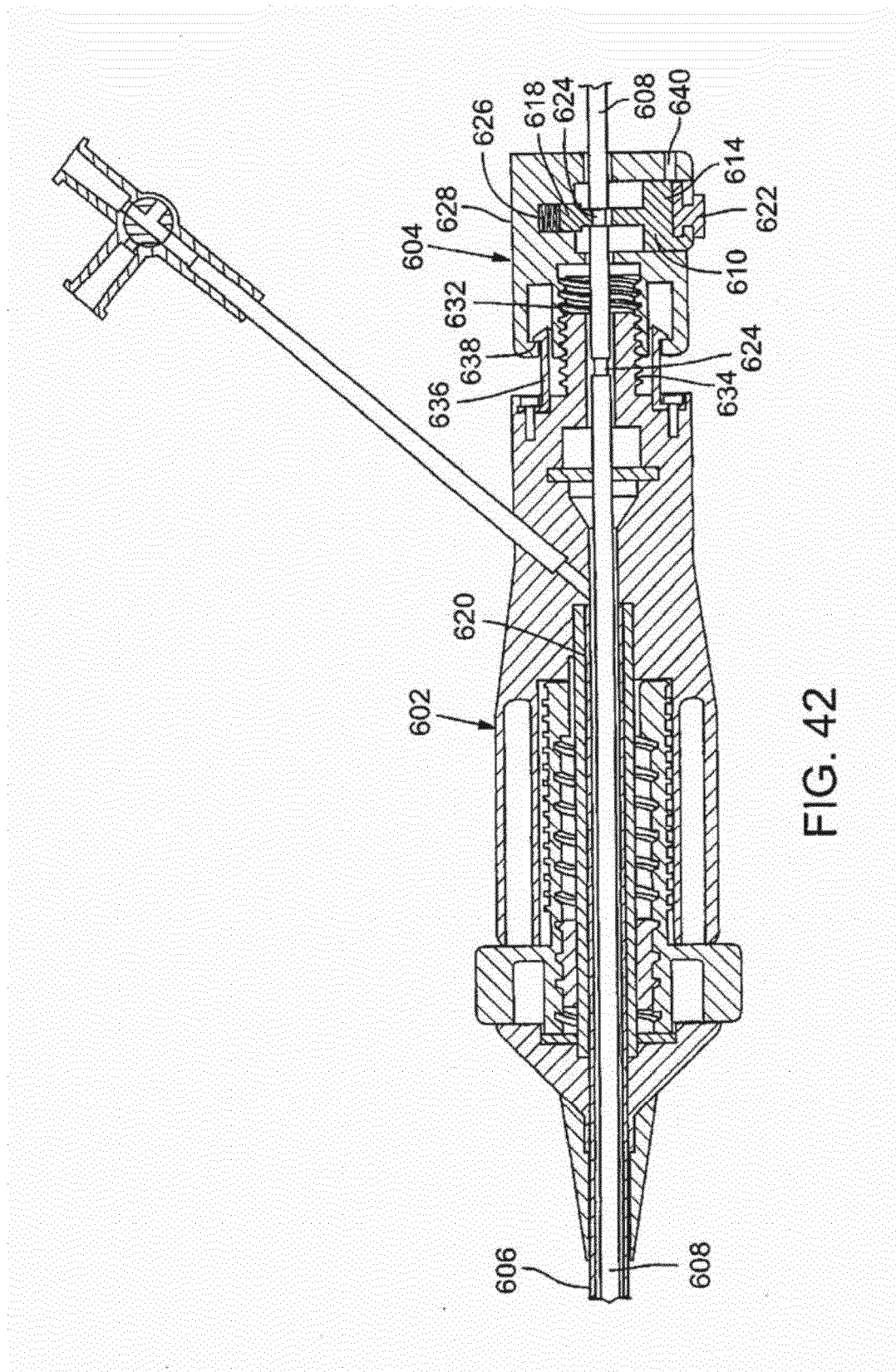


FIG. 42

