

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 882**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 17/12 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2017 PCT/IB2017/000630**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.11.2017 WO17199085**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2017 E 17729192 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2022 EP 3458136**

54 Título: **Vaina de válvula temporal inversora**

30 Prioridad:

16.05.2016 US 201662336983 P

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

11.10.2022

73 Titular/es:

**VALVE MEDICAL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Bldg. 8
6158101 Tel Aviv, IL**

72 Inventor/es:

**RICHTER, YORAM;
WEISZ, ETY y
KREIZLER, MARK**

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 924 882 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

Vaina de válvula temporal inversora

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una válvula temporal y una vaina para mantener un flujo sanguíneo normal durante procedimientos cardiovasculares percutáneos. La invención también se refiere a un sistema que comprende un dispositivo de válvula temporal inversora.

10

Antecedentes de la invención

Las válvulas son estructuras importantes en el corazón humano porque mantienen el flujo sanguíneo en un solo sentido con una mínima pérdida de presión. Sin embargo, las válvulas cardíacas humanas se pueden degenerar por una variedad de motivos. Por ejemplo, una válvula cardíaca que funciona mal puede ser estenótica, donde las valvas de la válvula no se abren por completo, o la válvula puede tener reflujo, donde las valvas de la válvula no se cierran de manera apropiada, o una combinación de ambas. Por tanto, se han desarrollado procedimientos de reparación y reemplazo valvulares para o bien restablecer la función de las válvulas nativas o bien implantar una válvula protésica permanente con o sin extracción de la válvula nativa original. El procedimiento quirúrgico convencional implica la apertura de la cavidad torácica del paciente, lo que es altamente invasivo y requiere circulación extracorpórea y un tiempo de recuperación prolongado.

15

20

25

30

35

Los procedimientos de reparación y reemplazo de válvula percutánea se han desarrollado como los sustitutos más baratos y seguros para las cirugías torácicas abiertas tradicionales. En comparación con la cirugía tradicional, un procedimiento de reparación de válvula percutánea es mínimamente invasivo y elimina la necesidad de circulación extracorpórea. En ausencia de circulación extracorpórea, el procedimiento percutáneo debe tener lugar rápidamente para restablecer la circulación normal, porque la función de la válvula nativa se interrumpe durante la reparación o el posicionamiento y la implantación de la válvula protésica permanente. Una válvula temporal es una herramienta útil para mantener, en un aspecto, el flujo sanguíneo unidireccional durante el procedimiento percutáneo antes de que se implante y/o funcione la válvula protésica permanente. Además, una válvula temporal puede ser útil durante un procedimiento de valvuloplastia aórtica con balón (BAV) en el que la válvula nativa se dilata con un balón y que ocasionalmente produce daño a una o más de las valvas de la válvula nativa. La válvula temporal puede servir para reemplazar la función de la una o más valvas de válvula nativa dañadas durante el procedimiento de BAV. Los procedimientos de BAV pueden ser independientes (por ejemplo, en los que no se implanta ninguna prótesis) o pueden preceder a implantaciones de válvula protésica percutáneas, ya sea inmediatamente o en un período de varias horas, días o semanas.

40

El documento WO 97/48436 A2 describe un dispositivo de catéter que regula el flujo de fluido que comprende una válvula anterógrada acoplada a un exterior del cuerpo de catéter y configurada para proporcionar un flujo anterógrado controlable y un flujo retrógrado controlable a lo largo del exterior del cuerpo de catéter.

45

El documento US 2010/179585 A1 describe un deflector de émbolos poroso para prevenir émbolos cerebrales mientras se mantiene el flujo sanguíneo cerebral durante un procedimiento quirúrgico endovascular o abierto. El dispositivo previene la entrada de émbolos tales como los mayores de 100 micrómetros.

50

Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo que pueda mantener el flujo sanguíneo en un solo sentido durante, por ejemplo, un procedimiento de reparación o reemplazo de válvula percutánea y que pueda extraerse sin provocar traumatismo en el vaso o aumentar indebidamente el tiempo o el esfuerzo necesario para completar el procedimiento.

Sumario de la invención

55

La invención se refiere a un dispositivo de válvula temporal para soporte hemodinámico tal como se define en la reivindicación 1 y a un sistema de válvula temporal percutánea tal como se define en la reivindicación 17. Mejoras adicionales son objeto de las reivindicaciones dependientes.

60

65

La invención proporciona un dispositivo de válvula percutánea temporal, que comprende una vaina que tiene una primera sección ubicada distalmente de una segunda sección, teniendo dicha primera sección una válvula temporal una a ella. En una realización, la primera sección puede estar formada por una pluralidad de elementos trenzados (por ejemplo, fibras, hilos, etc.). La primera sección se invierte para su colocación, alojando la válvula entre capas invertidas de la misma. En la configuración invertida, al menos una parte de la primera sección está girada o plegada sobre sí misma, situándose la válvula entre capas de la primera sección, de manera que toda o parte de la primera sección se extiende hacia una parte luminal de la segunda sección. Para desplegar dicha válvula temporal en un sitio objetivo, la primera sección se everta para posicionar la válvula temporal sobre una superficie exterior de la misma. La válvula temporal y la primera sección pueden moverse de manera reversible entre dicha configuración invertida y una configuración desplegada, en la que, durante el despliegue, dicha primera sección se mueve

5 distalmente fuera de dicho canal de vaina. Tras la eversión, la válvula temporal adopta una forma de cubierta expandida radialmente que tiene un diámetro exterior seleccionado para entrar en contacto con la pared del vaso y para permitir el flujo sanguíneo en un solo sentido, por ejemplo, alejándose del corazón, por ejemplo, durante la sístole. La válvula temporal puede mantenerse en su forma de cubierta mediante una pluralidad de líneas que conectan el diámetro exterior de la válvula a la primera sección. Alternativamente, la pluralidad de líneas puede conectar el diámetro exterior de la válvula a la segunda sección.

10 La invención también se refiere a un sistema de válvula percutánea temporal que comprende un dilatador usado para invertir y evertir la vaina. El dilatador se recibe a través de dicha vaina e incluye hilos primero y segundo que acoplan el dilatador a la vaina de manera que el movimiento proximal del dilatador en relación con la vaina provoca la inversión de la primera sección y el movimiento distal del dilatador en relación con la vaina provoca la eversión de la primera sección. La conexión entre el dilatador y la vaina es desmontable, permitiendo por tanto que el dilatador se retire del sistema tras el despliegue de la válvula temporal.

15 El dispositivo y el sistema dados a conocer en el presente documento están adaptados para su uso en métodos quirúrgicos incluyendo, pero sin limitarse a, procedimientos quirúrgicos abiertos, procedimientos percutáneos, procedimientos mínimamente invasivos, procedimientos transcatéter, procedimientos de entrada directa, procedimientos endoscópicos, y similares, tal como entenderán los expertos en la técnica. Aunque los sistemas y los métodos dados a conocer en el presente documento se describen con respecto a un procedimiento percutáneo, puede usarse cualquier otro enfoque sin desviarse del alcance de la invención.

Breve descripción de los dibujos

25 La figura 1 ilustra una vaina y una válvula temporal según una primera realización de la invención en una configuración de cubierta radialmente expandida.

La figura 2 ilustra la vaina y la válvula temporal de la figura 1 durante una configuración desprendida.

30 La figura 3 ilustra la vaina y la válvula temporal de la figura 1 en una configuración evertida.

La figura 4 ilustra una vista en sección transversal parcial de la vaina y la válvula temporal de la figura 1 en una configuración desplegada.

35 La figura 5 ilustra una vista en sección transversal parcial de la vaina y la válvula temporal de la figura 1 en una configuración de inserción invertida.

La figura 6 ilustra un sistema para colocar y desplegar la vaina y la válvula temporal de la figura 1.

40 La figura 7 ilustra el sistema de la figura 6 en una configuración desplegada.

La figura 8 ilustra una vista ampliada del sistema de la figura 7.

45 La figura 9 ilustra una vista en sección transversal parcial de una vaina y una válvula temporal según una primera realización alternativa en una configuración desplegada.

La figura 10 ilustra una vaina y una válvula temporal según una segunda realización alternativa en una configuración de cubierta radialmente expandida.

50 La figura 11 ilustra la vaina y la válvula temporal de la figura 10 durante una configuración desprendida.

La figura 12 ilustra la vaina y la válvula temporal de la figura 10 durante una configuración evertida.

Descripción detallada de la invención

55 La invención se refiere a una vaina inversora y a una válvula temporal percutánea para su uso en procedimientos intraluminales. La invención también describe un método de colocación y despliegue de un sistema de válvula temporal percutánea y a métodos para su extracción.

Dispositivo

60 Un dispositivo según la invención comprende una vaina que tiene una primera sección ubicada distalmente de una segunda sección, teniendo dicha primera sección una válvula temporal unida a la misma. En una realización de la invención, un primer extremo de la válvula temporal está unido permanentemente a la primera sección y un segundo extremo de la válvula temporal está unido de manera extraíble a la primera sección mediante una pluralidad de líneas. En una realización, la primera sección y la válvula temporal pueden moverse entre una configuración invertida o parcialmente invertida para la colocación y una configuración de paraguas o cubierta radialmente

65

expandida después del despliegue. La expansión de la cubierta desde la configuración invertida puede verse favorecida por nervaduras opcionales en el cuerpo de válvula. Un envase o kit según la invención comprende adicionalmente un catéter u otro instrumento de colocación intraluminal conocido similar.

5 El dispositivo puede usarse con un dilatador insertable a través de la vaina. El dilatador, que ayuda en el acceso, la colocación y el despliegue intravasculares, también controla la inversión y la expansión radial de la válvula temporal. El dilatador se acopla de manera extraíble a la válvula temporal y la vaina a través de hilos primero y segundo. A medida que el dilatador se desliza de manera proximal y distal a través de la vaina, una conexión de los hilos primero y segundo a la válvula temporal y la primera sección provoca una inversión y/o eversión correspondiente de la primera sección. Específicamente, el primer hilo se extiende a través de una luz del dilatador y fuera de un extremo distal del dilatador para formar un bucle alrededor de una parte de la primera sección de la vaina que contiene la válvula temporal, que conecta la válvula temporal y la vaina al dilatador. Un extremo proximal del primer hilo permanece fuera del dilatador y es accesible para un cirujano.

15 Colocación y despliegue

La vaina se invierte antes de la colocación para alojar la válvula entre las capas invertidas de la vaina en la configuración invertida dentro del tubo guía. Para desplegar dicha válvula temporal en un sitio objetivo, la primera sección se everta para permitir una expansión radial de la válvula temporal y posicionar la válvula temporal sobre una superficie exterior de la misma. Tras el despliegue, la válvula temporal adopta una forma de cubierta expandida radialmente que tiene un diámetro exterior y permite el flujo sanguíneo en un solo sentido, es decir, durante la sístole. Tal como se usa en el presente documento, el término colocar se refiere a la colocación de la vaina u otros componentes del dispositivo desde el exterior del organismo en una ubicación intravascular seleccionada. El término despliegue, tal como se usa en el presente documento, se refiere a una configuración en la que el dilatador se empuja distalmente, expulsando y evertiendo la primera sección de la vaina y provocando una expansión (es decir, un despliegue) radial de la válvula temporal. En una realización, la expansión radial de la cubierta desde la configuración invertida puede verse favorecida por nervaduras opcionales en el cuerpo de válvula, teniendo dichas nervaduras una rigidez estructural para adoptar automáticamente una configuración de cubierta independiente del flujo sanguíneo a través del vaso. La válvula temporal se mantiene en la forma de cubierta mediante líneas opcionales, que pueden conectarse en un extremo a los puntos de unión en la primera sección de la vaina y en el otro extremo al perímetro de la cubierta de válvula. A medida que la sangre fluye a través del vaso en un primer sentido durante la sístole, la sangre aplica una presión a una superficie exterior de la cubierta, provocando una compresión radial de la misma y permitiendo el paso del flujo. A medida que la sangre fluye en un segundo sentido opuesto durante la diástole, la sangre aplica presión a una superficie interior de la cubierta, provocando la expansión radial de la misma para impedir eficazmente el flujo sanguíneo a través del vaso. Por tanto, en la configuración de cubierta, la válvula temporal permite el flujo sanguíneo en un solo sentido, es decir, durante la sístole. Un volumen permisible de sangre puede pasar a través de la válvula temporal durante la diástole, por ejemplo, entre un perímetro exterior de la cubierta y la pared de vaso y/o a través de una luz de la válvula temporal. Sin embargo, el volumen de este flujo sanguíneo es pequeño y todavía permite el mantenimiento del flujo sanguíneo unidireccional a través del vaso. El dispositivo de válvula permite por tanto un flujo sanguíneo funcionalmente unidireccional continuo a través de un vaso objetivo durante un procedimiento objetivo, incluso en ausencia de una válvula nativa y/o en presencia de una válvula nativa no funcional o parcialmente funcional.

La inversión y la expansión radial de la válvula temporal y la vaina durante la colocación y el despliegue se controlan mediante el movimiento del dilatador dentro de la vaina; es decir, dando como resultado una inversión de la válvula temporal y la vaina cuando se produce un movimiento proximal del dilatador y dando como resultado una eversión y expansión radial de la válvula temporal cuando se produce un movimiento distal. El término proximal, como se usa en el presente documento, se refiere a un sentido hacia un centro de la vaina (es decir, en el sentido del flujo sanguíneo durante la sístole y el término distal se refiere a un sentido opuesto al sentido proximal (es decir, hacia el sitio de tratamiento objetivo)). Una vez que la válvula temporal se ha desplegado en una posición objetivo en el vaso, se tira del primer hilo del dispositivo, desconectando el dilatador de la vaina y permitiendo retirar el dilatador proximalmente de la vaina mientras la válvula temporal y la vaina permanecen en el vaso.

55 Extracción del organismo

La válvula temporal de la invención puede usarse para controlar el flujo sanguíneo del corazón durante diversos procedimientos quirúrgicos que requieran tal intervención. Por ejemplo, puede necesitarse una válvula temporal antes, durante o después de los procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, durante la preparación para un procedimiento quirúrgico), tal como un reemplazo de válvula, una reparación de válvula u otras cirugías cardíacas. Una vez que se completa el procedimiento, la válvula y la vaina pueden extraerse del organismo de una de varias maneras. En una realización, una parte de la válvula temporal puede desprenderse de la primera sección de la vaina liberando las líneas para reducir el perfil exterior de la válvula, permitiendo el desprendimiento que la cubierta de la válvula se mueva a una configuración tubular alargada sustancialmente enderezada (una posición evertida) o cualquier forma que permita una extracción más fácil del organismo. Específicamente, sólo una parte de la válvula temporal se desprende de la vaina en la configuración desprendida. Un primer extremo de la válvula temporal permanece unido permanentemente a la vaina mientras que un segundo extremo opuesto está conectado de

manera reversible a dicha vaina. El primer extremo unido permanentemente de la válvula temporal forma una lámina o cubierta continua de la válvula temporal. Este desprendimiento del segundo extremo también puede servir para reducir la fricción encontrada durante el procedimiento y/o cambiar la forma de la válvula temporal, tal como se describe en mayor detalle con respecto a las figuras 1-8 a continuación. Específicamente, un hilo de unión que conecta las líneas a la primera sección de la vaina puede retirarse proximalmente, liberando de ese modo una conexión entre las líneas y la primera sección. Esta liberación permite que el cuerpo de válvula adopte un perfil exterior reducido, por ejemplo, mediante enderezamiento, eversión o cambio de otro modo de la posición o la forma. Una vez desprendido, el dispositivo, incluyendo la primera sección y la válvula temporal, puede retirarse del organismo. En otra realización, la válvula temporal y la vaina pueden retirarse del organismo sin eversión. Específicamente, los materiales flexibles de la válvula temporal permiten retirar la misma del organismo sin provocar traumatismo indebido al vaso. Aún en otra realización, la válvula temporal puede invertirse para retirarse del organismo, llevándose a cabo dicha inversión a través de un tercer hilo y siendo independiente de la posición del dilatador dentro de la vaina. El tercer hilo se extiende a través de una luz del dilatador y fuera de un extremo distal del dilatador para formar un bucle alrededor de una parte de la primera sección que contiene la válvula temporal, conectando la válvula temporal y la primera sección al tercer hilo. El extremo proximal del tercer hilo permanece fuera del dilatador y el cirujano puede acceder a él. Durante la extracción, el cirujano tira del tercer hilo proximalmente para mover la primera sección de la vaina proximalmente. La segunda sección permanece estacionaria, de manera que el movimiento proximal de la primera sección provoca la inversión de la primera sección y la válvula temporal en la segunda sección. La primera sección y la válvula invertidas tienen un perfil exterior reducido y pueden extraerse del vaso.

Las figuras 1-8 ilustran un dispositivo de válvula temporal percutánea según la invención. Una realización de la invención, mostrada en la figura 1, ilustra el dispositivo 100 de válvula temporal que comprende un dispositivo 102 de colocación y un cuerpo 104 de válvula temporal. El dispositivo 102 de colocación incluye una vaina 101 que tiene una primera sección 103, una segunda sección 105 y un tubo 107 exterior opcional. El cuerpo 104 de válvula temporal puede moverse entre la configuración en forma de cubierta expandida radialmente desplegada de la figura 1 y una configuración de inserción invertida, tal como se muestra en la figura 5. El cuerpo 104 de válvula temporal tiene una cubierta 106 de válvula tubular alargada que se extiende desde un primer extremo 108 hasta un segundo extremo 110. Una luz se extiende a través del cuerpo 104 de válvula temporal, estando la luz dimensionada para recibir la primera sección 103 de vaina a su través, estando dimensionada además la primera sección 103 para recibir de manera deslizante un eje de catéter (no mostrado) a su través. En una realización, el dispositivo de válvula temporal puede tener una longitud previa al despliegue de 54 cm y una longitud posterior al despliegue de 62 cm.

Tal como se representa en la figura 1, un perímetro exterior de la cubierta 106 de válvula tubular tiene forma de paraguas o paracaídas. El diámetro de la cubierta 106 de válvula en la región A es uniforme o sustancialmente uniforme y coincide estrechamente con el diámetro exterior de la primera sección 103. La válvula 104 temporal comprende además una región B que forma el perímetro exterior de la cubierta. Tal como se muestra en la figura 1, la región B representa una configuración de cubierta radialmente expandida de la cubierta 106 de válvula y puede tener una longitud de aproximadamente 25 mm. La región B', tal como se muestra en el ejemplo de la figura 3, que representa una configuración enderezada o evertida de la cubierta de válvula, puede tener una longitud de 45-50 mm. Alternativamente, la región B' puede tener una longitud en el intervalo de 10-100 mm. El perímetro exterior de la cubierta hace tope con la pared del vaso, mientras que el primer extremo 108 del cuerpo 104 de válvula está sujeto a la primera sección 103. Las dimensiones de la cubierta 106 de válvula se seleccionan de modo que se seleccione un diámetro exterior D máximo de la cubierta 106 de válvula en la configuración desplegada en forma de paraguas para que coincida estrechamente con el diámetro de un vaso dentro del cual se implanta el dispositivo 100 de válvula. Por ejemplo, el diámetro exterior máximo de la cubierta 106 de válvula desplegada puede ser de 20-30 mm o de 35 mm, aunque se contemplan diámetros mayores y menores para permitir el uso del dispositivo 100 en vasos mayores o menores, respectivamente. Preferiblemente, el diámetro exterior máximo de la cubierta 106 de válvula desplegada coincide sustancialmente o es ligeramente mayor que el diámetro de un vaso en el que va a implantarse el cuerpo 104 de válvula. Por ejemplo, un diámetro exterior máximo de la cubierta 106 de válvula desplegada puede ser de 6 a 10 mm u 8 mm cuando se usa en una arteria femoral y de aproximadamente 14 a 30 mm, 18 mm, 20 a 30 mm o 45 mm cuando se usa en una aorta descendente proximal. En una realización preferida, el diámetro sin restricciones de la cubierta de válvula puede ser de 45 mm o cualquier parte del intervalo de 10 a 80 mm. El diámetro sin restricciones de la cubierta 106 de válvula puede seleccionarse para que coincida con el diámetro del vaso en el que se inserta la cubierta 106 de válvula o puede ser mayor que el diámetro de dicho vaso. Por ejemplo, la razón entre el diámetro del vaso y el diámetro de la cubierta de válvula puede ser de desde 1:1 hasta 1:5. En una realización, la razón es de 1:2. Las dimensiones anteriores son solo a modo de ejemplo y en el presente documento puede emplearse cualquier otro diámetro apropiado para un vaso particular sin desviarse del alcance de la invención.

En una realización, puede proporcionarse una pluralidad de nervaduras 114 y distribuirse uniformemente alrededor de una circunferencia de la cubierta 106 de válvula, extendiéndose las nervaduras desde los primeros extremos 116 hasta los segundos extremos 118. Las nervaduras 114 refuerzan estructuralmente la cubierta 106 de válvula y definen una forma de la misma. Es decir, en la posición desplegada ilustrada por ejemplo en la figura 1, las nervaduras 114 mantienen la estructura de la cubierta de válvula para mantener una posición abierta en forma de paraguas, incluso en ausencia de flujo sanguíneo. Las nervaduras 114 pueden unirse a una superficie interior o

exterior de la cubierta 106 de válvula. En otra realización, las nervaduras 114 pueden estar incrustadas en el material de la cubierta 106 de válvula. En una realización preferida, el dispositivo 100 incluye preferiblemente 4-12 nervaduras, más preferiblemente ocho nervaduras 114, aunque puede usarse un número mayor o menor de nervaduras 114 sin desviarse del alcance de la invención. El número de nervaduras puede oscilar entre 2- 20 o 6-15. En otra realización, el dispositivo puede incluir dieciséis nervaduras. El número de nervaduras se selecciona para proporcionar un equilibrio de rigidez estructural, mientras que todavía se permite que la cubierta 106 de válvula se pliegue y se despliegue fácilmente. Las nervaduras están preferentemente espaciadas de manera uniforme alrededor de la circunferencia de la cubierta. Los primeros extremos 116 de las nervaduras están separados axialmente del primer extremo 108 de la cubierta 106 de válvula una distancia predeterminada alrededor de la circunferencia de la primera sección, indicada por la región A de la figura 1. Las nervaduras se extienden desde un extremo de la región A hasta el segundo extremo del cuerpo 110 de válvula. La región A comprende un adhesivo o polímero tal como se conoce en la técnica para sujetar el primer extremo 108 del cuerpo de válvula (y opcionalmente las nervaduras 114) a la primera sección 103. Alternativamente, la región A puede omitirse y el extremo proximal de la región B puede sujetarse directamente a la primera sección 103. Tal como se representa en la figura 1, durante la sístole, la sangre fluye en el sentido 1 y aplica una presión a una superficie 117 exterior de la válvula temporal, lo que hace que la cubierta 106 de válvula se comprima parcialmente y permita que el flujo sanguíneo pase por allí. Durante la diástole, la sangre fluye en el sentido 2 y aplica una presión a la superficie 119 interior del cuerpo 104 de válvula temporal, evitando de ese modo que la sangre fluya más allá de la cubierta 106 debido al enganche con la superficie interna de la cubierta 106 de válvula.

El segundo extremo 118 de cada una de las nervaduras 114 puede incluir opcionalmente un anillo 120 que permite la unión de las líneas 130 al mismo. Las líneas 130 sujetan las nervaduras 114 o, en una realización en la que se omiten las nervaduras 114, un borde del cuerpo 104 de válvula a la primera sección 103 en una posición proximal con respecto a la cubierta 106 de válvula. Esta posición de unión es solo a modo de ejemplo y pueden usarse otras posiciones de unión sin desviarse del alcance de la invención. Por ejemplo, las líneas 130 pueden conectarse al cuerpo 104 de válvula o ser distales al mismo o a la segunda sección 105. Los anillos 120 están formados como un bucle del mismo material que las nervaduras 114, aunque también se contemplan otros materiales. Los anillos 120 pueden ser unitarios con las nervaduras 114 o, en otra realización, pueden ser elementos independientes unidos a las mismas mediante soldadura u otros medios de unión conocidos en la técnica. Aún en otra realización, las líneas 130 pueden unirse a las nervaduras 114 mediante un mecanismo de unión distinto de los anillos (por ejemplo, mediante adhesivo, soldadura, etc.). Los segundos extremos 118 de las nervaduras pueden estar separados del segundo extremo 110 de la cubierta 106 de válvula por un espacio. La longitud del espacio puede seleccionarse para impedir que los bordes libres o afilados de las nervaduras 114 entren en contacto con tejido luminal. La longitud de la cubierta 106 de válvula en el espacio puede arrugarse o juntarse cuando se une una línea 130 al anillo 120. En otra realización (no mostrada), el segundo extremo de las nervaduras 114 puede extenderse hasta un borde distal de la cubierta 106 de válvula sin el espacio. Aún en otra realización, las nervaduras pueden extenderse más allá del segundo extremo del cuerpo de válvula, en las que el segundo extremo de las nervaduras se conecta directamente a la primera sección sin el uso de las líneas 130.

En otra realización (no mostrada), el dispositivo 100 puede formarse sin nervaduras 114. En esta realización, la cubierta 106 de válvula puede incluir uno o más marcadores radiopacos dispuestos sobre, debajo de o incrustados en ella. Además, las líneas 130 pueden sujetarse directamente al material de la cubierta de válvula (por ejemplo, anudadas a las aberturas formadas a través de la cubierta de válvula, formadas de manera solidaria con la cubierta 106 de válvula, formadas como extensiones del material del cuerpo de válvula, etc.).

La pluralidad de las líneas 130 conectan el cuerpo 104 de válvula temporal a la primera sección 103. Cada una de la pluralidad de las líneas 130 está anudada o sujeta de otro modo a la cubierta de válvula en un segundo extremo y sujeta a la primera sección 103 en un primer extremo a una zona de unión ubicada proximal con respecto al primer extremo 108 del cuerpo 104 de válvula temporal. Tal como se indicó anteriormente, la pluralidad de líneas no está ubicada necesariamente proximal con respecto al cuerpo 104 de válvula y puede estar ubicada en el cuerpo 104 de válvula o distal con respecto al mismo. Cada una de las líneas 130 puede incluir un bucle, gancho u otro elemento de unión en un extremo libre para permitir tejer u otra conexión reversible a un hilo 140 de unión. Los bucles 134 pueden extenderse a lo largo de una parte o por toda la longitud de las líneas 130. Cada una de las líneas 130 puede tener aproximadamente la misma longitud o, alternativamente, las líneas 130 pueden tener una combinación de longitudes largas y cortas, seleccionándose dicha(s) longitud(es) para mantener la forma de la cubierta de válvula cuando se despliega en la pared del vaso. Los extremos 136 libres de las líneas 130 se posicionan circunferencialmente alrededor de la primera sección 103 en el punto 132 de unión y se conectan al mismo a través del hilo 140 de unión. El hilo 140 de unión se extiende a través del dispositivo 102 de colocación desde la abertura proximal hacia el área 132 de unión y se entreteje secuencialmente con cada uno de los bucles, ganchos u otros elementos de unión y una abertura adyacente de la primera sección 103 para sujetar los bucles a la primera sección 103. Como tal, el hilo de unión sujeta las líneas 130 en el punto de unión de manera que se forme una unión reversible entre la válvula y la vaina 101. En una realización alternativa, el hilo 140 de unión puede reemplazarse por un cordón, un pasador extraíble u otro mecanismo de unión.

Durante la fabricación del dispositivo, el hilo 140 de unión se hace pasar a través del trenzado de la primera sección 103 en el punto 132a de unión, se teje secuencialmente a través de bucles, ganchos u otros elementos de unión

respectivos y aberturas en la primera sección alrededor de dicha circunferencia de primera sección y posteriormente se extiende fuera de la primera sección 103 en el punto 132b de unión. En otra realización, el hilo 140 de unión se extiende hacia el interior de la primera sección 103 en el punto 132b de unión, alojándose el hilo 140 de unión dentro de la primera sección 103. En una realización, el hilo 140 de unión se extiende 180 grados alrededor de la primera
5 sección 103 en el punto 132b de unión. En otras configuraciones, el hilo de unión se teje alrededor de toda o alguna parte de la circunferencia de la primera sección, por ejemplo, 90 grados, 180 grados, 270 grados o por ejemplo 360 grados. El primer extremo libre del hilo 140 de unión se vuelve a tejer entonces en el interior de la luz del dispositivo 102 de colocación y fuera del extremo proximal del mismo (no mostrado) de manera que ambos extremos libres primero y segundo del hilo 140 de unión estén ubicados en el extremo proximal del dispositivo de colocación,
10 accesible para el cirujano.

Una vez completado el uso de la válvula temporal, la invención comprende además un método de extracción de la válvula temporal que comprende, en una realización, liberar uno de los extremos libres primero y segundo del hilo 140 de unión y retirar el hilo 140 de unión del organismo, liberando de ese modo las líneas 130 del hilo de unión.
15 Esta liberación, o desprendimiento, permite que la cubierta de válvula se abra y se enderece para dar una circunferencia exterior reducida, tal como se muestra en la configuración evertida de la figura 3, facilitando de ese modo la extracción de la misma del organismo a la vez que se minimiza o previene el traumatismo en la pared del vaso. El cuerpo de válvula y las nervaduras opcionales se enderezan, quedando alineados a lo largo de la longitud de la primera sección (tal como se muestra en la figura 2 y la figura 3). La primera sección 103 puede sujetarse en su extremo 150 proximal al extremo 152 distal de la segunda sección 105 a través de un medio de unión conocido en la técnica tal como, por ejemplo, unión térmica, adhesivo o similar. La primera sección 103 y la segunda sección 105 pueden conectarse entre sí mediante un medio conocido en la técnica, tal como por ejemplo una configuración contigua. En una realización alternativa, las secciones 103, 105 primera y segunda pueden superponerse en su unión. Un extremo 154 distal de la primera sección 103 de la vaina 101 puede sellarse opcionalmente usando un manguito u otro sellante para impedir que los extremos libres de la trenza se desenrollen, tal como entenderá un experto en la técnica. Alternativamente, el extremo 154 distal puede sellarse para que no se desenrolle mediante uno o más de adhesión a un polímero, cosido, moldeado u otra opción de sellado conocida en la técnica. En una realización alternativa, la primera sección 103 puede fabricarse a través de una técnica de trenza cerrada en la que la trenza no incluye extremos libres afilados en un extremo distal y no es propensa a desenrollarse, tal como comprenderán los expertos en la técnica.
20
25
30

Tal como se representa en la vista en sección transversal parcial de la figura 4, la segunda sección 105 tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro de la primera sección 103 para permitir el movimiento deslizante de la primera sección 103 a su través. Un extremo proximal de la segunda sección 105 incluye una válvula 156 hemostática que impide las salpicaduras de sangre, tal como entienden los expertos en la técnica. La segunda sección 105 tiene un diámetro interno de 6-24 French y un diámetro exterior de 8-30 French. En una realización, el diámetro interno de la segunda sección 105 es de 12 French y el diámetro exterior es de 14 French o aproximadamente 5 mm. Estos valores son sólo a modo de ejemplo y pueden modificarse para adaptarse a las dimensiones de un vaso objetivo a través del cual va a insertarse el dispositivo 100 y/o a las dimensiones de un dispositivo de tratamiento que necesita pasar a través del dispositivo 100.
35
40

La primera sección 103 puede formarse con cualquier diámetro lo suficientemente grande como para permitir que una válvula de reemplazo, balón u otro dispositivo se inserte a su través. En una realización en la que el dispositivo se coloca a través de un catéter que tiene un diámetro de 5 mm, la primera sección 103 también puede tener un diámetro de 5 mm. En una realización preferida, el diámetro de la primera sección 103 puede oscilar entre 2 y 9 mm, aunque pueden usarse dimensiones más pequeñas o más grandes sin desviarse del alcance de la invención para abordar los requisitos de un procedimiento y/o ubicación de tratamiento en particular, tal como entenderán los expertos en la técnica. La primera sección 103 puede tener una longitud en el intervalo de 2-20 cm y preferiblemente 10 cm. En una realización preferida, la válvula 104 temporal se coloca a 2,5 cm del extremo 154 distal de la primera sección 103, aunque se contempla cualquier otra colocación a lo largo de la primera sección 103 dentro del alcance de la invención. En una realización alternativa, la válvula 104 temporal se posiciona en el extremo 154 distal.
45
50

El dispositivo 102 de colocación comprende además un dilatador 160 que se extiende desde un extremo 162 proximal ubicado fuera del organismo hasta un extremo 164 distal que tiene una punta formada como una ojiva 166. El dilatador 160 comprende un cuerpo tubular, una ojiva distal y una cintura entre ellos, en el que dicho dilatador ayuda en la dilatación del vaso para facilitar la inserción del dispositivo 100 en el organismo en un sitio objetivo. El cuerpo tubular del dilatador 160 coincide o es más pequeño que el diámetro interior de la primera sección 103 para permitir que el dilatador 160 se reciba a su través. La ojiva 166 puede reducir gradualmente su diámetro hacia el extremo 164 distal y puede tener un perfil exterior cónico. La sección decreciente de dicha ojiva 166 puede ser lineal o exponencial. Alternativamente, la ojiva puede ser de extremos romos y no tener forma cónica o de sección decreciente, sino más bien tener la parte superior plana, ser de forma esférica o de otras formas. La ojiva 166 está separada del cuerpo 168 del dilatador por una cintura 170 que está unida permanentemente al cuerpo 168 tubular y a la ojiva 166. La cintura 170 tiene un diámetro reducido en relación con la ojiva 166 y está configurada para formar un espacio negativo alrededor en el que se aloja la cubierta 106 de válvula del cuerpo 104 de válvula en su configuración de colocación invertida. Además, aunque la realización de las figuras 4-5 y 7-9 muestra la cintura 170 que tiene un diámetro menor que el cuerpo 168 tubular, se contemplan otras configuraciones dentro del alcance de
55
60
65

la invención. Por ejemplo, el cuerpo 168 tubular puede formarse alternativamente con un diámetro inferior o igual al diámetro de la cintura. La cintura 170 puede estar formada por un material rígido, semirrígido o flexible. En una realización, el diámetro de la ojiva 166 ser de sección decreciente en el sentido distal, tal como se representa en la figura 6. En otra realización, la transición entre la ojiva 166 y la cintura 170 puede no ser de sección decreciente, tal como se muestra en la figura 4. El diámetro del cuerpo 168 de dilatador también puede ser de sección decreciente hacia la cintura 170. Aún en otra realización (no mostrada), puede proporcionarse un elemento adicional, por ejemplo, un segmento no de sección decreciente, entre la ojiva 166 y la cintura 170.

En una realización, la ojiva 166 incluye aberturas 172 adaptadas para recibir el primer hilo 182. El primer hilo 182 incluye bucles 184 en sus extremos libres respectivos. Los bucles 184 pueden tener cualquier longitud en relación con la longitud del primer hilo 182 y no se limitan a las dimensiones representadas en la figura 4. El primer hilo 182 puede conectar una o más aberturas en la ojiva a un segundo hilo 186. La longitud del primer hilo 182 puede ser aproximadamente la longitud de la cintura o el doble de la longitud de la cintura, aunque puede usarse cualquier otra longitud sin desviarse del alcance de la invención. El primer hilo 182 comprende un material biocompatible, por ejemplo, nitinol, polímero u otro material biocompatible similar. La realización anterior es sólo a modo de ejemplo. Los hilos 182, 186 primero y segundo pueden unirse a la ojiva 166 de otras maneras sin desviarse del alcance de la invención.

El cuerpo 168 de dilatador también incluye una abertura 176 distal para recibir un segundo hilo 186 a su través (véase la figura 4, por ejemplo). El segundo hilo 186 puede comprender polímero o hilo de nitinol que tiene extremos 188 libres ubicados fuera del cuerpo e insertados en el dilatador desde un extremo proximal del mismo. Tal como se muestra en las figuras 4 y 6, un extremo proximal del dilatador 160 puede estar dotado de un conector 180 a través del cual atraviesa el segundo hilo 186. Un extremo del segundo hilo 186 está ubicado en la abertura 185 proximal en el conector 180 del dilatador 160. El dilatador 160 es hueco e incluye una luz 187 central que se extiende a su través desde dicha abertura 185 proximal hasta dicha abertura 176 distal. En una realización, el conector puede incluir un mecanismo de bloqueo (por ejemplo, una manija) para bloquear temporalmente el segundo hilo 186 contra el movimiento, por ejemplo, para impedir el movimiento no deseado del segundo hilo. El mecanismo de bloqueo (por ejemplo, la manija) puede desbloquearse para permitir el movimiento del segundo hilo 186. El segundo hilo 186 atraviesa la longitud de la luz central del dilatador y se extiende fuera de la abertura 176 distal del dilatador y se teje secuencialmente a través de los bucles 184 del primer hilo 182 para sujetar los hilos primero y segundo entre sí. El segundo hilo 186 se extiende entonces proximalmente hacia la primera sección 103 hacia la ubicación 190 de unión de vaina, entre una superficie exterior del dilatador 160 y una superficie interior de dicha primera sección 103. El segundo hilo 186 se extiende entonces dentro y fuera de la primera sección 103 cualquier pluralidad de veces en la ubicación 190 de unión de vaina, sujetando de ese modo la primera sección 103 al dilatador 160. Específicamente, el segundo hilo 186 sale de la primera sección 103 en el punto 190a de unión, se extiende 180 grados alrededor de dicha primera sección 103 y posteriormente se extiende hacia el lado luminal de la primera sección 103 en el punto 190b de unión. El segundo hilo 186 completa entonces un circuito simétrico, extendiéndose a través de la primera sección 103, hacia el interior del segundo de los bucles 184, de regreso hacia la abertura 176 distal, a través del canal 187 que se extiende fuera de la abertura 185 proximal del dilatador. Se indica que, aunque se describe que el segundo hilo 186 se extiende 180 grados alrededor de la primera sección 103, pueden emplearse otras configuraciones sin desviarse del alcance de la invención, incluyendo aproximadamente 180 grados, menos de 180 grados o más de 180 grados.

Cuando el dilatador se hace avanzar manualmente de manera distal en el sentido 2, el cuerpo 104 de válvula también se hace avanzar de manera distal. Específicamente, cuando la ojiva 166 se hace avanza en un sentido distal, los hilos 182 y 186 primero y segundo, que acoplan el dilatador al cuerpo 104 de válvula, también se mueven distalmente. Este movimiento distal facilita el movimiento del dispositivo desde su configuración de colocación invertida a una configuración desplegada. El dilatador 160 puede usarse para mover la válvula y la primera sección 103 entre la configuración de inserción invertida y la configuración desplegada cualquier pluralidad de veces según sea necesario para realizar un procedimiento.

El método descrito anteriormente es un ejemplo de cómo el dilatador 160 puede desplegar la primera sección 103 y válvula 104 temporal. Otros métodos de despliegue están dentro del alcance de la invención. En un ejemplo no limitativo, el extremo distal del cuerpo 168 de dilatador puede usarse para empujar la válvula 104 temporal fuera de la primera sección 103.

La invención comprende además una configuración de colocación invertida del sistema de válvula temporal. En una realización a modo de ejemplo, el dispositivo 100 se coloca primero en una configuración de colocación invertida desde la configuración de cubierta expandida radialmente mostrada en la figura 1, cuya realización se muestra en la configuración de sección transversal parcial de la figura 5. En la configuración de colocación invertida, el dilatador 160 se retrae proximalmente en el sentido 1, es decir, proximalmente. El dilatador 160 está conectado a la primera sección 103 y al cuerpo 104 de válvula a través de los hilos 182, 184 primero y segundo. Por tanto, el movimiento proximal del dilatador provoca un movimiento proximal correspondiente de la primera sección 103 y el cuerpo 104 de válvula. A medida que el dilatador 160 se posiciona proximalmente, la primera sección 103 primero se comprime y luego se invierte, o se voltea hacia afuera, tal como se muestra en la figura 5. En una realización, la longitud total de la primera sección 103 en la configuración de colocación invertida es la mitad de la longitud de la primera sección

103 en la configuración desplegada, aunque pueden ser posibles otras dimensiones dependiendo de la distancia que se retrae el dilatador. En la configuración de colocación invertida, el cuerpo 104 de válvula se posiciona entre dos capas de la primera sección, tal como se muestra en la figura 5. La primera sección 103 invertida y el cuerpo 104 de válvula están alojados dentro de la segunda sección 105 en el espacio negativo formado alrededor de la cintura 170. En la configuración de colocación invertida, la ojiva 166 se posiciona cerca del extremo distal de la segunda sección 105 para facilitar la entrada de la misma en el organismo mediante empuje y a través del vaso, tal como comprenderán los expertos en la técnica. Opcionalmente, la ojiva puede retraerse completamente en la segunda sección 105.

La invención comprende además un método de colocación y despliegue de la válvula temporal. Se hace avanzar la vaina 101 a través del organismo hasta una ubicación objetivo en la configuración de colocación invertida. Una vez en la ubicación objetivo, se hace avanzar el dilatador 160 distalmente en el sentido 2, transfiriéndose dicho movimiento distal a la primera sección 103 a través de los hilos 182, 184 primero y segundo. A medida que el dilatador se mueve distalmente desde la segunda sección 105, la primera sección 103 se everta para dar una configuración alargada, no plegada, tal como se muestra en las figuras 7-8. A medida que el cuerpo 104 de válvula sale de la segunda sección 105, la cubierta 106 del cuerpo 104 de válvula se expande radialmente hacia afuera para dar una configuración de paraguas. En realizaciones sin nervaduras 114, la expansión radial puede provocarse por el flujo sanguíneo que pasa por allí durante la diástole. En una realización, una vez que el cuerpo 104 de válvula se ha posicionado de manera apropiada en una ubicación objetivo, un extremo libre 188 del segundo hilo 186 puede retraerse en el sentido 1 para extraer el segundo hilo 186 del dispositivo 100 y fuera del organismo. Esta retracción libera el segundo hilo 186 del primer hilo 182 y la ubicación 190 de unión, desconectando de ese modo la primera sección 103 del dilatador 160. Entonces, el dilatador 160 puede extraerse del dispositivo y del organismo sin afectar a la posición de la primera sección 103 y el cuerpo 104 de válvula. Entonces puede insertarse un catéter (por ejemplo, un catéter de balón, un catéter TAVI, etc.) en la vaina 101 a través de la válvula 156 hemostática para realizar un procedimiento objetivo. Una vez que se completa el procedimiento objetivo, el cuerpo 104 de válvula y la primera sección 103 deben extraerse del organismo. La extracción del dispositivo 100 puede realizarse de varias maneras, cada una de las cuales se describe por separado a continuación en el presente documento. Se indica que la retracción proximal del dilatador 160 y el segundo hilo 186 pueden realizarse en cualquier orden dependiendo de la conveniencia clínica.

En un primer método de extracción de la válvula temporal, el dispositivo 100 se extrae del organismo con el cuerpo 104 de válvula en la configuración de paraguas o de cubierta radialmente expandida. Este método es especialmente conveniente en una realización sin nervaduras 114 ya que reduce el tiempo adicional necesario para realizar un procedimiento. Sin embargo, incluso en la realización que incluye las nervaduras 114, el cuerpo 104 de válvula expandido, debido a su construcción flexible, puede extraerse con una cantidad insignificante de traumatismo en el vaso del paciente. En esta realización, las líneas 130 pueden fijarse permanentemente a los puntos 132 de unión y no se necesita ningún hilo 140 de unión.

En un segundo método de extracción de la válvula temporal, las líneas 130 del cuerpo 104 de válvula se separan de la primera sección 103 para permitir que el cuerpo 104 de válvula se enderece para su extracción. Una vez que se completa un procedimiento de reparación o reemplazo de válvula, se tira de un extremo libre del hilo 140 de unión de manera proximal, lo que provoca la tracción del segundo extremo libre a través del dispositivo 100 y la liberación de los bucles 134 de las líneas 130, tal como se muestra secuencialmente en las figuras 1-3. Una vez que las líneas 130 se desenganchan de la primera sección 103, la retracción proximal del dispositivo 100 hace que el extremo 110 ahora libre de la válvula se mueva distalmente con respecto al primer extremo 108 de válvula, tal como se representa en la figura 3. El cuerpo de válvula se evertirá y se enderezará alineándose sustancialmente con el eje de la primera sección 103. Las nervaduras 114 opcionales pueden desplazarse a una configuración enderezada o sustancialmente enderezada para ayudar en el movimiento de la válvula hasta la configuración mostrada, por ejemplo, en la figura 3 tras la liberación de las líneas, reduciendo de ese modo el perfil exterior de la válvula y permitiendo la retirada de la misma del vaso sin dañar el mismo.

En un tercer método para extraer la válvula temporal, tal como se representa en la figura 9, el cuerpo 104 de válvula puede volver a moverse a una configuración plegada en la primera sección 103 para la extracción a través de un tercer hilo 192 opcional. Específicamente, el tercer hilo 192 puede proporcionarse para controlar una inversión y eversión reversibles de la primera sección y la válvula independientemente de la posición del dilatador. El tercer hilo 192 puede extenderse a través del canal 187 de dilatador desde la abertura 185 proximal y salir de allí a través de la abertura 176 distal para conectarse directamente a la primera sección de la misma manera que el segundo hilo 186. Específicamente, el tercer hilo 192 atraviesa la longitud de la luz central del dilatador, se extiende fuera de la abertura 176 distal del dilatador y se mueve proximalmente hacia la primera sección 103 hacia la ubicación 190 de unión de vaina, entre una superficie exterior del dilatador 160 y una superficie interior de dicha primera sección 103. Entonces se teje el tercer hilo 192 dentro y fuera de la primera sección 103 cualquier pluralidad de veces en la ubicación 190 de unión de vaina. Específicamente, el tercer hilo 192 sale de la primera sección 103 en el punto 194a de unión, se extiende 180 grados alrededor de dicha vaina y posteriormente vuelve a entrar en la primera sección 103 en el punto 194b de unión. El tercer hilo 192 completa entonces un circuito simétrico, extendiéndose distalmente a través de la vaina, de regreso a la abertura 176 distal, a través del canal 187 y termina en la abertura 185 proximal del dilatador. Cuando se completa el procedimiento objetivo, se tira proximalmente de ambos extremos libres del

tercer hilo 192 en el sentido 1 para hacer que la primera sección 103 se mueva proximalmente hacia la segunda sección 105 y opcionalmente se invierta al menos parcialmente dentro de la segunda sección. El cuerpo 104 de válvula invertido, que tiene un perfil exterior más bajo que el de la válvula expandida radialmente, puede extraerse entonces del organismo sin daño o con daño mínimo o insignificante a la pared del vaso. Es decir, en la configuración evertida enderezada de la figura 3, el cuerpo 104 de válvula es más capaz de comprimirse radialmente para permitir la retracción a través de una vasculatura estrecha.

En algunas realizaciones, el dispositivo 100 puede incluir el tubo 107 exterior protector que se extiende sobre la segunda sección 105 de la vaina 101, tal como se representa en las figuras 1-3. El tubo 107 exterior puede proporcionarse para sujetar un tubo 109 de hilo opcional a través del cual puede recibirse el hilo 140 de unión. El tubo 109 de hilo puede extenderse paralelo a la segunda sección 105 pero puede estar ubicado fuera de la segunda sección 105 y extenderse total o parcialmente en la misma extensión que la misma. En una realización, el extremo 111 distal del tubo 109 de hilo puede ubicarse proximal al extremo 152 distal de la segunda sección 105, extendiéndose el hilo 140 de unión fuera de dicho extremo 111 distal y entrando en la primera sección 103 en el punto 132 de unión. Esta realización brinda la ventaja de maximizar el diámetro interno de la segunda sección 105 disponible para la inserción del catéter. En otra realización, el tubo 109 de hilo puede estar ubicado dentro del tubo 105 guía, minimizando de ese modo un perfil exterior del dispositivo. Aún en otra realización, el hilo 140 de unión puede insertarse a través de un canal formado en la pared lateral de la segunda sección 105. Aún en otra realización, puede omitirse el tubo 107 exterior, en cuyo caso el hilo 140 de unión puede discurrir a través de la luz del tubo 105 guía.

La primera sección 103 puede estar formada por nitinol, polímero u otros materiales conocidos y tiene una construcción trenzada formada por uno o más elementos trenzados (por ejemplo, fibras, hilos, etc.). En una realización alternativa, la primera sección 103 puede estar hecha de una construcción no trenzada tal como un tubo flexible formado, por ejemplo, por material textil o polímero. La segunda sección 105 puede estar formada por un polímero u otro material adecuado. La cubierta 106 de válvula puede estar formada por un material polimérico delgado, flexible e impermeable a los fluidos, tal como un polímero elastomérico o cualquier otro polímero que presente estas propiedades. En otra realización, la cubierta 106 de válvula puede estar formada por material textil, pericardio, una lámina metálica u otro material flexible, impermeable a los fluidos. Las nervaduras 114 pueden estar formadas, al menos parcialmente, por un material radiopaco para ayudar en la visibilidad del dispositivo durante el procedimiento percutáneo. Las nervaduras 114 pueden estar formadas por un metal sustancialmente flexible, titanio, nitinol u otro metal conocido en la técnica. Alternativamente, las nervaduras pueden estar formadas por un material polimérico tal como, por ejemplo, poliuretano. El material de las nervaduras opcionales es preferiblemente más rígido que el material de la cubierta de válvula. Las líneas 130 pueden estar formadas por material de sutura, material textil, metal o un polímero. En otra realización, las líneas 130 pueden formarse como una continuación de las nervaduras 114 y estar formadas por el mismo material que dichas nervaduras 114. El hilo 140 de unión puede estar formado por nitinol, metal, cordón, material textil, un polímero u otros materiales adecuados. El tubo 105 guía y el tubo de hilo pueden estar formados por un polímero u otro material conocido y tienen una longitud seleccionada para proporcionar acceso, por ejemplo, a la aorta descendente proximal, con acceso percutáneo, permaneciendo un extremo proximal del mismo fuera del organismo y accesible para un cardiólogo u otro usuario.

Las figuras 10-12 representan un dispositivo 200 según una realización alternativa. La primera sección 103' del dispositivo 200 incluye un anillo 202 al que se unen las líneas 130, estando comprendido el anillo 202 por una pluralidad de bucles 204 unidos permanentemente a la primera sección 103' en el punto 132 de unión (por ejemplo, véase la figura 10). En una realización preferida, el número de bucles 204 corresponde al número de líneas 130, aunque puede proporcionarse cualquier número de bucles 204 sin desviarse del alcance de la invención. Mientras que el hilo de unión de las figuras 1-5 se teje directamente en la primera sección 103 para sujetar las líneas 130 a la primera sección 103, el hilo 140 de unión de las figuras 10-12 está entretejido con el anillo 202 para sujetar las líneas 130 a la primera sección. Durante una etapa de fabricación o prequirúrgica, el extremo libre del hilo 140 de unión se teje secuencialmente a través de uno primero de los bucles 204 y una primera de las líneas 130 y luego a través de uno segundo de los bucles 204 y una segunda de las líneas 130 y así sucesivamente. Esta configuración impide que el hilo 140 de unión quede atrapado en la primera sección 103 durante la extracción del mismo. El anillo 202 puede estar formado por un solo hilo enrollado para formar varios bucles o puede estar formado por una pluralidad de bucles 204 individuales sujetos a la primera sección 103. El anillo 202 puede estar formado por hilo, material de sutura, cordón u otro material adecuado.

Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse muchas variaciones, adiciones, modificaciones y otras aplicaciones a lo que se ha mostrado y descrito en particular en el presente documento a modo de realizaciones, sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100, 200) de válvula temporal para soporte hemodinámico, que comprende:
- 5 una vaina (101) que tiene una primera sección (103) y una segunda sección (105), estando unida dicha primera sección (103) a un extremo distal de dicha segunda sección (105); y
- 10 una válvula (104) temporal invertible unida a una superficie exterior de dicha primera sección (103), extendiéndose dicha válvula (104) temporal desde un primer extremo (108) de válvula hasta un segundo extremo (110) de válvula; y
- un mecanismo de unión que une de manera extraíble dicho primer extremo (108) de válvula a dicha primera sección (103);
- 15 caracterizado porque dicha válvula (104) temporal puede moverse entre una configuración de colocación invertida y una configuración desplegada, en el que, en dicha configuración de colocación, dicha primera sección (103) se invierte en dicha segunda sección (105) y en el que en dicha configuración desplegada, dicha primera sección (103) se mueve distalmente fuera de dicha segunda sección (105) para permitir la expansión radial de dicha válvula (104) temporal hasta una configuración de cubierta o una configuración de paraguas.
- 20
2. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, en el que dicha primera sección (103) está formada por un elemento trenzado.
- 25
3. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (104) temporal está formada con una configuración de paraguas que tiene una abertura que se extiende a su través para alojar un dispositivo (102) de colocación.
- 30
4. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, en el que el diámetro de dicha válvula (104) temporal aumenta desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal.
5. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (104) temporal comprende una pluralidad de líneas (130) que conectan dicho segundo extremo (110) de válvula a dicha primera sección (103); en el que los primeros extremos de dichas líneas (130) tienen una configuración seleccionada del grupo que consiste en (a) unida a un reborde de dicha válvula (104) temporal y unida a una posición separada de un reborde de dicha válvula (104) temporal por un espacio predeterminado.
- 35
6. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de nervaduras (114) de refuerzo acopladas a dicha válvula (104) temporal, estando dispuestas dichas nervaduras (114) simétricamente alrededor de la válvula (104) temporal.
- 40
7. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 6, en el que dichas nervaduras (114) están una de incrustadas en la válvula (104) temporal, unidas a una superficie interior de la válvula (104) temporal y unidas a una superficie exterior de la válvula (104) temporal.
- 45
8. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 6, en el que dichas nervaduras (114) se extienden desde primeros extremos (116) de nervadura respectivos hasta segundos extremos (118) de nervadura respectivos, estando separados dichos primeros extremos (116) de nervadura de dicho primer extremo (108) de válvula; en el que dichos segundos extremos (118) de nervadura son uno de (a) seleccionados del grupo que consiste en separados de dicho segundo extremo (110) de válvula y alineados con dicho segundo extremo (110) de válvula o (b) incluyen anillos (120) de unión para la unión a dichas líneas (130).
- 50
9. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 6, en el que dicho dispositivo (100, 200) incluye uno de 8 nervaduras (114) y 16 nervaduras (114).
- 55
10. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 6, en el que dichas nervaduras (114) se desplazan a una configuración radialmente expandida.
- 60
11. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 5, que comprende además un hilo (140) de unión, en el que dichas líneas (130) incluyen bucles (134) en extremos libres (136) de las mismas para la unión a dicha primera sección (103) a través de dicho hilo (140) de unión; en el que el hilo (140) de unión está entretejido a través de dichos bucles (134) de línea y dicha primera sección (103), extendiéndose dicha parte entretejida 180 grados alrededor de la circunferencia de dicha primera sección (103).
- 65
12. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 11, en el que dicha primera sección (103) incluye una pluralidad de bucles de vaina a los que se unen los bucles (134) de línea a través del hilo (140) de unión.

- 5 13. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, que comprende además un primer hilo de control que se extiende a través de dicho dispositivo (100, 200) de válvula y que tiene extremos libres primero y segundo ubicados fuera de dicho dispositivo (100, 200) de válvula, en el que una retracción proximal de dichos extremos libres primero y segundo mueve dicha vaina (101) y la válvula (104) temporal a dicha configuración de colocación invertida.
- 10 14. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 5, en el que dichas líneas se unen de manera extraíble a dicha primera sección (103).
- 15 15. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, en el que dicha válvula (104) temporal es una cubierta (106) unida permanentemente a dicha vaina (101) de catéter en un segundo extremo (110) de dicha válvula (104) temporal.
- 20 16. Dispositivo (100, 200) según la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de unión es uno de (a) seleccionado del grupo que consiste en un hilo (140) de unión, cordón y pasador, o (b) acoplamiento de la válvula (104) temporal directamente a dicha primera sección (103).
- 25 17. Sistema de válvula temporal percutánea, que comprende:
el dispositivo (100, 200) de válvula temporal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15; y un dilatador (160) para la inserción a través de dicho dispositivo (100, 200) de válvula, teniendo dicho dilatador (160) una ojiva (166) en un extremo distal del mismo.
- 30 18. Sistema según la reivindicación 17, que comprende además un primer hilo (182) que tiene extremos libres primero y segundo ubicados fuera de dicho dispositivo (100, 200) de válvula, en el que una retracción proximal de dichos extremos libres primero y segundo mueve dicha primera sección (103) y la válvula (104) temporal a una configuración de colocación invertida, en donde dicho primer hilo (182) se teje a través de dicho dilatador, fuera de una abertura (176) de dilatador distal del mismo y a través de dicha primera sección (103) en un punto (132) de unión.
- 35 19. Sistema según la reivindicación 18, que comprende además un segundo hilo (186) conectado a dicho dilatador (160), incluyendo dicho segundo hilo (186) bucles de hilo para recibir dicho primer hilo (182).
- 40 20. Sistema según la reivindicación 19, que comprende además un tercer hilo (192) acoplado a dicha primera sección (103), controlando dicho tercer hilo (192) la inversión y la eversión de la primera sección (103) independientemente de la posición de dicho dilatador (160).
21. Sistema según la reivindicación 17, en el que el dilatador (160) comprende una cintura (170) de diámetro reducido distalmente (170) de dicha abertura (176) distal.

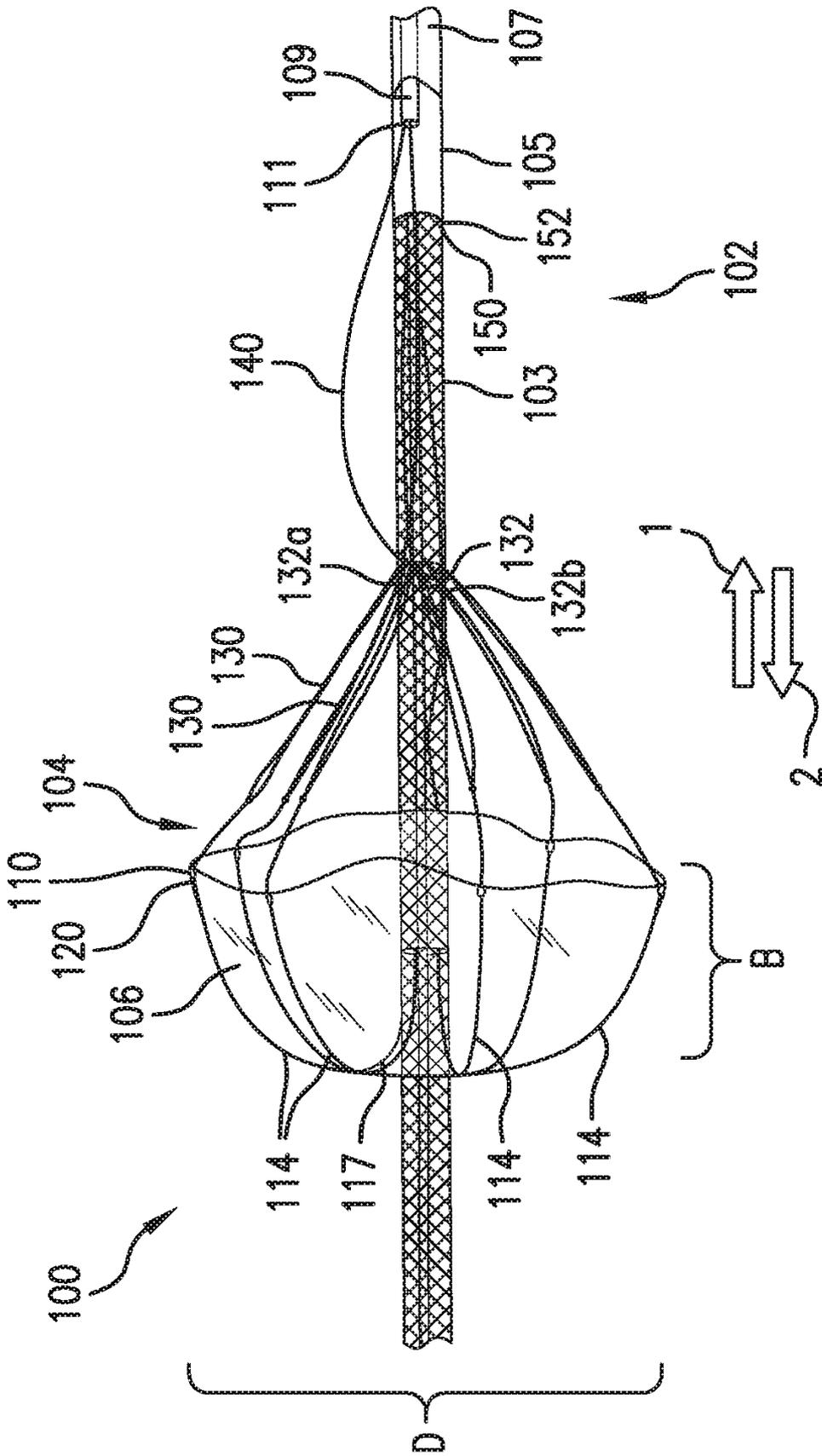


FIG.1

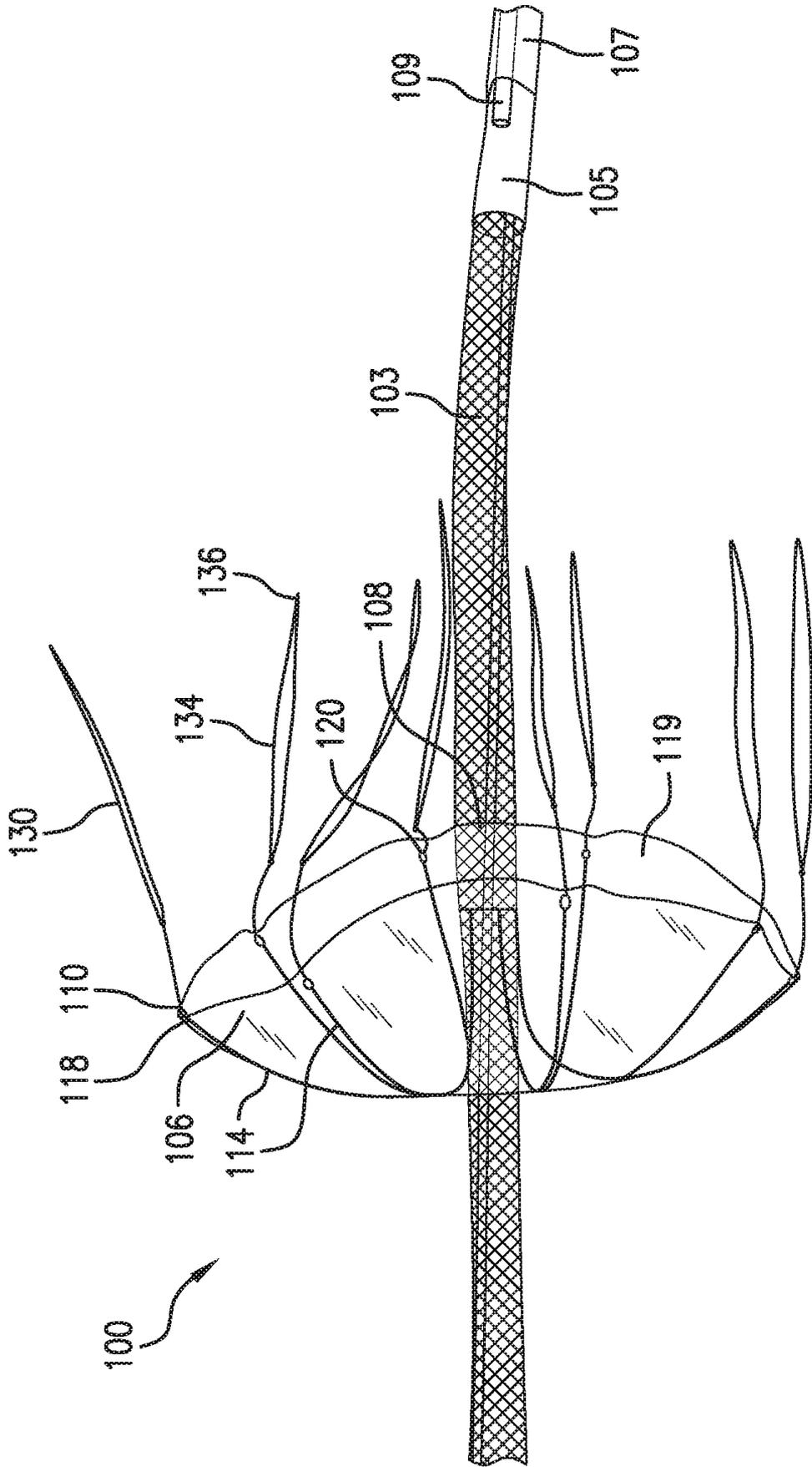


FIG.2

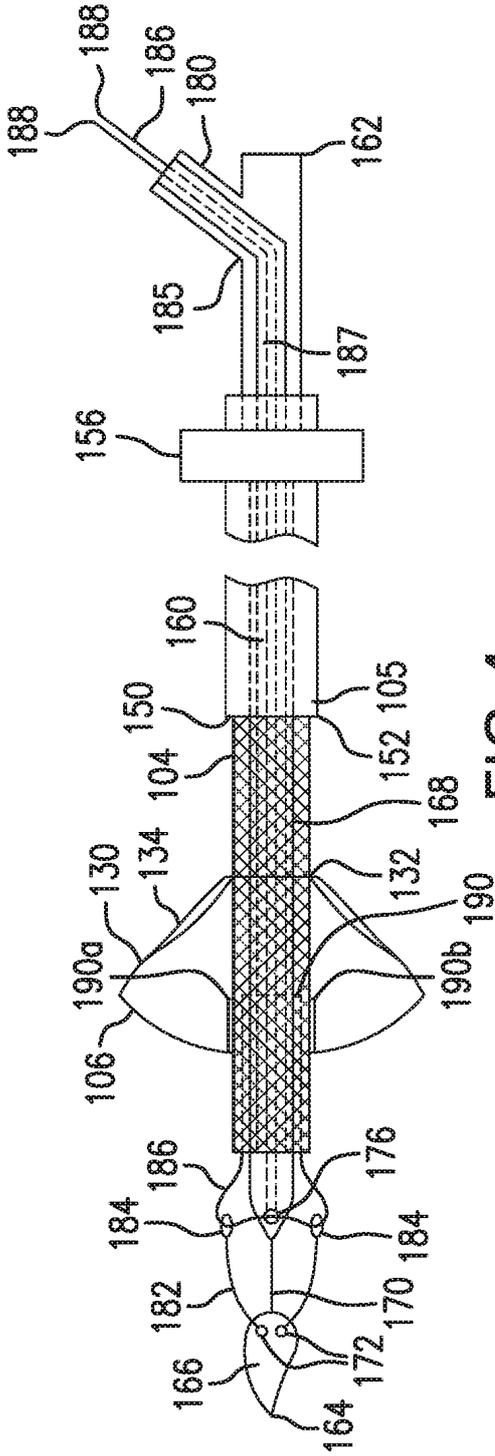


FIG. 4

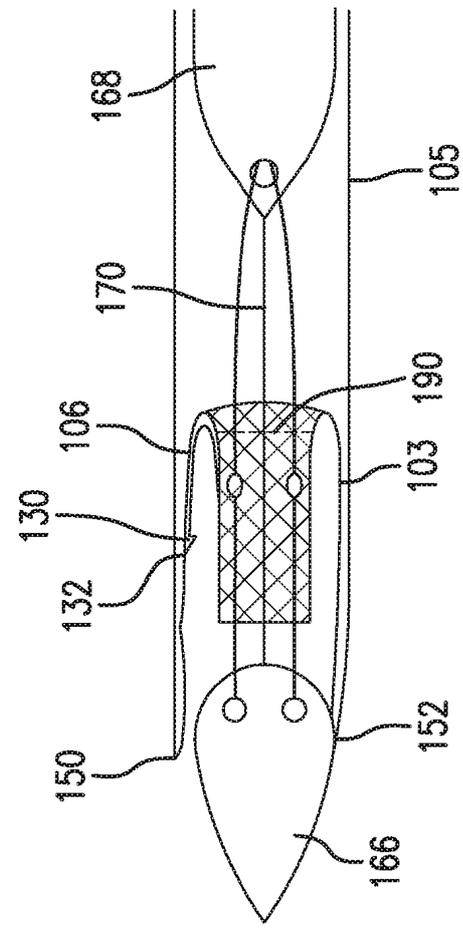


FIG. 5

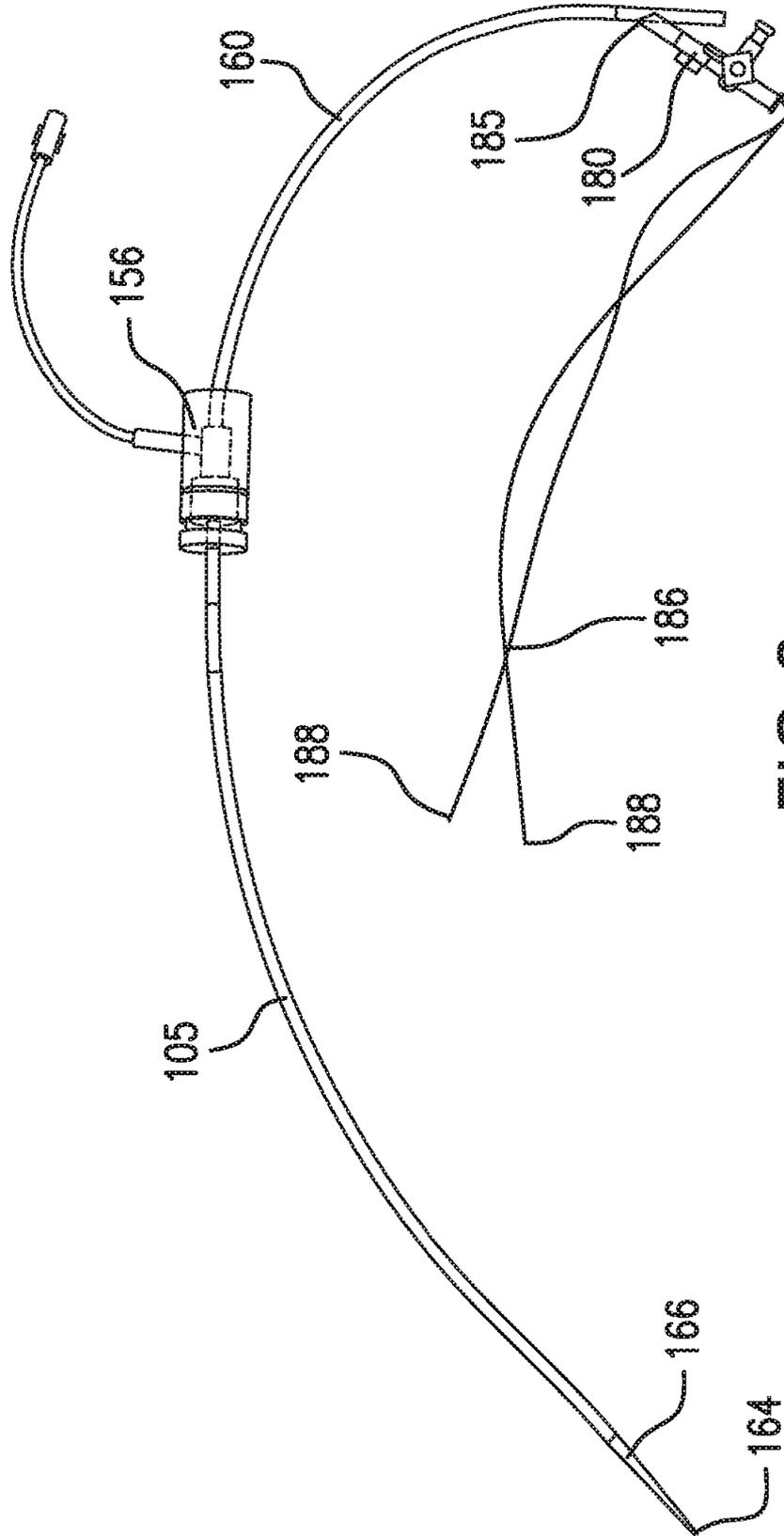


FIG. 6

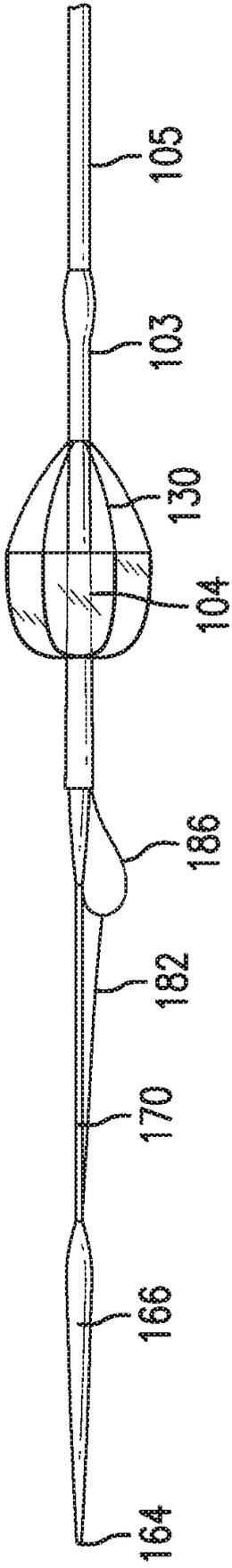


FIG. 7

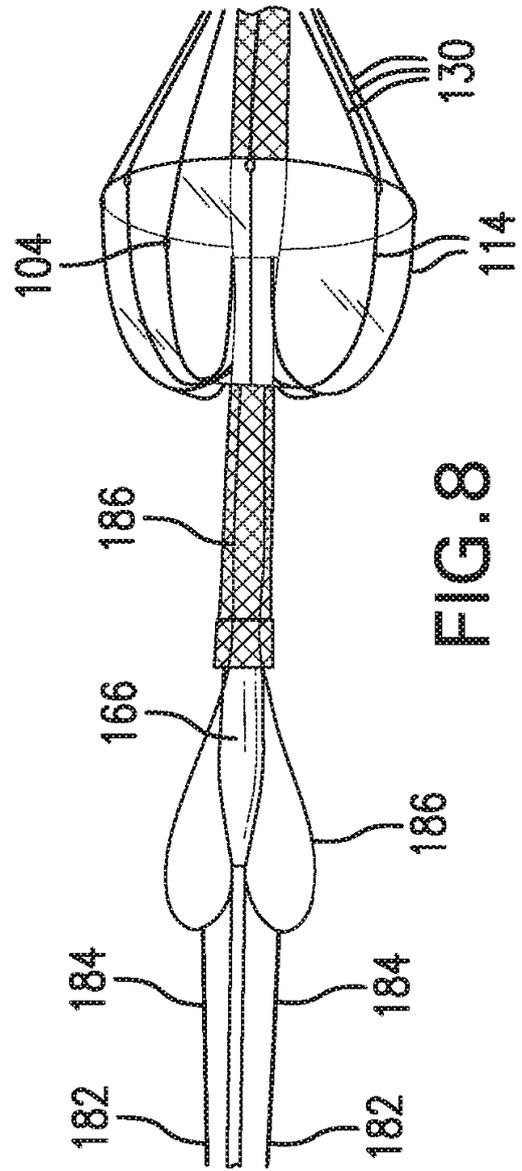


FIG. 8

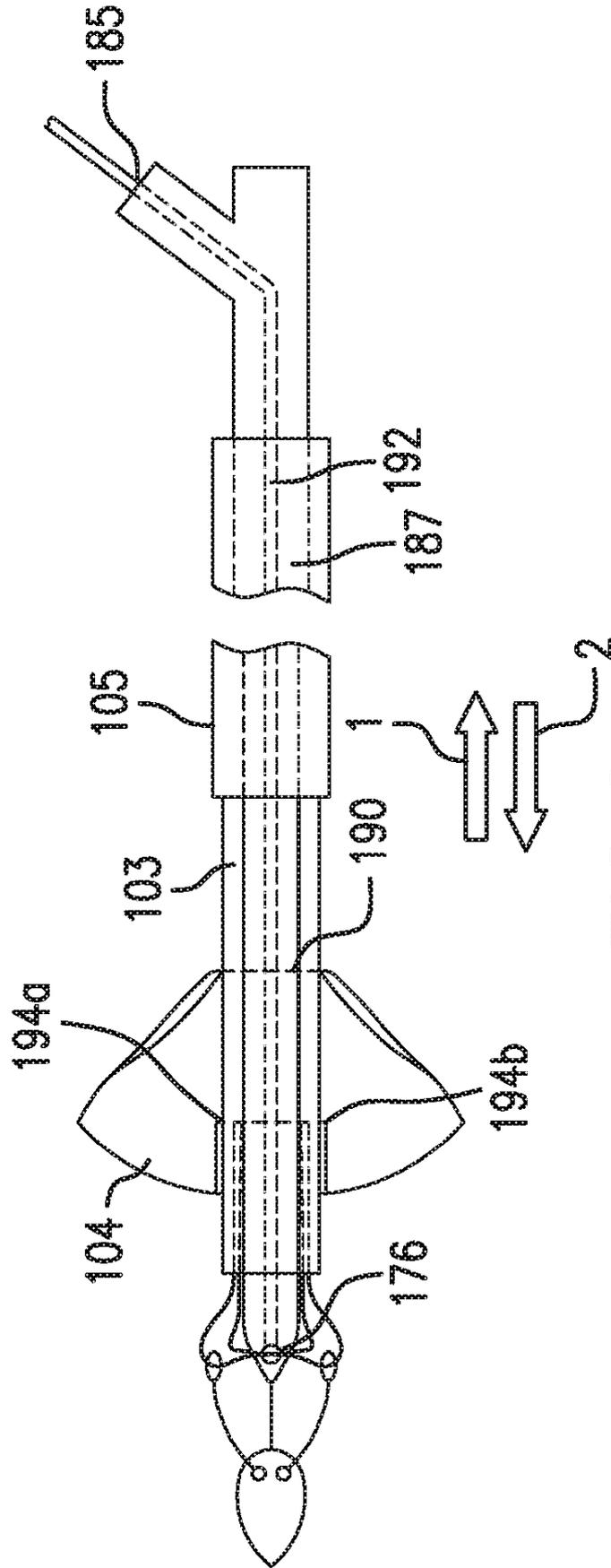


FIG. 9

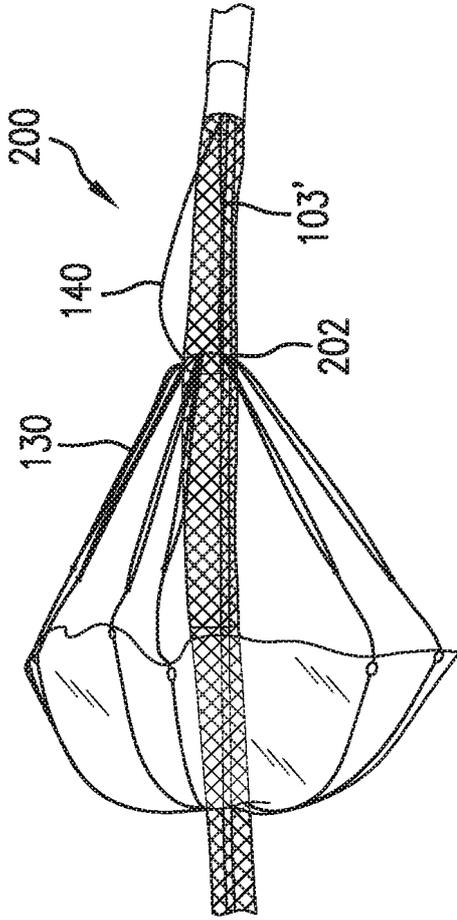


FIG. 10

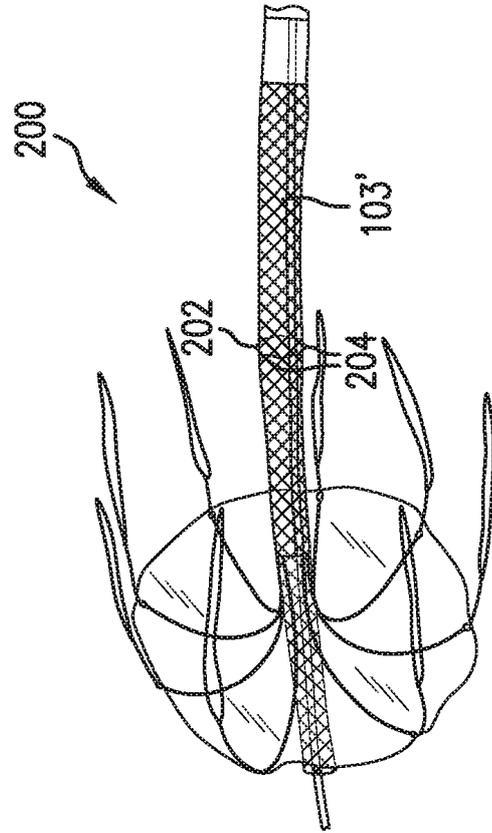


FIG. 11

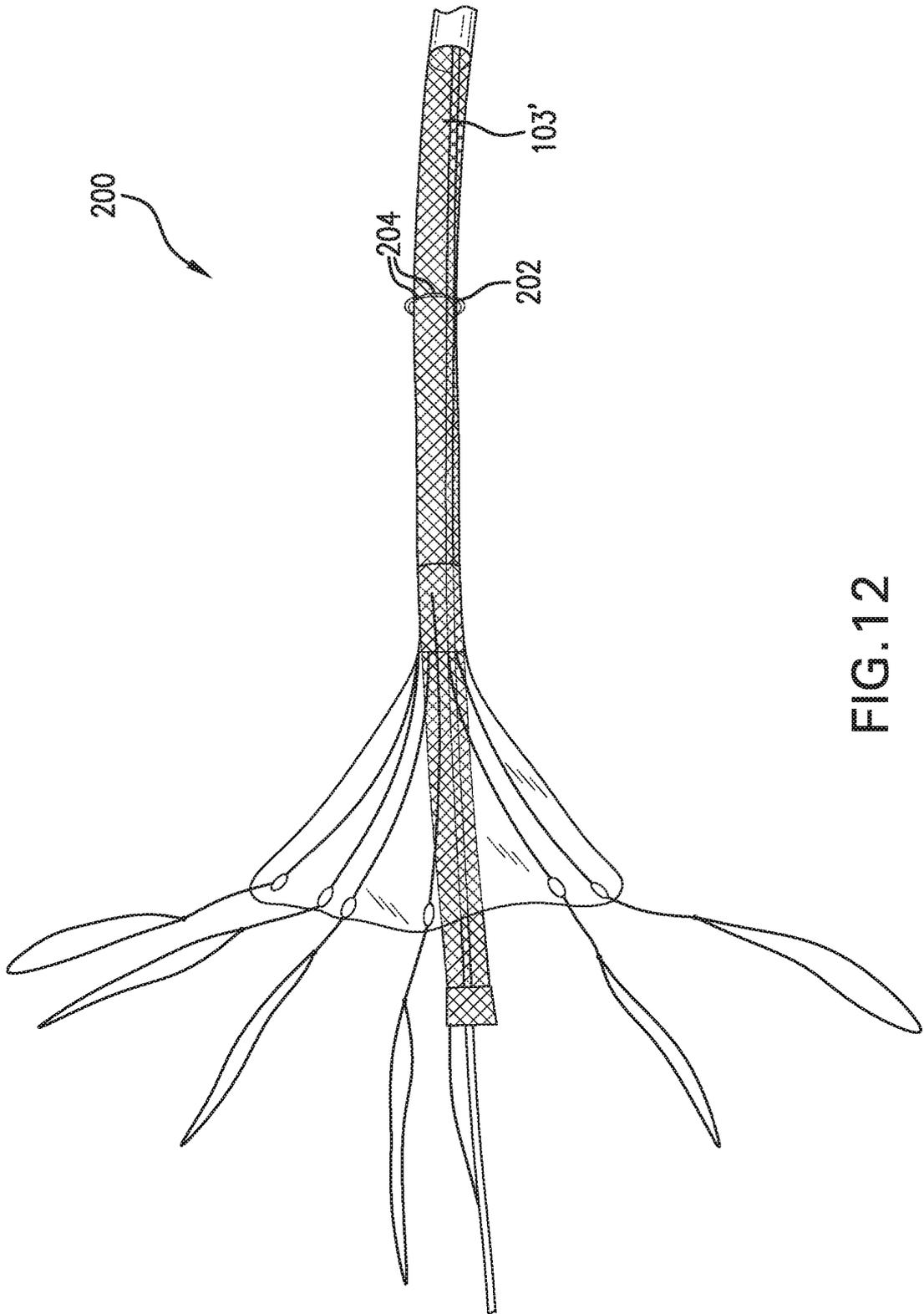


FIG.12