

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 426**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08779819 .5**

96 Fecha de presentación: **26.06.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2160150**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2010**

54 Título: **APARATO PARA LA IMPLANTACIÓN DE VÁLVULAS PROTÉSICAS DE CORAZÓN
REPLEGABLES / EXPANSIBLES.**

30 Prioridad:
26.06.2007 US 937361 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.02.2012

73 Titular/es:
**ST. JUDE MEDICAL, INC.
ONE LILLEHEI PLAZA
ST. PAUL MN 55117, US**

72 Inventor/es:
ALKHATIB, Yousef

74 Agente: **de Elizaburu Márquez, Alberto**

ES 2 375 426 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

Aparato para la implantación de válvulas protésicas de corazón replegables / expansibles.

Antecedentes de la invención

5 Esta invención se refiere a sistemas de suministro de válvulas protésicas de corazón replegables / expansibles que pueden alojar, retener, mantener, transportar, desplegar, ayudar al anclaje de, y liberar (y, si es necesario, recolocar y/o recuperar) una válvula protésica de corazón por medio de un acceso de lumbrera mínimamente invasivo (o al menos con una capacidad de invasión reducida), por ejemplo, en el ápex del corazón de un paciente y a través del espacio intercostal de las costillas de un paciente.

10 El campo de las válvulas protésicas de corazón replegables / expansibles es relativamente nuevo. La idea general es proporcionar una válvula protésica de corazón que pueda ser replegada hasta un tamaño (diámetro) relativamente pequeño para su aporte en el interior del paciente con una capacidad de invasión reducida en el cuerpo del paciente (típicamente, a través de un tubo de un diámetro relativamente pequeño). Cuando la válvula alcanza el lugar de implante deseado del paciente, la válvula es liberada del aparato de suministro o aporte y expandida hasta su tamaño de funcionamiento pleno. Esto también incluye asegurar la válvula al tejido del paciente en el lugar del implante.

15 Existen diversas soluciones para suministrar y desplegar dichas válvulas protésicas de corazón replegables / expansibles utilizando sistemas arteriales o venosos del paciente. Sin embargo, estas soluciones pueden imponer ciertas limitaciones, tales como su exigencia de perfiles (secciones transversales) pequeños para el sistema de aporte, para que puedan ser utilizadas en los vasos enfermos y más pequeños y para minimizar el riesgo de émbolos. Esto puede tener como resultado compromisos indeseables entre el diseño de la válvula y el rendimiento con el fin de adaptarse a la exigencia del aporte de la válvula a través de perfiles de sistema de aporte más pequeños.

20 Idealmente, el sistema de aporte deberá haberse diseñado en torno a un diseño de válvula duradero y eficiente, de manera que no se comprometa ninguno de los requisitos del rendimiento del implante de la válvula a largo plazo. Para hacerlo así, el diseño de la válvula deberá ser el adecuado para su rendimiento deseado y sus funciones de durabilidad a largo plazo. Esto puede dar como resultado perfiles de válvula en el estado replegado que son algo más anchos que lo que sería apropiado para las soluciones de aporte a través de arterias o venas, con lo que se recurre a una ruta alternativa para aportar la válvula hasta su lugar de implante deseado.

25 La solución anterógrada (de aporte en el mismo sentido que el del flujo sanguíneo existente) transeptal (a través del septo del corazón) es una solución que ya se ha intentado. En la solución transeptal, el acceso se obtiene a través del sistema circulatorio venoso que conduce a la aurícula derecha. Se realiza una incisión a través de la pared del tabique o septo que separa las aurículas izquierda y derecha (de aquí el término transeptal). El catéter se hace avanzar entonces a través de la válvula mitral, al interior del ventrículo izquierdo, y se vuelve hacia atrás formando un lazo que termina en la válvula de salida. Esta solución puede tener, sin embargo, algunas desventajas. Por ejemplo, puede tener como resultado daños en la válvula mitral y en las *chordae* o cuerdas asociadas cuando se intenta ganar acceso a la válvula aórtica. En contraposición, la solución anterógrada transapical (a través de la cúspide o ápex del corazón) puede ofrecer una alternativa mejor y más segura para entrar en el ventrículo izquierdo ("LV -left ventricle"), a fin de tener un acceso directo a las válvulas aórtica y mitral. (Véase, por ejemplo, la divulgación de P. Tozzi et al.: "Endoscopic off-pump aortic valve replacement: does the pericardial cuff improve the sutureless closure of left ventricular access?" ("Reemplazo de válvula aórtica endoscópico a corazón batiente: ¿mejora la vuelta o pliegue del pericardio el cierre sin sutura del acceso al ventrículo izquierdo?"), European Journal of Cardiac-thoracic Surgery [Revista europea de cirugía cardio-torácica] 31 (2007), 22-25, disponible en línea o informáticamente el 6 de septiembre de 2006.) El acceso al LV a través de un pequeño hueco o lumbrera practicada en el ápex (extremo inferior) del corazón no es nuevo; antes bien, esta ha sido la práctica durante varias décadas a la hora de colocar derivaciones en paralelo en pediatría. Existen buenas experiencias clínicas a largo plazo con esta solución de acceso que la hacen segura y efectiva. Con un diseño del sistema de aporte óptimo, puede conseguirse un acceso directo más seguro y efectivo a la válvula aórtica o mitral para el propósito de reparar y/o reemplazar las válvulas naturales defectuosas.

30 El documento WO 2006/076890 divulga un catéter para la implantación mediante una boquilla de válvulas protésicas de corazón, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Sumario de la invención

35 El sistema de aporte de la presente invención puede comprender varios componentes que trabajan juntos para facilitar diversas funciones requeridas para el aporte y el despliegue de una válvula protésica de corazón replegable / expansible. El sistema de aporte puede incluir un árbol alargado fijado a un mango ergonómico. El mango puede incorporar varios controles para diversas características funcionales dentro del dispositivo. Uno de estos controles puede consistir en una rueda rotativa que funciona para hacer avanzar / retraer la válvula antes de su despliegue y liberación final. Otro control puede ser un árbol exterior, el cual puede contener una funda o vaina polimérica que

- funciona como mecanismo de repliegue / expansión de la válvula. Dentro del árbol exterior y en el interior de la vaina, puede existir un árbol interior móvil que está conectado con la punta del dispositivo de aporte, en el extremo distal del sistema de aporte. El árbol puede estar ranurado o entallado de un modo tal, que una rueda provista de dientes puede acoplarse con el árbol y moverlo axialmente cuando rota en algún sentido (avance o retracción). La válvula protésica de corazón puede estar montada en este árbol, y entre la punta y una base. La plataforma de base puede funcionar como una válvula que alberga un mecanismo de constricción. La válvula puede descansar sobre su base y puede ser asegurada en su lugar utilizando diversos mecanismos. Por ejemplo, la base puede tener unos rasgos o formaciones y unos orificios pasantes destinados a permitir que los tirantes proximales, o más cercanos, de la válvula sean sujetos de forma segura utilizando una sutura que discurre por el exterior del dispositivo en el mango situado en el extremo proximal. Cuando el operario está satisfecho con la posición y la orientación de la válvula, la válvula puede ser liberada cortando esta estructura y tirando de ella hacia fuera. Alternativamente, pueden emplearse otros mecanismos para asegurar la válvula en su lugar hasta la liberación final.
- El árbol interior móvil puede contener múltiples cavidades internas que conectan unas puertas o lumbreras de colector situadas en el extremo proximal del dispositivo, a una o más aberturas situadas en, o cerca de, el extremo distal, o más alejado (punta). Estas cavidades internas pueden ser utilizadas para varias funciones tales como el suministro de fluidos (solución salina, contraste, etc.) y el despliegue de dispositivos de protección frente a embolias, globos para valvuloplastia, etc.
- Fuera del árbol exterior, puede haberse incluido un componente cargado por un resorte y con forma de toro, a fin de ayudar a la obturación de la cúspide o ápex del corazón o de otro acceso en el punto de entrada, por medio de una suave presión ejercida por el resorte.
- El sistema de aporte puede ser fabricado de materiales de los que se conoce que son biológicamente compatibles para una interacción con el cuerpo humano de corto plazo, ya que este dispositivo no es un implante permanente. Sin embargo, la selección de los materiales deberá tener en cuenta el hecho de que este dispositivo entrará en contacto con un implante permanente.
- El mango del dispositivo puede ser moldeado por inyección a partir de un material polimérico biocompatible. El árbol alargado puede ser polimérico o un acero inoxidable de calidad quirúrgica cortado por láser / mecanizado. Los componentes de trabajo internos pueden ser de origen polimérico, de acero inoxidable, de material de nitinol (aleación de níquel / titanio) con memoria de forma, etc., dependiendo de la función de cada componente y de los requisitos del rendimiento. El colector puede ser de un policarbonato moldeado por inyección. El toro de obturación puede estar hecho de varios durómetros de silicona. Los componentes de dispositivo pueden ajustarse unos con otros utilizando diversos medios de ajuste por interferencia o interposición, orejetas, ranuras, pegamento, uniones poliméricas en caliente y/o mecanismos de bloqueo con el fin de facilitar un sistema que trabaje sin discontinuidades.
- En los párrafos que siguen se identifican algunas características ventajosas de la invención (recapitulando en cierta medida lo anterior).
- Ciertos aspectos de la invención se refieren a la provisión de un sistema de aporte ergonómico, manejable con la mano y fácil de utilizar, para válvulas protésicas de corazón replegables / expansibles. Dicho sistema de aporte puede incluir un mango y un árbol alargado que aloja la válvula. El mango puede incorporar controles para características funcionales específicas dentro del dispositivo.
- El sistema de aporte puede incluir mecanismos de liberación, de recuperación y/o de recolocación de válvula.
- El dispositivo puede incluir una o más bandas marcadoras opacas a la radiación, o radioopacas (por ejemplo, en, o cerca de, la punta distal) para el guiado y la visualización del sistema de aporte (especialmente el extremo distal) bajo fluoroscopia, en el caso de una construcción totalmente de polímero.
- El dispositivo puede incluir capacidades de avance / retracción accionadas por rueda, de precisión, para una colocación precisa de la válvula. Son también posibles mecanismos alternativos (por ejemplo, una palanca deslizante).
- El dispositivo puede incluir capacidades para desplegar completamente la válvula pero no soltarla o liberarla, cuando se desea volver a capturarla.
- El dispositivo puede incluir capacidades de múltiples cavidades internas en el interior del árbol con el fin de dar soporte al procedimiento utilizando dispositivos auxiliares tales como cables de guía, catéteres de globo, dispositivos de protección frente a embolias, suministro de fluidos (para el lavado por flujo o la visualización), etc.
- La válvula puede ser asegurada a rasgos o formaciones internas del sistema de aporte utilizando diferentes configuraciones. Una manera es asegurar el extremo proximal de la válvula a una base de soporte (por ejemplo, utilizando puntos de sutura, formaciones para el ajuste por interferencia o interposición mecánica, etc.). Otro modo es utilizar una sutura (o fino hilo cubierto de polímero o cualesquiera otros medios apropiados similares a este) de

- 5 manera que discurra desde el extremo proximal del dispositivo (mango), a través de estructuras específicamente diseñadas dentro de la válvula. Esta hebra puede entonces discurrir a través de unos canales específicamente diseñados existentes en la punta del dispositivo, y regresar por el interior de la cavidad interna o ánima central (u otra cavidad interna específica), para terminar fuera del dispositivo por el mango, donde el operado puede controlarla. El tensado o aflojamiento de este hilo / sutura provocará que la válvula se despliegue o vuelva a repliegarse. Esto puede ser utilizado para desplegar parcialmente la válvula y recapturarla para su recolocación o recuperación, según se desee.
- 10 Una funda o vaina movable, con un control independiente en el mango, puede funcionar como mecanismo de repliegue / expansión de la válvula al hacer avanzar / retraer la vaina sobre la válvula. La vaina puede también mantener la válvula en el estado repliegado. La vaina puede también facilitar el despliegue y expansión parciales de la válvula, por ejemplo, de tal manera que el operario del aparato puede comprobar la colocación apropiada de la válvula en el paciente.
- 15 El dispositivo puede incluir unas formaciones en la punta y la base del soporte de la válvula destinadas a controlar la orientación de la válvula dentro del sistema de aporte, de tal manera que la válvula pueda ser desplegada con la orientación angular correcta alrededor de su eje longitudinal, por ejemplo, para alinear las comisuras de la válvula protésica con respecto a las comisuras de la válvula natural según se desee. Estas formaciones pueden ser recortes rebajados o depresiones en correspondencia con formaciones existentes en la válvula protésica, por ejemplo.
- 20 Juntamente con la sutura convencional a modo de cuerda de fruncido, puede añadirse un componente elásticamente cargado, de silicona, y moldeado con forma de toro, a la hora de obturar la lumbrera de entrada existente en el ápex del corazón u otro acceso al interior del sistema circulatorio del paciente.
- El dispositivo puede incluir la capacidad de abrir y cerrar el acceso a cualquiera de las lumbreras de las cavidades internas situadas en el conector de colector trasero.
- 25 La punta del dispositivo puede incluir unos rasgos o formaciones que permiten que el extremo distal, o más alejado, de la válvula descansa de un modo que controle el diámetro repliegado o constreñido de la válvula (por ejemplo, para evitar daños en la cánula y en los folíolos de la válvula durante el repliegue o constricción de la válvula, para un aporte mínimamente invasivo).
- 30 El sistema de aporte puede incluir una estructura a modo de horquilla que puede sobresalir y extenderse fuera del árbol, cerca del extremo distal, con el fin de forzar a abrirse los folíolos de la válvula cardiaca natural calcificados (por ejemplo, al interior de los senos de la valsalva), como preparación para el despliegue y la liberación de la válvula. Otro ejemplo de realización para tales propósitos consiste en desplegar una estructura como un paraguas. Semejante diseño de paraguas puede servir a dos funciones: (1) la retención de los folíolos calcificados, empujando tales estructuras de folíolo naturales hasta apartarlas del camino como preparación para el despliegue de una nueva válvula, y (2) la protección frente a embolias, que puede conseguirse incorporando una fina malla dentro de las varillas desplegadas del paraguas, con lo que se capturan cualesquiera émbolos originados en el procedimiento.
- 35 Una vez completado el procedimiento, este paraguas puede ser repliegado y retraído de vuelta al interior del árbol, con lo que se extraen de un modo seguro del paciente todos los émbolos y todos los residuos calcificados. Un ejemplo de estructura que puede ser utilizada para replugar o cerrar el paraguas cuando se desee, incluye una delgada hebra (por ejemplo, un hilo o sutura) fijada a cada una de las varillas del paraguas. Estas hebras se extienden por el interior del ánima central principal. El hecho de tirar de estas hebras desde el extremo proximal provoca que las varillas del paraguas se replieguen o cierren.
- 40 La rueda del sistema de suministro puede estar centrada en el mango para el acceso por rotación desde ambos lados del mango, o bien puede estar descentrada de manera que sobresale únicamente desde uno de los lados del mango del dispositivo.
- 45 El dispositivo contiene, preferiblemente, unos elementos de obturación en diversas áreas con el fin de impedir que la sangre se infiltre a través de los diversos canales y al exterior del corazón.
- Características adicionales de la invención, su naturaleza así como diversas ventajas se pondrán de manifiesto de un modo más evidente por los dibujos que se acompañan y por la siguiente descripción detallada.
- Breve descripción de los dibujos
- 50 La Figura 1 es una vista en alzado y simplificada de una realización ilustrativa de un aparato de acuerdo con la invención.
- La Figura 2 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de la realización de la Figura 1.
- La Figura 3 es otra vista en alzado y simplificada (de la que se han quitado ciertas partes para dejar al descubierto algo del interior) de la realización de la Figura 1.
- La Figura 4 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de otra realización ilustrativa del aparato de

acuerdo con la invención.

La Figura 5 es una vista en alzado o en perspectiva, parcial y simplificada (de la que se han quitado ciertas partes para dejar al descubierto algo del interior) de la realización de la Figura 4.

5 La Figura 6 es una vista simplificada en alzado o en perspectiva de ciertas porciones de las realizaciones anteriormente mencionadas.

La Figura 7 es una vista simplificada en alzado o en perspectiva de ciertas porciones de la realización de la Figura 4.

La Figura 8 es una vista en alzado y simplificada (de la que se han eliminado ciertas partes) de una realización ilustrativa del aparato que puede ser como la realización de la Figura 4, con una posible estructura adicional de acuerdo con la invención.

10 La Figura 9 es otra vista que es generalmente como la de la Figura 8, pero para una etapa ulterior del uso del aparato de acuerdo con la invención.

La Figura 10 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de ciertas porciones del aparato de la Figura 4.

La Figura 11 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de ciertas porciones de la Figura 8.

La Figura 12 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de ciertas porciones de la Figura 4.

15 La Figura 13 es una vista similar a la Figura 12 para una etapa ulterior de funcionamiento del aparato de acuerdo con la invención.

La Figura 14 es otra vista similar a la Figura 13 para aún otra etapa ulterior de funcionamiento del aparato de acuerdo con la invención.

20 La Figura 15 es aún otra vista similar a la Figura 14, para otra etapa aún más posterior de funcionamiento del aparato de acuerdo con la invención.

La Figura 16 es aún otra vista similar a la Figura 15 para una etapa aún ulterior de funcionamiento del aparato de acuerdo con la invención.

La Figura 17 es una vista en alzado simplificada de otra etapa todavía ulterior de funcionamiento del aparato de la Figura 16, de acuerdo con la invención.

25 La Figura 18 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de lo que se ha mostrado en la Figura 17.

La Figura 19 es otra vista similar a la Figura 18 para una etapa aún más posterior de funcionamiento del aparato de acuerdo con la invención.

La Figura 20 es una vista en alzado simplificada de lo que se ha mostrado en la Figura 19.

30 La Figura 21 es una vista en alzado simplificada de una realización ilustrativa de un componente tomado de diversas figuras anteriores.

La Figura 22 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de lo que se ha mostrado en la Figura 21.

La Figura 23 es una vista, similar en algunos aspectos, a la Figura 4, que muestra realizaciones ilustrativas de posibles componentes adicionales de acuerdo con la invención.

35 La Figura 24 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de ciertas porciones de lo que se ha mostrado en la Figura 23.

La Figura 25 es una vista simplificada en alzado de lo que se ha mostrado en la Figura 24.

La Figura 26 es una vista simplificada isométrica o en perspectiva de ciertas partes de lo que se ha mostrado en las Figuras 23-25.

40 La Figura 27 es una vista parcial, en alzado y simplificada, tomada en corte parcial, que muestra una realización ilustrativa de posibles características de acuerdo con la invención.

La Figura 28 es una vista en corte simplificada que muestra una realización ilustrativa de otras posibles características de acuerdo con la invención.

La Figura 29 es una vista parcial, en alzado y simplificada, tomada en corte parcial, que muestra una realización ilustrativa de aún otras posibles características de acuerdo con la invención.

La Figura 30 es una vista simplificada, en perspectiva o isométrica, de una realización ilustrativa de una estructura que puede ser utilizada en un aparato de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

5 En la Figura 1 se muestra una realización ilustrativa de un aparato 10 de aporte de una válvula protésica de corazón, de acuerdo con la invención. La Figura 1 y diversas figuras subsiguientes omiten toda ilustración de la válvula protésica, pero algunas figuras aún ulteriores sí muestran ejemplos de tales válvulas. Los componentes del aparato 10 que son visibles en la Figura 1 incluyen un mango 20, una rueda de control 30, un árbol exterior 40, un árbol interior 50, una punta distal, o más alejada, 60, y un conector proximal (trasero) 70 de colector. Los elementos 40 y 70 están, ambos, fijados al mango 20. La rueda de control 30 es susceptible de hacerse rotar alrededor de un eje (perpendicular al plano en el que se ha dibujado la Figura 1) con el fin de hacer que el árbol 50 (y la punta distal 60) avance o se retraiga con respecto al árbol 40, dependiendo del sentido de rotación de la rueda de control. La punta distal 60 está fijada en el extremo distal del árbol 50. El conector 70 puede incluir una o más cavidades internas o ánimas que se comunican con una o más cavidades internas existentes a través de otros componentes del aparato.

15 Los elementos 20, 30 y 70 permanecen fuera del paciente en todo momento. Los elementos 40, 50 y 60 están diseñados para su inserción en el cuerpo de un paciente de un modo poco invasivo, a fin de aportar una válvula protésica de corazón dentro del paciente y desplegar (implantar) esa válvula protésica de corazón en el interior del paciente. Más particularmente, la válvula protésica de corazón está contenida inicialmente (en un estado replegado o constreñido) dentro de una porción distal del aparato 10 (es decir, dentro del árbol 40, concéntricamente en torno al árbol 50 y contacto a tope con la punta distal 60). En este estado del aparato, el árbol 40 puede ayudar a mantener la válvula replegada, y la punta distal 60 (que está retraída en sentido proximal, o de acercamiento) puede ayudar a mantener la válvula dentro del árbol 40. Cuando la porción distal del aparato llega al lugar de implante deseado la válvula dentro del paciente, la rueda 30 puede hacerse rotar para extender la punta distal 60, una porción distal del árbol 50 y la válvula protésica de corazón desde el extremo distal del árbol 40. Esto permite que la válvula protésica de corazón se expanda radialmente hacia fuera desde el árbol 50 hasta su pleno tamaño operativo, lo que también provoca que la válvula contacte o se acople con el tejido natural circundante del paciente y, con ello, se implante dentro del paciente. El aparato puede ser entonces extraído (en sentido proximal) del paciente. En particular, la punta distal 60 sale a través del centro de la válvula, ahora expandida.

Se proporcionarán más adelante en esta memoria más detalles relativos a lo anterior.

30 Ha de apreciarse que, en la realización de la Figura 1, el árbol 40 está descentrado con respecto al mango 20 (es decir, el árbol 40 se encuentra algo por debajo del centro, de la parte superior a la inferior, del mango 20). Por otra parte, la rueda 30 está centrada en el mango 20 y está expuesta o al descubierto para su accionamiento, ya sea desde la parte superior o desde la parte inferior del mango.

35 Las Figuras 2 y 3 muestran otras vistas del aparato de la Figura 10. La Figura 3 muestra el aparato 10 con la mitad del mango 20 eliminada. Esto deja al descubierto la conexión entre la rueda 30 y el árbol 50. En particular, se muestra en ella que existe una rueda de engranaje cilíndrica de dientes rectos 32 en la rueda 30, concéntrico con el eje de rotación de la rueda 30. Esta rueda de engranaje cilíndrica de dientes rectos se acopla o engrana con una cremallera 52 existente en el árbol 50. Estas características permiten la rotación de la rueda 30 con el fin de provocar la traslación del árbol 50 a lo largo de su eje longitudinal. (Características de esta clase pueden observarse aún más claramente para otra realización en la Figura 5).

40 En la Figura 4 se muestra una realización alternativa del dispositivo 10. Incluso aunque la realización de la Figura 4 es algo diferente de la realización de las Figuras 1-3, se siguen utilizando los mismos números de referencia para elementos generalmente similares. De esta forma, puede recogerse información adicional para tales elementos de la descripción anterior de esos elementos, y no será necesario repetir todo lo dicho previamente para elementos que se utilizan de nuevo (al menos de una forma generalmente similar) en realizaciones diferentes.

45 La realización de la Figura 4 se diferencia de la realización de las Figuras 1-3 en que, en la Figura 4, el árbol 30 está centrado (de la parte de arriba a la de abajo) en el mango 20. Otra diferencia es que, en la Figura 4, la rueda de control 30 solo es susceptible de accionarse desde la parte superior del mango 20.

50 La Figura 4 muestra la posible adición de un anillo de obturación conformado con forma de toro o toroidal 80, dispuesto concéntricamente en torno a una porción intermedia de la longitud del árbol 40. El anillo 80 se ajusta de una forma relativamente estrecha en torno al exterior del árbol 40, pero el anillo 80 también es susceptible de deslizarse axialmente a lo largo del árbol 40. Si el anillo 80 se desplaza en el sentido proximal desde la posición de partida proximal que se muestra en la Figura 4, un muelle o resorte helicoidal 90 (dispuesto también concéntricamente en torno al árbol 90) actúa forzándolo elásticamente hacia atrás, en dirección a la posición de partida. El anillo 80 puede estar situado a lo largo del árbol 40, de tal manera que, cuando la porción distal del árbol 40 es empujada a través de una abertura (hueco) existente en el ápex del corazón del paciente o en otro acceso al sistema circulatorio del paciente, el anillo 80 se apoya contra la superficie exterior del tejido en torno a la abertura o hueco, y contribuye a reducir las fugas de sangre desde el sistema circulatorio a través de la abertura. El muelle o resorte 90 mantiene el anillo 80 presionado elásticamente contra el exterior del tejido para este propósito. El anillo 80

puede estar hecho de un material más blando que los otros componentes del aparato 10. Por ejemplo, el anillo 80 puede estar hecho de silicona.

5 La Figura 5 muestra una ampliación de una porción de la realización de la Figura 4, de la que se ha eliminado parte del mango 20. De esta forma, la Figura 5 muestra la rueda de engranaje de dientes rectos 50 existente en la rueda 30, engranándose con la cremallera 52 del árbol 50, según se ha descrito anteriormente en relación con la Figura 3. La Figura 5 también muestra un tubo 100 que puede extenderse desde el conector 70 hasta una porción distal del aparato. Por ejemplo, el tubo 100 puede extenderse hasta la abertura 62, en el extremo distal de la punta 60, con el fin de permitir que el fluido que es introducido a través del conector 70 se libere en el interior del paciente desde el extremo distal de la punta 60 para procedimientos tales como proporcionar un contraste visible por fluoroscopia en el interior del paciente. Puede haber más de uno de tales tubos 100, los cuales pueden conducir a diferentes destinos en el interior del dispositivo, y que pueden ser para diferentes propósitos. Nótese que el árbol 50 puede ser axialmente trasladable (esto es, longitudinalmente) con respecto al tubo 100.

15 La Figura 6 muestra porciones de los elementos 40 y 50 y el elemento 60 a mayor escala. La Figura 7 hace lo mismo para una porción del elemento 20 y el elemento 70. La Figura 7 también muestra que el elemento 70 puede incluir una válvula 72 destinada a cerrar selectivamente una cavidad interna o ánima existente a través de ese elemento. En particular, la válvula 72 puede ser controlada por el operario del aparato para cerrar un ánima existente a través del conector 70, por ejemplo, al objeto de impedir que se escape sangre del paciente a través de esa ánima. Cuando se desea, el operario puede abrir la válvula 72, por ejemplo, con el fin de permitir la introducción de fluido o algún otro material o aparato auxiliar en el paciente a través del ánima asociada. La válvula 72 ilustrada puede ser repetida para otras cavidades internas o ánimas si se desea.

20 La Figura 8 muestra una realización ilustrativa de una posible adición a lo que se ha mostrado antes. En particular, la Figura 8 muestra cómo una pluralidad de dedos 110 pueden ser selectivamente desplegados desde el extremo distal del árbol 40 (cuando la punta distal 60 es desplazada algo en alejamiento de ese extremo distal del árbol) con el fin de empujar hacia atrás los folíolos naturales de una válvula cardíaca natural de un paciente (que va a ser reemplazada por la válvula protésica de corazón mediante el dispositivo 10). Los dedos 110 pueden estar inicialmente confinados en un conjunto ordenado anular, dentro de una porción distal del árbol 40. Cuando se desea desplegarlos (típicamente, cuando la porción distal del aparato está apropiadamente colocada con respecto a la válvula natural que se ha de reemplazar), los dedos 110 pueden ser empujados (de manera parcial) desde el extremo distal del árbol 40, y, a continuación, se extienden elásticamente (radialmente) de manera adicional hacia fuera desde el árbol central 50, aunque todavía en un conjunto ordenado anular, tal y como se muestra en la Figura 8. En este estado, los dedos 110 empujan hacia atrás los folíolos de la válvula natural (por ejemplo, al interior del seno de valsalva natural del paciente) con el fin de ayudar a hacer un espacio adecuado para el despliegue de la válvula protésica dentro de la válvula natural. Tal como se muestra en la Figura 30, los dedos 110 pueden estar fijados a un árbol 112 que discurre longitudinalmente por el interior del árbol 40 hasta introducirse en el mango 20. Los dedos 110 y su árbol 112 pueden hacerse avanzar o retraerse con respecto al árbol 40 por medio de un control, palanca o elemento similar deslizante que se encuentre en el exterior del mango 20. Por ejemplo, la Figura 30 muestra un miembro de control 114 fijado al extremo proximal del árbol 112. El miembro de control 114 puede sobresalir desde una ranura existente en un lado del mango 20, donde puede ser manipulado por el usuario del aparato para hacer avanzar o retraer los dedos 110. Alternativamente, el miembro de control 114 puede conectarse a otro elemento de accionamiento existente en el mango 20 para el mismo propósito, según se ha descrito en la frase anterior.

35 La Figura 9 muestra una estructura similar a la que se ha mostrado en la Figura 8, con la adición de una válvula protésica 200 que ahora se ha desplegado desde cerca del extremo distal del aparato. Las figuras subsiguientes muestran la válvula 200 y su despliegue a mayor escala y con más detalle, de manera que se proporcionará más adelante una exposición más detallada de la válvula en relación con esas otras figuras. Se hace notar aquí, de manera preliminar, que los componentes principales de la válvula 200 incluyen un marco o armazón anular 210 (por ejemplo, de metal) y una pluralidad de folíolos de válvula flexibles 220, dispuestos en el interior de ese armazón y montados en él. El armazón 210 y los folíolos 220 son fácilmente replegables hasta adoptar un tamaño circunferencial que puede caber dentro del árbol 40. Sin embargo, cuando se desplaza más allá del extremo distal del árbol 40 como se muestra en la Figura 9, el armazón 210 puede expandirse elásticamente (tal como se muestra en la Figura 9), arrastrando los folíolos 220 con el marco y situando esos folíolos unos con respecto a otros de tal manera que son capaces de funcionar como una válvula de retención, unidireccional, para el flujo de sangre (al igual que la válvula de corazón natural que se está reemplazando).

45 La Figura 10 muestra los elementos 80 y 90 (y porciones de elementos vecinos) a una escala aún mayor. La Figura 11 hace lo mismo para los elementos 110 y porciones de los elementos vecinos. Nótese la abertura 62 del extremo distal de la punta 60, abertura que puede comunicarse con una cavidad interna o ánima existente a través del tubo 100 anteriormente descrito.

50 Las Figuras 12-20 muestran una realización ilustrativa del modo como puede desplegarse la válvula 200. Estas Figuras se concentran en la válvula 200 y en la porción distal del aparato de aporte 10. La Figura 12 muestra esta porción del aparato en el estado en que se encuentra al ser introducida en el paciente (por ejemplo, a través de una abertura practicada en el ápex del corazón del paciente). Nótese que la punta 60 está dirigida contrariamente al

extremo distal del árbol 40 para conferir a esta porción del aparato una superficie exterior suave.

5 Cuando la porción distal del aparato 10 llega a la posición deseada en el paciente (es decir, la ubicación deseada para la implantación de la válvula protésica de corazón), la punta distal 60 y alguna estructura asociada pueden ser desplazadas en sentido distal, o de alejamiento, desde el extremo distal del árbol 40, tal como se muestra en la Figura 13. Esto puede realizarse haciendo rotar la rueda 30. Además de lo que se ha mostrado en las anteriores figuras, la Figura 13 muestra que el aparato puede incluir un manguito 120 en torno al exterior de la válvula replegada 200, pero dentro de los dedos replegados 110. Este manguito puede ayudar a proteger de los dedos 110 la válvula 200, y puede también facilitar el despliegue escalonado de la válvula 200. Como se muestra en la Figura 13, el manguito 120 se desplaza inicialmente en el sentido distal junto con la punta 60 y otros elementos que se encuentran dentro del manguito 120.

10 La siguiente etapa se muestra en la Figura 14. En esta etapa, los dedos 110 son empujados parcialmente fuera del extremo distal del árbol 40 de manera tal, que esas porciones distales de los dedos 110 pueden desplegarse o abrirse radialmente hacia fuera y, con ello, empujar hacia atrás los folíolos de la válvula de corazón natural del paciente. Aquí, debe hacerse un apunte como sigue. La Figura 14 y las figuras subsiguientes pueden haber mostrado el aparato que se encuentra dentro de los dedos 110 desplegados, en posiciones que se encuentran más distales con respecto a los dedos 110 que lo que sería realmente el caso. Por ejemplo, los elementos 120 y 60 pueden no encontrarse distalmente tan lejos de los dedos 110, después del despliegue de esos dedos, como se ha mostrado en la Figura 14 (y en las figuras subsiguientes). En lugar de ello, la válvula 200 puede estar desplegada más cerca de los dedos desplegados 110 que lo que pueden sugerir las figuras por sí solas. Las figuras se apartan de lo que puede ser la práctica real a este respecto, de tal modo que las diversas partes puedan verse con mayor claridad (es decir, sin solaparse y, por tanto, taparse unas a otras).

15 La siguiente etapa se ha ilustrado mediante la Figura 15. En esta etapa, se tira hacia atrás del manguito 120 en sentido proximal, o de acercamiento, para empezar a dejar al descubierto la válvula protésica cardiaca 200. Aunque no se ha mostrado en todos sus detalles en la Figura 15 para evitar complicar excesivamente el dibujo, la porción distal de la válvula cardiaca 200 comienza, típicamente, a desplegarse (es decir, a expandirse radialmente hacia fuera según se ha indicado por las flechas 202) conforme es liberada de su confinamiento dentro del manguito 120. Así, pues, el estado real de la válvula 200 en la Figura 15 es, típicamente, más bien como el que se muestra en la Figura 29 (es decir, la porción distal de la válvula (más allá del manguito 120) está expandida radialmente hacia fuera; la porción proximal de la válvula (todavía dentro del manguito 120) aún sigue impedida de expandirse radialmente hacia fuera por causa del manguito 120).

20 La Figura 16 muestra el manguito 120, del que se ha tirado aún más hacia atrás, en sentido proximal, de tal manera que la válvula 200 está ahora completamente expuesta o al descubierto. Una vez más, para evitar complicar en exceso el dibujo, la Figura 16 omite el hecho de que, en este estadio, la válvula cardiaca 200 se encuentra, típicamente, expandida radialmente hacia fuera a lo largo de toda su longitud, como se ha indicado por las flechas 202 y 204 de la Figura 16 y como se muestra realmente en la Figura 17. La Figura 16 sí sirve, sin embargo, para ilustrar el instante en que, antes del despliegue de la válvula 200 (es decir, antes de su expansión radial hacia fuera), la posición axial de la válvula replegada se mantiene dentro del aparato por la ubicación de la válvula entre la punta distal 60 y un collar más proximal 140 existente en el árbol 50.

25 Las Figuras 17 y 18 muestran una estructura adicional que puede ser incluida de acuerdo con la invención. Esta consiste en un sistema de hebras flexibles 130 que pueden utilizarse (en combinación con el reavance en sentido distal del manguito 120) para volver a plegar la válvula 200 (ya sea parcialmente o por completo) en el caso de que se considere deseable o necesario recolocar la válvula dentro del paciente o extraer completamente la válvula del paciente una vez que la válvula ha sido expandida parcialmente o por completo radialmente hacia fuera en el interior del paciente. Las Figuras 17 y 18 muestran el encaminamiento de las hebras 130 en esta realización. Una hebra típica 130 viene de una porción proximal del aparato entre el árbol 50 y el manguito 120. La hebra 130 pasa a través de una abertura existente en el collar 140 y, a continuación, discurre a lo largo del exterior de la válvula 200 hasta una abertura existente en la punta distal 60. La hebra pasa por el interior de la punta 60 y, a continuación, a través del ánima central del árbol 50, para extenderse en sentido proximal en todo el camino hasta el mango, donde los extremos de la hebra pueden ser controlados por el operario del aparato. Puede haber cualquier número de hebras 130 similarmente encaminadas, separadas en la dirección circunferencial en torno al aparato y la válvula 200. Las hebras 130 se han mostrado en un estado relativamente flojo o relajado en las Figuras 17 y 18. Sin embargo, pueden ser tensadas tirando de sus porciones proximales.

30 Un ejemplo de cómo pueden utilizarse las hebras 130 es como sigue. La retracción gradual en sentido proximal del manguito 120 (descrita en párrafos anteriores) permite que la válvula cardiaca 200 se despliegue gradualmente en sentido radial hacia fuera. Las hebras 130 están relajadas o flojas en este momento. El despliegue gradual de la válvula 200 puede ser observado por el operario del aparato (por ejemplo, por rayos X, fluoroscopia o un método similar). Si la válvula no está yendo como se desea, la expansión de la válvula puede ser detenida interrumpiendo la retracción en sentido proximal del manguito 120. Las hebras 130 pueden ser entonces tensadas tirando en sentido proximal de sus porciones proximales, y, al mismo tiempo, el manguito 120 puede ser empujado en el sentido distal. Esta combinación de tensado de las hebras 130 y de empuje en sentido distal del manguito 120 hace que la válvula

- 200 se repliegue de vuelta al interior del manguito. El aparato puede ser entonces reubicado para recolocar la válvula 200 dentro del paciente (después de lo cual la válvula puede ser desplegada de nuevo), o, alternativamente, la válvula puede ser extraída por completo del paciente con toda la instrumentación circundante. Suponiendo que la válvula permanece dentro del paciente, entonces, cuando el operador del aparato está satisfecho con su posición y estado de despliegue, las hebras 130 pueden ser retiradas (o efectivamente extraídas) tirando de una porción proximal de cada hebra hasta que el otro extremo de esa hebra se haya hecho pasar por la válvula 300 dos veces (una vez yendo en el sentido distal y, a continuación, yendo en el sentido proximal). Las Figuras 19 y 20 muestran el estado del aparato una vez que las tiras 130 se han sido de esta forma retiradas (o efectivamente extraídas).
- Las hebras 130 pueden estar hechas de cualquier material flexible adecuado resistente a la tracción pero flexible lateralmente (transversalmente). Ejemplos de este incluyen material de sutura, cable o hilo metálico o un material similar.
- Debido a que las Figuras 19 y 20 muestran la válvula 200 en el estado completamente desplegado y después de que las hebras 130 hayan sido retiradas, estas Figuras ofrecen las vistas más claras de la válvula 200 y, por tanto, procuran la mejor referencia para la descripción adicional que sigue de la válvula. Si bien esta descripción se ha proporcionado en relación con las Figuras 19 y 20, se comprenderá que la válvula puede ser la misma en todas las Figuras de esta memoria anteriormente explicadas. Por otra parte, se comprenderá también que esta construcción particular de la válvula protésica de corazón es solo un ejemplo y que son también posibles muchas modificaciones, variaciones y alternativas para la válvula.
- Como se ha mencionado antes en esta memoria, los componentes principales de la válvula 200 incluyen el marco o bastidor 210 (por ejemplo, de un metal altamente elástico tal como el nitinol) y una pluralidad de folíolos (por ejemplo, tres folíolos) 220 de un material flexible tal como tejido que se ha vuelto efectivamente inerte y, en caso contrario, que se hecho adecuado para su uso a largo plazo, no reactivo, en el cuerpo de un paciente. Los folíolos 220 son asegurados al marco 210 de tal manera que los folíolos pueden abrirse (para permitir que la sangre fluya a través de la válvula de izquierda a derecha según se observa en las Figuras 19 y 20) y cerrarse (para impedir que la sangre fluya a través de la válvula de derecha a izquierda según se observa en estas Figuras).
- La configuración ilustrativa de la válvula 200 que se ha mostrado en las figuras que aquí se aportan, está adaptada particularmente para uso como válvula protésica aórtica. Los detalles de la válvula 200 se describirán, por tanto, en ese contexto. Se comprenderá, sin embargo, que esto es solo un ejemplo y que la válvula protésica puede ser configurada, alternativamente, de manera diferente en algunos aspectos con el fin de adaptarla al uso como repuesto para otras válvulas del corazón o del sistema circulatorio.
- El marco 210 es, preferiblemente, una estructura anular (en forma de anillo), continua y de una sola pieza (por ejemplo, una estructura que se ha cortado (utilizando un láser) a partir de un tubo y, a continuación, se ha tratado adicionalmente para conseguir la forma deseada). El marco 210 tiene una porción "inferior" (situada aguas arriba o según el flujo de entrada de la sangre) 212 que se extiende a modo de un serpentín (ondulante o en zigzag) en todo el recorrido en torno a la válvula. Esta porción del marco 210 puede estar diseñada para implantarse en, o cerca de, la cavidad anular de la válvula natural del paciente. El marco 210 también incluye una porción "superior" (aguas abajo o según el flujo de salida de la sangre) 216 que también se extiende a modo de serpentín (ondulante o en zigzag) en todo el recorrido alrededor del manguito. Esta porción del marco 210 puede estar diseñada para implantarse en la aorta del paciente, aguas abajo respecto al seno de valsalva del paciente. Las porciones de marco 212 y 216 están unidas o conectadas entre sí por una pluralidad de ligaduras o tirantes 214 que se extienden entre las otras porciones de marco en posiciones que están separadas unas de otras en torno a la válvula. Los tirantes 214 pueden pandear o combarse radialmente hacia fuera (como se muestra) para seguir la superficie interna de los lóbulos del seno de valsalva.
- El marco 210 puede incluir unos miembros de poste 218 de comisura que se extienden hacia arriba desde la porción inferior 212 en posiciones apropiadas en torno a la válvula (análogos a las comisuras de la válvula cardiaca natural del paciente). Estos postes 218 pueden constituir porciones importantes de la estructura del marco a las que se fijan los folíolos 220.
- El marco 210 puede también incluir otras estructuras 219 que se extienden hacia arriba y se inclinan radialmente hacia fuera desde la porción inferior 212 con el fin de mantener hacia atrás los folíolos de la bomba natural del paciente, que (en la extensión a la izquierda que queda dentro del paciente) ya no son funcionales.
- El marco 210 puede también incluir unas rebabas o barbas (por ejemplo, 212) en diversas posiciones, destinadas a contactar con (y, posiblemente, penetrar en) el tejido natural del paciente con el fin de ayudar a sujetar la válvula en su lugar cuando se despliega dentro del paciente.
- El sentido de hacer las porciones de marco anulares 212 y 216 a modo de serpentín es facilitar el repliegue o constricción anular (circunferencial, radial) y la subsiguiente reexpansión de la válvula. Dicho repliegue es, preferiblemente, elástico, y la subsiguiente expansión es, preferiblemente, flexible.
- Aunque no se ha mostrado aquí, se comprenderá que la válvula 200 puede incluir también otros componentes tales

como una o más capas de tela y/o tejido en varias partes de la válvula. Dichas capas adicionales pueden ser para propósitos tales como el de favorecer el crecimiento interior del tejido, el de reducir la magnitud del contacto entre el marco 210 y el tejido natural circundante, y el de impedir que las partes móviles de los folíolos 220 entren en contacto con el marco 210, etc.

5 En las Figuras 21 y 22 se muestran detalles ilustrativos para el collar 140. Estas características pueden incluir una varilla o nervadura 142 radialmente exterior y que se extiende en sentido distal, dentro de la cual puede ser recibida una porción proximal de la válvula 200 cuando la válvula está en el estado replegado. Esta estructura 142 puede ayudar a mantener la válvula 200 confinada en su estado replegado antes de su despliegue.

10 Otras características del collar 140 pueden incluir unos rebajes o receptáculos en cuyo interior pueden extenderse porciones proximales extremas (por ejemplo, 211) del marco 210 cuando la válvula 200 se encuentra en el estado replegado. Tal acoplamiento entre el marco 210 y el collar 140 puede garantizar que la válvula 200 se mantenga siempre en una orientación rotacional (angular) conocida en torno al eje longitudinal del aparato. Esto puede ser de utilidad a la hora de garantizar que la rotación del aparato 10 alrededor de su eje longitudinal produzca exactamente la misma rotación de la válvula 200 alrededor de ese eje longitudinal. Esto puede ser importante, por ejemplo, para
15 ayudar al operario del aparato a colocar la válvula 200 para su despliegue con los postes 218 de comisura en una posición rotacional o angular deseada con respecto a las comisuras de la válvula natural del paciente. Como ejemplo específico, puede ser deseable que cada poste 218 de comisura esté alineado con, y en el interior de, una respectiva de las comisuras de la válvula natural del paciente. Ello puede precisar de la rotación del aparato 10
20 alrededor de su eje longitudinal, y características ó formaciones como la denotada por la referencia 144 (con ciertas características o formaciones del marco de la válvula recibidas dentro de esas características 144) pueden ayudar a garantizar que la válvula 200 tenga una relación de posiciones angulares conocida con respecto al aparato 10, y que esta relación de posiciones angulares se mantenga siempre hasta que la válvula sea desplegada desde el aparato. Un acoplamiento de apriete entre el collar 140 y el árbol 50 forma parte también de este aspecto de la invención en esta realización.

25 Aún otras posibles características del collar 140 son unas aberturas o huecos 146 para el paso de las hebras 130 anteriormente descritas a través del collar.

Las Figuras 23-26 ilustran otra posible característica del aparato. Es esta una estructura de protección 300 frente a embolias que puede también incluir características o formaciones para empujar hacia atrás los folíolos de la válvula cardiaca natural que se ha de reemplazar por la válvula protésica. Se describirá a continuación la estructura 300.

30 Un propósito del aparato 300 es capturar cualquier residuo (por ejemplo, émbolos) que pueda desprenderse del interior del paciente durante el despliegue de la válvula protésica cardiaca 200 y/o la expansión de los dedos en horquilla 110. De esta forma, el aparato de protección 300 frente a embolias es, típicamente, desplegado en el interior del paciente, prontamente dentro del procedimiento, aguas abajo de la posición en la que será desplegada la válvula 200. Por ejemplo, suponiendo que la válvula 200 es un repuesto para la válvula aórtica natural del paciente,
35 el aparato 300 puede ser desplegado dentro de la aorta del paciente, aguas abajo con respecto a donde se empleará la válvula protésica. El aparato 300 actúa como un filtro para la sangre. Este permite que la sangre fluya a su través, pero captura cualesquiera partículas o elementos similares que no debe permitirse que permanezcan en el torrente sanguíneo del paciente. Una vez implantada la válvula protésica 200, el aparato 300 es replegado o constreñido (todavía reteniendo cualesquiera residuos que haya capturado) y extraído del paciente según el camino opuesto al recorrido cuando se introduce.
40

En esta realización, el aparato 300 es una estructura en cierto modo similar a un paraguas. En particular, la estructura 300 tiene un árbol central 310 y una pluralidad de varillas o radios 320 que están fijados a una porción distal del árbol 310 y que, bien pueden cerrarse o replegarse hacia dentro contra (en posición paralela a) el árbol 310, o bien pueden inclinarse radialmente hacia fuera desde el árbol 310. Otro elemento de la estructura 300 es una membrana o malla flexible (filtro de sangre) 330 de captura de émbolos, fijada a las varillas 320. Aún otros componentes de la estructura 300 son unas ataduras o riostras 340 (mostradas únicamente en la Figura 26 a fin de evitar complicar en exceso las otras figuras). Las riostras 340 discurren por el interior de la porción proximal del árbol 310 y salen de unas aberturas existentes en la pared lateral del árbol 310, en posiciones que son adyacentes a las varillas 320. Cada riostra 340 está fijada a una respectiva de las varillas 320.
45

50 Antes de desplegar la válvula 200, el aparato 300 puede ser introducido en el paciente en un estado replegado a través de un conector proximal 70, una cavidad interna o ánima existente a través del tubo 100, y una abertura 62 de la punta distal. Cuando el aparato 300 se encuentra en la posición deseada dentro del sistema circulatorio del paciente, aguas abajo de donde se ha de implantar la válvula 200, la tracción dirigida en sentido proximal, que se ejerce sobre las porciones proximales de las hebras 340, puede ser relajada. Esto permite que las varillas 320 se desvíen elásticamente hacia fuera hasta adoptar un conjunto geoméricamente ordenado en cierto modo similar a las varillas o radios de un paraguas abierto. Las varillas 320 llevan hacia fuera con ellas, y, por tanto, también abren, la membrana 330 de filtro de sangre. Estas estructuras (es decir, las denotadas por las referencias 320 y 330) se apoyan, preferiblemente, contra una porción anular de la superficie interna de un vaso sanguíneo (por ejemplo, la aorta), aguas abajo de donde se implantará la válvula 200 en el paciente.
55

Una vez que se ha desplegado la válvula 200, el aparato de protección 300 frente a embolias puede ser de nuevo replegado o constreñido tirando en sentido proximal, o de acercamiento, de las riostras 340. Esto provoca que las varillas 320 se pongan de nuevo paralelas al árbol central 310 y se apoyen en él. El filtro sanguíneo 330 (con cualesquiera residuos capturados) se repliega también, con ello, contra el árbol central 310. Ello permite tirar hacia atrás del aparato 300 hacia el interior del dispositivo 10, a través de la abertura 62 existente en la punta distal 60.

Nótese que el aparato 300 puede incluir unas varillas 320 que se extienden, de por sí, en sentido proximal, hacia atrás desde el filtro sanguíneo 330. Estas prolongaciones de varilla pueden servir a la función adicional de empujar hacia atrás (radialmente hacia fuera) los folíolos de la válvula cardiaca natural del paciente antes del despliegue de la válvula protésica 200.

Una vez que el aparato 300 (con las prolongaciones de varilla proximales, opcionales, anteriormente mencionadas) ha sido desplegado, la porción distal del dispositivo 10 puede ser desplazada distalmente más cerca del aparato 300. La porción distal del dispositivo 10 puede, a continuación, ser abierta y la válvula 200 puede desplegarse como se ha mostrado en las Figuras 23-25. Debido a que, en esta realización, la válvula desplegada 200 puede solaparse axialmente en cierta medida con las prolongaciones proximales de las varillas 320, después de desplegar la válvula 200, el aparato 300 puede empujarse, en primer lugar, en el sentido distal para eliminar este solapamiento, de tal manera que el aparato 300 pueda volver a cerrarse sin perturbar la válvula 200 implantada. Es también un punto conveniente de mencionar el hecho de que una vez desplegada la válvula 200 (en cualquier realización, con o sin el aparato 300), el árbol 40 puede ser empujado en sentido distal a través de la válvula implantada con el fin de cerrarse de nuevo contra la punta distal 60. Esto restituye la superficie exterior suave del dispositivo 10, lo que facilita la retirada en sentido proximal del dispositivo 10 a través de la válvula implantada, sin perturbar la válvula. En el caso de que se emplee el aparato 10, este es preferiblemente replegado y devuelto al interior del dispositivo 10 (o completamente extraído a través del dispositivo 10) antes de la completa retirada del dispositivo 10 a través de la válvula implantada.

La Figura 27 muestra el hecho de que puede utilizarse una cavidad interna o ánima existente a través de los elementos 70, 100, 60, 62 para el paso de un cable de guía 400 a través del aparato. Así, pues, puede colocarse, primeramente, un cable de guía 400 dentro del paciente y, tras ello, puede introducirse el dispositivo 10 en el paciente siguiendo a lo largo de este cable de guía. Esta cavidad interna para cable de guía y/u otras cavidades internas similares existentes a través del dispositivo 10 pueden utilizarse, de forma alternativa o adicional, para otros propósitos tales como el lavado por flujo, la introducción y/o la extracción de otros dispositivos auxiliares (por ejemplo, el aparato de protección 300 frente a embolias), etc.

La Figura 28 muestra otros posibles aspectos del despliegue y la recuperación de la válvula. La Figura 28 muestra el extremo de aguas arriba de la válvula 200 situado dentro de la vaina 120 y apoyándose en el collar 140. Unas hebras 500 de sutura o de hilo pasan a través del collar 140 y son vueltas en un bucle a través de las porciones de aguas arriba 212 del marco 210 de la válvula. Puede tirarse de las hebras 500 en sentido proximal para sujetar el extremo proximal (de aguas arriba) de la válvula 200 contra el collar 140. Esto también evita que el extremo proximal de la válvula 200 se expanda radialmente hacia fuera (incluso cuando la vaina 120 es retraída en sentido proximal). Sin embargo, cuando la vaina 120 se retrae en sentido proximal más allá del extremo proximal de la válvula 200 y la tensión sobre las hebras 500 se relaja, el extremo proximal de la válvula 200 puede expandirse elásticamente hacia fuera. (La Figura 29 muestra nuevamente esta estructura (si bien omite la representación de las hebras 500 para evitar complicar en exceso el dibujo) con la porción distal (de aguas abajo) de la válvula 200 liberada o soltada de la vaina 120 y expandida elásticamente hacia fuera, pero con la porción proximal de la válvula aún no liberada.)

Las Figuras 28 y 29 muestran que el extremo distal de la vaina 120 puede estar abocardado radialmente hacia fuera según se ha mostrado por la referencia 122. Esta característica y las hebras 500 pueden utilizarse para replegar nuevamente la válvula 200 antes de su liberación final del dispositivo 10 si se desea, por cualquier razón, recolocar la válvula dentro del paciente o extraer la válvula del paciente. Puede utilizarse una combinación de tirar en sentido proximal de las hebras 500 y empujar la vaina 120 en sentido distal, o de alejamiento, para replegar o constreñir la válvula 200 de vuelta hacia abajo, al interior de la vaina 120, con el extremo proximal de la válvula asentado contra el collar 140. Es posible, entonces, bien colocar la válvula diferentemente en el paciente y desplegarla de nuevo, o bien extraer completamente la válvula del paciente por medio del dispositivo 10. Suponiendo que la válvula 200 va a ser implantada en el paciente, cuando el operario del aparato esté satisfecho con la ubicación de la válvula dentro del paciente, la válvula es finalmente liberada del dispositivo 10 al permitir que el extremo de aguas abajo de la válvula se despliegue y se ancle en la pared aórtica, y al desplegar, a continuación, el extremo de aguas arriba de la válvula. Por último, las hebras 500 son extraídas al liberar uno de los extremos de cada bucle o lazo de hebra y utilizar el otro extremo de ese bucle para tirar del extremo liberado suficientemente lejos como para que la hebra ya no impida la liberación de la válvula del dispositivo 10.

Se comprenderá que lo anterior es solo ilustrativo de los principios de la invención y que pueden realizarse diversas modificaciones por los expertos de la técnica sin apartarse del ámbito de la invención. Por ejemplo, las formas y tamaños de los diversos componentes pueden ser distintos de las formas y tamaños que se emplean en las realizaciones ilustrativas aquí mostradas. Como otro ejemplo, la rigidez lateral del árbol 40 y/o de otros elementos longitudinales contenidos en el árbol 40 puede seleccionarse de manera que se haga el aparato adecuado para

otros posibles usos y/o preferencias diferentes. Así, en algunas realizaciones, puede ser deseable que la porción de árbol del aparato sea relativamente inflexible, o incluso rígida o sustancialmente rígida (esto es, no flexible o susceptible de doblarse transversalmente a, o lateralmente con respecto a, su eje longitudinal). Por otra parte, en otras realizaciones puede ser deseable que la porción de árbol del aparato (o ciertas partes de la porción de árbol) sea más flexible lateralmente.

5

REIVINDICACIONES

- 1.- Un aparato para aportar una válvula protésica de corazón al interior de un paciente, que comprende:
- un árbol exterior hueco, tubular y longitudinal (40), que se extiende desde una porción proximal, o más cercana, del aparato hasta una porción distal, o más alejada, del aparato;
- 5 un árbol interior longitudinal (50), dispuesto dentro del árbol exterior (40) y alineado de forma sustancialmente longitudinal con este, de tal manera que el árbol interior (50) es movable longitudinalmente con respecto al árbol exterior (40);
- una estructura de punta (60), montada en una porción distal del árbol interior (50) con el fin de cerrar sustancialmente un extremo distal del árbol exterior cuando se tira del árbol interior en sentido proximal hacia atrás con respecto al árbol exterior;
- 10 una válvula protésica de corazón o cardíaca (72, 200), dispuesta en torno al árbol interior (50), en posición proximal con respecto a la estructura de punta (60) y dentro de una porción distal del árbol exterior, de tal manera que la válvula de corazón es liberable del aparato cuando la punta distal es movida en sentido distal, en alejamiento del extremo distal del árbol exterior, y la válvula de corazón es desplazada en sentido distal más allá del extremo distal del árbol exterior; y
- 15 una estructura de mango (20, fijada a una porción proximal del árbol exterior (40), **caracterizado por:**
- una estructura toroidal (80), dispuesta concéntricamente en torno al árbol exterior, en posición distal con respecto a la estructura de mango, de tal manera que la estructura toroidal (80) es movable a lo largo de una longitud del árbol exterior (40); y
- 20 una estructura elástica (90), destinada a obligar elásticamente a la estructura toroidal a moverse en un sentido distal, o de alejamiento, a lo largo del árbol,
- de tal manera que la estructura toroidal (80) tiene un acoplamiento de obturación del paso de sangre con una superficie exterior del árbol exterior.
- 2.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la válvula protésica está cargada de forma elástica para expandirse radialmente hacia fuera cuando se libera de su confinamiento en un tamaño replegado o constreñido que se ajusta dentro del árbol exterior.
- 25 3.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- una estructura (110) de desplazamiento de los folíolos naturales, desplegable desde un extremo distal del árbol exterior cuando la estructura de punta se mueve en sentido distal alejándose del extremo distal del árbol exterior, de tal manera que la estructura (110) de desplazamiento de los folíolos naturales está cargada elásticamente con el fin de que aumente radialmente hacia fuera cuando se despliega desde el extremo distal del árbol exterior.
- 30 4.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- una estructura de accionamiento (30, 32, 52), montada en la estructura de mango con el fin de mover el árbol interior (50) longitudinalmente con respecto al árbol exterior (40).
- 35 5.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- una estructura de conector, montada en la estructura de mango, de tal manera que la estructura de conector incluye una cavidad interna o ánima que se conecta a una estructura de cavidad interna o ánima (100) existente a través del árbol interior (50) y la estructura de punta (60).
- 6.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- 40 una estructura de collar (140), situada en torno al árbol interior (50) y separada según el sentido proximal desde la estructura de punta (60), de tal manera que la válvula protésica está situada entre la estructura de collar (140) y la estructura de punta (60).
- 7.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual una porción de extremo proximal de la válvula protésica se apoya en la estructura de collar (140).
- 45 8.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 7, que comprende adicionalmente:
- una pluralidad de hebras (130) destinadas a asegurar de forma liberable la válvula protésica a la estructura de collar (140).

- 9.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual cada una de las hebras (130) forman un bucle o lazo a través de una porción proximal de la válvula protésica y, a continuación, se extiende en sentido proximal desde la válvula protésica, al interior del árbol exterior (40).
- 5 10.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual cada una de las hebras (130) se extiende a través de la estructura de collar (140), en torno a la válvula protésica, hasta la estructura de punta (60).
- 11.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual cada una de las hebras (130) forma un bucle o lazo a través de la estructura de punta (60), y, seguidamente, vuelve hacia atrás, hasta una porción proximal del aparato.
- 12.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- 10 una estructura de funda o vaina (120) y la válvula protésica dentro del árbol exterior (40), de tal manera que la estructura de vaina es susceptible de desplazarse longitudinalmente con respecto al árbol exterior.
- 13.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual la estructura de vaina (120) es susceptible de desplazarse longitudinalmente de manera adicional con respecto al árbol interior (50).
- 14.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual la estructura de vaina (120) es susceptible de desplazarse longitudinalmente de manera adicional para exponer o dejar al descubierto la válvula protésica para su despliegue dentro del paciente.
- 15 15.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 14, en el cual, una vez que la estructura de vaina (120) ha sido desplazada para dejar al descubierto la válvula protésica, la estructura de vaina es susceptible de desplazarse adicionalmente para volver a encerrar la válvula protésica.
- 16.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende adicionalmente:
- 20 una estructura de protección (300) frente a embolias, selectivamente desplegable a través de la estructura de cavidad interna o ánima, en sentido distal más allá de la estructura de punta (60).
- 17.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 16, en el cual la estructura de protección (300) frente a embolias está cargada elásticamente para expandirse radialmente hacia fuera cuando se despliega en sentido distal más allá de la estructura de punta (60).
- 25 18.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 16, en el cual la estructura de protección (300) frente a embolias se despliega para formar un filtro de la sangre.
- 19.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual la estructura de protección (300) frente a embolias es susceptible de replegarse o constreñirse para reintroducirse en la estructura de ánima.
- 30 20.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 16, en el cual la estructura de protección (300) frente a embolias incluye elementos para empujar los folíolos de una válvula cardíaca natural de un paciente radialmente hacia fuera.
- 21.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, de tal manera que el aparato está configurado para el aporte de la válvula protésica a través del ápex del corazón de un paciente.
- 22.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual al menos uno de los árboles es sustancialmente rígido lateralmente.
- 35 23.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual los dos árboles mencionados son lateralmente flexibles a lo largo de al menos una porción de sus longitudes.
- 24.- El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
- una estructura de protección (300) frente a embolias, susceptible de desplegarse selectivamente en sentido distal desde la estructura de punta.

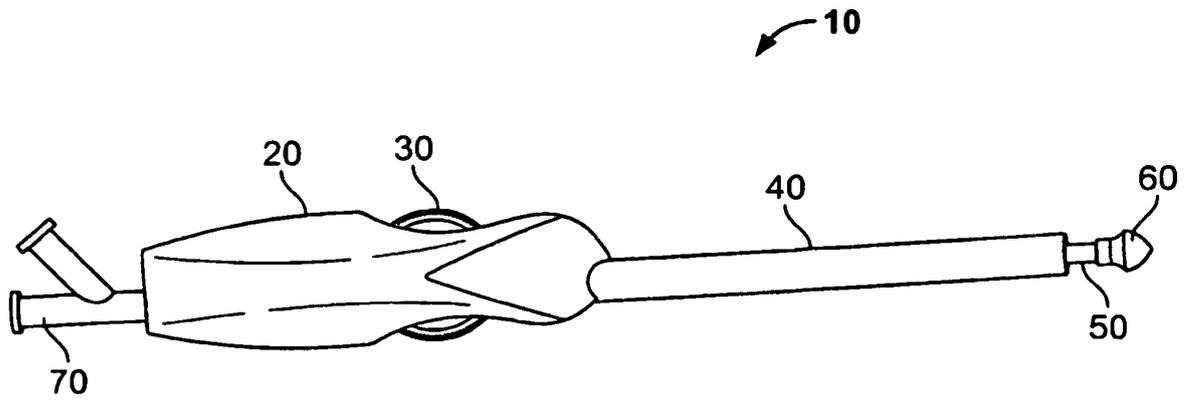


FIG. 1

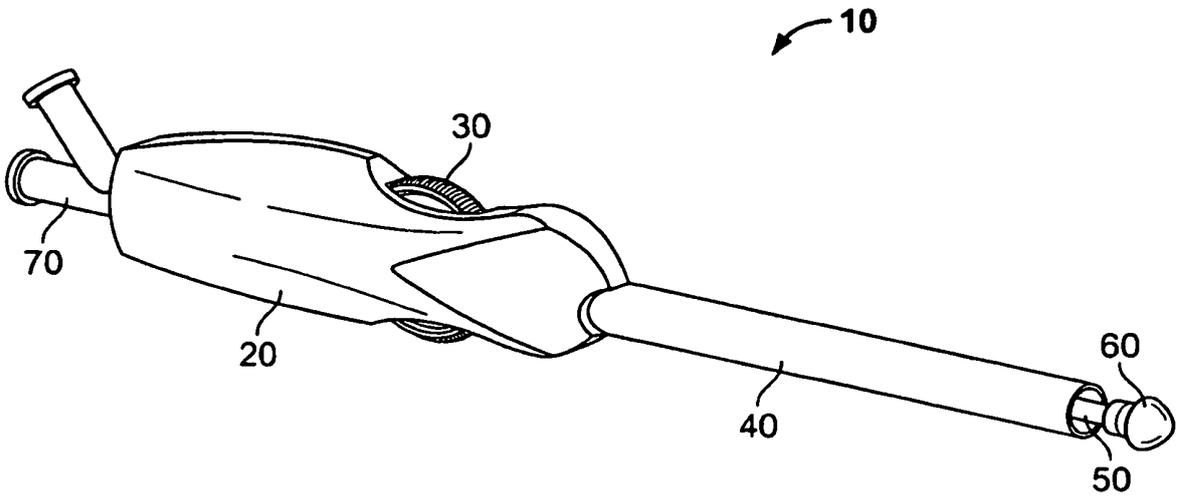


FIG. 2

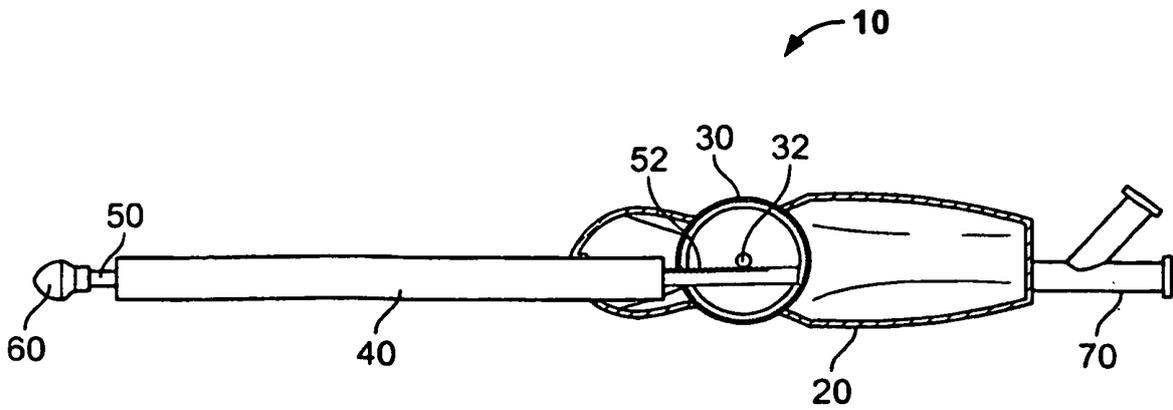


FIG. 3

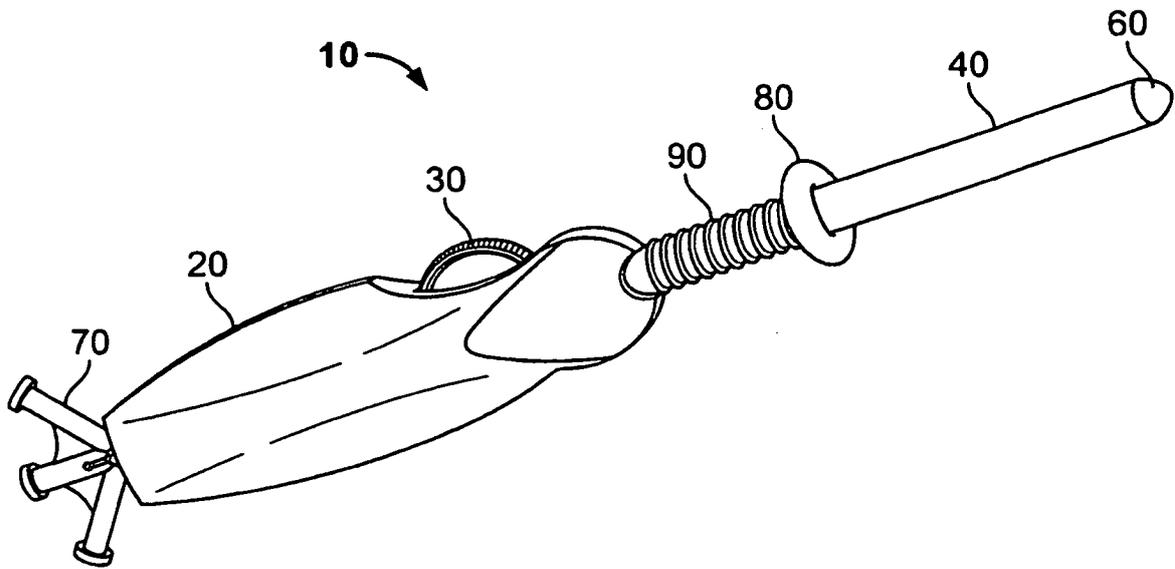


FIG. 4

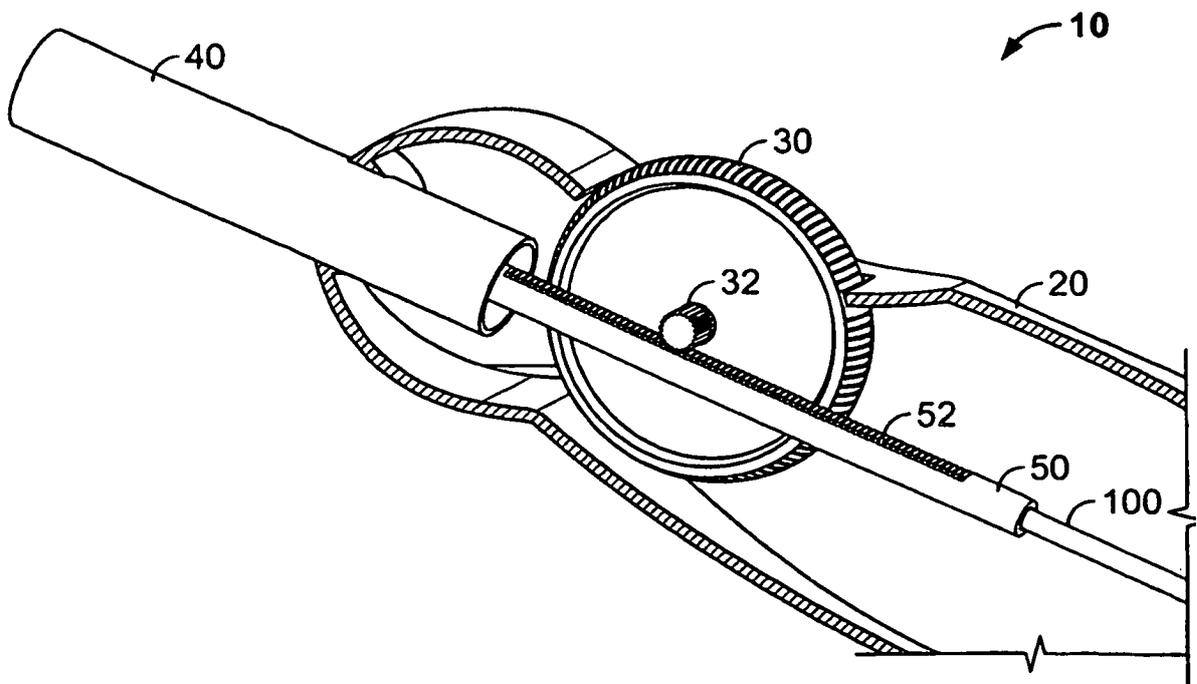


FIG. 5

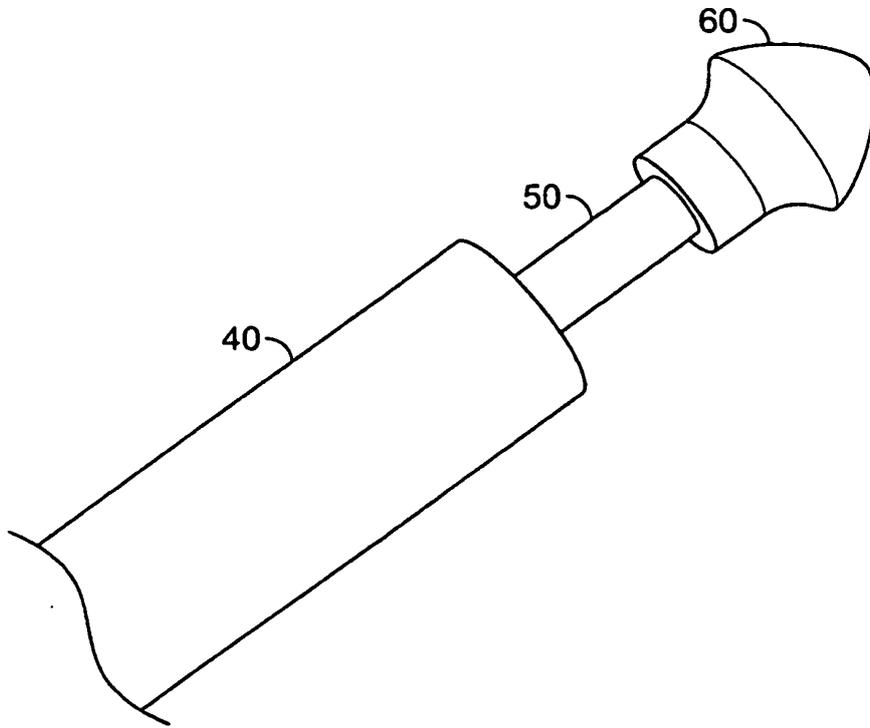


FIG. 6

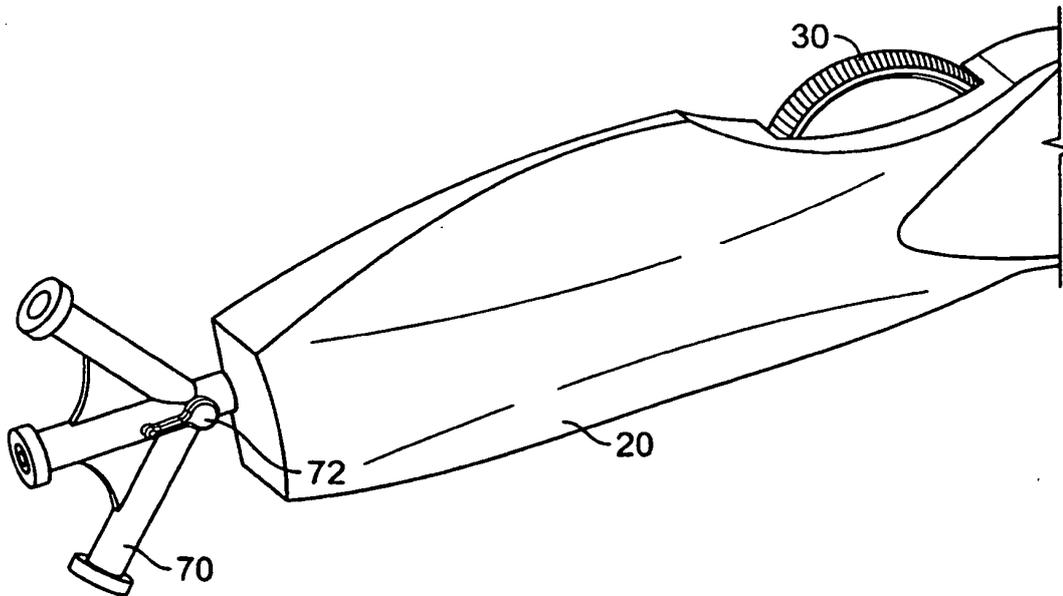


FIG. 7

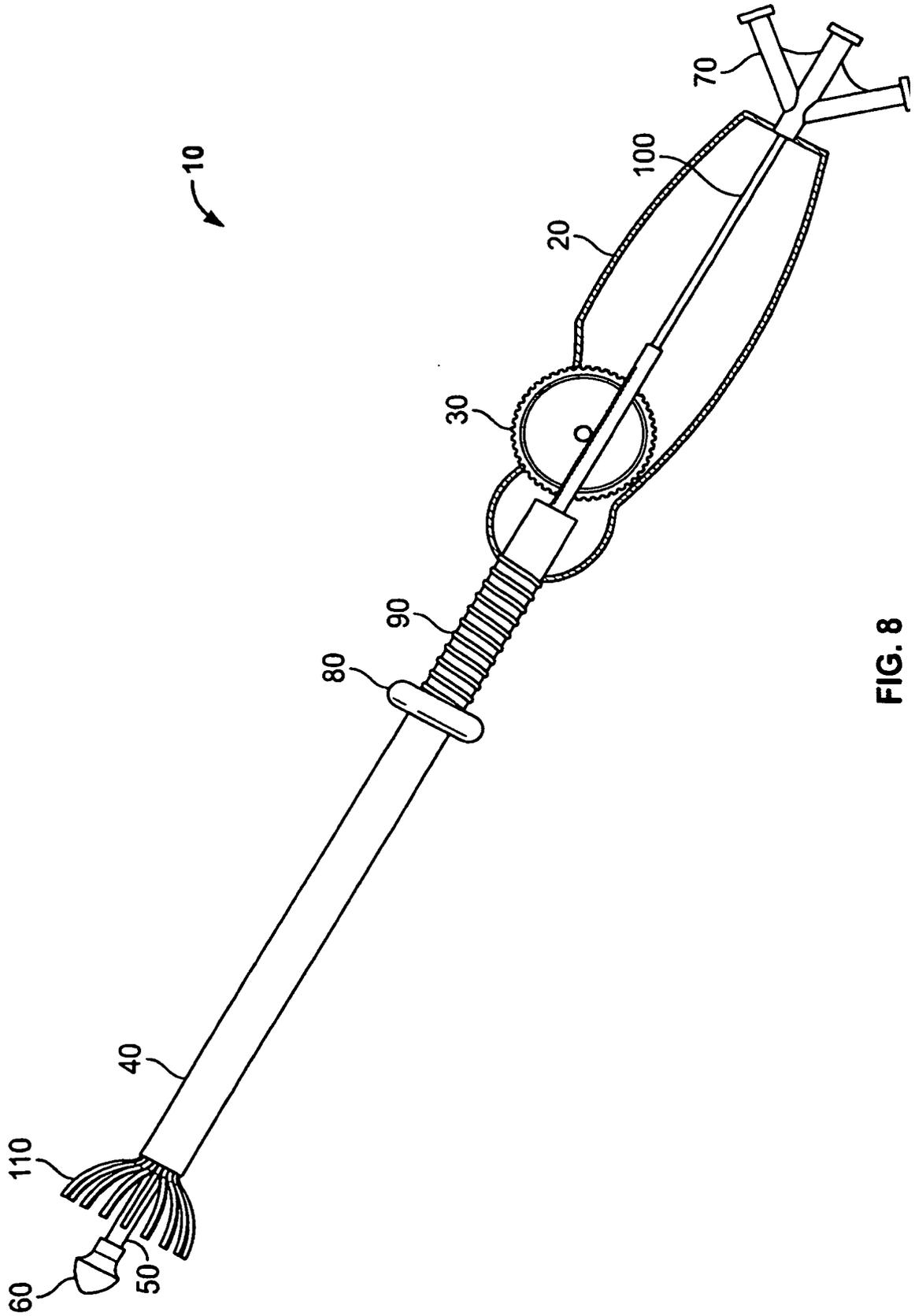


FIG. 8

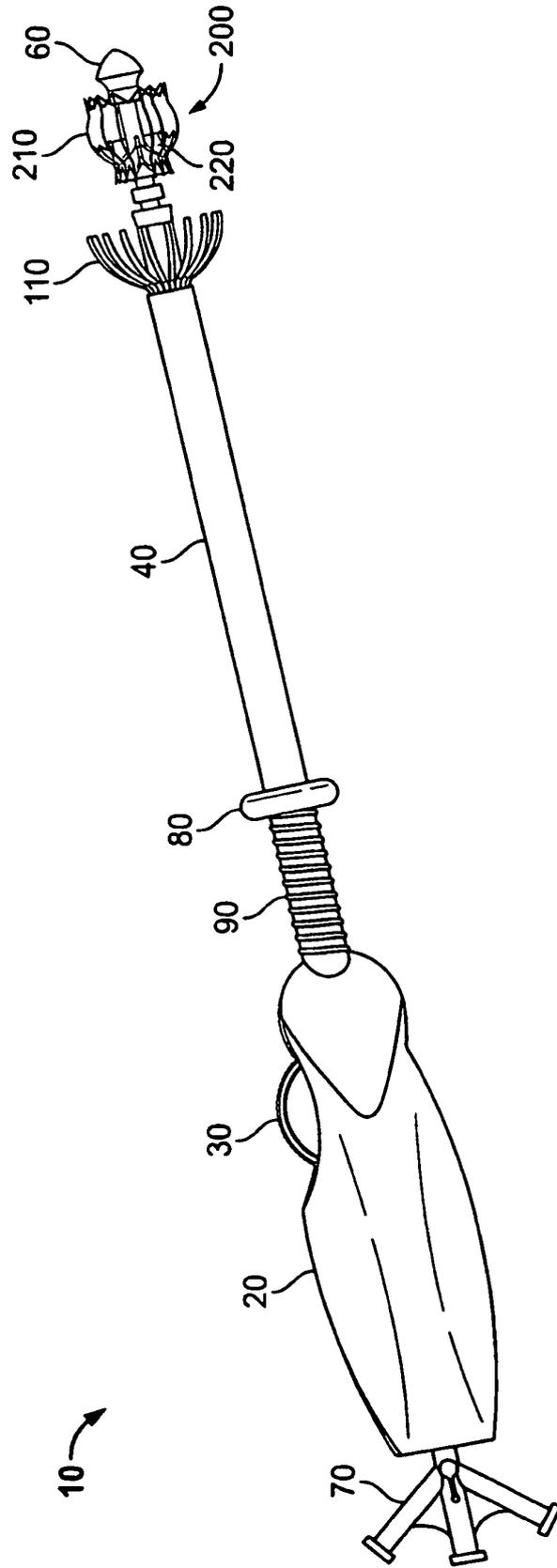


FIG. 9

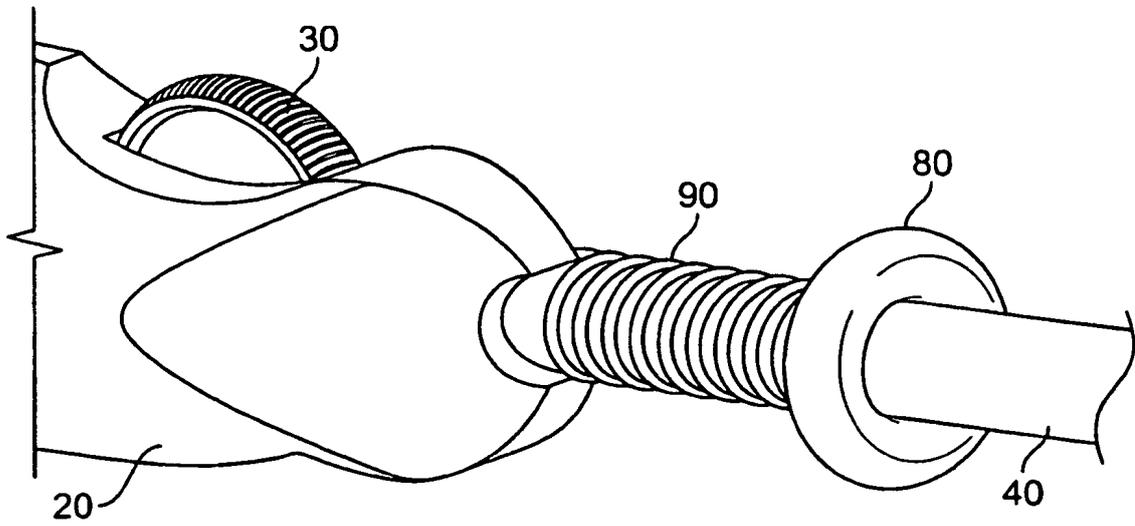


FIG. 10

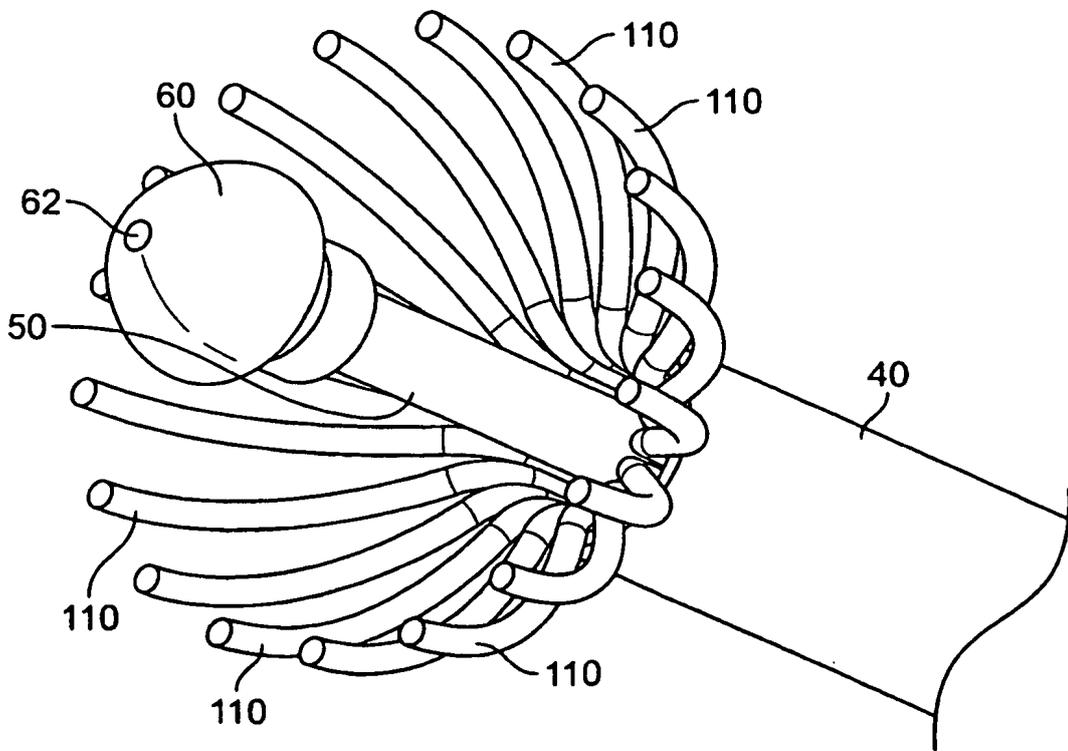


FIG. 11

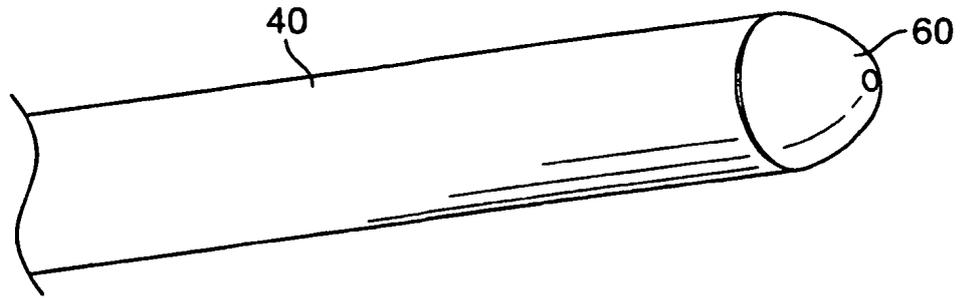


FIG. 12

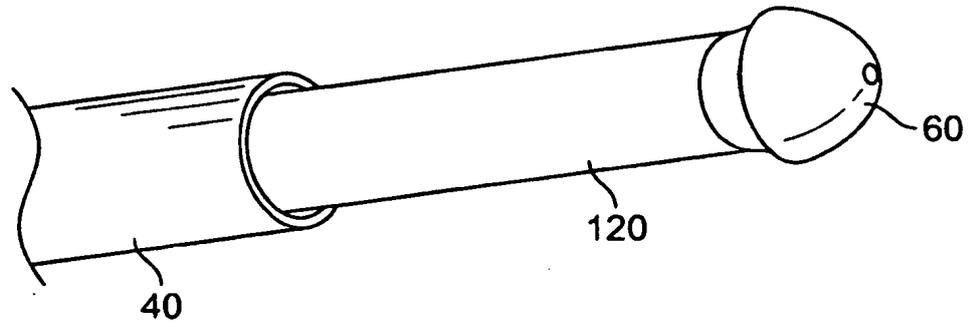


FIG. 13

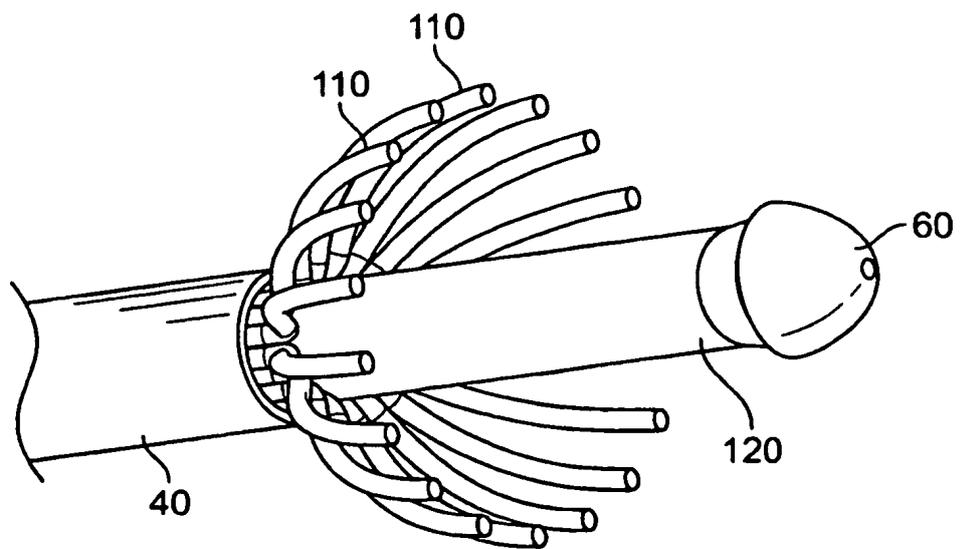


FIG. 14

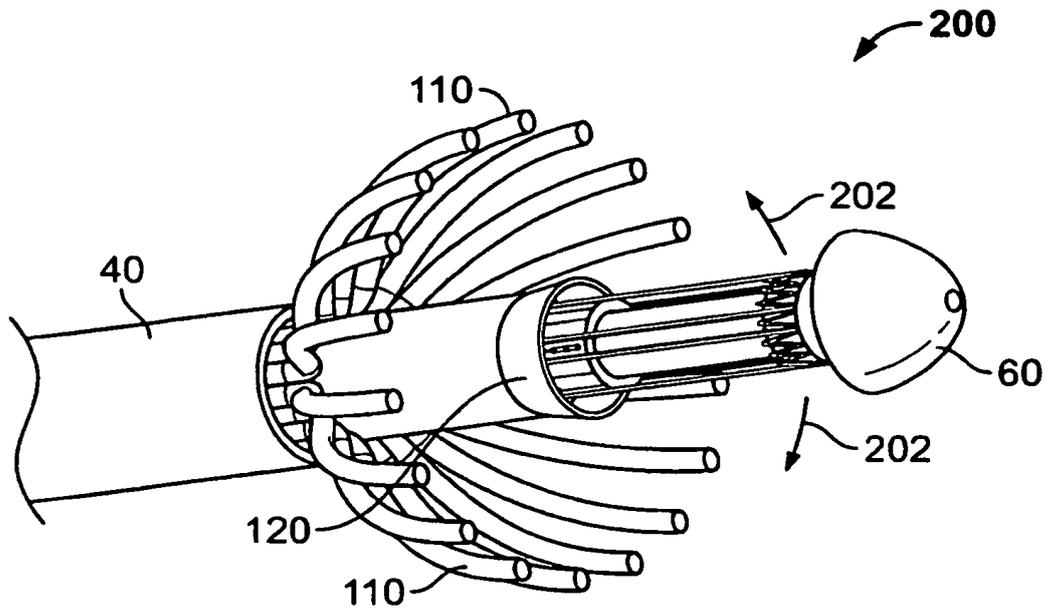


FIG. 15

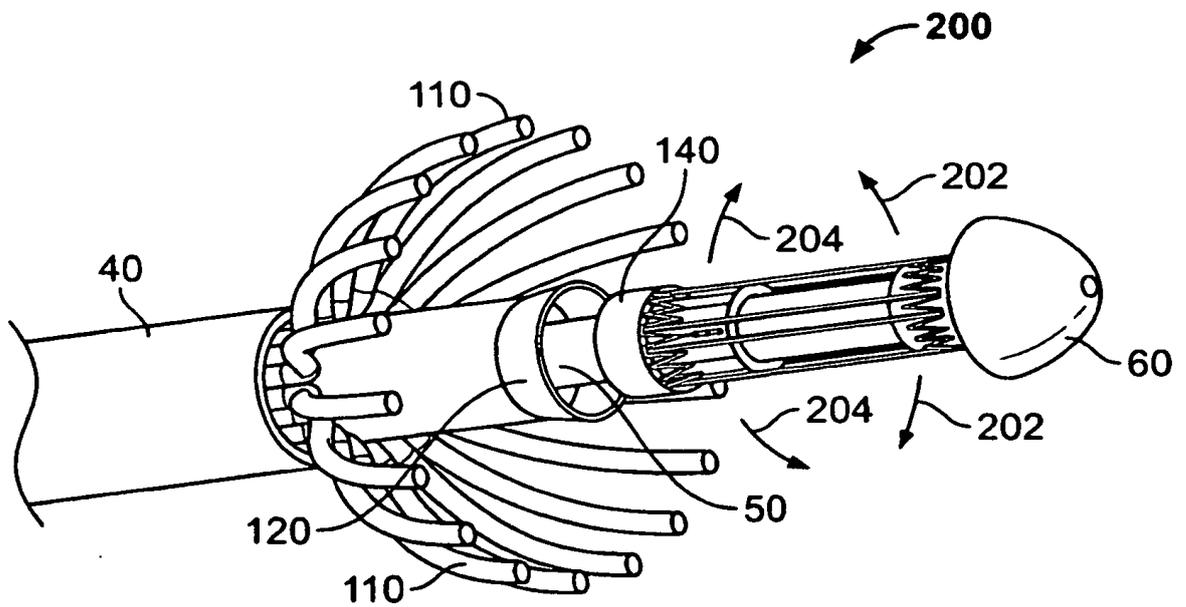


FIG. 16

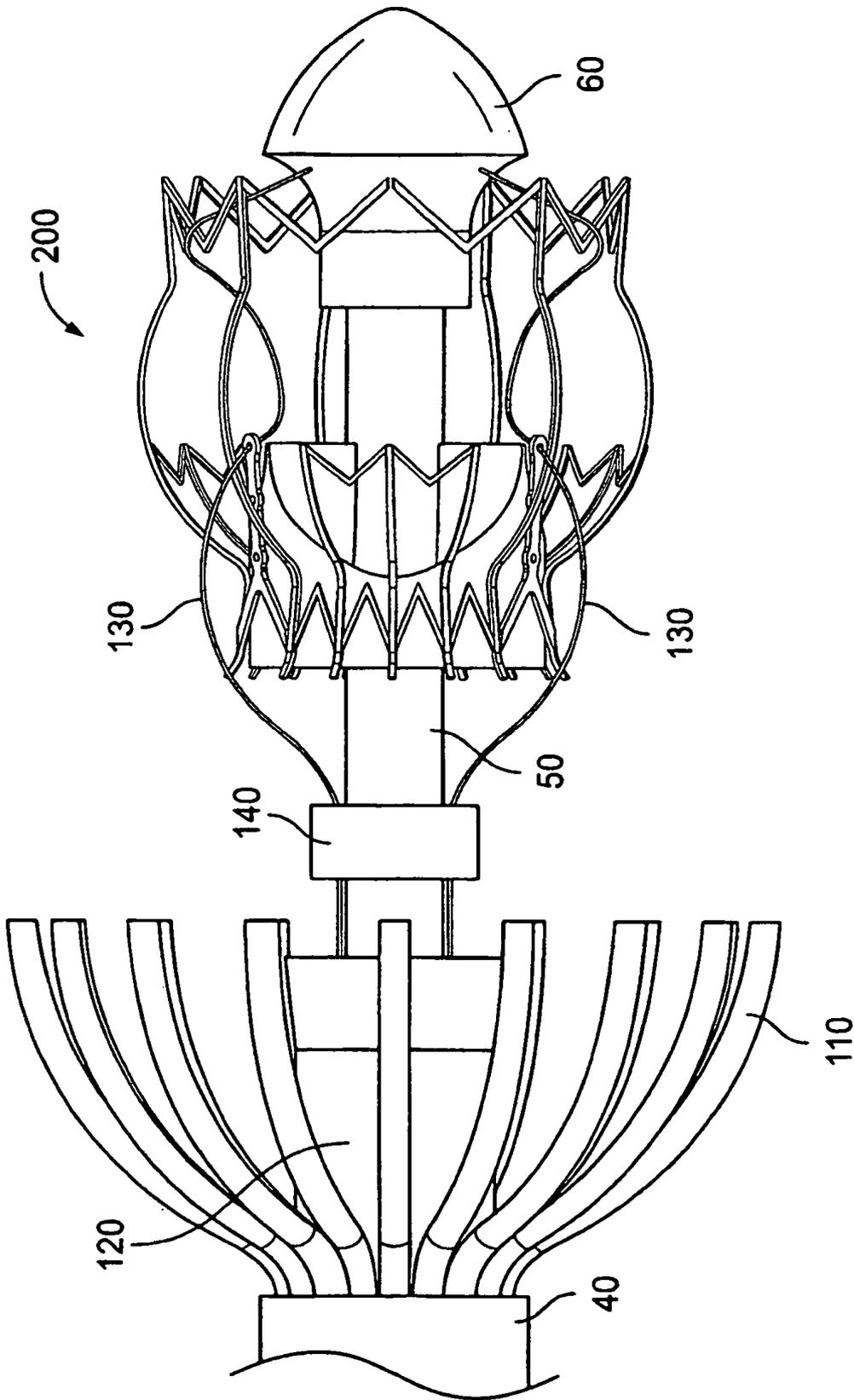


FIG. 17

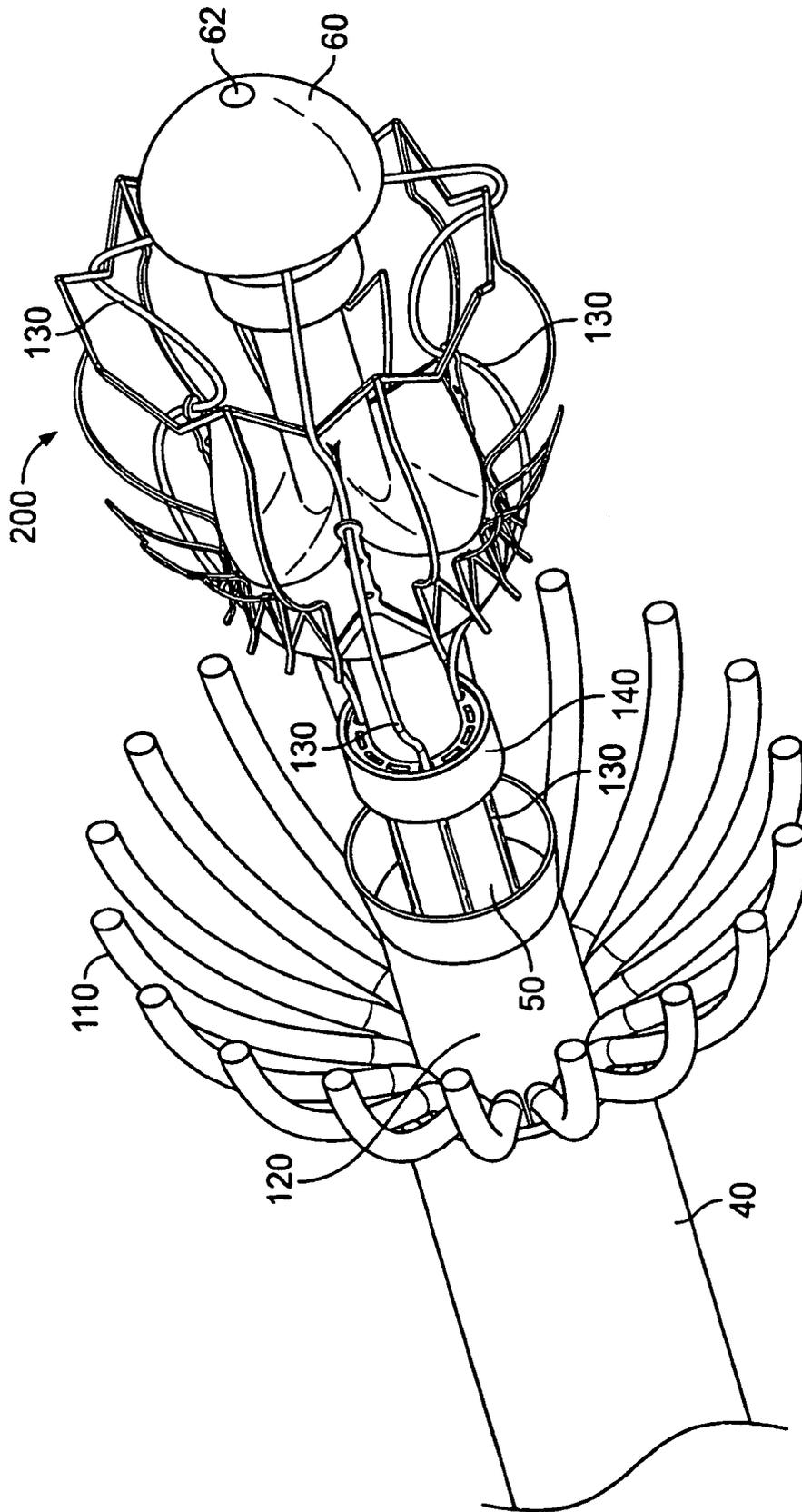


FIG. 18

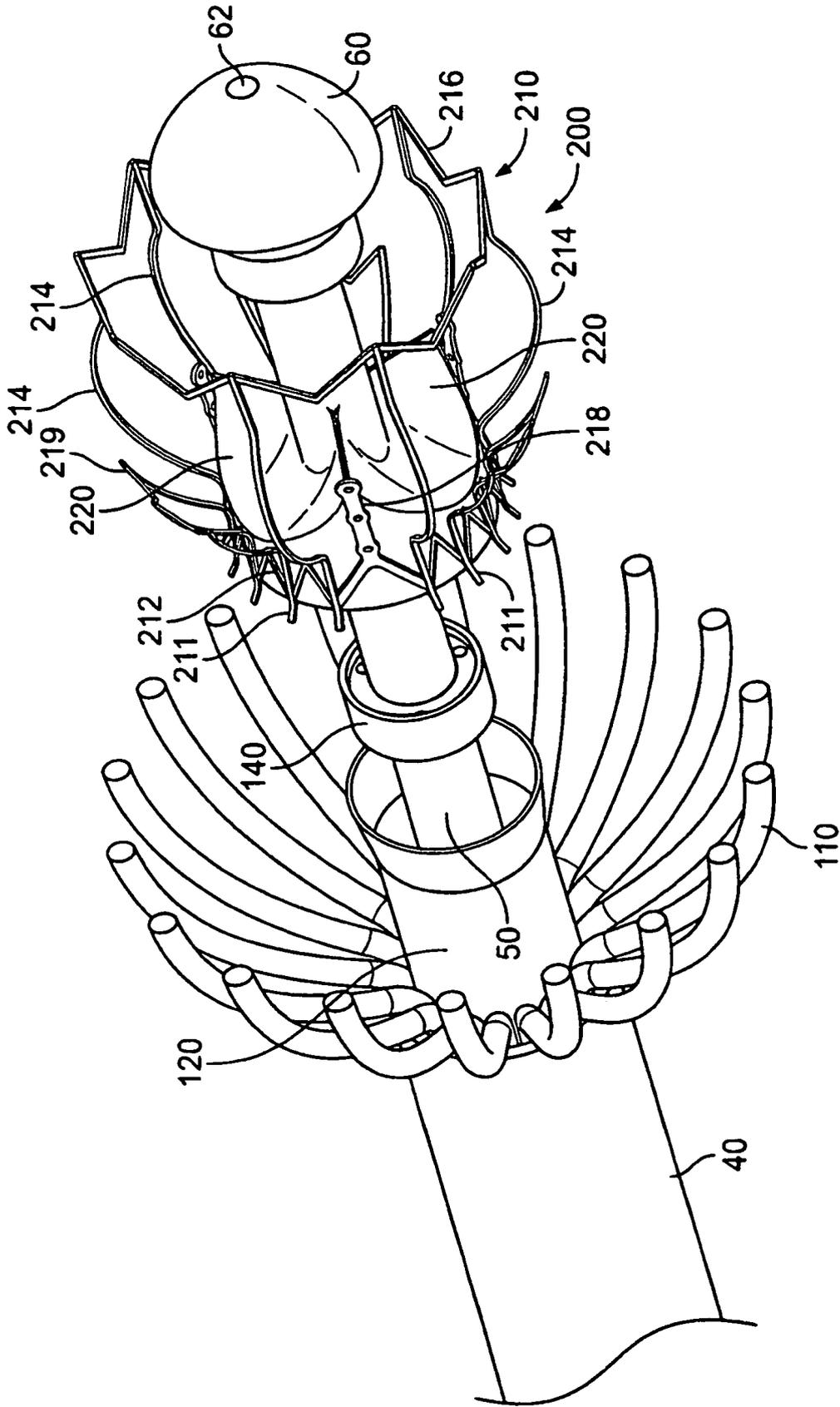


FIG. 19

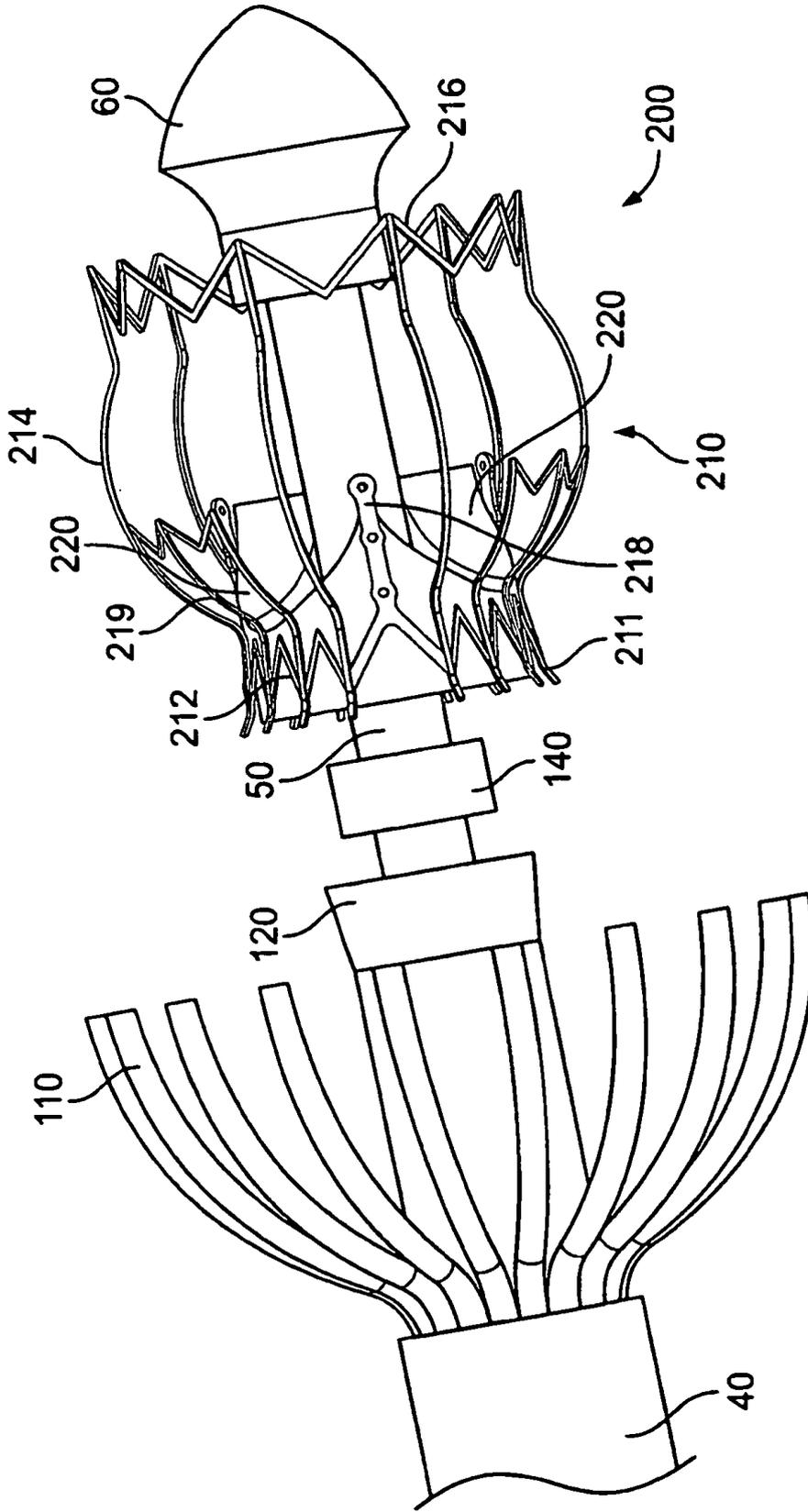


FIG. 20

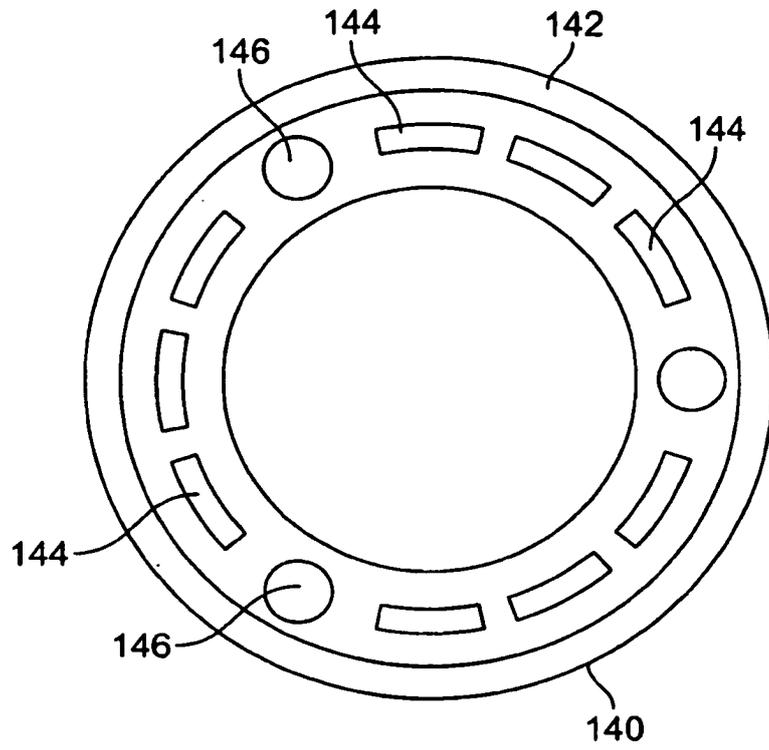


FIG. 21

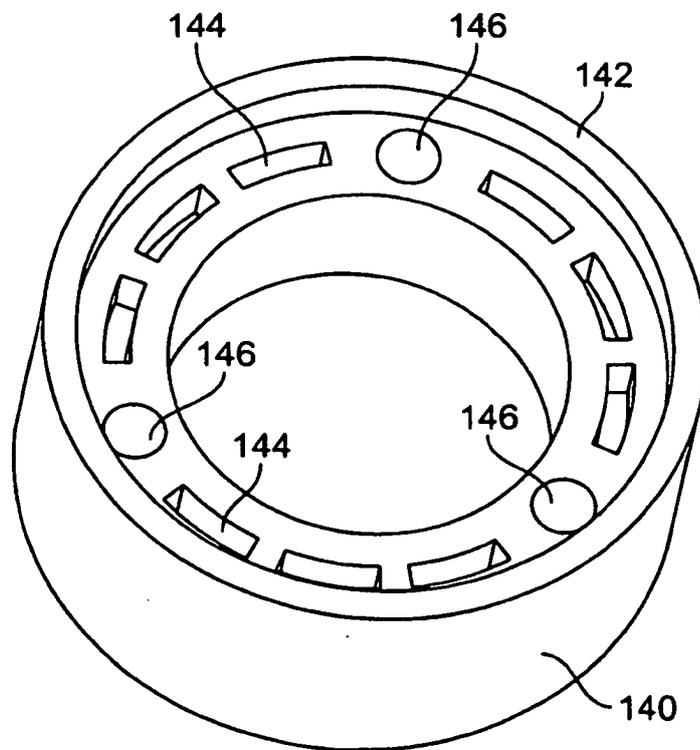
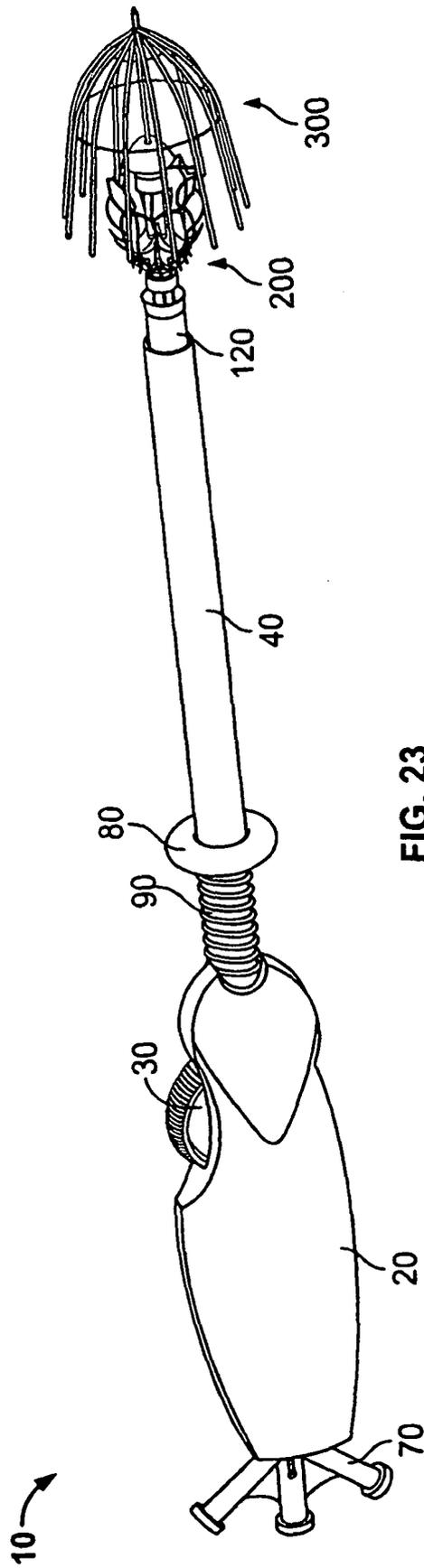


FIG. 22



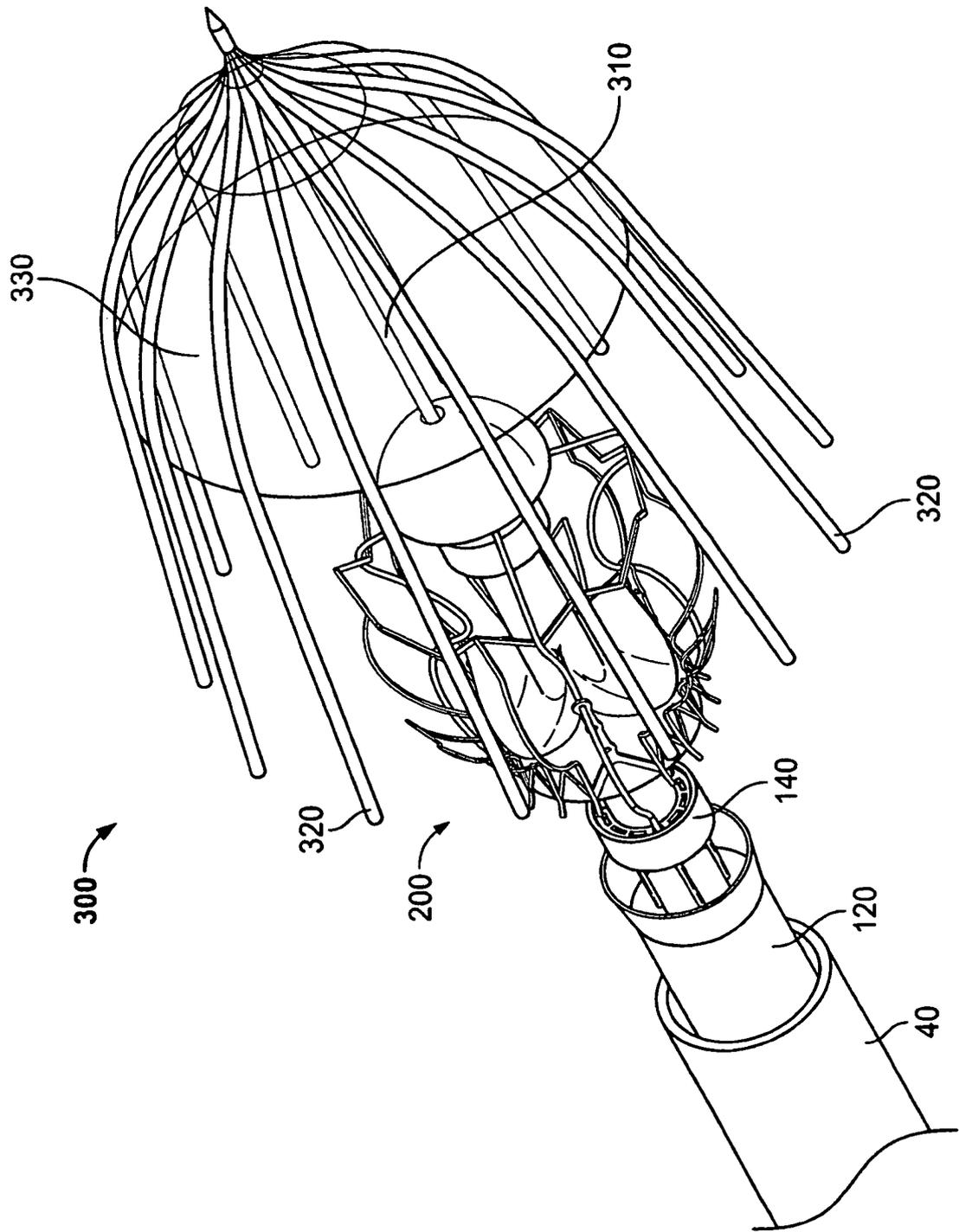


FIG. 24

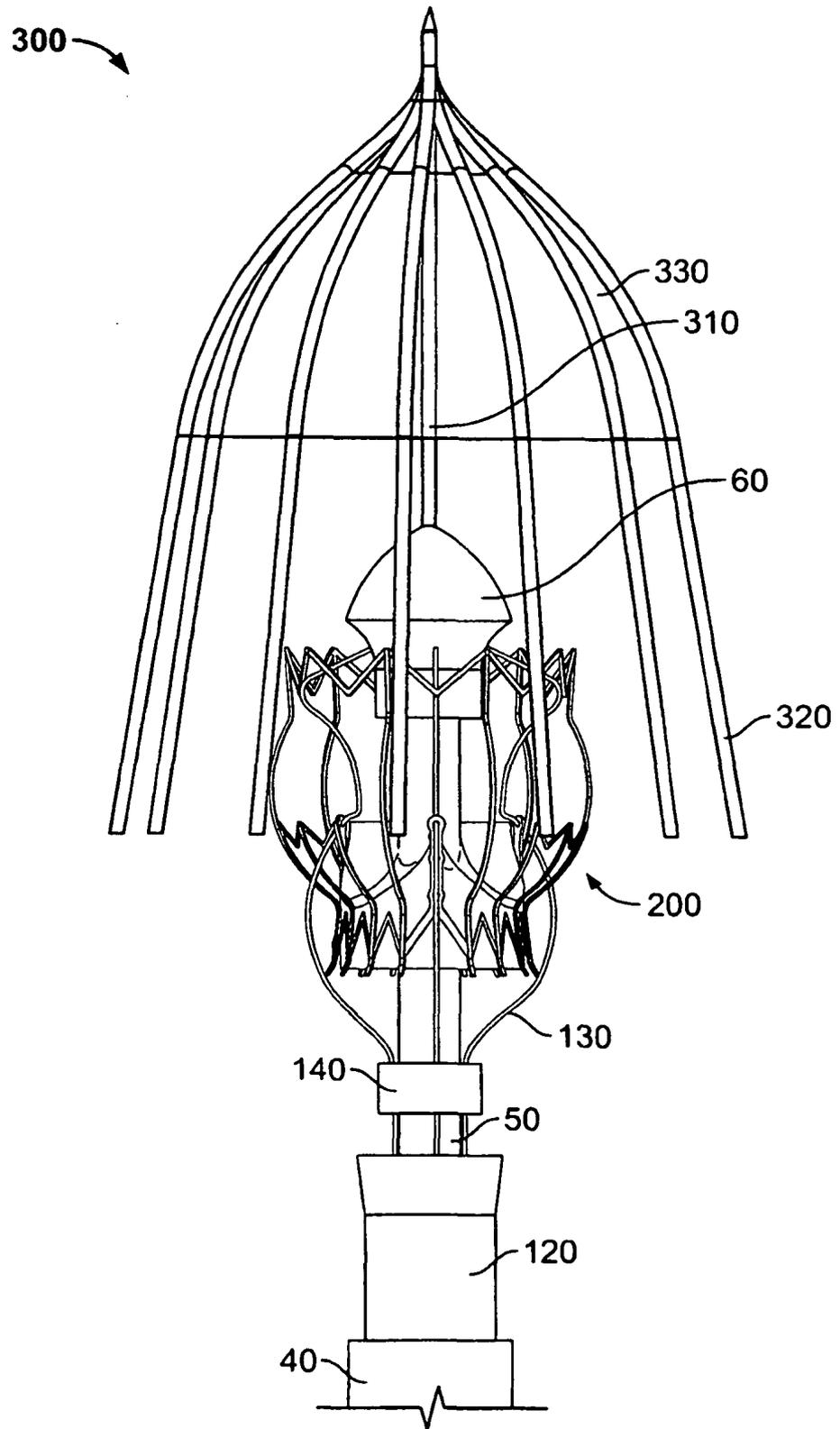


FIG. 25

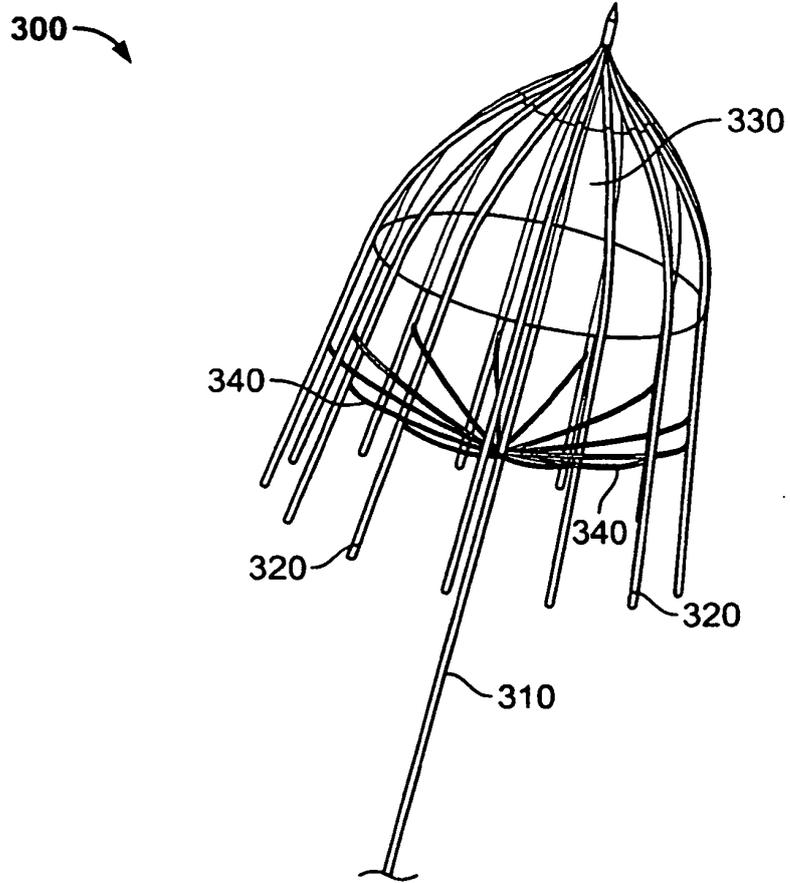


FIG. 26

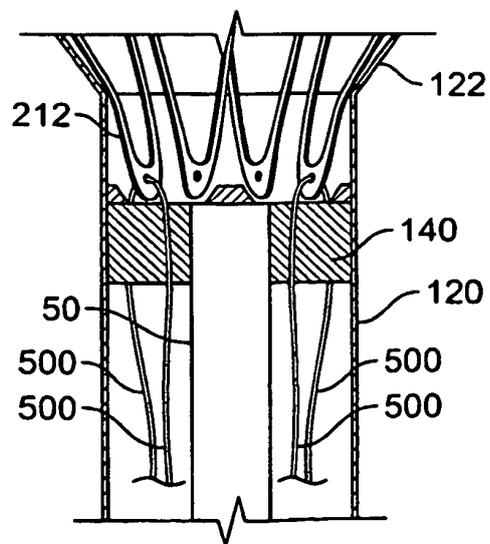


FIG. 28

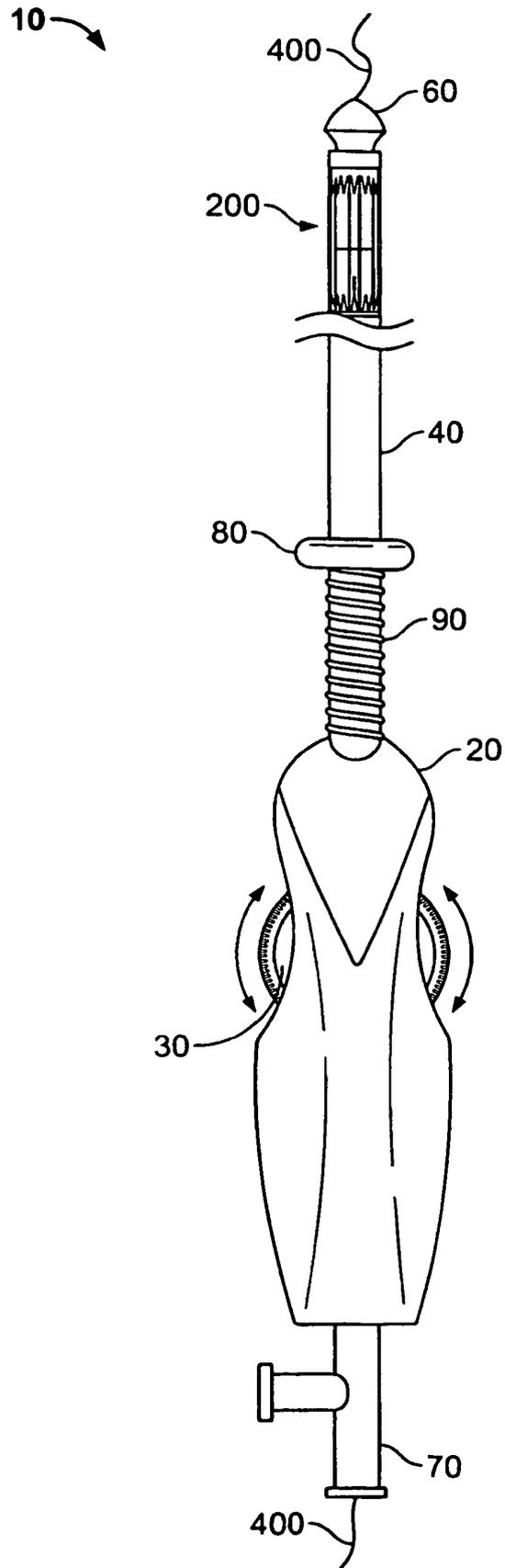


FIG. 27

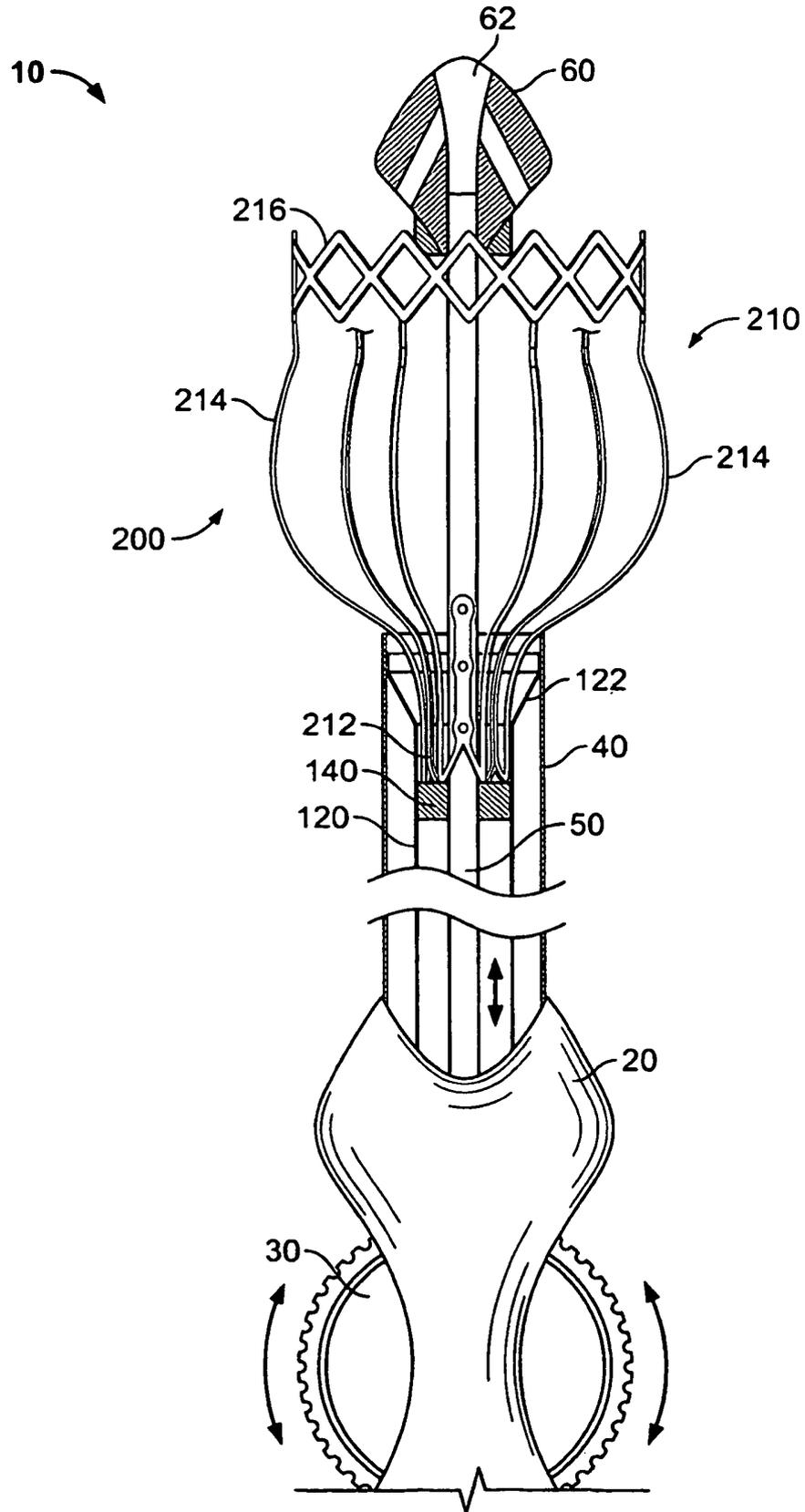


FIG. 29

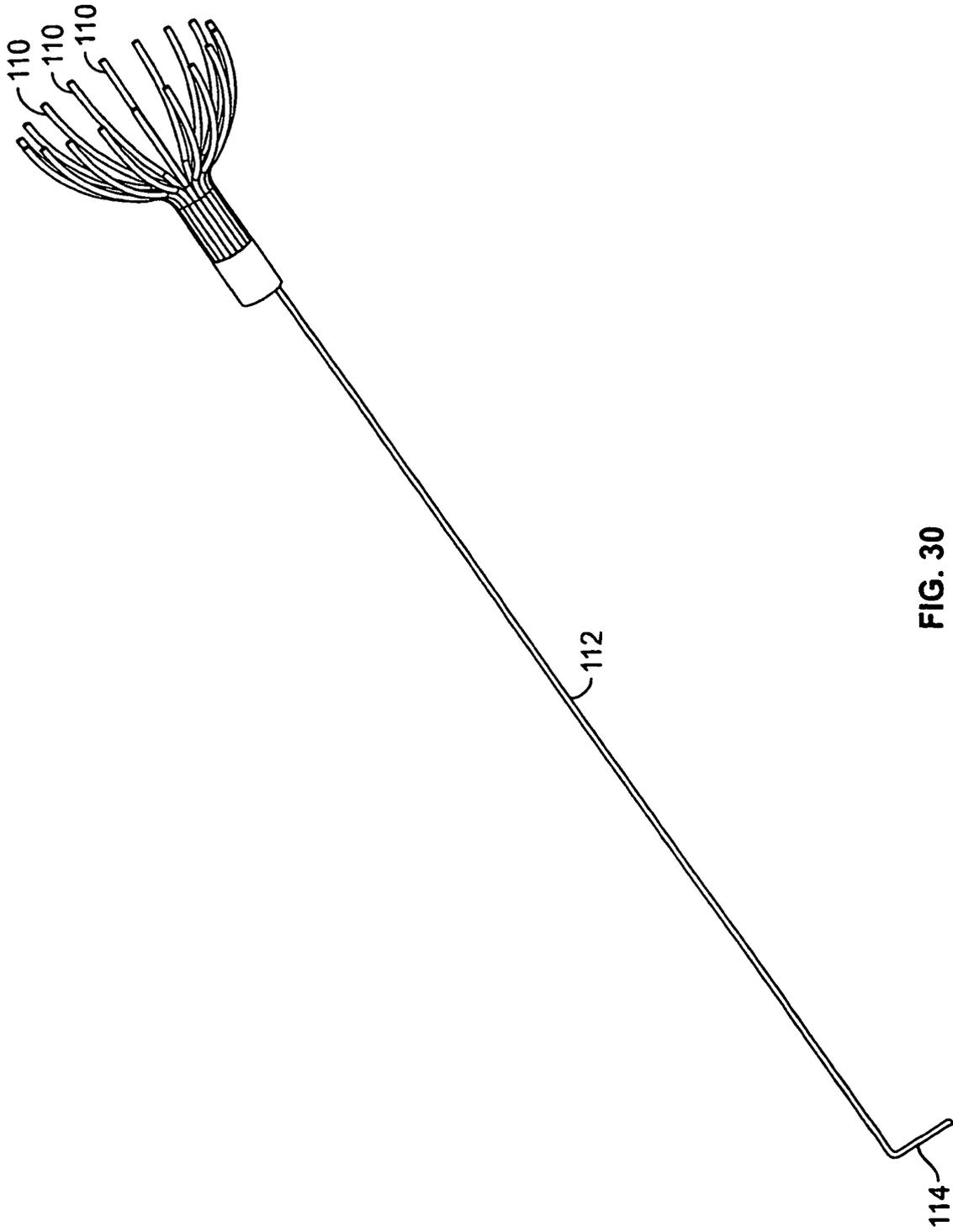


FIG. 30