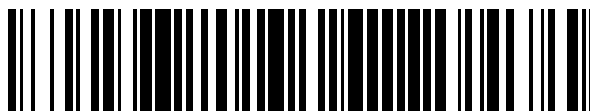


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 327**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2006.01)

A61M 29/02 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.07.2010 PCT/US2010/041909**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.01.2011 WO11008812**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.07.2010 E 10800448 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016 EP 2453969**

54 Título: **Sistema de colocación transapical de válvulas cardíacas**

30 Prioridad:

14.07.2009 US 225510 P
13.07.2010 US 835546

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.11.2016

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

JIMENEZ, TEODORO, S.;
LEE, WALTER;
DEHDASHTIAN, MARK y
YEE, KRISTOPHER

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 590 327 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de colocación transapical de válvulas cardíacas

Solicitudes Relacionadas

- 5 La presente solicitud reivindica prioridad bajo 35 U.S.C. §119(e) con respecto al número de la solicitud provisional 61/225,510 presentada el 14 de julio de 2009.

Campo de la Invención

- 10 La presente invención se refiere a sistemas utilizados para colocar una válvula protésica en un corazón. Más específicamente, la presente invención se refiere a aparatos para sustituir quirúrgicamente una válvula cardíaca sin abrir la cavidad torácica y poniendo o sin poner al paciente en *bypass*, denominándose este último caso "sin bomba". En el documento US 2007 112 422 se describe un sistema de este tipo.

Antecedentes de la Invención

- 15 La sustitución de una válvula cardíaca puede estar indicada cuando existe un estrechamiento de la válvula cardíaca nativa, lo que denomina comúnmente estenosis, o cuando existen fugas o regurgitaciones de la válvula nativa, como cuando las hojuelas están calcificadas. Cuando se sustituye la válvula, la válvula nativa se puede extirpar y sustituir por una válvula biológica o mecánica. Las válvulas mecánicas requieren una medicación anticoagulante durante toda la vida para evitar la formación de coágulos sanguíneos y, con frecuencia, se puede oír el chasquido de la válvula a través del pecho. Las válvulas de tejido biológico normalmente no requieren dicha medicación. Las válvulas de tejido se pueden obtener de cadáveres o pueden ser de origen porcino o bovino y normalmente se unen a anillos sintéticos recubiertos de tela y/o s marcos de soporte de hojuelas que se fijan en el cuerpo anular de la válvula cardíaca del paciente.
- 20

- 25 La cirugía de válvula cardíaca convencional es un procedimiento a corazón abierto bajo anestesia general. Primero se realiza una incisión a través del esternón del paciente (esternotomía) y después se detiene su corazón mientras el flujo sanguíneo se desvía a través de una máquina de *bypass* de circulación extracorpórea "cardiopulmonar". La cirugía de sustitución de válvula es una operación altamente invasiva, con unos riesgos concomitantes considerables, incluyendo hemorragia, infección, apoplejía, ataque cardíaco, arritmia, insuficiencia renal, reacciones adversas a la anestesia y muerte súbita. Al menos un 2-5% de los pacientes muere durante la cirugía. En el posoperatorio, los pacientes pueden estar temporalmente confundidos debido a embolias y otros factores asociados a la máquina de circulación extracorpórea. Los 2 o 30 3 primeros días de posoperatorio se pasan en una unidad de cuidados intensivos en la que se pueden vigilar estrechamente las funciones cardíacas. La hospitalización media es de 1 a 2 semanas, requiriéndose varias semanas o meses para una recuperación completa.

- 35 En los últimos años, los avances en la cirugía "mínimamente invasiva" y la cardiología intervención al han animado a algunos investigadores a intentar una sustitución percutánea de la válvula cardíaca aórtica. Percutaneous Valve Technologies ("PVT"), anteriormente de Fort Lee, N.J. y ahora parte de Edwards Lifesciences of Irvine, CA, ha desarrollado un *stent* expandible plásticamente o por balón integrado con una válvula bioprotésica. El dispositivo de *stent*/válvula, ahora denominado Edwards Sapien™ Heart Valve, se despliega a través de la válvula nativa dañada para mantenerla permanentemente abierta, evitando así la necesidad de extirpar la válvula nativa. La Edwards Sapien™ Heart Valve está diseñada para ser colocada en un laboratorio de cateterismo cardíaco bajo anestesia local utilizando una guía fluoroscópica, con lo que se evita la anestesia general y la cirugía a corazón abierto. La Edwards Sapien™ Heart Valve se puede insertar por vía transfemoral con el sistema de colocación RetroFlex™, o por vía transapical con el sistema de colocación Ascendra™. La Publicación de Patente US nº 2007-0112422 de Dehdashtian proporciona una descripción del sistema de colocación Ascendra™.
- 40

- 45 Otras válvulas cardíacas mínimamente invasivas del estado anterior de la técnica utilizan *stents* como anclajes. La colocación exacta de la válvula protésica con respecto a los ostiums coronarios es crítica en el procedimiento de sustitución de una válvula aórtica percutánea/endovascular. Aunque el extremo proximal del *stent* no se separa del sistema de colocación hasta verificar el posicionamiento exacto por fluoroscopia, el *stent* autoexpandible puede saltar una vez liberado. Por ello, con frecuencia es difícil saber dónde estarán los extremos del *stent* con respecto a la válvula nativa y las estructuras circundantes.
- 50

La Patente US nº 6,425,916 de Garrison y col. describe un dispositivo de dos piezas para sustituir la válvula aórtica que está adaptado para colocarse a través de la aorta de un paciente. En primer lugar, se coloca un *stent* por vía endovascular a través de la válvula nativa y después se posiciona una válvula de sustitución

dentro del lumen del *stent* y se conecta con éste. La separación del *stent* y la válvula durante la colocación, en un denominado procedimiento "en dos etapas", permite reducir el perfil del sistema de colocación. Tanto el *stent* como un marco de la válvula de sustitución pueden ser expandibles por balón o autoexpandibles.

5 Algunos investigadores proponen la implantación de válvulas cardíacas protésicas en el cuerpo anular aórtico a través de un procedimiento ventricular. Por ejemplo, Christoph H. Huber, del Brigham and Women's Hospital of Harvard Medical School, y otros han propuesto un procedimiento donde se implanta un *stent* de válvula autoexpandible en la posición aórtica utilizando un procedimiento transapical de acceso directo (Por ejemplo, Huber, y col., Direct-access valve replacement, a novel approach for off-pump valve implantation using valved stents. J Am Coll Cardiol 2005; 46:366-70.) Los estudios clínicos de Huber y col. recomiendan el uso del procedimiento únicamente en animales con hojuelas normales no calcificadas. Más recientemente, Bergheim, en la Publicación de Patente US nº 2005/0240200, da a conocer otro procedimiento transapical en el que se puede implantar una válvula expandible por balón o autoexpandible, y también propone la extirpación o descalcificación de válvulas estenóticas. Aunque estas técnicas de acceso directo o "de puerto de acceso" son menos invasivas que la cirugía convencional a corazón abierto, no se califican como "mínimamente invasivas", ya que este término se utiliza ahora principalmente para referirse a válvulas colocadas utilizando catéteres alargados a través del sistema vascular (es decir, por vía endovascular).

20 En vista de las desventajas asociadas a las técnicas previamente conocidas para la sustitución de una válvula cardíaca sin cirugía a corazón abierto o *bypass* cardiopulmonar, es decir, procedimientos mínimamente invasivos, se requieren métodos y aparatos mejorados que sean más resistentes y todavía menos invasivos.

Sumario de la Invención

25 Realizaciones preferentes de la presente invención proporcionan un sistema de colocación de válvulas cardíacas para colocar una válvula cardíaca protésica (es decir, sustituir) en el lugar de una válvula nativa sin ningún procedimiento de tórax abierto, tal como se da a conocer en la reivindicación 1. El sistema de colocación incluye un catéter de colocación de válvula que tiene una sección orientable para facilitar el posicionamiento de la válvula.

30 De acuerdo con una realización de la presente solicitud, un introductor de catéter médico incluye una vaina tubular alargada que se extiende distalmente desde un alojamiento proximal y que contiene al menos una válvula de introductor para un sellado hermético a los fluidos alrededor de un catéter. La vaina tiene un segmento proximal con una primera rigidez, que se extiende a lo largo de una longitud *L* correspondiente al menos a la mitad de la longitud de la vaina, y una sección distal que presenta una segunda rigidez, menor que la primera rigidez, y una longitud. De forma deseable, la longitud de la sección distal oscila entre aproximadamente 4 y 12 cm. En una realización, la longitud *L* del segmento proximal es de al menos 24 cm y la longitud de la sección distal oscila entre aproximadamente 6 - 9 cm. Además, la vaina tubular puede tener una camisa interior y una bobina de refuerzo que se extienden en ambos casos a lo largo de toda la longitud, y al menos dos secciones de tubos exteriores en serie que tienen durezas diferentes que producen las diferentes rigideces de la vaina.

40 Otro aspecto aquí descrito es una combinación de un introductor médico y un catéter de colocación de válvula cardíaca, que incluye un catéter de colocación que presenta un balón distal con un diámetro suficiente para expandir una válvula cardíaca engastada sobre el mismo. Un introductor, a través del cual pasa el catéter de colocación, tiene una vaina tubular alargada que se extiende distalmente desde un alojamiento proximal. El alojamiento proximal contiene al menos una válvula de introductor para un sellado hermético a los fluidos alrededor del catéter de colocación. La vaina también incluye un segmento proximal con una primera rigidez, que se extiende a lo largo de una longitud *L* correspondiente al menos a la mitad de la longitud de la vaina, y una sección distal con una segunda rigidez, diferente de la primera rigidez, y una longitud. Un cargador tubular define un orificio pasante que recibe una parte distal del catéter de colocación, teniendo el cargador tubular una estructura que se acopla a una estructura correspondiente en un extremo proximal del alojamiento de introductor y un saliente distal que se extiende a través de la válvula de introductor y la abre, facilitando el paso a su través del balón del catéter de colocación.

50 Otra característica de la presente solicitud es una combinación de un introductor médico y un catéter de colocación de válvula cardíaca, que incluye un catéter de colocación que presenta un balón distal con un diámetro suficiente para expandir una válvula cardíaca engastada sobre el mismo. El catéter incluye una banda marcadora en un extremo proximal del balón y un empujador de válvula tubular que se mueve longitudinalmente con respecto al balón y que presenta una banda marcadora distal. Un introductor que tiene una vaina tubular alargada que se extiende distalmente desde un alojamiento proximal contiene al menos una válvula de introductor para un sellado hermético a los fluidos alrededor de una longitud proximal del catéter de colocación. La vaina de introductor presenta un orificio pasante para el paso del catéter de colocación y

una disposición de puntos marcadores alrededor de su punta distal para distinguir la punta distal de las bandas marcadoras del balón y el empujador.

De acuerdo con otro aspecto, una combinación de un introductor médico y un catéter de colocación de válvula cardíaca incluye un catéter de colocación, un introductor y un cargador tubular entre éstos. El catéter de colocación presenta un balón distal con un diámetro suficiente para expandir una válvula cardíaca engastada sobre el mismo. El introductor tiene una vaina tubular alargada que se extiende distalmente desde un alojamiento proximal que contiene al menos una válvula de introductor para un sellado hermético a los fluidos alrededor de una longitud proximal del catéter de colocación. Por último, el cargador tubular presenta un orificio pasante que recibe una parte distal del catéter de colocación, una estructura que se acopla a una estructura correspondiente en un extremo proximal del alojamiento de introductor y un saliente distal que se extiende a través de la válvula de introductor y la abre, facilitando el paso a su través del balón del catéter de colocación. El cargador también incluye un alojamiento proximal con un sellador para un sellado hermético a los fluidos alrededor de la vaina de introductor, y una purga accionable con una sola mano para aspirar el aire del interior del cargador.

Un catéter de colocación de válvula cardíaca de la presente solicitud incluye un tubo de catéter sobre el que está dispuesto un balón distal con un diámetro suficiente para expandir por completo una válvula cardíaca engastada desde dentro. El balón está dispuesto sobre el extremo de una parte desviable del tubo de catéter accionada mediante un alambre de tracción desviador. El catéter de colocación incluye además un empujador de válvula tubular que se desliza sobre el tubo de catéter y se mueve longitudinalmente con respecto al balón. El catéter de colocación también tiene un mango de control proximal sobre el que están montados tanto un accionador desviador para desviar la parte desviable del tubo de catéter como un accionador de empujador para desplazar el empujador de válvula. Preferentemente, el catéter de colocación incluye múltiples tubos concéntricos que se extienden desde el interior del mango de control y al menos un sello pasivo dentro del mango para un sellado alrededor de uno de los tubos sin impedir su movimiento.

Otra ventaja de la presente solicitud es una combinación de un introductor médico y un catéter de colocación de válvula cardíaca, que incluye un catéter de colocación que presenta un tubo de catéter sobre el que está dispuesto un balón distal con un diámetro suficiente para expandir por completo una válvula cardíaca engastada desde dentro. Un introductor tiene una vaina tubular alargada que se extiende de forma distal desde un alojamiento proximal que contiene al menos una válvula de introductor para un sellado hermético a los fluidos alrededor de una longitud proximal del catéter de colocación. Un cargador tubular define un orificio pasante que recibe una parte distal del catéter de colocación, e incluye una estructura que se acopla a una estructura correspondiente en un extremo proximal del alojamiento de introductor y un saliente distal que se extiende a través de la válvula de introductor y la abre, facilitando el paso a su través del balón del catéter de colocación. El cargador tiene un alojamiento proximal con un sello de cargador para un sellado hermético a los fluidos alrededor de la vaina de introductor, y una purga accionable con una sola mano para aspirar aire del interior del cargador.

Una combinación de un catéter de colocación de válvula cardíaca y una válvula cardíaca aquí descrita incluye una válvula cardíaca protésica expandible que presenta una configuración engastada y los extremos proximal y distal. Un catéter de colocación incluye un tubo de catéter sobre el que está dispuesto un balón distal con un diámetro suficiente para expandir por completo una válvula cardíaca engastada desde dentro. El balón tiene una longitud mayor que la longitud de la válvula cardíaca para que queden expuestas una parte proximal y una parte distal, y el balón está plegado de modo que sólo deja líneas de pliegue para contrastar con los extremos de la válvula cardíaca bajo ecocardiografía.

Un catéter de colocación de válvula cardíaca de la presente solicitud incluye un catéter de colocación que presenta un tubo de catéter sobre el que está dispuesto un balón distal con un diámetro suficiente para expandir por completo una válvula cardíaca engastada desde dentro, estando dispuesto el balón en el extremo del tubo desviador accionado por un alambre de tracción de desviación, comprendiendo la parte desviable una estructura trenzada y extendiéndose el alambre de desviación a lo largo su longitud hasta una bobina distal con la que está unido el alambre de desviación, y teniendo la parte desviable un tamaño no mayor de 8 French.

La naturaleza y las ventajas de la presente invención se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones, en particular al considerarlas conjuntamente con las Figuras adjuntas, donde las partes similares tienen los mismos números de referencia.

Breve Descripción de las Figuras

Las características y ventajas de la presente invención se valorarán al comprenderlas mejor con referencia a la especificación, las reivindicaciones y las Figuras adjuntas, en las que:

- Fig. 1: vista frontal esquemática de un paciente que muestra la localización de una incisión intercostal que proporciona acceso al ápice del ventrículo izquierdo del corazón;
- Fig. 2A-2B: vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestra un procedimiento para dilatar un cuerpo anular aórtico calcificado antes de implantar una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la presente invención;
- 5 Fig. 3A-3E: vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestra varios pasos de un procedimiento para implantar una válvula cardíaca protésica de acuerdo con la presente invención;
- Fig. 4: vista despiezada en perspectiva de una combinación de introductor/dilatador utilizada en el procedimiento de implantación de válvula cardíaca de puerto de acceso de la presente invención;
- 10 Fig. 4A: vista de la combinación introductor/dilatador de la Fig. 4 montada;
- Fig. 5A y 5B: vistas despiezadas en perspectiva y en alzado del introductor de la Fig. 4;
- Fig. 6A: vista en planta del introductor de la Fig. 4;
- 15 Fig. 6B: vista del introductor en sección longitudinal a lo largo de la línea 6B-6B de la Fig. 6A;
- Fig. 6C y 6D: vistas parciales ampliadas de una vaina de flexibilidad variable del introductor de la Fig. 6B;
- Fig. 7: vista en perspectiva de un ejemplo de un conjunto de catéter balón/cargador para implantar una válvula cardíaca protésica tal como se da a conocer aquí;
- 20 Fig. 7A: vista despiezada en perspectiva de un cargador que proporciona una interconexión entre el introductor de las Fig. 4-6 y el catéter de balón de la Fig. 7;
- Fig. 8: vista en alzado cortado del catéter de balón de la Fig. 7;
- Fig. 9: vista en sección longitudinal de un mango de control proximal del catéter de balón de la Fig. 7;
- Fig. 10: vista despiezada del mango de control proximal de la Fig. 9;
- 25 Fig. 11: vista en sección ampliada de un segmento de desviación distal del catéter de balón de la Fig. 7, también muestra un balón distal en estado deshinchado dentro de una vaina protectora;
- Fig. 12: vista en sección ampliada de un balón distal del catéter de balón de la Fig. 7 en su estado hinchado;
- 30 Fig. 13: vista despiezada de la combinación de catéter de balón e introductor (en sección) antes de su acoplamiento con una válvula cardíaca engastada sobre el balón;
- Fig. 14A: vista de la combinación de catéter de balón e introductor (en sección) montada después de la inserción del catéter de balón a través del introductor;
- Fig. 14B-14E: vistas similares a la Fig. 14A que muestran el uso del sistema de colocación de válvulas cardíacas dado a conocer aquí *in situ* a lo largo de una serie de pasos en un procedimiento de implantación de válvula;
- 35 Fig. 15: vista en sección longitudinal de un extremo distal de un ejemplo de catéter de balón que muestra una válvula cardíaca protésica engastada sobre un balón plegado de modo que mejora la visualización de la válvula durante la implantación;
- 40 Fig. 16: sección radial del balón plegado de la Fig. 15; y
- Fig. 17: sección radial del balón de la Fig. 16 que ilustra una técnica de plegado preferente.

Descripción Detallada de las Realizaciones Preferentes

El corazón es un órgano muscular hueco con una forma aproximadamente cónica. Está situado entre los pulmones en el mediastino medio y encerrado en el pericardio. El corazón está apoyado oblicuamente en el

45 pecho detrás del cuerpo del esternón y las partes contiguas de los cartílagos de las costillas, y se extiende más en la mitad izquierda que en la mitad derecha de la cavidad torácica, de modo que aproximadamente una tercera parte está situada a la derecha y dos terceras partes están situadas a la izquierda del plano medial. El corazón está subdividido por tabiques en las mitades derecha e izquierda y una constricción subdivide cada mitad del órgano en dos cavidades, designándose la cavidad superior aurícula y la cavidad inferior ventrículo. Por tanto, el corazón consiste en cuatro cámaras: las aurículas derecha e izquierda y los

50 ventrículos derecho e izquierdo.

Tal como se puede ver en la Fig. 1, el ápice ventricular izquierdo LVA se extiende hacia abajo, hacia adelante y hacia la izquierda (desde la perspectiva del paciente). El ápice se encuentra normalmente detrás del quinto espacio intercostal izquierdo (o entre el cuarto y el quinto), a una distancia de 8 a 9 cm de la línea esternal

55 media, y aproximadamente 4 cm por debajo y a 2 mm del lado medial de la papila mamaria. Así, es posible acceder al ventrículo izquierdo a través de una incisión intercostal 20, tal como se muestra con línea discontinua, situada por encima del quinto espacio intercostal izquierdo. Este procedimiento se denomina frecuentemente "minitoracotomía" y se presta a la realización de operaciones quirúrgicas en el corazón utilizando uno o más tubos cortos o "puertos", por lo que las operaciones se denominan frecuentemente

60 procedimientos "de puerto de acceso".

En una realización preferente de la presente invención, un cirujano implanta una válvula cardíaca protésica sobre las hojuelas nativas existentes, que normalmente están calcificadas. Existen procedimientos y dispositivos para extirpar hojuelas calcificadas, pero los riesgos que esto implica, incluyendo una liberación de material calcificado en la corriente sanguínea, no son insignificantes. Por ello, es preferible un procedimiento de sustitución de válvula cardíaca que instale la válvula cardíaca protésica directamente sobre las hojuelas nativas conteniendo las mismas.

Los expertos en la técnica reconocerán que puede ser necesario dilatar previamente las hojuelas y el cuerpo anular de la válvula aórtica estenótica antes de desplegar una válvula protésica dentro de la válvula aórtica. Las Fig. 2A y 2B son dos instantáneas de un procedimiento de valvuloplastia que puede ser realizado inicialmente para comprimir las hojuelas de la válvula cardíaca aórtica nativa hacia afuera contra los senos y la aorta ascendente. Tal como se menciona más arriba, las hojuelas de la válvula aórtica nativa pueden estar esencialmente calcificadas y la valvuloplastia puede ser necesaria para romper o apartar a la fuerza de otro modo el tejido endurecido. La dilatación previa aumenta el área de flujo a través de la válvula aórtica y crea una abertura en las hojuelas con un tamaño suficiente para alojar la válvula protésica. La dilatación previa se logra preferiblemente utilizando un medio expandible, como un catéter de balón de dilatación. La Patente US nº 6.908.481 de Cribier, publicada el 21 de junio de 2005, muestra un ejemplo de pre-dilatación de un cuerpo anular de válvula.

La Fig. 2A ilustra la introducción de un alambre guía 30 a través de una punción apical 32 preformada en el ventrículo izquierdo LV. Una punta distal 34 del alambre guía 30 se extiende a través de la válvula aórtica AV nativa y entra en la aorta ascendente AA. La punta distal 34 se puede extender más sobre el arco aórtico, como se puede ver en la Fig. 2B, pero la extensión mínima es a través de la válvula aórtica AV.

La Fig. 2B ilustra una vaina de introductor 38 insertada en el LV a través de la punción apical 32, con un catéter de balón 40 que incluye un balón de dilatación 42 sobre un extremo distal pasado sobre el alambre guía 30 y a través de la vaina. Como es sabido, antes de la inserción de la vaina, primero se puede insertar un dilatador con una punta con estrechamiento gradual (no mostrado) sobre el alambre guía para ampliar la punción apical 32. En este punto se ha de señalar que el cirujano realiza una o más suturas fruncidas 44 en el tejido del ápice ventricular izquierdo alrededor de la punción 32. Estas suturas se implantan antes de la formación de la punción inicial. En una realización preferente, el cirujano dispone una primera línea de suturas fruncidas generalmente en un primer círculo, en un sentido, y después dispone una segunda línea de suturas fruncidas generalmente en un círculo concéntrico al primer círculo, pero en sentido opuesto. El resultado son dos círculos concéntricos de suturas fruncidas 44 separadas que definen una periferia dentro de la cual se realiza la punción. Por consiguiente, es posible tirar de las suturas fruncidas para ceñir el tejido ventricular alrededor de cualquier objeto que pase a través de la punción. En particular, las suturas fruncidas 44 están apretadas alrededor tanto del alambre guía 30 como de la vaina de introductor 38. La realización de las líneas separadas de suturas fruncidas 44 en sentidos opuestos ayuda a prevenir el desgarro del tejido ventricular y proporciona una compresión más uniforme alrededor de cualquier objeto alargado que pase a través de la punción.

Tal como se indica en la Fig. 2B, el balón de dilatación 42 se expande radialmente hacia afuera en contacto con las hojuelas de la válvula aórtica nativa. Con información referente al tamaño de las válvulas aórticas particulares, el balón 42 se elige de modo que se expanda hacia afuera y comprima nominalmente las hojuelas de la válvula aórtica contra las paredes aórticas circundantes. Existen diversos medios para evaluar el tamaño de la válvula aórtica del paciente particular, incluyendo ultrasonidos, que no se describirán aquí. Basta decir que, después del procedimiento de valvuloplastia mostrado en la Fig. 2B, las hojuelas de la válvula aórtica nativa están comprimidas hacia afuera contra la pared aórtica, con lo que resulta un orificio esencialmente circular. En la Patente US nº 6.908.481 de Cribier de la Solicitante se pueden encontrar detalles adicionales referentes a la dilatación previa y la sustitución de la válvula.

Con referencia a las Fig. 3A-3E, a continuación se describe más detalladamente un método preferente para desplegar e implantar una válvula cardíaca protésica de la presente invención utilizando un procedimiento transapical. Los dispositivos y métodos aquí descritos son particularmente adecuados para sustituir una válvula aórtica estenótica, de modo que normalmente el procedimiento de dilatación previa mostrado en las Fig. 2A-2B precede a la implantación de la válvula para alisar los contornos del cuerpo anular y las hojuelas. No obstante, se ha de señalar que el procedimiento aquí descrito también se puede realizar sin pre-dilatación de la válvula.

Además, el presente procedimiento se puede realizar en un primer implante de válvula o para complementar un implante previo. Una proporción relativamente grande de los receptores de válvulas cardíacas protésicas son personas mayores, normalmente mayores de 60. Se ha comprobado que, con el paso del tiempo, las válvulas cardíacas protésicas tienen un menor rendimiento e incluso fallan. Una nueva operación de septuagenarios e incluso octogenarios es problemática. Sin embargo, un procedimiento de puerto de acceso

tal como el aquí descrito elimina la cirugía a corazón abierto y potencialmente el *bypass* cardiopulmonar, por lo que es más deseable para el paciente de edad. Así, la presente invención contempla la implantación transapical de una válvula cardíaca protésica sobre un implante de válvula protésica existente. En este caso, normalmente no es necesario un paso de pre-dilatación, aunque sí es concebible.

5 Antes de una descripción del propio procedimiento, se ha de señalar que más abajo se describe más detalladamente un sistema de colocación preferente de la presente invención con referencia a las Fig. 4-13. El funcionamiento del presente sistema de colocación se puede entender más fácilmente después de una explicación de los pasos dados para implantar finalmente la válvula en el cuerpo anular aórtico.

10 El procedimiento de implantación de válvula cardíaca protésica aquí descrito se puede realizar junto con un *bypass* cardiopulmonar o sin *bypass*, en el llamado procedimiento sin bomba. La necesidad de un *bypass* depende de una serie de factores, incluyendo la edad del paciente, la vulnerabilidad a un procedimiento de este tipo y la viabilidad de las hojuelas nativas. Idealmente, el procedimiento de implantación se lleva a cabo sin bomba.

15 El cirujano o cardiólogo determina primero el tamaño de la válvula aórtica utilizando un medidor físico o con una ecocardiografía. Después, el médico o el personal de quirófano engasta una válvula protésica expandible 50 sobre el balón 52 de un catéter de balón 54 (algunos de los elementos ahora descritos se pueden ver en las figuras de procedimiento de las Fig. 3A-3E, mientras que otros se pueden ver en las figuras de sistema de las Fig. 4-13). El cirujano hace avanzar el catéter de balón 54 sobre un alambre guía 60 (que puede ser el mismo alambre guía 30 utilizado en un procedimiento de pre-dilatación), a través de una vaina de introductor 20 70 que se ha insertado por la punción 32 en el ápice ventricular izquierdo con ayuda de un dilatador 74 (a veces denominado también introductor).

25 Las mismas suturas fruncidas 44 utilizadas para el procedimiento de pre-dilatación también pueden emplearse para sellar el tejido ventricular alrededor de la vaina de introductor 70. En ausencia del procedimiento de pre-dilatación, las suturas fruncidas 44 se implantan antes de la realización de la punción inicial. Como en el caso anterior, el cirujano dispone una primera línea de suturas fruncidas generalmente en un primer círculo en un sentido y después dispone una segunda línea de suturas fruncidas generalmente en un círculo concéntrico al primer círculo, pero en sentido opuesto. El resultado son dos círculos concéntricos de suturas fruncidas 44 separadas que definen una periferia dentro de la cual se realiza la punción y que se sellan alrededor de la vaina de introductor 70.

30 Además, el dilatador 74, que aumenta el diámetro interior de la punción 32 y que se desliza sobre el alambre guía 60, se puede insertar antes que la vaina de introductor 70 o junto con ésta. Los diámetros de dilatador preferentes oscilan entre 12 y 22 French. La vaina de introductor 70 comprende el extremo distal de un introductor que se describe más abajo. Son preferibles diámetros de vaina de introductor no mayores de 24 French, y de forma deseable de 22 o 24 Fr.

35 La Fig. 3A muestra la vaina de introductor 70 entrando en el ventrículo izquierdo a través de la punción 32 y sobre el alambre guía 60 que se extiende hacia arriba a través de la válvula aórtica AV calcificada. El cirujano sitúa una punta distal 72 de la vaina de introductor 70 justo en el lado de entrada de la válvula aórtica AV, como se puede ver en la Fig. 3A. En este punto, los expertos en la técnica entenderán que la posición de la vaina de introductor 70 con respecto a la válvula aórtica AV, así como la posición de otros elementos del sistema, se controla utilizando marcadores radiopacos y fluoroscopia, o utilizando otros sistemas de imagen tales como ecografía transesofágica, ecografía transtorácica, visualización por ultrasonidos intravasculares (IVUS) o un colorante inyectable radiopaco. Más abajo se describe una combinación específica de marcadores de este tipo para el ejemplo del sistema.

40 La Fig. 3B muestra el avance del catéter de balón 54 sobre el alambre guía 60 y a través de la vaina de introductor 70. Finalmente, como se puede ver en la Fig. 3C, la válvula cardíaca protésica 50 está situada en el cuerpo anular aórtico y entre las hojuelas aórticas nativas. La Fig. 3C también ilustra la retracción de la vaina de introductor 70 desde su posición más avanzada en la Fig. 3B para permitir el hinchamiento del balón/la expansión de la válvula. Sobre la punta distal 72 de la vaina de introductor 70 se pueden disponer marcadores radiopacos para determinar con mayor precisión su posición en relación con la válvula 50 y el balón 52.

45 De nuevo, el posicionamiento preciso de la válvula cardíaca protésica 50 se puede llevar a cabo disponiendo marcadores radiopacos sobre sus extremos distal y proximal, o entre éstos, por ejemplo en un punto medio. De forma deseable, el cirujano puede ajustar la posición de la válvula 50 accionando un mecanismo de orientación o desviación dentro del catéter de balón 54, tal como se describe más abajo. Además, la orientación rotacional de la válvula 50 se puede ajustar en relación con las cúspides y comisuras de la válvula aórtica nativa torciendo el catéter de balón 54 desde su extremo proximal y observando marcadores

específicos sobre la válvula (o el catéter de balón) bajo fluoroscopia. Se muestra uno de los ostiums coronarios 80 que se abre a uno de los senos de la aorta ascendente y los expertos en la técnica entenderán que es importante no ocluir los dos ostiums coronarios con la válvula protésica 50. También se ha de señalar que, aunque las hojuelas nativas de la válvula aórtica AV se muestran cerradas en la Fig. 3A y siendo desplazadas flexiblemente por el catéter de balón 54 en las Fig. 3B y 3C, en realidad pueden estar comprimidas más hacia afuera contra el cuerpo anular aórtico por un procedimiento de pre-dilatación.

La Fig. 3C muestra la válvula cardíaca protésica 50 en su estado contraído o no expandido engastada alrededor del balón 52. Cuando el cirujano está satisfecho con el posicionamiento y la orientación de rotación apropiados de la válvula 50, el balón 52 se expande, tal como se puede ver en la Fig. 3D. Una medición apropiada de la válvula aórtica nativa AV permite que el cirujano seleccione una válvula 50 de tamaño óptimo para que se expanda hacia afuera con un buen contacto con el cuerpo anular aórtico. La expresión "buen contacto" implica un contacto suficiente para asegurar que la válvula cardíaca protésica 50 no migrará después de la implantación. Sin embargo, una expansión excesiva de la válvula puede dañar el tejido circundante o interferir en el funcionamiento de válvulas adyacentes.

Existen diversos dispositivos para ayudar a anclar la válvula protésica 50 en el cuerpo anular aórtico, como barbas y similares. En la Solicitud de Patente US en tramitación con nº de serie 12/480.603 de Hariton, presentada el 8 de junio de 2009, se describe una configuración preferente de una válvula cardíaca protésica 50 a utilizar con la presente invención. En la Patente US nº 7.276.078 de Spenser, presentada el 30 de junio de 2004, se describe otra válvula. Evidentemente, la válvula 50 puede adoptar diversas formas diferentes, pero generalmente comprende una parte de *stent* expandible que soporta una estructura de válvula. La parte de *stent* tiene suficiente resistencia radial para mantener la válvula en el sitio de tratamiento y resistir el retroceso de las hojuelas de la válvula estenótica. En las Patentes US nº 6.730.118 y 6.893.460, ambas de Spenser, se pueden encontrar detalles adicionales en relación con realizaciones preferentes de válvulas expandibles por balón. La válvula cardíaca protésica 50 preferente es suficientemente irregular en su superficie exterior para poder anclarla en el cuerpo anular aórtico sin utilizar barbas u otra estructura de perforación de tejidos.

Una vez que la válvula 50 está apropiadamente implantada, como se puede ver en la Fig. 3D, el cirujano deshincha el balón 52 y retira todo el sistema de colocación incluyendo el catéter de balón 54 sobre el alambre guía 60. Después se retira la vaina de introductor 70, seguida por el alambre guía 60. Por último, las suturas fruncidas 44 anteriormente descritas se ciñen estrechamente y se atan para cerrar la punción 32, tal como se puede ver en la Fig. 3E.

Es importante reconocer que el sistema de colocación de válvula cardíaca de la presente invención es particularmente adecuado para el procedimiento "transapical" anterógrado en ápice ventricular izquierdo. Más particularmente, el procedimiento de minitoracotomía requiere instrumentos relativamente cortos. Por tanto, de forma deseable, la parte de la vaina de introductor 70 que se extiende dentro del cuerpo tiene una longitud de no más de aproximadamente 8 pulgadas (20 cm) y, de forma deseable, la longitud del catéter de balón 54 que se puede extender dentro de la vaina de introductor 70, es decir, la "longitud de trabajo", no es mayor de aproximadamente 24 pulgadas (61 cm). Más abajo se proporcionan otros aspectos específicos de la longitud relativamente corta del catéter de balón 54 y la vaina de introductor 70. La longitud corta del sistema de colocación de válvulas cardíacas protésicas aquí descrito también es adecuada para otros procedimientos anatómicos, incluyendo a través de las arterias carótida y subclavia. La longitud corta del sistema es deseable porque aumenta la controlabilidad y orientabilidad del extremo distal en comparación con sistemas más largos, lo que ayuda a mejorar la exactitud y reducir el tiempo de posicionamiento de la válvula.

El sistema de colocación de la presente invención comprende esencialmente un introductor 100, el catéter de balón 54 y los acopladores y estructuras de operación acompañantes, incluyendo un cargador 140 entre el introductor y el catéter de balón, tal como se puede ver en la Fig. 7. El introductor 100 se ilustra en las Fig. 4-6, mientras que el catéter de balón 54 y el cargador se muestran en las Fig. 7-12. Se ha de señalar que el sistema de colocación es similar a otro sistema utilizado para implantar una válvula aórtica protésica por vía percutánea que se describe en la Solicitud de Patente US en tramitación nº 2007-0005131 de Taylor, presentada el 13 de junio de 2005. El presente sistema se diferencia en diversos aspectos que lo hacen más adecuado para un procedimiento transapical de puerto de acceso o de acceso directo, aunque algunas características son comunes.

Como se puede ver en las Fig. 4 y 4A, el introductor 100 comprende la vaina distal 70 arriba mencionada acoplada con un alojamiento de introductor 102 que contiene una serie de válvulas. Las vistas despiezadas de las Fig. 5A y 5B muestran un tapón de extremo 104 separado del alojamiento de introductor 102. El tapón de extremo 104 incluye una boquilla con reborde 105 para acoplarse al cargador 140, tal como se explica más abajo. El tapón de extremo 104 se rosca o se une de otro modo con el alojamiento 102 y retiene dentro de éste, en serie desde el extremo proximal hasta el distal, una válvula de hendidura en cruz 106, una válvula

- de disco 108, un separador 110 y una válvula en pico de pato 112. Estas tres válvulas actúan proporcionando una obturación cuando no pasa ningún instrumento a través del introductor y cuando instrumentos de varios tamaños diferentes pasan a través del mismo. Por ejemplo, las válvulas proporcionan un sellado alrededor tanto del alambre guía 60 como del catéter de balón 54, tal como se ha mostrado más arriba. La vaina de
- 5 introductor 70 se extiende dentro del vaso corporal, con el alojamiento de introductor 102 situado fuera del vaso corporal. En una realización preferente, la vaina de introductor 70 tiene un revestimiento hidrófilo externo y una longitud entre aproximadamente 20 y 24 cm, de modo que se puede extender a través de la incisión de acceso 20 (véase la Fig. 1), entrar en el vehículo izquierdo y llegar al cuerpo anular aórtico.
- 10 Tal como se puede ver en particular en las Fig. 5 y 5A, la vaina de introductor 70 se une al alojamiento 102 a través de una prolongación de sellado 122 que se acopla con una boquilla distal 124 que se extiende desde el alojamiento 102. Preferentemente, entre estas dos secciones de acoplamiento se utiliza un adhesivo. Una tuerca roscada 126 se desliza sobre la vaina 70 y se acopla con la rosca 128 prevista en el alojamiento 102 en posición proximal con respecto a la boquilla 124. Así, los diversos componentes se pueden fabricar
- 15 (normalmente moldear o extrudir) por separado y acoplar fácilmente entre sí durante el montaje. Antes de acoplar la tuerca 126 se puede aplicar adhesivo a la rosca 128 para un montaje final más seguro.
- Un tubo de puerto lateral 130 se extiende alejándose en ángulo del alojamiento de introductor 102 y termina en una llave de tres vías 132. Esto permite al usuario introducir por infusión medicamentos u otros fluidos a través del lumen del introductor 100 aunque dentro de éste se encuentren dispositivos tales como el catéter de balón 54.
- 20 Las Fig. 6A-6D muestran otros detalles del introductor 100, incluyendo una serie de marcas de profundidad 133 sobre una sección distal de la vaina 70. Las marcas 133 indican la distancia en milímetros desde la punta distal 72, lo que permite ver fácilmente la profundidad a la que se extiende la punta distal dentro del ápice ventricular izquierdo.
- Las Fig. 6B y 6C ilustran una construcción ventajosa en la que la vaina 70 tiene una mayor flexibilidad a lo largo de una sección distal que a lo largo de una sección proximal. Específicamente, la vaina 70 incluye una
- 25 sección distal 134 que tiene una longitud que es más flexible que una sección proximal 135, siendo *L* la longitud libre de la vaina 70 (que se extiende desde la tuerca roscada 126). La Fig. 6C muestra la construcción interna de la vaina 70, que incluye una camisa tubular interior 136, una bobina de refuerzo 137, un tubo exterior distal 138 y un tubo exterior proximal 139. La camisa 136 y la bobina 137 se extienden a lo largo de la longitud libre *L* de la vaina 70, mientras que los tubos exteriores 138, 139 lindan entre sí en serie.
- 30 De forma deseable, el tubo exterior proximal 139 es más rígido que el tubo exterior distal 138 para proporcionar flexibilidades diferentes. Aunque aquí se muestran dos secciones independientes cada una con una rigidez constante, la flexibilidad se puede variar en más de dos secciones y más gradualmente con resultados similares.
- 35 Mediante la previsión de una sección distal 134 más flexible, el movimiento del músculo cardíaco que rodea la vaina de introductor 70 (como en la posición de la Fig. 3D) se acomoda con menos traumatismo al tejido cardíaco. Es decir, el procedimiento preferente se realiza con el corazón latiendo, con el ventrículo izquierdo contrayéndose y relajándose continuamente, lo que produce una cantidad significativa de movimiento del tejido/introductor. La posibilidad de que el extremo distal del introductor se doble o sea flexible ayuda a
- 40 reducir el daño producido a la pared del corazón. Además, el cirujano frecuentemente manipula el catéter o el introductor para lograr un mejor acceso al sitio de implantación, lo que con una vaina más rígida puede producir un traumatismo de la pared del corazón. Al mismo tiempo, la sección proximal 135 más rígida asegura que el introductor 100 sobresalga hacia afuera desde el campo de operación en una línea relativamente recta con una flexibilidad mínima, lo que es deseado por los cirujanos. A veces se puede utilizar
- 45 un estabilizador en el punto de incisión que reduce el movimiento de la pared del corazón, aunque el extremo distal flexible de la vaina sigue resultando ventajoso.
- La camisa 136 proporciona una superficie interior lisa a través de la cual puede pasar sin impedimentos el catéter de balón con la válvula cardíaca y la bobina 137 proporciona resistencia de fleje a la estructura tubular para evitar retorcimientos. La vaina 70 se puede fabricar utilizando diversas técnicas de formación de tubos,
- 50 como extrusión.
- En una realización, la longitud libre *L* de la vaina 70 oscila entre 20 y 24 cm, mientras que la sección distal 134 tiene una longitud entre aproximadamente 4 cm y la mitad de la longitud libre *L*. De forma especialmente preferente, la sección distal 134 tiene una longitud entre aproximadamente 6 y 9 cm, y de forma totalmente preferente aproximadamente 9 cm. La longitud debe ser suficiente para permitir que la parte flexible de la
- 55 vaina 70 se extienda al menos 4 cm dentro de la pared del corazón.

En un ejemplo de realización, la camisa interior 136 y los tubos exteriores 138, 139 están formados con el mismo material para una mejor fusión, mientras que la bobina 137 es metálica. Una combinación particular consiste en la camisa 136 y los tubos exteriores 138, 139 hechos de un copolímero de bloques de nylon vendido bajo el nombre comercial PEBAX®, mientras que la bobina 137 es de acero inoxidable. Los polímeros PEBAX comerciales son bloques poliéter separados por bloques poliamida. Los bloques poliéter pueden estar basados en polietilenglicol, polipropilenglicol o politetrametilen glicol éter. Las poliamidas se basan normalmente en nylon-11, pero también se pueden basar en nylons 6 o nylon-6,6, o incluso un copolímero como nylon-6/nylon-11. La dureza de los polímeros medida en durómetro oscila entre Shore A 60 y Shore D72, y el tubo exterior proximal 139 tiene una dureza mayor que el tubo exterior distal 138. En el sitio web www.pebax.com, en particular bajo el enlace "Medical Applications", se proporciona una selección de composiciones PEBAX y sus respectivas propiedades físicas. PEBAX® es una marca registrada de Arkema Inc. de París, Francia, con oficinas corporativas U.S. Philadelphia, PA.

La Fig. 6D también muestra un sistema de visualización ventajoso para la punta distal 72 de la vaina de introductor 70. Una disposición circular de puntos marcadores 73 en la punta distal 72 se puede ver bajo fluoroscopia y en claro contraste con las bandas marcadoras previstas sobre el catéter de balón 54, tal como se explica más abajo.

La Fig. 7 muestra una perspectiva del catéter de balón 54, que comprende un conjunto de componentes interrelacionados que comienza en un extremo proximal con un conector luer 142 y termina en un extremo distal en una punta blanda 144. El catéter de balón 54, que también se muestra en vistas en planta, en sección y despiezada en las Fig. 8-12, comprende un mango de control 150 que tiene el conector luer 142, un conector de hinchamiento de balón 152, un accionador de desviación 154 y un accionador de empujador 156. Un cuerpo de empujador 158 se extiende desde el mango 150 alrededor de un tubo de desviación de balón 160 con el balón expandible 52 situado en posición proximal con respecto a la punta blanda 144. La Fig. 7 ilustra una vaina de balón 161 que cubre el balón 52 que protege el balón durante el transporte y se retira antes del uso del sistema. Un manguito protector estacionario alargado 162 también se extiende desde el mango 150 sobre la mayor parte del cuerpo de empujador 158 y forma una superficie exterior del catéter de balón 54 a lo largo de gran parte de su longitud. El cargador 140 mostrado en perspectiva en la Fig. 7A se describe más abajo con mayor detalle y proporciona un acoplamiento entre el catéter de balón 54 y el introductor 100 arriba descrito.

Tal como se ha mencionado, la presente solicitud da a conocer un sistema de visualización ventajoso para la punta distal 72 de la vaina de introductor 70. Específicamente se ha de prever al menos una banda marcadora sobre el extremo proximal del balón 52 y también sobre un extremo distal del cuerpo de empujador 158. Por tanto, la proximidad axial del extremo distal del cuerpo de empujador 158 y el extremo proximal del balón 52 se puede ver fácilmente para facilitar su acoplamiento. Además, la disposición circular de puntos marcadores 73 en la punta distal 72 de la vaina de introductor 70 contrasta claramente con las bandas marcadoras del catéter de balón 54 y el cuerpo de empujador 158 y ayuda al cirujano a asegurar que el introductor se ha retraído suficientemente en el momento del posicionamiento de la válvula y la expansión del balón.

Antes de proporcionar una descripción detallada del ejemplo de catéter de balón 54, primero se explica su interacción con el introductor 100 a través del cargador 140. Como se puede ver en la Fig. 7A, el cargador 140 tiene un cuerpo 72 generalmente tubular y un saliente distal 174 ligeramente estrechado hacia el exterior que se acopla dentro del introductor 100, y específicamente a través de la serie de válvulas 106, 110, 112 mostrada en la Fig. 6B. El cuerpo de cargador 172 incluye un par de dedos 176 unidos en voladizo que se extienden longitudinalmente con rebordes de muelle orientados hacia adentro para asegurar el cargador 140 en una boquilla del tapón de extremo 104 proximal del introductor 100. El cargador 140 facilita la introducción del catéter de balón 54 en el introductor 100. Tal como se describe más arriba, el alojamiento de introductor 102 contiene la serie de válvulas 106, 110, 112 que, en conjunto, proporcionan un sellado eficaz a los fluidos contra la salida de sangre a través del introductor 100 en presencia o ausencia de implementos médicos de diferentes tamaños. El saliente distal 174 del cargador 140 se extiende a través del alojamiento de introductor 102 y a través de dichas válvulas 106, 110, 112 (véase la Fig. 14A) para mantenerlas abiertas y proporcionar un lumen interno liso que corresponde al tamaño del lumen de la vaina de introductor 70. De este modo, los contornos algo irregulares del catéter de balón 54 que tiene una válvula protésica 50 engastada alrededor del balón 52 pueden entrar suavemente en la vaina de introductor 70.

Un sellado de cargador, vista en despiece en la Fig. 7A, dentro de un alojamiento proximal 178 comprende un par de arandelas anulares 180 y un elemento de purga resiliente 182. Como se puede ver en la Fig. 7, el manguito protector 162 pasa a través del cargador 140 y el sellado de cargador impide que salga fluido alrededor del manguito. El elemento de purga 182 incluye un par de botones laterales 184 que sobresalen a través de aberturas en el lado del alojamiento proximal 178. Una depresión hacia adentro de uno o de los dos botones 184 produce una deformación del elemento de purga 182, que a su vez abre el espacio distal dentro

del cuerpo de cargador 172 a la atmósfera. De este modo, el aire eventualmente atrapado en la sangre dentro del cuerpo de cargador 172 se puede purgar fácilmente con una mano. La aspiración con una sola mano es más conveniente y además ayuda a evitar una desalineación involuntaria de la válvula cardíaca, que se puede producir debido al desenroscado de un tapón de válvula para realizar la purga, una operación con las dos manos, que es la disposición convencional. Además, la eliminación de la disposición de tapón roscado previa para apretar un sello resiliente con el sellador de cargador pasivo significa que la válvula de cargador nunca impide el movimiento del manguito protector 162 (y el catéter de colocación 54). De este modo, el movimiento del catéter 54 se desacopla del cargador 140 y el introductor 100 unido.

Antes de la expansión del balón tal como se puede ver en la Fig. 12, el cargador 140 se acopla sobre la extensión distal del catéter de balón 54, como se puede ver en la Fig. 7. El saliente distal 174 se inserta en el alojamiento de introductor 102 y los dedos de cargador en voladizo 176 se acoplan con la boquilla con reborde del tapón de extremo 104 (Fig. 14A). De este modo, el catéter de balón 54 se acopla con el introductor 100. El deslizamiento de todo el catéter de balón 54 de forma distal permite que los contornos irregulares de la extremidad distal del mismo pasen con seguridad a través de las válvulas 106, 110, 112 y entren en la vaina de introductor 70. El cargador 140 permanece acoplado con el introductor 100 durante el procedimiento de implantación de válvula, y el elemento de purga 182 se puede accionar en la medida necesaria para asegurar que no queda aire dentro del sistema.

A continuación, se describen los diversos componentes del catéter de balón 54 con referencia a las Fig. 8-12. El catéter 54 incluye el mango de control proximal 54 y múltiples tubos concéntricos que se extienden distalmente hacia la punta blanda 144. En el ejemplo de realización, cinco tubos concéntricos de tamaños gradualmente más pequeños están conectados con el mango 150 o se extienden hasta el interior de éste, como se puede ver en la Fig. 10B. El mango 150 incluye dos mitades moldeadas que presentan múltiples paredes interiores y cavidades para contener los diversos componentes.

El mango 150 incluye una serie de componentes de control y se ilustra en sección en la Fig. 9 y en despiece en las Fig. 10A y 10B. Específicamente, el accionador de desviación 154 en forma de gatillo controla la desviación de la punta distal del tubo de desviación de balón 160, el accionador de empujador 156 en forma de cursor controla el movimiento longitudinal del cuerpo de empujador 158 y la operación de una llave 190 permite la infusión de fluidos para barrer un espacio entre la vaina de introductor 70 y el cuerpo de empujador 158. Además, un puerto en Y 192 en el extremo proximal del mango 150 proporciona un paso longitudinal que conduce al conector luer 142 y un paso en ángulo que conduce al conector de hinchamiento de balón 152. Un tubo interior 194 (el más pequeño) que presenta un orificio pasante se extiende a lo largo de la longitud del catéter de balón 54 desde el conector luer 142 a través de la punta blanda distal 144 (véase la Fig. 12). El tubo interior 194 proporciona un canal para el paso de un alambre guía, tal como se muestra con la referencia 60 en la Fig. 3D. El conector luer 142 también puede proporcionar un punto de entrada para la inyección de un medio de contraste radiográfico a través del tubo interior 194, lo que resulta útil para comprobar las fugas perivalvulares después de la implantación de la válvula protésica.

Todavía con referencia a las Fig. 8-10, y en particular a la Fig. 9, un tubo de hinchamiento de balón 196 (el segundo más pequeño) rodea el tubo interior 194 y se extiende desde el puerto en Y 192 en dirección distal y termina dentro del balón 52. Tal como se puede ver en la Fig. 9, el puerto en Y 192 incluye un taladro longitudinal escalonado que presenta una parte distal más grande que aloja de forma hermética el tubo de hinchamiento de balón 196 y una parte media más pequeña que aloja de forma hermética el tubo interior 194. El paso en ángulo que conduce al conector de hinchamiento de balón 152 constituye una comunicación de fluido con un espacio fuera del tubo interior 194 que se abre al lumen del tubo de hinchamiento de balón 196. Con esta configuración, el fluido inyectado en el conector de hinchamiento de balón 152 entra en el tubo de hinchamiento de balón 196 y se extiende a lo largo de éste hasta que sale por el extremo distal abierto 198 del mismo, dentro del balón 52 (tal como se puede ver en la Fig. 12). En el tubo de hinchamiento de balón 196 se pueden prever puertos de salida de fluido adicionales (no mostrados) a lo largo de la longitud del balón 52 para lograr un hinchamiento uniforme, y en particular puertos en posiciones proximal y distal con respecto a la válvula cardíaca protésica 50 resultan ventajosos para ayudar a expandir ambos extremos de la válvula a la misma velocidad.

El tubo de hinchamiento de balón 196 se extiende a través del lumen del tubo de desviación de balón 160 (el tercero más pequeño), que tiene un extremo proximal anclado mediante un collar 200 fijado dentro de una cavidad del mango 150. El tubo de desviación de balón 160 tiene una construcción particular que permite doblarlo a lo largo sin retorcerse, y presenta una punta distal desviable. Más particularmente, el tubo de desviación de balón 160 incluye de forma deseable un tubo trenzado a lo largo de su longitud para impedir retorcimientos, una estructura de bobina en su punta distal para la desviación y un alambre de desviación 202 que se extiende desde el extremo proximal hasta la bobina.

El alambre de desviación 202 también incluye un tapón 204 que está fijado sobre su extremo proximal y que es accionado mediante un carril 206 que se desliza longitudinalmente dentro del mango 150. Específicamente, el alambre de desviación 202 pasa a través de una abertura de un dedo 208 sobre el carril 206, siendo esta abertura más pequeña que el tapón 204. De forma deseable, el tapón 204 es cilíndrico y puede estar limitado dentro de un pequeño manguito de guía 210 dispuesto dentro de una cavidad del mango 150. El carril 206 forma parte de un conjunto de gatillo y se mueve con el gatillo 154. Si se tira del gatillo 154 hacia la izquierda desde su posición en las Fig. 8 y 9, el tapón 204 se desplaza hacia la izquierda tirando también del alambre de desviación 202 hacia la izquierda, o en una dirección proximal. El alambre de desviación 202 está unido a su vez con un lado de la bobina en una punta distal 212 del tubo de desviación de balón 160 y, si se tira del alambre, se desvía la punta distal, tal como se puede ver en las Fig. 14D y 14E. Evidentemente, el segmento de desviación 212 se puede orientar en cualquier dirección haciendo girar todo el catéter de balón 54 alrededor de su eje. La bobina proporciona tanto flexibilidad como resiliencia, de modo que la liberación de la tensión del alambre de desviación 202 permite que el segmento de desviación 212 recupere una orientación recta.

La construcción del tubo de desviación 160 permite reducir el tamaño de diseños anteriores. lo que finalmente permite reducir el tamaño de la válvula 50 y del balón 52. En una realización, el tubo de desviación 160 tiene un tamaño no mayor de 8 French. La parte proximal trenzada proporciona flexibilidad y resistencia de columna, mientras que la bobina distal permite la desviación únicamente en el extremo distal. De forma deseable, la punta distal 212 que tiene la estructura de bobina tiene una longitud de aproximadamente 4 cm. Esta construcción también facilita la fabricación, ya que la parte proximal trenzada y la bobina con el alambre de desviación 202 unido se pueden combinar fácilmente mediante soldadura o similar.

El segundo tubo más grande es el cuerpo de empujador 158, que es tubular hasta un manguito acampanado hacia afuera 220 en su extremo distal (véanse las Fig. 8 y 11). Un extremo proximal del cuerpo de empujador 158 se fija a un manguito roscado 222 que se acopla con un taladro con rosca interior de un tapón de cursor 224, tal como se puede ver en las Fig. 9 y 10B. Una o más juntas tóricas pasivas 226 dentro del taladro del tapón de cursor 224 permiten el movimiento relativo del elemento de cursor sobre el tubo de desviación de balón 160, produciendo al mismo tiempo un sellado contra la fuga de sangre entre los mismos. De forma deseable, entre dos juntas tóricas 226 está intercalada una arandela anular polimérica (por ejemplo nylon) 228 para ayudar a igualar las fuerzas sobre cada una de las juntas tóricas y así mejorar la calidad del sellado a los fluidos alrededor del tubo de desviación de balón 160. Por tanto, la traslación del cursor 156 y del tapón de cursor 224 unido al mismo a lo largo de una ranura longitudinal correspondiente prevista en el mango 150 desplaza el cuerpo de empujador 158 con respecto al mango y el tubo de desviación de balón 160. Algunos dispositivos previos incluían mangos separados y el sellado estaba posicionado dentro de un tapón roscado que había que apretar. La naturaleza pasiva de la junta tórica elimina la operación de apriete con dos manos y también evita cualquier desalineación de la válvula cardíaca 50 una vez posicionada por un movimiento involuntario del tubo de desviación de balón 160.

Además, el diseño del mango 150 facilita una operación con una sola mano de los dos movimientos principales del catéter de balón 54: la desviación de la punta distal y el movimiento lineal del cuerpo de empujador 58. El mango 150 incluye preferentemente nervios ergonómicos 230 en su cara inferior, tal como se puede ver en la Fig. 8, que, acoplados con nervios del cursor 156, ayudan al movimiento del cuerpo de empujador 158 a lo largo del catéter.

El cuerpo de empujador 158 se desliza sobre el tubo de desviación de balón 160 y dentro del manguito protector estacionario 162 (el tubo más grande). Tal como se puede ver en la Fig. 9, el manguito 162 se fija dentro de un taladro escalonado de un alojamiento de la llave 190, que a su vez se une a un extremo distal del mango. Una junta tórica 232 dispuesta dentro del alojamiento de llave (o entre el alojamiento y el mango 150) está en contacto con el cuerpo de empujador 158 en movimiento y sella éste con respecto al exterior, impidiendo la fuga de fluido del espacio concéntrico entre el cuerpo de empujador 158 y el manguito protector estacionario 162. De este modo se puede introducir por infusión solución salina u otro fluido de este tipo a través de la llave 190 para que se desplace hacia abajo y barra el espacio concéntrico entre el cuerpo de empujador 158 y el manguito protector estacionario 162.

La Fig. 11 es una vista en alzado del extremo distal del catéter de balón 54 que muestra el balón 52 deshinchado y su extremo proximal separado del manguito de empujador 220, mientras que la Fig. 12 muestra el extremo distal del catéter de balón 54 con el balón 52 hinchado.

El tubo interior 194 pasa a través del balón 52 y termina en un extremo distal que está cubierto por la punta blanda 144 arriba mencionada. La punta blanda 144 facilita la introducción del catéter de balón 54 y reduce el traumatismo del tejido circundante. Esto es particularmente importante en el procedimiento preferente de la presente invención, en el que el catéter entra en el ápice del ventrículo izquierdo, se desplaza a través de la válvula aórtica y entra en la aorta ascendente. Como se puede ver en la Fig. 3D, la punta distal del catéter se

5 puede extender suficientemente lejos para entrar en el arco aórtico y la punta blanda 144 evita la ruptura u otra abrasión del tejido vascular circundante. La Fig. 13 también ilustra el extremo distal abierto del tubo interior 194 y la punta blanda 144 a través de la cual primero se puede hacer pasar un alambre guía 62 y después inyectar un medio de contraste radiográfico para probar la suficiencia de la válvula después de la implantación.

10 El balón 52 incluye una primera parte cónica 240, una parte cilíndrica principal 242 y una segunda parte cónica 244. De forma deseable, la válvula cardíaca protésica 50 se engasta alrededor de la parte cilíndrica principal 242 para una expansión cilíndrica uniforme, tal como se muestra con línea discontinua en la Fig. 12. El balón 52 puede estar hecho de nylon y está tasado para una presión de estallido de 6-8 atm. En realizaciones preferentes, el diámetro del balón expandido oscila entre aproximadamente 20 y 28 mm, dependiendo el tamaño concreto del tamaño de la válvula cardíaca 50 implantada.

La Fig. 15 es una vista en sección longitudinal de un extremo distal del ejemplo de catéter de balón 54 que muestra una válvula cardíaca protésica 50 engastada sobre el balón 52. La válvula cardíaca 50 tiene una longitud más corta que el balón 52, con lo que quedan expuestas una parte proximal y una parte distal.

15 El balón 52 está plegado de modo que mejora la visualización de la válvula durante la implantación. Específicamente, determinadas técnicas de plegado convencionales condujeron a un arrugamiento del balón 52. Por ejemplo, un método común para plegar un balón de catéter es formar primero un tríptico y envolviendo después las hojas del tríptico alrededor del eje del catéter de balón. Con frecuencia, las técnicas de plegado como ésta dejan arrugas u ondulaciones, aunque se realicen con cuidado. Estas irregularidades
20 aparecen en la ecocardiografía, lo que puede interferir en la localización precisa de los extremos proximal y distal de la válvula 50 en relación con el sitio de implantación. Por otro lado, el balón 52 de la presente invención se pliega de una forma que reduce o incluso elimina las irregularidades que aparecen en la ecocardiografía, mejorando así la capacidad para emplazar apropiadamente la válvula cardíaca 50 en el cuerpo anular aórtico.

25 La Fig. 16 es una sección radial del balón plegado de la Fig. 15 y muestra cuatro hojas 250 del balón 52 plegadas en el sentido de las agujas del reloj alrededor de los tubos interiores 194, 196, aunque evidentemente el sentido de envoltura de las hojas no es crítico. La Fig. 17 ilustra las hojas 2540 antes del plegado. Las hojas 250 se extienden en dirección longitudinal a lo largo del balón 52 y comprenden incluso espacios circunferenciales del balón 52. Mediante la selección cuidadosa de la dimensión radial de cada hoja
30 250, la estructura envuelta resultante mostrada en la Fig. 16 se minimiza para ese tamaño de balón y, al asegurar magnitudes de envoltura circunferencial uniformes, se obtienen líneas longitudinales en la estructura envuelta. Las líneas de pliegue longitudinales contrastan bajo fluoroscopia con los extremos radiales de la válvula 50, asegurando así una vista clara de la válvula. Además, las líneas de pliegue longitudinales contrastan con las bandas marcadoras presentes en el balón y el empujador, tal como se ha explicado más arriba. En el balón pueden estar preformados cuatro o más, posiblemente 6-8 pliegues o dobleces, que
35 también facilitan el deshinchamiento y la retirada a través de la válvula y el introductor.

En el uso, la presente invención proporciona un método nuevo y efectivo para implantar una válvula cardíaca protésica 50 en el cuerpo anular aórtico. Los pasos del procedimiento se han descrito más arriba en relación con las Fig. 1-3, al menos los pasos de implantación finales. A continuación, se proporciona una descripción
40 del uso ventajoso del ejemplo de catéter de balón 54 e introductor 100 para la realización del procedimiento completo con referencia a las Fig. 13 y 14A-14E, que son vistas *in situ* del sistema sin la válvula 50.

En primer lugar, tal como se menciona más arriba, el médico determina el tamaño del cuerpo anular del paciente. Esto se puede llevar a cabo físicamente creando la incisión 20 y la punción 32 (Fig. 1 y 2A) en el ápice ventricular izquierdo, e insertando una herramienta de medida en el cuerpo anular aórtico. Sin embargo,
45 la punción 32 puede no ser lo suficientemente grande para permitir el paso de un medidor convencional, y también se puede utilizar una técnica alternativa tal como una ecocardiografía u otro sistema de visualización.

A continuación, se seleccionan el catéter de balón 54, el introductor 100, el cargador 140 y la válvula cardíaca protésica 50, y se preparan para el uso sacándolos de sus eventuales envases y lavándolos o esterilizándolos en la medida necesaria. También se puede llevar a cabo un paso de dilatación previa tal
50 como se describe más arriba en relación con las Fig. 2A-2B para aumentar el cuerpo anular aórtico o romper una calcificación existente en el mismo.

El proceso de engaste de la válvula cardíaca protésica 50 sobre el balón 52 se puede llevar a cabo de diversos modos, y en el mercado existen dispositivos adecuados para engastar *stents* de expansión de balón sobre balones. En una realización preferente se utiliza un dispositivo que tiene un mecanismo de compresión
55 que funciona como el obturador de apertura de una cámara. En un dispositivo de este tipo, múltiples segmentos continuos alrededor de la periferia de la válvula cardíaca protésica 50 se cierran por separado

pero en concierto, de modo que se ejerce una presión uniforme sobre la válvula cardíaca hacia adentro. Normalmente, el dispositivo funciona de forma manual.

5 A continuación, se hace avanzar el cuerpo de empujador 158 y el manguito acampanado 220 arriba mencionados de forma distal sobre el extremo proximal del balón 52, tal como se puede ver en la Fig. 13. Después, el cargador 140 se asegura sobre el extremo distal del catéter de balón 54, incluyendo el conjunto del balón 52 y la válvula protésica (no mostrado).

10 En este momento, o al mismo tiempo que la preparación del catéter de balón, el introductor 100 se posiciona dentro del ventrículo izquierdo, tal como se puede ver en la Fig. 3A. De nuevo, las suturas fruncidas 44 mantienen un sellado hermético a los fluidos alrededor de la vaina de introductor 70. El corazón puede seguir latiendo durante todo el procedimiento. El médico inserta el saliente distal 174 del cargador 140 en el tapón de extremo proximal 104 del introductor 100 y empuja a fondo el cargador de tal modo que los dedos en voladizo 176 se acoplan con la boquilla con reborde 105 del introductor, tal como se puede ver en la Fig. 14A. En este punto, el catéter de balón 54 está listo para introducirse en el cuerpo.

15 El cuerpo de empujador 158 y el manguito de empujador 220, así como el manguito protector estacionario 162, facilitan el avance del segmento de desviación 212 y el balón 52 unido sobre el que está engastada la válvula 50 a través de la vaina de introductor 70 y sus válvulas 106, 110, 112. En particular, el manguito de empujador acampanado 220 rodea el segmento de desviación 212 y una parte proximal del balón 52 durante el paso a través de la vaina de introductor 70. El manguito de empujador 220 asegura la válvula engastada contra el movimiento en relación con el balón 52. Finalmente, la retracción proximal del cuerpo de empujador 20 158 en relación con el tubo de desviación de balón 160 libera el segmento de desviación 212 para un movimiento angular y el balón 52 para la expansión.

Después, el médico hace avanzar de forma distal el catéter de balón 54 con respecto al cargador 140 y el introductor 100 a una posición tal como la mostrada en la Fig. 14B. En este estado se puede hacer que el balón 52 con la válvula avance hasta su posición de implantación final utilizando ecocardiografía, por ejemplo.

25 Entonces, el médico retira el manguito de empujador 220 del segmento de desviación 212 y la parte proximal del balón 52, tal como se puede ver en la Fig. 14C, simplemente deslizando hacia atrás el accionador de empujador 156 del mango 150. El manguito protector estacionario 162 alrededor del cuerpo de empujador 158 sirve para desacoplar el movimiento del empujador de las válvulas del introductor, con lo que se reduce la fricción sobre el empujador. Además, la operación de deslizar hacia atrás con una sola mano el accionador 30 de empujador 156 mientras se agarra el mango 150 reduce en gran medida las posibilidades de desalineación de la posición de la válvula.

35 El médico puede continuar el avance y la orientación del balón 52 hasta que éste llega a la posición mostrada en la Fig. 3C. Toda la operación se visualiza utilizando marcadores radiográficos y fluoroscopia, y el posicionamiento preciso del balón 52 y la válvula protésica 52 montada sobre el mismo se realiza mediante un movimiento axial y una rotación del catéter 54 junto con cambios angulares del segmento de desviación 212, tal como se puede ver en la Fig. 14D. Específicamente, cuando la válvula protésica 54 avanza, ésta se alinea en la mayor medida posible a lo largo del eje de flujo de la válvula aórtica AV nativa mediante el movimiento general del catéter 54 y ligeros cambios en su orientación angular sometiendo a tensión el alambre de desviación 202 con el accionador de desviación 154.

40 Como se menciona más arriba, el alambre de desviación 202 (Fig. 10B) se extiende desde el mango 150 a lo largo del tubo de desviación de balón 160 y termina en el segmento de desviación 212, y preferentemente en un extremo distal de un muelle helicoidal dispuesto dentro de éste (no mostrado). Si se tira del alambre de desviación 202, el segmento de desviación 212 es atraído hacia el lado de unión del alambre, desviando así el extremo distal del catéter y el balón 52, tal como se puede ver en la Fig. 14D.

45 Finalmente, la válvula 50 se posiciona correctamente como se muestra en la Fig. 3C, teniendo en cuenta que la válvula 50 no puede bloquear ninguno de los ostiums coronarios 80 al expandirse. Después se inyecta una solución salina mezclada con contraste a través del conector de hinchamiento de balón 152, que pasa a lo largo del tubo de hinchamiento de balón 196, para llenar el balón 52, tal como se puede ver en la Fig. 14E. El balón 52 es de un tipo que tiene un diámetro expandido máximo que se ha seleccionado previamente para 50 que expanda de forma apropiada la válvula cardíaca protésica 52 a su diámetro óptimo en contacto con la válvula aórtica AV circundante y las hojuelas calcificadas si estas todavía están presentes. Este paso se ilustra en la Fig. 3D. El balón 52 expande la válvula cardíaca protésica 50 para implantarla en el cuerpo anular, tras lo cual el balón se deshinchaba y se saca de la válvula.

55 A continuación, se puede inyectar medio de contraste radiográfico desde el conector luer proximal 142 del catéter de balón 54 para que salga por la punta blanda distal 144 con el fin de comprobar la eficacia de la

válvula protésica 50 recién implantada. Si la válvula funciona apropiadamente, el catéter de balón 54 se retira dentro de la vaina de introductor 70, que se saca de la punción 32. Las suturas fruncidas 44 se cierran del todo para sellar la punción 32.

5 De nuevo, el sistema de colocación aquí descrito es particularmente adecuado para un procedimiento transapical anterógrado, en parte debido a su longitud relativamente corta. Con referencia a la Fig. 4A, el introductor 100 tiene una longitud total de aproximadamente 13 pulgadas (33 cm), mientras que la longitud de la vaina 70 que se puede extender dentro del cuerpo oscila entre aproximadamente 20 y 24 cm. La parte del catéter de balón 54 que se extiende dentro del introductor 100 (es decir, la parte del catéter de balón desde la punta blanda distal 144 hasta aproximadamente el mango de desviación 154) tiene una longitud no mayor de 10 aproximadamente 24 pulgadas (61 cm), lo que permite que aproximadamente 11 pulgadas (28 cm) del catéter de balón se extiendan más allá de la punta distal de introductor 72 (véase la Fig. 4). Se ha de señalar que la longitud relativamente corta del sistema de colocación es inadecuada para un procedimiento más largo y tortuoso a través del sistema vascular periférico, tal como se muestra en la Publicación de Patente US en tramitación nº 2007-0005131 de Taylor. Además, el mecanismo de orientación está dispuesto en el propio 15 catéter de balón 54 y no en un catéter secundario utilizado para guiar el catéter de balón, como ocurre en la Publicación de Patente US nº 2007-0005131. La longitud corta del catéter de balón y la capacidad para manipularlo directamente mejora en gran medida el éxito de posicionamiento de la válvula cardíaca protésica en el cuerpo anular aórtico.

20 Aunque la invención se ha descrito en sus realizaciones preferentes, se ha de entender que las palabras utilizadas son palabras descriptivas y no limitativas. Por tanto, se pueden realizar cambios dentro de las reivindicaciones adjuntas sin salirse del alcance real de la invención.

Reivindicaciones

1. Combinación de introductor transapical, dilatador y catéter de colocación de válvula cardíaca, que comprende:

5 un catéter de colocación (54) que tiene un balón distal (52);
 un introductor (100) que recibe el catéter de colocación (54) a través del mismo y que tiene una vaina tubular alargada (70) que se extiende distalmente desde un alojamiento proximal (102) que contiene al menos una válvula de introductor para un sellado hermético a los fluidos alrededor de una longitud proximal del catéter de colocación (54); y
 10 un dilatador (74) configurado para insertarse antes del introductor (100) o junto con éste y para ayudar a insertar la vaina tubular alargada (70) del introductor (100) a través de una punción apical (32);

15 caracterizada porque la vaina (70) incluye un segmento proximal (135) que se extiende a lo largo de una longitud que corresponde al menos a la mitad de la longitud total (L) de la vaina (70) y porque tiene una primera rigidez, y una sección distal (134) que tiene una longitud (l) que corresponde a la mitad o menos de la longitud total (L) de la vaina (70) y que tiene una segunda rigidez diferente a la primera rigidez.
2. Combinación según la reivindicación 1, caracterizada porque la vaina tubular (70) tiene una camisa interior (136) y una bobina de refuerzo (137) que se extienden en ambos casos a lo largo de toda la longitud y al menos dos secciones de tubos exteriores (138, 139) en serie que presentan durezas diferentes que producen las diferentes rigideces de la vaina (70).
3. Combinación según la reivindicación 1, caracterizada porque el catéter de colocación (54) tiene un tubo de catéter (160) y el balón (52) está dispuesto sobre el extremo de una parte desviable del tubo de catéter (160) accionada mediante un alambre de tracción de desviación (202), incluyendo el catéter de colocación adicionalmente un empujador de válvula (158) que se desliza sobre el tubo de catéter (160) y se mueve longitudinalmente con respecto al balón (52), teniendo el catéter de colocación (54) también un mango de control proximal (150) sobre el que están montados tanto un accionador de desviación (154), para desviar la parte desviable del tubo de catéter (160), como un accionador de empujador (156), para desplazar el empujador de válvula (158) con respecto al balón (52), posibilitando el mango (150) la operación con una sola mano tanto de la desviación de la parte desviable del tubo de catéter (160) como del desplazamiento longitudinal del empujador de válvula (158).
4. Combinación según la reivindicación 1, caracterizada porque el catéter de colocación (54) tiene un mango de control proximal (150) e incluye múltiples tubos concéntricos que se extienden desde el interior del mango de control (150) y al menos un sellado pasivo (226, 228) dentro del mango (150) para un sellado alrededor de uno de los tubos de tal modo que el sellado pasivo (226, 228) nunca impide el movimiento de dicho tubo.
5. Combinación según la reivindicación 1, caracterizada porque el catéter de colocación (54) incluye un empujador de válvula tubular (158) que se desliza sobre el tubo de catéter (160) y se mueve longitudinalmente con respecto al balón (52), y un manguito protector (162) que se extiende sobre la mayor parte del empujador de válvula (158), y un cargador tubular (140) que define un orificio pasante que recibe una parte distal del catéter de colocación (54) e incluye una estructura que se acopla con una estructura correspondiente en un extremo proximal del alojamiento de introductor (102), presentando el cargador (140) un saliente distal (174) que se extiende a través de la válvula de introductor y la abre facilitando el paso a través de ésta del balón (52) del catéter de colocación (54), y presentando el cargador (140) un alojamiento proximal (178) con un sellado pasivo (180, 182) de modo que el sellado pasivo (180, 182) nunca impide el movimiento del manguito protector (162).
6. Combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el catéter de colocación (54) también incluye un empujador de válvula tubular (158) que se desliza sobre el catéter y se mueve longitudinalmente con respecto al balón (52) y que presenta una banda marcadora distal, incluyendo el extremo proximal del balón (52) también una banda marcadora, y porque la vaina tubular (70) tiene una disposición de puntos marcadores (73) alrededor de su punta distal para distinguir la punta distal de las bandas marcadoras del balón (52) y el empujador (158).
7. Combinación según la reivindicación 3, caracterizada porque la parte desviable comprende una estructura trenzada y el alambre de desviación (202) se extiende a lo largo de su longitud hasta una

bobina distal con la que está unido el alambre de desviación (252), teniendo la parte desviable un tamaño no mayor de 8 French.

8. Combinación según la reivindicación 6, caracterizada porque el balón en una configuración desinchada se pliega de forma que solo deja líneas de pliegue longitudinales.
- 5 9. Combinación según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque además incluye un cargador tubular (140) que define un orificio pasante que recibe una parte distal del catéter de colocación (54) e incluye una estructura que se acopla con una estructura correspondiente en un extremo proximal del alojamiento de introductor (102), presentando el cargador (140) un saliente distal (174) que se extiende a través de la válvula de introductor y la abre facilitando el paso a través de ésta del balón (52) del catéter de colocación (54), y presentando el cargador (140) un alojamiento proximal (178) con un sellado pasivo (180, 182) para un sellado hermético a los fluidos alrededor del catéter de colocación (54) y una purga (182) accionable con una sola mano para aspirar aire del interior del cargador.
- 10
10. Combinación según la reivindicación 9, caracterizada porque el sellado de cargador (180, 182) comprende un elemento de purga resiliente (182) conectado con al menos un botón lateral (184) que sobresale a través de una abertura en el lado del alojamiento proximal (178), y porque la manipulación del botón lateral (184) produce una deformación del elemento de purga (182), que a su vez abre un espacio dentro del alojamiento proximal (178) a la atmósfera.
- 15
11. Combinación según la reivindicación 9, caracterizada porque el catéter de colocación (54) incluye además un empujador de válvula tubular (158) que se desliza sobre el tubo de catéter (160) y se mueve longitudinalmente con respecto al balón (54) y un manguito protector (162) que se extiende sobre la mayor parte del empujador de válvula (158), y porque el sellado de cargador (180, 182) es una válvula pasiva, de modo que el sellado de cargador (180, 182) nunca impide el movimiento del manguito protector (162).
- 20
12. Combinación según la reivindicación 3, caracterizada porque el accionador de desviación (154) es un gatillo y el accionador de empujador (156) es un cursor.
- 25
13. Combinación según la reivindicación 12, caracterizada porque el alambre de desviación (202) incluye un tapón (204) fijado sobre su extremo proximal y que es accionado mediante un carril (206) que se desliza longitudinalmente dentro del mango de control (150) y que se mueve con el gatillo (154).
- 30
14. Combinación según la reivindicación 4, caracterizada porque los múltiples tubos concéntricos incluyen al menos un tubo de desviación de balón (160) y un tubo de hinchamiento de balón (196) que se extiende a través del lumen del tubo de desviación de balón (160).
- 35
15. Combinación según la reivindicación 12, caracterizada porque el sellado pasivo (180, 182) forma un sellado hermético a los fluidos alrededor del tubo de desviación de balón (160) que se mueve dentro del mango de control (150).

Fig. 1

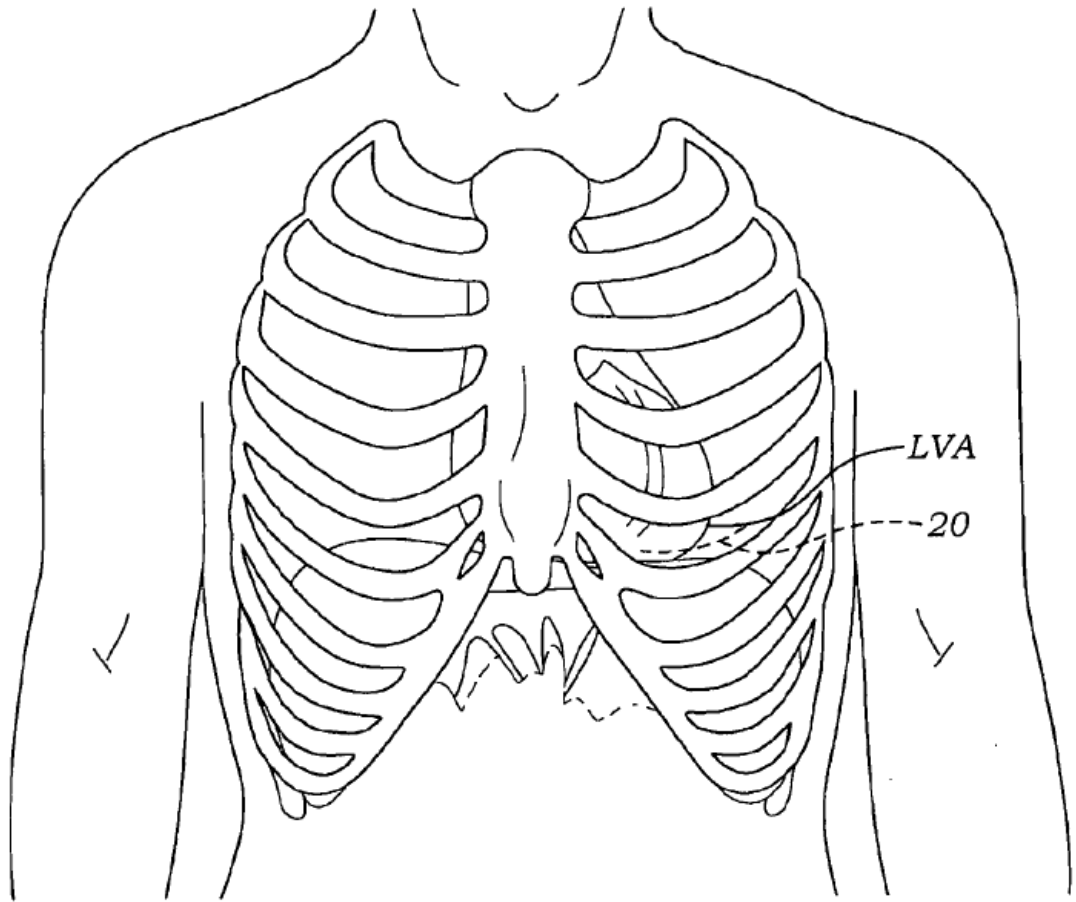


Fig. 2B

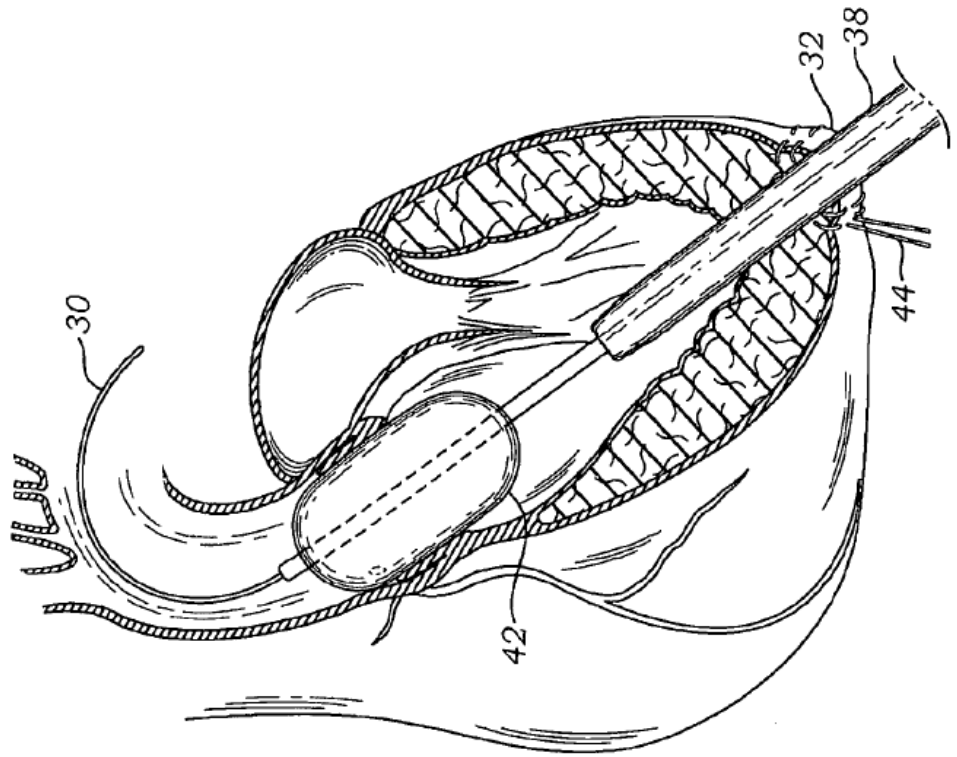


Fig. 2A

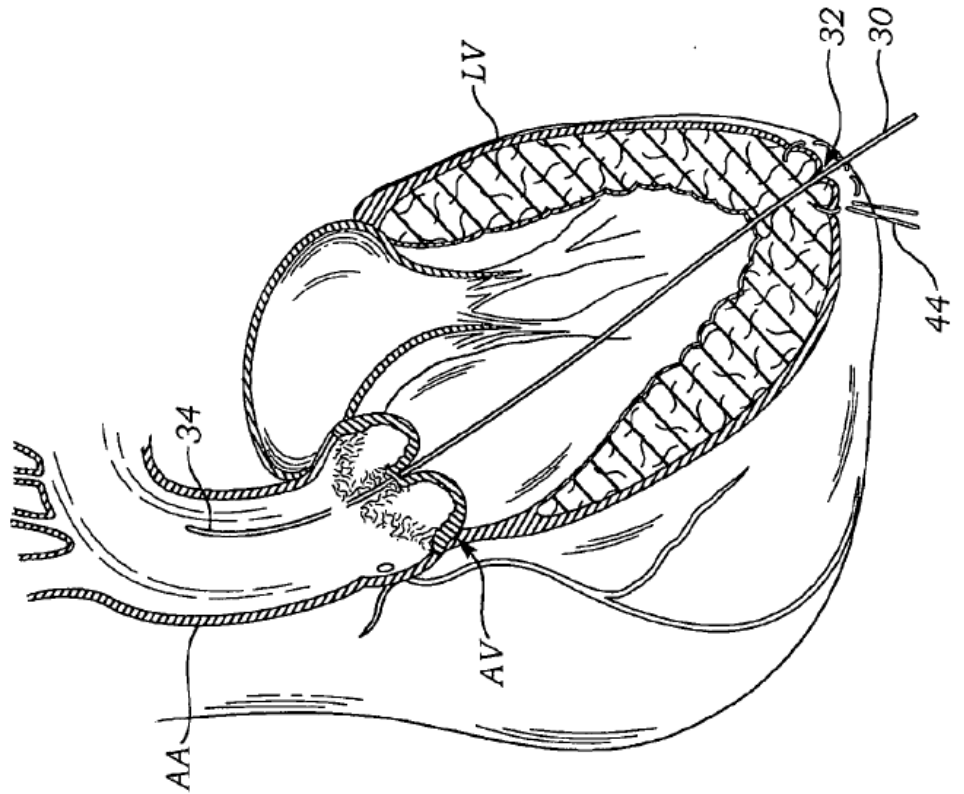


Fig. 3A

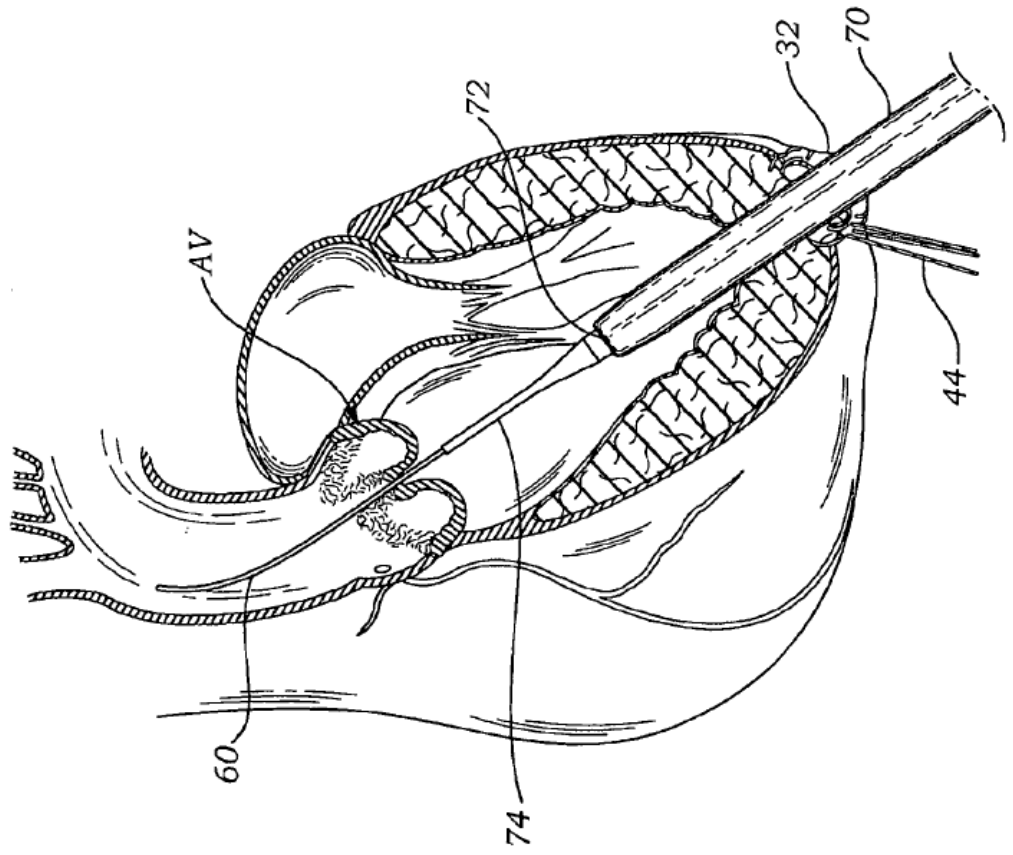


Fig. 3C

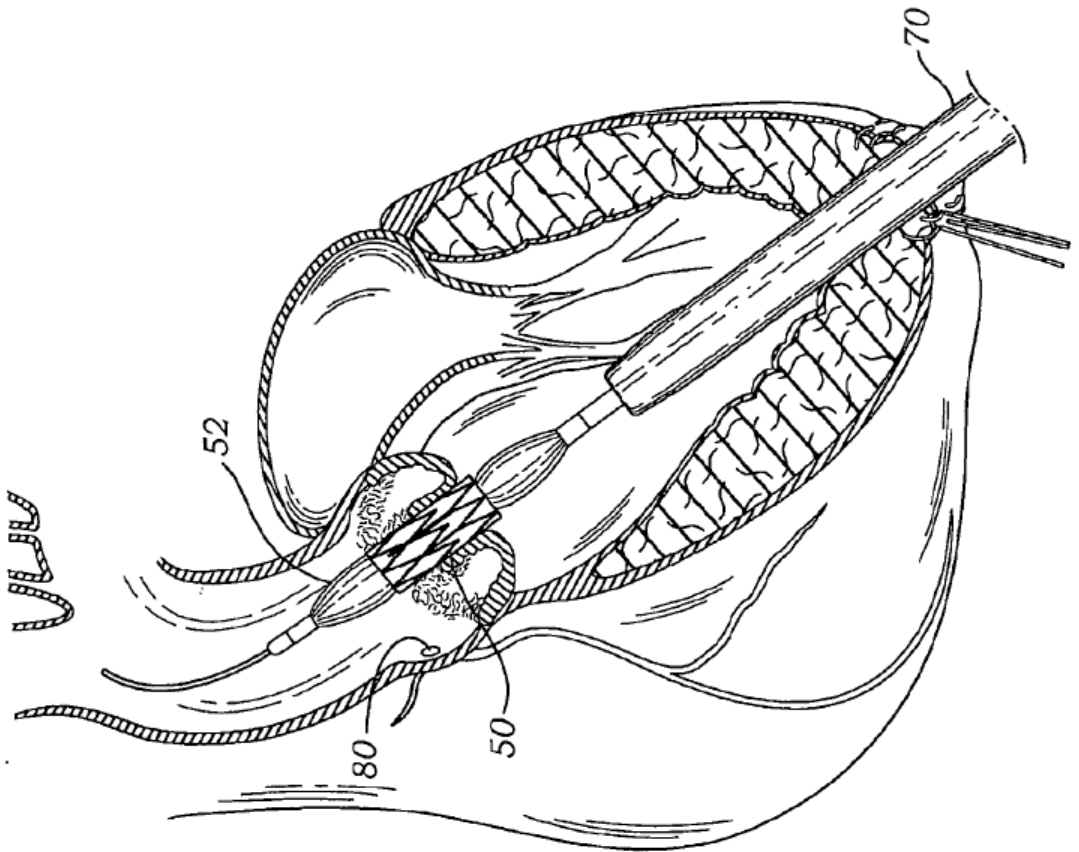
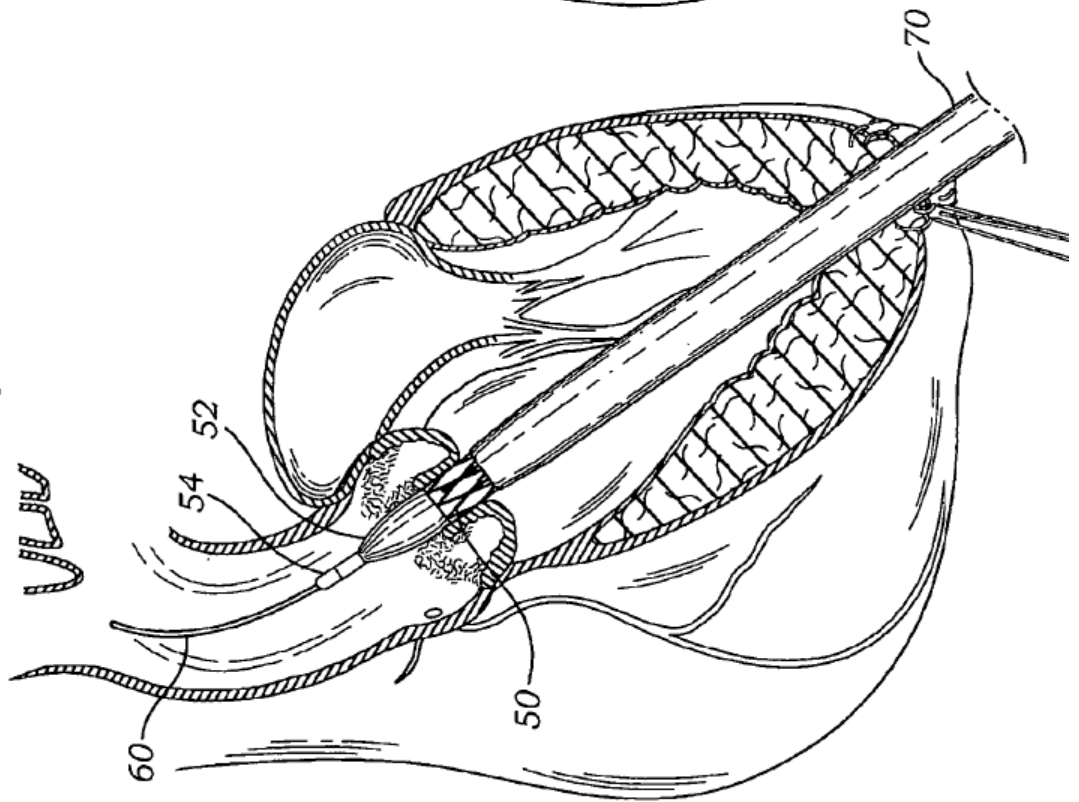
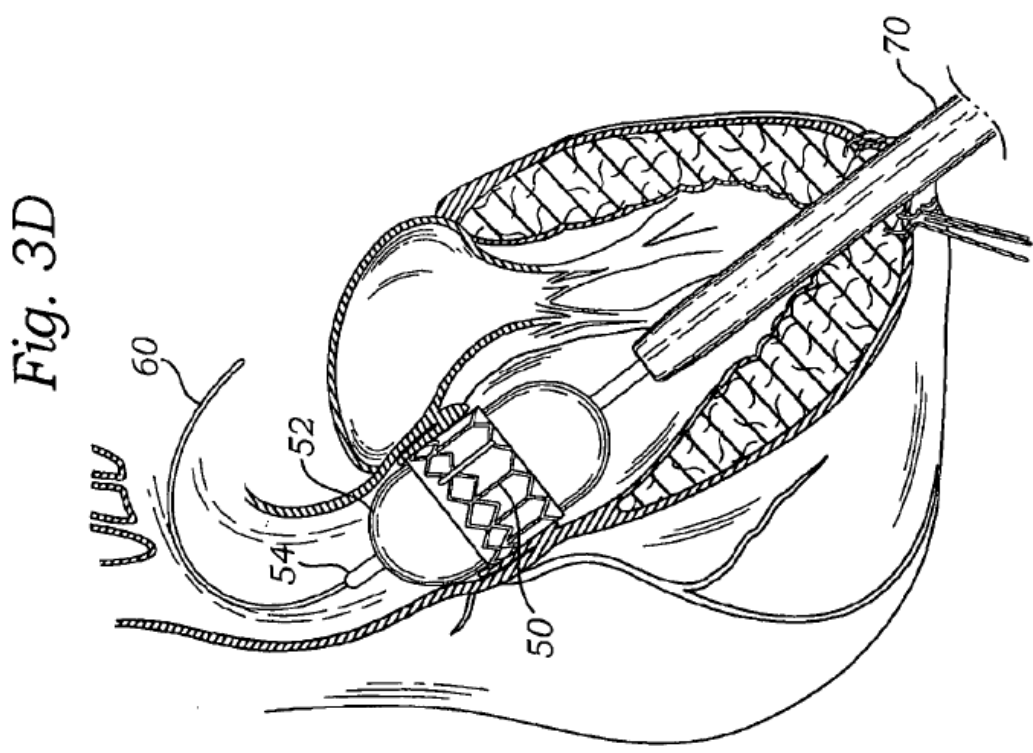
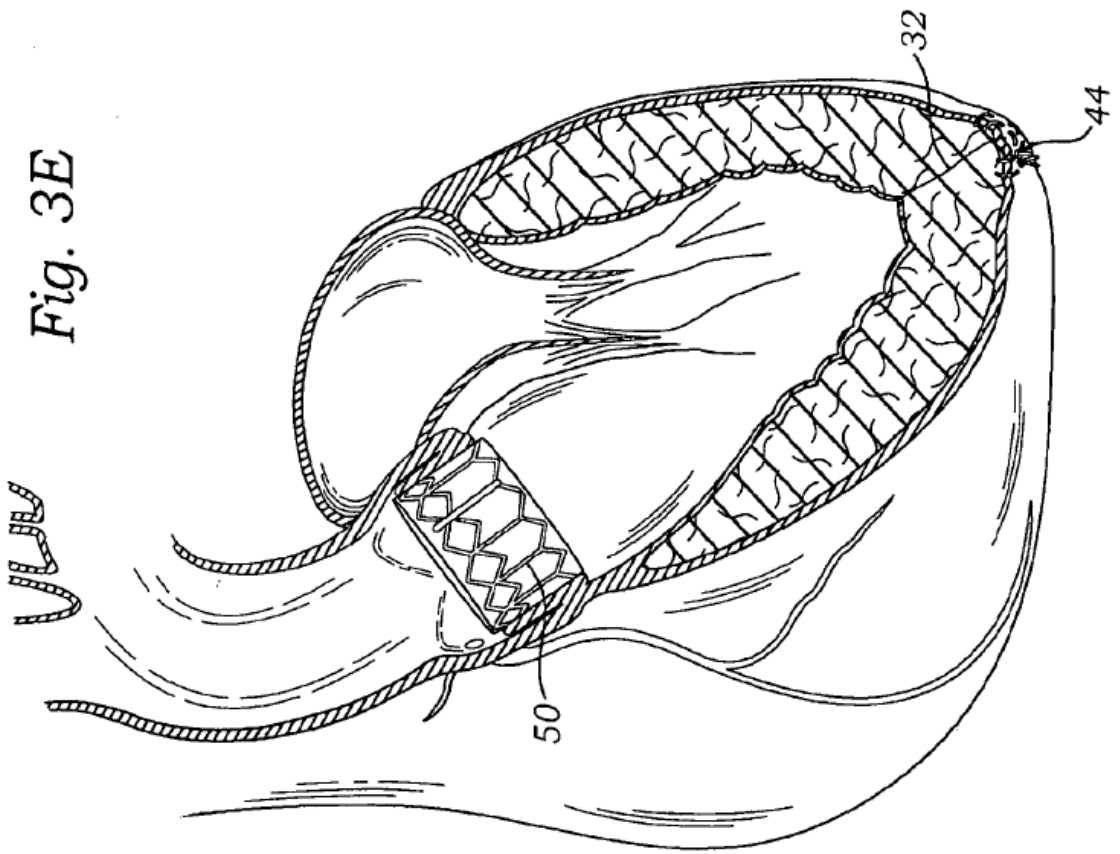
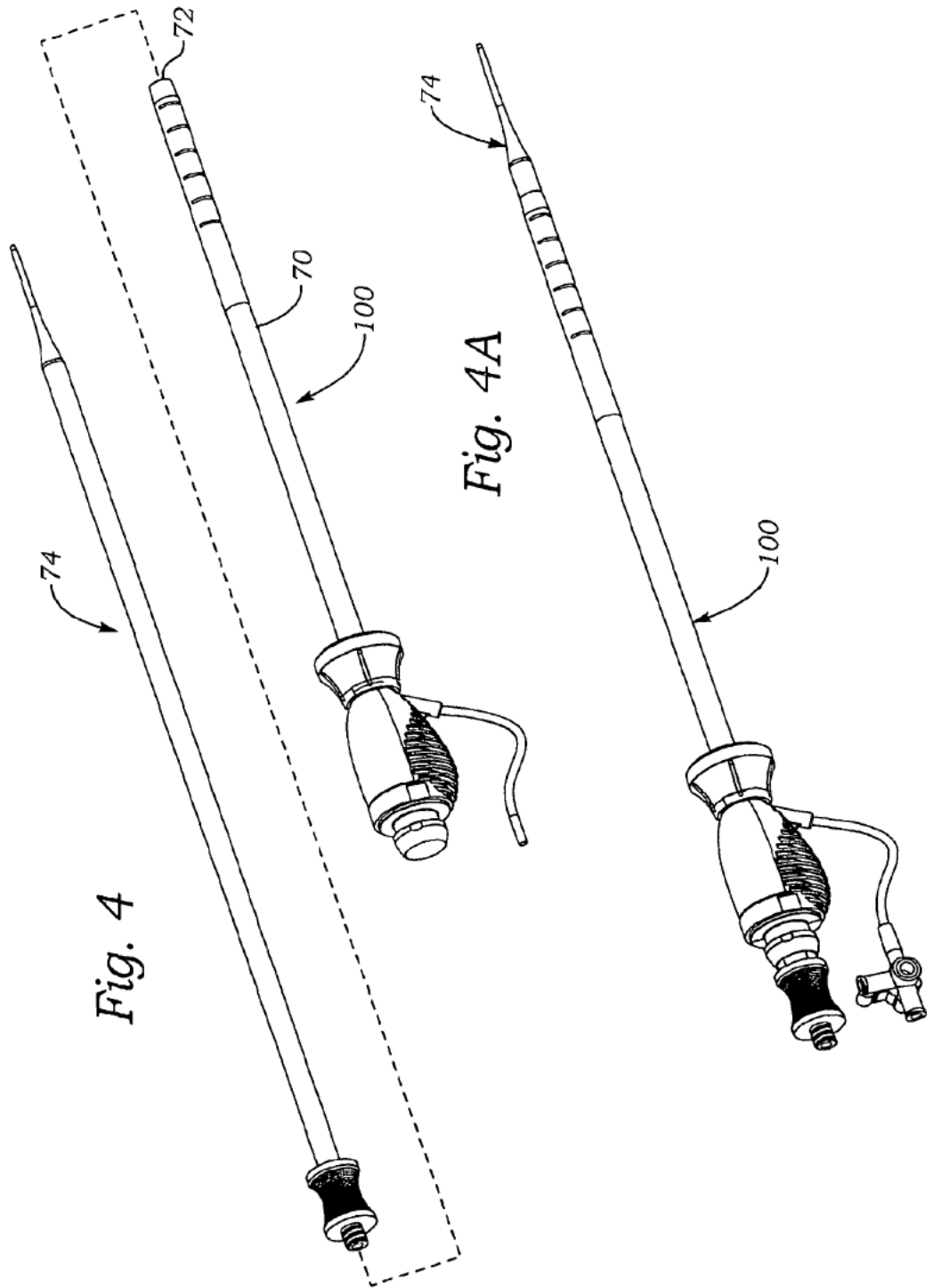
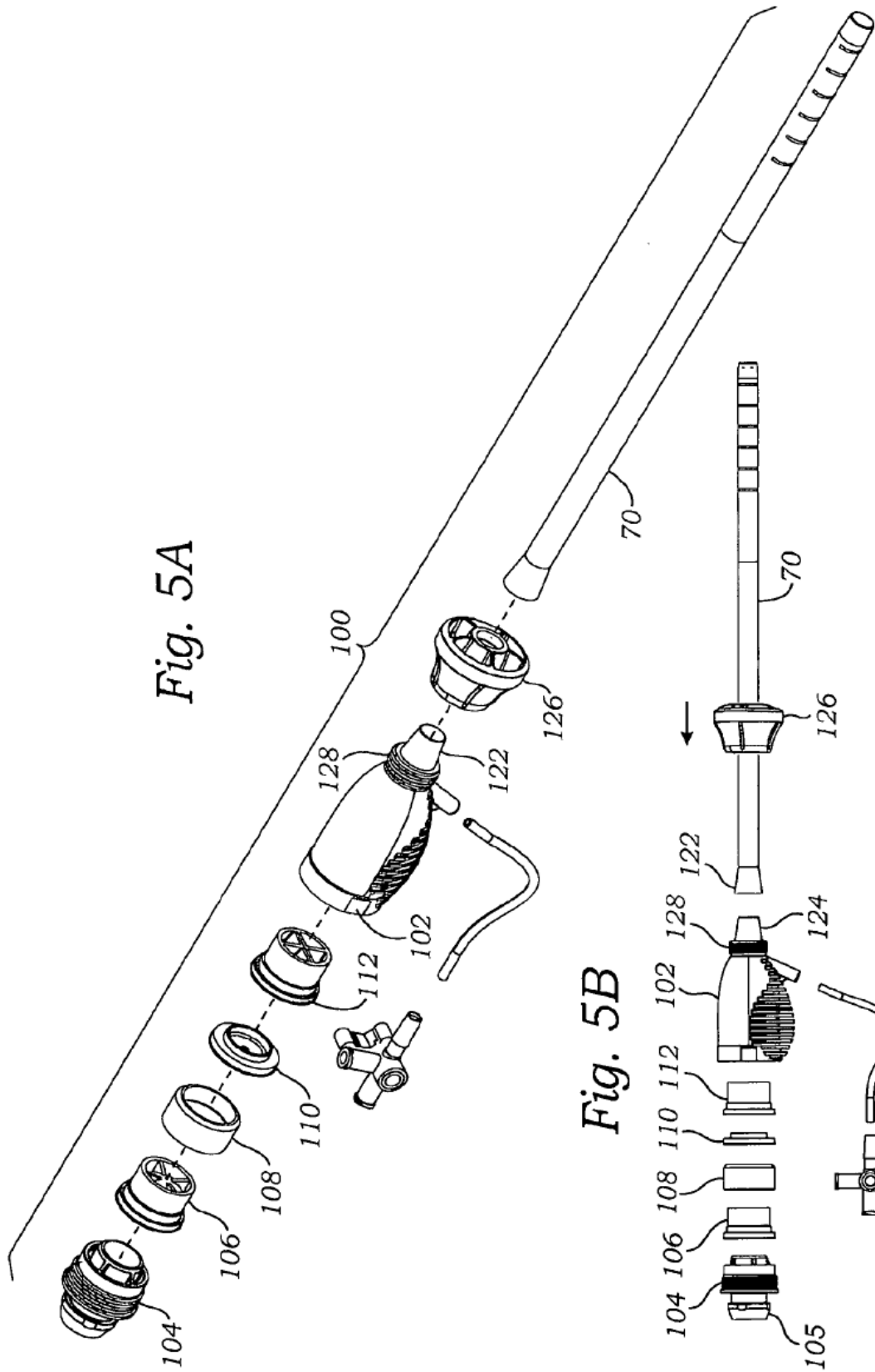


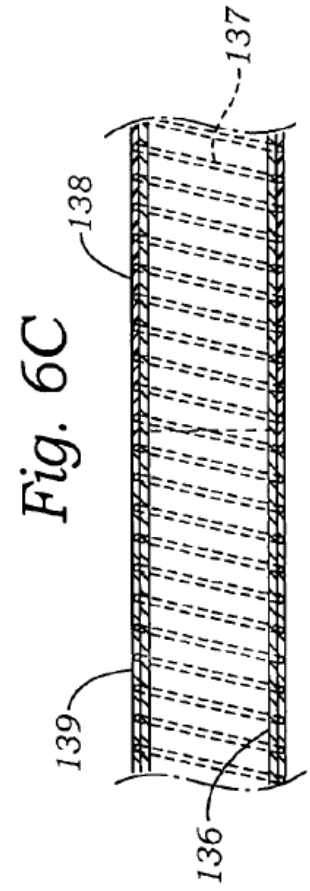
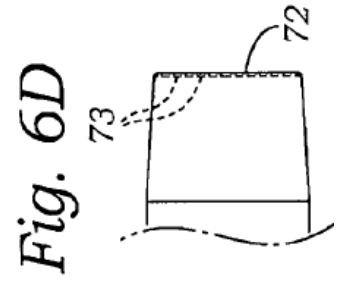
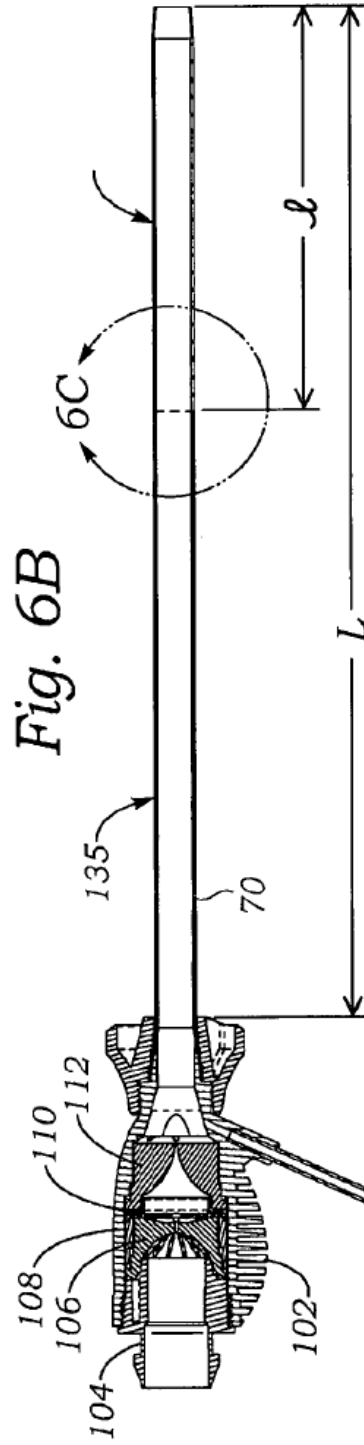
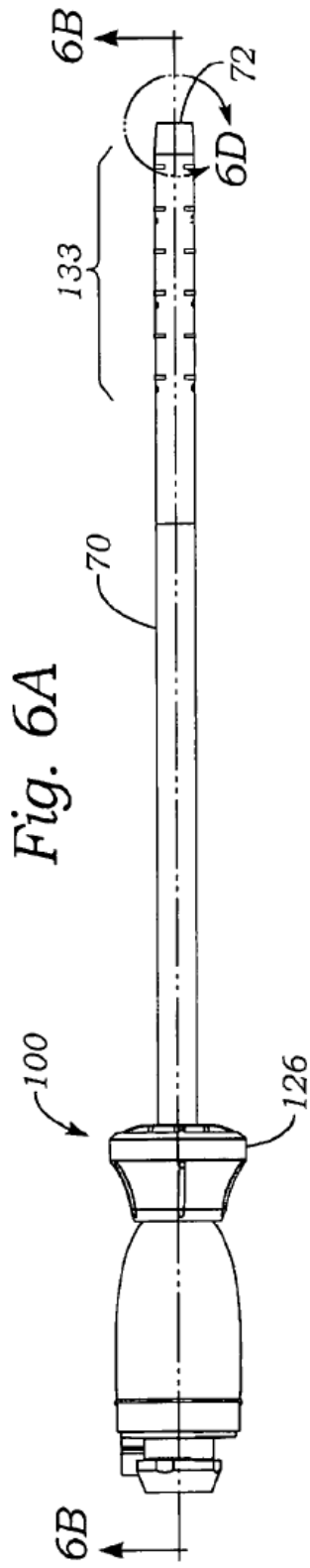
Fig. 3B











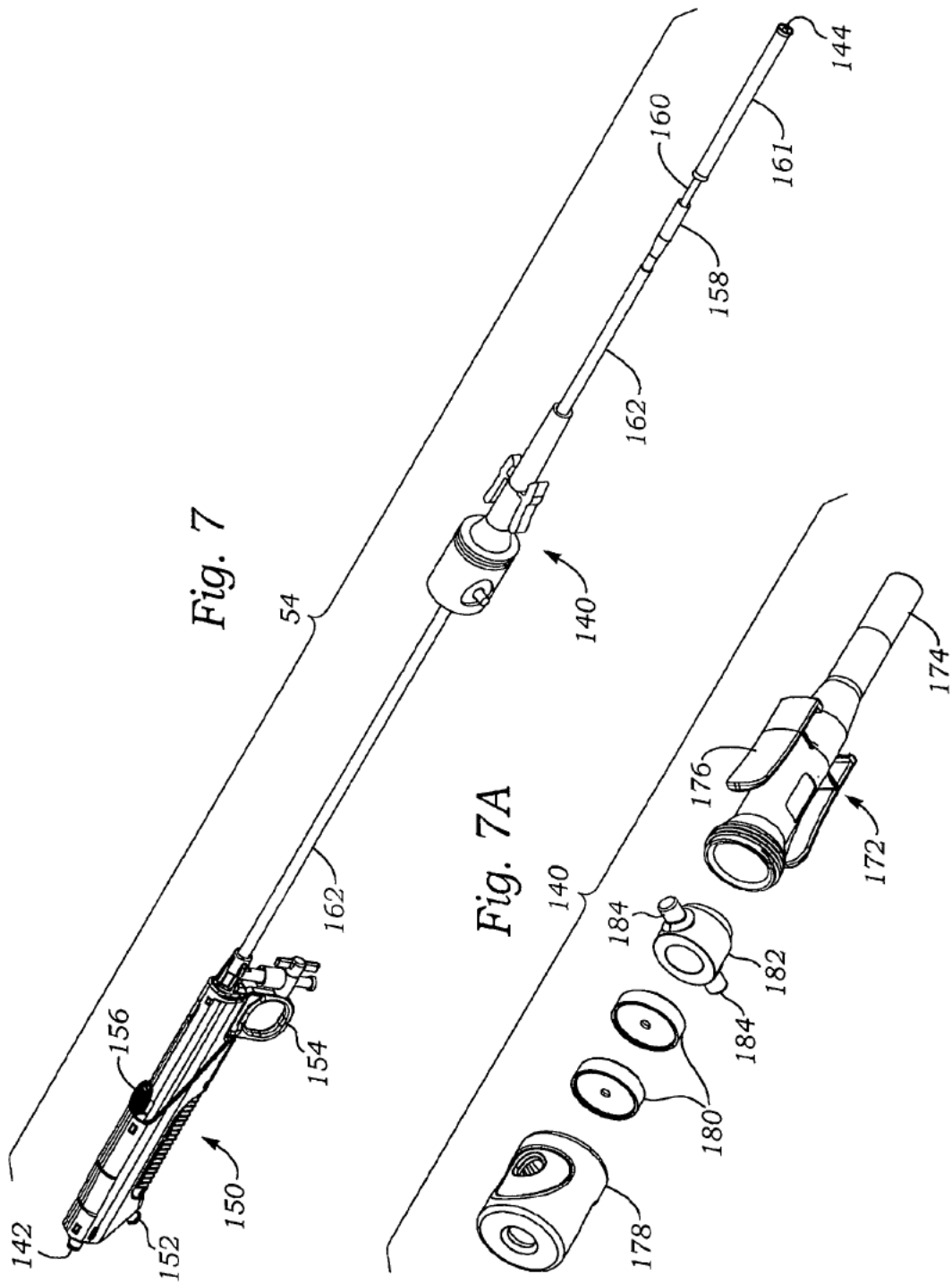


Fig. 8

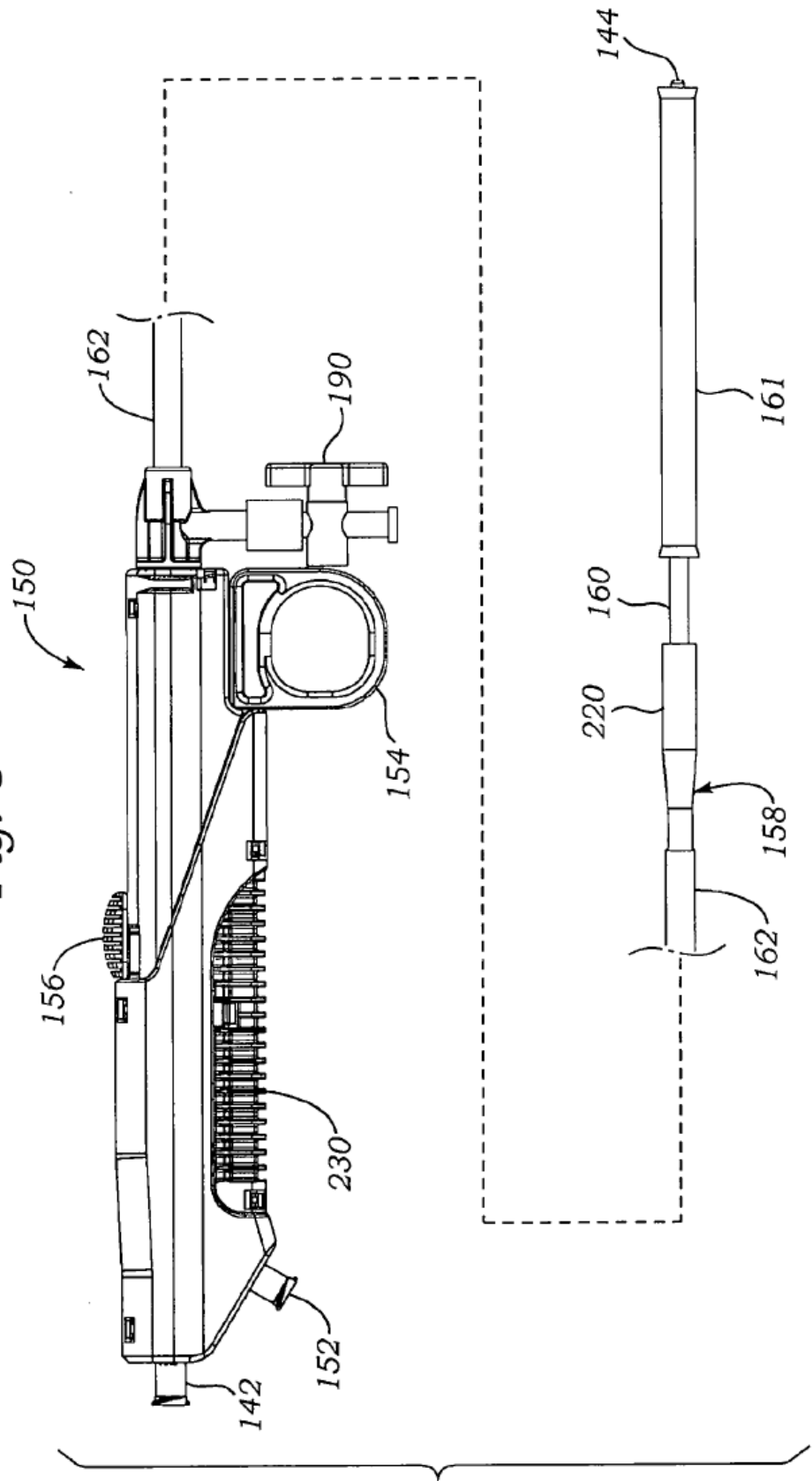
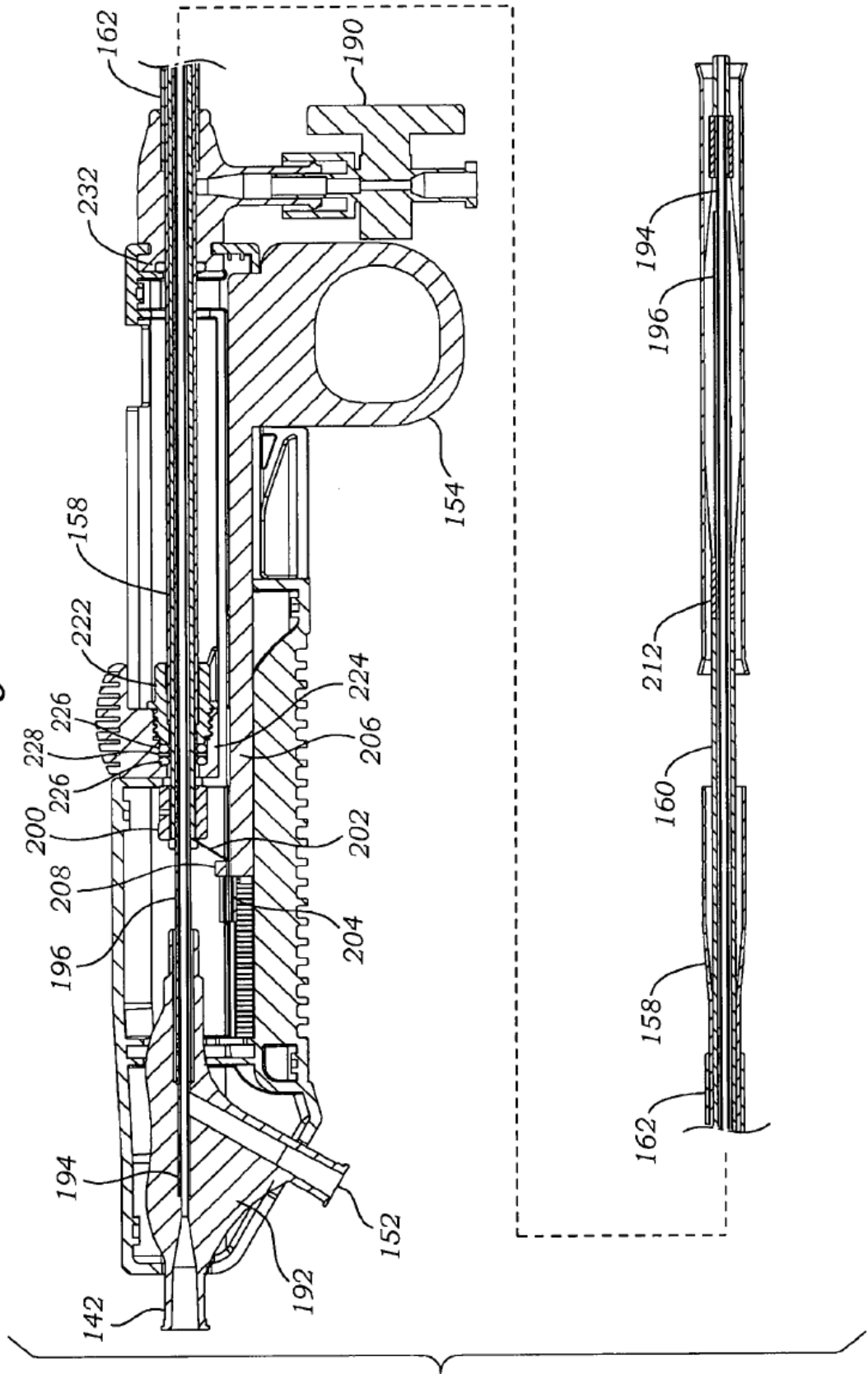


Fig. 9



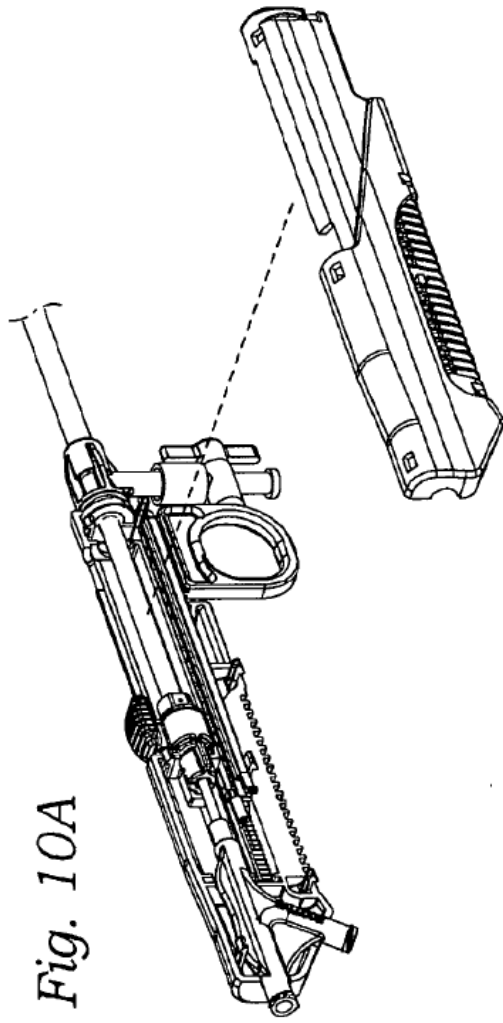


Fig. 10A

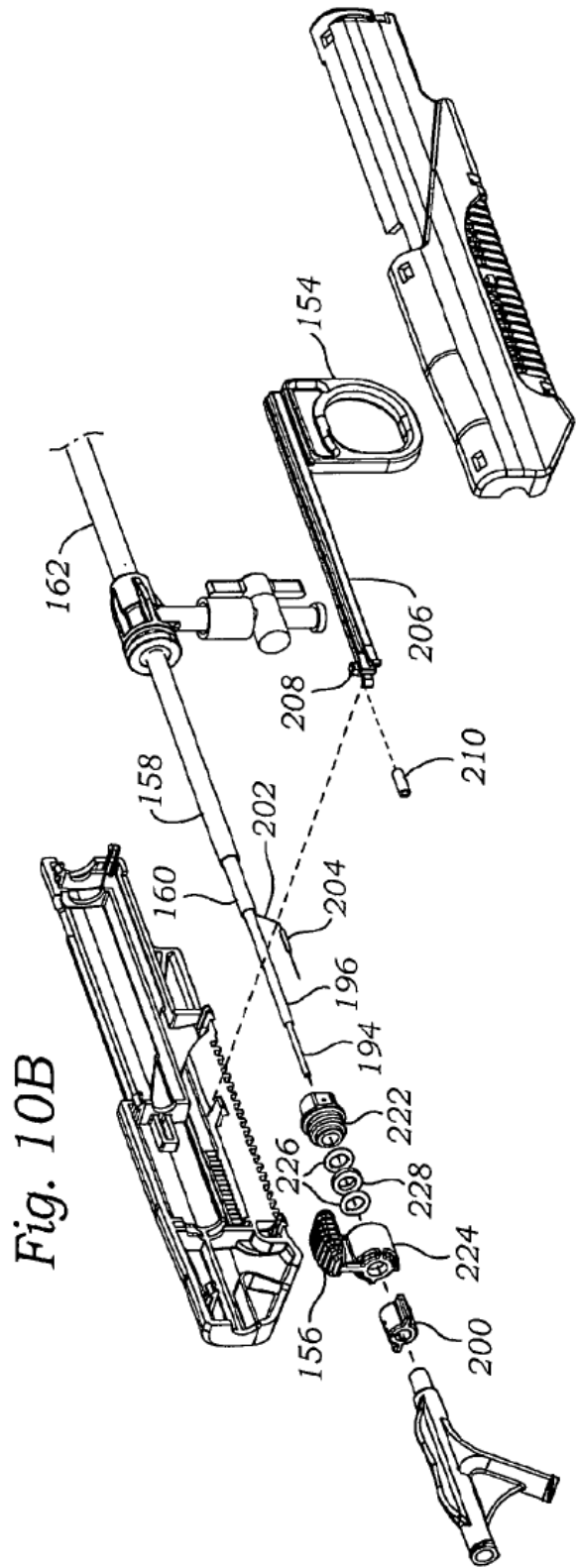


Fig. 10B

Fig. 11

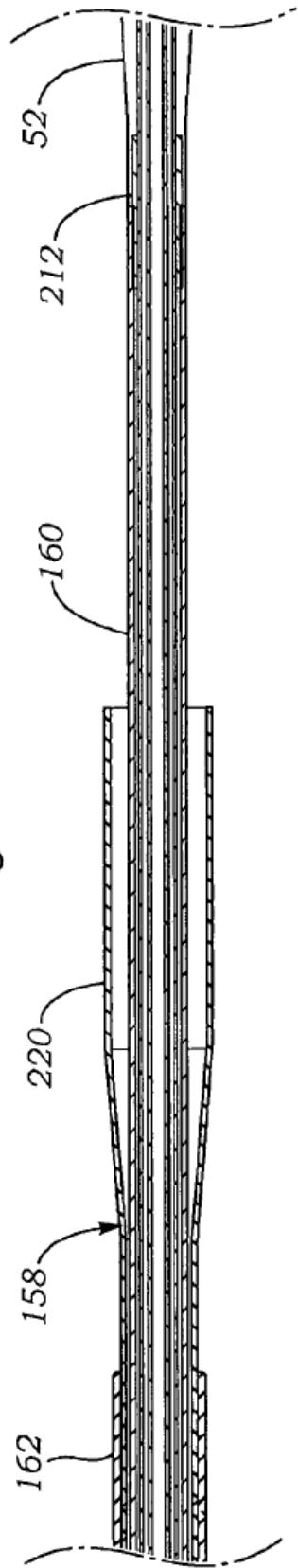


Fig. 12

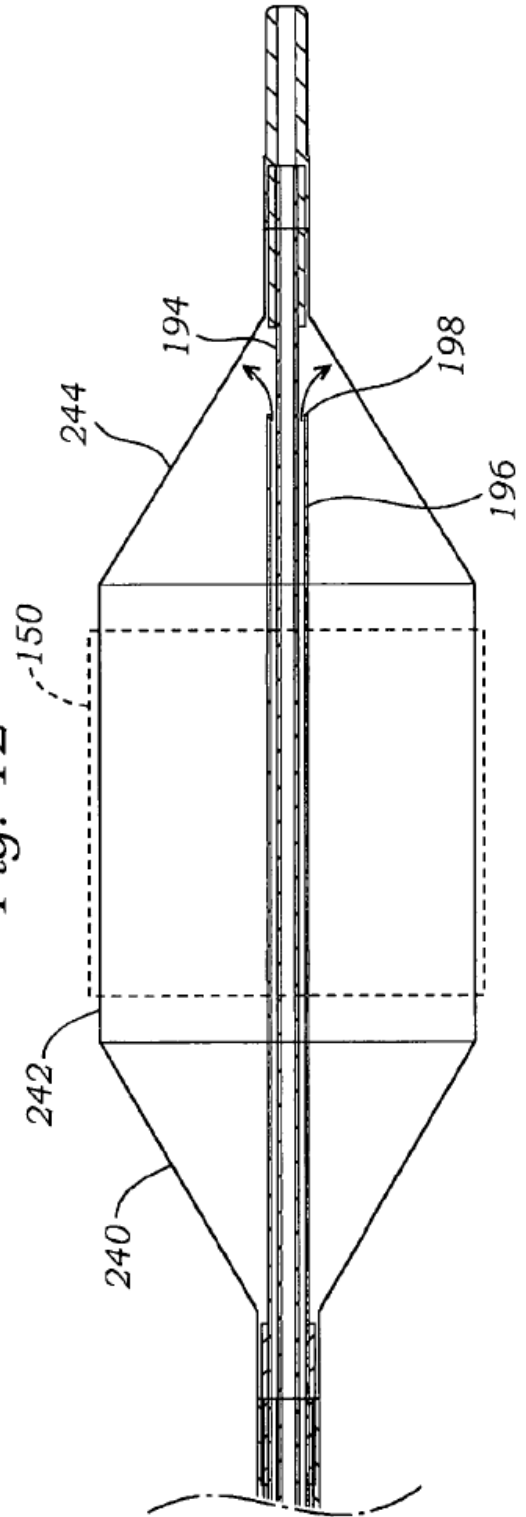


Fig. 13

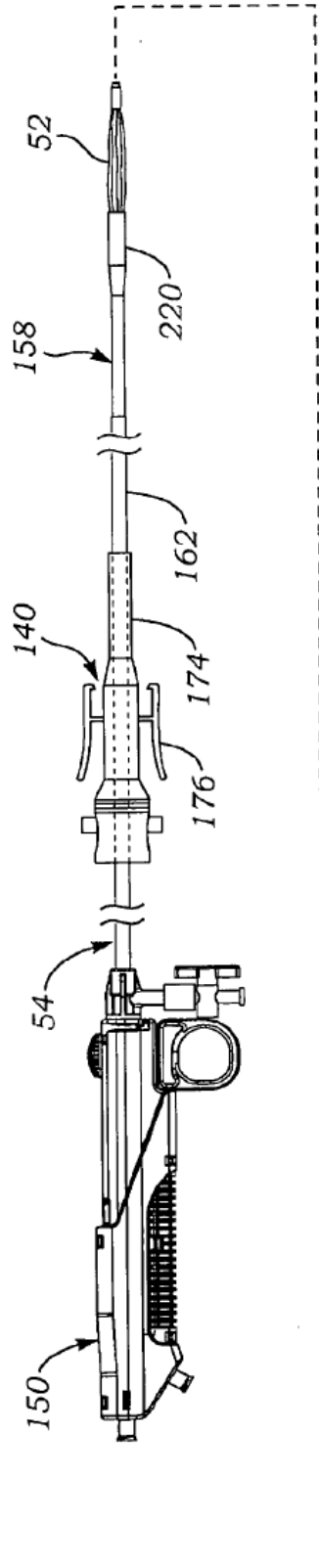


Fig. 14A

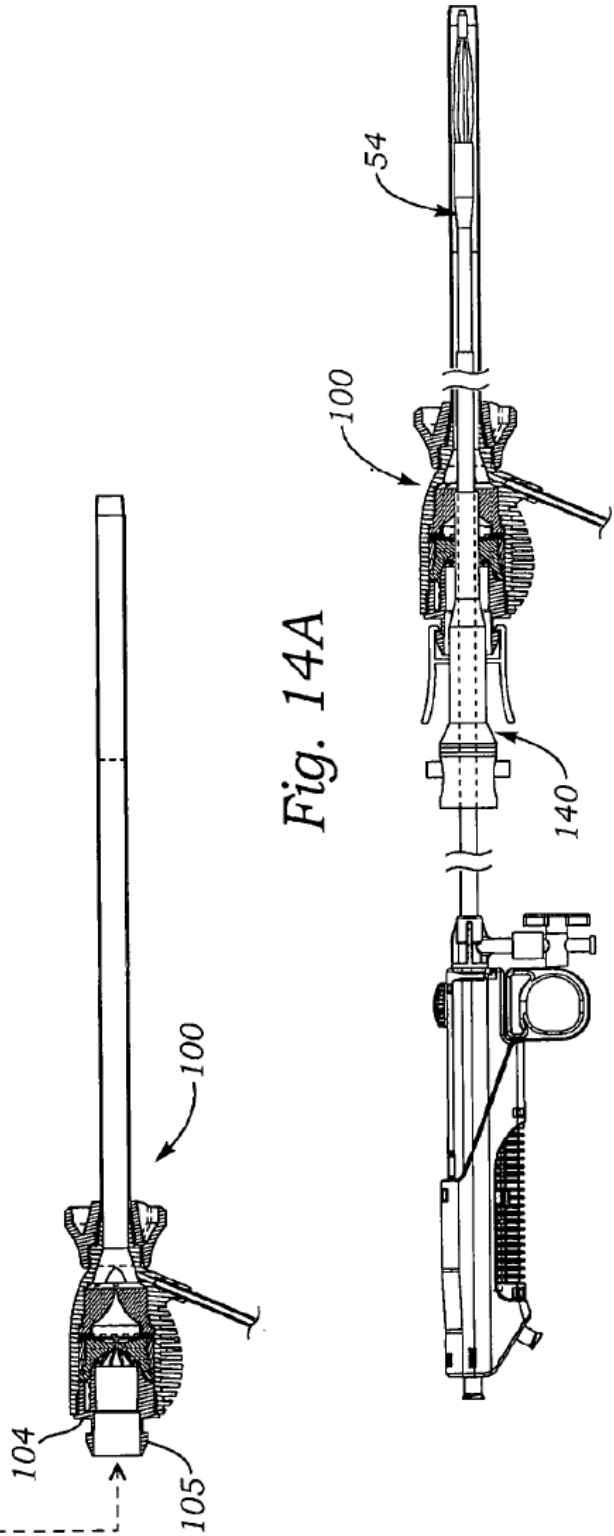


Fig. 14B

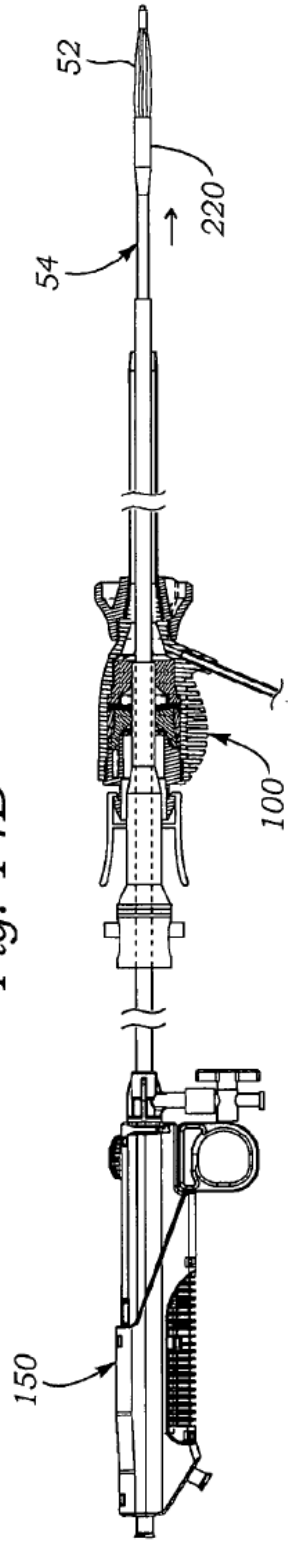


Fig. 14C

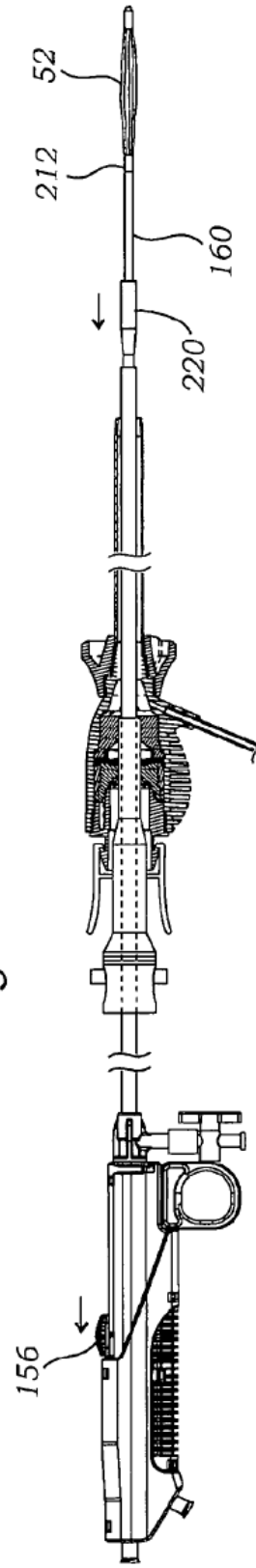


Fig. 14D

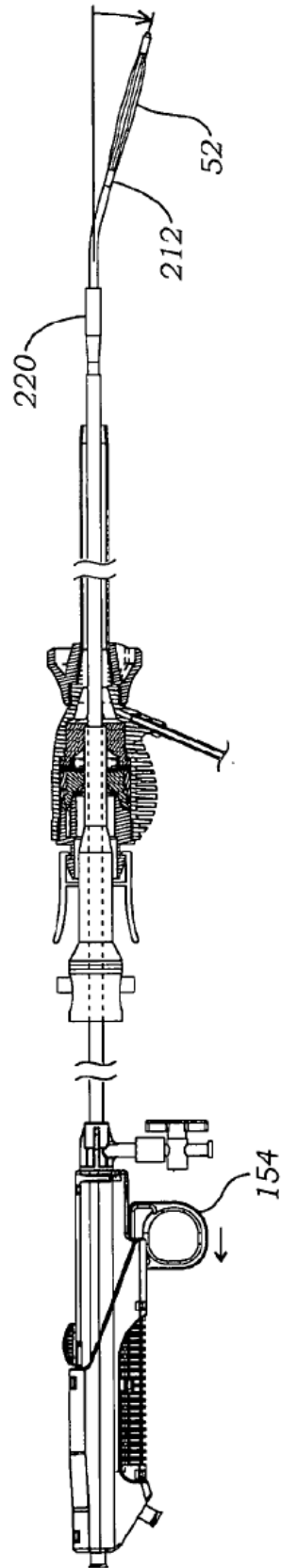


Fig. 14E

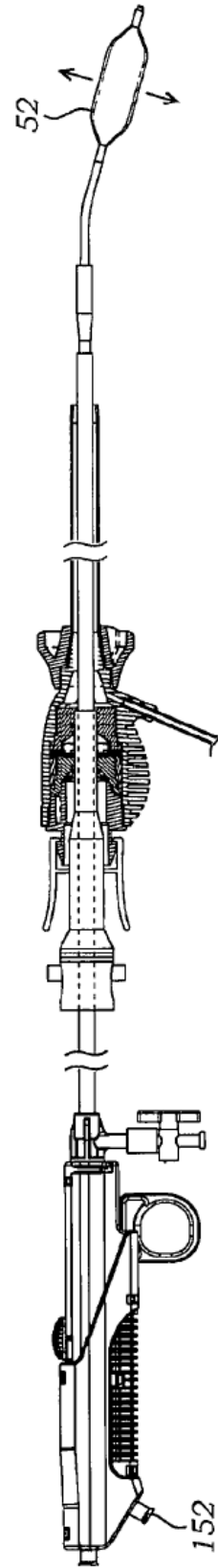


Fig. 15

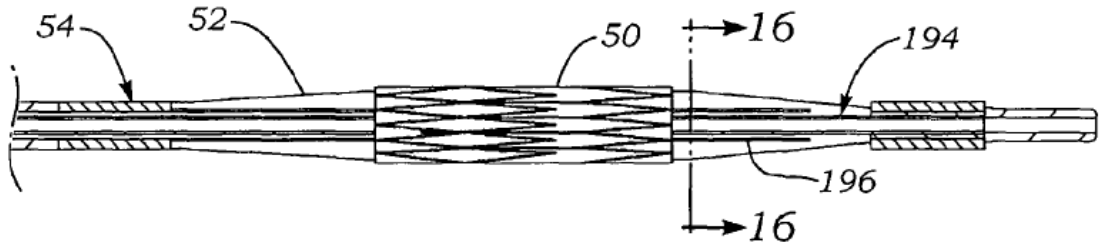


Fig. 16

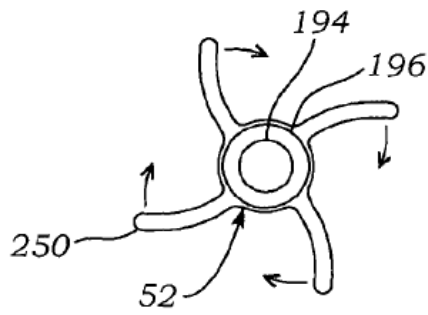


Fig. 17

