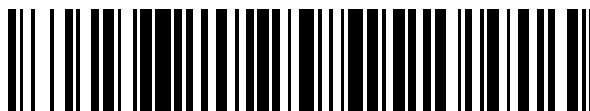


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 627 860**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2009** E 13150337 (7)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2017** EP 2617388

54 Título: **Dispositivos médicos y sistemas de colocación para colocar dispositivos médicos**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.07.2017

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566, US

72 Inventor/es:

PAUL, DAVID;
SUTTON, BENJAMIN;
MCCOLLUM, BRIAN;
BRANDT, BRIAN, D.;
LEUNG, EMMA;
MARTIN, KENNETH, M.;
SALAHIEH, AMR y
HILDEBRAND, DANIEL

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 627 860 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

Dispositivos médicos y sistemas de colocación para colocar dispositivos médicos

5 Los dispositivos médicos implantables pueden colocarse en una ubicación diana dentro de un paciente e implantarse en la misma. Por ejemplo, se conocen bien las técnicas de colocación endoluminal. El sistema de colocación incluye normalmente una vaina y/o un catéter a través de los cuales se coloca el implante en la ubicación diana. Generalmente el implante se despliega desde la vaina o el catéter en la ubicación diana. Algunos dispositivos implantables son completamente autoexpandibles; se autoexpanden cuando se liberan desde la vaina o el catéter y no requieren de una expansión adicional tras la etapa de autoexpansión. La autoexpansión puede producirse retrayendo la vaina o el catéter de manera proximal, empujando el dispositivo implantable desde la vaina o el catéter, o una combinación de los mismos. Sin embargo, algunos dispositivos implantables están configurados y adaptados para accionarse durante o después de la etapa de autoexpansión. En el documento US 2005/0143809, presentado el 5 de noviembre de 2004 y el documento US 2005/0137686, presentado el 23 de diciembre de 2003, pueden encontrarse descritas válvulas cardíacas de sustitución a modo de ejemplo que pueden accionarse después de una etapa de autoexpansión. El documento US 2009/192601 A1 da a conocer un sistema de colocación para la colocación mínimamente invasiva de una endoprótesis autoexpandible en una luz corporal, y particularmente la colocación de una válvula protésica en el tracto de salida del ventrículo derecho. También se describe un procedimiento para cargar una endoprótesis sobre un sistema de colocación de este tipo y un procedimiento de colocación de una endoprótesis autoexpandible en un sitio anatómico deseado. Puede ser ventajoso fijar un dispositivo médico expandible en una configuración completamente desplegada y fijada para mantener el dispositivo desplegado.

25 Durante el proceso de colocación el dispositivo médico puede accionarse mediante el sistema de colocación utilizando uno o varios actuadores. Por ejemplo, puede accionarse (por ejemplo, girarse) un actuador (por ejemplo, en forma de botón en un mango del sistema de colocación) para hacer que un componente del sistema de colocación se mueva en relación a otro componente en el sistema de colocación o en relación al dispositivo implantable, o ambos. En general es deseable que el proceso de colocación sea lo más sencillo posible para el médico, reducir el tiempo necesario para completar el procedimiento y reducir la complejidad mecánica del sistema de colocación. En algunos procedimientos de colocación es necesario accionar múltiples componentes del sistema de colocación para desplegar el implante. También puede ser necesario garantizar que se lleven a cabo múltiples etapas en un determinado orden. Lo que se necesitan son sistemas de colocación que puedan simplificar el procedimiento de despliegue del dispositivo médico y/o garantizar que se realicen múltiples etapas en un determinado orden.

35 La presente invención se refiere a un sistema de colocación según la reivindicación 1.

40 Un aspecto de la divulgación describe un sistema de dispositivo médico, que incluye un sistema de colocación que comprende una carcasa dispuesta fuera de un sujeto, en el que la carcasa comprende un actuador, en el que el sistema de colocación está configurado y dispuesto de modo que el actuador está adaptado para mover un primer componente del sistema de colocación independientemente de un segundo componente del sistema de colocación, y en el que el sistema de colocación está configurado y dispuesto además de modo que el actuador también está adaptado para mover el segundo componente del sistema de colocación independientemente del primer componente del sistema de colocación.

45 En algunos ejemplos el sistema de colocación está configurado y dispuesto además de modo que el actuador está adaptado además para accionar el primer componente del sistema de colocación y el segundo componente del sistema de colocación simultáneamente, y en algunos casos a diferentes velocidades cuando se accionan simultáneamente.

50 En algunos ejemplos el sistema de colocación está configurado de modo que el accionamiento del actuador mueve los componentes del sistema de colocación primero y segundo en la misma dirección. En algunas formas de realización el sistema de colocación está configurado de modo que el accionamiento del actuador acciona los componentes del sistema de colocación primero y segundo en una secuencia específica.

55 En algunos ejemplos el actuador es un elemento de actuador individual, y en el que el actuador está configurado de modo que el accionamiento del actuador en un único tipo de movimiento provoca tanto el accionamiento del primer componente del sistema de colocación independientemente del segundo componente del sistema de colocación como el accionamiento del segundo componente del sistema de colocación independientemente del primer componente del sistema de colocación.

60 En algunos ejemplos el primer componente del sistema de colocación es una vaina de colocación, y en el que el sistema de dispositivo médico comprende un dispositivo médico adaptado para colocarse por vía percutánea en una ubicación diana en un paciente a través de la vaina de colocación, y en el que el actuador está adaptado para mover la vaina de colocación independientemente de y antes del movimiento independiente del segundo componente del sistema de colocación. El segundo componente del sistema de colocación puede acoplarse de manera reversible a

5 una parte del dispositivo médico. El actuador puede estar adaptado para mover independientemente tanto la vaina como el segundo componente de colocación de manera proximal cuando se acciona. El accionamiento del actuador puede estar configurado para retraer la vaina de manera proximal para permitir que el dispositivo médico se expanda, y en el que el accionamiento adicional del actuador retrae el segundo componente del sistema de colocación de manera proximal.

10 En algunos ejemplos el sistema de colocación y el actuador están configurados de modo que el movimiento del actuador en un único tipo de movimiento, tal como un giro en un solo sentido, mueve el primer componente del sistema de colocación independientemente de un segundo componente del sistema de colocación y mueve el segundo componente del sistema de colocación independientemente del primer componente del sistema de colocación. El único tipo de movimiento puede mover el primer componente del sistema de colocación independientemente de un segundo componente del sistema de colocación y mueve el segundo componente del sistema de colocación independientemente del primer componente del sistema de colocación sin tener que realizar ninguna etapa de accionamiento intermedia entre el movimiento independiente del primer componente del sistema de colocación y el movimiento independiente del segundo componente del sistema de colocación.

20 Un aspecto de la divulgación es un procedimiento de uso de un sistema de colocación para desplegar un dispositivo médico en un paciente. El procedimiento incluye proporcionar un sistema de colocación que comprende una carcasa dispuesta fuera del paciente, en el que la carcasa comprende un actuador, accionar el actuador para mover un primer componente del sistema de colocación independientemente de un segundo componente del sistema de colocación y accionar el actuador para mover el segundo componente del sistema de colocación independientemente del primer componente del sistema de colocación.

25 En algunos ejemplos el procedimiento comprende además accionar el actuador para mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo simultáneamente. En algunas formas de realización el accionamiento del actuador comprende accionar el actuador en un único tipo de movimiento para mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo independientemente uno de otro, así como para mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo simultáneamente. El accionamiento del actuador puede mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo a diferentes velocidades al menos durante una parte del tiempo que están moviéndose simultáneamente.

35 En algunos ejemplos el accionamiento del actuador mueve los componentes del sistema de colocación primero y segundo en la misma dirección. En algunas formas de realización el accionamiento del actuador mueve los componentes del sistema de colocación primero y segundo en una secuencia específica.

En algunos ejemplos el accionamiento del actuador comprende accionar el actuador en un único tipo de movimiento, tal como un giro en un solo sentido, para mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo independientemente uno de otro.

40 En algunos ejemplos el primer componente del sistema de colocación es una vaina de colocación, y en el que el accionamiento del actuador comprende mover la vaina de colocación en una dirección proximal independientemente de y antes del movimiento independiente del segundo componente del sistema de colocación. El segundo componente del sistema de colocación puede acoplarse de manera reversible a un implante médico, y en el que el accionamiento del segundo componente del sistema de colocación mueve independientemente el segundo componente del sistema de colocación en una dirección proximal independientemente de y tras el movimiento proximal de la vaina de colocación.

50 En algunos ejemplos mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo comprende mover los componentes del sistema de colocación primero y segundo de manera proximal.

En algunos ejemplos accionar el actuador para mover el primer componente del sistema de colocación comprende mover una vaina de colocación de manera proximal para permitir que el dispositivo médico se expanda.

55 La invención se refiere a un sistema de colocación para desplegar un dispositivo médico en un paciente. El sistema incluye una vaina de colocación, un catéter de colocación adaptado para disponerse dentro de la vaina y que puede moverse en relación a la vaina, un elemento de acoplamiento adaptado para acoplarse de manera reversible a una parte de un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está adaptado para colocarse por vía percutánea en una ubicación diana en un paciente a través de la vaina de colocación, en el que la vaina de colocación está adaptada para moverse en relación al dispositivo médico para liberar el dispositivo médico desde la vaina, y un elemento de ayuda al recubrimiento, estando dispuesta al menos una parte del mismo entre un extremo distal de la vaina y una parte proximal del dispositivo médico cuando la vaina de colocación recubre al menos la parte proximal del dispositivo médico.

65 Un extremo proximal del elemento de ayuda al recubrimiento está unido a una zona distal del catéter de colocación, y en el que un extremo proximal del elemento de acoplamiento está unido a la zona distal del catéter de colocación,

y en el que el elemento de ayuda al recubrimiento está radialmente hacia fuera en relación al elemento de acoplamiento.

5 En algunas formas de realización el elemento de ayuda al recubrimiento comprende una pluralidad de elementos en bucle, en el que uno primero de los elementos en bucle tiene una longitud que es diferente a la longitud de uno segundo de los elementos en bucle.

10 En algunas formas de realización el dispositivo médico comprende un elemento trenzado, y en el que el elemento de ayuda al recubrimiento comprende una pluralidad de elementos de ayuda al recubrimiento, en el que uno primero de la pluralidad de elementos de ayuda al recubrimiento está dispuesto radialmente por fuera de un extremo proximal del elemento trenzado cuando la vaina recubre el elemento trenzado, y en el que uno segundo de la pluralidad de elementos de ayuda al recubrimiento se extiende a través del elemento trenzado.

15 Un aspecto de la divulgación es un procedimiento de recubrimiento de un dispositivo médico dentro de una vaina de colocación. El procedimiento incluye disponer un elemento de ayuda al recubrimiento entre una parte de un dispositivo médico expandible y una vaina de colocación, y mover la vaina de colocación de manera distal en relación al elemento de ayuda al recubrimiento y el dispositivo médico para ayudar en el plegado de al menos una parte del dispositivo médico expandible dentro de la vaina de colocación.

20 En algunos ejemplos la etapa de disposición comprende disponer el elemento de ayuda al recubrimiento entre al menos un extremo proximal del dispositivo médico expandible y el extremo distal de la vaina de colocación para reducir la probabilidad de que el extremo distal de la vaina quede enganchado en el extremo proximal del dispositivo médico cuando la vaina de colocación se mueve de manera distal en relación al elemento de ayuda al recubrimiento.

25 En algunos ejemplos el sistema de colocación comprende además un elemento de acoplamiento, comprendiendo además el procedimiento mantener un acoplamiento reversible entre el elemento de acoplamiento y el dispositivo médico, en el que la disposición del elemento de ayuda al recubrimiento comprende disponer el elemento de ayuda al recubrimiento radialmente por fuera en relación al elemento de acoplamiento.

30 En algunos ejemplos mover la vaina de colocación de manera distal en relación al elemento de ayuda al recubrimiento provoca la aplicación de una fuerza radialmente hacia dentro desde el elemento de ayuda al recubrimiento a la parte del dispositivo médico expandible.

35 Las características novedosas de la invención se exponen con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada que expone formas de realización ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos en los que:

40 La figura 1A muestra una válvula cardiaca de sustitución a modo de ejemplo en una configuración desplegada y fijada.

La figura 1B muestra una válvula cardiaca de sustitución a modo de ejemplo plegada y colocada.

45 La figura 2A ilustra un sistema de colocación de dispositivo médico a modo de ejemplo acoplado de manera reversible a un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está en una configuración plegada.

La figura 2B muestra un sistema de colocación de dispositivo médico a modo de ejemplo acoplado de manera reversible a un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está en una configuración desplegada y fijada.

50 Las figuras 3A-3G ilustran un procedimiento de despliegue y fijación de dispositivo médico a modo de ejemplo.

La figura 4 muestra una válvula cardiaca de sustitución a modo de ejemplo acoplada de manera reversible a una parte de un sistema de colocación.

55 Las figuras 5A-5E muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo para un dispositivo médico.

Las figuras 6A y 6B muestran un mecanismo de acoplamiento reversible a modo de ejemplo entre un sistema de colocación y un dispositivo médico.

60 Las figuras 7A-7D muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo de un dispositivo médico.

Las figuras 8A-8D muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo de un dispositivo médico.

65 La figura 9 muestra un mecanismo de acoplamiento reversible a modo de ejemplo entre un sistema de colocación y un dispositivo médico.

La figura 10 muestra un mecanismo de acoplamiento reversible a modo de ejemplo entre un sistema de colocación y un dispositivo médico.

Las figuras 11A-11D muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo de un dispositivo médico.

Las figuras 12A-12C muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo de un dispositivo médico.

Las figuras 13-14E muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo de un dispositivo médico.

Las figuras 15A-16B muestran un mecanismo de fijación y liberación a modo de ejemplo de un dispositivo médico.

Las figuras 17A-17D ilustran una parte de un sistema de colocación a modo de ejemplo en el que un único elemento de accionamiento de mango puede mover dos componentes del sistema de colocación diferentes independientemente uno de otro.

Las figuras 18A-18D ilustran un diseño de paso variable para variar la velocidad de desplazamiento de un elemento de accionamiento.

La figura 19 ilustra un diseño de cilindro-leva a modo de ejemplo para controlar la velocidad de movimiento de los componentes del sistema de colocación.

Las figuras 20A-20C ilustran una parte de un sistema de colocación a modo de ejemplo en el que un único elemento de accionamiento de mango puede mover dos componentes del sistema de colocación diferentes independientemente uno de otro.

Las figuras 21-22 ilustran diseños a modo de ejemplo para desacoplar el movimiento de los vástagos y la vaina externa.

Las figuras 23A-23C ilustran el accionamiento de un segundo actuador para controlar el movimiento de diferentes partes del proceso de colocación de dispositivo médico.

Las figuras 24-41 ilustran una diversidad de elementos de ayuda al recubrimiento de dispositivos médicos.

La presente divulgación describe dispositivos médicos y sistemas de colocación para colocar dispositivos médicos en una ubicación diana en un sujeto. Los dispositivos médicos pueden ser implantables o pueden estar adaptados para disponerse temporalmente dentro del sujeto. Los sistemas de colocación pueden estar adaptados para colocar una amplia variedad de dispositivos médicos adecuados en una ubicación diana en un sujeto, aunque en algunas formas de realización están configurados para procedimientos de colocación mínimamente invasivos, tales como procedimientos endovasculares. En algunas formas de realización el dispositivo médico es una válvula cardiaca de sustitución (por ejemplo, una válvula cardiaca aórtica de sustitución), y el sistema de colocación está configurado para colocar la válvula cardiaca de sustitución de manera endovascular para sustituir la funcionalidad de la válvula cardiaca nativa del sujeto.

Las figuras 1A y 1B muestran una válvula cardiaca de sustitución 10 que incluye un elemento de anclaje 12, mostrado comprendiendo un material trenzado, y valvas de válvula de sustitución 14 (no mostradas en la figura 1B por motivos de claridad). La válvula cardiaca de sustitución 10 también incluye tres primeros elementos de fijación 16, también denominados en el presente documento soportes, y tres segundos elementos de fijación 18, también denominados en el presente documento enganches. Se muestran tres soportes y tres enganches, estando asociado cada soporte con uno de los enganches. La figura 1A muestra el elemento de anclaje 12, también denominado en el presente documento anclaje, en una configuración completamente desplegada en la que el elemento de anclaje 12 está fijado y se mantiene en la configuración desplegada por la acción conjunta de fijación entre los primeros elementos de fijación 16 y los segundos elementos de fijación 18. La figura 1B muestra la válvula cardiaca de sustitución 10 en una configuración de colocación plegada en la que se coloca la válvula cardiaca de sustitución dentro de un sistema de colocación en una ubicación diana dentro del sujeto (no se muestra el sistema de colocación).

En esta forma de realización las valvas de válvula 14 están unidas a soportes 16 en las tres comisuras de la válvula. Por tanto, los soportes 16 soportan la válvula dentro del elemento de anclaje. Los soportes y enganches (u otros elementos de fijación primero y segundo adecuados) están acoplados al anclaje. Cuando el elemento de anclaje 12 está en la configuración plegada como se muestra en la figura 1B, cada elemento de fijación de los soportes 16 que está configurado para una fijación con un elemento de fijación correspondiente de los enganches 18 se ubica de manera distal en relación al elemento de fijación del enganche al que se adaptará para su fijación. Dicho de otro modo, los elementos de fijación de los enganches que están configurados para fijarse en los elementos de fijación de los soportes se ubican de manera proximal con respecto a elementos de fijación de los soportes en la configuración de colocación.

Las figuras 2A y 2B ilustran una forma de realización a modo de ejemplo de un sistema de colocación 100 y sus componentes que pueden utilizarse para colocar y desplegar un dispositivo médico en una ubicación diana en un sujeto. El sistema de colocación 100 incluye un mango 120, una vaina 110, un catéter 108 dispuesto con la vaina 110 y elementos de accionamiento 106A y 106B que están acoplados de manera reversible a la válvula cardiaca de sustitución 10. En la figura 2A, la válvula cardiaca 10 está en una configuración de colocación plegada (también mostrada en la figura 1B) dentro de la vaina 110. El sistema de colocación 100 también incluye un hilo guía G y un cono frontal 102. En algunas formas de realización el catéter 108 tiene una luz central 109 y una pluralidad de luces Lu dispuestas circunferencialmente.

5
10
15

En las figuras 2A y 2B, la pluralidad de elementos de accionamiento 106A se muestran acoplados de manera reversible a una zona proximal del elemento de anclaje 12. Específicamente, los elementos de accionamiento 106A están acoplados de manera reversible al extremo proximal del elemento de anclaje 12 a través de un mecanismo de acoplamiento reversible. Los elementos de accionamiento 106B están acoplados de manera reversible a una zona de la válvula cardiaca de sustitución distal con respecto al extremo proximal del elemento de anclaje. Específicamente, los elementos de accionamiento 106B se muestran acoplados de manera reversible a los soportes 16 a través de un mecanismo de acoplamiento reversible. En las publicaciones de patente estadounidense n.ºs 2005/0137686 y 2005/0143809 pueden encontrarse detalles de ésta y formas de realización similares.

20
25
30
35

En las formas de realización mostradas en las figuras 1A-2B, el elemento de anclaje comprende un material trenzado, tal como nitinol, y está formado por una o varias hebras de material. En una forma de realización el elemento de anclaje 12 está formado de un material con memoria de forma y se fija con calor en una configuración autoexpandida, de modo que cuando el elemento de anclaje se despliega desde la vaina del sistema de colocación, la trenza comenzará a acortarse y expandirse de manera natural desde la configuración de colocación plegada hasta la configuración autoexpandida de memoria. La configuración autoexpandida puede considerarse como una configuración en reposo o parcialmente desplegada y se describe en más detalle en las publicaciones de patente estadounidense n.ºs 2005/0137686 y 2005/0143809. Una vez que el elemento de anclaje se ha expandido hasta la configuración parcialmente desplegada, al menos uno de los actuadores 106A y 106B se acciona a través de un actuador en un mango dispuesto fuera del paciente. Como se describe en más detalle en las publicaciones de patente estadounidense n.ºs 2005/0137686 y 2005/0143809, los actuadores 106B pueden accionarse en la dirección proximal en relación a los elementos de accionamiento 106A, lo que aplica una fuerza dirigida de manera proximal a los soportes, lo que aplica una fuerza dirigida de manera proximal a una zona distal del elemento de anclaje. Los actuadores 106A, alternativa o adicionalmente a la fuerza dirigida de manera proximal, pueden accionarse en una dirección distal para aplicar una fuerza dirigida de manera distal en una zona proximal del elemento de anclaje. Las fuerzas dirigidas axialmente acortan de manera activa el elemento de anclaje, acercando los soportes hacia los enganches hasta que los soportes y los enganches encajan para fijar el elemento de anclaje en una configuración completamente desplegada y fijada. Por tanto, la configuración fijada es más corta que la configuración parcialmente desplegada.

40
45

Las figuras 3A-3G ilustran un procedimiento a modo de ejemplo de colocación de una válvula cardiaca aórtica de sustitución en una configuración de colocación y despliegue de la misma desde una vaina de colocación hasta una configuración completamente desplegada y fijada. En esta forma de realización los elementos de accionamiento 106B están acoplados de manera reversible a los soportes de la válvula de sustitución, pero los elementos de accionamiento 106A, que en el presente documento también pueden denominarse “dedos”, están acoplados de manera reversible a los enganches. Hay tres elementos de accionamiento 106A acoplados de manera reversible a los tres enganches, y hay tres elementos de accionamiento 106B acoplados de manera reversible a los tres soportes. Como se ve en la figura 3A, la válvula de sustitución 10 se coloca en una configuración de colocación plegada dentro de la vaina 110 de manera retrógrada a través de la aorta A sobre el hilo guía G y se dispone a través de la válvula aórtica de un paciente utilizando las técnicas percutáneas conocidas.

50
55
60
65

Una vez que la vaina 110 se ha dispuesto a través de la válvula nativa como se muestra en la figura 3A, la vaina 110 se retrae de manera proximal en relación a la válvula de sustitución utilizando un actuador en el mango del sistema de colocación que está dispuesto fuera del paciente (más abajo se describirán en detalle ejemplos de ello). A medida que se extrae la vaina, como se ve en la figura 3B, la parte distal del elemento de anclaje 12 empieza a autoexpandirse debido a las propiedades del material del elemento de anclaje. El elemento de anclaje puede tener una configuración autoexpandida de memoria de modo que a medida que se extrae la vaina el anclaje empieza a autoexpandirse o a volver a su configuración de memoria. A medida que la vaina continúa retrayéndose de manera proximal, el elemento de anclaje continúa autoexpandiéndose, como se muestra en las figuras 3C y 3D. En la figura 3E la vaina se ha retraído de manera proximal de modo que el extremo distal de la vaina se dispone proximal con respecto al extremo distal de los dedos 106A. En la figura 3E la vaina no se ha retraído lo suficiente de manera proximal para permitir que los dedos se autoexpandan. Por tanto, aunque el elemento de anclaje está completamente fuera de la vaina, el extremo proximal del anclaje no se expande hacia su configuración de memoria. Sólo después de que la vaina se haya retraído más allá del extremo distal del catéter 108, los dedos pueden autoexpandirse completamente, como se muestra en la figura 3F. Esto permite que el extremo proximal del elemento de anclaje se expanda.

Entonces el elemento de anclaje se acorta de manera activa (y posiblemente se expande adicionalmente) hasta la configuración completamente desplegada y fijada mostrada en la figura 3G mediante la aplicación de fuerzas dirigidas axialmente (dirigidas de manera proximal y distal). Para acortar de manera activa el elemento de anclaje, se aplica una fuerza dirigida de manera proximal a los soportes a través de los elementos de accionamiento 106B (no mostrados en las figuras 3A-3G pero que están acoplados a los soportes), y/o se aplica una fuerza dirigida de manera distal a los enganches a través de los elementos de accionamiento 106A. En una forma de realización se aplica una fuerza dirigida de manera proximal a los soportes a través de los elementos de accionamiento 106B, y los dedos 106A se mantienen en posición para aplicar una fuerza dirigida de manera distal a los enganches. Este acortamiento activo hace que los soportes y los enganches se acerquen entre sí axialmente hasta que encajan, lo que mantiene el elemento de anclaje en una configuración completamente desplegada y fijada en la figura 3G. Entonces se desacoplan los elementos de accionamiento 106A y 106B liberados de los enganches y los soportes, respectivamente, y entonces se retira el sistema de colocación del sujeto. Más abajo se describirán en detalle los detalles de procesos de fijación y procesos de liberación a modo de ejemplo. En la publicación de patente estadounidense n.º 2005/0137699, presentada el 5/11/2004, la publicación de patente estadounidense n.º 2007/0203503, presentada el 14/2/2007 y la publicación de patente estadounidense n.º 2005/0137697, presentada el 21/10/2004 pueden encontrarse detalles adicionales de los procesos de colocación, despliegue, fijación y liberación que pueden incorporarse en ésta y otras formas de realización.

La figura 4 muestra la válvula cardiaca de sustitución 10 y una parte distal del sistema de colocación, que incluye el catéter 208, que se describieron con referencia a las figuras 3A-3G. La válvula cardiaca 10 está en una configuración completamente desplegada y fijada, con los elementos de accionamiento 206A ("dedos") y 206B todavía acoplados de manera reversible a los enganches 18 y soportes 16, respectivamente. Por tanto, la configuración y disposición en la figura 4 es similar a la mostrada en la figura 3G. Las partes de comisura de las valvas 14 se fijan a los tres soportes 16, mientras que los soportes 16 se acoplan de manera móvil al elemento de anclaje 12 (por ejemplo, a través de suturas o hilos) en una ubicación distal al extremo proximal del elemento de anclaje 12. La válvula cardiaca de sustitución 10 también incluye enganches 18 (se muestran tres) que se fijan (aunque pueden acoplarse de manera móvil al anclaje de manera similar a los soportes) al anclaje 12 (por ejemplo, a través de hilos o suturas) en una zona proximal del anclaje 12. En la figura 4, los elementos de accionamiento 206B están acoplados de manera reversible a los soportes 16, mientras que los elementos de accionamiento 206A están acoplados de manera reversible a los enganches 18. El sistema de colocación también incluye tres elementos de retención de actuador 210, cada uno de los cuales está adaptado para recibir en el mismo un elemento de accionamiento 206B y un elemento de accionamiento 206A. Los elementos de accionamiento 206A se muestran unidos en su extremo proximal al extremo distal del catéter 208, mientras que los elementos de accionamiento 206B están configurados y dispuestos para moverse axialmente dentro del catéter 208. Por tanto, los elementos de accionamiento 206B también están configurados y dispuestos para moverse axialmente con respecto a los elementos de accionamiento 206A. Los dedos 206A y los elementos de accionamiento 206B se mantienen muy cerca entre sí (al menos mientras que el sistema de colocación está acoplado a la válvula de sustitución) con los elementos de retención de actuador 210. Los elementos de retención 210 tienen una luz en su interior en la que se disponen los dedos 206A y a través de la que los elementos de accionamiento 206B pueden accionarse axialmente. Los dedos 206A se muestran dispuestos radialmente por fuera en relación a los elementos de accionamiento 206B, que se muestran como vástagos generalmente cilíndricos. La válvula cardiaca de sustitución en la figura 4 no se ha liberado del sistema de colocación.

Las figuras 5A-5E ilustran el proceso de desacoplar el sistema de colocación de la válvula cardiaca mostrada en la figura 4 (no se muestra el elemento de anclaje). En la figura 5A el soporte 16 tiene una parte de fijación alargada 17 que está adaptada para introducirse en un canal interno dentro del enganche 18. La parte de fijación 17 del soporte 16 tiene un elemento de fijación en forma de ranura que está adaptada para recibir un diente en el enganche 18. A medida que se introduce el soporte en el enganche, el diente en el enganche se enganchará con la ranura en el soporte y fijará el soporte y el enganche entre sí, manteniendo el elemento de anclaje en una configuración fijada. Esta configuración se muestra en la figura 5A. En esta configuración, el elemento de accionamiento 206B (o "vástago") está acoplado de manera reversible al soporte 16. El vástago 206B incluye una parte que está dispuesta dentro de un canal en el soporte 16 de modo que el orificio 230 (véase la figura 5E) en la parte distal del vástago 206B está alineado con el orificio 232 en el soporte 16. Un pasador 234, que forma parte del ensamblaje de pasador 236 como puede verse en la figura 4, se extiende a través del orificio de vástago 230 y del orificio de soporte 232 para acoplar el vástago al soporte. La parte distal del pasador asume una configuración enrollada o en bucle, que evita que el vástago 206B se desenganche del soporte 16. En la figura 5A el dedo 206A está acoplado de manera reversible al enganche 18 a través de la acción conjunta entre el diente 239 en el enganche 18 y la ranura 238 en el dedo 206A (véase la figura 5E). En la figura 5A, un collar 22 está dispuesto sobre el enganche entre el diente 239 y la ranura 238 para retener el 206A y el enganche 18 en una configuración acoplada de manera reversible.

Una vez se ha determinado liberar la válvula cardiaca en su lugar dentro del sujeto, en primer lugar se retira el pasador 234 mediante la retracción del ensamblaje de pasador 236 (véase la figura 4) en la dirección proximal, lo que desplaza el pasador a través de los orificios 230 y 232 y desacopla el vástago 206B del soporte 16, lo que se muestra en la figura 5B. A continuación, el vástago 206B se desplaza de nuevo en la dirección proximal a través del accionamiento de un actuador en el mango del sistema de colocación. Una vez que el vástago 206B se ha desplazado a la posición en la figura 5C, el enganche de collar 23 se engancha con el collar 22 y lo desplaza en la

dirección proximal junto con el vástago 206B. Esto hace que el collar se desplace de manera proximal desde la posición en la figura 5C hacia la posición en la figura 5D. La retracción del collar hacia la posición en la figura 5D permite que el diente 239 del enganche se desenganche de la ranura 238 con una retracción continuada del vástago 206B, lo que se muestra en la figura 5E. Tanto el vástago 206B como el dedo 206A se desacoplan de la válvula cardiaca, y ahora el sistema de colocación se retira del paciente con el dispositivo médico implantado en su lugar.

En algunas formas de realización los vectores de fuerza dirigidos axialmente aplicados por los dedos 206A a los enganches y los vástagos 206B a los soportes pueden tener sentidos sustancialmente opuestos para mejorar la eficacia del proceso de acortamiento y fijación. Una ventaja de acoplar los dedos directamente a los enganches es que los enganches están mejor alineados con los soportes durante el proceso de acortamiento y fijación. Esto puede ayudar a garantizar que el soporte, cuando se desplaza de manera proximal, se alinee mejor con el enganche de modo que el soporte pueda fijarse de manera eficaz con el enganche. Cuando se utiliza un anclaje que puede torcerse o deformarse con fuerzas de acortamiento y fijación elevadas (tal como un anclaje que comprende un material trenzado), puede ser beneficioso garantizar que un enganche que está acoplado al anclaje (y por tanto, puede perder la alineación con el soporte) permanezca alineado adecuadamente con el soporte. Acoplar directamente los dedos al enganche puede proporcionar estos beneficios. Esto también puede aumentar la eficacia general de fuerzas de desplazamiento dirigidas de manera proximal porque puede ser necesaria una fuerza menor para desplazar y fijar los soportes con los enganches. Cuando se incorporan actuadores en un mango para controlar la colocación y el despliegue de un dispositivo médico, reducir la cantidad de fuerza que es necesario aplicar al actuador de mango puede simplificar el diseño del sistema de colocación.

Las figuras 6A y 6B ilustran una forma de realización alternativa del soporte 250 que está acoplado de manera reversible al elemento de accionamiento 252. La figura 6B es una vista parcialmente en despiece ordenado que identifica los componentes mostrados en la figura 6A. El elemento de accionamiento 252 incluye el vástago 254, el deflector de lengüeta 256 y la pinza de retención 258. El vástago 254 puede accionarse en una dirección proximal P accionando un actuador en un mango dispuesto fuera del paciente como se describe en el presente documento.

El vástago 254 está unido al deflector de lengüeta 256 y a la pinza de retención 258. El vástago 254 incluye, en su extremo distal, un fiador 260, que se engancha con el elemento de pinza 262 de la pinza de retención 258. El soporte 250 tiene un canal interno en el mismo adaptado para recibir de manera deslizante la pinza de retención 258 y el deflector de lengüeta 256, cada uno de los cuales está adaptado para recibir el vástago 254 en su interior. El deflector de lengüeta 256 incluye un elemento acanalado 264. La pinza de retención 258 incluye pies de pinza 266. Para fijar el elemento de anclaje (no mostrado), el vástago 254 se desplaza en la dirección proximal y los pies de pinza 266 se enganchan con el extremo distal del soporte 250 y lo desplazan en la dirección proximal hacia el enganche (no mostrado).

Las figuras 7A-7D muestran vistas laterales de una secuencia de fijación a modo de ejemplo del soporte 250 mostrado en las figuras 6A y 6B al enganche 268 (anclaje no mostrado). La figura 7A muestra el vástago 254 que se acciona de manera proximal dirigido por una fuerza de accionamiento generada por un actuador en el mango del sistema de colocación fuera del paciente. En la figura 7A, el soporte 250 todavía es distal con respecto al enganche 268. A medida que el vástago 254 continúa desplazándose en la dirección proximal, el fiador 260 (mostrado en la figura 6B) aplica una fuerza dirigida de manera proximal al elemento de pinza 262 (mostrado en la figura 6B). Esto hace que los pies de pinza 266 apliquen una fuerza dirigida de manera proximal al extremo distal del soporte 250. Esto hace que el soporte se mueva en la dirección proximal. Por tanto, el soporte 250, el deflector de lengüeta 256 y la pinza de retención 258 se mueven hacia el enganche 268, como se muestra en la figura 7A.

El accionamiento continuado del actuador fuera del paciente hace que el soporte, el deflector y la pinza se desplacen adicionalmente en la dirección proximal a una posición dentro de un canal dentro del enganche 268, como se muestra en la figura 7B. Como el elemento acanalado 264 del deflector de lengüeta 256 está dispuesto adyacente a la ranura 272 del soporte 250, el elemento acanalado 264 evita que el diente de enganche 270 se enganche con la ranura 272 del soporte 250 (mostrado en la figura 7B). Esto evita que el soporte encaje en el enganche hasta que el médico determine que es apropiado. Así, el elemento acanalado 264 actúa como mecanismo de prevención de fijación. El soporte (y por tanto, el anclaje) pueden moverse de manera distal para alargar el elemento de anclaje en este punto aplicando una fuerza dirigida de manera distal al soporte 250 utilizando el actuador en el mango.

Una vez se ha obtenido la posición deseada del anclaje, el vástago 254 continúa accionándose en la dirección proximal. Esto puede realizarse utilizando el mismo actuador en el mango o un actuador diferente como se describirá en más detalle más abajo. La fuerza proximal continuada sobre el vástago 254 hace que los pies 266 se compriman hacia dentro uno hacia otro para, de este modo, desengancharlos y desacoplarlos del extremo distal del soporte 250. Esto desplaza los pies 266 dentro de la abertura distal del soporte 250. Esto libera la pinza 258 del soporte 250 y desacopla el vástago, el deflector y la pinza del soporte. El accionamiento continuado del actuador moverá el cable, el deflector y la pinza en la dirección proximal hacia la posición mostrada en la figura 7C. El elemento acanalado 264 está dispuesto proximal con respecto al diente 270 y la ranura 272 y por tanto, ya no evita que encajen entre sí. Por tanto, el diente se engancha con la ranura, fijando el soporte al enganche (mostrado en la figura 7C). Ahora, el anclaje (no mostrado) está fijado en la configuración completamente desplegada y fijada. El

accionamiento continuado del vástago 254 extrae el vástago, la pinza y el deflector del paciente, como se muestra en la figura 7D.

5 Las figuras 8A-8G ilustran una vista lateral de una secuencia de fijación y liberación de una forma de realización alternativa de un soporte, enganche y elementos de accionamiento. El sistema incluye un elemento de accionamiento 280 en forma de vástago, enganche 282, soporte 286 y pinza 290. La pinza 290 incluye los pies 294 y el elemento acanalado 292. El accionamiento de un actuador en el mango hace que el vástago 280 se desplace en la dirección proximal "P", como se muestra en la figura 8A. El accionamiento continuado desplaza el vástago 280, el soporte 286 y la pinza 290 a través de un canal dentro del enganche 282, como se muestra en la figura 8B. A medida que continúa desplazándose el vástago 280, una superficie del diente de enganche 284 se desliza sobre la superficie 295 de la pinza 290, como se muestra en la figura 8B. Los pies 294 se enganchan con el extremo distal del enganche 282, como se muestra en la figura 8C. La vista superior de esta posición se muestra en la figura 8G. Entre las posiciones mostradas en las figuras 8B y 8C, el elemento acanalado 292 ha evitado que el soporte encaje en el enganche. En la posición mostrada en la figura 8C, el diente 284 se engancha con la superficie 287 del soporte 286. La ubicación de los pies 294 garantiza que la ranura de soporte 288 se desplace lo suficiente de manera proximal antes de que la pinza 290 se retire del soporte. Desde la posición mostrada en la figura 8C, el movimiento proximal continuado del vástago 280 hará que los pies 294 se compriman y retraigan al interior del canal en el enganche 282. Esto libera la pinza 290 del soporte 286 y desplaza el vástago y la pinza en la dirección proximal. Una vez que la pinza se ha liberado del soporte, el soporte empezará a moverse de manera natural en la dirección distal porque el elemento de anclaje (no mostrado, aunque en esta forma de realización comprende un material trenzado) empieza a volver de manera natural a una configuración de memoria parcialmente desplegada, autoexpandida. A medida que el soporte empieza a moverse de manera distal, el diente 284 se engancha con la ranura de soporte 288 como se muestra en la figura 8E. Esto fija el soporte y el enganche y fija el elemento de anclaje en una configuración completamente desplegada y fijada. Ahora, el vástago y la pinza pueden retirarse del paciente, como se muestra en la figura 6F.

30 Las figuras 9 y 10 muestran dos formas de realización alternativas que incorporan características de las formas de realización de fijación y liberación anteriores. La forma de realización en la figura 9 es similar a la mostrada en las figuras 5A-5E, aunque el vástago 304 incluye pies 306 que son similares a los pies mostrados en las formas de realización en las figuras 6A-8G. En esta forma de realización el pasador 234 de las figuras 5A-5E no es necesario, porque la liberación del vástago 304 del soporte 300 se produce cuando el vástago 304 se desplaza de manera proximal, haciendo que los pies 306 se compriman hacia dentro y se desenganchen del soporte.

35 La figura 10 muestra una forma de realización alternativa que incorpora unos pies compresibles 316 en el extremo distal del vástago 314 y el pasador de liberación 318 (accionado de la misma manera a como se muestra en la forma de realización en las figuras 5A-5E). La forma de realización en la figura 10 puede considerarse como un diseño híbrido entre el mostrado en las figuras 5A-5E y 9. Una diferencia entre la forma de realización en las figuras 5A-5E y 10 es que en las figuras 5A-5E hay una hendidura 230 en el vástago que sujeta el vástago al soporte. Cuando el pasador 234 está en tensión en las figuras 5A-5E, el pasador está en cizallamiento, lo que aumenta la probabilidad de dañar el pasador. En el diseño en la figura 10, la hendidura 230 no está presente, sino que en su lugar los dos pies 306 simplemente se extienden de manera distal desde una parte distal del vástago. El pasador 318 mantiene los pies 316 en la posición separada mostrada en la figura 10, manteniéndolos esencialmente abiertos y manteniendo el acoplamiento entre los pies y el soporte. En este diseño, el pasador está en compresión entre los pies, en lugar de estar en cizallamiento. Una vez que se ha retirado el pasador, entonces puede aplicarse al vástago una fuerza de liberación menor para hacer que los pies se desacoplen del soporte. Con el pasador en compresión en lugar de cizallamiento es menos probable que se produzca un daño en el pasador.

50 Cada una de las figuras 11A-11D muestra una vista lateral y una vista en perspectiva, respectivamente, de una forma de realización alternativa que incluye el soporte 320 y el elemento de accionamiento 322 en una secuencia en la que el soporte 320 cambia su configuración de una posición en la que no está encajado en un enganche 321 correspondiente a una posición fijada, y en la que el elemento de accionamiento 322 está liberado del soporte. El enganche 321 no se muestra en la secuencia por motivos de claridad, aunque el enganche 321 se muestra en la figura 11A para mostrar las posiciones relativas del soporte, el elemento de accionamiento y el enganche. Las figuras 12A-12C muestran la secuencia de fijación y liberación incluyendo el enganche 321.

55 En la figura 11A el elemento de accionamiento 322 está acoplado de manera reversible al soporte 320. El elemento de accionamiento 322 incluye el vástago 324, el elemento de prevención de fijación de soporte 326 y el actuador de fijación de soporte 328. El soporte 320 incluye un elemento de fijación de soporte 330. La figura 11A ilustra una configuración inicial de los respectivos componentes antes de que el soporte se desplace hacia el enganche. Para acortar de manera activa el elemento de anclaje (no mostrado), el vástago 324 se retrae en la dirección proximal. El elemento de prevención de fijación de soporte 326 está inicialmente enganchado con el elemento de fijación de soporte 330, y por tanto, la retracción proximal del vástago 324 provoca el movimiento proximal del soporte 320. El vástago 324 continúa desplazándose de manera proximal hasta que el soporte 320 se desplaza al interior del enganche, como puede verse en la figura 12A. En la figura 12A el soporte todavía no está encajado en el enganche y el elemento de fijación de soporte 330 está proximal con respecto al elemento de fijación de enganche 332. Para encajar el soporte 320 en el enganche 321, se acciona un actuador independiente (no mostrado) para retraer el

elemento de prevención de fijación de soporte 326 en la dirección proximal para desenganchar el elemento de prevención de fijación de soporte 326 del elemento de fijación de soporte 330, como se muestra en las figuras 11B y 12B. Alternativamente, el vástago 324 y el elemento de prevención de fijación de soporte 326 pueden engancharse de modo que una fuerza proximal continuada aplicada al vástago 324 desenganche el elemento de prevención de fijación de soporte 326 del elemento de fijación de soporte 330. Como el elemento de anclaje tiene una configuración de memoria que es más larga que la configuración completamente expandida y desplegada, una vez que el elemento de prevención de fijación de soporte 326 se desenganche del elemento de fijación de soporte 330, el anclaje intentará volver a su configuración de memoria alargada. Por tanto, el soporte 320 empieza a moverse en la dirección distal. El movimiento distal del soporte 320 hace que el actuador de fijación de soporte 328 aplique una fuerza radialmente hacia fuera al elemento de fijación de soporte 330, moviéndolo a una configuración fijada mostrada en las figuras 11C y 12C. Alternativa o adicionalmente, una vez que el elemento de prevención de fijación 326 está desenganchado del elemento de fijación de soporte 330, la retracción proximal continuada del vástago 324 hace que el actuador de fijación de soporte 328 aplique una fuerza radialmente hacia fuera sobre el elemento de fijación de soporte 330. El movimiento distal continuado del soporte 320 hace que el elemento de fijación de soporte 330 se enganche con el elemento de fijación de enganche 332, encajando el soporte 320 en el enganche 321. La fijación evita un movimiento distal adicional del soporte en relación al enganche, fijando el anclaje en una configuración axialmente comprimida y completamente desplegada. Ahora, el elemento de accionamiento 322 puede extraerse de manera proximal y retirarse del paciente.

La figura 13 muestra una forma de realización alternativa del soporte 340 y la pinza 342, que incluye el elemento deformable 344. Las figuras 14A-14E muestran una secuencia de encaje del soporte 340 en el enganche 348 y liberación de la pinza 342 del soporte 340. Un vástago (no mostrado) está unido a la pinza 342, de manera similar a las formas de realización descritas anteriormente. En la posición mostrada en la figura 14A, el extremo proximal del elemento deformable 344 se engancha con el elemento de superficie 346 del soporte 340. Este enganche mantiene la pinza dentro del soporte a medida que la pinza se desplaza de manera proximal. Este enganche también desplaza el soporte de manera proximal a medida que la pinza se desplaza de manera proximal. A medida que se acciona el actuador, el cable desplaza el soporte y la pinza dentro del enganche 348 como se muestra en la figura 14B. El accionamiento continuado desde la posición mostrada en la figura 14C hace que el diente 350 del enganche 348 se enganche y deforme el elemento deformable 344. La deformación del elemento 344 permite que el diente 350 se enganche con la ranura 352 para fijar el enganche y el soporte. Esta etapa también libera el elemento deformable 344 del enganche con la superficie 346, liberando así la pinza del soporte, como se muestra en la figura 14D. Por tanto, esta etapa también libera el vástago y la pinza del soporte. La figura 14E muestra la pinza completamente extraída de manera proximal del soporte.

Las figuras 15A, 15B, 16A y 16B ilustran una forma de realización alternativa del mecanismo de fijación y liberación de soporte. La forma de realización en las figuras 15A-16B funciona de manera similar a las descritas anteriormente donde un actuador se acciona para desplazar el elemento de accionamiento, o vástago, que desplaza el soporte hacia el enganche para fijar los elementos de anclaje. El vástago 354 incluye una pinza similar a la pinza en la forma de realización en las figuras 6A y 6B. La figura 15A es una vista en perspectiva y la figura 15B es una vista lateral después de que el vástago 354 se haya accionado y desplazado de manera proximal de modo que el diente 358 del enganche 352 encaje en la ranura 362 del soporte 360. Antes de la posición mostrada en las figuras 15A y 15B, la superficie 356 del vástago 354 evitó que el diente 358 se encajara en la ranura en el soporte. La pinza en el extremo distal del vástago se engancha con un elemento deformable del soporte de modo que el accionamiento continuado del vástago hace que el elemento deformable se deforme y libere el soporte del vástago. Entonces, este vástago puede retirarse del paciente mediante el accionamiento continuado del actuador. Alternativamente, un pasador similar al pasador 234 en las figuras 5A-5E puede incorporarse en la forma de realización, de modo que el pasador se retira cuando es deseable liberar el vástago del soporte, como se describió anteriormente.

Las figuras 16A y 16B ilustran una separación del soporte y el enganche que están fijados en las figuras 15A y 15B. Esta etapa de separación debe realizarse antes de que la válvula cardiaca se libere del sistema de colocación. El vástago 354 se empuja de manera distal, haciendo que la superficie 364 (elemento de separación) del vástago enganche y desenganche el diente 358 de la ranura en el soporte. El movimiento distal continuado del vástago empuja el soporte en una dirección distal, que alarga el elemento de anclaje.

En algunas formas de realización, los dedos pueden estar fabricados de una aleación que se fija por calor para obtener una configuración expandida de memoria. Los vástagos pueden comprender, por ejemplo, acero inoxidable. El tubo externo puede estar fabricado de, por ejemplo, un polímero termorretráctil, aunque puede ser de cualquier material adecuado. El tubo externo proporciona una fuerza de columna mejorada a los dedos, que puede resultar ventajosa con las fuerzas aplicadas durante el acortamiento activo del elemento de anclaje.

En las formas de realización anteriores se hizo referencia a un mango del sistema de colocación dispuesto fuera del sujeto, que se utiliza para controlar el accionamiento de los elementos de accionamiento y la vaina. El despliegue del implante médico como se describe en el presente documento puede controlarse mediante actuadores (por ejemplo, botones, palancas, etc.) en el mango, que se accionan por el médico para controlar el despliegue del dispositivo. Puede ser deseable poder realizar múltiples etapas de despliegue con el menor número de actuadores posible para simplificar el proceso de colocación y expansión. Además puede ser deseable realizar determinadas etapas de

despliegue con un actuador individual, por ejemplo incluso accionando un actuador individual con un único tipo de movimiento (por ejemplo, girando un botón en un solo sentido) para realizar múltiples partes del proceso de despliegue. Esto puede hacer que el procedimiento sea más sencillo para el médico porque no es necesario quitar del actuador la mano utilizada para accionar el actuador de mango para realizar múltiples etapas. En algunas formas de realización del sistema de colocación descrito más abajo, las etapas de accionamiento de retirar la vaina del elemento de anclaje y encajar los soportes en los enganches se realizan con un actuador individual en un mango del sistema de colocación. El tener un actuador individual en el mango que pueda realizar múltiples etapas de despliegue puede simplificar el procedimiento global. El utilizar un actuador individual para controlar múltiples etapas de despliegue también puede garantizar que las etapas se realicen en una secuencia específica, y asegurando que no se produzca una segunda etapa antes de que se produzca una primera etapa.

En las formas de realización descritas en el presente documento en las que el accionamiento de un actuador individual en un único tipo de movimiento mueve una pluralidad de componentes del sistema de colocación, el único tipo de movimiento puede realizarse para mover más de un componente del sistema de colocación sin que se realice ninguna otra etapa de accionamiento intermedia. En algunas formas de realización, el usuario puede detener el accionamiento del actuador en el único tipo de movimiento, y entonces continuar con el accionamiento. Un único tipo de movimiento incluye formas de realización en las que pasa un periodo de tiempo sin ningún accionamiento. Es decir, el usuario puede empezar a accionar el actuador, esperar un periodo de tiempo (por ejemplo, para determinar si la posición del dispositivo médico es suficiente basándose en una técnica de obtención de imágenes), a continuación seguir accionando el actuador. Esto entra dentro del "único" tipo de movimiento como se describe en el presente documento.

Surge un reto potencial al utilizar un actuador individual para accionar múltiples componentes de un sistema de colocación cuando los componentes que pueden accionarse deben accionarse independientemente uno de otro, o cuando deben accionarse independientemente uno de otro durante partes del procedimiento pero accionarse al mismo tiempo durante otras partes del procedimiento, o cuando deben accionarse al mismo tiempo pero a diferentes velocidades de movimiento. Más abajo se proporcionan sistemas de colocación en los que el accionamiento de un actuador individual acciona una pluralidad de componentes del sistema de colocación donde uno primero de la pluralidad de componentes y uno segundo de la pluralidad de componentes se accionan cada uno independientemente entre sí. En algunas formas de realización los componentes primero y segundo también están adaptados para accionarse al mismo tiempo, y en algunas formas de realización a diferentes velocidades mientras se accionan ambos.

En algunas formas de realización del sistema de colocación, se utiliza un actuador individual tanto para retraer de manera proximal la vaina durante el proceso de retirada de la vaina (por ejemplo, como se muestra en el procedimiento a modo de ejemplo en las figuras 3B-3F) como para retraer de manera proximal los elementos de accionamiento que están acoplados a los soportes. Es decir, se acciona un actuador individual de una sola manera tanto para retirar la vaina del implante como para fijar el implante en una configuración completamente desplegada y fijada. El incorporar un actuador individual en el sistema de colocación que puede accionarse en una dirección o manera tanto para desplegar el implante desde la vaina como para reconfigurarlo hasta su configuración desplegada final puede simplificar enormemente el procedimiento de despliegue para el médico.

Durante una primera parte del despliegue del implante sólo se desplaza la vaina en la dirección proximal, lo que retira la vaina del implante. Durante una segunda parte del despliegue sólo se desplazan los soportes de manera proximal, lo que mueve los soportes hacia los enganches para fijar el elemento de anclaje en la configuración fijada. Durante una tercera parte del procedimiento tanto la vaina como los elementos de accionamiento acoplados de manera reversible a los soportes se desplazan en la dirección proximal, lo que puede dar como resultado velocidades de movimiento variables de la vaina y los elementos de accionamiento. Por tanto, el actuador individual debe encargarse de los movimientos tanto dependientes como independientes de una pluralidad de componentes del sistema de colocación.

Las figuras 17A-17D ilustran un sistema de colocación a modo de ejemplo en el que un actuador individual en un mango acciona selectivamente una pluralidad de componentes del sistema de colocación. Aunque este diseño del sistema de colocación puede utilizarse para accionar selectivamente una pluralidad de componentes del sistema de colocación en casi cualquier tipo de sistema de colocación de dispositivos médicos, se describirá en relación al despliegue de una válvula cardiaca de sustitución. Además, aunque el actuador individual puede estar adaptado para accionar tipos de componentes diferentes a los descritos en el presente documento, se describirá controlando el movimiento de una vaina y un elemento de accionamiento que acciona una parte de una válvula cardiaca de sustitución.

Las figuras 17A-17D muestran componentes del sistema de colocación 370 que están alojados dentro de una carcasa de mango (no mostrada), que incluye un tubo externo 380, un actuador giratorio 372 (que está adaptado para accionarse por un usuario), un tornillo de avance 374, un carro de vástago 376, un tornillo de carro de vástago 378, un carro de vaina 384, un tornillo de carro de vaina 386. El movimiento proximal del carro de vástago 376 mueve los vástagos en la dirección proximal, lo que hace que se aplique una fuerza dirigida de manera proximal a los soportes descritos en el presente documento (y el movimiento distal del carro extractor de soporte 206 hace que

se aplique una fuerza dirigida de manera distal a los soportes). El movimiento proximal del carro de vaina 384 hace que la vaina se retraiga de manera proximal para retirar la vaina del implante (y el movimiento distal del carro de vaina 384 hace que la vaina se mueva de manera distal para volver a recubrir el implante). En una forma de realización, la vaina tiene un adaptador unido a su extremo proximal que se atornilla al carro de vaina. Por tanto, el movimiento del carro de vaina, a través del giro del tornillo de avance, mueve directamente la vaina. En una forma de realización los vástagos están unidos dentro de un hipotubo y el hipotubo se sujeta a un elemento de limitación de fuerza, que está unido directamente al carro de vástago. Por tanto, el movimiento del carro de vástago mueve los vástagos. El giro del actuador giratorio 372 convierte el movimiento de giro en un movimiento lineal del tornillo de carro de vástago 378 y el tornillo de carro de vaina 386.

El tubo 380 incluye una rosca hembra interna que incluye una rosca hembra lineal 383 a lo largo de dos partes del tubo 380 y una rosca hembra parcialmente de forma helicoidal 382 a lo largo de una parte del tubo dispuesta entre las partes de rosca hembra lineal 383. Tanto el tornillo de carro de vástago 378 como el tornillo de carro de vaina 386 incluyen una rosca macho interna que se engancha con las roscas hembra del tornillo 374 y permite el giro del actuador 372 para convertirlo en un movimiento del tornillo de carro de vástago 378 y del tornillo de carro de vaina 386. El tornillo de carro de vaina 386 incluye una/varias protuberancia(s) macho 385 que se engancha(n) con la rosca hembra lineal 383 en la configuración mostrada en la figura 17A. El tornillo de carro de vaina 386 también tiene una rosca macho externa 387 (véase la figura 17D) que se engancha con una rosca hembra interna en el carro de vaina 384. La figura 17A muestra el sistema de colocación en una configuración en la que el implante está recubierto dentro de la vaina y los soportes no están encajados en los enganches. El giro inicial del actuador 372 hace que el tornillo de carro de vaina 386 se mueva linealmente en la dirección proximal. Debido a la acción conjunta entre la rosca macho 387 y la rosca hembra dentro del carro de vaina 384, el movimiento proximal del tornillo de carro de vaina 386 provoca el movimiento proximal del carro de vaina 384, como se muestra en la transición de la figura 17A a 17B. Este movimiento provoca el movimiento proximal de la vaina, tal como se requiere para empezar a retirar la vaina del implante para permitir que se autoexpanda.

Sin embargo, este giro inicial del actuador 372 no se convierte en un movimiento proximal del carro de vástago 376. Este giro inicial del actuador 372 hace que el tornillo de carro de vástago 378 se mueva de manera proximal, aunque como el tornillo de carro de vástago 378 tiene una protuberancia macho (no mostrada) similar a la protuberancia macho 385 en el tornillo de carro de vaina, el tornillo de carro de vástago gira dentro del tubo externo 380. El carro de vástago 376 tiene una rosca hembra interna que coincide con la rosca macho 379 en el tornillo de carro de vástago 378. Estas roscas permiten que el tornillo de carro de vástago 378 gire dentro del carro de vástago 376 sin provocar que el carro de vástago se mueva de manera proximal. Por tanto, este giro inicial del actuador 372 da como resultado un movimiento perdido del carro de vástago 376, como se muestra en la transición de la figura 17A a 17B. Por tanto, a medida que la vaina empieza a retirarse, los vástagos no tiran de los soportes.

En la configuración en la figura 17B, ambas protuberancias macho de los tornillos de carro están alineadas con las respectivas roscas hembra lineales 383. Por tanto, el giro continuado del actuador 372 da como resultado un movimiento proximal de los dos tornillos de carro 386 y 378. Debido a la acción conjunta roscada entre los carros y sus respectivos tornillos, ambos carros se mueven en la dirección proximal. Esto se ilustra en la transición de la figura 17B a 17C. Durante esta parte del procedimiento, tanto la vaina como los vástagos se desplazan en la dirección proximal.

En la configuración en la figura 17C, la protuberancia macho inferior 385 (no mostrada) se engancha con la rosca helicoidal 382. Por tanto, el giro continuado del actuador 372 da como resultado un giro del tornillo de carro de vaina 386 en relación al tubo externo 380. Esto hace que el tornillo de carro de vaina 386 se desenrosque del carro de vaina 384, como se muestra en la transición de la figura 17C a la figura 17D. Esto da como resultado que el carro de vaina no se mueva en la dirección proximal (es decir, un movimiento perdido). Sin embargo, la acción conjunta roscada entre el carro de vástago 376 y el tornillo de carro de vástago 378 se convierte en un movimiento proximal del carro de vástago 376, como se muestra en la transición de la figura 17C a 17D. Durante esta parte del procedimiento, los vástagos se desplazan de manera proximal pero no se acciona la vaina.

Los movimientos de los carros también pueden invertirse girando el actuador en el sentido opuesto.

Cabe destacar que las roscas hembra en el tornillo de avance 374 pueden tener un paso diferente por la longitud del tornillo, como se muestra en las figuras 17A-17D (aunque el paso de la rosca en el tornillo de avance 374 también puede ser constante por la longitud del tornillo de avance 374). Como se muestra, el paso es mayor en la parte en la que el tornillo de carro de vaina interactúa con el tornillo de avance 374 que el paso cuando el tornillo de carro de vástago interactúa con el tornillo de avance 374. Esto da como resultado que el carro de vaina se mueva una mayor distancia que el carro de vástago durante la transición de la figura 17B a 17C. Por tanto, las figuras 17A-17D ilustran no sólo un movimiento perdido sino una velocidad de movimiento diferente de dos componentes en movimiento del sistema de colocación basándose en el accionamiento de un actuador individual (por ejemplo, el actuador giratorio 202).

Las figuras 18A-18D ilustran una secuencia de movimientos del elemento roscado macho 412 sobre el elemento roscado hembra 400 que tiene un paso variable y un diámetro variable. El tornillo de avance 374 de las figuras 17A-

17D puede tener el paso y el diámetro variables del elemento hembra 400, y los tornillos de carro en las figuras 17A-17D pueden incorporar las características del elemento macho 412. La sección 402 tiene un paso menor que las secciones 404 y 406, mientras que el diámetro de la sección 406 es mayor que el diámetro en las secciones 402 y 404. La parte de avance de la rosca macho 410 tiene una altura mayor (véase la figura 18D), que permite que se enganche con la rosca hembra 406, 404 así como 402. Las roscas macho 408 tienen una altura menor que la parte de avance. Las roscas macho 408 son lo suficientemente grandes para engancharse con las roscas hembra 406, pero no 404 o 402. Este diseño permite variar los grados de movimiento del elemento macho 412 por la longitud del elemento roscado hembra 400. El elemento macho 412 se mueve una distancia mayor cuando se enrosca en la sección 406 que en la sección 402, debido a la diferencia en el paso. Esto puede permitir que un componente del sistema de colocación se mueva a una primera velocidad, seguido de un movimiento a una segunda velocidad (en este caso, la segunda velocidad de movimiento es menor que la primera). Este diseño de paso variable puede incorporarse en cualquiera de los sistemas de colocación descritos en el presente documento.

La figura 19 ilustra un diseño de cilindro y leva que funciona con un paso variable de una manera similar al diseño mostrado en las figuras 18A-18D. Una diferencia entre las dos formas de realización es que las roscas 433 y 435 en la forma de realización en la figura 19 están integradas en la carcasa de cilindro 421 en lugar de un tornillo de avance central. Como se muestra en la figura 19, el carro de vaina 425 gira sobre la primera rosca 433 y el carro de vástago 423 gira sobre la segunda rosca 435 en la carcasa de cilindro 421. Se produce un movimiento perdido haciendo que el ángulo de paso sea 0 o casi 0 de modo que el carro gire pero no se traslade (o se traslade una cantidad mínima) dentro de la carcasa de cilindro 421. Cada uno de los carros también incluye protuberancias 429 para seguir las roscas 433 y 435. Los carros también incluyen orificios 427 para tubos guía 431.

Las figuras 20A-20C ilustran un diseño alternativo para producir un movimiento perdido que incluye una carcasa de mango 452, un par de engranajes 454, un actuador giratorio 456, un tornillo de avance de vástago 458, un carro de vástago 460, un resorte de carro de vástago 462, un tornillo de carro de vástago 464, un tornillo de avance de vaina 466, un carro de vaina 468, un tornillo de carro de vaina 470, un resorte de carro de vaina 472. El actuador giratorio 456 hace girar ambos engranajes 454, uno engranado con el tornillo de avance de vástago 458 y el otro engranado con el tornillo de avance de vaina 466. Los pasos diferentes en cada tornillo de avance permitirían diferentes velocidades de movimiento lineal para el tornillo de vástago 464 y el tornillo de vaina 470. En una configuración inicial mostrada en la figura 20A, el resorte 462 está completamente comprimido y el resorte 472 está descargado. El giro del actuador 456 hace girar ambos tornillos de avance 458 y 466, haciendo que tanto el tornillo de vástago 464 como el tornillo de vaina 470 se muevan de manera proximal. La resistencia a la compresión del resorte 472 entre el carro de vaina 68 y el tornillo de avance de vaina 466 hace que el carro de vaina 468 siga el movimiento proximal del tornillo de vaina 470, como se muestra en la transición entre las figuras 20A y 20B. La descarga de fuerza del resorte 462 hace que el carro de vástago 460 permanezca estacionario mientras que el tornillo de vástago 464 se mueve de manera proximal, como se muestra en la transición de la figura 20A a la figura 20B.

Cuando el tornillo de vástago 464 alcanza el extremo proximal del carro de vástago 460, el giro continuado del actuador 456 hace que ambos carros se muevan, como se muestra en la figura 20B (los dos carros en movimiento). Tras el accionamiento continuado del actuador 456, un tope (no mostrado en la figura 20C) hace que el carro de vaina 468 deje de moverse de manera proximal. El giro continuado del actuador 456 provoca el movimiento continuado del tornillo de carro de vaina 470 (pero no del carro de vaina 468) y la compresión del resorte 472. Esto permite la fijación del anclaje a través del movimiento proximal del carro de vástago 460 sin un movimiento de la vaina.

El accionamiento del actuador 456 en el sentido opuesto suelta el anclaje a través del movimiento distal del carro de vástago 460. La compresión del resorte 472 limita el movimiento del carro de vaina 468 hasta que el tornillo de vaina 470 está completamente colocado en el carro de vaina 468. Entonces los dos carros se mueven en conjunto de manera distal hasta que el carro de vástago 460 alcanza un tope (no mostrado) haciendo que el tornillo de vástago 464 se mueva de manera distal mientras que el carro de vástago 460 no se mueve y el resorte 462 se comprime.

Las figuras 21-22 ilustran diseños a modo de ejemplo para desacoplar el movimiento de los vástagos y la vaina externa. En la figura 21, un actuador individual está engranado con una leva en la superficie proximal. La leva provoca el enganche/desenganche de un embrague que está unido a un tornillo de avance. Cuando el embrague está enganchado, el tornillo de avance gira lo que hace que un carro (no mostrado) se mueva de manera proximal o de manera distal dependiendo de la dirección de movimiento del actuador. Cuando el embrague no está enganchado, el tornillo de avance no gira y el carro está estacionario.

En la figura 21 la tuerca 502 (para el vástago o la vaina) está conectada al carro 504 (para el vástago o la vaina) a través de una lengüeta macho 506 que se engancha con un elemento hembra 508 en el carro 504. El enganche entre la tuerca 502 y el carro 504 a través de la lengüeta 506 hace que el carro 504 se mueva con la tuerca 502 a medida que se hace girar el tornillo de avance 510 (por un actuador no mostrado). La tuerca 502 tiene una protuberancia 512 que se desplaza a lo largo de un trayecto 514 en la carcasa. Una muesca 516 en el trayecto 514 hace que la tuerca 502 gire en sentido antihorario en relación al carro 504. Este movimiento hace que la lengüeta 506 se desenganche del elemento hembra 508, liberando la tuerca 502 del carro 504. Como la tuerca 502 y el carro 504 ya no están unidos, el accionamiento continuado (por ejemplo, el giro) del actuador mueve sólo la tuerca 502. El

giro del actuador en el sentido opuesto hace que la tuerca 502 vuelva a entrar en contacto con el carro, volviendo a colocar la lengüeta de tuerca 506 en el carro y entonces el carro 504 se mueve con la tuerca 502.

5 La figura 22 muestra una parte del sistema de colocación 600 que incluye un tornillo de avance 602 con una zona 606 con una rosca hembra y una zona 610 sin roscas. El carro de vaina 604 incluye roscas macho 614 que se enganchan con roscas hembra 606 en el tornillo de avance 602. El carro de vaina 604 también incluye un elemento de fijación 608 que está adaptado para engancharse con el labio de fijación 612 en el tornillo de avance 602 para fijar el carro 604 sobre el tornillo de avance y evitar que el carro 604 se mueva en la dirección distal D. El giro de un actuador en el mango (no mostrado) hace que el tornillo de avance 602 gire, lo que hace que el carro 604 se mueva de manera proximal. Esto retrae la vaina en la dirección proximal sin mover los soportes. El movimiento proximal continuado hace que el elemento de fijación 608 se enganche y fije con el labio de fijación 612. Como el tornillo de avance no tiene ninguna rosca en la zona 610, el giro continuado del tornillo de avance 602 no da como resultado un movimiento del carro 604.

15 Las figuras 23A y 23B ilustran una parte proximal de un mango a modo de ejemplo que se utiliza en el despliegue de la válvula cardiaca mostrada en las figuras 4 y 5A-5B. El mango incluye una carcasa 620, un primer actuador 624 en forma de actuador giratorio, una puerta deslizante 622 y un segundo actuador 626 al que sólo puede accederse cuando se ha deslizado la puerta 622 hacia delante desde la primera posición en la figura 25A hasta la segunda posición en la 25B. En esta forma de realización, el actuador giratorio 624 controla el movimiento de la vaina (tal como se muestra en las figuras 3B-3F) y el movimiento de los elementos de accionamiento 206B mostrados en las figuras 4 y 5A-5B. En una forma de realización, el actuador 624 controla el movimiento de la vaina y los elementos de accionamiento como se muestra en las figuras 17A-17C, de modo que el accionamiento del actuador 624 mueve de manera independiente y dependiente la vaina y los elementos de accionamiento. Una vez que el elemento de anclaje está fijado por la fijación de los soportes en los enganches, el médico desliza la puerta 622 hacia la posición mostrada en la figura 23B y acciona el segundo actuador 626. El accionamiento del actuador 626 retrae el ensamblaje de pasador 236 en la figura 4, lo que hace que los tres pasadores 234 se retiren de los orificios a través de los soportes y los elementos de accionamiento, desacoplando los soportes de los elementos de accionamiento 206B.

30 En una forma de realización, el accionamiento continuado del actuador 626 también retrae adicionalmente los elementos de accionamiento 206B desde la posición mostrada en la figura 5B hacia la posición mostrada en la 5E. La figura 23C ilustra una parte enganchada del mango 630 de un sistema de colocación a modo de ejemplo con un diseño que permite que el accionamiento continuado del actuador 626 retraiga adicionalmente los elementos de accionamiento 206B (segundo actuador 626 de las figuras 23A y 23B no mostrado). El anillo de transmisión de fijación y recubrimiento acciona los carros de fijación y recubrimiento a través del tornillo de avance de manera similar al procedimiento descrito con referencia a las figuras 17A-17D. El mango 630 incluye el anillo de transmisión de fijación y recubrimiento 631, el tornillo de avance de fijación y recubrimiento 632, el carro de fijación 633, carro de pasador de liberación 635, cilindro de movimiento perdido 629, mandriles de pasador de liberación 636 (mostrados dentro del hipotubo), mandriles de accionamiento de vástago 634 (mostrados dentro de un hipotubo) y el limitador de fuerza 638. El limitador de fuerza 638 incluye un carril 637 en el que se mueve el carro de pasador de liberación 635 cuando se desplaza de manera proximal. El collar de liberación acciona un tornillo de avance 639 independiente más pequeño (accionado normalmente mediante el carro de fijación 633) que desplaza el carro de pasador de liberación 635 de manera proximal. Cuando el médico está preparado para retirar los pasadores, se acciona el segundo actuador en el mango (no mostrado), que se engancha con el tornillo de avance de liberación 639, haciendo que gire. Esto desplaza el collar de liberación 636 de manera proximal en el carril 637, lo que hace que los mandriles de pasador de liberación 636 se desplacen de nuevo de manera proximal, liberando los pasadores de los soportes y desacoplando los vástagos de los soportes. El accionamiento continuado del segundo actuador continúa desplazando el carro de liberación hasta que alcanza el extremo proximal del limitador de fuerza 638. Cuando el carro 635 toca el fondo del extremo proximal del limitador de fuerza 638, mueve la parte del limitador de fuerza donde se encuentra de manera proximal en relación a la otra parte del limitador de fuerza. Esto hace que los mandriles de vástago 634 se desplacen de manera proximal, lo que desplaza los vástagos en la dirección proximal. Por tanto, puede utilizarse el segundo actuador para liberar los pasadores y continuar desplazando los vástagos de nuevo en la dirección proximal.

55 Alternativamente, el mango puede diseñarse de modo que el actuador giratorio 624 pueda accionarse adicionalmente para retraer de manera proximal los elementos de accionamiento 206B después de haber retirado el pasador. Entonces el sistema de colocación puede retirarse del paciente.

60 Los implantes médicos descritos en el presente documento pueden volver a plegarse e introducirse al menos en parte dentro de la vaina después de que todo el implante se haya desplegado inicialmente desde la vaina. Esto se debe a que al menos una parte del implante permanece acoplada de manera reversible a una parte del sistema de colocación después de que el implante se haya desplegado desde la vaina (por ejemplo, véase la figura 3F). Incluso después de que el elemento de anclaje se haya fijado en la configuración completamente desplegada, el soporte puede separarse del enganche en algunas formas de realización y después el elemento de anclaje puede volver a introducirse en la vaina. El hecho de poder volver a recubrir un implante después de que se haya desplegada desde un catéter o vaina de colocación es ventajoso porque permite retirar el implante del paciente o volver a disponerlo

dentro del paciente en caso necesario. Por ejemplo, puede valorarse la funcionalidad y/o disposición de una válvula cardiaca de sustitución una vez que la válvula cardiaca de sustitución está en la configuración mostrada en la figura 3F (y valorarse de manera continua a medida que el anclaje empieza a fijarse en la configuración expandida y fijada), y a continuación puede volver a recubrirse y posteriormente disponerse o retirarse del paciente en caso necesario.

Aunque los procesos de volver a recubrir y los sistemas de colocación para realizar el nuevo recubrimiento descritos en el presente documento hacen referencia a válvulas cardiacas de sustitución, una amplia variedad de dispositivos médicos pueden beneficiarse de las ayudas para el nuevo recubrimiento descritas en el presente documento. Por ejemplo, una endoprótesis expandible que permanece acoplada de manera reversible al sistema de colocación después de que la endoprótesis se haya desplegado desde un catéter o vaina de colocación puede beneficiarse de tener cualquiera de las ayudas para un nuevo recubrimiento descritas en el presente documento incorporadas en sus sistemas de colocación.

Para volver a recubrir la válvula cardiaca, se hace avanzar la vaina de manera distal en relación al catéter. Alternativamente, puede extraerse el catéter de manera proximal en relación a la vaina. El movimiento distal de la vaina en relación al catéter hace que los dedos, que están acoplados al extremo distal del catéter, se plieguen radialmente hacia dentro. Esto hace que el extremo proximal del anclaje se pliegue. El movimiento distal continuado de la vaina hace que el resto de la válvula cardiaca se alargue y se pliegue, permitiendo que la vaina vuelva a capturar el elemento de anclaje.

En formas de realización en las que el elemento de anclaje comprende un material trenzado, el avance distal de la vaina puede dar como resultado que partes del extremo proximal del anclaje queden enganchadas, o atrapadas, en el extremo distal de la vaina. Esto puede impedir un nuevo recubrimiento o puede reducir la eficacia del nuevo recubrimiento.

La figura 24 ilustra un sistema de colocación 640 alternativo que incluye una vaina 644, un catéter de colocación 646 y un elemento de ayuda al recubrimiento 642. El elemento de ayuda al recubrimiento 642 es una estructura trenzada, y puede ser similar a los elementos de anclaje trenzados descritos en el presente documento. El elemento de ayuda al recubrimiento 642 tiene generalmente una configuración de memoria en la que el extremo distal del elemento de ayuda al recubrimiento 642 tiene un diámetro mayor que el diámetro del extremo proximal del elemento de anclaje 649. El sistema de colocación incluye unos dedos 647 (sólo pueden verse dos) acoplados de manera reversible a una zona proximal de la válvula cardiaca de sustitución 648 (no se muestran las valvas de sustitución por motivos de claridad). El extremo proximal del elemento de ayuda al recubrimiento 642 está acoplado al extremo distal del catéter de colocación 646. Los dedos 647 también están acoplados al extremo distal del catéter 646, y generalmente están "dentro" o radialmente hacia dentro en relación al elemento de ayuda al recubrimiento 642. La figura 24 muestra una válvula cardiaca de sustitución después de que se haya extraído la vaina, lo que permite que el elemento de anclaje se expanda a una configuración de memoria, y todavía no se ha acortado de manera activa.

Para volver a recubrir el implante, se hace avanzar la vaina de manera distal en relación al catéter y el implante. Esto puede realizarse accionando un actuador de un mango, como se describió anteriormente. Como el extremo proximal del elemento de ayuda al recubrimiento está fijado al extremo distal del catéter de colocación, el extremo distal de la vaina puede pasar fácilmente sobre el extremo proximal del elemento de ayuda al recubrimiento sin quedar enganchado. El movimiento distal continuado de la vaina hace que al menos la parte distal del elemento de ayuda al recubrimiento se alargue y se pliegue parcialmente en cuanto a su diámetro. A medida que el elemento de ayuda al recubrimiento se alarga, el extremo distal del elemento de ayuda al recubrimiento se mueve de manera distal en relación al extremo proximal del anclaje. El movimiento distal continuado de la vaina continúa para plegar el extremo distal del elemento de ayuda al recubrimiento y al menos una zona distal del elemento de ayuda al recubrimiento se enganchará con al menos el extremo proximal del anclaje. Por tanto, el elemento de ayuda al recubrimiento proporcionará una superficie sobre la que puede pasar la vaina sin el riesgo de que se enganche en el extremo proximal del anclaje. El elemento de ayuda al recubrimiento puede aplicar adicionalmente una fuerza radialmente hacia dentro al extremo proximal del anclaje, ayudando al plegado del extremo proximal del anclaje. A medida que la vaina continúa avanzando de manera distal, el anclaje se pliega y se introduce de nuevo en la vaina. En algunas formas de realización el elemento de ayuda al recubrimiento es una malla polimérica.

En algunas formas de realización el elemento de ayuda al recubrimiento también puede actuar como filtro embólico. Una vez retirada la vaina, el elemento de ayuda al recubrimiento puede atrapar émbolos que se desplazan aguas abajo hacia la ubicación diana, permitiendo todavía que la sangre pase a través del elemento de ayuda. En tales formas de realización, el extremo distal del elemento de ayuda al recubrimiento puede estar configurado y dispuesto para tener un diámetro de memoria lo más cercano posible al diámetro de la luz en la que se dispondrá. En la técnica se conocen materiales a modo de ejemplo para filtros embólicos.

Las figuras 25-28 ilustran sistemas de colocación alternativos con un elemento de ayuda al recubrimiento 660 alternativo. El elemento de ayuda al recubrimiento 660 incluye tres (3) hojas plegables 662. Las hojas se fijan entre sí en sus extremos proximales en un cubo 664 (véase la figura 28). El cubo 664 puede moverse axialmente en relación a los dedos 666 y al catéter 668, aunque la zona distal del catéter 668 incluye un tope de cubo 670 que está

- adaptado para engancharse con el cubo y evitar el movimiento del cubo de manera proximal en relación al tope de cubo. A medida que se hace avanzar la vaina (no mostrada) de manera distal sobre el catéter 668, empieza a plegar los dedos 666. A medida que los dedos se pliegan radialmente hacia dentro, entonces el cubo puede moverse de manera distal sobre los dedos. A medida que los dedos se pliegan, el extremo proximal del anclaje empieza a plegarse y el cubo continúa avanzando de manera distal. Finalmente los extremos distales de las hojas 662 cubren el extremo proximal del anclaje, y entonces la vaina puede hacerse avanzar sobre el anclaje sin engancharse en el extremo proximal del anclaje. En algunas formas de realización las hojas están adaptadas para plegarse hacia dentro sobre sí mismas a medida que la vaina aplica una fuerza sobre las mismas.
- 5
- 10 En la forma de realización mostrada en la figura 26, el elemento de ayuda al recubrimiento 660 incluye aberturas de dedo 672 opcionales que están adaptadas para permitir que los dedos pasen a través de las mismas. Las aberturas 672 pueden estar diseñadas para tener cualquier forma (por ejemplo, rectangular, circular, etc.) para permitir que el cubo se mueva fácilmente de manera distal en relación a los dedos. En la forma de realización en la figura 28, las hojas tienen hendiduras 674 opcionales para ayudar a su plegado.
- 15
- La figura 29 muestra una forma de realización del elemento de ayuda al recubrimiento 680 que incluye unos brazos 682 y dientes 684 en sus extremos distales. Los dientes están adaptados para engancharse con las coronas del trenzado, que se forman cuando una hebra marcada gira en un extremo del trenzado (u otra zona proximal de un anclaje no trenzado y permiten que la vaina avance de manera distal sobre el anclaje. Cada brazo 682 puede tener cualquier número de dientes 684. Los brazos pueden estar adaptados para responder a una fuerza aplicada desde la vaina de modo que cambien a una segunda configuración con una curva de modo que una parte distal de los brazos se doble radialmente hacia dentro para engancharse con el extremo proximal del anclaje.
- 20
- La figura 30 muestra una forma de realización alternativa de un elemento de ayuda al recubrimiento 670 que comprende el elemento de endoprótesis 672. El elemento de ayuda al recubrimiento 670 funciona de manera similar a la forma de realización mostrada en la figura 26, aunque no comprende un material trenzado. La endoprótesis puede estar fabricada, por ejemplo, de una aleación o cualquier otro material adecuado como se conoce en la técnica de las endoprótesis.
- 25
- 30 La figura 31 muestra una forma de realización alternativa del elemento de ayuda al recubrimiento 680 que incluye elementos enrollados 682 (anclaje no mostrado). El extremo proximal de los elementos enrollados 682 puede acoplarse a un cubo como se describió anteriormente en otras formas de realización, o cada uno de los elementos enrollados puede fijarse individualmente al catéter. A medida que se hace avanzar la vaina de manera distal, la fuerza de la vaina hace que los extremos distales de los elementos enrollados se desenrollen y enderecen. Los extremos distales del elemento enderezado se extienden sobre y de manera distal al extremo proximal del anclaje, y permiten que la vaina avance sobre el extremo proximal del anclaje sin quedar enganchada en las coronas del anclaje. Los elementos enrollados pueden estar fabricados, por ejemplo, de acero inoxidable o cualquier otro material adecuado.
- 35
- 40 En una forma de realización alternativa mostrada en las figuras 32 y 33, el elemento de ayuda al recubrimiento 684 comprende una pluralidad de brazos 686 (en las figuras 32 y 33 se muestran doce brazos), cada uno de los cuales tiene un extremo distal con un elemento de fijación macho 688. Cada brazo 686 incluye un elemento de fijación hembra 690 dispuesto más cerca del cubo 692 que el elemento de fijación macho 688. En las figuras 32 y 33, los elementos de fijación macho tienen forma de punta de flecha y los elementos de fijación hembra tienen forma de hendidura. El cubo 692 incluye una abertura 694 en el mismo para permitir que el hilo de control 696 pase a través de la misma. El hilo de control 696 tiene un elemento ampliado en su extremo distal (no mostrado) que evita que el elemento ampliado se desplace de manera proximal a través de la abertura 694. En la configuración de colocación, cada brazo 686 se extiende de manera distal desde el cubo 692 y la zona distal de cada brazo distal con respecto a la hendidura se enrolla alrededor de una corona del anclaje (véase la figura 33). Los elementos de fijación macho 688 están enganchados con los elementos de fijación hembra 690. Cuando debe volver a recubrirse la válvula cardiaca de sustitución, se aplica una fuerza dirigida de manera proximal al hilo de control 696, que evita que las coronas se extiendan radialmente hacia fuera, permitiendo así que la vaina se haga avanzar de manera distal sobre las coronas del extremo proximal sin quedar atrapada. Alternativamente, no es necesaria una fuerza proximal, y el enganche de los brazos 686 y las coronas del anclaje evita que las coronas se queden atrapadas en la vaina. Una fuerza dirigida de manera proximal sobre el cubo liberará las puntas de flecha de las hendiduras, liberando los brazos de los anclajes. Esto libera el implante de los brazos.
- 45
- 50
- 55
- 60 En formas de realización alternativas mostradas en las figuras 34-37, los sistemas de colocación incluyen hilos o suturas 700 que están acoplados en sus extremos proximales a un componente del sistema de colocación (por ejemplo, el extremo distal del catéter 702, un actuador en un mango, etc.), y se enrollan en cada caso alrededor de una corona del anclaje. Los extremos distales de los hilos o suturas 700 tienen un elemento ampliado 704 tal como un elemento esférico que está adaptado para engancharse con un elemento de retención anular 706 en la superficie externa del catéter 702. La vaina 708 mantiene el enganche del elemento ampliado 704 y el elemento de retención 706. El extremo distal del hilo o sutura 700 puede comprender simplemente un elemento de fijación mientras que la superficie externa del catéter puede incluir un segundo elemento de fijación. Las suturas 700 proporcionan una fuerza radialmente hacia dentro a las coronas, ayudando a que la vaina se extienda sobre las mismas durante el
- 65

nuevo recubrimiento. Una vez que la vaina externa se ha desplazado de manera proximal en relación al catéter, el elemento ampliado se libera del enganche y el hilo/sutura 700 puede liberarse de las coronas del anclaje. En la forma de realización a modo de ejemplo alternativa mostrada en la figura 35 el catéter incluye múltiples elementos de retención 706.

- 5
- Las figuras 38-41 ilustran una forma de realización alternativa de la ayuda al recubrimiento 710, que incluye una pluralidad de brazos unidos al extremo distal del catéter 714. Los brazos incluyen dos tipos de brazos 718 y 720, siendo los brazos 718 ligeramente más largos que los brazos 720. Los brazos están formados a partir de un segmento de hilo con una curva en sus extremos distales, estando acoplados entre sí los dos extremos de los
- 10
- brazos en el extremo proximal 726 de la ayuda al recubrimiento 710. Los brazos 718 se extienden desde el catéter hasta el anclaje y los extremos distales se tejen en el trenzado del anclaje. Es decir, los extremos distales de los brazos 718 están dispuestos radialmente dentro del anclaje trenzado, como puede verse en las figuras 39-41. Los brazos 718 están unidos a unos elementos de refuerzo 722, que son más cortos que los brazos 718 y los brazos 720. El elemento de refuerzo 722 está unido al brazo 718 en un punto de unión 724, que puede ser, por ejemplo, una soldadura. Como puede verse, los elementos de refuerzo 722 están dispuestos dentro de los segmentos de hilo de los brazos 718, lo que aumenta la resistencia de los brazos 718. La ayuda al recubrimiento también incluye los brazos 720 que se muestran más cortos que los brazos 718, aunque podrían tener sustancialmente la misma longitud. Como puede verse en la figura 38, dos brazos 720 están unidos entre sí en puntos de unión 724. Los brazos 720 están dispuestos radialmente por fuera del trenzado, a diferencia de los brazos 720 que están tejidos en
- 15
- el trenzado y dispuestos radialmente dentro del trenzado. Los brazos 720 ayudan a aplicar una fuerza radialmente hacia dentro sobre el trenzado a medida que se hace avanzar la vaina de manera distal. Los brazos 718 también ayudan a aplicar una fuerza radialmente hacia dentro sobre el trenzado, y los dos conjuntos de brazos garantizan que el extremo distal de la vaina no quede enganchado en el anclaje.
- 20
- 25
- En una forma de realización alternativa, las coronas proximales del anclaje trenzado se fijan con calor en una configuración en la que las coronas se doblan radialmente hacia dentro (en relación al eje longitudinal del trenzado y en relación al resto del anclaje), para ayudar a la vaina en el proceso de nuevo recubrimiento. Las coronas se doblan hacia dentro para evitar que la vaina se enganche en las coronas.
- 30
- Aunque la presente divulgación se ha descrito en relación con las formas de realización a modo de ejemplo descritas anteriormente, los expertos en la técnica entenderán que pueden realizarse muchas modificaciones de la misma. Por consiguiente, no se pretende que el alcance de la presente divulgación esté limitado de ningún modo por las formas de realización anteriores a modo de ejemplo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación (640) para desplegar un dispositivo médico (648) en un paciente que comprende:
- 5 una vaina de colocación (644);
- un catéter de colocación (646, 668, 714) adaptado para disponerse dentro de la vaina y que puede moverse en relación a la vaina;
- 10 un elemento de acoplamiento (647) adaptado para acoplarse de manera reversible a una parte de un dispositivo médico, en el que el dispositivo médico está adaptado para colocarse por vía percutánea en una ubicación diana en un paciente a través de la vaina de colocación, en el que la vaina de colocación está adaptada para moverse en relación al dispositivo médico para liberar el dispositivo médico desde la vaina; y
- 15 un elemento de ayuda al recubrimiento (642, 660, 670, 680, 684, 710), estando dispuesta al menos una parte del mismo entre un extremo distal de la vaina y una parte proximal del dispositivo médico cuando la vaina de colocación recubre al menos la parte proximal del dispositivo médico;
- 20 en el que un extremo proximal del elemento de ayuda al recubrimiento está unido a una zona distal del catéter de colocación, y en el que un extremo proximal del elemento de acoplamiento está unido a la zona distal del catéter de colocación, y en el que el elemento de ayuda al recubrimiento está radialmente hacia fuera en relación al elemento de acoplamiento.
2. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el elemento de ayuda al recubrimiento comprende una pluralidad de elementos en bucle (718, 720), en el que uno primero de los elementos en bucle tiene una longitud que es diferente a la longitud de uno segundo de los elementos en bucle.
- 25 3. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el dispositivo médico comprende un elemento trenzado, y en el que el elemento de ayuda al recubrimiento comprende una pluralidad de elementos de ayuda al recubrimiento, en el que uno primero de la pluralidad de elementos de ayuda al recubrimiento (720) está dispuesto radialmente por fuera de un extremo proximal del elemento trenzado cuando la vaina recubre el elemento trenzado, y en el que uno segundo de la pluralidad de elementos de ayuda al recubrimiento (718) se extiende a través del elemento trenzado.
- 30 4. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el elemento de ayuda al recubrimiento es una estructura trenzada.
5. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el elemento de ayuda al recubrimiento incluye una pluralidad de hojas plegables (662).
- 40 6. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el elemento de ayuda al recubrimiento incluye unos brazos (682) y dientes (684) o una pluralidad de brazos (682, 686, 718, 720).
7. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el elemento de ayuda al recubrimiento incluye unos elementos enrollados (682) o un elemento de endoprótesis (672).
- 45 8. El sistema de colocación según la reivindicación 1, en el que el sistema de colocación incluye hilos o suturas (700) que están acoplados en sus extremos proximales a un componente del sistema de colocación y están enrollados alrededor de una corona del anclaje.
- 50

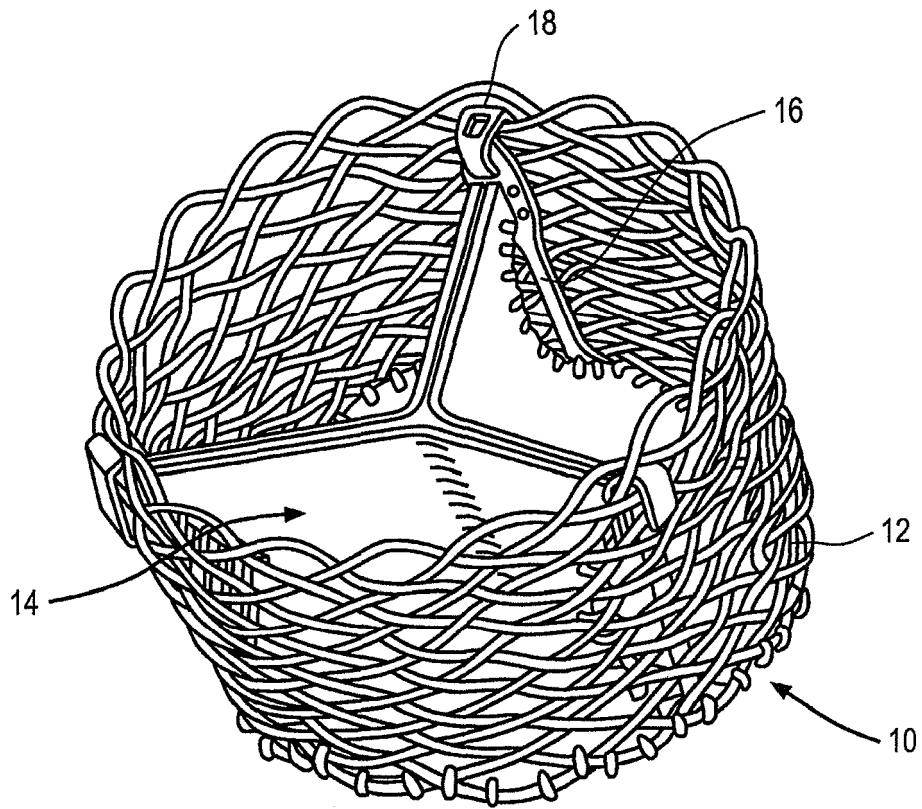


FIG. 1A

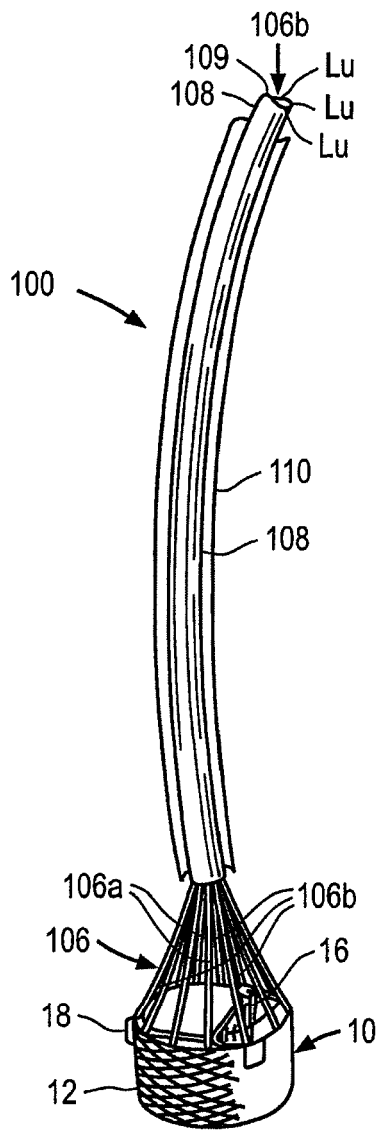


FIG. 2B

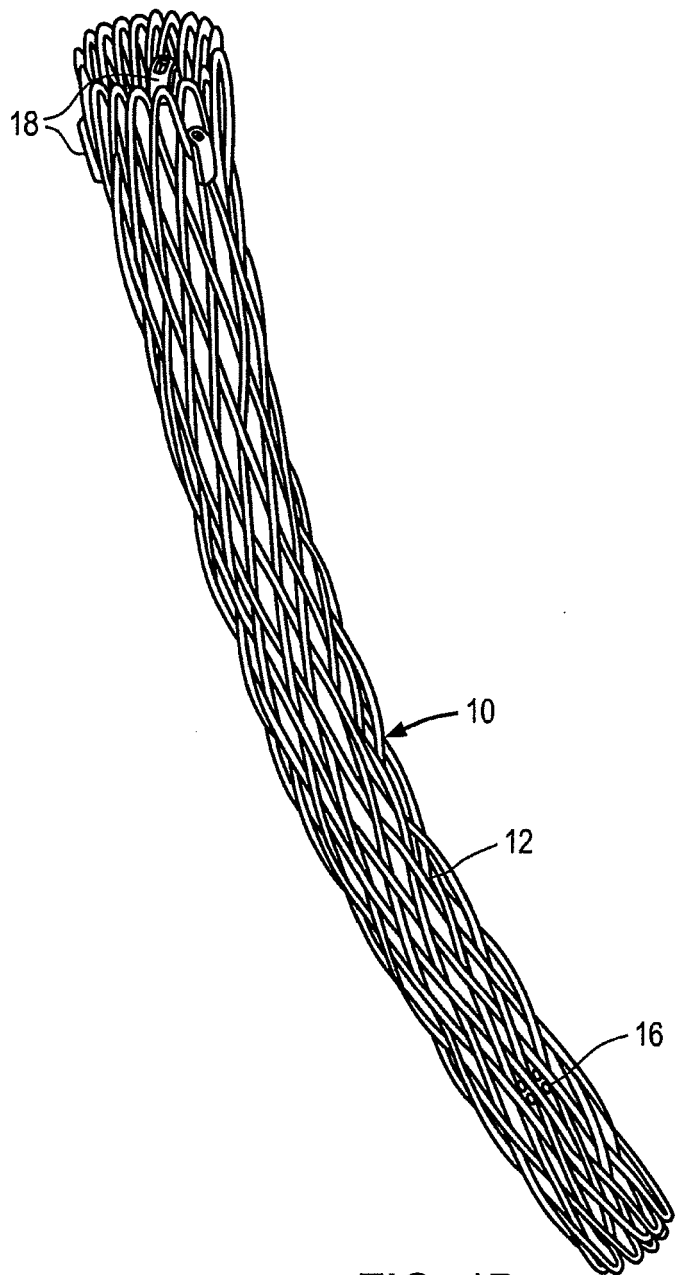


FIG. 1B

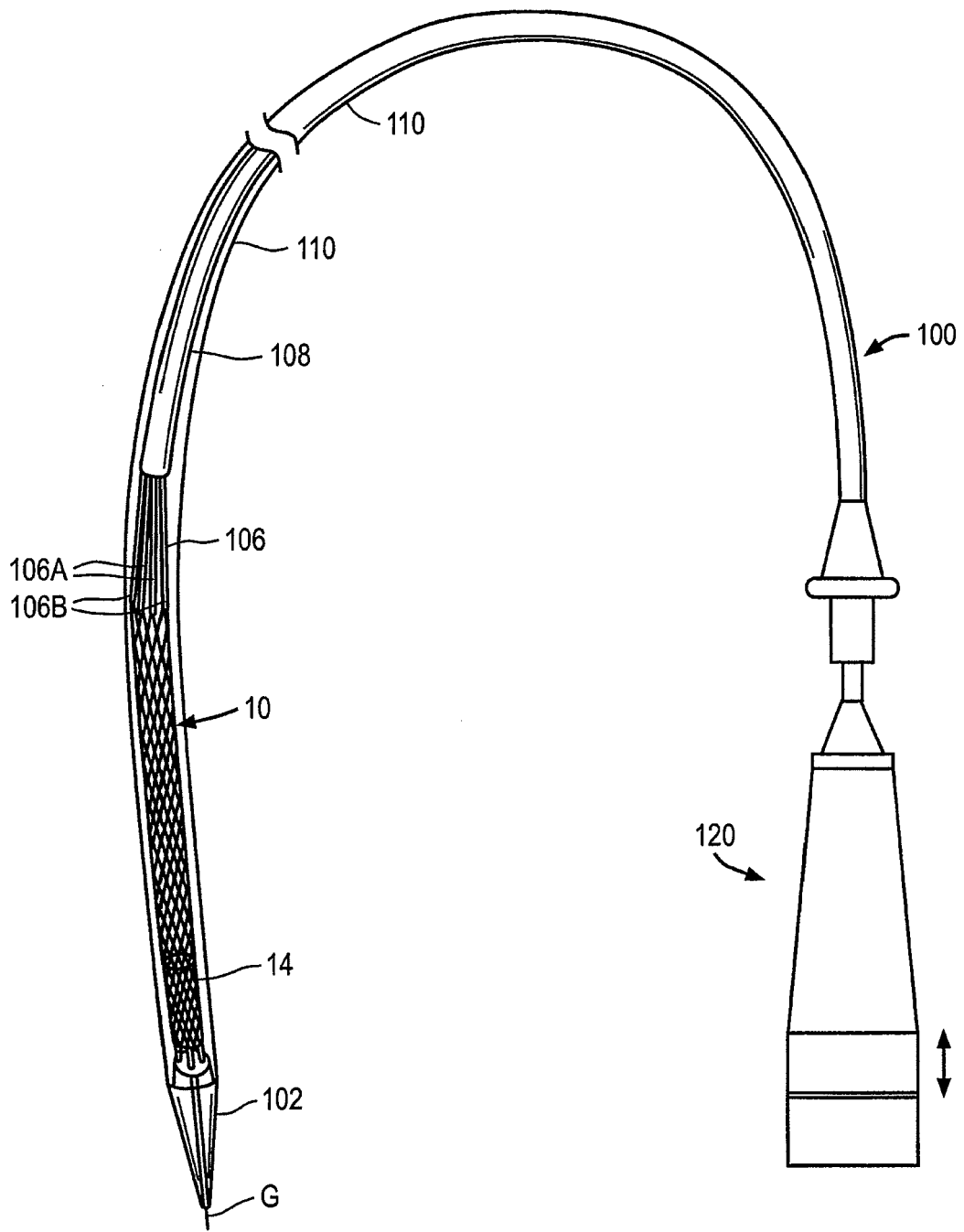


FIG. 2A

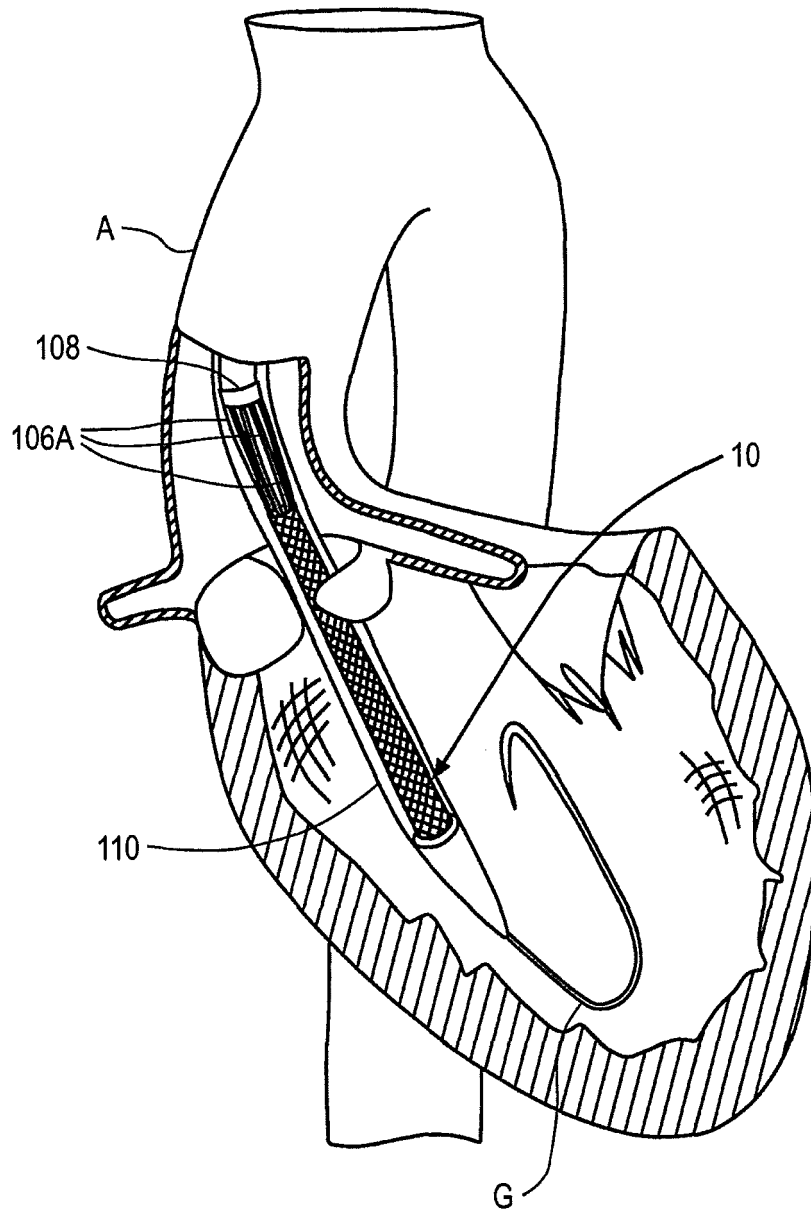


FIG. 3A

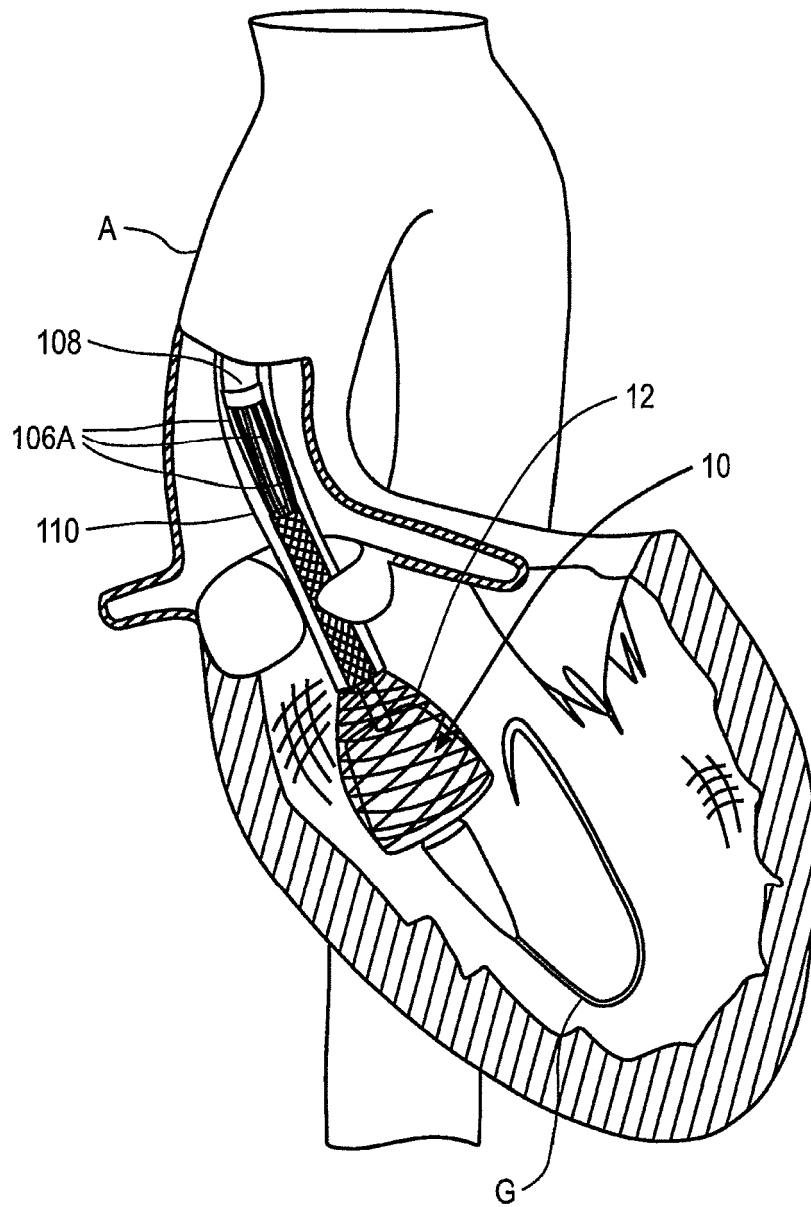


FIG. 3B

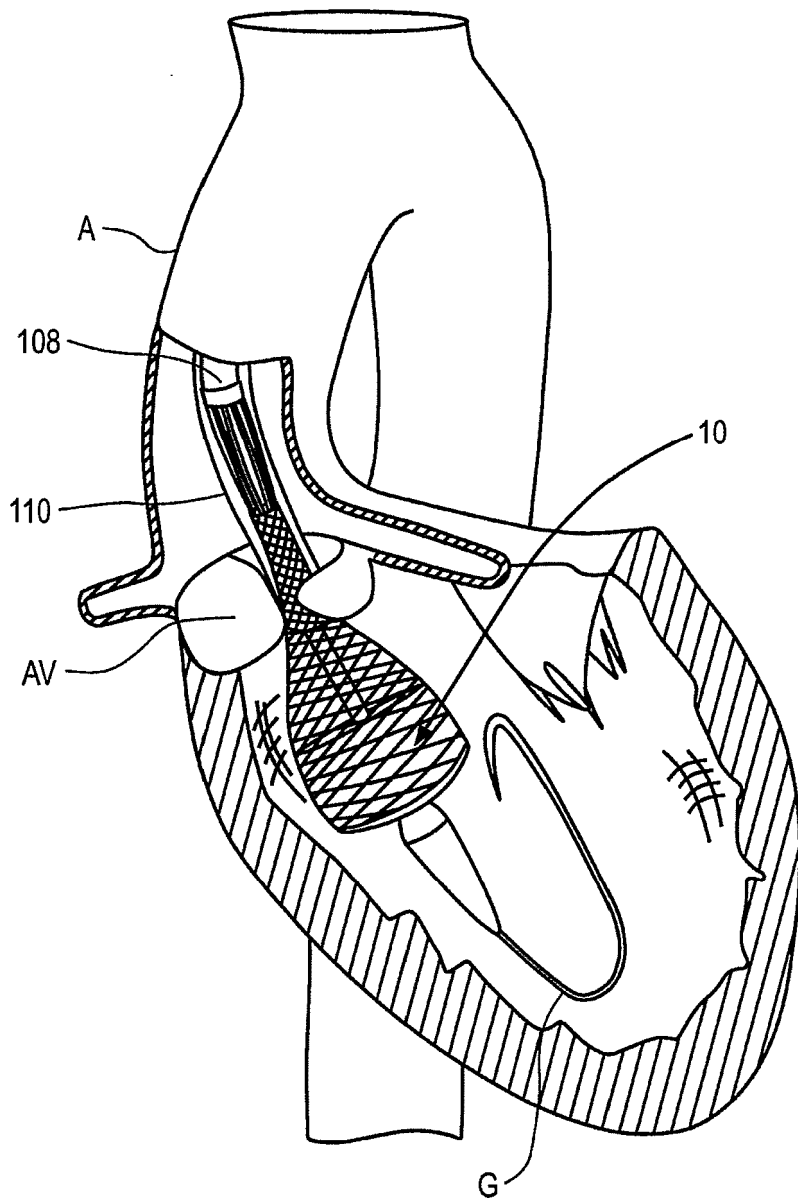


FIG. 3C

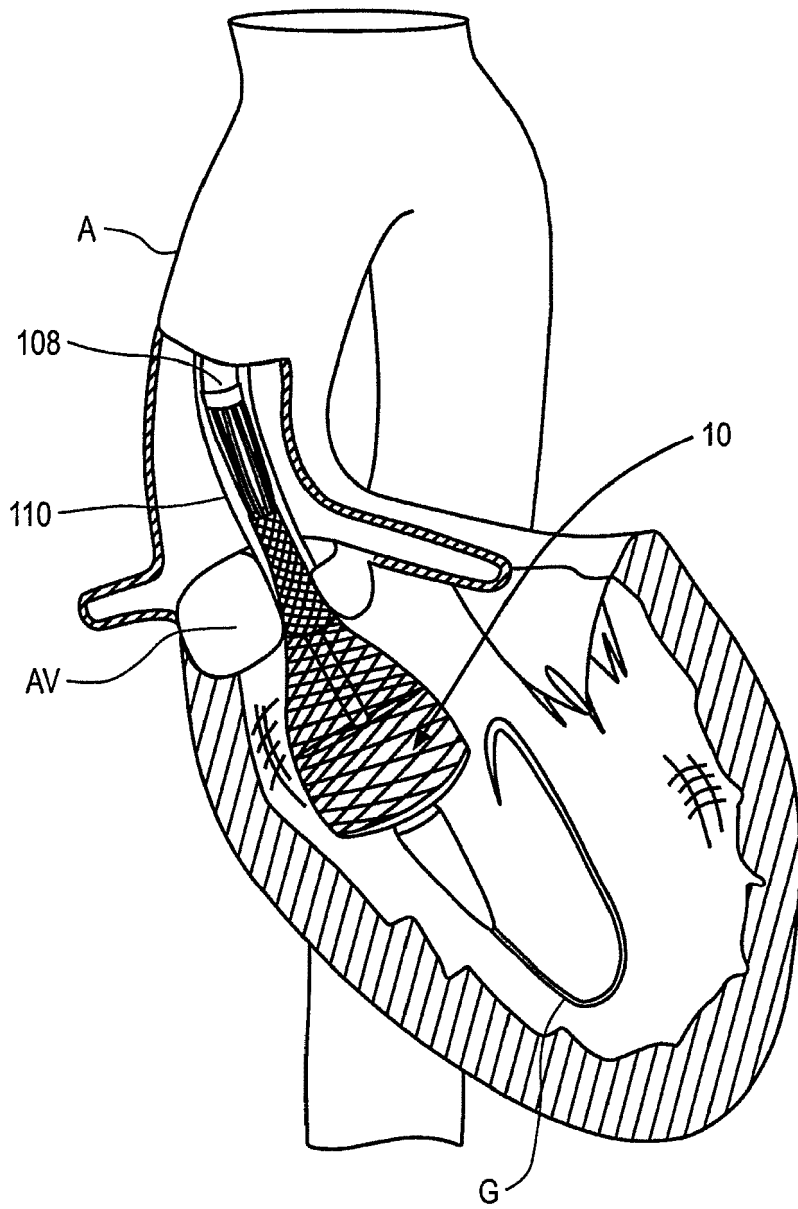


FIG. 3D

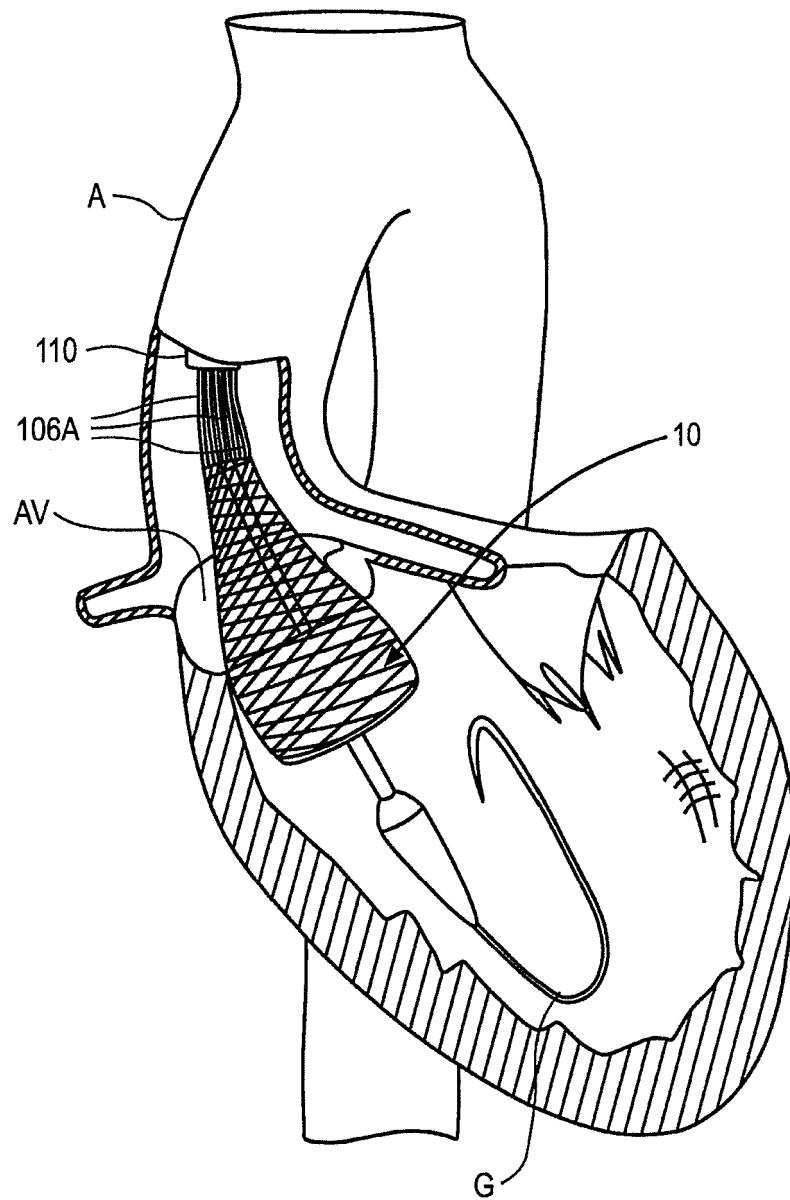


FIG. 3E

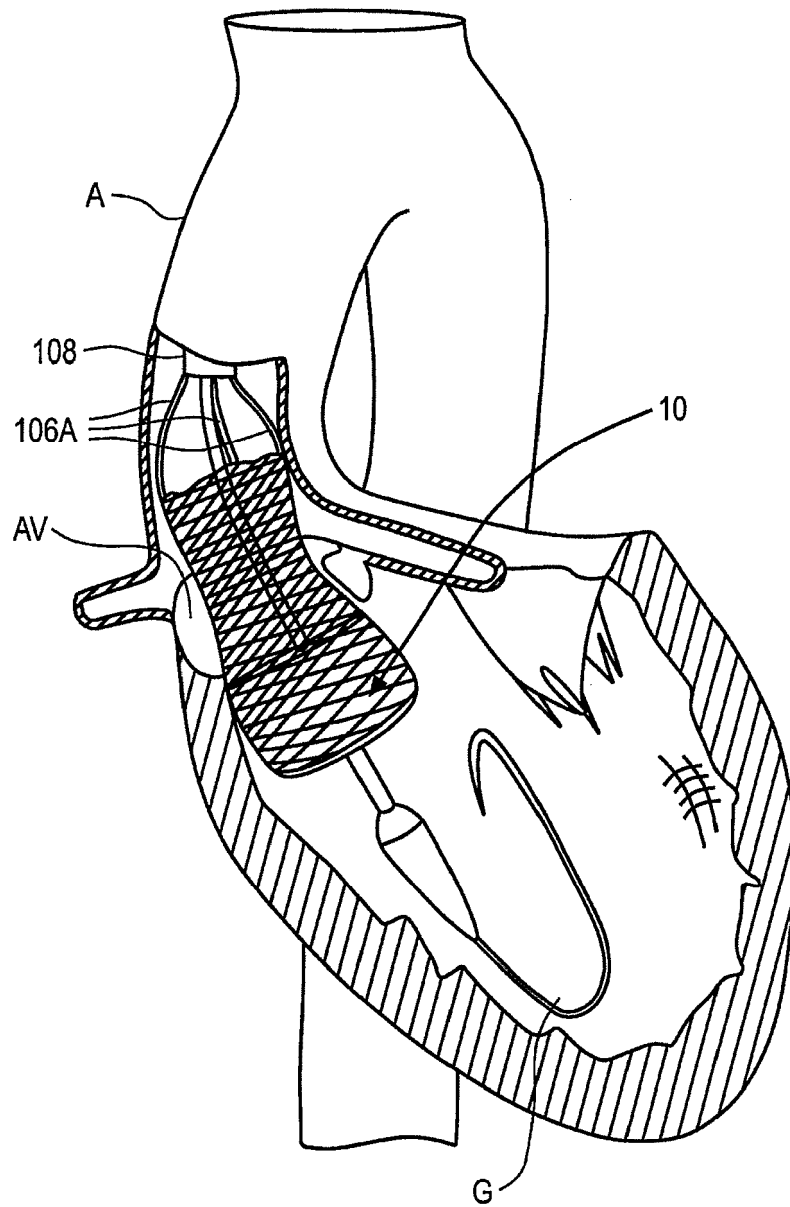


FIG. 3F

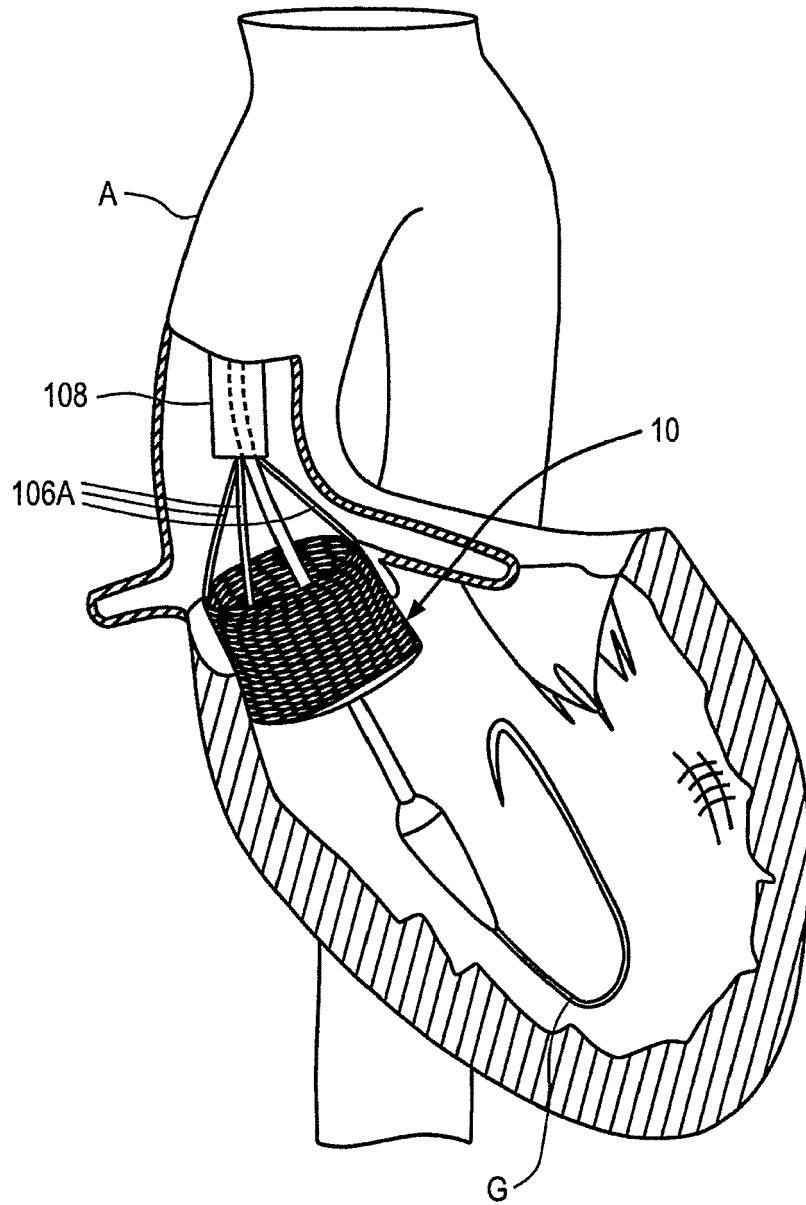


FIG. 3G

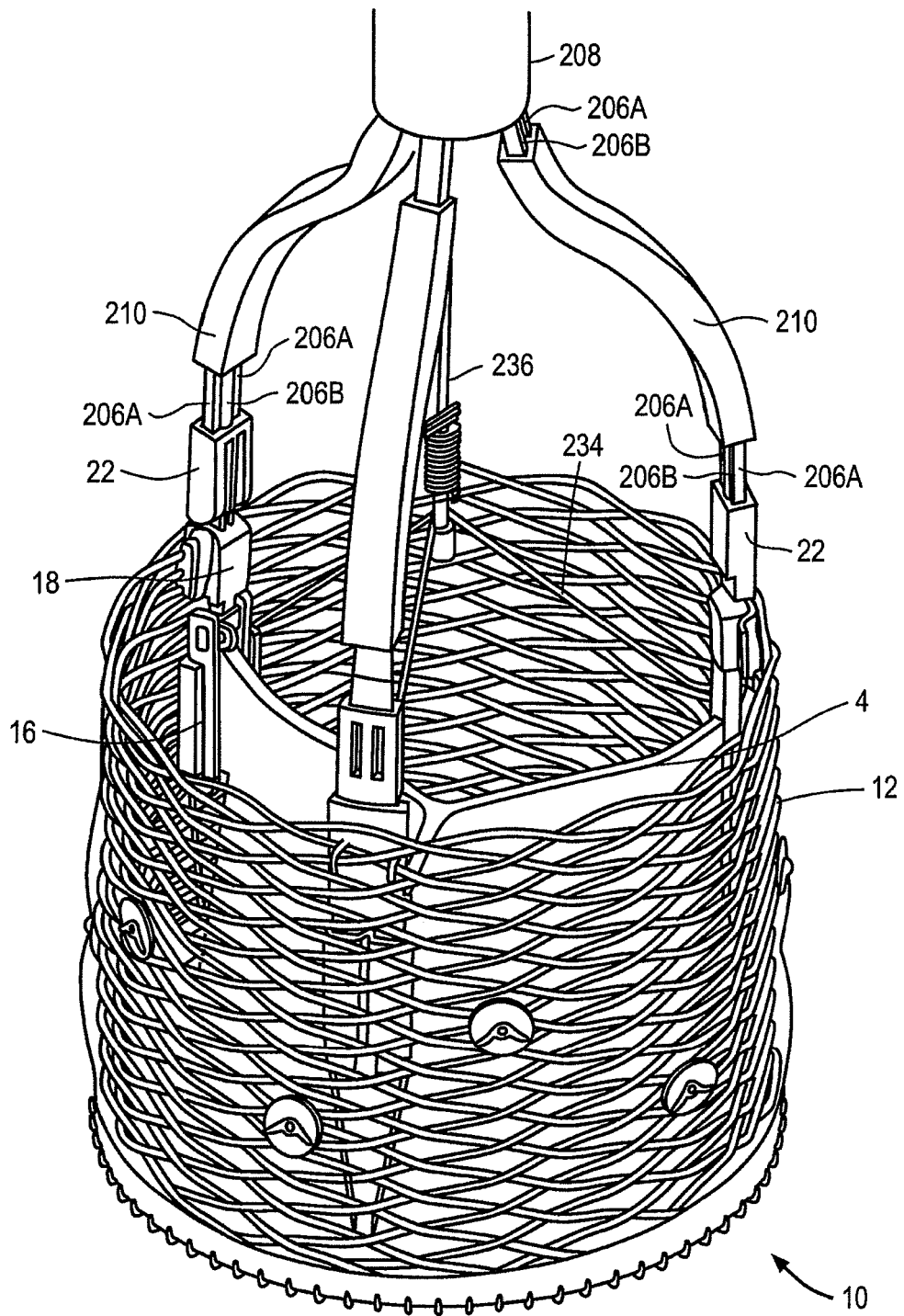


FIG. 4

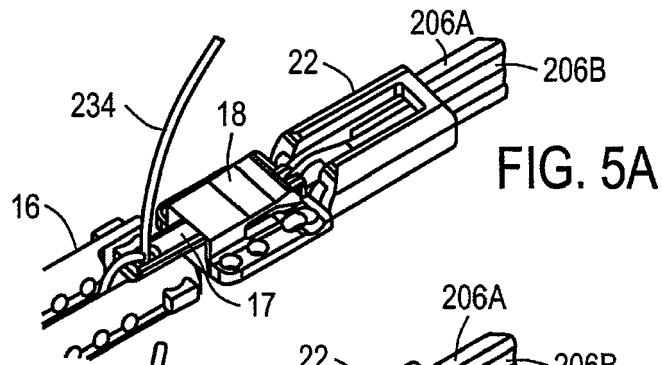


FIG. 5A

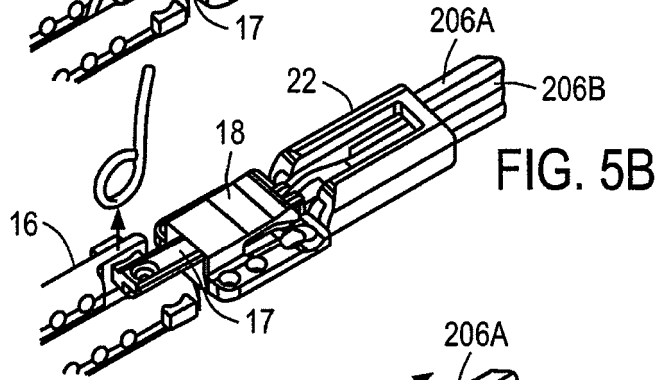


FIG. 5B

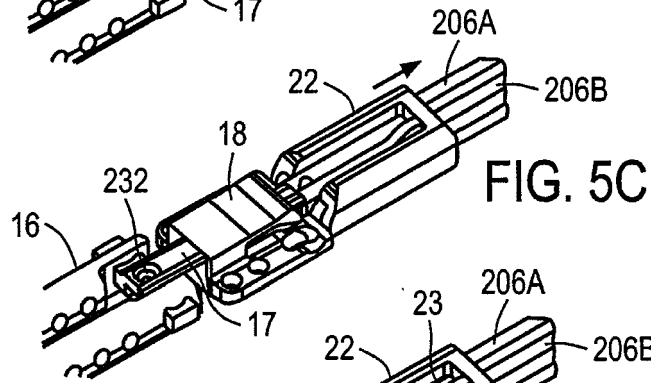


FIG. 5C

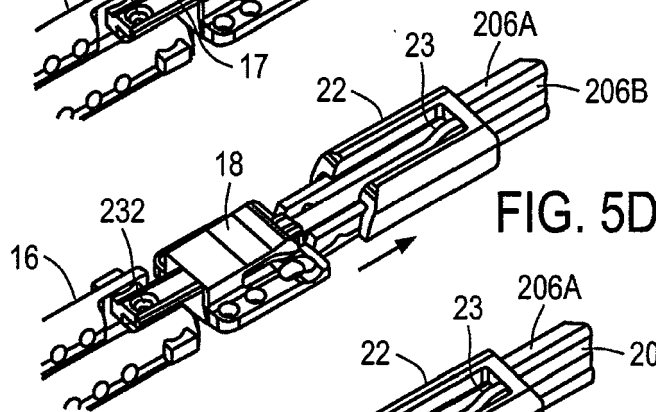


FIG. 5D

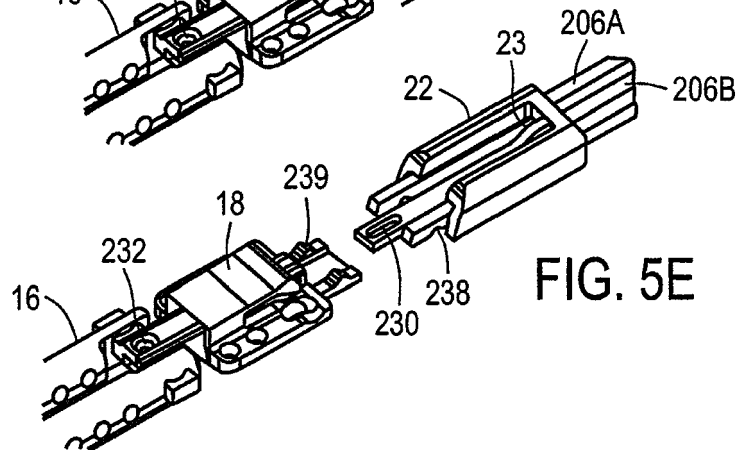
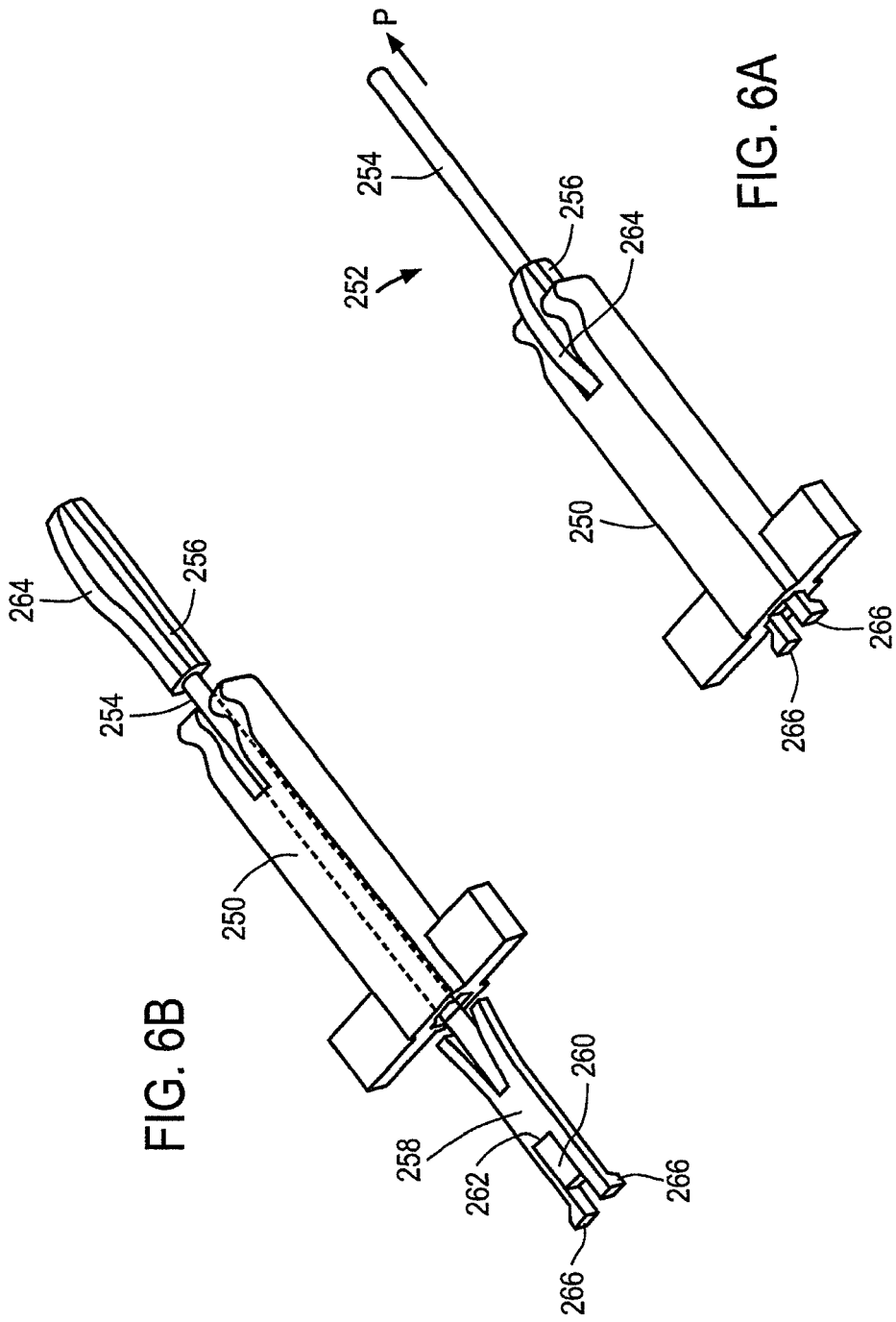
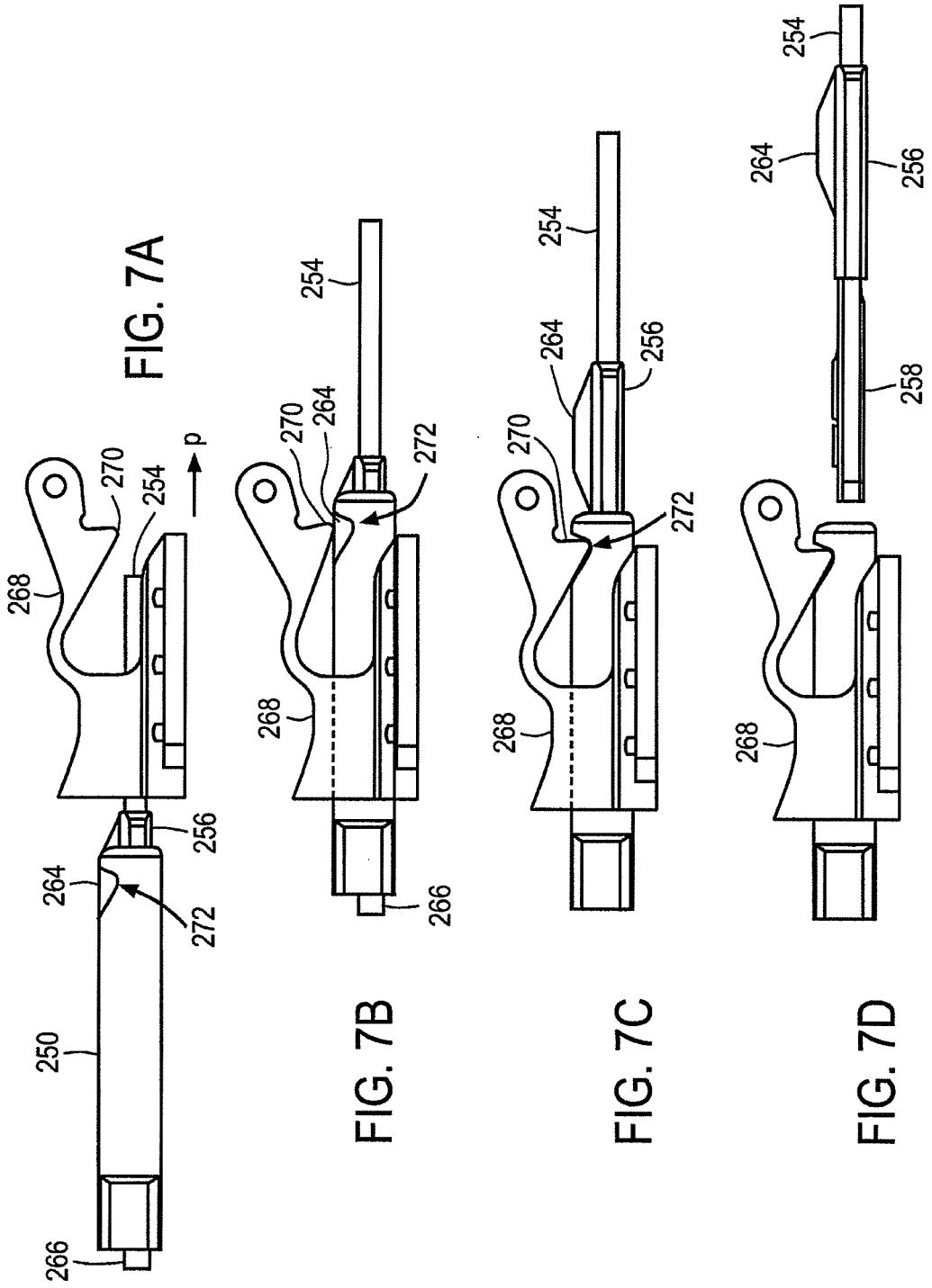
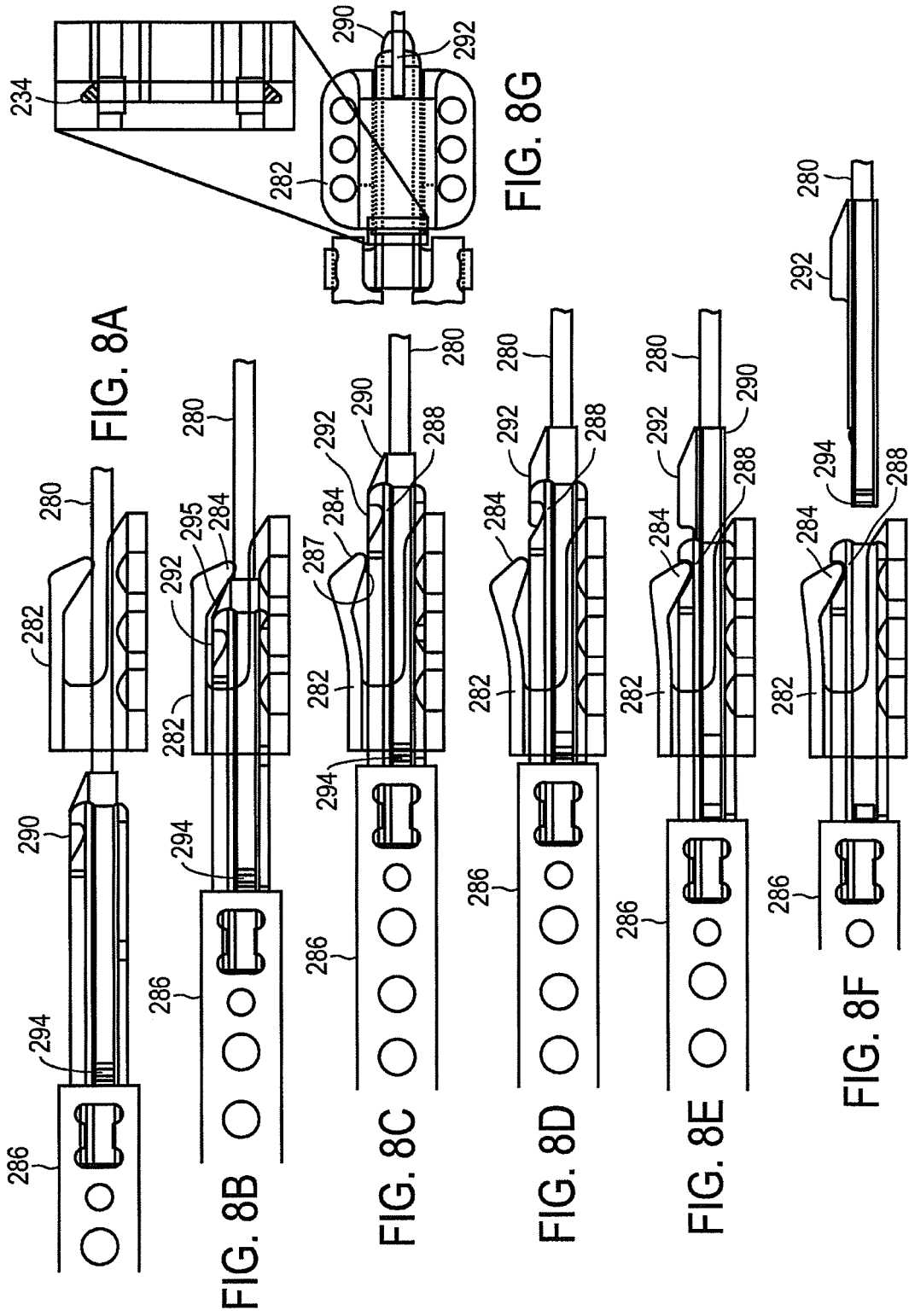
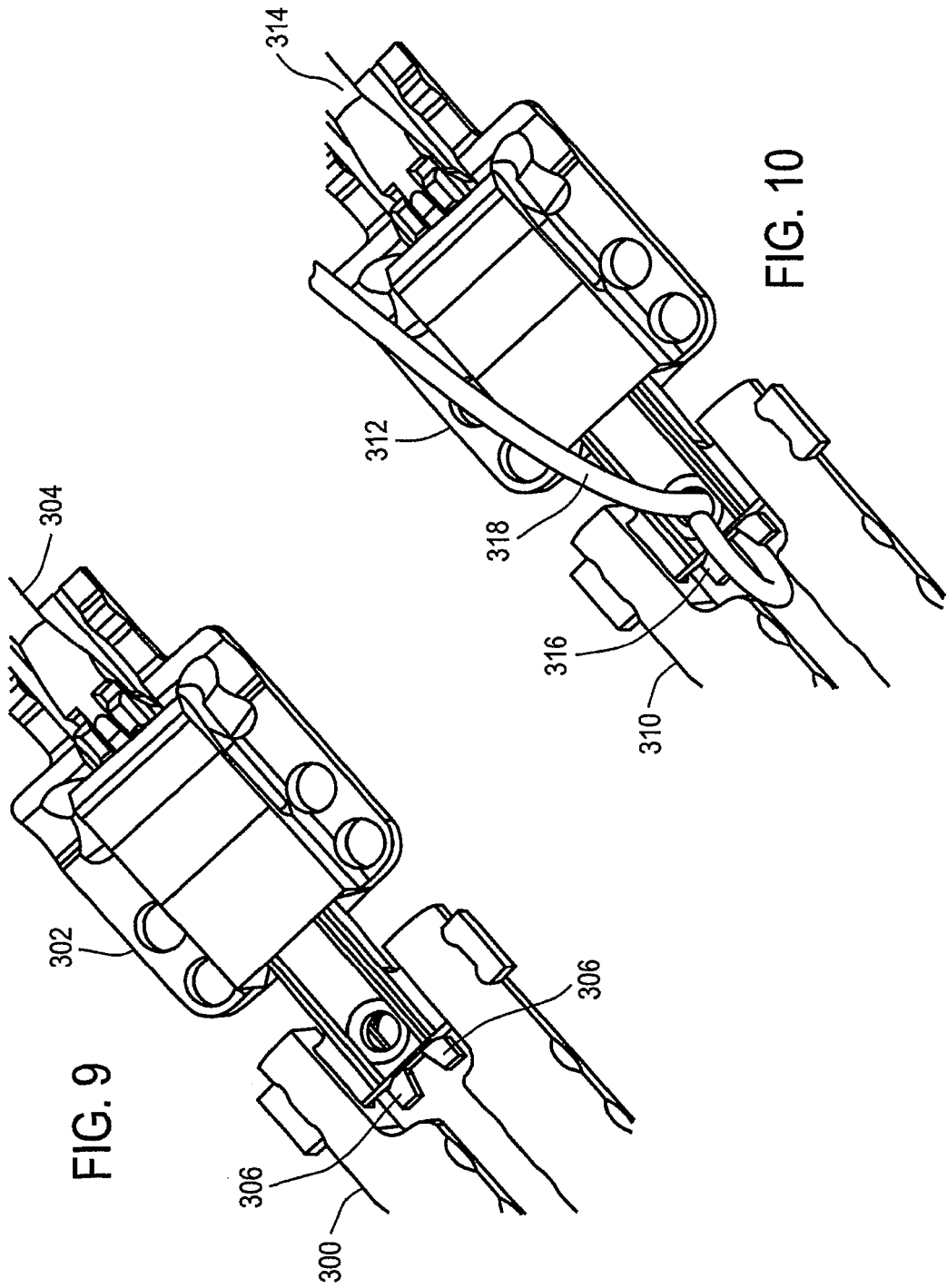


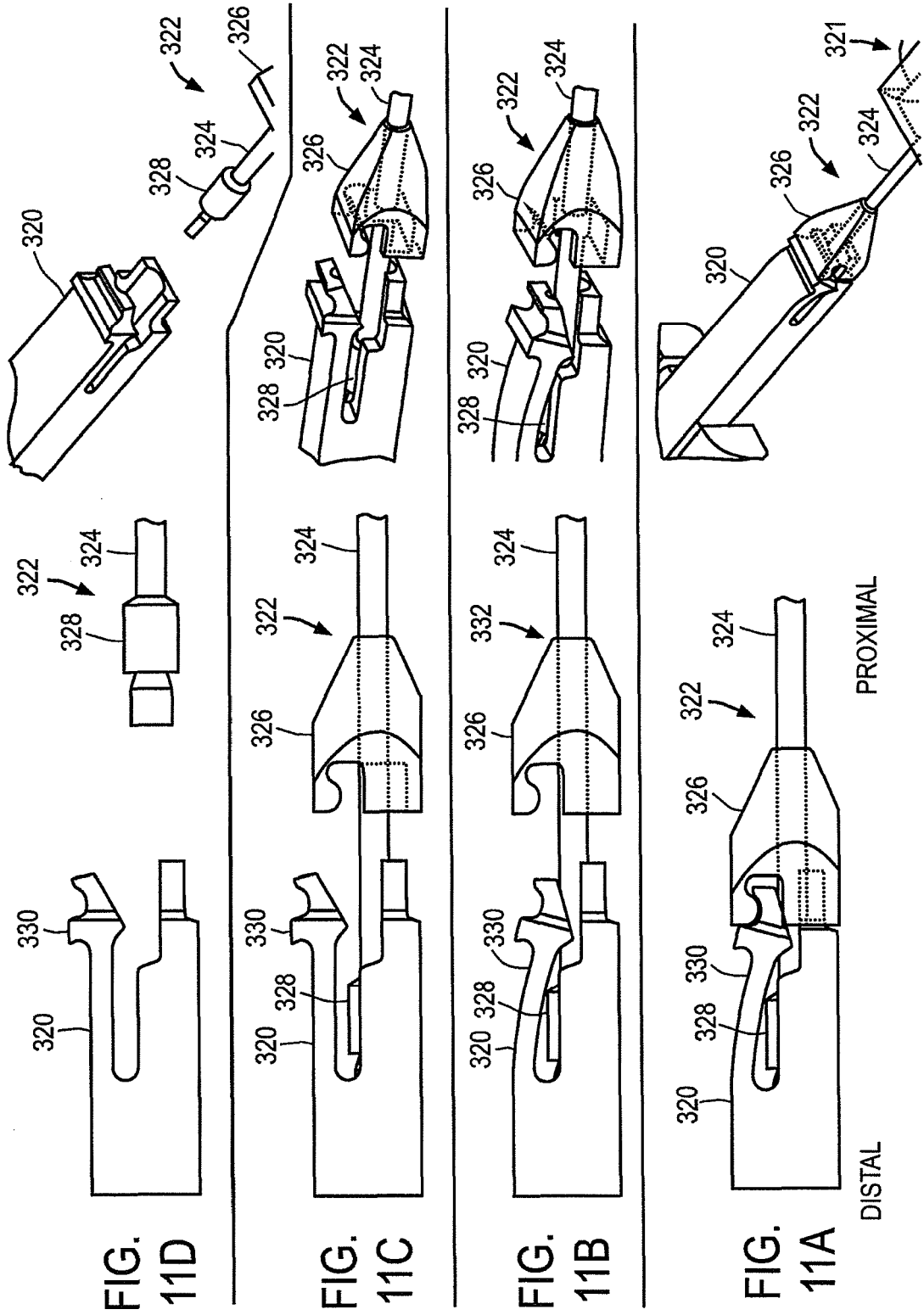
FIG. 5E

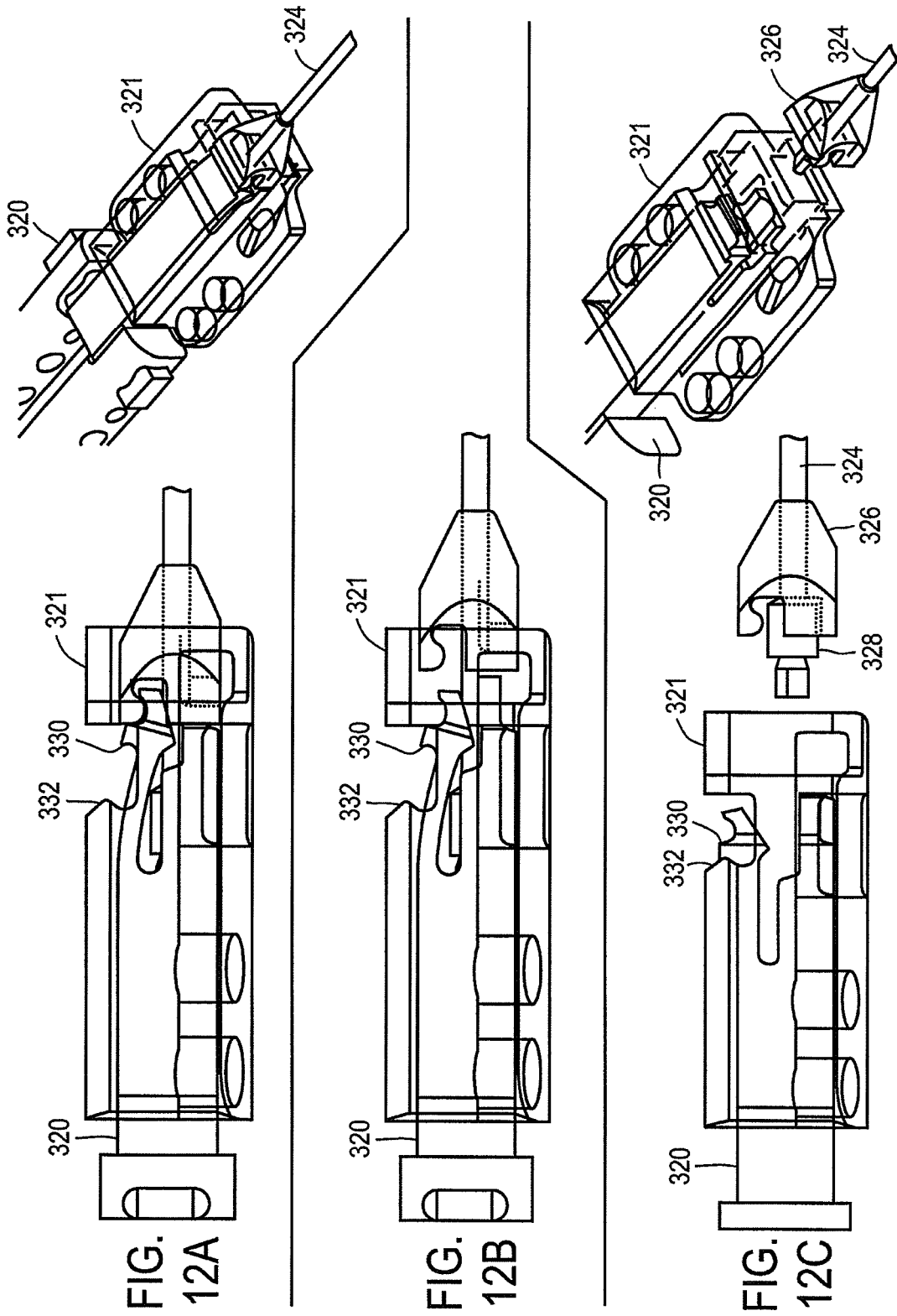












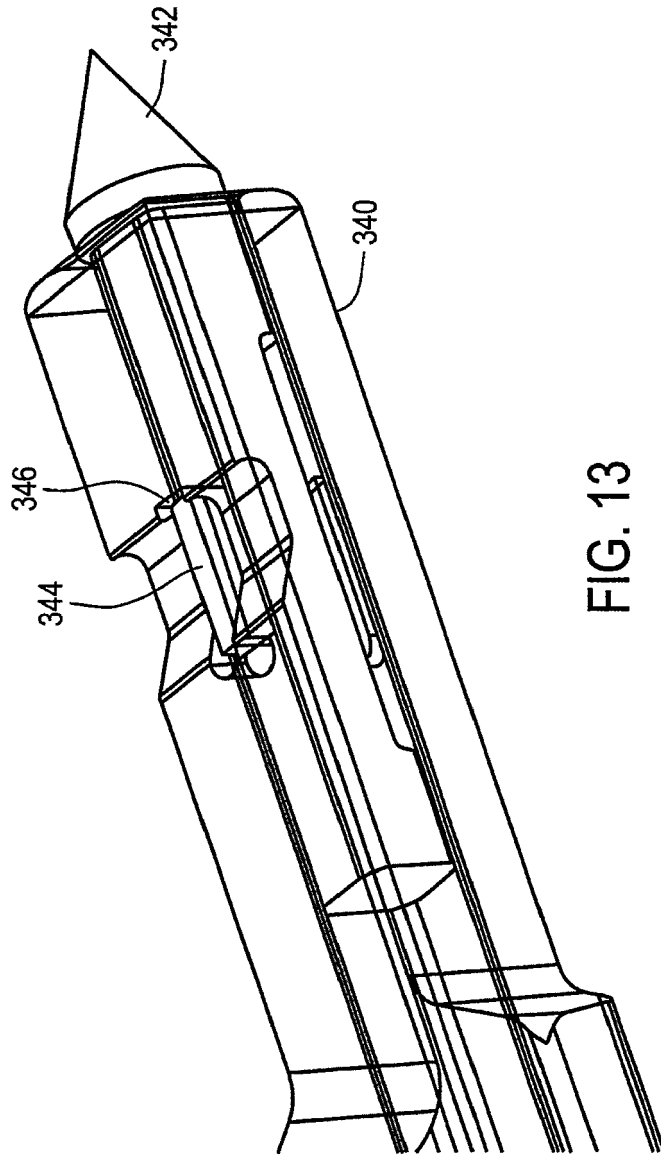


FIG. 13

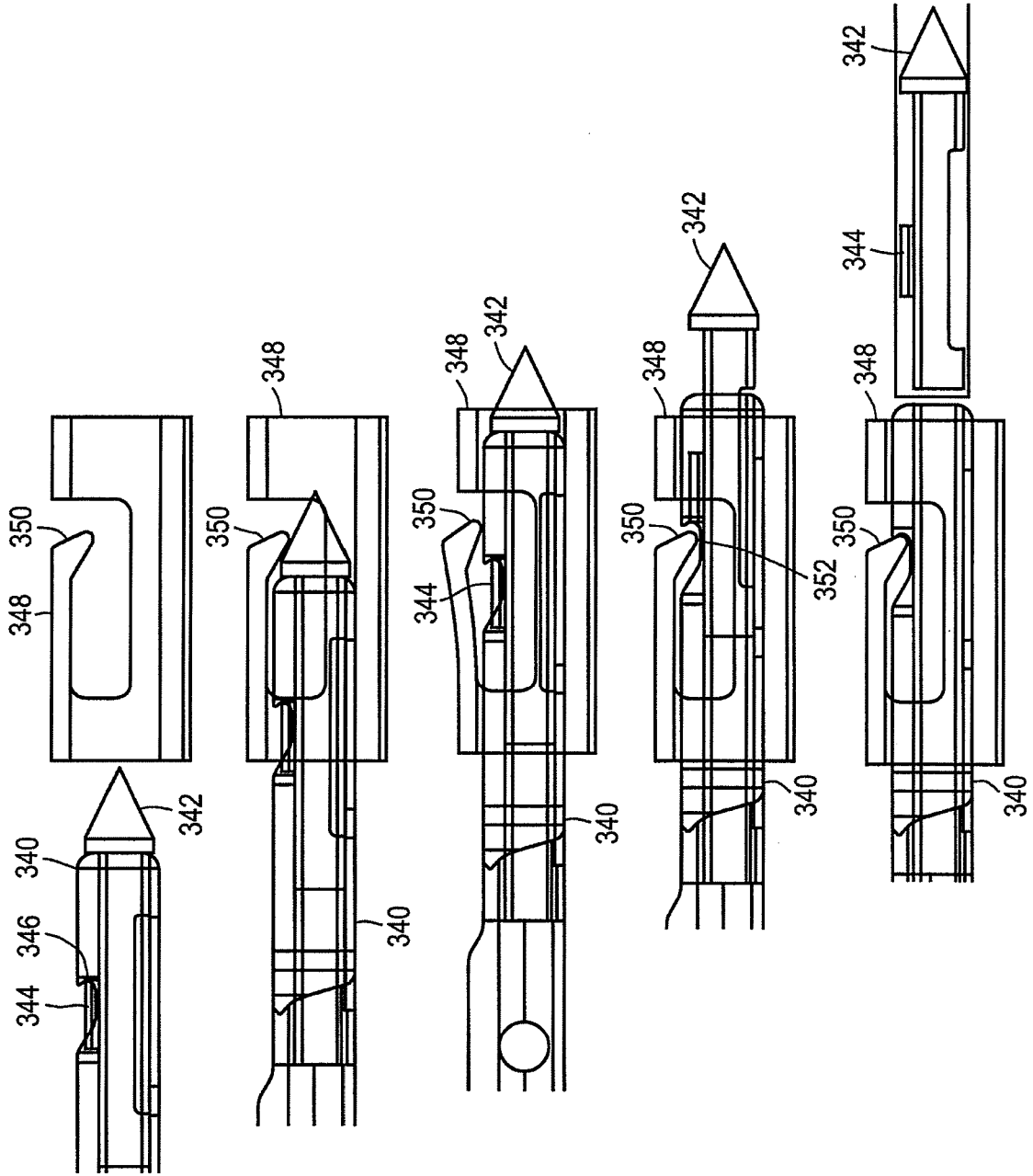


FIG. 14A

FIG. 14B

FIG. 14C

FIG. 14D

FIG. 14E

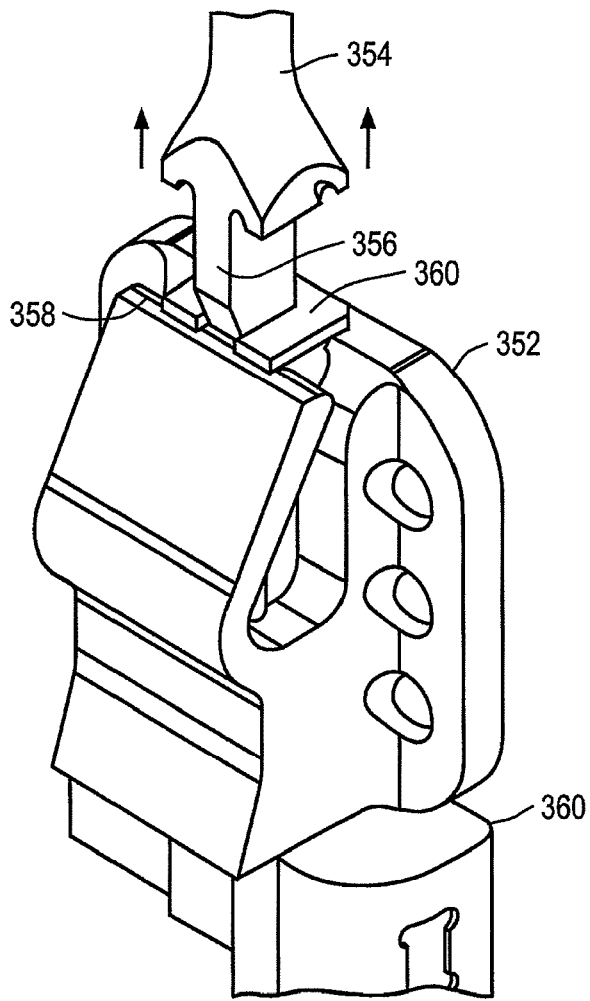


FIG. 15A

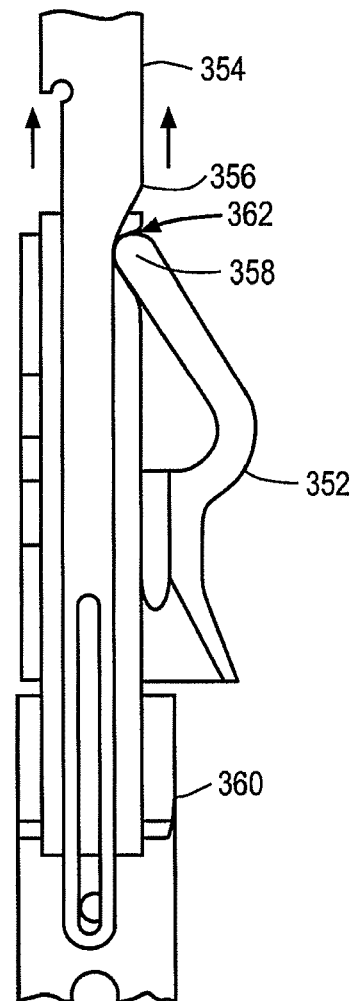


FIG. 15B

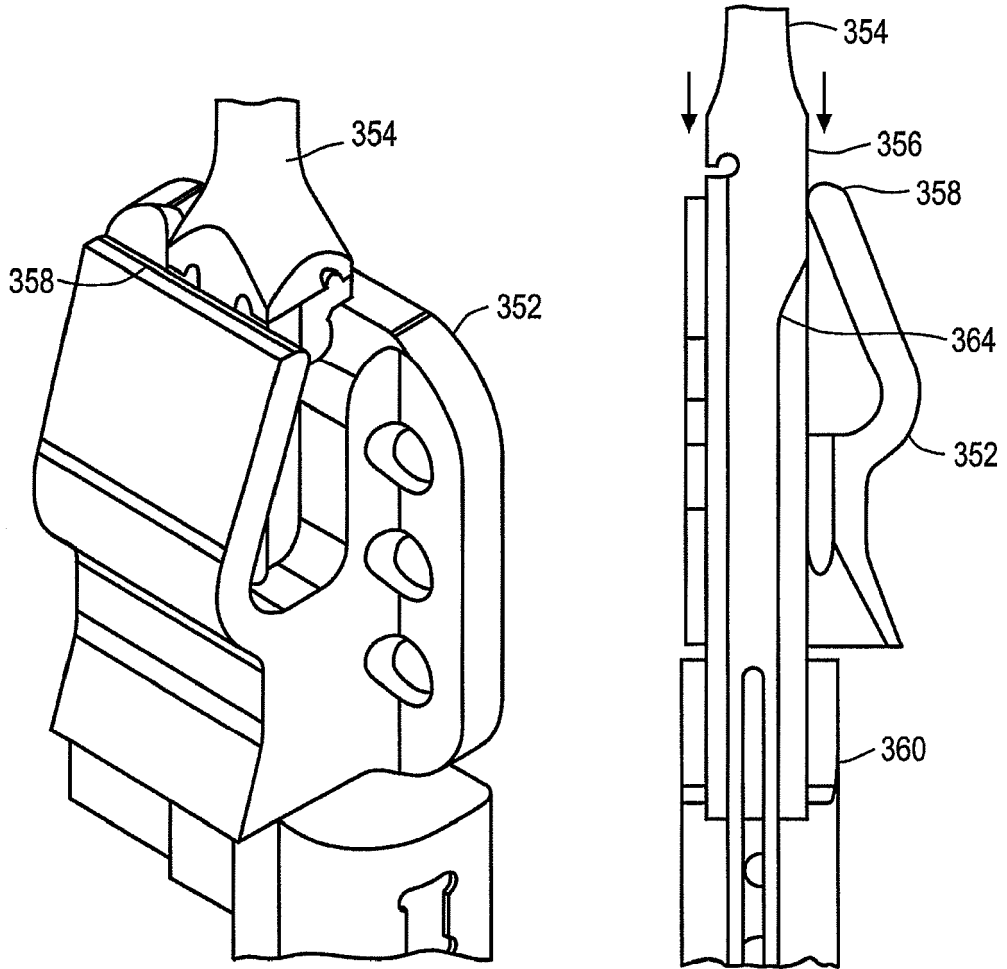
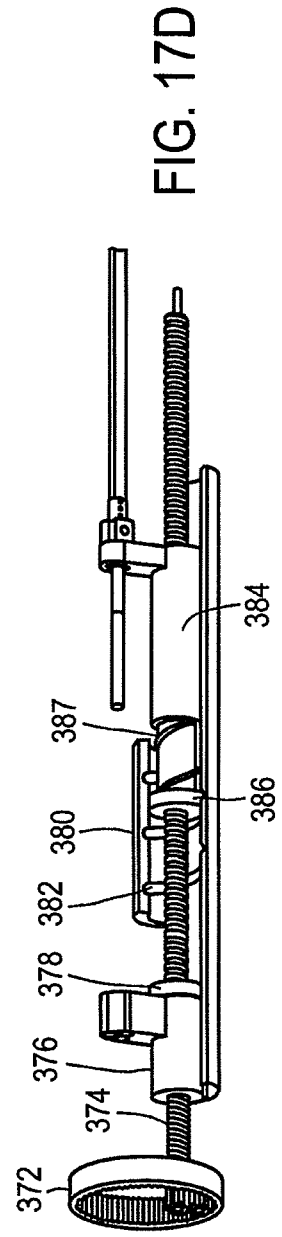
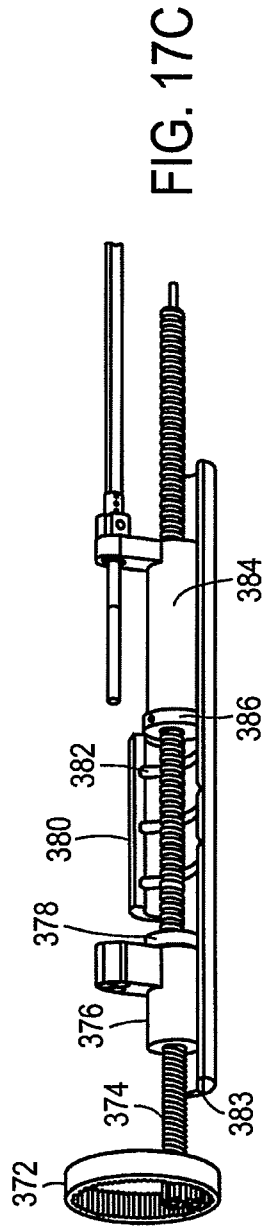
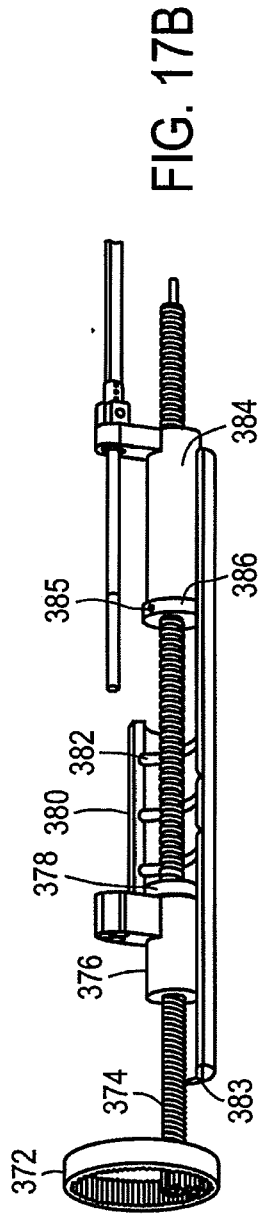
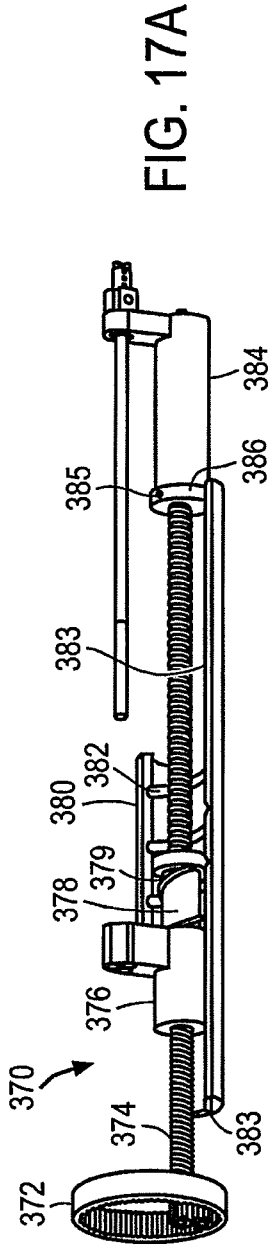


FIG. 16A

FIG. 16B



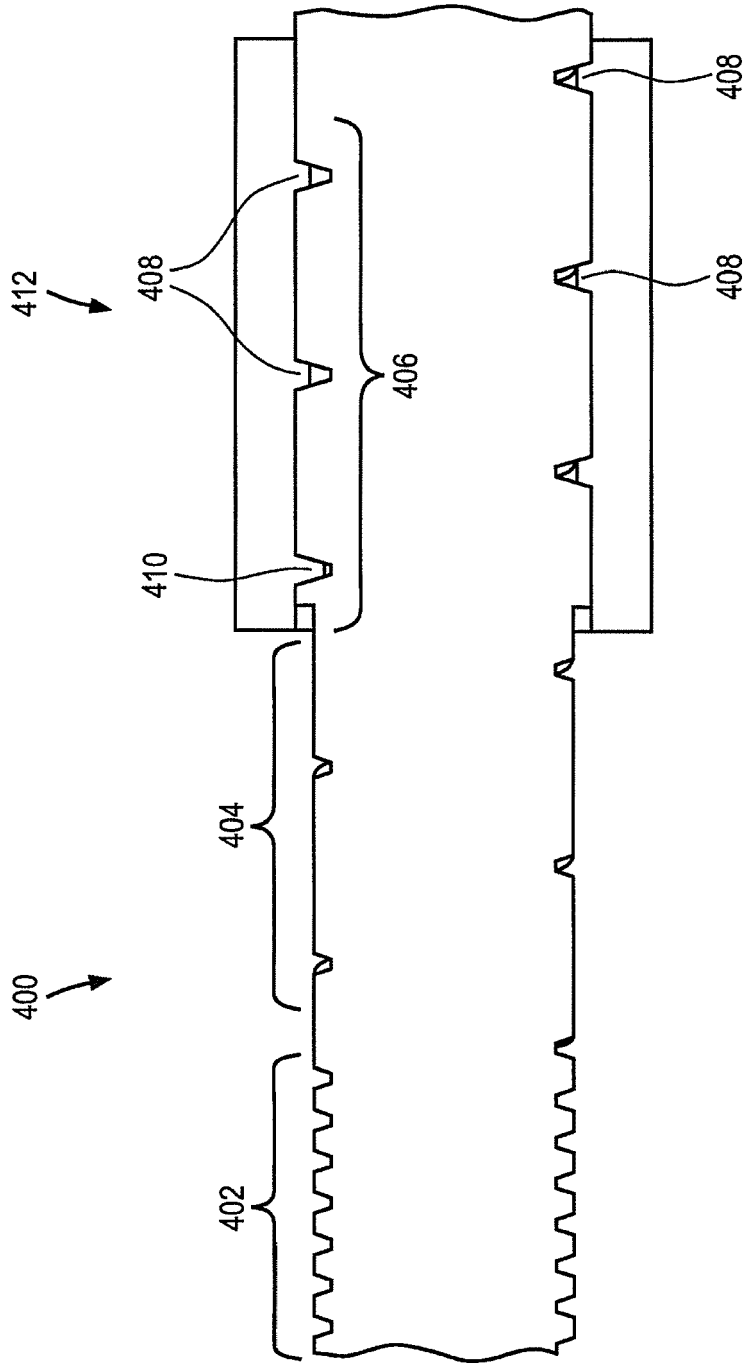


FIG. 18A

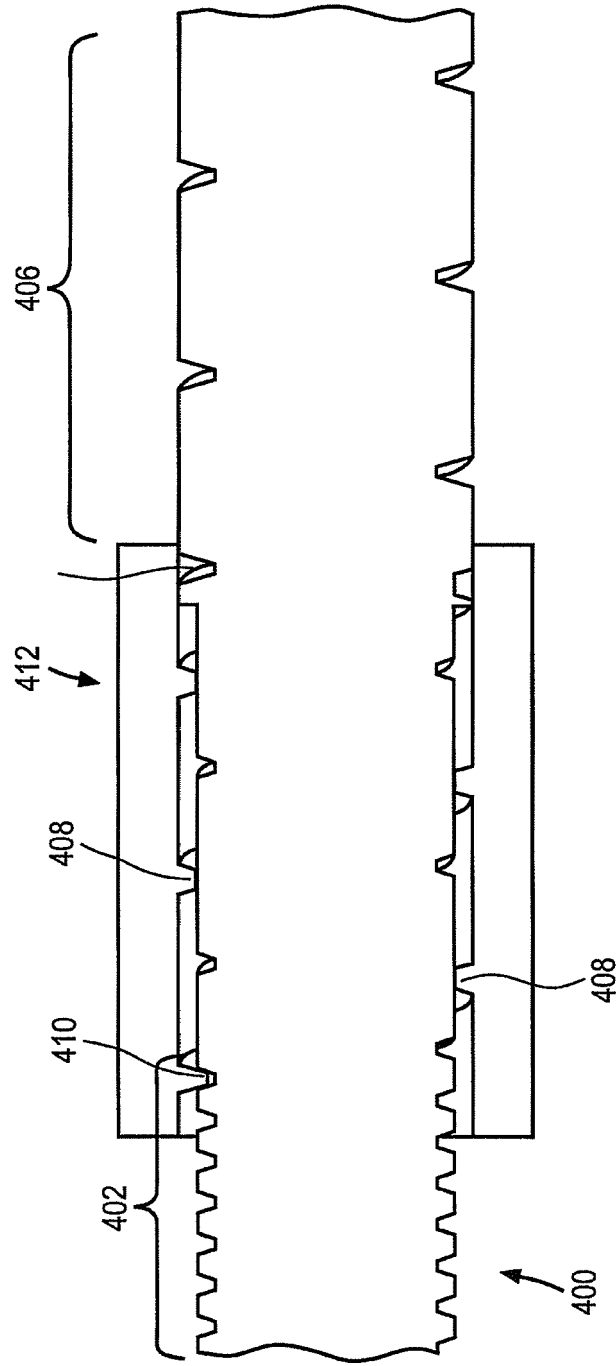


FIG. 18B

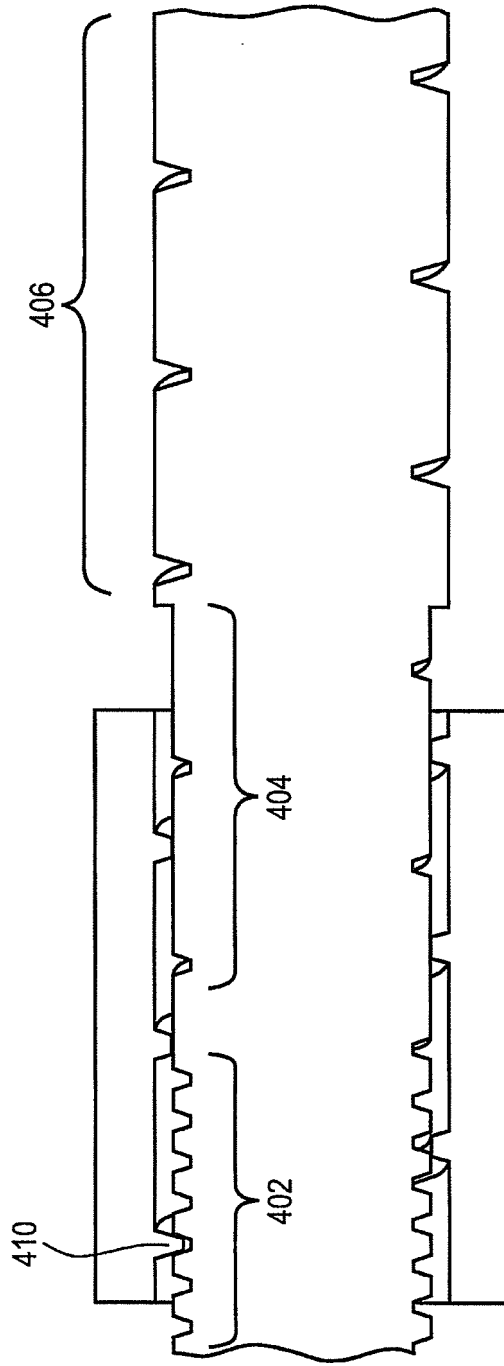
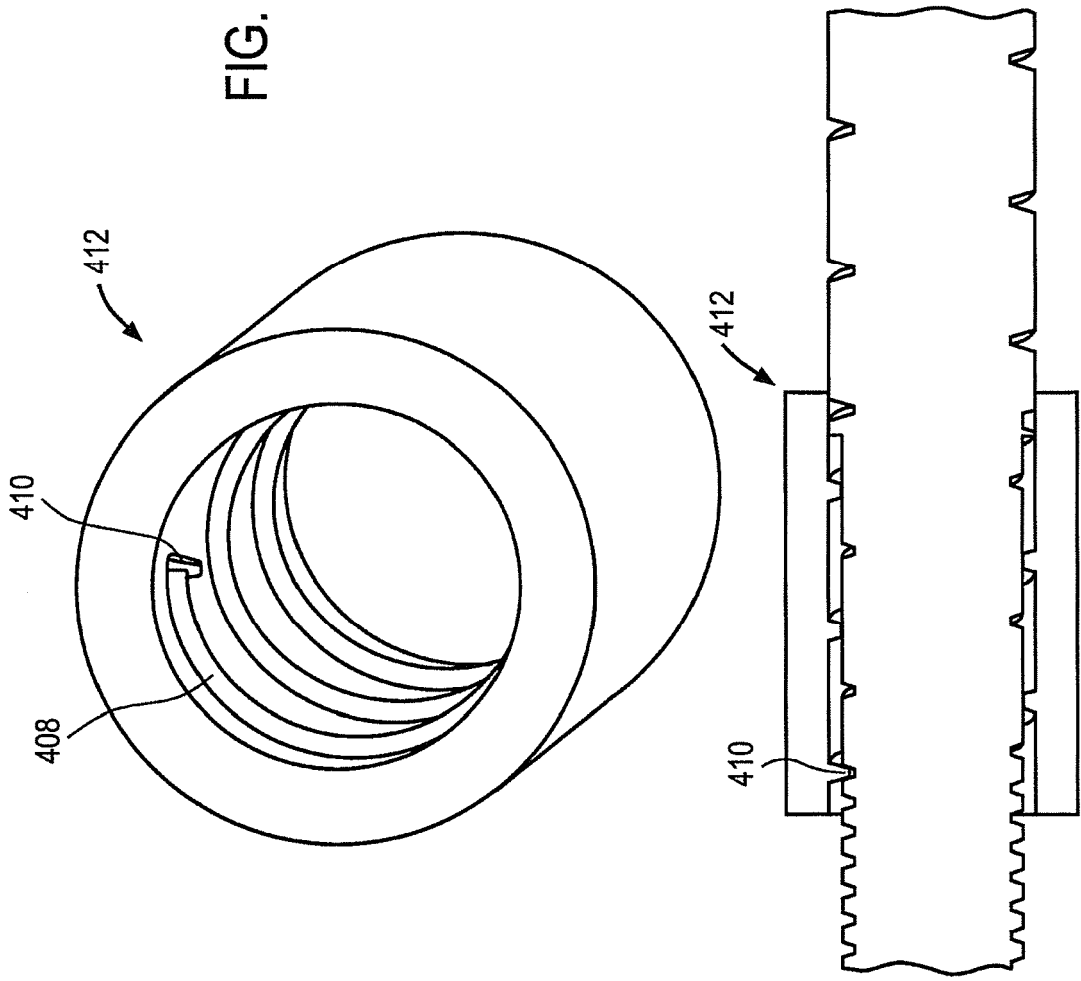


FIG. 18C

FIG. 18D



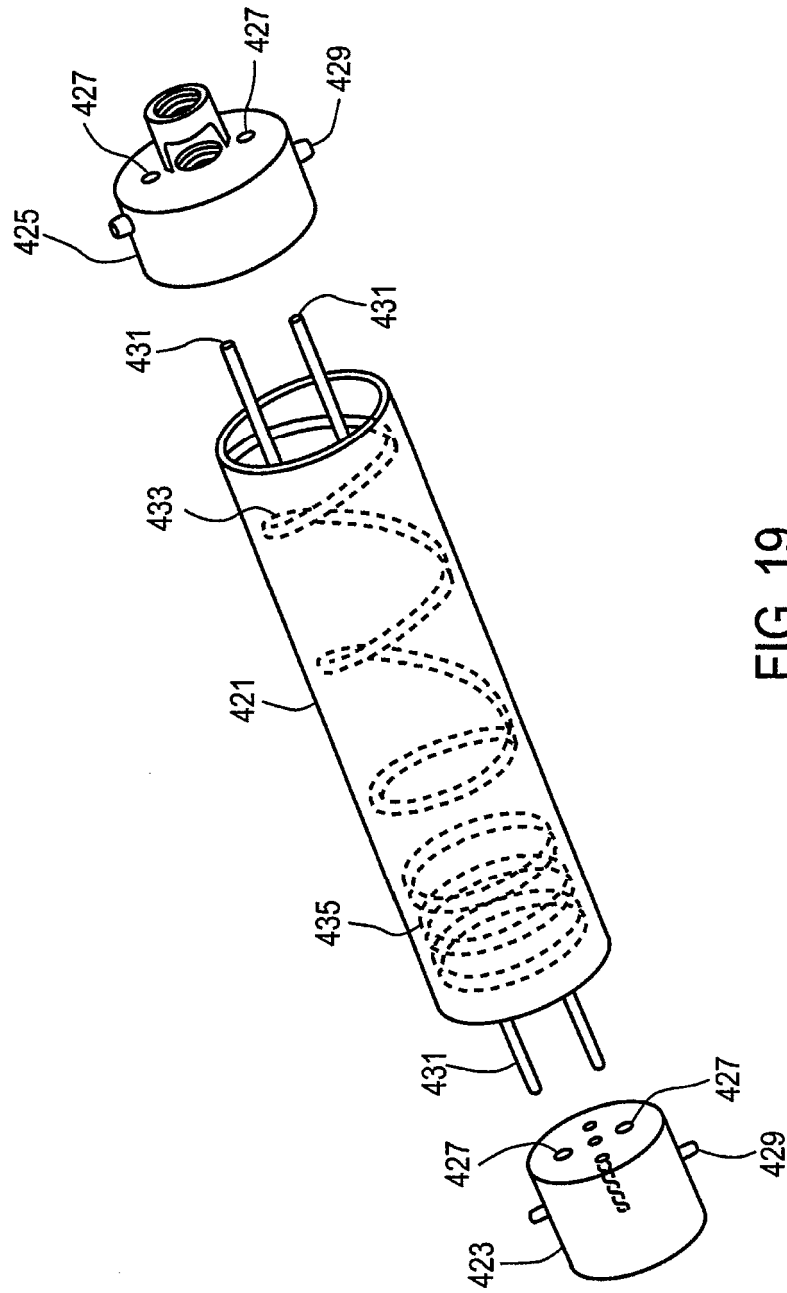
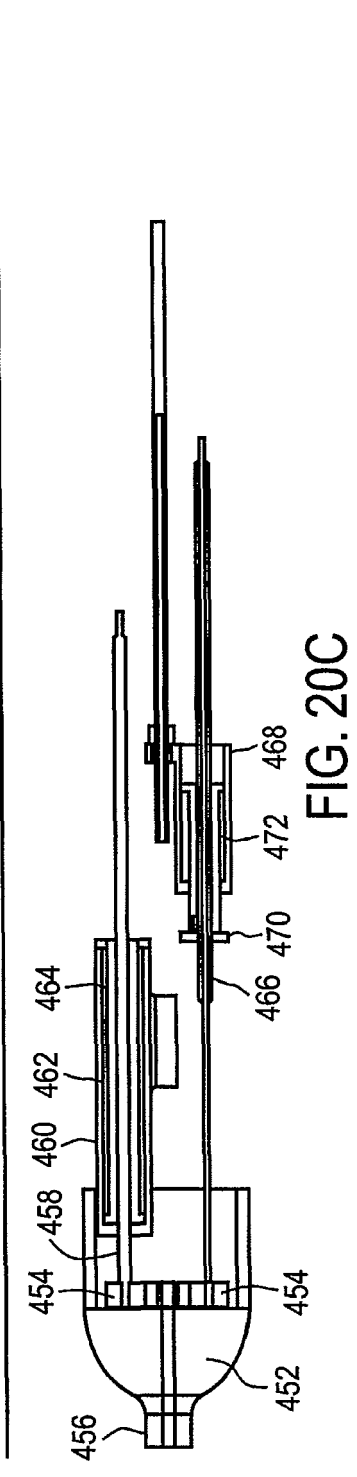
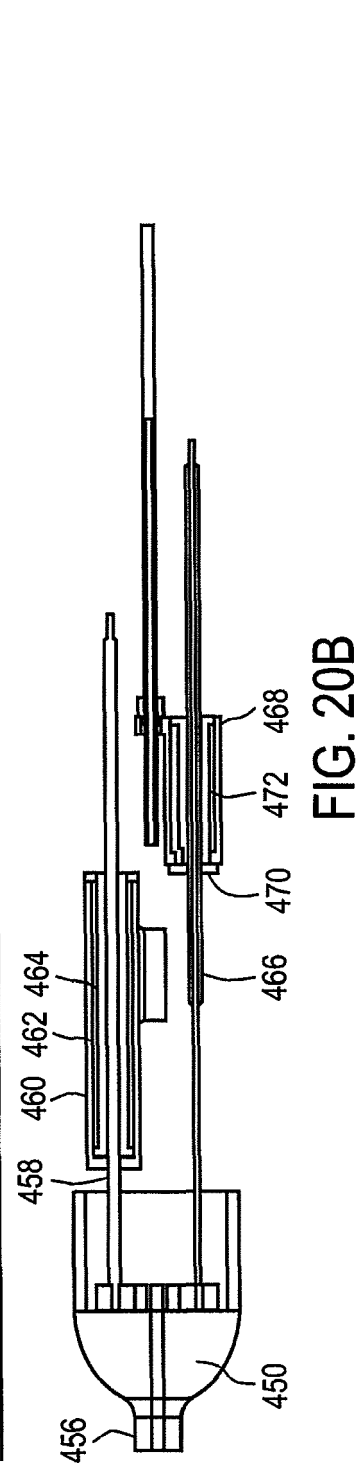
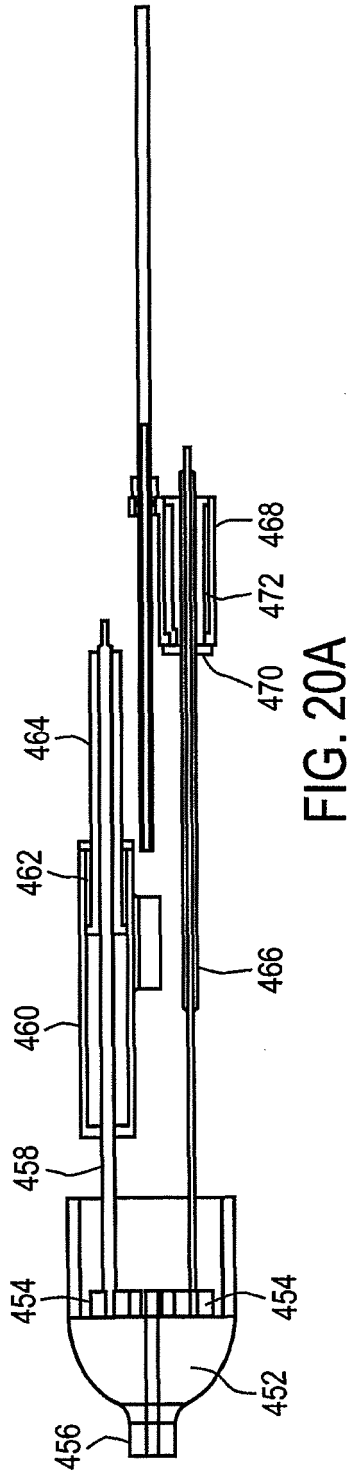


FIG. 19



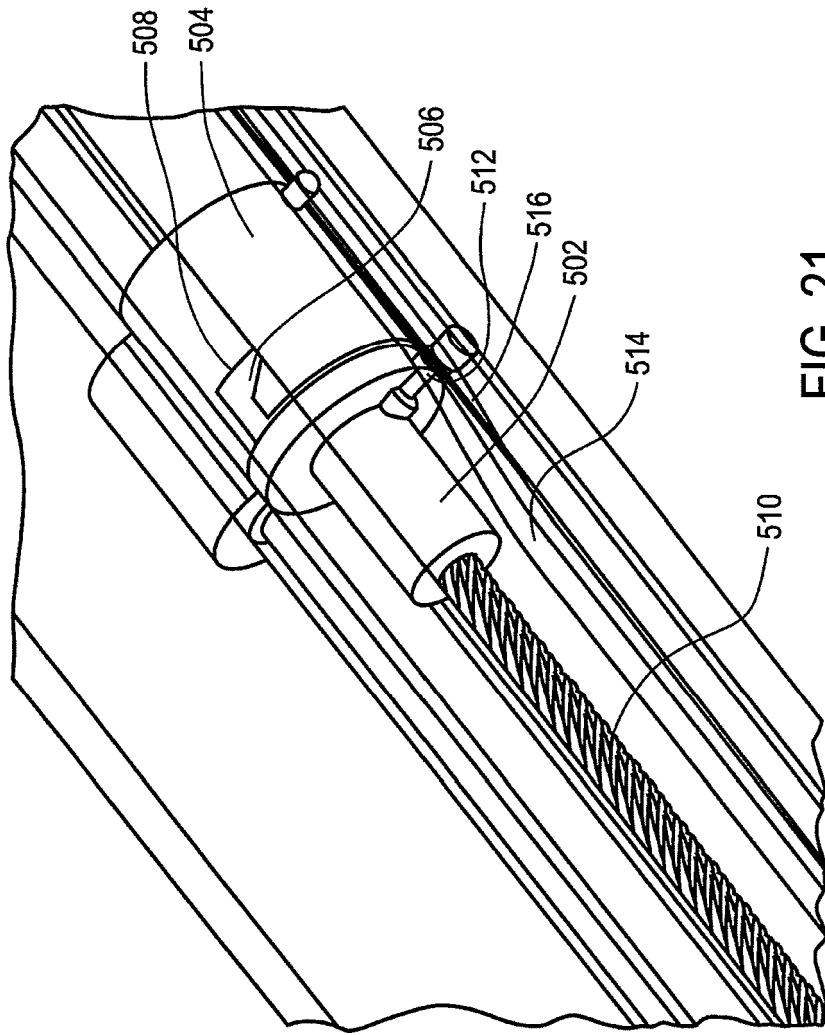


FIG. 21

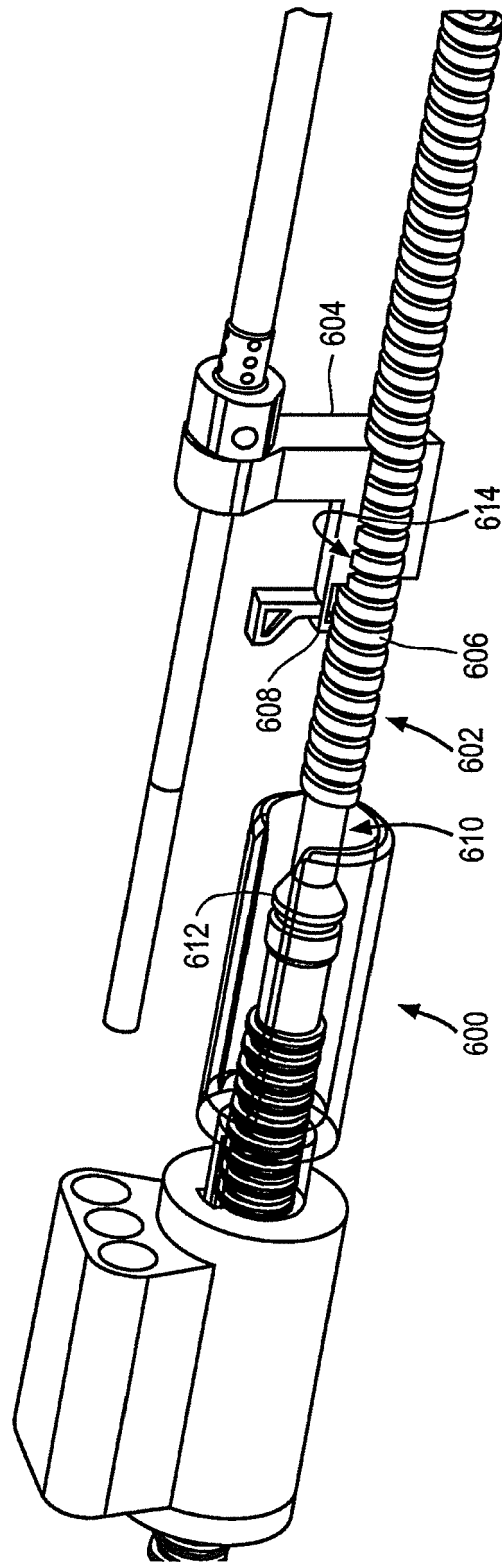


FIG. 22

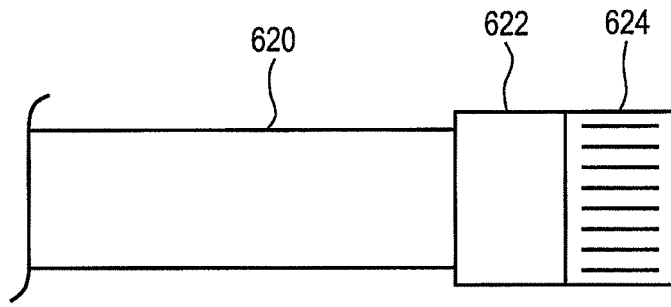


FIG. 23A

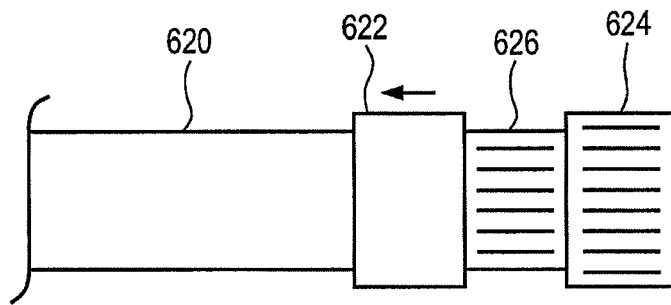


FIG. 23B

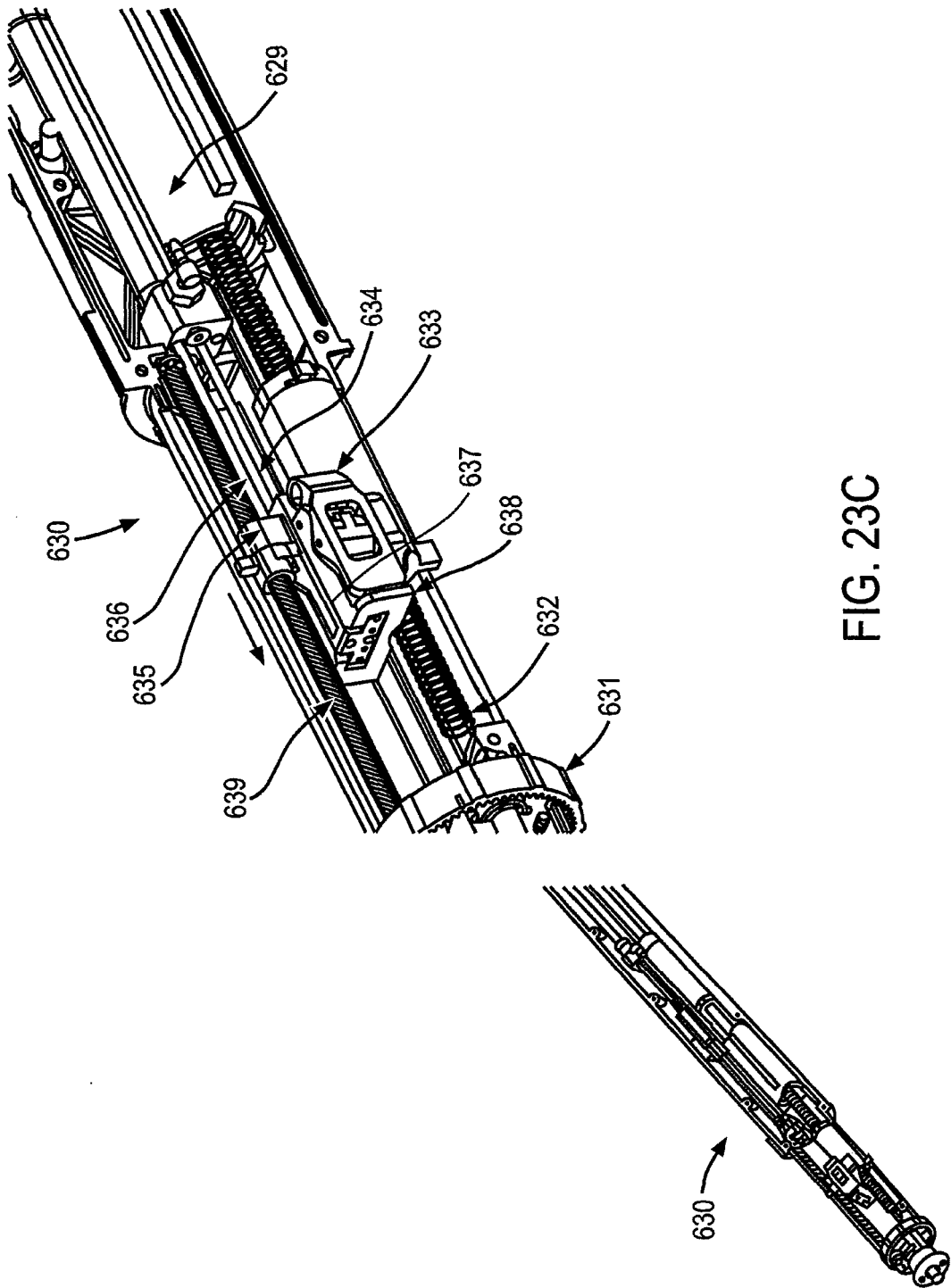


FIG. 23C

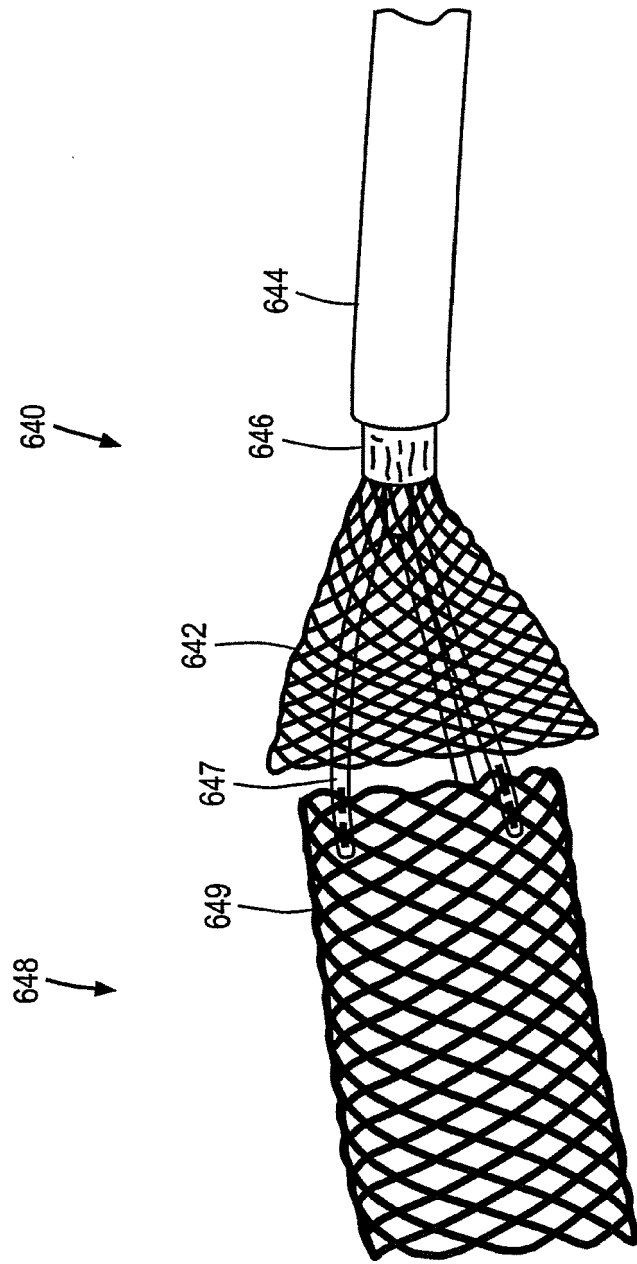


FIG. 24

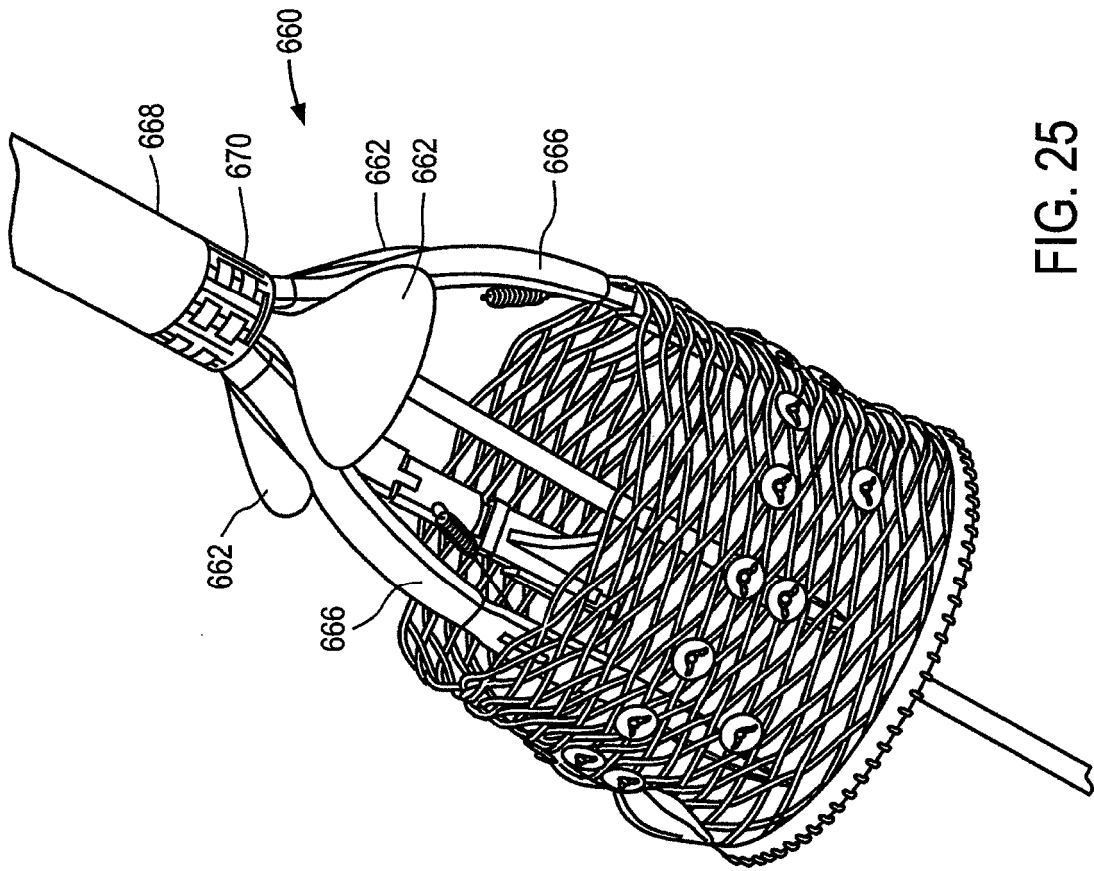


FIG. 25

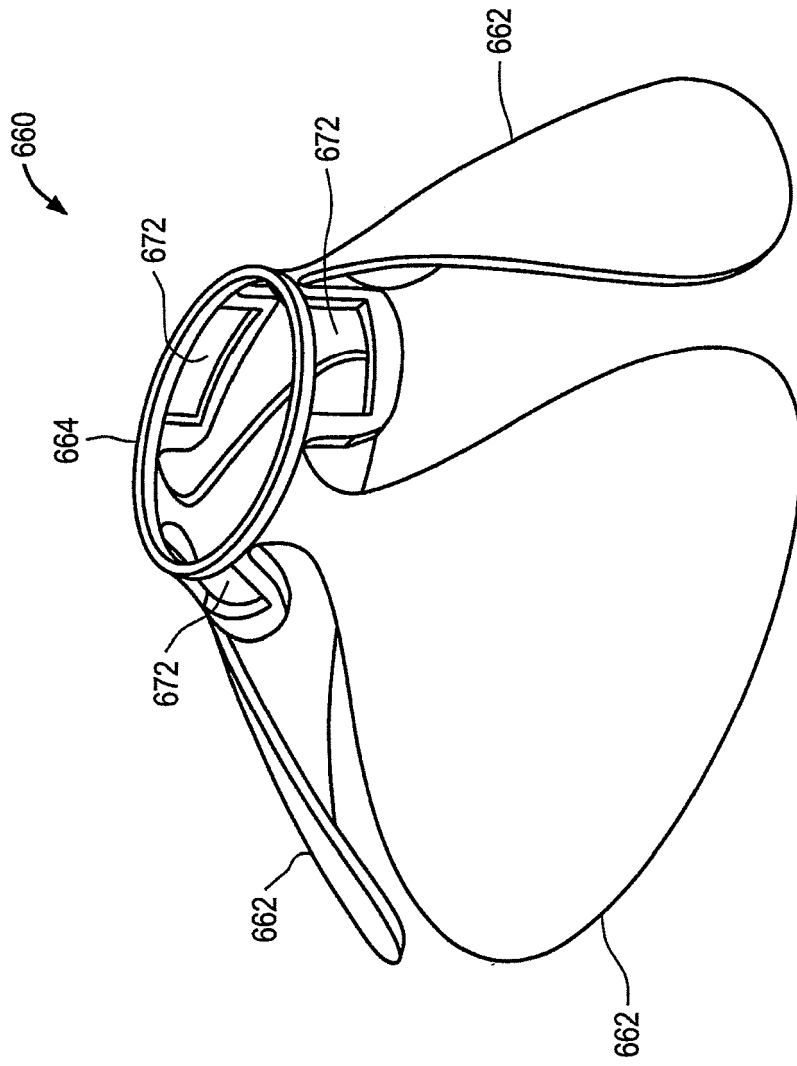


FIG. 26

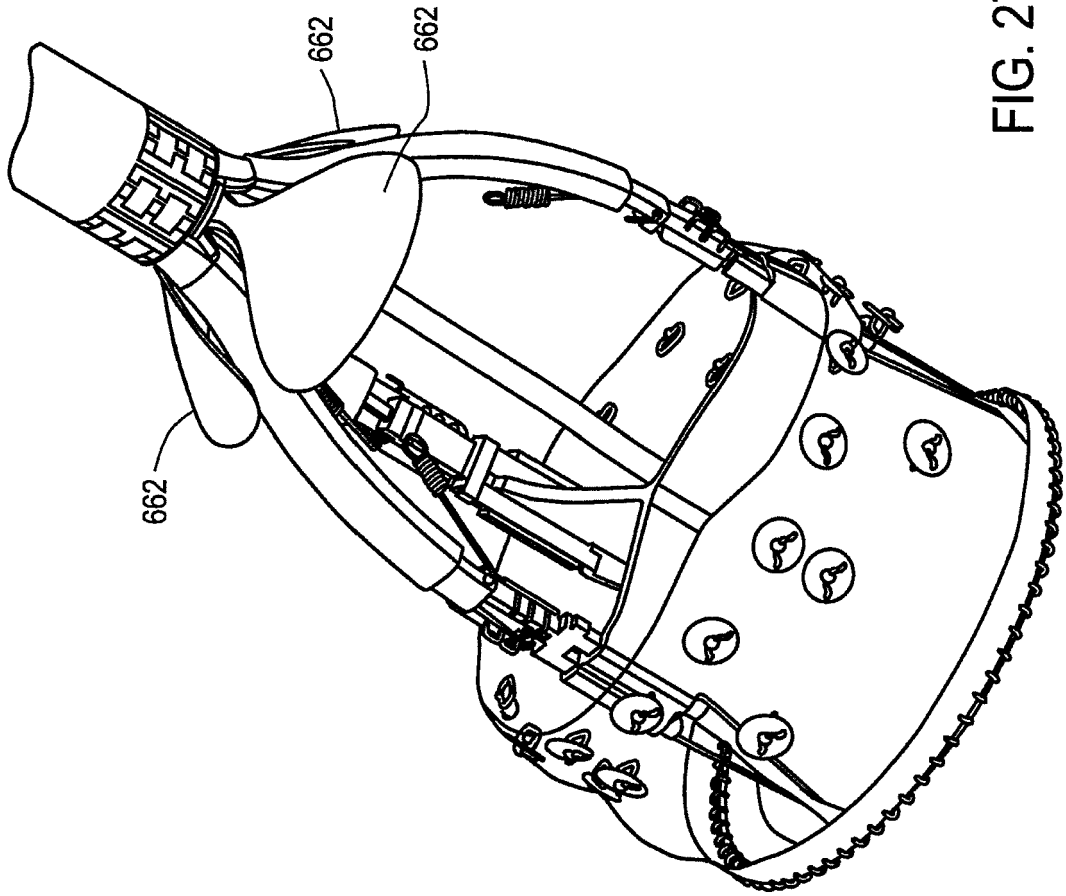


FIG. 27

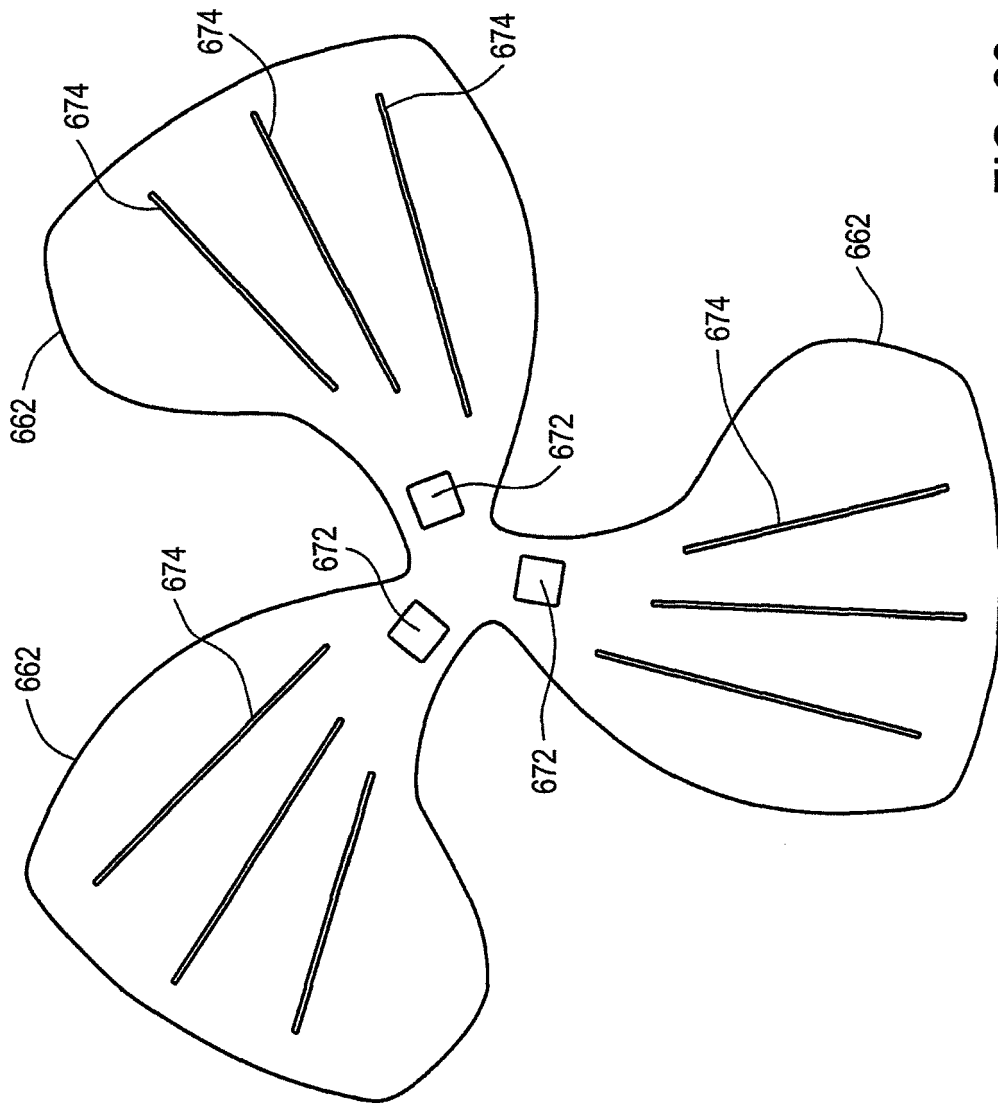


FIG. 28

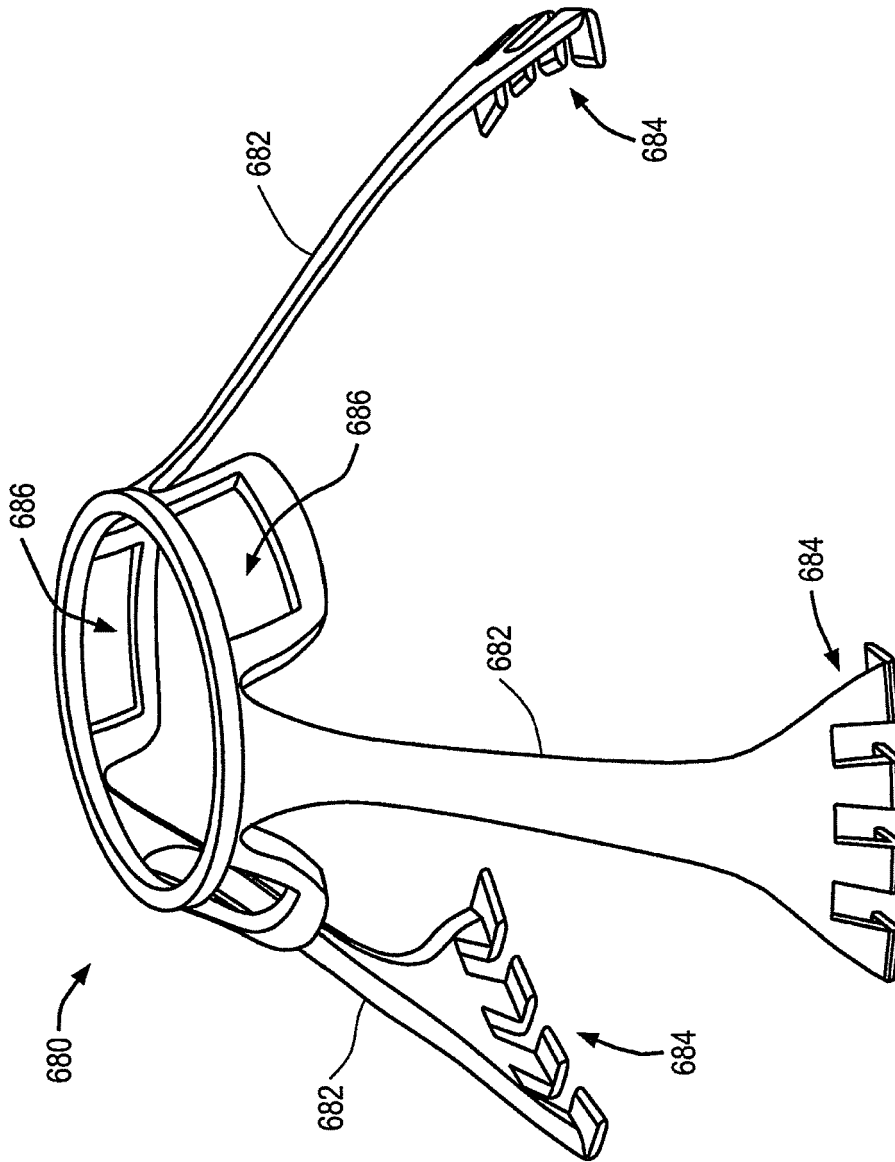


FIG. 29

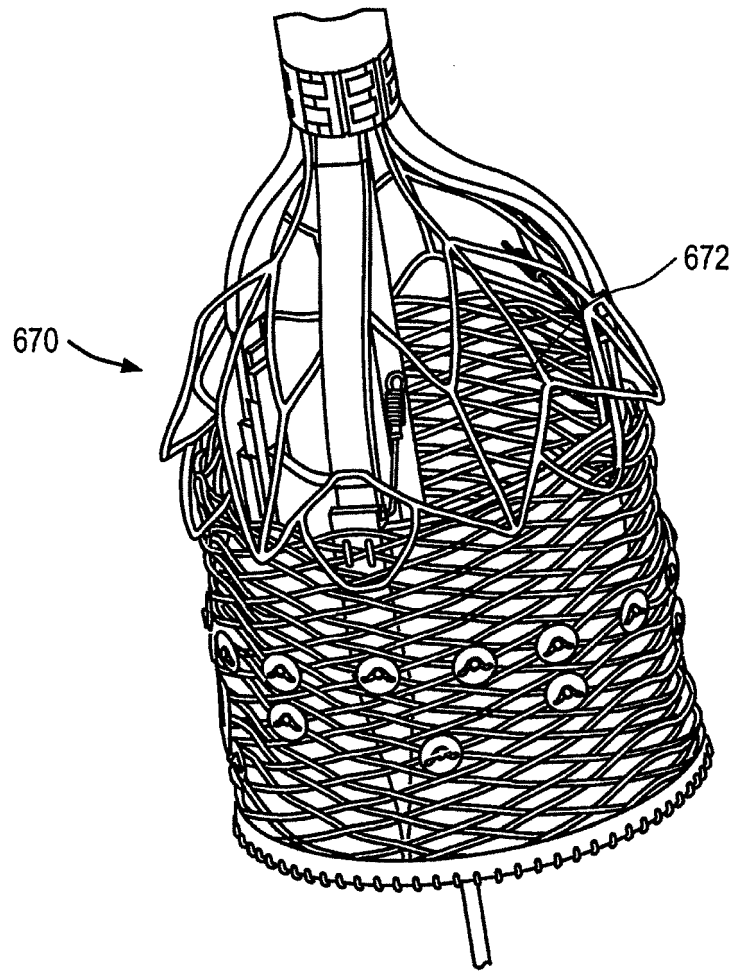


FIG. 30

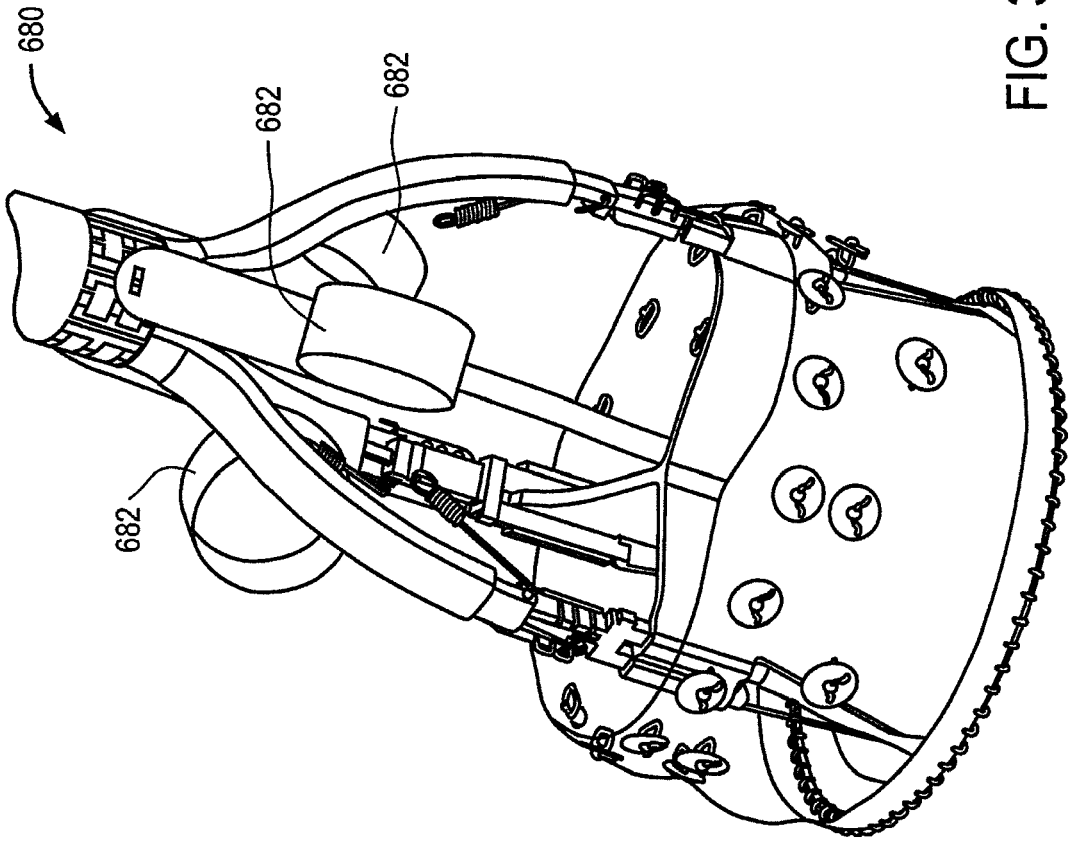


FIG. 31

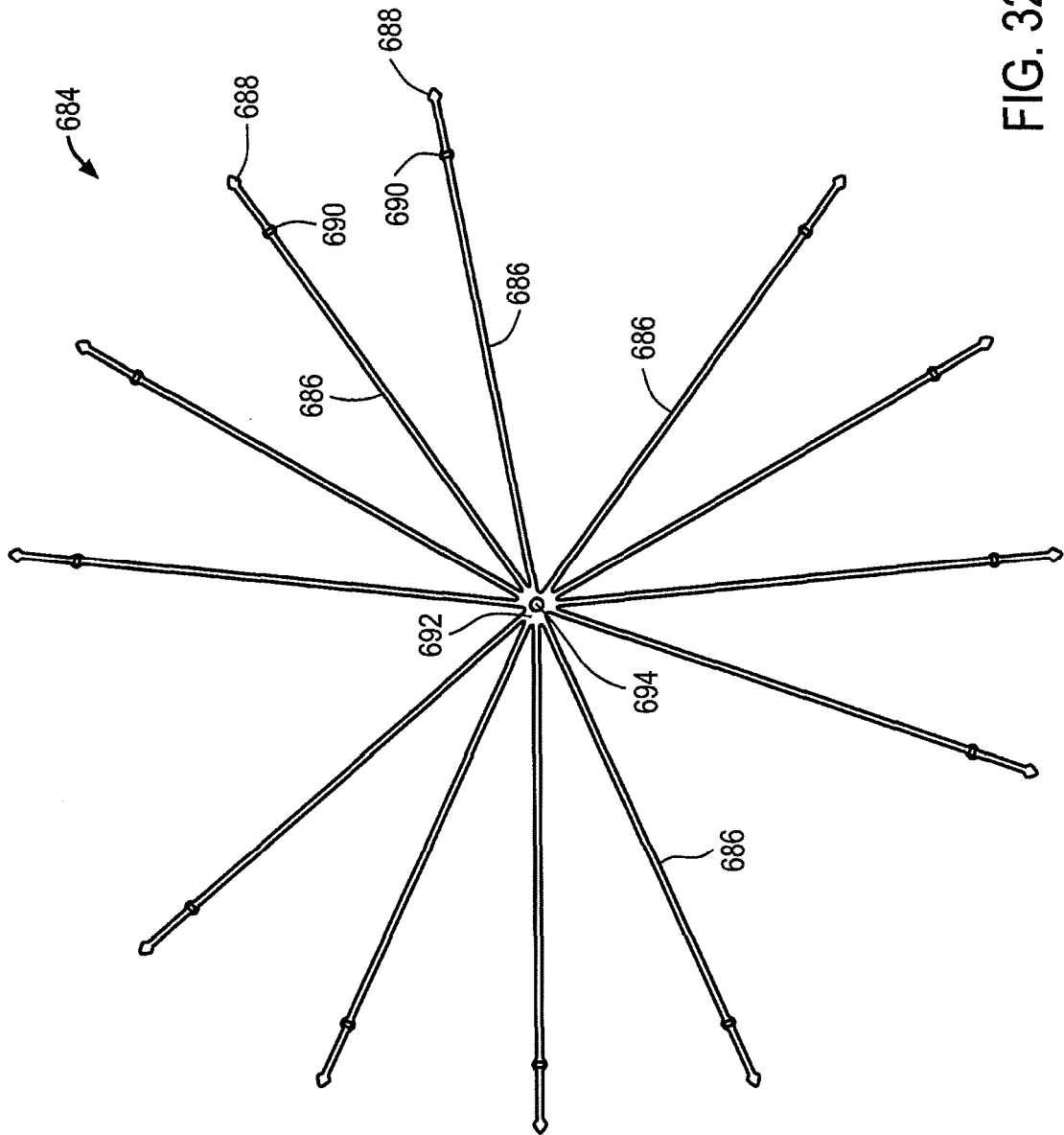


FIG. 32

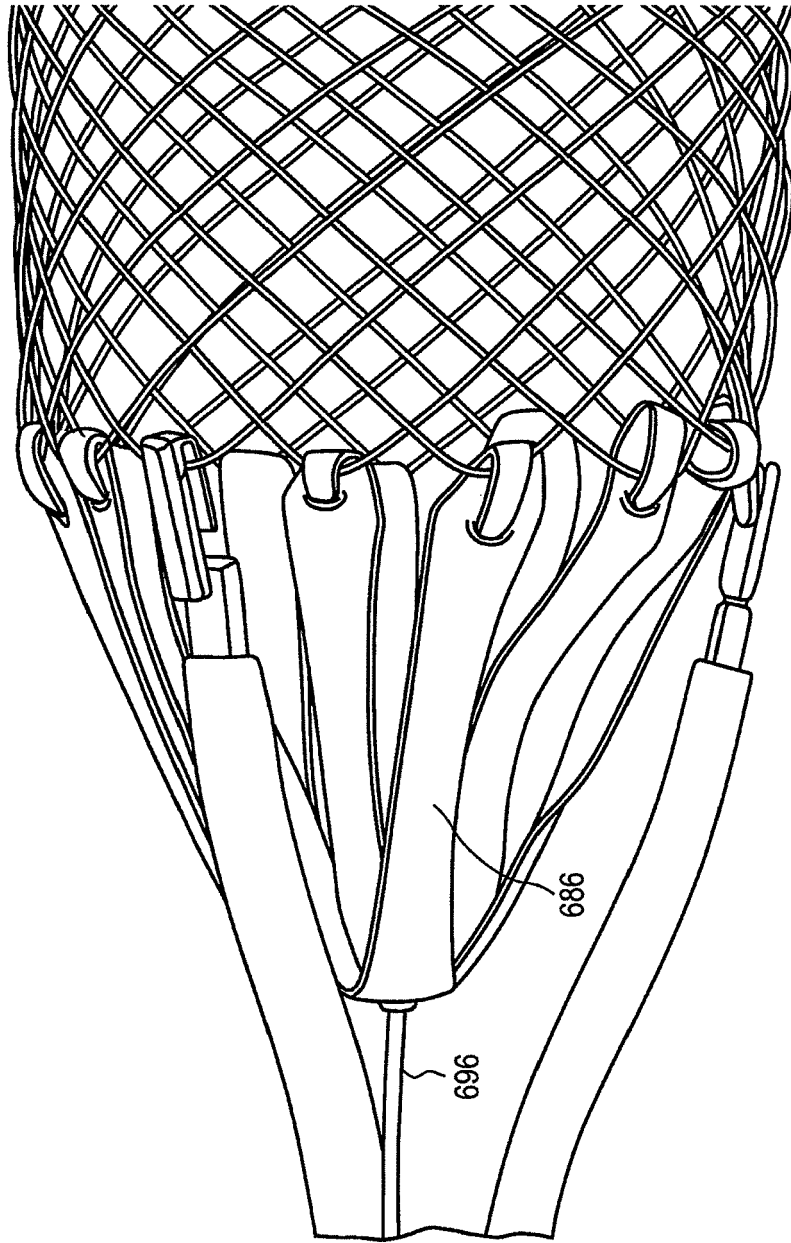


FIG. 33

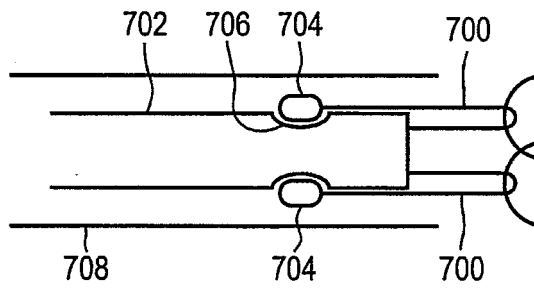


FIG. 34

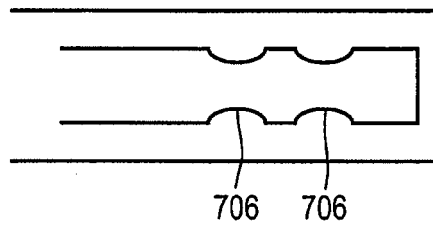


FIG. 35

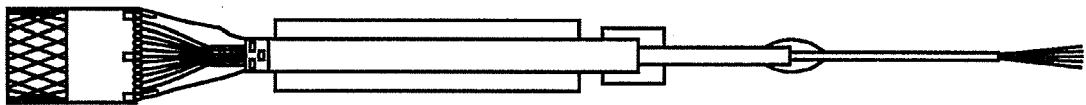


FIG. 36

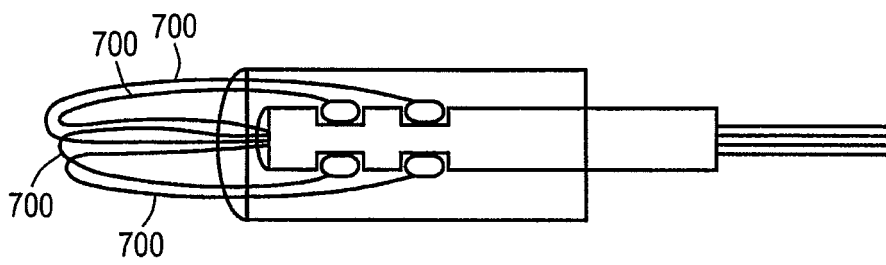


FIG. 37

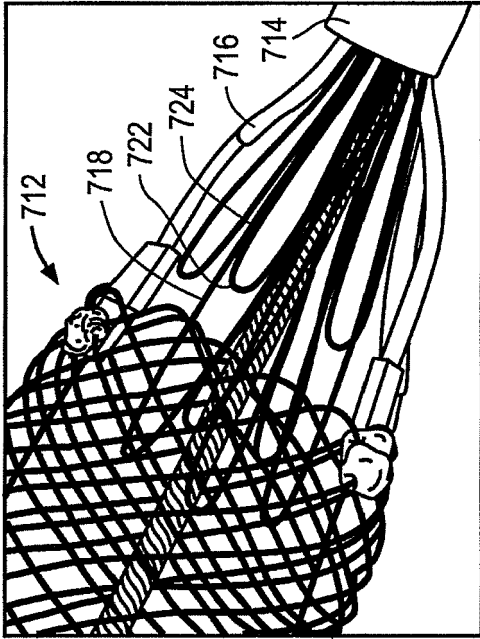


FIG. 40

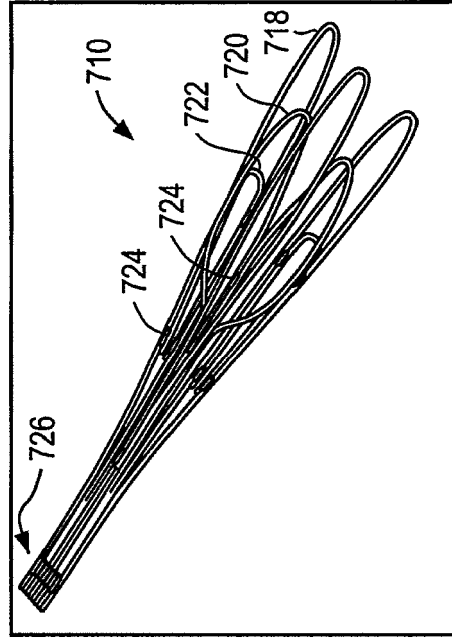


FIG. 38

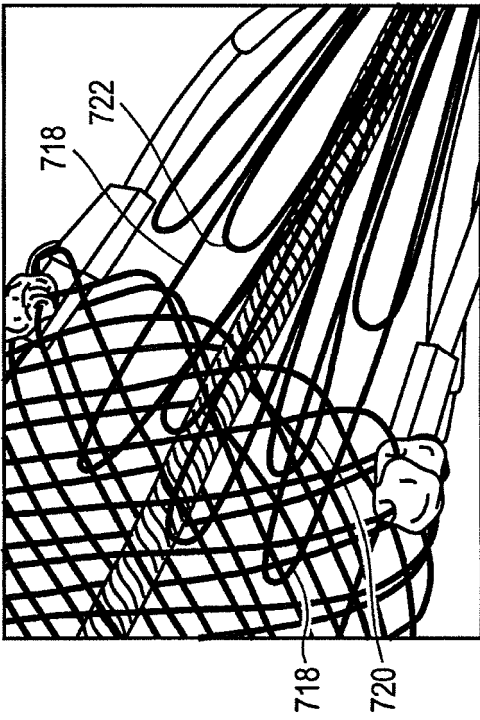


FIG. 39

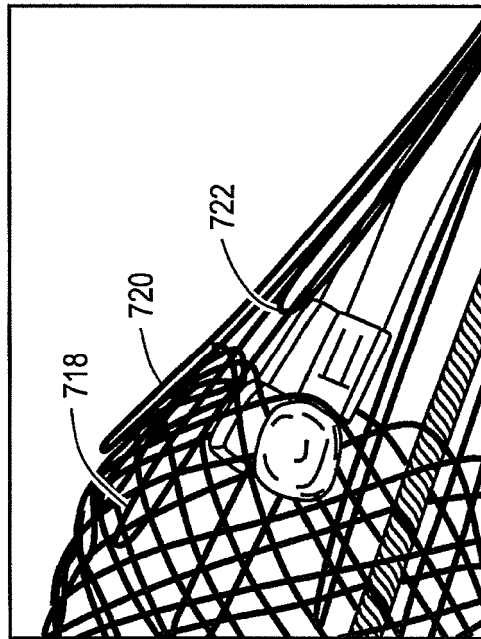


FIG. 41