

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 662 773**

51 Int. Cl.:

<b>A61F 2/24</b>	(2006.01)
<b>A61M 39/22</b>	(2006.01)
<b>A61F 2/76</b>	(2006.01)
<b>A61M 29/02</b>	(2006.01)
<b>A61F 2/95</b>	(2013.01)
<b>A61M 25/10</b>	(2013.01)
<b>A61F 2/958</b>	(2013.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.07.2012 PCT/US2012/048637**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013 WO13016665**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.07.2012 E 12817462 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2736457**

54 Título: **Sistemas de colocación de una válvula cardíaca protésica**

30 Prioridad:

**27.07.2011 US 201161512328 P**  
**26.07.2012 US 201213559395**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.04.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEE, WALTER;**  
**DEHDASHTIAN, MARK;**  
**JIMENEZ, TEODORO, S.;**  
**LEUNG, GILBERT, S.;**  
**JANISH, BRYAN;**  
**VALDEZ, MICHAEL, G.;**  
**NGUYEN, TRAM y**  
**ULRICH, TIMOTHY, C.**

74 Agente/Representante:

**AZNÁREZ URBIETA, Pablo**

**ES 2 662 773 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

**Sistemas de colocación de una válvula cardíaca protésica**

## CAMPO

5 La presente descripción se refiere a realizaciones de sistemas de colocación para implantar válvulas cardíacas protésicas.

## ANTECEDENTES

10 Durante muchos años se han utilizado válvulas cardíacas protésicas para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas naturales (como las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) cumplen funciones críticas para asegurar el flujo de avance de un adecuado suministro de sangre en el sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas se pueden volver menos eficaces por condiciones congénitas, inflamatorias o infecciosas. Este daño a las válvulas puede conducir a un compromiso cardiovascular grave o a la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo de estos trastornos era la reparación o sustitución quirúrgica de la válvula en una operación a corazón abierto, sin embargo estas operaciones son propensas a muchas complicaciones. Más recientemente se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter flexible, forma menos invasiva que la cirugía a corazón abierto.

15 En esta técnica, se monta una válvula protésica en estado plegado sobre la parte extrema de un catéter flexible y se avanza a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula protésica llega al punto de implantación. Entonces, la válvula protésica se expande en la punta del catéter a su tamaño funcional en el sitio de la válvula natural defectuosa, por ejemplo hinchando un balón sobre el que está montada la válvula protésica. Alternativamente, la válvula protésica puede tener una endoprótesis o armazón resiliente, autoexpandible, que expande la válvula protésica a su tamaño funcional cuando avanza desde una vaina de colocación en el extremo distal del catéter.

20 Una válvula protésica con un perfil o diámetro relativamente grande cuando está comprimida puede impedir al médico hacer avanzar la válvula protésica a través de la arteria o vena femoral. Más particularmente, un perfil más pequeño posibilita el tratamiento de una población de pacientes más amplia con mayor seguridad. Por tanto, existe la necesidad de dispositivos de colocación que puedan minimizar el perfil plegado total de la válvula protésica para su colocación a través del sistema vascular del paciente.

25 El documento US 2004/0102791 A1 describe un sistema de colocación de endoprótesis que comprende un elemento interior y un balón expandible montado en estado plegado sobre el elemento interior, teniendo el balón expandible un primer y un segundo extremo. Una endoprótesis compresible que tiene un primer diámetro se monta en un estado comprimido alrededor del balón expandible entre el primer y el segundo extremo del balón. En el primer extremo del balón expandible se conforma al menos una primera almohadilla de retención con un diámetro exterior al menos esencialmente igual al de la endoprótesis comprimida. Un primer elemento de soporte de almohadilla está montado sobre el elemento interior y permite que la primera almohadilla de retención mantenga su diámetro exterior.

30 Dispositivos de colocación relativamente grandes, tales como los utilizados para la colocación transfemoral de una válvula protésica, pueden impedir al médico posicionar la válvula protésica precisamente en el sitio de implantación deseado, ya que las fuerzas aplicadas al mango en un extremo del dispositivo de colocación pueden provocar un movimiento no deseado de la válvula protésica en el lado opuesto al dispositivo de colocación. Por tanto, son necesarios dispositivos de colocación que permitan al médico controlar con precisión el posicionamiento de la válvula protésica en el lugar de implantación deseado.

35 Cuando se introduce un dispositivo de colocación en el cuerpo, normalmente primero se inserta una vaina de introducción y después se inserta el dispositivo de colocación a través de la vaina de introducción y al interior del cuerpo. Si la válvula protésica se monta sobre un catéter de balón, la válvula protésica puede entrar en contacto con la superficie interior de la vaina de introducción y se puede desplazar de su emplazamiento preferente sobre el catéter de balón, dependiendo del tamaño de la válvula plegada. Por tanto, son necesarios dispositivos de colocación que puedan retener mejor la válvula plegada en su emplazamiento deseado sobre el catéter de balón durante su avance a través de una vaina de introducción.

## SUMARIO

40 La invención se describe en las reivindicaciones. Aquí se describen sistemas para colocar dispositivos protésicos, como válvulas cardíacas protésicas, a través del cuerpo y en el interior del corazón, para su implantación en el mismo. Los dispositivos protésicos colocados con los sistemas de colocación aquí descritos se pueden por ejemplo expandir en dirección radial desde un estado comprimido en dirección radial montado sobre el sistema de colocación hasta un estado expandido en dirección radial para su implantación utilizando un balón hinchable (o un dispositivo de expansión equivalente) del sistema de colocación. Ejemplos de vías de colocación a través del cuerpo y en el interior del corazón incluyen vías transfemorales, vías transapicales y vías transaórticas, entre otras. Aunque los dispositivos aquí descritos

son particularmente adecuados para implantar válvulas cardíacas protésicas (por ejemplo una válvula aórtica protésica o una válvula mitral protésica), los dispositivos descritos se pueden adaptar para implantar otros tipos de válvulas protésicas dentro del cuerpo (por ejemplo válvulas venosas protésicas) u otros tipos de dispositivos protésicos expandibles adaptados para ser implantados en diversos lúmenes corporales.

- 5 En algunos ejemplos, un aparato de colocación para implantar una válvula cardíaca protésica transcáteter a través del sistema vascular de un paciente incluye un dispositivo de ajuste para ajustar la posición de un balón con respecto a una válvula protésica plegada (y/o viceversa). Un catéter de balón se puede extender en dirección coaxial con un catéter guía (o de flexión) y se puede disponer un elemento de balón en el extremo distal del catéter de balón en posición proximal o distal con respecto a una válvula protésica plegada. El elemento de balón y la válvula protésica plegada  
10 pueden entrar en el sistema vascular de un paciente a través de una vaina de introducción y, una vez que el elemento de balón y la válvula protésica plegada llegan a un lugar adecuado del cuerpo, la posición relativa de la válvula protésica y el elemento de balón se puede ajustar de forma que el elemento de balón quede posicionado dentro del armazón de la válvula protésica con el fin de que la válvula protésica se pueda expandir finalmente en el sitio de tratamiento. Una vez que la válvula protésica plegada está posicionada sobre el balón, ésta se avanza hasta las inmediaciones del lugar de despliegue (es decir, la válvula aórtica natural) y después se puede utilizar el dispositivo de ajuste para ajustar con  
15 precisión o "afinar" la posición de la válvula protésica con respecto al lugar de desplegado deseado.

- Un ejemplo de método para implantar un dispositivo protésico compresible y expandible en dirección radial (por ejemplo una válvula cardíaca protésica) en el corazón comprende: (a) introducir un dispositivo de colocación en el cuerpo de un paciente, comprendiendo el dispositivo de colocación una parte de mango, un vástago alargado que se extiende desde  
20 la parte de mango, teniendo el vástago una parte de extremo distal donde está montado un balón hinchable y una válvula cardíaca protésica en un estado comprimido en dirección radial; (b) avanzar la parte de extremo distal del dispositivo de colocación hacia la válvula cardíaca natural hasta que la válvula protésica quede dentro del anillo de la válvula cardíaca nativa o junto al mismo; (c) posicionar la válvula cardíaca protésica en una posición de implantación deseada dentro del anillo de la válvula natural girando un dispositivo de ajuste acoplado a la parte de mango y al  
25 vástago de forma que el vástago y la válvula protésica se mueven en dirección distal y/o proximal con respecto a la parte de mango hasta que la válvula cardíaca protésica queda en la posición de implantación deseada; y (d) una vez que la válvula cardíaca protésica ha sido movida a la posición de implantación deseada, hinchar el balón para que la válvula cardíaca protésica se expanda en dirección radial y se acople al anillo de la válvula cardíaca natural.

- Un ejemplo de aparato de colocación para la implantación de un dispositivo protésico (por ejemplo una válvula cardíaca protésica) en el corazón comprende un vástago alargado que incluye una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal, un balón hinchable y un elemento de montaje de válvula. El balón está montado sobre la parte de extremo distal del vástago. El elemento de montaje de válvula está dispuesto sobre la parte de extremo distal del vástago dentro del balón y está configurado para facilitar el acoplamiento por fricción entre la válvula cardíaca protésica y el balón cuando la válvula cardíaca protésica se monta en un estado comprimido en dirección radial sobre el balón y rodeando el elemento de montaje. El elemento de montaje comprende al menos un canal de fluido que se extiende  
30 longitudinalmente y a través del cual puede fluir un fluido de hinchado al interior del balón.

- En algunos ejemplos, el o los canales de fluido tienen una primera y una segunda abertura junto a un primer y un segundo extremo de la válvula cardíaca protésica, respectivamente. Cuando la válvula protésica está montada sobre el balón en un estado plegado, el fluido de hinchado en el balón puede fluir desde una primera zona del balón en posición proximal con respecto al primer extremo de la válvula protésica, hacia adentro a través de la primera abertura, a través del canal de fluido, hacia afuera a través de la segunda abertura, y al interior de una segunda zona del balón en posición distal con respecto al segundo extremo de la válvula protésica.  
40

- Otro ejemplo de aparato de colocación para la implantación de un dispositivo protésico (por ejemplo una válvula cardíaca protésica) en el corazón comprende una parte de mango y un vástago alargado que se extiende desde la parte de mango. El vástago comprende una parte de extremo proximal acoplada con la parte de mango y una parte de extremo distal configurada para montar una válvula cardíaca protésica en un estado comprimido en dirección radial. El aparato también comprende un elemento de deslizamiento dispuesto sobre la parte de extremo proximal del vástago. La parte de mango comprende un elemento giratorio que está acoplado de forma operativa con el elemento de deslizamiento para producir un movimiento de traslación del elemento de deslizamiento cuando se gira el elemento giratorio. Sobre el vástago está dispuesto un elemento de acoplamiento de vástago que acopla el vástago con el elemento de deslizamiento. El elemento de acoplamiento de vástago está configurado para ser manipulado entre un primer estado y un segundo estado. En el primer estado, el vástago se puede mover libremente en la dirección longitudinal con respecto al elemento de deslizamiento y el elemento giratorio. En el segundo estado, el elemento de acoplamiento de vástago se acopla por fricción con el vástago e impide el movimiento de rotación y longitudinal del vástago con respecto al elemento de deslizamiento, de modo que el giro del elemento giratorio produce un movimiento longitudinal correspondiente del elemento de deslizamiento y el vástago. Cuando se monta un dispositivo protésico sobre el extremo distal del vástago y el elemento de acoplamiento de vástago se manipula para acoplarlo con el vástago, se puede utilizar el elemento giratorio para ajustar el emplazamiento del dispositivo protésico con respecto a su lugar de implantación deseado dentro del corazón.  
45  
50  
55

En algunos ejemplos, el elemento de acoplamiento de vástago comprende un collar de apriete dispuesto sobre el vástago. El collar de apriete puede tener dedos flexibles que pueden forzarse para que se acoplen por fricción al vástago y lo retengan en relación con el elemento de deslizamiento, de modo que el elemento giratorio puede utilizarse para ajustar la posición del dispositivo protésico montado sobre la parte de extremo distal del vástago.

5 De acuerdo con la reivindicación 1, un dispositivo de colocación para la implantación de un dispositivo protésico (por ejemplo una válvula cardíaca protésica) dentro del corazón, tal como por una vía transapical o transaórtica, comprende un balón hinchable, un tope proximal y un tope distal. Los topes están configurados para limitar el movimiento longitudinal del dispositivo protésico en relación con el balón mientras se monta el dispositivo protésico sobre el balón en el estado comprimido en dirección radial entre el tope proximal y el tope distal. El tope proximal y el tope distal comprenden en cada caso una parte de extremo dispuesta dentro del balón y configurada para disponerse junto al dispositivo protésico cuando éste se comprime en dirección radial entre los topes proximal y distal. Cada una de las partes de extremo de tope comprende al menos una ranura que se extiende longitudinalmente y permite comprimir la parte de extremo de tope respectiva en dirección radial a un diámetro más pequeño. La o las ranuras que se extienden longitudinalmente en cada parte de extremo de tope están configuradas para permitir que un fluido de hinchado de balón fluya en dirección radial a través del tope respectivo y al interior de la zona del balón que se extiende a través de la válvula protésica.

En algunas realizaciones, cuando se monta un dispositivo protésico sobre el dispositivo de colocación en el estado comprimido en dirección radial, el tope proximal y el tope distal están configurados de modo que permiten que un fluido de hinchado de balón fluya desde una parte proximal del balón, a través de la o las ranuras en el tope proximal, a través de una parte intermedia del balón dispuesta dentro del dispositivo protésico, a través de la o las ranuras en el tope distal, y al interior de una parte distal del balón.

En algunas realizaciones, un extremo proximal del balón está unido al tope proximal y un extremo distal del balón está unido al tope distal.

25 De acuerdo con la reivindicación 1, el dispositivo de colocación comprende además un vástago exterior que tiene un lumen y un vástago interior que se extiende a través del lumen del vástago exterior, estando el tope proximal unido a un extremo distal del vástago exterior y posicionado alrededor del vástago interior y estando el tope distal unido a una superficie exterior del vástago interior.

30 En algunas realizaciones, el tope proximal comprende además una parte proximal unida al extremo distal del vástago exterior y a un extremo proximal del balón y una parte intermedia que se extiende entre la parte proximal y la parte de extremo, teniendo la parte intermedia un diámetro exterior menor que un diámetro exterior de la parte proximal y menor que el diámetro de la parte de extremo.

En algunas realizaciones, el tope proximal está unido al extremo distal del vástago exterior y además comprende al menos un canal de fluido que permite que un fluido de hinchado fluya a través del o de los canales y al interior del balón.

35 En algunas realizaciones, el tope distal comprende además una parte distal unida a un extremo distal del balón y una parte intermedia que se extiende entre la parte distal y la parte de extremo, teniendo la parte intermedia un diámetro exterior que es menor que un diámetro exterior de la parte distal y menor que el diámetro de la parte de extremo.

En algunas realizaciones, el diámetro de la parte de extremo de cada tope disminuye en una dirección que se extiende en sentido opuesto al dispositivo protésico.

40 En algunas realizaciones, el dispositivo de colocación comprende además un pico de cono unido a un extremo distal del tope distal.

En algunas realizaciones, al menos una de las partes de extremo de tope comprende al menos tres ranuras longitudinales que permiten comprimir la parte de extremo de tope en dirección radial a un diámetro más pequeño cuando el dispositivo protésico se pliega sobre el dispositivo de colocación.

45 Un ejemplo de método para implantar una válvula cardíaca protésica dentro del corazón comprende: (a) introducir una parte de extremo distal de un dispositivo de colocación en la válvula aórtica natural del corazón, comprendiendo una parte de extremo distal del dispositivo de colocación un balón hinchable, un tope proximal y un tope distal situados al menos parcialmente dentro del balón, y una válvula cardíaca protésica expandible en dirección radial y montada sobre el balón y entre el tope proximal y el tope distal en un estado comprimido en dirección radial; (b) hinchar el balón para expandir la válvula cardíaca protésica en dirección radial dentro de la válvula aórtica nativa, siendo hinchado el balón con un fluido de hinchado que fluye en dirección radial a través de los topes proximal y distal; (c) deshinchar el balón; y (d) retirar el dispositivo de colocación del corazón.

De acuerdo con la invención, el tope proximal está situado junto a un extremo proximal de la válvula cardíaca protésica y el tope distal está situado junto a un extremo distal de la válvula cardíaca protésica, de modo que el dispositivo

protésico está contenido longitudinalmente entre los topes proximal y distal durante la introducción de la válvula cardíaca protésica en el cuerpo a través de una vaina de introducción.

5 En algunos ejemplos, el hinchado del balón comprende hacer que el fluido de hinchado fluya: (i) a través de un primer canal en el tope proximal y al interior de una parte proximal del balón; (ii) desde la parte proximal del balón a través de un segundo canal en el tope proximal y al interior de una parte intermedia del balón dentro del dispositivo protésico; (iii) desde la parte intermedia del balón a través de un canal en el tope distal y al interior de una parte distal del balón.

10 En algunos ejemplos, antes de introducir el dispositivo de colocación en el corazón, la válvula cardíaca protésica se pliega al estado comprimido en dirección radial sobre el dispositivo de colocación mientras el tope proximal y el tope distal se comprimen simultáneamente en dirección radial. La válvula cardíaca protésica puede tener un primer diámetro exterior en el estado comprimido en dirección radial, y el tope proximal y el tope distal se pueden comprimir de un segundo diámetro exterior a aproximadamente el primer diámetro exterior durante el plegado. Cuando se libera la presión de compresión después del plegado, el tope proximal y el tope distal se pueden configurar para expandirse de forma resiliente desde aproximadamente el primer diámetro exterior hasta aproximadamente el segundo diámetro exterior.

15 Un sistema para colocar un dispositivo protésico dentro de un paciente de acuerdo con la reivindicación 13 comprende una vaina de introducción configurada para insertarse parcialmente en un paciente, un cargador configurado para insertarse en un extremo proximal de la vaina de introducción y un dispositivo de colocación configurado para pasar a través del cargador y la vaina de introducción al interior del paciente portando un dispositivo protésico a implantar a un paciente. El cargador comprende un puerto de lavado para introducir selectivamente fluido en el cargador y un puerto de purgado para liberar selectivamente fluido del interior del cargador, estando tanto el puerto de lavado como el de purgado cerrados herméticamente con el mismo elemento anular de cierre hermético flexible resiliente. El elemento de cierre hermético puede comprender una lengüeta de empuje que se extiende en dirección radial a través del puerto de purgado, de modo que el puerto de purgado queda configurado para abrirse selectivamente apretando la lengüeta de empuje en dirección radial hacia adentro.

25 Lo precedente y otros objetos, características y ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que se desarrolla con referencia a las figuras adjuntas.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- FIG. 1: vista lateral de un aparato de colocación para implantar una válvula cardíaca protésica, de acuerdo con un ejemplo.
- 30 FIG. 2A: vista en sección transversal del mango del aparato de colocación de la FIG. 1.  
 FIG. 2B: otra vista en sección transversal del mango del aparato de colocación de la FIG. 1.  
 FIG. 3: vista lateral de una sección del mango y una sección de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 1.
- FIG. 4: vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 1.
- 35 FIG. 5: vista lateral de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 1 mostrando el balón en estado hinchado.
- FIG. 6: vista ampliada en perspectiva de un collar de apriete utilizado en el mango del aparato de colocación de la FIG. 1.
- FIG. 7: vista en sección transversal del collar de apriete de la FIG. 6.
- 40 FIG. 8: vista lateral ampliada de un elemento de montaje para una válvula cardíaca protésica.  
 FIG. 9-11: vistas ampliadas en sección transversal de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 1 mostrando el hinchamiento de un balón para desplegar una válvula cardíaca protésica sobre el balón.
- FIG. 12: vista en perspectiva de un ejemplo alternativo de un elemento de montaje para una válvula cardíaca protésica.
- 45 FIG. 13: vista lateral del elemento de montaje de la FIG. 12 parcialmente en sección.  
 FIG. 14: vista desde un extremo del elemento de montaje de la FIG. 12.
- FIG. 15-17: vistas ampliadas en sección transversal de la parte de extremo distal de un aparato de colocación que contiene el elemento de montaje de la FIG. 12 mostrando el hinchamiento de un balón para desplegar una válvula cardíaca protésica sobre el balón.
- 50 FIG. 18: vista en perspectiva, en despiece ordenado, del mango de un aparato de colocación, de acuerdo con otro ejemplo.
- FIG. 19: vista ampliada en perspectiva del collar de apriete, el elemento de empuje, el muelle, el anillo y la arandela del mango mostrado en la FIG. 18.
- 55 FIG. 20: vista en sección transversal del mango del aparato de colocación de la FIG. 18.  
 FIG. 21: otra vista en sección transversal del mango del aparato de colocación de la FIG. 18.  
 FIG. 22: vista en perspectiva del vástago interior, o deslizador, del mango mostrado en la FIG. 18.  
 FIG. 23: vista lateral ampliada de la tuerca interior del mango mostrado en la FIG. 18.  
 FIG. 24: vista ampliada en sección transversal de la tuerca interior mostrada en la FIG. 23.

- FIG. 25-27: vistas ampliadas desde arriba, en perspectiva y desde un extremo, respectivamente, del botón giratorio del mango mostrado en la FIG. 18.
- FIG. 28: vista ampliada en perspectiva del anillo indicador del mango mostrado en la FIG. 18.
- 5 FIG. 29-31: vistas en sección transversal de la parte de extremo distal de un aparato de colocación para una válvula cardíaca protésica, de acuerdo con un ejemplo, con dos balones hinchables para desplegar una válvula protésica.
- FIG. 32: vista lateral de un aparato de colocación para una válvula cardíaca protésica, un introductor y un dispositivo de carga de acuerdo con una realización.
- 10 FIG. 33: vista ampliada en sección transversal de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 32.
- FIG. 34: vista en sección transversal del introductor de la FIG. 32.
- FIG. 35: vista en sección transversal del cargador de la FIG. 32.
- FIG. 36: vista en perspectiva del mango del aparato de colocación mostrado en la FIG. 32.
- FIG. 37: vista en perspectiva, parcialmente en despiece ordenado, del mango de la FIG. 36.
- 15 FIG. 38: vista en perspectiva del mango de la FIG. 36, mostrado con una parte del alojamiento exterior recortada con fines ilustrativos.
- FIG. 39: vista en perspectiva, en despiece ordenado, del mango de la FIG. 36.
- FIG. 40: vista en perspectiva de otro ejemplo de un mango que puede utilizarse en el aparato de colocación de la FIG. 32.
- 20 FIG. 41: vista en perspectiva del mango de la FIG. 40, sin parte del alojamiento exterior y algunos componentes internos con fines ilustrativos.
- FIG. 42: vista en perspectiva, en despiece ordenado, del mango de la FIG. 40.
- FIG. 43: vista en perspectiva de otro ejemplo de un mango que puede utilizarse en el aparato de colocación de la FIG. 32.
- 25 FIG. 44: perspectiva del mango de la FIG. 43, sin parte del alojamiento exterior y algunos componentes internos con fines ilustrativos.
- FIG. 45: vista en perspectiva, en despiece ordenado, del mango de la FIG. 43.
- FIG. 46: vista en perspectiva de un aparato de colocación para una válvula cardíaca protésica de acuerdo con otra realización.
- 30 FIG. 47: vista ampliada en sección transversal de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 46.
- FIG. 47A: vista ampliada en sección transversal de la parte de extremo distal del aparato de colocación de la FIG. 46 mostrando una válvula cardíaca protésica montada en estado plegado sobre el balón del aparato de colocación.
- 35 FIG. 48: vista en perspectiva del mango del aparato de colocación de la FIG. 46, sin parte del alojamiento exterior con fines ilustrativos.
- FIG. 49: vista en perspectiva de un introductor de acuerdo con otro ejemplo.
- FIG. 50: vista ampliada en sección transversal de la parte de alojamiento proximal del introductor mostrado en la FIG. 49.
- 40 FIG. 51: vista en perspectiva de un cargador de acuerdo con otra realización.
- FIG. 52: vista en sección transversal del cargador mostrado en la FIG. 51.
- FIG. 53: vista en perspectiva del cargador de la FIG. 51 insertado en el introductor de la FIG. 49.
- FIG. 54: vista en perspectiva de la válvula de botón del cargador mostrado en la FIG. 51.
- FIG. 55: vista en planta superior de la válvula de botón mostrada en la FIG. 51.
- 45 FIG. 56: vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica de acuerdo con un ejemplo.
- FIG. 57: vista en alzado lateral de la válvula cardíaca protésica de la FIG. 56.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

En ejemplos particulares, un aparato de colocación para implantar una válvula cardíaca transcáteter protésica a través del sistema vascular de un paciente incluye un dispositivo de ajuste para ajustar la posición de un balón en relación con una válvula protésica plegada (y/o viceversa). Un catéter de balón se puede extender en dirección coaxial con un catéter guía (o de flexión) y un elemento de balón en el extremo distal del catéter de balón se puede disponer en posición proximal o distal con respecto a una válvula protésica plegada. Tal como se describe con mayor detalle más abajo, el elemento de balón y la válvula protésica plegada pueden entrar en el sistema vascular de un paciente mediante una vaina de introducción y, una vez que el elemento de balón y la válvula protésica plegada llegan al lugar adecuado en el cuerpo, la posición relativa de la válvula protésica y el elemento de balón se puede ajustar de modo que el elemento de balón quede posicionado dentro del armazón de la válvula protésica para que la válvula protésica finalmente se pueda expandir en el lugar de tratamiento. Una vez que la válvula protésica plegada está posicionada sobre el balón, la válvula protésica se avanza hasta las inmediaciones del lugar de despliegue (es decir, la válvula aórtica natural) y después se puede utilizar el dispositivo de ajuste para ajustar con precisión o "afinar" la posición de la válvula protésica con respecto al lugar de despliegue deseado.

50

55

60

La FIG. 1 muestra un aparato de colocación 10 adaptado para colocar una válvula cardíaca protésica 12 (mostrada esquemáticamente en las FIG. 9-11) (por ejemplo una válvula aórtica protésica) en un corazón, de acuerdo con un

ejemplo. El aparato 10 incluye en general un catéter guía 14 dirigible (FIG. 3), y un catéter de balón 16 que se extiende a través del catéter guía 14. El catéter guía también se puede denominar catéter de flexión o catéter principal. No obstante, se ha de entender que el uso de la expresión "catéter principal" incluye catéteres de flexión o guía, así como otros catéteres que no tienen la capacidad de flexionarse o guiarse a través del sistema vascular de un paciente.

- 5 En el ejemplo ilustrado, el catéter guía 14 y el catéter de balón 16 están adaptados para deslizarse relativamente entre sí longitudinalmente con el fin de facilitar la colocación y el posicionamiento de la válvula protésica 12 en un sitio de implantación en el cuerpo de un paciente, tal como se describe con mayor detalle más abajo.

10 El catéter guía 14 incluye una parte de mango 20 y un tubo guía alargado o vástago 22 que se extiende desde la parte de mango 20 (FIG. 3). La FIG. 1 muestra el aparato de colocación sin el vástago 22 del catéter guía con fines ilustrativos. La FIG. 3 muestra el vástago 22 del catéter guía extendiéndose desde la parte de mango 20 sobre el catéter de balón. El catéter de balón 16 incluye una parte proximal 24 (FIG. 1) adyacente a la parte de mango 20 y un vástago 26 alargado que se extiende desde la parte proximal 24 y a través de la parte de mango 22 y el tubo guía 22. La parte de mango 20 incluye un brazo lateral 27 con un paso interior de comunicación de fluido con un lumen definido por la parte de mango 20.

15 En el extremo distal del catéter de balón 16 está montado un balón hinchable 28. Tal como se muestra en la FIG. 4, el aparato de colocación 10 está configurado para montar la válvula protésica 12 en un estado plegado en posición proximal con respecto al balón 28 para la inserción del aparato de colocación y la válvula protésica en el sistema vascular de un paciente, lo que se describe detalladamente en la Publicación US nº 2009/0281619 (Solicitud US nº 12/247,846, presentada el 8 de octubre de 2008). Dado que la válvula protésica 12 se pliega en un lugar diferente al emplazamiento del balón 28 (por ejemplo, en este caso la válvula protésica 12 deseablemente se pliega en posición proximal con respecto al balón 28), la válvula protésica 12 se puede plegar a un perfil más bajo de lo que sería posible si la válvula protésica 12 se plegara sobre el balón 28. Este perfil más bajo permite al cirujano guiar el aparato de colocación (incluyendo la válvula 12 plegada) a través del sistema vascular de un paciente hacia el lugar de tratamiento. El perfil más bajo de la válvula protésica plegada es particularmente útil durante el guiado a través de partes particularmente estrechas del sistema vascular del paciente, como la arteria ilíaca. El perfil más bajo también posibilita el tratamiento de una población de pacientes más amplia con mayor seguridad.

20 En el extremo distal del aparato de colocación 10 se puede montar una pieza de pico 32 (FIG. 4) para facilitar el avance del aparato de colocación 10 a través del sistema vascular del paciente hacia el sitio de implantación. En algunos casos puede resultar útil que la pieza de pico 32 esté conectada con un vástago alargado separado para que la pieza de pico 32 se pueda mover independientemente de otros elementos del aparato de colocación 10. La pieza de pico 32 puede estar hecha de diversos materiales, incluyendo diversos materiales plásticos.

25 Tal como se puede ver en la FIG. 5, el catéter de balón 16 en la configuración mostrada incluye además un vástago interior 34 (FIG. 2A) que se extiende desde la parte proximal 24 y en dirección coaxial a través del vástago 26 del catéter de balón exterior y el balón 28. El balón 28 puede estar soportado sobre una parte de extremo distal del vástago interior 34 que se extiende hacia afuera desde el vástago exterior 26 con una parte de extremo proximal 36 del balón sujeta en el extremo distal del vástago exterior 26 (por ejemplo con un adhesivo adecuado) (FIG. 5). El diámetro exterior del vástago interior 34 está dimensionado de modo que se define un espacio anular entre los vástagos interior y exterior a lo largo de toda la longitud del vástago exterior. La parte proximal 24 del catéter de balón se puede conformar con un canal de fluido (no mostrado) que se puede poner en conexión de fluido con una fuente de fluido (por ejemplo solución salina) para hinchar el balón. El canal de fluido está en comunicación de fluido con el espacio anular entre el vástago interior 34 y el vástago exterior 26, de modo que el fluido de la fuente de fluido puede fluir a través del canal de fluido, a través del espacio entre los vástagos, y al interior del balón 28 para hincharlo y desplegar la válvula protésica 12.

30 La parte proximal 24 también define un lumen interior que está en comunicación con un lumen 38 del vástago interior 34 dimensionado para recibir un alambre guía (no mostrado), que se puede extender en dirección coaxial a través del vástago interior 34 y el cono de pico 32.

35 El vástago interior 34 y el vástago exterior 26 del catéter de balón pueden estar hechos de cualquiera de diversos materiales adecuados, como nylon, hilos de acero inoxidable trenzados o una amida de bloques poliéter (comercialmente disponible como Pebax®). Los vástagos 26, 34 pueden tener secciones longitudinales hechas de materiales diferentes para modificar la flexibilidad de los vástagos a lo largo de sus longitudes. El vástago interior 34 puede tener un revestimiento o capa interior hecha de Teflon® para minimizar la resistencia al deslizamiento con un alambre guía.

40 La parte de extremo distal del vástago 22 del catéter guía comprende una sección dirigible 68 (FIG. 3), cuya curvatura puede ser ajustada por el operador para ayudar a guiar el aparato a través del sistema vascular del paciente y en particular del arco aórtico. En el ejemplo mostrado, el mango 20 comprende una parte de mango distal 46 y una parte de mango proximal 48. La parte de mango distal 46 actúa como mecanismo para ajustar la curvatura de la parte de extremo distal del vástago 22 del catéter guía y como dispositivo indicador de flexión que permite al usuario medir la magnitud relativa de la flexión del extremo distal del vástago 22 del catéter guía. Además, el dispositivo indicador de

flexión proporciona una respuesta visual y táctil en el mango del dispositivo, lo que proporciona al cirujano un método inmediato y directo para determinar la magnitud de la flexión del extremo distal del catéter.

5 La parte de mango distal 46 se puede conectar de forma operativa con la sección dirigible 68 y actúa como un mecanismo de ajuste para permitir al operador ajustar la curvatura de la sección dirigible a través del ajuste manual de la parte de mango. Continuando con la explicación, la parte de mango 46 comprende un elemento de activación de flexión 50, una clavija indicadora 52 y un cuerpo principal cilíndrico o alojamiento 54. Tal como se muestra en las FIG. 2A y 2B, el elemento de activación de flexión 50 comprende un botón de ajuste 56 y un vástago 58 que se extiende en dirección proximal desde el botón hasta el interior del alojamiento 54. Una parte de extremo proximal del vástago 22 del catéter guía entra en el lumen central del alojamiento 54 y está fijada dentro del mismo. Un manguito interior 70 rodea una parte del vástago 22 del catéter guía dentro del alojamiento 54. Una tuerca deslizante 72 roscada está dispuesta sobre el manguito 70 y se puede deslizar en relación con éste. La tuerca deslizante 72 está formada con roscas exteriores que se acoplan con roscas interiores 60 del vástago 58.

15 La tuerca deslizante 72 puede estar configurada con dos ranuras en la superficie interior de la tuerca y que se extienden a lo largo de la misma. El manguito 70 puede estar configurado con ranuras que se extienden longitudinalmente y que están alineadas con las ranuras de la tuerca deslizante 72 cuando ésta está dispuesta sobre el manguito. En cada ranura está dispuesta una guía de tuerca alargada respectiva, que puede tener la forma de una varilla o clavija 76 alargada. Las guías de tuerca 76 se extienden en dirección radial entrando en ranuras respectivas de la tuerca deslizante 72 para impedir la rotación de la tuerca deslizante 72 en relación con el manguito 70. Gracias a esta disposición, la rotación del botón de ajuste 56 (en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj) hace que la tuerca deslizante 72 se mueva longitudinalmente en relación con el manguito 70 en las direcciones indicadas por la flecha de dos puntas 74.

25 Uno o más alambres de tracción 78 (FIG. 2A) acoplan el botón de ajuste 56 con la sección dirigible 68 para ajustar la curvatura de la sección dirigible con la rotación del botón de ajuste. Por ejemplo, la parte de extremo proximal del alambre de tracción 78 se puede extender dentro de una clavija de retención y se puede sujetar en la misma, tal como frunciendo la clavija alrededor del extremo proximal del alambre de tracción, estando dispuesta dicha clavija en una ranura de la tuerca corredera 72. El alambre de tracción se extiende desde la clavija, a través de la ranura de la tuerca deslizante y a través de una ranura del manguito 70, y entra y atraviesa un lumen de alambre de tracción en el vástago 22. La parte de extremo distal del alambre de tracción está sujeta en la parte de extremo distal de la sección dirigible 68.

30 La clavija, que retiene el extremo proximal del alambre de tracción 78, está apresada en la ranura de la tuerca deslizante 72. Por tanto, cuando se gira el botón de ajuste 56 para mover la tuerca deslizante 72 en la dirección proximal, el alambre de tracción también se mueve en la dirección proximal. El alambre de tracción tira del extremo distal de la sección dirigible 68 hacia atrás en dirección a la parte de mango, doblando así la sección dirigible y reduciendo su radio de curvatura. El rozamiento entre el botón de ajuste 56 y la tuerca deslizante 72 es suficiente para mantener tenso el alambre de tracción, conservando así la forma de la curva en la sección dirigible cuando el operador suelta el botón de ajuste 56. Cuando se gira el botón de ajuste 56 en el sentido opuesto para mover la tuerca deslizante 72 en la dirección distal, la tensión del alambre de tracción disminuye. Cuando disminuye la tensión en el alambre de tracción, la resiliencia de la sección dirigible 68 hace que ésta recupere su forma normal, no desviada. Dado que el alambre de tracción no está sujeto de forma fija en la tuerca deslizante 72 (la clavija se puede mover dentro de la ranura de la tuerca), el movimiento de la tuerca deslizante en la dirección distal no empuja el extremo del alambre de tracción torciendo el mismo. En su lugar, la clavija puede flotar dentro de la ranura de la tuerca deslizante 72 cuando el botón 56 se ajusta para reducir la tensión del alambre de tracción, evitando que se tuerza el alambre de tracción.

En ejemplos particulares, la sección dirigible 68 en su forma no desviada está ligeramente curvada y, en su posición completamente curvada, la sección dirigible se ajusta en general a la forma del arco aórtico. En otros ejemplos, la sección dirigible puede ser esencialmente recta en su posición no desviada.

45 La parte de mango distal 46 puede tener otras configuraciones adaptadas para ajustar la curvatura de la sección dirigible 68. En la Solicitud de Patente US pendiente de tramitación nº 11/152.288 (publicada bajo el nº de Publicación US2007/0005131) se muestra una configuración de mango alternativa de este tipo. En la Solicitud de Patente US nº 11/852977 (publicada como Publicación US nº US2008/0065011) se pueden encontrar detalles adicionales en relación con la configuración de la sección dirigible y del mango arriba descrita.

50 El vástago 58 también incluye una parte superficial 62 con rosca exterior. Tal como se muestra en la FIG. 2B, una parte base 64 de la clavija indicadora 52 casa con la parte superficial 62 con rosca exterior del vástago 58. El vástago 58 se extiende dentro del cuerpo principal 54 y la clavija indicadora 52 está atrapada entre la parte superficial 62 de rosca exterior y el cuerpo principal 54, extendiéndose una parte de la clavija indicadora 52 dentro de una ranura longitudinal 66 del mango. Cuando se gira el botón 56 para aumentar la curvatura del extremo distal del vástago 22 del catéter guía, la clavija indicadora 52 sigue la trayectoria de la parte 62 de rosca exterior del elemento de activación de flexión y se mueve en dirección proximal dentro de la ranura 66. Cuanto mayor es la magnitud de la rotación del botón 56, más se mueve la clavija indicadora 52 hacia el extremo proximal de la parte de mango proximal 46. A la inversa, el giro del botón 56 en el sentido opuesto disminuye la curvatura del extremo distal del vástago 22 del catéter guía (es decir,



enderezar el vástago del catéter guía) y provoca un movimiento correspondiente de la clavija indicadora 52 hacia el extremo distal de la parte de mango distal 46.

5 La superficie exterior del cuerpo principal 54 de la parte de mango distal 46 puede incluir indicadores visuales junto a la ranura 66, que indican la magnitud de la flexión del extremo distal del vástago 22 del catéter guía en base a la posición de la clavija indicadora 52 en relación con los indicadores visuales. Estos indicadores pueden identificar la magnitud de la flexión de diversas maneras. Por ejemplo, la superficie exterior del cuerpo principal 54 puede incluir una serie de números (por ejemplo de 0 a 10) junto a la ranura que indican la magnitud de la curvatura del vástago 22 del catéter de guía según la posición de la clavija indicadora 52 en relación con la escala numérica.

10 Tal como se describe más arriba, cuando se introduce el aparato de colocación en el sistema vascular del paciente, una válvula protésica 12 plegada se coloca en posición proximal con respecto al balón 28 (FIG. 4). Antes de la expansión del balón 28 y el despliegue de la válvula protésica 12 en el lugar de tratamiento, la válvula protésica 12 se mueve en relación con el balón (o viceversa) para posicionar la válvula protésica plegada sobre el balón con el fin de desplegar (expandir) la válvula protésica. Tal como se describe más abajo, la parte de mango proximal 48 actúa como dispositivo de ajuste que puede utilizarse para mover el balón 28 en dirección proximal a su posición dentro del armazón de la  
15 válvula protésica 12 y además para posicionar con precisión el balón y la válvula protésica en el lugar de despliegue deseado.

20 Tal como se muestra en las FIG. 2A y 2B, la parte de mango proximal 48 comprende un alojamiento exterior 80 y un mecanismo de ajuste 82. El mecanismo de ajuste 82, configurado para ajustar la posición axial del vástago 26 del catéter de balón en relación con el vástago 22 del catéter guía, comprende un botón de ajuste 84 y un vástago 86 que se extiende en dirección distal hasta el interior del alojamiento 80. Dentro del alojamiento 80, sobre el vástago 26 del catéter de balón está montado un soporte interior 88, sobre el que a su vez está montado un vástago interior 90 (también denominado deslizador o mecanismo de deslizamiento) (también mostrado en la FIG. 22). El vástago interior 90 tiene una parte de extremo distal 92 conformada con roscas exteriores que casan con roscas interiores 94 que se extienden a lo largo de la superficie interior del mecanismo de ajuste 82. El vástago interior 90 incluye además una parte  
25 de extremo proximal 96 sobre la que está montado un mecanismo de inmovilización 98 configurado para retener la posición del vástago 26 del catéter de balón en relación con la parte de mango proximal 48 para el uso del mecanismo de ajuste 82, tal como se describe con mayor detalle más abajo. El vástago interior 90 se puede acoplar al soporte interior 88 de modo que la rotación del vástago 86 provoca un movimiento del vástago interior 90 en dirección axial dentro del mango. Por ejemplo, el soporte interior 88 puede tener una varilla o raíl que se extiende en dirección axial y entra en la ranura formada en la superficie interior del vástago interior 90. La varilla o raíl impide la rotación del vástago interior 90, pero permite que éste se mueva en dirección axial con la rotación del vástago 86.

30 El mecanismo de inmovilización 98 incluye roscas interiores que casan con roscas exteriores de la parte de extremo proximal 96 del vástago interior. Dentro de la parte de extremo proximal 96, sobre el vástago 26 del catéter de balón están montados un elemento de empuje 100 y un elemento de acoplamiento de vástago en forma de collar de apriete 102. El collar de apriete 102 está configurado para ser manipulado mediante el mecanismo de inmovilización entre un primer estado, donde permite que el vástago del catéter de balón se mueva libremente en las direcciones longitudinal y de rotación, y un segundo estado, donde agarra por fricción el vástago del catéter de balón e impide el movimiento de rotación y longitudinal del vástago del catéter de balón en relación con el catéter interior 90, tal como se describe con mayor detalle más abajo.

40 Tal como se muestra especialmente en las FIG. 6 y 7, el collar de apriete 102 comprende una parte de extremo distal 104, una parte de extremo proximal 106 aumentada y un lumen 108 que recibe el vástago 26 del catéter de balón. Múltiples ranuras 110 que se extienden en dirección axial y que están separadas en dirección circunferencial, se extienden desde el extremo proximal del collar de apriete hasta un lugar de la parte de extremo distal 104, formando así múltiples dedos flexibles 112. La parte de extremo proximal puede estar conformada con una superficie de extremo 114  
45 con estrechamiento progresivo que se acopla con una superficie de extremo con estrechamiento progresivo correspondiente del elemento de empuje 100 (FIG. 2A).

50 Tal como se señala más arriba, el mecanismo de inmovilización 98 se puede accionar para impedir el movimiento del vástago 26 del catéter de balón (en las direcciones axial y de rotación) en relación con la parte de mango proximal 48. Continuando con la explicación, el mecanismo de inmovilización 98 se puede mover entre una posición proximal (mostrada en las FIG. 2A y 2B) y una posición distal más cerca del extremo adyacente del botón 84. En la posición proximal, el collar de apriete 102 aplica muy poca o ninguna fuerza contra el vástago 26 del catéter de balón, que se puede deslizar libremente en relación con el collar de apriete 102, el mango 20 completo y el vástago 22 del catéter guía. Cuando se gira el mecanismo de inmovilización 98 para llevarlo a su posición distal más cerca del botón 84, el mecanismo de inmovilización fuerza el elemento de empuje 100 contra el extremo proximal del collar de apriete 102. La  
55 superficie de estrechamiento progresivo del elemento de empuje ejerce un empuje contra la superficie 114 de estrechamiento progresivo correspondiente del collar de apriete, forzando los dedos 112 en dirección radial hacia adentro contra la superficie exterior del vástago 26 del catéter de balón. La fuerza de sujeción del collar de apriete 102 contra el vástago del catéter de balón bloquea el vástago del catéter de balón en relación con el vástago interior 90. En la posición bloqueada, la rotación del botón de ajuste 84 hace que el vástago interior 90 y el vástago 26 del catéter de

balón se muevan en dirección axial con respecto al vástago 22 del catéter guía (en la dirección proximal o en la dirección distal, dependiendo del sentido en el que se gire el botón 84).

5 El botón de ajuste 84 puede ser utilizado para colocar la válvula protésica 12 sobre el balón 28 y/o, una vez que la válvula protésica 12 está sobre el balón, para colocar la válvula protésica y el balón en el lugar de despliegue deseado dentro del anillo de la válvula natural. A continuación se describe un método específico para implantar la válvula protésica 12 en la válvula aórtica nativa. La válvula protésica 12 se puede plegar inicialmente sobre una zona de montaje 120 (FIG. 4 y 5) del vástago 26 del catéter de balón directamente junto al extremo proximal del balón 28 o solapando ligeramente el extremo proximal del balón. El extremo proximal de la válvula protésica se puede apoyar en el extremo distal 122 del vástago 22 del catéter guía (FIG. 4), que mantiene la válvula protésica en su lugar sobre el vástago del catéter de balón cuando el aparato de colocación y la válvula protésica se insertan a través de una vaina de introducción. La válvula protésica 12 se puede colocar en un procedimiento transfemoral insertando primero una vaina de introducción en la arteria femoral y empujando el aparato de colocación a través de la vaina de introducción para conducirlo al sistema vascular del paciente.

15 Una vez que la válvula protésica 12 ha avanzado a través de las partes más estrechas del sistema vascular del paciente (por ejemplo la arteria ilíaca), la válvula protésica 12 se puede mover sobre el balón 28. Por ejemplo, un lugar conveniente para mover la válvula protésica sobre el balón es la aorta descendente. La válvula protésica se puede mover sobre el balón, por ejemplo, sujetando firmemente la parte de mango 46 (que retiene el vástago 22 del catéter guía en su lugar) y moviendo el vástago 26 del catéter de balón en dirección proximal con respecto al vástago 22 del catéter guía. Cuando el vástago del catéter de balón se mueve en la dirección proximal, el extremo distal 122 del vástago del catéter guía empuja la válvula protésica, permitiendo que el balón 28 se mueva en dirección proximal a través de la válvula protésica con el fin de centrar la válvula protésica sobre el balón, tal como se muestra en la FIG. 9. El vástago del catéter de balón puede incluir uno o más marcadores radiopacos para ayudar al usuario a posicionar la válvula protésica en el lugar deseado sobre el balón. El vástago 26 del catéter de balón se puede mover en la dirección proximal simplemente deslizando/empujando el vástago del catéter de balón en la dirección proximal si el mecanismo de inmovilización 98 no está acoplado para retener el vástago 26. Para un control más preciso del vástago 26, el mecanismo de inmovilización 98 se puede acoplar para retener el vástago 26, en cuyo caso se gira el botón de ajuste 84 para producir el movimiento del vástago 26 y el balón 28.

30 Tal como se muestra en la FIG. 5, el aparato de colocación puede incluir además un elemento de montaje 124 sujeto en la superficie exterior del vástago 34 dentro del balón 28. El elemento de montaje ayuda a retener la válvula protésica en su lugar sobre el balón facilitando el acoplamiento por fricción entre la válvula protésica y la superficie exterior del balón. El elemento de montaje 124 ayuda a retener la válvula protésica en su lugar para el posicionamiento final de la válvula protésica en el lugar de despliegue, en especial cuando se cruzan las hojuelas nativas, que normalmente están calcificadas y ejercen resistencia contra el movimiento de la válvula protésica. El cono de pico 32 puede incluir una parte proximal 126 dentro del balón para ayudar a posicionar la válvula protésica. La parte proximal 126 comprende deseablemente un elemento con estrechamiento progresivo con un diámetro máximo en su extremo proximal junto al extremo distal de la válvula protésica (FIG. 9) y se estrecha progresivamente hacia el extremo distal del cono de pico 32. El elemento 126 con estrechamiento progresivo actúa como una sección de transición entre el cono de pico y la válvula protésica cuando se empuja la válvula protésica a través de las hojuelas nativas calcificadas, protegiendo el extremo distal de la válvula protésica del contacto con las hojuelas nativas. Aunque la FIG. 9 muestra la válvula protésica con un diámetro plegado ligeramente mayor que el diámetro del elemento 126 con estrechamiento progresivo en su extremo proximal, el elemento 126 con estrechamiento progresivo puede tener un diámetro en su extremo proximal que sea igual o ligeramente mayor que el diámetro de la válvula protésica plegada, o al menos igual o ligeramente mayor que el diámetro del armazón metálico de la válvula protésica plegada.

45 Tal como se muestra en la FIG. 9, deseablemente la válvula protésica se posiciona sobre el balón para que se despliegue de modo que el extremo distal de la válvula protésica esté ligeramente separado de la parte de cono de pico 126. Cuando la válvula protésica está posicionada tal como se muestra en la FIG. 9, el vástago 22 del catéter guía se puede mover en dirección proximal con respecto al vástago 26 del catéter de balón, de modo que el vástago del catéter guía no cubre la parte hinchable del balón 28 y, por tanto, no interfiere en su hinchado.

50 A medida que la válvula protésica 12 es guiada a través del arco aórtico y al interior de la aorta ascendente, la curvatura de la sección dirigible 68 se puede ajustar (tal como se explica detalladamente más arriba) para ayudar a guiar o dirigir la válvula protésica a través de esa parte del sistema vascular. A medida que la válvula protésica se acerca al lugar de despliegue dentro del anillo aórtico, cada vez es más difícil controlar el emplazamiento preciso de la válvula protésica empujando la parte de mango 20 o tirando de la misma debido a la sección curvada del aparato de colocación. Cuando se empuja la parte de mango 20 o se tira de la misma, antes de que la fuerza de empuje/tracción sea transferida al extremo distal del aparato de colocación, se elimina la holgura de la sección curvada del aparato de colocación. Por consiguiente, la válvula protésica tiende a "saltar" o moverse de forma abrupta, dificultando el posicionamiento preciso de la válvula protésica.

Para un posicionamiento más preciso de la válvula protésica dentro del anillo aórtico, la válvula protésica 12 se dispone lo más cerca posible de su lugar de despliegue final (por ejemplo, dentro del anillo aórtico, de modo que una parte de

extremo de entrada de la válvula protésica esté en el ventrículo izquierdo y una parte de extremo de salida de la válvula protésica esté en la aorta) empujando/tirando del mango 20 y el posicionamiento final de la válvula protésica se lleva a cabo utilizando el botón de ajuste 84. Para utilizar el botón de ajuste 84, el mecanismo de inmovilización 98 se dispone en su posición bloqueada, tal como se describe más arriba. Después se sujeta firmemente el mango 20 (con lo que el vástago 22 del catéter guía se mantiene en su lugar) mientras se gira el botón de ajuste 84 para mover el vástago 26 del catéter de balón y, con ello la válvula protésica, en las direcciones distal o proximal. Por ejemplo, el giro del botón en un primer sentido (por ejemplo en el sentido de las agujas del reloj) mueve la válvula protésica en dirección proximal al interior de la aorta, mientras que el giro del botón en un segundo sentido opuesto (por ejemplo en sentido contrario a las agujas del reloj) avanza la válvula protésica en dirección distal hacia el ventrículo izquierdo. Ventajosamente, la operación del botón de ajuste 84 es eficaz para mover la válvula protésica de forma precisa y controlada, sin los movimientos repentinos y abruptos que se pueden producir al empujar el aparato de colocación o tirar del mismo para el posicionamiento final.

Cuando la válvula protésica está en el lugar de despliegue, el balón 28 se hincha para expandir la válvula protésica 12 (tal como se muestra en la FIG. 11) de modo que entra en contacto con el anillo nativo. La válvula protésica expandida se ancla dentro del anillo aórtico nativo mediante la fuerza radial hacia afuera del armazón de válvula contra el tejido circundante.

El elemento de montaje 124 dentro del balón está configurado de modo que permite que el fluido de hinchado (por ejemplo solución salina) fluya sin impedimentos desde el extremo proximal del balón hasta el extremo distal del balón. Tal como se puede ver en particular en la FIG. 8, por ejemplo, el elemento de montaje 124 comprende un alambre en espiral (por ejemplo una espiral metálica) que tiene una primera sección 124a, una segunda sección 124b, una tercera sección 124c, una cuarta sección 124d y una quinta sección 124e. Cuando la válvula protésica 12 está posicionada sobre el balón para el despliegue, la segunda sección 124b está situada directamente junto al extremo proximal de la válvula protésica y la cuarta sección 124d está situada directamente junto al extremo distal de la válvula protésica. La primera y la quinta sección 124a, 124e, respectivamente, que son los extremos proximal y distal del elemento de montaje, respectivamente, están sujetas en el vástago del catéter de balón. La segunda, tercera y cuarta sección 124b, 124c y 124d, respectivamente, tienen un diámetro relativamente mayor que la primera y la quinta sección y están separadas en dirección radial de la superficie exterior del vástago del catéter de balón. Tal como se puede ver, la segunda sección 124b y la cuarta sección 124d están formadas con espacios entre espiras adyacentes. La tercera sección puede estar conformada con espacios más pequeños (o sin espacios) entre espiras adyacentes para maximizar el área superficial disponible con el fin de retener la válvula protésica sobre el balón durante el posicionamiento final de la válvula protésica en el lugar de despliegue.

Con referencia a la FIG. 10, la separación entre espiras de la segunda y la cuarta sección 124b, 124d permite que el fluido de hinchado fluya en dirección radial hacia adentro a través de las espiras de la segunda sección 124b, en dirección axial a través del lumen de la tercera sección 124c, en dirección radial hacia afuera a través de las espiras de la cuarta sección 124d, hasta el interior de la sección distal del balón, en la dirección de las flechas 128. La parte de cono de pico 126 también puede estar conformada con una o más ranuras 130 que permitan que el fluido de hinchado fluya más fácilmente más allá de la parte de cono de pico 126 proximal hasta el interior de la sección distal del balón. En el ejemplo mostrado, la parte de cono de pico 126 proximal tiene tres ranuras 130 separadas en dirección circunferencial. Dado que el fluido de hinchado puede someter a presión e hinchar las secciones proximal y distal del balón esencialmente a la misma velocidad, el balón puede hincharse de forma más uniforme para una expansión controlada uniforme de la válvula protésica.

Las FIG. 12-14 ilustran un elemento de montaje 140 de acuerdo con otro ejemplo. El elemento de montaje 140 comprende una pared interior 142 cilíndrica, una pared exterior 144 cilíndrica y múltiples nervios 146 espaciados angularmente que separan las paredes interior y exterior. La pared interior 142 está sujeta en la superficie exterior del vástago 34 dentro del balón. En ejemplos particulares, el elemento de montaje 140 puede estar hecho de un material relativamente rígido (por ejemplo poliuretano u otro plástico adecuado) que no se comprima en dirección radial cuando la válvula protésica se mueve sobre el balón. Tal como muestra la FIG. 16, durante el hinchamiento del balón, el fluido de hinchado en la sección proximal del balón puede fluir a través de los espacios 148 entre las paredes interior y exterior del elemento de montaje, a través de una o más ranuras 130 en la parte de cono de pico 126 proximal y al interior de la sección distal del balón, en la dirección de las flechas 128.

Se ha de señalar que el emplazamiento de las partes roscadas del mecanismo de ajuste 82 y el vástago interior 90 se puede invertir. Es decir, el mecanismo de ajuste 82 puede tener una parte de rosca exterior que se engrana con una parte de rosca interior del vástago interior 90. Además, en ejemplos donde el balón 28 está dispuesto inicialmente en posición proximal con respecto a la válvula protésica 12, el mecanismo de ajuste 82 puede emplearse para mover el balón en dirección distal con respecto a la válvula protésica plegada con el fin de centrar la válvula protésica sobre el balón para el despliegue.

Las FIG. 56 y 57 muestran una válvula cardíaca protésica 700 de acuerdo con otro ejemplo. La válvula cardíaca 700 comprende un armazón o endoprótesis 702 y una estructura de hojuelas 704 soportada por el armazón. En ejemplos particulares, la válvula cardíaca 700 está adaptada para ser implantada en la válvula aórtica nativa y se puede implantar

5 en el cuerpo utilizando, por ejemplo, el aparato de colocación 10 arriba descrito. La válvula protésica 700 también se puede implantar dentro del cuerpo utilizando cualquiera de los otros aparatos de colocación aquí descritos. Por tanto, el armazón 702 comprende normalmente un material plásticamente expandible, tal como acero inoxidable, una aleación basada en níquel (por ejemplo de níquel-cobalto-cromo), polímeros o combinaciones de los mismos. En otros ejemplos, la válvula protésica 12, 700 puede ser una válvula protésica autoexpandible con un armazón de un material autoexpandible, tal como nitinol. Cuando la válvula protésica es una válvula autoexpandible, el balón del aparato de colocación puede ser sustituido por una vaina o un dispositivo de retención similar que retenga la válvula protésica en un estado comprimido en dirección radial para su colocación a través del cuerpo. Cuando la válvula protésica está en el sitio de implantación, la válvula protésica se puede liberar de la vaina, expandiéndose a su tamaño funcional. Se ha de señalar que cualquiera de los aparatos de colocación aquí descritos puede adaptarse para su uso con una válvula autoexpandible.

15 La FIG. 18 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de la sección de extremo distal de un ejemplo alternativo de un dispositivo de colocación, indicado con la referencia 10'. El dispositivo de colocación 10' comparte muchas similitudes con el dispositivo de colocación 10 y, por tanto, los componentes del dispositivo de colocación 10' iguales a los del dispositivo de colocación 10 se indican con los mismos números de referencia y no se describen adicionalmente. Una diferencia entre el dispositivo de colocación 10 y el dispositivo de colocación 10' es que este último incluye un mecanismo diferente para bloquear/sujetar el vástago 26 del catéter de balón en relación con el botón de ajuste 84.

20 Con referencia a las FIG. 18 y 19, el mecanismo de bloqueo para el vástago del catéter de balón comprende un botón de ajuste 150 que aloja una tuerca interior 152, una arandela 154 y un anillo 156 dispuestos dentro de la tuerca interior 152, un elemento de pre-tensión en forma de un muelle helicoidal 158, un elemento de empuje 160 y un elemento de acoplamiento de vástago en forma de collar de apriete 102. Tal como se puede ver en particular en las FIG. 20 y 21, la tuerca interior 152 incluye roscas interiores (FIG. 24) que se engranan con las roscas exteriores de la parte de extremo distal 96 del vástago interior 90 (FIG. 22). El elemento de empuje 160 incluye un vástago proximal 164 y una parte de extremo distal 166 ampliada que ejerce presión contra la parte de extremo proximal 106 del collar de apriete 102. El muelle 158 está dispuesto sobre el vástago 164 del elemento de empuje 160 y tiene un extremo proximal que ejerce presión contra el anillo 156 y un extremo distal que ejerce presión contra la parte de extremo distal 166 del elemento de empuje 160.

30 Con referencia a las FIG. 25-27, el botón de ajuste 150 está conformado con múltiples salientes 168 que se extienden en dirección longitudinal y que están espaciados en dirección circunferencial sobre la superficie interior del botón. Una parte distal del botón 150 incluye uno o más salientes 170 que se extienden en dirección radial para ser agarrados por un usuario y una parte proximal del botón comprende una parte semianular 172. El botón 150 se extiende en dirección coaxial sobre la tuerca interior 152, casando los salientes 168 con hendiduras 174 respectivas en la superficie exterior de la tuerca 152, de modo que la rotación del botón produce una rotación correspondiente de la tuerca 152.

35 El dispositivo de colocación 10' puede emplearse del modo arriba descrito en relación con el dispositivo de colocación 10 para colocar una válvula protésica en las inmediaciones del sitio de implantación. Con el fin de restringir el movimiento del vástago 26 del catéter de balón para el posicionamiento fino de la válvula protésica, se gira el botón 150, lo que a su vez produce una rotación de la tuerca interior 152. Esto hace que la tuerca interior 152 se traslade en la dirección distal a lo largo de las roscas exteriores de la parte de extremo distal 96 del vástago 90. Cuando la tuerca 152 se mueve en dirección distal, la tuerca 152 ejerce un empuje contra el anillo 156, que a su vez ejerce un empuje contra el muelle 158. El muelle 158 ejerce presión contra la parte de extremo distal 166 del elemento de empuje 160, forzando el elemento de empuje contra el collar de apriete 102. La fuerza de empuje del elemento de empuje 160 contra el collar de apriete hace que los dedos 112 del collar de apriete se agarren por fricción al vástago 26 del catéter de balón, reteniendo así el vástago del catéter de balón en relación con el vástago interior 90. En la posición bloqueada, la rotación del botón de ajuste 84 hace que el vástago interior 90 y el vástago 26 del catéter de balón se muevan en dirección axial en relación con el vástago 22 del catéter guía (en dirección proximal o en dirección distal, dependiendo del sentido en el que se gire el botón 84).

50 De forma deseable, la fuerza de pretensión del muelle 158 es suficiente para bloquear el collar de apriete contra el vástago del catéter de balón con un grado de rotación del botón 150 relativamente pequeño, tal como menos de 360 grados de rotación del botón. En el ejemplo ilustrado, el botón 150 se gira menos de 180 grados desde una posición desbloqueada (en la que el collar de apriete no retiene el vástago del catéter de balón) hasta una posición bloqueada (en la que el collar de apriete agarra por fricción y retiene el vástago del catéter de balón). A la inversa, la rotación del botón 150 en el sentido opuesto desde la posición bloqueada hasta la posición desbloqueada el mismo grado de rotación permite que el muelle 158 libere la fuerza de tensión previa contra el elemento de empuje y el collar de apriete, permitiendo el movimiento axial del vástago del catéter de balón en relación con el collar de apriete.

55 Tal como se muestra en particular en la FIG. 21, sobre el vástago 90 está dispuesto un anillo indicador 176 junto al extremo proximal del botón 84. El anillo indicador 176 se asienta dentro de la pared semianular 172 del botón 150 e incluye una lengüeta indicadora 178 que se extiende dentro del espacio anular entre los extremos 180 (FIG. 27) de la pared semianular 172. Tal como se muestra en particular en la FIG. 25, la superficie exterior del botón 150 puede incluir indicadores visuales que indican si el vástago 26 del catéter de balón está en un estado bloqueado en relación con el

5 botón de ajuste 84. En la realización ilustrada, por ejemplo, un primer indicador 182a está situado junto a un extremo 180 de la pared semianular 172 y un segundo indicador 182b está situado junto al otro extremo 180 de la pared semianular 172. El primer indicador 182a es una representación gráfica de un candado cerrado (indicando que el vástago del catéter de balón está bloqueado) y el segundo indicador 182b es una representación gráfica de un candado abierto (indicando que el vástago del catéter de balón está desbloqueado). No obstante, se ha de entender que los indicadores pueden adoptar otras formas diversas (texto y/o gráficos) para indicar los estados bloqueado y desbloqueado.

10 Dado que el anillo indicador 176 está fijado giratoriamente en el botón 150, la lengüeta indicadora 178 limita la rotación del botón 150 una longitud de arco definida por el espacio anular entre los extremos 180 de la pared semianular 172 (aproximadamente 170 grados en el ejemplo mostrado). Cuando se gira el botón 150 en un primer sentido (en sentido contrario a las agujas del reloj en el ejemplo mostrado), la lengüeta indicadora 178 entrará en contacto con el extremo 180 de pared adyacente al indicador 182b e impedirá que el botón 150 siga girando. En esta posición, el collar de apriete 102 no agarra por fricción el vástago 26 del catéter de balón, que se puede mover libremente en relación con la parte de mango proximal 48. Cuando se gira el botón 150 en un segundo sentido (en el sentido de las agujas del reloj en el ejemplo mostrado), la lengüeta indicadora 178 entrará en contacto con el extremo 180 de pared adyacente al indicador 182a e impedirá que el botón 150 siga girando. En esta posición, el collar de apriete 102 agarra por fricción el vástago del catéter de balón del modo arriba descrito para restringir el movimiento axial y de rotación del vástago del catéter de balón en relación con la parte de mango proximal 48.

20 Las FIG. 29-31 muestran la parte de extremo distal de un catéter de balón 200 de acuerdo con otro ejemplo, que puede emplearse para implantar un implante intraluminal, tal como una endoprótesis o una válvula protésica con endoprótesis. Las características del catéter de balón 200 se pueden poner en práctica en los aparatos de colocación aquí descritos (por ejemplo el aparato 10 de la FIG. 1). En las figuras se muestra esquemáticamente una válvula protésica identificada con el número de referencia 202. El catéter de balón 200 incluye un vástago 204 de catéter de balón. El extremo proximal del vástago 204 está montado en un mango (no mostrado) y sobre el extremo distal del vástago está montado un conjunto de balón 206.

30 El conjunto de balón 206 comprende un balón interior 208 dispuesto dentro de un balón exterior 210. El balón interior 208 está configurado para controlar la expansión de la válvula protésica 202, mientras que el balón exterior está configurado para definir la forma expandida final de la válvula protésica. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 30, el balón interior 208 puede tener una forma de "hueso de perro" cuando está hinchado, con partes de extremo bulbosas que se estrechan progresivamente hacia adentro para formar una parte central generalmente cilíndrica con un diámetro reducido. La forma del balón interior 208 ayuda a mantener la posición de la válvula protésica en relación con el balón cuando la válvula protésica se expande, ya que las partes de extremo más grandes restringen el movimiento de la válvula protésica en las direcciones axiales. La parte de extremo distal del vástago 204 puede tener aberturas para permitir que un fluido de hinchado fluya desde el lumen del vástago 204 y entre en el balón interior 208.

35 El balón interior 208 puede estar conformado con pequeños poros o aberturas que están dimensionados para posibilitar un hinchamiento adecuado del balón interior y permitir que el fluido de hinchado fluya hacia afuera y entre en el espacio entre los dos balones para hinchar el balón exterior, tal como se indica mediante las flechas 212. Una vez que el balón interior está hinchado, lo que expande parcialmente la válvula protésica 202 (FIG. 30), el fluido de hinchado comienza a hinchar el balón exterior 210 (FIG. 31). El hinchamiento del balón exterior sigue expandiendo la válvula protésica 202 hasta su forma deseada final (por ejemplo cilíndrica, tal como se muestra en la FIG. 31) contra el tejido circundante. En esta expansión en dos etapas de la válvula protésica 202, la posición de la válvula protésica en relación con el vástago 204 se puede controlar gracias al balón interior, que limita el movimiento axial de la válvula protésica durante su expansión inicial.

45 En un ejemplo alternativo, en lugar de los poros o agujeros en el balón interior o además de éstos, el balón interior puede estar configurado para reventar a una presión predeterminada (por ejemplo 1-5 bar) después de estar hinchado a un tamaño deseado. Una vez que el balón interior se rompe, el fluido de hinchamiento puede comenzar a hinchar el balón exterior.

50 La FIG. 32 muestra un sistema de colocación 300 de acuerdo con una realización, que puede emplearse para implantar una válvula protésica expandible. El sistema de colocación 300 está adaptado específicamente para utilizarlo en la introducción de una válvula protésica en un corazón en un procedimiento transapical, que se describe en la solicitud pendiente en tramitación nº 12/835.555, presentada el 13 de julio de 2010 (Publicación US nº 2011/0015729). En un procedimiento transapical, una válvula protésica se introduce en el ventrículo izquierdo a través de una abertura quirúrgica en el ápice del corazón. De modo similar, el sistema de colocación 300 puede emplearse para introducir una válvula protésica en un corazón en un procedimiento transaórtico. En un procedimiento transaórtico, una válvula protésica se introduce en la aorta a través de una incisión quirúrgica en la aorta ascendente, tal como a través de una esternotomía-J parcial o una minitoracotomía paraesternal derecha, y después se avanza a través de la aorta ascendente hacia el corazón.

El sistema de colocación comprende un catéter de balón 302, un introductor 304 y un cargador 306. El catéter de balón 302 comprende un mango 308, un vástago de lavado exterior 310 que se extiende desde el mango, un vástago principal de articulación 312 que se extiende desde el mango 308 en dirección coaxial a través del vástago exterior 310, y un vástago interior 313 que se extiende desde el mango en dirección coaxial a través del vástago de articulación 312, un balón hinchable 314 montado sobre el vástago 312, y un cono de pico 316 montado sobre el vástago interior 313 en posición distal con respecto al balón.

Tal como se muestra en particular en la FIG. 33, un elemento de empuje o de tope 318 está montado sobre el vástago 312 dentro de la parte proximal del balón y el cono de pico está conformado con un elemento de tope 320 que se extiende dentro de la parte distal del balón. La distancia entre el extremo distal del elemento de empuje 318 y el extremo proximal del elemento de tope 320 define un espacio anular dimensionado para alojar parcialmente una válvula protésica que está plegada sobre el balón. En uso, la válvula protésica se pliega sobre el balón entre el elemento de empuje 318 y el elemento de tope 320 de modo que el extremo proximal de la válvula protésica se puede apoyar en el elemento de empuje y el extremo distal de la válvula protésica se puede apoyar en el elemento de tope (representado en la realización mostrada en la FIG. 47A). Así, estos dos elementos ayudan a mantener la posición de la válvula protésica sobre el balón cuando se inserta a través del introductor 304.

Tal como se muestra en la FIG. 32, el introductor 304 comprende un alojamiento de introductor 322 y una vaina distal 324 que se extiende desde el alojamiento 322. El introductor se utiliza para introducir o insertar el catéter de balón 302 en el cuerpo de un paciente. Tal como muestra la FIG. 34, el alojamiento de introductor 322 aloja una o más válvulas 326 e incluye un tapón proximal 328 para montar el cargador. El cargador 306 proporciona un acoplamiento entre el catéter de balón y el introductor. El cargador 306 incluye dos brazos de retención 330 que se acoplan con el tapón proximal 328 del introductor. Más abajo se describe el modo de utilizar un cargador para ayudar a insertar un catéter de balón y una válvula protésica en un introductor con respecto a la realización mostrada en las FIG. 51-53.

En las FIG. 36-39 se muestra la construcción del mango 308. El mango 308 incluye un alojamiento 332 que aloja un mecanismo para realizar la desviación controlada o articulación del vástago 312 del catéter de balón. En la realización mostrada, el mecanismo comprende un vástago 334, un mecanismo de deslizamiento 336, un muelle 338 y cremalleras distal y proximal 340, 342, respectivamente. La parte de extremo proximal del vástago 334 está conformada con roscas exteriores que se engranan con roscas interiores de dos tuercas roscadas 364a, 364b dentro del mango. El vástago 334 puede rotar dentro del mango, pero no puede realizar ningún movimiento de traslación dentro del mango. De forma deseable, las tuercas 364 tienen roscas opuestas y están dispuestas sobre partes respectivas del vástago 334 que tienen roscas exteriores correspondientes. Por ejemplo, la tuerca proximal 364a puede tener roscas a izquierdas y está dispuesta sobre roscas a izquierdas en el vástago, mientras que la tuerca distal 364b puede tener roscas a derechas y está dispuesta sobre roscas a derechas en el vástago. Esto hace que las tuercas 364 se trasladen en sentidos opuestos a lo largo de las roscas del vástago 334 durante su rotación. Tal como se muestra en particular en la FIG. 39, cada tuerca 364 tiene un par de bridas 380 que se extienden en dirección radial sobre lados diametralmente opuestos de la tuerca. El interior del alojamiento está conformado con un par de ranuras alargadas 382 (una de las cuales se muestra en la FIG. 39) en superficies interiores opuestas del alojamiento. Las bridas 380 opuestas de cada tuerca 364 se pueden extender dentro de ranuras 382 respectivas, que previenen la rotación de las tuercas durante la rotación del vástago 334. Así, las tuercas 364 se mueven a lo largo del vástago 334 durante la rotación de éste.

La parte de extremo distal del vástago 334 soporta un engranaje recto proximal 344, un engranaje recto distal 346, un embrague proximal 348 y un embrague distal 350. El vástago 334 tiene una parte plana 366 que se acopla con partes planas correspondientes en taladros centrales de los embragues 348, 350, lo que produce una rotación del vástago cuando un engranaje recto respectivo engrana y hace girar uno de los embragues, tal como se describe más abajo. El mecanismo de deslizamiento 336 incluye un accionador 352 que puede ser manipulado por un usuario, un brazo alargado 354 que se extiende desde el accionador 352 y anillos distal y proximal 356, 358, respectivamente, montados sobre la parte de extremo distal del brazo 354. Sobre el vástago 334 está montado un muelle helicoidal 360 sujeto entre los anillos.

Dos alambres de tracción (no mostrados) se extienden desde el mango a través del vástago 312 del catéter de balón en lados diametralmente opuestos del vástago del catéter de balón hasta su parte de extremo distal. Un primer alambre de tracción tiene un extremo proximal sujeto en la tuerca proximal 364a dentro del mango y un extremo distal que está sujeto en la parte de extremo distal del vástago 312 del catéter de balón. Un segundo alambre de tracción tiene un extremo proximal sujeto en la tuerca distal 364b dentro del mango y un extremo distal que está sujeto en la parte de extremo distal del vástago 312 del catéter de balón en un lado diametralmente opuesto desde el lugar de sujeción del primer alambre de tracción.

El alojamiento 332 está configurado de modo que acciona el mecanismo de desviación (articulación) dentro del mango cuando es presionado por la mano de un usuario. Por ejemplo, el alojamiento 332 puede comprender una sección de alojamiento inferior 368 y una sección de alojamiento superior 370, que pueden consistir en dos secciones de alojamiento 370a, 370b separables para facilitar el montaje. Con referencia a la FIG. 36, la sección de alojamiento inferior 368 está montada en la sección de alojamiento superior 370 de modo que permite mover las dos secciones una hacia la otra o alejándolas entre sí una distancia limitada cuando son apretadas por la mano de un usuario, tal como se

indica mediante la flecha 374. El muelle de torsión 338 tiene un brazo 376a que ejerce presión contra la superficie interior de la parte de alojamiento superior 370 y otro brazo 376b que ejerce presión contra la superficie interior de la parte de alojamiento inferior 368 para alejar las dos partes de alojamiento entre sí de forma resiliente. Así, cuando se aprieta el mango se acercan entre sí las partes de alojamiento superior e inferior, y cuando se libera la presión manual se permite que las partes de alojamiento se alejen entre sí en una magnitud limitada bajo la fuerza del muelle. En una realización alternativa, una parte del alojamiento puede estar hecha de un material flexible o deformable que se puede deformar cuando un usuario lo aprieta con la mano con el fin de accionar el mecanismo de desviación.

El mecanismo de desviación funciona de la siguiente manera. Cuando se aprieta el mango 332, las cremalleras 340, 342 se mueven en sentidos opuestos perpendiculares al vástago 334 (debido al movimiento de las secciones de alojamiento superior e inferior), lo que a su vez produce una rotación de los engranajes rectos 344, 346 correspondientes en sentidos opuestos. El mecanismo de deslizamiento 336 se puede mover manualmente entre una posición proximal, una posición neutra (intermedia) y una posición distal. Cuando el mecanismo de deslizamiento está en la posición neutra (FIG. 36), los embragues se desengranan de sus engranajes rectos respectivos, de modo que la rotación de los engranajes rectos no produce una rotación del vástago 334. Sin embargo, el deslizamiento del mecanismo de deslizamiento 336 en dirección distal hacia una posición distal empuja el muelle helicoidal 360 contra el embrague distal 350 para engranar el engranaje recto 346 distal. Mientras el mecanismo de deslizamiento se mantiene en la posición distal, el mango se aprieta y la rotación resultante del engranaje recto 346 distal es transmitida al vástago 334 para que gire en el mismo sentido, lo que a su vez hace que las tuercas 364 se muevan en sentidos opuestos a lo largo del vástago 334 (por ejemplo una hacia la otra). La traslación de las tuercas 364 en sentidos opuestos aplica tensión al primer alambre de tracción e introduce una holgura en el segundo alambre de tracción, haciendo que el vástago 312 del catéter de balón se doble o desvíe en un primer sentido. La cara del embrague 350 que se acopla con el engranaje recto 346 está formada con dientes 362 que cooperan con elementos correspondientes del engranaje para girar el embrague y el vástago 334 cuando se aprieta el mango, y permiten que el engranaje gire o rote en relación con el embrague cuando se suprime la presión manual del mango. De este modo, el vástago del catéter de balón se dobla en una magnitud predeterminada correspondiente a cada vez que se aprieta el mango. La desviación del vástago de catéter de balón se puede controlar apretando repetidamente el mango hasta alcanzar el grado de desviación deseado.

El vástago 312 del catéter de balón se puede desviar en un segundo sentido, opuesto al primer sentido, deslizando el mecanismo de deslizamiento 336 en la dirección proximal, que empuja el muelle helicoidal 360 contra el embrague proximal 348 para engranar el engranaje recto proximal 344. Mientras se mantiene el mecanismo de deslizamiento en la posición proximal y se aprieta el mango, el engranaje recto proximal 344 hace rotar el embrague proximal 348 en el mismo sentido. La rotación del embrague proximal es transmitida al vástago 334 para que gire en el mismo sentido, lo que resulta en la traslación de las tuercas 364 en sentidos opuestos (por ejemplo, si las tuercas se acercan entre sí cuando el mecanismo de deslizamiento está en la posición distal, las tuercas se separan entre sí cuando el mecanismo de deslizamiento está en la posición proximal). De modo similar, el embrague proximal 348 está formado con dientes 362 que se engranan con el engranaje recto proximal 344 y provocan la rotación del embrague proximal y el vástago 334 únicamente cuando se aprieta el mango, pero no cuando se retira la presión manual del mango. En cualquier caso, el movimiento de las tuercas roscadas 364 aplica tensión al segundo alambre de tracción y produce una holgura en el primer alambre de tracción, haciendo que el vástago 312 del catéter de balón se doble en el sentido opuesto.

Las FIG. 40-42 muestran una realización alternativa de un mango, indicado con la referencia 400, que se puede incorporar en el catéter de balón 302 (en lugar del mango 308). El mango 400 comprende un alojamiento 402 que puede estar formado por dos mitades 402a, 402b para facilitar el montaje. Dos ruedas, o botones giratorios, 404a, 404b están dispuestos en lados opuestos del mango. Los botones están montados en extremos opuestos de un vástago 406 que tiene un dentado 408. Un cilindro hueco 410 giratorio se extiende longitudinalmente dentro del mango en dirección perpendicular al vástago 406. El cilindro 410 incluye un dentado externo 412 que se engrana con el dentado 408 del vástago 406. La superficie interior del cilindro 410 está formada con roscas interiores 414, que pueden incluir roscas a derechas y roscas a izquierdas. Dentro del cilindro 410 están dispuestas una tuerca roscada proximal 416a y una tuerca roscada distal 416b, que están montadas para moverse por deslizamiento sobre un raíl 418 que se extiende en dirección coaxial a través del cilindro. Las tuercas 416a, 416b tienen roscas exteriores que están roscadas en sentidos opuestos y que se engranan con las roscas a derechas y a izquierdas correspondientes de la superficie interior del cilindro 410. El raíl 418 tiene una parte plana 420 que se acopla con partes planas correspondientes de los taladros internos de las tuercas 416a, 416b, lo que permite que las tuercas se trasladen a lo largo de la longitud del raíl sin rotar.

Están previstos un primer y un segundo alambre de tracción (no mostrados), que están sujetos en tuercas 416a, 416b respectivas y en el extremo distal del vástago 312 del catéter de balón, tal como se ha descrito anteriormente. La desviación del vástago 312 del catéter de balón en un primer y un segundo sentidos opuestos se puede llevar a cabo girando los botones 404a, 404b (que giran juntos) en el sentido de las agujas del reloj y en sentido contrario a las agujas del reloj. Por ejemplo, el giro de los botones en el sentido de las agujas del reloj produce una rotación del cilindro 410 a través del dentado 408 que se engrana con el dentado 412. La rotación del cilindro 410 hace que las tuercas 416a, 416b se muevan en sentidos opuestos a lo largo del raíl 418 (por ejemplo una hacia la otra). La traslación de las tuercas en sentidos opuestos aplica tensión al primer alambre de tracción y produce una holgura en el segundo alambre de tracción, haciendo que el vástago 312 del catéter de balón se doble o desvíe en un primer sentido. La rotación de los botones en sentido contrario a las agujas del reloj produce una rotación del cilindro 410 en sentido opuesto a su rotación

inicial arriba mencionada. La rotación del cilindro 410 hace que las tuercas 416a, 416b se muevan en sentidos opuestos a lo largo del raíl 418 (por ejemplo alejándose entre sí). La traslación de las tuercas en sentidos opuestos aplica tensión al segundo alambre de tracción y produce una holgura en el primer alambre de tracción, haciendo que el vástago 312 del catéter de balón se doble o desvíe en un segundo sentido, opuesto al primer sentido.

- 5 El mango 400 puede incluir opcionalmente un mecanismo de accionamiento 422 empujador configurado para mover un dispositivo de empuje junto al extremo distal del catéter de balón. El dispositivo de empuje se extiende parcialmente sobre el balón y mantiene la válvula protésica en su lugar sobre el balón cuando la válvula protésica y el catéter de balón se insertan a través del introductor. En la Solicitud en trámite nº 12/835.555 se describe un dispositivo de empuje. El mecanismo de accionamiento 422 está conectado de forma giratoria con un brazo de conexión 424, que a su vez está conectado de forma giratoria con un soporte proximal 426 del dispositivo de empuje (no mostrado). El dispositivo de empuje se puede extender desde el soporte proximal 426 hasta el balón 314. El movimiento del mecanismo de accionamiento 422 a una posición distal mueve el dispositivo de empuje a una posición que se extiende parcialmente sobre el balón 314 y que mantiene la válvula protésica en su lugar sobre el balón para la inserción a través del introductor 304. El movimiento del mecanismo de accionamiento 422 a una posición proximal mueve el dispositivo de empuje en dirección proximal alejándolo del balón y la válvula protésica una vez dentro del corazón, de modo que el balón se puede hinchar para desplegar la válvula protésica. Si no se utilizara un dispositivo de empuje móvil (como en el catéter de balón 302 ilustrado), el mecanismo de accionamiento 422 de empujador no sería necesario. Por ejemplo, en lugar de dicho dispositivo de empuje o además del mismo, para mantener la posición de la válvula protésica sobre el balón se pueden utilizar elementos tope 318, 320 dentro del balón (FIG. 33 y 47A).
- 10
- 15
- 20 Las FIG. 43-45 muestran otra realización de un mango, indicado con la referencia 500, que se puede incorporar en el catéter de balón 302 (en lugar del mango 308). El mango 500 comprende un alojamiento 502, que puede estar formado por múltiples secciones de alojamiento, incluyendo una primera y una segunda parte de alojamiento distal 504, 506, respectivamente, que forman un espacio de alojamiento distal, y una primera y una segunda parte de alojamiento proximal 508, 510, respectivamente, que forman un espacio de alojamiento proximal. El alojamiento aloja un cilindro proximal 512 y un cilindro distal 514, que alojan tuercas proximal y distal 516, 518, respectivamente. Las tuercas están dispuestas sobre un raíl 520 que se extiende en dirección coaxial a través de los cilindros 512, 514. Los cilindros 512, 514 tienen roscas interiores opuestas, por ejemplo el cilindro proximal puede tener roscas a derechas y el cilindro distal puede tener roscas a izquierdas. Los cilindros 512, 514 están sujetos entre sí por los extremos (por ejemplo, con un encaje por fricción entre el extremo distal del cilindro proximal y el extremo proximal del cilindro distal) de modo que ambos giran juntos. En otras realizaciones, los cilindros 512, 514 pueden estar conformados como un solo cilindro que tiene roscas a izquierdas y a derechas tal como se utilizan en el mango 400 arriba descrito.
- 25
- 30

Un botón giratorio 522, que puede ser manipulado por un usuario, está montado sobre el exterior del alojamiento 502 y está acoplado con el cilindro proximal 512 (por ejemplo a través de un hueco anular en el alojamiento) de modo que la rotación del botón 522 produce una rotación correspondiente de los cilindros 512, 514. El mecanismo de desviación de esta realización funciona de forma similar al mostrado en las FIG. 40-42 para aplicar tensión e introducir holgura, alternativamente, en un primer y un segundo alambre de tracción (no mostrados) sujetos en las tuercas 516, 518, respectivamente. Por ejemplo, la rotación del botón 522 en un primer sentido hace que las tuercas se trasladen en sentidos opuestos a lo largo del raíl 520 (por ejemplo una hacia la otra), lo que es eficaz para aplicar tensión al primer alambre de tracción e introducir holgura en el segundo alambre de tracción, haciendo que el vástago 312 del catéter de balón se doble o desvíe en un primer sentido. La rotación del botón 522 en un segundo sentido hace que las tuercas se trasladen en sentidos opuestos (por ejemplo alejándose entre sí), lo que es eficaz para aplicar tensión al segundo alambre de tracción e introducir holgura en el primer alambre de tracción, haciendo que el vástago 312 del catéter de balón se doble o desvíe en un segundo sentido, opuesto al primer sentido de flexión.

35

40

La FIG. 46 muestra un aparato de colocación 600 de acuerdo con otra realización, que puede emplearse para implantar una válvula cardíaca protésica expandible. El aparato de colocación 600 está adaptado específicamente para su uso en la introducción de una válvula protésica en un corazón en un procedimiento transapical o transaórtico. Un sistema de colocación para implantar una válvula cardíaca protésica puede comprender el aparato de colocación 600, un introductor 602 (FIG. 49-50) y un cargador 604 (FIG. 51-52).

45

Con referencia a las FIG. 46-47, el aparato de colocación 600 en la forma mostrada es un catéter de balón que comprende un mango 606, un vástago dirigible 608 que se extiende desde el mango 606, un vástago interior 610 que se extiende desde el mango 606 en dirección coaxial a través del vástago dirigible 608, un balón hinchable 612 que se extiende desde el extremo distal del vástago dirigible 608, un resalte proximal o elemento de tope 614 que se extiende desde el extremo distal del vástago dirigible 608 y entra en la zona de extremo proximal del balón, un cono de pico 616 montado sobre el extremo distal del vástago interior 610 y un resalte distal o elemento de tope 618 montado sobre el vástago interior 610 dentro de la zona de extremo distal del balón. El elemento de tope distal 618 puede ser una prolongación integral del cono de pico 616, tal como se muestra. El elemento de tope proximal 614 puede tener una parte de extremo proximal 620 sujeta en la superficie exterior de la parte de extremo distal del vástago dirigible 608. El balón 612 puede tener una parte de extremo proximal 622 y una parte de extremo distal 624, estando sujeta la parte de extremo proximal 622 en las superficies exteriores del vástago 608 y/o de la parte de extremo 620 del tope proximal

50

55



614, y estando sujeta la parte de extremo distal 624 en la superficie exterior de una parte de extremo distal 626 del elemento de tope distal 618.

5 Tal como se muestra en particular en la FIG. 47, la parte de extremo proximal 620 del elemento de tope proximal 614 incluye una o más aberturas 646 para el fluido de hinchado formadas en la pared anular entre la superficie exterior del vástago interior 610 y la superficie interior del vástago exterior 608. Las aberturas 646 permiten que el fluido de hinchado fluya hacia afuera desde el espacio entre el vástago interior 610 y el vástago exterior 608 hasta el interior del balón en la dirección distal.

10 El elemento de tope proximal 614 tiene una parte de extremo distal 628 configurada como un elemento esencialmente en forma de cono y el elemento de tope distal 618 tiene una parte de extremo proximal 630 con la misma forma. El espacio entre los elementos en forma de cono 628, 630 define un espacio anular dimensionado para alojar, al menos parcialmente, una válvula protésica que está plegada sobre el balón. En el uso, tal como se muestra en la FIG. 47A, la válvula protésica 12 está plegada sobre el balón entre los elementos en forma de cono 628, 630, de modo que la válvula protésica está retenida sobre el balón entre los elementos en forma de cono durante el avance de la válvula protésica a través del introductor. De forma deseable, el espacio entre los elementos en forma de cono 628, 630 se selecciona de forma que la válvula protésica está ligeramente encajada entre los elementos en forma de cono, con el balón no hinchado extendiéndose entre el extremo proximal de la válvula protésica y el elemento proximal 628 y entre el extremo distal de la válvula protésica y el elemento distal 630. Además, de forma deseable, el diámetro máximo de los elementos 628, 630 en sus extremos adyacentes a los extremos de la válvula protésica es aproximadamente igual o ligeramente mayor que el diámetro exterior del armazón de la válvula protésica 12 cuando está plegada sobre el balón.

20 De forma deseable, tal como se muestra además en la FIG. 47, cada uno de los elementos en forma de cono 628, 630 está conformado con una o más ranuras 632. En la realización mostrada, cada uno de los elementos en forma de cono 628, 630 tiene tres ranuras 632 separadas por ángulos iguales en la dirección circunferencial. Las ranuras 632 facilitan la compresión radial de los elementos en forma de cono 628, 630, lo que resulta ventajoso durante la fabricación del dispositivo de colocación y durante el plegado de la válvula protésica. En particular, los extremos proximal y distal 622, 624 del balón pueden ser relativamente más pequeños que el diámetro máximo de los elementos en forma de cono 628, 630. Por tanto, para facilitar la inserción de los elementos en forma de cono 628, 630 en el balón durante el proceso de montaje, éstos se pueden comprimir en dirección radial a un diámetro más pequeño para insertarlos en el balón y después se puede dejar que se expandan una vez que están dentro del balón. Cuando la válvula protésica se pliega sobre el balón, las superficies interiores del dispositivo de plegado (tales como las superficies de mordazas de plegado) pueden entrar en contacto con los elementos en forma de cono 628, 630 y, por tanto, comprimirlos junto con la válvula protésica en dirección radial. Normalmente, la válvula protésica experimentará un pequeño retroceso (expansión radial) después de separarse del dispositivo de plegado. Gracias a la compresibilidad de los elementos en forma de cono 628, 630, la válvula protésica se puede comprimir por completo a un estado plegado donde el armazón metálico de la válvula protésica tiene un diámetro exterior igual o menor que el diámetro máximo de los elementos en forma de cono (para tener en cuenta el retroceso de la válvula protésica).

40 Las ranuras 632 de los elementos en forma de cono 628, 630 también permiten que el fluido de hinchado fluya en dirección radial hacia adentro a través de los elementos en forma de cono y a través de la zona del balón que se extiende a través de la válvula protésica plegada para facilitar la expansión del balón. Por tanto, el fluido de hinchado puede fluir desde una zona proximal del balón, hacia adentro a través de ranuras 632 al elemento de tope proximal 628, a través de la zona del balón que se extiende a través de la válvula protésica, hacia afuera a través de ranuras 632 al tope distal 630, y al interior de una zona distal del balón. Otra ventaja del elemento de tope distal 618 es que proporciona una zona de transición entre el cono de pico y la válvula protésica. Por tanto, cuando se avanza la válvula protésica a través de las hojuelas de una válvula natural, el elemento de tope distal 618 protege el extremo distal de la válvula protésica contra el contacto con el tejido circundante, que en otro caso podría desplazar o impedir un posicionamiento preciso de la válvula protésica antes del desplegado.

50 La FIG. 48 muestra la construcción del mango 606. El mango 606 comprende un alojamiento 634 que puede estar formado a partir de múltiples secciones de alojamiento. El alojamiento 634 aloja un mecanismo para realizar una articulación/desviación controlada del vástago 608. En la realización mostrada, el mecanismo comprende un vástago roscado 636 y una tuerca roscada 638 dispuesta sobre el vástago. La parte de extremo proximal del vástago 636 está formada con roscas exteriores que se engranan con roscas interiores de la tuerca roscada 638. El vástago 636 puede girar con el mango, pero no puede realizar ningún movimiento de traslación dentro del mango. La tuerca 638 tiene bridas 640 opuestas (una de las cuales se muestra en la FIG. 48), que se extienden dentro de ranuras respectivas formadas en las superficies interiores del alojamiento para impedir la rotación de la tuerca. Así, la tuerca 638 se traslada a lo largo de las roscas del vástago 636 con la rotación del vástago.

55 La parte de extremo distal del vástago 636 soporta un botón giratorio 642 que puede ser manipulado por un usuario. El vástago 636 está acoplado al botón 12 de modo que la rotación del botón produce una rotación correspondiente del vástago 636. Un alambre de tracción 644 se extiende desde el mango a través del vástago 608 del catéter de balón en un lado del vástago del catéter de balón hasta su parte de extremo distal. El alambre de tracción 644 tiene un extremo proximal sujeto en la tuerca roscada 638 dentro del mango y un extremo distal sujeto en la parte de extremo distal del

vástago 608 del catéter de balón. El mecanismo de articulación de esta realización funciona girando el botón 642 en un sentido, lo que hace que la tuerca roscada 638 se traslade a lo largo del vástago 636, lo que es eficaz para aplicar tensión al alambre de tracción para que el vástago 608 del catéter de balón se doble o articule en un sentido predeterminado. La rotación del botón 642 en el sentido opuesto hace que la tuerca 638 se traslade en el sentido opuesto, liberando así la tensión en el alambre de tracción, lo que permite que el vástago 608 se desvíe en el sentido opuesto bajo su propia resiliencia. En realizaciones alternativas, en el alojamiento se pueden prever otra tuerca roscada y el alambre de tracción respectivo para posibilitar un guiado bidireccional del vástago 608, tal como se describe más arriba en relación con las realizaciones de las FIG. 36-45.

La FIG. 49 es una vista en perspectiva del introductor 602, que comprende un conjunto de alojamiento de introductor 650 y una vaina 652 que se extiende desde el conjunto de alojamiento 650. El introductor 602 se utiliza para introducir o insertar el aparato de colocación 600 en el cuerpo de un paciente. En un procedimiento transapical, por ejemplo, la vaina 652 se inserta a través de incisiones quirúrgicas en el pecho y el ápice del corazón para posicionar el extremo distal de la vaina en el ventrículo izquierdo (como cuando se sustituye la válvula aórtica nativa). El introductor 602 sirve como conexión o punto de entrada para insertar el aparato de colocación en el cuerpo con una pérdida mínima de sangre. Tal como se muestra en la FIG. 50, el alojamiento de introductor 650 aloja una o más válvulas 654 e incluye un tapón distal 656 para sujetar la vaina 652 en el alojamiento 650 y un tapón proximal 658 para montar el cargador 604.

Las FIG. 51-52 son vistas respectivas y en sección transversal del cargador 604, que se utiliza para proteger la prótesis plegada durante la inserción en el introductor 602. En la configuración mostrada, el cargador 604 comprende un conjunto de cargador distal 660 y un conjunto de cargador proximal 662. El conjunto de cargador distal 660 y el conjunto de cargador proximal 662 se pueden sujetar entre sí uniendo roscas hembra y macho 680 y 682, respectivamente. El conjunto de cargador distal 660 comprende un tubo de cargador 664 y un tapón distal de cargador 666. El conjunto de cargador proximal 662 comprende un alojamiento de cargador 668, una válvula de botón 670, una arandela 672, dos válvulas de disco 674 y un tapón de cargador proximal 676. El tapón de cargador distal 666 puede estar formado con un reborde 684 que está configurado para acoplarlo con el tapón proximal 658 del introductor 602, tal como se muestra en la FIG. 53.

En uso, el conjunto de cargador proximal 662 (aparte del conjunto de cargador distal 660) se puede disponer sobre el vástago 608 del catéter de balón antes de disponer la válvula protésica sobre el balón y del plegado de la válvula protésica para evitar pasar la válvula protésica plegada a través de los elementos de cierre hermético 674 dentro del alojamiento 668. Una vez que la válvula protésica está plegada sobre el balón, el conjunto de cargador distal 660 se desliza sobre la válvula protésica plegada y se sujeta en el conjunto de cargador proximal 662 (roscando las roscas 682 en las roscas 680). Tal como se muestra en la FIG. 53, el tubo de cargador 664 (mientras cubre la válvula protésica plegada) se puede insertar en el alojamiento de introductor 650 y a través del mismo de modo que se extienda a través de los elementos de cierre hermético interiores (FIG. 50). Por tanto, el tubo de cargador 664 impide el contacto directo entre los elementos de cierre hermético 654 del introductor y la válvula protésica plegada. El cargador 604 se puede sujetar en el introductor 602 introduciendo a presión el reborde anular 684 del cargador en el tapón proximal 658 del introductor. Una vez insertado el tubo de cargador en el introductor, la válvula protésica se puede avanzar desde el tubo de cargador, a través de la vaina 652, y al interior de una zona en el cuerpo del paciente (por ejemplo el ventrículo izquierdo).

Tal como se muestra en particular en la FIG. 53, el tapón proximal 658 del introductor comprende una primera y una segunda partes acanaladas 694 diametralmente opuestas y una primera y una segunda partes de acoplamiento 696 desviables diametralmente opuestas que se extienden entre extremos respectivos de las partes acanaladas. Cuando se inserta el cargador 604 en el introductor 602, el reborde 684 del cargador se engancha elásticamente en su lugar sobre el lado distal de las partes de acoplamiento 696, que sujetan el cargador en su sitio en relación con el introductor. En su estado no desviado, las partes acanaladas 694 están ligeramente separadas de las superficies adyacentes del tapón 666 del cargador. Para retirar el cargador del introductor, las partes acanaladas 694 se empujan en dirección radial hacia adentro, lo que hace que las partes de acoplamiento 696 se desvíen hacia afuera más allá del reborde 684, permitiendo que el cargador y el introductor se separen entre sí.

En el cargador 604 se puede inyectar un fluido (por ejemplo solución salina) a través de una conexión luer 678 que, al ser sometida a presión por el fluido, permitirá que el fluido fluya en un solo sentido al interior del alojamiento de cargador. Alternativamente, el fluido (por ejemplo sangre, aire y/o solución salina) se puede retirar del cargador 604 apretando la parte en cruz de la válvula de botón 670, lo que crea una abertura entre la válvula 670 y el alojamiento de cargador. Tal como se muestra en particular en las FIG. 52 y 54, en la realización mostrada el botón 670 comprende un anillo 686 elastomérico anular y un saliente 688 que puede ser manipulado por un usuario y que se extiende hacia afuera a través de una abertura 690 en el alojamiento de cargador 668. El anillo 686 cierra herméticamente la abertura 690 y otra abertura 692 en el alojamiento de cargador que comunica con la conexión 678. Cuando se introduce un fluido a presión en la conexión 678, la presión del fluido hace que la parte adyacente del anillo 686 se desvíe hacia adentro y alejándose de su posición de cierre hermético de la abertura 692, permitiendo que el fluido fluya al interior del cargador. Alternativamente, para retirar fluido del cargador, un usuario puede apretar el saliente 688, lo que hace que la parte adyacente del anillo 686 se desvíe hacia adentro y alejándose de su posición de cierre hermético de la abertura 690, permitiendo que el fluido del cargador fluya hacia afuera a través de la abertura 690.

Consideraciones generales

5 Para los fines de esta descripción, aquí se describen determinados aspectos, ventajas y nuevas características de las realizaciones de esta divulgación. Los aparatos y sistemas descritos no han de ser interpretados como limitativos en modo alguno. En su lugar, la presente invención se refiere a todas las características y aspectos novedosos y no evidentes de las diversas realizaciones descritas, individualmente y en diversas combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los aparatos y sistemas no están limitados a ningún aspecto o característica o combinación específicos de los mismos, ni las realizaciones descritas requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que se resuelvan problemas.

10 Aunque las operaciones de algunos de los ejemplos de métodos citados se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, se ha de entender que este modo de descripción incluye reordenaciones, a no ser que se requiera un orden particular mediante un lenguaje específico. Por ejemplo, en algunos casos, las operaciones descritas secuencialmente se pueden reordenar o se pueden realizar simultáneamente. Además, para mayor simplicidad, las figuras adjuntas pueden no mostrar los diversos modos en los que los ejemplos de métodos descritos pueden ser utilizados junto con otros métodos. Tal como se utilizan aquí, las expresiones "un", "una", "al menos un" y "al menos una" incluyen una o más unidades del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos unidades de un elemento particular, también está presente uno de estos elementos y por lo tanto está presente "un" elemento. Las expresiones "una pluralidad de" y "múltiples" significan dos o más unidades del elemento especificado.

15 Tal como se utiliza aquí, la expresión "y/o" utilizada entre los dos últimos elementos de una enumeración significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la locución "A, B y/o C" significa "A", "B", "C", "A y B", "A y C", "B y C" o "A, B y C".

20 Tal como se utiliza aquí, el término "acoplado" significa en general acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados salvo indicación específica en contrario.

25 En vista de las muchas realizaciones posibles a las que se pueden aplicar los principios de la invención descrita, se ha de reconocer que las realizaciones mostradas son únicamente ejemplos preferentes de la invención y no han de ser consideradas como limitativas de su alcance. Más bien, el alcance de la invención está definido por las siguientes reivindicaciones. Por tanto, reivindicamos como nuestra invención todo lo que entra dentro del alcance de estas reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de colocación (600) para implantar un dispositivo protésico (12) dentro del cuerpo, pudiéndose expandir el dispositivo protésico (12) en dirección radial desde un estado comprimido en dirección radial hasta un estado expandido en dirección radial, comprendiendo el dispositivo de colocación (600):
- 5 un balón hinchable (612);  
 un tope proximal (614) y un tope distal (618) configurados para limitar el movimiento longitudinal del dispositivo protésico (12) en relación con el balón (612) durante el montaje del dispositivo protésico (12) sobre el balón (612) en el estado comprimido en dirección radial entre el tope proximal (614) y el tope distal (618), teniendo el dispositivo protésico (12) un extremo proximal y un extremo distal; y
- 10 un vástago exterior (608) que tiene un lumen y un vástago interior (610) que se extiende a través del lumen del vástago exterior (608), estando unido el tope distal (618) a una superficie exterior del vástago interior (610),  
 comprendiendo el tope proximal (614) y el tope distal (618) en cada caso una parte de extremo (628, 630) situada dentro del balón (612) y configurada para disponerse en posición adyacente a un extremo respectivo del dispositivo protésico (12) cuando el dispositivo protésico (12) se comprime en dirección radial entre los toques proximal (614) y distal (618), comprendiendo cada una de las partes de extremo (628, 630) al menos una ranura (632) que se extiende en dirección longitudinal y que permite comprimir la parte de extremo (628, 630) del tope respectivo (614, 618) en dirección radial a un diámetro más pequeño,
- 15 caracterizado porque el tope proximal (614) está configurado de modo que se apoya en el extremo proximal del dispositivo protésico (12) y el tope distal (618) está configurado de modo que se apoya en el extremo distal del dispositivo protésico (12), estando el tope proximal (614) unido a un extremo distal del vástago exterior (608) y/o unido a una superficie exterior del vástago interior (610), estando configuradas la o las ranuras (632) que se extienden en dirección longitudinal en cada parte de extremo de tope (628, 630) de modo que permiten que un fluido de hinchado de balón fluya en dirección radial a través del tope respectivo (614, 618).
- 20
2. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde, cuando el dispositivo protésico (12) se monta sobre el dispositivo de colocación (600) en el estado comprimido en dirección radial, el tope proximal (614) y el tope distal (618) están configurados de modo que permiten que un fluido de hinchado de balón fluya desde una parte proximal del balón, a través de la o las ranuras (632) en el tope proximal (614), a través de una parte intermedia del balón (612) posicionada dentro del dispositivo protésico (12), a través de la o las ranuras (632) en el tope distal (618), y al interior de una parte distal del balón (612).
- 25
3. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde un extremo proximal del balón (612) está unido al tope proximal (614) y un extremo distal del balón está unido al tope distal (618).
- 30
4. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde el tope proximal (614) comprende además:  
 una parte proximal (620) unida al extremo distal del vástago exterior (608) y a un extremo proximal del balón (612); y
- 35 una parte intermedia entre la parte proximal (620) y la parte de extremo (628, 630), teniendo la parte intermedia un diámetro exterior menor que un diámetro exterior de la parte proximal (620) y menor que el diámetro de la parte de extremo (628, 630).
5. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde el tope proximal (620) está unido al extremo distal del vástago exterior (608) y adicionalmente comprende al menos un canal de fluido que permite que un fluido de hinchado fluya a través del canal o de los canales y al interior del balón (612).
- 40
6. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde el tope distal (620) comprende además  
 una parte distal (626) unida a un extremo distal del balón (612); y  
 una parte intermedia entre la parte distal (626) y la parte de extremo (628, 630), teniendo la parte intermedia un diámetro exterior que es menor que un diámetro exterior de la parte distal (626) y menor que el diámetro de la parte de extremo (628, 630).
- 45
7. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde el diámetro de la parte de extremo (628, 630) de cada tope (614, 618) disminuye en una dirección que se extiende en sentido opuesto al dispositivo protésico (12).
8. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde el dispositivo de colocación (600) comprende además un cono de pico (616) unido a un extremo distal del tope distal (618).
- 50
9. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, donde al menos una de las partes de extremo de tope (628, 630) comprende al menos tres ranuras longitudinales (632) que permiten comprimir la parte de extremo de tope (628, 630) en dirección radial a un diámetro más pequeño cuando el dispositivo protésico (12) se pliega sobre el dispositivo de colocación (600).

10. Dispositivo de colocación (600) según la reivindicación 1, en combinación con una válvula cardíaca protésica plegada sobre el balón entre los topes proximal (614) y distal (618).
- 5 11. Sistema para colocar una válvula protésica (12) en un paciente, que comprende:  
una vaina de introducción (304, 602) configurada para insertarse parcialmente en un paciente;  
un cargador (306, 604) configurado para insertarse en un extremo proximal de la vaina de introducción (304, 602); y  
10 un dispositivo de colocación (600) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 configurado para pasar a través del cargador (306, 604) y la vaina de introducción (304, 602) al interior del paciente, portando un dispositivo protésico (12) a implantar al paciente;  
comprendiendo el cargador (306, 604) un puerto de lavado para introducir selectivamente fluido en el cargador (306, 604) y un puerto de purgado para liberar selectivamente fluido del interior del cargador (306, 604), y estando cerrados herméticamente tanto el puerto de lavado como de purgado con un elemento anular de cierre hermético (686) flexible resiliente.
- 15 12. Sistema según la reivindicación 11, donde el elemento de cierre hermético (686) comprende una lengüeta de empuje (688) que se extiende en dirección radial a través del puerto de purgado, de modo que el puerto de purgado está configurado para abrirse selectivamente apretando la lengüeta de empuje (688) en dirección radial hacia adentro.

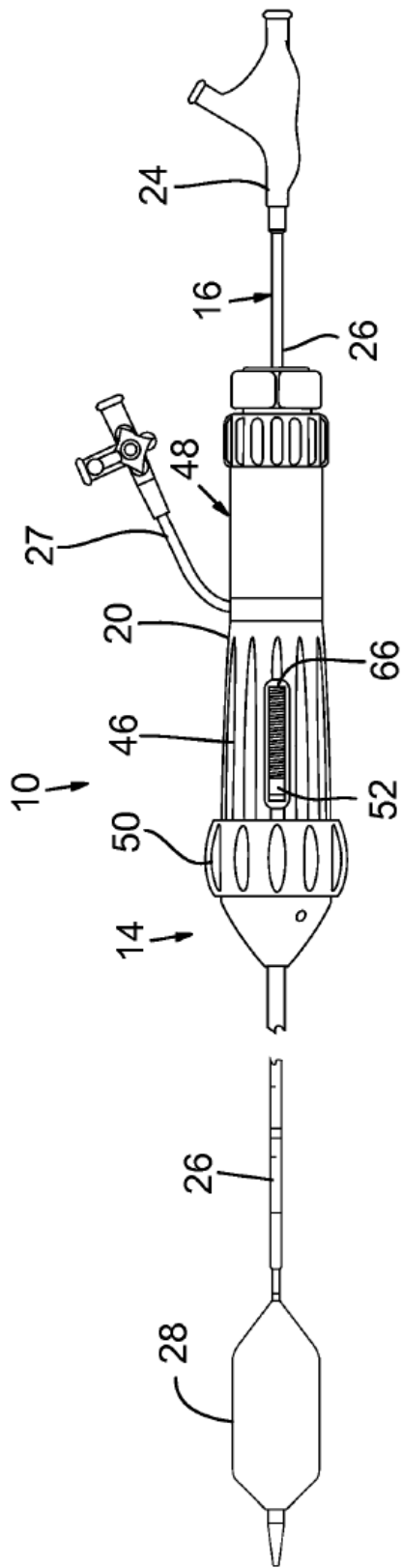


FIG. 1

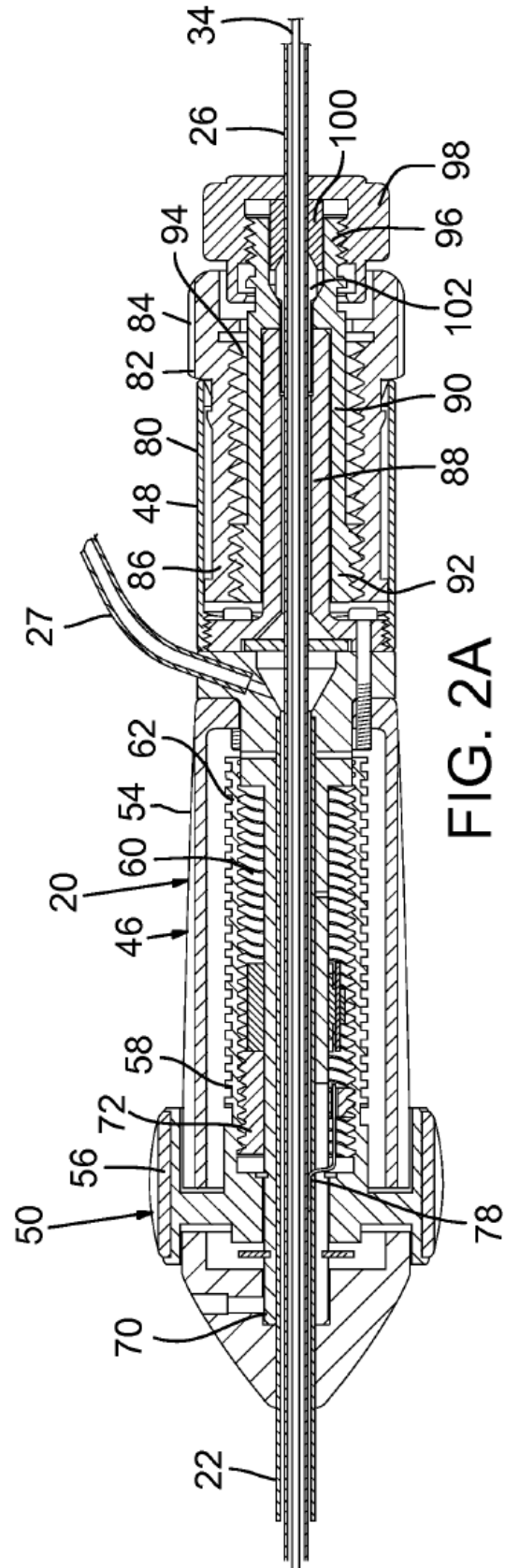


FIG. 2A

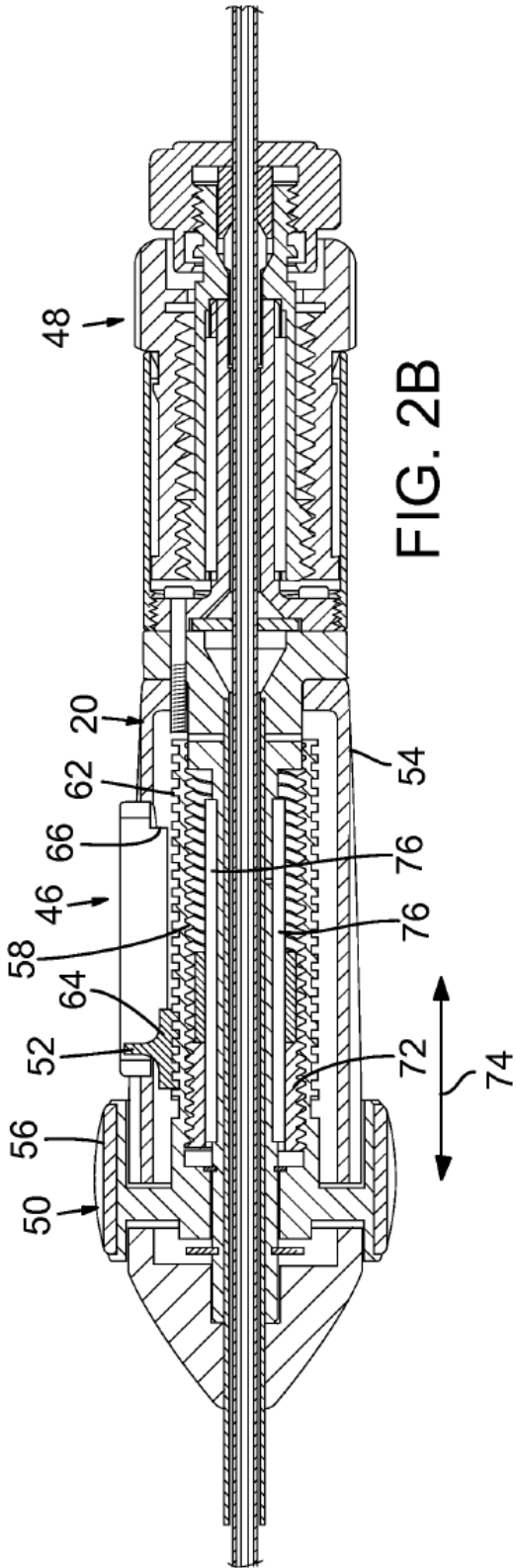


FIG. 2B

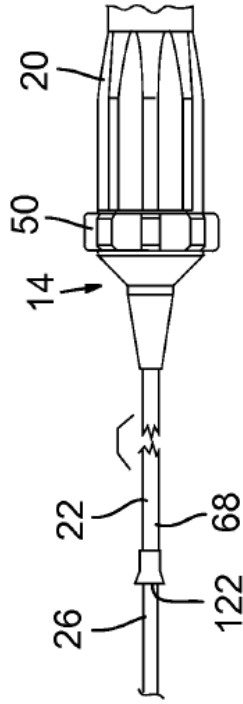


FIG. 3

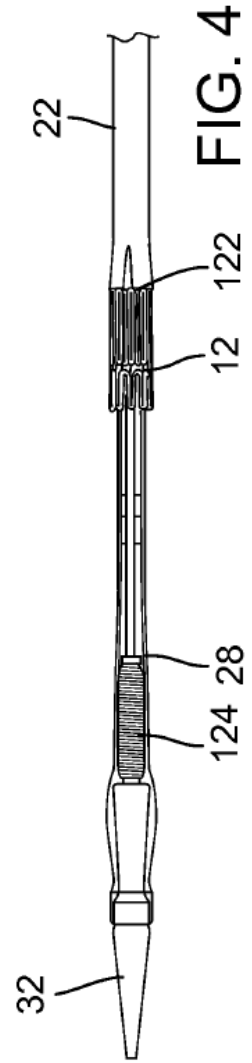


FIG. 4

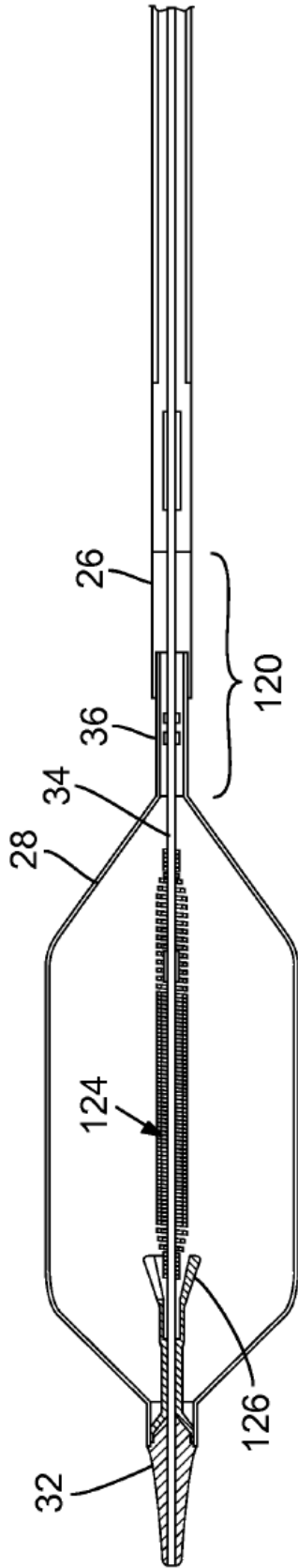


FIG. 5

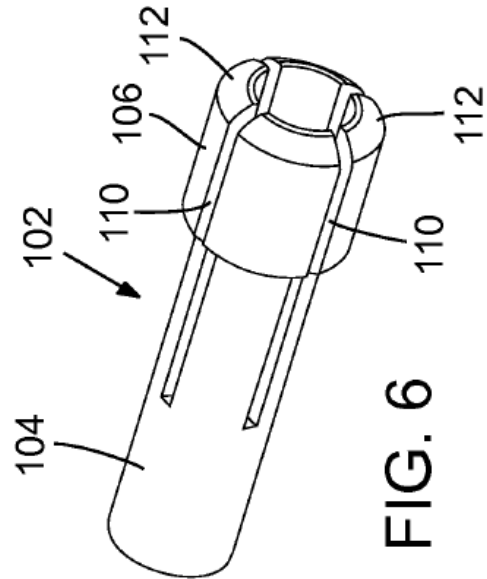


FIG. 6

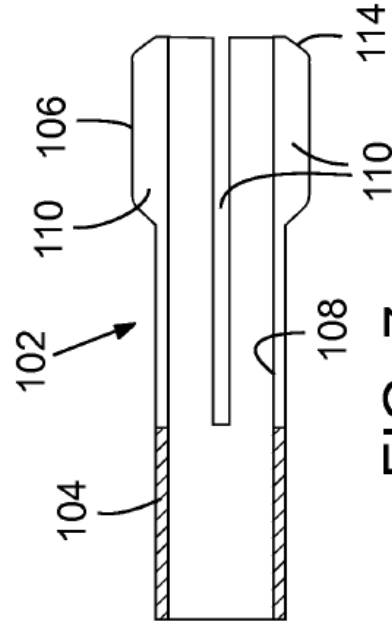


FIG. 7



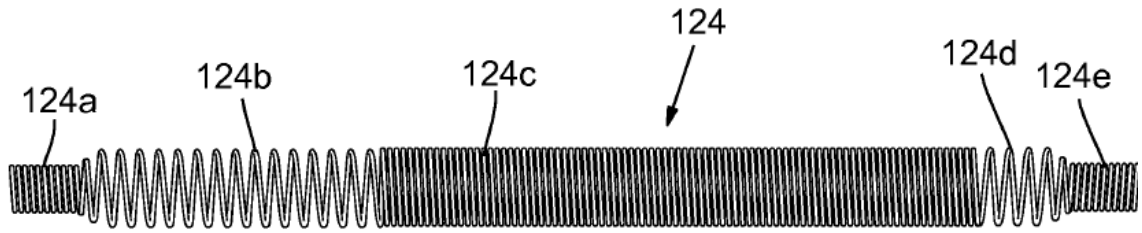


FIG. 8

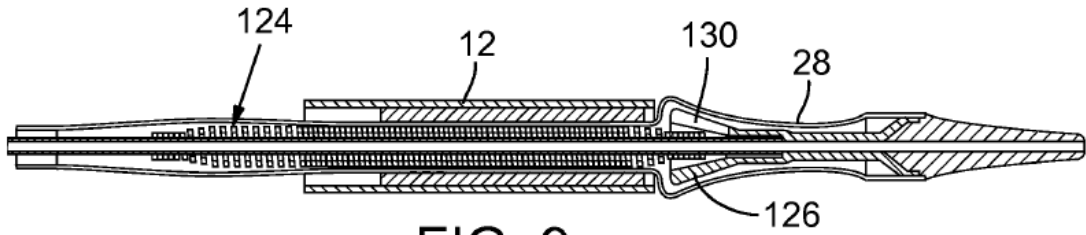


FIG. 9

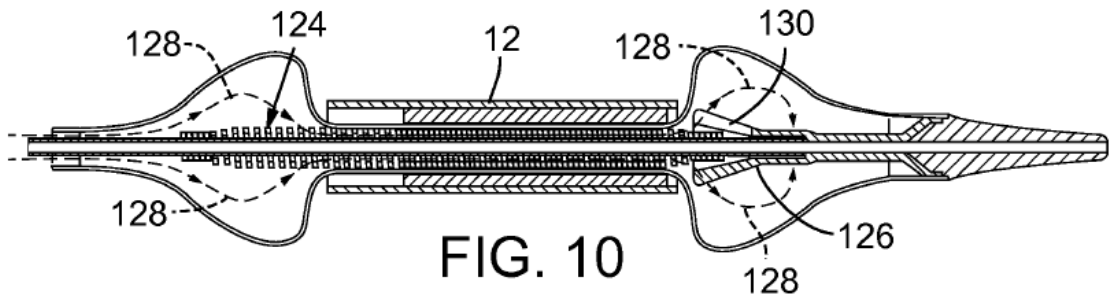


FIG. 10

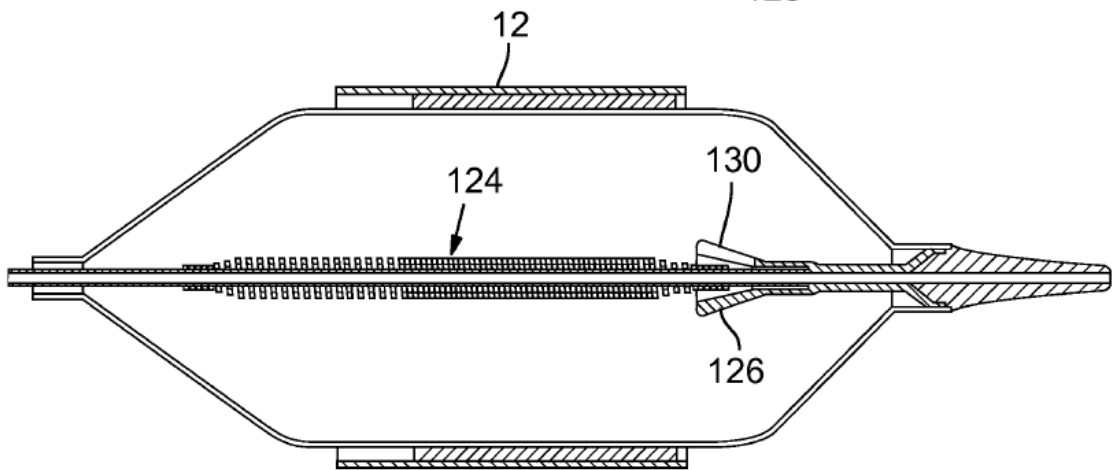
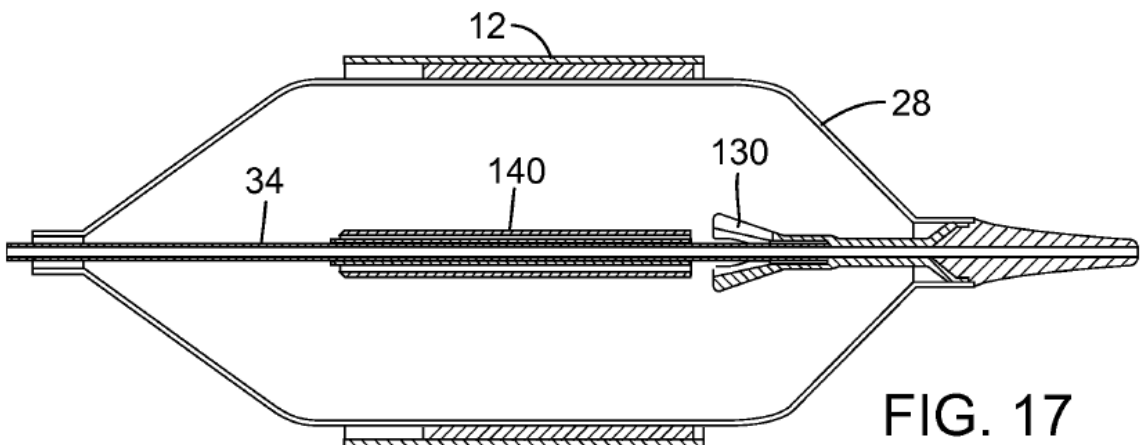
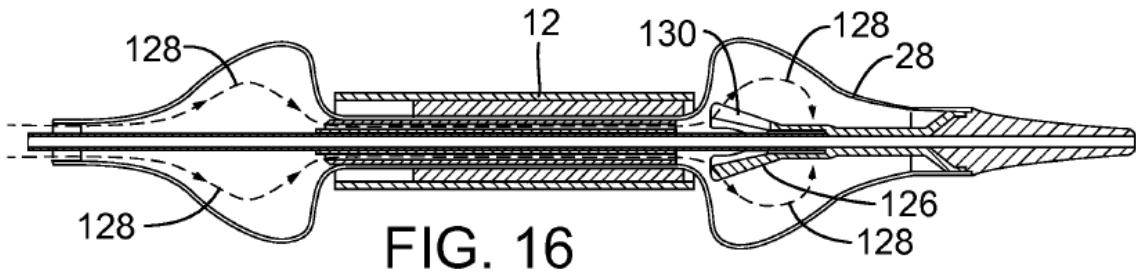
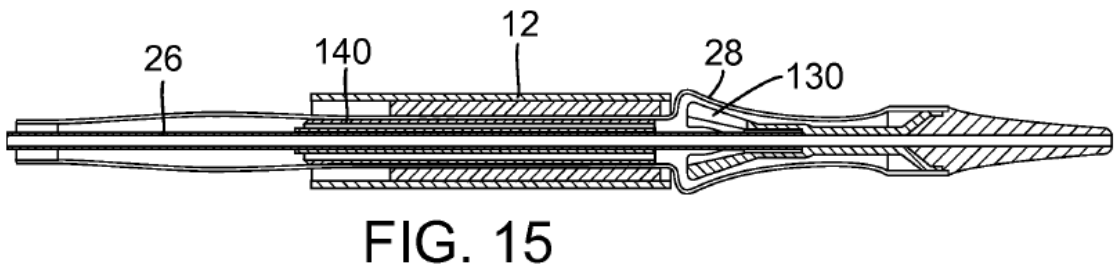
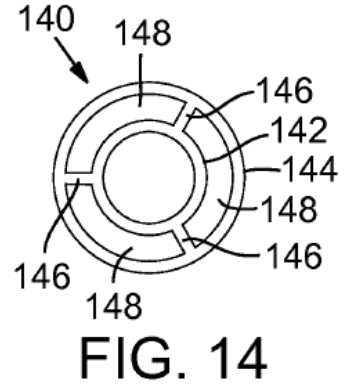
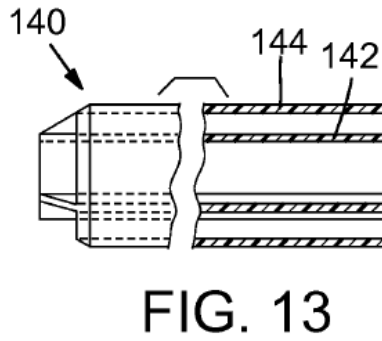
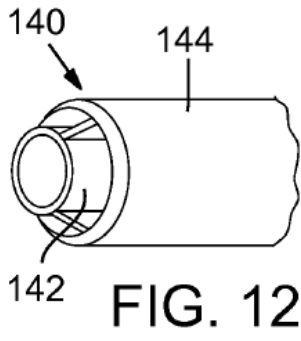


FIG. 11



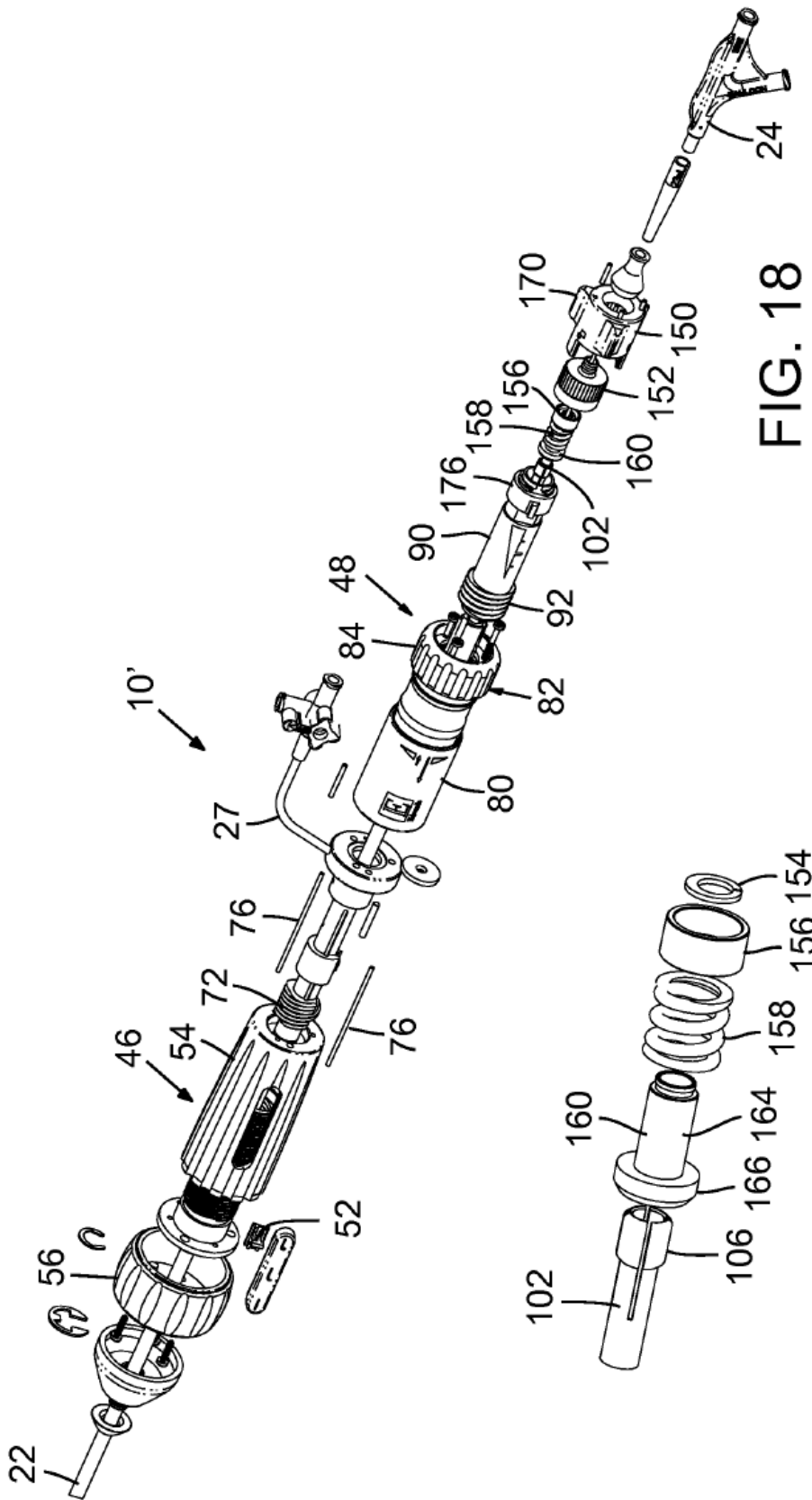


FIG. 18

FIG. 19

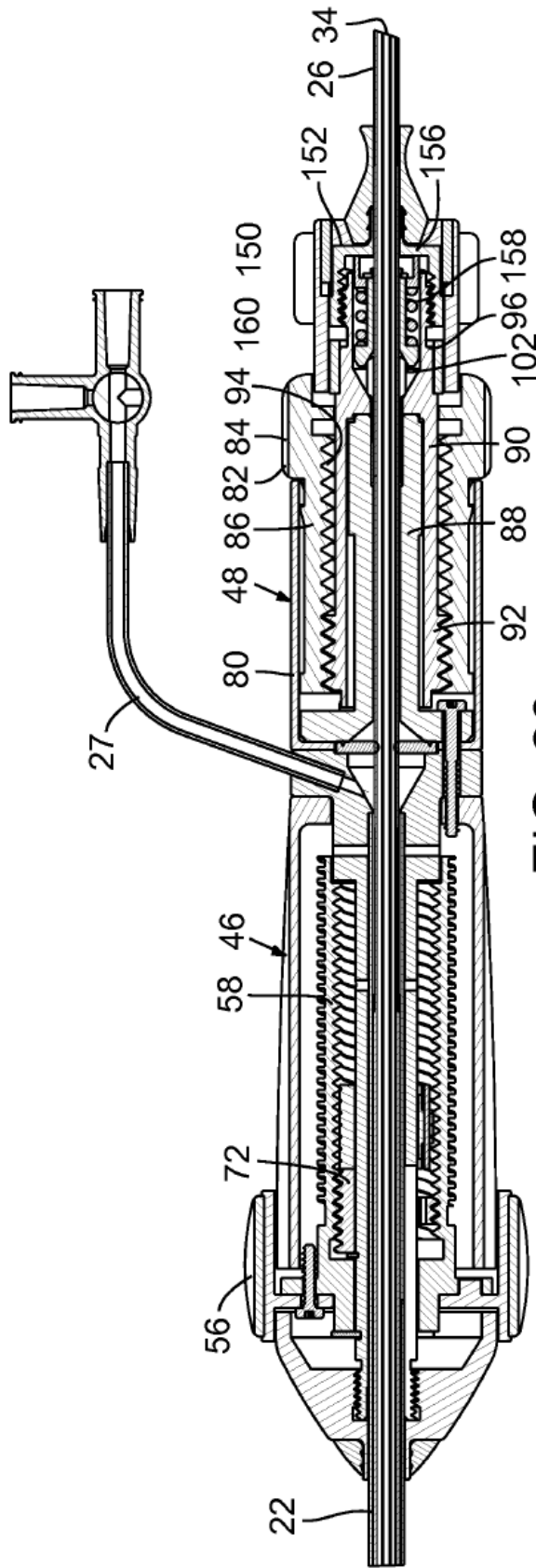


FIG. 20

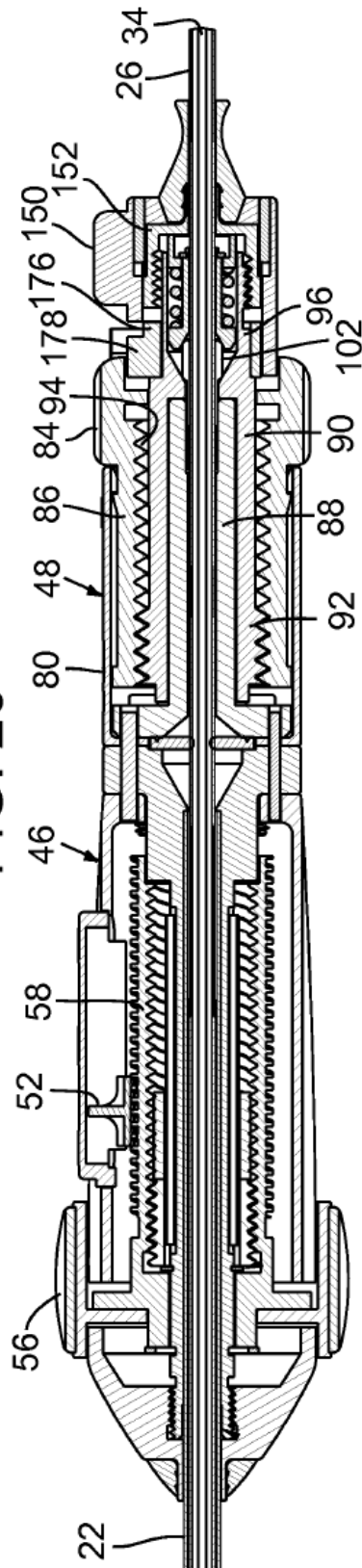


FIG. 21

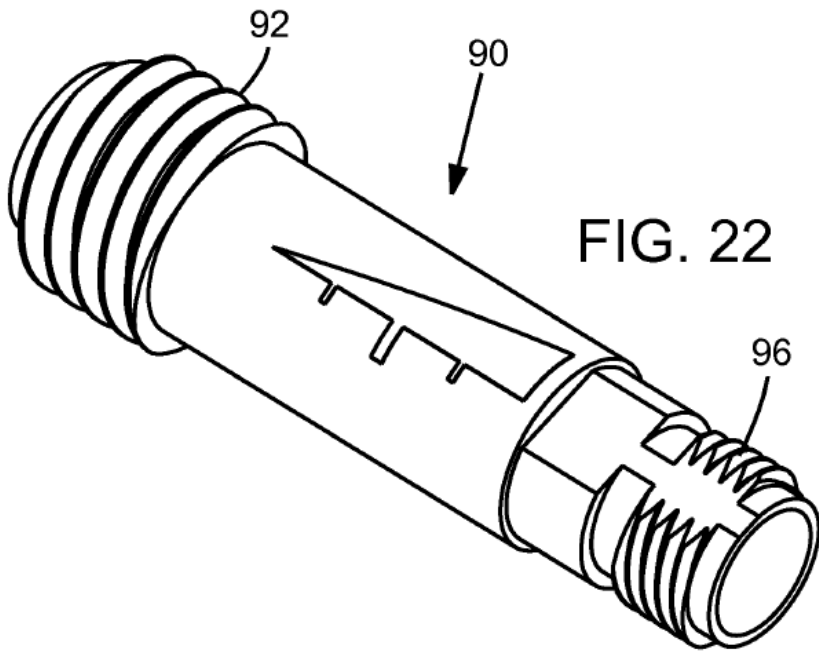


FIG. 22

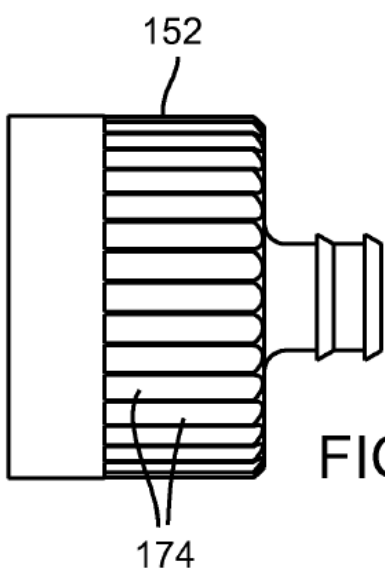


FIG. 23

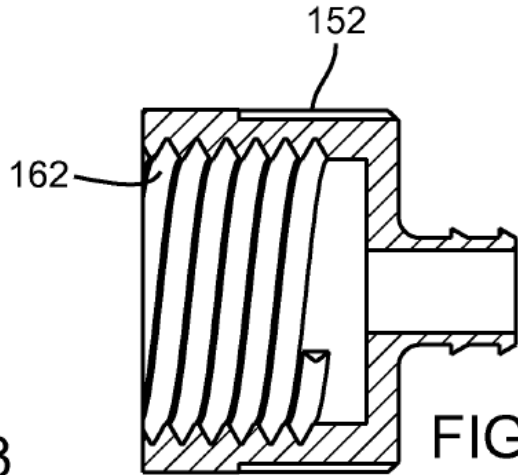


FIG. 24

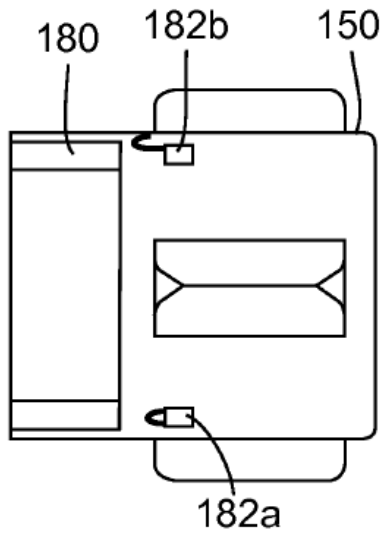


FIG. 25

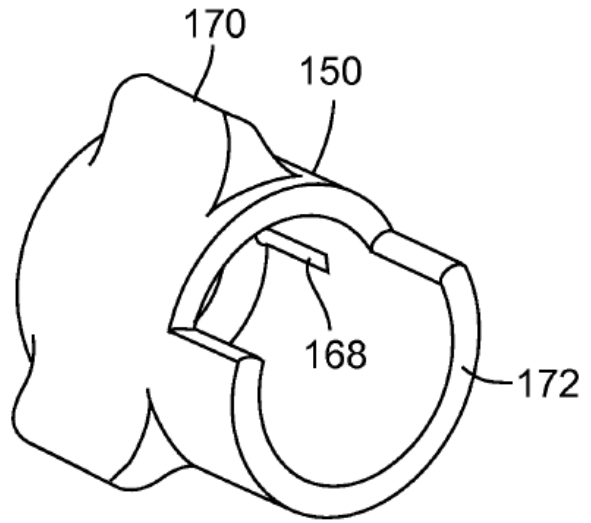


FIG. 26

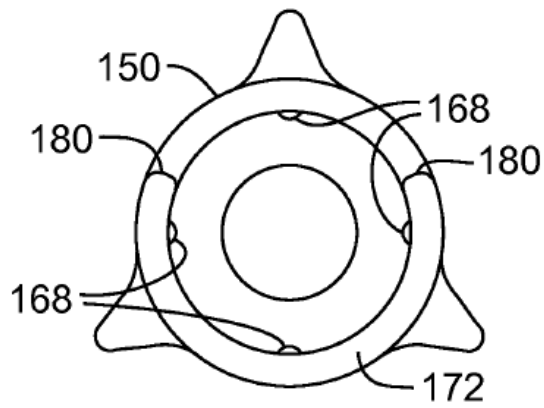


FIG. 27

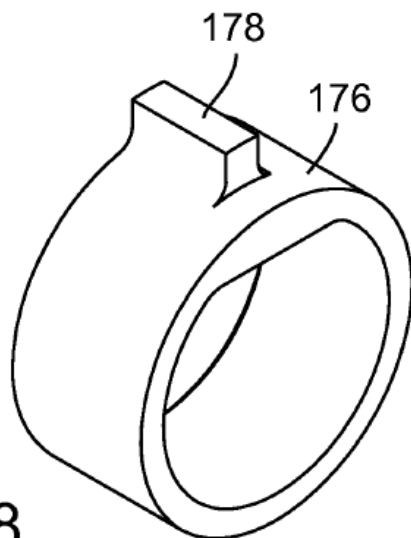
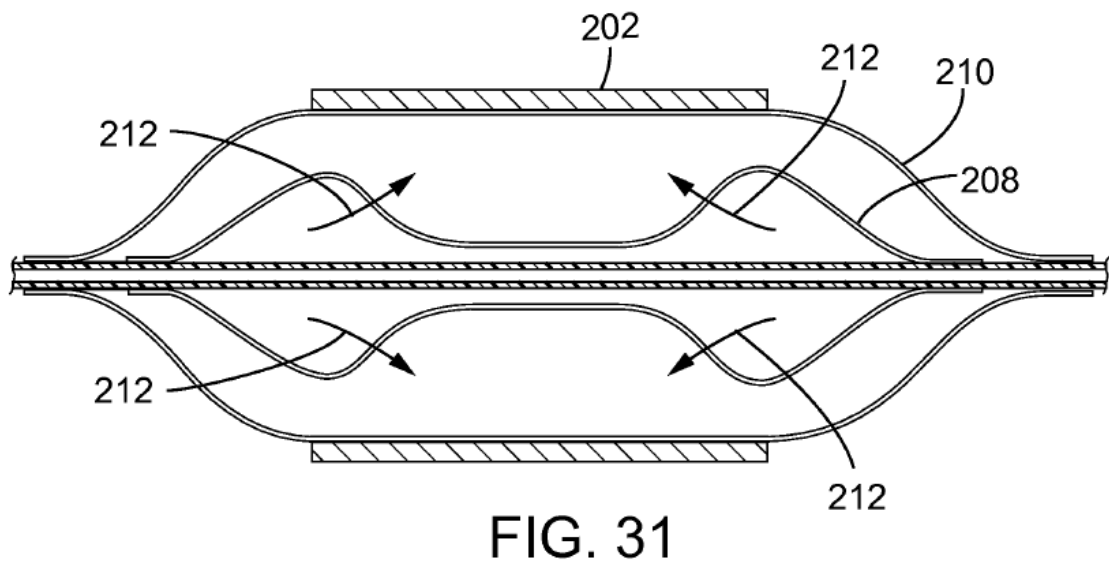
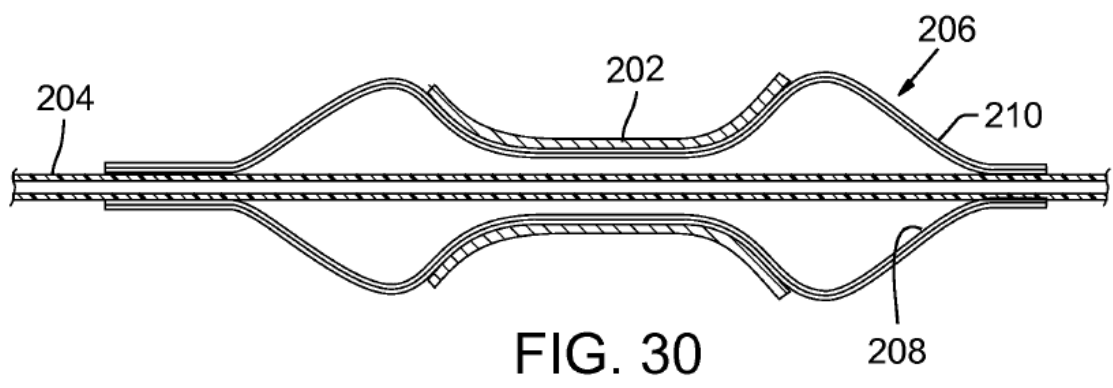
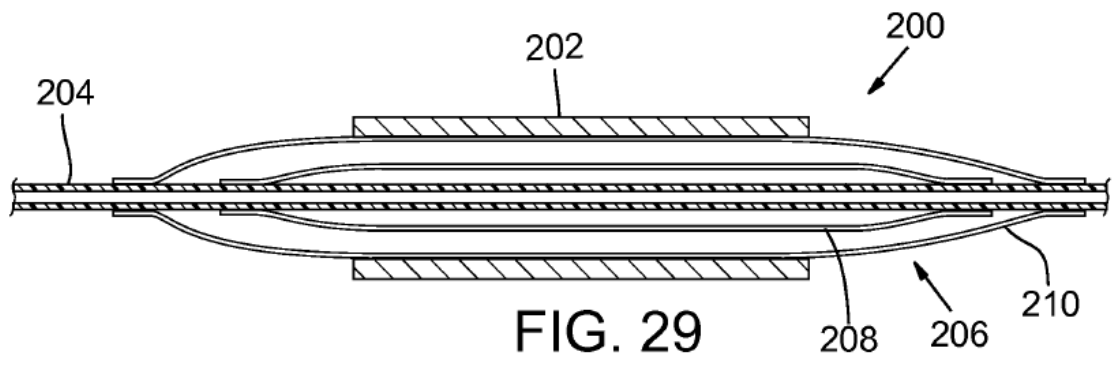


FIG. 28



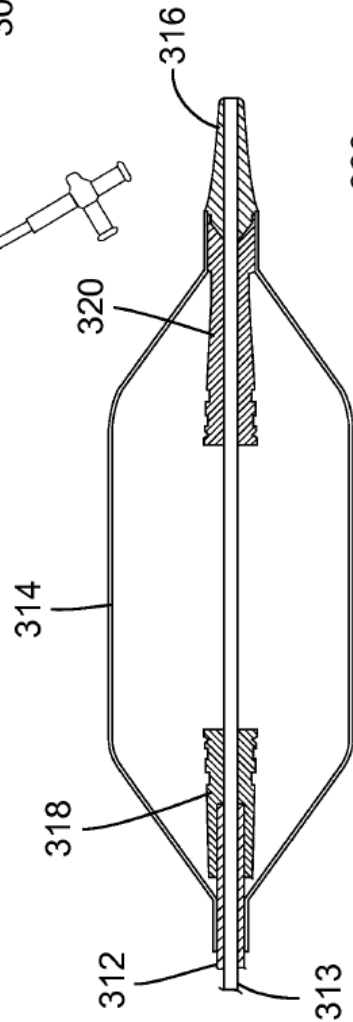
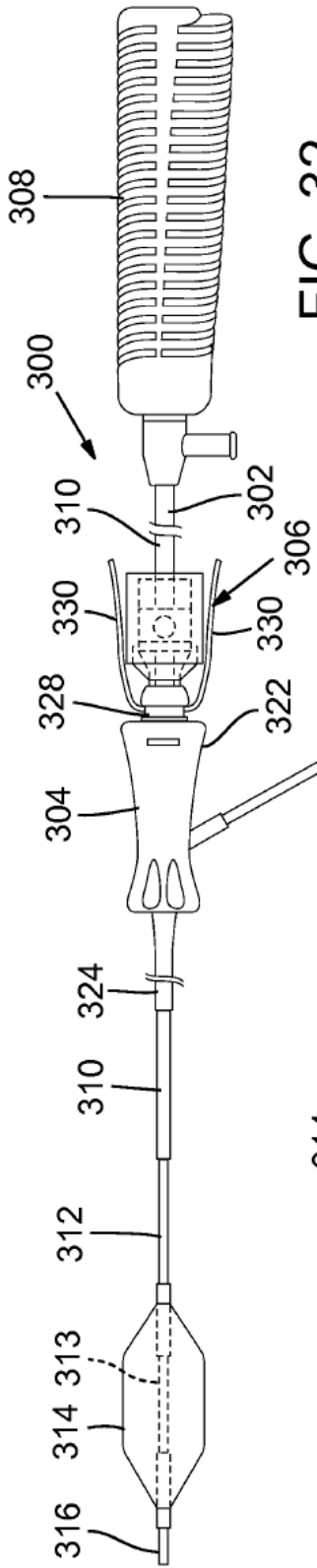


FIG. 33

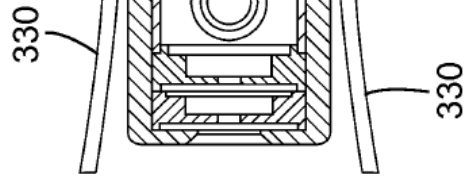
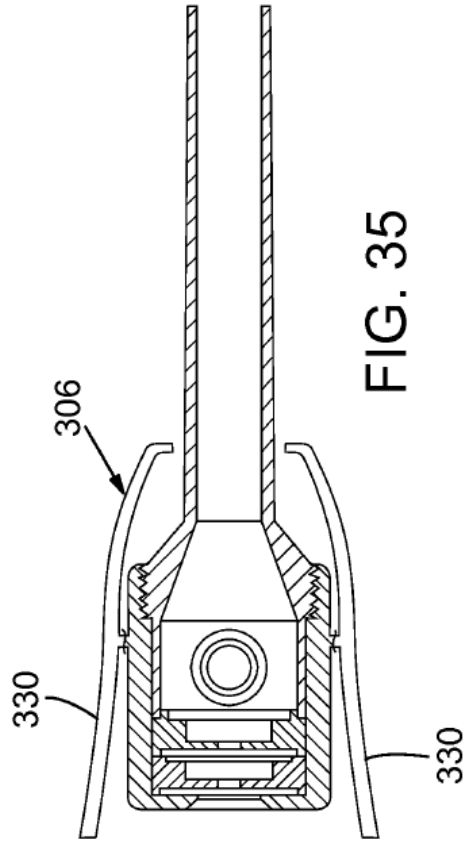
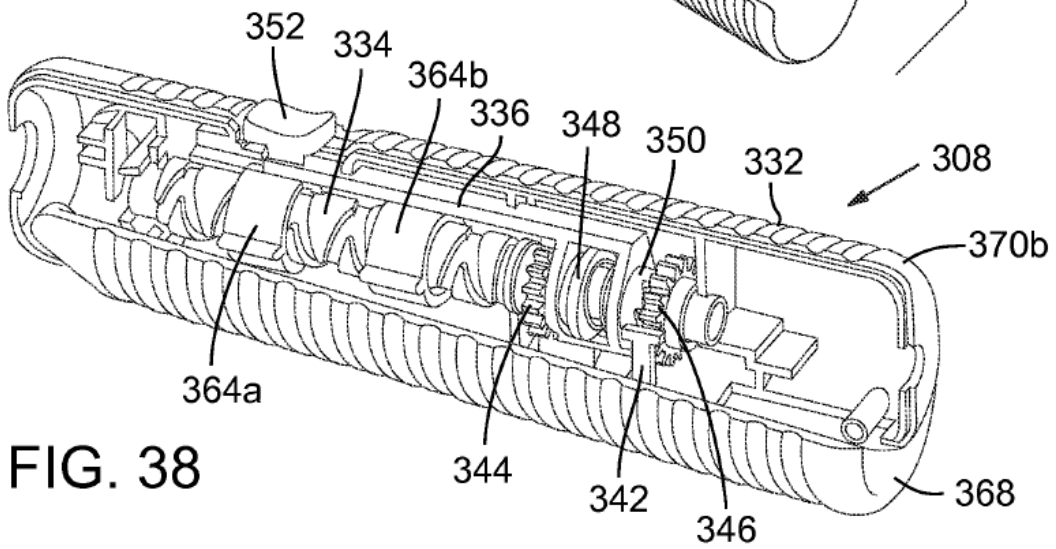
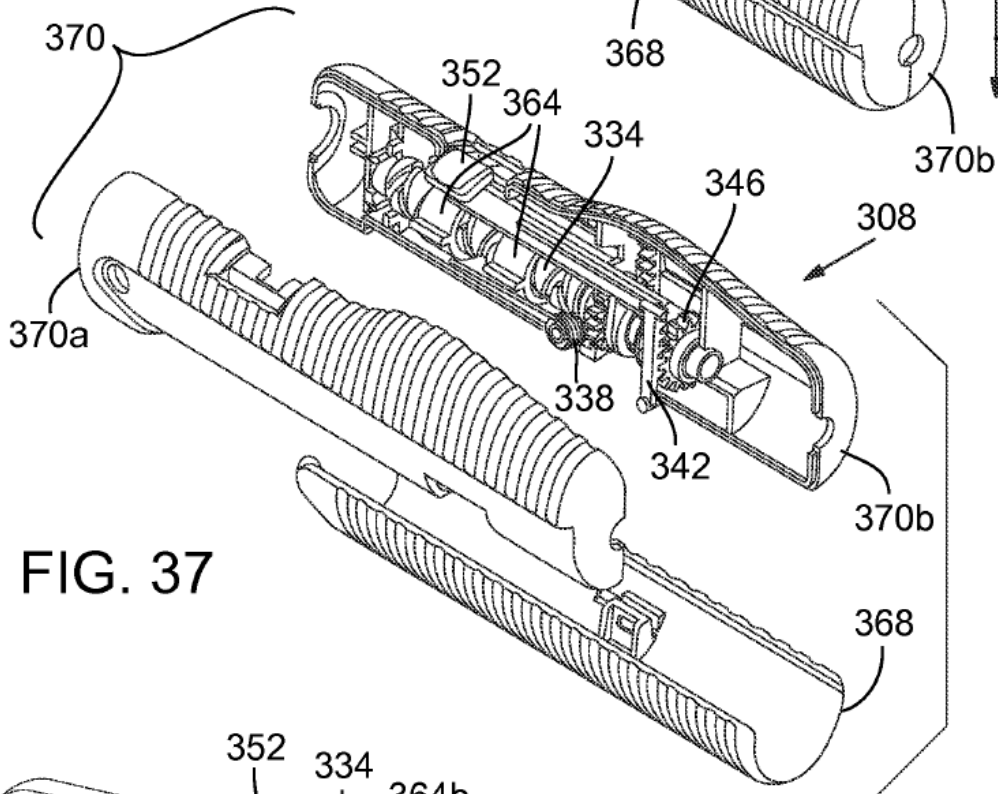
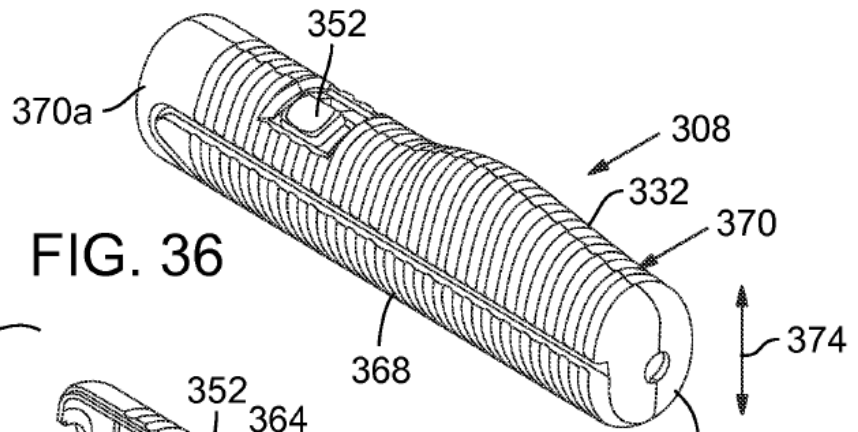


FIG. 35





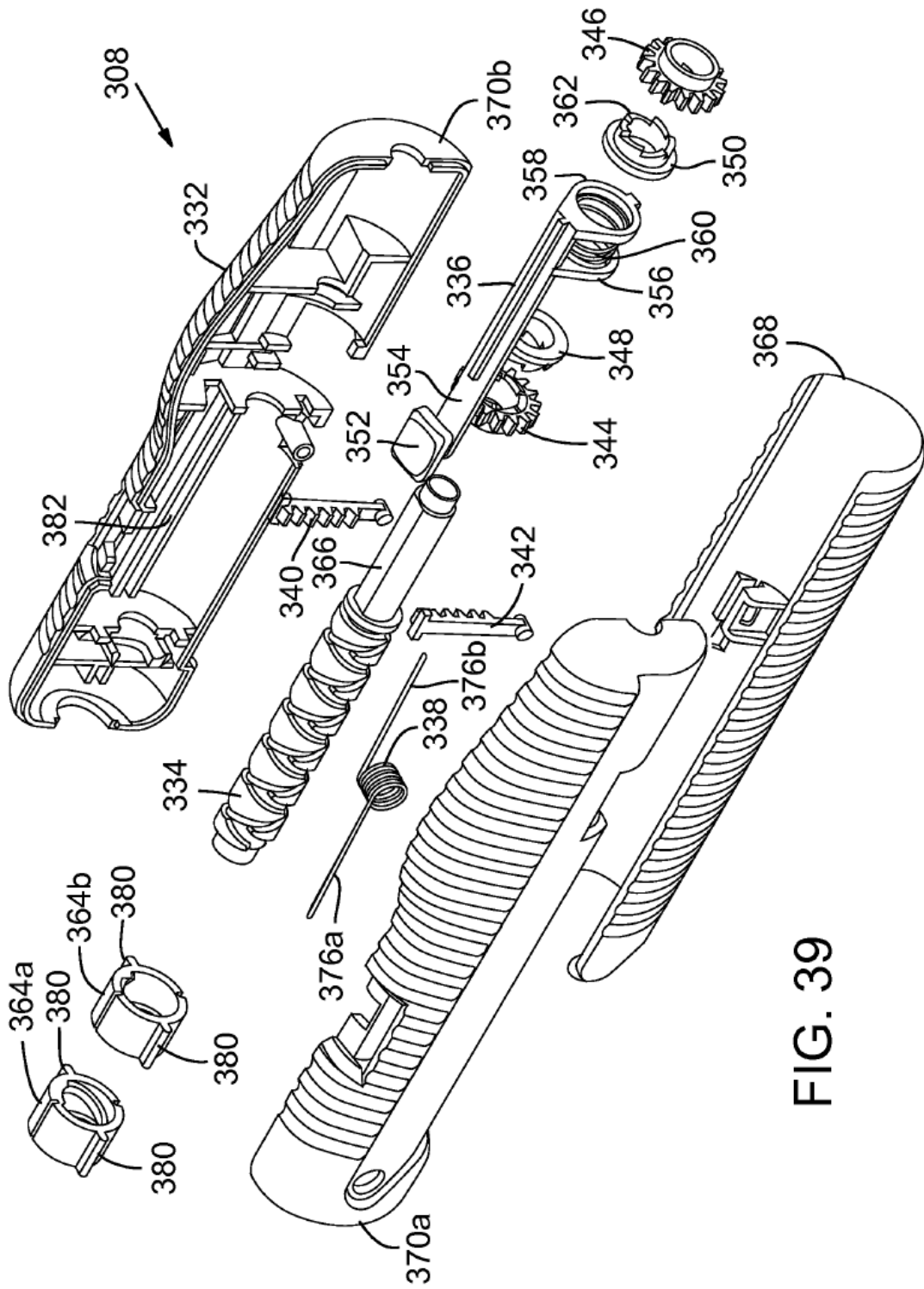


FIG. 39

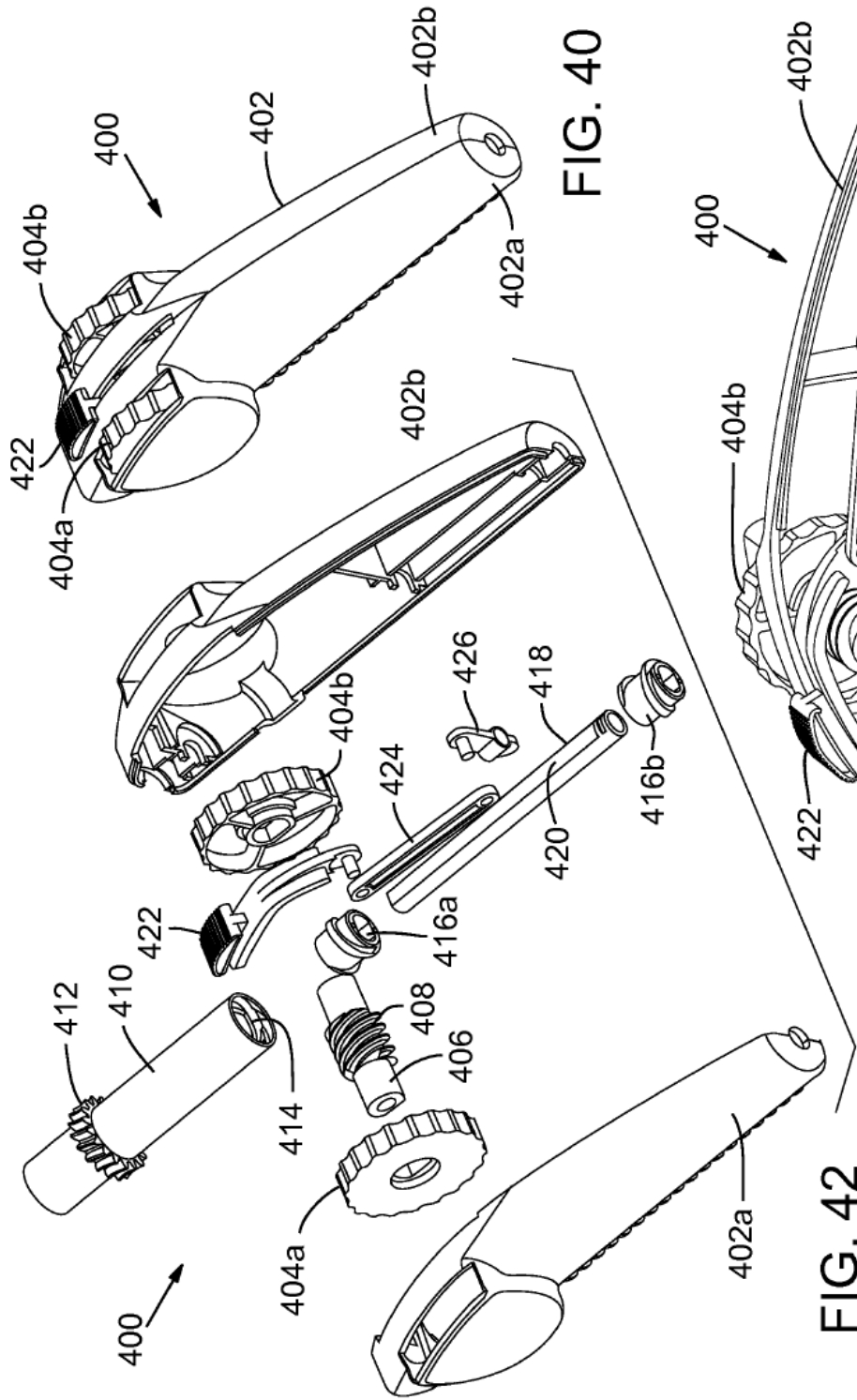


FIG. 40

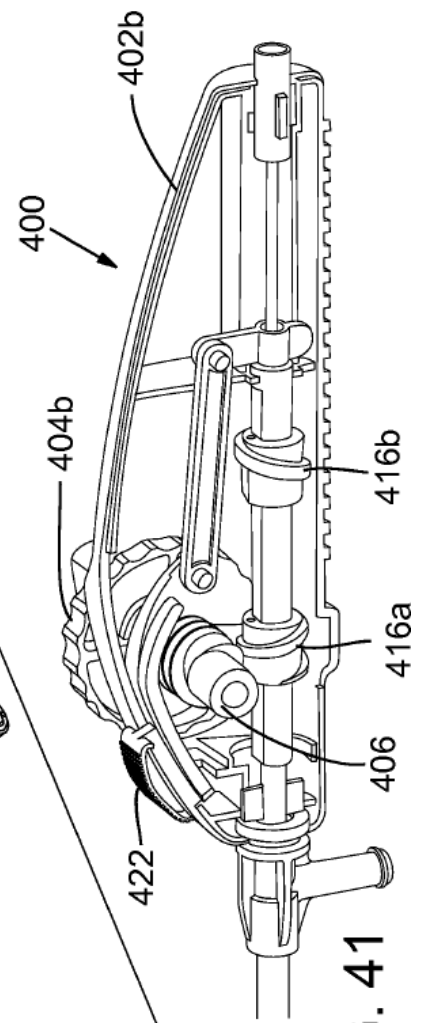


FIG. 41

FIG. 42

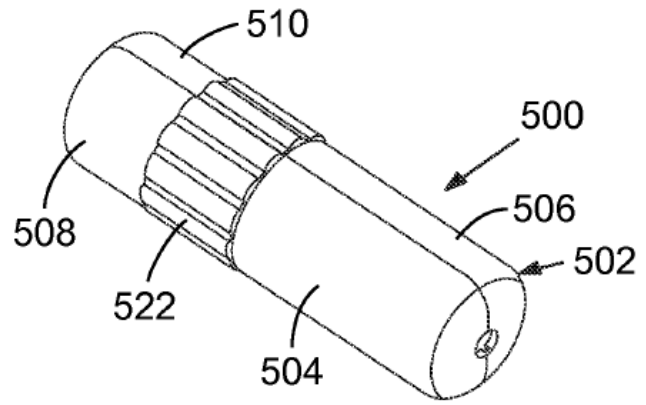


FIG. 43

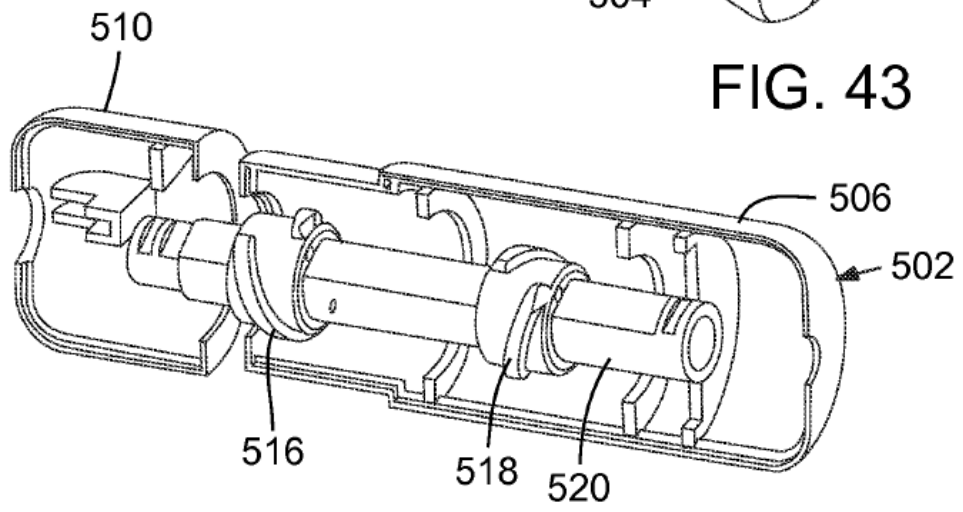


FIG. 44

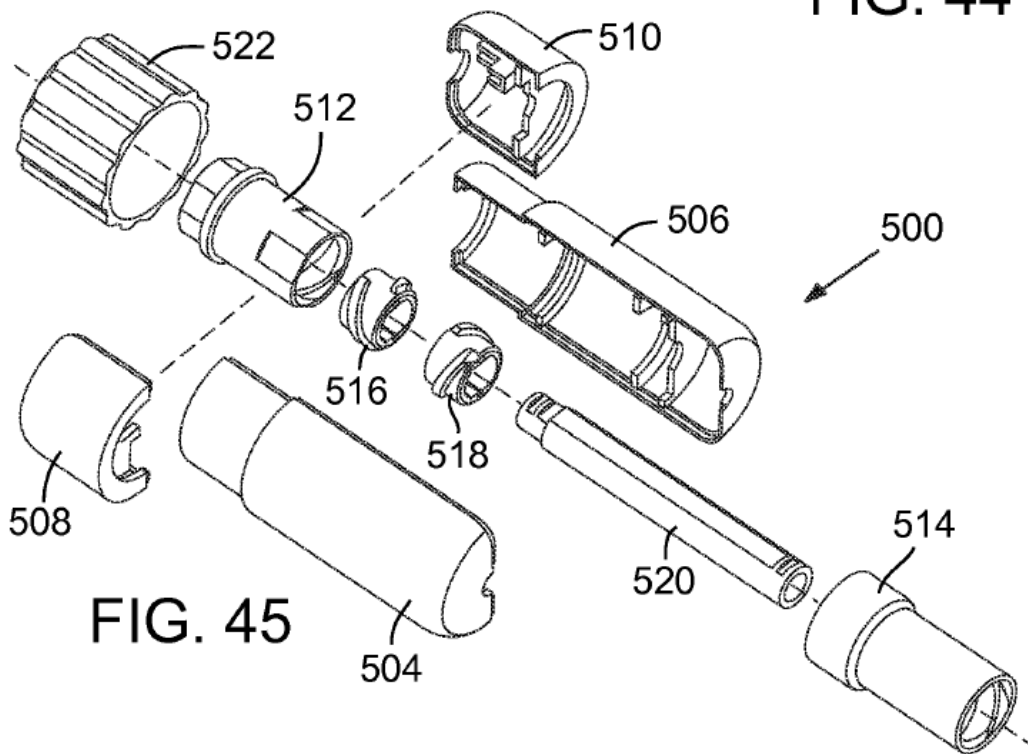
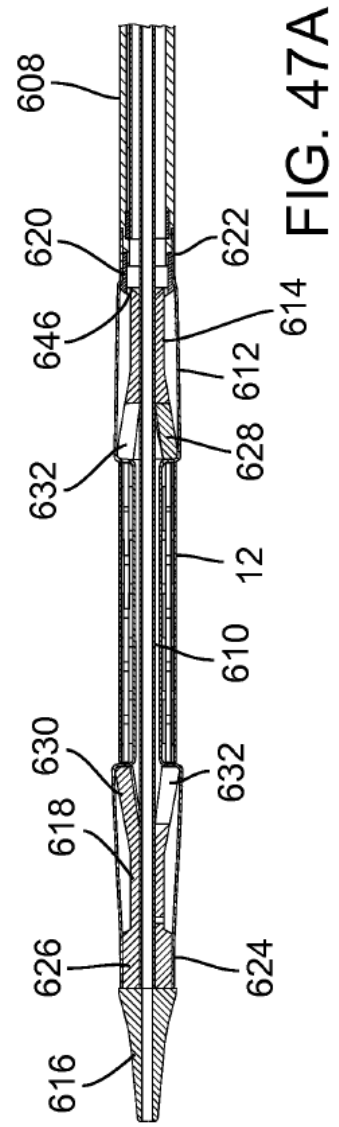
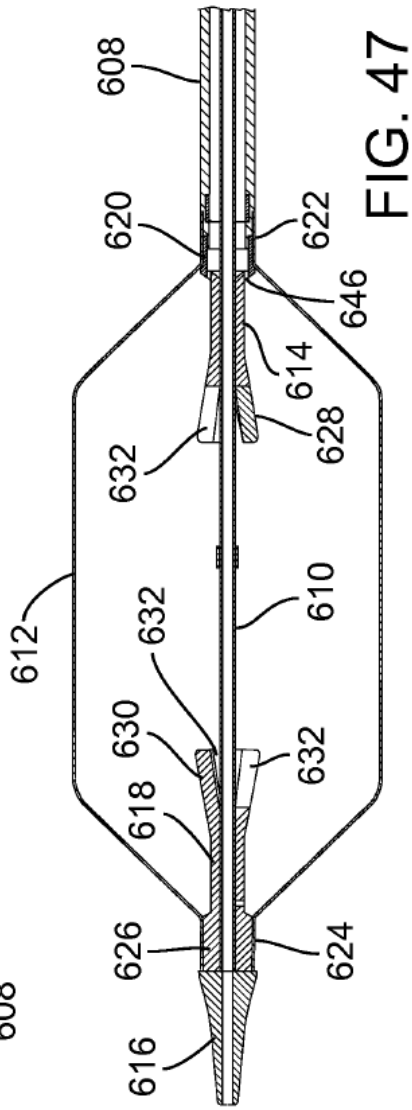
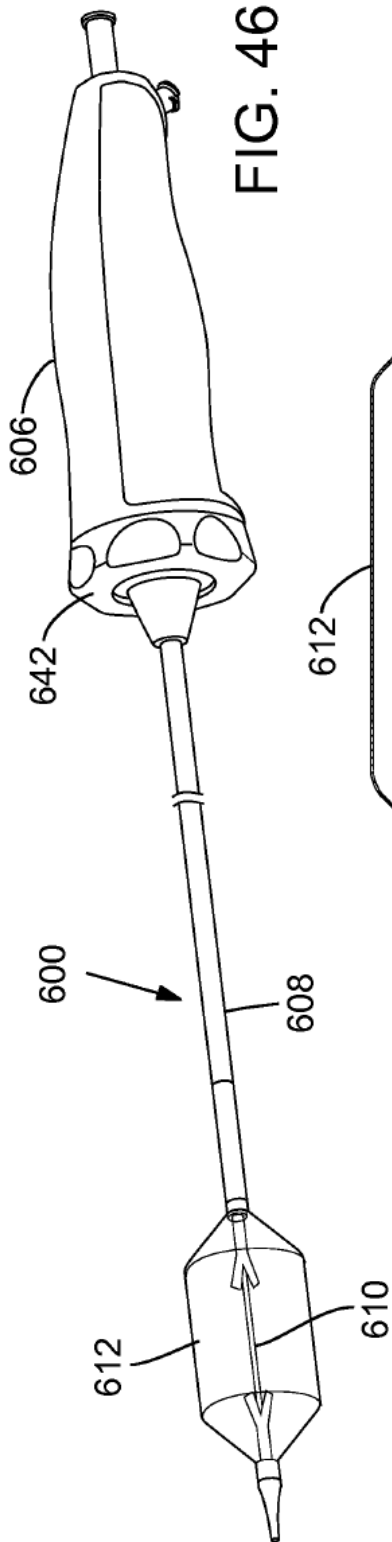


FIG. 45



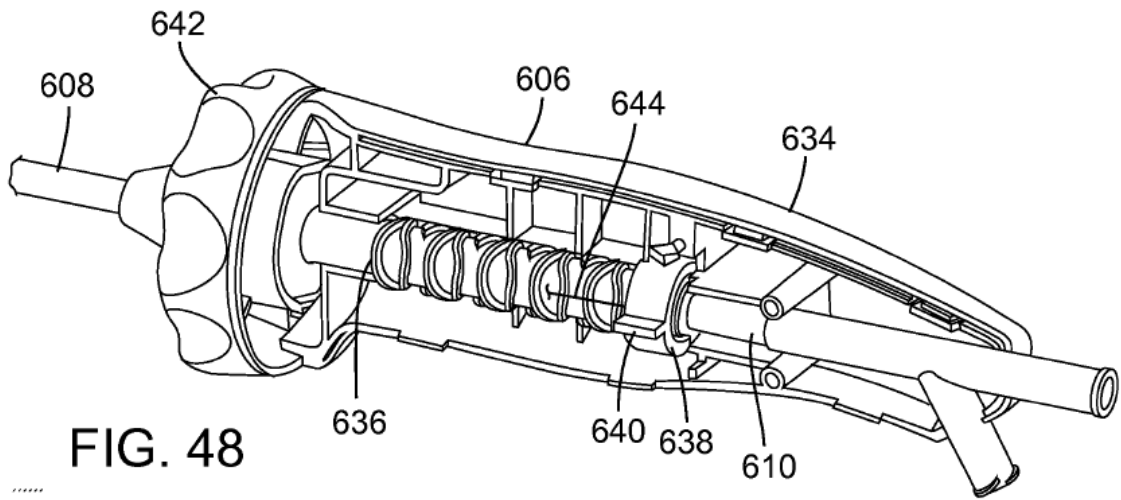


FIG. 48

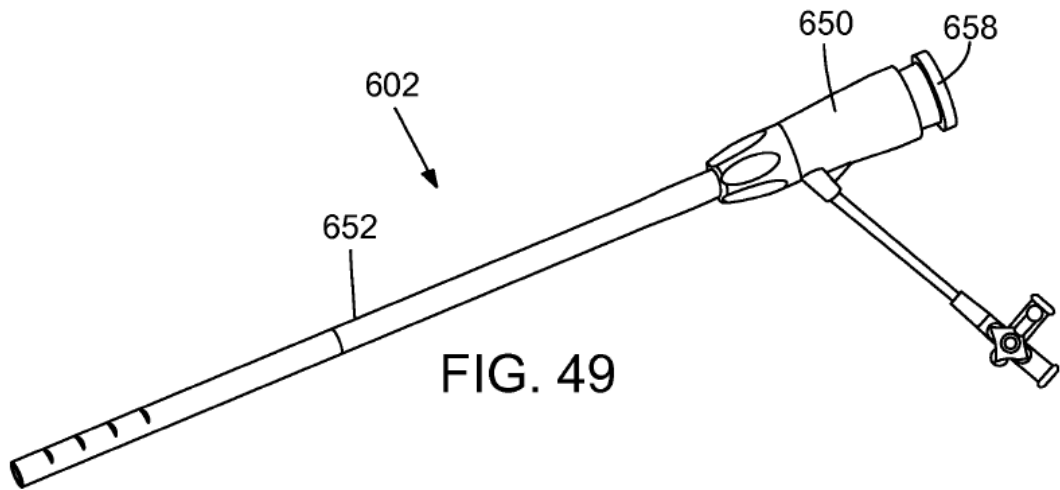


FIG. 49

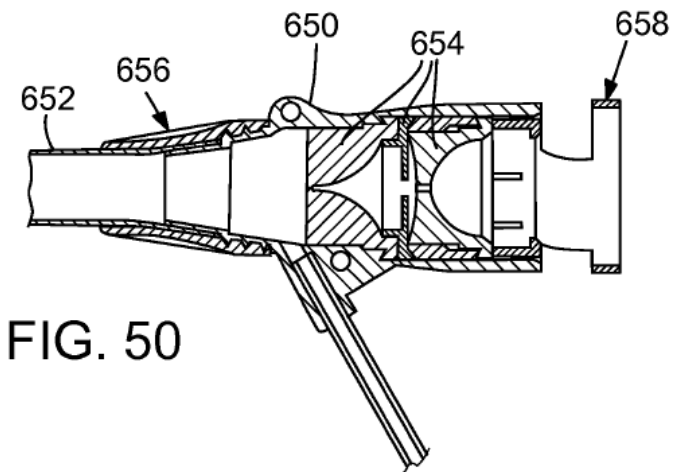


FIG. 50

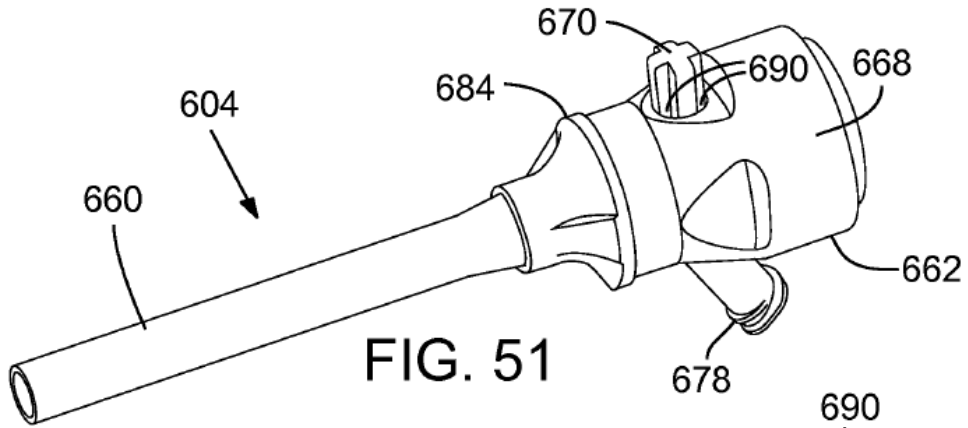


FIG. 51

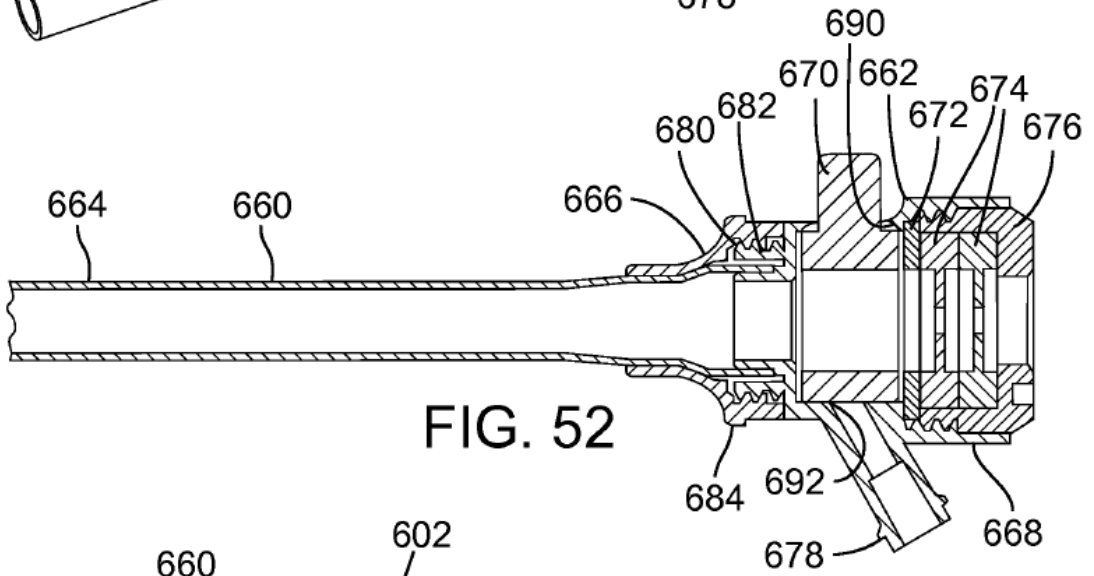


FIG. 52

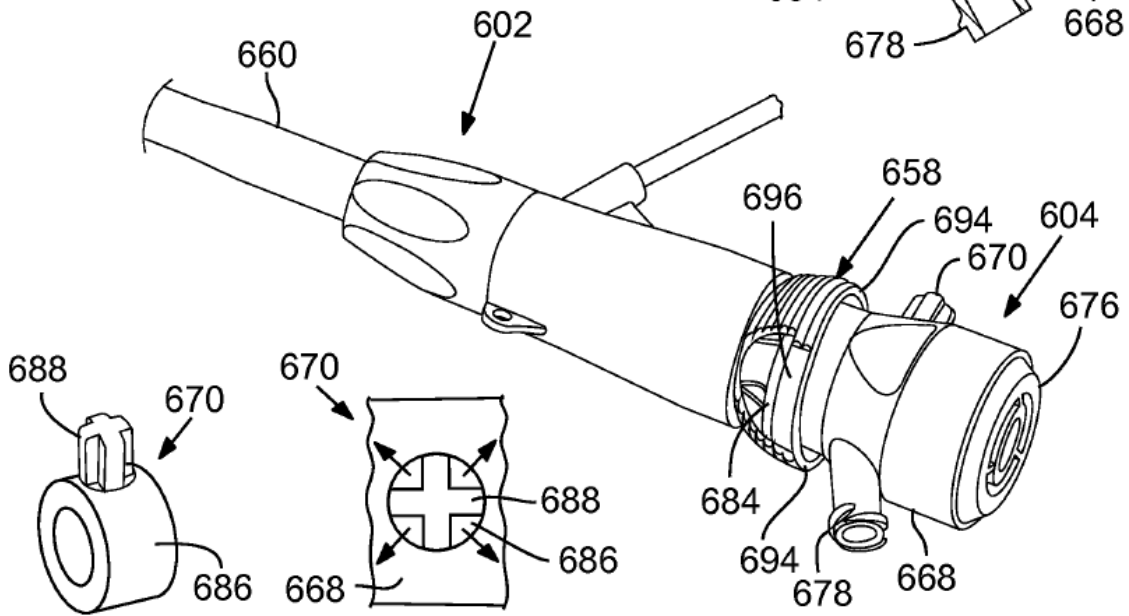


FIG. 53

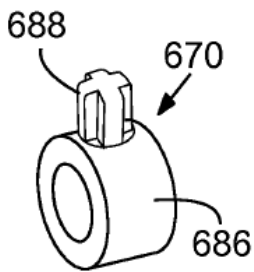


FIG. 54

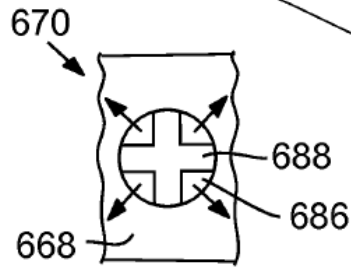


FIG. 55

