

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 128**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2016 PCT/US2016/027770**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16168609**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2016 E 16718187 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020 EP 3283010**

54 Título: **Aparato para el suministro y el reposicionamiento de válvulas protésicas transcatóter**

30 Prioridad:

16.04.2015 US 201562148579 P
23.03.2016 US 201662312136 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.04.2021

73 Titular/es:

TENDYNE HOLDINGS, INC. (100.0%)
2825 Fairview Avenue North
Roseville, MN 55113, US

72 Inventor/es:

EKVALL, CRAIG A.;
LE, KHOI;
OTTE, JOHN F.;
TEGELS, ZACHARY J. y
VIDLUND, ROBERT M.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 818 128 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para el suministro y el reposicionamiento de válvulas protésicas transcáteter

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

- 5 Esta solicitud reivindica la prioridad y el beneficio frente a la solicitud provisional de patente de EE. UU. n.º 62/148.579, con título "*Apparatus and Methods for Delivery, Repositioning, and Retrieval of Transcatheter Prosthetic Valves*", presentada el 16 de abril de 2015. Esta solicitud también reivindica la prioridad y el beneficio frente a la solicitud provisional de patente de EE. UU. n.º 62/312.136, con título "*Apparatus and Methods for Delivery, Repositioning, and Retrieval of Transcatheter Prosthetic Valves*", presentada el 23 de marzo de 2016.

10 Antecedentes

En la presente se describen realizaciones que están relacionadas con dispositivos y métodos a utilizar en el suministro, despliegue, reposicionamiento y extracción de válvulas cardíacas protésicas transcáteter.

- 15 Las válvulas cardíacas protésicas pueden plantear desafíos particulares para el suministro y despliegue dentro de un corazón. Las cardiopatías valvulares, y de manera específica las valvulopatías aórtica y mitral, son un problema de salud significativa en los Estados Unidos (EE. UU.); cada año aproximadamente se llevan a cabo 90 000 sustituciones valvulares en los EE. UU. La cirugía de sustitución valvular tradicional que conlleva la sustitución ortotópica de una válvula cardíaca se considera un procedimiento quirúrgico a "corazón abierto". De manera breve, el procedimiento requiere la apertura quirúrgica del tórax, la iniciación de una circulación extracorpórea con un equipo cardiopulmonar, la detención y apertura del corazón, la escisión y sustitución de la válvula enferma y el reinicio del corazón. Aunque la cirugía de sustitución valvular conlleva de manera habitual un 1-4% de riesgo de mortalidad que por lo demás son personas sanas, se asocia al procedimiento una morbilidad significativamente más elevada en gran parte debido a la necesidad de una circulación extracorpórea. Asimismo, la cirugía a corazón abierto con frecuencia no se tolera bien en pacientes ancianos. Por tanto, la eliminación del componente extracorpóreo del procedimiento podría dar como resultado la reducción de las morbilidades y se podría reducir de manera significativa el coste de las terapias de sustitución valvular.

- 20 Aunque la sustitución de la válvula aórtica de una manera transcáteter es objeto de una investigación intensa, se ha concentrado menos atención en la válvula mitral. Esto es en parte un reflejo del mayor nivel de complejidad asociado con el aparato de la válvula mitral nativa, y por tanto, un mayor nivel de dificultad en lo que respecta a la inserción y anclaje de la prótesis de sustitución. Por tanto, existe una necesidad de dispositivos y métodos de suministro para las sustituciones de válvulas cardíacas transcáteter. También existe una necesidad de dispositivos y métodos para reposicionar y/o extraer válvulas cardíacas protésicas desplegadas.

- 25 El documento WO 2011/022658 expone un aparato y sistema de carga para dispositivos médicos intraluminales expandibles.

Compendio

- 35 En la presente se describen un aparato y unos métodos para utilizar en el suministro e implantación de una válvula mitral protésica en un corazón.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un aparato reivindicado tal como se define en la reivindicación 1. Las características opcionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

Descripción breve de los dibujos

- 40 La figura 1 es una ilustración de una sección transversal de una parte de un corazón con una válvula mitral protésica implantada en su interior.

La figura 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo de suministro, de acuerdo con una realización.

La figura 3 es una ilustración esquemática de un dispositivo de carga de válvulas, de acuerdo con una realización.

La figura 4 es una vista superior de un dispositivo de suministro, de acuerdo con una realización.

- 45 La figura 5 es una vista de un despiece del dispositivo de suministro de la figura 4.

La figura 6 es una vista lateral de un conjunto de mango del dispositivo de suministro de la figura 4.

La figura 7 es una vista de una sección transversal lateral del conjunto de mango de la figura 6.

La figura 8 es una vista lateral de un conjunto de catéter del dispositivo de suministro de la figura 4.

La figura 9 es una vista de una sección transversal lateral del conjunto de catéter de la figura 8.

La figura 10A es una vista en perspectiva de un tubo de contención de válvulas del dispositivo de suministro de la figura 4.

5 La figura 10B es una vista de una sección transversal lateral del tubo de contención de válvulas de la figura 10A.

La figura 11 es una vista superior del conjunto de mango del dispositivo de suministro de la figura 4, que ilustra la varilla de suministro accionada distalmente.

La figura 12A es una vista superior del dispositivo de suministro de la figura 4 mostrado con la vaina de suministro en una primera posición parcialmente accionada.

10 La figura 12B es una vista superior del dispositivo de suministro de la figura 4 mostrado con la vaina de suministro en una segunda posición totalmente accionada.

La figura 13 es una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de acuerdo con otra realización.

La figura 14 es una vista lateral de un dispositivo de recuperación, de acuerdo con una realización, y se muestra acoplado a una estructura de una válvula protésica.

15 La figura 15 es una vista ampliada de una parte del dispositivo de recuperación y de la estructura de la válvula protésica de la figura 14, mostrado con el miembro dilatador interior en una primera posición ajustado con la estructura de la válvula protésica.

20 La figura 16 es una vista ampliada de una parte del dispositivo de recuperación y de la estructura de la válvula protésica de la figura 14, mostrado con el dilatador interior (no visible) en una segunda posición dispuesto dentro del dilatador exterior, y la vaina exterior extendida sobre una parte del dilatador exterior y una parte de la válvula capturada dentro de la vaina exterior.

La figura 17 es una vista ampliada de una parte del dispositivo de recuperación y de la estructura de la válvula protésica de la figura 14, mostrado con el dilatador exterior (no visible) dispuesto dentro de la vaina exterior y una parte de la estructura de la válvula capturada dentro de la vaina exterior.

25 La figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo de carga de válvulas, de acuerdo con una realización.

La figura 19 es una vista de un despiece del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18.

La figura 20A es una vista superior del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18.

La figura 20B es una vista de una sección transversal del dispositivo de carga de válvulas de la figura 20A.

La figura 21A es una vista lateral de un conjunto de mango del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18.

30 La figura 21B es una vista de una sección transversal del conjunto de mango de la figura 21A.

La figura 22A es una vista lateral de un conjunto de tapa superior del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18.

La figura 22B es una vista lateral de un embudo exterior del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18.

La figura 23 es una vista de una sección transversal del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18, mostrado en una primera posición antes del accionamiento del dispositivo de carga.

35 La figura 24 es una vista de una sección transversal del dispositivo de carga de válvulas de la figura 18, mostrado en una segunda posición después del accionamiento del dispositivo de carga, con el husillo extendido desde el conjunto de mango.

La figura 25 es una vista en perspectiva de un dispositivo de carga de válvulas, de acuerdo con otra realización, mostrado con el husillo de carga en una posición accionada.

40 La figura 26 es un diagrama de flujo que ilustra un método de suministro de una válvula cardiaca protésica de acuerdo con una realización.

La figura 27 es una ilustración esquemática de un kit de acuerdo con una realización.

La figura 28 es una vista lateral de un dispositivo dilatador de acuerdo con una realización.

- La figura 29 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea B-B en la figura 28.
- La figura 30 es una vista lateral de un miembro hinchable del dispositivo dilatador de la figura 28 en una configuración expandida.
- 5 La figura 31 es una vista lateral del miembro hinchable del dispositivo dilatador de la figura 28 en una configuración colapsada.
- La figura 32 es una vista ampliada del detalle C en la figura 30.
- La figura 33 es una vista final distal del miembro hinchable de la figura 30.
- La figura 34 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea D-D en la figura 30.
- La figura 35 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea E-E en la figura 30.
- 10 La figura 36 es una vista lateral del miembro hinchable, el tubo de inflado alargado y el tubo de alambre guía alargado del dispositivo dilatador de la figura 28.
- La figura 37 es una vista ampliada del detalle F en la figura 36.
- La figura 38 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea G-G en la figura 37.
- La figura 39 es una vista lateral del miembro hinchable y el tubo de inflado alargado de la figura 28.
- 15 La figura 40 es una vista ampliada del detalle H en la figura 39.
- La figura 41 es una vista lateral de una parte distal del tubo de inflado alargado de la figura 28.
- La figura 42 es una vista de una sección transversal del tubo de inflado alargado de la figura 41 realizada a lo largo de la línea I-I en la figura 41.
- 20 La figura 43 es una vista lateral de un miembro hinchable de un dispositivo dilatador, de acuerdo con otra realización, mostrado dispuesto parcialmente dentro de una vaina de suministro.
- La figura 44 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recuperación de acuerdo con otra realización.
- La figura 45 es una vista lateral del dispositivo de recuperación de la figura 44.
- La figura 46 es una vista de una sección transversal lateral del dispositivo de recuperación de las figuras 44 y 45.
- La figura 47 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recuperación de acuerdo con otra realización.
- 25 La figura 48 es una vista lateral del dispositivo de recuperación de la figura 47.
- La figura 49 es una vista de una sección transversal lateral del dispositivo de recuperación de las figuras 47 y 48.
- La figura 50 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recuperación de acuerdo con otra realización.
- La figura 51 es una vista lateral del dispositivo de recuperación de la figura 50.
- La figura 52 es una vista de una sección transversal lateral del dispositivo de recuperación de la figura 50.
- 30 La figura 53 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recuperación de acuerdo con otra realización.
- La figura 54 es una vista de una sección transversal lateral del dispositivo de recuperación de la figura 53.
- La figura 55 es una vista superior del dispositivo de recuperación de la figura 53.
- La figura 56 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea 56-56 en la figura 55.

Descripción detallada

- 35 En la presente se describen un aparato y unos métodos para la utilización en el suministro y despliegue de una válvula cardíaca protésica (p. ej., una válvula mitral protésica) en un corazón. En algunas realizaciones, se puede utilizar un dispositivo de suministro tal como el descrito en la presente para desplegar y reposicionar una válvula cardíaca protésica. En algunas realizaciones, un dispositivo de suministro tal como el descrito en la presente puede incluir un mecanismo de despliegue controlado en dos etapas para permitir un despliegue preciso de la válvula. Un dispositivo
- 40 de suministro tal como el descrito en la presente puede incluir un único sistema multifunción de calibre 34 en la escala francesa, que puede acomodar diversos tamaños de válvula. En algunas realizaciones, en la presente se describe un

dispositivo de reposicionamiento y extracción que se puede utilizar para reposicionar y/o extraer una válvula cardíaca protésica desplegada. El dispositivo de reposicionamiento y extracción puede incluir una captura controlada en dos etapas de una válvula protésica implantada dentro de un corazón para reposicionar y/o retirar/extraer la válvula protésica.

- 5 Aunque en la presente se describen algunas realizaciones haciendo referencia a una válvula mitral protésica, se debería sobreentender que el aparato y los métodos descritos en la presente se pueden utilizar para desplegar, reposicionar y/o retirar otro tipo cualquiera de válvula cardíaca. Por ejemplo, el aparato y los métodos descritos en la presente se pueden utilizar para desplegar, reposicionar y/o retirar una válvula cardíaca tricúspide, una válvula cardíaca pulmonar o una válvula cardíaca aórtica. Asimismo, el aparato y los métodos descritos en la presente se pueden utilizar desde diversos accesos de suministro al corazón, tal como, por ejemplo, un acceso transapical, transauricular, o un acceso transventricular o transvascular (p. ej., transyugular, transfemoral).

- 10 En algunas realizaciones, se puede acoplar un dispositivo dilatador al dispositivo de suministro o incorporar dentro de este. En algunas realizaciones, el dispositivo dilatador puede incluir un miembro dilatador hinchable y se puede insertar a través de un orificio definido, por ejemplo, en el conjunto de mango o el conjunto de catéter del dispositivo de suministro. Dicho dispositivo dilatador se describe a continuación haciendo referencia a las figuras 13 y 28-43. La utilización de un dispositivo dilatador puede ayudar a reducir el riesgo de dañar la válvula protésica y/o el corazón (p. ej., la aurícula).

- 20 Tal como se describe en la presente, en algunas realizaciones, un dispositivo de suministro puede incluir un conjunto de mango que tiene uno o más actuadores, un conjunto de catéter de suministro y un tubo de contención de válvulas. El tubo de contención de válvulas se puede acoplar con posibilidad de desmontarse a una parte final distal del conjunto de mango y acoplar con posibilidad de desmontarse a un buje del conjunto de catéter de suministro. En algunas realizaciones, el tubo de contención de válvulas se puede acoplar al conjunto de mango, y el tubo de contención de válvulas y el conjunto de mango se pueden acoplar colectivamente y con el movimiento permitido al catéter de suministro. En algunas realizaciones, el tubo de contención de válvulas se puede acoplar al conjunto de catéter antes de acoplarse al conjunto de mango. En algunas realizaciones, durante la utilización, el tubo de contención de válvulas se acopla al conjunto de mango y al conjunto de catéter antes de que el conjunto de catéter se inserte en un corazón. En algunas realizaciones, el tubo de contención de válvulas y el conjunto de mango se pueden acoplar colectivamente y con el movimiento permitido al conjunto de catéter de suministro, después de que el conjunto de catéter se haya insertado en el corazón. También se describe en la presente un dispositivo dilatador que se puede utilizar de manera opcional durante un procedimiento para suministrar una válvula protésica (p. ej., una válvula mitral protésica) al corazón y se puede recibir a través de una luz del catéter de suministro. Los dispositivos de suministro descritos en la presente se pueden utilizar para desplegar una válvula mitral protésica en el corazón de una manera controlada, que proporciona un movimiento incremental de la válvula mitral protésica dentro del catéter de suministro y en el corazón.

- 35 En algunas realizaciones, un aparato incluye un conjunto de catéter, un tubo de contención de válvulas y un conjunto de mango. El tubo de contención de válvulas se puede acoplar con posibilidad de liberarse a una parte final proximal del conjunto de catéter y a una parte final distal del conjunto de mango. El conjunto de mango incluye una carcasa y una varilla de suministro. La varilla de suministro se configura de modo que se deba accionar para moverse distalmente con relación a la carcasa, con el fin de mover una válvula cardíaca protésica dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas fuera del tubo de contención de válvulas y distalmente dentro de una luz de la vaina alargada del conjunto de catéter. El conjunto de catéter se configura de modo que se deba accionar para moverse proximalmente con relación a la carcasa, de manera que la válvula protésica se disponga fuera de la luz de la vaina alargada.

- 45 En un ejemplo, un aparato incluye un conjunto de embudo de carga configurado de modo que reciba en su interior una válvula cardíaca protésica, cuando la válvula está en una configuración expandida por defecto o no colapsada, y un tubo de contención de válvulas que define una región interior, que se configura de modo que reciba una válvula cardíaca protésica en una configuración colapsada. El tubo de contención de válvulas tiene una primera parte final, configurada de modo que se acople con posibilidad de liberarse al conjunto de embudo de carga, y una segunda parte final. El aparato incluye además un conjunto de mango que incluye un mango y un husillo de carga. El husillo de carga se puede acoplar con posibilidad de liberarse a la segunda parte final del tubo de contención de válvulas. El conjunto de mango incluye además un mecanismo de retención de hilos y un mando actuador. El mecanismo de retención de hilos puede asegurar un hilo que se extiende desde una válvula cardíaca protésica, dispuesta dentro del conjunto de embudo en una posición fija con relación al conjunto de mango. El mando actuador se acopla de manera operativa al husillo de carga y al mango, de modo que el movimiento relativo entre el mango y el husillo de carga provoque que la válvula protésica se disponga dentro del tubo de contención de válvulas.

- 55 En un ejemplo, un aparato incluye un dispositivo de recuperación que se puede utilizar para retirar o reposicionar una válvula cardíaca protésica desplegada dentro de un corazón. El dispositivo de recuperación incluye una vaina exterior, un dilatador exterior, un dilatador interior y un conjunto de mango. La vaina exterior define una primera luz y el dilatador exterior define una segunda luz, y se dispone con el movimiento permitido al menos parcialmente dentro de la primera luz de la vaina exterior. El dilatador interior se dispone con el movimiento permitido al menos parcialmente dentro de la segunda luz del dilatador exterior e incluye una punta distal. El conjunto de mango incluye un actuador acoplado de

manera operativa al dilatador interior y acoplado de manera operativa al dilatador exterior, y un mecanismo de retención de hilos para asegurar al conjunto de mango un hilo que se extiende desde la válvula cardíaca protésica. El actuador incluye un mecanismo de impulsión acoplado de manera operativa a un primer resorte acoplado al dilatador interior y a un segundo resorte acoplado al dilatador exterior. Cuando se acciona el actuador, el dilatador interior se mueve proximalmente con relación al dilatador exterior, cuando el hilo que se extiende desde la válvula cardíaca protésica está asegurado al mecanismo de retención de hilos, de modo que se tire de una primera parte de la válvula cardíaca protésica hacia la segunda luz del dilatador exterior y se mueva a una configuración colapsada. El dilatador exterior se puede accionar de manera secuencial después del dilatador interior, para mover el dilatador exterior proximalmente con relación a la vaina exterior, de modo que se tire una segunda parte de la válvula cardíaca protésica, distal de la primera parte de la válvula cardíaca protésica, hacia la primera luz de la vaina exterior y se mueva a una configuración colapsada.

En un ejemplo, que no forma parte de la invención, un método para suministrar una sustitución de la válvula mitral transcáteter al anillo mitral de un corazón incluye desplegar en el anillo mitral una prótesis de válvula mitral transcáteter que utiliza un dispositivo de suministro tal como el que se describe en la presente. La prótesis de válvula mitral transcáteter se puede fabricar a partir de un cuerpo de stent metálico expandible que tiene unas valvas de válvula dispuestas en este. El cuerpo de stent se puede cubrir con un material sintético o tejido pericárdico estabilizado y las valvas de válvula se puede fabricar a partir de tejido pericárdico estabilizado. El cuerpo de stent metálico expandible puede tener un manguito auricular opcional y el manguito puede tener opcionalmente una cubierta fabricada a partir de un material sintético y/o tejido pericárdico estabilizado. La prótesis de válvula mitral transcáteter se puede desplegar a través de un catéter en un estado comprimido y que se expande tras la eyección desde el catéter. La prótesis de válvula mitral (también denominada en la presente como “válvula mitral protésica” o “válvula protésica” o “válvula cardíaca protésica”) puede incluir uno o más hilos acoplados a una parte final proximal de la prótesis de válvula mitral.

Un extremo distal del o de los hilos se puede anclar, por ejemplo, en el ventrículo izquierdo. El o los hilos se puede apretar y/o ajustar de otro modo hasta una tensión deseada antes de atar el o los hilos para establecer una longitud fija y asegurar los hilos, por ejemplo, a una región del vértice del corazón. Las válvulas mitrales protésicas que se pueden suministrar con los dispositivos y métodos expuestos en la presente pueden incluir, por ejemplo, aquellas expuestas en las solicitudes internacionales de patente con n.ºs de serie PCT/US14/40188 y título “*Structural Members For Prosthetic Mitral Valves*”, presentada el 30 de mayo de 2014 (“solicitud PCT ‘40188”), PCT/US14/44047 y título “*Thrombus Management and Structural Compliance Features For Prosthetic Heart Valves*”, presentada el 25 de junio de 2014 (“solicitud PCT ‘44047”), PCT/US14/58826 y título “*Prosthetic Heart Valve and Systems and Methods for Delivering the Same*”, presentada el 2 de octubre de 2014 (“solicitud PCT ‘58826”), y PCT/US16/12305 y título “*Prosthetic Mitral Valves and Apparatus and Methods for Delivery of Same*”, presentada el 6 de enero de 2016 (“solicitud PCT ‘12305”).

En algunas realizaciones, un kit quirúrgico puede incluir un dispositivo de suministro tal como el que se describe en la presente y los componentes accesorios, que se pueden utilizar con el dispositivo de suministro en un procedimiento para suministrar una válvula protésica transcáteter tal como se describe en la presente. El dispositivo de suministro y los componentes accesorios se pueden disponer dentro de un paquete estéril. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un kit puede incluir un dispositivo de suministro y un dispositivo dilatador y/o un dispositivo de carga de válvulas tal como se describe en la presente. En algunas realizaciones, un kit también puede incluir una válvula transcáteter (p. ej., una válvula mitral protésica) y/o una almohadilla para el epicardio, que se puede utilizar para asegurar la válvula transcáteter en la posición dentro del corazón. En algunas realizaciones, un kit puede incluir un dispositivo de extracción y reposicionamiento tal como se describe en la presente.

Tal como se utilizan en la presente, las palabras “proximal” y “distal” hacen referencia a una dirección más cercana a, y más alejada de, respectivamente, un operario de, por ejemplo, un dispositivo médico. Por tanto, por ejemplo, el extremo del dispositivo médico más cercano al cuerpo del paciente (p. ej., que está en contacto con el cuerpo del paciente o dispuesto dentro del cuerpo del paciente) sería el extremo distal del dispositivo médico, mientras que el extremo opuesto al extremo distal y más cercano, por ejemplo, al usuario (o la mano del usuario) del dispositivo médico, sería el extremo proximal del dispositivo médico.

La figura 1 es una ilustración de una sección transversal del ventrículo izquierdo LV y la aurícula izquierda LA de un corazón que tiene desplegada en su interior una válvula mitral protésica transcáteter PMV, y un dispositivo de anclaje del epicardio EAD que asegura la válvula mitral protésica PMV a la región del vértice del corazón. La figura 1 ilustra la válvula mitral protésica PMV asentada en el anillo de válvula nativo NA, y se mantiene ahí utilizando un manguito auricular AC de la válvula mitral protésica PMV, la tensión radial proveniente de las valvas nativas y un hilo ventricular T asegurado con las partes de fijación Tp a la válvula mitral protésica PMV y al anclaje del epicardio EAD. El aparato y los métodos descritos en la presente se pueden utilizar junto con los diversos tipos y realizaciones diferentes de un dispositivo de anclaje del epicardio, tal como aquellos descritos en la solicitud internacional de patente en trámite n.º PCT/US14/49218 y título “*Epicardial Anchor Devices and Methods*”, (“solicitud PCT ‘49218”).

La figura 2 es una ilustración esquemática de un dispositivo de suministro de acuerdo con una realización. Un dispositivo de suministro 100 se puede utilizar para suministrar y desplegar una válvula cardíaca protésica dentro del

corazón, tal como, por ejemplo, una válvula mitral protésica. El dispositivo de suministro 100 incluye un conjunto de catéter 130, un conjunto de mango 120 que se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de catéter 130 y un tubo de contención de válvulas 125 que se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de mango 120 y al conjunto de catéter 130.

- 5 El conjunto de catéter 130 incluye un buje 132 y una vaina de suministro 136. La vaina de suministro 136 define una luz (no se muestra en la figura 2) a través de la cual se puede insertar el tubo de contención de válvulas 125 para suministrar una válvula protésica (no se muestra en la figura 2) dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas 125, tal como se describe con más detalle a continuación. En algunas realizaciones, la vaina de suministro 136 puede ser, por ejemplo, una vaina trenzada de calibre 34 en la escala francesa. El buje 132 se dispone en un extremo proximal de la vaina 136 y define una región interior a través de la cual se introduce en primer lugar la válvula protésica antes de la inserción en la luz de la vaina 136. Durante la utilización, el buje 132 permanece fuera del corazón y puede proporcionar acceso a la luz de la vaina cuando esta se inserta en el corazón. El buje 132 también puede incluir un orificio (no se muestra en la figura 2) a través del cual se puede introducir un dispositivo, tal como un dispositivo dilatador, tal como se describe con más detalle a continuación.
- 10 El conjunto de mango 120 incluye una carcasa 122, un acoplador de retención de hilo y de retención mecánica (también denominado en la presente como “mecanismo de retención”) 127 acoplado a la carcasa 122, una varilla de suministro 124 que se extiende distalmente desde la carcasa 122, un mando actuador proximal 126 (también denominado como “actuador proximal” o “primer actuador”) acoplado a la carcasa 122 y un mando actuador distal 128 (también denominado como “actuador distal” o “segundo actuador”) acoplado a la carcasa. El mando actuador proximal 126 se puede acoplar de manera operativa a la varilla de suministro 124, y ser utilizado para mover o empujar distalmente dentro de la vaina de suministro 136 una válvula cardíaca protésica, que se carga previamente en el tubo de contención de válvulas 125, y acoplar al conjunto de mango 120 tal como se describe con más detalle a continuación. El mando actuador distal 128 se puede acoplar de manera operativa a la vaina de suministro 136, y ser utilizado para accionar o mover la vaina de suministro 136 durante el despliegue de la válvula protésica en el corazón.
- 15 Por ejemplo, la válvula protésica se puede mover en primer lugar distalmente mediante la varilla de suministro 124 hasta que está situada dentro de una parte final distal de la vaina de suministro 136, y a continuación para desplegar la válvula protésica dentro del corazón, la vaina de suministro 136 se mueve proximalmente, lo que dispone la válvula protésica fuera de la vaina de suministro 136 y dentro del corazón. El actuador distal 128 puede proporcionar un despliegue lento y controlado de la válvula protésica. En algunas realizaciones, la vaina de suministro 136 también se puede accionar para recuperar una válvula cardíaca protésica que ya ha sido desplegada dentro de un corazón, de modo que se pueda reposicionar o retirar la válvula protésica. Por ejemplo, tras el despliegue inicial de la válvula dentro del corazón, puede ser deseable reposicionar la válvula. El dispositivo de suministro 100 se puede accionar para recuperar parcialmente una parte proximal de la válvula con el fin de hacer ajustes a su posición. Por ejemplo, la vaina de suministro se puede accionar para que se mueva distalmente con el fin de recuperar una parte de la válvula, a continuación después de que se haya reposicionado la válvula, se puede accionar la vaina para que se mueva de nuevo proximalmente con el fin de liberar la válvula. La varilla de suministro 124 también se puede utilizar para recuperar una parte de la válvula protésica. Por ejemplo, la varilla de suministro 124 puede definir una luz y se puede accionar para que se mueva distalmente de modo que una parte de la válvula protésica sea recuperada dentro de la luz de la varilla de suministro 124. A continuación se proporcionan detalles adicionales del suministro y despliegue de una válvula cardíaca protésica, utilizando el dispositivo de suministro, haciendo referencia a realizaciones específicas.
- 20
25
30
35
40

El tubo de contención de válvulas 125 puede encerrar o contener una válvula mitral protésica (no se muestra en la figura 2) en una configuración comprimida dentro de una luz interior del tubo de contención de válvulas 125. Tal como se analiza con respecto a la figura 3, en algunas realizaciones, se puede utilizar un dispositivo de carga de válvulas 160 para cargar la válvula protésica en el tubo de contención de válvulas 125, de modo que la válvula protésica se comprima de una manera controlada hasta una forma y un tamaño comprimidos deseados. Dicho dispositivo de carga de válvulas también se describe con más detalle a continuación haciendo referencia a un ejemplo específico (véanse, p. ej., las figuras 18-24). El tubo de contención de válvulas 125 (con la válvula mitral protésica en su interior) se puede acoplar a una parte final distal del conjunto de mango 120. Por ejemplo, el tubo de contención de válvulas 125 se puede acoplar al conjunto de mango 120, de modo que una parte de la parte final distal de la varilla de suministro 124 del conjunto de mango 120 se pueda recibir dentro de una región interior del tubo de contención de válvulas 125. En algunas realizaciones, el tubo de contención de válvulas 125 y el conjunto de mango 120 pueden incluir unos acopladores coincidentes de conexión rápida para acoplar con posibilidad de liberarse el tubo de contención de válvulas 125 al conjunto de mango 120. Antes de acoplar el tubo de contención de válvulas 125 al dispositivo de suministro 220, se puede hacer pasar un hilo (no se muestra) acoplado a la válvula protésica (dentro del tubo de contención de válvulas 125) a través de una luz definida por la varilla de suministro 124 y extenderse proximalmente fuera del conjunto de mango 120.

45
50
55

El tubo de contención de válvulas 125 puede tener diversas longitudes para acomodar diversos procedimientos diferentes con el fin de suministrar la válvula cardíaca protésica al corazón. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo de contención de válvulas 125 puede tener una longitud de entre aproximadamente 2 cm y 15 cm. En algunas realizaciones, la vaina 136 puede tener una longitud de aproximadamente 12 cm a aproximadamente 38 cm. En algunas realizaciones, la vaina 136 puede tener una longitud de aproximadamente 50 cm a aproximadamente 150 cm.

60

En un ejemplo, la válvula cardíaca protésica (p. ej., la válvula mitral) se puede suministrar de manera apical, es decir, suministrar a través del vértice del ventrículo izquierdo del corazón, utilizando el dispositivo de suministro 100 descrito en la presente. Con dicho suministro apical, el dispositivo de suministro 100 puede acceder al corazón y al espacio del pericardio mediante suministro intercostal. En este caso, la vaina 136 puede tener una longitud, por ejemplo, de 12-38 cm.

En otro acceso de suministro, el dispositivo de suministro 100 puede suministrar la válvula cardíaca protésica utilizando un acceso de suministro anterógrado o retrógrado sin requerir la utilización de un sistema de tubo rígido que se utiliza de manera habitual en dichos procedimientos. En otra realización, el dispositivo de suministro 100 puede acceder al corazón a través de un acceso transeptal. En cualquier caso, cuando se debe desplazar una distancia larga, el tubo de contención de válvulas 125 puede tener una longitud, por ejemplo, de 60-150 cm.

El mecanismo de retención de hilos 127 se puede acoplar a una parte final proximal de la carcasa 122 y se puede utilizar para acoplar un(os) hilo(s) que se extienden desde una válvula protésica al conjunto de mango 120. Uno o más hilos acoplados a la válvula protésica se pueden extender a través del conjunto de mango 120 y también se pueden insertar o hacer pasar a través del mecanismo de retención 127. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención 127 incluye un mecanismo de resorte que se puede utilizar para asegurar el hilo al mecanismo de retención de hilos 127 y por tanto al conjunto de mango 122. El mecanismo de resorte se puede accionar para desviar el hilo (p. ej., doblar un alambre de Nitinol del hilo) y aplicar una fuerza constante o sustancialmente constante (p. ej., una tracción) sobre el hilo durante el despliegue. El mecanismo de resorte también puede permitir el ajuste de la fuerza aplicada a la válvula protésica durante la retirada del dispositivo de suministro después del despliegue de una válvula protésica. La tracción sobre el hilo se puede liberar para permitir el movimiento de la válvula protésica y a continuación volver a traccionarse para asegurar el hilo y la válvula protésica en la nueva posición. En algunas realizaciones, el mecanismo de retención de hilos 127 incluye un mecanismo de sujeción de hilos. En dicha realización, se puede utilizar un miembro de sujeción para perforar el hilo con el fin de asegurar el hilo al mecanismo de retención 127.

El mecanismo de retención de hilos 127 puede proporcionar una seguridad adicional durante un procedimiento de despliegue ya que, con una válvula comprimida sometida a una gran presión, la liberación desde un catéter puede lanzar la válvula protésica, por ejemplo, una distancia de muchos pies. No obstante, con el mecanismo de retención 127 proporcionado en la presente y la capacidad de proporcionar un despliegue lento y calibrado, el usuario puede controlar el despliegue para evitar que la válvula sea proyectada de forma involuntaria desde la vaina 136.

En un ejemplo utilizado para suministrar y desplegar la válvula mitral protésica dentro de un corazón, la vaina 136 del conjunto de catéter 130 se puede insertar a través de la superficie del epicardio del corazón del paciente y extenderse a través del ventrículo izquierdo y hasta la aurícula izquierda del corazón, de modo que el buje 132 se disponga en el exterior del corazón cerca de la superficie del epicardio o en contacto con esta. En algunas realizaciones, antes de introducir la vaina 136 en el corazón, se extiende un alambre guía (no se muestra) en el corazón y hasta la aurícula izquierda. A continuación, la vaina 136 se puede hacer pasar sobre el alambre guía para ser insertada en el corazón. Por ejemplo, el alambre guía se puede extender a través de la vaina 136 y fuera por un orificio dispuesto en el buje 132. En algunas realizaciones, antes de insertar la vaina 136 en el corazón, se puede insertar un dispositivo dilatador (no se muestra en la figura 2) a través del orificio del buje 132 y a través de la luz de la vaina 136, de modo que una parte final distal cónica del dispositivo dilatador se extienda fuera de un extremo distal de la vaina 136. El extremo distal cónico del dispositivo dilatador puede proporcionar un acceso para la vaina 136 y ayudar a abrir o agrandar la abertura de entrada en la superficie del epicardio y a través del anillo mitral. Un ejemplo de dispositivo dilatador se describe en la solicitud de patente de EE. UU. n.º 14/527.382, presentada el 29 de octubre de 2014 ("la solicitud '382"). En la presente se describen otras realizaciones de un dispositivo dilatador haciendo referencia a las figuras 13 y 28-43. Cuando la vaina 136 se coloca en la posición deseada dentro del corazón, se puede retirar el dispositivo dilatador y dejar la vaina 136 dentro del corazón. A continuación se describen detalles adicionales de un dispositivo dilatador.

Tal como se describe anteriormente, el tubo de contención de válvulas 125 (con una válvula protésica dispuesta en su interior) se puede acoplar a una parte final distal del conjunto de mango 120. El hilo que se extiende desde la válvula se puede hacer pasar a través de la varilla de suministro 124 y extenderse fuera por un extremo proximal del conjunto de mango 120. Con el tubo de contención de la válvula 125 acoplado a la parte final distal del conjunto de mango 120, y la parte final distal de la varilla de suministro 124 dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas 125, el tubo de contención de válvulas 125 se puede insertar en el buje 132 del conjunto de catéter 130 y acoplarse al buje 132. En algunas realizaciones, unas juntas tóricas (no se muestran en la figura 1) en el tubo de contención de válvulas 125 pueden mantener la posición del tubo de contención de válvulas 125 dentro del buje 132. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el tubo de contención de válvulas 125 y el buje 132 pueden incluir unos acopladores coincidentes de conexión rápida que incluyen juntas tóricas, para acoplar con posibilidad de liberarse el tubo de contención de válvulas 125 al buje 132.

Con el tubo de contención de válvulas 125 acoplado al conjunto de catéter, se puede accionar (p. ej., rotar) a continuación el mando actuador proximal 126 para mover la varilla de suministro 124 distalmente, de modo que un extremo distal de la varilla de suministro 124 empuje la válvula protésica fuera del tubo de contención de válvulas 125 y hasta una parte final distal de la vaina de suministro 136. A medida que la varilla de suministro 124 se mueve

distalmente, la varilla de suministro 124 se mueve con relación a la carcasa 122 del conjunto de mango 120, y el tubo de contención de válvula 125 permanece estacionario con relación a la carcasa 122, lo que permite que la varilla de suministro 124 empuje la válvula protésica fuera del tubo de contención de válvulas 125 y hasta la vaina de suministro 136. A continuación, se puede asegurar el hilo al mecanismo de retención 127, lo que asegura la válvula a la carcasa 122. A continuación, se puede accionar el mando actuador distal 128 para retraer o mover proximalmente la vaina de suministro 136 (y el tubo de contención de válvulas 125 acoplado a esta por medio del buje 132) con relación a la carcasa 122, de modo que la válvula protésica se deje dispuesta fuera de la vaina de suministro 136 y dentro de la aurícula izquierda del corazón o dentro del anillo de la válvula mitral nativa. Una vez que se haya desplegado la válvula protésica, la válvula protésica se puede manipular y reposicionar según sea necesario, y a continuación, el hilo se puede liberar del mecanismo de retención 127. A continuación, el hilo se puede asegurar a una superficie del epicardio del corazón, por ejemplo, con una almohadilla para el epicardio (p. ej., EAD en la figura 1) tal como se describe anteriormente.

En un procedimiento ejemplar alternativo, en lugar de insertar en primer lugar el conjunto de catéter 130 en el corazón, y a continuación, acoplar el tubo de contención de válvulas 125 y el conjunto de mango 120 a este, el tubo de contención de válvulas 124 se puede acoplar tanto al conjunto de mango 120 como al conjunto de catéter 130 antes de que el conjunto de catéter 130 se inserte en el corazón. En dicho procedimiento, se pueden emplear los mismos pasos descritos anteriormente para insertar el conjunto de catéter 130 en el corazón, tal como, por ejemplo, insertar el conjunto de catéter 130 sobre un alambre guía y/o utilizar un dispositivo dilatador tal como se describe anteriormente. A continuación, se puede accionar el dispositivo de suministro 100 de la misma manera a la descrita anteriormente para mover en primer lugar la válvula protésica distalmente dentro de la vaina de suministro 136, y a continuación, mover la vaina de suministro 136 proximalmente para disponer la válvula protésica en el corazón.

La figura 3 es una ilustración esquemática de un dispositivo de carga de válvulas 160. El dispositivo de carga de válvulas 160 incluye un conjunto de embudo 115, un conjunto de mango de carga 165 y el tubo de contención de válvulas 125 descrito anteriormente. Antes de acoplar el tubo de contención de válvulas 125 al conjunto de mango 120 y al conjunto de catéter 130, se carga una válvula protésica (también denominada en la presente como "válvula") en el tubo de contención de válvulas 125 utilizando el dispositivo de carga de válvulas 160. La válvula se coloca en primer lugar dentro del conjunto de embudo 115 para mover la válvula desde una configuración expandida por defecto hasta una configuración colapsada. El conjunto de embudo 115 incluye un embudo exterior 164 y un embudo o cono de centrado interior 162. La válvula se coloca dentro del embudo exterior 164, y a continuación, se acopla el embudo interior al embudo exterior 164, lo que intercala la válvula entre ambos y colapsa la válvula hasta una forma y configuración deseadas de una manera controlada. El tubo de contención de válvulas 125 se puede acoplar con posibilidad de liberarse al conjunto de embudo 115 y al conjunto de mango de carga 165 por medio de acopladores de conexión rápida, de una manera similar a cómo el tubo de contención de válvulas 125 se acopla al conjunto de mango 120 y al conjunto de catéter 130 descrita anteriormente.

El conjunto de mango de carga 165 incluye un mango 157 (también denominado como "mando de carga principal" o "actuador"), un mecanismo de retención 168 para asegurar un hilo acoplado a la válvula y un husillo de carga 166 acoplado de manera operativa al mango 157. Con el tubo de contención de válvulas 125 acoplado al conjunto de embudo 115 y al conjunto de mango de carga 165, y con el hilo extendiéndose desde la válvula asegurada hasta el mecanismo de retención 168, el dispositivo de carga de válvulas 160 se puede accionar para mover la válvula desde una primera posición en la que se dispone dentro del conjunto de embudo hasta una segunda posición, en la que la válvula se dispone dentro del tubo de contención de válvulas 125. De manera más específica, se puede hacer rotar el mango 167, lo que a su vez mueve el husillo con relación al mango 167, lo que a su vez mueve el tubo de contención de válvulas 125 y el conjunto de embudo 115 alejándolos del mango 167. Debido a que la válvula está en una posición fija (es decir, es estacionaria) con relación al mango 167 durante el accionamiento (al asegurar el hilo al mecanismo de retención 168), el conjunto de embudo 115 se mueve alejándose del mango, y el tubo de contención de válvulas 125 se mueve sobre la válvula, lo que dispone la válvula dentro de una región interior del tubo de contención de válvulas 125. Los detalles referentes a los diversos componentes y al funcionamiento del dispositivo de carga de válvulas 160 se describirán a continuación con respecto a las figuras 18-25 y al dispositivo de carga de válvulas 560.

Las figuras 4-12 ilustran un dispositivo de suministro de acuerdo con una realización. Un dispositivo de suministro 200 incluye un conjunto de catéter 230, un conjunto de mango 220, que se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de catéter 230, y un tubo de contención de válvulas 225, que se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de mango 220 y al conjunto de catéter 230. El dispositivo de suministro 200 puede incluir componentes y características iguales o similares, y puede funcionar de manera igual o similar, al dispositivo de suministro 100 descrito anteriormente. El dispositivo de suministro 200 se puede utilizar para suministrar y desplegar una válvula cardíaca protésica dentro del corazón, tal como, por ejemplo, una válvula mitral protésica (no se muestra) tal como se describe anteriormente para la realización anterior.

El conjunto de catéter 230 incluye un buje 232 y una vaina de suministro 236. La vaina de suministro 236 define una luz 221 (figura 9) a la cual se puede mover una válvula protésica (no se muestra) dispuesta previamente dentro de una región interior del tubo de contención de válvulas 225 durante el suministro de la válvula protésica. El buje 232 se dispone en un extremo proximal de la vaina 236, y define una región interior a través de la cual se introduce en primer

- lugar la válvula protésica antes de la inserción en la luz de la vaina 236. Durante la utilización, el buje 232 permanece fuera del corazón y puede proporcionar acceso a la luz de la vaina 236 cuando se inserta en el corazón. El buje 232 también incluye un orificio 237 a través del cual se pueden insertar diversos dispositivos, tal como, por ejemplo, un dispositivo dilatador (no se muestra) y utilizar durante el suministro de una válvula cardíaca protésica, tal como se describe con más detalle con respecto a la realización de la figura 13. A continuación, se describen otras realizaciones de un dispositivo dilatador con respecto a las figuras 28-43, que se puede utilizar con el dispositivo de suministro 200. El orificio 237 también se puede utilizar para recibir un alambre guía a través de este. Por ejemplo, se puede hacer pasar un alambre guía a través de un extremo distal de la vaina de suministro 236, al interior del buje 232 y al exterior a través del orificio 237.
- El conjunto de mango 220 incluye una carcasa 222, un mecanismo de retención de hilos 227 acoplado a la carcasa 222, una varilla de suministro 224 acoplada a la carcasa 222, un mando actuador proximal 226 (también denominado como "primer actuador" o "actuador proximal") acoplado a la carcasa 222 y un mando actuador distal 228 (también denominado como "segundo actuador" o "actuador distal") acoplado a la carcasa 222. Se dispone una ventana de desplazamiento del despliegue 223 en la carcasa 222 y se puede utilizar para observar el progreso del suministro de la válvula protésica. Por ejemplo, la varilla de suministro 224 puede incluir marcas que son visibles a través de la ventana de desplazamiento del despliegue. Las marcas pueden estar etiquetadas, por ejemplo, con números o letras, o pueden tener un código de colores. Las marcas pueden indicar el progreso o distancia que se ha desplazado distalmente la válvula durante el despliegue de la válvula. También se pueden incluir marcas que indiquen el movimiento proximal de la vaina de suministro durante el despliegue de la válvula.
- El mando actuador proximal 226 se puede utilizar para mover o empujar distalmente, dentro de la vaina de suministro 236, una válvula cardíaca protésica (no se muestra) que se carga previamente en el tubo de contención de válvulas 225 y se acopla al conjunto de mango 220. Por ejemplo, el mando actuador proximal 226 se puede acoplar de manera operativa a la varilla de suministro 224 y se puede utilizar para mover la varilla de suministro 224 distalmente dentro de la vaina de suministro 236 con relación a la carcasa 222, de modo que la varilla de suministro 224 se ajuste a la válvula cardíaca protésica y mueva (p. ej., empuje) la válvula cardíaca protésica distalmente dentro de la vaina de suministro 236, hasta que la válvula cardíaca protésica se disponga dentro de una parte final distal de la vaina de suministro 236. En esta realización, se hace rotar el actuador proximal 226, que a su vez provoca que la varilla 224 se mueva con relación a la carcasa 222. Cuando se despliega una válvula, el tubo de contención de válvulas 225 está asegurado en una relación fija con la carcasa 222, y por tanto, no se mueve con relación a la carcasa 222 cuando se acciona la varilla 224. Esto permite que la varilla 224 empuje la válvula distalmente fuera del tubo de contención de válvulas 225 y hasta el buje 232, y a continuación, dentro de una parte final distal de la vaina de suministro 236. Con la válvula dispuesta dentro de un extremo distal de la vaina de suministro 236, el hilo se puede asegurar a la carcasa 222 por medio del mecanismo de retención 227.
- El mando actuador distal 228 se puede acoplar de manera operativa a la vaina de suministro 236 y utilizar para accionar o mover la vaina de suministro 236 durante el despliegue de la válvula protésica en el corazón. En esta realización, tal como se muestra en la figura 7, el mando actuador distal 228 se acopla a un husillo 229, que a su vez se acopla al tubo de contención de válvulas 225. Por tanto, cuando el tubo de contención de válvulas 225 se acopla al buje 232, se puede accionar el husillo 229 para mover el tubo de contención de válvulas 225 y el conjunto de catéter 230 con relación a la carcasa. Por ejemplo, tal como se describe anteriormente, con la válvula protésica dispuesta dentro de la vaina de suministro 236, para desplegar la válvula protésica en el corazón, la vaina de suministro 236 se mueve proximalmente con relación a la carcasa 222 (mediante el accionamiento del mando actuador distal 228) que dispone la válvula protésica fuera de la vaina de suministro 236 y dentro del corazón.
- La vaina de suministro 236 también se puede accionar para recuperar parcialmente una válvula cardíaca protésica que ya ha sido desplegada dentro de un corazón, de modo que se pueda reposicionar la válvula protésica. Por ejemplo, después de que la válvula protésica se haya desplegado tal como se describe anteriormente, si se determina que la válvula protésica se debería reposicionar, se puede accionar el mando actuador 228 en una dirección opuesta para mover el husillo 229 distalmente, lo que provoca que la vaina de suministro 236 se mueva distalmente hacia atrás sobre una parte proximal de la válvula protésica. A continuación, se puede manipular el dispositivo de suministro 200 para situar la válvula protésica en una ubicación deseada, y a continuación, se puede accionar el mando actuador 228 para mover la vaina de suministro 236 proximalmente, lo que libera de nuevo la válvula protésica de la vaina de suministro 236. Asimismo, tal como se ha descrito anteriormente, el mando actuador 226 puede accionar la varilla de suministro 224 de modo que se mueva distalmente para recuperar una parte de la válvula protésica dentro de la luz de la varilla de suministro 224.
- Tal como se describe anteriormente para la realización anterior, el tubo de contención de válvulas 225 (véanse, p. ej., las figuras 10A y 10B) puede encerrar o contener una válvula mitral protésica (no se muestra) en una configuración comprimida dentro de una luz interior del tubo de contención de válvulas 225. Tal como se describe anteriormente para la figura 3, y se describe a continuación con respecto a las figuras 18-25, se puede utilizar un dispositivo de carga de válvulas para cargar previamente la válvula protésica en el tubo de contención de válvulas 225, de modo que se comprima la válvula protésica de una manera controlada hasta un tamaño y forma comprimidos deseados. El tubo de contención de válvulas 226 (con la válvula mitral protésica en su interior) se puede acoplar con posibilidad de

desmontarse a una parte final distal del conjunto de mango 220 y acoplar con posibilidad de desmontarse al buje 232 del conjunto de catéter 230.

Por ejemplo, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 5, el tubo de contención de válvulas 225 puede incluir un primer acoplador de conexión rápida 211 (un conector hembra en esta realización) y un segundo acoplador de conexión rápida 212 (un conector macho en esta realización). El primer conector rápido 211 se puede acoplar de manera coincidente a un acoplador de conexión rápida 213 (un conector macho en esta realización) dispuesto en la parte final distal del conjunto de mango 220. De manera similar, el segundo acoplador de conexión rápida 212 del tubo de contención de válvulas 225 se puede acoplar de manera coincidente a un acoplador de conexión rápida 214 (un conector hembra en esta realización) dispuesto en el buje 232 del conjunto de catéter 230. Los acopladores de conexión rápida pueden incluir juntas tóricas para mantener la posición del tubo de contención de válvulas 225 con respecto al conjunto de mango 220 y al conjunto de catéter 230. Los acopladores de conexión rápida pueden ser cualesquiera de diferentes tipos de conectores/acopladores adecuados. Por ejemplo, los acopladores de conexión rápida pueden ser un conector de bayoneta o un conector de ¼ de giro. Se debería sobreentender que en realizaciones alternativas, los acopladores macho y hembra se pueden invertir (p. ej., el acoplador 211 del tubo de contención de válvulas 225 puede ser un acoplador macho que se puede acoplar de manera coincidente a un acoplador hembra 213 del conjunto de mango). Con el tubo de contención de válvulas 225 acoplado al conjunto de mango, una parte final distal de la varilla de suministro 224 del conjunto de mango 220 se puede recibir dentro de una región interior del tubo de contención de válvulas 225. Antes de acoplar el tubo de contención de válvulas 225 a la varilla de suministro 224, se puede hacer pasar un hilo (no se muestra) acoplado a la válvula protésica (dentro del tubo de contención de válvulas 225) a través de una luz definida por la varilla de suministro 224 y extenderse proximalmente fuera del conjunto de mango 220.

El tubo de contención de válvulas 225 se puede configurar de manera igual o similar al tubo de contención de válvulas 125 descrito anteriormente y funcionar de manera igual o similar a este. Por ejemplo, el tubo de contención de válvulas 225 puede tener diversas longitudes con el fin de acomodar diversos procedimientos diferentes para suministrar la válvula cardíaca protésica al corazón. El mecanismo de retención 227 se puede acoplar a una parte final proximal de la carcasa 222. En esta realización, el mecanismo de retención 227 incluye un miembro de sujeción de hilos que se puede configurar para perforar el hilo y asegurar el hilo al mecanismo de retención 227.

Durante la utilización para suministrar y desplegar una válvula mitral protésica dentro de un corazón, el tubo de contención de válvulas 224 se puede acoplar al conjunto de mango 220 y al conjunto de catéter 230 por medio de los acopladores de conexión rápida descritos anteriormente. Por ejemplo, el tubo de contención de válvulas 225 se puede insertar en el buje 232 del conjunto de catéter 230 y los acopladores de conexión rápida 212 y 214 pueden mantener la posición del tubo de contención de válvulas 225 dentro del buje 232. De manera similar, los acopladores de conexión rápida 211 y 213 pueden mantener la posición del tubo de contención de válvulas 225 con relación al conjunto de mango 220. La vaina de suministro 236 del conjunto de catéter 230 se puede insertar a través de la superficie del epicardio del corazón del paciente y extenderse a través del ventrículo izquierdo y hasta la aurícula izquierda del corazón, de modo que el buje 232 se disponga en el exterior del corazón cerca de la superficie del epicardio o en contacto con esta. Tal como se describe anteriormente, en algunas realizaciones, antes de introducir la vaina 236 en el corazón, se extiende un alambre guía en el corazón y hasta la aurícula izquierda. A continuación, se puede hacer pasar la vaina 236 sobre el alambre guía que se debe insertar en el corazón. En algunas realizaciones, antes de insertar la vaina 236 en el corazón, se puede utilizar un dispositivo dilatador (no se muestra) (véase, p. ej., el dispositivo dilatador 354 en la figura 13, y los dispositivos dilatadores 834 y 934 descritos a continuación) tal como se describe anteriormente con el fin de proporcionar una punta distal de inserción cónica para la inserción del dispositivo de suministro 200 en el corazón de un paciente. Tal como se describe anteriormente para el dispositivo de suministro 100, en un procedimiento alternativo, el conjunto de catéter 230 se puede insertar en primer lugar en el corazón, antes de que el tubo de contención de válvulas 225 se acople a este.

La figura 4 ilustra el dispositivo de suministro 200 ensamblado en una posición listo para utilizar (p. ej., el tubo de contención de válvulas 225 está acoplado a la carcasa 222 y al conjunto de catéter 230 con una válvula protésica cargada en su interior). A continuación, se puede accionar (p. ej., rotar) el mando actuador proximal 226 para mover la varilla de suministro 224 distalmente (en la dirección de la flecha A en las figuras 4 y 11) y empujar la válvula protésica fuera del tubo de contención de válvulas 225 y hasta una parte final distal de la vaina de suministro 236, tal como se describe anteriormente. La figura 11 ilustra el mango de suministro 220 sin el conjunto de catéter 230 ni el tubo de contención de válvulas 225 con fines ilustrativos, para mostrar la varilla de suministro 224 accionada distalmente con el fin de empujar la válvula protésica fuera del tubo de contención de válvulas 225. A medida que la varilla de suministro 224 se mueve distalmente, el tubo de contención de válvulas 225 permanece estacionario o fijo con relación a la carcasa 222, lo que permite a la varilla de suministro 224 empujar la válvula protésica fuera del tubo de contención de válvulas 225 y hacia la vaina de suministro 236 hasta que el tubo de contención de válvulas 225 se dispone en una parte final distal de la vaina de suministro 236. El hilo se puede asegurar al mecanismo de retención 227, y se puede accionar, a continuación, el mando actuador distal 228 para retraer o mover proximalmente la vaina de suministro 236 con relación a la carcasa 222, de modo que se deje dispuesta la válvula protésica fuera de la vaina de suministro 236 y dentro de la aurícula izquierda del corazón. De manera más específica, tal como se describe anteriormente, el actuador distal 228 se acopla de manera operativa al husillo 229, que se acopla al tubo de contención de válvulas 225.

Por tanto, debido a que el tubo de contención de válvulas 225 también se acopla a la vaina de suministro 236, la vaina de suministro 236 también se mueve proximalmente (la dirección de la flecha B en las figuras 12A y 12B) con relación a la carcasa 222. La figura 12A ilustra la vaina de suministro 236 parcialmente retraída (movida proximalmente), y el tubo de contención de válvulas 225 acoplado a esta se muestra dispuesto parcialmente dentro de la carcasa 222. La figura 12B ilustra la vaina de suministro 236 totalmente retraída, el buje 232 dispuesto parcialmente dentro de la carcasa 222 y el tubo de contención de válvulas 225 dispuesto en su totalidad dentro de la carcasa 222. Después de que se haya desplegado la válvula protésica, con el hilo acoplado al mecanismo de retención 227, se puede manipular y reposicionar la válvula protésica según sea necesario y a continuación se puede liberar el hilo del mecanismo de retención 227. A continuación, se puede asegurar el hilo a una superficie del epicardio del corazón, por ejemplo, con una almohadilla para el epicardio (p. ej., EAD en la figura 1) tal como se describe anteriormente.

Asimismo, antes de asegurar el hilo, tal como se describe anteriormente, si tras el despliegue inicial de la válvula protésica se determina que la válvula se debería reposicionar, se puede accionar el dispositivo de suministro 300 para recuperar parcialmente una parte proximal de la válvula con el fin de hacer los ajustes a su posición. Por ejemplo, se puede accionar la vaina de suministro 236 para que se mueva distalmente con el fin de recuperar una parte de la válvula, a continuación, después de que la válvula haya sido reposicionada, se puede accionar la vaina 236 para que se mueva proximalmente de nuevo con el fin de liberar la válvula. Como alternativa, también se puede utilizar la varilla de suministro 224 para recuperar una parte de la válvula protésica. Por ejemplo, se puede accionar la varilla de suministro 224 para que se mueva distalmente, de modo que una parte de la válvula protésica sea recuperada dentro de la luz de la varilla de suministro 224. A continuación se puede reposicionar la válvula y posteriormente se puede accionar la varilla de suministro 224 para que se mueva proximalmente con el fin de liberar la válvula.

La figura 13 ilustra un dispositivo de suministro de acuerdo con un ejemplo. Un dispositivo de suministro 300 incluye un conjunto de catéter 330, un conjunto de mango 320 que se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de catéter 330, y un tubo de contención de válvulas (no se muestra) que se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de mango 320 y al conjunto de catéter 330. En esta realización, el tubo de contención de válvulas se dispone dentro de un interior de una carcasa 322 del conjunto de mango 320 y del conjunto de catéter 330. El dispositivo de suministro 300 puede incluir componentes y características iguales o similares, y puede funcionar de manera igual o similar, al dispositivo de suministro 100 y/o al dispositivo de suministro 200 descrito anteriormente. El dispositivo de suministro 300 se puede utilizar para suministrar y desplegar una válvula cardíaca protésica dentro del corazón, tal como, por ejemplo, una válvula mitral protésica (no se muestra) tal como se describe más arriba en la realización anterior.

El conjunto de catéter 330 incluye un buje 332 y una vaina de suministro 336. La vaina de suministro 336 define una luz (no se muestra) en la cual una válvula protésica dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas se puede mover durante el suministro de la válvula protésica, tal como se describe más arriba en las realizaciones anteriores.

El conjunto de mango 320 incluye la carcasa 322, una varilla de suministro (no se muestra) acoplada a la carcasa 322, un mando actuador proximal 326 acoplado a la carcasa 322 y un mando actuador distal 328 acoplado a la carcasa 322. Se dispone una ventana de desplazamiento del despliegue 323 en la carcasa 322 y se puede utilizar para observar el progreso del suministro de una válvula cardíaca protésica visible a través de la ventana de desplazamiento del despliegue 323. El mando actuador proximal 326 se puede utilizar para mover o empujar distalmente la válvula cardíaca protésica (no se muestra) que se carga en el conjunto de mango 320 a través del tubo de contención de válvulas (no se muestra). El mando actuador distal 328 se puede utilizar para accionar o mover la vaina de suministro 336 durante el despliegue de la válvula protésica en el corazón. Por ejemplo, la válvula protésica se puede mover distalmente hasta que esté situada dentro de una parte final distal de la luz de la vaina de suministro 336. Para desplegar la válvula protésica, la vaina de suministro 336 se mueve proximalmente, lo que dispone la válvula protésica fuera de la vaina de suministro 336 y dentro del corazón. La vaina de suministro 336 también se puede accionar para recuperar una válvula cardíaca protésica que se ha desplegado dentro de un corazón, de modo que la válvula protésica se pueda reposicionar, tal como se describe anteriormente para los dispositivos de suministro 100 y 200. Aunque no se muestra en las figuras 7 y 8, la carcasa 322 también puede incluir un acoplador de resorte de retención de hilos y de retención mecánica (también denominado en la presente como "mecanismo de retención") acoplado a la carcasa 322, tal como se describe más arriba en las realizaciones anteriores.

Tal como se describe anteriormente, el tubo de contención de válvulas puede encerrar o contener una válvula mitral protésica en una configuración comprimida dentro de una luz interior del tubo de contención de válvulas. El tubo de contención de válvulas (con la válvula mitral protésica en su interior) se puede acoplar a una parte final distal del conjunto de mango 320 y acoplar al buje 332 del conjunto de catéter 330. Tal como se describe más arriba en las realizaciones anteriores, cuando está acoplado al conjunto de mango 320, se puede recibir una parte de la parte final distal de la varilla de suministro dentro de una región interior del tubo de contención de válvulas. Antes de acoplar el tubo de contención de válvulas a la varilla de suministro, se puede hacer pasar un hilo (no se muestra) acoplado a la válvula protésica (dentro del tubo de contención de válvulas) a través de una luz definida por la varilla de suministro y extenderse proximalmente fuera del conjunto de mango 320.

En este ejemplo, se ilustra un dispositivo dilatador 354 que se puede utilizar con el dispositivo de suministro 300 durante el despliegue de una válvula protésica. El dispositivo dilatador 354 puede incluir un extremo distal cónico que puede proporcionar un acceso para la vaina 336 y ayudar a abrir o agrandar la abertura de entrada en la superficie del epicardio y a través del anillo mitral. El dispositivo dilatador 354 incluye un miembro hinchable expandible del dilatador 334 (también denominado en la presente como “miembro hinchable”). El miembro hinchable 334 se acopla a un colector del miembro hinchable 356 por medio de un tubo de inflado alargado que se extiende a través de la vaina de suministro 336 y hacia fuera a través de un orificio 337 definido en el buje 332. El miembro hinchable 334 tiene una parte de punta distal cónica para proporcionar un acceso durante la inserción del conjunto de catéter 330 en el corazón. El colector del miembro hinchable 356 se puede acoplar a un medio de inflado y utilizar para inflar y desinflar el miembro hinchable 334. El orificio 337 se dispone en el buje 332 distalmente con respecto a la válvula protésica. Dicho de otro modo, cuando el tubo de contención de válvulas (que contiene la válvula protésica) se acopla al conjunto de catéter 330, la válvula protésica se dispone proximalmente con respecto a donde el eje del miembro hinchable sale del orificio 337. La figura 13 también ilustra un mandril de transporte 353, que se puede insertar a través de una luz del dispositivo dilatador 354 e incluye un miembro alargado 349. El miembro alargado 349 se puede insertar a través del colector del miembro hinchable 356, a través de una luz definida por el dispositivo dilatador 354 hasta que se dispone un extremo distal fuera de un extremo distal del miembro hinchable 334. El mandril de transporte 353 se puede utilizar para mantener la alineación de los diversos componentes del dispositivo dilatador 354, y reducir o eliminar la posibilidad de que se colapsen los componentes antes de la utilización del dispositivo dilatador 354. El mandril de transporte 353 se puede retirar antes de la inserción del dispositivo de suministro 300 en el cuerpo de un paciente.

Durante la utilización, para suministrar y desplegar una válvula mitral protésica dentro de un corazón, con el dispositivo dilatador 354, el conjunto de catéter 330, el conjunto de mango 320 y el tubo de contención de válvulas (no se muestra) acoplados entre sí, y con el miembro hinchable 334 inflado, la vaina de suministro 336 se puede insertar a través de la superficie del epicardio del corazón del paciente y extenderse a través del ventrículo izquierdo y hasta la aurícula izquierda del corazón, de modo que el buje 332 se disponga en el exterior del corazón cerca de la superficie del epicardio o en contacto con esta. Cuando la vaina de suministro 336 se sitúa en una ubicación deseada, se puede desinflar y retirar el miembro hinchable 334 a través del orificio 337.

A continuación, se puede accionar (p. ej., rotar) el mando actuador proximal 326 para mover la varilla de suministro distalmente y empujar la válvula protésica fuera del tubo de contención de válvulas y hasta una parte final distal de la vaina de suministro 336, de una manera similar a la descrita más arriba en las realizaciones anteriores. A continuación, se puede accionar el mando actuador distal 328 para retraer o mover proximalmente la vaina de suministro 336, de modo que la válvula protésica se deje dispuesta fuera de la vaina de suministro 336 y dentro de la aurícula izquierda del corazón.

Las figuras 14-17 ilustra un dispositivo de recuperación de acuerdo con un ejemplo. Un dispositivo de recuperación 410 se puede utilizar para capturar una válvula protésica que está desplegada dentro de un corazón, de modo que la válvula protésica se pueda reposicionar y/o extraer/recuperar. El dispositivo de recuperación 410 incluye una vaina exterior 444 acoplada de manera operativa a un conjunto de mango 420, un dilatador exterior 442 dispuesto dentro de una luz de la vaina exterior 444, y un dilatador interior 446 dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz del dilatador exterior 442 y acoplado de manera operativa al conjunto de mango 420. El dispositivo de recuperación 410 también incluye un mecanismo de retención de hilos 427 acoplado a una parte final proximal del conjunto de mango 420. El mecanismo de retención de hilos 427 se puede configurar de manera idéntica o similar a los mecanismos de retención descritos en la presente y/o descritos en la solicitud ‘382 incorporada a la presente por referencia en lo anterior, y se puede utilizar para asegurar el hilo del dispositivo de recuperación 410. El dilatador interior 446 define una luz que puede recibir al menos una parte de una válvula protésica 440, e incluye una punta distal configurada para ajustarse a una válvula protésica implantada dentro de un corazón, tal como se describe con más detalle a continuación.

El conjunto de mango 420 incluye una carcasa 422, un mando actuador proximal 426 acoplado a la carcasa 422 y acoplado de manera operativa a la vaina 444, y un mando actuador distal 428 acoplado a la carcasa 422 y acoplado de manera operativa al miembro dilatador 446. Se dispone una ventana de desplazamiento del despliegue 423 en la carcasa 422 y se puede utilizar para observar el progreso de la retirada o recuperación de una válvula cardíaca protésica. El mando actuador proximal 426 (también denominado en la presente como “actuador proximal” o “primer actuador”) se puede utilizar para mover el dilatador interior 446 distal y proximalmente dentro de la luz del dilatador exterior 442. El mando actuador distal 428 (también denominado en la presente como “actuador distal” o “segundo actuador”) se puede utilizar para accionar o mover la vaina exterior 444 distal y proximalmente.

Tal como se muestra en las figuras 14 y 15, para capturar una válvula protésica 440 que se ha desplegado dentro de un corazón, se puede hacer pasar o insertar el hilo acoplado a la válvula protésica 440 a través de la luz del dilatador interior 446, y la punta distal del dilatador interior 446 se puede ajustar a una parte proximal de la válvula 440 mediante el accionamiento del actuador proximal 426, para mover el dilatador interior 446 distalmente hasta entrar en contacto con la válvula 440. Por tanto, a medida que el dilatador interior 446 se mueve distalmente, se puede recibir y colapsar una parte de la válvula 440 dentro de la luz del dilatador interior 446, tal como se muestra en las figuras 14 y 15. Tal

como se muestra en la figura 16, se puede accionar el dilatador interior 446 (p. ej., girar o rotar el mando actuador proximal 426) para mover el dilatador interior 446 proximalmente, de modo que se tire de la punta distal del miembro dilatador 442 y una primera parte de la válvula 440 al interior de la luz del dilatador exterior 442. Por ejemplo, con la parte de la válvula 440 colapsada dentro de la luz del dilatador interior, la válvula 440 se moverá distalmente con el dilatador interior 446. Con la válvula 440 capturada tal como se muestra en la figura 16, el hilo se puede asegurar al mecanismo de retención 427 y la válvula 440 se puede mover/reposicionar dentro del corazón.

Para retirar/extraer totalmente la válvula 440, la vaina 444 se puede mover distalmente tal como se muestra en la figura 17, para capturar además la válvula 440 dentro de la luz de la vaina 444 hasta que la válvula 440 está totalmente capturada dentro de la luz de la vaina exterior 444. Por ejemplo, se puede accionar (p. ej., rotar o girar) el mando actuador distal 428 para mover la vaina exterior 444 distalmente con relación al dilatador interior 446 y al dilatador exterior 442. La vaina exterior 444 también se mueve con relación al conjunto de mango 422. Por tanto, con el hilo asegurado al conjunto de mango 422 por medio del mecanismo de retención 427, la vaina exterior 444 se mueve distalmente con relación a la válvula 440 para capturar la válvula 440 dentro de la luz de la vaina exterior 444. Con la válvula 440 capturada dentro de la luz de la vaina 444, la válvula 440 se puede retirar del corazón mediante la retirada del dispositivo de recuperación 410 del corazón y del cuerpo del paciente.

El accionamiento en dos etapas del dispositivo de recuperación 410 permite una captura controlada de una válvula protésica implantada dentro de un corazón para reposicionar y/o retirar/extraer la válvula protésica. La parte proximal de la estructura de la válvula 440 se puede colapsar lo suficiente en primer lugar para que una parte de la estructura se disponga dentro de la luz del dilatador exterior 442, y a continuación, puede realizar una transición a una configuración colapsada de manera más completa a medida que se mueve al interior de la luz de la vaina exterior 444. Haciendo referencia a las figuras 44-53 se describen a continuación realizaciones adicionales de un dispositivo de recuperación.

Las figuras 18-25 ilustran un dispositivo de carga de válvulas 560 de acuerdo con un ejemplo. El dispositivo de carga de válvulas 560 se puede utilizar para cargar una válvula protésica (no se muestra) en un tubo de contención de válvulas 525, que puede ser similar o idéntico a los tubos de contención de válvulas descritos en la presente (p. ej., 125, 225). El dispositivo de contención de válvulas 560 se puede utilizar para comprimir la válvula protésica hasta un tamaño y forma deseados antes de cargar la válvula en el tubo de contención de válvulas. En la solicitud '382 se describe otra realización de un dispositivo de carga de válvulas que se incorpora a la presente por referencia en lo anterior. El dispositivo de carga de válvulas 560 incluye un conjunto de mango 565 y un conjunto de embudo 515, que incluye un conjunto de tapa superior 596 y un embudo exterior 564. El conjunto de tapa superior 596 incluye un embudo o cono de centrado interior 562. Tal como se muestra mejor en las figuras 20B y 21B, el conjunto de mango 565 incluye una varilla de centrado 561 acoplada de manera operativa a una pieza de localización de la varilla de centrado 563, un husillo de carga 566 y un mando o mango de carga principal 567. Un miembro de perforación de hilos 568 se puede utilizar para asegurar un hilo que se extiende desde la válvula protésica dentro del dispositivo de carga de válvulas 560. El husillo de carga 566 se puede accionar para mover el tubo de contención de válvulas 525 y capturar la válvula protésica tal como se describe con más detalle a continuación.

El tubo de contención de válvulas 525 se puede acoplar con posibilidad de desmontarse al conjunto de mango 565 por medio de un acoplador de conexión rápida 550 (un conector hembra en esta realización) que se puede acoplar de manera coincidente a un acoplador de conexión rápida 551 (un conector macho en esta realización) en el husillo de carga 566 del conjunto de mango 565. El tubo de contención de válvulas 525 también se puede acoplar al embudo exterior 564 por medio de un acoplador de conexión rápida 541 (un conector macho en esta realización) que se puede acoplar de manera coincidente a un acoplador de conexión rápida 543 (un conector hembra en esta realización) en el embudo exterior 564. Los acopladores de conexión rápida 550, 551, 541 y 543 pueden ser, por ejemplo, conectores de bayoneta o conectores de $\frac{1}{4}$ de giro. Los acopladores de conexión rápida también pueden incluir juntas tóricas para mantener la posición del tubo de contención de válvulas 525 con respecto al conjunto de mango 565 y al embudo exterior 564. La varilla de centrado 561 se puede utilizar para centrar la válvula protésica y mantener la válvula en posición, cuando la válvula está cargada dentro del embudo exterior 564. Un mando de fijación de la varilla de centrado 569 asegura la varilla de centrado 561 en su posición. El mango de fijación de la varilla de centrado 569 puede ser, por ejemplo, un tornillo moleteado o un tornillo prisionero.

En algunas realizaciones, antes de cargar la válvula protésica en el dispositivo de carga de válvulas 560, el conjunto de mango 565 se puede colocar dentro de un accesorio de fijación, de modo que el conjunto de mango 565 se sitúa en una orientación virtual con el acoplador de conexión rápida 551 en la parte superior. El tubo de contención de válvulas 525 se puede acoplar al conjunto de mango 565 tal como se describe anteriormente acoplando el acoplador de conexión rápida 550 del tubo de contención de válvulas 525 al acoplador de conexión rápida 551 del conjunto de mango 565. El embudo exterior 564 se puede acoplar al tubo de contención de válvulas 525 acoplando el acoplador de conexión rápida 543 del embudo exterior 564 al acoplador de conexión rápida 541 del tubo de contención de válvulas 525. Por tanto, el conjunto de mango 565, el tubo de contención de válvulas 525 y el embudo exterior 564 se acoplarán entre sí en una orientación vertical dentro del accesorio de fijación. La válvula cardíaca protésica se puede colocar dentro de la región interior definida por el embudo exterior 564 del conjunto de embudo 515. El hilo de la válvula se hace pasar a través del embudo exterior 564, a través del tubo de contención de válvulas 525 y a través de

la varilla de centrado 561 del conjunto de mango 565. El miembro de perforación de hilos 568 se puede hacer girar para perforar el hilo y asegurar el hilo al dispositivo de carga 560. En algunas realizaciones, con una válvula mitral protésica asimétrica, la válvula se carga en el dispositivo de carga 560 de modo que la sección A2 de la válvula (véase la solicitud PCT '58826) se cargue hacia arriba. Esto puede garantizar que el segmento A2 de la válvula se comprime de la misma forma en la que se suministra a la región A2 de la valva nativa anterior para reducir o evitar una obstrucción TSVI. A continuación, el embudo o cono de centrado interior 562 se puede fijar mediante enroscado al embudo exterior 564 con unas partes roscadas coincidentes 597 y 598, respectivamente (véanse, p. ej., las figuras 22A y 22B) y asegurar al embudo exterior 564 con un conector rápido 545 (p. ej., un tornillo moleteado o un tornillo prisionero) que bloquee el embudo/cono de centrado interior 562 al embudo exterior 564, tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 20B.

Se puede acoplar una jeringa a un orificio 548 del conjunto de tapa superior 596 para proporcionar una descarga de solución salina con el fin de eliminar todas las burbujas de aire atrapadas dentro del dispositivo de carga 560. La válvula también se puede comprobar para detectar aire, agitar, golpear ligeramente para eliminar el aire atrapado, etc., mientras está dentro del dispositivo de carga 560. Si se observan burbujas, estas se pueden retirar mediante una descarga de solución salina a través del dispositivo de carga 560 (p. ej., con una jeringa acoplada al orificio 548), especialmente fuera de cualquiera de los alojamientos superiores de la válvula. En algunos casos, el proceso de carga de la válvula protésica en el dispositivo de carga de válvulas 560 se puede realizar con la válvula y el dispositivo de carga 560 sumergidos en un baño de solución salina/agua teniendo cuidado de eliminar todas las burbujas de aire atrapadas dentro del dispositivo de carga 560.

En un procedimiento alternativo, la válvula se puede colocar en el embudo exterior 564 antes de que el embudo exterior se acople al tubo de contención de válvulas 525. El embudo exterior 564 y el cono de centrado 562 se pueden acoplar entre sí tal como se describe anteriormente, y el embudo exterior 564 se puede acoplar al tubo de contención de válvulas 525 por medio de los acopladores de conexión rápida 541 y 543. En algunos casos, el tubo de contención de válvulas 525 se puede acoplar al conjunto de mango 565 por medio de los acopladores de conexión rápida 550 y 551 antes de que el conjunto de embudo 515 (el embudo exterior y el conjunto de tapa superior 596) se acople al tubo de contención de válvulas 525. En otros casos, el tubo de contención de válvulas 525 se puede acoplar al conjunto de mango 565 antes de que el conjunto de embudo 515 se acople a este.

Con el conjunto de embudo 515 (con la válvula protésica cargada en su interior) acoplado al tubo de contención de válvulas 525 y al conjunto de mango 565, la totalidad del conjunto se puede retirar del accesorio de fijación, darle la vuelta con la parte superior hacia abajo y volver a colocarlo en el accesorio de fijación en una orientación vertical, ahora con el extremo distal del conjunto de mango 565 en la parte superior y el conjunto de embudo 515 en la parte inferior. Se puede continuar utilizando una descarga de solución salina (p. ej., introducida a través del orificio 548) durante el procedimiento para mover la válvula desde el conjunto de embudo 515 hasta el tubo de contención de válvulas 525. Para mover la válvula protésica desde el conjunto de embudo 515 (es decir, el embudo exterior 564/cono de centrado 562) hasta una región interior del tubo de contención de válvulas 525, se acciona (p. ej., se hace rotar) el mando o mango de carga principal 567, lo que a su vez mueve el husillo de carga 566 en la dirección de la flecha A con relación al mango 567, tal como se muestra en la figura 23. A medida que el husillo de carga 566 se mueve en la dirección de la flecha A, debido a que el tubo de contención de válvulas 525 está acoplado al husillo de carga 566 por medio de los acopladores de conexión rápida 550, 551 y al conjunto de embudo 515 por medio de los acopladores de conexión rápida 541, 543, el tubo de contención de válvulas 525 y el conjunto de embudo 515 también se mueven con el husillo de carga 566 en la dirección de la flecha A, tal como se muestra en la figura 24. La figura 23 ilustra el tubo de contención de válvulas 525, y el conjunto de embudo 515, y el husillo de carga 566 antes de moverse proximalmente, y la figura 24 ilustra el tubo de contención de válvulas 525, y el conjunto de embudo 515, y el husillo de carga 566 después de haberse movido proximalmente en la dirección de la flecha A, con relación al conjunto de mango 565.

La válvula protésica (no se muestra) (dispuesta dentro del conjunto de embudo 515) permanece en una posición fija con relación al mango 567 debido al hilo (fijado a la válvula) que está asegurado al conjunto de mango 565 (y al mango 567) por medio del miembro de perforación de hilos 568. De manera similar, la varilla de centrado 561 permanece en una posición fija debido a que está sujeta mediante el mando de fijación de la varilla de centrado 569, que permanece fijada axialmente con relación al mango 567. Por tanto, a medida que el tubo de contención de válvulas 525 y el conjunto de embudo 515 se mueven en la dirección de la flecha A, la válvula protésica (y la varilla de centrado 561) no se mueven, y el conjunto de embudo 515 y el tubo de contención de válvulas 525 se mueven sobre la válvula protésica, hasta que la válvula protésica queda capturada dentro de una región interior del tubo de contención de válvulas 525. Con la válvula protésica dentro del tubo de contención de válvulas 525, el tubo de contención de válvulas 525 se puede desconectar del embudo exterior 564 y del conjunto de mango 565. A continuación, el tubo de contención de válvulas 525 se puede acoplar a un dispositivo de suministro de válvulas (p. ej., 100, 200) tal como se describe en la presente, para ser suministrada a un corazón.

Aunque el método anterior de mover una válvula protésica, desde estar dispuesta dentro del conjunto de embudo 515 a estar dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas 525, incluye mover el husillo de carga 566 en la dirección de la flecha A para mover a continuación el conjunto de embudo 515 y el tubo de contención de válvulas 525 en la

dirección de la flecha A, en un método alternativo, se puede accionar el husillo de carga 566 para que se mueva en la dirección opuesta (es decir, en la dirección de la flecha B en las figuras 23 y 24). En dicho método, debido a que el hilo está acoplado/asegurado al mecanismo de retención de hilos 568, y el mecanismo de retención está fijo con relación al actuador/mango 567, si se mueve el actuador/mango 567 en la dirección de la flecha B, el hilo se moverá en la misma dirección junto con el actuador/mango 567. Por tanto, el hilo (acoplado a la válvula) puede tirar de la válvula protésica hacia fuera del conjunto de embudo 515 y al interior del tubo de contención de válvulas 525.

La figura 25 ilustra una realización alternativa de un dispositivo de carga de válvulas 560' que puede incluir características iguales o similares, y puede funcionar de manera igual o similar, al dispositivo de carga de válvulas 560. Por ejemplo, el dispositivo de carga de válvulas 565' incluye un conjunto de embudo 515' que tiene un embudo exterior 564' y un embudo interior 562, un tubo de contención de válvulas 525' y un conjunto de mango 565' con un husillo de carga 566'. La figura 25 ilustra el dispositivo de carga de válvulas después de haber sido accionado para mover el tubo de contención de válvulas 525' y el conjunto de embudo 515' en la dirección de la flecha A. En las solicitudes provisionales con números 62/148.579 y 62/312.136 se describen más detalles referentes al dispositivo de carga de válvulas 560', que se incorporan por referencia en lo anterior.

La figura 26 es un diagrama de flujo que ilustra un método de despliegue de una válvula mitral protésica en un corazón, de acuerdo con una realización. En 670, se carga una válvula mitral protésica en un dispositivo de carga de válvulas (p. ej., 160, 560) y se mueve de una configuración expandida por defecto a una configuración comprimida dentro del dispositivo de carga de válvulas. En 672, la válvula mitral protésica se transfiere a un tubo de contención de válvulas (p. ej., 125, 225, 525) mientras mantiene la configuración comprimida. En 674, el tubo de contención de válvulas con la válvula mitral protésica, dispuesta en su interior en una configuración comprimida, se acopla a una parte final distal de un conjunto de mango de un dispositivo de suministro de válvulas (p. ej., 100, 200). Antes de acoplar el tubo de contención de válvulas al extremo distal del conjunto de mango, se puede hacer pasar un hilo acoplado a la válvula mitral protésica a través de una luz del conjunto de mango y a través de una luz de un mecanismo de retención de hilos (p. ej., 127, 227) del conjunto de mango. En 676, el tubo de contención de válvulas se puede acoplar a un buje de un conjunto de catéter (p. ej., 130, 230) del dispositivo de suministro de válvulas. Por tanto, el extremo proximal del tubo de contención de válvulas se acopla al conjunto de mango y el extremo distal del tubo de contención de válvulas se acopla al conjunto de catéter. En 678, el extremo distal del conjunto de catéter se inserta en un corazón y se extiende hasta la aurícula izquierda del corazón. Por ejemplo, con el tubo de contención de válvulas acoplado al conjunto de catéter y al conjunto de mango, donde el extremo distal de la vaina del conjunto de catéter se puede insertar en el corazón. En 680, se acciona un mando actuador proximal, de modo que la válvula mitral protésica se mueva distalmente fuera del tubo de contención de válvulas y hasta una parte final distal de la vaina de suministro. En 682, se acciona un mando actuador distal para mover la vaina de suministro proximalmente, de modo que la válvula mitral protésica se disponga fuera de un extremo distal de la vaina de suministro y dentro de la aurícula izquierda del corazón. La válvula mitral protésica se mueve a una configuración expandida por defecto dentro del corazón cuando se descomprime dentro del tubo de contención y la vaina de suministro.

La figura 27 es una ilustración esquemática de un kit de acuerdo con una realización. En algunas realizaciones, un kit quirúrgico 705 puede incluir un dispositivo de suministro 700 que puede ser, por ejemplo, un dispositivo de suministro tal como el descrito en la presente (p. ej., el dispositivo de suministro 100, 200, 300) y un dispositivo de carga de válvulas 760 (p. ej., el dispositivo de carga de válvulas 160, 560). Un kit 705 también puede incluir opcionalmente un dispositivo de recuperación 710 (p. ej., 410, 1010, 1110, 1210, 1310). Un kit 705 puede incluir opcionalmente una o más de una válvula protésica transcatéter 740 (p. ej., una válvula mitral protésica) y/o una almohadilla para el epicardio 784 con el fin de asegurar la válvula transcatéter 740 en su posición dentro del corazón, y/o un dispositivo dilatador 754 (p. ej., el dispositivo dilatador 354, 854, 954) tal como se describe en la presente, y/o un alambre guía (no se muestra en la figura 23). Un kit 705 también puede incluir un paquete estéril 794 en el que se pueden sellar los componentes del kit para su transporte.

Las figuras 28-42 ilustran otra realización de un dispositivo dilatador que se puede utilizar con un dispositivo de suministro (no se muestra con respecto a las figuras 28-42), tal como, por ejemplo, los dispositivos de suministro 100, 200, 300 descritos anteriormente. Un dispositivo dilatador 854 se puede insertar a través de un orificio de un conjunto de catéter, tal como el orificio 237 del catéter 230 o el orificio 337 del conjunto de catéter 330 descrito anteriormente. Se puede acoplar una válvula hemostática (no se muestra) al orificio lateral, de modo que el dispositivo dilatador 854 pase a través de la válvula hemostática cuando se inserta a través del orificio lateral 227, 337.

Tal como se muestra en la vista lateral de la figura 28, el dispositivo dilatador 854 incluye un miembro hinchable expandible del dilatador 834 (también denominado en la presente como "miembro hinchable") que tiene un extremo distal cónico que puede proporcionar un acceso para una vaina de suministro (no se muestra) (tal como la vaina de suministro 336 descrita anteriormente), y se utiliza para ayudar a abrir o agrandar la abertura de entrada en la superficie del epicardio del corazón y a través de la pared del ventrículo, p. ej., en el vértice. El miembro hinchable 834 se muestra en las figuras 28, 30, y 34-42 en una configuración parcialmente inflada o casi totalmente inflada.

El miembro hinchable 834 se acopla a un colector del miembro hinchable 856 por medio de un tubo de inflado alargado 855. El colector del miembro hinchable 856 puede ser idéntico o similar al colector del miembro hinchable 356 descrito

anteriormente e incluye un orificio de inflado 888 y un orificio del alambre guía 889. El orificio de inflado 888 se puede acoplar a una fuente de un medio de inflado utilizado para inflar y desinflar el miembro hinchable 834. El tubo de inflado alargado 855 (también denominado en la presente como "tubo de inflado") se acopla al colector del miembro hinchable 856 y al miembro hinchable 834, tal como se describe con más detalle a continuación. El tubo de inflado 855 define una luz de inflado en comunicación fluida con una región interior del miembro hinchable 834, de modo que el medio de inflado se pueda desplazar a través del orificio de inflado 888, a través de la luz de inflado y hasta el miembro hinchable 834. El dispositivo dilatador 854 también incluye un tubo del alambre guía alargado 857 (también denominado en la presente como "tubo del alambre guía") que se acopla a una parte de cuello distal 839 del miembro hinchable 834 (descrito con más detalle a continuación) y se extiende a través del miembro hinchable 834, la luz de inflado del tubo de inflado 855 y al exterior por un extremo proximal del tubo de inflado 855. El tubo del alambre guía 857 define una luz del alambre guía a través de la cual se puede insertar un alambre guía (no se muestra). El alambre guía puede tener un diámetro, por ejemplo, de 0.035 pulgadas.

La figura 29 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea B-B en la figura 28. Tal como se muestra en las figuras 28 y 29, el colector del miembro hinchable 856 incluye un buje del colector 858 y una parte cónica de alivio de los esfuerzos de deformación 859, que alivia los esfuerzos de deformación debidos a la flexión del tubo de inflado 855 con relación al buje del colector 858 relativamente rígido. El buje del colector 858 y la parte de alivio de tensiones 859 se pueden acoplar entre sí, por ejemplo, mediante un adhesivo, en, por ejemplo las ubicaciones 809.

Tal como se muestra en las figuras 28 y 29, se puede insertar un mandril de transporte 853 a través de la luz del alambre guía del tubo del alambre guía 857 e incluye un miembro alargado 849 acoplado a un mando proximal 847. El miembro alargado 849 se puede insertar a través del colector del miembro hinchable 856 y el tubo del alambre guía alargado 857, hasta que un extremo distal esté dispuesto fuera de un extremo distal del tubo de inflado 857, tal como se muestra en la figura 28. El mandril de transporte 853 se puede utilizar para mantener la alineación de los diversos componentes del dispositivo dilatador 854 y reducir o eliminar la posibilidad de que el tubo del alambre guía 857 se colapse antes de utilizar el dispositivo dilatador 854. En esta realización, el mando proximal 847 del mandril de transporte 853 se puede acoplar al colector del miembro hinchable 856 con un acoplador de conexión rápida, tal como, por ejemplo, un mecanismo de acoplamiento de cierre Luer. Por ejemplo, el mando proximal 847 puede incluir una característica de cierre Luer 852 que se puede acoplar de manera coincidente a una característica de cierre Luer 890 del orificio del alambre guía 889 del colector del miembro hinchable 856. Antes de utilizar el dispositivo dilatador 854, el mandril de transporte 853 se puede retirar del dispositivo dilatador 854 liberando la característica de cierre Luer 852 de la característica de cierre Luer 890 del orificio del alambre guía 889 y tirando del mandril de transporte 853 proximalmente, de modo que se retire el mandril de transporte 853 del tubo del alambre guía alargado 857 y del colector del miembro hinchable 856.

La figura 30 es una vista lateral del miembro hinchable 834 en la configuración parcialmente inflada/expandida. El miembro hinchable 834 incluye una primera parte de cuerpo 831 y una segunda parte de cuerpo 833, que tienen un primer diámetro exterior y un segundo diámetro exterior, respectivamente. El segundo diámetro exterior es mayor que el primer diámetro exterior. La parte final distal del miembro hinchable 834 incluye una parte distal cóncava cónica 835 y una parte de cuello distal 839. La parte final proximal del miembro hinchable 834 incluye una parte con forma de cono 838 y una parte de cuello proximal 881.

El miembro hinchable 834, y las partes individuales del miembro hinchable 834, pueden tener cualquier longitud adecuada. Por ejemplo, la parte distal cóncava 835, la primera parte de cuerpo 831 y la segunda parte de cuerpo 833 pueden tener una longitud combinada L_1 . En algunas realizaciones, la longitud L_1 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 3.723 pulgadas. La parte distal cóncava 835 puede tener una longitud L_2 , la primera parte de cuerpo 831 puede tener una longitud L_3 y la segunda parte de cuerpo 833 puede tener una longitud L_4 . En algunas realizaciones, la longitud L_2 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 1.350 pulgadas, la longitud L_3 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 1.25 pulgadas y la longitud L_4 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.75 pulgadas. De manera adicional, en algunas realizaciones, la parte distal cóncava cónica 835 puede incluir un recubrimiento hidrófilo.

En algunos ejemplos, la parte de cuello distal 839 puede tener una longitud L_5 que puede ser, por ejemplo de aproximadamente 0.30 pulgadas, y la parte de cuello proximal 881 puede tener una longitud L_6 que puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.60 pulgadas. La parte con forma de cono 838 puede tener una conicidad desde la segunda parte de cuerpo 833 hasta la parte de cuello proximal 881 que forme cualquier ángulo adecuado. Por ejemplo, la conicidad de la parte con forma de cono 838 con relación a la parte de cuello proximal 838 puede ser un ángulo θ_1 . En algunas realizaciones, el ángulo θ_1 puede ser, por ejemplo, de 25° . Cuando está en una configuración no inflada, tal como se muestra en la figura 31, el miembro hinchable 834 se puede plegar o colapsar hasta un tamaño menor para la inserción en una vaina de suministro.

En algunas situaciones, dependiendo de la presión de inflado del miembro hinchable 834, la parte distal cóncava 835 se puede expandir hasta una forma no cóncava, cuando el miembro hinchable 834 se expande hasta una configuración inflada. En dicho caso, la parte distal 835 puede ser cónica, aunque no cóncava. En algunas realizaciones, el miembro

hinchable 834 se puede configurar de modo que la presión objetivo en el miembro hinchable sea de 2-3 atm en una configuración inflada para la utilización. A 2-3 atm, la parte distal cóncava 835 se puede configurar de modo que mantenga una forma cóncava o una forma cónica ligeramente más recta.

5 La figura 32 es una vista ampliada del detalle C en la figura 30. Tal como se muestra en la figura 32, el miembro hinchable 834 incluye una primera parte de transición 831A y una segunda parte de transición 833A, entre la primera parte de cuerpo 831 y la segunda parte de cuerpo 833. La primera parte de transición 831A y la segunda parte de transición 833A proporcionan una transición suave y redondeada entre la primera parte de cuerpo 831 y la segunda parte de cuerpo 833.

10 La figura 33 es una vista final distal del miembro hinchable 834 mostrado en la figura 30. Tal como se muestra en la figura 33, y se describe anteriormente, el diámetro exterior de la segunda parte de cuerpo 833 es mayor que el diámetro exterior de la primera parte de cuerpo 831. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la segunda parte de cuerpo 833 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 1.1557 cm (0.455 pulgadas) y la primera parte de cuerpo 831 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 1.1303 cm (0.445 pulgadas). El primer diámetro exterior se puede seleccionar de modo que, cuando la primera parte de cuerpo 831 se dispone dentro de una vaina tal como la vaina 336 descrita anteriormente, exista una transición suave entre la parte distal cóncava 835 y la vaina 336. De manera adicional, la primera parte de cuerpo 831 puede incluir un recubrimiento hidrófilo. El segundo diámetro exterior (de la segunda parte de cuerpo 833) se puede seleccionar de modo que, en una configuración expandida, cuando se dispone en el interior de una vaina de suministro (tal como la vaina 336 descrita anteriormente), la segunda parte de cuerpo 833 pueda crear un sello contra la superficie interior de la vaina de suministro. Dicho de otro modo, cuando no está constreñido y en una configuración expandida/inflada, el segundo diámetro exterior de la segunda parte de cuerpo 833 puede ser mayor que el diámetro interior de la vaina.

15 La figura 34 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea D-D mostrada en la figura 30. Tal como se muestra en la figura 34, la parte de cuello distal 839 tiene un diámetro exterior D_1 y un diámetro interior D_2 . En algunas realizaciones, el diámetro exterior D_1 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.16256 cm (0.064 pulgadas) y el diámetro interior D_2 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.14224 cm (0.056 pulgadas).

20 La figura 35 es una vista de una sección transversal realizada a lo largo de la línea E-E mostrada en la figura 30. Tal como se muestra en la figura 35, la parte de cuello proximal 881 tiene un diámetro exterior D_3 y un diámetro interior D_4 . En algunas realizaciones, el diámetro exterior D_3 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.27305 cm (0.1075 pulgadas) y el diámetro interior D_4 puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.26162 cm (0.103 pulgadas).

25 La figura 36 es una vista lateral del miembro hinchable 834, el tubo de inflado alargado 855 y el tubo del alambre guía alargado 857. Tal como se describe anteriormente, el tubo del alambre guía alargado 857 se dispone a través del tubo de inflado del miembro hinchable 855. Una parte distal del tubo del alambre guía alargado 857 se extiende distalmente con respecto al miembro hinchable 834, y una parte proximal del tubo del alambre guía alargado 857 se extiende proximalmente con respecto al extremo proximal del tubo de inflado alargado 855 en una longitud L_7 . La longitud L_7 puede ser cualquier longitud adecuada que se pueda ajustar con el colector de inflado del miembro hinchable 856 (mostrado en las figuras 28 y 29) de modo que la luz del alambre guía definida mediante el tubo del alambre guía alargado 857 sea accesible por medio del orificio del alambre guía 889. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la longitud L_7 puede ser de aproximadamente 1.69672 cm (0.668 pulgadas).

30 La figura 37 es una vista ampliada del detalle F identificado en la figura 36. Tal como se muestra en la figura 37, la parte de cuello distal 839 del miembro hinchable 834 se puede acoplar al tubo del alambre guía alargado 857 por medio de un adhesivo 883. El adhesivo 883 se puede aplicar de modo que cree una región de transición cónica suave entre la superficie exterior del tubo del alambre guía alargado 857 y la superficie exterior de la parte de cuello distal 839. La conicidad del adhesivo 883 se puede extender sobre una longitud L_8 , que en algunas realizaciones puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.04 pulgadas.

35 La figura 38 es una vista de una sección transversal del detalle ampliado de la figura 37 realizada a lo largo de la línea G-G en la figura 32. Tal como se muestra en la figura 38, el adhesivo 883 que acopla el tubo de inflado alargado 855 a la parte de cuello distal 839 del miembro hinchable 834 también se puede disponer sobre una longitud L_9 , entre una superficie interior de la parte de cuello distal 839 y la superficie exterior del tubo del alambre guía alargado 857. En algunas realizaciones, la longitud L_9 puede ser, por ejemplo, de entre aproximadamente 0.4064 (0.160 pulgadas) y 0.8128 cm (0.320 pulgadas).

40 De manera adicional, tal como se muestra en la figura 38, el tubo del alambre guía alargado 857 puede incluir una primera parte 885 en un extremo distal (también denominada como parte final distal 885) que se puede formar con un material más blando que una segunda parte restante 807 del tubo del alambre guía alargado 857, para proporcionar un extremo distal atraumático con el fin de reducir el trauma potencial sobre el tejido circundante cuando se inserta en el corazón de un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la parte final distal 885 se puede formar con un material de dureza baja, tal como, Pebax®, Pebax® reticulado, nailon, uretano o similares. El tubo del alambre guía alargado 857 se puede disponer dentro de la parte de cuello distal 839, de modo que la parte final distal 885 del tubo del alambre guía alargado 857 se superponga a la parte de cuello distal 839 del miembro hinchable 834 en una longitud

L₁₀. En algunas realizaciones, la longitud L₁₀ puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 2.032 cm (0.080 pulgadas). La segunda parte restante 807 del tubo del alambre guía 857 se puede formar con múltiples capas para proporcionar un movimiento del alambre guía mejorado, resistencia al acodamiento y adherencia. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la segunda parte restante 807 del tubo del alambre guía 857 se puede formar con una construcción de tres capas, que incluye una capa interior de material compuesto PTFE/PI, un material en rollo formado con, por ejemplo, acero inoxidable 304V y una capa exterior de material formada con Pebax® 7233 SA01 para uso médico. La primera parte final o parte final distal 885 del tubo del alambre guía 807 puede tener un diámetro interior mayor que un diámetro exterior de la segunda parte 807 del tubo del alambre guía 857, de modo que se pueda recibir un extremo distal de la segunda parte 807 dentro de la luz de la parte final distal 885. La primera parte final o parte final distal 885 también se puede acoplar a la segunda parte del tubo del alambre guía 857 con un adhesivo dispuesto entre la superficie exterior de la parte restante y la parte final distal 885.

La figura 39 es una vista lateral del miembro hinchable 834 acoplado al tubo de inflado alargado 855. Tal como se muestra en la figura 39, la parte de cuello proximal 881 del miembro hinchable 834 se puede acoplar al tubo de inflado alargado 855. Además, tal como se muestra, el tubo de inflado alargado 855 puede tener una longitud L₁₁. En algunas realizaciones, la longitud L₁₁ puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 28.2448 cm (11.12 pulgadas). El tubo de inflado alargado 855 se puede acoplar al miembro hinchable 834 por medio de un adhesivo 886.

La figura 40 es una vista ampliada del detalle H en la figura 39. Tal como se muestra en la figura 40, una parte final distal 871 del tubo de inflado alargado 855 se dispone dentro de la parte de cuello proximal 881 del miembro hinchable 834. La parte de cuello proximal 881 puede tener un diámetro D₅, que en algunas realizaciones puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.116 pulgadas o menor. La parte final distal 871 del tubo de inflado alargado 855 puede tener un diámetro exterior más pequeño D₆ que un diámetro D₇ de la parte restante 873 del tubo de inflado 855, de modo que esta se pueda insertar en la parte de cuello proximal 881 del miembro hinchable 834 (tal como se muestra en las figuras 41 y 42). Por ejemplo, en algunas realizaciones, el diámetro D₆ de la parte final distal 871 puede ser de 0.099 pulgadas, y el diámetro D₇ de la parte restante 873 del tubo de inflado 855 puede ser, por ejemplo, de 0.28702 cm (0.113 pulgadas). En algunas realizaciones, un diámetro interior de la parte final distal 871 puede ser el mismo que un diámetro interior de la parte restante 873 del tubo de inflado 855, tal como se muestra en la figura 41. En algunas realizaciones, la parte final distal 871 y la parte restante 873 del tubo de inflado 855 se pueden formar como un componente formado de manera integral o monolítica. En algunas realizaciones, la parte final distal 871 y la parte restante 873 del tubo de inflado 855 pueden ser componentes independientes que se acoplan entre sí.

Tal como se muestra en la figura 40, en algunos ejemplos, la parte final distal 871 del tubo de inflado 855 se puede disponer una longitud L₁₃ en la parte de cuello proximal 881 del miembro hinchable 834. En algunas realizaciones, la longitud L₁₃ puede ser, por ejemplo, al menos de aproximadamente 0.3175 cm (0.125 pulgadas). Se puede disponer un adhesivo 886 entre la parte de cuello proximal 881 del miembro hinchable 834 y la parte final distal 871 del tubo de inflado alargado 855, para acoplar de manera segura la parte de cuello proximal 881 al tubo de inflado alargado 855. En algunas realizaciones, la parte final distal 871 se inserta en la parte de cuello proximal 881, de modo que exista un espacio pequeño entre el extremo proximal de la parte de cuello 881 y la parte de diámetro mayor 873 del tubo de inflado 885, y el adhesivo 886 se pueda disponer dentro de este espacio y aplanarse a lo largo de la superficie exterior de los dos componentes. El adhesivo 886 puede proporcionar una transición suave y cónica entre la superficie exterior de la parte de cuello proximal 881 y la superficie exterior del tubo de inflado alargado 855. En algunas realizaciones, el adhesivo 886 se puede disponer sobre una longitud L₁₂, que puede ser, por ejemplo, de aproximadamente 0.0508 cm (0.02 pulgadas).

Durante la utilización, tal como se describe anteriormente, el dispositivo dilatador 854 se puede utilizar junto con un dispositivo de suministro, tal como los dispositivos de suministro 100, 200, 300 descritos anteriormente, para suministrar y desplegar una válvula mitral protésica dentro de un corazón. Cuando está en una configuración desinflada (no se muestra), el dispositivo dilatador 854 se puede plegar o colapsar e insertar a través de la válvula hemostática (no se muestra) acoplada a un orificio de un buje de un conjunto de catéter (p. ej., un orificio 237, 337 de un buje 232, 332 de un conjunto de catéter 230, 330). El dispositivo dilatador 854 se puede empujar o mover distalmente dentro de la luz de la vaina de suministro 236, 336, hasta que la parte distal cóncava 835 del miembro hinchable 834 se extienda distalmente con respecto al extremo distal de la vaina de suministro 236, 336, y la primera parte de cuerpo 831 y la segunda parte de cuerpo 833 se disponen dentro de la vaina de suministro 236, 336. En algunas realizaciones, el dispositivo dilatador 854 puede incluir un marcador 875 (véase la figura 39) en un exterior del tubo de inflado 855, para ayudar a la hora de situar el dispositivo dilatador 854 dentro de la vaina de suministro 236, 336. Por ejemplo, el marcador 875 se puede disponer en el tubo de inflado 855 en una ubicación de modo que, a medida que el dispositivo dilatador 854 se inserta en la vaina de suministro, cuando el marcador 875 alcance la válvula hemostática acoplada al orificio lateral de la vaina de suministro, el miembro hinchable 834 estará situado en la ubicación correcta dentro de la vaina de suministro.

Con el dispositivo dilatador 854 acoplado al conjunto de catéter (p. ej., dispuesto dentro de la vaina de suministro 236, 336 del conjunto de catéter 230, 330), el conjunto de catéter se puede acoplar o conectar al conjunto de mango del dispositivo de suministro (p. ej., el conjunto de mango 220, 320 del dispositivo de suministro 200, 300). El mandril de transporte 853 se puede desacoplar del orificio del alambre guía 889 y retirar del tubo del alambre guía alargado 857

antes o después de que el conjunto de catéter (p. ej., 230, 330) se conecte/acople al conjunto de mango (p. ej., 220, 320) del dispositivo de suministro (p. ej., 200, 300). Después de acoplar el conjunto de catéter (con el dispositivo dilatador acoplado a este) al conjunto de mango, se puede purgar el aire de la vaina de suministro y se puede expandir el miembro hinchable 834 desde la configuración desinflada (p. ej., plegada o colapsada) hasta una configuración inflada, de modo que la segunda parte de cuerpo 833 cree un sello contra la superficie interior de la vaina de suministro 236, 336. El conjunto total se puede cargar sobre un alambre guía (no se muestra) a través del extremo distal de la luz del tubo del alambre guía alargado 857. Por ejemplo, se puede insertar un alambre guía en el corazón del paciente y extender fuera del cuerpo del paciente, y se puede insertar un extremo proximal del alambre guía en el extremo distal del tubo del alambre guía 857 y extenderse al exterior por el extremo proximal del tubo del alambre guía 857. Con el alambre guía insertado a través de este, la parte final distal del dispositivo dilatador 854 y la vaina de suministro 236, 336 se pueden insertar a través de la superficie del epicardio del corazón del paciente (p. ej., en el vértice) y extenderse a través de la pared del ventrículo izquierdo y hasta la aurícula izquierda del corazón. El extremo distal cónico del miembro hinchable 834 ayuda a abrir o agrandar la abertura de entrada en la superficie del epicardio. Cuando la vaina de suministro 236, 336 está en una ubicación deseada, el miembro hinchable 834 se puede desinflar y el dispositivo dilatador 854 se puede retirar del dispositivo de suministro 200, 300 a través del orificio 237, 337. A continuación, se puede accionar el dispositivo de suministro 200, 300 para suministrar la válvula mitral protésica tal como se describe más arriba haciendo referencia a realizaciones anteriores.

La figura 43 es una vista lateral de un miembro hinchable 934 ajustado en una vaina 936, mostrado en una sección transversal. El miembro hinchable 934 puede ser similar al miembro hinchable 934. Por ejemplo, el dispositivo de dilatación 934 incluye una primera parte de cuerpo 931 y una segunda parte de cuerpo 933, que tienen un primer diámetro exterior y un segundo diámetro exterior, respectivamente. El segundo diámetro exterior es mayor que el primer diámetro exterior. El miembro hinchable 934 también incluye una parte distal cóncava cónica 935 y una parte de cuello distal 939. En el lado proximal, el miembro hinchable 934 incluye una parte proximal con forma de cono 938 y una parte de cuello proximal 981.

En este ejemplo, el miembro hinchable 934 también incluye una parte ensanchada 987. La parte ensanchada 987 se puede moldear como un anillo y tiene un diámetro exterior aumentado con relación a la primera parte de cuerpo 931 cuando se infla (tal como se muestra en la figura 43). La vaina 936 puede ser igual o similar a las vainas de suministro 236 o 336 descritas anteriormente. Tal como se muestra en la figura 43, la vaina 936 puede estar en contacto con el lado proximal de la parte ensanchada 987. Como resultado del contacto de la vaina 936 con la parte ensanchada 987, la transición entre el miembro hinchable 934 y la vaina 936 es suave. Dicho de otro modo, a medida que el miembro hinchable 934 y la vaina 936 se mueven a través de la superficie del epicardio no quedará atrapado tejido en el extremo distal de la vaina 936. De manera adicional, la parte ensanchada 987 puede actuar como un límite o tope para la vaina 936, de modo que cuando el miembro hinchable 934 esté en la configuración inflada, la vaina 936 no pueda trasladarse distalmente pasada la parte ensanchada 987.

Las figuras 44-46 ilustran otro ejemplo de un dispositivo de recuperación que se puede utilizar para recuperar una válvula cardíaca protésica desplegada/implantada (p. ej., una válvula mitral protésica) para reposicionar y/o extraer/retirar la válvula cardíaca protésica. Un dispositivo de recuperación 1010 incluye una vaina exterior 1044 acoplada a un conjunto de mango 1020, un dilatador exterior 1042 acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1020, y dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz de la vaina exterior 1044, y un dilatador interior 1046 dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz del dilatador exterior 1042, y acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1020. En esta realización, el dispositivo de recuperación 1010 incluye un mecanismo de retención de hilos que se incorpora al conjunto actuador, tal como se describe con más detalle a continuación. El dilatador interior 1046 define una luz que puede recibir un hilo que se extiende desde una válvula protésica (no se muestra) y que puede recibir una parte de la válvula protésica durante un procedimiento de recaptura. El dilatador interior 1046 también incluye una punta distal configurada de modo que se ajuste a la válvula protésica implantada dentro de un corazón, tal como se describe con más detalle a continuación.

Tal como se muestra en la figura 46, el conjunto de mango 1020 incluye una carcasa 1022, un mando actuador 1026 acoplado a la carcasa 1022 y acoplado de manera operativa a un mecanismo de eje de impulsión 1006. El mecanismo de eje de impulsión 1006 se acopla de manera operativa al dilatador interior 1046 e incluye una carcasa de arrollamiento 1077 que arrolla el hilo (que se extiende desde la válvula protésica) durante el procedimiento de recuperación, tal como se describe con más detalle a continuación. Un primer resorte 1091 se acopla a un tubo alargado 1079 y al dilatador interior 1046. El primer resorte 1091 puede ser, por ejemplo, un resorte helicoidal. El dilatador exterior 1042 se acopla a una varilla alargada 1093, la cual se acopla a un par de resortes de cinta 1092, que pueden ser, por ejemplo, resortes de fuerza constante o resortes de fuerza variable.

Para capturar una válvula cardíaca protésica con un dispositivo de recuperación 1010, el hilo que se extiende desde la válvula protésica se puede insertar a través de un extremo distal del dilatador interior 1046, extenderse a través de la luz del dilatador interior 1046, a través del tubo alargado 1079, a través de la carcasa de arrollamiento 1077, a través de un hipotubo 1018 y al exterior por un extremo proximal del dispositivo de recuperación 1010. Una válvula Touhy 1017 se acopla al hipotubo 1018 y se configura de modo que inmovilice el hilo en esta y proporcione resistencia a

medida que se arrolla el hilo durante un procedimiento de recuperación, tal como se describe a continuación. La válvula 1017 también puede proporcionar un sello para permitir una descarga de solución salina en el sistema.

Con el hilo al que se hace pasar a través del dispositivo de recuperación 1010, la punta distal del dilatador interior 1046 se puede mover distalmente a lo largo del hilo para ajustarse a una parte proximal de la válvula protésica. A continuación, se puede accionar (p. ej., rotar o girar el mando) el actuador 1026 para mover el dilatador interior 1046 proximalmente con relación al dilatador exterior 1042. A medida que el dilatador interior 1046 se mueve proximalmente, el hilo se arrolla dentro de la carcasa de arrollamiento 1077 y a su vez tirará de la válvula proximalmente. Por ejemplo, el hilo se puede arrollar desde ambas direcciones en la carcasa de arrollamiento 1077. Una dirección que proviene del hilo que se extiende en el hipotubo 1018, y la otra dirección que es el hilo que entra en la carcasa 1077 desde el tubo alargado 1079. Se puede continuar con el accionamiento del dilatador interior 1046 para que se mueva proximalmente con relación al dilatador exterior 1042, y tire de la válvula protésica parcialmente hacia la luz del dilatador exterior 1042, hasta que el resorte 1091 se colapse totalmente y toque fondo contra el dilatador exterior 1042 y aumente la fuerza sobre el resorte 1091. En este punto, la válvula ha sido capturada parcialmente y se puede reposicionar dentro del corazón si se desea.

Para capturar y extraer/retirar totalmente la válvula, puede continuar el accionamiento del actuador 1026 (p. ej., rotar/girar), y debido a la fuerza del resorte 1091 contra el dilatador exterior 1042, el dilatador exterior 1042 comenzará a moverse proximalmente con el dilatador interior 1046 y la válvula acoplada a este. Dicho de otro modo, el dilatador interior 1046 tira del dilatador exterior 1042 proximalmente con relación a la vaina exterior 1044. La vaina exterior 1044 permanece fija con relación al conjunto de mango 1020. A medida que el dilatador exterior 1042 se mueve proximalmente, la varilla alargada 1093 se ajusta con los resortes de cinta 1092 y se desliza hacia dentro de una ranura 1094. Los resortes 1092 acoplados al dilatador exterior 1042 por medio de la varilla alargada 1093 pueden controlar la fuerza utilizada para mover proximalmente el dilatador exterior 1042. En algunas realizaciones, los resortes 1092 pueden proporcionar una fuerza constante, por ejemplo, de 8-10 lb. En algunas realizaciones, los resortes 1092 pueden proporcionar una fuerza variable. Por ejemplo, puede ser deseable proporcionar una fuerza elástica mayor al inicio del accionamiento del dilatador exterior 1042. A medida que el dilatador exterior 1042 se mueve proximalmente, se tira de la válvula totalmente al interior de la luz de la vaina exterior 1044 y se mueve a una configuración colapsada. A continuación, la válvula se puede retirar/extraer del corazón mediante la retirada del dispositivo de recuperación 1010 del cuerpo del paciente con la válvula en su interior.

Las figuras 47-49 ilustran otro ejemplo de un dispositivo de recuperación que se puede utilizar para recuperar una válvula cardíaca protésica desplegada/implantada (p. ej., una válvula mitral protésica) para reposicionar y/o extraer/retirar la válvula cardíaca protésica. Un dispositivo de recuperación 1110 incluye una vaina exterior 1144 acoplada a un conjunto de mango 1120, un dilatador exterior 1142 acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1120, y dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz de la vaina exterior 1144, y un dilatador interior 1146 dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz del dilatador exterior 1142 y acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1120. Al igual que con la realización anterior, el dispositivo de recuperación 1110 incluye un mecanismo de retención de hilos que se incorpora en el conjunto actuador, tal como se describe con más detalle a continuación. El dilatador interior 1146 define una luz que puede recibir un hilo que se extiende desde una válvula protésica (no se muestra) y puede recibir una parte de la válvula protésica durante un procedimiento de recuperación. El dilatador interior 1146 también incluye una punta distal configurada de modo que se ajuste a la válvula protésica implantada dentro de un corazón, tal como se describe con más detalle a continuación.

Tal como se muestra en la figura 48, el conjunto de mango 1120 incluye una carcasa 1122, un mando actuador 1126 acoplado a la carcasa 1122 y acoplado de manera operativa a un mecanismo de eje de impulsión 1106. El mecanismo de eje de impulsión 1106 se acopla de manera operativa al dilatador interior 1146 e incluye una carcasa de arrollamiento 1177 que arrolla el hilo (que se extiende desde la válvula protésica) durante el procedimiento de recuperación, tal como se describe con más detalle a continuación. Un primer resorte 1191 se acopla a un tubo alargado 1179 y al dilatador interior 1146. El primer resorte 1191 puede ser, por ejemplo, un resorte helicoidal. En esta realización, el dilatador exterior 1142 se acopla a la varilla alargada 1179, que además se acopla a un segundo resorte 1192, que también puede ser, por ejemplo, un resorte helicoidal. El resorte 1191 tiene una constante de resorte menor que el segundo resorte 1192. Una palanca de liberación 1195 se acopla al mecanismo de eje de impulsión 1106 y puede evitar que el mecanismo de impulsión 1106 se mueva hacia atrás durante un procedimiento de recuperación. No obstante, si se desea, se puede accionar la palanca de liberación 1195 para permitir que el mecanismo de impulsión retroceda si es necesario.

Para capturar una válvula cardíaca protésica con el dispositivo de recuperación 1110, el hilo que se extiende desde la válvula protésica se puede insertar a través de un extremo distal del dilatador interior 1146, extenderse a través de la luz del dilatador interior 1146, a través del tubo alargado 1179, a través de la carcasa de arrollamiento 1177, a través de un hipotubo 1118 y al exterior por un extremo proximal del dispositivo de recuperación 1110. Una válvula Touhy 1117 se acopla al hipotubo 1118 y se configura de modo que inmovilice el hilo en esta y proporcione resistencia a medida que el hilo se arrolla durante un procedimiento de recuperación, tal como se describe a continuación. La válvula 1117 también puede proporcionar un sello para permitir una descarga de solución salina en el sistema.

Con el hilo al que se hace pasar a través del dispositivo de recuperación 1110, la punta distal del dilatador interior 1146 se puede mover distalmente a lo largo del hilo para ajustarse a una parte proximal de la válvula protésica. A continuación, se puede accionar (p. ej., rotar o girar el mando) el actuador 1126 para mover proximalmente el dilatador interior 1146 con relación al dilatador exterior 1142. A medida que el dilatador interior 1146 se mueve proximalmente, el hilo se enrolla dentro de la carcasa de arrollamiento 1177 y a su vez tirará de la válvula proximalmente. Por ejemplo, el hilo se puede enrollar desde ambas direcciones en la carcasa de arrollamiento 1177. Una dirección que proviene del hilo que se extiende en el hipotubo 1118, y la otra dirección que es el hilo que entra en la carcasa 1177 desde el tubo alargado 1179. Se puede continuar con el accionamiento del dilatador interior 1146 para que se mueva proximalmente con relación al dilatador exterior 1142, y tire de la válvula protésica parcialmente hacia la luz del dilatador exterior 1142, hasta que el resorte 1191 se colapse totalmente y toque fondo contra el dilatador exterior 1142 y aumente la fuerza sobre el resorte 1191. En este punto, la válvula ha sido capturada parcialmente y se puede reposicionar dentro del corazón si se desea.

Para capturar y extraer/retirar totalmente la válvula, puede continuar el accionamiento del actuador 1126 (p. ej., rotar/girar), que provocará que el dilatador exterior 1142 comience a moverse proximalmente con el dilatador interior 1146 y la válvula acoplada a este. Dicho de otro modo, el dilatador interior 1146 tira proximalmente del dilatador exterior 1142 con relación a la vaina exterior 1144. La vaina exterior 1144 permanece fija con relación al conjunto de mango 1120. A medida que el dilatador exterior 1142 se mueve proximalmente, el dilatador exterior 1142 aplica una fuerza contra el segundo resorte 1192. El segundo resorte 1192 puede ayudar a controlar la fuerza utilizada para mover proximalmente el dilatador exterior 1142. En algunas realizaciones, el resorte 1192 puede proporcionar una fuerza constante, por ejemplo, de 8-10 lb. En algunas realizaciones, los resortes 1191 y 1192 pueden proporcionar cada uno una fuerza variable. A medida que el dilatador exterior 1142 se mueve proximalmente, se tira de la válvula totalmente al interior de la luz de la vaina exterior 1144 y se mueve a una configuración colapsada. A continuación, la válvula se puede retirar/extraer del corazón mediante la retirada del dispositivo de recuperación 1110 del cuerpo del paciente con la válvula en su interior.

Las figuras 50-52 ilustran otro ejemplo de un dispositivo de recuperación que se puede utilizar para recuperar una válvula cardíaca protésica desplegada/implantada (p. ej., una válvula mitral protésica) para reposicionar y/o extraer/retirar la válvula cardíaca protésica. Un dispositivo de recuperación 1210 incluye una vaina exterior 1244 acoplada a un conjunto de mango 1220, un dilatador exterior 1242 acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1220, y dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz de la vaina exterior 1244, y un dilatador interior 1246 dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz del dilatador exterior 1242 y acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1220. El dilatador interior 1246 define una luz que puede recibir un hilo (no se muestra) que se extiende desde una válvula protésica (no se muestra) y que puede recibir una parte de la válvula protésica durante un procedimiento de recuperación. El dilatador interior 1246 también incluye una punta distal configurada de modo que se ajuste a la válvula protésica implantada dentro de un corazón, tal como se describe con más detalle a continuación. En esta realización, el dispositivo de recuperación 1210 incluye un mecanismo de retención de hilos 1227 que incluye un miembro de sujeción que puede perforar el hilo y asegurar el hilo al dispositivo de recuperación 1210.

Tal como se muestra en la figura 52, el conjunto de mango 1220 incluye una carcasa 1222, un primer mando actuador 1226 acoplado de manera operativa al dilatador interior 1246 y un segundo mando actuador 1228, acoplado de manera operativa al dilatador exterior 1242. Un tubo alargado 1279 se acopla al dilatador interior 1246 y se extiende a través de la carcasa 1222, y se acopla al mecanismo de retención de hilos 1227.

Para capturar una válvula cardíaca protésica con el dispositivo de recuperación 1210, el hilo que se extiende desde la válvula protésica se puede insertar a través de un extremo distal del dilatador interior 1246, extenderse a través de la luz del dilatador interior 1246, a través del tubo alargado 1279 y se sujeta mediante el mecanismo de retención 1227 en un extremo proximal del conjunto de mango 1220. Con el hilo al que se hace pasar a través del dispositivo de recuperación 1210, la punta distal del dilatador interior 1246 se puede mover distalmente a lo largo del hilo para ajustarse a una parte proximal de la válvula protésica. A continuación, se puede accionar (p. ej., rotar o girar el mando) el primer mando actuador 1226 para mover proximalmente el dilatador interior 1246 con relación al dilatador exterior 1242. A medida que el dilatador interior 1246 se mueve proximalmente, se tira del mecanismo de retención 1227 y del hilo acoplado a este con el dilatador interior 1246, y a su vez se tirará proximalmente de la válvula. A medida que se tira proximalmente de la válvula, se tirará de una parte de la válvula hacia la luz del dilatador exterior 1242 y se moverá hasta una configuración colapsada dentro de la luz. En este punto, la válvula ha sido capturada parcialmente y se puede reposicionar dentro del corazón si se desea.

Para capturar y extraer/retirar totalmente la válvula, se puede accionar el segundo mando actuador 1228 (p. ej., rotar/girar), que provocará que el dilatador exterior 1242 comience a moverse proximalmente con el dilatador interior 1246 y la válvula acoplada a este. La vaina exterior 1244 permanece fija con relación al conjunto de mango 1220. El dilatador exterior 1242 se puede mover proximalmente hasta que la válvula se dispone totalmente dentro de la vaina exterior 1244 y se mueve a una configuración colapsada. A continuación, la válvula se puede retirar/extraer del corazón mediante la retirada del dispositivo de recuperación 1210 del cuerpo del paciente con la válvula dispuesta en su interior.

Las figuras 53-56 ilustran otro ejemplo de un dispositivo de recuperación que se puede utilizar para recuperar una válvula cardíaca protésica desplegada/implantada (p. ej., una válvula mitral protésica) para reposicionar y/o extraer/retirar la válvula cardíaca protésica. Un dispositivo de recuperación 1310 incluye una vaina exterior 1344 acoplada a un conjunto de mango 1320, un dilatador exterior 1342 acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1320, y dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz de la vaina exterior 1344, y un dilatador interior 1346 dispuesto con el movimiento permitido dentro de una luz del dilatador exterior 1342 y acoplado de manera operativa al conjunto de mango 1320. El dilatador interior 1346 define una luz que puede recibir un hilo (no se muestra) que se extiende desde una válvula protésica (no se muestra) y que puede recibir una parte de la válvula protésica durante un procedimiento de recuperación. El dilatador interior 1346 también incluye una punta distal configurada de modo que se ajuste a la válvula protésica implantada dentro de un corazón, tal como se describe con más detalle a continuación. En esta realización, el dispositivo de recuperación 1310 incluye un mecanismo de retención de hilos 1327 que incluye un miembro de sujeción que puede perforar el hilo y asegurar el hilo al dispositivo de recuperación 1310.

Tal como se muestra en las figuras 55 y 56, el conjunto de mango 1320 incluye una carcasa 1322, un miembro roscado alargado 1308 y un mando actuador 1326. El mando actuador 1326 se acopla de manera operativa al dilatador interior 1346 y al dilatador exterior 1342. Un tubo alargado 1379 se acopla al mando actuador 1326 y también al dilatador interior 1346 y al dilatador exterior 1342, y se extiende a través de la carcasa 1322. El mando actuador 1326 se puede accionar mediante la rotación del mando actuador 1326, que provoca que el mando actuador se desplace a lo largo del miembro roscado 1308. El mecanismo de retención de hilos 1327 se acopla de manera operativa al mando actuador 1326, de modo que cuando se accione (p. ej., rote/gire) el mando actuador, el mecanismo de retención de hilos 1327 se mueva con el mando actuador 1326 con relación al miembro roscado 1308. Tal como se muestra en la figura 53, el miembro de sujeción del mecanismo de retención de hilos 1327 se extiende fuera de una ranura del miembro roscado alargado 1308, y el mecanismo de retención de hilos 1327 se puede mover a lo largo de la ranura 1307 a medida que se acciona el mando actuador 1326. En algunas realizaciones, el mando actuador 1326 y/o el miembro roscado 1308 incluyen un mecanismo unidireccional que únicamente permite que el mando actuador 1326 se desplace a lo largo del miembro roscado 1308 en una dirección. Esto puede evitar que el mando actuador 1326 retroceda distalmente de manera accidental durante un procedimiento de recuperación. Una palanca de liberación 1319 se acopla al dilatador exterior 1342 y se configura de modo que asegure con posibilidad de liberarse el dilatador exterior 1342 en una posición fija con relación a la vaina exterior 1344, tal como se describe con más detalle a continuación.

Para capturar una válvula cardíaca protésica con el dispositivo de recuperación 1310, el hilo que se extiende desde la válvula protésica se puede insertar a través de un extremo distal del dilatador interior 1346, extenderse a través de la luz del dilatador interior 1346, a través del tubo alargado 1379 y se sujeta mediante el mecanismo de retención 1327. Con el hilo al que se hace pasar a través del dispositivo de recuperación 1310, la punta distal del dilatador interior 1346 se puede mover distalmente a lo largo del hilo para ajustarse a una parte proximal de la válvula protésica. Con la palanca de liberación 1319 accionada (p. ej., empujada) de modo que el dilatador exterior 1342 no se pueda mover con relación a la vaina exterior 1344, se puede accionar (p. ej., rotar o girar el mando) el mando actuador 1326 para mover proximalmente el dilatador interior 1346 con relación al dilatador exterior 1342 y con relación a la vaina exterior 1344. A medida que el dilatador interior 1346 se mueve proximalmente, el mecanismo de retención 1327 y del hilo acoplado a este se mueven proximalmente con el dilatador interior 1346, y a su vez la válvula se moverá proximalmente, de modo que se tirará de una parte de la válvula hacia la luz del dilatador exterior 1342 y se moverá a una configuración colapsada dentro de la luz del dilatador exterior 1342. En este punto, la válvula ha sido capturada parcialmente y se puede reposicionar dentro del corazón si se desea.

Para capturar y extraer/retirar totalmente la válvula, se puede tirar de la palanca de liberación 1319 o se puede mover para liberar el dilatador exterior 1342 de la vaina exterior 1344. El mando actuador 1326 se puede accionar para que se desplace proximalmente de manera adicional a lo largo del miembro roscado alargado 1308, lo que provocará que el dilatador exterior 1342 se mueva proximalmente con el dilatador interior 1346 y la válvula acoplada a este. La vaina exterior 1344 permanece fija con relación al conjunto de mango 1320. El dilatador exterior 1342 se puede mover proximalmente hasta que la válvula se dispone totalmente dentro de la luz de la vaina exterior 1344 y se mueve a una configuración colapsada. A continuación, la válvula se puede retirar/extraer del corazón mediante la retirada del dispositivo de recuperación 1320 del cuerpo del paciente con la válvula dispuesta en su interior.

Tal como se describe anteriormente para el dispositivo de recuperación 410, cada uno de los dispositivos de recuperación descritos en la presente (es decir, 410, 1010, 1110, 1210, 1310) incluyen un accionamiento en dos etapas del dispositivo de recuperación, que permite una captura controlada de una válvula protésica implantada dentro de un corazón para reposicionar y/o retirar/extraer la válvula protésica. En primer lugar, se puede colapsar lo suficiente la parte proximal de la estructura de la válvula para que una parte de la estructura se disponga dentro de la luz del dilatador exterior (p. ej., 442, 1042, 1142, 1242, 1342), y a continuación, puede realizar una transición a una configuración colapsada totalmente a medida que se mueve hacia la luz de la vaina exterior (p. ej., 444, 1044, 1144, 1244, 1344).

Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones, se debería sobreentender que estas se han presentado únicamente a modo de ejemplo y no tienen carácter limitante. Cuando los métodos descritos anteriormente indican

que se producen determinados eventos en un orden determinado, se puede modificar el orden de determinados eventos. De manera adicional, algunos de los eventos se pueden realizar simultáneamente en un proceso en paralelo cuando sea posible, así como también realizar secuencialmente tal como se describe anteriormente.

- 5 Cuando los esquemas y/o realizaciones descritos anteriormente indican determinados componentes dispuestos en orientaciones o posiciones determinadas, se puede modificar la disposición de los componentes. Aunque las realizaciones se han mostrado y descrito de manera específica, se sobreentenderá que se pueden realizar diversos cambios en forma y detalles. Cualquier parte del aparato y/o de los métodos descritos en la presente se pueden combinar en cualquier combinación, con excepción de las combinaciones mutuamente excluyentes. Las realizaciones descritas en la presente pueden incluir diversas combinaciones y/o combinaciones secundarias de las funciones, los
- 10 componentes y/o las características de las distintas realizaciones descritas, siempre que estén cubiertas por el lenguaje de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato, que comprende:

un conjunto de catéter (230) que incluye una vaina alargada (236) que define una luz de suministro (221) y un buje (232) en una parte final proximal;

5 un tubo de contención de válvulas (225) que define una región interior configurada de modo que se cargue previamente con una válvula cardíaca protésica en su interior, teniendo el tubo de contención de válvulas una parte final distal configurada de modo que se acople con posibilidad de liberarse al buje del conjunto de catéter; y

10 un conjunto de mango (220) que incluye una carcasa (222) y una varilla de suministro (224), estando configurada una parte final distal de la carcasa de modo que se acople con posibilidad de liberarse a una parte final proximal del tubo de contención de válvulas, de modo que un extremo distal de la varilla de suministro se disponga dentro de la región interior del tubo de contención de válvulas proximalmente con respecto a la válvula cardíaca protésica,

estando configurada la varilla de suministro de modo que se accione para moverse distalmente con relación a la carcasa, con el fin de mover la válvula cardíaca protésica dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas fuera del tubo de contención de válvulas y distalmente dentro de la vaina alargada del conjunto de catéter,

15 estando configurado el conjunto de catéter de modo que se accione para moverse proximalmente con relación a la carcasa, de modo que la válvula protésica se disponga fuera de la luz de la vaina alargada.

2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además la válvula cardíaca protésica, pudiéndose mover la válvula cardíaca protésica entre una configuración colapsada, cuando se dispone dentro del tubo de contención de válvulas y cuando se dispone dentro de la vaina alargada, y una configuración expandida por defecto, cuando no está constreñida y se dispone fuera de la vaina alargada.

3. El aparato de la reivindicación 1, donde el conjunto de mango incluye un actuador configurado de modo que se accione para mover distalmente la varilla de suministro con relación a la carcasa del conjunto de mango.

4. El aparato de la reivindicación 1, donde el conjunto de mango incluye un actuador (228) configurado para mover proximalmente la vaina alargada con relación a la carcasa.

25 5. El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además:

un mecanismo de retención de hilos (227) configurado para asegurar un hilo acoplado a una válvula protésica, dispuesta dentro del tubo de contención de válvulas, en una posición fija con relación al conjunto de mango.

30 6. El aparato de la reivindicación 1, donde la carcasa incluye una ventana (223), la varilla de suministro incluye al menos una marca dispuesta en esta, pudiéndose observar la o las marcas a través de la ventana para indicar una distancia de desplazamiento de la válvula cardíaca protésica, cuando se acciona la varilla de suministro para mover distalmente la válvula cardíaca protésica dentro de la vaina alargada.

7. El aparato de la reivindicación 1, donde el buje del conjunto de catéter incluye un orificio (237), comprendiendo además el aparato:

35 un dispositivo dilatador configurado de modo que se reciba a través del orificio, a través de la luz de la vaina alargada y de modo que un miembro dilatador del dispositivo dilatador se extienda fuera por un extremo distal de la vaina alargada,

estando configurado el miembro dilatador para ser inflado con el fin de proporcionar un extremo distal cónico al aparato.

40 8. El aparato de la reivindicación 7, donde el miembro dilatador incluye una parte cónica, una primera parte que tiene un primer diámetro y una segunda parte que tiene un segundo diámetro, mayor que el primer diámetro, estando la primera parte entre la parte cónica y la segunda parte.

9. El aparato de la reivindicación 8, donde la parte cónica tiene una superficie exterior cóncava.

10. El aparato de la reivindicación 1, donde el tubo de contención de válvulas se configura de modo que se mueva proximalmente con el conjunto de catéter cuando se acciona el conjunto de catéter.

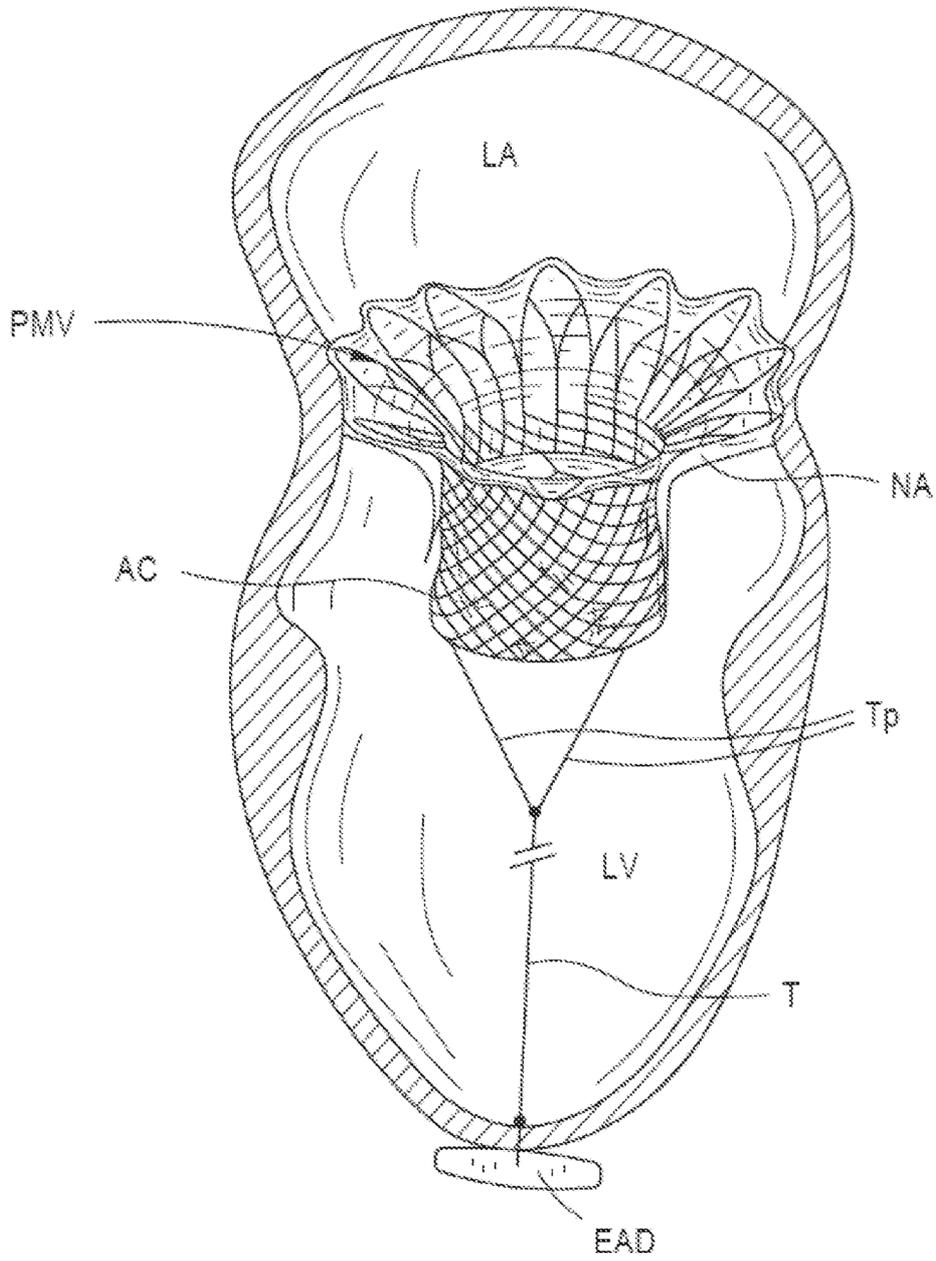


FIG. 1

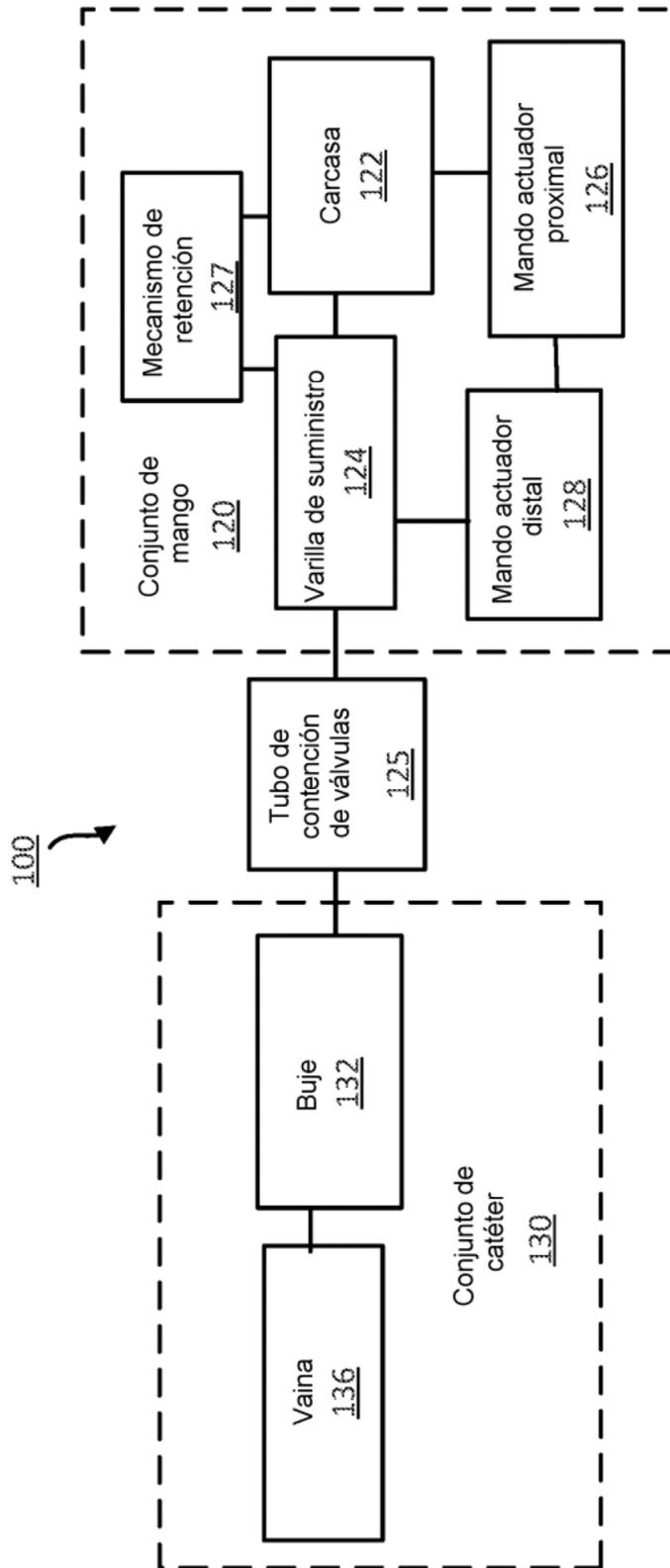


FIG. 2

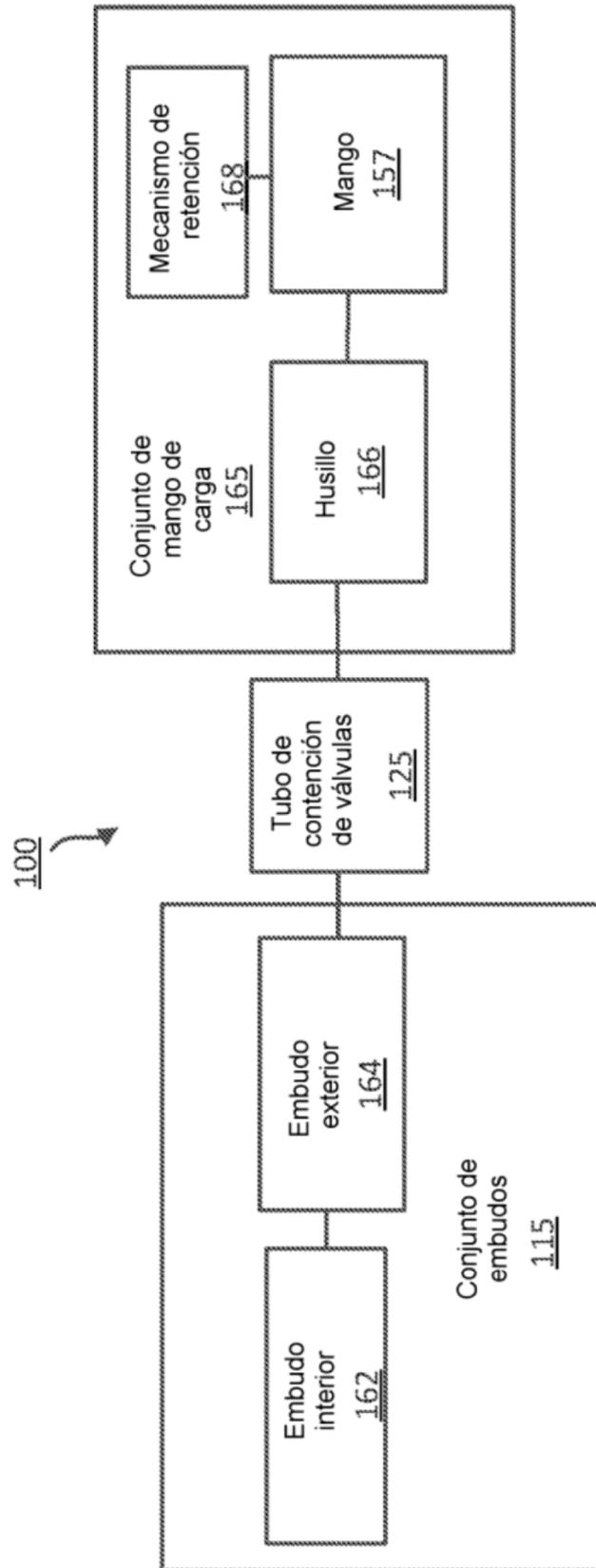


FIG. 3

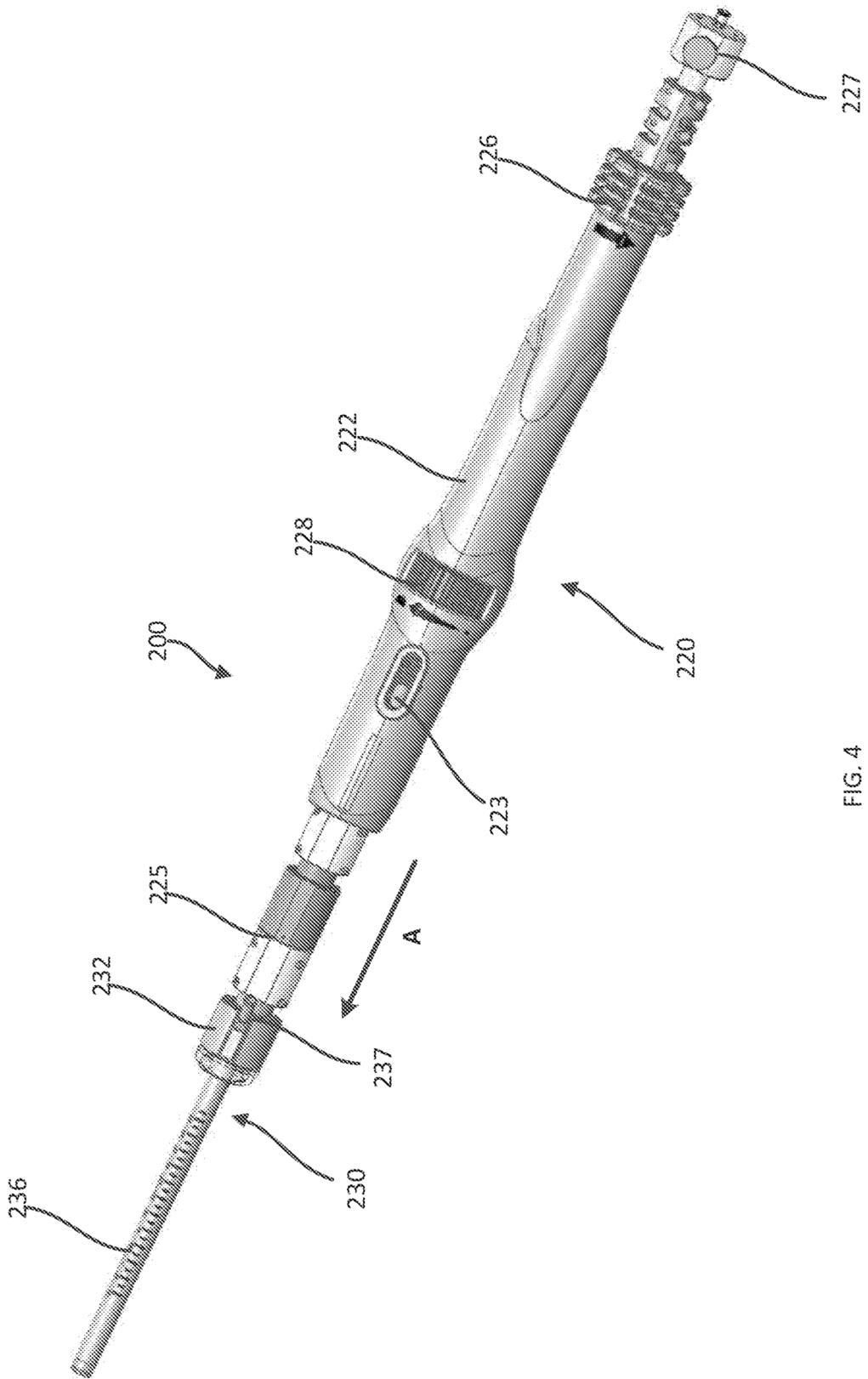


FIG. 4

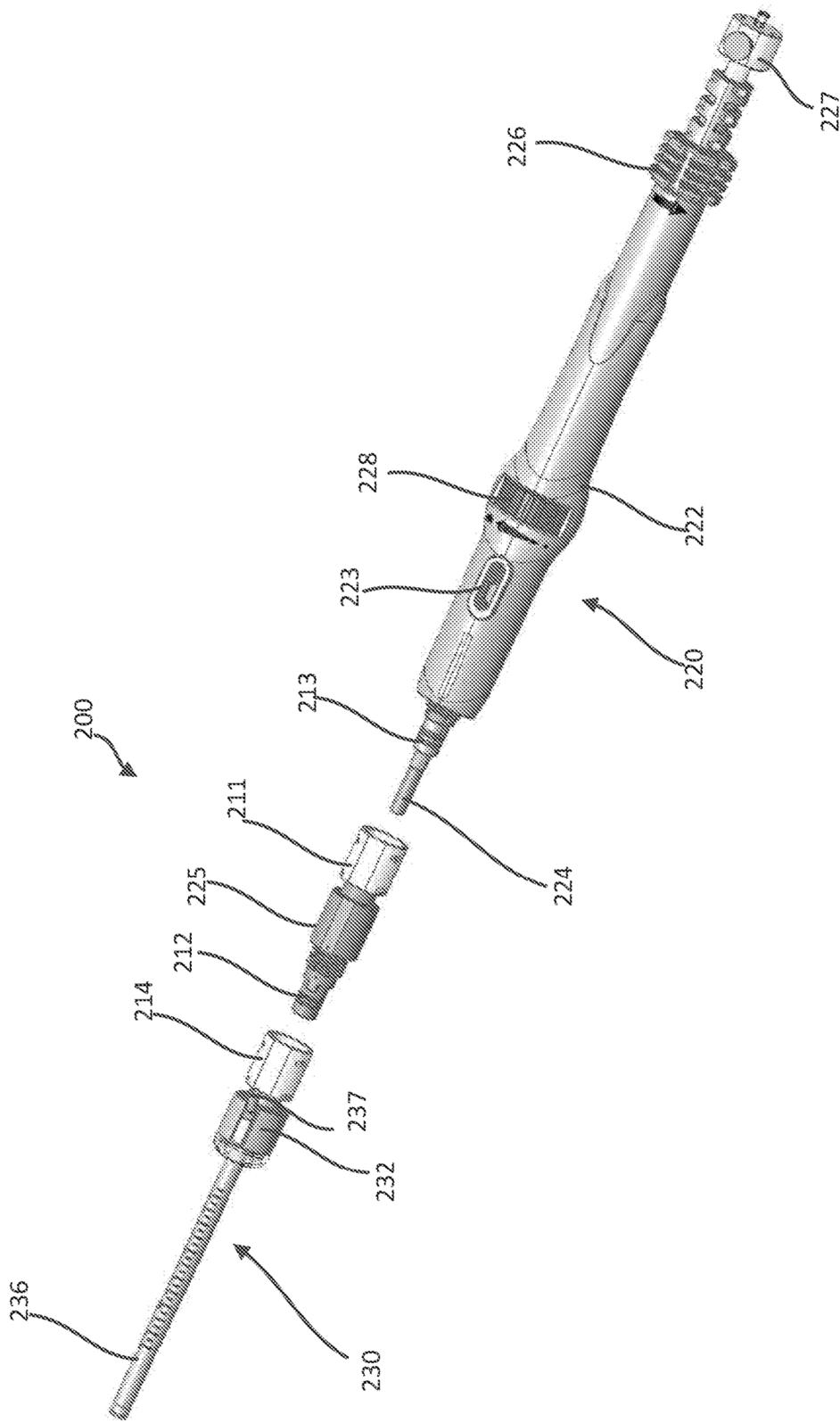
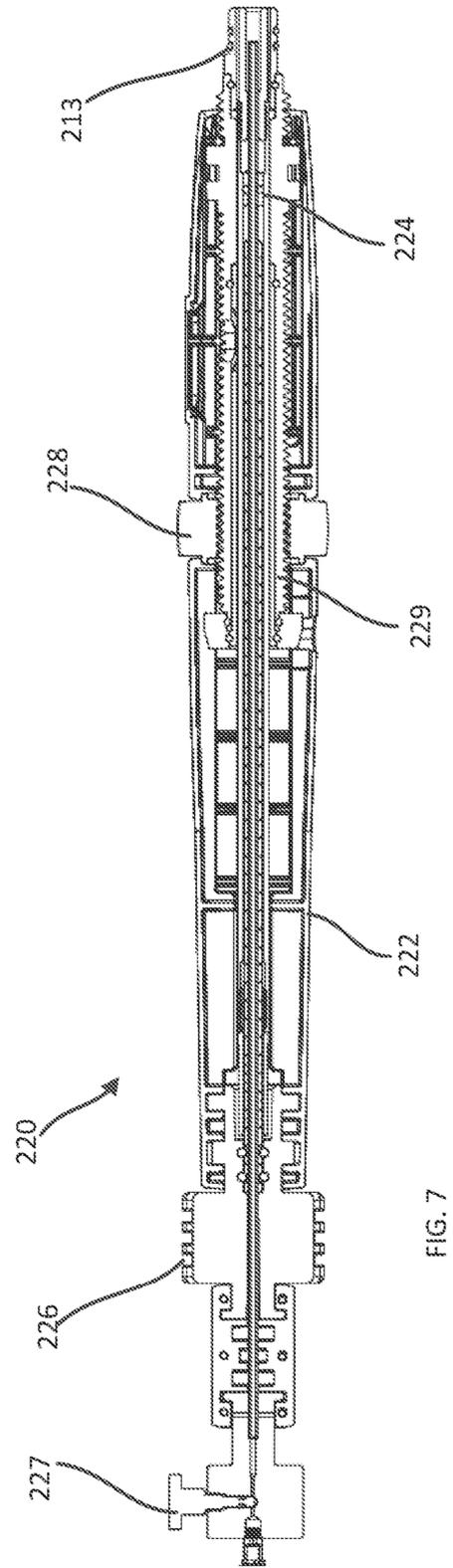
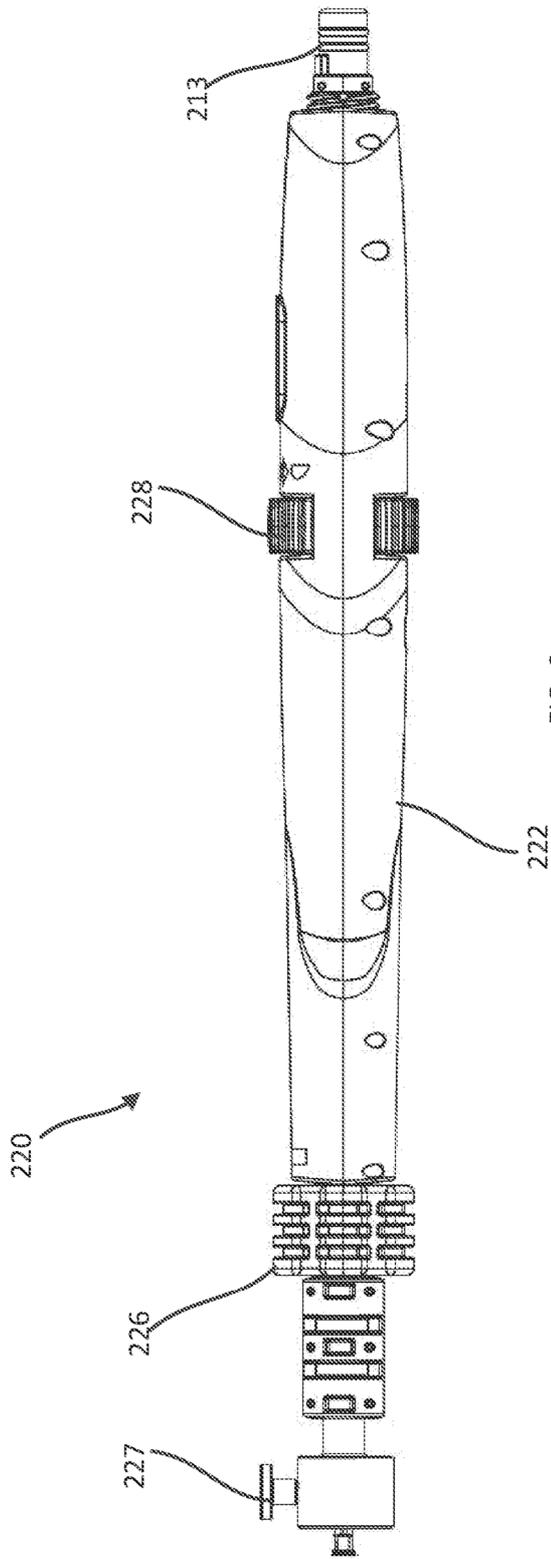
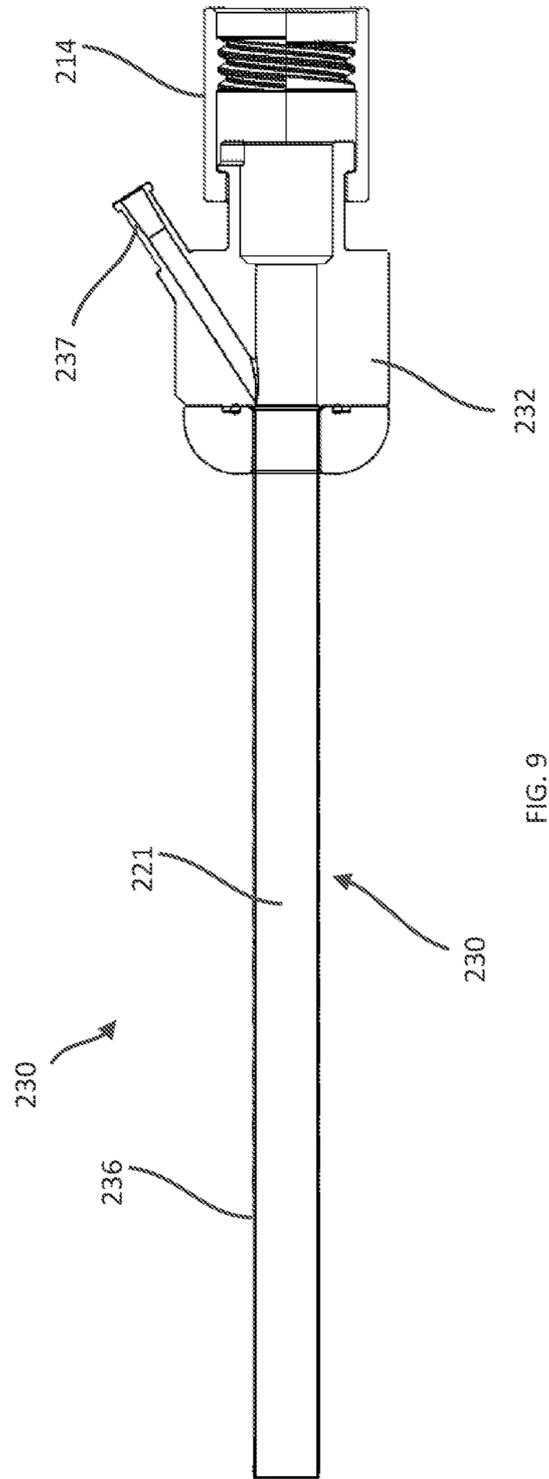
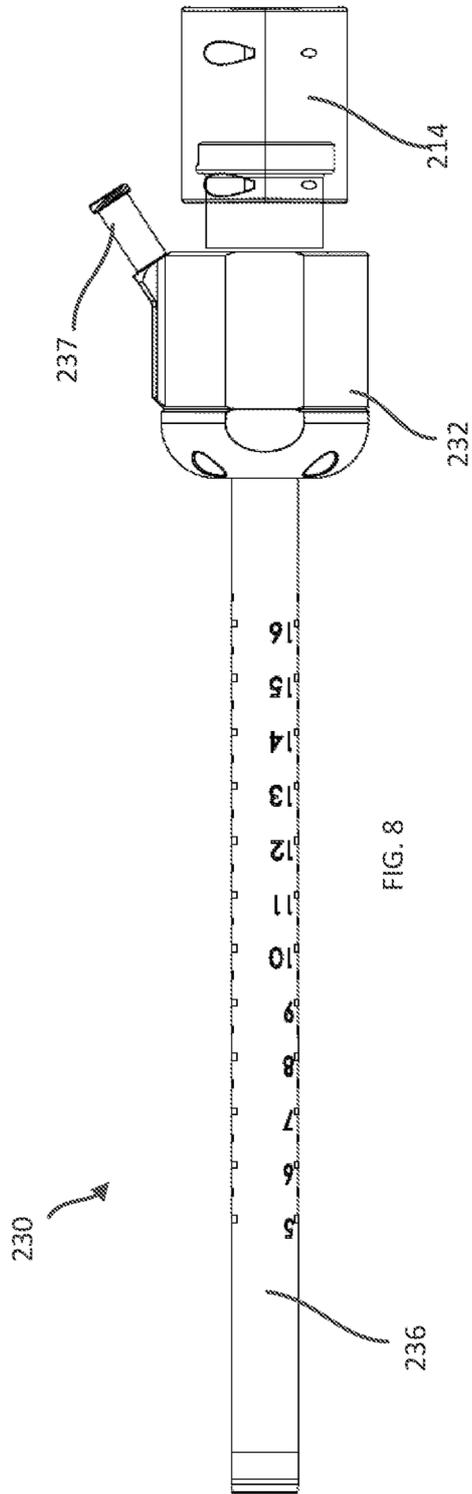


FIG. 5





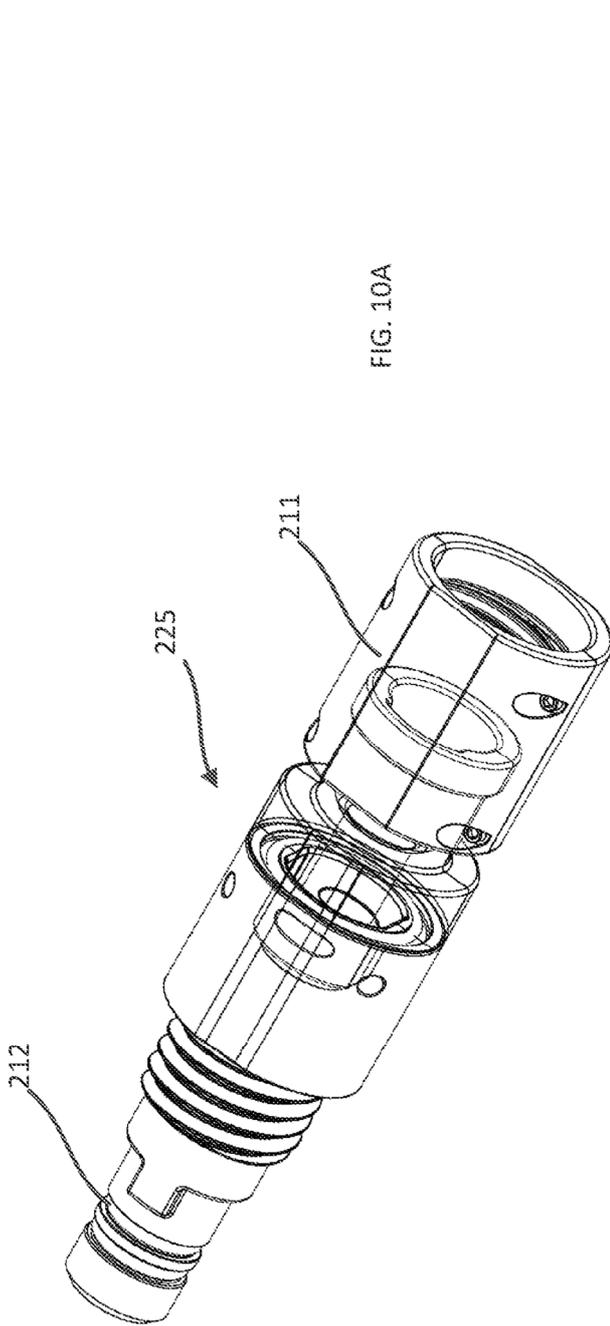


FIG. 10A

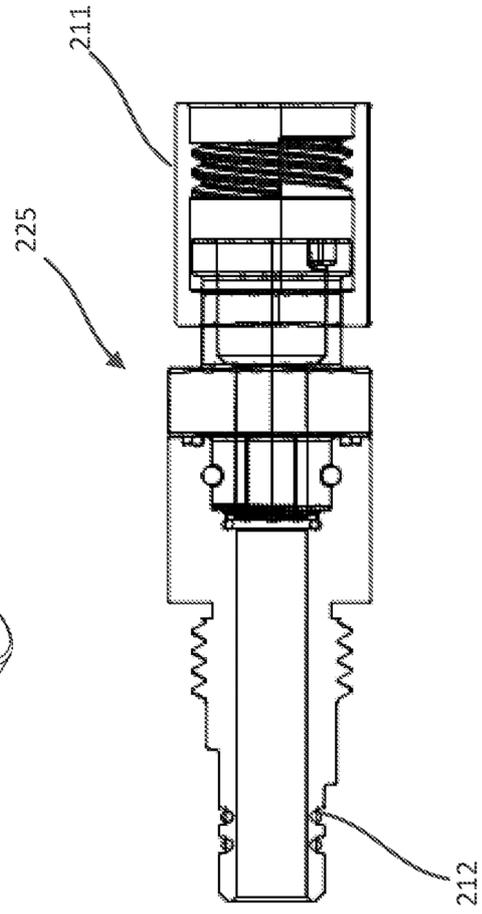


FIG. 10B

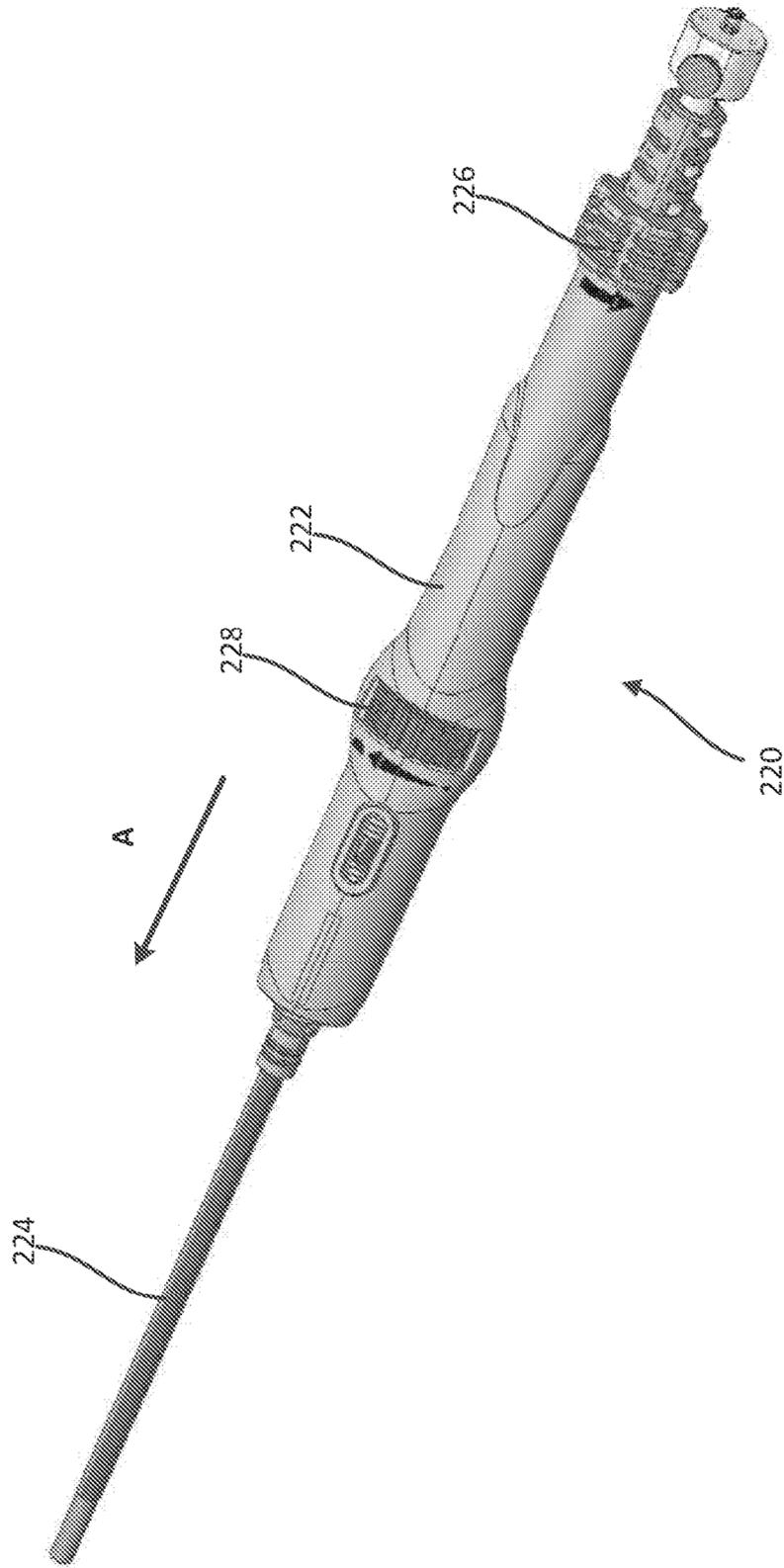


FIG. 11

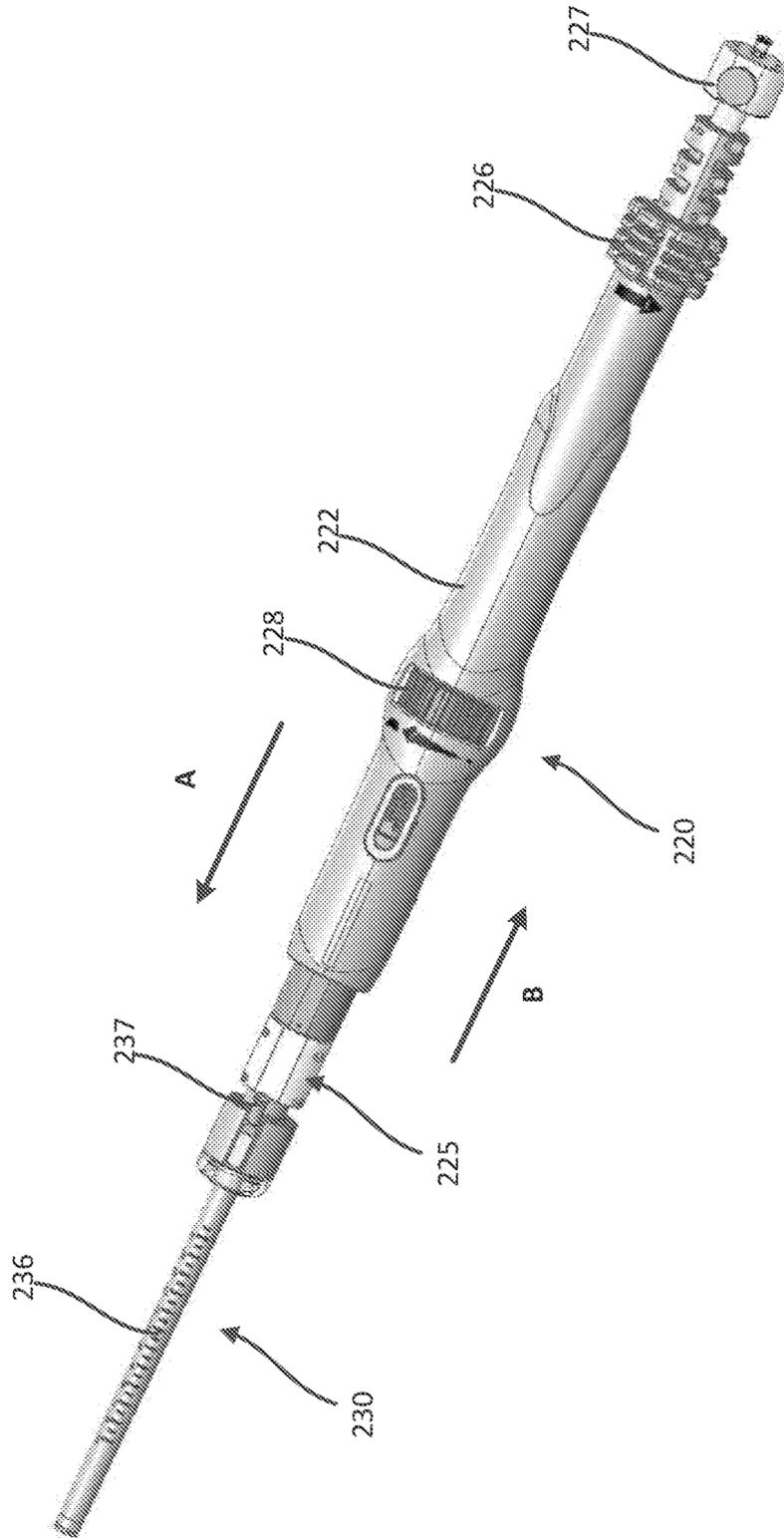


FIG. 12A

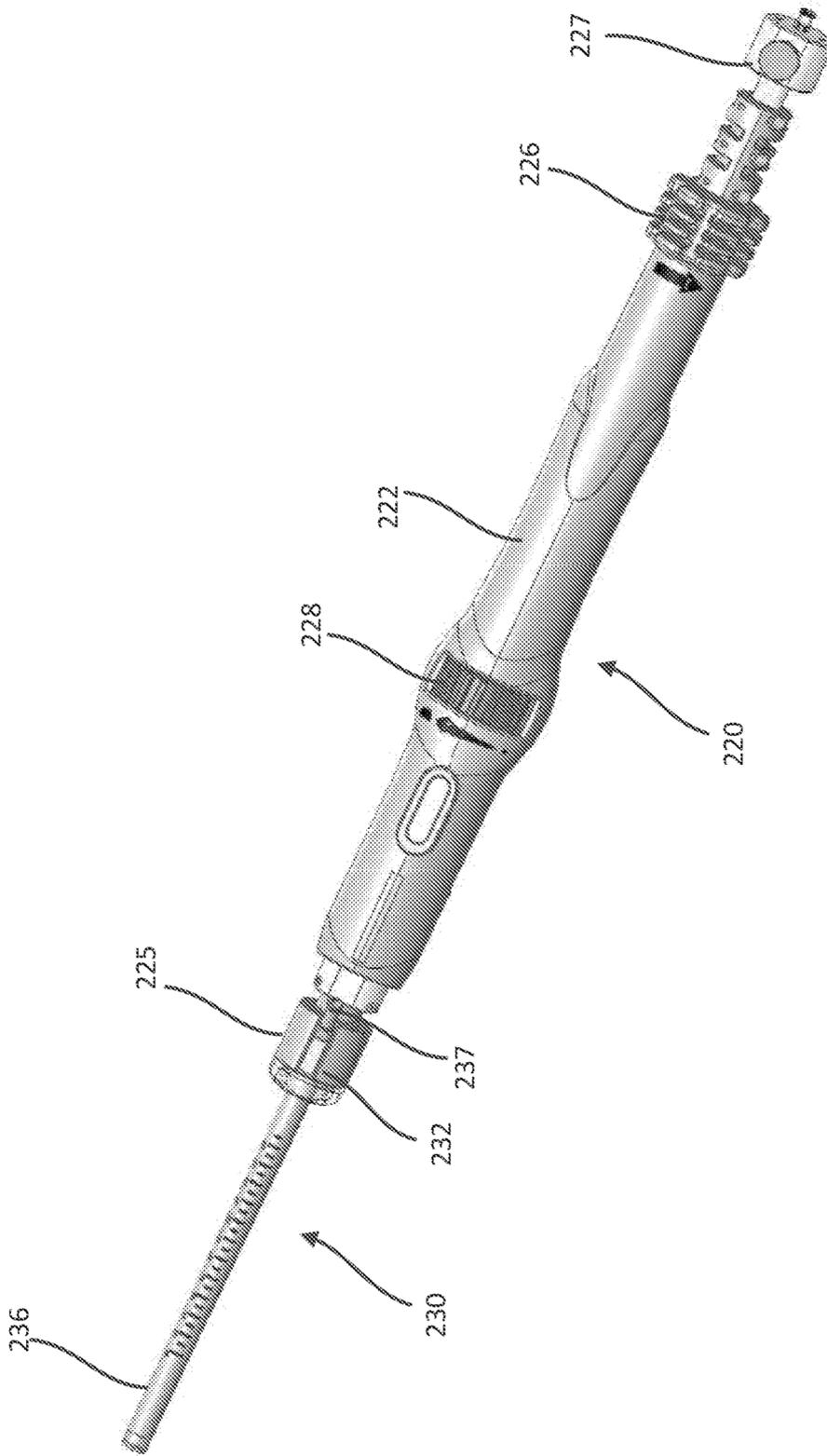


FIG. 12B

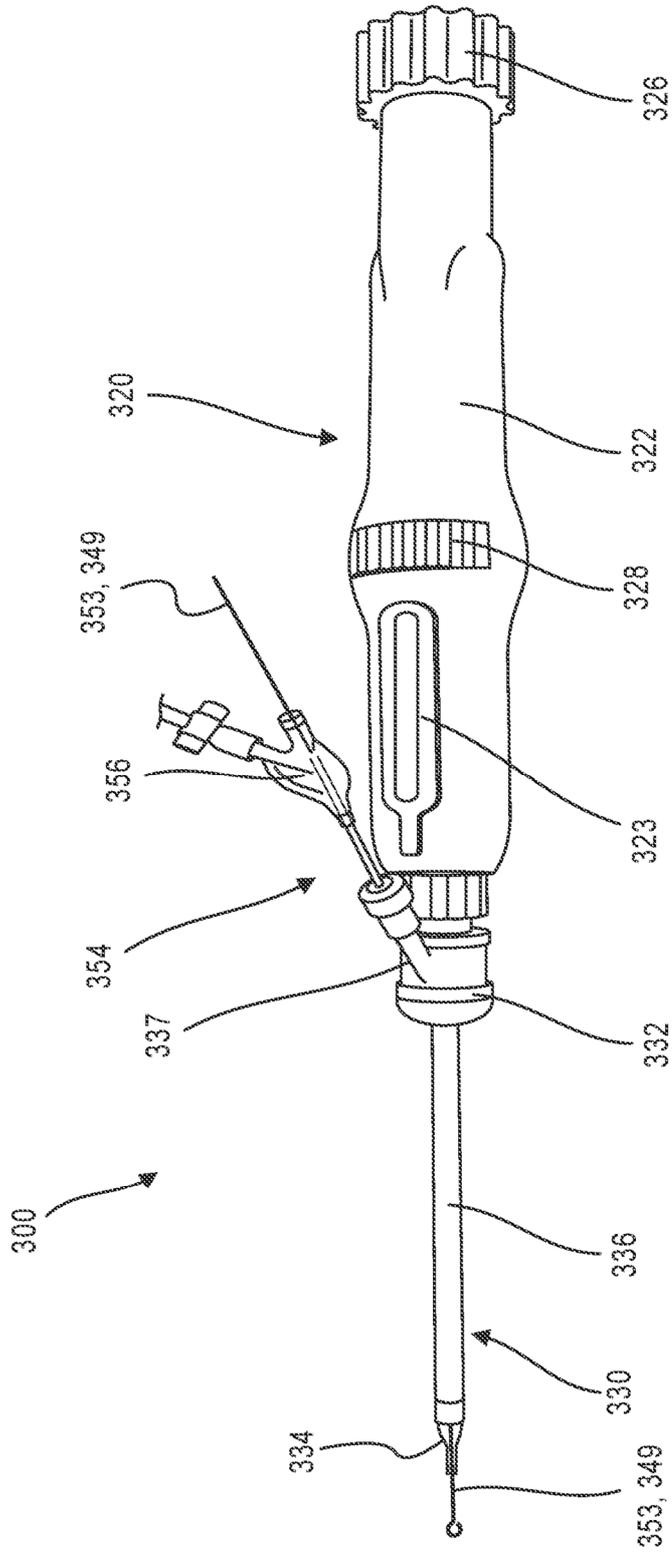


FIG. 13

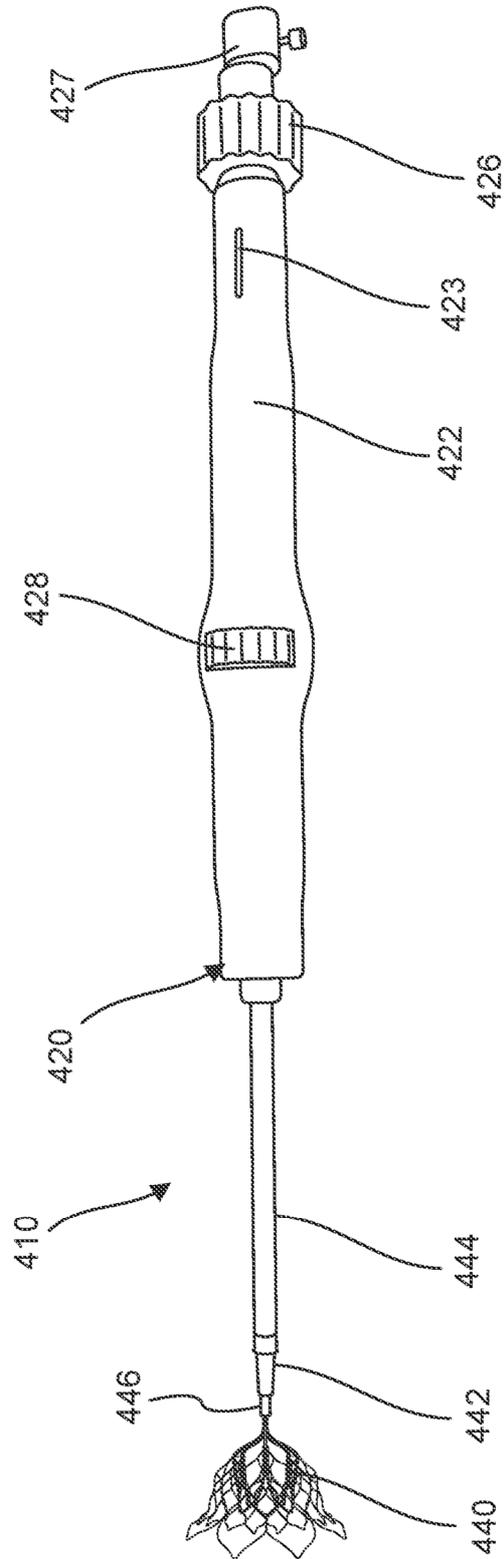


FIG. 14

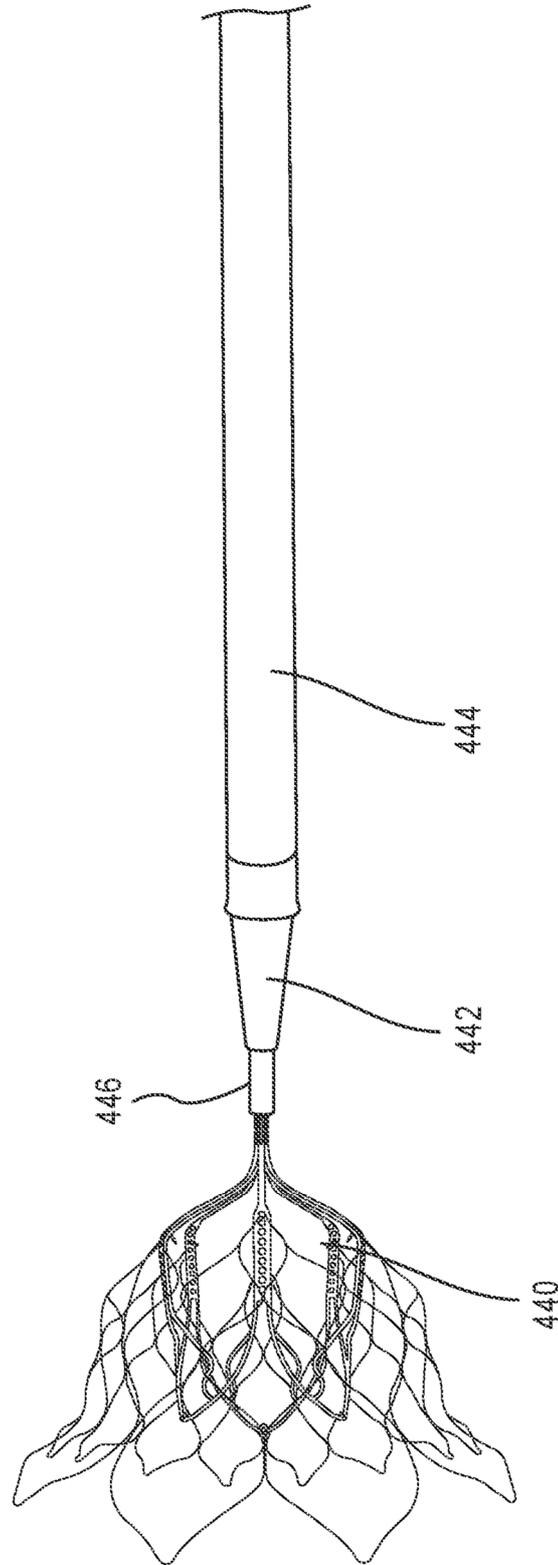


FIG. 15

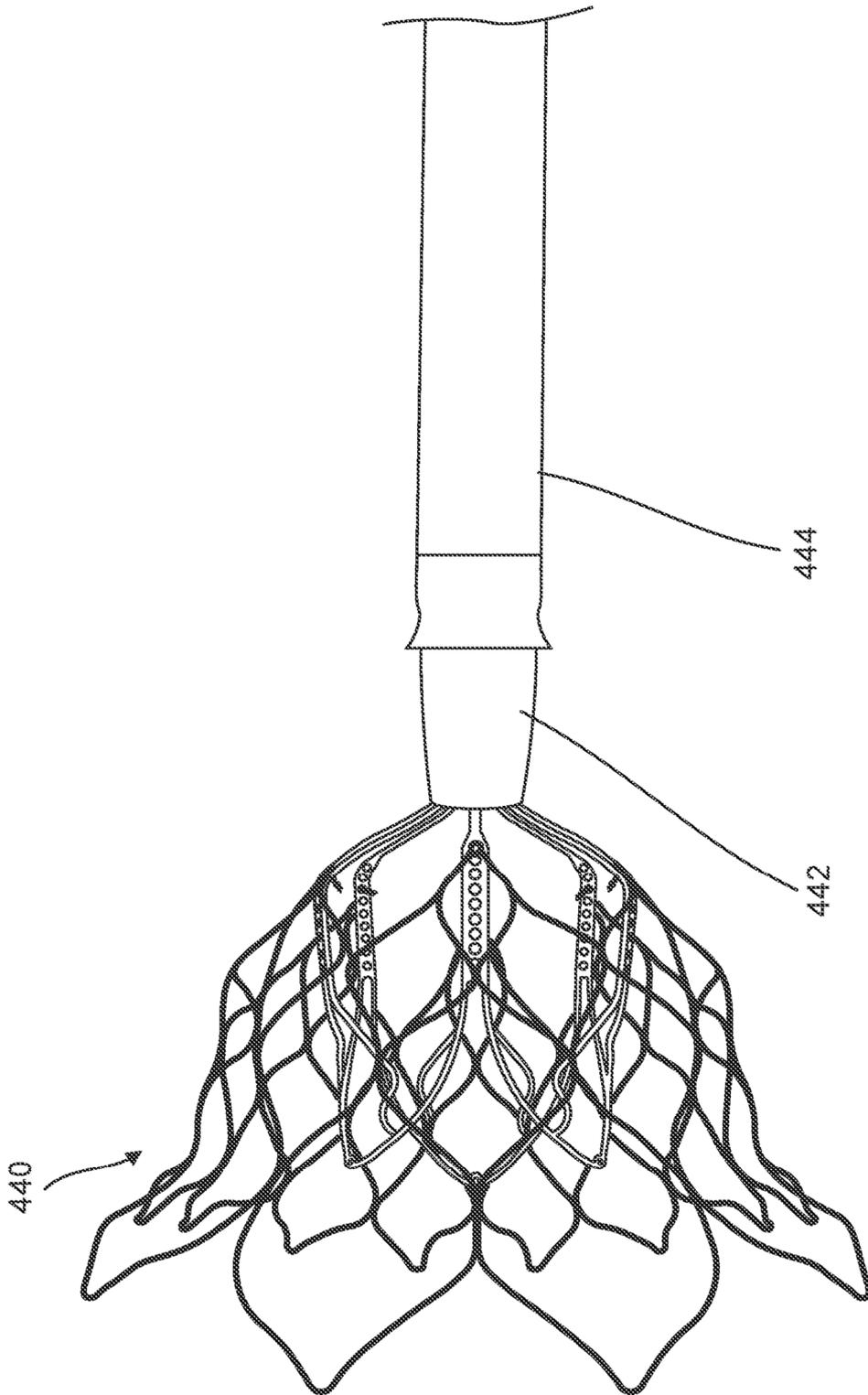


FIG. 16

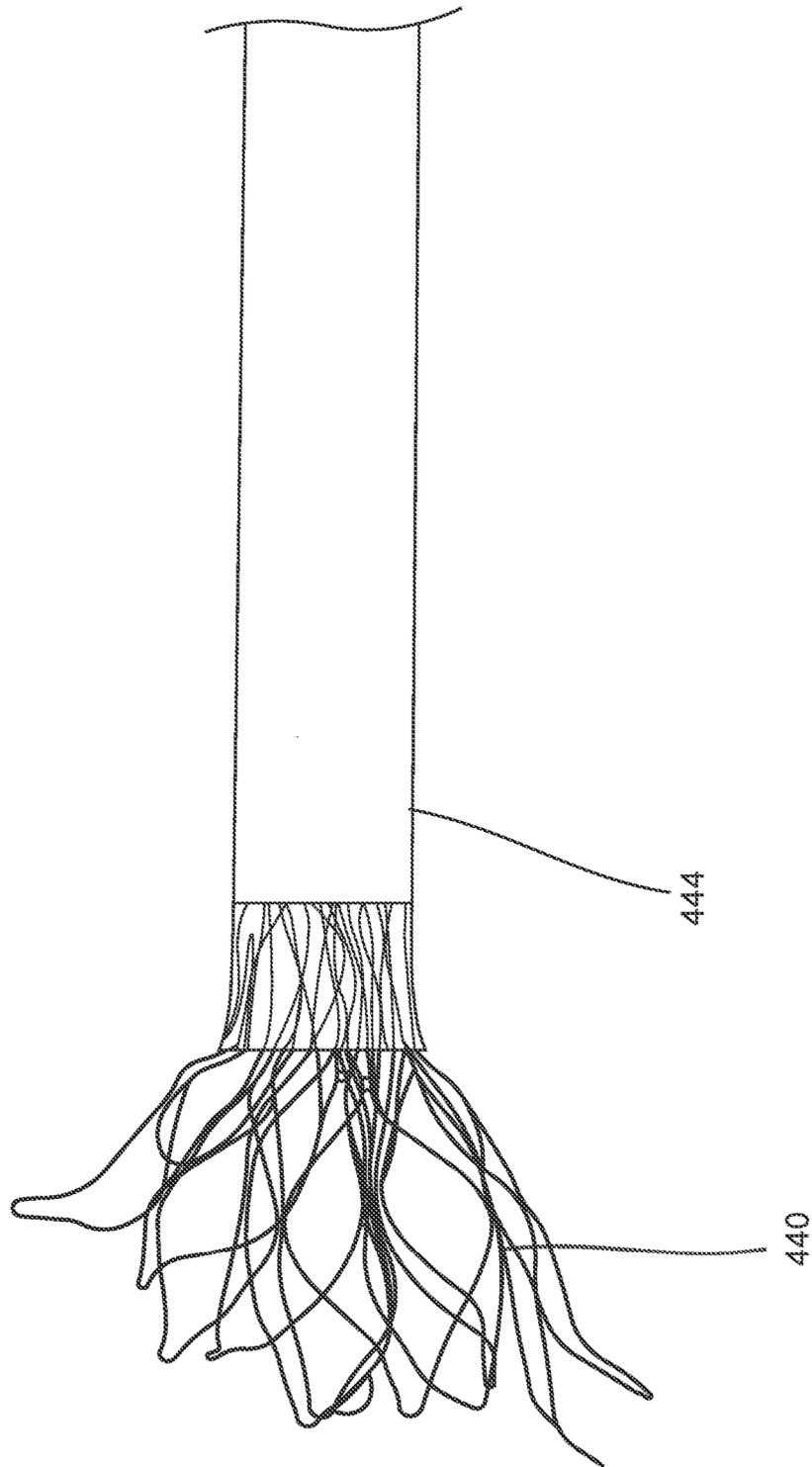


FIG. 17

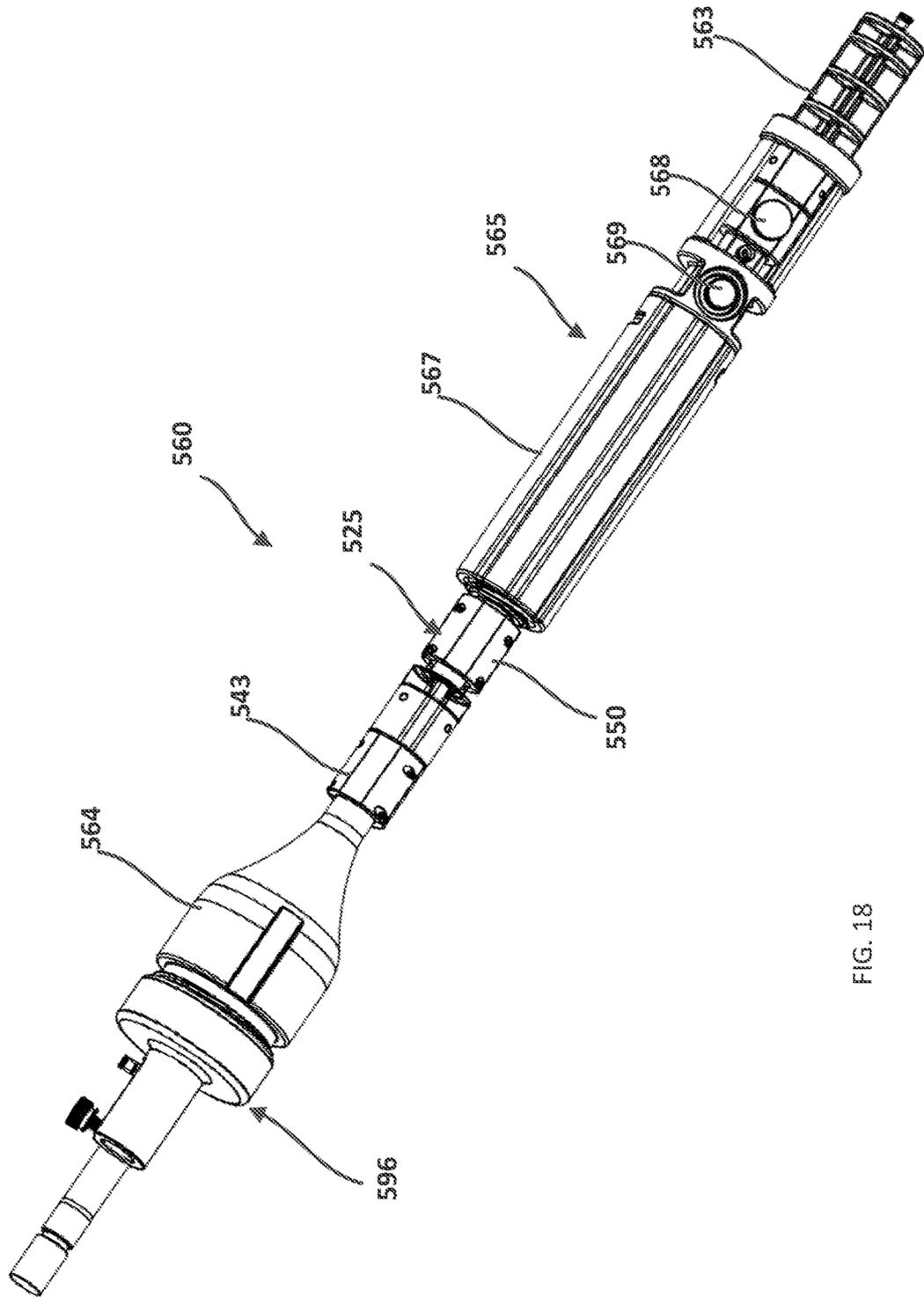


FIG. 18

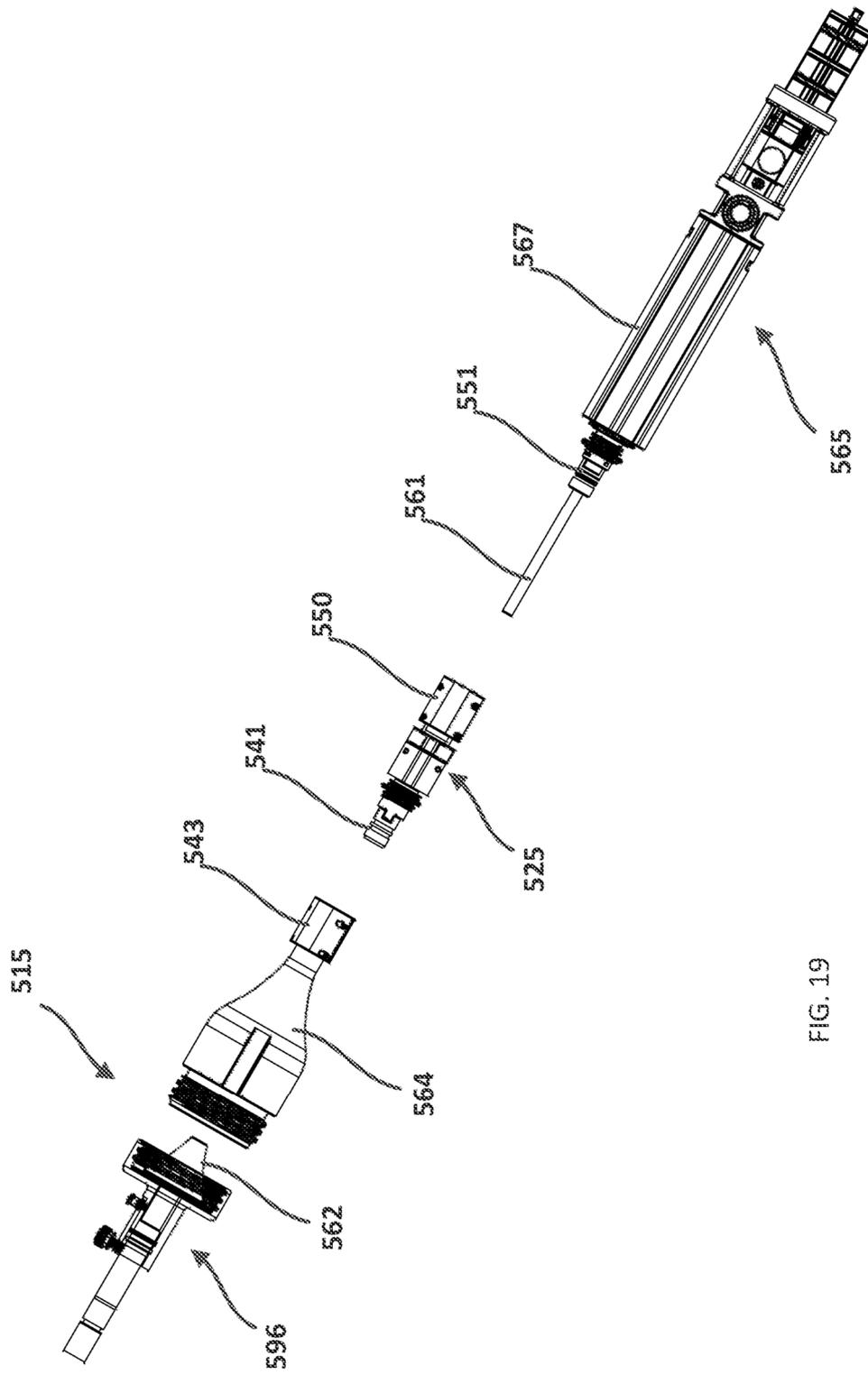


FIG. 19

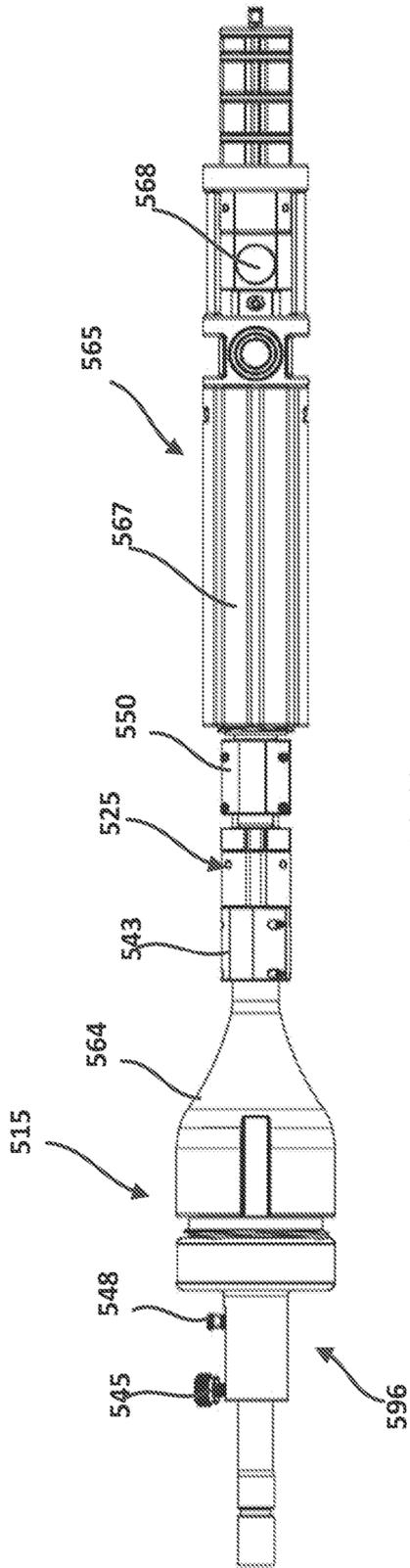


FIG. 20A

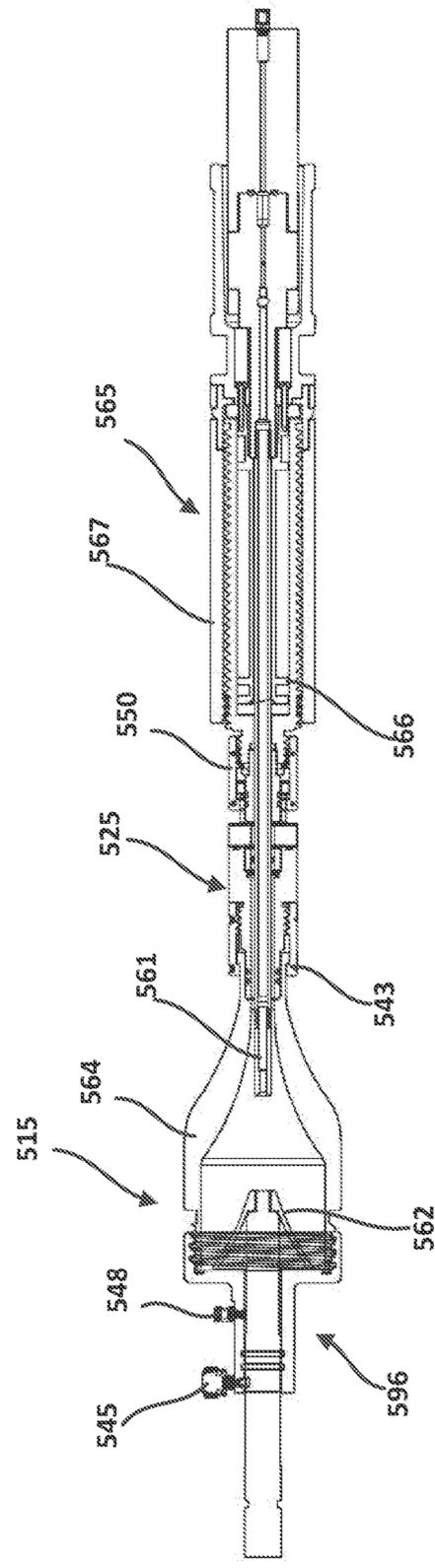


FIG. 20B

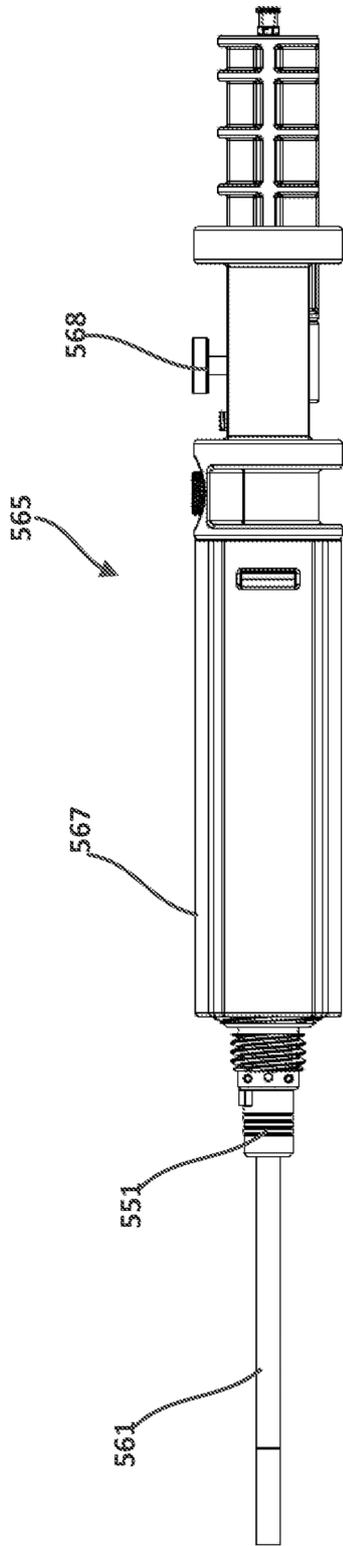


FIG. 21A

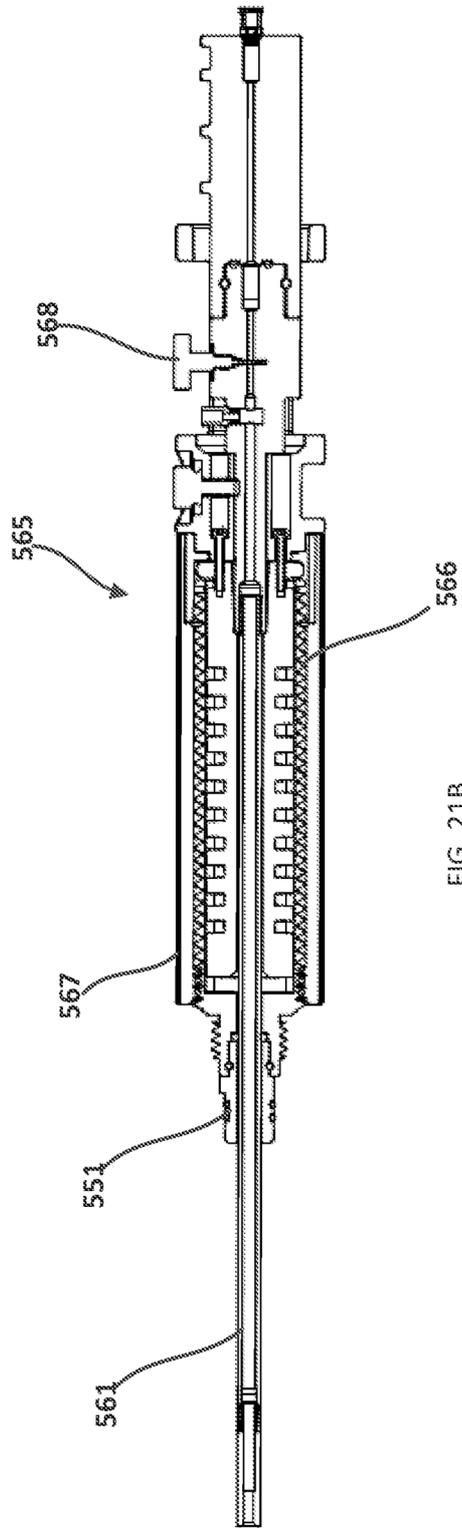


FIG. 21B

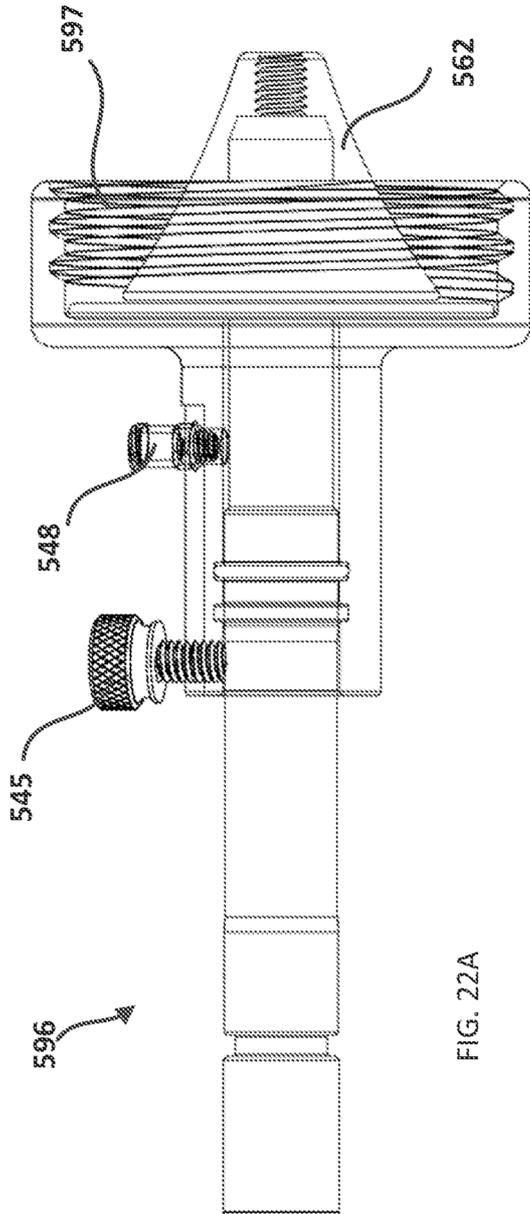


FIG. 22A

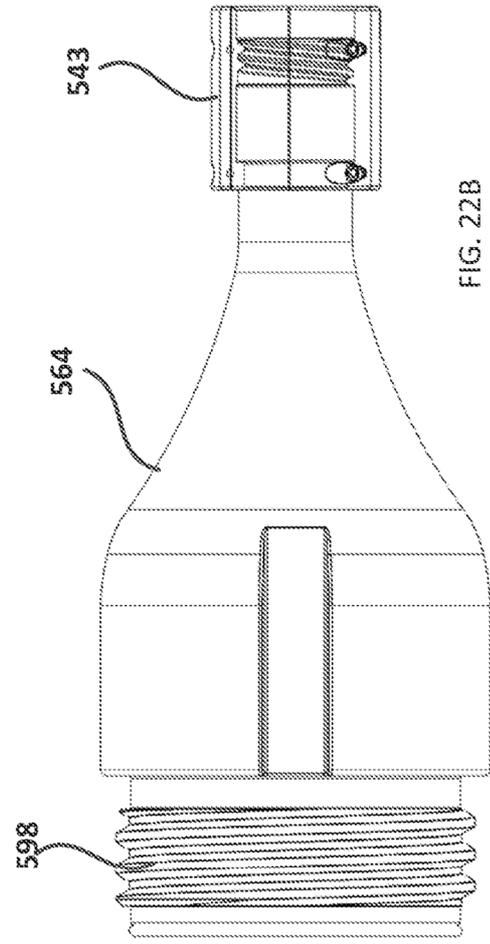


FIG. 22B

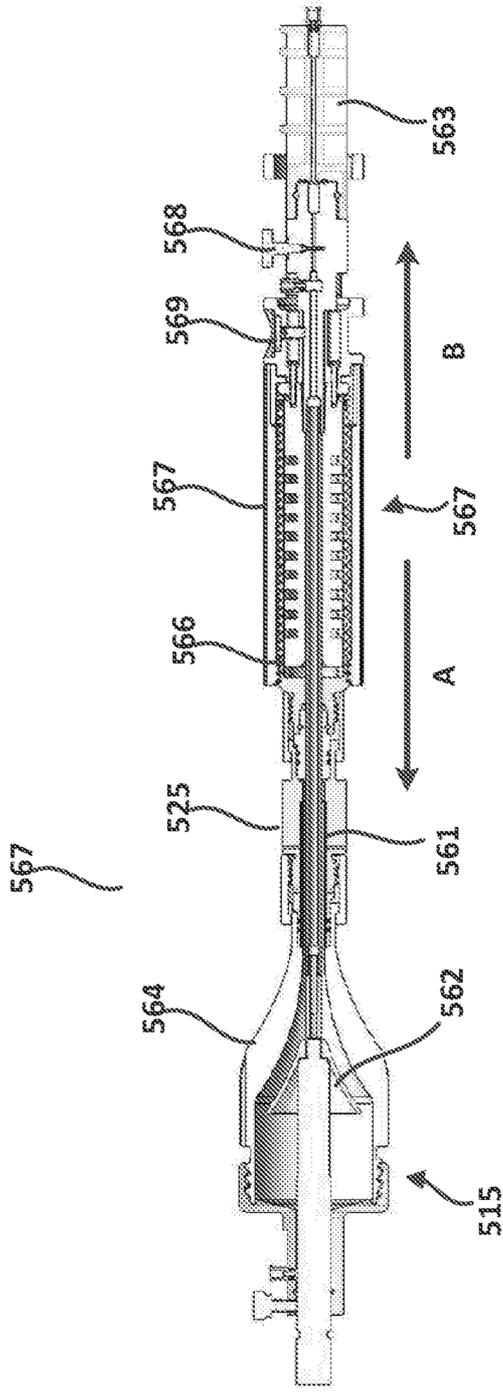


FIG. 23

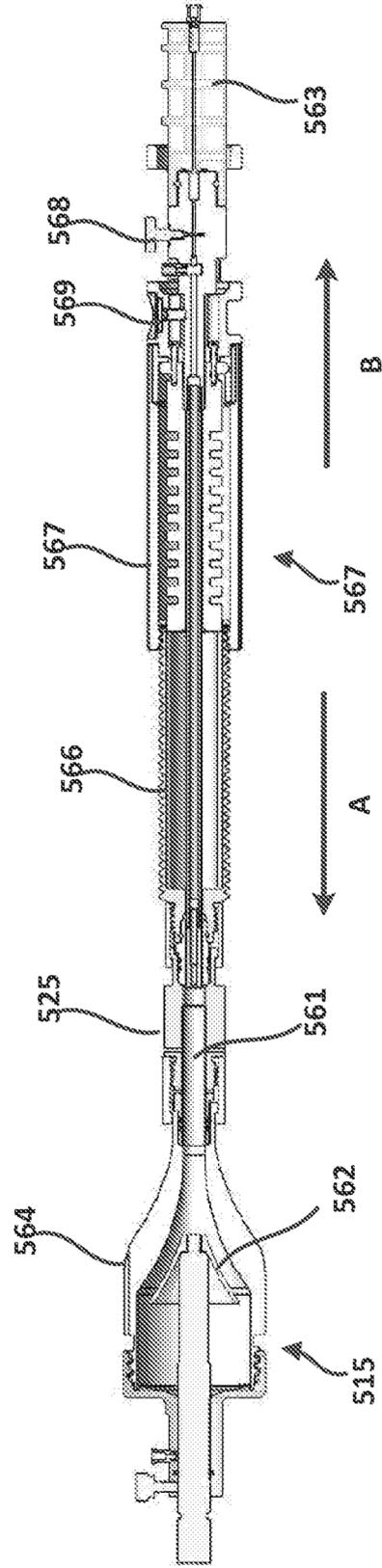


FIG. 24

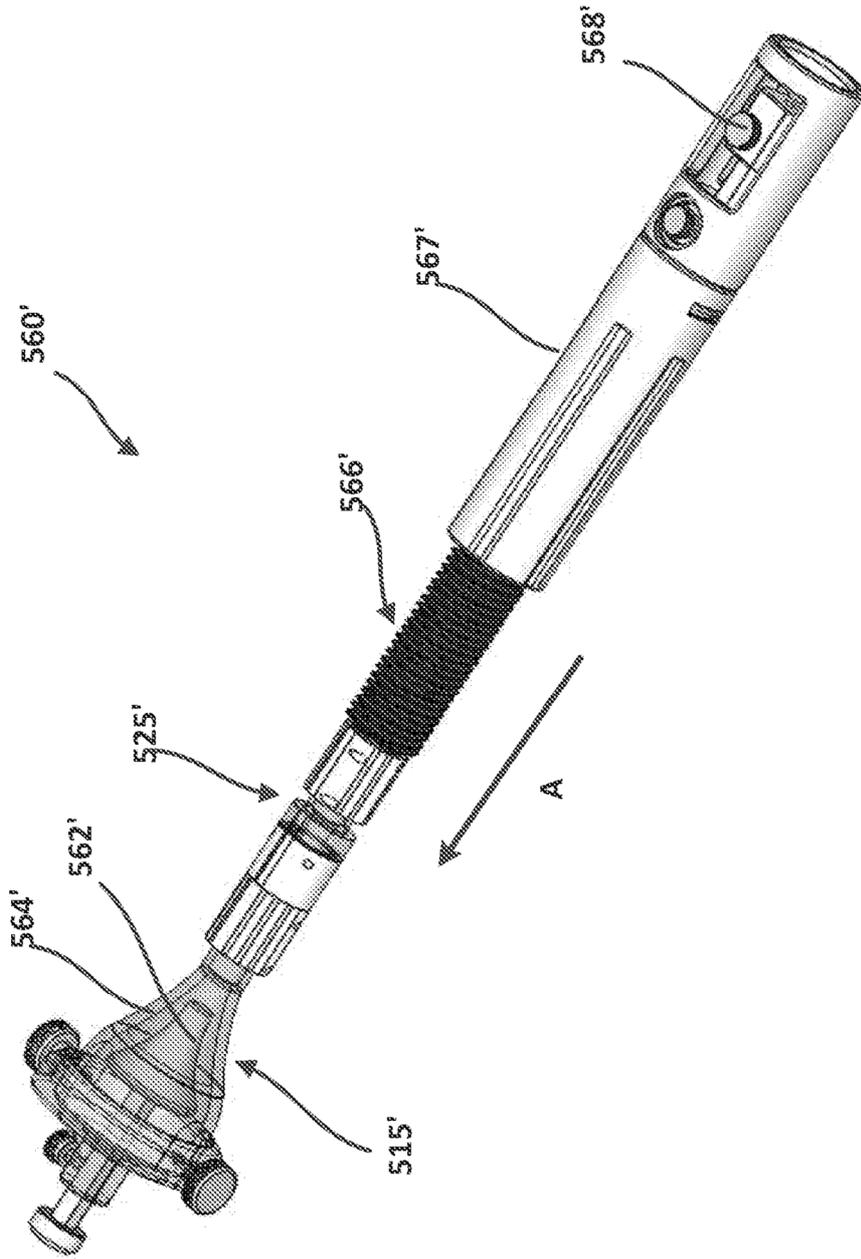


FIG. 25

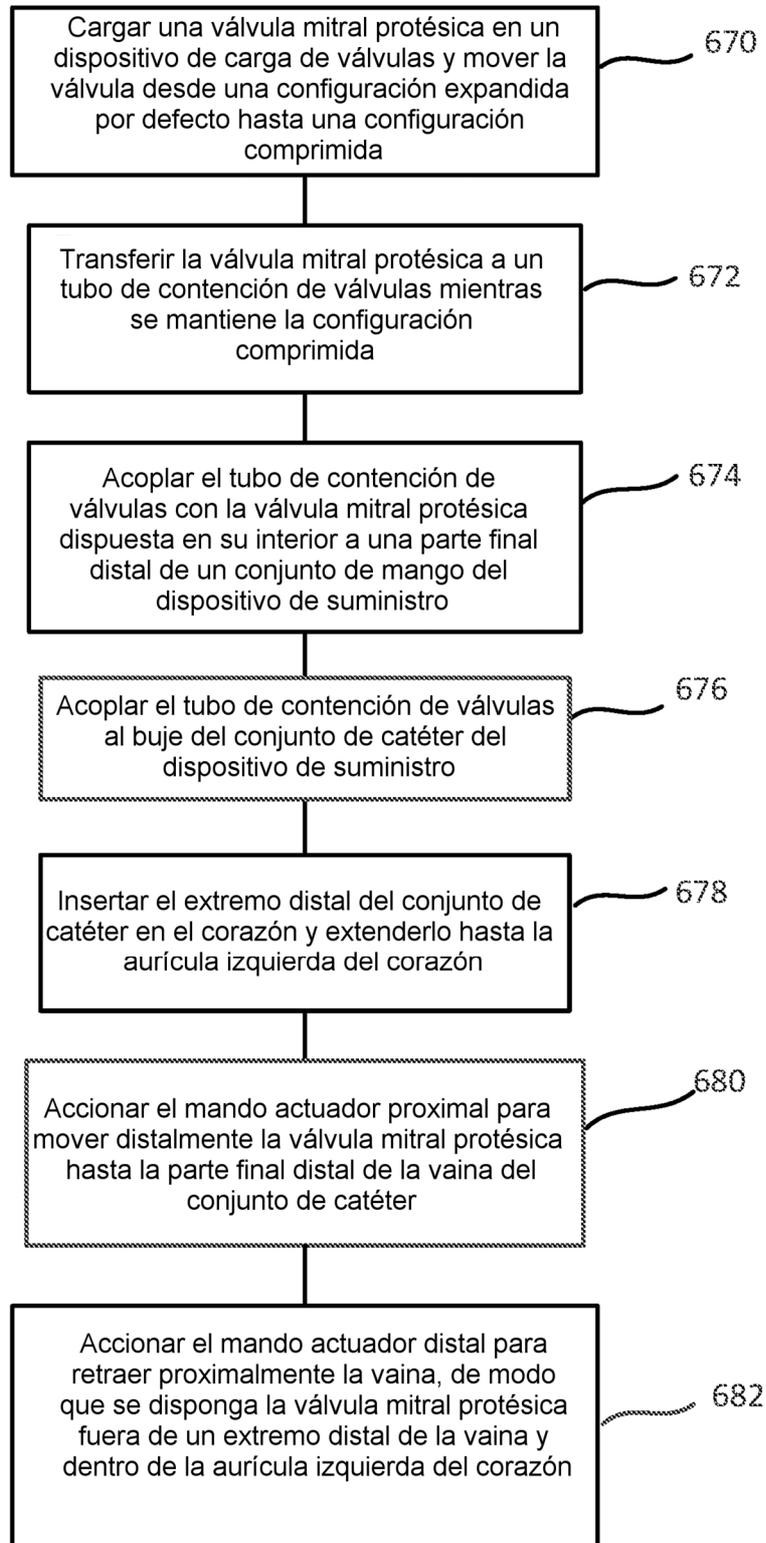


FIG. 26

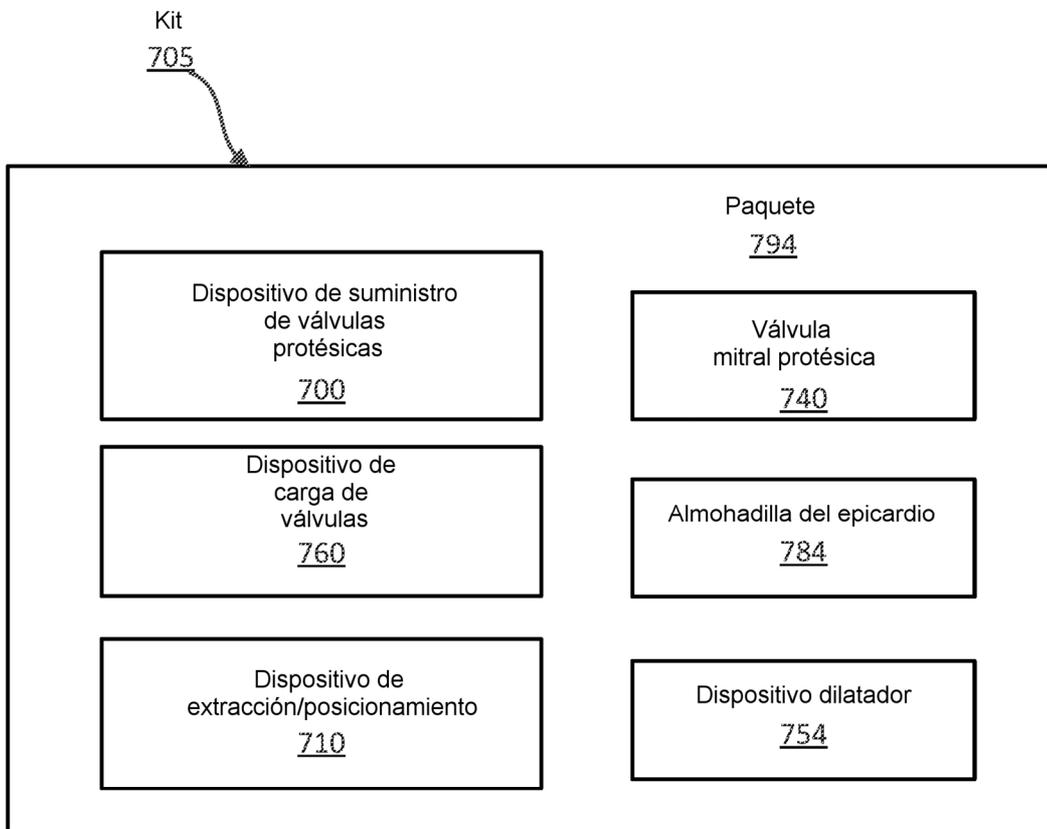


FIG. 27

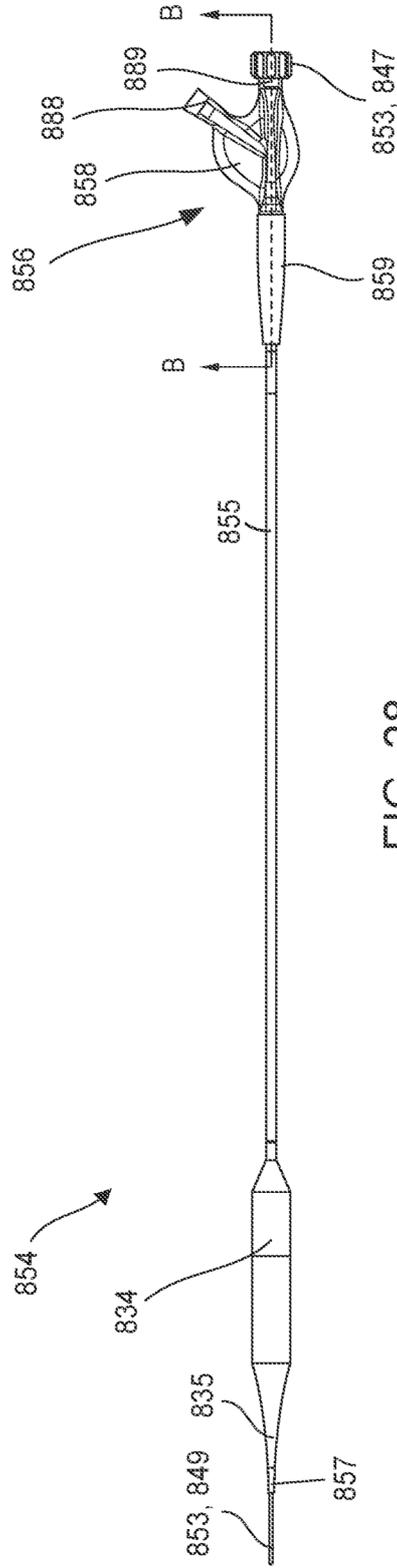


FIG. 28

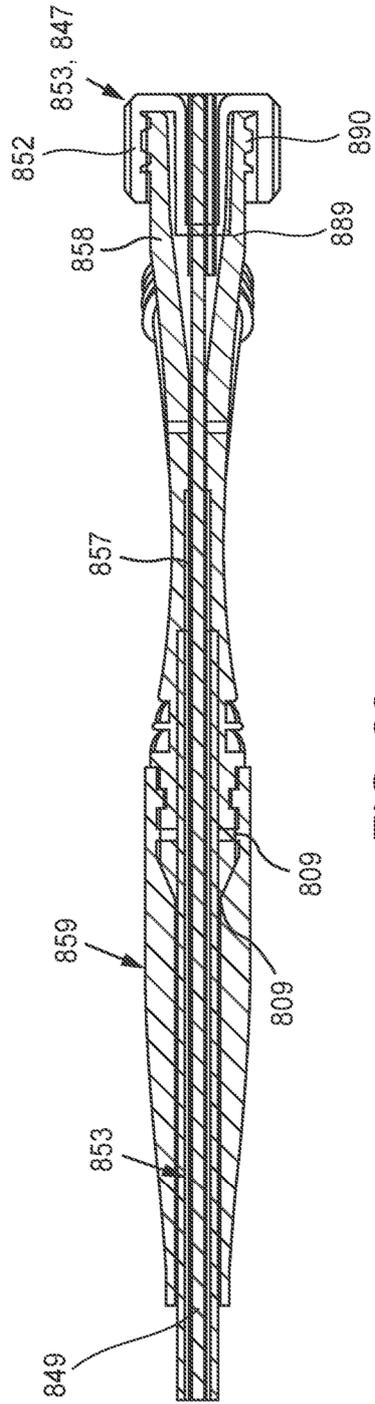


FIG. 29

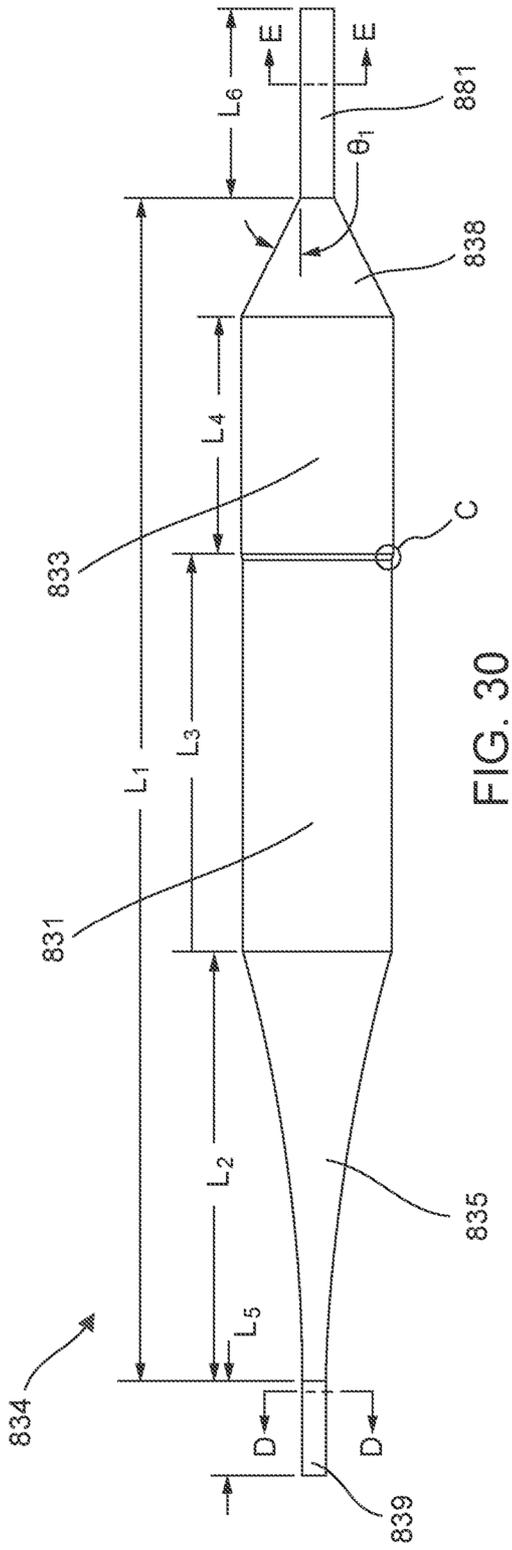


FIG. 30

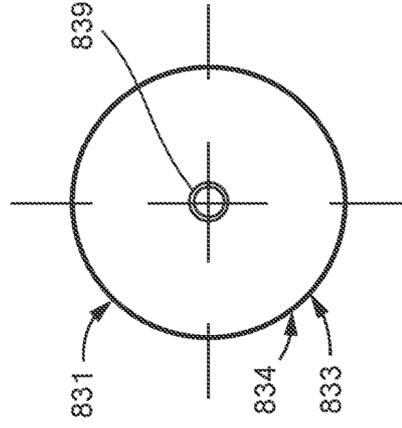


FIG. 33

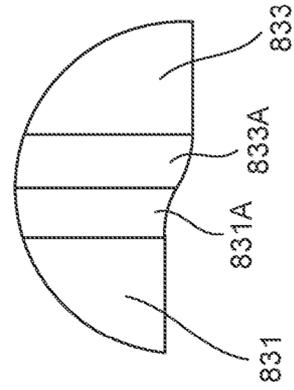


FIG. 32

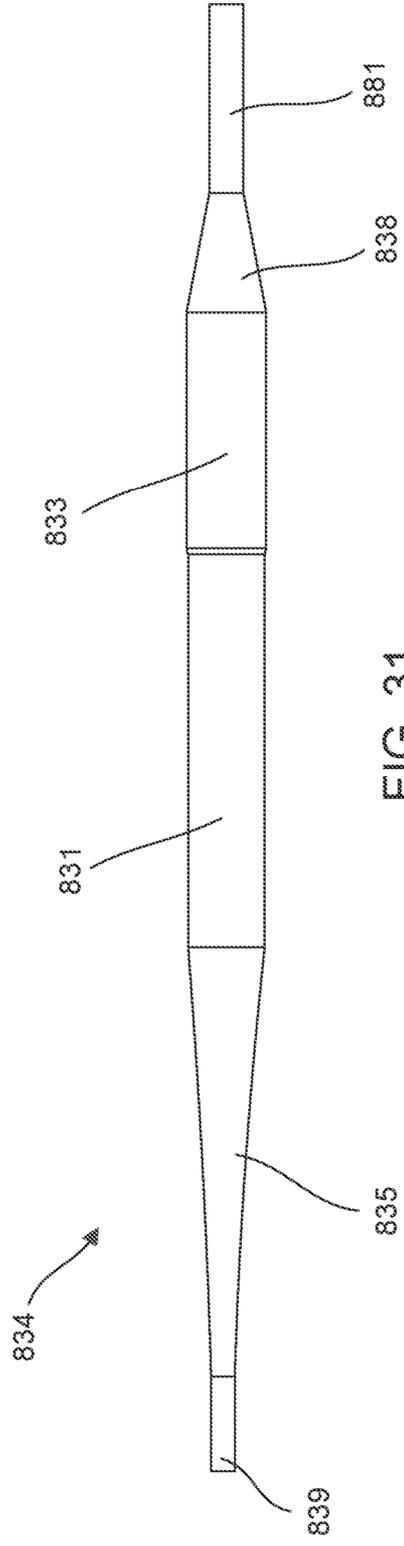


FIG. 31

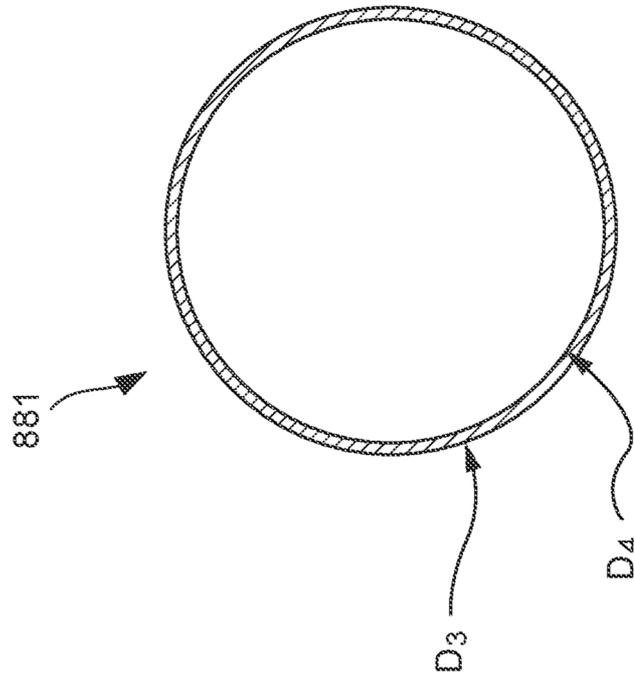


FIG. 35

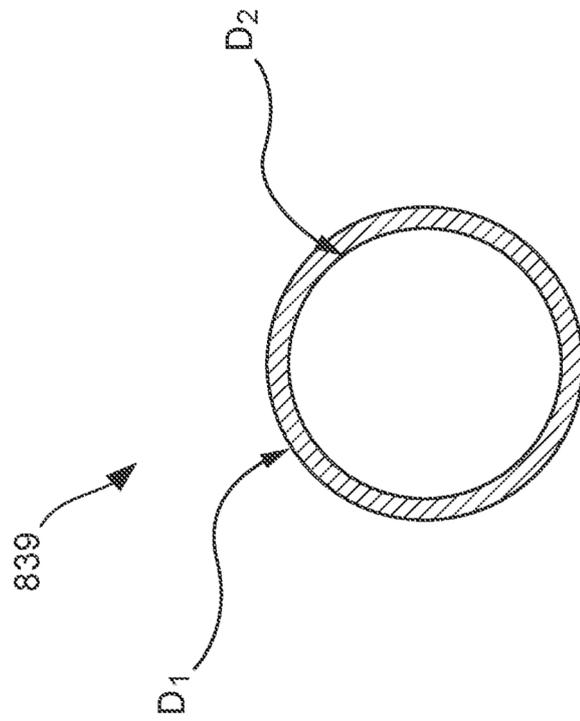


FIG. 34

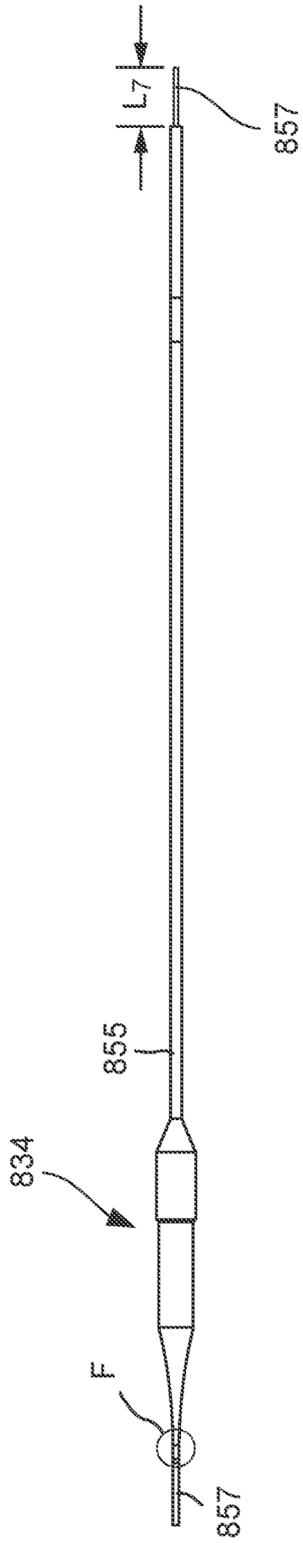


FIG. 36

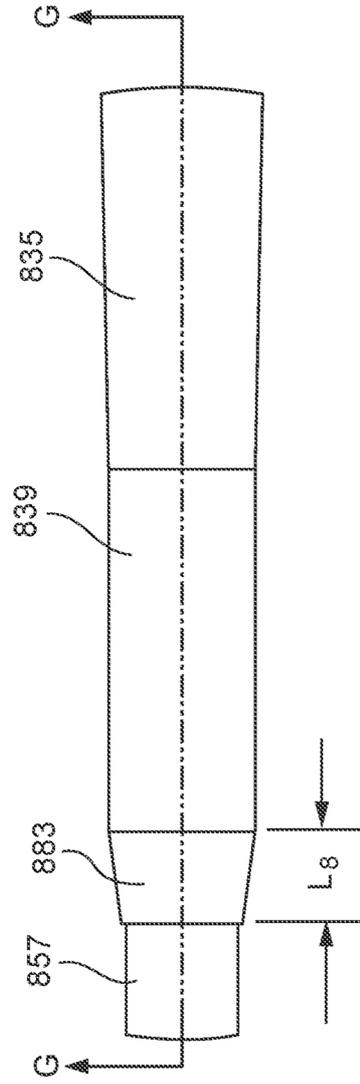


FIG. 37

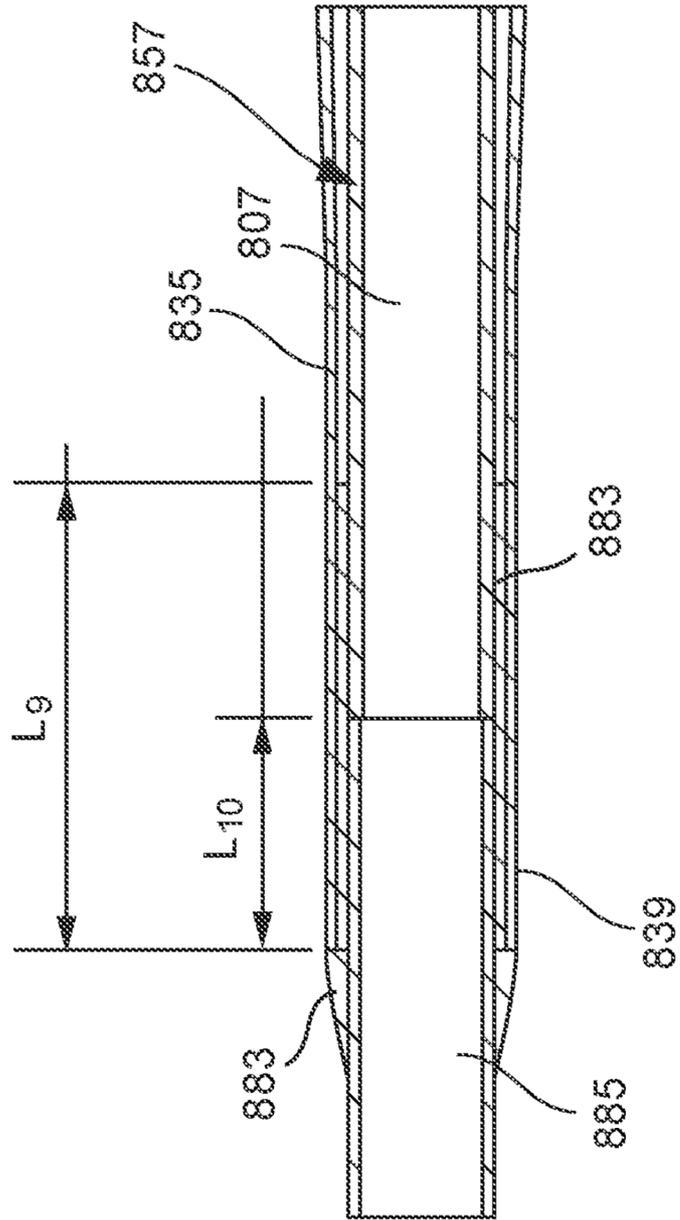


FIG. 38

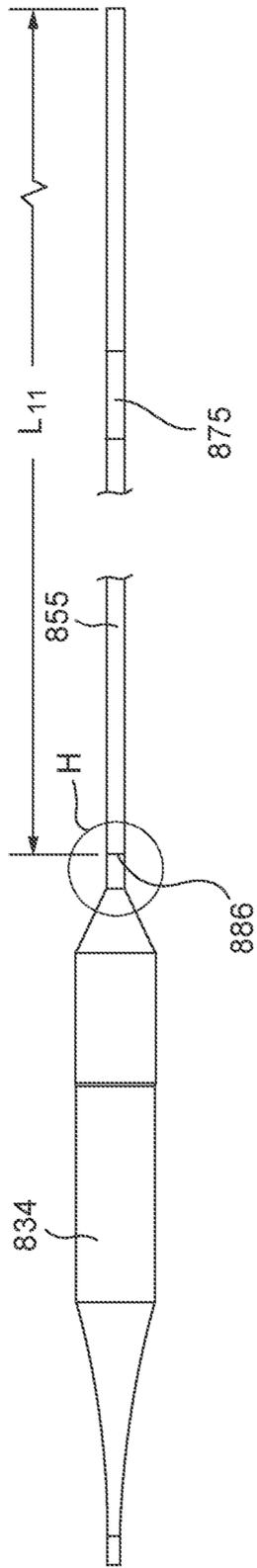


FIG. 39

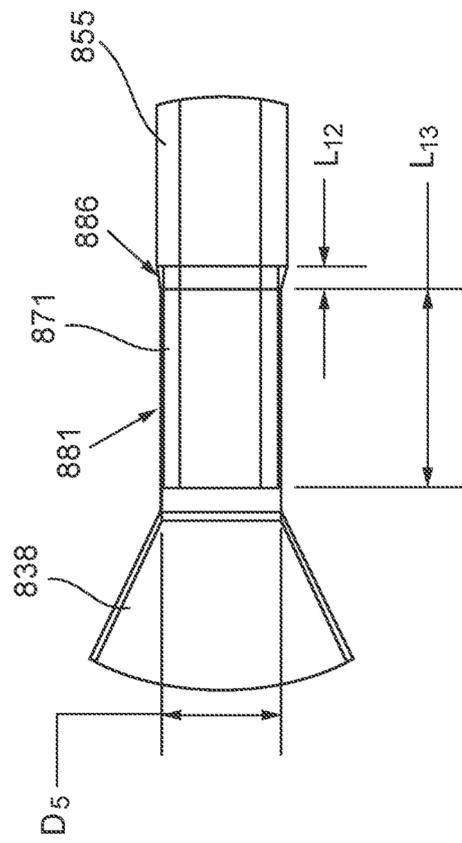
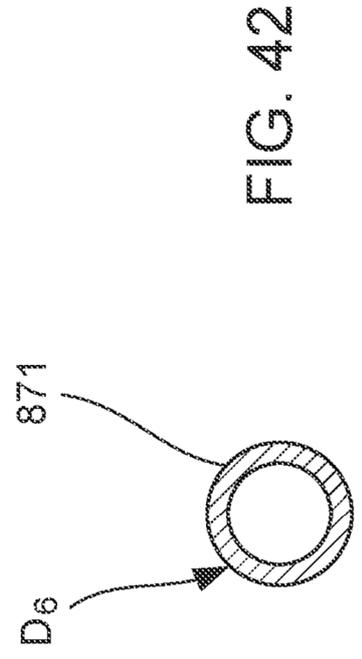
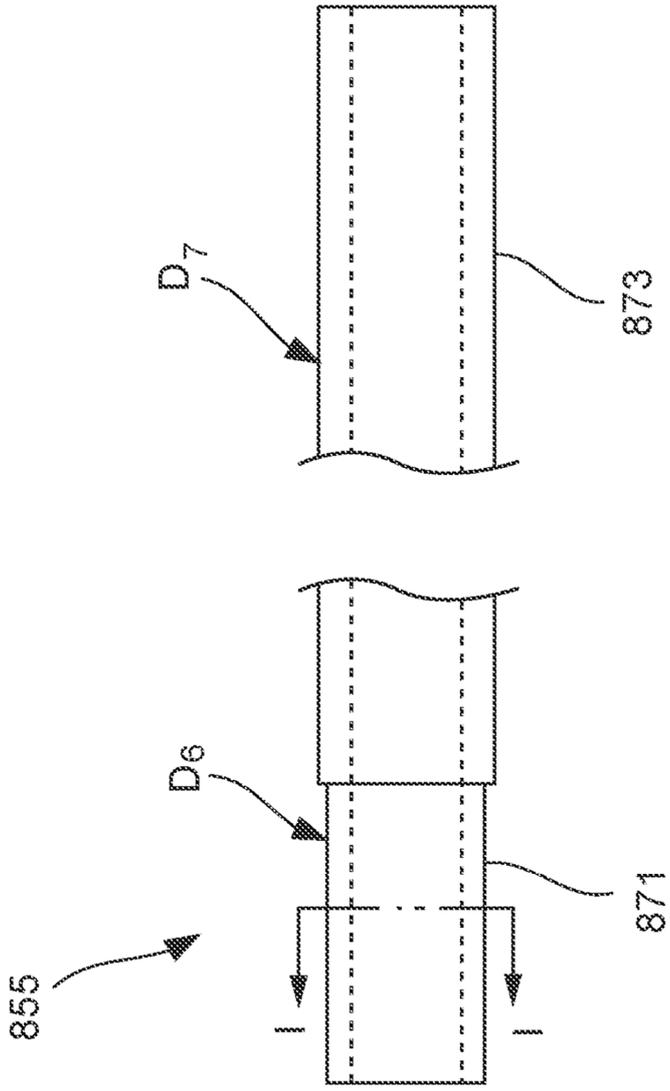


FIG. 40



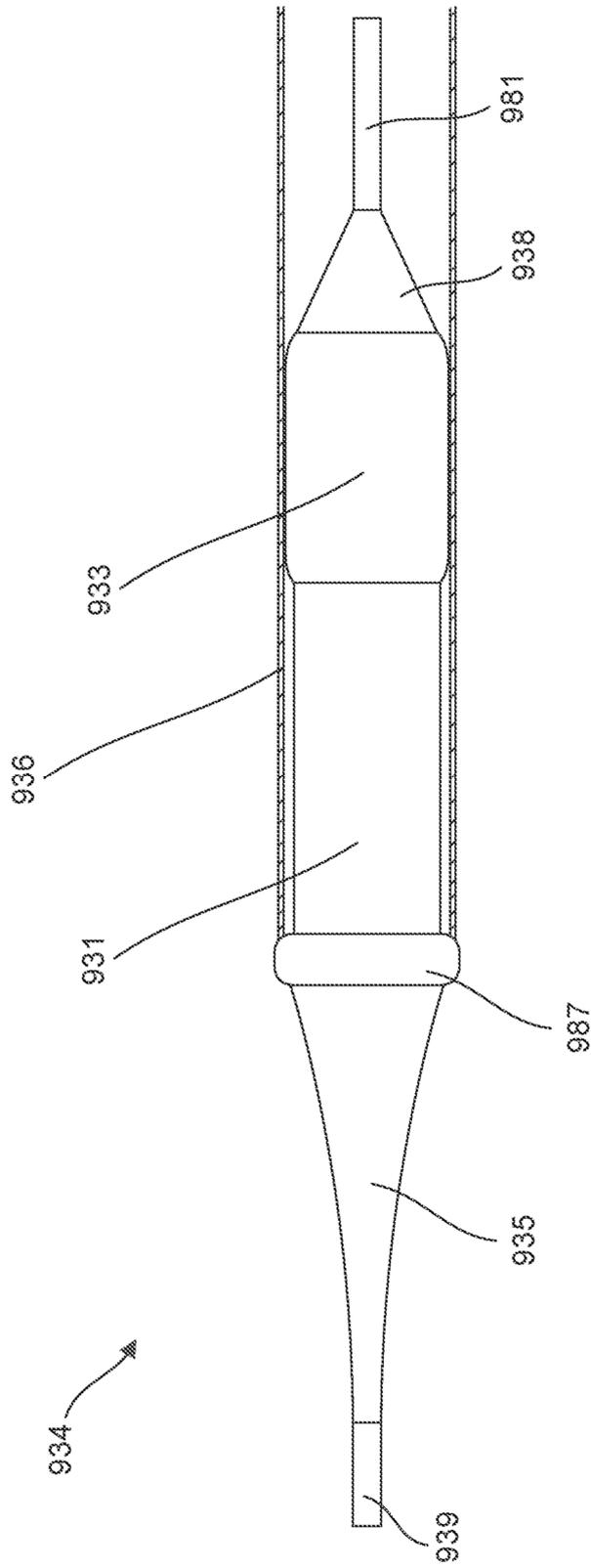


FIG. 43

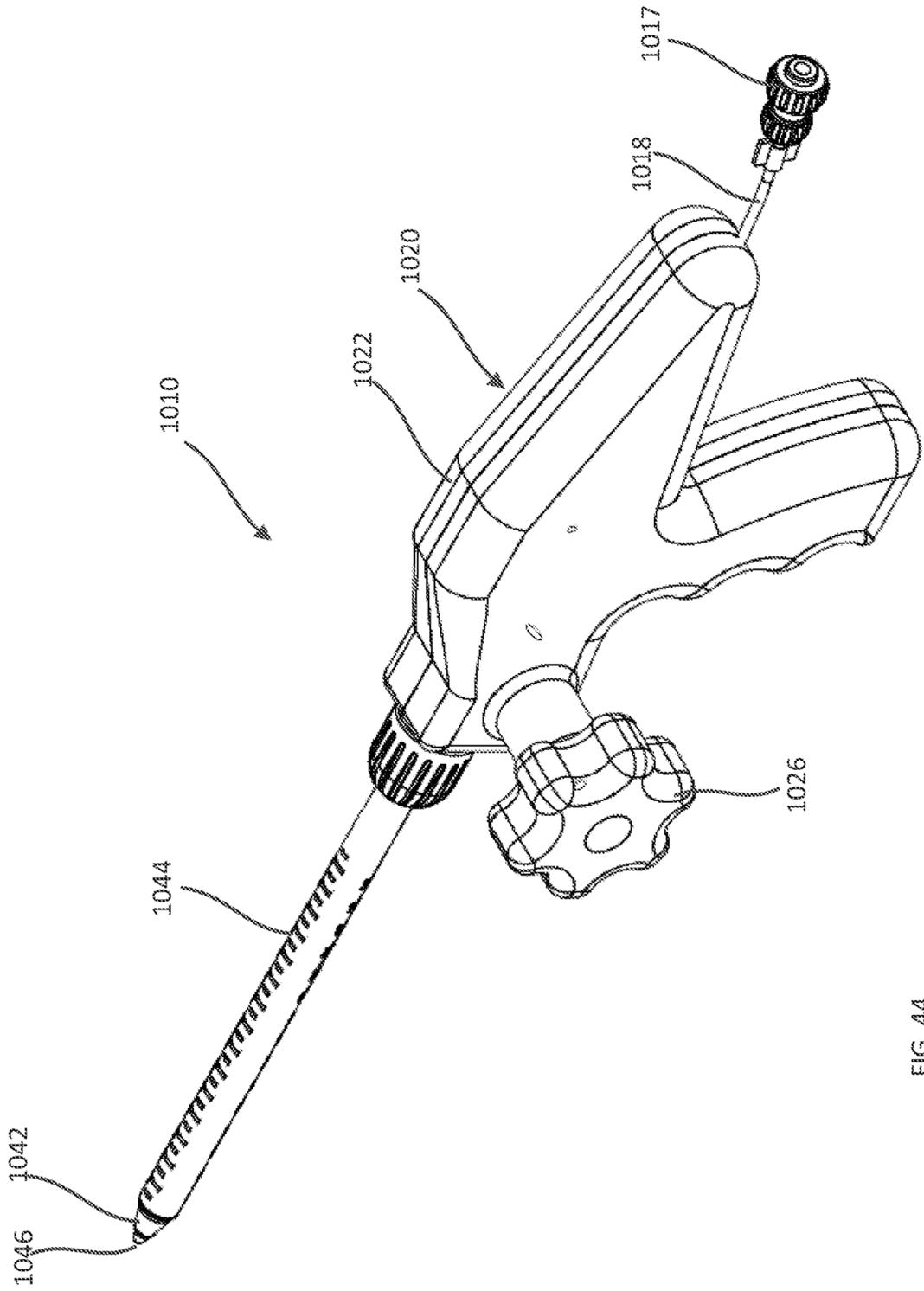


FIG. 44

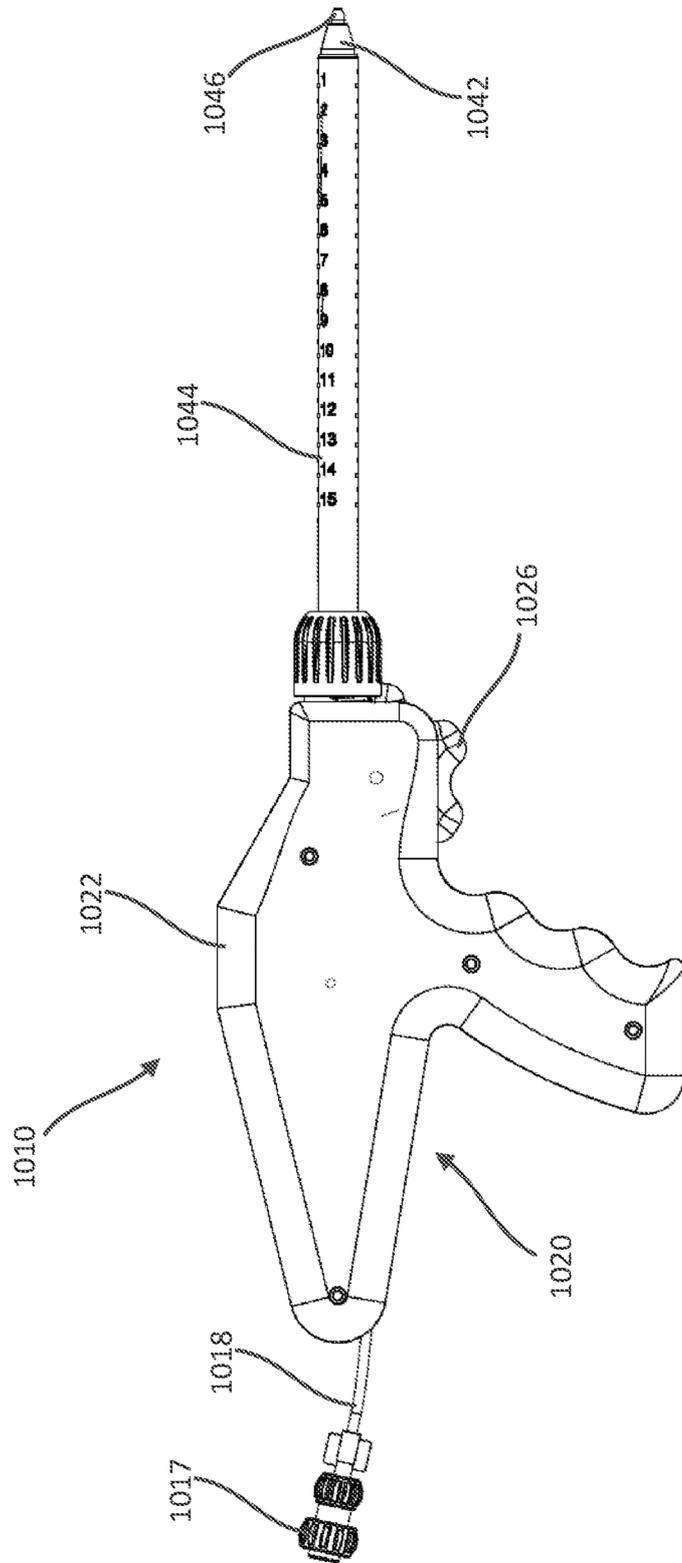


FIG. 45

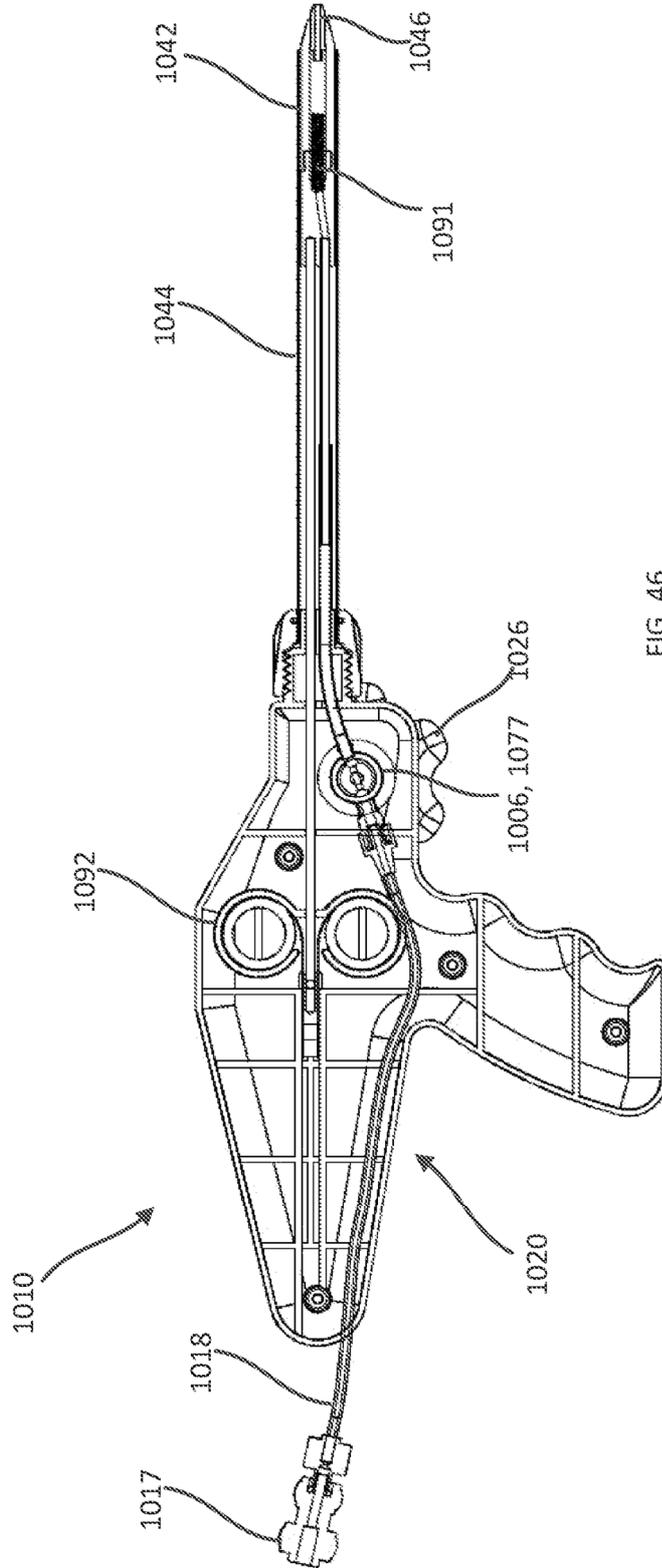


FIG. 46

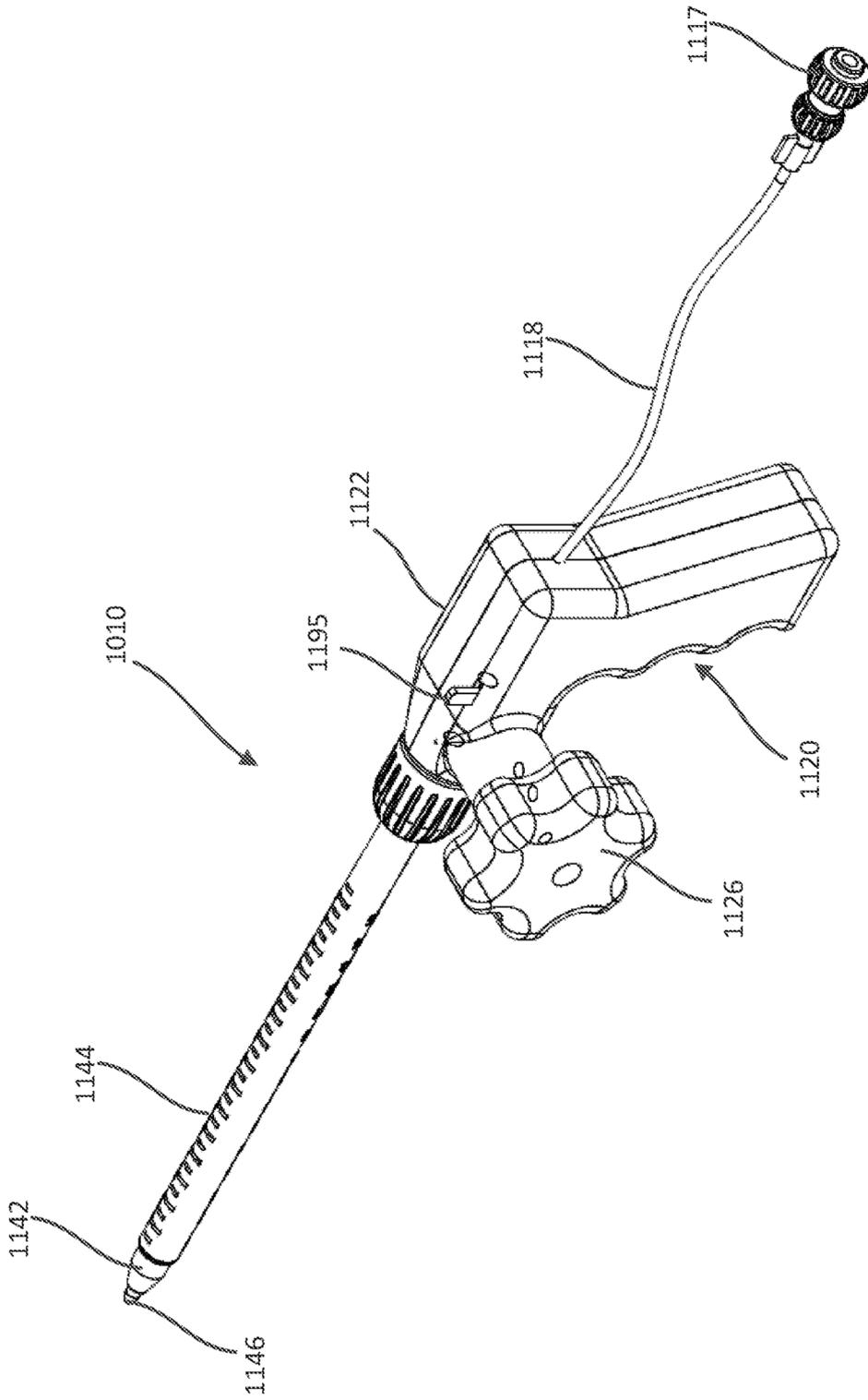


FIG. 47

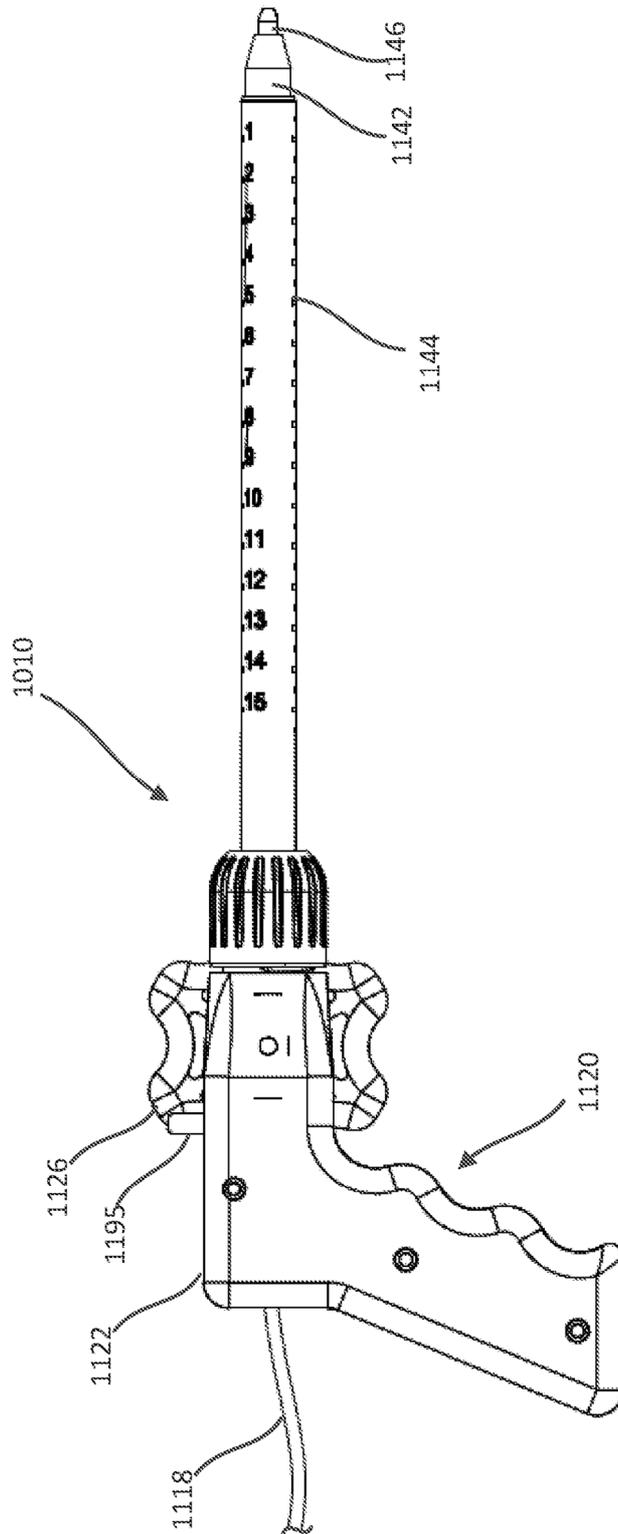


FIG. 48

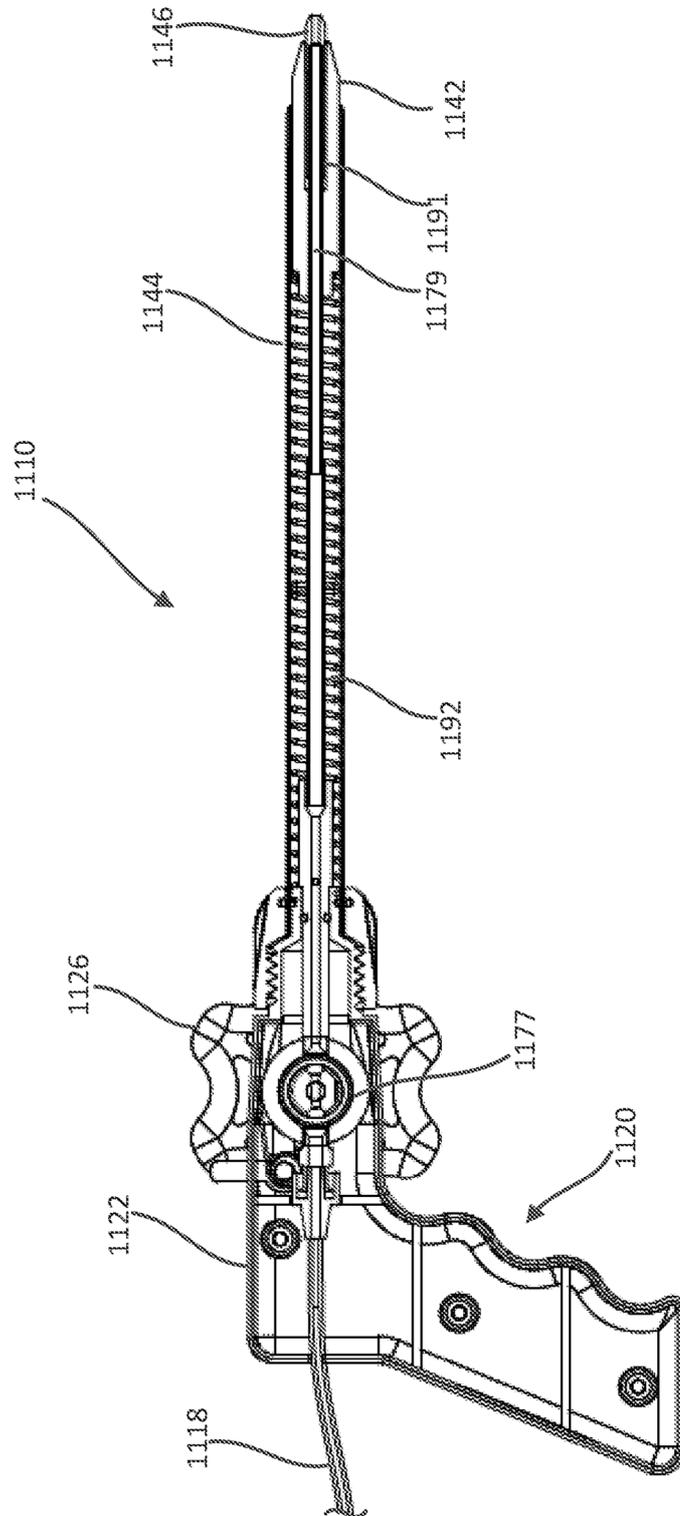


FIG. 49

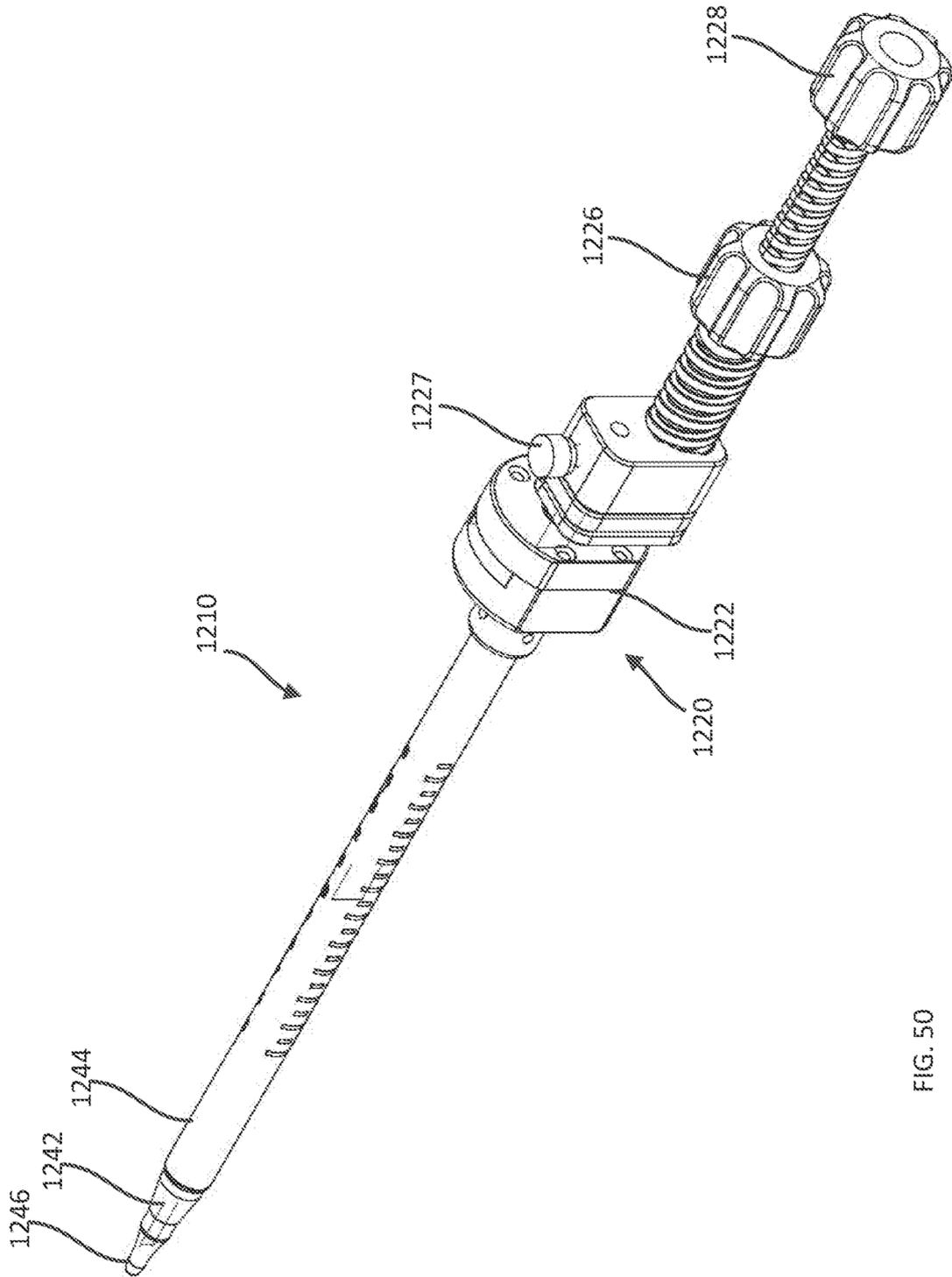


FIG. 50

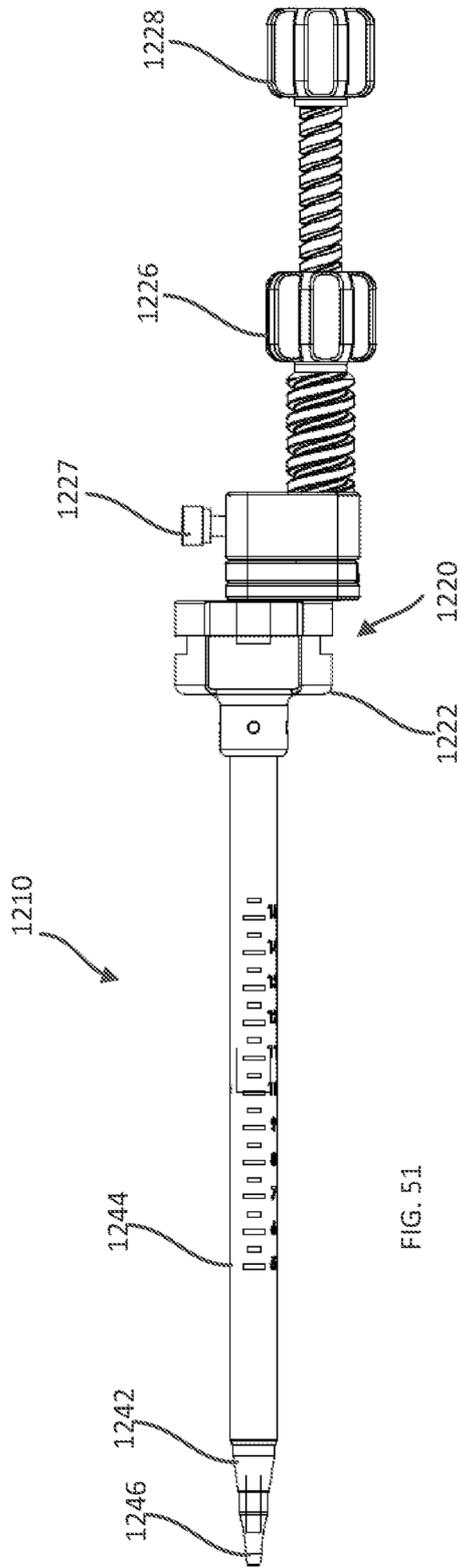


FIG. 51

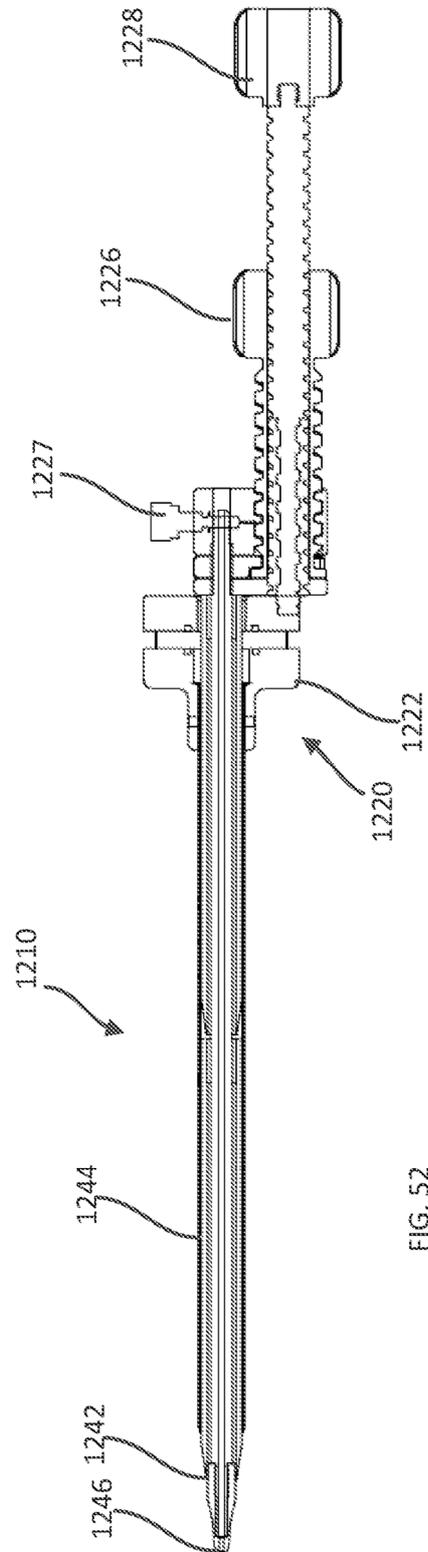


FIG. 52

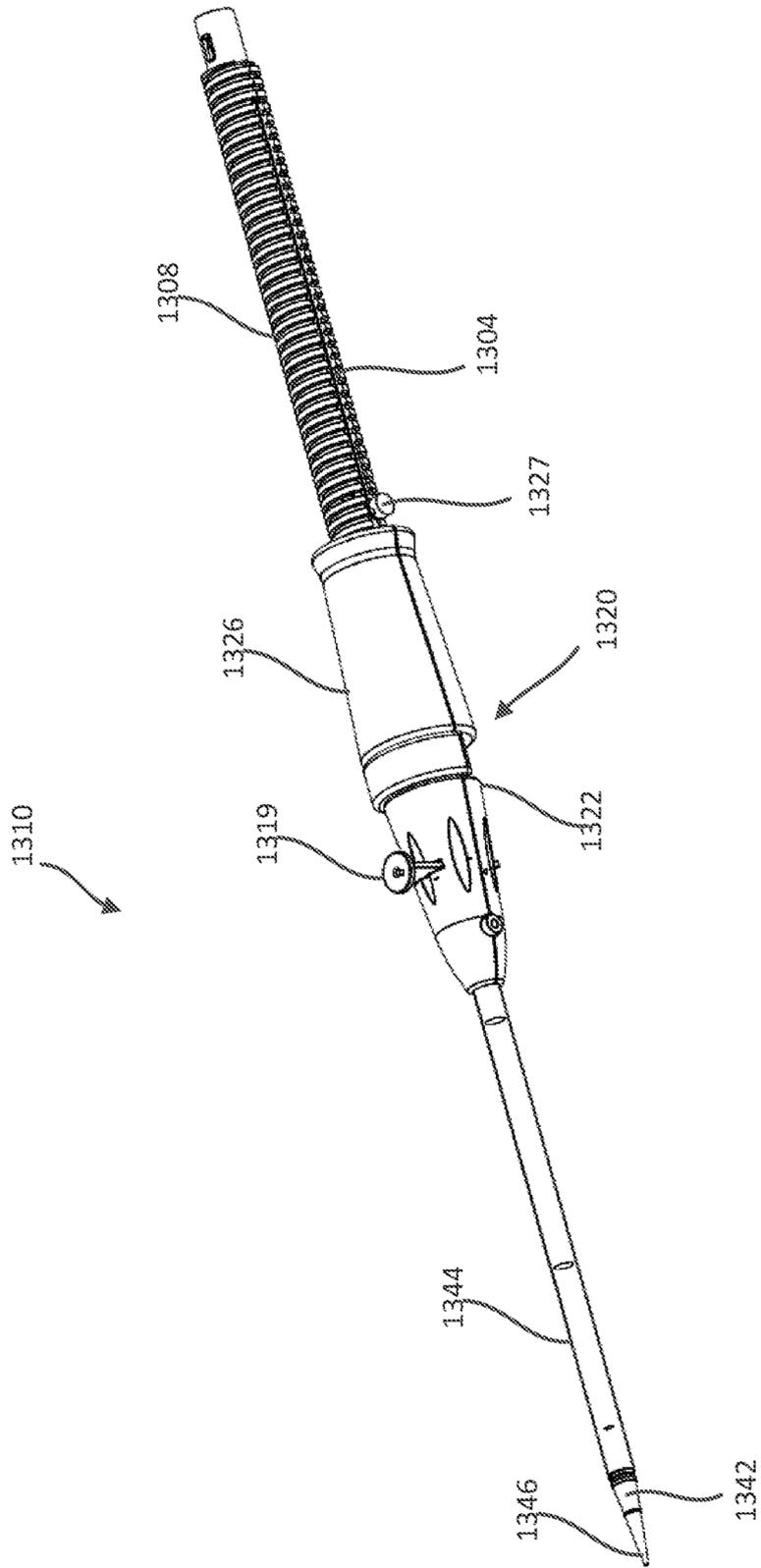


FIG. 53

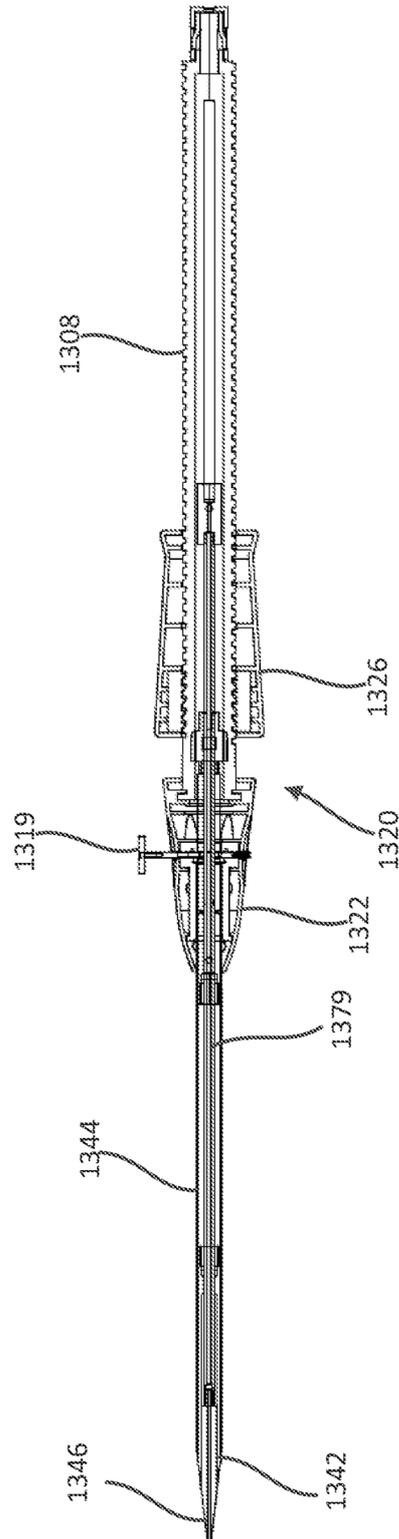


FIG. 54

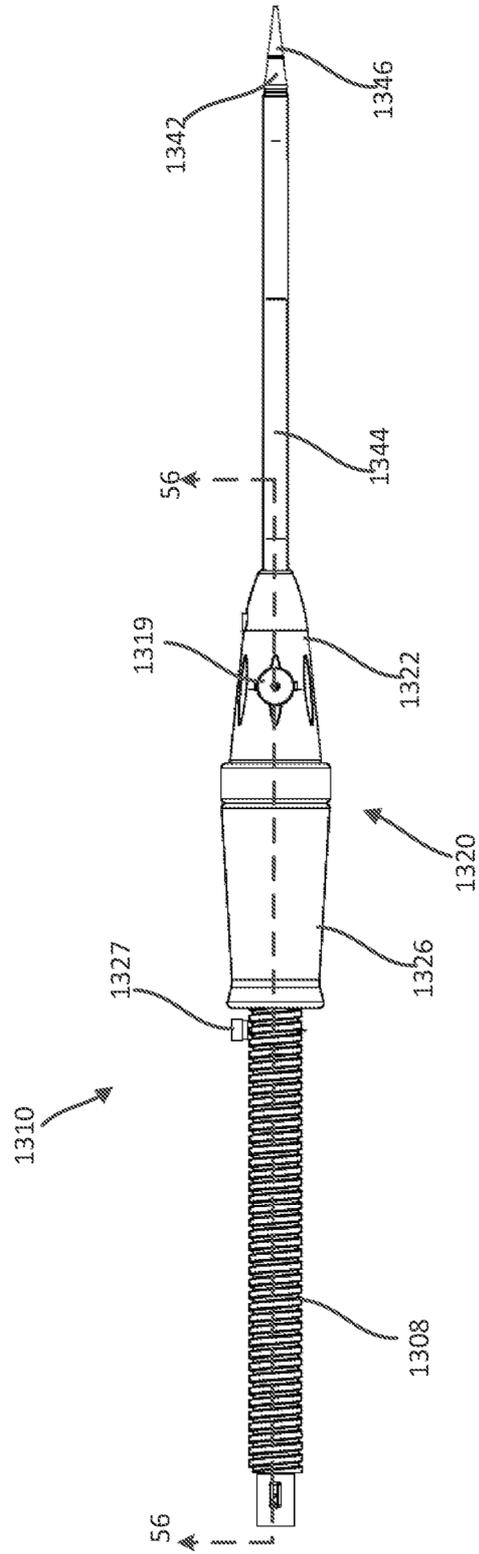


FIG. 55

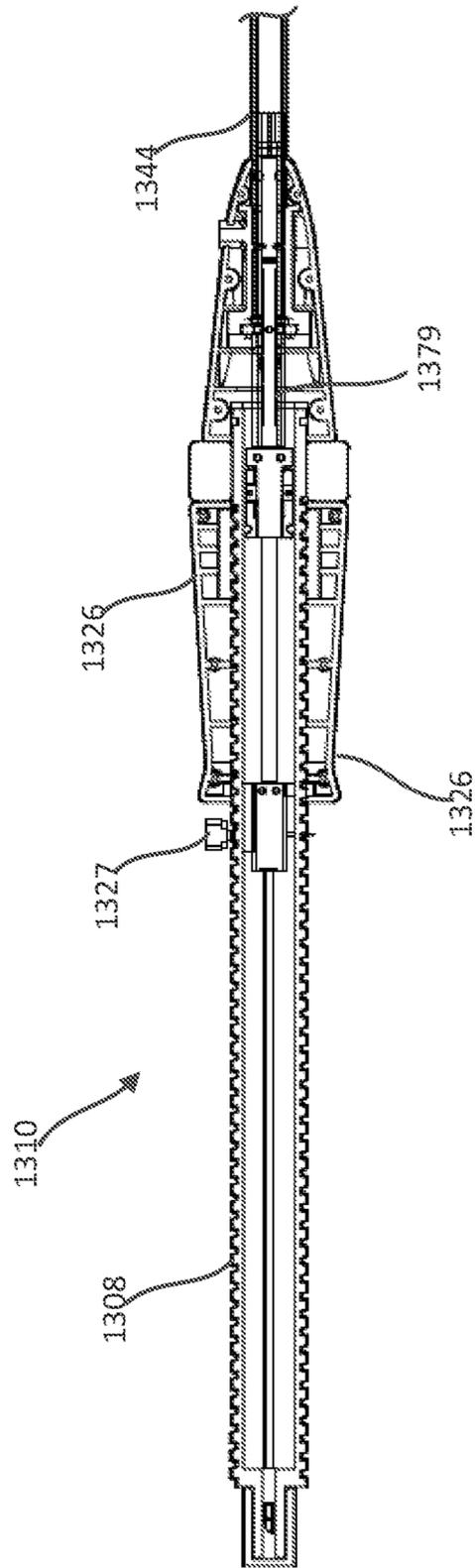


FIG. 56