

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 977 933**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

A61F 2/97 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2016 E 21150598 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.01.2024 EP 3834777**

54 Título: **Sistema de suministro direccionable para válvula mitral de sustitución**

30 Prioridad:

28.08.2015 US 201562211574 P

13.06.2016 US 201662349326 P

24.08.2016 US 201615245669

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

03.09.2024

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CARDIAQ LLC

(100.0%)

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

COOPER, ALEXANDER H.;

LANDON, DAVID ROBERT;

SANCHEZ, JULIO CESAR;

RABITO, GLEN T.;

RATZ, J. BRENT;

QUADRI, ARSHAD;

STEWART, KEVIN M. y

CHOW, PATRICK

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 977 933 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de suministro direccionable para válvula mitral de sustitución

5 **Antecedentes****Campo**

10 Determinadas formas de realización divulgadas en la presente memoria se refieren de manera general a prótesis para implantación dentro de una luz o cavidad corporal y a sistemas de suministro para una prótesis. En particular, las prótesis y los sistemas de suministro se refieren, en algunas formas de realización, a válvulas cardíacas de sustitución, tales como válvulas cardíacas mitrales de sustitución.

15 **Antecedentes**

Las válvulas cardíacas humanas, que incluyen las válvulas aórtica, pulmonar, mitral y tricúspide, funcionan esencialmente como válvulas unidireccionales que funcionan en sincronización con el bombeo del corazón. Las válvulas permiten que fluya sangre aguas abajo, pero bloquean que fluya sangre aguas arriba. Las válvulas cardíacas enfermas muestran alteraciones tales como estrechamiento de la válvula o regurgitación, que inhiben la capacidad de las válvulas para controlar el flujo de sangre. Tales alteraciones reducen la eficiencia de bombeo de sangre del corazón y pueden constituir un estado debilitante y potencialmente mortal. Por ejemplo, la insuficiencia valvular puede conducir a estados tales como hipertrofia cardíaca y dilatación del ventrículo. Por tanto, se han realizado extensos esfuerzos por desarrollar métodos y aparatos para reparar o sustituir válvulas cardíacas alteradas.

25 Existen prótesis para corregir problemas asociados con válvulas cardíacas alteradas. Por ejemplo, pueden utilizarse prótesis de válvulas cardíacas mecánicas y basadas en tejido para sustituir a válvulas cardíacas nativas alteradas. Más recientemente, se han dedicado esfuerzos sustanciales a desarrollar válvulas cardíacas de sustitución, particularmente válvulas cardíacas de sustitución basadas en tejido que pueden suministrarse con menos traumatismo para el paciente que mediante cirugía a corazón abierto. Están diseñándose válvulas de sustitución para suministrarse mediante procedimientos mínimamente invasivos e incluso procedimientos percutáneos. Tales válvulas de sustitución incluyen con frecuencia un cuerpo de válvula basado en tejido que se conecta a un armazón expansible que entonces se suministra al anillo de la válvula nativa.

35 El desarrollo de prótesis incluyendo, pero sin limitarse a válvulas cardíacas de sustitución que pueden compactarse para su suministro y después expandirse de manera controlable para su colocación controlada ha demostrado ser particularmente difícil. Una dificultad adicional está relacionada con la capacidad de tales prótesis para fijarse con respecto a tejido intraluminal, por ejemplo, tejido dentro de cualquier cavidad o luz corporal, de una manera atraumática.

40 Suministrar una prótesis en una ubicación deseada en el cuerpo humano, por ejemplo suministrar una válvula cardíaca de sustitución en la válvula mitral, también puede resultar difícil. Obtener acceso para realizar procedimientos en el corazón o en otras ubicaciones anatómicas puede requerir el suministro de dispositivos por vía percutánea a través de vasculatura retorcida o mediante procedimientos quirúrgicos abiertos o semiabiertos. La capacidad para controlar el despliegue de la prótesis en la ubicación deseada también puede resultar difícil.

50 La solicitud de patente estadounidense 2015/0134054 A1 da a conocer un dispositivo de suministro para una válvula cardíaca protésica plegable que incluye un mango de funcionamiento y un conjunto de catéter. El mango comprende un alojamiento, un cilindro de pistón, un pistón que puede deslizarse longitudinalmente dentro del cilindro de pistón, definiendo el pistón y el cilindro de pistón juntos al menos una cámara de presión, un accionador de despliegue acoplado al alojamiento y giratorio con respecto al mismo, y un conmutador neumático adaptado para proporcionar un fluido a presión a la cámara de presión para aplicar una fuerza longitudinal al pistón. El conjunto de catéter incluye un primer árbol alrededor del cual está definido un compartimento de recepción de válvula, estando el primer árbol funcionalmente conectado al alojamiento, y una vaina distal funcionalmente conectada al pistón, pudiendo moverse la vaina distal entre un estado cerrado que cubre el compartimento y un estado abierto que no cubre el compartimento. El movimiento longitudinal del pistón mueve la vaina distal entre los estados cerrado y abierto.

60 **Sumario**

Formas de realización de la presente divulgación se refieren a sistemas de suministro utilizados para suministrar y/o desplegar de manera controlable una prótesis, tal como, pero sin limitarse a, una válvula cardíaca de sustitución, en una ubicación deseada dentro del cuerpo. En algunas formas de realización, se proporciona una válvula cardíaca de sustitución y métodos para suministrar una válvula cardíaca de sustitución en una válvula cardíaca nativa, tal como una válvula mitral.

5 La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas y se refiere a un sistema de suministro para suministrar un implante expansible en una ubicación del cuerpo, en el que el sistema de suministro comprende un componente de suministro desviable alargado configurado para retener al menos parcialmente el implante expansible, estando el componente de suministro desviable alargado configurado para doblarse para ayudar a
10 dirigir el sistema de suministro a la ubicación del cuerpo, y un mango que comprende un accionador de desviación giratorio configurado para provocar un doblado deseado del componente de suministro desviable, roscas en una superficie externa del mango, y un accionador de retracción giratorio configurado para acoplarse con las roscas, estando el accionador de retracción giratorio funcionalmente conectado con el componente de suministro desviable
15 alargado, en el que la rotación del accionador de retracción giratorio hace que el accionador de retracción giratorio y el accionador de desviación giratorio se trasladen de manera proximal a lo largo de las roscas, trasladando de ese modo el componente de suministro desviable alargado de manera proximal para liberar al menos parcialmente el implante expansible.

15 El sistema de suministro en el que la rotación del accionador de desviación giratorio provoca un doblado deseado del componente de suministro desviable al tiempo que simultáneamente se aplica una fuerza distal al componente de suministro desviable.

20 El sistema de suministro comprende además un hilo de tracción funcionalmente conectado entre el botón de desviación giratorio y el componente de suministro desviable.

20 El sistema de suministro del componente de suministro desviable comprende un árbol central y un aro de retención externo configurado para retener parcialmente el implante expansible.

25 El sistema de suministro del componente de suministro desviable comprende una pluralidad de ranuras configuradas para permitir que se doble el árbol central.

30 El sistema de suministro comprende además un conjunto de vaina externa configurado para deslizarse sobre el componente de suministro desviable, y en el que el mango comprende un accionador de vaina externa configurado para mover la vaina externa con respecto al componente de suministro desviable.

30 El sistema de suministro comprende además un conjunto interno configurado para engancharse al menos parcialmente con el implante expansible, en el que la rotación del accionador de retracción giratorio provoca la traslación del componente de suministro desviable alargado de manera proximal con respecto al conjunto interno.

35 El sistema de suministro comprende además un árbol de cono de punta y un cono de punta en un extremo distal del árbol de cono de punta, y en el que el mango comprende un accionador de cono de punta.

Breve descripción de los dibujos

40 La figura 1 muestra una forma de realización de un sistema de suministro.

La figura 2A muestra una vista en sección transversal del extremo distal del sistema de suministro de la figura 1 cargado con la prótesis de válvula de la figura 3.

45 La figura 2B muestra una vista en sección transversal del extremo distal del sistema de suministro de la figura 1 sin la prótesis de válvula de la figura 3.

La figura 3 muestra una vista lateral de una forma de realización de una prótesis de válvula que puede suministrarse utilizando los sistemas de suministro descritos en la presente memoria.

50 La figura 4 muestra una vista en perspectiva del extremo distal del sistema de suministro de la figura 1.

La figura 5 muestra componentes del sistema de suministro de la figura 4 con el conjunto de vaina externa movido de manera proximal y fuera de la vista.

55 La figura 6 muestra componentes del sistema de suministro de la figura 5 con el conjunto de árbol central movido de manera proximal y fuera de la vista.

La figura 7 ilustra un patrón plano de una forma de realización del árbol central.

60 Las figuras 8A a B ilustran patrones planos de formas de realización alternativas del árbol central.

La figura 9 muestra la posición de hilo de tracción en el extremo distal del sistema de suministro de la figura 1.

65 Las figuras 10A a 10D ilustran patrones planos de la porción proximal del conjunto de vaina externa.

Las figuras 11A a E ilustran patrones planos de la porción distal del conjunto de vaina externa.

Las figuras 12A a B ilustran un conector de hilo proximal para retener un hilo de tracción en el mango.

5 La figura 13 ilustra una representación esquemática de un enfoque de suministro transfemoral.

La figura 14 ilustra el doblado de un sistema de suministro.

10 La figura 15 ilustra una representación esquemática de una prótesis de válvula posicionada dentro de una válvula mitral nativa.

La figura 16 muestra una vista lateral de una forma de realización alternativa de una prótesis de válvula que puede suministrarse utilizando los sistemas de suministro descritos en la presente memoria.

15 La figura 17 muestra el armazón de prótesis de válvula de la figura 16 ubicado dentro de un corazón.

Las figuras 18 a 21 muestran etapas de un método para el suministro de la prótesis de válvula de la figura 16 en una ubicación anatómica.

20 La figura 22 muestra una forma de realización alternativa de un sistema de suministro.

La figura 23 muestra una vista en perspectiva del extremo distal del sistema de suministro de la figura 22.

25 Las figuras 24A a B ilustran el mango del sistema de suministro de la figura 22 en una posición distal y proximal, respectivamente.

La figura 25 ilustra una sección transversal del sistema de suministro de la figura 22.

30 Descripción detallada

La presente memoria descriptiva y los dibujos proporcionan aspectos y características de la divulgación en el contexto de varias formas de realización de válvulas cardíacas de sustitución, sistemas de suministro y métodos que están configurados para su utilización en la vasculatura de un paciente, tal como para la sustitución de válvulas cardíacas naturales en un paciente. Estas formas de realización pueden comentarse en relación con la sustitución de válvulas específicas tales como la válvula aórtica o mitral del paciente. Sin embargo, debe entenderse que las características y conceptos comentados en la presente memoria pueden aplicarse a productos distintos de implantes de válvula cardíaca. Por ejemplo, las características de posicionamiento, despliegue y fijación controlados descritas en la presente memoria pueden aplicarse a implantes médicos, por ejemplo otros tipos de prótesis expansibles, para su utilización en otra parte del cuerpo, tal como dentro de una arteria, una vena u otras ubicaciones o cavidades del cuerpo. Además, no debe interpretarse que características particulares de una válvula, sistema de suministro, etc., sean limitativas, y pueden combinarse características de cualquier realización comentada en la presente memoria con características de otras formas de realización según se desee y cuando sea apropiado. Aunque algunas de las formas de realización descritas en la presente memoria se describen en relación con un enfoque de suministro transfemoral, debe entenderse que estas formas de realización pueden utilizarse para otros enfoques de suministro tales como, por ejemplo, enfoques transapicales. Además, debe entenderse que algunas de las características descritas en relación con algunas formas de realización pueden incorporarse con otras formas de realización, incluyendo aquellas que se describen en relación con diferentes enfoques de suministro.

50 Sistema de suministro

Con referencia a la figura 1, se muestra una forma de realización de un dispositivo o sistema de suministro 10. El sistema de suministro puede utilizarse para desplegar una prótesis, tal como una válvula cardíaca de sustitución, dentro del cuerpo. Pueden suministrarse válvulas cardíacas de sustitución en el anillo de válvula mitral cardíaca de un paciente u otra ubicación de válvula cardíaca de diversas maneras, tal como mediante cirugía abierta, cirugía mínimamente invasiva y suministro percutáneo o transcáteter a través de la vasculatura del paciente. Pueden encontrarse enfoques transfemorales de ejemplo en la publicación de patente estadounidense n.º 2015/0238315, presentada el 20 de febrero de 2015. Aunque el sistema de suministro 10 se describe en relación con un enfoque de suministro percutáneo, y más específicamente un enfoque de suministro transfemoral, debe entenderse que características del sistema de suministro 10 pueden aplicarse a otro sistema de suministro, incluyendo sistemas de suministro para un enfoque de suministro transapical. Se describen ejemplos adicionales de dispositivos, sistemas y métodos en las solicitudes provisionales estadounidenses n.ºs 62/163932, presentada el 19 de mayo de 2015, y 62/210165, presentada el 26 de agosto de 2015 y la solicitud estadounidense n.º 15/141,684, presentada el 26 de abril de 2016. En particular, el sistema de suministro 10 tal como se describe en la presente memoria puede presentar componentes, características y/o funcionalidad similares a los descritos con respecto a sistemas de suministro, dispositivos y métodos descritos al menos en los párrafos [0006]-[0037] y [0078]-[0170] de

la solicitud provisional estadounidense n.º 62/163932, presentada el 19 de mayo de 2015, incluyendo la descripción referente a las figuras 1 a 40B. Además, el sistema de suministro 10 tal como se describe en la presente memoria puede presentar componentes, características y/o funcionalidad similares a los descritos con respecto a los sistemas, dispositivos y métodos descritos con respecto a los párrafos [0171]-[0197] de la solicitud provisional estadounidense n.º 62/163932, presentada el 19 de mayo de 2015, incluyendo la descripción referente a las figuras A1 a A5, B1 a B6, C1 a C2 y 41A a 42B, y la solicitud provisional estadounidense n.º 62/210,165, presentada el 26 de agosto de 2015.

El sistema de suministro 10 puede utilizarse para desplegar una prótesis, tal como una válvula cardíaca de sustitución tal como se describe en otra parte en esta memoria descriptiva, dentro del cuerpo. El sistema de suministro 10 puede recibir y/o cubrir porciones de la prótesis tales como un primer extremo 301 y un segundo extremo 303 de la prótesis 70 ilustrada en la figura 3 a continuación. Por ejemplo, el sistema de suministro 10 puede utilizarse para suministrar un implante o prótesis expansible 70, en el que la prótesis 70 incluye el primer extremo 301 y el segundo extremo 303, y en el que el segundo extremo 303 está configurado para desplegarse o expandirse antes que el primer extremo 301.

El sistema de suministro 10 puede ser relativamente flexible. En algunas formas de realización, el sistema de suministro 10 es particularmente adecuado para suministrar una válvula cardíaca de sustitución en una ubicación de válvula mitral mediante un enfoque transeptal (por ejemplo, entre la aurícula derecha y la aurícula izquierda a través de una punción transeptal).

Tal como se muestra en la figura 1, el sistema de suministro 10 puede incluir un conjunto de árbol alargado 12 que comprende un extremo proximal 11 y un extremo distal 13, en el que un mango 14 está acoplado al extremo proximal del conjunto 12. El conjunto de árbol alargado 12 puede utilizarse para sujetar la prótesis para el avance de la misma a través de la vasculatura hasta una ubicación de tratamiento. El sistema de suministro 10 puede comprender además una vaina permanente relativamente rígida 51 que rodea el conjunto de árbol alargado 12 que puede prevenir el movimiento no deseado del conjunto de árbol alargado 12. El conjunto de árbol alargado 12 puede incluir una zona de retención de implante 16 (mostrada en las figuras 2A a B, mostrando la figura 2A la prótesis 70 y la figura 2B con la prótesis 70 retirada) en su extremo distal que puede utilizarse con este fin. En algunas formas de realización, el conjunto de árbol alargado 12 puede sujetar una prótesis expansible en un estado comprimido en la zona de retención de implante 16 para el avance de la prótesis dentro del cuerpo. Entonces puede utilizarse el conjunto de árbol alargado 12 para permitir la expansión controlada de la prótesis en la ubicación de tratamiento. La zona de retención de implante 16 se muestra en las figuras 2A a B en el extremo distal del sistema de suministro, pero también puede estar en otras ubicaciones. En algunas formas de realización, la prótesis 70 puede hacerse rotar en la zona de retención de implante 16, tal como mediante la rotación del conjunto interno 18 comentado en la presente memoria.

Tal como se muestra en vista en sección transversal de las figuras 2A a B, el conjunto de árbol alargado 12 puede incluir uno o más subconjuntos tales como un conjunto interno 18, un conjunto de árbol central 20, un conjunto de vaina externa 22 y un conjunto de cono de punta 31 tal como se describirá en más detalle a continuación.

Tal como se muestra, el conjunto de vaina externa 22 puede formar una cubierta radialmente externa, o vaina, para rodear una zona de retención de implante 16. Moviéndose radialmente hacia dentro, el conjunto de árbol central 20 puede estar compuesto por un árbol central 50 con su extremo distal unido a un elemento de retención externo o aro de retención externo 40. Moviéndose adicionalmente hacia dentro, el conjunto interno 18 puede estar compuesto por un árbol de retención interno 42 y un elemento de retención interno 32. Además, el conjunto radialmente más hacia dentro es el conjunto de cono de punta 31 que incluye el árbol de cono de punta 30 que presenta su extremo distal conectado al cono de punta 28.

El conjunto de árbol alargado 12, y más específicamente el conjunto de cono de punta 31, el conjunto interno 18, el conjunto de árbol central 20 y el conjunto de vaina externa 22, pueden estar configurados para suministrar una prótesis 70 posicionada dentro de la zona de retención de implante 16 (mostrada en la figura 2A) en una ubicación de tratamiento. Entonces pueden moverse uno o más de los subconjuntos para permitir liberar la prótesis 70 en la ubicación de tratamiento. Por ejemplo, uno o más de los subconjuntos puede ser móvil con respecto a uno o más de los otros subconjuntos. El mango 14 puede incluir diversos mecanismos de control que pueden utilizarse para controlar el movimiento de los diversos subconjuntos tal como también se describirá en más detalle a continuación. De esta manera, la prótesis 70 puede cargarse de manera controlable sobre el sistema de suministro 10 y después desplegarse posteriormente dentro del cuerpo.

La figura 2A muestra además un ejemplo de la prótesis 70 que puede insertarse en el sistema de suministro 10, específicamente en la zona de retención de implante 16. Para facilidad de comprensión, en la figura 2A, la prótesis se muestra ilustrando tan solo el armazón de metal desnudo. El implante o prótesis 70 puede adoptar cualquiera de varias formas diferentes. En la figura 3 se muestra un ejemplo particular de armazón para una prótesis, aunque se entenderá que también pueden utilizarse otros diseños. La prótesis 70 puede incluir uno o más conjuntos de elementos de anclaje, tales como elementos de anclaje distales (o ventriculares) 80 que se extienden de manera proximal cuando el armazón de prótesis está en una configuración expandida y elementos de anclaje proximales

(o auriculares) 82 que se extienden de manera distal cuando el armazón de prótesis está en una configuración expandida. La prótesis puede incluir además montantes 72 que pueden terminar en pestañas en forma de hongo 74 en el primer extremo 301 así como una solapa 81 que rodea el armazón cerca del segundo extremo 303. Puede encontrarse una discusión adicional sobre la solapa anular 81 en la solicitud estadounidense n.º 14/716,507, presentada el 19 de mayo de 2015.

Se describen detalles y diseños de ejemplo adicionales para una prótesis en las patentes estadounidenses n.ºs 8,403,983, 8,414,644, 8,652,203 y las publicaciones de patente estadounidense n.ºs 2011/0313515, 2012/0215303, 2014/0277390, 2014/0277422, 2014/0277427. Se describen detalles y formas de realización adicionales de una válvula cardíaca de sustitución o prótesis y su método de implantación en las solicitudes de patente estadounidense n.ºs 14/716,507, presentada el 19 de mayo de 2015, y 15/141,684, presentada el 28 de abril de 2016.

Tal como se comentará a continuación, el elemento de retención interno 32, el aro de retención externo 40 y el conjunto de vaina externa 22 pueden actuar conjuntamente para sujetar la prótesis 70 en una configuración compactada. El elemento de retención interno 32 se muestra enganchado con los montantes 72 en el extremo proximal de la prótesis 70. Por ejemplo, ranuras ubicadas entre dientes que se extienden radialmente en el elemento de retención interno 32 pueden recibir y engancharse con los montantes 72 que pueden terminar en las pestañas en forma de hongo 74 en el extremo proximal de la prótesis 70. El aro de retención externo 40 puede estar posicionado sobre el elemento de retención interno 32 de modo que el primer extremo 301 de la prótesis 70 está atrapado entre los mismos, uniéndolo de manera fija al sistema de suministro 10.

Tal como se muestra en la figura 2A, los elementos de anclaje distales 80 pueden estar ubicados en una configuración de suministro en la que los elementos de anclaje distales 80 apuntan de manera generalmente distal (tal como se ilustra, axialmente alejados del cuerpo principal del armazón de prótesis y alejados del mango del sistema de suministro). Los elementos de anclaje distales 80 pueden restringirse en esta configuración suministrada mediante el conjunto de vaina externa 22. Por consiguiente, cuando se retira la vaina externa 22 de manera proximal, los elementos de anclaje distales 80 pueden cambiar de posición a una configuración desplegada (por ejemplo, apuntando de manera generalmente proximal). La figura 2A también muestra los elementos de anclaje proximales 82 que se extienden de manera distal en su configuración suministrada dentro del conjunto de vaina externa 22 y dentro del aro de retención externo 40. En otras formas de realización, los elementos de anclaje distales 80 pueden sujetarse para apuntar de manera generalmente proximal en la configuración colocada y comprimirse contra el cuerpo del armazón de prótesis.

El sistema de suministro 10 puede proporcionarse a los usuarios con una prótesis 70 previamente instalada. En otras formas de realización, la prótesis 70 puede cargarse en el sistema de suministro poco antes de su utilización, tal como por un médico o enfermera.

Las figuras 4 a 6 ilustran vistas adicionales del sistema de suministro 10 con diferentes conjuntos trasladados de manera proximal y descritos en detalle.

Ahora se describirá el conjunto de vaina externa 22, que se muestra en la figura 4. Específicamente, la figura 4 muestra un conjunto de vaina externa 22 en su posición más distal con respecto al cono de punta 28. Además, tal como se muestra, puede utilizarse una vaina permanente 51 para cubrir el conjunto de vaina externa 22 y proporcionar soporte estructural durante el doblado, aunque su utilización es opcional. El conjunto de vaina externa 22 está dispuesto para poder deslizarse sobre el conjunto interno 18, el conjunto de árbol central 20 y el conjunto de cono de punta 31. Al igual que el conjunto de cono de punta 31, el conjunto interno 18 y el conjunto de árbol central 20, el conjunto de vaina externa 22 puede ser un tubo de una sola pieza o múltiples piezas conectadas entre sí para proporcionar diferentes características a lo largo de diferentes secciones del tubo. Tal como se mencionó, en algunas formas de realización puede ser deseable, y/o necesario, que el sistema de suministro 10 presente una mayor flexibilidad en el extremo distal del dispositivo, en el que la flexibilidad no es tan necesaria para el extremo proximal. El conjunto de vaina externa 22 ilustrado presenta un primer segmento 56, un segundo segmento 58 y un tercer segmento 60, en el que el primer segmento 56 es proximal con respecto al segundo segmento 58, y el segundo segmento 58 es proximal con respecto al tercer segmento 60. El tercer segmento 60 de la vaina externa se muestra en contacto con el extremo proximal del cono de punta 28. En esta posición, puede sujetarse una prótesis 70 dentro del conjunto de árbol externo 22 para el avance de la misma a través de la vasculatura hasta una ubicación de tratamiento. El primer segmento 56 puede ser un tubo y está preferiblemente formado por plástico, pero también puede ser un hipotubo de metal u otro material. A continuación se proporciona una discusión adicional del primer segmento 56 con respecto a las figuras 10A a 10D.

El segundo segmento 58 puede ser un hipotubo de metal que, en algunas formas de realización, puede estar cortado o presentar ranuras. El tubo 58 puede estar cubierto o encapsulado con una capa de ePTFE, PTFE u otro material de modo que la superficie externa del conjunto de vaina externa es generalmente lisa. El segundo segmento 58 cubierto se muestra en la figura 4. El tercer segmento 60 puede ser un tubo formado por un material de plástico o metal. En una forma de realización preferida, el tercer segmento está formado por ePTFE o PTFE. En algunas formas de realización este material de vaina puede ser relativamente grueso para prevenir el rasgado

y ayudar a mantener un implante autoexpansible en una configuración compactada. En algunas formas de realización, el material del tercer segmento 60 es el mismo material que el recubrimiento sobre el hipotubo cortado 1058. La construcción completa del segundo segmento 58 y el tercer segmento 60 se comenta en detalle a continuación con respecto a las figuras 11A a E.

En algunas formas de realización, el tercer segmento 60 puede incluir una o más alas o pestañas 63, mostradas en la figura 4, que se extienden de manera distal a partir de un extremo distal del tercer segmento 60. Las pestañas 63 pueden estar configuradas para doblarse, curvarse o plegarse radialmente hacia fuera a partir del tercer segmento 60. La una o más pestañas 63 pueden facilitar la carga de una válvula de sustitución dentro del tercer segmento 60 cuando la válvula de sustitución se carga inicialmente en el sistema de suministro 10. En algunas formas de realización, la una o más pestañas 63 pueden retirarse antes de la utilización dentro de un paciente, tal como se muestra en la figura 10 de la solicitud provisional estadounidense n.º 62/210,165, presentada el 26 de agosto de 2015. La una o más pestañas 63 pueden formarse cortando el tercer segmento 60 mediante métodos incluyendo, pero sin limitarse a, corte por láser.

La figura 5 ilustra el sistema 10 con el conjunto de vaina externa 22 retirado (por ejemplo, tirando del conjunto de vaina externa 22 de manera proximal), exponiendo por tanto parcialmente el conjunto de árbol central 20 que incluye una porción o la totalidad de una prótesis (no mostrada) en la zona de retención de implante 16. Al igual que el conjunto de cono de punta 31, el conjunto interno 18 y el conjunto de vaina externa 22, el conjunto de árbol central 20 puede ser un tubo de una sola pieza o múltiples piezas conectadas entre sí para proporcionar diferentes características a lo largo de diferentes secciones del tubo. Tal como se mencionó, en algunas formas de realización puede ser deseable, y/o necesario, que el sistema de suministro 10 presente una mayor flexibilidad en el extremo distal del dispositivo, en el que la flexibilidad no es tan necesaria para el extremo proximal. El conjunto de árbol central 20 ilustrado presenta un primer segmento 53, un segundo segmento o árbol central 50 distal con respecto al primer segmento, y un tercer segmento 40 distal con respecto al árbol central 50 que es el aro de retención externo 40. El primer segmento puede extenderse de manera distal alejándose del mango y conectarse al segundo segmento o árbol central 50 en el extremo distal del primer segmento. Tal como se muestra en la figura 5, el extremo distal del segundo segmento 50 puede unirse al aro de retención externo 40 (por ejemplo, tercer segmento). Cada uno de los segmentos puede ser un tubo, por ejemplo un tubo de metal o polímero, tal como se describió con respecto al conjunto de vaina externa 22. A continuación puede encontrarse una discusión adicional de la construcción del árbol central 50 con respecto a las figuras 7 a 8.

Mediante la utilización del mango 14, el conjunto de árbol central 20 puede trasladarse o deslizarse sobre el conjunto interno 18, que de ese modo hace que el aro de retención externo 40 se deslice sobre el conjunto interno 18 y rodee el elemento de retención interno 32 descrito a continuación. Tal como se muestra en la figura 2A, el aro de retención externo 40 rodea una porción de la prótesis 70, en particular la porción proximal, previniendo por tanto que se expanda la prótesis 70. El aro de retención externo 40 también puede rodear circunferencialmente el elemento de retención interno 32. Además, el conjunto de árbol central 20 puede trasladarse de manera proximal con respecto al conjunto interno 18 al interior del conjunto de vaina externa 22 retraído de manera proximal, exponiendo de ese modo una porción proximal de la prótesis 70 sujeta dentro del aro de retención externo 40. Puede proporcionarse una sección decreciente 61 en el extremo proximal del aro de retención externo 40 para permitir que se deslice más fácilmente al interior el conjunto de vaina externa 22. De esta manera, el aro de retención externo 40 puede utilizarse para ayudar a fijar una prótesis al, o liberarla del, sistema de suministro 10. El aro de retención externo 40 puede presentar una forma tubular cilíndrica o alargada.

Además, tal como se muestra en la figura 2A, el aro de retención externo 40 puede cubrir una longitud sustancial de la prótesis 70. Por ejemplo, el aro de retención externo 40 puede cubrir más de $1/8$, $1/4$, $1/3$ o $1/2$ de la prótesis 70. Además, el aro de retención externo 40 puede cubrir una longitud sustancial de los elementos de anclaje auriculares 82. Por ejemplo, el aro de retención externo 40 puede cubrir más del 75%, más del 80%, más del 85% o más del 90% de los elementos de anclaje auriculares 82. El aro de retención externo 40 puede presentar aproximadamente 15, 17, 18, 19 o 20 mm de longitud o un intervalo entre estas longitudes. En algunas formas de realización, el aro de retención externo 40 puede presentar entre aproximadamente 10 y aproximadamente 30 mm de longitud.

La figura 6 muestra aproximadamente la misma vista que la figura 5, pero con el conjunto de árbol central 20, incluyendo el aro de retención externo 40 y el árbol central 50, retirado, exponiendo de ese modo parcialmente el conjunto interno 18 (incluyendo el elemento de retención interno 32 unido al árbol de retención interno 42) y el conjunto de cono de punta 31 (incluyendo el árbol de cono de punta 30 unido al cono de punta 28).

Tal como se mencionó, el conjunto interno 18 puede estar compuesto por el árbol de retención interno 42 con el elemento de retención interno 32 unido al extremo distal del árbol de retención interno 42. De manera similar a los conjuntos anteriores, el árbol de retención interno 42 puede comprender un tubo, tal como un tupo hipodérmico o hipotubo (no mostrado). El tubo puede estar realizado de uno cualquiera de varios materiales diferentes incluyendo nitinol, acero inoxidable y plásticos de calidad médica. El tubo puede ser un tubo de una sola pieza o múltiples piezas conectadas entre sí. Utilizar un tubo compuesto por múltiples piezas puede permitir que el tubo proporcione diferentes características a lo largo de diferentes secciones del tubo, tales como rigidez y flexibilidad.

En algunas formas de realización un primer segmento (ahora mostrado) del conjunto interno 18 puede estar compuesto por un hipotubo que puede extenderse a lo largo de la mayor parte de la longitud del conjunto interno 18. Por ejemplo, un hipotubo de metal se extiende desde el interior del mango 16 en el extremo proximal hacia el extremo distal hasta un segundo segmento (o árbol de retención interno) 42 del conjunto interno 18 antes de la zona de retención de implante 16. El hipotubo puede proporcionar resistencia de columna (capacidad de empuje) al conjunto interno. Además, el mango 16 puede permitir la rotación del segundo segmento 42, que puede permitir la rotación de la prótesis 70. Un segundo segmento 42 del conjunto interno 18 puede estar realizado de un material más flexible. Por ejemplo, el segundo segmento 42 puede comprender un hilo tal como un hilo de múltiples hebras, cuerda de hilo o espiral de hilo. El hilo puede rodear un tubo más flexible, tal como un tubo de plástico, o puede estar formado como un tubo sin ningún material interno adicional o núcleo. Por tanto, en algunas formas de realización, el hilo puede ser una cuerda de hilo de núcleo hueco. El hilo puede proporcionar al conjunto interno 18 resistencia, pero también puede proporcionar más flexibilidad para permitir navegar por las curvas de la vasculatura, tal como dentro del corazón.

El conjunto interno 18 también puede incluir un mecanismo de retención de prótesis tal como un elemento de retención interno 32 en un extremo distal del segundo segmento 42 que puede utilizarse para engancharse con la prótesis, tal como se comentó con respecto a la figura 2A. Por ejemplo, el elemento de retención interno 32 puede ser un aro y puede incluir una pluralidad de ranuras configuradas para engancharse con los montantes 72 en la prótesis 70. El elemento de retención interno 32 también puede considerarse como parte de la zona de retención de implante 16, y puede estar en el extremo proximal de la zona de retención de implante 16. Con montantes u otras partes de una prótesis 70 enganchada con el elemento de retención interno 32, un elemento de retención externo tal como el aro de retención externo 40 puede cubrir tanto la prótesis como el elemento de retención interno 32 para fijar la prótesis en el sistema de suministro 10.

Además, tal como se muestra en la figura 6, el conjunto de cono de punta 31 puede ser un elemento alargado y, en algunas formas de realización, puede presentar un cono de punta 28 en su extremo distal. El cono de punta 28 puede estar realizado en poliuretano para una entrada atraumática y para minimizar la lesión en la vasculatura venosa. El cono de punta 28 también puede ser radiopaco para proporcionar visibilidad con fluoroscopia.

El árbol de cono de punta 30 puede incluir una luz dimensionada y configurada para albergar de manera deslizante un hilo guía de modo que el sistema de suministro 10 puede hacerse avanzar sobre el hilo guía a través de la vasculatura. Sin embargo, formas de realización del sistema 10 comentado en la presente memoria pueden no utilizar un hilo guía y, por tanto, el árbol de cono de punta 30 puede ser macizo. El árbol de cono de punta 30 puede estar conectado desde el cono de punta 28 hasta el mango, o puede estar formado por diferentes segmentos tal como los demás conjuntos. Además, el árbol de cono de punta 30 puede estar formado por diferentes materiales, tales como plástico o metal, similares a los descritos anteriormente en detalle.

Esta vista también ilustra que el árbol de cono de punta 36 puede estar dispuesto de manera deslizante dentro del conjunto interno 18, permitiendo por tanto que el árbol de cono de punta 28 (y por tanto, el cono de punta 28) y el elemento de retención interno 32 se muevan de manera independiente uno de otro durante el despliegue y la utilización.

El elemento de retención interno 32 y el aro de retención externo 40 y el sistema de suministro 10 de manera general pueden ser similares a los dados a conocer en las patentes estadounidenses n.ºs 8,414,644 y 8,652,203.

Construcción de árbol central direccionable

Ventajosamente, formas de realización del sistema 10 pueden estar configuradas para ser flexibles cuando se ubican en un paciente y pueden permitir el direccionamiento del sistema 10 en una dirección particular según desee un usuario. En particular, en un enfoque transfemoral con respecto a la válvula mitral, formas de realización del sistema 10 pueden proporcionar direccionabilidad controlada para permitir que un usuario navegue mejor y dirija el extremo distal del sistema 10 desde el tabique entre la aurícula izquierda y derecha y al interior del anillo de válvula mitral nativa. En algunas formas de realización, no se requiere ningún hilo guía para dirigir el sistema 10. Aunque a continuación se describen construcciones de árbol particulares con respecto al conjunto de árbol central 20, se apreciará que estas construcciones también pueden aplicarse a otros componentes.

Tal como se menciona, la figura 5 ilustra una forma de realización del segundo segmento (por ejemplo, árbol central) 50 del conjunto de árbol central 20. Tal como se muestra en la figura 5, el árbol central 50 puede estar formado por un tubo que comprende una serie de ranuras 402 diferenciadas que pueden estar ubicadas a lo largo de la longitud del árbol central 50. Las ranuras 402 pueden estar orientadas de manera sustancialmente perpendicular a un eje longitudinal del árbol central 50, presentando cada ranura un lado proximal, un lado distal y dos extremos opuestos circunferencialmente separados. Las ranuras 402 en el árbol central 50 rotan de manera parcialmente circunferencial alrededor del árbol central 50. Las ranuras 402 pueden formar un hueco configurado para cerrarse tras la aplicación de una fuerza que, en esta configuración de ranura particular, permite que el árbol central 50 se dirija a medida que se guía mediante la configuración de las ranuras 402, tal como se describe a

continuación. Haciendo variar las características de las ranuras 402, pueden producirse diferentes características de doblado del árbol central 50.

5 La figura 7 muestra un patrón plano 900 del árbol central 50 mostrado en la figura 5, en el que el patrón plano ilustra cómo se corta el tubo que forma el árbol central 50 si el tubo se cortara longitudinalmente a lo largo de su longitud para formar las ranuras 902 y se dispusiera en plano. El tubo formado a partir del patrón plano 900, así como los demás patrones planos comentados a continuación, puede estar formado por tubos estirados sin soldadura en los que se cortan ranuras por láser en el tubo. Cuando está en forma de un tubo, puede formarse una espina 931 a lo largo de su longitud entre los extremos de cada ranura 902. Por ejemplo, el árbol central 50
10 puede estar realizado por un tubo de metal cortado por láser, en el que el tubo presenta un patrón plano 900 tal como se ilustra en la figura 7. Tal como se muestra, el patrón plano 900 puede presentar una serie de ranuras 902, en algunas formas de realización más de 40 ranuras 902, a lo largo de su longitud desde el extremo proximal 904 hasta el extremo distal 906. Las ranuras 902 pueden ser ranuras diferenciadas, cada una de ellas separadas longitudinalmente unas de otras. Aunque la figura 7 muestra ranuras 902 que están separadas aproximadamente
15 por igual longitudinalmente unas de otras, otras formas de realización pueden incluir ranuras que presentan una separación variable entre las mismas. Las ranuras 902 pueden estar previstas a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo tal como se ilustra, o pueden estar previstas únicamente en porciones a lo largo de la longitud del tubo.

20 Puede considerarse que el patrón plano 900 incluye una línea central 908 que se extiende longitudinalmente desde el extremo proximal hasta el extremo distal, con las ranuras 902 orientadas en perpendicular o sustancialmente en perpendicular a la línea central. Dicho de otro modo, las ranuras 902 pueden estar orientadas en perpendicular o sustancialmente en perpendicular a un eje longitudinal del árbol central 50, y pueden extenderse o rotar circunferencialmente alrededor del árbol central 50. Las ranuras 902 pueden rotar circunferencialmente alrededor
25 del patrón plano 900 en la forma tubular casi por todo el árbol central 50, por ejemplo a lo largo de 80, 100, 120, 170, 180, 200, 220, 280, 300, 320 o 340 grados circunferencialmente, dejando un pequeño hueco entre extremos laterales de cada ranura.

30 Algunas de las ranuras 902, por ejemplo aquellas más cerca del extremo proximal 904 del tubo (denominadas en la presente memoria ranuras proximales 921), pueden presentar la misma posición circunferencial a lo largo de una porción de la longitud del tubo (en este caso, la sección de ranuras proximales). Tal como se ilustra, hay 16 ranuras proximales 921 que pueden ser idénticas entre sí, presentando, cada una, una porción central ubicada en la línea central 908 y extendiéndose transversalmente desde la línea central 908 en un patrón simétrico alrededor de la línea central 908 (por ejemplo, en paralelo al eje longitudinal del árbol central 50). De manera distal con respecto a las ranuras proximales 921 hay una pluralidad de ranuras de transición 923 de forma similar a las
35 ranuras proximales 921, pero que presentan porciones centrales que se mueven gradualmente alejándose de manera transversal de la línea central 908 de modo que las ranuras de transición 923 están en ángulo con respecto a la línea central 908. Tal como se ilustra, puede haber 5 de tales ranuras de transición 923. Mientras que las ranuras proximales 921 están orientadas en perpendicular o sustancialmente en perpendicular al eje longitudinal del árbol 50, las ranuras de transición 923 forman un ligero ángulo con respecto a las ranuras proximales 921.

40 De manera distal con respecto a las ranuras de transición 923 hay una pluralidad de ranuras distales 925 en una sección de ranuras distales, por ejemplo 21 ranuras distales 925, que pueden presentar la misma posición circunferencial a lo largo de una porción proximal del tubo. Las ranuras distales 925 pueden ser idénticas entre sí. Las ranuras distales 925 también pueden ser idénticas a las ranuras proximales 921. Las ranuras distales 925 pueden presentar, cada una, una porción central que está circunferencialmente desviada con respecto a las porciones centrales de las ranuras proximales 921, y puede continuar longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo desde la ranura de transición más proximal. Al igual que las ranuras proximales 921, las ranuras distales 925 pueden estar orientadas en perpendicular o sustancialmente en perpendicular al eje longitudinal del árbol 50
45 y la línea central 908.

50 Por tanto, se apreciará que las ranuras 902 pueden estar ubicadas en diferentes posiciones circunferenciales a lo largo de la longitud del patrón plano 900. Por ejemplo, las porciones centrales de las ranuras distales 925 y las porciones centrales de las ranuras proximales 921 pueden estar separadas aproximadamente 0-180°, preferiblemente desde aproximadamente 45° hasta aproximadamente 90°. También pueden utilizarse otros cambios circunferenciales, tal como, por ejemplo, 10, 20, 30, 40, 45, 50, 60, 70, 80 o 90°. La mayor parte de las ranuras 902 pueden ser las ranuras proximales 921 y las ranuras distales 925, con tan solo un pequeño número de ranuras de transición 923 entre las dos ubicaciones. Además, aproximadamente la mitad o más de las ranuras 902 pueden ser ranuras proximales, aunque en otras formas de realización el número de ranuras 902 en estas
55 posiciones puede cambiar. Además, tal como se muestra en la figura 7, la espina 931 también rotará a lo largo de una circunferencia del tubo. La espina 932 se extenderá linealmente a lo largo de las ranuras proximales 921, girará formando un ángulo para seguir las ranuras de transición 923, y se extenderá de nuevo linealmente a lo largo de las ranuras distales 925.

60 Las propias ranuras 902 pueden ser generalmente idénticas a lo largo de toda la longitud del árbol central 50, aunque puede haber algunas variaciones menores. Esto puede permitir que el extremo proximal 904 se active

5 generalmente siempre (por ejemplo, al menos algún ligero doblado) durante la aplicación de una fuerza en el extremo distal 906. Cada ranura 902 individual, tal como se ilustra en la figura 7, presenta una anchura (tal como se mide circunferencialmente o de manera transversal al eje longitudinal del árbol central 50) que es mucho mayor que su longitud (tal como se mide a lo largo del eje longitudinal del árbol central 50). Cada ranura 902 forma tres
 10 dientes que se extienden hacia el extremo distal 906 del árbol central 50, con un diente más grande 916 ubicado en el centro de la ranura 902 y dos dientes más pequeños 918 ubicados de manera simétrica en lados opuestos del diente más grande 916 que se extienden formando un ligero ángulo alejándose de la línea central 908. De manera distal con respecto a cada diente, la ranura 902 forma un hueco central 919 y dos huecos laterales 914 en los que los dientes se mueven de manera distal cuando se comprime el árbol central 50 longitudinalmente. Entre
 15 el diente más grande 916 y los dos dientes laterales 918 hay huecos 920 y, circunferencialmente hacia fuera desde los dientes laterales más pequeños, hay huecos de forma triangular 912. En los extremos laterales de cada ranura hay una ranura en forma de W 910 que define en parte huecos de extremo 922 que presentan una longitud mayor que el extremo pequeño de las ranuras triangulares 912. De manera más general, puede considerarse que los extremos de las ranuras 902 presentan forma de T, lo cual puede distribuir el esfuerzo de manera uniforme sobre el borde de las ranuras 902 y permitir que el árbol central 50 vuelva a su posición original tras doblarse. Todas las porciones de cada ranura 902 pueden estar conectadas como una única ranura o pueden descomponerse para dar varias piezas diferentes.

20 Los patrones de ranuras descritos en la presente memoria proporcionan ventajosamente una deformación deseada de las ranuras 902 y, por tanto, del árbol central 50 a medida que se aplica una fuerza al árbol central 50. Por ejemplo, utilizando el/los hilo(s) de tracción tal como se describe a continuación, una fuerza proximal aplicada a un extremo distal del árbol central 50 doblará o dirigirá el árbol central 50 en una dirección alineada con las ranuras 902, cerrando de ese modo las ranuras y doblando el árbol central 50 en la dirección del cierre. Por tanto, cuando se aplica una fuerza, el árbol central 50 puede doblarse en más de una dimensión para seguir el cierre de las
 25 ranuras 902, permitiendo el doblado en 3 dimensiones (y por tanto el direccionamiento en 3 dimensiones) en parte debido a las ranuras de transición 923. Además, el doblado en las secciones proximal y distal puede producirse de manera simultánea o de una manera en dos partes, dependiendo del tamaño de las ranuras 902 y/o de la intensidad de la fuerza aplicada al árbol central 50. Normalmente, cuando se aplica una fuerza de tracción al extremo distal del árbol central, la sección proximal que presenta las ranuras proximales 921 experimentará el doblado en primer lugar, seguido por la sección de transición que presenta las ranuras de transición 923, seguido por la sección distal que presenta las ranuras distales 925. Sin embargo, en algunas formas de realización, la vaina permanente 51 anteriormente mencionada puede rodear al menos parcialmente la sección proximal y puede rigidizar la sección proximal durante la colocación. Por ejemplo, cuando se atraviesa un anillo de válvula mitral nativa desde una ubicación de acceso transeptal, la vaina permanente puede cubrir al menos parcialmente la sección proximal, proporcionando una barrera de pared externa para prevenir el doblado de la sección proximal y las ranuras proximales 921, porque puede resultar ventajoso que la sección distal y las ranuras distales 925 proporcionen más guiado durante la implantación que las ranuras proximales 921. Específicamente, cuanto mayor es la distancia desde el extremo distal 906, mayor es el momento generado por cada libra de tracción, haciendo que el extremo proximal 904 se doble en primer lugar, seguido por el extremo distal 906. Por tanto, un usuario puede controlar mejor la articulación del árbol central 50. Sin embargo, resulta ventajoso que las ranuras proximales 921 se activen por la menor fuerza posible porque entonces puede activarse siempre durante el doblado, proporcionando por tanto estabilidad para el ajuste fino de la sección distal 925 y proporcionando par de torsión a todo el sistema de suministro 10 para un posicionamiento adicional.

45 Las figuras 8A a B muestran formas de realización alternativas de un patrón plano 1000 para el árbol central 50. Tal como se muestra, la serie de ranuras 1002 puede extenderse de manera generalmente lineal a lo largo de toda la longitud del árbol central 50, extendiéndose desde el extremo proximal 1004 hasta el extremo distal 1006, en el que los centros de las ranuras 1002 permanecen paralelos al eje longitudinal. Además, cuando está en una forma de tubo, puede formarse una espina 1031 a lo largo de su longitud entre los extremos de cada ranura 1002. Por tanto, a diferencia del patrón plano 900 mostrado en la figura 7, el patrón plano 1000 de las figuras 8A a 8B presentará generalmente un único plano de movimiento, que estará generalmente alineado con el centro 1010 de las ranuras 1002. Por consiguiente, cuando se aplica una fuerza, tal como se comenta a continuación, el patrón plano 1000 se doblará a lo largo del plano formado por el centro 1010, permitiendo un movimiento en dos dimensiones. Aunque las figuras 8A a B muestran ranuras 1002 que están separadas aproximadamente por igual longitudinalmente unas de otras, otras formas de realización pueden incluir ranuras que presentan una separación variable entre las mismas. Las ranuras 1002 pueden estar previstas a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo tal como se ilustra, o pueden estar previstas únicamente en porciones a lo largo de la longitud del tubo.

60 Puede considerarse que el patrón plano 1000 incluye una línea central 1010 que se extiende longitudinalmente desde el extremo proximal 1004 hasta el extremo distal 1006, con las ranuras 1002 orientadas en perpendicular o sustancialmente en perpendicular a la línea central. Dicho de otro modo, las ranuras 1002 pueden estar orientadas en perpendicular o sustancialmente en perpendicular a un eje longitudinal del árbol central 50, y pueden extenderse o rotar circunferencialmente alrededor del árbol central 50.

65 Además, tal como se muestra en las figuras 8A a B, las ranuras pueden cambiar de dimensiones desde el extremo proximal 1004 hasta el extremo distal 1006. Esto puede permitir una articulación diferente del árbol central 50 en

diferentes porciones, creando un efecto por etapas de modo que diferentes secciones del árbol central 50 se doblan en diferentes momentos. Específicamente, cuanto mayor es la distancia desde el extremo distal 1006, mayor es el momento generado por cada libra de tracción, haciendo que el extremo proximal 1004 se doble en primer lugar, seguido por el extremo distal 1006. Por tanto, un usuario puede controlar mejor la articulación del árbol central 50.

Algunas de las ranuras 1002, por ejemplo aquellas más cerca del extremo proximal del tubo (denominadas en la presente memoria sección de ranuras proximales o ranuras proximales 1021), pueden ser más pequeñas a lo largo de una porción de la longitud del tubo. Tal como se ilustra en la figura 8A, hay 16 ranuras proximales 1021 que pueden ser idénticas entre sí, presentando, cada una, una porción central ubicada en la línea central 1010 y extendiéndose transversalmente desde la línea central 1010 en un patrón simétrico alrededor de la línea central 1010. De manera distal con respecto a las ranuras proximales 1021 hay una pluralidad de ranuras centrales 1023 (o una sección de ranuras centrales) que presentan una anchura más grande que las ranuras proximales 1021 pero que permanecen centradas en la línea central 1010. Tal como se ilustra, puede haber 21 de tales ranuras centrales 1023.

De manera distal con respecto a las ranuras centrales 1023 hay una pluralidad de ranuras distales 1025 (o una sección de ranuras distales), por ejemplo 18 ranuras distales 1025, que presentan una anchura mayor que las ranuras centrales 1023 y las ranuras proximales 1021. Las ranuras distales 1025 pueden ser idénticas entre sí. Las ranuras distales 1025 pueden estar centradas, cada una, en la línea central 1010, y pueden continuar longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo desde la ranura central 1023 más distal. La figura 8B presenta una configuración similar a la figura 8A, pero hay secciones de transición entre la sección de ranuras proximales y la sección de ranuras centrales, y entre la sección de ranuras centrales y la sección de ranuras distales. En estas secciones de transición, hay ranuras que aumentan gradualmente de anchura desde la sección de ranuras más proximales hasta la sección de ranuras más distales. Por tanto, la espina 1031 se extenderá linealmente en paralelo a la línea central 1010 pero aumentará de anchura desde las ranuras proximales 1021 hasta las ranuras centrales 1023 y aumentará adicionalmente de anchura desde las ranuras centrales 1023 hasta las ranuras distales 1025.

La disminución de anchura de ranura desde el extremo distal 1006 hasta el extremo proximal 1004 puede permitir que el árbol central 50 se doble en el extremo distal 1006 antes del extremo proximal 1004. De manera específica, normalmente cuanto mayor es el momento (por ejemplo, fuerza x distancia desde la fuerza), más rápidamente se doblará/desviará la zona específica. En el árbol central 50, la fuerza está ubicada en el extremo distal 1006 y, por tanto, el mayor momento se experimentará en el extremo proximal 1004 ya que es la distancia más alejada desde la fuerza. Sin embargo, haciendo que las ranuras distales 1025 sean más grandes que las ranuras proximales 1021, y por tanto la espina 1031 alrededor de las ranuras distales 1025 es menor que alrededor de las ranuras proximales 1021, el extremo distal 1006 se doblará en primer lugar ya que hay significativamente menos material para doblar y, por tanto, se necesita un momento inferior para doblar, aunque la distancia desde la fuerza es la más pequeña. Además, presentar las ranuras de transición 1023 con una anchura entre la anchura de las ranuras distales 1025 y la anchura de las ranuras proximales 1021, creando de ese modo un cambio de anchura generalmente gradual, puede proporcionar un alivio de tensión que de lo contrario se concentraría cerca del extremo proximal 1004.

Las propias ranuras 1002 pueden presentar forma generalmente idéntica a lo largo de toda la longitud del árbol central 50, aunque las dimensiones (por ejemplo, anchura) de las ranuras 1002 pueden variar. Cada ranura 1002 individual tal como se ilustra en las figuras 8A a B presenta una anchura (tal como se mide circunferencialmente o de manera transversal al eje longitudinal del árbol central 50) que es mucho mayor que su longitud. Cada ranura 1002 forma un único diente 1016 que se extiende hacia el extremo proximal 1004 del árbol central 50 y está ubicado manera generalmente centrada en la línea central longitudinal 1010. De manera proximal con respecto al diente 1016, la ranura 1002 forma un hueco central 1018 en el que puede moverse el diente 1016 de manera proximal cuando se comprime el árbol central 50 longitudinalmente. En los extremos laterales de cada ranura hay una ranura circular 1014 que define en parte huecos de extremo que presentan una longitud mayor que el extremo pequeño de una ranura triangular 1012 ubicada entre la ranura circular 1014 y el hueco central 1018. Todas las porciones de cada ranura 1002 pueden estar conectadas como una única ranura o pueden descomponerse para dar varias piezas diferentes.

Además, el patrón plano 1000 mostrado en las figuras 8A a B también puede permitir un doblado compuesto orgánico. Aunque la forma de realización mostrada en las figuras 8A a B solo se dobla generalmente en un único plano, el árbol central 50 puede estar configurado para proporcionar un ligero doblado fuera del plano, que puede utilizarse para suministrar de manera apropiada el implante 70 en un paciente. Específicamente, a medida que se dirige el árbol central 50 en la dirección por un usuario, puede haber un doblado fuera del plano en dos dimensiones. Por ejemplo, hay un espacio en los lados circunferenciales del diente 1016 para que el diente 1016 se mueva lateralmente, lo cual proporciona cierta flexibilidad lateral (por ejemplo, fuera del único plano de movimiento) cuando el árbol central 50 impacta sobre una porción de la anatomía de un paciente. A lo largo del recorrido de todo el árbol central 50, la ligera cantidad de movimiento lateral puede proporcionar movimiento similar al del patrón plano 900 mostrado en la figura 7. Por tanto, el patrón plano 1000 puede permitir un patrón más maleable que puede adaptarse a la anatomía particular de un paciente mientras que el patrón plano 900 de la figura 7 es más repetible y proporciona un mayor control ya que no se adapta a la anatomía.

A continuación se describe la construcción para imponer una fuerza y, por tanto, provocar el doblado de los árboles centrales 50 anteriormente dados a conocer que presentan patrones planos tal como se describió anteriormente. Tal como se muestra en la figura 9, que presenta el conjunto de vaina externa 22 y el conjunto de árbol central 20 distinto del aro de retención externo 40 retirados, puede utilizarse un hilo de tracción 612 (tal como un hilo de tracción de 0.04572 cm (0.018 pulgadas) de diámetro) para conectar el aro de retención externo 40 al mango 14. El mango 14 puede presentar un botón/accionador de direccionamiento 610 (mostrado en la figura 1) con el fin de aplicar una fuerza y controlar el doblado del árbol central 50. En algunas formas de realización, el hilo de tracción 612 puede estar conectado al cono de punta 28, proporcionando de ese modo un punto de direccionamiento más distal que el aro de retención externo 40.

Además, el botón de direccionamiento 610 puede compensar el acortamiento del sistema de suministro 10 durante el doblado. A medida que se doblan los diferentes componentes del sistema de suministro 10 (por ejemplo, el árbol central que se dobla para cerrar las ranuras 402 o el hipotubo 150 del conjunto de vaina externa 22 que se dobla para cerrar las ranuras 152 descritas a continuación), se reducirá la longitud del árbol central 50 y el conjunto de vaina externa 22 debido al cierre de las ranuras, lo cual puede provocar la liberación accidental de la prótesis 70. Por tanto, el botón de direccionamiento 610 puede estar configurado para mover el conjunto de vaina externa 22 de manera distal durante la activación del botón de direccionamiento 610, al tiempo que se tira simultáneamente del hilo de tracción 612. Esto puede prevenir el movimiento relativo no deseado de los componentes del sistema de suministro 10 o fuerzas desequilibradas, en particular la liberación no deseada de la prótesis 70.

El botón de direccionamiento 610 en el mango 14 puede estar conectado a un hilo de tracción 612 generalmente en el extremo proximal del sistema 10. El hilo de tracción 612 puede extenderse a través de la luz del árbol central 50 y en el exterior del conjunto interno 18. El hilo de tracción 612 puede conectarse al conector de aro de retención externo 614 que conecta la porción distal del árbol central 50 al aro de retención externo 40. Específicamente, el conector de aro de retención externo 614 puede actuar como punto de soldadura para el hilo de tracción 612 a través, por ejemplo, de un surco en el conector de aro de retención externo 614. El conector de aro de retención externo 614 puede conectarse al árbol central 50 mediante una serie de remaches, aunque el mecanismo de unión no es limitativo.

El hilo de tracción 612 puede conectarse al mango 14 a través de un conector de hilo proximal 1200 mostrado en las figuras 12A a 12B que presenta un extremo proximal 1202 y un extremo distal 1204. El conector de hilo proximal 1200 presenta una forma generalmente tubular que puede estar ubicada/unida dentro de un alojamiento del mango 14. El conector de hilo proximal 1200 puede presentar una longitud de aproximadamente 1.27 cm (0.50 pulgadas). El hilo de tracción 612 puede extenderse a través de una abertura 1212 que forma una luz longitudinal a lo largo de una longitud del conector de hilo proximal 1200 en un extremo distal 1204. Tal como se muestra, el hilo de tracción 612 puede unirse dentro de la luz longitudinal radialmente hacia dentro desde un surco generalmente en forma de lágrima 1206 que presenta un extremo más grande 1208 más cerca del extremo proximal 1202 y un extremo más pequeño 1210 cerca del extremo distal 1204. El surco 1206 puede extenderse a través de un radio del conector de hilo proximal 1200 para encontrarse con la luz longitudinal. El extremo más grande 1208 puede presentar un radio de curvatura de aproximadamente 0.625 cm (0.250 pulgadas) y el extremo más pequeño 1210 puede presentar un radio de curvatura de aproximadamente 0.0127 cm (0.0050 pulgadas).

Entonces puede soldarse el hilo de tracción 612 en su sitio en la luz longitudinal radialmente hacia dentro desde el extremo más grande 1208. El surco en forma de lágrima 1206 resulta ventajoso ya que la cantidad de calor a la que se expone el hilo de tracción 612 durante la soldadura disminuye desde el extremo proximal 1202 hasta el extremo distal 1204 ya que hay más masa presente cerca del extremo distal 1204. Por tanto, la soldadura puede ser más constante y menos propensa a problemas provocados por cualquier zona afectada por calor durante la soldadura. Además, aunque la mayoría de las soldaduras se producen con una pérdida del 20%, el surco en forma de lágrima 1206 permite una pérdida de aproximadamente el 5% o menos.

Por tanto, un usuario puede manipular el botón de direccionamiento 610 para proporcionar o relajar una fuerza proximal sobre el hilo de tracción 612. Específicamente, el conector de hilo proximal 1200 puede suministrarse en un canal en el mango 14 que se estrecha en un punto distal con respecto al conector de hilo proximal 1200. Puede tirarse del canal de manera proximal mediante el botón de direccionamiento 610 y, una vez que el conector de hilo proximal 1200 hace tope contra la porción estrechada del canal en su extremo distal, se tirará del conector de hilo proximal 1200 (y, por tanto, del hilo de tracción 612) de manera proximal junto con el canal, creando una fuerza proximal en el hilo de tracción 612. A medida que se impone una fuerza proximal sobre el hilo de tracción 612, el árbol central 50 se doblará en la dirección de las aberturas de ranuras. El patrón de ranuras en el árbol central 50 hará que el árbol central 50 se doble a lo largo de la dirección de las ranuras 402 con la imposición de la fuerza del hilo de tracción 612. Tal como se mencionó anteriormente, en la forma de realización mostrada en la figura 7, el árbol central 50 puede doblarse en al menos dos direcciones, proporcionando por tanto al dispositivo 10 capacidad de direccionamiento en 3 dimensiones. El método dado a conocer resulta ventajoso ya que el hilo de tracción 612 no se someterá a compresión, lo cual podría conducir a retorcimiento.

A medida que se retira la fuerza en el hilo de tracción 612, el árbol central 50 puede trasladarse de vuelta (por

ejemplo, “retroceder a modo de resorte”) hasta su posición original. Esto puede suceder al menos parcialmente debido al material (por ejemplo, nitinol) y parcialmente debido a la construcción de los extremos de ranuras 902, que presentan forma generalmente de T. Esto puede resultar ventajoso porque, tal como se comenta a continuación, el hilo de tracción 612 no se comprimirá, evitando por tanto retorceduras. En algunas formas de realización, el árbol central 50 permanecerá en la configuración doblada incluso tras retirarse la fuerza. En algunas formas de realización alternativas, puede utilizarse un segundo hilo de tracción, ubicado en una porción diferente del árbol central 50. Por ejemplo, el segundo hilo de tracción puede estar ubicado a 90° o 180° con respecto al hilo de tracción 612, permitiendo por tanto un direccionamiento en dos sentidos del árbol central 50. Un usuario puede hacer funcionar ambos hilos de tracción de manera independiente o pueden funcionar en tándem entre sí para producir el doblado deseado en el árbol central 50.

Construcción de conjunto de vaina externa

Tal como se mencionó anteriormente, el conjunto de vaina externa 22 puede estar compuesto por varias partes diferentes, en concreto un primer segmento 56, un segundo segmento 58 y un tercer segmento 60. Estos diferentes segmentos pueden presentar diferentes características, estilos o construcciones que permiten que los segmentos presenten propiedades ventajosas para esa sección particular.

Empezando en la porción más proximal del conjunto de vaina externa 22, está el primer segmento 56 que puede estar en el tubo con una forma que presenta una luz a lo largo de toda su longitud. Las figuras 10A a 10D ilustran el primer segmento 56 en una configuración desenrollada, o un patrón plano para el tubo. Este segmento 56 puede estar formado a partir de acero inoxidable cortado por láser, aunque el material o método de corte particulares no son limitativos.

Tal como se muestra en las figuras, el primer segmento puede estar formado a partir de una serie de pares de ranuras transversales y longitudinales 710, que están diseñadas para transmitir par de torsión (por ejemplo, haciendo rotar el sistema de suministro 10 en el sentido de las agujas del reloj/sentido contrario a las agujas del reloj) al tiempo que es flexible. El sistema de suministro 10 puede hacerse rotar en cualquier punto entre 0 y 180° para reposicionar la prótesis 70. Cada ranura de los pares de ranuras 710 puede estar compuesta por una ranura longitudinal más corta 712 y una ranura circunferencial más larga 714 con su extremo conectado aproximadamente en el centro de la ranura longitudinal 712. La ranura circunferencial 714 puede formar un ligero ángulo con respecto a la ranura longitudinal 712 y, por tanto, no ser perpendicular al eje longitudinal. Por tanto, cada uno de los pares de ranuras 710 puede formar un patrón en forma generalmente de T. Esta forma de T permitirá que el primer segmento 56 se traslade de vuelta a su posición original ya que el patrón en forma de T puede distribuir el esfuerzo de manera más uniforme. Tal como se muestra en las figuras 10A a 10D, los patrones de ranuras pueden estar formados con ranuras circunferenciales 714 de cada par de ranuras generalmente solapadas circunferencialmente entre sí y separadas en la dirección longitudinal. Entonces las ranuras longitudinales 712 del par 710 pueden estar ubicadas en lados circunferencialmente opuestos de las ranuras circunferenciales 714 de modo que cada uno puede estar longitudinalmente solapado con ambas de las ranuras longitudinales 712. Entonces pueden repetirse estos pares de ranuras 710 alrededor de la circunferencia del primer segmento 56 para formar aros de ranura 716. Los pares 710 pueden estar separados en los aros de ranura 714 para proporcionar resistencia a la tracción.

Además, los aros de ranura 714 pueden repetirse a lo largo de la longitud del primer segmento 56, en el que pueden repetirse a una longitud de aproximadamente 0.63754 cm (0.251 pulgadas). Los aros de ranura 716 pueden extenderse a lo largo de aproximadamente 97.15754 cm (38.251 pulgadas) del primer segmento 56. En algunas formas de realización, los aros de ranura 716 no se encuentran en una porción al comienzo y al final del primer segmento 56. Esta porción puede presentar aproximadamente 1.82626 cm (0.719 pulgadas) de longitud. Puede utilizarse cualquier número de aros de ranura 716 y el número de aros de ranura 716 no es limitativo.

Las ranuras longitudinales 712 pueden presentar una longitud de aproximadamente 1.27, 1.524, 1.5494, 1.778, 2.032 cm (0.5, 0.6, 0.61, 0.7 o 0.8 pulgadas), aunque la longitud particular no es limitativa. Además, las ranuras longitudinales 712 pueden presentar una anchura de aproximadamente 0.00127, 0.00254, 0.00381, 0.00508 cm (0.0005, 0.001, 0.0015 o 0.0002 pulgadas). Las ranuras longitudinales 712 de los pares de ranuras 712 pueden estar separadas aproximadamente 0.76708 cm (0.302 pulgadas).

Por otro lado, las ranuras circunferenciales 714 pueden presentar una anchura (tal como se mide circunferencialmente o de manera transversal al eje longitudinal del árbol central 50) de aproximadamente 0.70231 cm (0.2765 pulgadas). En algunas formas de realización, las ranuras circunferenciales 714 pueden presentar una anchura que aumenta de grosor, en las que la porción de grosor de las ranuras circunferenciales 714 puede estar ubicada en el centro de las ranuras circunferenciales 714, formando de ese modo una forma ovaloide extendida. Este ovaloide puede presentar un radio de aproximadamente 4.77774 cm (1.881 pulgadas). Por ejemplo, el grosor de las ranuras circunferenciales 714 puede pasar desde aproximadamente 0.00254 cm (0.001 pulgadas) al comienzo y al final de las ranuras circunferenciales 714 hasta alrededor de aproximadamente el doble de grosor. Las ranuras circunferenciales 714 de los pares de ranuras 710 pueden presentar un solapamiento de aproximadamente 0.63754 cm (0.251 pulgadas). Pueden estar separadas aproximadamente 0.06604 cm (0.026 pulgadas).

Tal como se muestra, la figura 10A presenta un extremo proximal 702 que es generalmente plano, mientras que la figura 10C muestra un extremo proximal 702 que presenta un par de muescas 704 que pueden ayudar a alinear la parte con el mango 14, por ejemplo proporcionando un "chasquido" audible o táctil cuando se instala de manera apropiada.

Ventajosamente, formas de realización de la configuración de ranuras dada a conocer pueden mantener la resistencia y la transmisión de par de torsión, por ejemplo, de acero inoxidable, al tiempo que se proporciona nueva flexibilidad. La configuración puede gestionar la compresión, tensión y transmisión de par de torsión casi 1:1 sin estiramiento. Por ejemplo, un botón en el mango 14 puede trasladar el conjunto de vaina externa 22 en el que cada pulgada de giro del botón da como resultado una pulgada de traslación del conjunto de vaina externa 22, de ahí la razón de 1:1. Esto resulta ventajoso con respecto a otros tipos de árboles, tales como los formados por PEBAX®, que actuarán como una banda elástica en la que un usuario no verá ninguna respuesta para una pulgada de desplazamiento del botón ya que el PEBAX® se estirará todo el tiempo, y un usuario no estará seguro de cuándo la traslación alcanza el extremo distal. Entonces, el extremo distal se trasladará de manera repentina y sin control, lo cual puede provocar graves problemas en un paciente. Además, formas de realización del conjunto de vaina externa 22 dado a conocer pueden presentar un estiramiento mínimo. Por ejemplo, si se une un peso de 40 lb al conjunto de vaina externa, solo se estirará aproximadamente 0.254 cm (0.1 pulgadas) a lo largo de aproximadamente 101.6 cm (40 pulgadas) de longitud. Otros tipos de fundas, de nuevo tales como PEBAX®, se estirarán hasta 3.81cm (1.5 pulgadas) con la misma aplicación de fuerza.

Moviéndose de manera distal, el conjunto de vaina externa 22 puede incluir un tercer segmento 60 y un segundo segmento 58, siendo el segundo segmento 58 proximal con respecto al tercer segmento 60. El tercer segmento 60 puede presentar un diámetro interno y un diámetro externo más grandes que el segundo segmento 58, y puede estar dimensionado en cuanto a longitud y diámetro interno para recibir una prótesis 70 tal como se describe en la presente memoria en una configuración plegada. Estos dos segmentos pueden presentar, cada uno, un diámetro diferente, formando de ese modo una configuración escalonada.

Debe observarse que el segundo segmento 58, con respecto a la longitud global del sistema de suministro 10, todavía está generalmente posicionado en una porción distal del sistema de suministro 10 mientras se utiliza el sistema de suministro 10 para suministrar la válvula de sustitución hacia el sitio de implantación *in situ*. Además, el conjunto de vaina externa 22 puede incluir otros segmentos posicionados de manera proximal con respecto al segundo segmento 58. Tales segmentos pueden acoplar, por ejemplo, el segundo segmento 58 a un mango del sistema de suministro 10. El tercer segmento 60 puede estar posicionado radialmente hacia fuera desde una válvula de sustitución cuando el sistema de suministro 10 está en una configuración de suministro inicial, de tal manera que la válvula de sustitución se mantiene en el sistema de suministro 10 en una configuración no desplegada.

El segundo segmento 58 puede estar formado a partir de un hipotubo 150 (tal como un hipotubo de nitinol) tal como se muestra en la forma de realización en las figuras 11A a E que muestran un patrón plano del hipotubo 150. Tal como se muestra, el hipotubo 150 puede presentar una pluralidad de ranuras 152 separadas que se extienden a lo largo de la longitud desde un extremo distal 156 hasta un extremo proximal 154 del hipotubo 150. Por tanto, cuando se envuelve en una forma de tubo, puede formarse una espina 161 a lo largo de su longitud entre los extremos de cada ranura 152. Tal como se muestra, las ranuras 152 pueden estar generalmente abiertas y anchas hacia el centro, permitiendo de ese modo que pase ePTFE a través de las ranuras de modo que el primer lado y el segundo lado pueden sinterizarse entre sí durante la fabricación, cubriendo de ese modo completamente el hipotubo 150 con ePTFE. Las ranuras 152 pueden ser varias, por ejemplo, más de 40, ranuras generalmente repetitivas e idénticas que se extienden a lo largo de la longitud del hipotubo 150. Las ranuras 152 pueden estar previstas a lo largo de sustancialmente toda la longitud del tubo tal como se ilustra, o pueden estar previstas únicamente en porciones a lo largo de la longitud del tubo. En algunas formas de realización, tal como se muestra en la figura 11B a C, el hipotubo 150 puede presentar un par de ranuras rectangulares 157 en sus extremos proximal y distal 156. Las ranuras rectangulares 157 pueden diferir de tamaño entre los dos extremos o pueden presentar el mismo tamaño. En algunas formas de realización, el hipotubo 150 puede presentar tan solo las ranuras rectangulares 157 en el extremo proximal 154, y en su lugar las ranuras 152 separadas pueden extenderse casi hasta el extremo más distal 156. Esta configuración se muestra en la figura 11A.

Tal como se muestra, las ranuras 152 pueden estar formadas con una estructura en forma generalmente de H centrada en el hipotubo 150. Las ranuras 152 pueden presentar extremos en forma generalmente de T 153 separados circunferencialmente opuestos entre sí en el hipotubo plano 150. Estos extremos en forma de T 153 pueden estar conectados mediante una ranura circunferencial 155 que se extiende circunferencialmente entre las dos ranuras. La ranura circunferencial 155 puede cambiar de altura entre las dos ranuras en forma de w. Por ejemplo, la ranura circunferencial 155 puede presentar una altura mayor en el centro que en el lugar en el que la ranura circunferencial 155 se conecta con los extremos en forma de T 153. Tal como se muestra en las figuras 11A a B, cada una de las ranuras 152 puede presentar generalmente las mismas dimensiones a lo largo de la longitud del hipotubo 150.

En la forma de realización mostrada en la figura 11C, las ranuras 152 pueden cambiar de anchura entre el extremo proximal 154 y el extremo distal 156. Por ejemplo, tal como se muestra, el extremo proximal puede presentar ranuras 152 que presentan una anchura más pequeña que las ranuras en el extremo distal 156. Además, las ranuras 152 pueden aumentar progresivamente de anchura desde el extremo proximal 154 hasta el extremo distal 154, en el que la mayoría de las ranuras son las ranuras de gran anchura. Tal como se muestra en la figura 11C, las tres primeras ranuras 152 desde el extremo proximal pueden presentar una anchura más corta que las ranuras 152 en el extremo proximal, aumentando las tres primeras ranuras 152 de anchura desde la ranura más proximal hasta la ranura más distal de las tres primeras ranuras 152. Puede utilizarse cualquier número de ranuras y configuraciones de ranura. Esta progresión del tamaño de ranura puede ser útil para hacer que el esfuerzo se aplique de manera más uniforme a través del hipotubo 150 ya que una fuerza proximal aplicada al extremo distal 154 tiende a aplicarse en primer lugar a la ranura más proximal. Por tanto, las ranuras más pequeñas 152 en el extremo proximal 154 pueden resistir una fuerza mayor ya que hay más material. Además, la espina 161 aumentará de anchura desde el extremo proximal 154 hasta el extremo distal 156, al tiempo que permanece generalmente paralela al eje longitudinal del hipotubo 150.

En algunas formas de realización, pueden utilizarse ranuras más pequeñas. Por ejemplo, las ranuras pueden estar separadas de manera desviada unas con respecto a otras para crear, por ejemplo, un patrón en espiral. En algunas formas de realización, las ranuras adyacentes pueden estar desviadas en aproximadamente 90°, formando de ese modo un patrón de repetición a lo largo de las longitudes longitudinales del hipotubo 150.

El conjunto de vaina externa 22 puede incluir una luz que discurre a través del mismo para permitir que el conjunto de vaina 22 pueda moverse o deslizarse con respecto a componentes contenidos en el mismo. Las paredes que forman el tercer segmento 60 y/o las paredes que forman el segundo segmento 58 pueden estar formadas a partir de uno o más materiales, tales como PTFE, ePTFE, PEBAX®, ULTEM, PEEK, uretano, nitinol, acero inoxidable y/o cualquier otro material biocompatible. Preferiblemente, el tercer segmento 60 está formado a partir de uno o más materiales que permiten que el tercer segmento 60 sea elástico y flexible al tiempo que todavía mantiene un grado suficiente de resistencia radial para mantener una válvula de sustitución dentro del tercer segmento 60 sin deformación radial sustancial que pueda aumentar la fricción entre el tercer segmento 60 y una válvula de sustitución contenida en el mismo, resistencia de columna suficiente para resistir el pandeo del tercer segmento 60, y resistencia al rasgado suficiente para reducir la probabilidad de que la válvula de sustitución provoque que se rasgue el tercer segmento 60. La flexibilidad del tercer segmento 60 puede resultar ventajosa, particularmente para un enfoque transeptal. Por ejemplo, mientras se retrae a lo largo de un elemento curvo, el tercer segmento 60 puede seguir el elemento curvo sin aplicar fuerzas significativas sobre el elemento curvo que pueden provocar que se reduzca el radio del elemento curvo. En vez de eso, el tercer segmento 60 puede doblarse y/o retorcerse a medida que se retrae a lo largo de un elemento curvo de este tipo de tal manera que se mantiene el radio del elemento curvo.

El hipotubo 150 puede estar optimizado para una máxima flexibilidad y mínimo esfuerzo al tiempo que se proporciona rigidez estructural. Por tanto, el hipotubo 150 puede estar formado a partir de acero inoxidable en lugar de nitinol, lo cual puede aumentar ventajosamente el procesamiento/fabricación, aunque también pueden utilizarse otros materiales. El hipotubo 150 puede presentar aproximadamente 13.97, 15.24, 16.002, 16.51, 17.78, 19.05 cm (5.5, 6.0, 6.3, 6.5, 7.0 o 7.5 pulgadas) de longitud, las dimensiones particulares del hipotubo 150 no son limitativas.

Método de suministro

Ahora se describirán métodos de utilización del sistema de suministro en relación con una válvula mitral de sustitución. En particular, el sistema de suministro 10 puede utilizarse en un método para la colocación percutánea de la válvula mitral de sustitución para tratar a pacientes con regurgitación mitral de moderada a grave. Los siguientes métodos son tan solo unos pocos ejemplos de cómo puede utilizarse el sistema de suministro. Se entenderá que los sistemas de suministro descritos en la presente memoria también pueden utilizarse como parte de otros métodos.

Tal como se muestra en la figura 13, en una forma de realización el sistema de suministro 10 puede suministrarse en la vena femoral ipsilateral 1074 y hacerse avanzar hasta la aurícula derecha 1076. Entonces puede realizarse una punción transeptal utilizando técnicas conocidas para obtener acceso a la aurícula izquierda 1078. Entonces puede hacerse avanzar el sistema de suministro 10 al interior de la aurícula izquierda 1078 y después hasta el ventrículo izquierdo 1080. La figura 13 muestra el sistema de suministro 10 que se extiende desde la vena femoral ipsilateral 1074 hasta la aurícula izquierda 1078. En formas de realización de la divulgación, no es necesario un hilo guía para posicionar el sistema de suministro 10 en la posición apropiada, aunque en otras formas de realización todavía puede utilizarse uno o más hilos guía.

Por consiguiente, puede resultar ventajoso que un usuario pueda dirigir el sistema de suministro 10 a través de las zonas complejas del corazón con el fin de suministrar una válvula mitral de sustitución en línea con la válvula mitral nativa. Esta tarea puede realizarse con o sin la utilización de un hilo guía con el sistema dado a conocer anteriormente. El extremo distal del sistema de suministro puede insertarse en la aurícula izquierda 1078. Entonces un usuario puede girar el botón de direccionamiento 610 en el mango 14 con el fin de provocar el doblado del árbol

central 50 y, por tanto, del extremo distal del sistema de suministro 10. Entonces, un usuario puede continuar pasando el sistema de suministro doblado a través de la punción transeptal y al interior de la aurícula izquierda 1078. Entonces, un usuario puede manipular adicionalmente el botón de direccionamiento 610 para crear un doblado aún mayor en el árbol central 50. Además, un usuario puede aplicar par de torsión a todo el sistema de suministro 10 para manipular adicionalmente y controlar la posición del sistema de suministro 10. Entonces, en la configuración completamente doblada, un usuario puede suministrar la válvula mitral de sustitución en la ubicación apropiada. Esto puede permitir ventajosamente la colocación de una válvula de sustitución en un sitio de implantación *in situ*, tal como una válvula mitral nativa, mediante una variedad más amplia de enfoques, tal como un enfoque transeptal.

La figura 14 ilustra el movimiento de doblado del conjunto de vaina externa 22. Tal como se comentó anteriormente, el árbol central 50 (no mostrado, pero dentro del conjunto de vaina externa 22) puede doblarse mediante el accionamiento del botón de direccionamiento 610. A medida que se dobla el árbol central 50, presionará contra una superficie interna del conjunto de vaina externa 22, forzando de ese modo al conjunto de vaina externa 22 a doblarse junto con el árbol central 50. Además, una superficie interna del árbol central 50 presionará contra una superficie externa del árbol de retención interno 42, que presionará contra el árbol de cono de punta 30, doblando de ese modo el árbol de retención interno 42 y el árbol de cono de punta 30 junto con el árbol central 50. Por consiguiente, el extremo distal del sistema de suministro 50 se doblará tal como se muestra en la figura 14 debido al accionamiento del árbol central 50.

Tal como se muestra en la figura 14, el conjunto de vaina externa 22, específicamente el segundo segmento 58, puede doblarse sustancialmente para adaptarse al doblado del árbol central 50. La forma de realización mostrada en la figura 14 puede permitir el doblado tridimensional del sistema de suministro 10. Por ejemplo, tal como se muestra, el cono de punta 28 puede formar un ángulo de aproximadamente 90° con respecto a un eje longitudinal del sistema de suministro 10 cuando está en una posición no doblada. Sin embargo, la figura 14 muestra una posición particular, y el sistema de suministro 10 también puede doblarse formando otros ángulos. El sistema de suministro 10 puede doblarse de una manera para alinearse con la anatomía de un corazón, permitiendo por tanto que el sistema de suministro 10 pase a través de la punción transeptal y posicionar el sistema de suministro 10 para suministrar una prótesis 70 en el anillo de válvula mitral.

Debe entenderse que el doblado experimentado por el sistema de suministro, especialmente entre la aurícula derecha 1076 y la válvula mitral, es relativamente complejo y generalmente no está en un único plano, aunque puede utilizarse flexibilidad de plano individual. Esta parte del sistema de suministro puede experimentar doblado entre 110-180 grados, y normalmente entre 130-160 grados, evidentemente esto depende de la anatomía real del paciente.

Pueden encontrarse descripciones adicionales de la metodología de suministro, así como de una discusión sobre un hilo guía que puede utilizarse en algunas formas de realización, en la solicitud provisional estadounidense n.º 62/210,165, presentada el 26 de agosto de 2015.

Ahora se hace referencia a la figura 15, que ilustra una representación esquemática de una forma de realización de una válvula cardíaca de sustitución (prótesis 70) posicionada dentro de una válvula mitral nativa de un corazón 83. Se describen detalles adicionales referentes a cómo puede posicionarse la prótesis 70 en la válvula mitral nativa en la solicitud de patente estadounidense n.º 14/716,507, presentada el 19 de mayo de 2015, incluyendo, pero sin limitarse en, las figuras 13A a 15 y los párrafos [0036]-[0045]. Se muestra esquemáticamente una porción de la válvula mitral nativa y representa una anatomía típica, incluyendo una aurícula izquierda 1078 posicionada por encima de un anillo 106 y un ventrículo izquierdo 1080 posicionado por debajo del anillo 106. La aurícula izquierda 1078 y el ventrículo izquierdo 1080 se comunican entre sí a través de un anillo mitral 106. También se muestra esquemáticamente en la figura 15 una valva mitral nativa 108 que presenta cordones tendinosos 110 que conectan un extremo aguas abajo de la valva mitral 108 al músculo papilar del ventrículo izquierdo 1080. Puede decirse que la porción de la prótesis 70 dispuesta aguas arriba del anillo 106 (hacia la aurícula izquierda 1078) está posicionada de manera supraanular. Se dice que la porción generalmente dentro del anillo 106 está posicionada de manera intraanular. Se dice que la porción aguas abajo del anillo 106 está posicionada de manera subanular (hacia el ventrículo izquierdo 1080).

Tal como se muestra en la situación ilustrada en la figura 15, la válvula cardíaca de sustitución (por ejemplo, la prótesis 70) puede disponerse de modo que el anillo mitral 106 está entre los elementos de anclaje distales 80 y los elementos de anclaje proximales 82. En algunas situaciones, la prótesis 70 puede posicionarse de tal manera que los extremos o puntas de los elementos de anclaje distales 80 entran en contacto con el anillo 106 tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 15. En algunas situaciones, la prótesis 10 puede posicionarse de tal manera que los extremos o puntas de los elementos de anclaje distales 80 no entran en contacto con el anillo 106. En algunas situaciones, la prótesis 70 puede posicionarse de tal manera que los elementos de anclaje distales 80 no se extienden alrededor de la valva 108. Además, la prótesis 70 puede estar al menos parcialmente rodeada por una solapa anular 81 entre los elementos de anclaje distales 82 y los elementos de anclaje proximales 82. Esta solapa 81 puede envolverse alrededor del armazón de la prótesis 70 y ayudar a posicionar la prótesis 70 en la posición deseada en el cuerpo.

Tal como se ilustra en la figura 15, la válvula cardíaca de sustitución 70 puede posicionarse de modo que los extremos o puntas de los elementos de anclaje distales 80 están en un lado ventricular del anillo mitral 106 y los extremos o puntas de los elementos de anclaje proximales 82 están en un lado auricular del anillo mitral 106. Los elementos de anclaje distales 80 pueden posicionarse de tal manera que los extremos o puntas de los elementos de anclaje distales 80 están en un lado ventricular de las valvas nativas más allá de una ubicación en la que los cordones tendinosos 110 se conectan a extremos libres de las valvas nativas. Los elementos de anclaje distales 80 pueden extenderse entre al menos algunos de los cordones tendinosos 110 y, en algunas situaciones tales como las mostradas en la figura 15, pueden entrar en contacto, o engancharse, con un lado ventricular del anillo 106. También se contempla que, en algunas situaciones, los elementos de anclaje distales 80 pueden no entrar en contacto con el anillo 106, aunque los elementos de anclaje distales 80 todavía pueden entrar en contacto con la valva nativa 108. En algunas situaciones, los elementos de anclaje distales 80 pueden entrar en contacto con tejido del ventrículo izquierdo 104 más allá del anillo 106 y/o un lado ventricular de las valvas.

Durante la colocación, los elementos de anclaje distales 80 (junto con el armazón) pueden moverse hacia el lado ventricular del anillo 106, extendiéndose los elementos de anclaje distales 80 entre al menos algunos de los cordones tendinosos 110 para proporcionar tensión sobre los cordones tendinosos 110. El grado de tensión proporcionado sobre los cordones tendinosos 110 puede diferir. Por ejemplo, puede estar presente de poca a ninguna tensión en los cordones tendinosos 110 cuando la valva 108 es más corta que, o de tamaño similar a, los elementos de anclaje distales 80. Puede estar presente un mayor grado de tensión en los cordones tendinosos 110 cuando la valva 108 es más larga que los elementos de anclaje distales 80 y, como tal, adopta una forma compactada y se tira de la misma de manera proximal. Puede estar presente un grado incluso mayor de tensión en los cordones tendinosos 110 cuando las valvas 108 son incluso más largas con respecto a los elementos de anclaje distales 80. La valva 108 puede ser lo suficientemente larga, de tal manera que los elementos de anclaje distales 80 no entran en contacto con el anillo 106.

Los elementos de anclaje proximales 82 pueden estar posicionados de tal manera que los extremos o puntas de los elementos de anclaje proximales 82 están adyacentes al lado auricular del anillo 106 y/o tejido de la aurícula izquierda 1078 más allá del anillo 106. En algunas situaciones, algunos o la totalidad de los elementos de anclaje proximales 82 pueden entrar en contacto, o engancharse, tan solo ocasionalmente con el lado auricular del anillo 106 y/o tejido de la aurícula izquierda 1078 más allá del anillo 106. Por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 15, los elementos de anclaje proximales 82 pueden estar separados del lado auricular del anillo 106 y/o tejido de la aurícula izquierda 1078 más allá del anillo 106. Los elementos de anclaje proximales 82 pueden proporcionar estabilidad axial para la prótesis 10. En algunas situaciones, algunos o la totalidad de los elementos de anclaje proximales 82 pueden no entrar en contacto con una solapa anular 81. Esto puede suceder cuando la solapa anular 81 está en una configuración plegada, aunque también puede suceder cuando la solapa anular 81 está en una configuración expandida. En algunas situaciones, algunos o la totalidad de los elementos de anclaje proximales 82 pueden entrar en contacto con la solapa anular 81. Esto puede suceder cuando la solapa anular 81 está en una configuración expandida, aunque también puede suceder cuando la solapa anular 81 está en una configuración plegada. También se contempla que algunos o la totalidad de los elementos de anclaje proximales 82 pueden entrar en contacto con el lado auricular del anillo 106 y/o tejido de la aurícula izquierda 1078 más allá del anillo 106

La solapa anular 81 puede posicionarse de tal manera que una porción proximal de la solapa anular 81 está posicionada a lo largo de, o adyacente a, un lado auricular del anillo 106. La porción proximal puede posicionarse entre el lado auricular del anillo 106 y los elementos de anclaje proximales 82. La porción proximal puede extenderse radialmente hacia fuera de tal manera que la solapa anular 81 está posicionada a lo largo de, o adyacente a, tejido de la aurícula izquierda 1078 más allá del anillo 106. La solapa anular 81 puede crear un sello sobre el lado auricular del anillo 106 cuando la solapa 81 está en el estado expandido.

Prótesis de válvula alternativa

La figura 16 ilustra una forma de realización alternativa de una prótesis de válvula 1010 que puede utilizarse junto con los sistemas de suministro dados a conocer en la presente memoria. La prótesis 1010 ilustrada incluye un armazón 1020 que puede ser autoexpansible o expansible por balón. La prótesis 1010 puede ser una válvula de sustitución que puede estar diseñada para sustituir una válvula cardíaca nativa dañada o enferma tal como una válvula mitral, tal como se comentó anteriormente. Las características adicionales de la válvula de sustitución no se muestran en la figura 16 con el fin de ilustrar más claramente características del armazón 1020. También se entenderá que la prótesis 1010 no está limitada a ser una válvula de sustitución. Además, se entenderá en la figura 16 que solo se muestra una porción delantera del armazón 1020 para una facilidad adicional de ilustración.

El armazón 1020 puede estar realizado de muchos materiales diferentes, pero está preferiblemente realizado de metal. En algunas formas de realización, el armazón 1020 puede estar realizado de un material con memoria de forma, tal como nitinol. Puede utilizarse un armazón de alambre o un tubo de metal para realizar el armazón 1020. El armazón de alambre de un tubo de metal puede cortarse o grabarse para retirar todo salvo el esqueleto de metal deseado. En algunas formas de realización, se corta por láser un tubo de metal con un patrón de repetición para formar el armazón 1020. Tal como se muestra, uno de los elementos de anclaje 1022 puede incluir un ojal, que

puede ayudar a la fabricación con alineación. Dado que el armazón 1020 puede ser generalmente redondo y simétrico, el ojal puede servir como posición de referencia para mediciones dimensionales del armazón así como para alineación. Sin embargo, el ojal puede no incluirse en todas las formas de realización. Además, también pueden incluirse más ojales en los elementos de anclaje 1022, y el número particular de ojales no es limitativo. Puede cortarse el patrón plano a partir de un tubo de metal y después puede conformarse y/o doblarse el tubo para dar la forma expandida mostrada en la figura 16. En algunas formas de realización, el armazón 1020 es autoexpandible de modo que adopta de manera natural la forma o configuración expandida. El armazón 1020 puede expandirse y/o comprimirse y/o trabajarse adicionalmente de otro modo para presentar la forma o formas deseadas, tal como para introducción e implantación.

Tal como se muestra, el armazón, cuando está en una configuración expandida, tal como en una configuración completamente expandida, presenta una forma abombada o ligeramente abombada, siendo una porción central 1033 más grande que los extremos proximal 1032 y distal 1034. En algunas formas de realización, el diámetro interno de ambos extremos puede ser el mismo, o puede ser más grande en un extremo que en el otro, al tiempo que todavía presenta una porción central 1033 más grande que ambos de los extremos proximal y distal 1032/1034. En algunas formas de realización, el diámetro efectivo del extremo de armazón distal 1034 es más pequeño que el diámetro efectivo de la porción central 1033. La forma abombada del armazón 1020 puede permitir ventajosamente que el armazón 1020 se enganche con un anillo de válvula nativa u otra cavidad corporal, al tiempo que se separa la entrada y salida a partir de la pared del corazón o del vaso. Esto puede ayudar a reducir el contacto no deseado entre la prótesis y el corazón o vaso, tal como la pared ventricular del corazón. En algunas formas de realización, el armazón 1020 puede no presentar una porción abombada, y puede presentar sustancialmente la misma dimensión externa a lo largo de toda su longitud (por ejemplo, cilíndrica), o puede presentar un extremo más grande que el otro extremo. La prótesis 1010 y el armazón 1020 pueden ser similares a las válvulas cardíacas de sustitución y armazones asociados dados a conocer en la patente estadounidense n.º 8,403,983, las publicaciones estadounidenses n.ºs 2010/0298931, 2011/0313515, 2012/0078353, 2014/0277390, 2014/0277422 y 2014/0277427, y la solicitud de patente estadounidense n.º 15/141,684, presentada el 26 de abril de 2016.

Varios montantes constituyen de manera colectiva el armazón 1020. La figura 16 ilustra el armazón en una configuración expandida con varios montantes proximales 1012 que se extienden de manera sustancialmente longitudinal hasta extremos proximales agrandados 1013. Una fila proximal de montantes circunferencialmente expansibles 1017 conecta los montantes proximales 1012, que presentan una forma en zigzag u ondulante de tal manera que, entre cada montante proximal 1012, los montantes 1017 forman una forma de V. A partir de los extremos distales de cada una de las V, montantes verticales 1015 se extienden de manera sustancialmente longitudinal en una dirección distal. Entonces, los extremos distales de los montantes verticales 1015 se conectan a una fila de celdas en forma de rombo 1023 formadas por una pluralidad de montantes circunferencialmente expansibles 1014 que presentan una forma en zigzag u ondulante. Tal como se ilustra, la fila más proximal de montantes 1014 se extienden de manera distal alejándose de los extremos distales de los montantes verticales 1015 en una forma de V, formando de ese modo celdas de forma hexagonal 1021 limitadas por la fila proximal de montantes 1017, los montantes verticales 1015 y la fila más proximal de montantes 1014. La forma de realización de la figura 16 comprende además una segunda fila distal de celdas en forma de rombo 1023 definidas adicionalmente por montantes circunferencialmente expansibles 1014 adicionales, en la que la esquina más proximal de la segunda fila de celdas en forma de rombo 1023 coincide con la esquina más distal de las celdas de forma hexagonal 1021 y las esquinas laterales de las celdas en forma de rombo en la primera fila proximal.

Los montantes proximales 1012 y los montantes verticales 1015 pueden estar dispuestos de modo que son paralelos o general o sustancialmente paralelos a un eje longitudinal del armazón. Los montantes proximales 1012 y los montantes verticales 1015 pueden estar adicionalmente inclinados con respecto al eje longitudinal de modo que los extremos proximales de los montantes proximales 1012 están más cerca del eje longitudinal que los extremos distales de los montantes proximales 1012. El eje longitudinal del armazón 1020 puede definirse como el eje central que se extiende a través del centro del armazón 1020 entre los extremos proximal 1032 y distal 1034.

La forma de realización ilustrada incluye un aro, o fila de celdas hexagonales o generalmente hexagonales 1021 mostradas en la porción proximal 1016 del armazón 1020, y dos filas de celdas en forma de rombo 1023 mostradas en la porción distal 1018. Tal como se comenta en más detalle a continuación, la porción proximal 1016 incluye la porción de las celdas hexagonales 1021 que se extienden de manera proximal desde el extremo distal de los montantes verticales 1015 y puede considerarse que es o que incluye una porción sustancialmente no de acortamiento. El acortamiento se refiere a la capacidad del armazón a acortarse longitudinalmente a medida que se expande radialmente el armazón. La porción distal 1018 incluye las celdas en forma de rombo 1023 que se extienden de manera distal desde los extremos distales de los montantes verticales 1015 y puede considerarse que es una porción de acortamiento. En algunas formas de realización, las celdas hexagonales 1021 pueden ser hexágonos irregulares. Por ejemplo, las celdas hexagonales 1021 pueden ser simétricas alrededor de un eje vertical que se extiende desde extremos proximales hasta distales de la celda hexagonal 1021. Los montantes verticales 1015 pueden formar lados opuestos, mientras que los montantes circunferencialmente expansibles 1014 de dos celdas en forma de rombo 1023 adyacentes en la fila más proximal pueden formar una base de la celda hexagonal 1021 que termina en una esquina más distal que es distal con respecto a los extremos distales de los

montantes verticales 1015. Estos montantes circunferencialmente expansibles 1014 pueden conectarse a los montantes verticales 1015. Además, la fila proximal de montantes circunferencialmente expansibles 1017 puede formar los lados superiores de la celda hexagonal 1021 que se extienden hasta una esquina más proximal de la celda hexagonal 1021 que es proximal a los extremos proximales de los montantes verticales 1015. Estos montantes circunferencialmente expansibles 1017 pueden conectarse a los extremos proximales de los montantes verticales 1015. En algunas formas de realización, dos de los lados de las celdas hexagonales 1021 pueden presentar una longitud, mientras que los otros cuatro lados de las celdas hexagonales 1021 pueden presentar una longitud mayor. En algunas formas de realización, los dos lados con la misma longitud pueden ser generalmente paralelos entre sí.

Tal como se describió anteriormente, el armazón 1020 presenta una porción proximal 1016 y una porción distal 1018. En la figura 16, puede observarse que los montantes proximales 1012 y la mayor parte de las celdas hexagonales 1021 están incluidos en la porción proximal 1016, mientras que los montantes circunferencialmente expansibles 1014 forman la porción distal 1018 que presenta una primera fila proximal de celdas en forma de rombo 1023 y una segunda fila distal de celdas en forma de rombo 1023. Tal como se ilustra, celdas adyacentes entre la fila proximal y la fila distal pueden compartir montantes comunes. En algunas formas de realización, las celdas en forma de rombo 1023 en la segunda fila distal pueden presentar una altura longitudinal mayor que las celdas en forma de rombo 1023 en la primera fila proximal. Cuando se pliega o se compacta radialmente el armazón, los montantes 1014 pasan a estar más en paralelo con respecto al eje longitudinal del armazón, haciendo que un diámetro externo del armazón disminuya y que la longitud longitudinal del armazón aumente en la porción distal 1018. A medida que el armazón se mueve desde una posición compactada hasta una posición expandida, la longitud longitudinal del armazón puede disminuir debido al acortamiento de las celdas en forma de rombo 1023 en la porción distal 1018. Pero la longitud del armazón no cambia sustancialmente de longitud en la porción proximal 1016 debido a los montantes verticales 1015, aunque la fila proximal de montantes circunferencialmente expansibles 1017 en la porción proximal 1016 puede permitir cierto acortamiento.

El armazón 1020 mostrado en la figura 16 puede presentar una configuración relativamente achatada. Por ejemplo, la razón de la anchura de la porción más grande del armazón 1020 con respecto a la altura (por ejemplo, que se extiende desde el extremo proximal 1032 hasta el distal 1034) del armazón 1020 cuando el armazón está en su configuración expandida puede ser de aproximadamente 3:1, aproximadamente 2.5:1, aproximadamente 2.0:1, aproximadamente 1.5:1, aproximadamente 4:3, aproximadamente 1.3:1, aproximadamente 1.25:1 o aproximadamente 1.0:1. Por tanto, en algunas formas de realización la anchura en la porción más grande del armazón 1020 puede ser mayor que la altura. Generalmente, el armazón 1020 puede presentar una relación de aspecto más grande que la prótesis 70 mostrada en la figura 15. En algunas formas de realización, la altura de la porción 1016 puede ser mayor que, igual a, o menor que, la altura de la porción 1018. En algunas formas de realización, la altura de la porción proximal 1016 puede ser aproximadamente $\frac{1}{2}$ de la altura de la porción distal 1018. En algunas formas de realización, el armazón 1020 puede presentar una altura global de aproximadamente 32 mm (o aproximadamente 32 mm). El armazón 1020 puede presentar un diámetro interno de 40 mm (o aproximadamente 40 mm). En algunas formas de realización, el armazón 1020 puede presentar una altura de 29, 30, 31, 33, 34, 35 o 36 mm (o de aproximadamente 29, aproximadamente 30, aproximadamente 31, aproximadamente 33, aproximadamente 34, aproximadamente 35 o aproximadamente 36mm).

El acortamiento del armazón 1020 puede utilizarse para enganchar y fijar la prótesis a tejido intraluminal en una cavidad corporal, por ejemplo tejido en o adyacente a válvula nativa, tal como un anillo y/o valvas de válvula nativa. Pueden construirse elementos de anclaje 1022, 1024 opuestos en el armazón 1020 de modo que porciones de los elementos de anclaje, tales como las puntas o extremos 1026, 1028, se acercan unos a otros a medida que el armazón se acorta. Como un ejemplo, esto puede permitir que los elementos de anclaje 1022, 1024 agarren tejido en lados opuestos del anillo mitral nativo para fijar de ese modo la prótesis en la válvula mitral. En algunas formas de realización, un conjunto de elementos de anclaje (tales como los elementos de anclaje 1024) se fijan a, o agarran, tejido, mientras que el otro conjunto de elementos de anclaje (tales como los elementos de anclaje 1022) se utilizan para proporcionar estabilización y ayudar a alinear la prótesis, y pueden engancharse o no directamente con tejido, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Los elementos de anclaje 1022, 1024 y las puntas de elemento de anclaje 1026, 1028 están preferiblemente ubicados a lo largo del armazón 1020 con al menos parte de la porción de acortamiento posicionada entre los elementos de anclaje de modo que una porción de los elementos de anclaje se acercarán unos a otros con la expansión del armazón. Tal como se muestra, los elementos de anclaje distales 1024 están conectados a la porción distal 1018, y pueden extenderse desde esquinas más distales de las celdas en forma de rombo 1023. Tal como se ilustra, los elementos de anclaje distales 1024 se extienden de manera distal desde esquinas más distales de la fila proximal de celdas en forma de rombo 1023, de tal manera que la segunda fila distal de celdas en forma de rombo 1023 se extienden longitudinalmente a lo largo de una porción de los elementos de anclaje distales.

Preferiblemente, cada uno de los elementos de anclaje 1022, 1024 está posicionado o se extiende de manera general radial hacia fuera desde el armazón 1020 de modo que las puntas de elemento de anclaje 1026, 1028 están generalmente separadas o radialmente hacia fuera con respecto al resto del armazón 1020 y con respecto al lugar en el que la base de los elementos de anclaje se conectan al armazón. Por ejemplo, las puntas de elemento

de anclaje pueden estar ubicadas radialmente hacia fuera desde la porción central 1033 del armazón, estando las puntas 1026 y 1028 axialmente separadas unas de otras. La porción central 1033, que presenta la dimensión en sección transversal más grande cuando el armazón está radialmente expandido, puede estar definida por la fila más proximal de celdas en forma de rombo 1023. Los elementos de anclaje 1022, 1024 pueden incluir una base ubicada en el elemento de anclaje en un lado opuesto a la punta. La base puede ser, por ejemplo, el lugar en el que el elemento de anclaje comienza a extenderse o alejarse desde el armazón 1020.

Se muestran elementos de anclaje proximales 1022 que presentan un único montante que se extiende al interior de las celdas hexagonales 1021 de la porción 1016. Por tanto, el elemento de anclaje 1022 se extiende desde una intersección proximal de dos segmentos de la celda hexagonal 1021, por ejemplo, desde la esquina más proximal de las celdas hexagonales 1021. Tal como se muestra, los elementos de anclaje proximales 1022 se extienden de manera generalmente distal al interior de las celdas hexagonales 1021 al tiempo que se curvan hacia fuera alejándose del armazón 1020. Por tanto, el elemento de anclaje 1022 se extiende radialmente hacia fuera desde el armazón 1020 a medida que se extiende de manera generalmente distal hacia la punta 1026. Las puntas 1026 de los elementos de anclaje proximales 1022 pueden terminar después de extenderse aproximadamente la mitad de la longitud o más de las celdas hexagonales 1021. Además, las puntas 1026 pueden extenderse más lejos hacia fuera que el cuerpo principal del armazón 1020.

En algunas formas de realización, la punta 1026 del elemento de anclaje 1022 también incluye una porción agrandada o abultada 1026, que puede presentar forma generalmente circular, aunque la forma particular no es limitativa. Tal como se ilustra, la porción abultada 1026 está ubicada en el extremo distal, aunque la porción abultada 1026 puede estar posicionada en otras ubicaciones a lo largo del elemento de anclaje 1022. La porción abultada 1026 puede presentar un radio más grande que la anchura del resto del elemento de anclaje 1022, haciendo que la porción abultada 1026 sea más grande que el resto del elemento de anclaje 1022. Tal como se ilustra, las porciones agrandadas o abultadas pueden extenderse en una dirección general o sustancialmente perpendicular al eje longitudinal, realizada, por ejemplo, doblando gradualmente el elemento de anclaje 1022 distal y radialmente hacia fuera.

Como otro ejemplo, se muestra que los elementos de anclaje distales 1024 presentan extremos en bucle 1048. Los extremos en bucle pueden ser más grandes cerca de la punta para formar un tipo de lágrima alargada. En algunas formas de realización, las puntas 1028 pueden ser sustancialmente planas. El extremo en bucle puede ayudar a que el armazón no se enganche en estructuras en o cerca de la ubicación de tratamiento. Por ejemplo, cada bucle puede estar configurado de modo que, cuando se despliega el armazón *in situ* y se expande, el movimiento de cada bucle desde una posición suministrada hasta una posición desplegada evita que se enganche en los músculos papilares.

Cada elemento de anclaje distal 1024 está conectado al armazón en una base 1042. Tal como se ilustra en la figura 21, la base del elemento de anclaje distal puede estar en una ubicación en la que se encuentran las esquinas de celdas adyacentes, de tal manera que la base es proximal con respecto al extremo distal 1034 del armazón. En otras formas de realización, la base del elemento de anclaje distal puede estar en una esquina más distal de una celda, que corresponde a un punto más distal en el armazón. Los elementos de anclaje distales tal como se ilustran se extienden desde la base 1042 de manera generalmente distal antes de doblarse de vuelta alrededor de un segmento arqueado y/o doblado en el que el elemento de anclaje distal se extiende de manera generalmente proximal y radialmente hacia fuera desde el armazón. Tal como se muestra, los elementos de anclaje 1024 también pueden extenderse de manera generalmente distal y radialmente hacia dentro desde la base con respecto al armazón de tal manera que el punto más distal en la prótesis presenta un diámetro interno más pequeño que en el lugar en el que la base 1042 se conecta al armazón. El diámetro interno en el punto más distal puede ser el mismo o sustancialmente el mismo que el diámetro interno del extremo proximal, o puede ser más pequeño. Tal como se ilustra, los elementos de anclaje 1024 pueden extenderse de manera distal desde la base 1042 y doblarse o curvarse radialmente hacia dentro y después curvarse aproximadamente en un primer semicírculo radialmente hacia dentro de manera adicional, y después alrededor de modo que el elemento de anclaje se extiende radialmente hacia fuera. Este semicírculo puede proporcionar un espacio para almacenar los extremos distales de las valvas, tal como en las configuraciones descritas a continuación. Entonces, los elementos de anclaje pueden extenderse en un segmento lineal radialmente hacia fuera y de manera proximal. Finalmente, el elemento de anclaje puede extenderse hacia la punta 1028 en una dirección paralela o sustancialmente paralela al eje longitudinal. Por tanto, el elemento de anclaje tal como se ilustra se dobla alrededor de aproximadamente 180 grados desde su base de modo que la punta 1028 se extiende en la dirección proximal opuesta, que puede ser paralela o sustancialmente paralela al eje longitudinal del armazón. Por ejemplo, en la figura 16 puede observarse que los elementos de anclaje distales 1024 están doblados cerca de las puntas 1028 de tal manera que los extremos de los elementos de anclaje apuntan de manera proximal y son generalmente paralelos al eje longitudinal del armazón. Alternativamente, la punta 1028 puede extenderse de manera generalmente proximal pero todavía extenderse radialmente hacia fuera inclinada o formando un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal del armazón.

Se entenderá que los elementos de anclaje pueden presentar varias otras configuraciones, incluyendo las diversas formas de realización siguientes. En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de anclaje puede

extenderse radialmente hacia fuera desde el armazón en una base de elemento de anclaje y terminar en una punta de elemento de anclaje. Los elementos de anclaje pueden estar conectados al armazón en una de muchas ubicaciones diferentes incluyendo vértices, uniones, otras partes de montantes, etc. Los elementos de anclaje pueden comprender un primer, segundo, tercero o más tramos de doblado separados a lo largo de la longitud de cada elemento de anclaje. Los elementos de anclaje también pueden extenderse o bien de manera distal o bien de manera proximal antes y/o después de uno o más de los tramos de doblado. Una porción del elemento de anclaje puede extenderse con el armazón antes o después de cualquier tramo de doblado.

Las puntas o extremos 1013 de los montantes proximales 1012 pueden estar agrandados con respecto a otras porciones de las puntas 1013. Por ejemplo, los extremos de las puntas 1013 pueden presentar una forma generalmente de "hongo". Los montantes proximales 1012 y las puntas agrandadas 1013 pueden formar pestañas de bloqueo utilizadas para engancharse con un mecanismo de bloqueo de un sistema de suministro para la prótesis. En algunas formas de realización, las extensiones longitudinales 1012 y las puntas en forma de hongo 1013 pueden estar inclinadas de manera generalmente radial hacia dentro.

La figura 17 muestra la ubicación de la prótesis 1010 (mostrándose únicamente el armazón 1020) suministrada en una válvula mitral nativa y ubicada entre la aurícula izquierda 1078 y el ventrículo izquierdo 1080. La prótesis 1010 puede engancharse con tejido nativo de una manera similar a la comentada anteriormente en detalle en relación con la figura 15.

Método de suministro

Las figuras 18 a 21 ilustran un método de suministro de la prótesis 1010 en una posición anatómica deseada en un paciente, tal como para sustituir una válvula mitral, para ilustrar cómo se utiliza el sistema de suministro 10 para liberar la prótesis. Aunque la siguiente divulgación se comenta con respecto a la prótesis 1010, puede realizarse un procedimiento similar o igual con respecto a la prótesis 70. Durante la inserción inicial de la prótesis 1010 y el sistema de suministro 10 en el cuerpo, la prótesis 1010 puede estar ubicada dentro del sistema 10, de manera similar a lo mostrado en la figura 2A. El extremo distal 1034 de la prótesis 1010, y específicamente los elementos de anclaje distales 1024, están restringidos dentro del tercer segmento 60 del conjunto de vaina externa 22, evitando por tanto la expansión de la prótesis 1010. De manera similar a lo mostrado en la figura 2A, los elementos de anclaje distales 1024 pueden extenderse de manera distal cuando están posicionados en el tercer segmento 60. El extremo proximal 1032 de la prótesis 1010 está restringido dentro del aro de retención externo 40 y dentro de una porción del elemento de retención interno 32.

El sistema 10 puede posicionarse en primer lugar en una ubicación particular en el cuerpo de un paciente, tal como en la válvula mitral nativa, mediante la utilización de los mecanismos de direccionamiento comentados en la presente memoria u otras técnicas. Haciendo referencia a continuación a la etapa de la figura 18, una vez que el sistema 10 ha posicionado la prótesis 1010 en la ubicación objetivo *in situ*, por ejemplo la válvula mitral nativa, el conjunto de vaina externa 22 puede moverse de manera relativamente proximal alejándose del cono de punta 28 para descubrir al menos una porción de la prótesis 1010, en particular el extremo distal 1034 de la prótesis 1010. En este punto, los elementos de anclaje distales 1024 pueden darse la vuelta de manera proximal y el extremo distal 1034 comienza a expandirse radialmente hacia fuera. Por ejemplo, si el sistema 10 se ha colocado en una ubicación de válvula mitral nativa mediante un enfoque transeptal, el cono de punta se posiciona en el ventrículo izquierdo, haciendo por tanto que la prótesis 1010 esté generalmente perpendicular al plano del anillo mitral. Los elementos de anclaje distales 1024, que pueden considerarse elementos de anclaje ventriculares, se expanden radialmente hacia fuera dentro del ventrículo izquierdo. Los elementos de anclaje distales 1024 pueden estar ubicados por encima de las cabezas papilares, pero por debajo del anillo mitral y las valvas mitrales. En algunas formas de realización, los elementos de anclaje distales 1024 pueden entrar en contacto con, y/o extenderse entre, los cordones en el ventrículo izquierdo, así como entrar en contacto con las valvas, a medida que se expanden radialmente. En algunas formas de realización, los elementos de anclaje distales 1024 pueden no entrar en contacto con, y/o extenderse entre, los cordones o entrar en contacto con las valvas. Dependiendo de la posición de la prótesis 1010, los extremos distales de los elementos de anclaje distales 1024 pueden estar en o por debajo del lugar en el que los cordones se conectan al borde libre de las valvas nativas.

Haciendo referencia a la siguiente etapa de la figura 19, el conjunto de vaina externa 22 puede moverse adicionalmente alejándose relativamente del cono de punta 28 para descubrir adicionalmente la prótesis 1010. Tal como se muestra en la forma de realización ilustrada, el extremo distal 1034 de la prótesis 1010 se expande hacia fuera. Debe observarse que el extremo proximal 1032 de la prótesis 1010 puede permanecer cubierto por el aro de retención externo 40 durante esta etapa de tal manera que el extremo proximal 1032 permanece en un estado radialmente compactado. En este momento, el sistema 10 puede retirarse de manera proximal de modo que los elementos de anclaje distales 1024 capturan y se enganchan con las valvas de la válvula mitral, o puede moverse de manera proximal para reposicionar la prótesis 1010. Además, puede aplicarse par de torsión al sistema 10, lo cual puede hacer que los elementos de anclaje distales 1024 impongan tensión sobre los cordones entre los cuales pueden extenderse al menos algunos de los elementos de anclaje distales. Sin embargo, en algunas formas de realización los elementos de anclaje distales 1024 pueden no imponer tensión sobre los cordones. En algunas formas de realización, los elementos de anclaje distales 1024 pueden capturar la valva nativa y estar entre los

cordones sin ningún movimiento adicional del sistema 10 tras retirar el conjunto de vaina externa 22.

Por consiguiente, durante esta etapa puede moverse el sistema 10 de manera proximal o de manera distal para hacer que los elementos de anclaje distales o ventriculares 1024 capturen de manera apropiada las valvas de válvula mitral nativa. En particular, pueden moverse las puntas de los elementos de anclaje ventriculares 1024 de manera proximal para engancharse con un lado ventricular del anillo nativo, de modo que las valvas nativas están posicionadas entre los elementos de anclaje 1024 y el cuerpo de la prótesis 1010. Cuando la prótesis 1010 está en su posición final, puede o no haber tensión sobre los cordones, aunque los elementos de anclaje distales 1024 pueden estar ubicados entre al menos algunos de los cordones.

Tal como se muestra en la figura 20, una vez que el extremo distal 1034 de la prótesis 1010 está completamente expandido (o tan completamente expandido como es posible en este punto), el aro de retención externo 40 puede moverse de manera relativamente proximal para exponer el elemento de retención interno 32, comenzando de ese modo la expansión del extremo proximal 1032 de la prótesis 1010. Por ejemplo, en un procedimiento de sustitución de válvula mitral, después de posicionar los elementos de anclaje distales o ventriculares 1024 entre al menos algunos de los cordones tendinosos y/o engancharse con el anillo de válvula mitral nativa, el extremo proximal 1032 de la prótesis 1010 puede expandirse dentro de la aurícula izquierda.

Haciendo referencia a continuación a la etapa de la figura 21, puede continuar moviéndose el aro de retención externo 40 de manera proximal de tal manera que el extremo proximal 1032 de la prótesis 1010 puede expandirse radialmente hasta su configuración completamente expandida. Tras la expansión y liberación de la prótesis 1010, puede retirarse el cono de punta 28 a través del centro de la prótesis 1010 expandida y al interior del conjunto de vaina externa 22. Entonces puede retirarse el sistema 10 del paciente.

Sistemas alternativos y modificaciones

Las figuras 22 a 24B muestran formas de realización de un sistema de suministro 5000 que puede presentar algunas modificaciones con respecto al sistema 10 anteriormente comentado. Sin embargo, se entenderá que componentes comentados a continuación pueden incorporarse en el sistema 10 anterior, pero por facilidad de la divulgación se comentarán de manera independiente a continuación. Además, números de referencia comentados anteriormente se utilizan para componentes no modificados comentados a continuación. El sistema de suministro 5000 puede utilizarse de manera similar a lo que se describió para el sistema 10 para suministrar una prótesis tal como las prótesis 70 y 1010.

Tal como se muestra en la figura 22, el sistema de suministro 5000 incluye un conjunto de árbol alargado 5012 que comprende un extremo proximal 5011 y un extremo distal 5013, en el que un mango 5014 está acoplado al extremo proximal del conjunto 5012. El conjunto de árbol alargado 5012 se utiliza para sujetar la prótesis 70/1010 para el avance de la misma a través de la vasculatura hasta una ubicación de tratamiento.

Rodeando el conjunto de vaina externa 22 puede haber una vaina estacionaria (o árbol) 5021. La vaina estacionaria 5021 puede extenderse parcialmente hacia abajo por la longitud del sistema 5000. El extremo proximal de la vaina estacionaria 5021 puede estar fijado al mango 5014.

Rodeando la vaina estacionaria 5021 puede estar la vaina de introducción integrada (o permanente) 5023. La vaina de introducción 5023 puede ser relativamente rígida, y de aproximadamente un pie de longitud, aunque las dimensiones particulares no son limitativas. La vaina de introducción 5023 puede contener una junta de hemostasia dentro de su luz que puede sellarse con la vaina estacionaria 5021. En algunas formas de realización, la vaina de introducción 5023 puede ser un árbol de 72D Pebax® trenzado con un revestimiento interno de PTFE, aunque también pueden utilizarse otros materiales. Además, la vaina de introducción 5023 puede incluir un conjunto de orificio 5025 para purgar la luz de la vaina de introducción 5023.

La vaina estacionaria 5021 permite retirar el conjunto de vaina externa 22 a través de la vaina de introducción 5023 sin un movimiento no deseado del sistema 5000. Por ejemplo, si la junta de la vaina de introducción 5023 se selló sobre el conjunto de vaina externa 22, intentos de retraer el conjunto de vaina externa 22 pueden mover en su lugar todo el sistema 5000 hacia delante debido a la alta fricción de la junta sobre el conjunto de vaina externa 22.

Pasando ahora a la figura 23, el conjunto de vaina externa 60 (mostrado en la figura 4) y el conjunto de árbol central 20 (mostrado en la figura 5) se han retirado a partir del extremo distal 5013 de la figura 22, aunque el aro de retención externo 40 permanece por claridad. Tal como se muestra, el sistema de suministro 5000 puede incluir un manguito de separación 5020 ubicado de manera concéntrica entre el árbol central 50 del conjunto de árbol central 20 y el árbol de retención interno 42 del conjunto interno 18 y de manera proximal al aro de retención externo 40. El hilo de tracción 612 puede pasar a lo largo de una superficie externa del manguito de separación 5020. El manguito de separación 5020 puede estar realizado de un material polimérico tal como Pebax® trenzado y puede estar revestido, por ejemplo con PTFE, sobre el diámetro interno, aunque el material particular no es limitativo. El manguito de separación 5020 puede reducir ventajosamente la fricción ya que el árbol central 50 y el árbol de retención interno 42 están realizados de metal. Además, el árbol central 50 puede presentar dientes que

se romperán en el árbol de retención interno 42 al doblarse el conjunto de árbol central 20. Por tanto, el manguito de separación 5020 puede actuar como amortiguador entre el árbol central 50 y el árbol de retención interno 42. Además, el manguito de separación 5020 puede ocupar cualquier hueco en el radio entre el árbol central 50 y el árbol de retención interno 42, evitando la compresión o el serpenteo del conjunto interno 18 durante el doblado.

Por consiguiente, el manguito de separación 5020 puede flotar entre las dos capas (el conjunto interno 18 que discurre a través de su luz y el conjunto de árbol central 20 que está en el exterior) lo cual puede eliminar cualquier espacio adicional. Por tanto, cuando se libera la prótesis 70/1010, el conjunto interno 18 ya no serpentea y se sujeta de manera concéntrica. Esto puede conducir a un movimiento de 1:1 durante la liberación de la prótesis 70/1010 y a una liberación suave y fiable de la prótesis 70/1010.

El manguito de separación 5020 puede estar mecánicamente contenido por las otras luces y componentes (por ejemplo, radialmente por el conjunto interno 18 y el conjunto de árbol central 20 y longitudinalmente por el aro de retención externo 40 y el primer segmento 43 del conjunto de árbol central 20), y, por tanto, no está físicamente unido a ninguno de los otros componentes, permitiendo que el manguito de separación 5020 esté "flotando" en esa zona. En algunas formas de realización, el manguito de separación 5020 puede presentar una longitud más corta que el árbol central 50, en algunas formas de realización aproximadamente 1 cm más corta. El aspecto flotante del manguito de separación 5020 permite que se mueva donde se necesita durante la desviación y proporcione un soporte y/o superficie/superficies de apoyo lubricante. Sin embargo, en algunas formas de realización, el manguito de separación 5020 puede estar conectado a otros componentes.

Además, las figuras 24A a B muestran una forma de realización de un mango 5014 que puede utilizarse junto con los sistemas comentados anteriormente en detalle. La figura 25 ilustra una sección transversal del mango 5014 en la posición distal. Tal como se muestra, el mango 5014 puede incluir un botón de conjunto de vaina externa 5033 que puede rotarse para trasladar la vaina externa 22. Además, el mango 5014 incluye un botón de desviación 5032 que puede rotarse para doblar el sistema 5000 (activando específicamente los hilos de tracción 612 para desviar el árbol central 50). Además, el mango 5014 puede incluir un indicador 5036 (comentado a continuación). Además, el mango 5014 comprende un botón de retracción de árbol central 5035 que puede rotarse para trasladar el conjunto de árbol central 20. Además, el mango 5014 puede incluir un elemento de articulación de cono de punta 5037 que puede trasladarse longitudinalmente para trasladar el conjunto de cono de punta 31. En algunas formas de realización, el botón de desviación 5032 puede tirar de manera distal del hilo de tracción 612 al tiempo que también empuja de manera proximal el conjunto de árbol central 20, impidiendo por tanto la liberación accidental de la prótesis 70/1010.

El botón de desviación 5032, la sección de indicadores 5036 y el botón de retracción de árbol central 5035 pueden estar generalmente conectados y trasladarse como una sección, o trineo, 5038 sobre el resto del mango 5014 denominado porción estacionaria 5030.

Específicamente, tal como se muestra la porción estacionaria 5030 incluye roscas externas 5031 que pueden unirse de manera roscada al botón de retracción de árbol central 5035, tal como con las roscas internas 5041. El extremo proximal del conjunto de árbol central 20 puede estar unido a una superficie interna del botón de retracción de árbol central 5035. Por tanto, a medida que se hace rotar el botón de retracción de árbol central 5035, se traslada de manera proximal o de manera distal sobre las roscas externas 5031 del mango 5014. Por tanto, a medida que se hace rotar el botón de retracción de árbol central 5035, el conjunto de árbol central 20, el botón de desviación 5032 y la sección de indicadores 5036 también se trasladan a lo largo de la rosca. Por consiguiente, el trineo 5038 puede presentar una posición distal (figura 24A) y una posición proximal (figura 24B) en las que el trineo 5038 se traslada sobre las roscas 5031 de la porción estacionaria 5030 del mango 5014.

La sección de indicadores 5036 puede incluir indicadores en la superficie externa del mango 5014 con el fin de proporcionar a un usuario indicaciones visuales o auditivas de las ubicaciones de determinadas partes del sistema 5000. Por ejemplo, en algunas formas de realización, los indicadores 5036 pueden proporcionar indicaciones visuales o auditivas de la desviación del extremo distal del sistema 5000. El indicador 5036 puede contener "resaltos" en una superficie interna de una ranura que pueden proporcionar un sonido de chasquido a medida que se desvía el extremo distal del sistema 5000. En algunas formas de realización, los indicadores 5036 pueden incluir varias pestañas que discurren a través de una ranura con varias marcas, siendo cada marca una rotación del botón de desviación 5032 a medida que la pestaña pasa a través de la ranura.

En algunas formas de realización, conexiones proximales del conjunto de árbol central 20 y el conjunto interno 18 pueden incluir características de enganche a presión para fijarlas (normalmente como hipotubos rígidos en su extremo proximal) a las porciones internas del mango 5014. Estas características de ajuste a presión pueden proporcionar conexiones fuertes y pueden resistir tanto al par de torsión como a la compresión/tensión. En algunas formas de realización, las conexiones de ajuste a presión pueden estar soportadas de manera externa con respecto a otro componente, lo cual impide además que se desprendan durante la utilización. Adicionalmente, en algunas formas de realización puede utilizarse una junta tórica para sellar de manera hemostática los mecanismos de ajuste a presión.

Funcionamiento del mango

A continuación se comenta el funcionamiento del extremo distal del sistema 5000, mostrado en las figuras 18 a 21, basándose en la forma de realización comentada con respecto a las figuras 22 a 24B. El funcionamiento del mango se describe con referencia a la colocación de una prótesis de válvula mitral de sustitución, aunque el mango y el sistema de suministro también pueden utilizarse para suministrar otros dispositivos.

En primer lugar, se posiciona el extremo distal 5013 del sistema 5000 en la ubicación deseada, tal como en la válvula mitral. Puede rotarse el botón de desviación 5032 para tirar del hilo de tracción 612 unido al aro de retención externo 40. Por tanto, a medida que se rota el botón de desviación 5032, el árbol central 50 se doblará a lo largo de la dirección del hilo de tracción 612. Por tanto, puede utilizarse este doblado para posicionar el sistema 5000, en particular el extremo distal, en la ubicación deseada en el paciente, tal como en la válvula mitral nativa. En algunas formas de realización, la rotación del botón de desviación puede ayudar a dirigir el extremo distal del sistema de suministro 5000 a través del tabique y la aurícula izquierda y al interior del ventrículo izquierdo de modo que se ubica la prótesis 1010 en la válvula mitral nativa.

Además, la rotación del botón de desviación 5032 puede empujar el árbol central 50 de manera distal, en algunos casos de manera simultánea con la tracción del hilo de tracción 612, evitando de ese modo la liberación no deseada de la prótesis 1010. El botón de desviación 5032 puede realizar esta acción al presentar dos conjuntos de roscas 5043/5045 en su superficie interna que están en direcciones opuestas. Una de las roscas está unida al hilo de tracción 612 y la otra está unida al árbol central 50. Por tanto, cuando se rota el botón de desviación 5032, un conjunto de roscas 5043 tiran del hilo de tracción 612 de manera proximal mientras que el otro conjunto de roscas 5045 empujan el árbol central 50 de manera distal.

El sistema 5000 puede utilizarse para suministrar la prótesis 1010, cubierta por el conjunto de vaina externa 22 en este momento, de modo que una porción central de la prótesis 1010 se encuentra a lo largo del plano formado por el anillo mitral nativo. Por tanto, en este momento los elementos de anclaje auriculares 1022 pueden estar ubicados en la aurícula izquierda y los elementos de anclaje ventriculares 1024 pueden estar ubicados en el ventrículo izquierdo.

A continuación, puede rotarse el botón de conjunto de vaina externa 5033 con el fin de retraer el conjunto de vaina externa 22 de manera proximal con respecto al cono de punta 28, tal como se muestra en la figura 18. Por tanto, el extremo distal de la prótesis 1010 comienza a expandirse, y los elementos de anclaje ventriculares 1024 cambian desde una posición distal dentro del conjunto de vaina externa 22 hasta una posición proximal fuera del conjunto de vaina externa 22. Los elementos de anclaje ventriculares 1024 pueden estar ubicados por debajo de las valvas de válvula mitral nativa y entre los cordones en este momento, o pueden ser distales con respecto al lugar en el que los cordones se conectan al borde libre de las valvas de válvula nativa. Además, puede rotarse adicionalmente el botón de conjunto de vaina externa 5033 con el fin de retraer adicionalmente el conjunto de vaina externa 22, exponiendo el aro de retención externo 40 tal como se muestra en la figura 19.

En este momento, puede reposicionarse la prótesis 1010 según se necesite en la zona de válvula mitral. Por ejemplo, puede moverse el sistema 5000 de manera proximal o de manera distal para capturar las valvas de válvula nativa mediante los elementos de anclaje ventriculares 1024, con los elementos de anclaje ventriculares 1024 posicionados por detrás (o radialmente hacia fuera) de las valvas de válvula nativa. En algunas formas de realización, la rotación del botón de conjunto de vaina externa 5033 para liberar la prótesis 1010 hará que los elementos de anclaje ventriculares 1024 sujeten las valvas de válvula mitral nativa, tal como se muestra en la figura 15 así como que se extiendan entre los cordones. En algunas formas de realización, puede moverse el sistema 5000 de manera proximal para capturar y sujetar las valvas de válvula mitral nativa.

Una vez que la prótesis 1010 está en la posición deseada, tal como con los elementos de anclaje ventriculares 1024 fijados a tejido en un lado ventricular del anillo de válvula mitral nativa, entonces puede rotarse el botón de retracción de árbol central 5035 para retraer el conjunto de árbol central 20 de manera proximal, tal como se muestra en la figura 20. Esto permite que el extremo proximal de la prótesis 1010 comience a expandirse. La rotación adicional del botón de retracción de árbol central 5035 expone el aro de retención interno 32, liberando de ese modo la prótesis 1010 y permitiendo que se expanda completamente a su posición tal como se muestra en la figura 21, dando a la prótesis 1010 la posición final mostrada en la figura 15 y la figura 17.

Tras la liberación de la prótesis 1010, puede moverse el elemento de articulación de cono de punta 5037 de manera proximal con el fin de retirar el cono de punta 28 a través de la prótesis 1010 y al interior del conjunto de vaina externa 22 de modo que el cono de punta 28 no se engancha en tejido mientras se retira el sistema 5000. Una vez que el cono de punta 28 está en la posición apropiada, puede retirarse todo el sistema 5000 del paciente.

A partir de la descripción anterior, se apreciará que se dan a conocer un producto y enfoques inventivos para sistemas de suministro de implante. Aunque se han descrito varios componentes, técnicas y aspectos con un cierto grado de particularidad, resulta evidente que pueden realizarse muchos cambios en los diseños, construcciones y metodología específicos anteriormente descritos en la presente memoria.

Determinadas características que se describen en esta divulgación en el contexto de implementaciones independientes también pueden implementarse en combinación en una única implementación. A la inversa, diversas características que se describen en el contexto de una única implementación también pueden implementarse en múltiples implementaciones de manera independiente o en cualquier subcombinación adecuada. Además, aunque anteriormente puede haberse descrito que características actúan en determinadas combinaciones, en algunos casos una o más características de una combinación reivindicada pueden separarse de la combinación, y puede reivindicarse la combinación como cualquier subcombinación o variación de cualquier subcombinación.

Además, aunque los métodos pueden representarse en los dibujos o describirse en la memoria descriptiva en un orden particular, no es necesario realizar tales métodos en el orden particular mostrado o en orden secuencial, y no es necesario realizar todos los métodos, para lograr resultados deseables. Otros métodos que no se representan o describen pueden apreciarse en los métodos y procedimientos de ejemplo. Por ejemplo, pueden realizarse uno o más métodos adicionales antes, después, simultáneamente o entre cualquiera de los métodos descritos. Además, los métodos pueden reordenarse o recolocarse en otras implementaciones. Además, no debe entenderse que la separación de diversos componentes de sistema en las implementaciones anteriormente descritas requiera tal separación en todas las implementaciones, y debe entenderse que los componentes y sistemas descritos pueden integrarse generalmente entre sí en un único producto o envasarse en múltiples productos.

Se pretende de manera general que las expresiones condicionales, tales como "puede", "podría", "podrían" o "pueden", a menos que se mencione específicamente lo contrario, o se entienda lo contrario dentro del contexto tal como se utilizan, transmitan que determinadas formas de realización incluyen o no incluyen determinadas características, elementos y/o etapas. Por tanto, no se pretende de manera general que tales expresiones condicionales impliquen que se requieren de ninguna manera características, elementos y/o etapas para una o más formas de realización.

Las expresiones conjuntivas, tales como la expresión "al menos uno de X, Y y Z", a menos que se mencione específicamente lo contrario, se entienden por lo demás con el contexto tal como se utilizan en general para transmitir que un elemento, término, etc., puede ser cualquiera de X, Y o Z. Por tanto, no se pretende de ninguna manera que tales expresiones conjuntivas impliquen que determinadas formas de realización requieren la presencia de al menos uno de X, al menos uno de Y y al menos uno de Z.

Las expresiones de grado utilizadas en la presente memoria, tales como los términos "aproximadamente", "alrededor de", "generalmente" y "sustancialmente", tal como se utilizan en la presente memoria, representan un valor, cantidad o característica próximo al valor, cantidad o característica mencionado que todavía realiza una función deseada o logra un resultado deseado. Por ejemplo, los términos "aproximadamente", "alrededor de", "generalmente" y "sustancialmente" pueden referirse a una cantidad que está dentro de menos del o igual al 10%, dentro de menos del o igual al 5%, dentro de menos del o igual al 1%, dentro de menos del o igual al 0.1% y dentro de menos del o igual al 0.01% de la cantidad mencionada. Si la cantidad mencionada es 0 (por ejemplo, ninguno, que no presenta), los intervalos anteriormente mencionados pueden ser intervalos específicos, y no dentro de un % particular del valor. Por ejemplo, dentro de menos del o igual al 10% en peso/volumen, dentro de menos del o igual al 5% en peso/volumen, dentro de menos del o igual al 1% en peso/volumen, dentro de menos del o igual al 0.1% en peso/volumen y dentro de menos del o igual al 0.01% en peso/volumen de la cantidad mencionada.

Algunas formas de realización se han descrito en relación con los dibujos adjuntos. Las figuras están dibujadas a escala, pero la escala no debe ser limitativa, ya que se contemplan dimensiones y proporciones distintas de las mostradas. Las distancias, ángulos, etc., son simplemente ilustrativas y no presentan necesariamente ninguna relación exacta con respecto a la disposición y dimensiones reales de los dispositivos ilustrados.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de suministro (5000) para suministrar un implante expansible (70; 1010) en una ubicación del cuerpo, comprendiendo el sistema de suministro (5000):
- 5 un componente de suministro desviable (5012) alargado configurado para retener por lo menos parcialmente el implante expansible (70; 1010), estando el componente de suministro desviable (5012) alargado configurado para doblarse para ayudar a dirigir el sistema de suministro (5000) a la ubicación del cuerpo; y
- 10 un mango (5014) que comprende:
- un accionador de desviación giratorio (5032) configurado para provocar un doblado deseado del componente de suministro desviable (5012);
- 15 unas roscas (5031) sobre una superficie externa del mango (5014); y
- un accionador de retracción giratorio (5035) configurado para acoplarse con las roscas (5031), estando el accionador de retracción giratorio (5035) funcionalmente conectado con el componente de suministro desviable (5012) alargado;
- 20 en el que la rotación del accionador de retracción giratorio (5035) hace que el accionador de retracción giratorio (5035) y el accionador de desviación giratorio (5032) se trasladen de manera proximal a lo largo de las roscas (5031), trasladando de ese modo el componente de suministro desviable (5012) alargado de manera proximal para liberar por lo menos parcialmente el implante expansible (70; 1010).
- 25 2. Sistema de suministro según la reivindicación 1, en el que la rotación del accionador de desviación giratorio (5032) provoca un doblado deseado del componente de suministro desviable (5012) al tiempo que simultáneamente se aplica una fuerza distal al componente de suministro desviable (5012).
- 30 3. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que comprende además un hilo de tracción (612) funcionalmente conectado entre el accionador de desviación giratorio (5032) y el componente de suministro desviable (5012).
- 35 4. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el componente de suministro desviable (5012) comprende un árbol central (50) y un aro de retención externo (40) configurado para retener parcialmente el implante expansible (70; 1010).
- 40 5. Sistema de suministro según la reivindicación 4, en el que el componente de suministro desviable (5012) comprende una pluralidad de ranuras (902; 1002) configuradas para permitir que se doble el árbol central (50) del componente de suministro desviable (5012).
- 45 6. Sistema de suministro según la reivindicación 5, en el que la pluralidad de ranuras (1002) presentan anchuras variables sobre la longitud del árbol central (50), estando las anchuras de las ranuras (1002) definidas entre los dos extremos opuestos circunferencialmente separados.
- 50 7. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 5 o 6, en el que la pluralidad de ranuras (902) comprende una sección de ranuras proximales que se extiende en paralelo al eje longitudinal del árbol central (50), una sección de ranuras de transición en ángulo con respecto al eje longitudinal para mover la sección de ranuras de transición desde una primera ubicación circunferencial alineada con la sección de ranuras proximales hasta una segunda ubicación circunferencial, y una sección de ranuras distales que se extiende desde la segunda ubicación circunferencial y es paralela al eje longitudinal del árbol central (50), estando la sección de ranuras distales circunferencialmente desviada con respecto a la sección de ranuras proximales.
- 55 8. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende asimismo un conjunto de vaina externa (22) configurado para deslizarse sobre el componente de suministro desviable (5012), y en el que el mango (5014) comprende un accionador de vaina externa (5033) configurado para mover la vaina externa con respecto al componente de suministro desviable (5012).
- 60 9. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende asimismo un conjunto interno (18) configurado para engancharse por lo menos parcialmente con el implante expansible (70; 1010), en el que la rotación del accionador de retracción giratorio (5035) provoca la traslación del componente de suministro desviable (5012) alargado de manera proximal con respecto al conjunto interno (18).
- 65 10. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende asimismo un árbol de cono de punta (30) y un cono de punta (28) en un extremo distal del árbol de cono de punta (30), y en el que el mango (5014) comprende un accionador de cono de punta (5037).

- 5 11. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el mango (5014) comprende una sección de indicadores (5036) que incluye unos indicadores sobre una superficie externa del mango (5014) para proporcionar a un usuario indicaciones de desviación visuales o auditivas del sistema de suministro (5000).
- 10 12. Sistema de suministro según la reivindicación 11, en el que el accionador de desviación giratorio (5032), la sección de indicadores (5036) y el accionador de retracción giratorio (5035) están conectados y son trasladados como una sección (5038) sobre el resto del mango (5014).
- 15 13. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, que comprende asimismo un manguito de separación (5020) situado de manera concéntrica entre el árbol central (50) de un conjunto de árbol central (20) del componente de suministro (5012) y un árbol de retención interno (42) de un conjunto interno (18) del componente de suministro (5012) y proximal a un aro de retención externo (40) del conjunto de árbol central (20).
- 20 14. Sistema de suministro según la reivindicación 13, en el que el manguito de separación (5020) está configurado para flotar entre el conjunto interno (18) y el conjunto de árbol central (20).
15. Sistema de suministro según una cualquiera de las reivindicaciones 13 o 14 cuando dependen de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 12, que comprende asimismo un hilo de tracción (612) funcionalmente conectado entre el accionador de desviación giratorio y el componente de suministro desviable (5012), en el que el hilo de tracción (612) pasa a lo largo de una superficie externa del manguito de separación (5020).

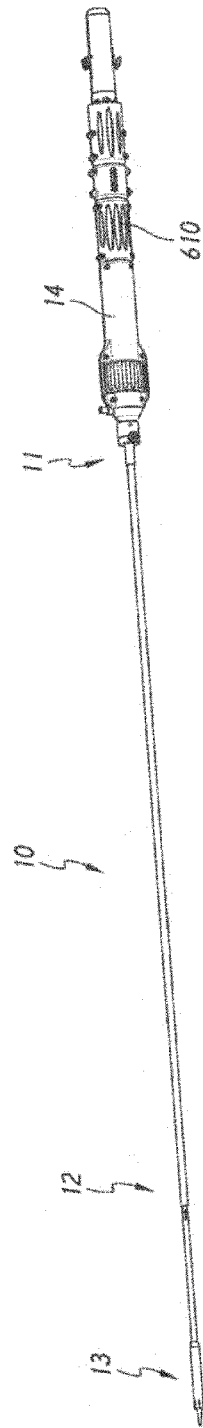
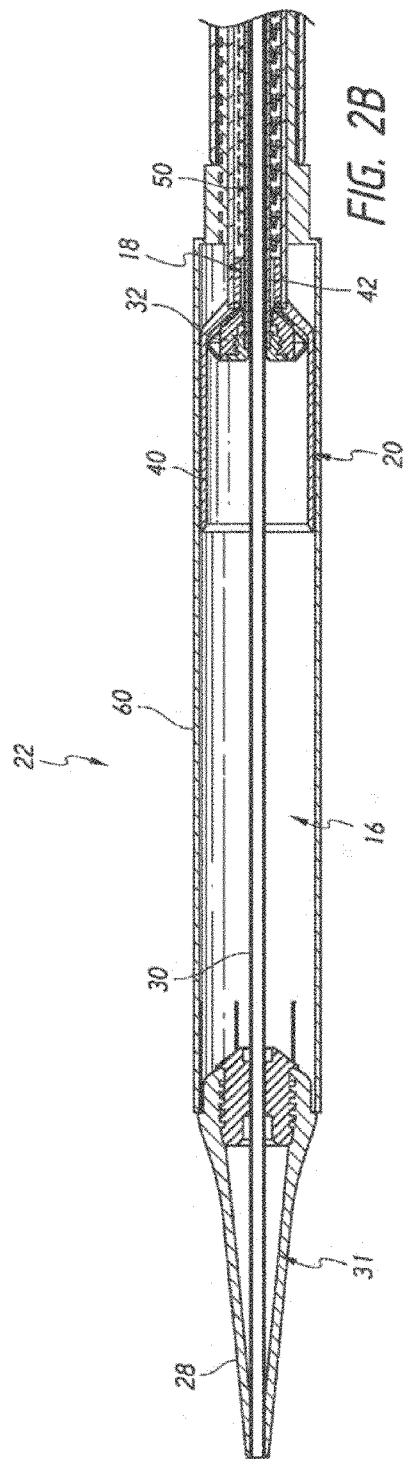
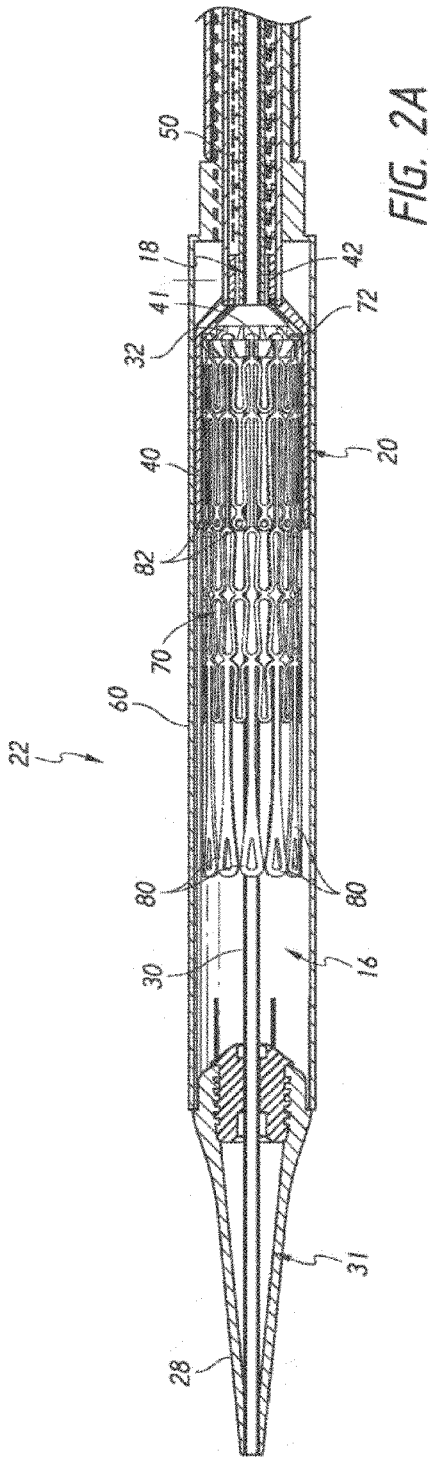


FIG. 1



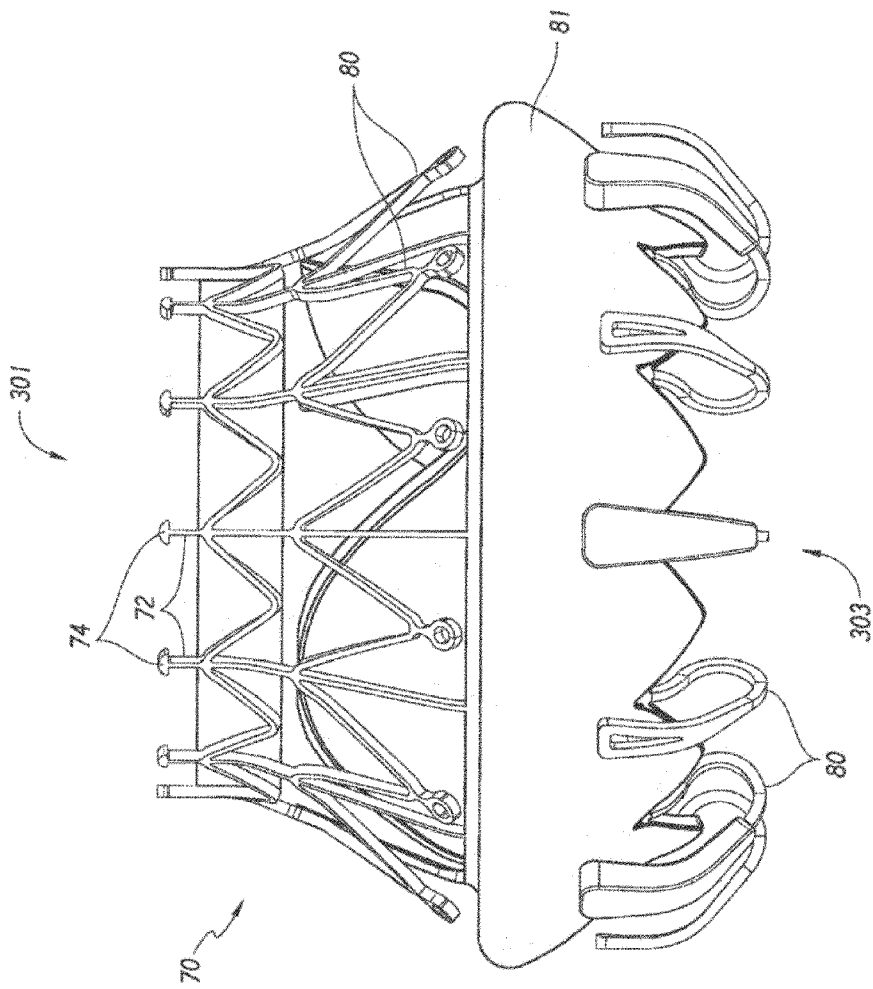
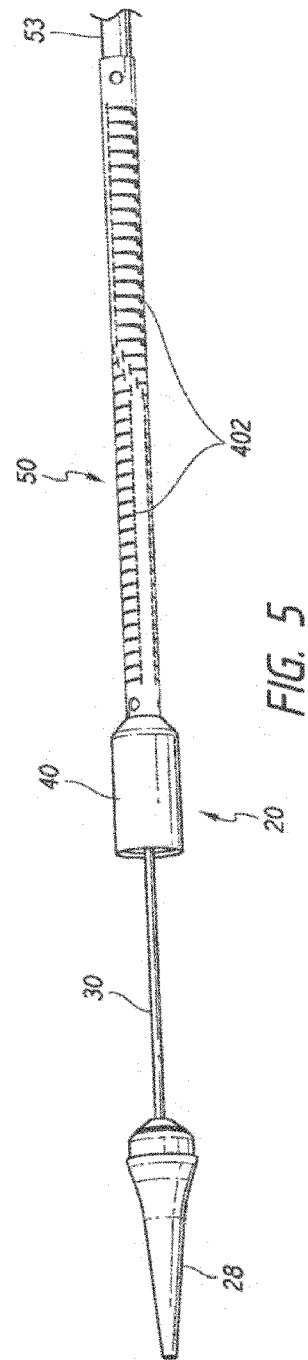
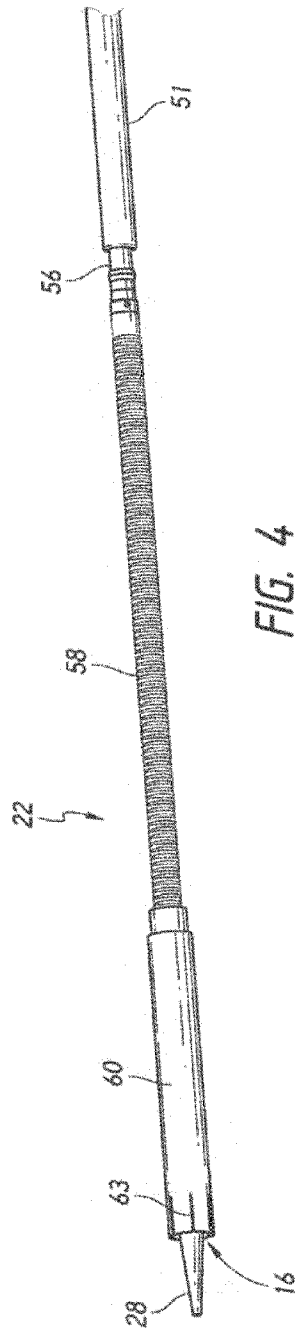


FIG. 3



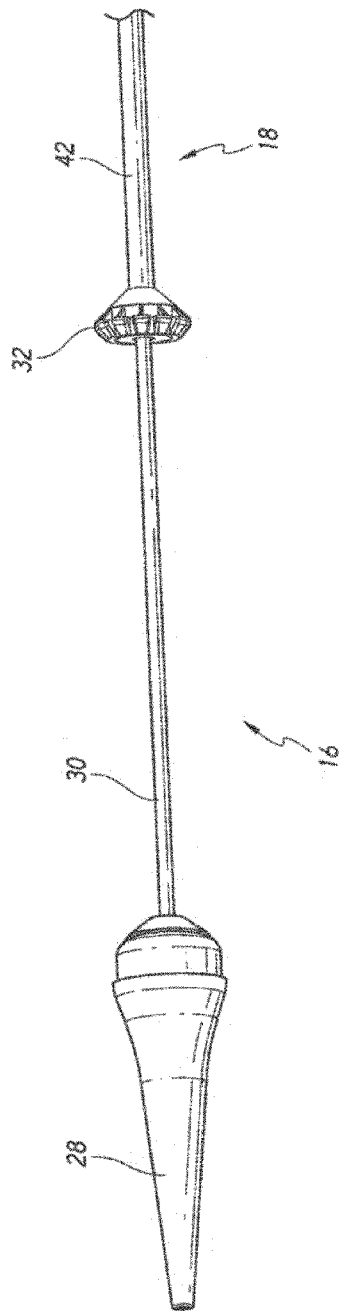


FIG. 6

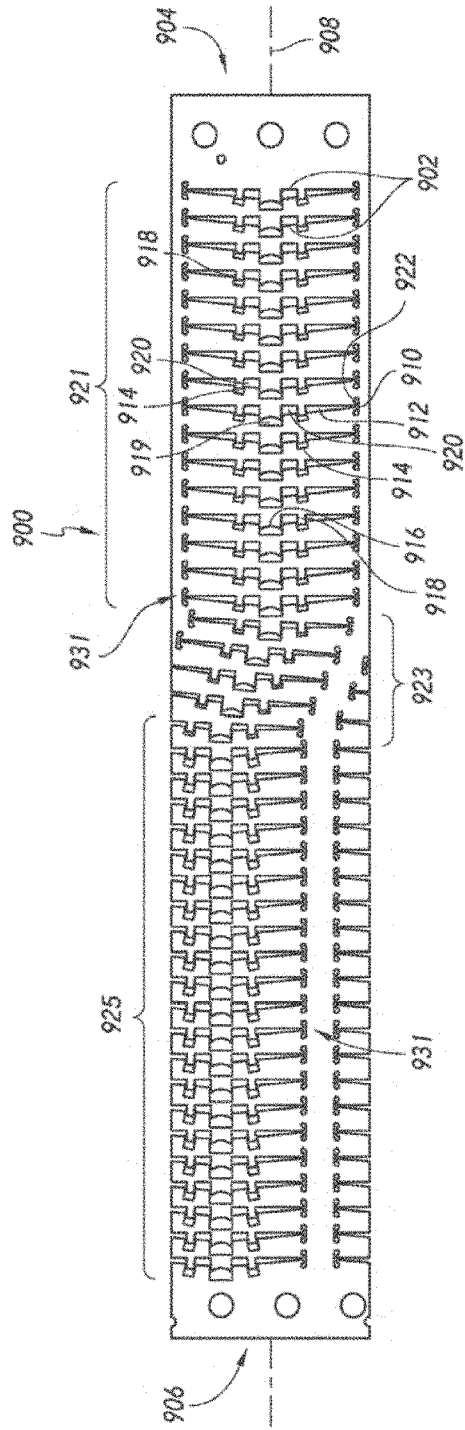


FIG. 7

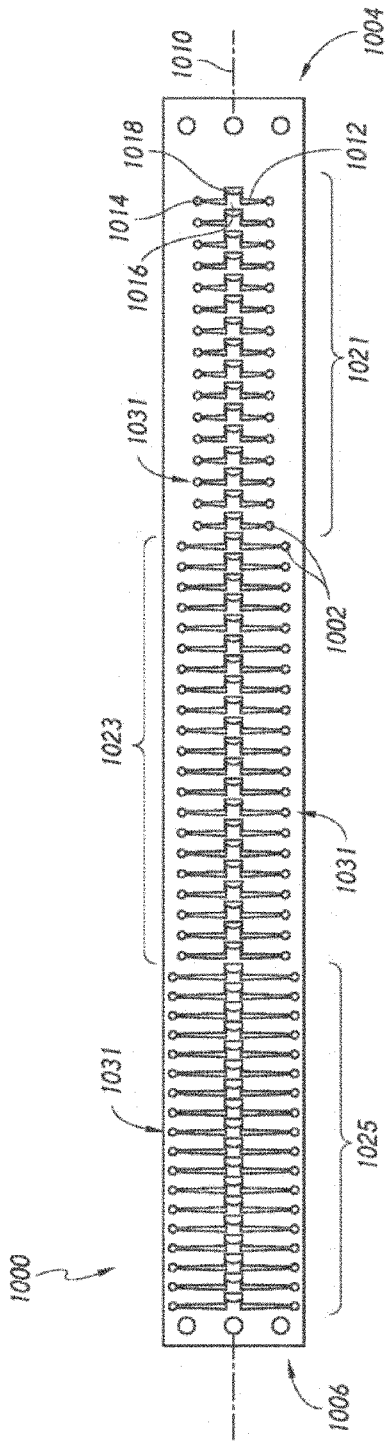


FIG. 8A

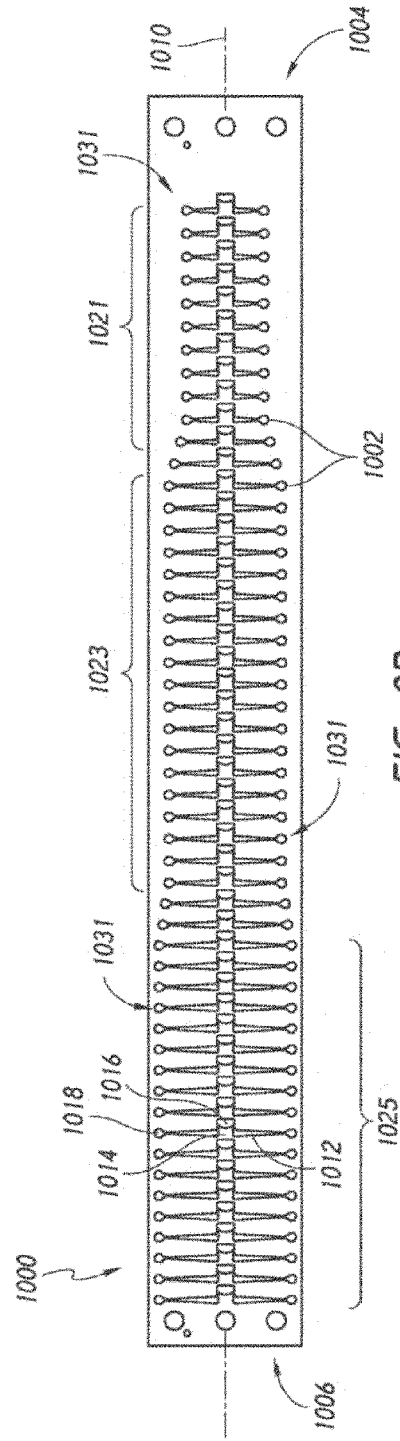


FIG. 8B

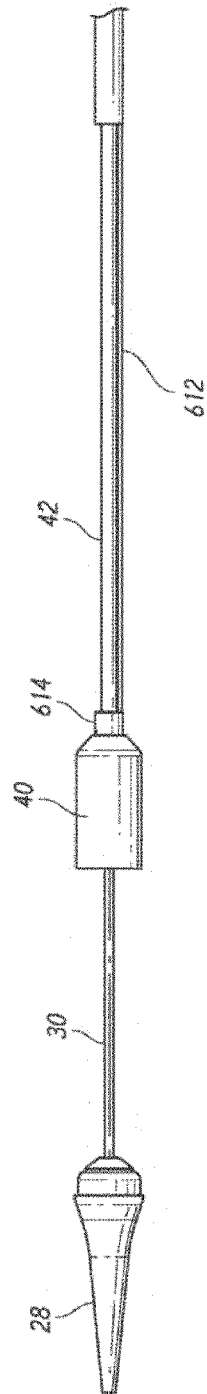


FIG. 9

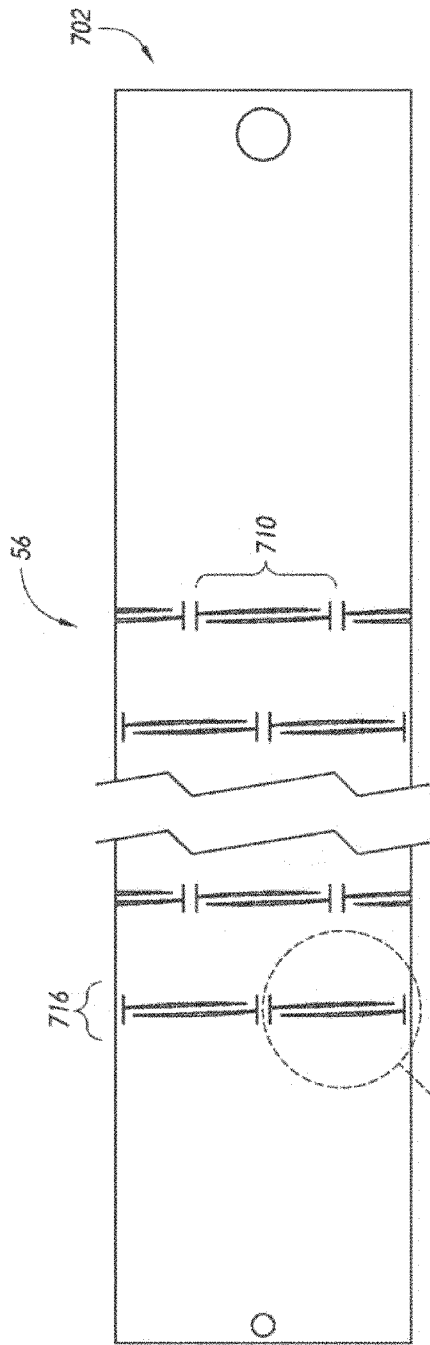


FIG. 10A

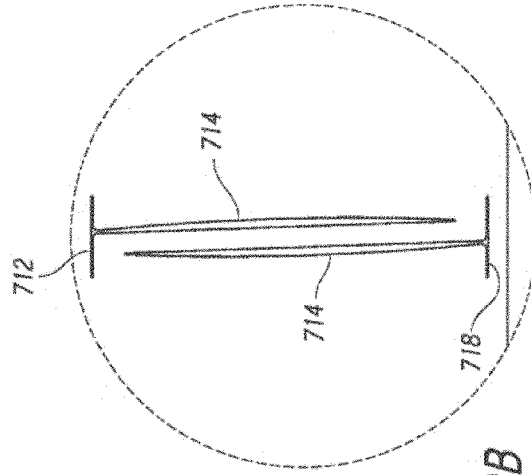


FIG. 10B

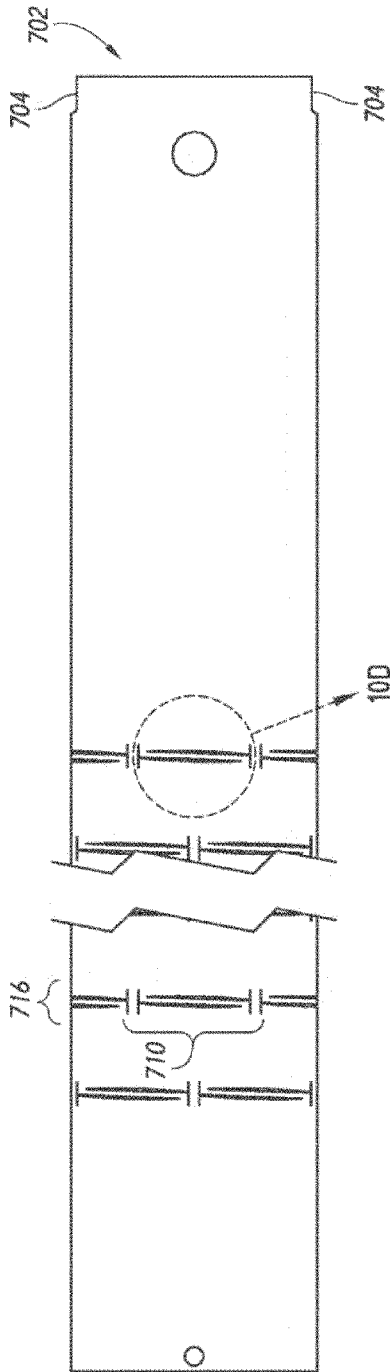


FIG. 10C

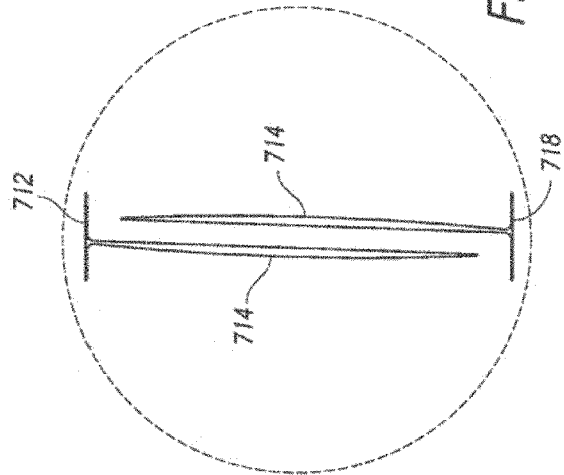
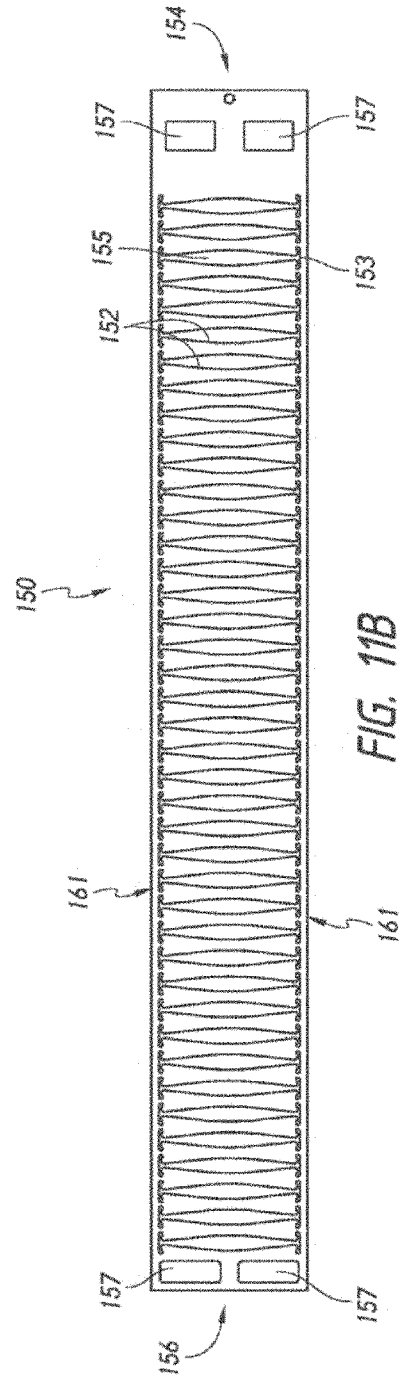
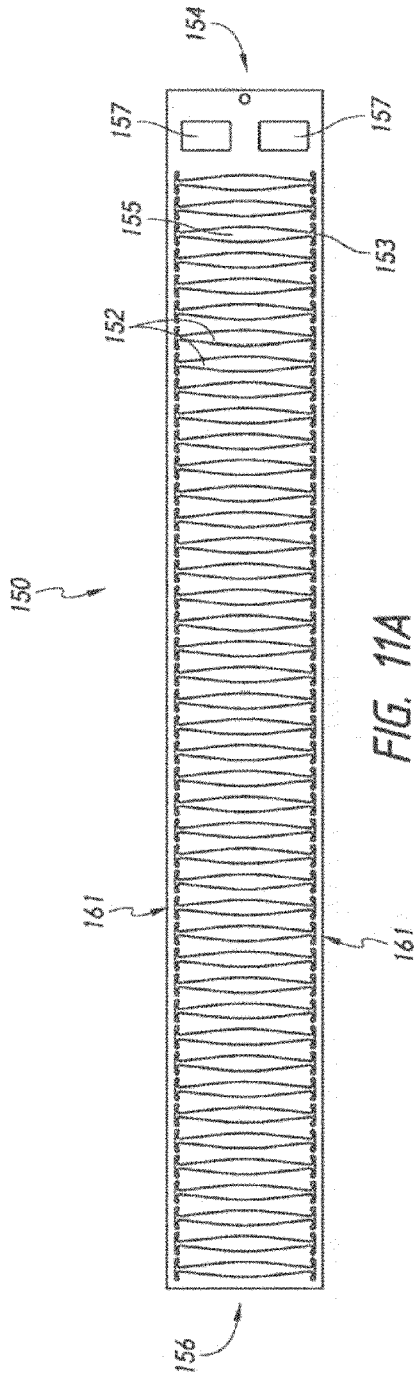


FIG. 10D



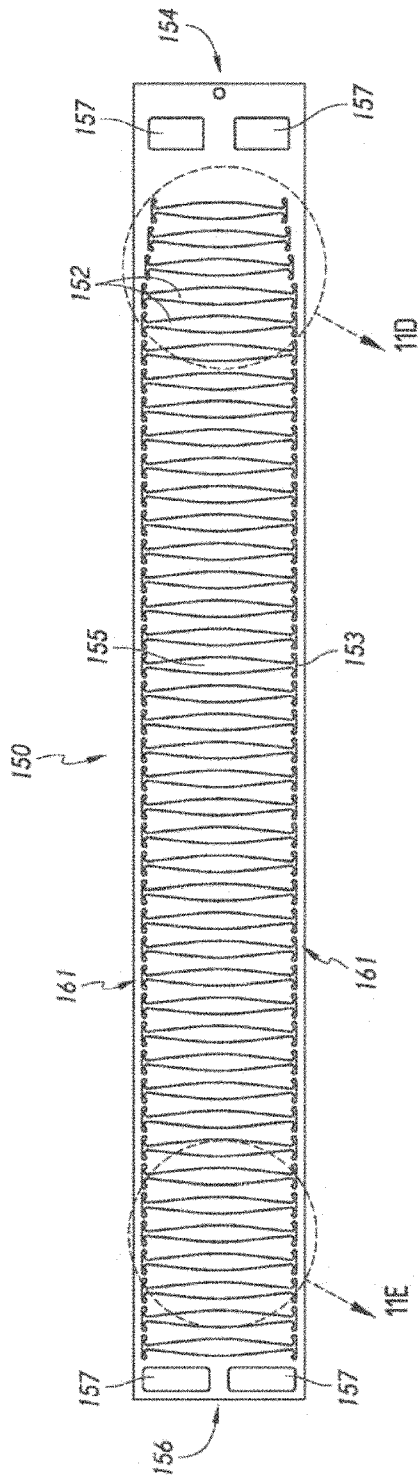


FIG. 11C

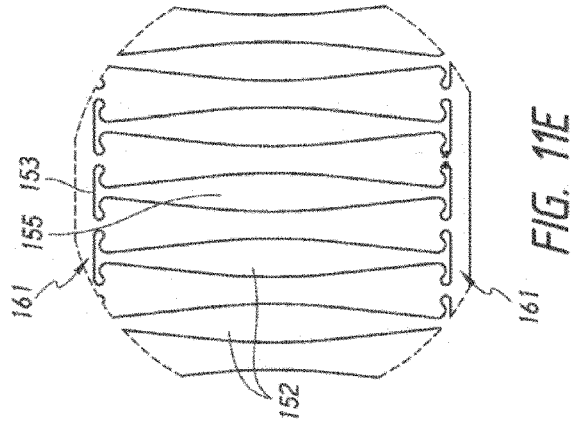


FIG. 11E

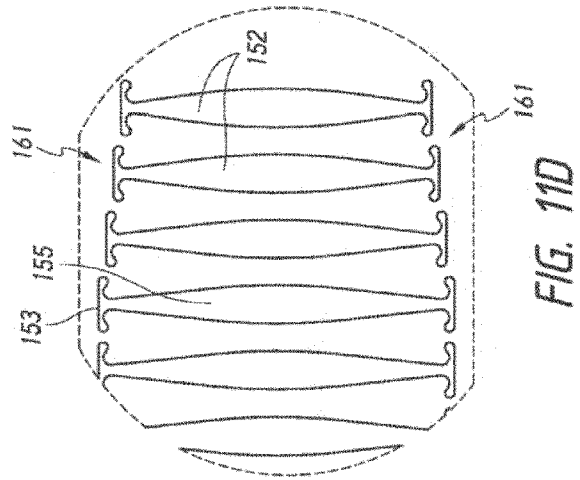


FIG. 11D

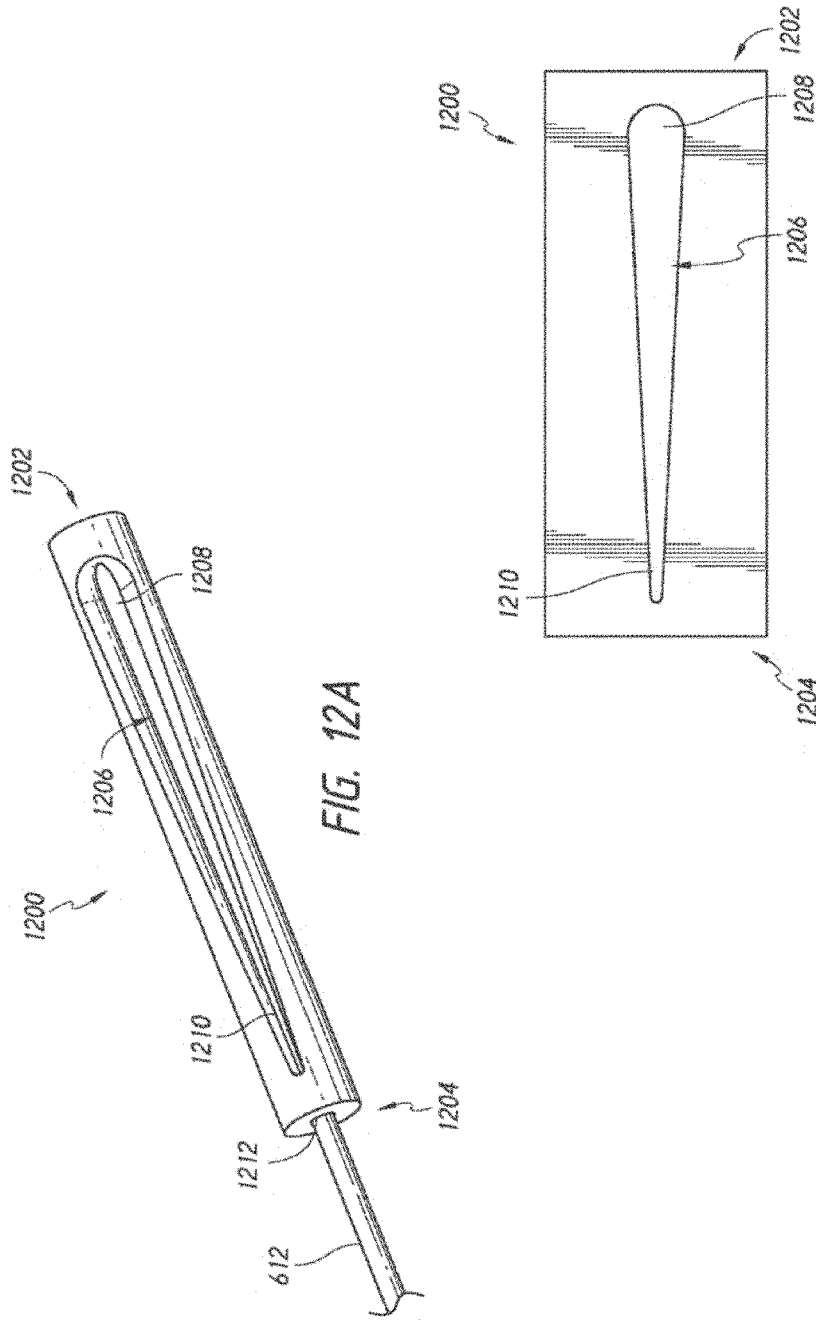


FIG. 12A

FIG. 12B

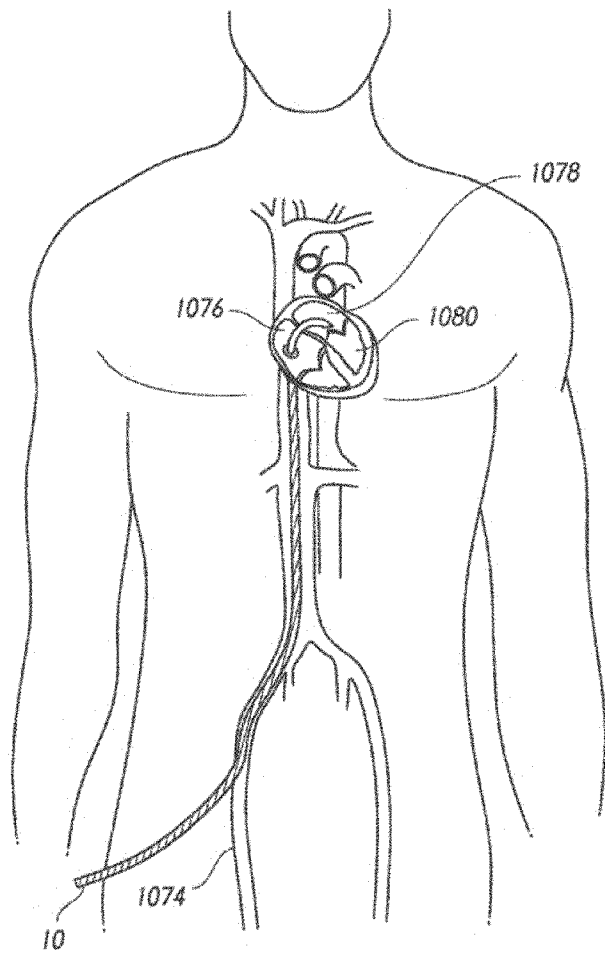


FIG. 13

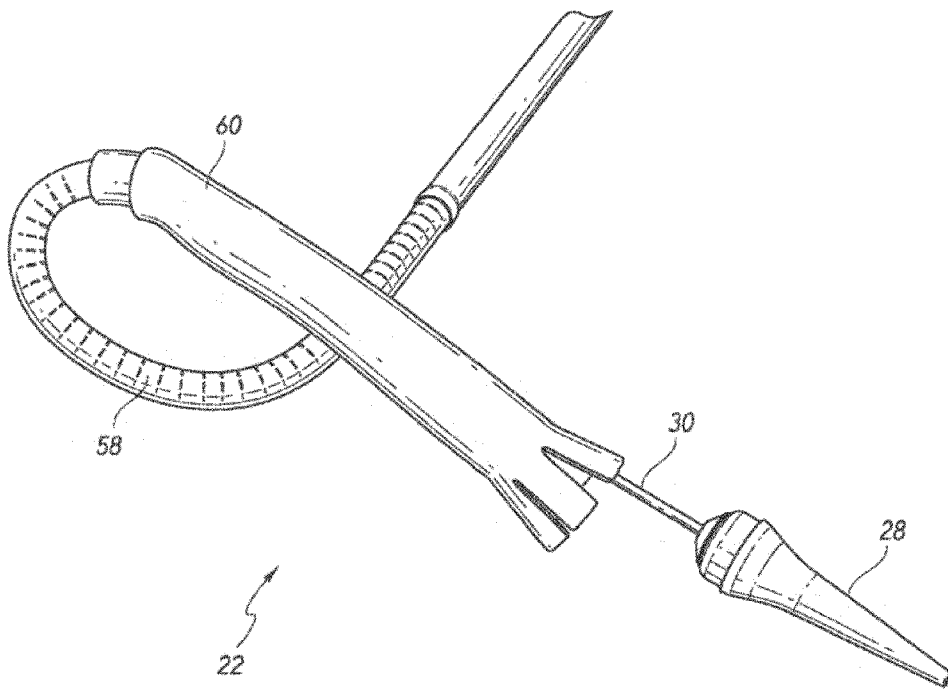
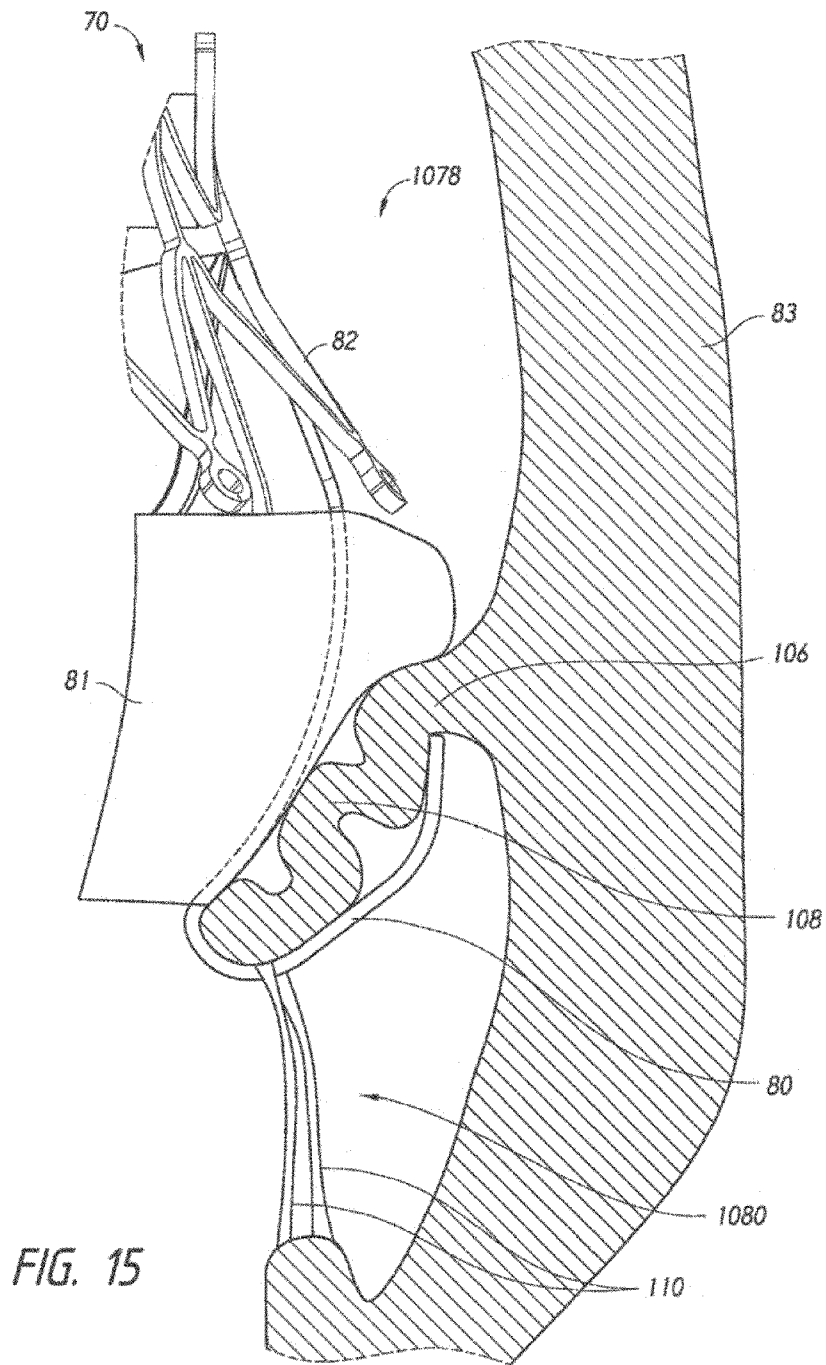


FIG. 14



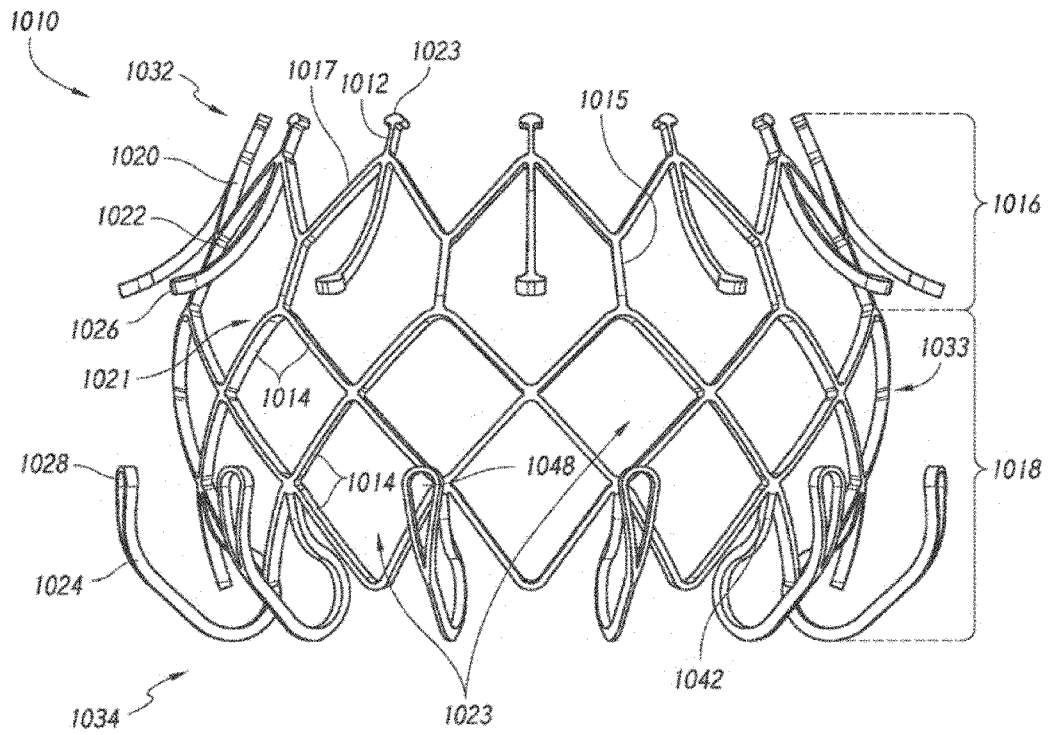


FIG. 16

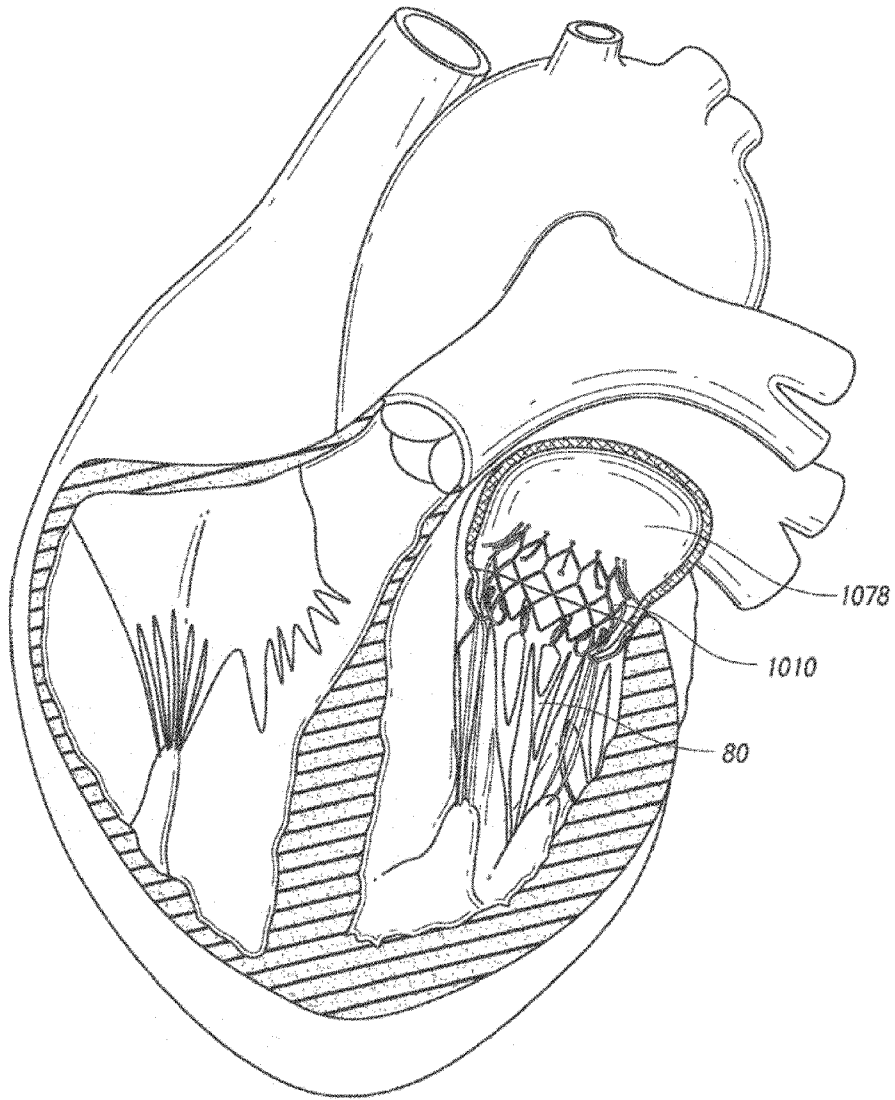


FIG. 17

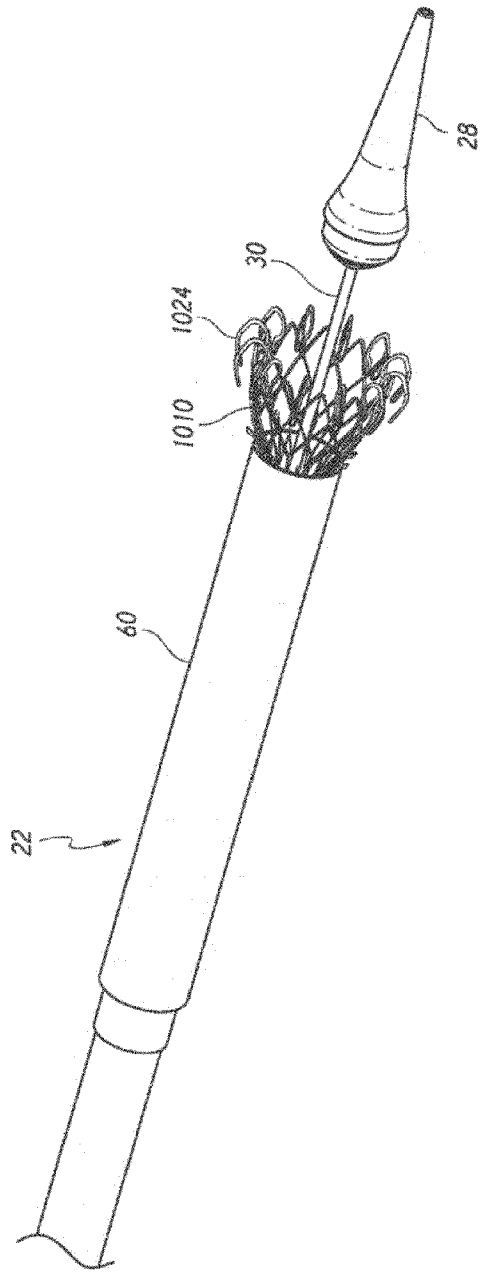


FIG. 18

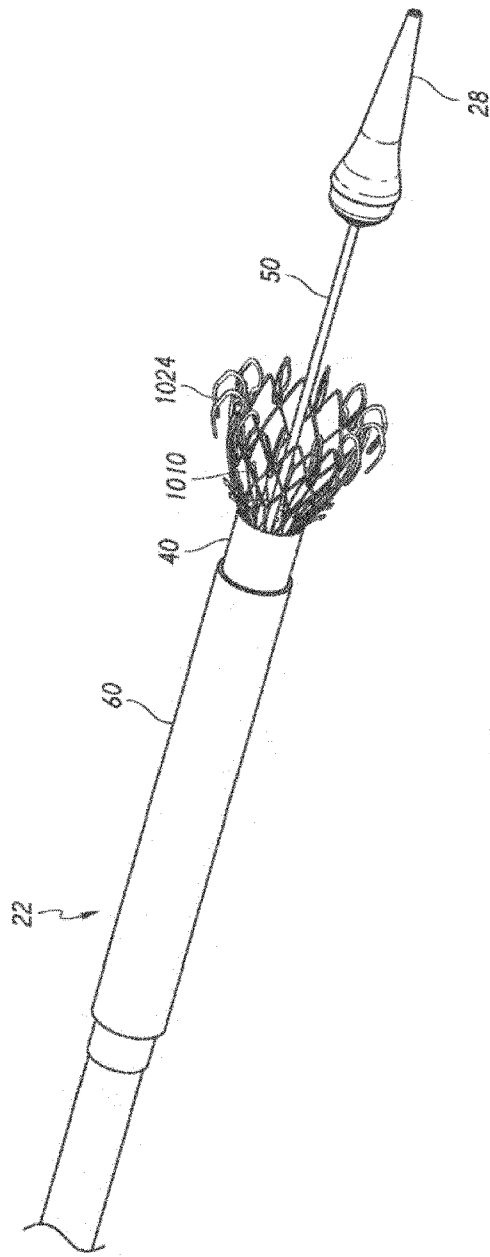


FIG. 19

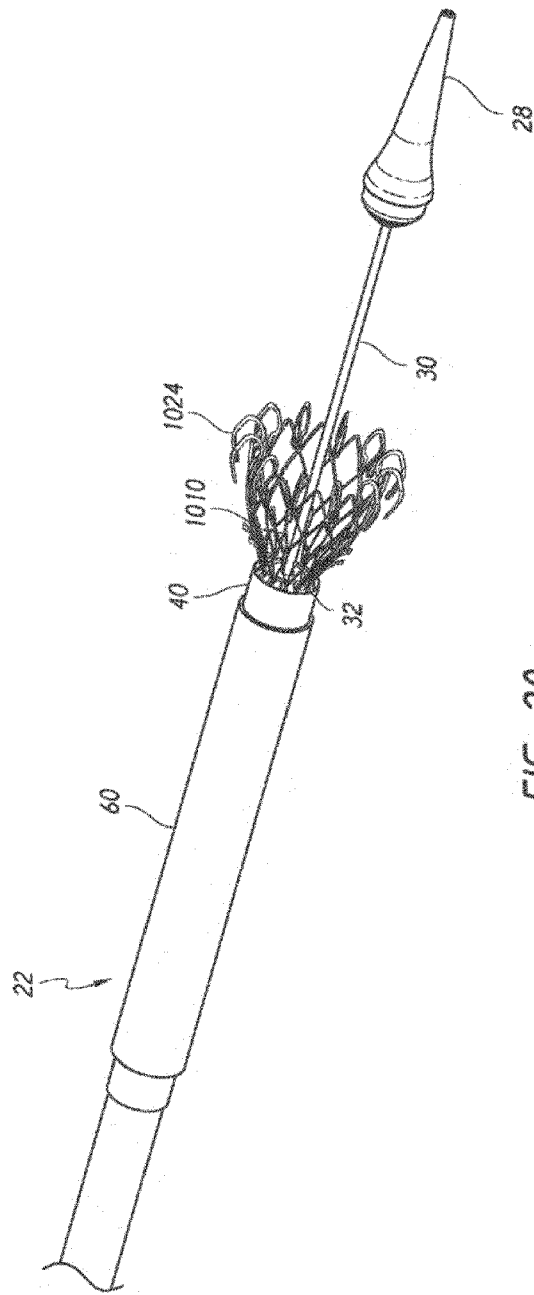


FIG. 20

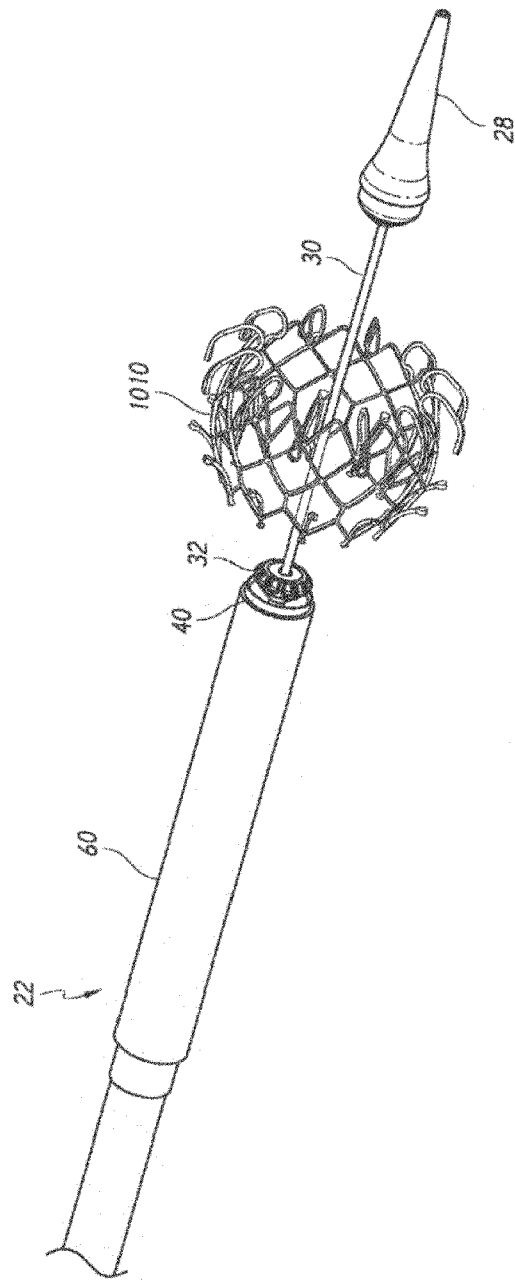


FIG. 21

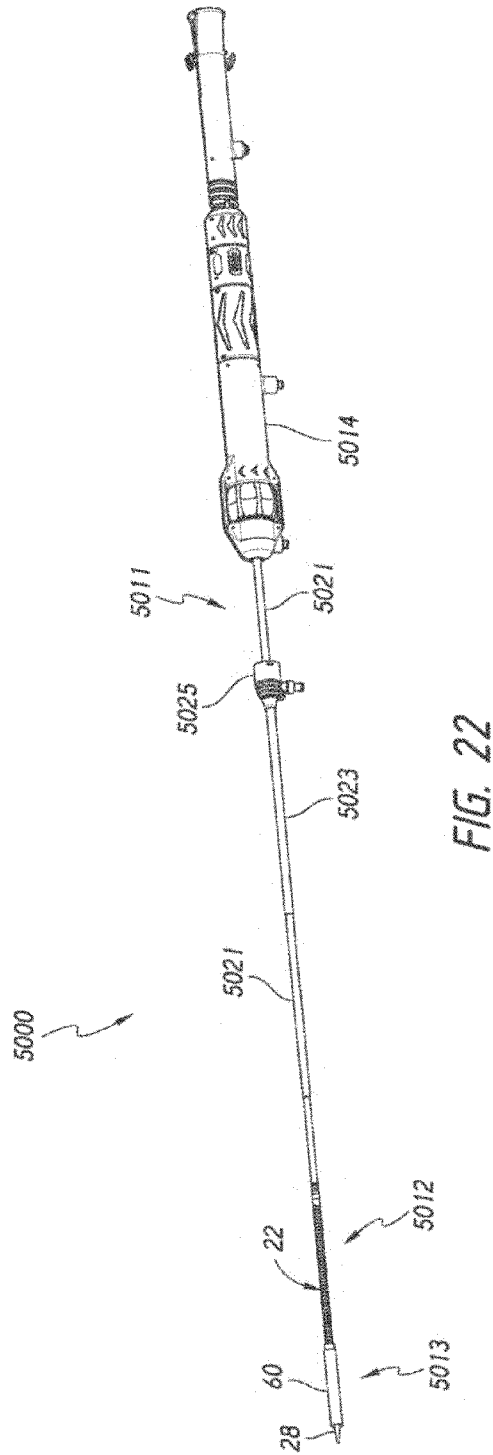


FIG. 22

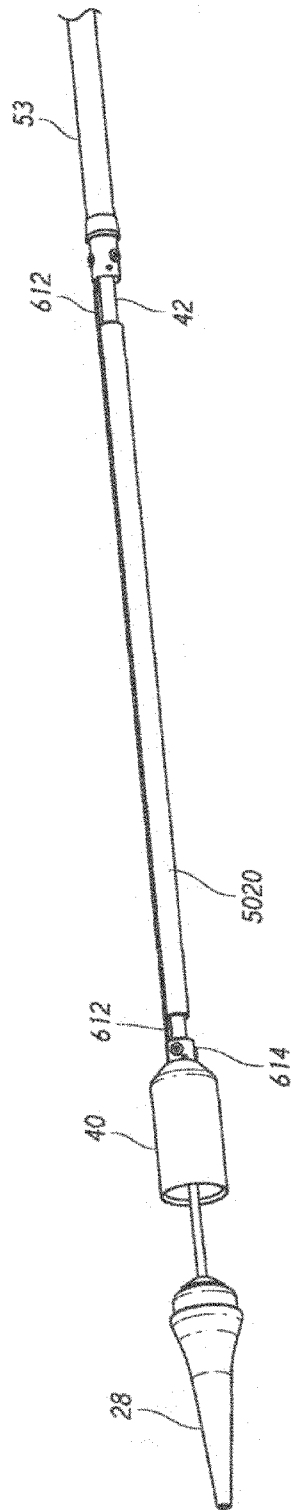


FIG. 23

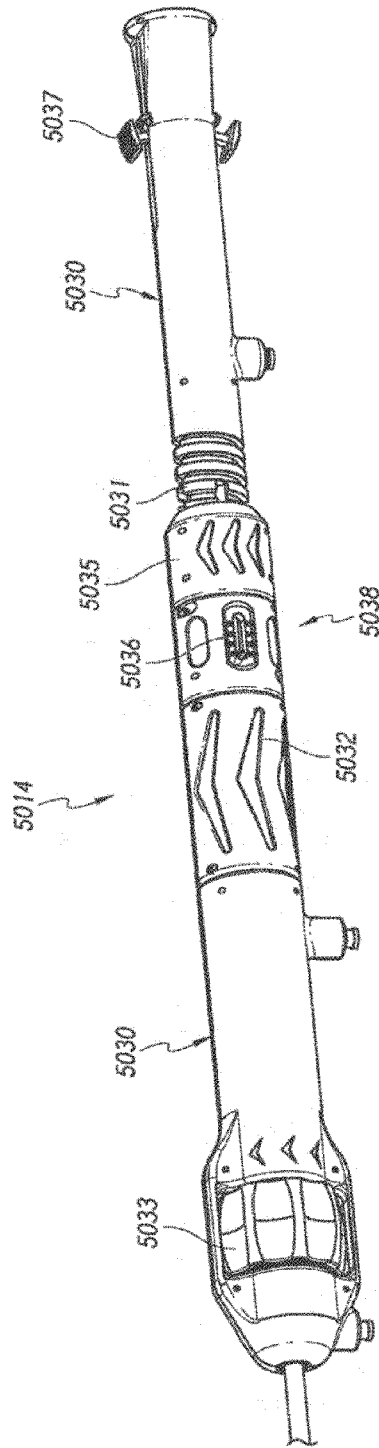


FIG. 24A

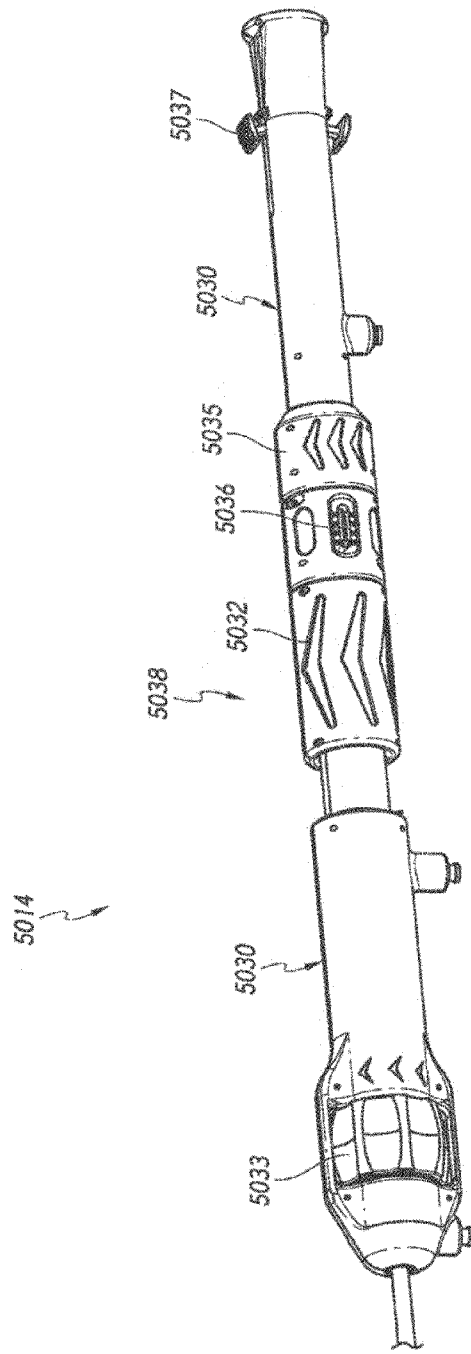


FIG. 24B

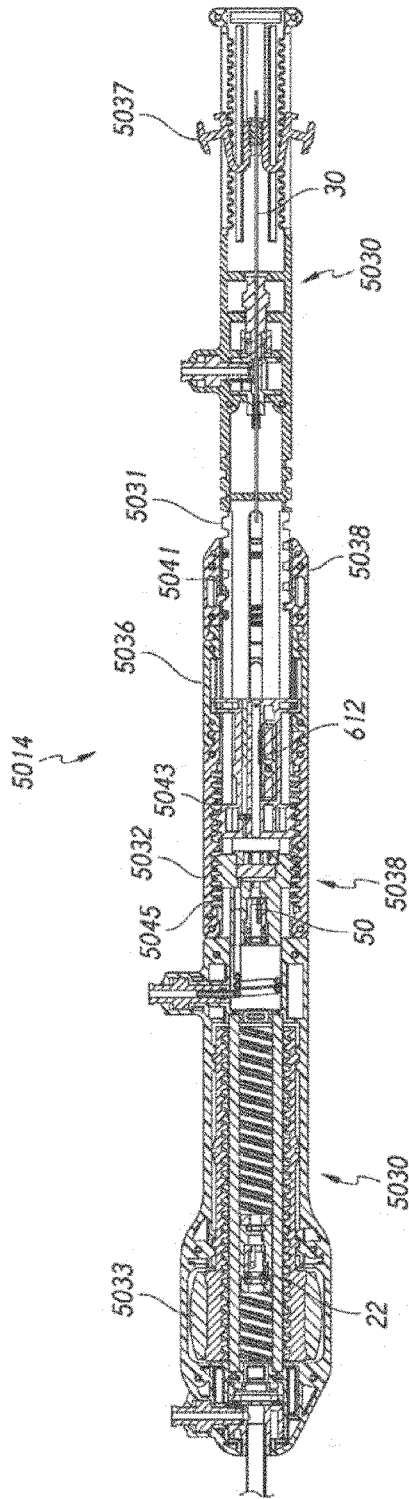


FIG. 25