

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 418 106**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2004 E 12179049 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 2526898**

54 Título: **Válvula cardíaca reposicionable**

30 Prioridad:

23.12.2003 US 746280	23.12.2003 US 746942
23.12.2003 US 746240	23.12.2003 US 746872
23.12.2003 US 746887	23.12.2003 US 746120
23.12.2003 US 746285	15.07.2004 US 893151
15.07.2004 US 893131	15.07.2004 US 893143
15.07.2004 US 893142	21.10.2004 US 972287
21.10.2004 US 971535	05.11.2004 US 982692
05.11.2004 US 982388	

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.08.2013

73 Titular/es:

SADRA MEDICAL, INC. (100.0%)
1717 Dell Avenue
Campbell, CA 95008 , US

72 Inventor/es:

SALAHIEH, AMR;
BRANDT, BRIAN, D.;
MOREJOHN, DWIGHT, P.;
HAUG, ULRICH, R.;
DUERI, JEAN-PIERRE;
VALENCIA, HANS, F.;
GESHLIDER, ROBERT, A.;
KROLIK, JEFF;
SAUL, TOM;
ARGENTO, CLAUDIO y
HILDEBRAND, DANIEL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 418 106 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

Válvula cardíaca reposicionable

Antecedentes de la invención

5 La presente invención se relaciona con métodos y aparatos para reemplazar por vía endovascular una válvula cardíaca. Más particularmente, la presente invención se relaciona con métodos y aparatos para reemplazar por vía percutánea una válvula cardíaca con una válvula de reemplazo utilizando un ancla expandible y retractable.

La cirugía de válvula cardíaca se utiliza para reparar o reemplazar válvulas cardíacas enfermas. La cirugía de válvula es un procedimiento a corazón abierto llevado a cabo bajo anestesia general.

10 Se hace una incisión a través del esternón del paciente (esternotomía), y el corazón del paciente se detiene mientras que el flujo sanguíneo es reenrutado a través de una máquina de desviación corazón-pulmón.

El reemplazo de la válvula puede ser indicado cuando hay un estrechamiento de la válvula cardíaca original, comúnmente denominado como estenosis, o cuando la válvula original tiene fugas o regurgitaciones.

15 Cuando se reemplaza la válvula, la válvula nativa es cortada y reemplazada bien sea con una válvula biológica o mecánica. Las válvulas mecánicas requieren medicación de anticoagulante de por vida para evitar la formación de coágulos sanguíneos, y el golpeteo de la válvula frecuentemente puede ser oído a través del pecho. Las válvulas de tejido biológico típicamente no requieren tal medicación. Las válvulas de tejido pueden ser obtenidas a partir de cadáveres o pueden ser porcinas o bovinas, y comúnmente se unen a anillos sintéticos que se aseguran al corazón del paciente.

20 La cirugía de reemplazo de válvula es una operación altamente invasiva con riesgo concomitante significativo. Los riesgos incluyen sangrado, infección, apoplejía, ataque cardíaco, arritmia, fallo renal, reacciones adversas a las medicaciones de la anestesia, así como muerte súbita. 2-5% de los pacientes mueren durante la cirugía.

25 Después de la cirugía, los pacientes temporalmente pueden estar confundidos debido a embolias y otros factores asociados con la máquina corazón-pulmón. Los primeros 2-3 días después de la cirugía se pasan en una unidad de cuidado intensivo donde las funciones cardíacas pueden ser monitoreadas cercanamente. La permanencia promedio en el hospital está entre 1 a 2 semanas, con varias semanas hasta meses más requeridos para una recuperación completa.

30 En años recientes, los avances en cirugía mínimamente invasiva y cardiología de intervención han alentado a algunos investigadores a proseguir el reemplazo percutáneo de la válvula cardíaca aórtica. Percutaneous Valve Technologies ("PVT"), de Fort Lee, New Jersey, han desarrollado una cánula endoluminal expandible de balón integrada con una válvula de bioprótesis. El dispositivo de cánula endoluminal/válvula se despliega a través de la válvula enferma original para sostener de manera permanente la válvula abierta, aliviando por lo tanto la necesidad de seccionar la válvula nativa y posicionar la válvula de bioprótesis en lugar de la válvula nativa. El dispositivo de PVT se diseña para administración en un laboratorio de cateterización cardíaca bajo anestesia local utilizando guía fluoroscópica, evitando por lo tanto la anestesia general y la cirugía a corazón abierto. El dispositivo fue implantado por primera vez en un
35 paciente en abril de 2002.

40 El dispositivo PVT sufre de varias desventajas. El despliegue de la cánula endoluminal de PVT no es reversible, y la cánula endoluminal no es retractable. Esta es una desventaja crítica porque un posicionamiento impropio demasiado hacia arriba de la aorta trae el riesgo de bloquear la ostia coronaria del paciente. Además, una cánula endoluminal/válvula mal colocada en la otra dirección (lejos de la aorta, más cercana al ventrículo) tendrá impacto en el aparato mitral y eventualmente se desgastará a través de la laminilla a medida que la laminilla continuamente se fricciona contra el borde de la cánula endoluminal/válvula.

45 Otra desventaja del dispositivo de PVT es su perfil de sección transversal relativamente grande. La combinación de cánula endoluminal/válvula del sistema de PVT se monta sobre un balón de administración, haciendo una administración retrograda a través del forzamiento de la aorta. Puede requerirse una aproximación transectal antígrada, lo que requiere la punción del septum y el enrutamiento a través de la válvula mitral, lo que significa un incremento en la complejidad y riesgo del procedimiento. Muy pocos cardiólogos están entrenados actualmente en llevar a cabo una punción transectal, el cual es un procedimiento desafiante por sí mismo. Otras técnicas anteriores de reemplazo de válvulas cardíacas utilizan cánulas endoluminales autoexpandibles como anclas. En el procedimiento de reemplazo de la válvula aórtica endovascular, la colocación exacta de las válvulas aórticas con respecto a la ostia coronaria y la
50 válvula mitral es crítico. Sin embargo, los sistemas autoexpandibles estándar tienen poca exactitud en su despliegue. Sin embargo, el extremo proximal de la cánula endoluminal no se libera del sistema de colocación hasta que se verifica

la colocación exacta por fluoroscopia, y la cánula endoluminal típicamente salta una vez liberada. Por lo tanto frecuentemente es imposible saber donde estarán los extremos de la cánula endoluminal con respecto a la válvula original, la ostia coronaria y la válvula mitral.

5 También es muy deseable la visualización de la forma en que la nueva válvula está funcionando antes del despliegue final. La visualización antes del despliegue final e irreversible no puede hacerse con sistemas autoexpandibles estándar, sin embargo, y la válvula de reemplazo frecuentemente no es completamente funcional antes del despliegue final.

10 Otra desventaja de los sistemas de válvula cardíaca de reemplazo autoexpandible de la técnica anterior es su falta de resistencia radial. Con el fin de que los sistemas autoexpandibles sean colocados fácilmente a través de una funda de colocación, el metal necesita ser flexible y doblarse dentro del catéter de colocación sin ser deformado plásticamente. En las cánulas endoluminales arteriales, esto no es un reto, y hay muchos sistemas de cánulas endoluminales arteriales comerciales que aplican una fuerza radial adecuada contra la pared del vaso e incluso pueden colapsar hasta un diámetro suficientemente pequeño para ajustarse dentro de un catéter de colocación sin deformarse plásticamente.

15 Sin embargo cuando la cánula endoluminal tiene una válvula ajustada dentro de ella, como es el caso en el reemplazo de válvula aórtica, el anclaje de la cánula endoluminal a las paredes del vaso es significativamente retardador durante la diástole. La fuerza para aguantar la presión arterial y evitar que la sangre se devuelva dentro del ventrículo durante la diástole será transferida directamente a la interfase cánula endoluminal/pared del vaso. Por lo tanto la cantidad de fuerza radial requerida para mantener la cánula endoluminal/válvula autoexpandible en contacto con la pared del vaso y no deslizarse será mucho más alta que en las cánulas endoluminales que no tienen válvulas dentro de ellas. Además, una cánula endoluminal autoexpandible sin suficiente fuerza radial terminará dilatándose y contrayéndose con cada latido del corazón, distorsionando por lo tanto la válvula, afectando su función y posiblemente migrando y desalojándose completamente. Simplemente con incrementar el espesor de la cánula endoluminal autoexpandible no representa una solución práctica puesto que se corre el riesgo de un perfil más grande y/o deformación plástica de la cánula endoluminal autoexpandible.

25 La solicitud de Patente de los Estados Unidos serie No. 2002/0151970 de Garrison et al, describe un dispositivo de dos piezas para reemplazo de la válvula aórtica que se adapta para colocación a través de la aorta de un paciente. Una cánula endoluminal se coloca por vía percutánea a través de la válvula original, luego se posiciona una válvula de reemplazo dentro del lumen de la cánula endoluminal. Al separar la cánula endoluminal y la válvula durante la colocación, un perfil del sistema de colocación del dispositivo puede ser reducido suficientemente para permitir la colocación aórtica sin requerir una aproximación transeptal. Tanto la cánula endoluminal como un marco de la válvula de reemplazo pueden ser expandibles con balón o autoexpandibles.

35 A la vez que provee una aproximación aórtica, los dispositivos descritos en la solicitud de patente de Garrison sufren de varias desventajas. Primero, la porción de cánula endoluminal del dispositivo es colocada a través de la válvula nativa en una pieza única en una etapa única, lo cual limita el reposicionamiento dinámico de la cánula endoluminal durante la colocación. En acortamiento de la cánula endoluminal o su migración durante la expansión pueden llevar a un alineamiento impropio. Adicionalmente, la cánula endoluminal de Garrison simplemente tritura las laminillas de la válvula original contra las paredes cardíacas y no engancha las laminillas de una manera que pudiera proveer un registro positivo del dispositivo con respecto a la posición original de la válvula. Esto incrementa un riesgo inmediato de bloqueo de la ostia coronaria, así como un riesgo a plazo más largo de migración del dispositivo postimplantación. Adicionalmente, la cánula endoluminal comprende aberturas o brechas en las cuales se asienta la válvula de reemplazo postcolocación. El tejido puede protruir a través de estas brechas, incrementando un riesgo de asentamiento impropio de la válvula dentro de la cánula endoluminal.

40 La US 2002/032481 divulga un aparato para reemplazar una válvula aórtica nativa, que comprende un ancla con una brida expandible con extremos cerrados, y una válvula de reemplazo configurada para ser asegurada dentro del ancla.

45 A la vista de las desventajas asociadas con las técnicas conocidas previamente para reemplazar por vía percutánea una válvula cardíaca, sería deseable proveer métodos y aparatos que superen estas desventajas.

Resumen de la invención

La presente invención provee un aparato para reemplazar una válvula aórtica original tal como se define en las reivindicaciones.

50 El aparato comprende un ancla que comprende una brida expandible con extremos cerrados y una válvula de reemplazo configurada para ser asegurada dentro del ancla. El ancla está adaptada para ser colocada por vía endovascular y asegurada en un sitio de anclaje dentro de la válvula aórtica original. El ancla incluye una interfaz de sistema de despliegue proximal en un extremo proximal del ancla, estando adaptada la interfase del sistema de despliegue proximal para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo

proximal del ancla. La interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla.

5 La interfase del sistema de despliegue proximal puede ser adaptada adicionalmente para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla a través de una pluralidad de dedos del sistema de despliegue. El aparato puede incluir una interfase del sistema de despliegue distal dispuesta en un extremo distal del ancla, estando adaptada la interfase del sistema de despliegue distal para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida proximalmente al extremo distal del ancla. La interfase del sistema de despliegue distal puede ser adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla. La interfase del sistema de despliegue distal puede ser adaptada adicionalmente para permitir que un sistema distal aplique una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla sin pasar ninguna porción de un sistema de despliegue a través de una abertura central de la válvula de reemplazo. La longitud de colocación del aparato puede estar entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 150 mm y la longitud desplegada puede estar entre 5 mm y aproximadamente 40 mm.

15 La presente invención también provee un sistema de despliegue y un aparato para reemplazar una válvula aórtica nativa, comprendiendo el aparato las características descritas más abajo.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1 A-B son vistas en elevación de una válvula cardíaca de reemplazo y un ancla de acuerdo con una realización de la invención.

Las figuras 2 A-B son vistas seccionales del ancla y la válvula de las figuras 1.

20 Las figuras 3 A-B muestran la colocación y despliegue de una válvula cardíaca de reemplazo y ancla, tal como el ancla y la válvula de las figuras 1 y 2.

Las figuras 4 A-F también muestran la colocación y el despliegue de una válvula cardíaca de reemplazo y ancla, tal como el ancla y la válvula de las figuras 1 y 2.

Las figuras 5 A-I muestran el uso de una válvula cardíaca de reemplazo y de ancla para reemplazar una válvula aórtica.

25 Las figuras 6 A-F muestran el uso de una válvula cardíaca de reemplazo y ancla con una característica de registro positivo para reemplazar una válvula aórtica.

La figura 7 muestra el uso de una válvula cardíaca de reemplazo y ancla con una característica de registro positivo alternativo para reemplazar una válvula aórtica.

Las figuras 8 A-C muestran otra realización de una válvula cardíaca de reemplazo y ancla de acuerdo con la invención.

30 Las figuras 9 A-H muestran la colocación y despliegue de la válvula cardíaca de reemplazo y el ancla de las figuras 8.

La figura 10 es un dibujo en sección transversal del sistema de colocación utilizado con el método y aparato de las figuras 8 y 9.

Las figuras 11 A-C muestran seguros alternativos para uso con las válvulas cardíacas de reemplazo y anclas de esta invención.

35 Las figuras 12 A-C muestran un seguro de enganche a la pared del vaso para utilizar con las válvulas cardíacas de reemplazo y anclas de la invención.

Las figuras 13 A-B muestran una realización de seguro de ancla alternativa en una configuración no asegurada.

Las figuras 14 A-B muestran el seguro de ancla de la figura 13 en una configuración asegurada.

40 La figura 15 muestra una unión de herramienta de despliegue de ancla alternativo y el mecanismo de liberación para uso con la invención.

La figura 16 muestra el mecanismo de acoplamiento y liberación de la figura 15 en el proceso de ser liberado.

La figura 17 muestra el mecanismo de acoplamiento y liberación de las figuras 15 y 16 en una condición liberada.

La figura 18 muestra una realización alternativa de una válvula cardíaca de reemplazo y ancla y una herramienta de despliegue de acuerdo con la invención en una configuración no desplegada.

La figura 19 muestra la válvula cardíaca de reemplazo y ancla de la figura 18 en una configuración parcialmente desplegada.

5 La figura 20 muestra la válvula cardíaca de reemplazo y ancla de las figuras 18 y 19 en una configuración completamente desplegada pero con la herramienta de despliegue aún acoplada.

La figura 21 muestra aún otra realización del aparato de colocación y despliegue de la invención en uso con una válvula cardíaca de reemplazo y ancla.

10 La figura 22 muestra el aparato de colocación y despliegue de la figura 21 en el proceso de desplegar una válvula cardíaca de reemplazo y ancla.

Las figuras 23 A-H muestran aún otra realización de una válvula cardíaca de reemplazo, ancla y sistema de despliegue de acuerdo con esta invención.

Las figuras 24 A-E muestran más detalles del ancla de la realización mostrada en las figuras 23 A-H.

Las figuras 25 A-B muestran detalles adicionales de la organización de las figuras 23 A-H.

15 Las figuras 26 A-C ilustran un método para un método para el reemplazo por vía percutánea de una válvula cardíaca enferma de un paciente.

Las figuras 27A y 27B muestran un aparato de válvula de reemplazo de acuerdo con la presente invención.

La figura 27A ilustra el aparato en una configuración de colocación colapsada dentro de un sistema de colocación. La figura 27B ilustra el aparato en una configuración expandida parcialmente desplegada desde el sistema de colocación.

20 Las figuras 28A-28F muestran un ancla del aparato de las figuras 27 en la configuración de colocación colapsada y la configuración desplegada expandida, así como el aparato completo en la configuración desplegada, y mecanismo de aseguramiento opcionales para el uso con el aparato.

La figura 29 muestra una vista en detalle de una variación de un poste de ancla.

25 Las figuras 30A y 30B muestran una variación alternativa del poste que tiene una característica de alineamiento de seguro.

Las figuras 31A y 31B muestran una variación del poste que tiene una característica de alineamiento del seguro alternativa.

La figura 32 muestra una variación del poste que tiene un elemento expansible.

La figura 33 muestra una variación del poste con un elemento expansible alternativo o cable.

30 Las figuras 34A y 34C muestran una variación del poste que tiene una característica de alineamiento de seguro alternativa.

La figura 35 muestra la variación de poste de la figura 29 en combinación con un accionador ilustrativo y un accionador de liberación.

35 Las figuras 36A-36C muestran una variación de poste, accionador y accionador de liberación que forman un mecanismo de acoplamiento liberable alternativo.

Las figuras 37A-37C muestran otra variación de mecanismo de acoplamiento liberable.

Las figuras 38A-38C muestran aún otra variación del mecanismo de acoplamiento liberable.

Las figuras 39A y 39B muestran aún otra variación del elemento de acoplamiento liberable.

La figura 40 muestra una variación del poste, accionador y elemento de seguro del ancla que tiene un seguro reversible.

ES 2 418 106 T3

- Las figuras 41A-41C muestran una variación del accionador, accionador del seguro y accionador de liberación.
- La figura 42 muestra una variación del elemento de aseguramiento del ancla que tiene una característica de alineamiento del seguro.
- 5 Las figuras 43A y 43 B muestran la expansión, aseguramiento y accionamiento del mecanismo de acoplamiento liberable del aparato de la figura 42.
- La figura 44 muestra otra variación del aparato que tiene un mecanismo de prevención de aseguramiento actuable.
- Las figuras 45A y 45B muestran una variación del poste que está configurado para asegurarse contra la brida del ancla.
- Las figuras 46A-46C muestran el accionamiento y liberación de una variación del elemento de aseguramiento del ancla.
- 10 Las figuras 47A y 47B muestran otra variación de otro mecanismo de accionamiento liberable que tiene un mecanismo de alineamiento de seguro el cual puede ser cortado de un tubo.
- Las figuras 48A-48D muestran el accionamiento de una variación del elemento de aseguramiento de ancla que puede formarse a partir de un tubo cortado.
- Las figuras 49A y 49F muestran una variación del poste que tiene un accionador no asegurado.
- Las figuras 50A y 50B muestran otra variación de broche del elemento de aseguramiento de ancla.
- 15 La figura 51 muestra el acoplamiento de una variación del elemento de aseguramiento de ancla al ancla.
- La figura 52 muestra una variación del poste y el elemento de aseguramiento del ancla que tiene un seguro trinquete.
- Las figuras 53A y 53B muestran variaciones en el seguro de trinquete.
- Las figuras 54A-54H muestran el accionamiento de otra variación del aseguramiento de trinquete.
- Las figuras 55A-55C muestran una variación tubular del elemento de aseguramiento de trinquete.
- 20 Las figuras 56A-56C muestran una variación del elemento de aseguramiento de ancla de las figuras 55.
- Las figuras 57A y 57B muestran una variación del aparato de las figuras 56 que comprende una característica de alineamiento de seguro.
- Las figuras 58A-58F muestran un método para actuar y ajustar el seguro trinquete del aparato de las figuras 56.
- Las figuras 59A y 59B muestran una variación de un ancla/accionador.
- 25 Las figuras 60A- 60C muestran vistas en detalle del mecanismo de acoplamiento liberable del accionador de las figuras 59.
- Las figuras 61A-61C muestran una variación del mecanismo de acoplamiento liberable de las figuras 60.
- Las figuras 62A-62C muestran otra variación del mecanismo de acoplamiento liberable.
- Las figuras 63A-63C muestran aún otra variación de mecanismo de acoplamiento liberable.
- 30 Las figuras 64A-64N muestran variaciones del accionador de liberación usado en conjunción con el mecanismo de acoplamiento liberable de las figuras 60.
- Las figuras 65A y 65B muestran vistas en detalle de una realización del sistema de colocación/herramienta de despliegue.
- 35 Las figuras 66A y 66B muestran el sistema de colocación/herramienta de despliegue de las figuras 65 acoplado de manera liberable al aparato 10, y separado del aparato.

Las figuras 67A y 67B muestran una variación de la herramienta de despliegue del sistema de colocación de las figuras 65 y 66 en donde los accionadores se extienden desde una estructura unitaria.

Las figuras 68A y 68C muestran diversas maneras de conectar los elementos del ancla al aparato de válvula de reemplazo.

5 La figura 69 es una vista superior esquemática de un aparato para fabricar anclas embridadas de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 70A y 70D son vistas superiores esquemáticas que ilustran un método para utilizar el aparato de la figura 91 para fabricar un ancla embridada de la presente invención.

10 La figura 71A y 71O son vistas en detalle esquemáticas que ilustran características de las celdas embridadas en un borde del ancla.

Las figuras 72A-72E ilustran características adicionales de las células de brida en el borde de un ancla.

Las figuras 73A-73J son vistas en detalle esquemáticas de terminaciones para una o más hebras de alambre que forman anclas de la presente invención.

Las figuras 74A y 74B ilustran un ancla bilateralmente simétrica y un ancla asimétrica, respectivamente.

15 La figura 75 ilustra un ancla embridada de la presente invención con giros en extremos cerrados Tu.

Las figuras 76A-76F ilustran el despliegue de un ancla con elementos de acoplamiento de laminillas sobre el sistema de despliegue.

La figura 77 ilustra un ancla desplegada con elementos de acoplamiento de laminillas sobre el extremo proximal del ancla.

20 Las figuras 78A-78C ilustran el despliegue de un ancla con elementos de registro del ancla y un sello.

Las figuras 79A-79B ilustran una realización del aparato con un sello que no alcanza el extremo proximal del ancla durante la sístole y la diástole.

Las figuras 80A-80B ilustran una realización del aparato con un sello que alcanza el extremo proximal del ancla tanto durante la sístole como durante la diástole.

25 Descripción detallada

30 La presente invención se relaciona con aparato y métodos para colocación endovascular o percutánea y despliegue de una prótesis, por ejemplo una prótesis aórtica dentro de y/o a través de la válvula cardiaca original de un paciente, denominado de aquí en adelante como reemplazo de la válvula cardiaca del paciente. Un sistema de colocación y/o herramienta de despliegue se provee incluyendo un ensamblaje de funda y un cable de guía para colocar el aparato de prótesis por vía endovascular dentro del paciente y un control de usuario que permite la manipulación del aparato de prótesis desde el exterior al paciente a través de la aplicación de una fuerza expansiva no hidráulica o no neumática sobre el ancla. Una fuerza expansiva hidráulica o neumáticamente sería, por ejemplo, una fuerza aplicada al ancla mediante un balón expandido dentro del ancla. En ciertas realizaciones, la aplicación de una fuerza expansiva no hidráulica o expansiva no neumática podría incluir el uso de un componente hidráulico que transmite una fuerza dirigida proximalmente o distalmente sobre un ancla.

40 El aparato incluye un ancla y una válvula de reemplazo. El ancla incluye una brida expandible. La brida expandible incluye extremos cerrados. La válvula de reemplazo se adapta para ser asegurada dentro del ancla, y como tal, ser colocada por vía endovascular en el corazón del paciente para reemplazar una de las válvulas cardíacas originales del paciente. Más preferiblemente, el aparato y métodos de la presente invención contemplan el reemplazo de la válvula aórtica del paciente.

45 Con referencia ahora a las figuras 1-4, se describe una primera realización del aparato de válvula cardiaca de reemplazo de acuerdo con la presente invención, incluyendo un método de acortar y expandir activamente el aparato desde una configuración de colocación y hasta una configuración de despliegue. El aparato 10 comprende la válvula de reemplazo 20 dispuesta dentro de y acoplada al ancla 30. La figura 1 ilustra esquemáticamente celdas individuales del ancla 30 del aparato 10, y debe verse como si el ancla cilíndrica hubiese sido cortada abierta y colocada en plano. Las figuras 2 esquemáticamente una porción en detalle del aparato 10 en sección lateral.

El ancla 30 tiene una región de labio 32, una región de falda 34 y una región de cuerpo 36. El primero, segundo y tercer postes 38a, 38b y 38c, respectivamente, están acoplados a la región de falda 34 y se extienden dentro del lumen 31 del ancla 30. Los postes 38 están espaciados preferiblemente 120° uno de otro alrededor de la circunferencia del ancla 30.

5 El ancla 30 se fabrica preferiblemente utilizando patrones autoexpandibles (corte por láser o molienda química), de
 10 bridas y materiales tales como acero inoxidable, níquel-titanio ("Nitinol") o cobalto cromo pero alternativamente pueden
 15 fabricarse utilizando patrones de balón expandible donde el ancla está diseñada para deformarse plásticamente hasta
 su forma final por medio de la expansión de un balón. La válvula de reemplazo 20 es preferiblemente de tejidos
 biológicos, por ejemplo, laminillas de válvula porcina o tejidos de pericardio bovino o equino, alternativamente puede
 hacerse a partir de materiales de tejido manipulados (tales como material de matriz extracelular de la Submucosa
 Intestinal Pequeña (SIS)) pero alternativamente puede ser prótesis de un polímero elastomérico o silicona, nitinol o
 malla o un patrón de acero inoxidable (asperjado, molido químicamente o cortado por láser). La laminilla también puede
 hacerse de una composición de materiales elastoméricos o de silicona y aleaciones metálicas u otras fibras tales como
 Kevlar o carbono. La base anular 22 de la válvula de reemplazo 20 está acoplada preferiblemente a la región de falda
 34 del ancla 30, en donde las comisuras 24 de las laminillas 26 de la válvula de reemplazo están acopladas a los postes
 38.

20 El ancla 30 puede ser accionado utilizando una fuerza externa no hidráulica o no neumática para acortarla activamente
 con el fin de incrementar su resistencia radial. Como se muestra más adelante, las regiones de extremo proximal y distal
 del ancla 30 pueden ser accionadas independientemente. El ancla y la válvula pueden ser colocadas y expandidas con
 el fin de visualizar su localización con respecto a la válvula nativa y otras características anatómicas y para visualizar la
 25 operación de la válvula. El ancla y la válvula pueden posteriormente ser reposicionadas e incluso retraídas dentro de la
 funda o catéter de colocación. El aparato puede ser colocado en la vecindad de la válvula aórtica del paciente en una
 aproximación retrograda en un catéter que tiene un diámetro de no más de 23 french, preferiblemente no más de 21
 french, más preferiblemente no más de 19 french, o más preferiblemente no más de 17 french. Al desplegar el ancla y la
 válvula de reemplazo se capturan las laminillas de válvula originales y se aseguran positivamente para mantener la
 configuración y la posición.

30 Se utiliza una herramienta de despliegue para accionar, reposicionar, asegurar y/o retraer el ancla 30. Con el fin de
 evitar la colocación del ancla 30 sobre un balón para expansión por balón, se utiliza un accionador de ancla no
 hidráulico o no neumático. Es esta realización, el accionador es una herramienta de despliegue que incluye
 accionadores 50 de control de la región distal, accionadores 60 de control (realizados aquí como barras o tubos) y
 35 accionadores 62 de control de la región proximal. Los seguros 40 incluyen postes o brazos 38 preferiblemente con
 elementos de interaseguramiento macho 44 que se extienden desde la región de falda 34 y se ajustan con elementos
 de interaseguramiento 42 hembra en la región de labio 32. Los elementos 44 de interaseguramiento macho tienen
 ojetas 45. Los accionadores 50 de control pasan desde un sistema de colocación para el aparato 10 a través de los
 40 elementos de interaseguramiento 42 hembra, a través de ojetas 45 de los elementos 44 de interaseguramiento macho,
 y de vuelta hacia los elementos 42 de interaseguramiento hembra, de tal forma que una doble línea de cable 50 pasa a
 través de cada elemento 42 de interaseguramiento hembra para manipulación por parte del practicante médico fuera del
 paciente para accionar y controlar el ancla cambiando la forma del ancla. Los accionadores 50 de control pueden
 comprender, por ejemplo, cuerdas de sutura o alambre.

45 Los accionadores 60 están acoplados de manera reversible al aparato 10 y pueden ser utilizados en conjunción con los
 accionadores 50 para accionar el ancla 30, por ejemplo, para acortar y asegurar el aparato 10 en la configuración
 completamente desplegada. Los accionadores 60 también facilitan el reposicionamiento y retracción del aparato 10,
 como se describe aquí más adelante. Por ejemplo, el ancla 30 puede ser acortada y radialmente expandida aplicando
 una fuerza dirigida distalmente sobre los accionadores 60 a la vez que retrae proximalmente los accionadores 50. Como
 se ve en las figuras 3, los accionadores 62 de control pasan a través de los lúmenes interiores 61 de los accionadores
 60. Esto asegura que los accionadores 60 están alineados apropiadamente con el aparato 10 durante el despliegue y
 50 acortamiento. Los accionadores 62 de control también pueden accionar el ancla 30; fuerzas dirigidas proximalmente
 sobre los accionadores de control 62 entran en contacto con la región 32 del labio proximal del ancla 30. Los
 accionadores 62 también actúan para acoplar y desacoplar los accionadores 60 del aparato 10. Los accionadores 62
 pueden comprender, por ejemplo, cuerdas de sutura o alambre.

55 Las figuras 1A y 2A ilustran el ancla 30 en una configuración de colocación o en una configuración parcialmente
 desplegada (por ejemplo, después de una expansión por autoexpansión dinámica desde una configuración de
 colocación constreñida dentro de una funda de colocación). El ancla 30 tiene una longitud relativamente larga y una
 anchura relativamente pequeña en la configuración de colocación o parcialmente desplegada, en comparación con la
 configuración acortada y completamente desplegada de las figuras 1B y 2B.

En las figuras 1A y 2A, la válvula de reemplazo 20 es colapsada dentro del lumen 31 del ancla 30. La retracción de los
 accionadores 50 con respecto a los accionadores 60 acortan el ancla 30, lo cual incrementa la anchura del ancla a la
 vez que disminuye su longitud. Tal acortamiento también asienta apropiadamente la válvula de reemplazo 20 dentro del
 lumen 31 del ancla 30. El acortamiento impuesto potenciará la fuerza radial aplicada por el aparato 10 al tejido
 circundante durante al menos una porción del ancla 30. En algunas realizaciones, el ancla ejerce una fuerza hacia

afuera sobre el tejido circundante para acoplarse al tejido de tal manera que evite la migración del ancla causada por la fuerza de la sangre contra las laminillas cerradas durante la diástole. La fuerza de anclaje es preferiblemente 0.45 kg a 0.91 kg [1 a 2 libras], más preferiblemente 0.91 kg a 1.81 kg [2 a 4 libras], o más preferiblemente 1.81 a 4.54 kg [4 a 10 libras]. En algunas realizaciones, la fuerza de anclaje es preferiblemente superior a 0.45 kg [1 libra], más preferiblemente superior a 0.91 kg [2 libras], o más preferiblemente superior a 1.81 kg [4 libras]. La fuerza radial potenciada del ancla también es importante para potenciar la resistencia a la trituración del ancla contra el tejido circundante debido a la respuesta de curación (fibrosis y contracción del annulus durante un periodo largo de tiempo) o a cambios dinámicos de presión y flujo en cada latido del corazón. En una realización alternativa, el patrón o brida de ancla está diseñado para tener brechas o áreas donde el tejido nativo puede protruir a través del ancla ligeramente (no mostrado) y a medida que se aplica el acortamiento, el tejido queda atrapado en el ancla. Esta característica proveería medios adicionales para evitar la migración del ancla y potenciar la estabilidad a largo plazo del dispositivo.

El despliegue del aparato 10 es completamente reversible hasta que el seguro 40 ha sido asegurado a través de la conexión de los elementos interaseguradores 44 macho con los elementos interaseguradores 42 hembra. El despliegue se completa entonces desacoplando los accionadores 60 de la sección de labio 32 del ancla 30 retrayendo un extremo de cada accionador 62 con respecto al otro extremo del accionador, y retrayendo un extremo del accionador 50 con respecto al otro extremo del accionador hasta que cada accionador haya sido retirado del ojete 45 de su correspondiente elemento 44 de interaseguramiento macho.

Como se aprecia mejor en la figura 2B, la región del cuerpo 36 del ancla 30 puede comprender opcionalmente elementos de barba 37 que protruyen del ancla 30 en la configuración completamente desplegada, por ejemplo, para el acoplamiento de unas laminillas de válvula original del paciente para evitar la migración del aparato.

Con referencia ahora a las figuras 3, se trata de un sistema de colocación y despliegue de una realización autoexpandible del aparato 10 que incluye una funda 110 que tiene un lumen 112. El ancla 30 autoexpandible es colapsable hasta una configuración de colocación dentro del lumen 112 de la funda 110, de tal forma que el aparato 10 puede ser colocado a través del sistema de colocación 100. Como se ve en la figura 3A, el aparato 10 puede ser desplegado del lumen 112 retrayendo la funda 110 con respecto al aparato 10, los accionadores de control 50 y los accionadores 60, lo que hace que el ancla 30 se autoexpandan dinámicamente hasta una configuración desplegada parcialmente. Los accionadores de control 50 son retraídos entonces con respecto al aparato 10 y los accionadores 60 para imponer el acortamiento sobre el ancla 30, como se ve en la figura 3B.

Durante el acortamiento, los accionadores 60 empujan contra la región 32 del labio del ancla 30, mientras que los accionadores 50 halan sobre los postes 38 del ancla. Los accionadores 62 pueden ser retraídos junto con los accionadores 50 para potenciar la fuerza de empuje dirigida distalmente aplicada por los accionadores 60 a la región de labio 32. La retracción continua de los accionadores 50 con respecto a los accionadores 60 asegurarían los seguros 40 y completamente despliegan el aparato 10 con la válvula de reemplazo 20 asentada apropiadamente dentro del ancla 30, como las figuras 1B y 2B. El aparato 10 comprende fuerza radial potenciada en la configuración completamente desplegada en comparación con la configuración parcialmente desplegada de la figura 3A. Una vez que el aparato 10 ha sido desplegado completamente, los accionadores 50 y 62 pueden ser retirados del aparato 10, separando por lo tanto el sistema de colocación 100 incluyendo los accionadores 60 del aparato.

El despliegue del aparato 10 es completamente reversible hasta que los seguros 40 hayan sido accionados. Por ejemplo, justo antes de asegurar la posición del ancla y la válvula y la operación de la válvula puede ser observada bajo fluoroscopia. Si la posición necesita ser cambiada, relajando y aplicando alternativamente las fuerzas dirigidas proximalmente ejercidas por los accionadores de control 50 y/o los accionadores de control 62 y las fuerzas dirigidas distalmente ejercidas por los accionadores 60, la expansión y contracción de las regiones del labio y falda del ancla 30 pueden ser controladas independientemente de tal manera que el ancla y la válvula pueden ser movidos para, por ejemplo, evitar el bloqueo de la ostia coronaria o tener un impacto sobre la válvula mitral. El aparato 10 también puede ser retraído completamente dentro del lumen 112 de la funda 110 retrayendo proximalmente de manera simultánea los accionadores 50 y los accionadores 60/accionadores 62 con respecto a la funda 110. El aparato 10 puede entonces ser retirado del paciente o reposicionado para un redespiegue subsecuente.

Con referencia ahora a las figuras 4, el despliegue paso a paso del aparato 10 a través del sistema de colocación 100 se describe. En la figura 4A, la funda 110 se retrae con respecto al aparato 10, los accionadores 50 y accionadores 60, haciendo entonces que el ancla 30 autoexpandible se autoexpandan dinámicamente al aparato 10 de la configuración y colocación colapsada dentro del lumen 112 de la funda 110 a la configuración parcialmente desplegada. El aparato 10 puede entonces ser reposicionado dinámicamente a través de los accionadores 60 para orientar apropiadamente el aparato, por ejemplo, con respecto a las laminillas de la válvula original de un paciente.

En la figura 4B, los accionadores 50 de control son retraídos mientras que los accionadores 60 se hacen avanzar, forzando por lo tanto a la región del labio 32 del ancla 30 en una dirección distal a la vez que fuerza a los postes 38 del ancla en una dirección proximal. Esto acorta el aparato 10, como se ve en la figura 4C. El despliegue del aparato 10 es completamente reversible incluso después de que el acortamiento haya sido iniciado y haya avanzado hasta el punto ilustrado en la figura 4C.

En la figura 4D, el acortamiento continuado hace que los elementos 44 de interaseguramiento macho de los seguros 40 se acoplen con los elementos 42 de interaseguramiento hembra. Los elementos macho coinciden con los elementos hembra, asegurando por lo tanto el aparato 10 en la configuración acortada, como se ve en el figura 4E. Los accionadores 50 son halados a través de ojete 45 de los elementos 44 macho para retirar los accionadores del aparato 10, y los accionadores 62 son halados a través del extremo proximal del ancla 30 para desacoplar los accionadores 60 del aparato, separando por lo tanto el sistema de colocación 100 del aparato 10. El aparato 10 completamente desplegado se muestra en la figura 4F.

Con referencia a las figuras 5, se describe un método para reemplazar por vía subcutánea una válvula aórtica enferma de un paciente con el aparato 10 y el sistema de colocación 100. Como se ve en la figura 5A, la funda 110 del sistema de colocación 100, que tiene el aparato 10 dispuesto en la misma, se hace avanzar por vía percutánea sobre el alambre de guía G, preferiblemente de forma retrograda (aunque puede utilizarse también alternativamente una aproximación antigrada o híbrida), a través de la aorta A de un paciente a la válvula AV aórtica enferma de un paciente. Un cono 102 precede a la funda 110 de manera conocida. En la figura 5B, la funda 110 se posiciona de tal forma que la región distal está dispuesta dentro del ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente.

El aparato 10 es despegado desde el lumen 112 de la funda 110, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica, de tal manera que el ancla 30 del aparato 10 se autoexpanda dinámicamente a una configuración parcialmente desplegada, como en la figura 5C. Ventajosamente, el aparato 10 puede ser retraído dentro del lumen 112 de la funda 110 a través de accionadores 50 – incluso después de que el ancla 30 se haya expandido dinámicamente a la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo, para abortar el procedimiento o para reposicionar el aparato 10 o el sistema de colocación 110. Como aún otra ventaja, el aparato 10 puede ser reposicionado dinámicamente, por ejemplo a través de la funda 110 y/o accionadores 60, con el fin de alinear apropiadamente el aparato con respecto a los hitos anatómicos, tal como la ostia coronaria del paciente o las laminillas L de la válvula original del paciente. Cuando está alineada apropiadamente, la región de falda 34 del ancla 30 preferiblemente se dispone distal a las laminillas, mientras que la región de cuerpo 36 se dispone a través de las laminillas y la región 32 de labio está dispuesta proximal con respecto a las laminillas.

Una vez que están alineados apropiadamente, los accionadores 50 son retraídos con respecto a los accionadores 60 para imponer el acortamiento sobre el ancla 30 y expandir el aparato 10 a la configuración completamente desplegada, como en la figura 5D. El acortamiento incrementa la fuerza radial del ancla 30 para asegurar un paso prolongado del annulus de válvula An, así como para proveer un mejor sello para el aparato 10 que reduce la regurgitación paravalvular. Como se ve en la figura 5E, los seguros 40 mantienen impuesto el acortamiento. La válvula de reemplazo 20 se asienta apropiadamente dentro del ancla 30, y un flujo sanguíneo normal entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A se regula por lo tanto mediante el aparato 10. El despliegue del aparato 10 ventajosamente es reversible hasta que los seguros 40 hayan sido accionados.

Como se ve en la figura 5F, los accionadores 50 han sido halados desde los ojete 45 de los elementos 44 macho de los seguros 40, los accionadores 60 son desacoplados del ancla 30, por ejemplo, a través de accionadores 62, y el sistema de colocación 100 es retirado del paciente, completándose por lo tanto el despliegue del aparato 10. Los elementos 37 de barba opcionales se acoplan a las laminillas de la válvula original del paciente, para, por ejemplo, adicionalmente evitar la migración del aparato y/o reducir la regurgitación paravalvular.

Las figuras 5G y 5H muestran detalles adicionales del despliegue utilizando un aparato de despliegue. El aparato 10 es desplegado desde el lumen Lu de la funda 110, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica retrayendo proximalmente el asa proximal 111 de la funda 110 con respecto al eje 108, de tal forma que el ancla 30 del aparato 10 se autoexpanda dinámicamente hacia la configuración parcialmente desplegada de la figura 5C. Ventajosamente, el aparato 10 puede ser retraído dentro del lumen Lu de la funda 110 haciendo retraer el eje 108 con respecto a la funda, y por lo tanto retrayendo los accionadores 106a acoplados al ancla 30 con respecto a la funda 110. De esta manera, el ancla 30 puede ser retraída incluso después de que el ancla ha sido expandida dinámicamente hasta la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo, para abortar el procedimiento o para reposicionar el aparato 10 o el sistema de colocación 100. Como aún otra ventaja, el aparato 10 puede ser reposicionado dinámicamente, con el fin de alinear apropiadamente el aparato con respecto a los hitos anatómicos, tales como la ostia coronaria del paciente o las laminillas de la válvula original del paciente. Cuando se alinea apropiadamente, una región distal del ancla 30 se dispone preferiblemente distal a las laminillas, mientras que una región central del ancla se dispone a través de las laminillas y una región proximal es dispuesta proximal con respecto a las laminillas.

Una vez alineados apropiadamente, los accionadores 106b son retraídos proximalmente con respecto a los accionadores 106a, por ejemplo, a través del botón 126 del asa 120, para imponer el acortamiento sobre el ancla 30 y expandir adicionalmente el aparato 10 a la configuración completamente desplegada, como en la figura 5D. El acortamiento incrementa la resistencia radial del ancla 30 para asegurar el paso prolongado de la válvula annulus An, así como para proveer un mejor sellamiento para el aparato 10 que reduce la regurgitación paravalvular. El seguro 40 formado por elementos de seguro del poste de acoplamiento 44 de los postes 32 con los elementos 34 de aseguramiento del ancla del ancla 30 mantiene impuesto el acortamiento. La válvula de reemplazo 20 es asentada apropiadamente dentro del ancla 30 y el flujo de sangre normal entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A es regulado

entonces completamente por el aparato 10, aunque la válvula 20 es funcional durante el despliegue también. El despliegue del aparato 10 ventajosamente es completamente reversible hasta que los seguros hayan sido accionados. Los mecanismos de prevención de seguro liberables pueden ser provistos para asegurar que los seguros no son accionados prematuramente. Adicionalmente, los seguros pueden ser reversibles, de tal forma que el aparato 10 pueda ser retraído o reposicionado incluso después del accionamiento de los seguros.

Una vez que el aparato 10 se expande completamente y se asegura en la configuración expandida, los accionadores 106a son desacoplados del ancla 30 accionado los mecanismos de acoplamiento liberables, por ejemplo, retrayendo los accionadores 112 de liberación con respecto a los accionadores 106a a través del botón 122 del asa 120. De la misma forma, los accionadores 106b son desacoplados de los postes 32 accionando los mecanismos de acoplamiento liberables, por ejemplo, retrayendo los accionadores 112 de liberación con respecto a los accionadores 106b a través del botón 124 del asa 120. Como se ve en la figura 5E, el sistema de colocación 100 puede ser entonces retirado del paciente, completando por lo tanto el despliegue del aparato 10. Los elementos 37 de barba opcionales se acoplan a las laminillas de la válvula original del paciente, por ejemplo, para evitar la migración del aparato y/o para reducir la regurgitación paravalvular.

Con referencia ahora a las figuras 6, un método para reemplazar por vía percutánea una válvula aórtica enferma de un paciente con el aparato 10 se provee, en donde el posicionamiento apropiado del aparato se asegura a través del registro positivo de un sistema de colocación modificado en las laminillas de la válvula original del paciente. En la figura 6A, el sistema de colocación 100' modificado coloca el aparato 10 en la válvula AV aórtica enferma dentro de la funda 110. Como se ve en las figuras 6B y 6C, el aparato 10 es desplegado desde el lumen 112 de la funda 110, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica, de tal manera que el ancla 30 del aparato 10 se autoexpanda dinámicamente hacia una configuración parcialmente desplegada. Como sucede cuando se despliega a través del sistema de colocación 100', el despliegue del aparato 10 a través del sistema de colocación 100' es completamente reversible hasta que se accionan los seguros 40.

El sistema 100' de colocación comprende el elemento de acoplamiento de laminillas 120 el cual preferiblemente se autoexpande junto con el ancla 30. El elemento de acoplamiento 120 está dispuesto entre los accionadores 60 del sistema 100' de colocación y la región 32 de labio del ancla 30. El elemento 120 se acopla de manera liberable al ancla. Como se ve en la figura 6C, el elemento se despliega inicialmente proximal a las laminillas L de la válvula original del paciente. El aparato 10 y el elemento 120 pueden ser entonces avanzados/reposicionados dinámicamente hasta que el elemento de acoplamiento registra positivamente contra las laminillas, asegurando por lo tanto un posicionamiento apropiado del aparato 10. También el sistema 100' de colocación incluye la estructura 61A de filtro (por ejemplo membrana de filtro o bridas) como parte de los accionadores de empuje 60 para actuar como un elemento de protección embólica. Los émbolos pueden ser generados durante la manipulación y colocación del ancla bien sea desde las laminillas originales enfermas o circundando el tejido aórtico y pueden producir bloqueo.

Las flechas 61B en la figura 6E muestran el flujo sanguíneo a través de la estructura 61A de filtro donde se permite que la sangre fluya pero el embolo queda atrapado del sistema de colocación es retirado con él al final del procedimiento.

Alternativamente, el acortamiento puede ser impuesto sobre el ancla 30 mientras que el elemento 120 está dispuesto proximal a las laminillas, como en la figura 6D. Al haber un registro positivo del elemento 120 contra las laminillas L, el elemento 120 evita una migración distal adicional del aparato 10 durante el acortamiento adicional, reduciendo por lo tanto un riesgo de posicionar impropriamente el aparato. La figura 6E da detalles del acoplamiento del elemento 120 contra las laminillas originales. Como se ve en las figuras 6F, una vez que el aparato 10 está completamente desplegado, el elemento 120, los accionadores 50 y los accionadores 60 se desacoplan del aparato, y el sistema de colocación 100' se retira del paciente, completando por lo tanto el procedimiento.

Con referencia a la figura 7, se describe una realización alternativa del aparato de las figuras 6, en donde el elemento 120 de acoplamiento de laminillas está acoplado al ancla 30 del aparato 10', en vez de al sistema 100 de colocación. El elemento 120 de acoplamiento permanece implantado en el paciente postdespliegue del aparato 10'. Las laminillas L se colocan en medio de la región 32 de labio del ancla 30 y el elemento 120 en la configuración completamente desplegada. De esta manera, el elemento 120 registra positivamente que el aparato 10' con relación a las laminillas y evita la migración distal del aparato con el tiempo.

Con referencia ahora a las figuras 8, se describe un sistema de colocación alternativo adaptado para uso con una realización de balón expandible de la presente invención. La figura 8A, el aparato 10'' comprende el ancla 30' que puede ser fabricada a partir de materiales expandibles para balón. El sistema 100'' de colocación comprende un miembro 130 inflable dispuesto en una configuración desinflada dentro del lumen 31 del ancla 30'. En la figura 8B, la funda 110 externa opcional se retrae, y el miembro 130 inflable es inflado para expandir el ancla 30' hasta la configuración completamente desplegada. A medida que el miembro 130 inflable está siendo desinflado, como en las realizaciones anteriores, los accionadores 50 y 62 y los accionadores 60 pueden ser utilizados para ayudar al despliegue del ancla 30' y el accionamiento de los seguros 40, así como para proveer reversibilidad y posibilidad de retracción del aparato 10'' antes del accionamiento de los seguros 40. A continuación, los accionadores 50 y 62 y los accionadores 60 se retiran del aparato 10'', y se retira el sistema 100'' de colocación, como se vio en la figura 8C.

Como un método de colocación alternativo, el ancla 30' puede ser desplegada parcialmente a través de la expansión parcial del miembro inflable 130. Si el miembro inflable sería avanzado entonces dentro de la válvula de reemplazo 20 antes de inflar el miembro 130 inflable y del despliegue completo del aparato 10''. Las presiones para inflar variarían desde aproximadamente 3,0 a 6.1 bar [3 a 6 atm] o más preferiblemente desde aproximadamente 4.1 a 5.1 bar [4 a 5 atm], aunque pueden utilizarse también presiones más altas y más bajas (por ejemplo, superiores a 3,1 bar [3 atm], más preferiblemente superiores a 4,1 bar [4 atm], más preferiblemente superiores a 5,1 bar [5 atm], o más preferiblemente superiores a 6,1 bar [6 atm]). Ventajosamente, la separación del miembro inflable 130 de la válvula de reemplazo 20, hasta el despliegue parcial del aparato 10'' en un sitio de tratamiento, se espera que reduzca un perfil de colocación del aparato, en comparación con aparatos previamente conocidos. Esta reducción de perfil puede facilitar la colocación retrograda y el despliegue del aparato 10'', incluso cuando el ancla 30' es expandible con balón.

Aunque el ancla 30' ha sido descrita ilustrativamente como fabricada a partir de materiales expandibles para balón, debe entenderse que el ancla 30' puede ser fabricada alternativamente a partir de materiales autoexpandibles cuya expansión puede ser opcionalmente asistida por un balón. En tal configuración, el ancla 30 se expandiría a una configuración parcialmente desplegada al retirar la funda externa 110. Si se requiere, el miembro 130 inflable sería avanzado entonces dentro de la válvula 20 de reemplazo antes de inflar. El miembro inflable 130 ayudaría al despliegue completo del aparato 10'', por ejemplo, cuando la fuerza radial requerida para superar la resistencia del impacto del tejido fuera demasiado grande para superarla simplemente por manipulación de los accionadores 50 y los accionadores 60. Ventajosamente, la colocación opcional del miembro inflable 130 dentro de la válvula de reemplazo 20, solamente después de la autoexpansión dinámica del aparato 10'' a la configuración parcialmente desplegada en un sitio de tratamiento, se espera que reduzca un perfil de colocación del aparato, en comparación con aparatos previamente conocidos. Esta reducción puede facilitar la colocación retrograda y el despliegue del aparato 10''.

Con referencia a las figuras 9 y 10, se describen en mayor detalle métodos y aparatos para la realización asistida por balón de la presente invención. Las figuras 9 y 10 muestran ilustrativamente el aparato 10' de las figuras 7 usado en combinación con el sistema 100'' de colocación de las figuras 8. La figura 10 ilustra una vista en sección del sistema de colocación 100''. El eje interno 132 del miembro inflable 130 preferiblemente tiene aproximadamente 4 Fr de diámetro, y comprende el lumen 133 configurado para el paso del alambre guía G, que tiene un diámetro de aproximadamente 0.0889 cm [0.035''], a través del mismo. Los accionadores de empuje 60 y los accionadores de halar 50 pasan a través del tubo guía 140, el cual tiene preferiblemente un diámetro de aproximadamente 15 Fr o menor. El tubo de guía 140 está dispuesto dentro del lumen 112 de la funda externa 110, la cual tiene preferiblemente un diámetro de aproximadamente 17 Fr o más pequeño.

En la figura 9A, el aparato 10' es colocado en la válvula AV aórtica enferma dentro del lumen 112 de la funda 110. En la figura 9B, la funda 110 se retrae con respecto al aparato 10' para autoexpandir dinámicamente el aparato a la configuración parcialmente desplegada. También el cono de nariz retraído retirado 120 está acoplado a un lumen prerranura (no mostrado) que facilita su retiro antes de cargar y del avance de un catéter de balón de angioplastia regular sobre el alambre de guía y dentro del sistema de colocación 110.

En la figura 9C, los accionadores de halar 50 y los accionadores de empuje 60 son manipulados desde el exterior del paciente para acortar el ancla 30 y expandir suficientemente el lumen 31 del ancla para facilitar el avance del miembro inflable 130 dentro de la válvula de reemplazo 20. También se muestra la punta de un catéter 130 de angioplastia que está siendo avanzado a través del sistema de colocación 110.

El catéter de balón de angioplastia o miembro 130 inflable se avance dentro de la válvula de reemplazo, como en la figura 9D, y se impone un acortamiento adicional sobre el ancla 30 para accionar los seguros 40, como en la figura 9E. El miembro inflable se infla para desplazar adicionalmente las laminillas L de la válvula original del paciente y asegurar un flujo sanguíneo adecuado a través de las mismas, y pasos a largo plazo de la válvula de reemplazo 20, como en la figura 9F. El miembro 130 inflable es desinflado entonces y retirado del paciente, como en la figura 9G. Podría usarse un catéter de balón de angioplastia de tamaño diferente para repetir la misma etapa si se estima necesario por parte del usuario. Los accionadores 60 de empuje pueden ser usados opcionalmente para fijar el elemento 120 de acoplamiento de laminillas adicional, o barbas B opcionales junto con postes 38, más profundamente dentro de las laminillas L, como en la figura 9H. Por lo tanto, el sistema 100'' de colocación se retira del paciente, completando de esa forma el reemplazo percutáneo de la válvula cardiaca.

Como será evidente para los experimentados en la técnica, el orden del acortamiento impuesto y la expansión del balón descrito en las figuras 9 y 10 se proveen solamente para facilidad e ilustración. El orden real puede variar de acuerdo con las necesidades de un paciente dado y/o las preferencias de un médico dado. Adicionalmente, la asistencia con balón puede no ser requerida en todos los casos, y el miembro inflable puede actuar solamente como una precaución de seguridad empleada selectivamente en casos clínicos complicados.

Con referencia ahora a las figuras 11, se describen seguros alternativos para uso con el aparato de la presente invención. En la figura 11A, un seguro 40' comprende un elemento 44 de interaseguramiento macho tal como se describió previamente. Sin embargo, el elemento 42' de interaseguramiento hembra comprende ilustrativamente una forma triangular, en comparación con la forma redonda del elemento 42 de interaseguramiento descrito previamente. La

forma triangular del elemento 42' de interaseguramiento hembra puede facilitar la coincidencia del elemento 44 de interaseguramiento macho con el elemento de interaseguramiento hembra sin necesitar la deformación del elemento de interaseguramiento macho.

5 En la figura 11B, el seguro 40'' comprende un elemento de interaseguramiento 44' macho alternativo que tiene cabezas de flecha 46 múltiples en línea junto con postes 38. Cada cabeza de flecha comprende apéndices 48 deformables de manera resiliente para facilitar el paso a través del elemento 42 de interaseguramiento hembra. Los apéndices 48 comprenden opcionalmente ojetes 49, de tal forma que el accionador de control 50 o un alambre secundario puede pasar a través del mismo para constreñir los apéndices en la configuración deformada. Para accionar el seguro 40'', una o más cabezas de flecha 46 del elemento 44' de interaseguramiento hembra se extraen a través del elemento 42 de interaseguramiento hembra, y el alambre es retirado de los ojetes 49, haciendo que los apéndices 48 se expandan de manera resiliente y accionen el seguro 40''.

15 De manera ventajosa, al proveer múltiples cabezas de flecha 46 junto con postes 38 se obtiene una trinquete que facilita la determinación en vivo de un grado de acortamiento impuesto sobre el aparato de la presente invención. Adicionalmente, los apéndices 48 opcionalmente constrictores de las cabezas de flecha 46 a través de los ojetes 49 evitan el accionamiento del seguro 40'' (y así el despliegue del aparato de la presente invención) incluso después de que el elemento 44' macho haya sido avanzado a través del elemento 42 hembra. Solo después de que un médico a retirado el alambre que constriñe los apéndices 48 el seguro 40'' es acoplado completamente y el despliegue ya no es reversible.

20 El seguro 40''' de la figura 11C es similar al seguro 40'' de la figura 11B, excepto que los ojetes 49 opcionales de los apéndices 48 han sido reemplazado por un sobretubo 47 opcional. El sobretubo 47 cumple una función similar a los ojetes 49 constriñendo los apéndices 48 para evitar el aseguramiento hasta que un médico haya determinado que el aparato de la presente invención ha sido acortado y posicionado adecuadamente en el sitio de tratamiento. El sobretubo 47 es retirado entonces, lo que hace que los apéndices se expandan de manera resiliente, accionando por tanto de manera completa el seguro 40'''.

25 Con referencia a las figuras 12, se describe un mecanismo de aseguramiento alternativo que está configurado para acoplarse a la aorta del paciente. Elementos 44'' de interaseguramiento macho de seguros 40'''' comprenden cabezas de flecha 46' que tienen apéndices aguzados 48'. Al expandirse la configuración de colocación de la figura 12A a la configuración acortada de la figura 12B, el aparato 10 posiciona los apéndices 48' aguzados adyacentes a la aorta A del paciente. Los pacientes 48' se acoplan a la pared aórtica y reducen el riesgo de migración del dispositivo con el tiempo.

30 Las figuras 13 y 14 muestran aún otra realización alternativa del seguro de ancla. El ancla 300 tiene una pluralidad de elementos 302 de interaseguramiento macho que tienen ojetes 304 formados en el mismo, los elementos de interaseguramiento macho serán conectados a la estructura 300 embridada por elementos 302 intertejidos (y 308) o alternativamente con sutura, soldadura, fusión o conexión con adhesivo. Las comisuras 24 de válvula están conectadas a elementos 302 de interaseguramiento machos a lo largo de su longitud. La base anular 22 de la válvula 20 de reemplazo está conectada al extremo 34 distal del ancla 300 (o 30) como se ilustra en las figuras 1A y 1B. Los elementos de interaseguramiento macho 302 también incluyen agujeros 306 que coinciden con las etiquetas 310 que se extienden dentro de los agujeros 312 en elementos de interaseguramiento hembra 308. Para asegurar, los accionadores de control 314 que pasan a través de los ojetes 304 y los agujeros 312 empujados por arco proximalmente con respecto al extremo proximal del ancla embridada 300 para extraer los elementos de interaseguramiento macho a través de los agujeros 312 hacen que las etiquetas 310 se acoplen en los agujeros 306 en los elementos 302 de interaseguramiento machos. También se muestran los accionadores 314B de liberación que pasan a través del ojete 304B en el elemento 308 de interaseguramiento hembra. Si se requiere, durante el procedimiento, el usuario puede halar los accionadores 314B de liberación reversando la orientación de las etiquetas 310 liberando el ancla y permitiendo el reposicionamiento del dispositivo o su retiro del paciente. Después de que la posición final deseada se ha alcanzado, el accionador 314 B de liberación y el accionador 314 de control son retirados del paciente con el sistema de colocación.

35 Las figuras 15-17 muestran una forma alternativa de liberar la conexión entre el ancla y sus accionadores actuantes y accionadores de control. Los accionadores de control 62 (esto es accionadores de liberación) se extienden a través de los accionadores 60 desde fuera del paciente, en bucle a través de la región proximal del ancla 30 y se extiende parcialmente de retorno hacia el tubo 60 (esto es un accionador de ancla). La porción duplicada hacia arriba del accionador 62 de control crea una fuerza de ajuste dentro del tubo 60 que mantiene la posición de los accionadores de control con respecto al tubo 60 cuando todos los accionadores 62 de control son halados proximalmente hasta colocar una fuerza dirigida proximalmente sobre el ancla 30. Cuando una mitad sencilla del accionador 62 de control es halada proximalmente, sin embargo, el ajuste de fricción entre ese alambre de control y el tubo en el cual está dispuesto se supera, permitiendo que el extremo 63 del accionador 62 de control hale libre dentro del tubo, como se muestra en la figura 17, liberando por lo tanto el ancla 30.

Las figuras 18 a 20 muestran una realización alternativa del ancla. El ancla 350 está hecha de una varilla metálica, tal como nitinol o acero inoxidable. Se dispone una válvula 354 de reemplazo dentro de un ancla 350. El ancla 350 es accionada sustancialmente de la misma manera que el ancla 30 de las figuras 1-4 a través de la aplicación de fuerzas dirigidas proximal y distalmente desde accionadores de control (no mostrados) y accionadores 352.

5 Las figuras 21 y 22 muestran aún otra realización del aparato de colocación y despliegue de la invención. Como alternativa al método de expansión por balón descrito con respecto a las figuras 8, en esta realización, el cono de nariz (por ejemplo elemento 102 de la figura 5) es reemplazado por un catéter 360 de balón de angioplastia. Así, el catéter 360 de balón expandible precede a la funda 110 sobre el alambre de guía G. Cuando el ancla 30 y la válvula 20 se expanden a través de la operación de los accionadores 60 y los accionadores de control (no mostrados) como se describió anteriormente, el catéter de balón 360 se retrae proximalmente dentro del ancla expandida y la válvula y se expande adicionalmente como se describe anteriormente con respecto a las figuras 8.

10 Las figura 23A-H muestran otra realización de un aparato de válvula cardíaca de acuerdo con la presente invención. El aparato 450 comprende válvula de reemplazo 460 (véase figuras 25B y 26C) dispuesto dentro de ella acoplado al ancla 470. La válvula de reemplazo 460 es preferiblemente biológica, por ejemplo, porcina, pero alternativamente puede ser sintética. El ancla 470 se fabrica preferiblemente de materiales autoexpandibles, tales como malla de alambre de acero inoxidable o aleación níquel-titanio ("Nitinol"), y comprenden la región 472 de labio, región 474 de falda, y regiones de cuerpo 476a, 476b y 476c. La válvula 460 de reemplazo se acopla preferiblemente a la región 474 de falda, pero alternativamente puede ser acoplada a otras regiones del ancla. Tal como se describe aquí más adelante, la región de labio 472 y la región de falda 474 están configuradas para expandirse y acoplarse/capturar las laminillas de válvula originales del paciente, proveyendo por lo tanto un registro positivo, reduciendo la regurgitación paravalvular, reduciendo la migración del dispositivo, etc.

20 Como se ve en la figura 23A, el aparato 450 es colapsable hasta una configuración de colocación, en donde el aparato puede ser colocado a través del sistema de colocación 410. El sistema de colocación 410 comprende la funda 420 que tiene un lumen 422, así como accionadores 424a y 424b vistos en la figuras 23D-23G. Los accionadores 424a están configurados para expandir la región de falda 474 del ancla 470 así como la válvula de reemplazo 460 acoplada a la misma, mientras que los accionadores 424b están configurados para expandir la región de labio 472.

25 Como se ven en la figura 23B, el aparato 450 puede ser colocado y desplegado desde el lumen 422 del catéter 420 mientras que el aparato está dispuesto en la configuración de colocación colapsada. Como se ve en las figuras 23B-23D, el catéter 420 se retrae con respecto al aparato 450, lo que hace que el ancla 470 se autoexpandan dinámicamente hasta una configuración parcialmente desplegada. Los accionadores 424a son retraídos entonces para expandir la región de falda 474, como se ve en las figuras 23E y 23F. Preferiblemente, tal expansión puede ser mantenida a través de características de aseguramiento descritas aquí más adelante.

30 En la figura 23G, los accionadores 424b se retraen para expandir la región de labio 472 y desplegar completamente el aparato 450. Como sucede con la región de falda 474, la expansión de la región del labio 472 puede ser mantenida preferiblemente a través de características de aseguramiento. Después de que tanto la región de labio 472 como la región de falda 474 han sido expandidas, los accionadores 424 pueden ser retirados del aparato 450, separando por lo tanto el sistema de colocación 410 del aparato. El sistema de colocación 410 puede ser retirado entonces, como se ve en la figura 23H.

35 Como será evidente para los experimentados en la técnica, la región de labio 472 puede ser expandida opcionalmente antes de la expansión de la región de falda 474. Como aún otra alternativa, la región de labio 472 y la región de falda 474 pueden ser expandidas opcionalmente de forma simultánea, en paralelo, en forma paso a paso o secuencialmente. Ventajosamente, la colocación del aparato 450 es completamente reversible hasta que la región de labio 472 o la región de labio 474 hayan sido aseguradas en la configuración expandida.

40 Con referencia ahora a las figuras 24A-E, las celdas individuales del ancla 470 del aparato 450 se describen para detallar el despliegue y la expansión del aparato. En la figura 24A, las células individuales de la región del labio 472, la región de falda 474 y las regiones de cuerpo 476a, 476b y 476c se muestran en la configuración de colocación colapsada, tal como aparecen cuando se disponen dentro del lumen 422 de la funda 420 del sistema 410 de colocación de las figuras 23. Una porción de las celdas que forman las regiones de cuerpo 476, por ejemplo, cada "enésima" fila de celdas, comprende características de aseguramiento.

45 La región de cuerpo 476a comprende elemento 482 de interaseguramiento macho del seguro 480 de labio, mientras que la región 476b de cuerpo comprende un elemento 484 de interaseguramiento hembra del seguro 480 de labio. El elemento 482 macho comprende el ojete 483. El alambre 424b pasa desde el elemento 484 de interaseguramiento hembra a través del ojete 483 y de regreso a través del elemento 484 de interaseguramiento hembra de tal forma que hay una doble cuerda de alambre 424B que pasa a través del lumen 422 del catéter 420 para manipulación por parte del médico externamente al paciente. La región de cuerpo 476B comprende adicionalmente un elemento 492 de interaseguramiento macho del seguro 490 de falda, mientras que la región 476C de cuerpo comprende un elemento 494 de interaseguramiento hembra del aseguramiento de falda. El alambre 424a pasa desde el elemento 494 de

interaseguramiento hembra a través del ojete 493 del elemento 490 de interaseguramiento macho, y de retorno a través del elemento 494 de interaseguramiento hembra. El seguro de labio 480 está configurado para mantener la expansión de la región de labio 472, mientras que el seguro 490 de falda está configurado para mantener la expansión de la región de falda 474.

5 En la figura 24B, se muestra el ancla 470 en la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo, después del despliegue del lumen 422 de la funda 420. Las regiones de cuerpo 476, así como la región de labio 472 y la región de falda 474 se autoexpanden hasta la configuración parcialmente desplegada. El despliegue completo se logra entonces retrayendo los accionadores 424 con respecto al ancla 470 y expandiendo la región de labio 472 y la región de falda 474 hacia afuera, como se ve en las figuras 24C y 24d. Como se ve en la figura 24E, la expansión continua hasta que los
10 elementos macho se acoplan a los elementos de interaseguramiento hembra del seguro de labio 480 y del seguro de falda 490, manteniendo por lo tanto tal expansión (seguro de labio 480 mostrado en la figura 24E). Ventajosamente, el despliegue del aparato 450 es completamente reversible hasta que se accionan el seguro de labio 480 y/o el seguro de falda 490.

15 Con referencia a las figuras 25A-B, vistas isométricas, parcialmente en sección, ilustran adicionalmente el aparato 450 en la configuración concretamente desplegada y expandida. La figura 25A ilustra la estructura de marco de alambre del ancla 470 mientras que la figura 25B ilustra una realización de un ancla 470 cubierta con un material biocompatible B. La colocación de la válvula de reemplazo 460 dentro del aparato 450 puede verse en la figura 37B. La válvula original del paciente está capturada entre la región del labio 472 y la región de falda 474 del ancla 470 en la configuración completamente desplegada (véase figura 26B).

20 Con referencia a las figuras 26A-C, en conjunción con las figuras 23 y 24, se describe un método para reemplazar por vía percutánea una válvula aórtica enferma de un paciente con un aparato 450. El sistema de colocación 410 que tiene el aparato 450 dispuesto en el mismo se hace avanzar por vía percutánea, preferiblemente de forma retrograda, a través de la aorta A de un paciente hacia la válvula AV aórtica enferma del paciente. La funda 420 se posiciona de tal forma que su extremo distal se dispone dentro del ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente. Tal como se
25 describe con respecto a las figuras 23, el aparato 450 se despliega desde el lumen 422 de la funda 420, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica, de tal forma que la sección de falda 474 se dispone dentro del ventrículo izquierdo LV, la sección de cuerpo 476b se dispone a través de las laminillas L de la válvula original del paciente, y la sección de labio 472 se dispone dentro de la aorta A del paciente. Ventajosamente, el aparato 450 puede ser reposicionado dinámicamente para obtener un alineamiento apropiado con los hitos anatómicos. Adicionalmente, el aparato 450 puede
30 ser refractado dentro del lumen 422 de la funda 420 a través de los accionadores 424, incluso después de que el ancla 470 haya sido expandida dinámicamente hasta la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo, para abortar el procedimiento o para reposicionar la funda 420.

Una vez posicionados apropiadamente, los elementos 424 se retraen para expandir la región de falda 474 del ancla 470 dentro del ventrículo izquierdo LV. La región de falda 474 se asegura en la configuración expandida a través del seguro de falda 490, como se describe previamente con respecto a las figuras 24. La figura 26A, la región de falda 474 se
35 manipula de tal manera que se acopla al annulus An de la válvula del paciente y/o a las laminillas L de la válvula original, proveyendo por lo tanto registro positivo del aparato 450 con respecto a los hitos anatómicos.

Los elementos 424b se accionan entonces desde el exterior del paciente con el fin de expandir la región del labio 472, como se describió previamente en las figuras 23. La región de labio 472 se asegura en la configuración expandida a
40 través del seguro de labio 480. Ventajosamente, el despliegue del aparato 450 es completamente reversible hasta que el seguro de labio 480 y/o el seguro de falda 490 hayan sido accionados. Los elementos 424 son halados desde los ojetes 483 y 493, y el sistema de colocación 410 es retirado del paciente. Como será evidente, el orden de expansión de la región del labio 472 y de la región de falda 474 puede ser invertido, concurrente, etc.

45 Como se ve en la figura 26B, la región del labio 472 se acopla a las laminillas L de la válvula original del paciente, proveyendo por lo tanto un registro positivo adicional y reduciendo un riesgo de que la región del labio 472 bloquee la ostia O coronaria del paciente. La figura 26C ilustra lo mismo en sección transversal, mientras que también muestra la posición de la válvula de reemplazo 460. Las laminillas originales del paciente se acoplan y/o capturan entre la región del labio 472 y la región de falda 474. Ventajosamente, la región de labio 472 evita la migración distal del aparato 450, mientras que la región de falda 474 evita la migración proximal. Se espera que la región de labio 472 y la región de falda
50 474 también reduzcan la regurgitación paravalvular.

Las figuras 27A y 27B ilustran una realización de un sistema de colocación/herramienta y aparato de despliegue de acuerdo con la presente invención. Como se ve en la figura 27A, el aparato 10 puede ser colapsado para colocación dentro del sistema de colocación herramienta de despliegue 100. El sistema de colocación 100 incluye guías de alambre G, cono de nariz 102, elementos accionadores de ancla 106, eje o catéter multilumen 108, con un lumen central 109 opcional y una pluralidad de lúmenes Lu dispuestos circunferencialmente, funda externa 110 que tiene un
55 asa proximal 111 opcional, y asa de control 120. El cono de nariz 102, por ejemplo, puede ser manipulado a través de un eje que se extiende desde el lumen central 109 del catéter multilumen 108.

Los elementos 106 de accionamiento de ancla preferiblemente comprenden tanto elementos de accionamiento proximal del ancla como elementos de accionamiento distales del ancla. Los elementos de accionamiento de ancla proximal pueden comprender por ejemplo, accionadores 106a que son acoplados de manera liberable a una región proximal del ancla 30 del aparato 10 a través de mecanismos de acoplamiento liberables para manipular una región proximal del aparato 10. Los elementos de accionamiento de ancla distales pueden comprender accionadores 106b que son acoplados de manera liberable a una región distal del ancla 30 a través de mecanismos de acoplamiento liberables para manipular la región distal del aparato 10. En algunas realizaciones, los elementos de accionamiento de ancla distales pueden comprender postes o elementos 32 de acoplamiento al ancla del ancla 30 y los mecanismos de acoplamiento liberables que conectan los accionadores 106b a los postes 32. En una configuración alternativa, los elementos de accionamiento de ancla proximales pueden ser acoplados de manera liberable a una región proximal del aparato 10 a través de postes y de mecanismos de acoplamiento liberables para manipulación de una región proximal del aparato, mientras que los elementos de accionamiento de ancla distal pueden conectarse a una región distal del ancla 30 a través de mecanismos de acoplamiento liberables para manipular una región distal del aparato. Como otra alternativa, los dos elementos de accionamiento de ancla proximal y distal pueden conectarse al ancla 30 a través de mecanismos de acoplamiento liberables.

En una realización mostrada en las figuras 27, los accionadores 106a pueden, por ejemplo, incluir elementos de dedos rígidos que se extienden desde una región distal del eje multilumen 108, mientras que los accionadores 106b pueden incluir elemento de control (por ejemplo cuerdas de sutura, o alambres metálicos o poliméricos) que pasan a través de uno o más lúmenes Lu del eje 108. Los accionadores de liberación 112 para los mecanismos de acoplamiento liberables para ambos conjuntos de accionadores también pueden pasar a través de uno o más lúmenes Lu del eje 108. Los accionadores de liberación pueden comprender, alimentos de control (por ejemplo cuerdas de sutura, o alambres metálicos o poliméricos), cubiertas, mandriles, elementos elongados, superficies de fricción, porciones de envoltura, formas de interferencia, etc. Los accionadores de liberación son preferiblemente móviles con respecto a los elementos de accionamiento 106 del ancla, por ejemplo, a través de un asa 120 de control.

El asa 120 de control esta acoplada al eje multilumen 108. El botón 122 dispuesto en la ranura 123 puede actuar para liberar los accionadores 112 que acoplan los accionadores 106a de los elementos de accionamiento 106 del ancla al aparato 10. De la misma forma, el botón 124 dispuesto en la ranura 125 puede accionar los accionadores de liberación 112 que acoplan los accionadores 106b de los elementos de accionamiento 106 de ancla a los postes 32 del ancla 30 del aparato 10. El asa 120 también comprende el botón 126 para, por ejemplo, manipular los accionadores 106b para controlar el movimiento de la región distal del aparato 10 con respecto a su región proximal. Por el contrario, el movimiento controlado de la región proximal del aparato 10 con respecto a su región distal puede lograrse mediante el botón de soporte 126 estacionarios mientras se hace avanzar o retraer el asa 120. El botón 126 puede mover opcionalmente los accionadores 106b al unísono con sus accionadores de liberación concomitantes 112.

El aparato 10 comprende el ancla 30 y la válvula de reemplazo 20. El ancla 30 comprende una brida, la cual tiene extremos cerrados en cualquiera o en ambos de sus extremos. La válvula de reemplazo 20 está acoplada preferiblemente al ancla junto con los postes 32, por ejemplo, a lo largo de una estructura de acoplamiento de válvula, tal como una etiqueta y/o una pluralidad de orificios. Los postes 32, por lo tanto, pueden funcionar como soportes de válvula y pueden ser adaptados para soportar la válvula de reemplazo dentro del ancla. En la realización mostrada, hay tres postes, correspondientes a los tres puntos de acoplamiento en comisura de la válvula. Los postes pueden ser acoplados a la porción de brida del ancla 30. Los postes pueden ser unidos al extremo distal de la brida, como se muestra en la figura 28A, la región central o el extremo proximal. La válvula de reemplazo 20 puede ser compuesta de un material sintético y/o puede ser derivada de tejido animal. La válvula de reemplazo 20 está configurada preferiblemente para ser asegurada dentro del ancla 30.

El ancla 30 comprende una pluralidad de elementos de seguro de ancla 34, por ejemplo, broches 34, acoplados a su región proximal, uno para cada poste 32. Los postes 32 pueden comprender un elemento de seguro que forma un mecanismo de aseguramiento de dos partes con los elementos 34 de seguro del ancla para mantener el ancla 30 en una configuración desplegada o expandida (por ejemplo, como se ilustra en las figuras 27B, 28B y 28c).

El ancla 30 se forma a partir de una brida de alambre colapsable y expandible. La brida 30 de ancla es preferiblemente autoexpandible y preferiblemente se forma a partir de un material tal como alambre de Nitinol, de acero al cobalto-cromo o acero inoxidable utilizando una o más cuerdas de alambre. La colocación y despliegue del ancla 30 bridada es similar a la colocación y despliegue de las anclas descrita en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 10/746,120. Específicamente, en una realización descrita más adelante, durante el despliegue el ancla bridada 30 es acortada activamente retrayendo proximalmente los accionadores 106b con respecto a los accionadores 106a para expandir y asegurar el ancla en su lugar. En algunas realizaciones, el acortamiento puede expandir el ancla 30 hasta una forma radialmente simétrica, lateralmente simétrica o asimétrica expandida. La etapa de acortamiento puede incluir expandir una primera región del ancla hasta un primer diámetro y una segunda región del ancla hasta un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Una tercera región también puede ser expandida hasta un diámetro mayor que el primer diámetro. La expansión de diversas regiones del ancla (por ejemplo, la región distal) pueden ser especialmente útiles en la localización de la válvula aórtica y centrado en el ancla dentro de ella. Preferiblemente, el ancla asegurada no

interfiere con la válvula mitral o la ostia. En algunas realizaciones, se permite que el ancla se autoexpanda antes de la etapa de acortamiento.

5 Como se ve en las figuras 27, después de la colocación endovascular a través de la funda 110 en la vecindad de la válvula original del paciente (tal como la válvula aórtica), el aparato 10 puede ser expandido desde la configuración de colocación colapsada de la figura 27A hasta la configuración desplegada expandida de la figura 27B utilizando el sistema de colocación/herramienta de despliegue 100. Para desplegar el aparato 10, la funda externa 110 puede ser retraída con respecto al aparato 10 retrayendo proximalmente el asa de funda 110 con respecto al asa de control 120. La funda 110 es retirada entonces del exterior del aparato 10 permitiendo que el ancla 30 se autoexpanda. Por ejemplo, si la brida del ancla 30 está compuesta de un material con memoria de forma, puede autoexpandirse a o hacia su configuración "de descanso". Está configuración de descanso de la brida puede ser, por ejemplo, su configuración expandida, una configuración colapsada o una configuración expandida parcialmente entre la configuración colapsada y la configuración expandida o alguna combinación. En realizaciones preferidas, la configuración de descanso del ancla está entre la configuración colapsada y la configuración expandida. Dependiendo del diámetro de descanso de la brida y del diámetro de la anatomía del paciente en la localización de despliegue escogida, el ancla puede o puede no autoexpandirse para entrar en contacto con el diámetro de la anatomía del paciente en esa localización.

10 En su configuración colapsada, el ancla 30 preferiblemente tiene un diámetro de colocación colapsada entre aproximadamente 3 a 30 Fr, o más preferiblemente de 6 a 28 Fr, o más preferiblemente 12 a 24 Fr. En algunas realizaciones, el ancla 30 en su configuración colapsada tendrá una longitud que varía desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 170 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 10 hasta aproximadamente 160 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 15 hasta aproximadamente 150 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 140 mm, o más preferiblemente desde aproximadamente 25 mm hasta aproximadamente 130 mm.

15 De la misma forma, en su configuración expandida, el ancla 30 tiene preferiblemente un diámetro que varía entre aproximadamente 10 hasta aproximadamente 36 mm, o más preferiblemente desde aproximadamente 24 hasta aproximadamente 33 mm, o más preferiblemente desde aproximadamente 24 hasta aproximadamente 30 mm. En algunas realizaciones, el ancla 30 en su configuración expandida tendrá una longitud que varía desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 50 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 40 mm, más preferiblemente desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 30 mm, o más preferiblemente desde aproximadamente 7 hasta aproximadamente 20 mm.

20 Globalmente, la relación de las longitudes desplegadas a colapsada/fundadas está preferiblemente entre aproximadamente 0.05 y 0.5, y más preferiblemente entre aproximadamente 0.1 a 0.35, o más preferiblemente aproximadamente 0.15 a 0.25. En cualquiera de las realizaciones aquí, el ancla 30 en su configuración expandida tiene preferiblemente una resistencia de trituración radial que mantiene el ancla sustancialmente indeformada en respuesta a una presión de hasta aproximadamente 0,5 bar [0.5 atm] dirigida sustancialmente de manera radial hacia adentro hacia el eje central, o más preferiblemente hasta aproximadamente 2,0 bar [2 atm] dirigida sustancialmente de forma radial hacia adentro hacia el eje central. Además, en cualquiera de las realizaciones aquí, el ancla tiene preferiblemente una constante de resorte axial de entre 10 a 250 g/cm, más preferiblemente entre aproximadamente 20 a 200 g/cm, o más preferiblemente entre aproximadamente 40 a 160 g/cm. Además, en cualquiera de las realizaciones aquí, el ancla está adaptada preferiblemente para soportar la válvula de reemplazo en el sitio de anclaje en respuesta a una presión diferencial de hasta aproximadamente 120 mm Hg, más preferiblemente hasta 240 mm Hg, o más preferiblemente hasta aproximadamente 320 mm Hg.

Estos parámetros no pretenden ser limitantes. Parámetros adicionales dentro del alcance de la presente invención serán evidentes para los experimentados en la técnica.

25 Como se ve en la figura 27B, el ancla 30 puede ser expandida hasta una configuración completamente desplegada a partir de una configuración parcialmente desplegada (por ejemplo configuración autoexpandida) acortando activamente el ancla 30 durante el despliegue endovascular. El acortamiento del aparato involucra aplicar una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla por uno o más elementos accionadores de ancla para mover el extremo proximal del ancla distalmente a la vez que se mantiene la posición del extremo distal del ancla. Por ejemplo, la región proximal del ancla 30 puede ser empujada distalmente por cierto elementos 106 de accionamiento de ancla, por ejemplo, accionadores 106a. Además, el acortamiento del aparato puede involucrar la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla por uno o más elementos de accionamiento de ancla para mover el extremo distal del ancla proximalmente a la vez que se mantiene la posición del extremo proximal del ancla. Por ejemplo, la región distal del ancla 30 puede ser halada proximalmente a través de una fuerza dirigida proximalmente aplicada por elementos de postaccionamiento 106b, o posponiéndose esta fuerza accionadores de ancla 106a.

30 Los elementos 106 de accionamiento de ancla preferiblemente están adaptados para expandirse radialmente a medida que el ancla se expande radialmente y para contraerse radialmente a medida que el ancla se contrae radialmente. Además, las fuerzas dirigidas proximalmente o distalmente por los elementos de accionamiento de ancla sobre un extremo del ancla no constriñen diametralmente el extremo opuesto del ancla. Además, cuando se aplica una fuerza

dirigida proximalmente o distalmente sobre el ancla mediante los elementos de accionamiento del ancla, se aplica preferiblemente sin pasar ninguna porción del sistema de despliegue a través de una abertura central de la válvula de reemplazo. Esta disposición permite que la válvula de reemplazo opere durante el despegue y antes del retiro del sistema de despliegue.

5 Los elementos de accionamiento de ancla distales pueden incluir, por ejemplo, accionadores 106b y/o accionadores 112 de liberación que están controlados como por ejemplo, por botones de control 124 y 126 del asa de control 120. De la misma forma, las regiones proximales del ancla 30 pueden ser empujadas distalmente a través de elementos de accionamiento de ancla proximales, por ejemplo, los accionadores 106a, en la región proximal del ancla. Los elementos de accionamiento de ancla proximales facilitan la aplicación de una fuerza distalmente dirigida al extremo proximal del ancla 30 para mover o constreñir el extremo proximal del ancla distalmente y están controlados a través del movimiento del eje 108 con respecto a los elementos de accionamiento de ancla distales. El botón de control 122 del asa de control 120 puede controlar los accionadores de liberación 112 para liberar los elementos de accionamiento de ancla proximales de la brida. Los elementos de accionamiento de ancla proximales pueden ser adaptados adicionalmente para expandirse a medida que el extremo proximal del ancla se expande radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla. Preferiblemente, los elementos de accionamiento de ancla proximales aplican una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del sistema de ancla a través de una pluralidad de accionadores 106a con el fin de expandir la brida del ancla 30. Tal expansión de la brida puede ser asistida opcionalmente inflando un catéter de balón (véanse las figuras 21 y 22), dispuesto reversiblemente dentro del aparato 10, como se describe en la Solicitud de Patente de los estados Unidos serie No. 10/746,120.

20 En la configuración completamente desplegada, los elementos de seguro de los postes 30 y los elementos de seguro de ancla o broches 34 del ancla 30 pueden utilizarse para asegurar y mantener el ancla en la configuración desplegada. El aparato 10 puede ser reposicionado o retraído del paciente hasta que los elementos de seguro de los postes 32 hayan sido interasegurados con los elementos de seguro 34 del ancla del ancla 30 para formar el seguro 40. En una realización, los accionadores 106b y los accionadores 112 de liberación comprenden elementos de control acoplados a los postes 32 que son roscados a través de los broches 34 de tal manera que la fuerza dirigida proximalmente ejercida sobre los postes 32 por los elementos de control durante el despliegue hala un elemento de seguridad de los postes 32 hacia y a través de los broches 34 para formar el seguro 40. De esta forma, los elementos de control pueden actuar tanto como accionadores de ancla como accionadores de seguro.

30 Tal seguro puede ser selectivamente reversible para permitir el posicionamiento y/o retiro de aparato 10 durante o después del despliegue. Cuando el seguro es reversible selectivamente, el aparato puede ser reposicionado y/o retirados según se desee, esto es, incluso después del accionamiento del seguro 40. Los seguros utilizados aquí pueden incluir también una pluralidad de niveles de aseguramiento en donde cada nivel de aseguramiento da como resultado una diferente cantidad de expansión. Por ejemplo, los elementos de seguro del ancla en el extremo proximal del poste pueden tener configuraciones múltiples para asegurar dentro del broche en donde cada configuración da como resultado una diferente cantidad de expansión del ancla (véase, por ejemplo, figura 28F). Tales mecanismos de aseguramiento pueden comprender, por ejemplo, trinquetes que tienen múltiples localizaciones de seguro. Adicionalmente, las características de alineamiento de los seguros pueden proveerse para facilitar el alineamiento del poste y de los elementos de seguro del ancla, tales como una bisagra o una anchura sobredimensionada del poste o de los elementos de seguro del ancla. Adicionalmente, los mecanismos de prevención del seguro pueden proveerse para evitar el aseguramiento hasta que lo desee el practicante médico.

45 Cuando el aparato 10 se coloca a través de una válvula cardíaca enferma del paciente, el ancla 30 puede ser utilizada para desplazar las laminillas de válvula original del paciente, y la válvula de reemplazo 20 servirá después de esto en lugar de la válvula original. Después del posicionamiento y expansión final, el aparato 10 puede ser desacoplado del sistema de colocación 100 desacoplando los elementos de accionamiento 106 de anclas proximales y distales del aparato a través de mecanismos de acoplamiento liberables, por ejemplo, desacoplando los accionadores 106a proximales del ancla 30 bridada y los accionadores 106b distales de los postes 32 del ancla a través de los mecanismos de acoplamiento liberables. Moviendo los accionadores 112 de liberación, por ejemplo, utilizando los botones 122 y 124 del asa 120, permite accionar, por ejemplo, los mecanismos de acoplamiento liberables. Preferiblemente, los mecanismos de acoplamiento liberables pueden accionarse moviendo los accionadores de liberación menos de aproximadamente 2.54 cm [1 pulgada]. Después del desacoplamiento, el sistema de colocación/herramienta de despliegue 100 pueden retirarse del paciente, completando por lo tanto el reemplazo endovascular de una válvula cardíaca del paciente.

55 Antes de la implantación del aparato de válvula de reemplazo descrito aquí, puede ser deseable llevar a cabo una valvuloplastia sobre la válvula enferma del paciente insertando un balón en la válvula y expandiéndolo utilizando, por ejemplo, solución salina mezclada con un agente de contraste. Además de preparar el sitio de válvula para implante, la observación fluoroscópica de la valvuloplastia ayudará a determinar el tamaño apropiado del implante de la válvula de reemplazo que se utilizará.

Las figuras 28-28C muestran detalles adicionales del ancla 30 del aparato 10. La figura 28A muestra el aparato en una configuración colapsada, tal como para colocación dentro de una funda u otro lumen o para retiro y recaptura en una funda u otro lumen. Las figuras 28B y 28C muestran el ancla y la válvula en una configuración expandida y asegurada.

5 Como se muestra en la figura 28B, el ancla 30 tiene de manera ilustrativa tres postes y tres bucles. Como se ve en la figura 28C, las tres laminillas de la válvula de reemplazo 20 pueden ser acopladas a los tres postes 32 junto con las estructuras de soporte de válvula. Así, los postes 32 actúan como soportes de válvula. Los postes, a diferencia de la brida, no colapsan ni se expanden. En algunas realizaciones, un poste 32 tiene una o más ranuras proximales 33, al menos un orificio proximal 36a y al menos un orificio distal 36b. El tejido de la laminilla puede pasarse, por ejemplo, a través de la ranura 33 y suturarse en su lugar a través de una sutura enrutada a través de uno o más orificios proximales 36a. De esta manera, las ranuras 33 y los orificios 36a pueden formar una estructura de soporte de válvula. También pueden emplearse estructuras de soporte de válvula alternativas conocidas en la técnica para fijar laminillas de válvula a postes.

15 Los postes 32 pueden ser acoplados a la brida de ancla 30 a través de uno o más orificios distales 36b. Por ejemplo, la brida de ancla 30 puede ser tejida a través de los orificios 36b, o puede enrutarse una sutura o alambre a través de los orificios 36b y atarse a la brida. Aún otro orificio proximal (no mostrado) en los postes 32 sirve como elemento de seguro de ancla que hace interfase con el elemento de seguro de ancla provisto por el broche 34 para formar el seguro 40. Los broches 34 pueden de la misma forma ser acoplados a la brida de ancla 30 a través de ondulación o sutura.

20 Pueden utilizarse seguros alternativos para asegurar el ancla de la presente invención en la configuración acortada, como se muestra por ejemplo en las figuras 28D-28F. Preferiblemente, un seguro de la presente invención puede tener múltiples opciones de aseguramiento de tal forma que el aseguramiento puede conferir una pluralidad de cantidades de expansión. Adicionalmente, la acción de aseguramiento puede ser empleada asimétricamente para conferir formas no cilíndricas al ancla. En la figura 28D el seguro 40' comprende un elemento de seguro macho 44 dispuesto sobre el poste 32 y un elemento 34 de seguro de ancla dispuesto sobre el ancla bridada 30. El elemento de seguro de ancla 34 comprende ilustrativamente una protrusión triangular u ojete 42 del ancla 30. La forma triangular del elemento de seguro hembra 42 puede facilitar la coincidencia del elemento macho 44 de seguro con el elemento de seguro hembra sin necesidad de deformación del elemento de seguro macho. Pueden proveerse uno o más orificios 45 a través del poste 32, por ejemplo, para acoplar de manera liberable un accionador 106b al poste.

30 En la figura 28E, el seguro 40'' comprende el elemento 44' de seguro macho' alternativo que tiene múltiples cabezas de flecha 46 en línea a lo largo de los postes 32. Cada cabeza de flecha comprende apéndices 48 deformables de manera resiliente para facilitar el paso a través del elemento 42' de seguro hembra, el cual ilustrativamente comprende un ojete redondeado. Los apéndices 48 comprenden opcionalmente orificios 49, de tal forma que el mecanismo 47 de prevención de seguro liberable, ilustrativamente un alambre de control, puede pasar a través de los orificios para constreñir los apéndices en la configuración deformada. Para accionar el seguro 40'', una o más cabezas de flecha 46 del elemento 44' de aseguramiento macho se distraen a través del elemento 42' de aseguramiento hembra, por ejemplo, a través de un poste/accionador de seguro, y el mecanismo de prevención de seguro se retira de los orificios 49, haciendo por lo tanto que los apéndices 48 se expandan de manera resiliente y accionen el seguro 40''.

40 Ventajosamente, al proveer cabezas de flecha 46 múltiples a lo largo de los postes 32 se genera un trinquete que facilita la determinación in vivo de un grado de acortamiento y la expansión impuesta sobre el ancla 30. Adicionalmente, constreñir opcionalmente los apéndices 48 de las cabezas de flecha 46 a través del mecanismo 47 evita el accionamiento del seguro 40'' (y por lo tanto el despliegue del aparato 10) incluso después de que el elemento 44' macho haya avanzado a través del elemento 42' hembra. Solamente después de que el practicante médico haya retirado el mecanismo de prevención de seguro 47, el cual constriñe los apéndices 48, se engancha completamente el seguro 40'' y su despliegue ya no es reversible.

45 El seguro 40''' de la figura 28F es similar al seguro 40'' de la figura 28E, excepto que los orificios 49 sobre los apéndices 48 han sido eliminados, y el mecanismo de prevención de seguro comprende un sobretubo o cubierta 47. El sobretubo 47 constriñe los apéndices 48 para evitar el aseguramiento hasta que un practicante médico haya determinado que el aparato de la presente invención ha sido acortado y posicionado adecuadamente en el sitio de tratamiento. El seguro 40''', por ejemplo, puede ser accionado aplicando una fuerza dirigida proximalmente al accionador 106b. El accionador 106b comprende ilustrativamente un alambre de control dispuesto de manera liberable a través del agujero 45 en el poste 32. El mecanismo 47 de prevención de seguro es retirado entonces proximalmente con respecto al ancla 30, lo que hace que los apéndices se expandan de manera resiliente, accionando por lo tanto de manera completa el seguro 40'''.
50

55 Con referencia ahora a la figura 29, se describe una vista en detalle de una variación del poste 32. En la figura 51, el poste 32 comprende ilustrativamente un elemento 250 de conexión al accionador para acoplar el poste a un accionador 106b; un elemento de seguro de poste 252, ilustrativamente una ranura, para interasegurar el poste 32 con un elemento 34 de seguro del ancla; una estructura de acoplamiento de válvula 254 que comprende la ranura 255 y una pluralidad de orificios 256, para acoplar la válvula de reemplazo 20 al poste (una etiqueta de la válvula puede ser pasada a través de la ranura 255, luego cosida a la parte posterior del poste a través de los orificios 256); y un elemento de

5 acoplamiento de brida 258 para acoplar el poste a una región distal del ancla 30. La brida del ancla 30 puede ser, por ejemplo, intertejida a través de un elemento 258 de acoplamiento de brida. El poste 32 puede ser fabricado a partir de una variedad de materiales, por ejemplo, materiales metálicos tales como acero inoxidable, y puede ser cortado con láser, moldeado, etc. En esta variación del poste 32, la válvula 20 se dispone en forma distal con respecto al elemento de seguro 252. En variaciones alternativas, la válvula puede ser acoplada al poste proximal del elemento de seguro o en línea con el elemento de seguro (esto es, ni proximal ni distal al seguro).

10 Las figuras 30 proveen una variación alternativa del poste 32. En las figuras 30, el poste 32 comprende el elemento de seguro 260 que tiene características de alineamiento 262 de seguro, ilustrativamente la bisagra 263. La bisagra 263 permite que el elemento de seguro 260 rote a partir de una posición en línea con el poste 32, como en la figura 30A hasta una posición fuera de alineamiento con el poste, como en la figura 30B, facilitando por lo tanto el alineamiento con un elemento 34 de seguro de ancla. Como se muestra, el poste 32 comprende adicionalmente el elemento 264 de acoplamiento con accionador, ilustrativamente un ojete, la estructura 266 de soporte de válvula con ranura 267 y una pluralidad de orificios 268, y un elemento 269 de acoplamiento a la brida.

15 Las figuras 31 ilustran una variación alternativa de la característica 262 de alineamiento de seguro que comprende el resorte 270. Como sucede con la bisagra 263, el resorte 270 facilita el alineamiento del elemento 260 de seguro de poste con un elemento 34 de seguro del ancla permitiendo que el elemento de seguro de poste rote desde una posición en línea con el poste 32, como en la figura 31A, hasta una posición fuera de alineamiento con el poste, como en la figura 31B. El resorte 270 también aplica una fuerza de restauración que obliga al elemento 260 de seguro de poste a retornar al alineamiento con el poste 32. Adicionalmente, el resorte 270 puede facilitar la elongación dinámica del poste 20 32 en respuesta a la tensión axial. Está elongación puede facilitar la el alargamiento axial del ancla 70 en respuesta a una compresión radialmente hacia adentro aplicada al ancla.

25 Con referencia a la figura 32, se provee otra variación del poste 32 que comprende una zona de expansión 280 la cual puede, por ejemplo, comprender una característica de corte por láser a lo largo del poste 32. La zona de expansión 280 facilita la elongación dinámica del poste 32 en respuesta a la atención axial aplicada al poste, lo cual facilita el alargamiento axial del ancla 30 en respuesta a una compresión radialmente hacia adentro aplicada al ancla.

30 La figura 33 ilustra un elemento 290 expansible alternativo que comprende un alambre o barra curvados que pueden ser elongados y enderezados a través de la aplicación de tensión axial para facilitar el alargamiento axial del ancla en respuesta a una compresión radialmente hacia el interior aplicada al ancla (y por lo tanto una atención axial aplicada al poste 32 a través de la interacción entre el elemento 260 de seguro de poste y un elemento 34 de seguro de ancla). El elemento 290 adicional o alternativamente puede servir como característica de alineamiento de seguro. En tal configuración, el elemento 290 puede no ser expansible. Más en general, el poste 32 puede comprender extremos proximales y distales conectados mediante un miembro ténsil.

35 Las figuras 34 ilustran otra variación del poste 32 que tiene una característica 262 de alineamiento de seguro alternativa. En las figuras 34, el accionador 106b aplica una fuerza dirigida proximalmente la cual acerca el elemento 260 de seguro de poste y el elemento 34 de seguro de ancla en proximidad uno al otro permitiendo que el sistema se asegure. El elemento 34 de seguro de ancla define una anchura de seguro W_i . En esta realización, la característica de alineamiento de seguro 262 comprende un área de seguro de elemento de seguro del poste o anchura W_2 que es sustancialmente más ancha que la anchura de seguro W_i , por ejemplo, al menos dos veces más ancha. Esta anchura incrementada potencia la probabilidad de interasegurar los elementos de seguro del poste y el ancla, incluso en ángulos agudamente desalineados. En las figuras 56, el poste 32 y el elemento 34 de seguro de ancla están dispuestos en un ángulo de desalineamiento ilustrativo de aproximadamente 10° .

45 Con referencia ahora a la figura 35, la variación del poste 32 de la figura 29 se muestra en combinación con un accionador 106b ilustrativo y un accionador 112 de liberación. En la figura 35, el accionador 106b comprende ilustrativamente la barra 300 que tiene un elemento 302 de acoplamiento al poste que coincide con el elemento 250 de acoplamiento con el accionador del poste 32. Las superficies anguladas 304 y 305 de alojamiento del elemento 302 de acoplamiento a poste y el elemento 250 de acoplamiento al accionador, respectivamente, forman una interfase entre el elemento 302 de acoplamiento al poste y el elemento 250 de acoplamiento al accionador. El movimiento proximal del accionador 106b con respecto al poste 32 es convertido por la superficie de alojamiento en una fuerza lateral entre los dos elementos que actúan para separar el poste 32 de liberación del accionador 106b. El accionador 112 de liberación, 50 ilustrativamente tubo 310, puede ser avanzado sobre lanzador 300 para cubrir la interfase de la superficie de alojamiento del poste y del accionador 106b, formando por lo tanto un mecanismo de acoplamiento liberable para asegurar el poste al accionador, incluso durante la aplicación de tensión axial al accionador. Para separar el poste 32 del accionador 106b, por ejemplo, después de la expansión y aseguramiento del ancla 30, el accionador 112 de liberación puede ser retraído con respecto al accionador 106b a la posición mostrada en la figura 35, retirando por lo tanto la constricción de las superficies de alojamiento 304 y 305 y permitiendo que el poste y el accionador sean separados. El accionador 112 de liberación preferiblemente se retrae menos de aproximadamente 2.54 cm [1 pulgada] con respecto al accionador 106b con el fin de accionar el mecanismo de acoplamiento liberable, por ejemplo, para retirar la constricción de las superficies de alojamiento 304 y 305.

Con referencia ahora a las figuras 36, se describe un mecanismo de acoplamiento liberable alternativo para acoplar una variación de poste 32 a una variación del accionador 106b. En las figuras 36A y 36B, el poste 32 que tiene un elemento 320 de acoplamiento al accionador, ilustrativamente una abertura proximal agrandada dentro del poste, es una justa interferencia con el elemento 330 de acoplamiento al poste del accionador 106b, ilustrativamente un bulbo, botón u otra protrusión distal agrandada del accionador. La pendiente del elemento 330 provee una superficie de alojamiento que hace interfase con una superficie interior de apertura 320. El ángulo de la interfase de alojamiento entre el elemento 330 y la apertura 320 convierte el movimiento proximal del accionador 106b con respecto al poste 32 en un movimiento lateral entre el accionador 106b y el poste 32, separando por lo tanto estos elementos. El accionador 112 de liberación, ilustrativamente el tubo 310, cubre el ajuste de interferencia del mecanismo de acoplamiento liberable para producir el movimiento lateral del elemento de acoplamiento al poste con respecto al elemento de acoplamiento al accionador, acoplando por lo tanto de manera liberable el poste al accionador 106b. En la figura 36C, el tubo 310 se retrae con respecto al poste y al accionador, lo cual permite un movimiento lateral entre los elementos de acoplamiento del poste y el accionador, separando por lo tanto el accionador 106b del poste 32. Si el tubo 310 no ha sido retraído, desde luego, el movimiento proximal del accionador 106b mueve el poste 32 y la porción distal del ancla de manera proximal.

La figura 37 ilustra una variación del mecanismo de acoplamiento liberable de las figuras 36. En la variación de las figuras 37, el elemento 320 de acoplamiento del accionador del poste 32 es deformable desde un perfil sustancialmente redondo hasta un perfil oval o de "figura de ocho" mediante el avance del accionador 112 de liberación sobre el elemento de acoplamiento. Esto forma un mecanismo de acoplamiento liberable. En el perfil deformado de las figuras 37A y 37B, el elemento 330 de acoplamiento de poste del accionador 106b es una justa interferencia con el elemento de accionamiento del accionador deformado del poste 32. La figura 37C, la retracción del accionador 112 de liberación con respecto al poste y el accionador permite que el elemento 320 de acoplamiento con el accionador reinicie de manera resiliente su configuración no deformada o en reposo, permitiendo por lo tanto la separación del poste 32 del accionador 106b. El elemento 320 de acoplamiento con el accionador puede ser fabricado, por ejemplo, a partir de un material con memoria de forma, tal como el Nitinol. En una superficie 331 de alojamiento sobre el elemento 330 de acoplamiento al poste y una correspondiente superficie sobre la porción interna del elemento 320 convierte en el movimiento proximal del accionador 106b con respecto al poste 32 en un movimiento lateral del elemento 330 con respecto al elemento 320 cuando se ha retraído el accionador de liberación 112.

En la variación de las figuras 38, el elemento 330 de acoplamiento a poste es deformable (como en las figuras 37A y 37B), y el elemento 320 de acoplamiento al ancla puede ser un ajuste de interferencia con el elemento de acoplamiento al poste. La figura 38C muestra el elemento 330 de acoplamiento al poste en su configuración en reposo después de que el tubo 310 ha sido retraído, liberando por lo tanto el elemento 320 de acoplamiento al ancla. Como será evidente, para muchos todos los seguros de dos partes o elementos de acoplamiento descritos aquí, la posición de los elemento puede ser invertida.

En las figuras 39, el elemento 330 de acoplamiento a poste comprende la porción de envoltura 332 que puede ser insertada a través del elemento 320 de acoplamiento al ancla, ilustrativamente un ojete, envuelto hacia atrás, luego cubierto con el accionador 310 de liberación para constreñir la porción 332 de envoltura en la configuración envuelta, como en la figura 39A. El tubo 310 del accionador de liberación puede ser retraído con respecto a la porción de envoltura para reconformar de manera resiliente o dinámica (por ejemplo, retrayendo el accionador 106b con respecto al poste 32) la porción de envoltura hasta una configuración sustancialmente recta para liberar el acoplamiento entre el poste y el accionador, como en la figura 39B. La porción de envoltura 332 se fabrica preferiblemente a partir de un material con memoria de forma, tal como Nitinol, o un material resiliente, tal como acero en resorte.

La figura 40 muestra otra variación del poste, accionador y elemento de seguro del ancla. En la figura 40, el poste 32 comprende el elemento 260 de seguro de poste y el elemento 264 de acoplamiento con el accionador, ilustrativamente un ojete, a través del cual el accionador 106b se dispone de manera reversible. El elemento 34 de seguro de ancla comprende un broche, el cual puede ser formado, por ejemplo, a partir de un tubo cortado o un material resiliente flexible. El elemento 34 de seguro de ancla comprende un elemento 340 de acoplamiento con brida o ancla para acoplar el broche al ancla 30 y la etiqueta 342 para interasegurar el broche con el elemento 260 de aseguramiento de poste, el cual ilustrativamente es una ranura formada a través del poste 32. El accionador 106b acciona por lo tanto el poste (y por lo tanto el extremo distal del ancla a la cual está acoplado el poste) así como el seguro de ancla. El accionador 106b puede ser liberado del poste (y por lo tanto del ancla) halando un extremo del alambre de control proximal para extraer el alambre de control a través y hacia afuera de la abertura 264.

El elemento 34 del seguro de ancla también comprende un acoplamiento 344 del accionador de desaseguramiento opcional, ilustrativamente un par de ojetes, a través de los cuales el accionador 350 de desaseguramiento es acoplado de manera liberable al elemento 34 de seguro de ancla. El accionador 350 de desacoplamiento comprende ilustrativamente un alambre de control. Al asegurar la etiqueta 342 del broche 34 dentro de la ranura 260 del poste 32, una fuerza dirigida proximalmente aplicada al accionador 350 de desaseguramiento puede retirar la etiqueta de la ranura, desasegurando por lo tanto el broche 34 y el poste 32 y permitiendo que el ancla se contraiga y alargue. El desaseguramiento puede ser utilizado, por ejemplo, para reposicionar o recuperar el ancla y el aparato de válvula incluso después de que el aparato ha sido asegurado en su configuración completamente desplegada, como se describió previamente con respecto a las figuras 5.

Las figuras 41 muestran otra variación del accionador, el accionador de seguro y el accionador de liberación. Como sucede con otros elementos de seguro de ancla, el elemento 34 de seguro de ancla en esta realización está acoplado a un extremo proximal del ancla, y el extremo distal del poste 32 está acoplado a un extremo distal del ancla. El ancla no se muestra en las figuras 41 para facilidad de ilustración. Para propósitos de la ilustración, el accionador de desaseguramiento tampoco se muestra en las figuras 41.

Como se muestra, el accionador 106b actúa tanto sobre el poste 32 (y por lo tanto sobre el extremo distal del ancla a la cual esta acoplado el poste) y el seguro formado entre el elemento 260 de seguro de poste y el elemento 34 de seguro de ancla. En la figura 41A, el accionador 112 de liberación pasa a través del accionador 106b para accionar el mecanismo de acoplamiento liberable entre el poste 32 y al accionador 106b. La figura 41B provee una vista en detalle del mecanismo de acoplamiento liberable. El accionador 106b comprende la porción 360 de envoltura que pasa a través del elemento 264 de acoplamiento del accionador y se envuelve alrededor del extremo del poste 32. La porción 360 de envoltura puede comprender un material con memoria de forma, tal como el Nitinol, o un material deformable, por ejemplo un material deformable de manera resiliente.

La porción 360 de envoltura comprende adicionalmente una primera abertura 362 para acoplar el accionador 112 de liberación, ilustrativamente un alambre o barra que pasa a través del lumen Lu del accionador 106b. Las paredes del lumen accionan un rodamiento lineal y/o una guía de movimiento durante el avance y retracción del accionador de liberación con respecto al accionador. El accionador 106b comprende también una segunda abertura 364, el cual puede ser alineado con la primera abertura 362 para acoplar el accionador de liberación 112, como se muestra. Como se ve en la vista en sección transversal de la figura 41C, la porción de envoltura 360, y especialmente la porción curvada 361 de la porción de envoltura, actúan como un elemento de resorte que obliga a la primera abertura del alineamiento con la segunda abertura. De esta forma, el accionador 112 de liberación puede ser un ajuste de interferencia o fricción a través de la primera abertura 362 y la segunda abertura 364. La retracción del accionador de liberación proximal de la primera y segunda aberturas pueden accionar el mecanismo de acoplamiento liberable para desenvolver de manera resiliente o dinámica la porción 360 y liberar el accionador 106b del poste 32. La porción de envoltura y/o curvada 360/361 del accionador 106b se dispone ilustrativamente en un extremo distal del accionador.

Tal como será evidente para los experimentados en la técnica, el mecanismo de acoplamiento liberable de las figuras 41 también puede ser utilizado para acoplar un accionador 106a a un ancla 30 embrizada. Más en general, la porción de envoltura 360 provee una primera forma ilustrativa sobre un elemento de accionamiento de ancla 106 que está adaptado para coincidir con una segunda forma sobre un elemento de acoplamiento accionador de poste o ancla (tal como el elemento 264 en las figuras 41, con un alambre de la brida del ancla 30) para evitar sustancialmente el movimiento distal o proximal relativo entre el elemento de accionamiento del ancla y el ancla. El aparato comprende adicionalmente un accionador de liberación adaptado para accionar y el mecanismo de acoplamiento liberable. El accionador de liberación está adaptado para moverse de manera que permita el movimiento relativo entre la primera forma y la segunda forma. Este movimiento relativo puede cambiar la primera forma y/o la segunda forma a una tercera forma que permite el movimiento distal o proximal relativo entre el elemento de accionamiento del ancla y el ancla o el poste. Adicionalmente, este movimiento relativo puede separar el elemento de accionamiento del ancla del elemento de accionamiento de ancla o del accionador.

La figura 42 ilustra una variación del elemento de seguro del ancla de las figuras 41. En la figura 42, el elemento 34 de seguro del ancla comprende una característica de alineamiento de seguro 370. La característica 370 comprende la porción 372 de acoplamiento, ilustrativamente un bucle, que se adapta para acoplar el poste 32 antes del acoplamiento del elemento 34 de seguro de ancla (esto es, antes del acoplamiento de la etiqueta 342 del elemento de seguro de ancla) con el elemento 260 de seguro de poste. La característica 370 asegura el alineamiento del poste y el broche antes del aseguramiento. Adicionalmente, la característica 370 agrega resistencia adicional al elemento 34 de seguro del ancla y se opone a las fuerzas dirigidas hacia adentro aplicadas al elemento 34 cuando la válvula 20 del aparato 10 se cierra durante la diástole.

Con referencia ahora a las figuras 43, se describe el accionamiento del aparato de la figura 42. Como se ve en la figura 43A, el elemento 34 de seguro de ancla se avanza distalmente con respecto al poste 32, por ejemplo, aplicando una fuerza dirigida distalmente al ancla a través del accionador 106 de ancla para mover la porción proximal del ancla distalmente a la vez que mantiene la posición del poste 32 a través del accionador 106b. Alternativa o adicionalmente, puede aplicarse una fuerza dirigida proximalmente al poste 32 a través de un accionador 106b a la vez que se mantiene la posición del extremo proximal del ancla para mover la porción distal del ancla proximalmente. La característica 370 de alineamiento de seguro se acopla al extremo proximal del poste antes de interasegurar la etiqueta 342 del elemento 34 de aseguramiento de ancla con el elemento 260 de seguro de poste, asegurando por lo tanto el alineamiento apropiado. La retracción continuada del poste 32 con respecto al broche 34 asegura el poste en el broche, como se muestra en la figura 43B. Esto también expande el aparato 10 a la configuración completamente desplegada, por ejemplo, de las figuras 27B y 28C. A continuación, el accionador 112 de liberación es retraído de manera proximal con respecto al accionador 106b, lo cual hace que la porción 360 de envoltura del accionador oscile hacia afuera de manera resiliente o dinámica, llevando a la primera abertura 362 y a la segunda abertura 364 fuera del alineamiento. La retracción proximal del accionador 106b con respecto al poste 32 retira la porción de envoltura 360 del elemento 264 de acoplamiento del accionador del poste 32.

La figura 44 muestra una variación del aparato de las figuras 42 y 43. En la figura 44, el elemento 34 de aseguramiento de ancla comprende el aro 380 de aseguramiento, mientras que el elemento 260 de seguro de poste comprende un extremo envuelto o curvado proximal del poste 32. El extremo proximal curvado también forma un elemento 264 de acoplamiento del accionador. La porción 360 de envoltura del accionador 106b es envuelta alrededor del extremo curvado del poste 32. El accionador 112 de liberación, que pasa a través de la primera abertura 362 y segunda abertura 364 del accionador 106b, asegura de manera liberable este acoplamiento. El accionador de liberación comprende adicionalmente el cordel 390 que facilita el paso del accionador a través de los elementos 392 de acoplamiento del accionador de liberación del poste 32, ilustrativamente ojetes. Cuando se dispone a través de los elementos 392, el accionador 112 de liberación actúa adicionalmente como un mecanismo de prevención del seguro que evita el aseguramiento del extremo proximal curvado del poste 32 con el aro 380 del elemento 34 de seguro del ancla.

Durante el uso, el extremo proximal del poste 32 puede ser retraído a través del aro 380 del elemento 34 del seguro del ancla. El accionador 112 de liberación puede ser entonces retraído con respecto al accionador 106b de ancla y el poste 32, de tal forma que el accionador de liberación se dispone proximal a los elementos de acoplamiento 392 del poste. A continuación, se puede permitir que el poste 32 avance distalmente hasta que su extremo proximal curvado atrape y se asegure contra el aro 380 del elemento 34. La retracción continuada del accionador 112 de liberación con respecto al accionador 106b facilita la separación del accionador del poste, tal como se describió previamente.

Con referencia a hora a la figura 45, se describe una realización del poste 32 que está configurada para asegurarse contra la brida del ancla 30, en oposición a un elemento 34 de seguro de ancla separado. El elemento 260 de seguro de poste comprende ilustrativamente la pestaña 400 flexible que se engancha contra la brida del ancla para asegurar el ancla en una configuración desplegada.

Las figuras 46 ilustran el aseguramiento y desaseguramiento de una variación del elemento 34 de seguro de ancla. El elemento 34 de seguro de ancla de las figuras 46 es similar a la variación de broche del elemento 34 descrita previamente con respecto a las figuras 40 y 41. Sin embargo, la variación de las figuras 46 se fabrica a partir de una banda de material que es flexible para formar una porción envuelta o curvada. La figura 46A ilustra el aparato antes del aseguramiento, la figura 46B ilustra la configuración asegurada, y la figura 46C ilustra el desaseguramiento a través de la aplicación de una fuerza de desaseguramiento dirigida proximalmente para desasegurar el accionador 350.

Las figuras 47 muestran aún otra realización de un mecanismo de accionamiento liberable. El elemento 34 de seguro de ancla comprende el mecanismo 410 de alineamiento del seguro dispuesto proximal a la pestaña 412 de aseguramiento. Como se muestra, el mecanismo 410 de alineamiento de seguro se acopla al extremo distal del poste 32 para alinear el poste y el elemento de seguro del ancla antes de asegurar el elemento 260 de seguro de poste con la pestaña 412 del elemento 34 de seguro del ancla. El mecanismo 410 de alineamiento del seguro agrega resistencia adicional al elemento 34 de seguro del ancla y se opone a las fuerzas dirigidas hacia adentro aplicadas al elemento 34 cuando la válvula 20 del aparato 10 se cierra durante la diástole. De manera ventajosa, las fuerzas dirigidas hacia adentro actúan para mantener el aparato 10 en la configuración asegurada. El mecanismo 410 puede formarse opcionalmente a partir de un tubo cortado.

Las figuras 48 ilustran una variación del elemento 34 de seguro de ancla que puede formarse a partir de un tubo cortado. Como se ve en las figuras 48A y 48B, el elemento 34 comprende pestañas 420 para enganchar el extremo proximal curvado del poste 32 que forma el elemento 260 de aseguramiento de poste. Con el fin de asegurar el elemento de poste 34, el extremo distal curvado del poste es retraído proximalmente de las pestañas 420 mediante la acción de tensión proximal sobre el poste 32 mediante el accionador 106b a la vez que el elemento 34 se mantiene estacionario, como se describió anteriormente. A medida que entra en el elemento 34 de seguro de ancla, el extremo curvado del poste es alojado hacia adentro mediante el enganche del borde distal del elemento 34 con la superficie externa del extremo curvado. Una vez este proximal a las pestañas 420, el extremo curvado del poste se mueve hacia afuera, asegurando por lo tanto el aparato y evitando un subsecuente movimiento distal del poste 32 con respecto al elemento 34. Para desasegurar el aparato, la porción curvada del poste es extraída proximalmente de manera adicional mediante el accionador 106b hasta que la punta de la porción curvada se mueve dentro de una abertura 422 formada en el elemento 34. Como se ve en las figuras 48C y 48D, el avance distal resiliente del poste con respecto al elemento 34, por ejemplo, mediante la expansión resiliente de la brida del ancla 30, deforma y endereza el extremo proximal curvado del poste 32 a través de un enganche de alojamiento del lado inferior de la porción curvada del poste con la superficie interna de la abertura 422, permitiendo por lo tanto que el accionador 106b se deslice del poste 32, desasegurando el aparato 10. La porción curvada del poste 32 puede formarse opcionalmente a partir de un material con memoria de forma, de tal manera que el poste reasuma su perfil curvado para reaseguramiento subsecuente después del desaseguramiento.

Las figuras 49 ilustran una variación del poste 32 y el elemento 32 de aseguramiento de ancla. El elemento 34 de aseguramiento de ancla comprende ilustrativamente una porción curvada 35 que engancha y entra en la ranura del elemento 260 de aseguramiento de poste para asegurar el ancla a medida que el poste 32 se extrae proximalmente hacia el elemento 34 mediante el accionador 106b. Después del aseguramiento, la retracción proximal continuada del poste 32 mediante el accionador 106b engancha el extremo distal de la porción curvada del elemento 34 con una superficie de alojamiento 430 del poste 32. El avance distal resiliente del poste 32 (tal como mediante la contracción y

elongación resiliente del ancla a su configuración en reposo) deforma y endereza entonces el extremo envuelto del elemento 34, permitiendo por lo tanto que el elemento 34 de seguro del ancla se separe del poste 32, desasegurando el aparato.

5 Las figuras 50 y 51 ilustran variaciones de broche adicional del elemento 34 de seguro de ancla. El movimiento proximal del poste 32 hacia adentro del elemento 34 de seguro del ancla (por ejemplo, mediante el accionador 106b) engancha una superficie 702 de botón de una porción curvada 700 del elemento 34 con el extremo proximal del poste 32. El movimiento proximal adicional del poste 32 con respecto al elemento 34 aloja la porción curvada 700 hacia adelante hasta que el extremo curvado 704 de la porción curvada 700 se encuentra y se mueve de manera resiliente hacia dentro de la abertura 260 en el poste 32, asegurando el aparato. La variación de las figuras 51 ilustran el acoplamiento a la brida del ancla 30 a través de suturas o similares que pasan a través de las aberturas 340 en el elemento 34. El seguro es desasegurable a través del accionador de desaseguramiento 350.

15 Con referencia a hora a la figura 52, se describe una realización de un poste 32 y un elemento 34 de seguro de ancla con un seguro trinquete. El poste 32 comprende el elemento 250 de acoplamiento del accionador previamente descrito que está asegurado de manera liberable al elemento 302 de acoplamiento al poste del accionador 106b. (Pueden utilizarse alternativamente otros mecanismos de acoplamiento liberables). El poste 32 también comprende un elemento 430 de acoplamiento de brida y una estructura 432 de acoplamiento de válvula. En la variación de la figura 52, la estructura 432 de acoplamiento de válvula comprende la pestaña 433 que se extiende desde el poste 32, así como una pluralidad de orificios 434 a través del poste 32 y una pluralidad de orificios 435 a través de la pestaña 433. La válvula de remplazo 20 puede ser acoplada al poste 32 cosiendo la válvula a la estructura de acoplamiento de la válvula a través de los orificios 434 y/o 435.

20 El poste 32 comprende adicionalmente el elemento 440 de aseguramiento de trinquete que tiene una pluralidad de planos inclinados con superficies de alojamiento 442 y superficies de fricción 443. Los planos inclinados están dispuestos a lo largo de cualquier lado de la pestaña 433 para trinquete y aseguramiento contra el elemento 34 de seguro de ancla trinquete. El elemento 34 de seguro de ancla comprende dientes de trinquete 450 en cada lado de los elementos de acoplamiento de válvula que se alojan contra la superficie 442 y aseguran contra la fricción la superficies 443 del elemento 440 del poste 32, a medida que el poste 32 se retrae de manera proximal a través del elemento 34. De manera ventajosa, al proveer múltiples filas de trinquetes de plano inclinado a lo largo del poste 32 se facilita el interaseguramiento del poste y el elemento en localizaciones discretas múltiples.

25 El elemento 34 comprende ranuras proximales y distales 452 que reciben el poste 32, así como una ranura longitudinal central 453 que facilita el paso de la pestaña 433 (por lo tanto de la válvula 20) a través de la misma. El accionador 106b puede ser dispuesto a través de la ranuras 452 antes de la aproximación y aseguramiento del poste al elemento 34 de seguro del ancla con el fin de facilitar el alineamiento del poste y el elemento de aseguramiento del ancla. El elemento 34 puede ser ajustado con trinquete a cualquier posición junto con el elemento 440 de seguro de trinquete para alcanzar cualquier configuración de aseguramiento deseada y cualquier grado de expansión del aparato 10. La estructura 432 de acoplamiento de válvula, y por lo tanto la válvula de remplazo 20, pueden ser posicionados proximales al post despliegue del seguro de trinquete o en línea con el seguro de trinquete (esto es ni proximal ni distal al seguro de trinquete). El elemento 34 comprende adicionalmente un acoplamiento del accionador de desaseguramiento 454 para acoplar el elemento a un accionador de desaseguramiento, por ejemplo, el accionador 350 de desaseguramiento descrito previamente, para desasegurar el elemento 34 aplicando una fuerza de desaseguramiento dirigida proximalmente que desplaza los dientes de trinquete 450 de las superficies de fricción 443.

30 Las figuras 53 ilustran variaciones de los aparatos de la figura 52. Los elementos 440 de seguro de trinquete de los postes 32 en las figuras 53 comprenden una pluralidad de ranuras 444 de trinquete en el cual el diente 450 de trinquete del elemento 34 de seguro del ancla puede ser asegurado. El diente 450 del trinquete comprende la superficie 456 de fricción proximal y la superficie 457 de alojamiento distal para facilitar la retracción proximal de un poste 32 a través de la ranura 452 para el trinquete de la superficie 454 de alojamiento a través de las ranuras de trinquete 444, pero para evitar el avance distal del poste una vez que el diente 450 del trinquete está enganchado con las ranuras 444 de trinquete mediante una superficie 456 de fricción contra la ranura de trinquete. Como sucede con la variación de la figura 52, el elemento 34 de seguro de ancla es desasegurable y comprende un acoplamiento 454 del accionador de desaseguramiento. En contraste con la variación de la figura 52, el seguro de trinquete está dispuesto proximalmente a la estructura 432 de acoplamiento de válvula y por lo tanto proximalmente de la válvula de remplazo 20. En la figura 53A, la estructura 432 de acoplamiento de válvula comprende una ranura 436 en lugar de la pestaña 433.

35 Las figuras 54 ilustran otra variación del seguro trinquete de la figura 52. En las figuras 54, los elementos 440 de seguro de trinquete del poste 32 se extienden a lo largo de solamente un borde del poste. Así, el elemento 34 de seguro de ancla comprende los dientes 450 de trinquete unitario para alojamiento contra las superficies 442 y las superficies 443 de fricción contra el aseguramiento de los elementos 440 del poste 32, a medida que el poste 32 se retracta proximalmente a través del elemento 34.

El aparato de las figuras 54 también comprende un accionador 500 de desaseguramiento o ajuste que se acopla de manera liberable al elemento 34 de seguro de ancla junto con el acoplamiento 454 del accionador de

desaseguramiento. El accionador 500 comprende dos elementos accionables independiente o concurrentemente: el elemento 510 de ajuste y el elemento 520 de liberación. El elemento 510 de ajuste comprende un miembro 512 elongado que tiene una protrusión 514 con lumen 515, así como una extensión distal 516 con muesca 518 que tiene una superficie 519 de alojamiento opcional. El elemento 520 de liberación comprende un miembro 521 elongado el cual puede, por ejemplo, comprender un mandril, que está configurado para pasar a través del lumen 515 de la protrusión 514 del elemento de ajuste 510. Los miembros elongados 512 y 521 del accionador 500 se extienden preferiblemente a través del sistema de colocación 100 hacia el exterior del paciente para un avance y/o retracción independiente o concurrente hecho por un practicante médico.

Como se ve en la figura 54A, la muesca 518 del elemento de ajuste 510 del accionador 500 puede ser posicionado dentro del acoplamiento 454 del accionador de seguro del elemento 34 de aseguramiento del ancla durante el despliegue del aparato 10. Como se ve en la figura 54B, el elemento 34 de aseguramiento del ancla está asegurado dentro de los elementos 440 de seguro de trinquete del poste 32 retrayendo proximalmente el accionador 106b con respecto al elemento 34 de seguro del ancla. El elemento de liberación 520 puede ser avanzado con respecto al elemento 510 de ajuste para posicionar el miembro 521 elongado dentro de la extensión 516 distal adyacente al acoplamiento 454 del accionador de desaseguramiento del elemento de ajuste 510. Esto sirve para asegurar la fricción sobre el accionador 500 de ajuste de interferencia dentro del acoplamiento 454 junto con la muesca 518 del elemento 510 de ajuste. Así, el avance y/o retracción concurrente de los elementos de ajuste y liberación del accionador 500 por parte de un practicante médico hace que el elemento 34 de seguro del ancla se mueva al unísono con el accionador 500. Como será evidente, el accionador 500 puede asegurarse por fricción alternativamente con el elemento 34 de seguro de ancla antes del despliegue completo del aparato 10. Adicionalmente, los accionadores 500 pueden asistir, o ser usados en lugar de, los accionadores 106a para desplegar el aparato 10.

Como se ve en la figura 54C, el seguro formado entre el elemento 34 de seguro del ancla y el poste 32 puede ser desasegurado o ajustado, según se desee, aplicando una fuerza de desaseguramiento lateral al diente 450 de trinquete a través del accionador 500 que hala el diente de trinquete desde una superficie de fricción 443 de los elementos 440 de seguro de trinquete. El accionador 500 puede hacerse avanzar distalmente o, como se ve en la figura 54D, puede retraerse proximalmente con respecto a los elementos 440 de seguro de trinquete y el poste 32 para expandirse adicionalmente o parcialmente colapsar el ancla 30, respectivamente (la expansión adicional puede lograrse alternativamente mediante el diente 450 de trinquete adicional a lo largo de la superficie de alojamiento 442 de los elementos 440 de seguro de trinquete, por ejemplo, retrayendo proximalmente de forma adicional el accionador 106b, el cual no se muestra en las figuras 54C-54F en búsqueda de claridad). Los elementos 106 de accionamiento de ancla pueden asistir tal expansión o colapso controlados del ancla 30.

Cuando se posicionan o reposicionan en una localización deseada y/o cuando se ha alcanzado un grado deseado de aseguramiento, la fuerza de desaseguramiento lateral puede ser retirada del diente 450 de trinquete para de nuevo asegurar el elemento 34 de seguro del ancla al poste 32 junto con los elementos 440 de seguro de trinquete, como en la figura 54E. Para completar el despliegue del aparato 10, el accionador de ajuste 500 y el accionador 106b, así como un accionador 106a (no mostrado), pueden ser separados del aparato. En la figura 54F, el elemento 520 de liberación del accionador 500 es retraído de manera proximal con respecto al elemento 510 de ajuste, retirando por lo tanto el miembro elongado 521 del elemento de liberación 520 del acoplamiento 454 del accionador de desaseguramiento del elemento 34 del seguro del ancla. Esto retira el ajuste de interfase entre la muesca 518 y el acoplamiento 454. La retracción proximal del accionador 500 con respecto al elemento 34 de seguro del ancla desprende el elemento 510 de ajuste del accionador 500 del acoplamiento 454 del elemento 34 de seguro del ancla, como en la figura 54G. La superficie 519 de alojamiento opcional junto con la muesca 518 puede facilitar tal desprendimiento. En la figura 54H, el accionador 106b es desprendido del poste 32 retrayendo el accionador 112 de liberación con respecto al accionador, como se describió previamente.

Con referencia ahora a las figuras 55, se describe otra variación del elemento de aseguramiento de trinquete ajustable. Como se ve en la figura 55A, el poste 32 comprende un tubo 470 que tiene un lumen 471 y un elemento 472 de seguro de trinquete, ilustrativamente una pluralidad de ranuras que comunica con el lumen 471. El poste 32 también comprende una estructura de soporte de válvula o elemento 474 de acoplamiento y un elemento 476 de acoplamiento de brida.

El elemento 34 de seguro de ancla, el cual puede ser fabricado a partir de un tubo cortado, comprende una estructura sustancialmente cilíndrica que tiene un elemento 480 de acoplamiento de brida, un lumen 482 y pestañas 484. Como se ve en la vista superior de la figura 55B, las pestañas 484 del elemento 34 de seguro de ancla están configuradas para asegurarse dentro de las ranuras del elemento 472 de seguro de trinquete del poste 32. Como se ve en la vista superior de la figura 55C, el accionador 490 de ajuste, ilustrativamente el mandril M que tiene un extremo distal aguzado 494 que actúa como una superficie de alojamiento, puede hacerse avanzar a través del lumen 481 del elemento 34 de seguro del ancla y el lumen 471 del tubo 470 del poste 32, para desplazar las pestañas 484 de las ranuras de aseguramiento del poste 32, desasegurando por lo tanto el poste del elemento de seguro del ancla. Esto facilita, por ejemplo, el reajuste de un grado de aseguramiento/expansión del aparato 10, reposicionamiento del aparato 10, retiro del aparato 10, etc.

Las figuras 56 ilustran una variación del elemento 34 de seguro de ancla en donde las pestañas 484 están posicionadas a lo largo de un eje diferente. Esto puede proveer un aseguramiento más seguro entre el poste 32 y el elemento 34 del seguro de ancla. La figura 57 ilustra una variación del poste 32 configurada para uso con la variación del elemento 34 de seguro del ancla. En las figuras 57, el poste 32 comprende el surco 478 que conecta las ranuras del elemento 472 de aseguramiento de trinquete. El surco 478 no comunica con el lumen 471 del tubo 470 del poste 32. En vez de esto, el surco puede actuar como un mecanismo de alineamiento de aseguramiento que guía las pestañas 484 del elemento 34 de seguro del ancla a lo largo del poste 32 y el elemento 472 de seguro de trinquete, como se ve en la vista superior de la figura 57B.

Con referencia ahora a las figuras 58, se describe un método para accionar la variación de las figuras 56. Como se ve en la figura 58A, el accionador 490 de ajuste se dispone inicialmente a través del lumen 482 del elemento 34 de seguro del ancla y dentro del lumen 471 del poste 32. El poste 32 puede ser entonces retraído de manera proximal con respecto al elemento 34 de seguro del ancla, por ejemplo, a través del accionador 106b (no mostrado). En la figura 58B, el accionador 490 sirve como un mecanismo de prevención de seguro que evita el aseguramiento de las pestañas 484 dentro del elemento 472 de seguro de trinquete. En la figura 58B, el accionador 490 se retrae con respecto al poste 32 y el elemento 34 de seguro del ancla, el cual abre el lumen 471 del tubo 470 y permite que las pestañas 484 pasen a través de las ranuras del elemento 472 de aseguramiento de trinquete, asegurando por lo tanto el poste al elemento de seguro del ancla. En la figura 58D, el accionador 490 es reavanzado dentro del lumen 471, de tal manera que el extremo distal aguzado 490 del mandril M sirve como superficie de alojamiento que obliga a las pestañas 484 a salir del lumen 471 a medida que el accionador avanza. Esto desasegura el poste del elemento de seguro de ancla para facilitar el ajuste, reposicionamiento o retiro del aparato 10. En la figura 58E, un grado de aseguramiento/expansión del aparato se ajusta reposicionando el elemento 34 de seguro de ancla con respecto al poste 32, y por lo tanto las pestañas 484 con respecto al elemento 472 de seguro de trinquete. Cuando se ajusta apropiadamente, el accionador 490 puede ser retirado del lumen 471 del tubo 470 del poste 32, como en la figura 58F. Las pestañas 484 retornan de manera resiliente a la configuración asegurada dentro de las ranuras del elemento 472 de seguro de trinquete.

Con referencia ahora a las figuras 59, se describe una realización del accionador 106a del ancla. El accionador 106a comprende un miembro 600 elongado que tiene una extensión proximal 602 que puede ser acoplada, por ejemplo, al eje multilumen previamente descrito o al catéter 108 del sistema de colocación/herramienta de despliegue 100 (véase figuras 27), por ejemplo, a través de epoxi, curado con UV, etc. El lumen 601 se extiende a través del miembro 600 elongado desde la extensión 602 proximal hacia el mecanismo 604 de acoplamiento liberable. El mecanismo 604 de acoplamiento liberable acopla de manera liberable el accionador 106a a la brida del ancla 30. El mecanismo comprende el accionador 112 de liberación e ilustrativamente es similar al mecanismo de acoplamiento liberable descrito previamente de las figuras 41-43. El accionador 112 de liberación, ilustrativamente un mandril, pasa a través de un lumen Lu del eje multilumen 108 y luego a través del lumen 601 del accionador 106a hacia el mecanismo 604.

El accionador 106a comprende adicionalmente característica de conformación 606 que afectan una forma del accionador del ancla cuando se aplica una fuerza de accionamiento del ancla al ancla 30. Estas características pueden comprender, por ejemplo, porciones de diámetro reducidas del accionador, porciones de espesor de pared reducidas del accionador y/o hendiduras formadas en el accionador del ancla. La aplicación de una fuerza de accionamiento del ancla puede proveer al accionador 106a, por ejemplo, con un perfil visto en la figura 59A. Este perfil puede facilitar la expansión del ancla 30/aparato 10. Tal como será evidente, las características de conformación pueden proveerse con cualquier elemento 106 de accionamiento del ancla incluyendo cualquiera de las variaciones previamente descritas de los accionadores 106b.

Como se ve en las figuras 60, el mecanismo 604 de acoplamiento liberable comprende una porción 610 de envoltura que puede pasar, por ejemplo, a través de la brida del ancla 30 y envolverse alrededor del extremo proximal del ancla. La porción de envoltura 610 puede comprender un material con memoria de forma, tal como Nitinol, o un material deformable, por ejemplo un material deformable de manera resiliente. La porción de envoltura comprende una primera abertura 612 para enganchar el accionador 112 de liberación. Las paredes del lumen 601 del miembro elongado 600 pueden actuar como una guía de soporte y/o movimiento lineal durante el avance y refracción del accionador de liberación con respecto al accionador. El accionador 106a también comprende una segunda abertura 614, la cual puede estar alineada con la primera abertura 612 para enganchar el accionador 112 de liberación, como se muestra. La porción de envoltura 610, y la porción especialmente curvada 611 de la porción de envoltura, actúan como un elemento de resorte que obliga a la primera abertura se alinee con la segunda abertura para enganchar y sostener el accionador 112 de liberación en su lugar.

Como se ve en la figura 60C, cuando el accionador de liberación se retrae de manera proximal con respecto al accionador, la porción 610 de envoltura oscila hacia afuera de manera resiliente o dinámica. Después de esto, la retracción proximal del accionador 106a del ancla con respecto al ancla 30 desprende la porción 610 de envoltura, y por lo tanto el accionador 106a del ancla. La superficie 616 de la porción de envoltura 610 puede actuar como una superficie de alojamiento a medida que la superficie interna de la porción de envoltura 610 se desliza a lo largo de la brida de ancla 30 para facilitar tal desprendimiento.

De esta manera, el accionador 112 de liberación puede ser un ajuste de interferencia o fricción a través de la primera abertura 612 y segunda abertura 614. La retracción del accionador de liberación proximal a la primera y segunda aberturas acciona el mecanismo 604 de acoplamiento liberable para desenvolver la porción 610 de manera resiliente o dinámica y liberar el accionar 106a del ancla 30. La porción 610 de envoltura del accionador 106a se dispone
5 ilustrativamente en un extremo distal del accionador.

Con referencia a las figuras 61, se describe una variación del mecanismo 604 de acoplamiento liberable. En las figuras 61, la porción de envoltura comprende ilustrativamente pestañas 618 que actúan como un mecanismo de alineamiento para alinear la porción de envoltura del mecanismo 604 con el miembro 600 elongado. Esto puede facilitar el avance del accionador 112 de liberación a través del mecanismo 604.

10 La figura 62 ilustra una variación de las pestañas 618 en donde las pestañas están redondeadas. Esto puede reducir la fricción, proveer una superficie atraumática, etc. Las formas adicionales para las pestañas 618 serán evidentes. Alternativamente, las pestañas 618 pueden actuar como elementos de resorte que se cargan cuando se asienta el elemento 630, como se muestra en la figura 62B. En esta configuración las pestañas 618 aplican una fuerza dirigida hacia el elemento 630 de tal forma que el elemento 630 será eyectado cuando el elemento 112 sea retraído. De esta
15 manera las pestañas 618 aplican una fuerza de retracción sobre el elemento 112 lo cual reduce el riesgo de una liberación temprana.

La figura 63 ilustra una variación de la posición de la envoltura 610 que comprende una región distal sustancialmente recta en una configuración en reposo, como se ve en la figura 63C. Se espera que proveyendo una región distal sustancialmente recta junto con la porción de envoltura 610 pueda facilitar el desprendimiento del accionador 106a del ancla 30, esto es, puede reducir un riesgo de atoramiento de la porción de envoltura a lo largo de la brida del ancla. La porción de envoltura puede ser deformada de manera resiliente por el paso del accionador 112 de liberación a través de la primera abertura 612 como en las figuras 63A y 63B.
20

Con referencia ahora a las figuras 64, se describen variaciones del accionador 112 de liberación para uso con el mecanismo 604 de acoplamiento liberable. En la figura 64A, el accionador de liberación comprende un mandril simple.
25 En las figuras 64B y 64C, el accionador de liberación comprende la protrusión 620 que tiene la superficie de fricción 621. En la figura 64D, el accionador 112 comprende el alambre 622. En las figuras 64E-64H, el accionador comprende el cordel 624, el cual puede actuar como una superficie de alojamiento, tal como se muestra. El cordel también puede proveer retroalimentación táctil a un practicante médico. En las figuras 64I y 64J, el accionador de liberación comprende una bola o botón 626 dispuesto proximalmente al extremo distal del accionador. En las figuras 64K y 64L, la bola 626
30 está dispuesta en el extremo distal del accionador 112. La bola puede actuar como una superficie de alojamiento. En la figura 64M, el accionador 112 comprende la protrusión 628 que tiene una superficie de alojamiento 629 proximal. En la figura 64N el accionador comprende la protrusión oblonga 430 que tienen una superficie de fricción 431. Será evidente variaciones adicionales del accionador 112.

Con referencia ahora a las figuras 65 se describe una realización del sistema de colocación/herramienta de despliegue
35 100. La figura 65A provee una vista en detalle del catéter multilumen 108 y de la funda 110. Como se discutió previamente el catéter 108 comprende el lumen central 109 y una pluralidad de lúmenes Lu dispuestos circunferencialmente.

Como se ve en la figura 65B, el accionador 106a esta acoplado al catéter 108 a través de la extensión proximal 602, de tal forma que el lumen 601 se dispone coaxialmente dentro de un lumen Lu del catéter. El accionador 112 de liberación se sirve a través de los lúmenes Lu y 601. El accionador 106a está acoplado de manera distal a la brida del ancla 30 junto con el mecanismo 604 de acoplamiento liberable. En pro de la claridad, se muestra un accionador 106a individual en la figura 65B, pero preferiblemente se proveen múltiples accionadores tales, como en las figuras 66 que se discrimina más adelante.
40

La figura 65B también ilustra el accionador 106b. El accionador se extiende a través de un lumen Lu del catéter 108 y a través de un elemento 34 de seguro de ancla hasta el poste 32 (no mostrado). También se provee el accionador 350 desasegurado y se extiende a través de un lumen Lu para desasegurar el acoplamiento 344 del accionador del elemento 34 de seguro del ancla. El elemento 34 del seguro del ancla comprende ilustrativamente la variación descrita previamente con respecto a las figuras 46. El elemento esta acoplado a la brida del ancla 30 a lo largo del ancla, elementos de acople 340. Como sucede con el accionador 106a, se muestran un elemento 34 de seguro del ancla y el
50 accionador 106b en la figura 65B. Esto solamente es en búsqueda de claridad, y pueden proveerse múltiples tales accionadores como por ejemplo tres accionadores.

Con referencia ahora a las figuras 66, el sistema de colocación/herramienta de despliegue 100 se muestra con una pluralidad de accionadores 106a y accionadores 106b para acoplamiento liberable del ancla 30 del aparato 10. En la figura 66A, los elementos 106a de accionamiento del ancla son acoplados al ancla. En la figura 66B, los elementos
55 están desacoplados del ancla.

Con referencia ahora a las figuras 67, se describe una variación del sistema de colocación/herramienta de despliegue de las figuras 65 y 66 que comprende una pluralidad de brazos o accionadores que se extienden desde una estructura unitaria. La estructura unitaria 650, la cual puede extenderse desde una región distal del eje multilumen 108, se fabrica preferiblemente a partir de un tubo cortado por láser. La estructura 650 comprende una pluralidad de brazos 652 dispuestos circunferencialmente que sirven como accionadores. Los elementos expandible 654 pueden disponerse entre los brazos 652 y facilitar la constricción de los brazos radialmente hacia afuera o hacia adentro con respecto a otros brazos a medida que el ancla se reconfigura. La figura 67A muestra los brazos en una configuración colapsada radialmente y las figuras 67B muestran los brazos en una configuración radialmente expandida. Las porciones de envoltura 655 están adaptadas para envolverse alrededor de la porción proximal de una brida de ancla. Las aberturas 656 y 657 se forman en porciones 655 de envoltura para enganchar un accionador de liberación, tal como se describe en las realizaciones más arriba.

Con referencia ahora a las figuras 68, se describen diversas maneras de conectar elementos a la brida del ancla 30 del aparato 10 de válvula de reemplazo. En la figura 68A, un poste 32 que tiene un orificio 660 de acoplamiento a una brida sencilla se acopla al ancla 30 a lo largo de tres intersecciones separadas de la brida a través de la sutura S. La figura 68B provee una vista en detalle de una técnica de ejemplo para enrutar la sutura entre el orificio 660 y el ancla 30. La figura 68C ilustra una variación del acoplamiento, en donde el poste 32 comprende múltiples orificios 660 de acoplamiento a la brida. Tal como será evidente, pueden acoplarse elementos diferentes a los postes 32 al ancla 30 de la manera descrita, por ejemplo, pueden acoplarse elementos 34 de seguro del ancla de manera similar.

Tal como se describe en más detalle en la solicitud de Patente de los Estados Unidos serie No. 10/746,280, la región distal del ancla 30 puede ser halada proximalmente a través de una fuerza dirigida proximalmente aplicada a los postes 32 a través de una interfase de un sistema de despliegue distal. La interfase del sistema de despliegue distal puede ser adaptada para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla.

La interfase del sistema de despliegue distal puede incluir accionadores de control que son controlados, por ejemplo, mediante el botón de control 122 del asa de control 120. De la misma forma, las regiones proximales del ancla 30 pueden ser empujadas distalmente a través de una interfase de un sistema de despliegue proximal en el extremo proximal del ancla. La interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente al extremo proximal del ancla 30 a través de, por ejemplo, dedos 106, los cuales están controlados, por ejemplo, por el botón de control 124 del asa de control 120.

La interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla. Preferiblemente, la interfase del sistema de despliegue proximal esta adaptada para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del sistema de ancla a través de una pluralidad de dedos del sistema de despliegue o accionadores 106. Tal expansión puede ser asistida opcionalmente inflando un catéter de balón (no mostrado) dispuesto reversiblemente dentro del aparato 10, como se describe en la solicitud de Patente de los Estados Unidos serie No. 10/746,280.

Una vez que el ancla 30 está completamente desplegada, los postes 32 y los broches 34 del ancla 30 pueden ser utilizados para asegurar y mantener el ancla en la configuración desplegada. En una realización, los accionadores de control acoplados a los postes 32 son enroscados a través de broches 34 de tal forma que la fuerza dirigida proximalmente sobre los postes 32 mediante los accionadores de control durante el despliegue halan los extremos de aseguramiento proximal de los postes 32 hacia y a través de los broches 34. Tal seguro puede ser selectivamente reversible de manera opcional para permitir el reposicionamiento y/o recuperación del aparato 10 durante o después del despliegue. El aparato 10 puede ser reposicionado o recuperado del paciente hasta que el mecanismo de aseguramiento de dos partes de los postes 32 y broches 34 del ancla 30 hayan sido accionados. Cuando el seguro es reversible selectivamente, el aparato puede ser reposicionado y/o recuperado según se desee, por ejemplo, incluso después del accionamiento del mecanismo de aseguramiento de dos partes. Una vez más, pueden encontrarse detalles de esta y otras estructuras de aseguramiento de ancla en la solicitud de Patente de los Estados Unidos serie No. 10/746,280. Los mecanismos de aseguramiento utilizados aquí pueden incluir también una pluralidad de niveles de aseguramiento en donde cada nivel de aseguramiento da como resultado una cantidad diferente de expansión. Por ejemplo, el extremo proximal del poste puede tener múltiples configuraciones para asegurar dentro del broche en donde cada configuración da como resultado una cantidad diferente de expansión del ancla.

Antes de la implantación del aparato de válvula de reemplazo descrito aquí, puede ser deseable llevar a cabo una valvuloplastia en la válvula enferma del paciente insertando un balón en una válvula y expandiéndolo utilizando, por ejemplo, solución salina mezclada con un agente de contraste. Además de preparar el sitio de válvula para el implante, la observación fluoroscópica de la valvuloplastia ayudará a determinar el tamaño apropiado del implante de la válvula de reemplazo para su uso.

Las figuras 28A-F muestran detalles adicionales del ancla 30 del aparato 10. La figura 28A muestra un aparato en una configuración colapsada, tal como para su colocación dentro de una funda u otro lumen o para la recuperación y

recaptura en una funda u otro lumen. Las figuras 28B y 28C muestran el ancla y una válvula en una configuración expandida y asegurada.

Como se muestra en la figura 28C, el ancla 30 tiene tres postes y tres broches. Como se ve en la figura 28C, las tres laminillas de la válvula de reemplazo 20 pueden ser acopladas a los tres postes 32, también conocidos como soportes de válvula. Los postes, a diferencia de la brida, no colapsan ni se expanden. En algunas realizaciones un poste 32 tiene una o más ranuras proximales 33, al menos un orificio 36a proximal y al menos un orificio 36b distal. El tejido de las laminillas puede pasar a través de las ranuras 33 y suturarse en el sitio a través de una sutura enrutada a través de uno o más orificios proximales 36a. También pueden emplearse otros medios en la técnica para fijar las laminillas de la válvula a los postes.

La figura 69 ilustra un aparato de ejemplo para fabricar anclas bridadas. Tal aparato incluye una fijación 200 de brida cilíndrica. La fijación 200 de brida cilíndrica comprende una circunferencia proximal de postes internos 202a separada por una distancia x de la circunferencia distal de los postes internos 202b. x puede ser, por ejemplo, 10 a 60 mm, más preferiblemente 20 a 50 mm, o más preferiblemente 30 a 40 mm. Opcionalmente, la fijación también puede comprender circunferencias proximal y distal de postes exteriores 204a y 204b respectivamente. 204a y 204b pueden situarse en forma aproximada a 2-10 mm de 202a y 202b, respectivamente. Los postes 202a/b y 204a/b se proyectan desde la fijación 200 y pueden ser utilizados para enrutar el alambre, por ejemplo, para formar la brida de ancla 30. Los postes internos 202a y 202b facilitan generalmente la formación de una brida, mientras que los postes externos 204a y 204b en general facilitan la formación de las características deseadas en los extremos de la brida, tal como se describe aquí más adelante con respecto a las figuras 93-96.

En algunas realizaciones, la fijación 200 comprende aproximadamente 6-20 postes, más preferiblemente 8-18 postes, o más preferiblemente 10-16 postes alrededor de su circunferencia, aunque puede proveerse cualquier número alternativo de postes. De la misma forma, la fijación 200 tiene un diámetro de aproximadamente 2-40 mm, más preferiblemente 4-30 mm, o más preferiblemente 6-20 mm, aunque puede proveerse un diámetro alternativo. El diámetro de la fijación 200 preferiblemente es el diámetro de la brida en su configuración "en reposo".

La fijación 200 puede comprender opcionalmente surcos circunferenciales 206 para facilitar el intertejido de una primera sección de alambre bajo una sección adyacente de alambre. La fijación también puede comprender opcionalmente depresiones localizadas u orificios 208 adicionales, o como alternativa, surcos 206. Las depresiones 208 pueden ser provistas en localizaciones donde segmentos de alambre se cruzan para actuar como guía visual para la formación de la brida de ancla 30, así como para facilitar el intertejido de una primera sección de alambre por debajo de una sección adyacente de alambre.

Con referencia ahora a las figuras 70A-D, se describe un método ilustrativo para utilizar la fijación 200 para fabricar anclas bridadas de acuerdo con la presente invención. La figura 70A provee una vista en detalle de una región lateral frontal proximal de la fijación 200 durante la formación de un ancla bridada. La figura 70B muestra una vista posterior en detalle de una sección central de la fijación. La figura 70C muestra una vista frontal de longitud completa de la fijación y la figura 70D muestra la brida completa. En las figuras 70, la brida de ancla 30 se forma a partir de una cuerda simple de alambre W envuelto e intertejido. Sin embargo, debe entenderse que la brida de ancla 30 puede estar formada alternativamente a partir de múltiples cuerdas de alambre.

Como se ve en la figura 70A, la formación de la brida de ancla 30 comienza con el alambre W enrutado a partir de la posición de partida P cerca del extremo proximal de la fijación 200 pasando los postes proximales externos 204a y los postes proximales internos 202a. Mientras que el alambre W preferiblemente se forma a partir de un material superelástico y/o con memoria de forma, tal como Nitinol. Sin embargo, pueden utilizarse materiales de alambre alternativos, incluyendo cobalto-cromo, acero y combinaciones de los mismos, así como materiales adicionales que serán evidentes para los experimentados en la técnica.

Después de pasar los postes 202a proximales, el alambre W circunda la fijación 200 en una espiral helicoidal a la vez que se extiende hacia los postes distales, como se vio en las figuras 70B y 70C. El alambre circunda ilustrativamente la fijación 200 una revolución completa de 360° más un poste adicional. Sin embargo, cualquier grado alternativo de embobinamiento puede ser provisto (por ejemplo, uno de 360° completo más dos postes adicionales, uno de 360° completo más tres postes adicionales, o un número de postes inferior a un 360° completo). Como será evidente para los experimentados en la técnica, la alteración del grado de embobinamiento alterará las características de expansión de la brida resultante en formas conocidas per se.

En los postes 202b interno distales, el alambre W forma el giro T_u y es enrutado de regreso hacia los postes 202a internos proximales. Debe anotarse que el alambre W puede formar el giro T_u en cualquiera de los postes internos 202 o los postes externos 204. El giro T_u forma un extremo cerrado de la brida. También pueden contemplarse conjuntos adicionales de postes internos y externos. El alambre una vez más circunda la fijación 200 en una revolución helicoidal completa de 360° más un poste adicional antes de alcanzar los postes internos proximales y ser reenrutado de regreso hacia los postes internos distales. Este proceso se repite con el alambre repetitivamente intertejido en localizaciones cruzadas entre los postes proximales y distales, por ejemplo, mediante los surcos 206 y/o las depresiones 208, para

5 definir las celdas de la brida que proveerán al ancla 30 con las características deseadas. Como se ve en la figura 70D, el alambre W gira tanto proximal como distalmente con el fin de completar la formación de la brida. En esta realización, el alambre W termina en la porción central de la brida en T. La terminación T puede formarse, por ejemplo, soldando los alambres entre sí, aplicando un tubo de encogimiento alrededor de la superposición, utilizando una pinza, entorchando los alambres, etc. Técnicas adicionales serán evidentes para los experimentados en el arte.

10 Cuando la brida de ancla 30 se forma a partir de un material con memoria de forma, la brida puede ser fijada con calor de tal forma que mantenga un grado deseado de expansión en una configuración en reposo. La configuración en reposo fijada con calor puede comprender, por ejemplo, la configuración de colocación (por ejemplo, configuración colapsada) de la figura 28A, la configuración desplegada (por ejemplo, configuración expandida) de las figuras 28B y 28C, o cualquier configuración deseada entre ellas. En realizaciones preferidas, el ancla es fijada por calor en una configuración entre la configuración de colocación y la configuración desplegada. La brida de ancla 30 puede ser fijada con calor mientras que esta dispuesta aún sobre la fijación 200 para mantener una configuración en reposo tal como se forma sobre la fijación, la cual preferiblemente es una configuración entre las configuraciones de colocación y despliegue. Alternativamente, la brida puede ser fijada por calor después de una eliminación completa o parcial de la fijación. En aún otra alternativa, la brida puede ser fijada inicialmente por calor mientras que está aún dispuesta sobre la fijación, pero posteriormente puede ser fijada por calor de manera adicional en una configuración diferente, por ejemplo, una configuración más expandida. Se espera que la brida de ancla 30 con fijación por calor proveerá a la brida con características de colocación y/o despliegue deseadas.

20 Con referencia ahora a las figuras 71A-71O, en conjunción con las figuras 28C y 92, la brida de ancla 30 puede ser definida como un conjunto de celdas que es diferente de otras celdas. Tales celdas pueden ser formadas para proveer la brida 30 de ancla con uno o más rasgos de borde (para cada uno o ambos de los extremos distal y proximal). Estas características de borde pueden por ejemplo reducir o aliviar la tensión dentro de la brida durante la colocación y despliegue, lo cual a su vez puede reducir la incidencia de la fatiga del material del ancla causada por el movimiento pulsátil del sitio del ancla. Tal como será evidente para los experimentados en la técnica, la formación de la brida 31 a partir de una cuerda sencilla de alambre W (a partir de cuerdas múltiples de alambre W que forman giros o que se unen entre sí) puede llevar a la concentración de tensión en los giros Tu en el alambre donde el alambre cambia de dirección y se extiende de regreso hacia el extremo opuesto de la brida. Tal concentración de tensión puede ser más pronunciada cuando la brida está dispuesta en sus configuraciones extremas, esto es, cuando la brida está dispuesta en la configuración de colocación colapsada de la figura 28A o la configuración de despliegue expandida de las figuras 28B y 28C.

35 La concentración de tensión puede incrementar la rigidez de una brida de ancla y/o puede impedir la colocación y despliegue, así como el enfundado de la brida. Así, en realizaciones preferidas, un grupo de celdas puede ser configurado para reducir la fuerza de refundamiento tal como se describe aquí. Adicionalmente, para potenciar la facilidad de colocación, la concentración de tensión puede requerir que la brida de ancla 30 sea fabricada con un alambre W relativamente delgado. Sin embargo, un alambre delgado puede no proveer la brida del ancla 30 con una resistencia radial adecuada para desplazar las laminillas de la válvula cardíaca original enferma del paciente y/o para anclar el aparato 10 contra la anatomía de un paciente. Por el contrario, el uso de un alambre W relativamente grueso puede incrementar la rigidez, evitando por lo tanto una colocación retrograda del aparato 10, así como un riesgo de torcedura en los giros en la brida. Así, en algunas realizaciones, pueden utilizarse alambres con variación de espesor, o alambres múltiples que tengan diferentes espesores que puedan ser tejidos entre sí. También pueden usarse alambres hechos de diferentes materiales para formar una brida de ancla.

45 Puede ser deseable reducir la concentración de tensión en los bordes del ancla 30 donde el alambre W cambia de dirección y/o reducir la rigidez circunferencial de la brida de ancla. Las características del borde del ancla pueden alterarse alterando la forma de sustancialmente todas las celdas de la brida de ancla en el borde del ancla (por ejemplo el borde distal y/o el borde proximal). Los giros de alambre que controlan la forma de las cerdas de borde pueden conformarse dentro de la brida de ancla 30 enrutando el alambre W alrededor de postes 204 externos opcional de la fijación 200 durante la formación de la brida.

La figura 71A ilustra una vista en detalle de un giro Tu de extremo estándar en una brida de ancla que da como resultado una brida con tamaño y forma de celdas sustancialmente uniformes.

50 La figura 71B ilustra un giro que ha sido elongado para alargar la distancia sobre la cual las fuerzas concentradas en el giro pueden ser distribuidas, dando como resultado una brida de ancla que tiene celdas de borde que son más largas a lo largo del eje del ancla que las otras celdas definidas por la brida. Esta característica de giro elongado puede formarse enrutando el alambre de la brida alrededor de los postes externos 204 de la fijación 200, y luego fijar con calor el alambre.

55 La figura 71C ilustra una configuración de celda de borde de ancla, en donde la punta del giro de alambre elongado ha sido doblada a una forma cilíndrica definida por la brida de la brida de ancla 30. Esto puede lograrse, por ejemplo, a través de la combinación del enrutamiento del alambre W dentro de la fijación 200 y la fijación por calor. El doblez fuera de plano del giro Tu en las celdas de borde de ancla en la figura 71C puede reducir la tensión en algunas

configuraciones, y también puede proveer un labio para enganchar las laminillas de la válvula original del paciente para facilitar el posicionamiento apropiado del aparato 10 durante el despliegue.

5 En la figura 71D, se ha formado una característica de giro en forma de W en el giro del alambre, por ejemplo, enrutando el alambre de la brida de ancla 30 alrededor de un poste 202 interno central y dos postes 204 externos flanqueantes de la fijación 200. Como sucede con las celdas de brida elongada de las figuras 71B y 93C, la forma en W puede distribuir mejor la tensión alrededor del giro Tu.

La configuración de la celda de borde de ancla en la figura 71E incluye un bucle formado en la brida 301 en el giro, la cual puede ser formada haciendo un bucle con el alambre W alrededor de un poste interno o externo de la fijación 200.

10 La figura 71F provee otra configuración de celda de borde de ancla alternativa que tiene una forma en figura de ocho. Tal forma puede ser conformada, por ejemplo, envolviendo alambre W alrededor de un poste interno 202 y un poste externo 204 alineado en una figura en forma de ocho, y luego fijar con calor el alambre en la forma resultante.

En la figura 71G, las celdas de borde de la brida 31 incluyen una configuración en forma de corazón, la cual puede ser formada envolviendo el alambre alrededor de un poste interno y externo alineados de la fijación 200 en la forma deseada.

15 En la figura 71H, las celdas de borde de la brida 31 tienen un bucle asimétrico en el giro Tu. El Bucle asimétrico afectará el entorchamiento de la brida 31 durante la expansión y colapsarán la brida, además de afectar la concentración de tensión.

20 En la figura 71I, las celdas del borde del ancla tienen una configuración de giro de bucle doble, por ejemplo, a través de la envoltura alrededor de dos postes adyacentes interno o externos de la fijación 200. También pueden emplearse bucles adicionales. La característica de giro de bucle doble puede ser formada con una transición suave entre los bucles, como en la figura 93I, o puede ser fijada con calor en una forma más discontinua, como en las figura 71J.

25 La figura 71K ilustra que las celdas de borde de la brida 31 pueden tener configuraciones diferentes múltiples alrededor de la circunferencia del ancla. Por ejemplo, las celdas del borde de ancla mostradas en la figura 71K tienen celdas de longitud extendida como en la figura 71B dispuestas adyacentes a las celdas de borde de tamaño estándar, como en la figura 71A.

Las celdas de borde de ancla de la figura 71L tienen una configuración de giro extendida que tienen un bucle extendido.

Las celdas de borde de ancla mostradas en la figura 71M tienen una configuración extendida alternativa con un perfil especificado fijado por calor. Finalmente, las celdas de borde de ancla mostradas en la figura 71N que se superponen o están intertejidas para ser acopladas una con otra.

30 En realizaciones preferidas, las celdas de borde pueden ser envueltas utilizando alambre, cuerda, o suturas, en una localización en donde el alambre se superpone después de un giro extremo tal como se muestra en la figura 71O. Esta característica de giro atada en el extremo evita que las celdas se interaseguren una con otra durante el despliegue.

35 La configuración de celda de borde de la figura 71 puede ser fijada por calor independientemente del resto de la brida. Las configuraciones de celda de borde del ancla de las figuras 71 se proveen solamente en búsqueda de ilustración y de ninguna manera, deben considerarse como limitantes. Las características de giro adicionales dentro del alcance de la presente invención serán evidentes para los experimentados en la técnica a la vista de las figuras 71. Adicionalmente, las combinaciones de tales características de giro pueden ser provistas para alcanzar las características deseadas de la brida de ancla 30.

40 Con referencia ahora a las figuras 72A-E, se ilustran condiciones adicionales para reducir la concentración de tensión y/o la rigidez circunferencial de la brida de ancla 30. Tales configuraciones pueden ser usadas independientemente o en conjunción con otras configuraciones divulgadas aquí. Tales configuraciones se utilizan preferiblemente en los bordes del ancla para reducir localmente el área transversal de sustancialmente todas las células o todas las celdas en el borde de la brida del ancla (por ejemplo, proximales y/o distales). Como se ve en las figuras 72A y 72B, los giros Tu en el alambre W típicamente pueden tener un perfil transversal sustancialmente continuo (por ejemplo redondo). Como se ve en la figura 72C, la modificación de la configuración de las celdas del borde reduciendo localmente el espesor o el área transversal del alambre W en los giros Tu reducirá la concentración de tensión dentro del alambre en los giros y facilitará el colapso y/o expansión de la brida de ancla 30 de la configuración de colocación a la de despliegue. Adicionalmente, se espera que tal reducción localizada en el espesor o área transversal reducirá el riesgo de torcedura fatiga u otro fallo en los giros Tu.

50 La reducción localizada puede ser alcanzada mediante un grabado localizado y/o un proceso de electropulimiento. Alternativa o adicionalmente, puede utilizarse el desgaste localizado de los giros. Técnicas de procesamiento

5 adicionales serán evidentes para los experimentados en la técnica. Como se ve en las figuras 72D-72E, el alambre W puede comprender, por ejemplo, un perfil transversal oval o rectangular, respectivamente, después de la reducción localizada. El alambre puede comprender alternativamente un perfil redondo de área transversal reducida (no mostrada). Serán evidentes perfiles adicionales. La reducción localizada puede tener lugar en cualquier momento (por ejemplo, antes o después de que se teje la brida). Preferiblemente, la reducción localizada ocurre después del tejido. Sin embargo, en algunas realizaciones, un alambre de una longitud dada puede ser grabado o desgastado en segmentos predefinidos y subsecuentemente tejido.

10 Con referencia ahora a las figuras 73A-J, en lugar de terminar el comienzo y final del alambre W de la brida 31 en una superposición con la brida, como se discutió posteriormente, los dos extremos del alambre pueden ser terminados en el borde del ancla. De la misma forma, cuando la brida 31 se fabrica a partir de múltiples alambres W, los alambres (o un subconjunto de los alambres) pueden unirse opcionalmente entre sí o terminarse en los giros de la brida. En la figura 73A, la terminación del alambre T en los extremos de los alambres comprenden una terminación con bisagra con el poste de bisagra 38. En la figura 73B la terminación T comprende una terminación con pinzas o ganchos con la tapa de extremo 39. En la figura 73C, la tapa 39 está envuelta alrededor de los extremos del alambre W para formar la combinación T envuelta.

15 En la figura 73D, la tapa 39 se coloca sobre los extremos del alambre, los cuales son doblados entonces para proveer una terminación en rotación. En la figura 73E, los extremos del alambre se introducen dentro de la tapa 39 en la terminación T. En la figura 73F, la tapa 39 pende alrededor de los extremos de alambre. En la figura 73G, los extremos de alambre son soldados o pegados entre sí. En la figura 73G, los extremos de alambre son soldados con puntos entre sí. Alternativamente, los extremos de alambre pueden ser bridados para formar la terminación T, como en la figura 73H. Aún como otra alternativa, la tapa 39 puede ser colocada alrededor de los extremos de alambre, y formarse los retorcimientos K en el alambre W para proveer los extremos del alambre con una desviación "sobrecentrada" que mantenga la terminación T, por ejemplo, la terminación T en rotación. Terminaciones adicionales serán evidentes para los experimentados en la técnica.

25 Las anclas descritas aquí pueden ser, por ejemplo, radialmente simétricas, bilateralmente simétricas o asimétricas. Un ancla radialmente simétrica es una para la cual existe simetría a través de cualquier diámetro. Un ancla bilateralmente asimétrica es aquella para la cual existe simetría a través de un número finito de diámetros. Un ancla asimétrica es aquella para la cual no existe un diámetro a través del cual pueda encontrarse una simetría. La figura 28B ilustra una realización de un ancla radialmente simétrica. La figura 74A ilustra una realización de un ancla bilateralmente simétrica. La figura 74B ilustra dos realizaciones (vistas laterales y superiores) de anclas asimétricas. Los beneficios de las anclas bilateralmente simétricas y asimétricas es su capacidad para evitar la interferencia con rasgos anatómicos, tales como por ejemplo, la ostia coronaria y/o la válvula mitral. Así, en realizaciones preferidas, un ancla bridada incluye una región adaptada para prevenir la expansión del ancla dentro de la válvula mitral, tal como se ilustra en la figura 74A.

30 En realizaciones preferidas, el ancla incluye un elemento de enganche con las laminillas y/o un elemento de inversión del sello situado en su extremo proximal. El elemento de enganche de laminillas está adaptado para enganchar las laminillas originales del corazón del paciente, o más preferiblemente el borde proximal y/o las uniones de comisura de las laminillas originales. El elemento de enganche de la laminilla no necesita extenderse en toda su extensión dentro del bolsillo o el extremo distal de la laminilla original. Las realizaciones preferidas del aparato aquí están representadas en las figuras 32-34, 49, 50, 93 y 98-109, las cuales se discuten en más detalle más adelante.

35 La figura 75 provee una vista en detalle de una región lateral frontal de la brida de ancla 30 con giros Tu en extremo cerrados. La brida de ancla 30 incluye diversas celdas, algunas con un giro de extremo (Tu). Los giros de extremo pueden cumplir diversas funciones. Por ejemplo, los giros de extremo pueden ser configurados para reducir la fuerza de enfundamiento, para reducir la tensión dentro de la brida durante la colocación y despliegue, para prevenir la migración distal durante la expansión del ancla, y/o para registrar positivamente el ancla contra la válvula original durante el despliegue. En realizaciones preferidas, una característica de giro de extremo funciona para evitar la migración distal y para registrar el ancla enganchando las laminillas originales. En realizaciones preferidas, el extremo proximal de un ancla comprende realizaciones (Tu).

40 Las figuras 71A-71N proveen múltiples ejemplos de celdas de borde que tienen la característica de giro de borde. Las características de giro de borde divulgadas y otras conocidas en la técnica pueden utilizarse como elementos de enganche a las laminillas para enganchar las laminillas originales del corazón con el ancla. Los elementos de enganche de laminillas son preferiblemente integrales con el ancla, o más preferiblemente parte de un ancla bridada. Las características de giro de extremo pueden presentarse en el extremo proximal, el extremo distal, o tanto los extremos proximales como distales del ancla. Para detalles acerca de las características de giro de extremo, se hace referencia a la descripción de las figuras 71A-N.

45 El ancla y cualquiera de sus características pueden ser fijadas por calor en diferentes configuraciones. Por ejemplo, el ancla puede ser fijada por calor en su configuración "en reposo" de tal forma que al desenfundar se expanda radialmente. La característica de giro de extremo/elementos de enganche de laminillas puede fijarse por calor en una

configuración diferente “en reposo” que el resto del ancla. En una realización preferida, las características de giro en extremo se fijan por calor en “flor” y luego “se apartan” al desenfundar.

5 Las características de giro de extremo de las figuras 71 se proveen solamente a manera de ilustración y no deben considerarse como limitantes. Las características de giro adicionales dentro del alcance de la presente invención serán evidentes para las personas experimentadas en la técnica a la vista de las figuras 71. Adicionalmente, las combinaciones de tales características de giro de extremo pueden proveerse para alcanzar las características deseadas del ancla 30. En la figura 72 se ilustran configuraciones adicionales para la reducción y/o rigidez circunferencial de una brida de ancla y/o de elementos de enganche de laminillas.

10 Con referencia ahora a las figura 76A-F, se provee un método para reemplazar por vía endovascular una válvula aórtica enferma de un paciente. El método involucra la colocación por vía endovascular de un aparato de ancla/válvula y posicionamiento apropiado de tal aparato a través de registro positivo con las laminillas de la válvula original del paciente. El registro con las laminillas de válvula originales ocurren preferiblemente utilizando los elementos de enganche de laminillas.

15 En la figura 76A, el sistema de colocación modificado 100' coloca el aparato 10 en la válvula aórtica AV deseada dentro de la funda 110. El aparato 10 es colocado en una configuración de colocación colapsada.

20 Como se ve en las figuras 76B y 76C, el aparato 10 es desplegado desde el lumen 112 de la funda 110, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica. La funda 110 incluyen en su extremo distal elementos 120 de enganche de laminillas. Al desplegar, el ancla 30 del aparato 10 se autoexpande dinámicamente hasta una configuración parcialmente desplegada. Esto hace que los elementos 60 también se expandan dinámicamente, así como la membrana de filtro (o brida) 61 A y los elementos 120 de enganche de laminilla. Como sucede cuando se despliega a través del sistema de colocación 100, el despliegue del aparato 10 a través del sistema de colocación 100' es completamente reversible hasta que se hallan accionado los seguros 40.

25 Así, el sistema de colocación 100' comprende un elemento 120 de enganche de laminillas, el cual preferiblemente se autoexpande junto con el ancla 30. En realizaciones preferidas, el extremo distal de los elementos 120 de enganche de laminillas se expande una distancia radial mayor que el ancla 30. Además, los elementos 120 de enganche pueden estar dispuestos entre los elementos 60 del sistema de colocación 100' y la región de labio 32 del ancla 30. Sin embargo, los elementos 120 de enganche de laminilla también pueden estar dispuestos en el extremo proximal de un ancla (como se ilustra en la figura 77). Los elementos 120 de enganche de laminillas se enganchan de manera liberable al ancla. Como se ve en la figura 76C, los elementos 120 de enganche de laminillas se despliegan inicialmente proximales a las laminillas L de la válvula original del paciente. El aparato 10 y el elemento 120 pueden ser reposicionados entonces en avance/dinámicamente hasta que el elemento de enganche registre positivamente contra las laminillas, asegurando por lo tanto un posicionamiento apropiado del aparato 10. El elemento de enganche con las laminillas se engancha con los bordes proximales de las laminillas de la válvula original y/o los acoples de comisura. El elemento de enganche de laminillas no necesita extenderse todo el camino hasta el borde distal de las laminillas originales (los bolsillos de laminillas). En realizaciones preferidas, la longitud de un elemento de enganche de laminillas es menor de aproximadamente 20 mm, más preferiblemente menor de aproximadamente 15 mm, o más preferiblemente menor de aproximadamente 10 mm. Una vez que el elemento 120 de enganche de laminillas se registra contra las laminillas de válvula originales y/o los acoples de comisura, el aparato 10 se despliega sustancialmente distal a la ostia coronaria del corazón.

40 En cualquiera de las realizaciones aquí, el sistema de colocación 100' puede incluir estructuras 61 A de filtro (por ejemplo, membrana o brida de filtro) como parte de los elementos de empuje 60 para actuar como un elemento de protección embólica. Pueden generarse embolias durante la manipulación y colocación del ancla bien sea a partir de las laminillas originales enfermas o de tejido aórtico circundante y puede producir bloqueos. Las flechas 61B en la figura 76C muestran el flujo de sangre a través de la estructura de filtro 61A donde se permite que la sangre fluya pero los émbolos son desviados en el sistema de colocación y retirados con él al final del procedimiento.

45 El acortamiento activo puede ser impuesto sobre el ancla 30 mientras que el elemento 120 está dispuesto proximal a las laminillas, como se ilustra en la figura 76D. El acortamiento activo puede ser logrado accionando los elementos de accionamiento de ancla distales (por ejemplo, elementos 50) y/o los elementos de accionamiento de ancla proximales (por ejemplo, elementos 60). Si en el momento del registro positivo del elemento 120 contra las laminillas L, el elemento 120 evita una migración distal adicional del aparato 10 durante el acortamiento adicional, reduciendo por lo tanto el riesgo de posicionar inapropiadamente el aparato. La figura 76E detalla el enganche del elemento 120 contra las laminillas originales.

55 Como se ve en la figura 76F, una vez que el aparato 10 está desplegado completamente, el ancla 30 puede ser asegurada (de manera reversible o irreversible). Subsecuentemente, la estructura 61A, los elementos de enganche de laminillas 120, los elementos 50 y/o los elementos 60 pueden ser desacoplados del aparato, y el sistema de colocación 100' puede ser retirado del paciente, completándose por lo tanto el procedimiento.

La figura 77 ilustra una realización alternativa del aparato de las figuras 76A-F descritas anteriormente, en donde los elementos 120 de acoplamiento de las laminillas están acoplados al ancla 30 del aparato 10' en vez de al sistema 100 de colocación. En la realización ilustrada en la figura 77, los elementos 120 de acoplamiento a las laminillas permanecen implantados cerca de la válvula cardiaca original del paciente después del despliegue del aparato 10' y del retiro del sistema de colocación 100. Las laminillas L pueden ser colocadas entre la región proximal del ancla 30 y el elemento 120 de acoplamiento de laminillas en la configuración completamente desplegada. De esta manera, el elemento 120 registra positivamente el aparato 10' con respecto a las laminillas L y evita la migración distal del aparato con el tiempo.

Las figuras 78A-78C ilustran otra realización para la colocación por vía endovascular del aparato de la presente invención. En la figura 78A, un catéter 600 es colocado por vía percutánea en una forma retrograda con respecto a la válvula aórtica. El catéter pasa a través de la válvula aórtica original antes de que un operador accione el desenfundamiento del ancla/aparato de válvula. A medida que el catéter de funda es halado proximalmente hacia afuera de la válvula original, el ancla 30 y la válvula de reemplazo 20 se desenfundan. Inmediatamente la porción del ancla 30 desenfundada se autoexpande dinámicamente a su posición de "reposo" y la válvula de reemplazo 20 dentro del ancla regresa a una estructura no colapsada, permitiendo que comience a funcionar. En realizaciones preferidas en su posición "en reposo", el ancla 30 presiona contra las laminillas originales evitando el flujo de sangre entre el ancla y la laminilla. También, en realizaciones preferidas, porciones del ancla 30 relativamente adyacentes a la válvula se cubren externamente mediante un sello 60, más preferiblemente el contorno exterior completo del ancla 30 incluyendo los elementos de acoplamiento de enganche de las laminillas se cubre externamente mediante un sello, o más preferiblemente el contorno completo del ancla 30 incluyendo la cara externa de los elementos de enganche de las laminillas se cubre externamente mediante un sello. Un sello puede estar compuesto de cualquier material que prevenga o limite el flujo de sangre a través del ancla. En realizaciones preferidas, un sello está compuesto de un polímero elástico delgado o cualquier otro tipo de textil. El sello puede ser acoplado al ancla por cualquier medio conocido en la técnica, y en algunas realizaciones, al extremo distal de la válvula. En realizaciones preferidas, un sello es acoplado al ancla mediante sutura.

En la figura 78B, a medida que el catéter es halado adicionalmente de manera proximal, el extremo proximal del ancla 30 y los dedos 50 son desenfundados. En esta realización, es posible visualizar que el sello cubre el contorno entero del ancla incluyendo la cara externa del elemento 70 de enganche de laminillas. Tan pronto el extremo proximal del ancla se expone, también se expande dinámicamente. Adicionalmente, cuando los dedos 50 se exponen, la válvula de reemplazo 20 comienza a funcionar permitiendo que la sangre fluya a través de la válvula de reemplazo 20, entre los dedos 50 y alrededor del catéter 60. Esto también permite que la sangre fluya en las ostias coronarias. En otras realizaciones o donde el sello no cubre el extremo proximal del ancla, la válvula de reemplazo puede comenzar a funcionar tan pronto como la porción no sellada del ancla se desenfunda. Esto hace que los elementos 70 de acoplamiento de laminillas se expanda radialmente a su posición de fijación por calor y se enganchen con las laminillas cardíacas originales.

A continuación, la figura 78C, a medida que el aparato se acorta activamente utilizando accionadores proximales (por ejemplo dedos) y/o distales (por ejemplo, elemento 55), los elementos de enganche de las laminillas registran positivamente con las laminillas de válvulas originales. El acortamiento puede hacer que el sello 60 se agrupe y cree pliegues. Estos pliegues puede llenar entonces los bolsillos mejorando por lo tanto el sello paravalvular. En realizaciones preferidas, en donde los elementos de enganche de las laminillas están cubiertos con un sello, al menos una porción del sello también está posicionada entre las laminillas de válvulas originales y la pared aórtica. Una vez que el ancla esta comprimida completamente dentro de la válvula aórtica, el ancla se asegura, los dedos y los mandriles de postes se desenganchan, y el sello se adapta para limitar adicionalmente el flujo sanguíneo alrededor de la válvula de reemplazo. El catéter se retira subsecuentemente, dejando tras de sí la válvula 20, el sello 60 y el ancla 30. Cuando se despliega completamente, el ancla está sustancialmente distal a la ostia coronaria del paciente de tal forma que no interfiere con el flujo sanguíneo a través de la ostia.

Las figura 89A-79B ilustran una realización en donde solamente un ancla 30 de porción distal es cubierta por el sello 60 y donde el ancla 30 solamente se despliega parcialmente puesto que la sangre puede escapar a través del extremo proximal de la brida de ancla. A medida que el ancla 30 en esta realización es desenfundada, presiona contra las laminillas de válvulas originales. En este punto la válvula de reemplazo 20 es funcional incluso aunque el ancla 30 no esté completamente despegada puesto que la sangre puede escapar a través del extremo proximal de la brida de ancla. Esto permite que la sangre fluya a través de la válvula de reemplazo 20 y fuera de los orificios del extremo distal del ancla 30 durante la sístole (figura 79A) a la vez que previene el retroflujo durante la diástole (figura 79B).

Las figuras 80A-80B ilustran una realización similar en donde el sello 60 alrededor del ancla 30 circunda el contorno completo del ancla 30. En esta realización, la válvula 20 no se hace funcional hasta que tanto el ancla 30 como una porción de dedos 50 sean desenfundados. Tan pronto como una porción de los dedos 50 es desenfundada, la válvula de reemplazo 20 se hace completamente funcional. Esto permite que la sangre fluya a través de la válvula de reemplazo 20 y el ancla 30, fuera de los dedos 50, y alrededor del catéter 60 hacia la aorta y las ostias coronarias durante la sístole. De la misma forma, durante la diástole, la válvula de reemplazo 20 se cierra evitando que el retroflujo de sangre entre a la cámara.

En cualquiera de las realizaciones aquí el ancla es preferiblemente una brida de ancla autoexpandible. La brida de ancla de la presente invención puede hacerse a partir de uno o más alambres, preferiblemente de 2-20 alambres, más preferiblemente 3-15 alambres, o más preferiblemente 4-10 alambres. Además, la densidad de la brida puede ser modificada mediante diversas formas de tejido usadas.

REIVINDICACIONES

1. Aparatos (10, 10', 10'', 450) para reemplazar una válvula aórtica original, comprendiendo el aparato (10, 10', 10'', 450):
- 5 un ancla (30, 30', 300, 350, 470) que comprende una brida expandible con extremos cerrados, estando adaptada el ancla (30, 30', 300, 350, 470) colocada por vía endovascular y asegurada en un sitio de ancla dentro de la válvula aórtica original, y una válvula de reemplazo (20, 354, 460) configurada para ser asegurada dentro del ancla (30, 30', 300, 350, 470),
- 10 en donde el ancla (30, 30', 300, 350, 470) comprende una interfase del sistema de despliegue proximal en un extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470), estando adaptado a la interfase del sistema de despliegue proximal para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470), y
- en donde la interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470).
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada adicionalmente para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470) a través de una pluralidad de dedos del sistema de despliegue (106a).
3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde el ancla (30, 30', 300, 350, 470) comprende una interfase del sistema de despliegue distal dispuesta en un extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470), estando adaptada la interfase del sistema de despliegue distal para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida proximalmente
- 20 sobre el extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470).
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la interfase del sistema de despliegue distal está adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470).
5. El aparato de la reivindicación 3 o 4, en donde la interfase del sistema de despliegue distal está adaptada
- 25 adicionalmente para permitir que un sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470) sin pasar ninguna porción del sistema de despliegue a través de una abertura central de la válvula de reemplazo (20, 354, 460).
6. Un sistema de despliegue (100, 100', 100'', 410) y un aparato (10, 10', 10'', 450) para reemplazar una válvula aórtica original, comprendiendo el aparato (10, 10', 10'', 450):
- 30 un ancla (30, 30', 300, 350, 470) que comprende una brida expandible con extremos cerrados, estando adaptada el ancla (30, 30', 300, 350, 470) para ser colocada por vía endovascular y asegurada en un sitio de ancla dentro de la válvula aórtica original, y una válvula de reemplazo (20, 354, 460) configurada para ser asegurada dentro del ancla (30, 30', 300, 350, 470),
- 35 en donde el ancla (30, 30', 300, 350, 470) comprende una interfase de sistema de despliegue proximal en un extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470), estando adaptada la interfase del sistema de despliegue proximal para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470) y en donde la interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470).
- 40 7. El sistema de despliegue y aparato de las reivindicación 6, en donde la interfase del sistema de despliegue proximal está adaptada y solamente para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del ancla (30, 30', 300, 350, 470) a través de una pluralidad de dedos del sistema de despliegue (106a).
8. El sistema de despliegue y el aparato de la reivindicación 6 o 7, en donde el ancla (30, 30', 300, 350, 470) comprende
- 45 la interfase de sistema de despliegue distal dispuesta en un extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470), estando adaptada la interfase del sistema de despliegue distal para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470).
9. El sistema de despliegue y aparato de la reivindicación 8, en donde la interfase del sistema de despliegue distal está adaptada adicionalmente para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida proximalmente sobre
- 50 el extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470).

10. El sistema de despliegue y aparato de la reivindicación 8 o 9, en donde la interfase del sistema de despliegue distal está adaptada adicionalmente para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida proximalmente sobre el extremo distal del ancla (30, 30', 300, 350, 470) sin pasar ninguna porción de un sistema de despliegue a través de una abertura central de la válvula de reemplazo (20, 354, 460).

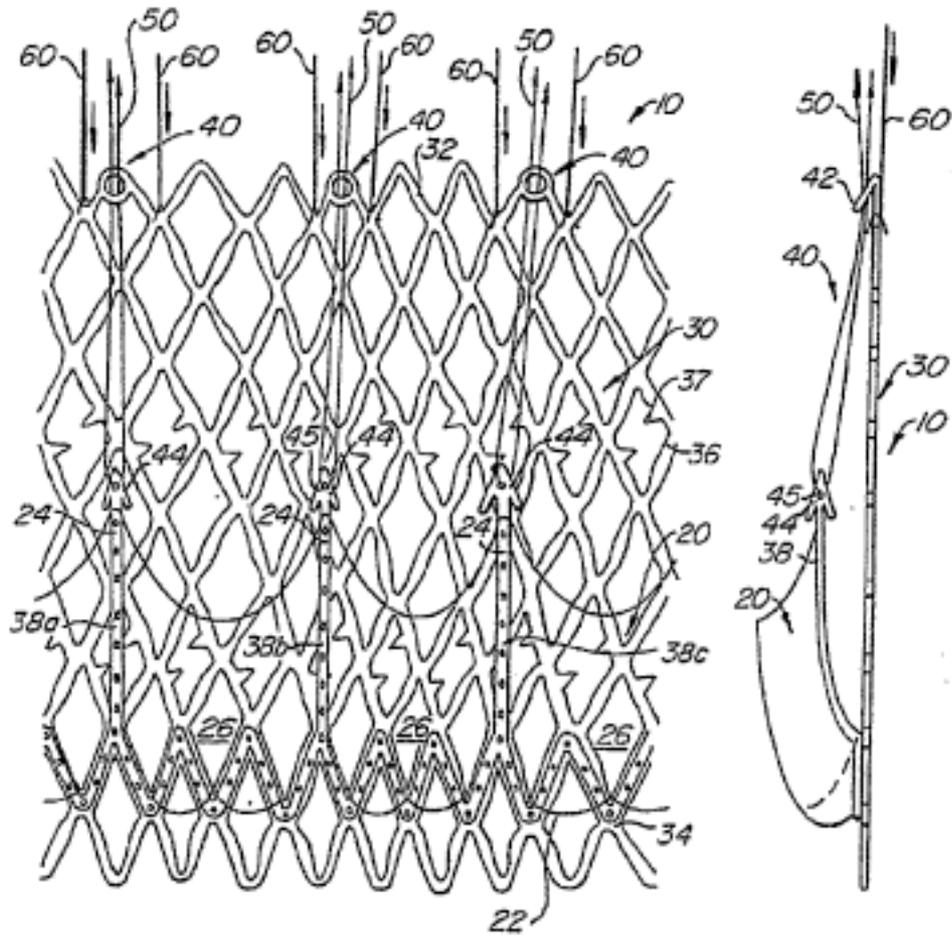


FIG. 1A

FIG. 2A

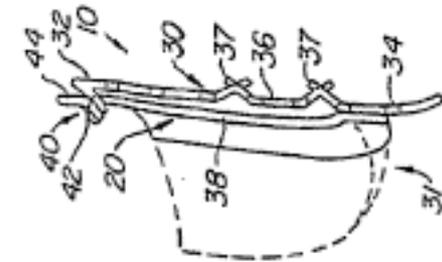


FIG. 2B

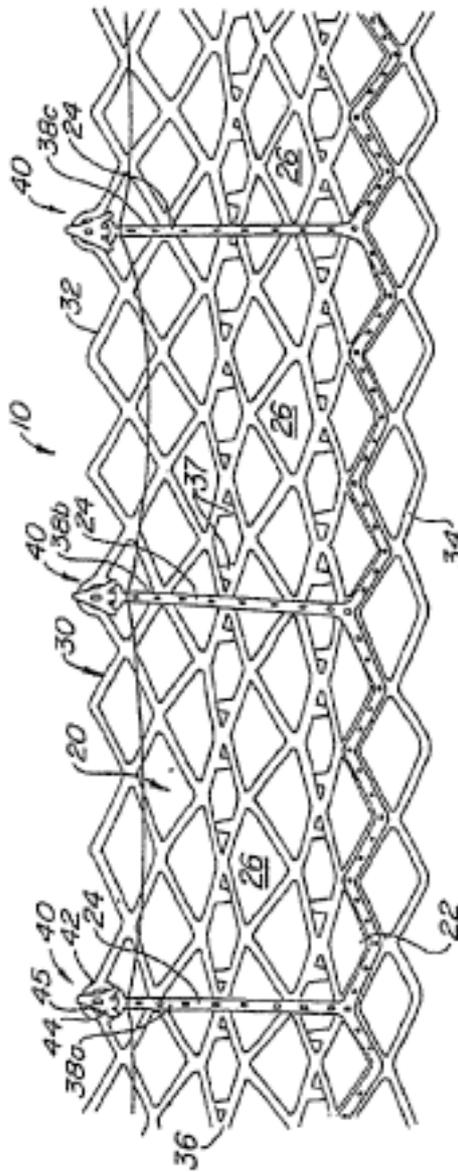


FIG. 1B

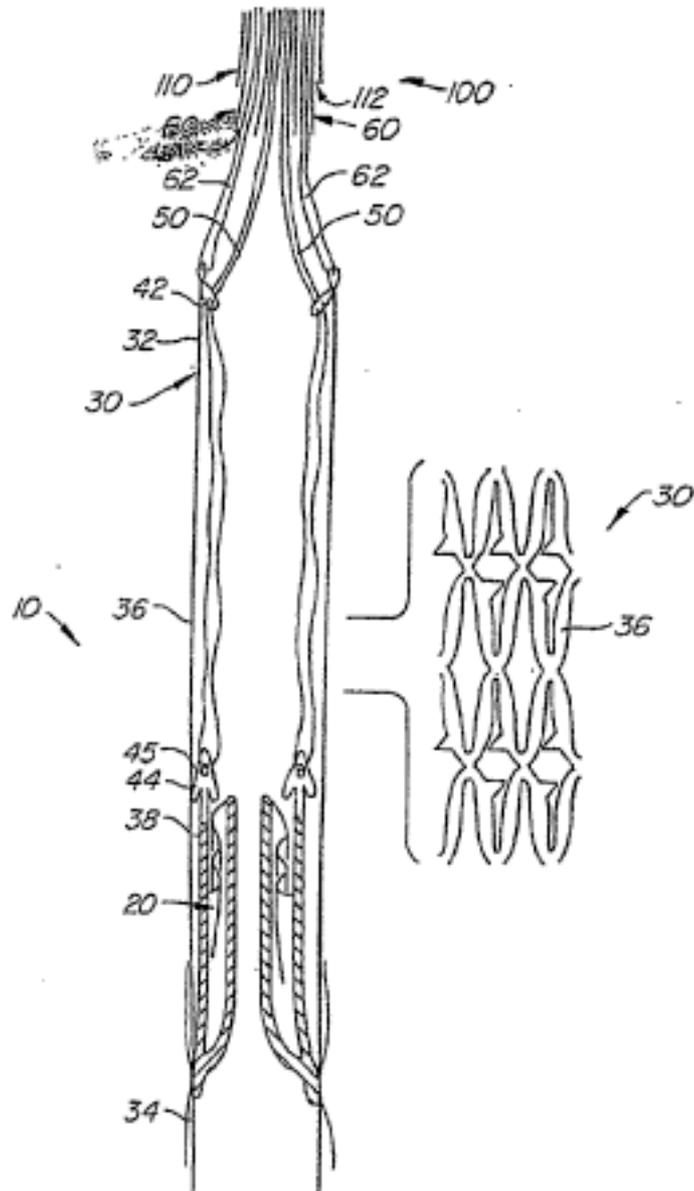


FIG. 3A

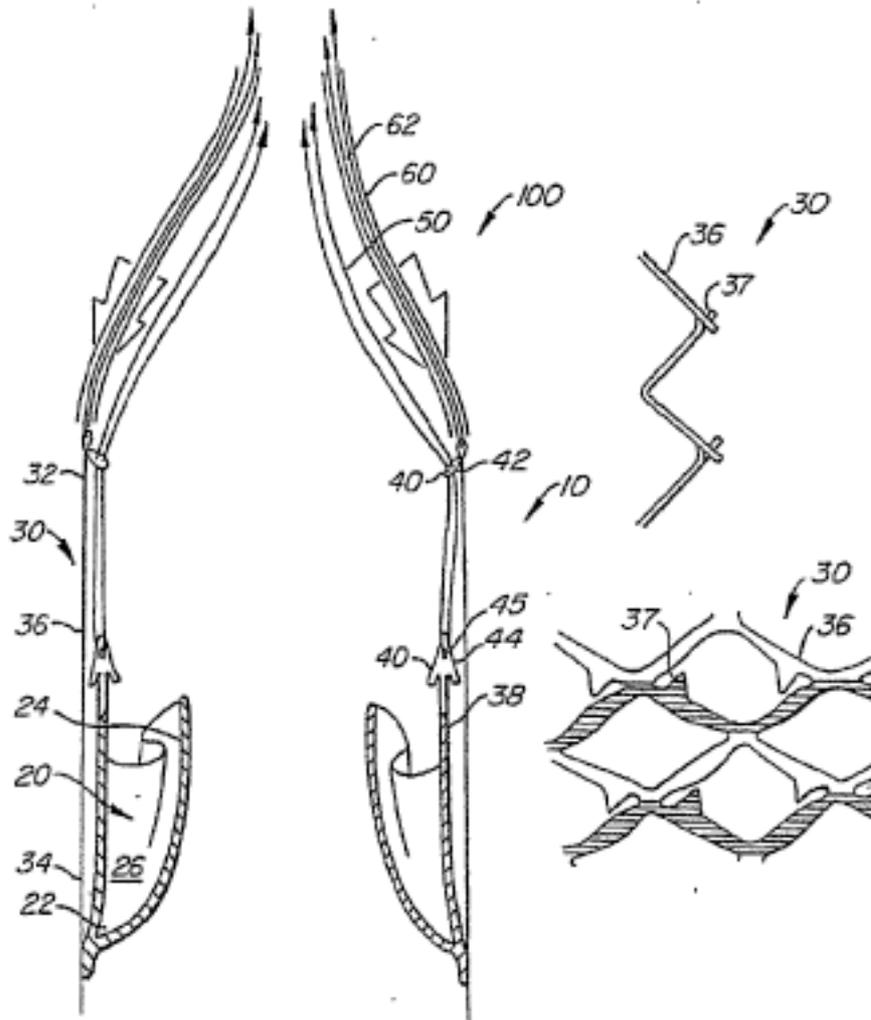


FIG. 3B

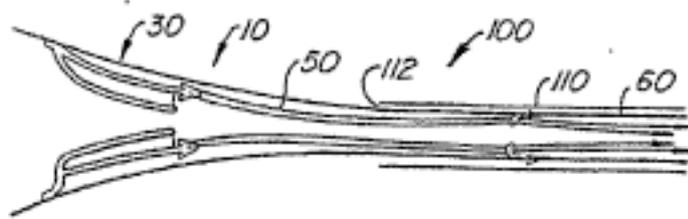


FIG. 4A

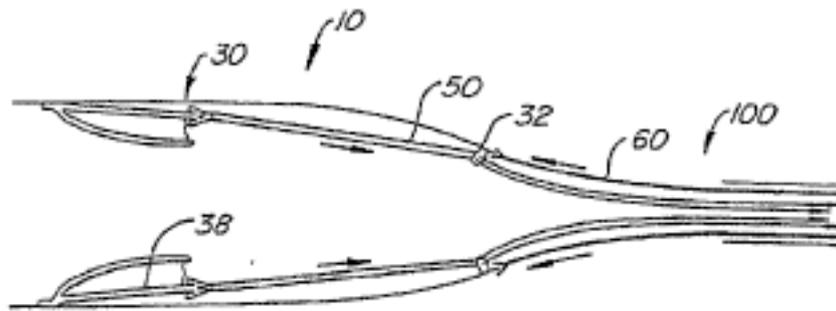


FIG. 4B

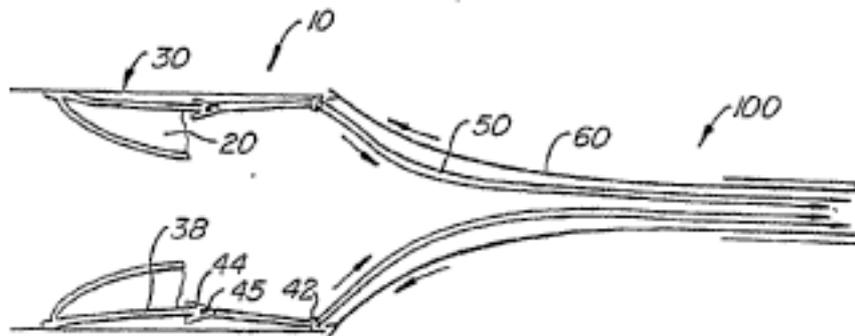


FIG. 4C

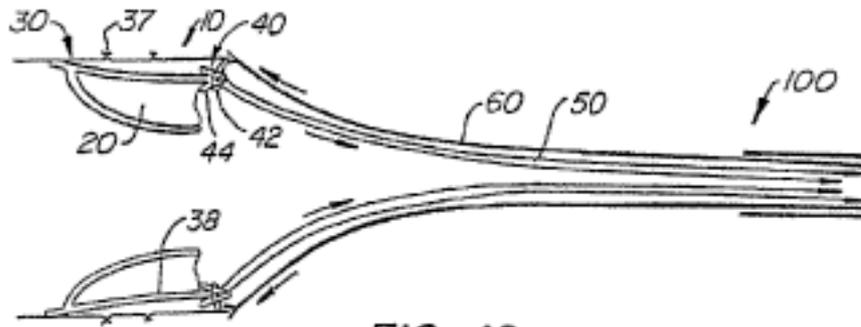


FIG. 4D

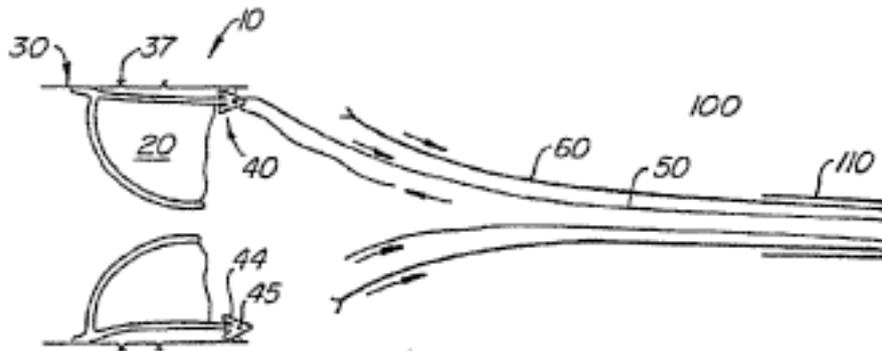


FIG. 4E



FIG. 4F

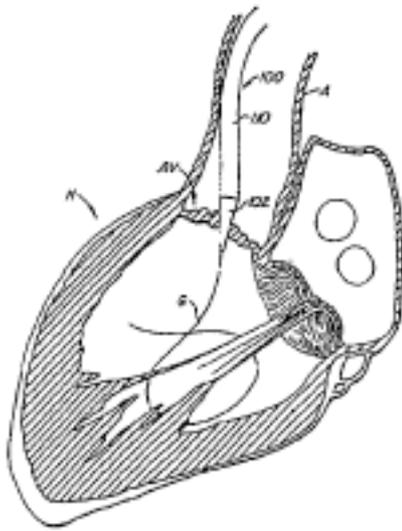


FIG. 5A

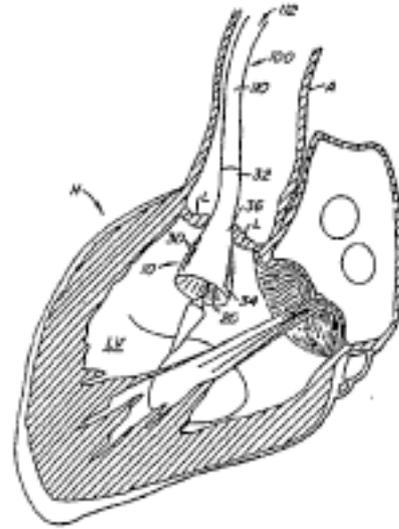


FIG. 5B

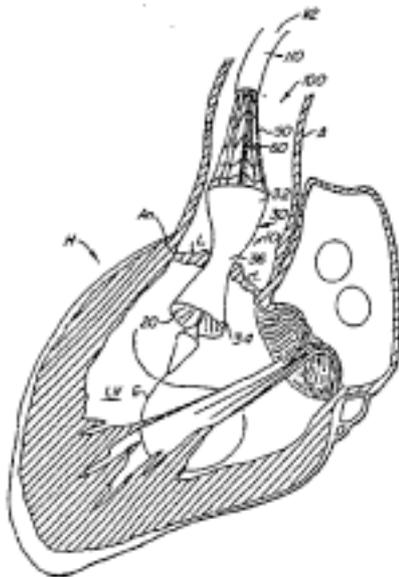


FIG. 5C

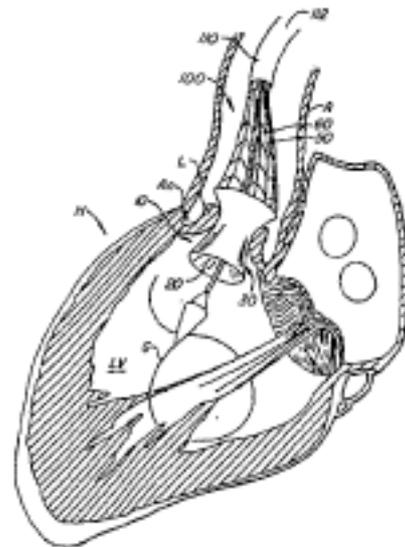


FIG. 5D

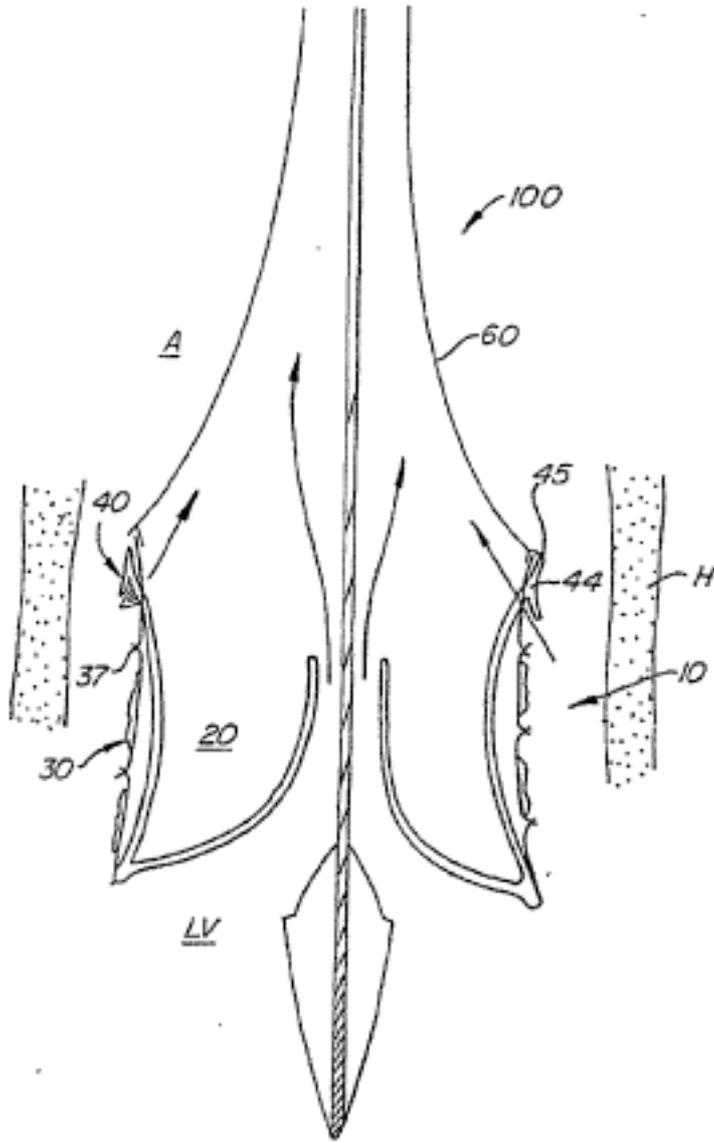


FIG. 5E

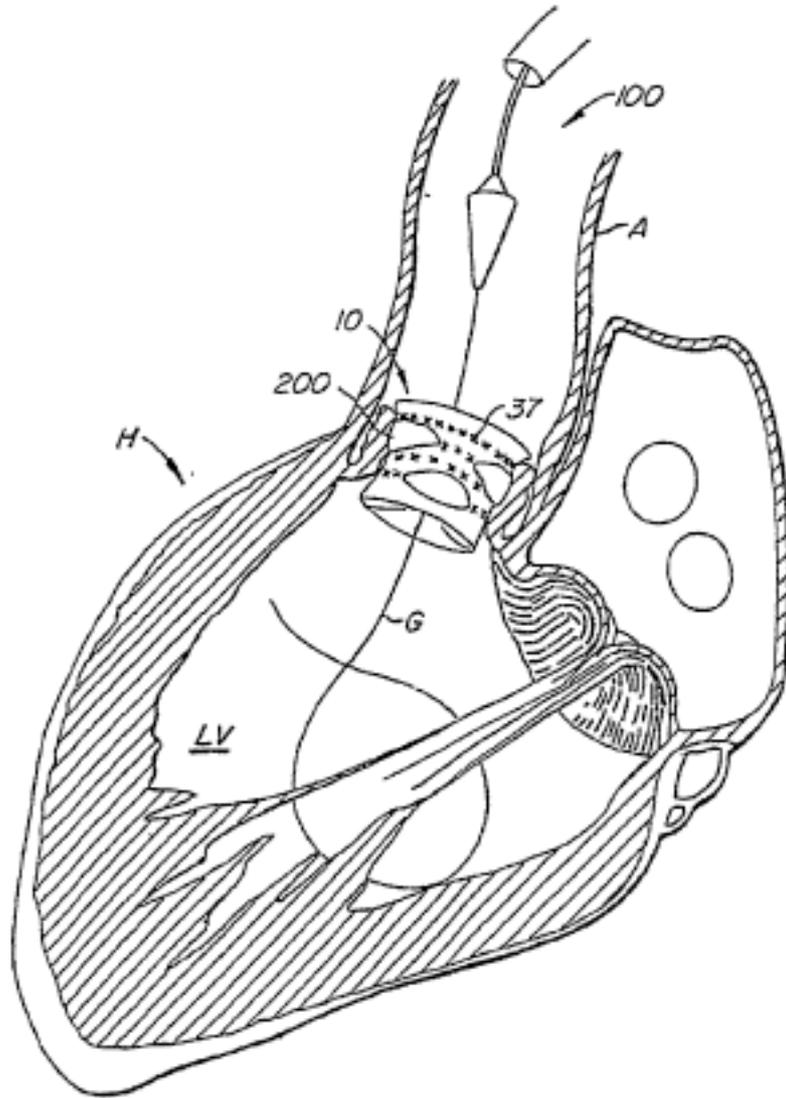


FIG. 5F

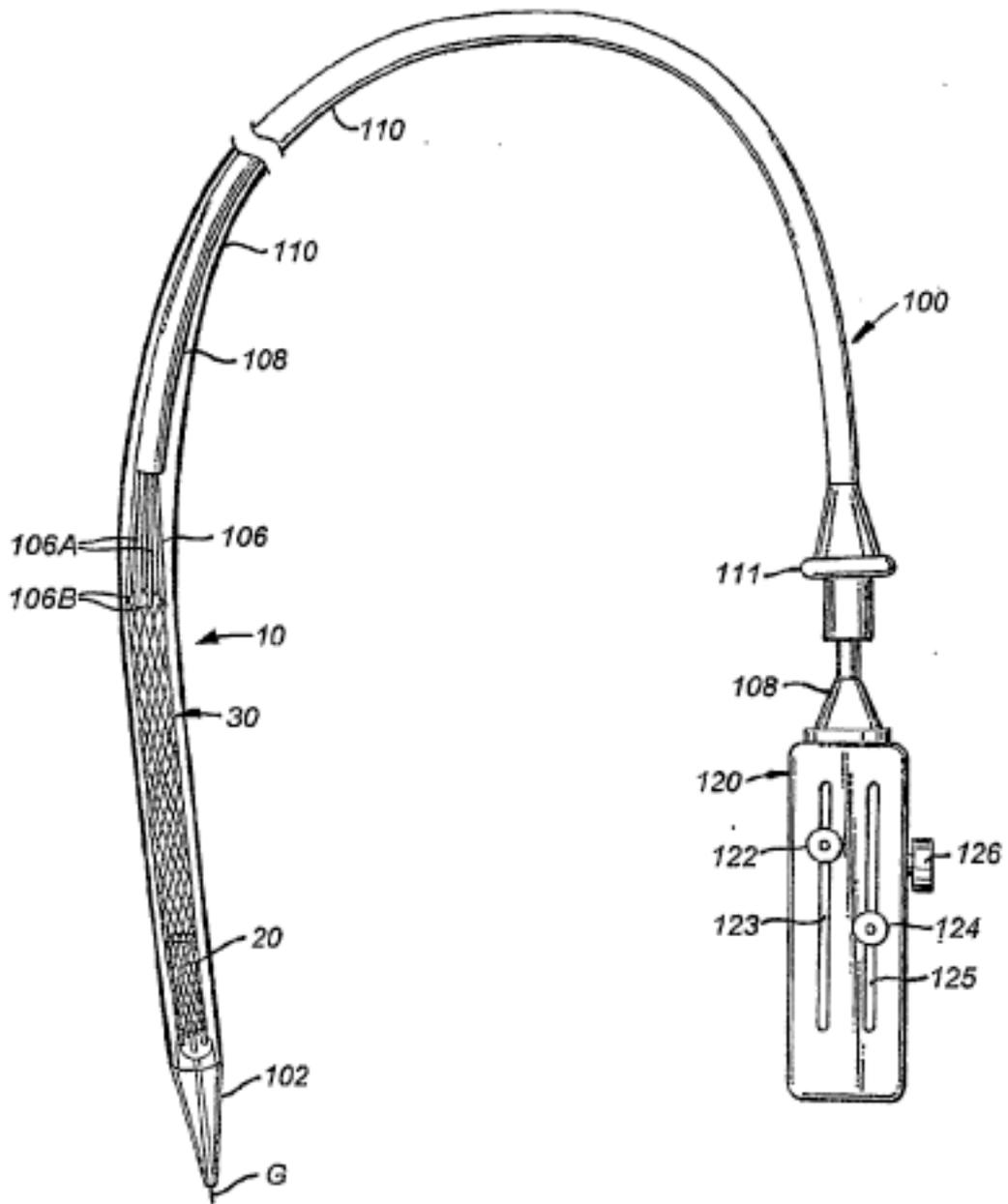
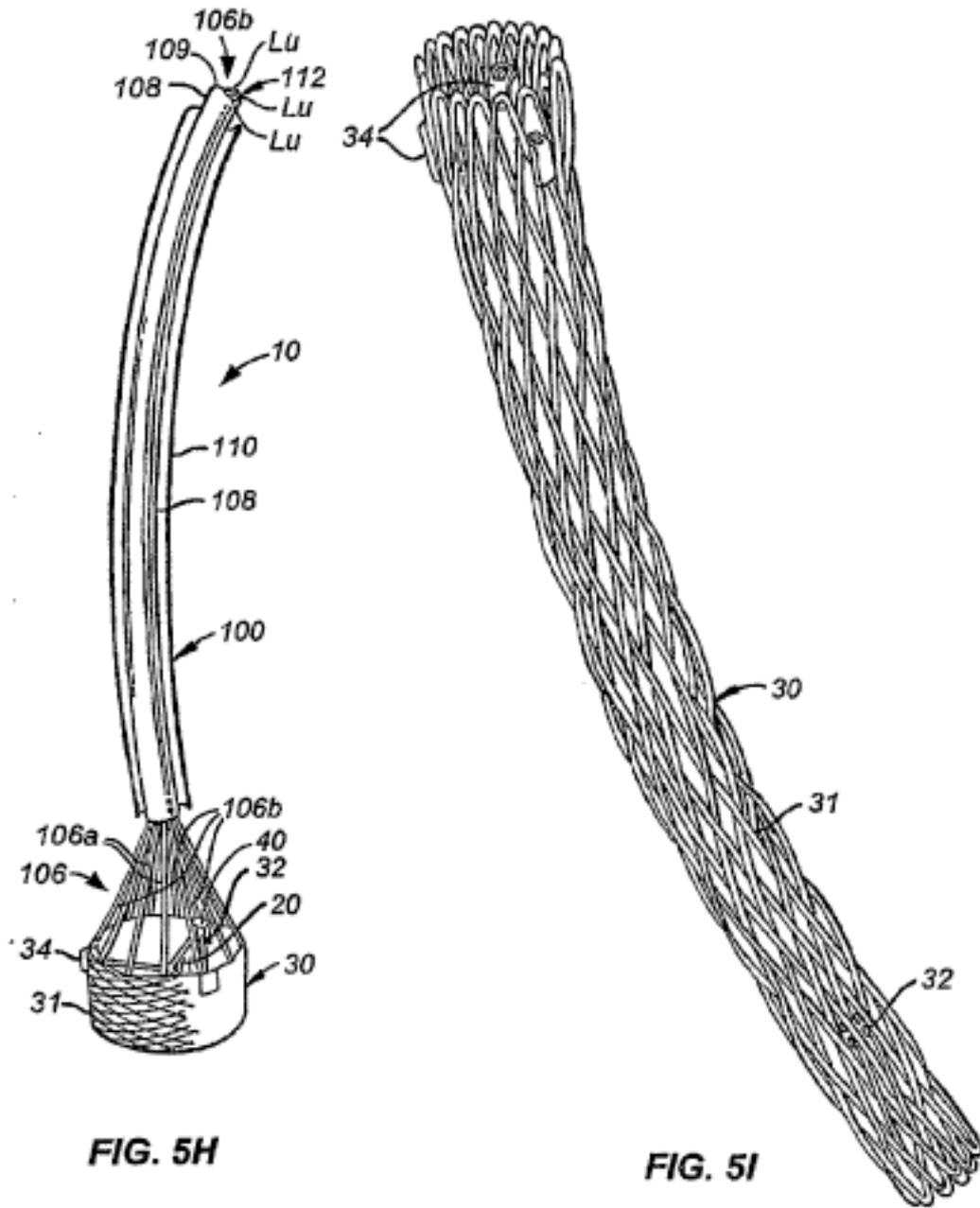


FIG. 5G



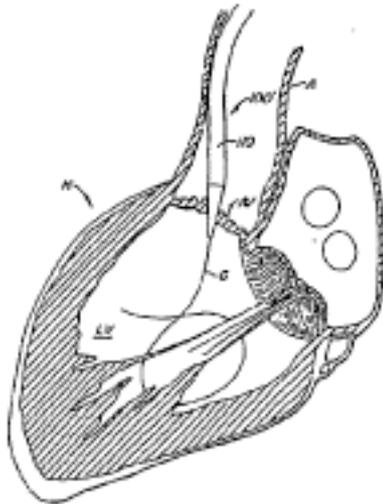


FIG. 6A

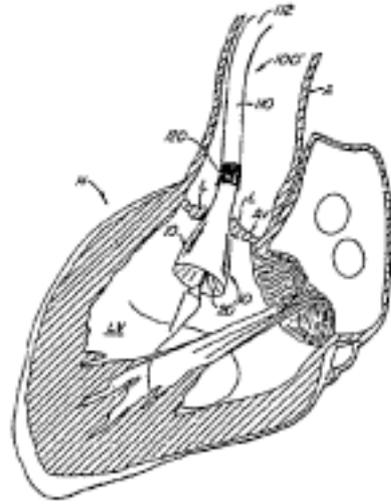


FIG. 6B

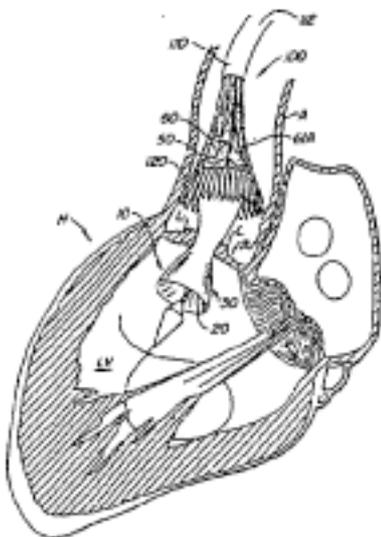


FIG. 6C

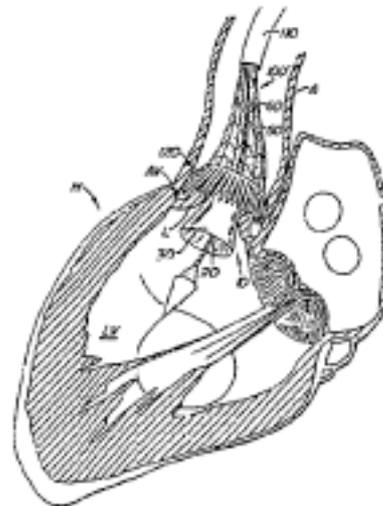


FIG. 6D

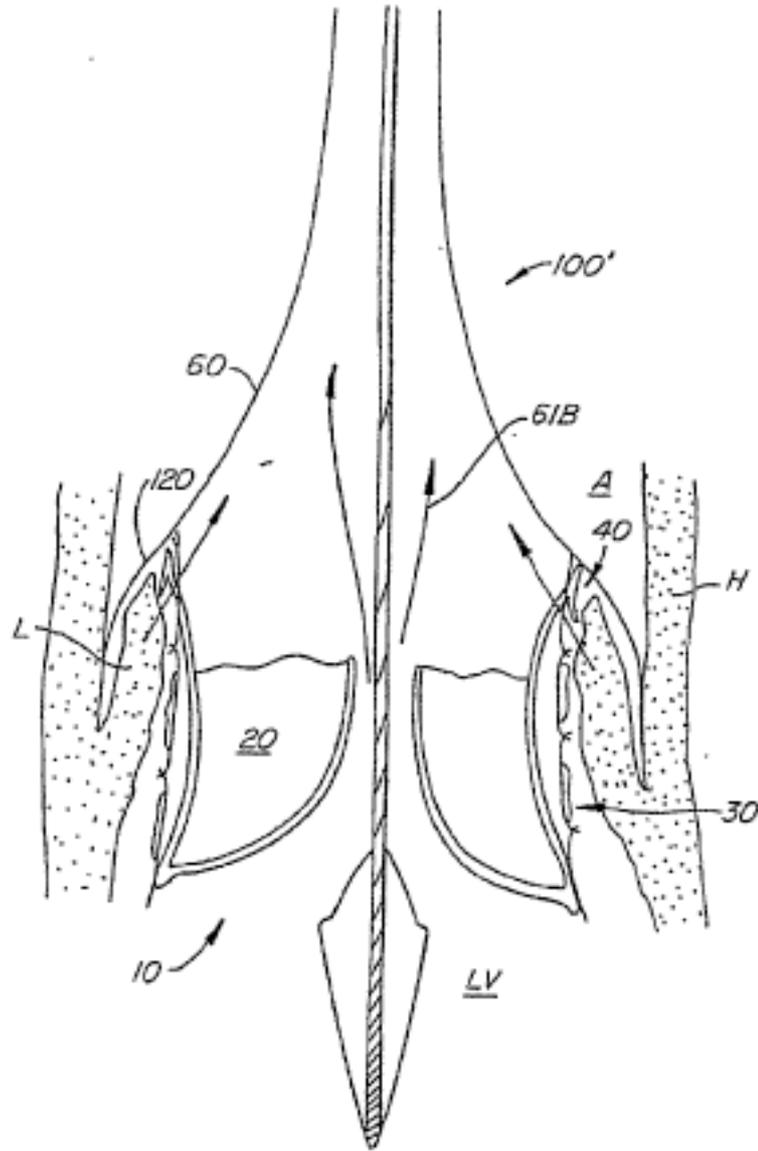


FIG. 6E

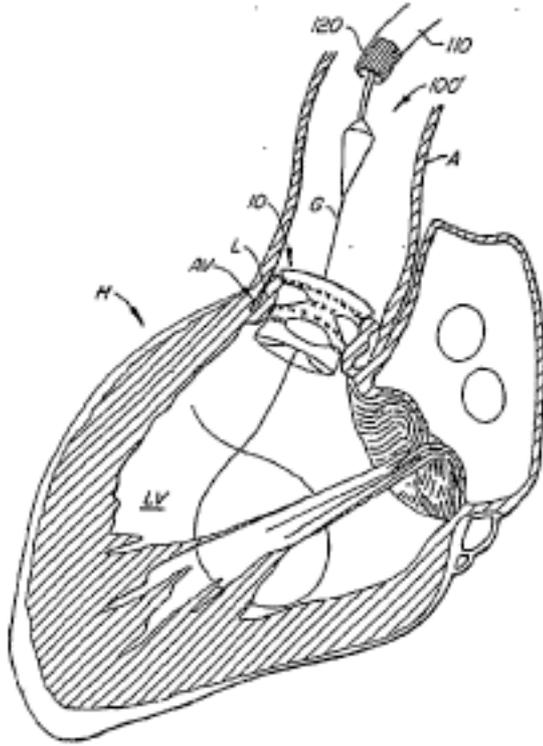


FIG. 6F

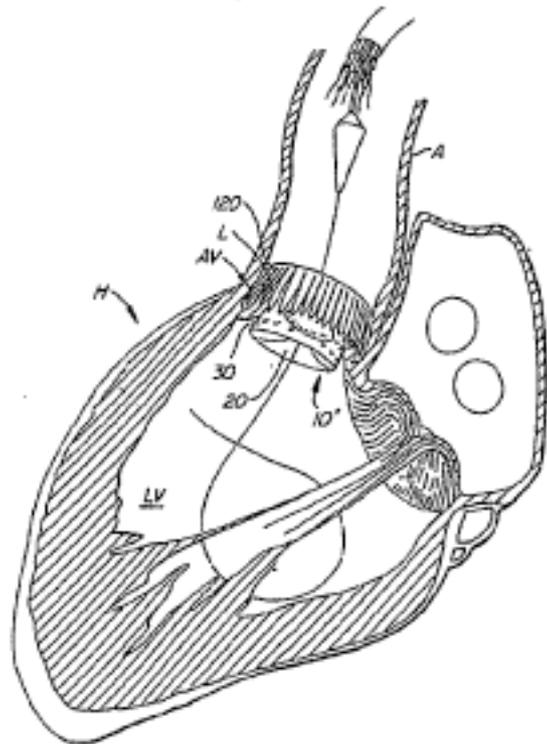
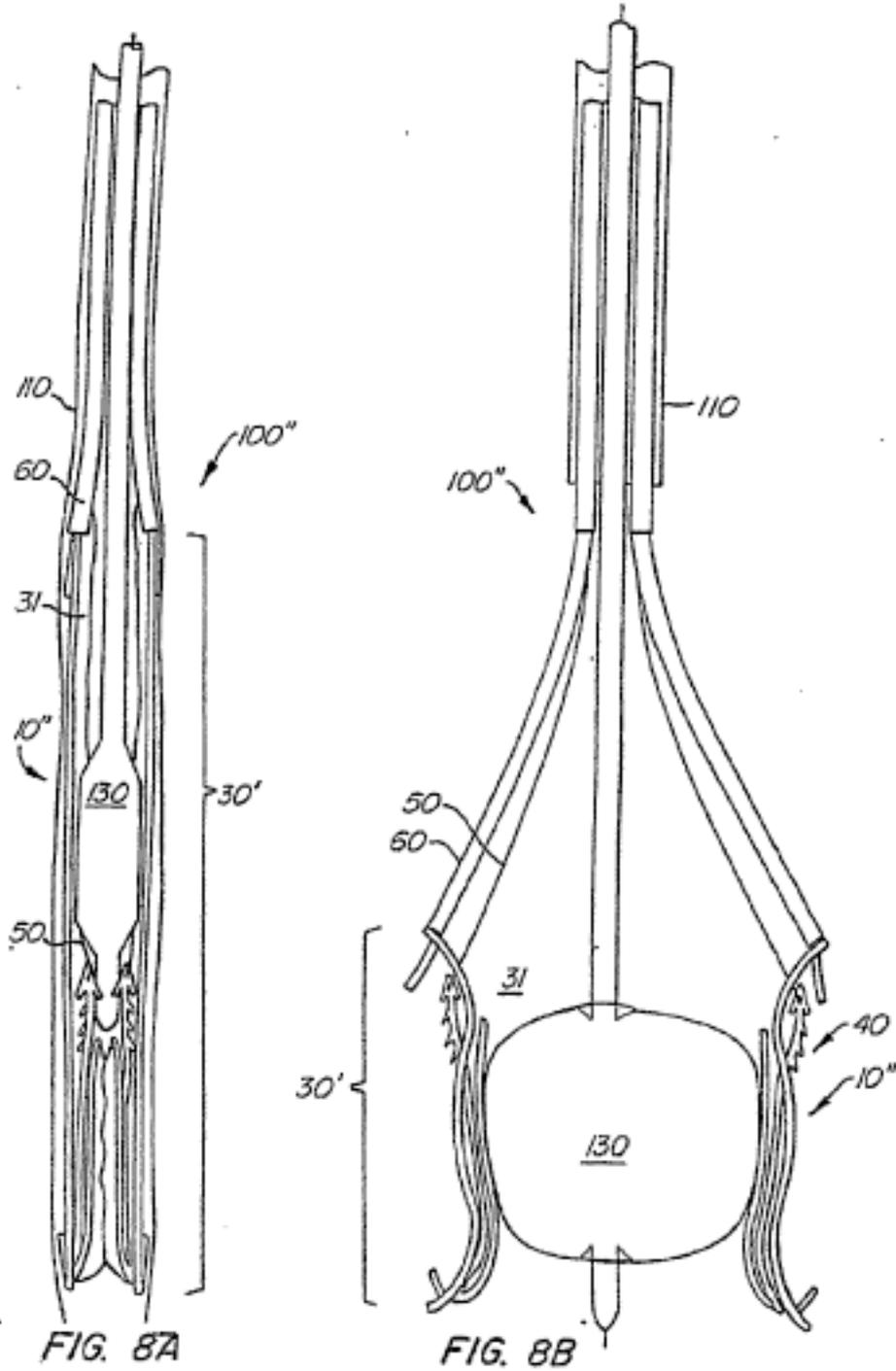


FIG. 7



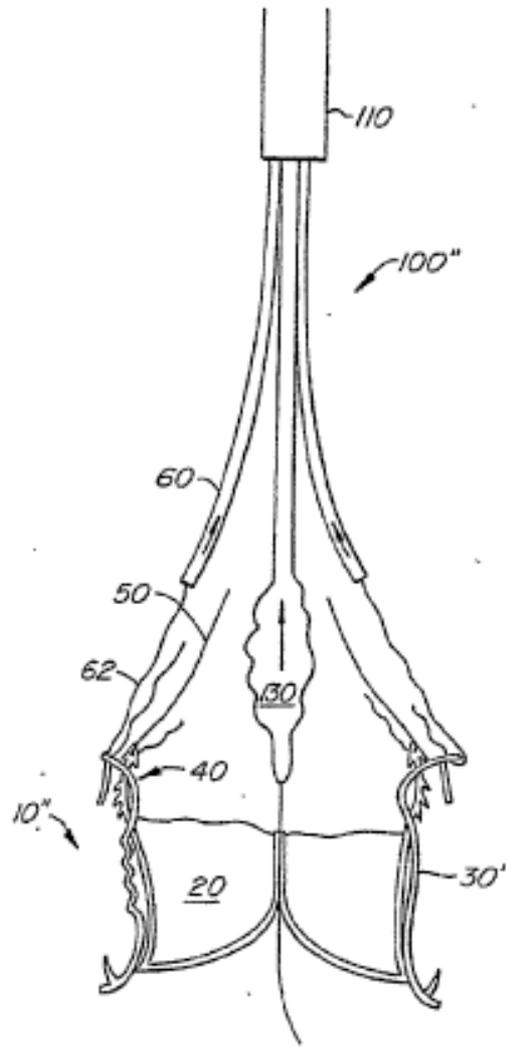


FIG. 8C

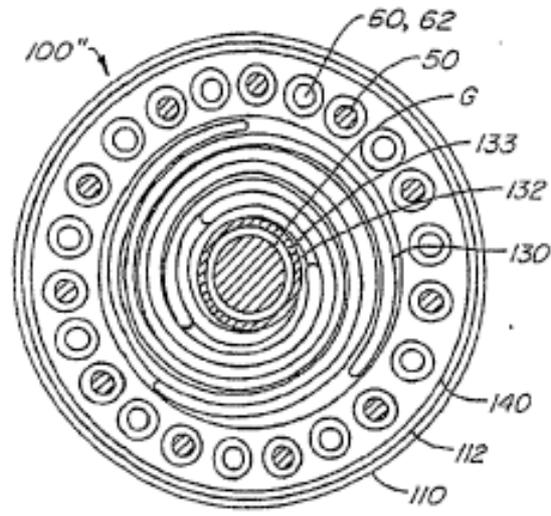


FIG. 10

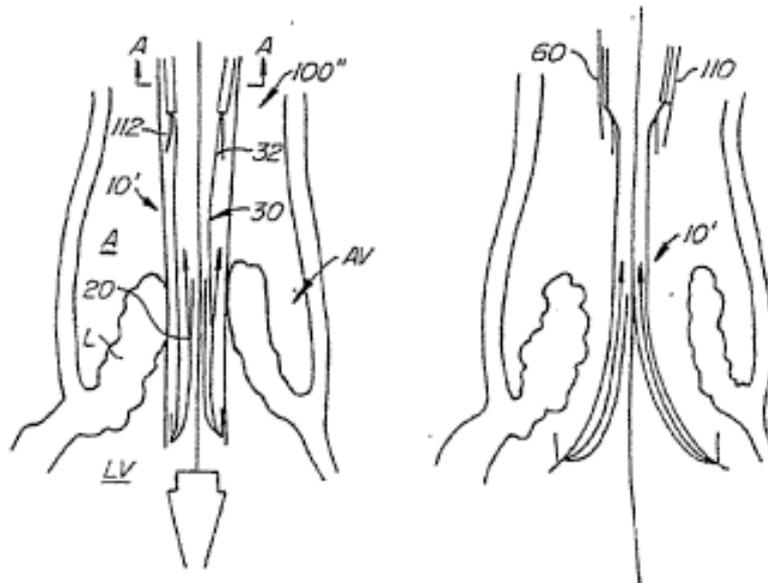


FIG. 9A

FIG. 9B

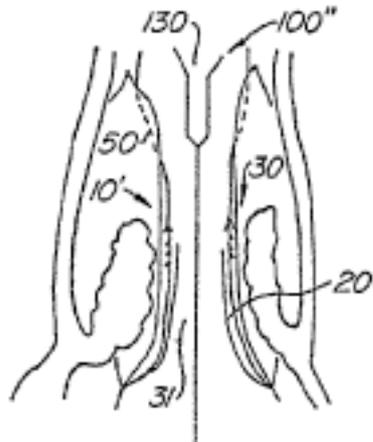


FIG. 9C

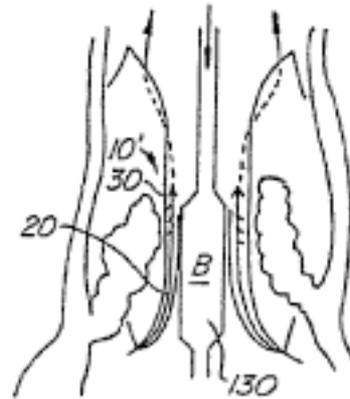


FIG. 9D

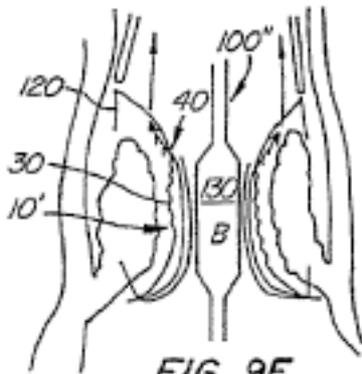


FIG. 9E

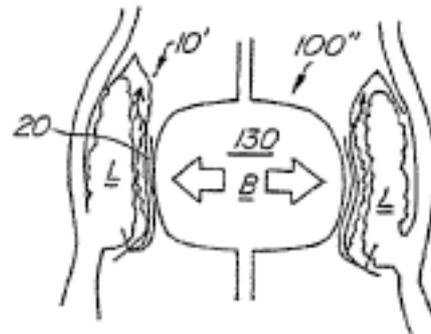


FIG. 9F

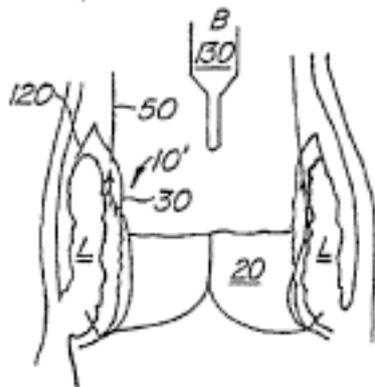


FIG. 9G

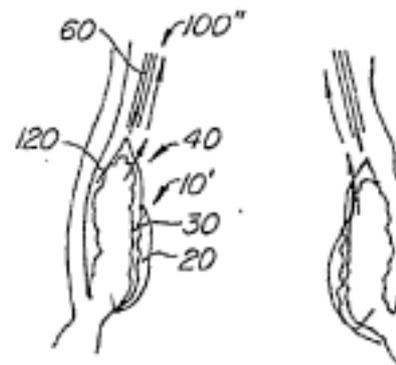


FIG. 9H

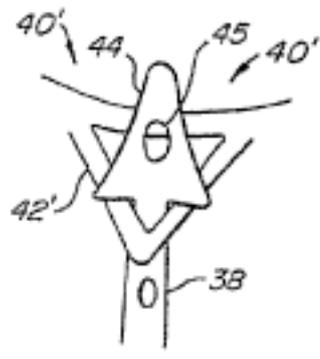


FIG. IIA

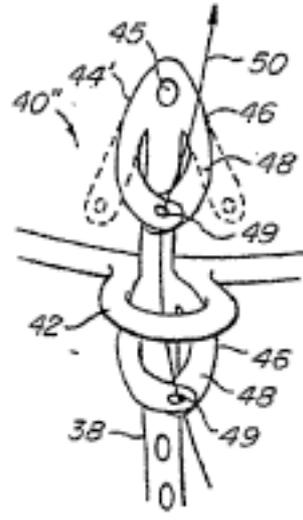


FIG. IIB

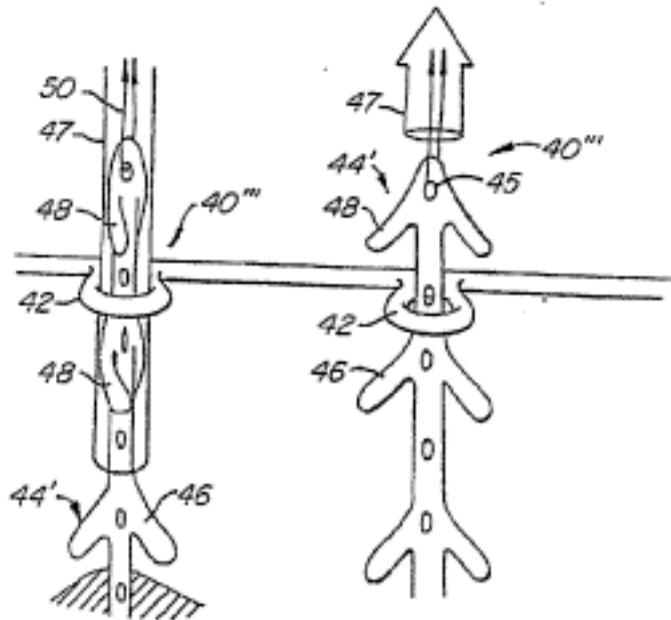


FIG. IIC

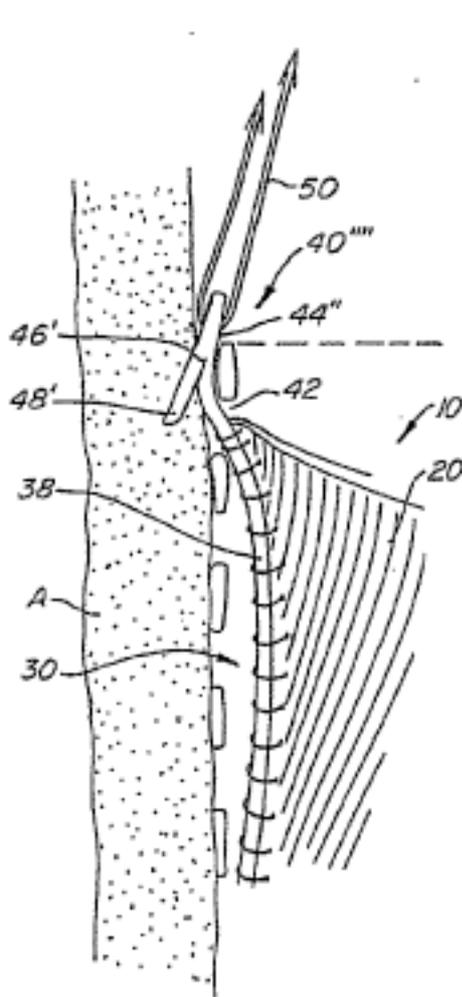


FIG. 12C

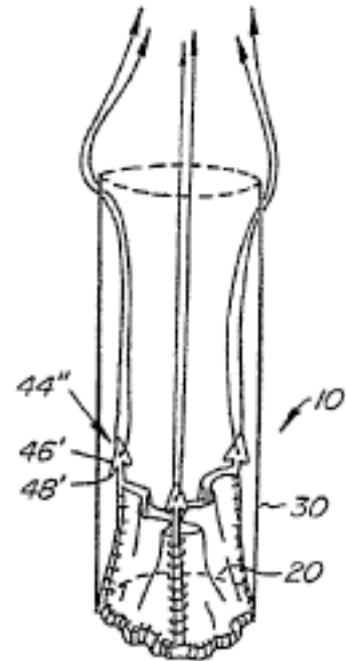


FIG. 12A

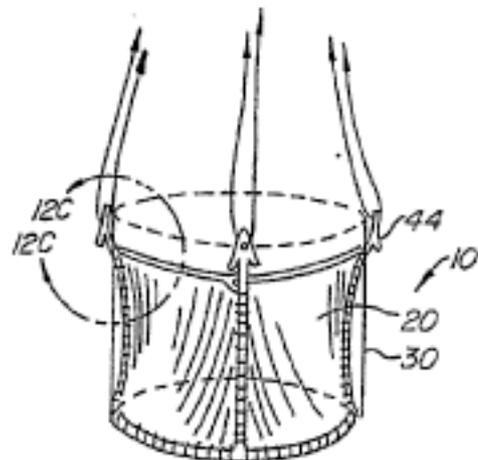


FIG. 12B

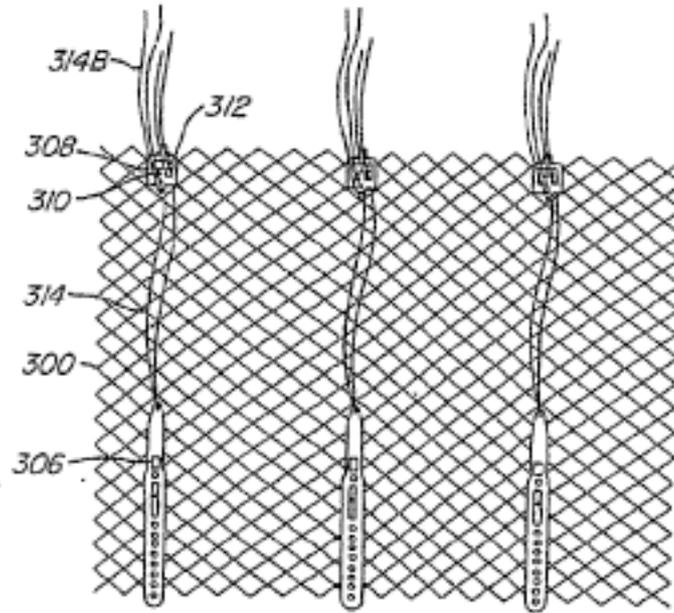


FIG. 13A

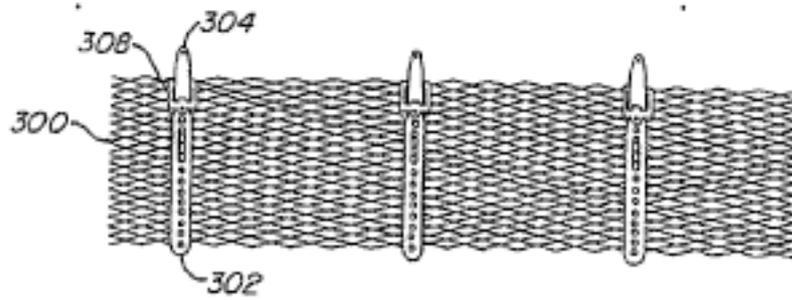


FIG. 14A

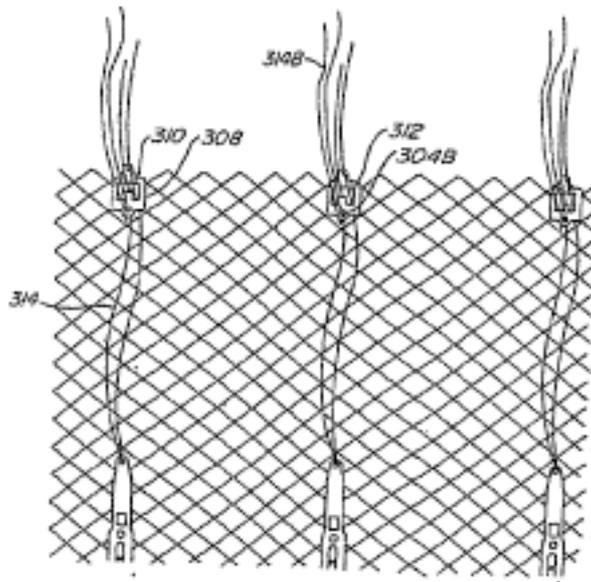


FIG. 1B

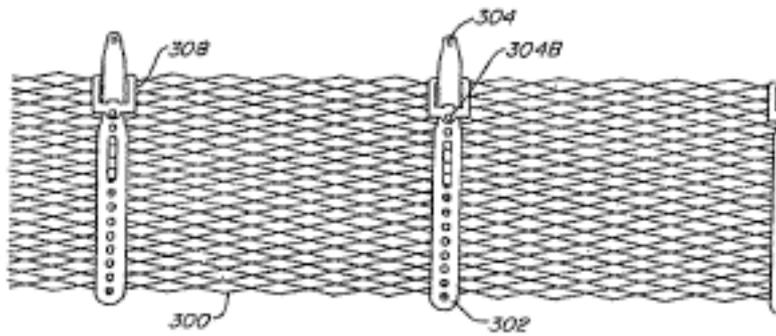


FIG. 1A

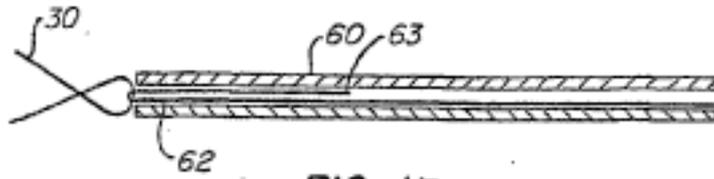


FIG. 15

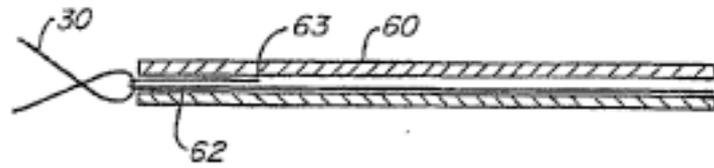


FIG. 16

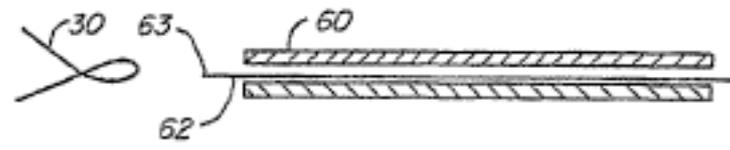


FIG. 17

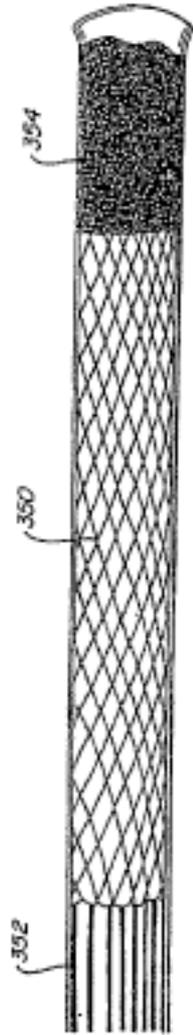


FIG. 18

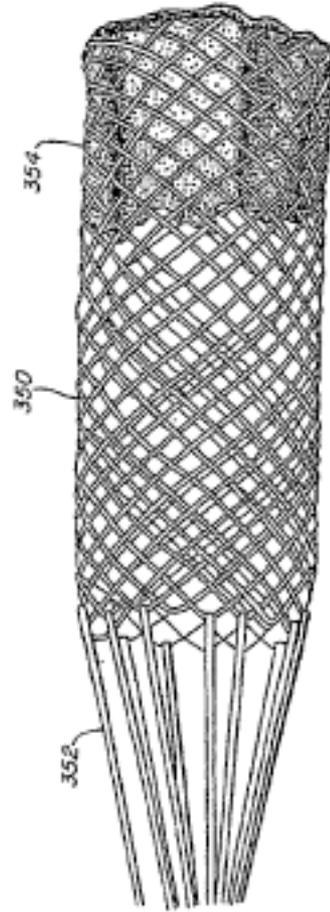


FIG. 19

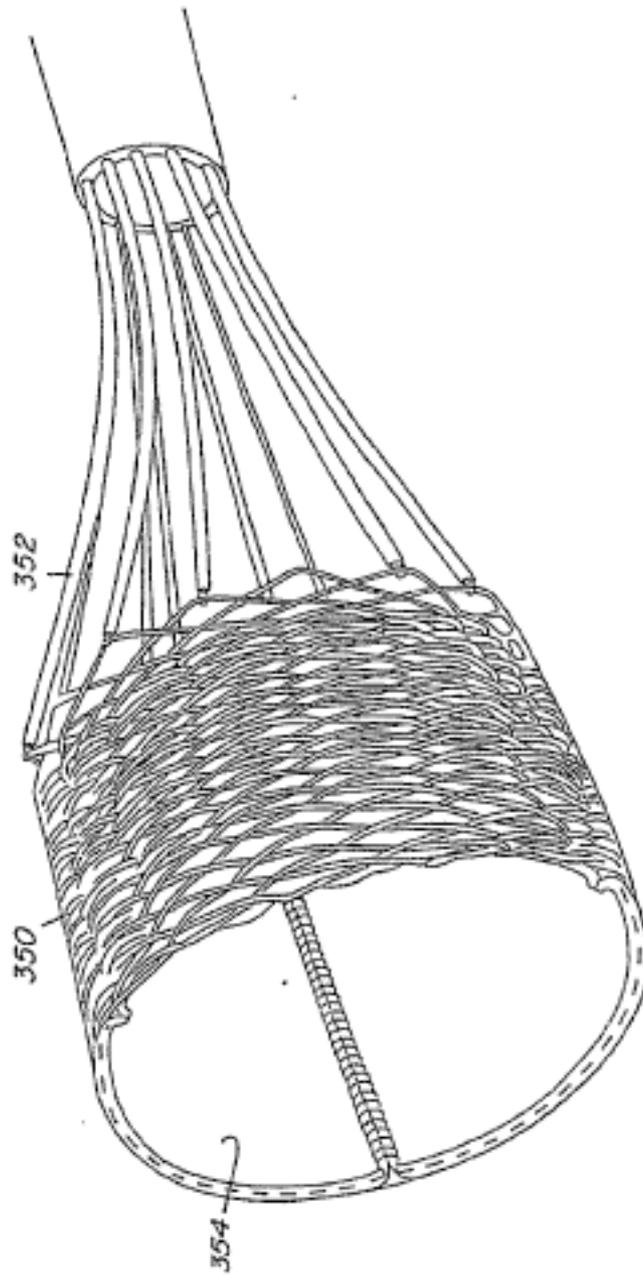


FIG. 20



FIG. 21

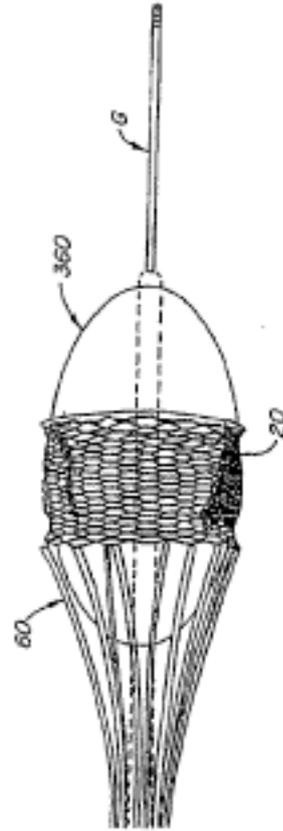
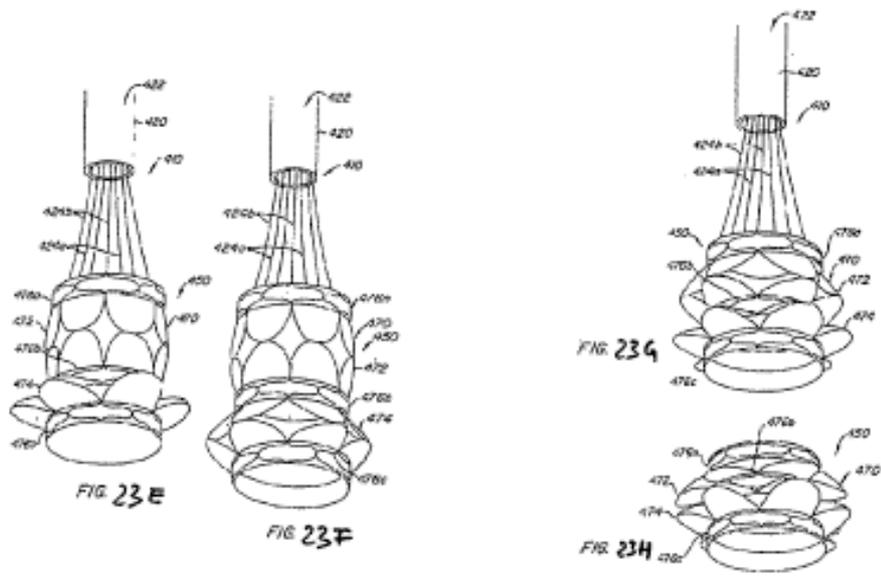
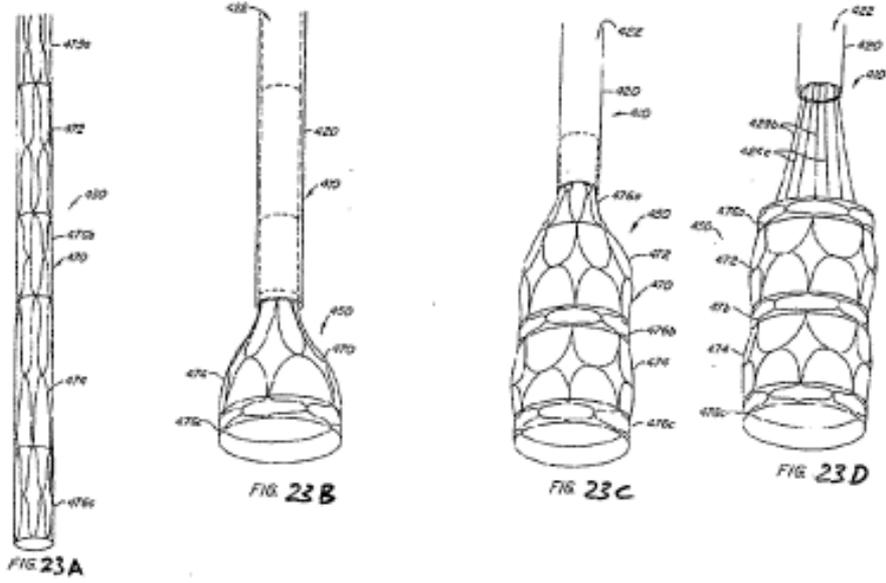
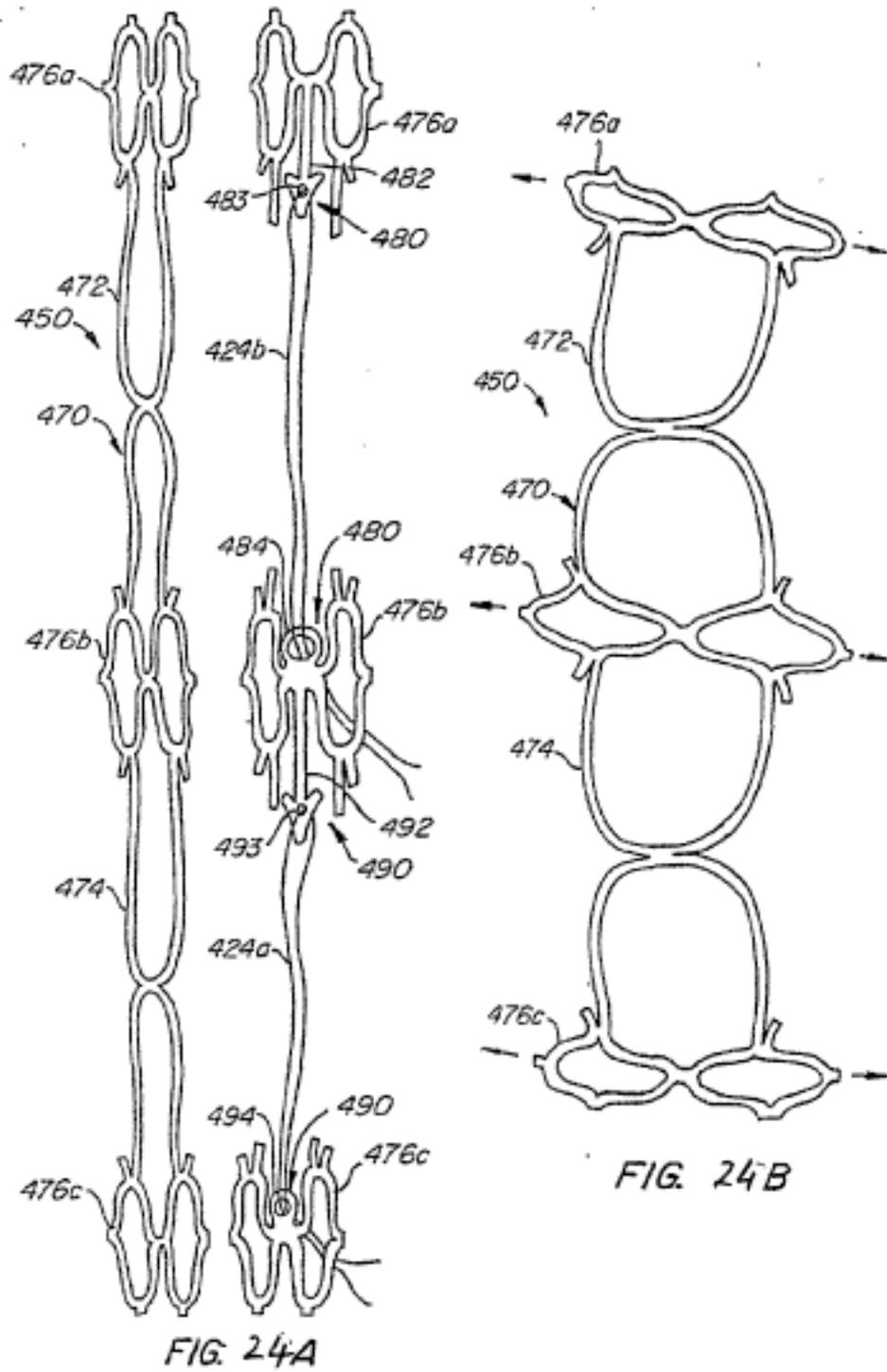
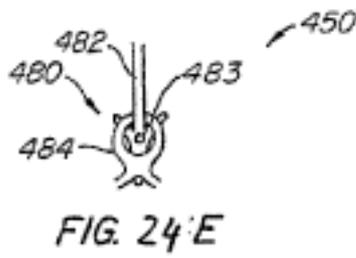
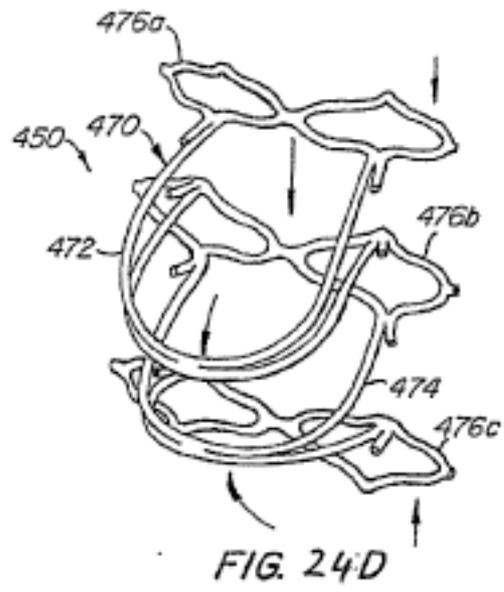
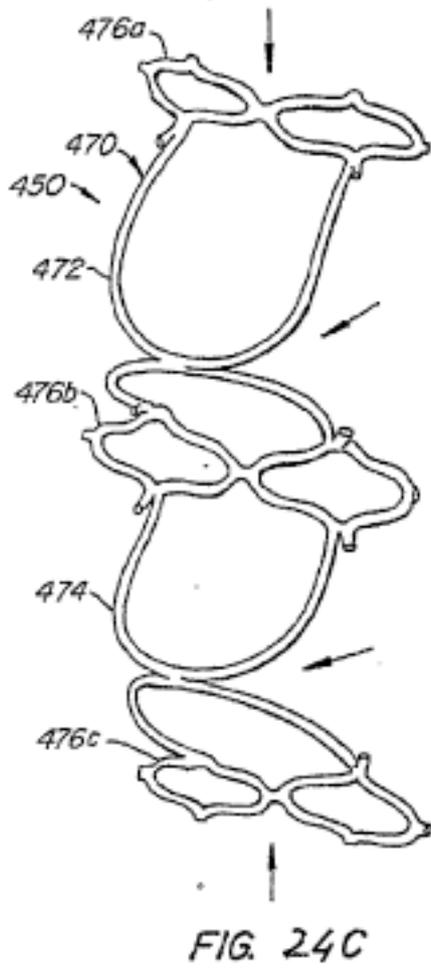


FIG. 22







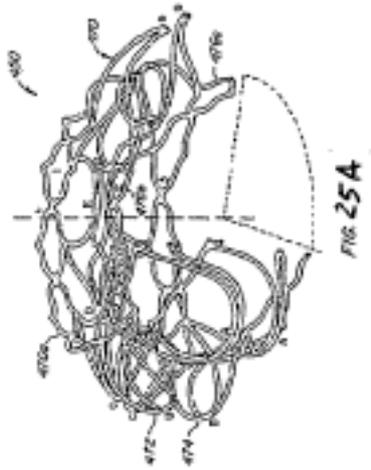


FIG. 25A

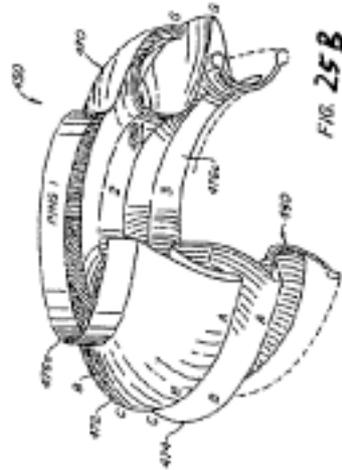


FIG. 25B

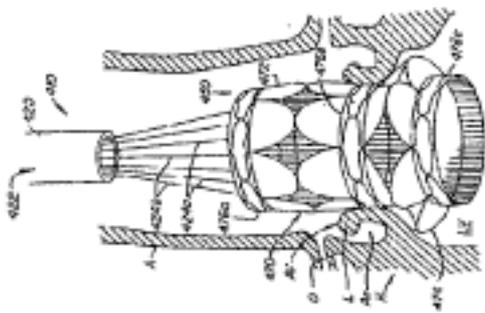


FIG. 26A

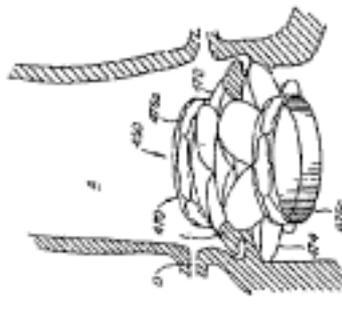


FIG. 26B

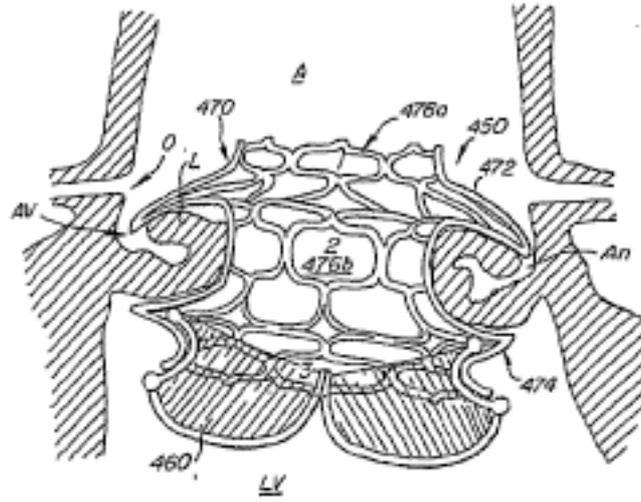


FIG. 26C

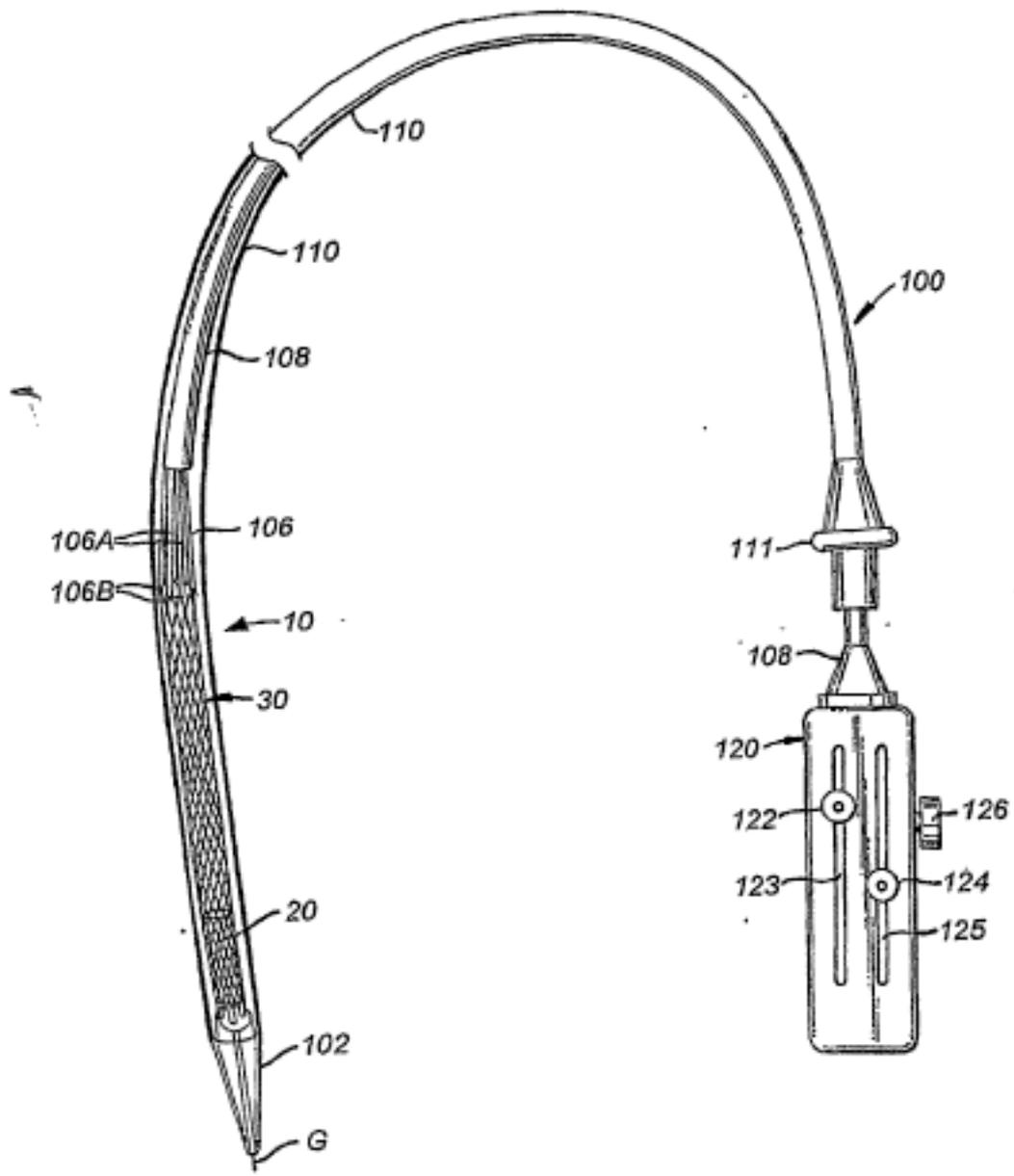


FIG. 27 A

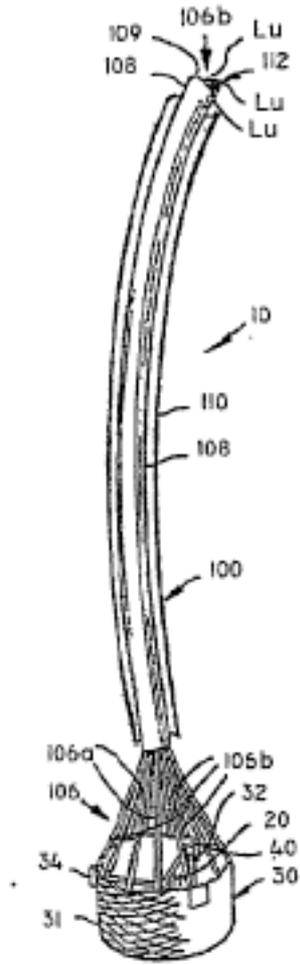


FIG. 27B

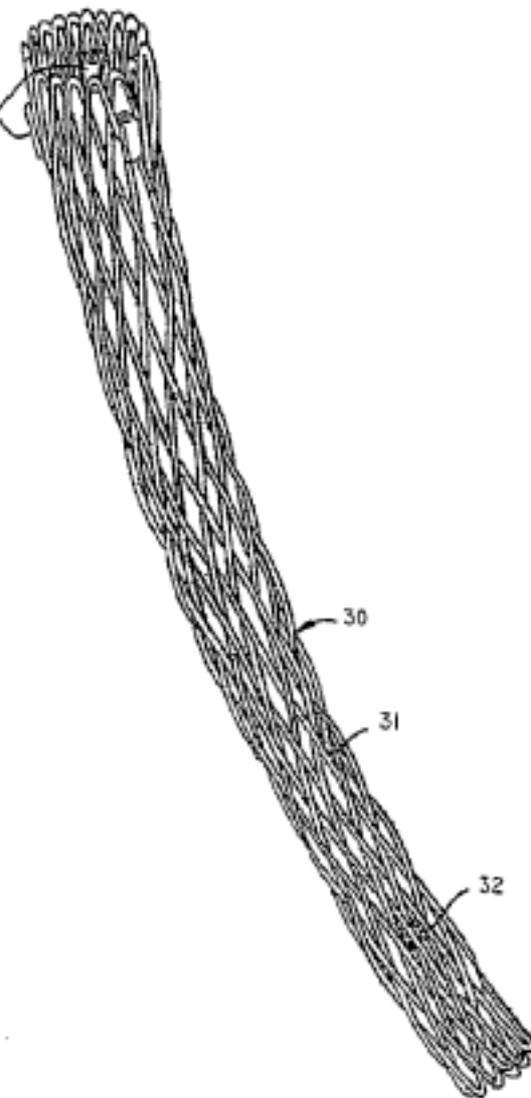


FIG. 29A

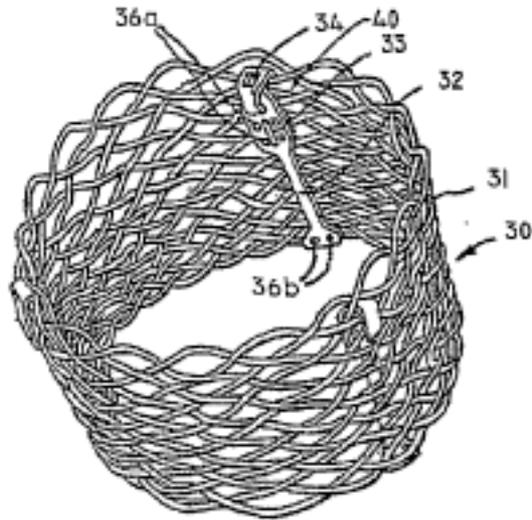


FIG. 29B

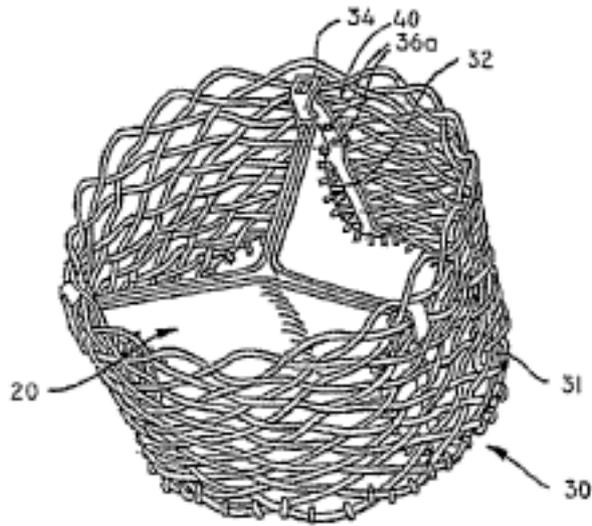


FIG. 28 C

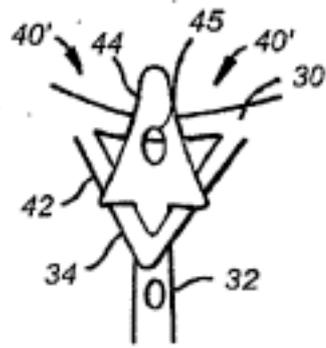


FIG. 28D

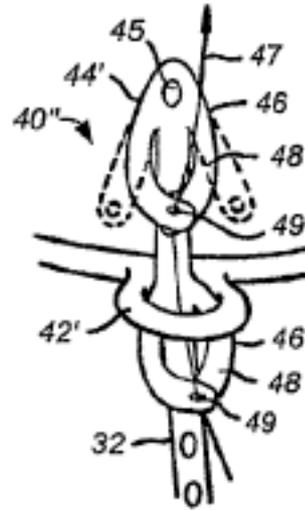


FIG. 28E

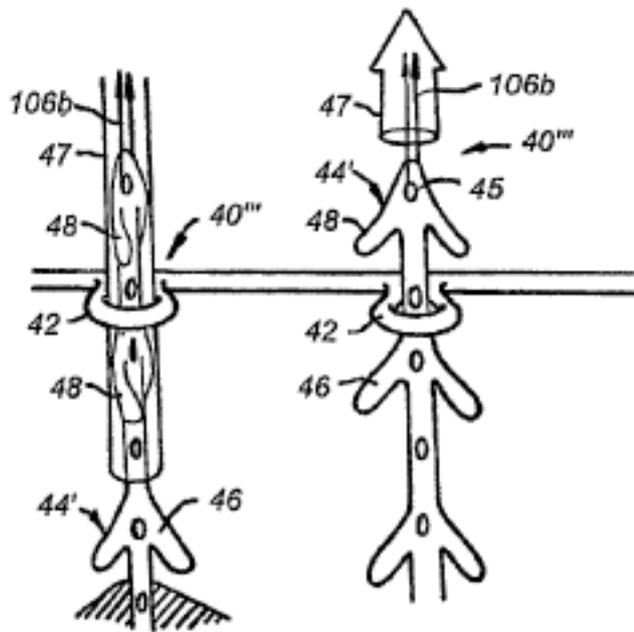


FIG. 28F

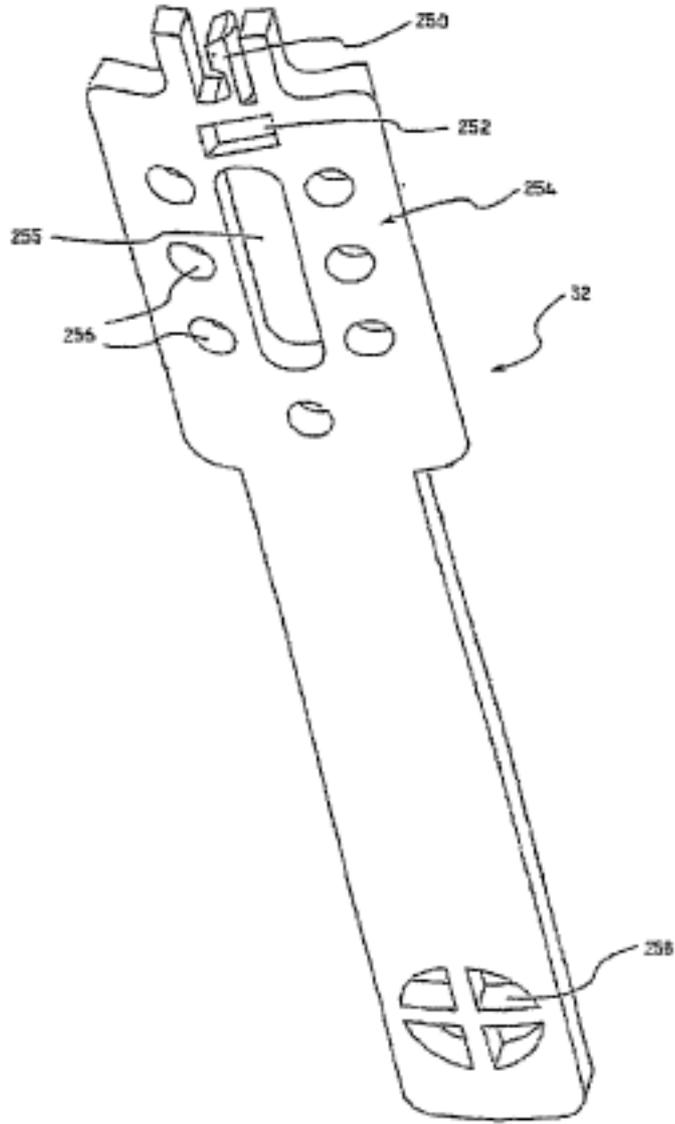


FIG. 29

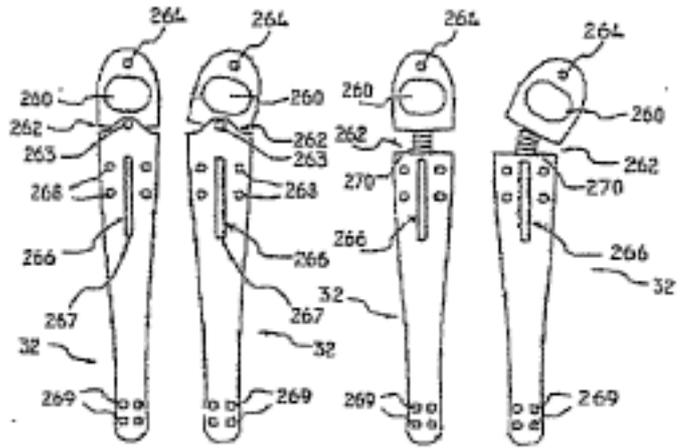


FIG. 30A **FIG. 30B** **FIG. 31A** **FIG. 31B**

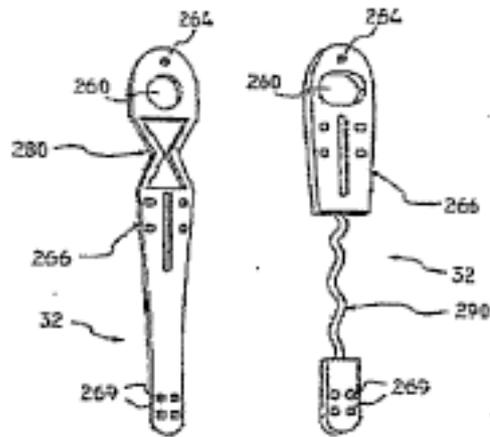
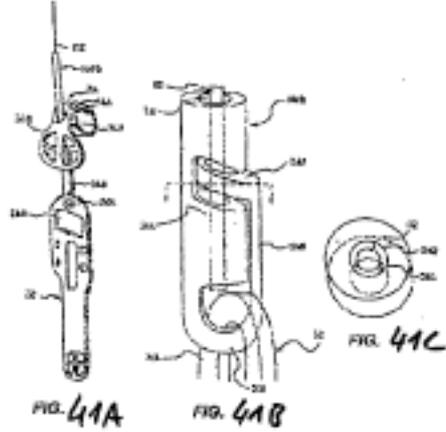
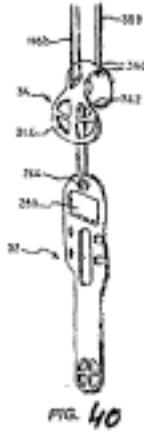
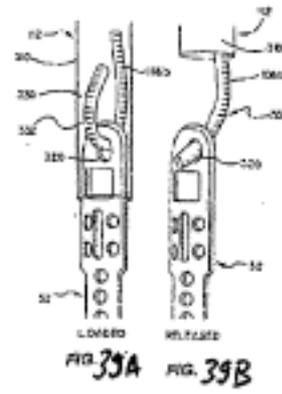
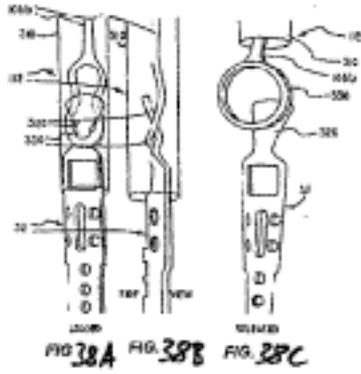


FIG. 32

FIG. 33



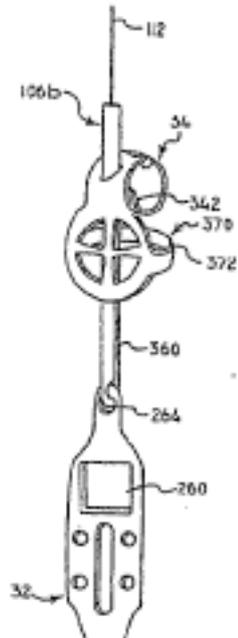


FIG. 42

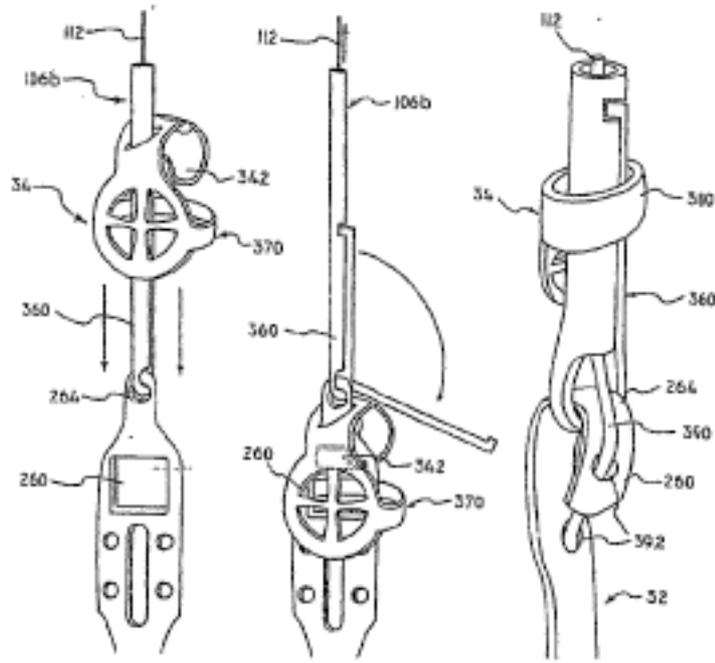


FIG. 43A

FIG. 43B

FIG. 44

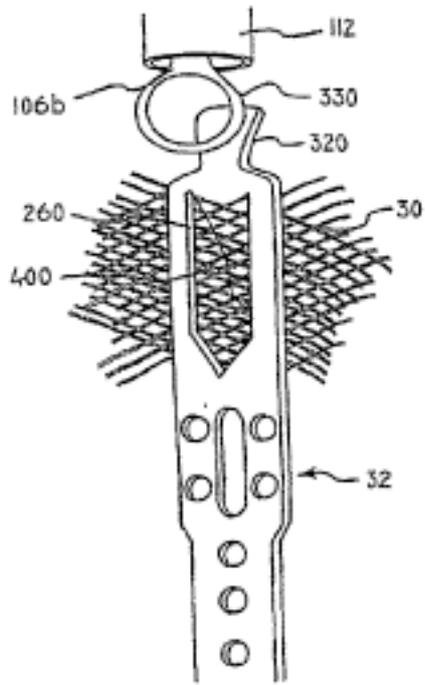


FIG. 45A

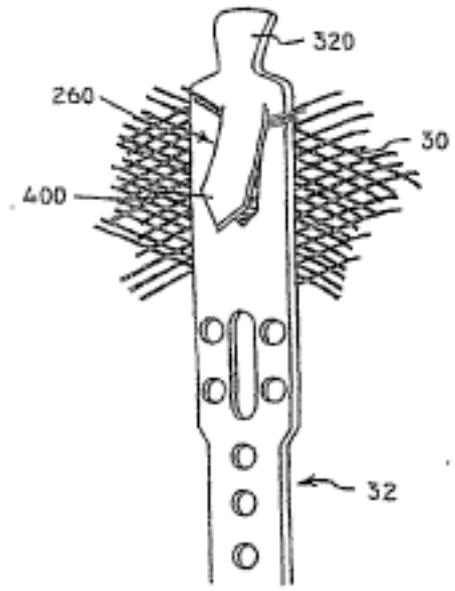
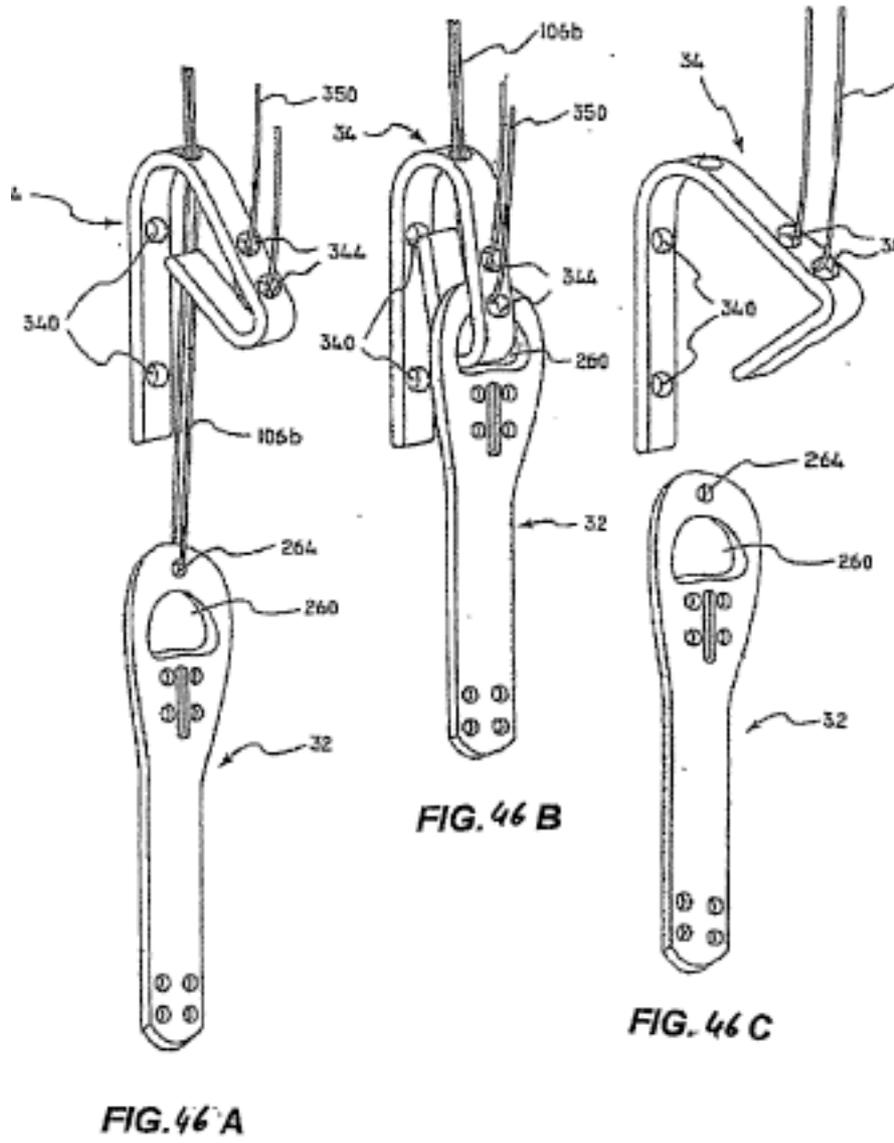
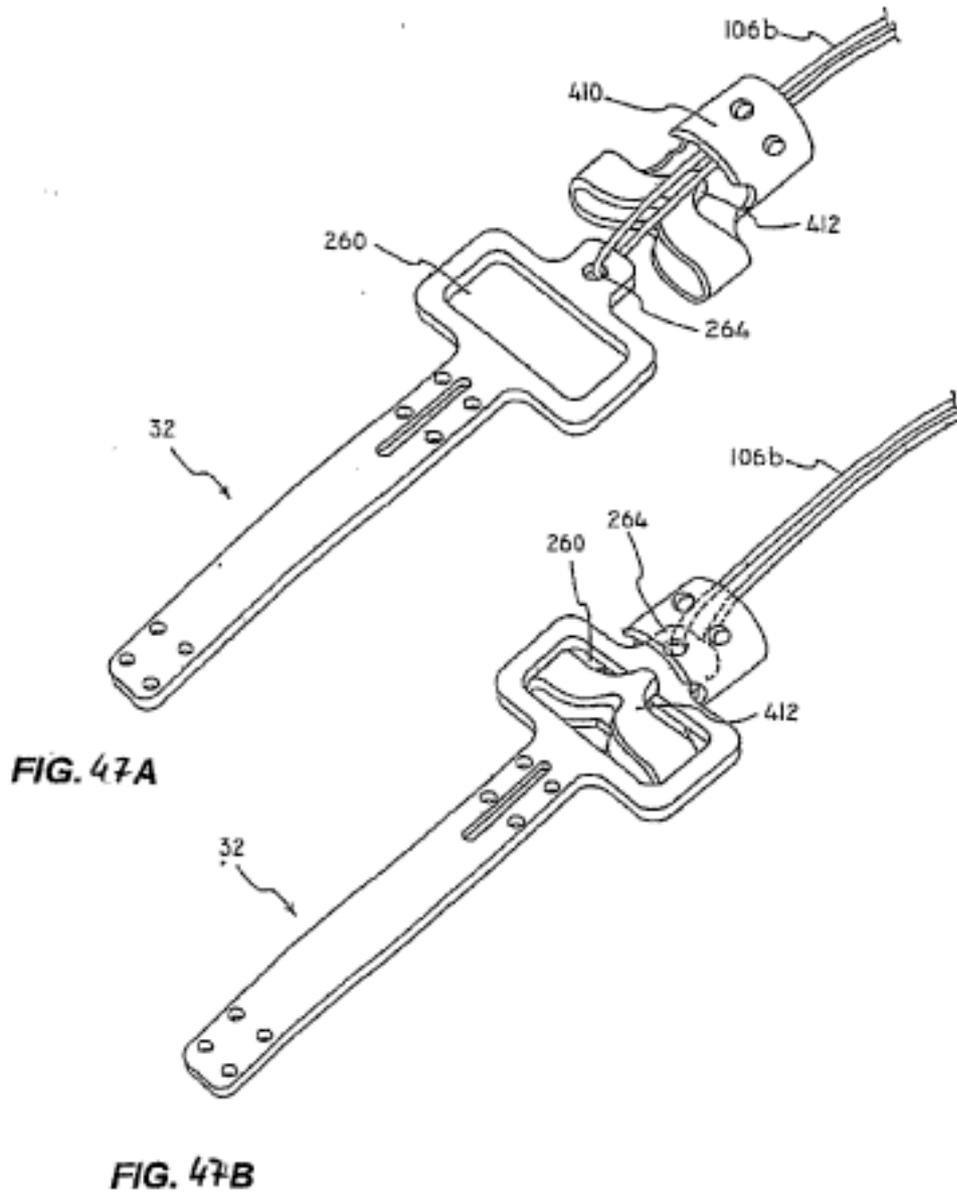
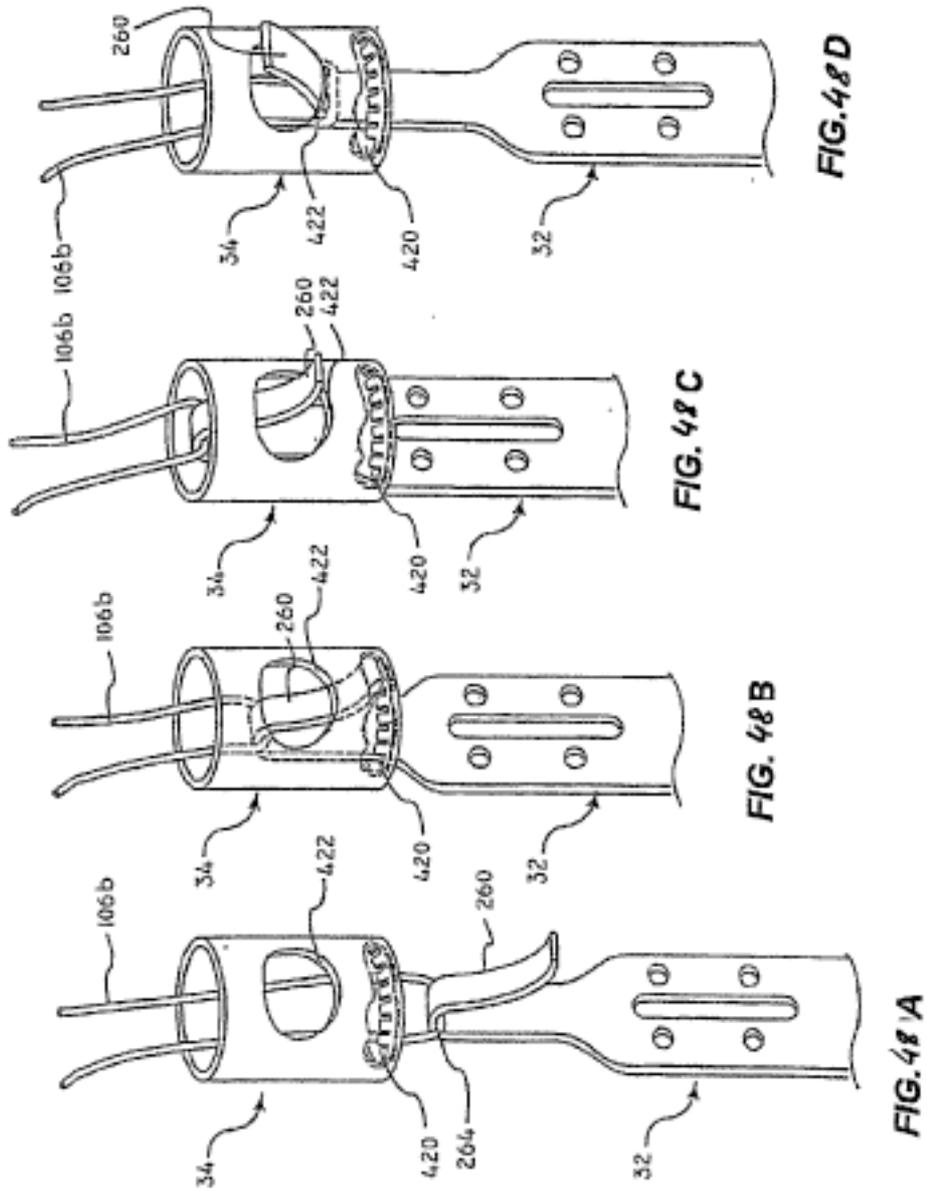
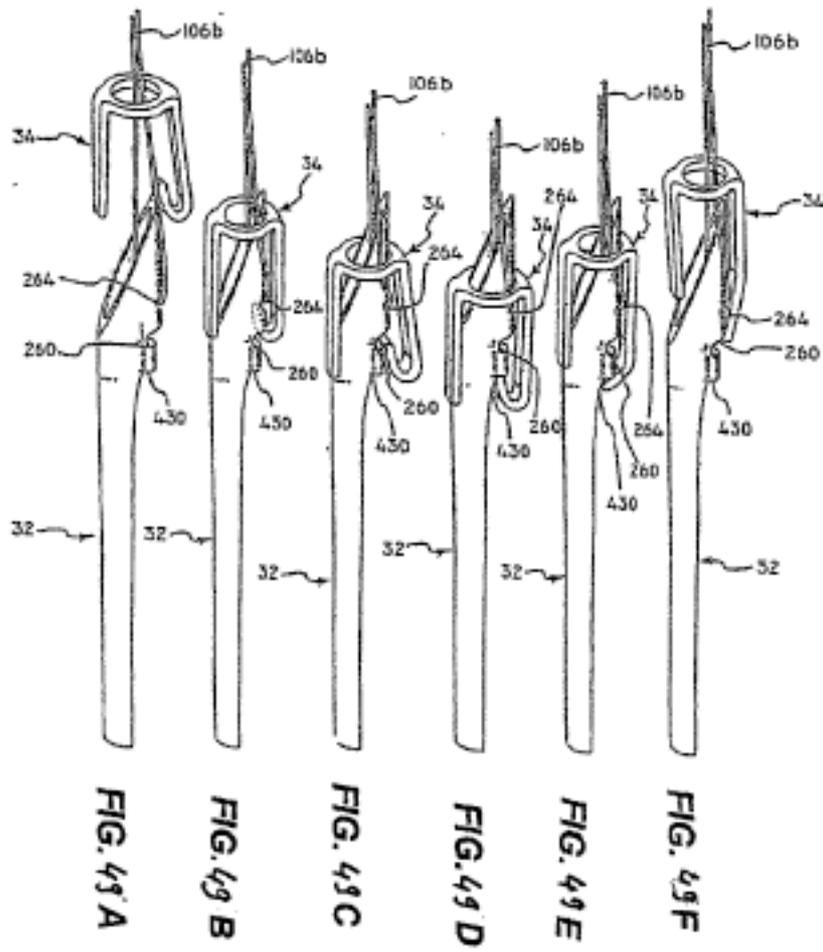


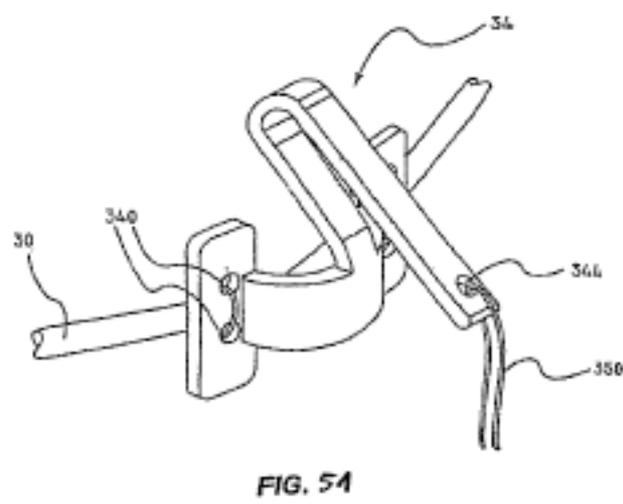
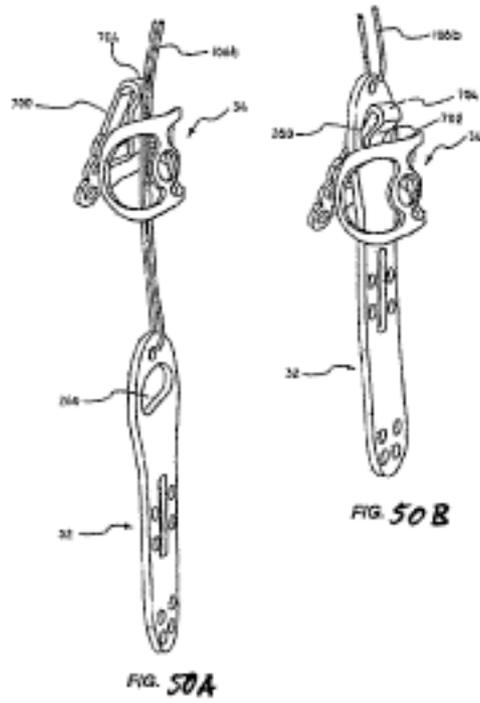
FIG. 45B

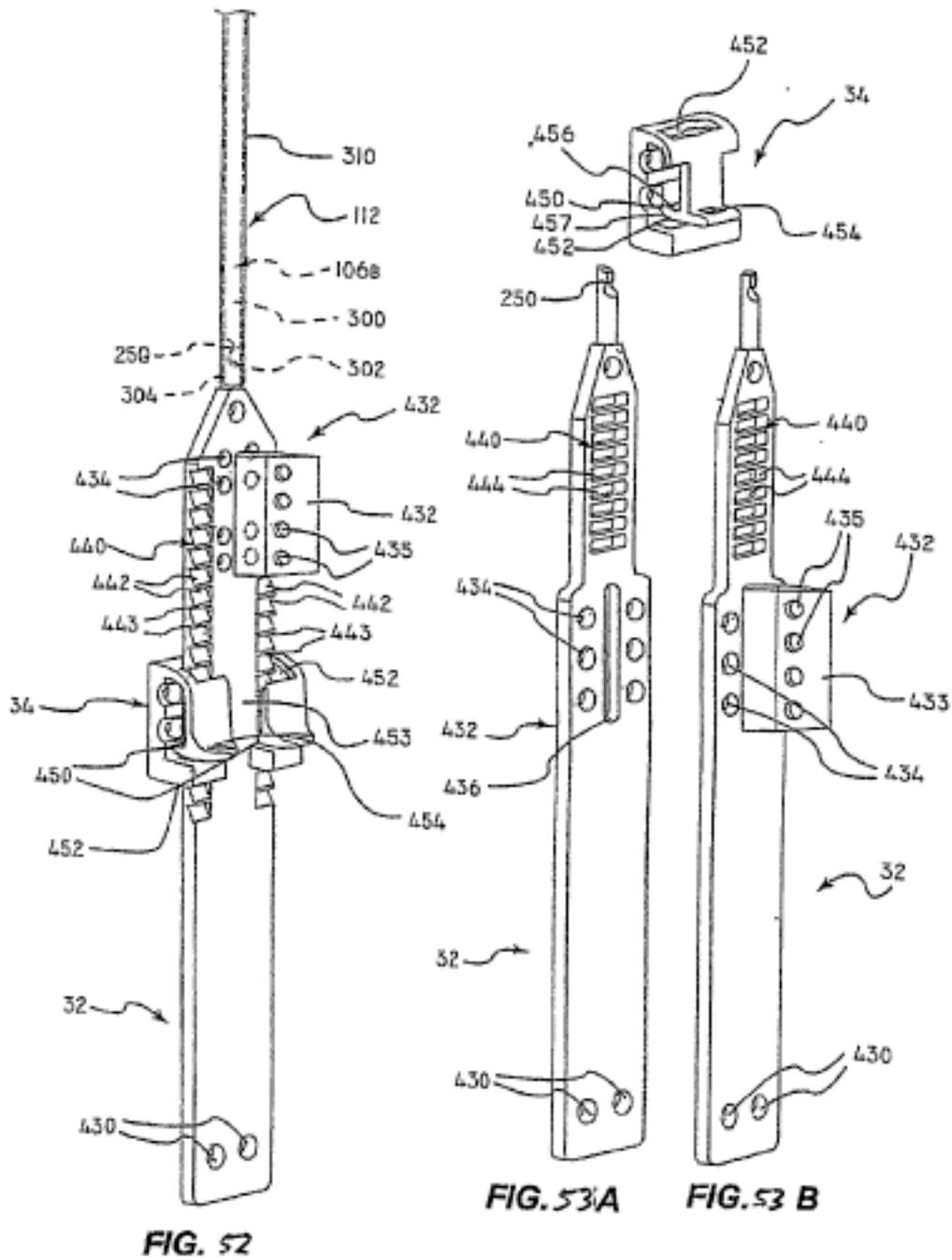












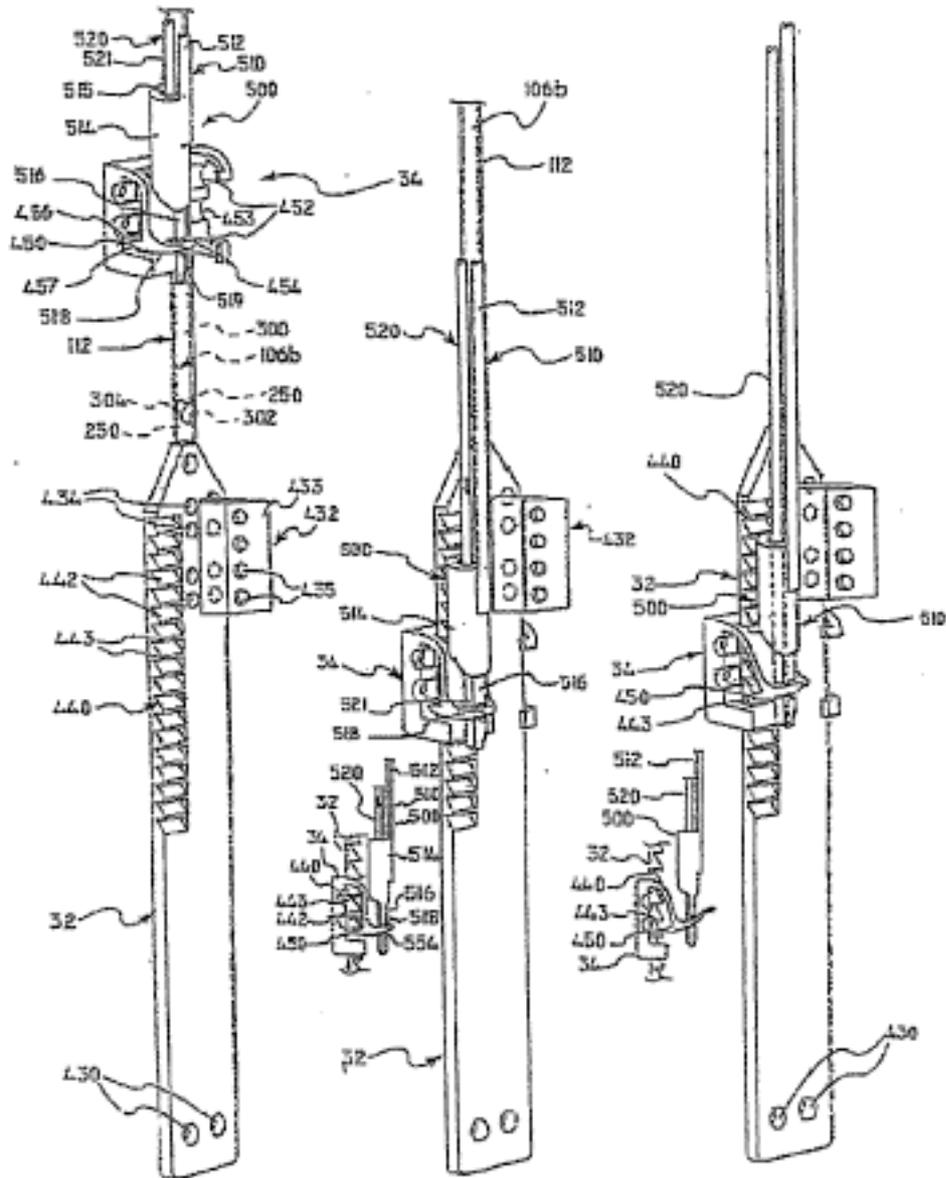
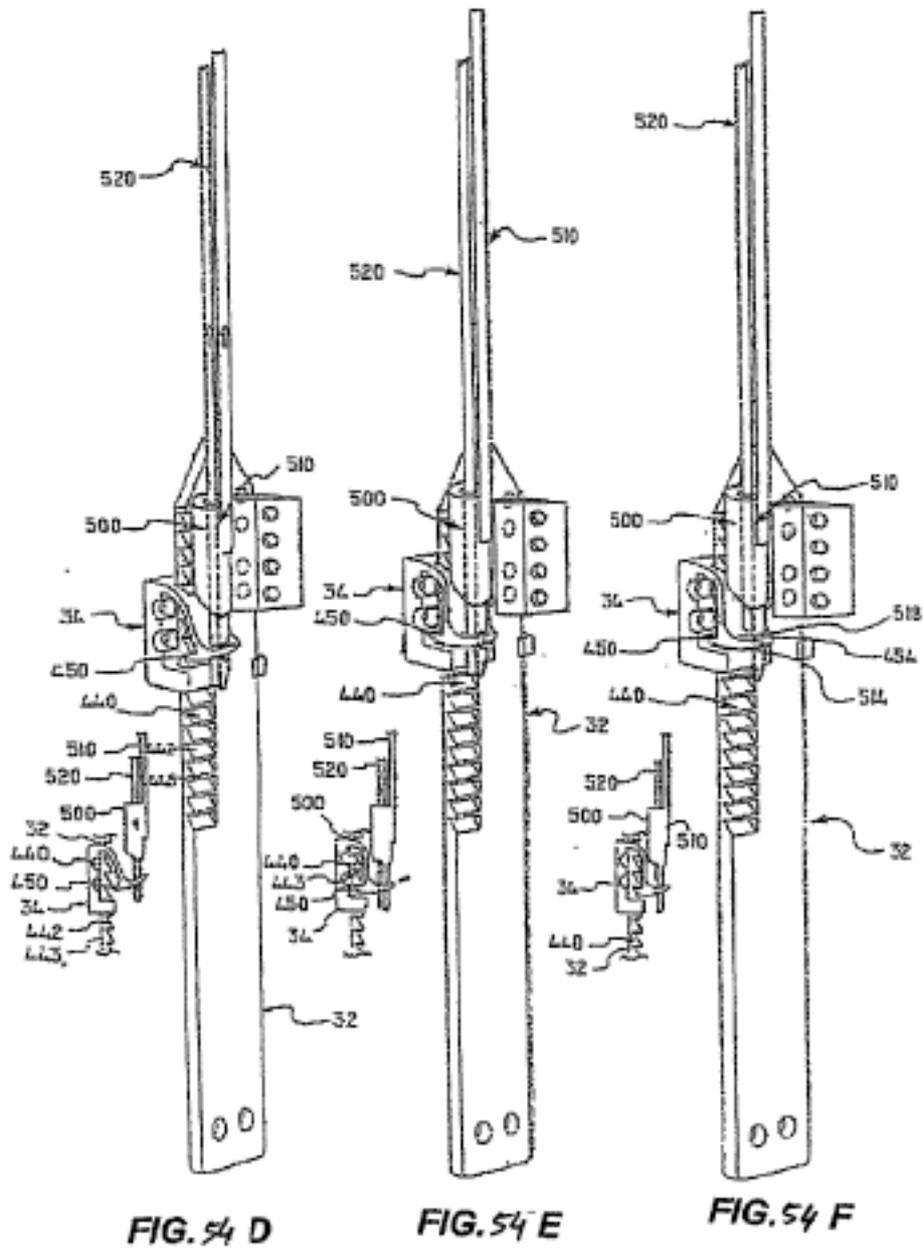


FIG. 54 A

FIG. 54 B

FIG. 54 C



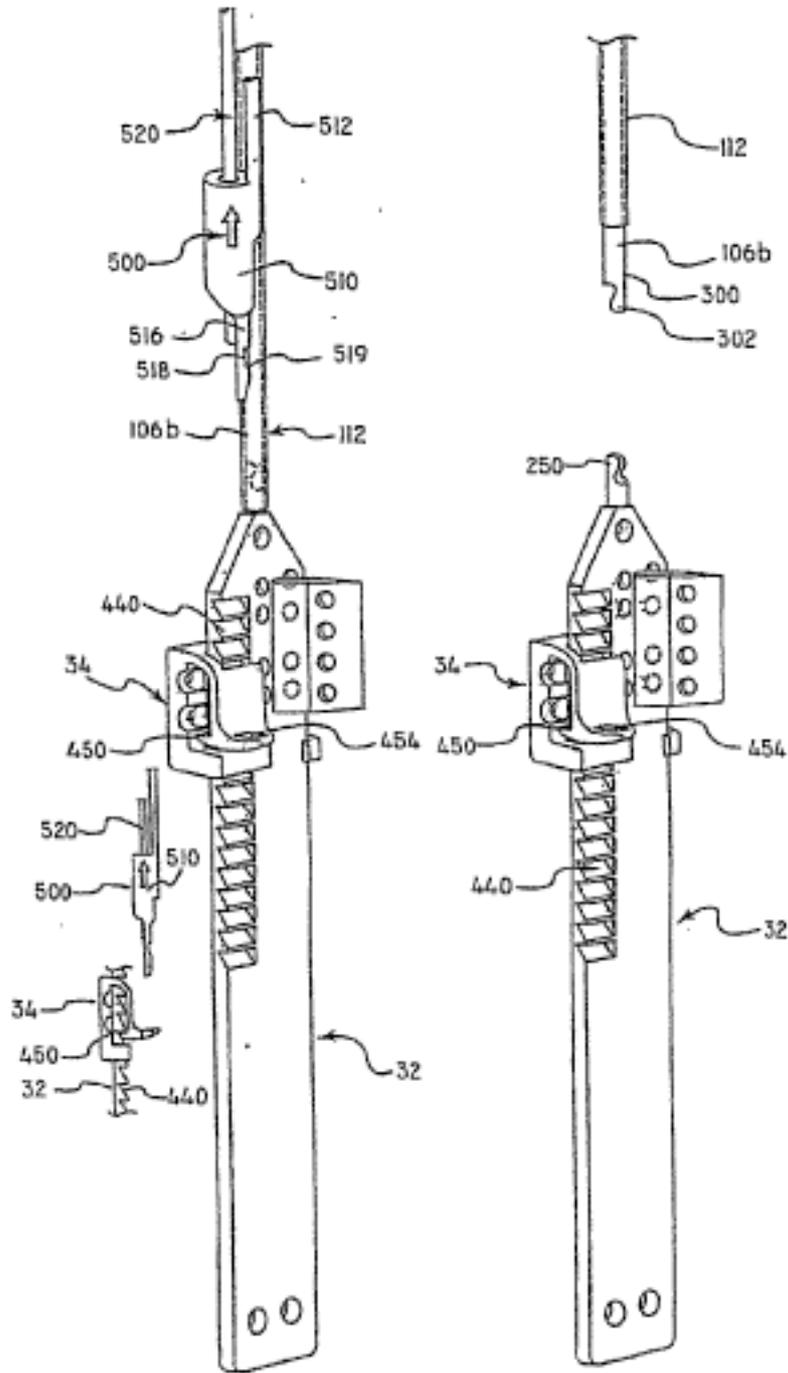
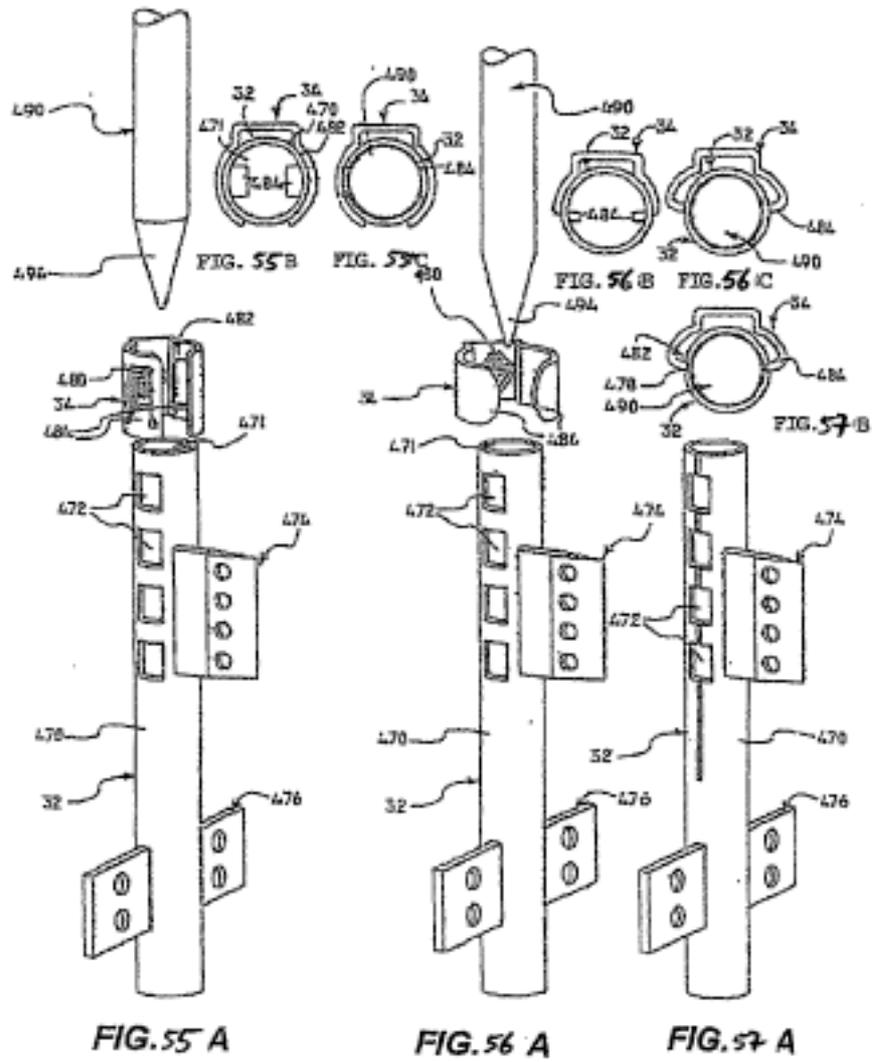
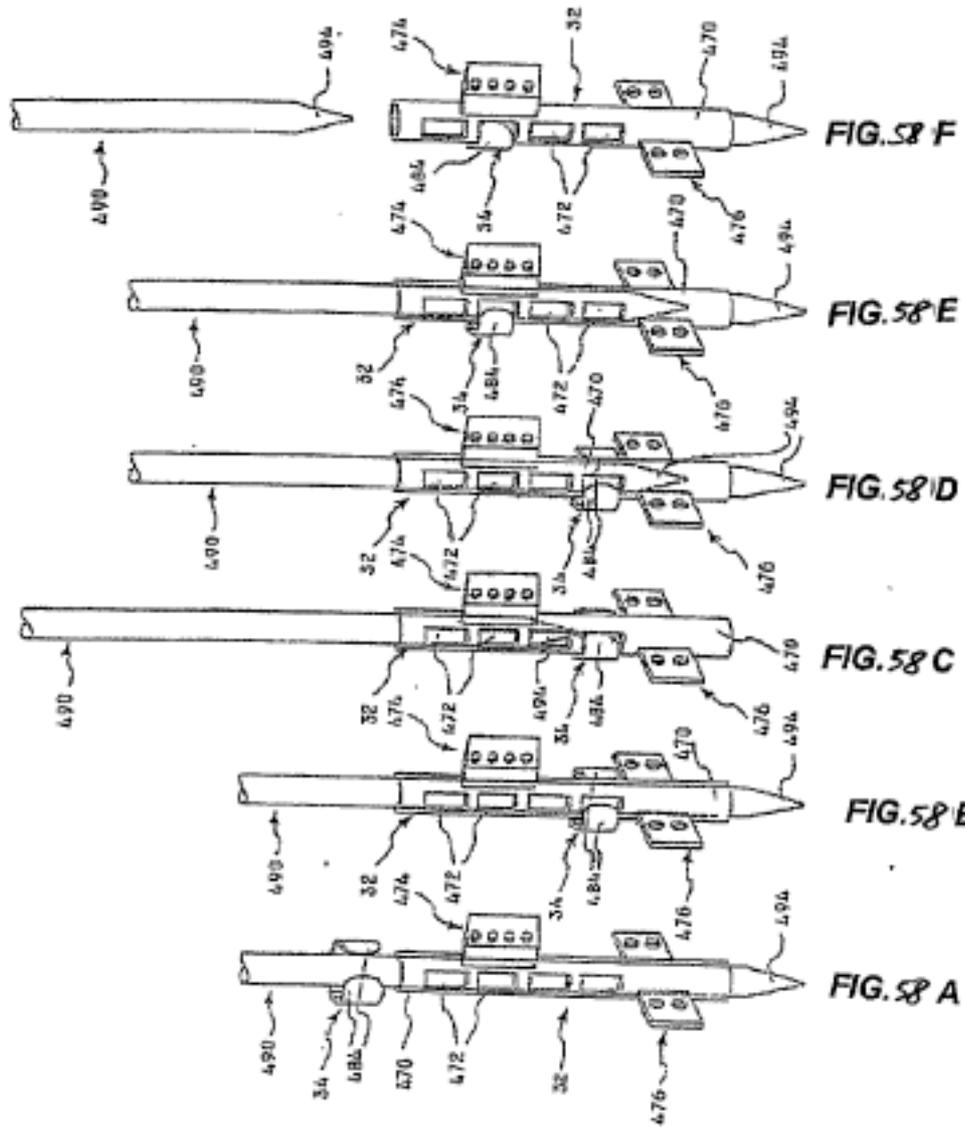


FIG. 54 G

FIG. 54 H





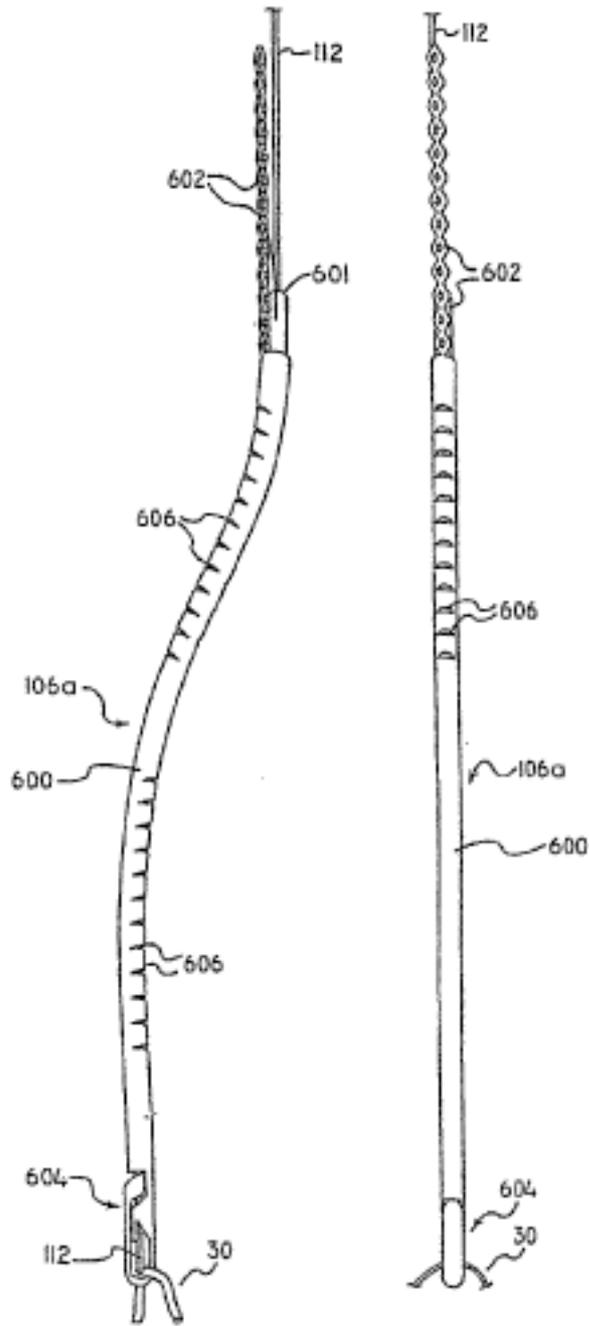
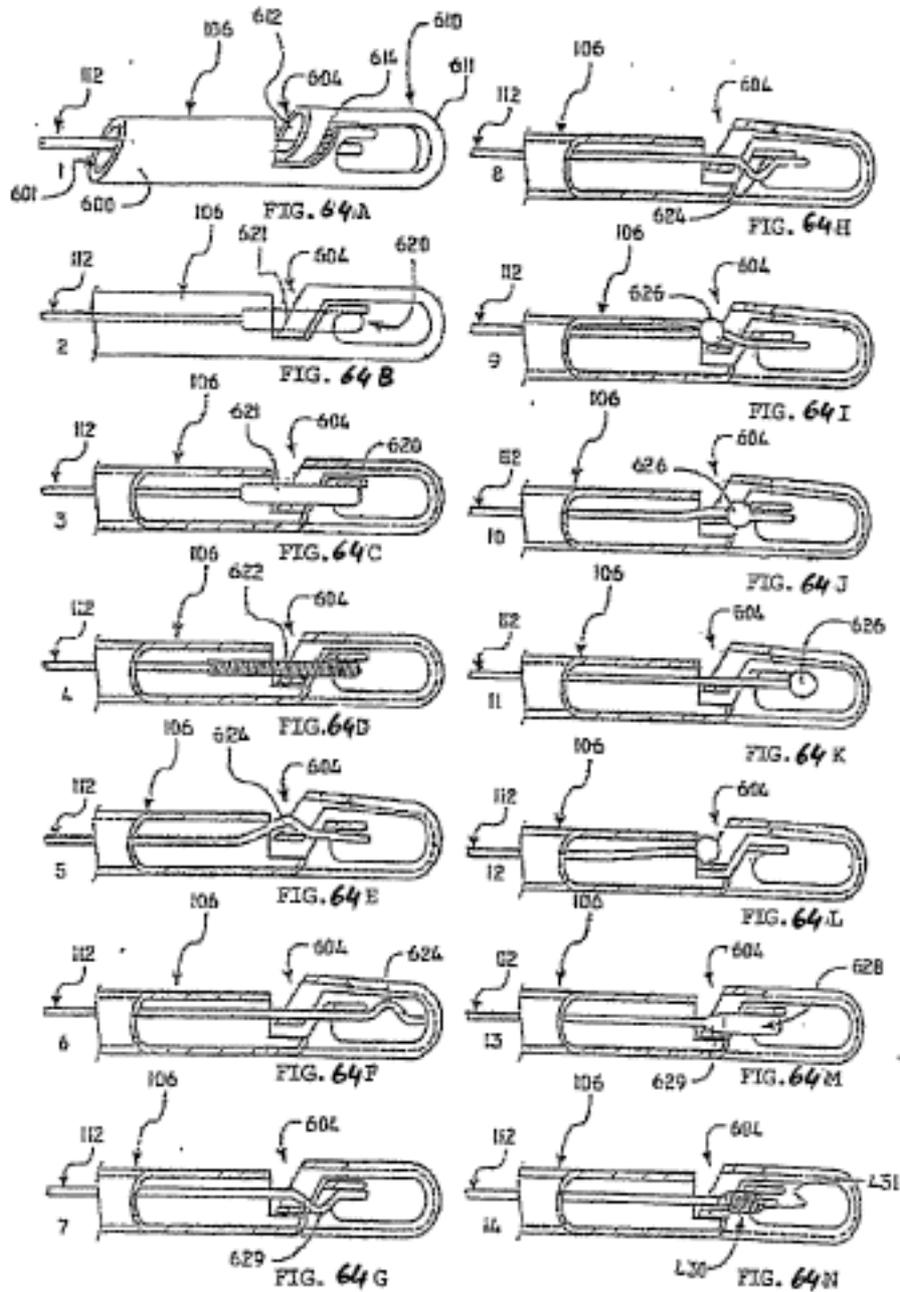


FIG. 59 A

FIG. 59 B



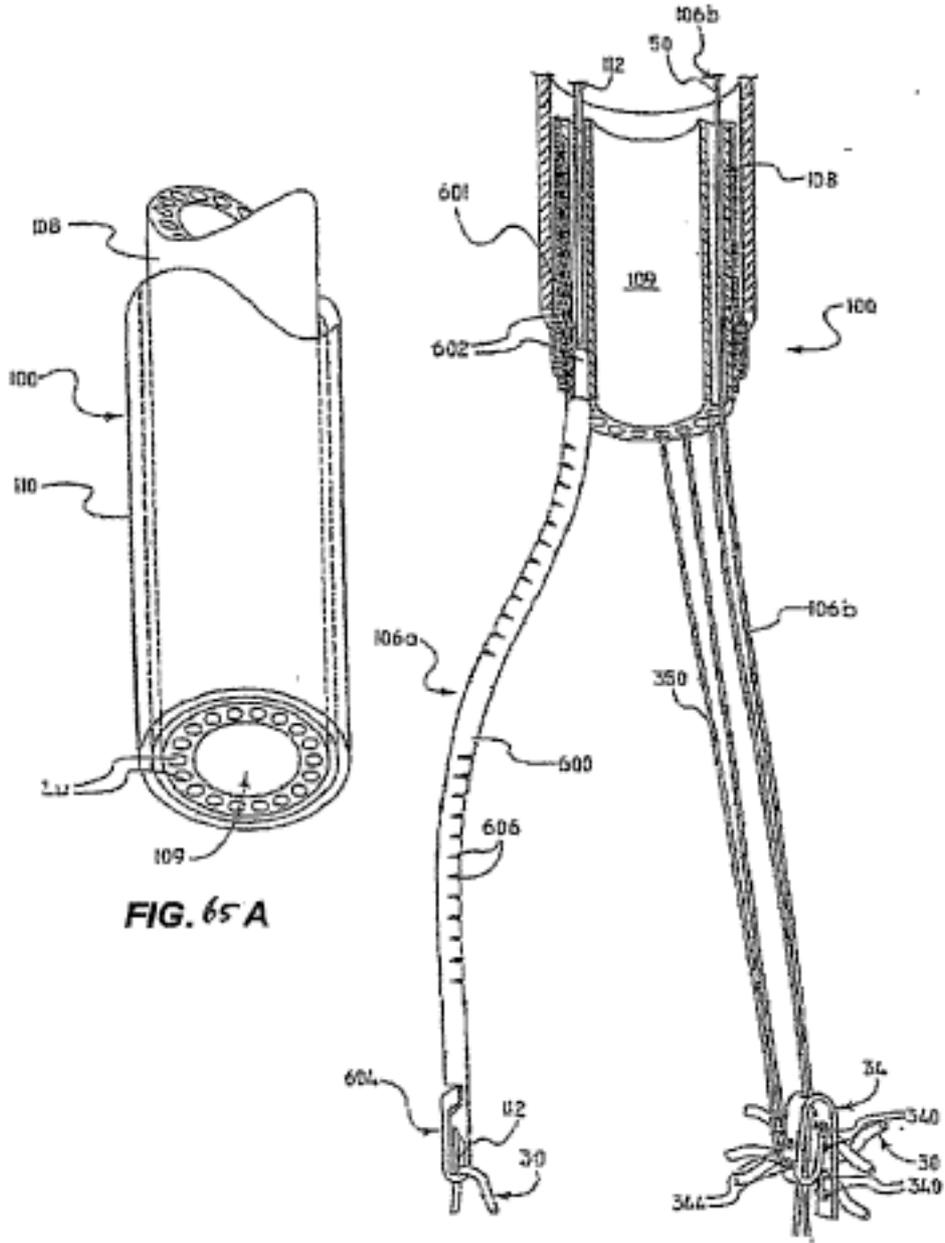


FIG. 65 A

FIG. 65 B

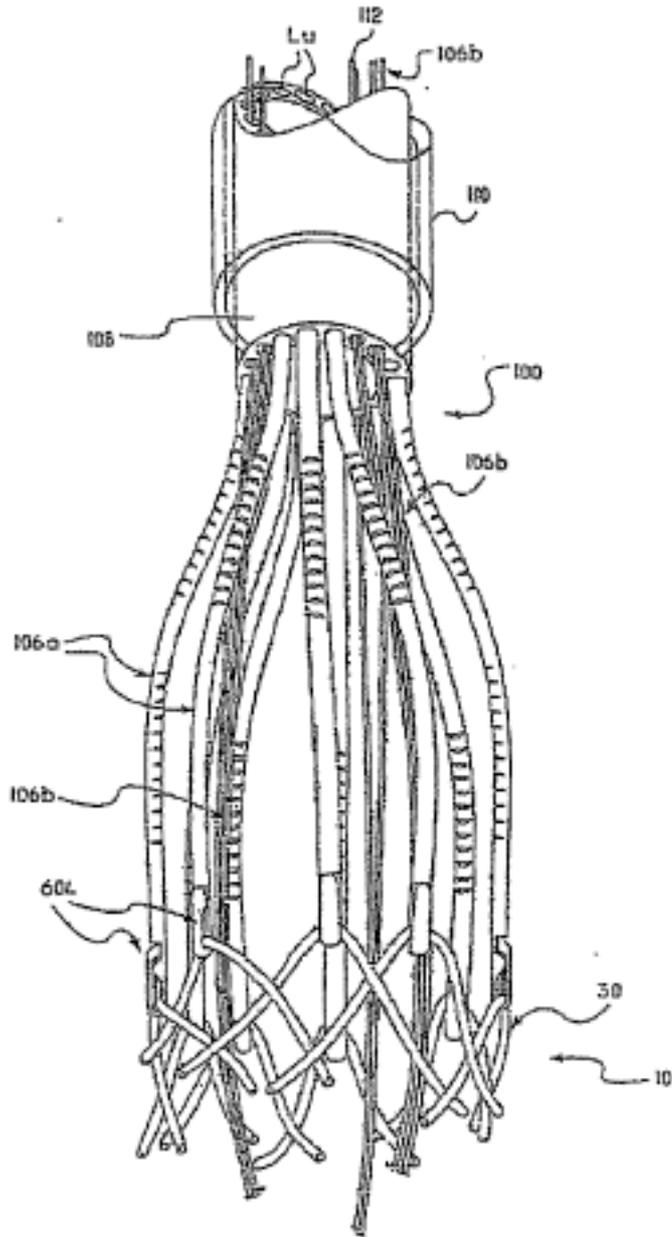


FIG. 66A

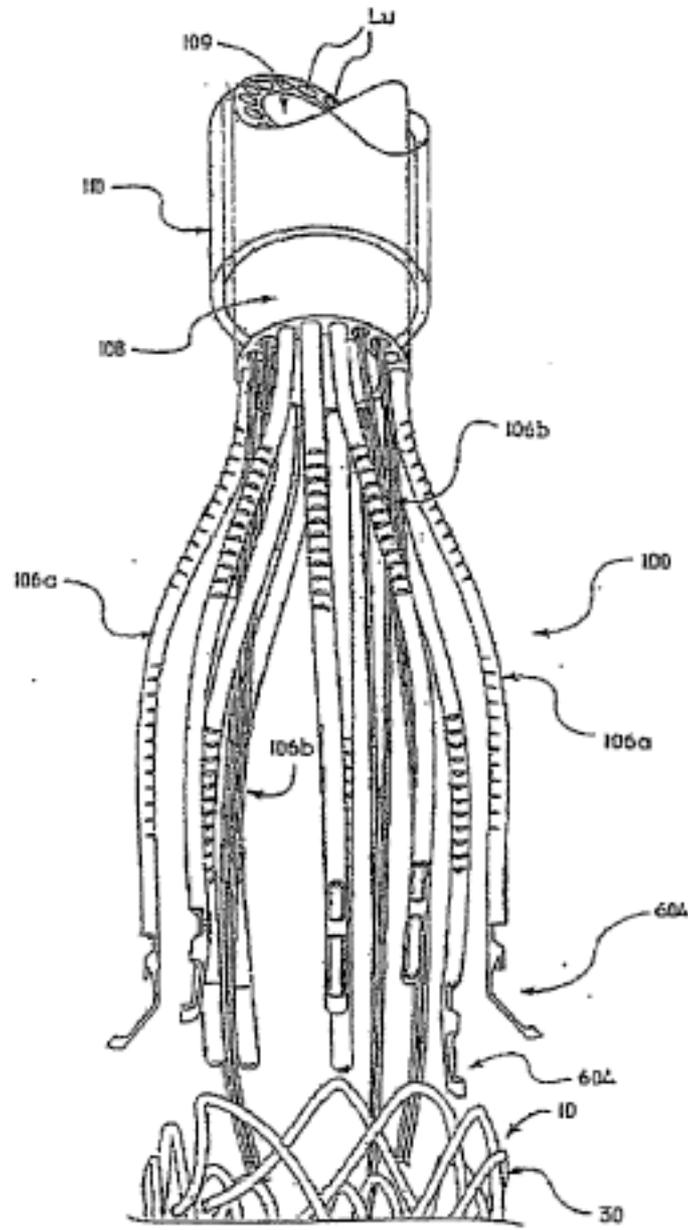


FIG. 66 B

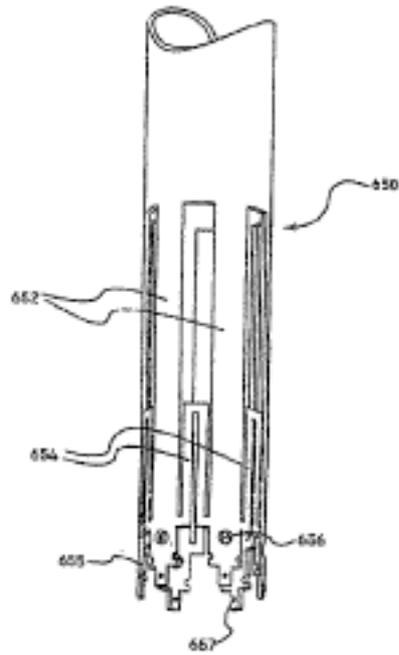


FIG. 67A

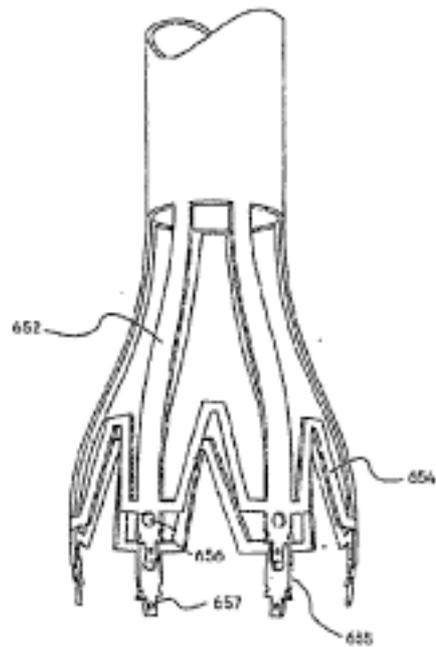
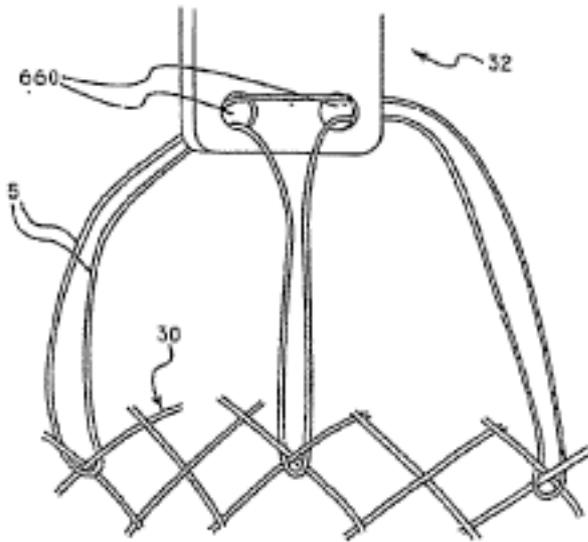
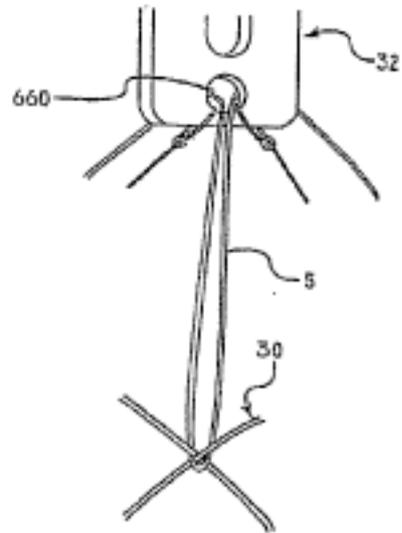
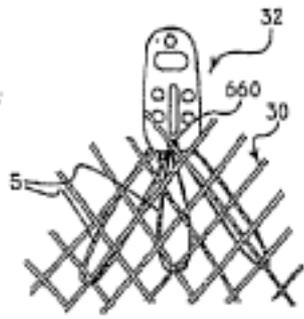


FIG. 67B



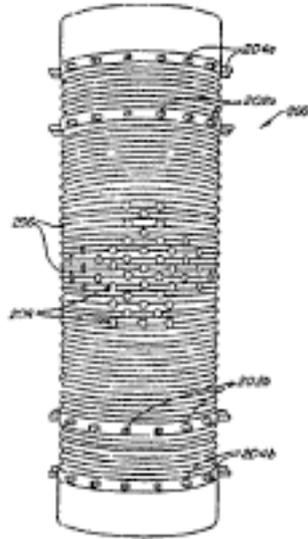


FIG. 69

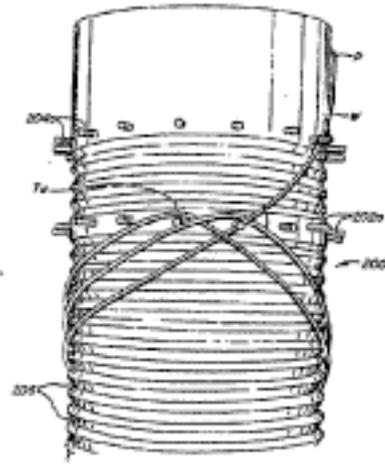


FIG. 70A

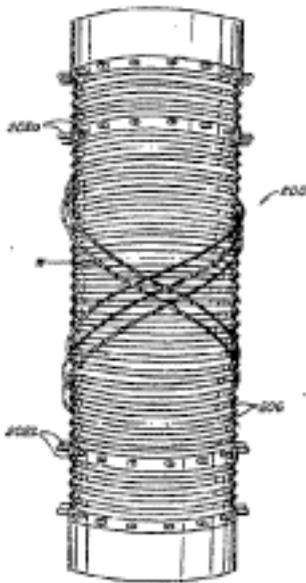


FIG. 70B



FIG. 70C

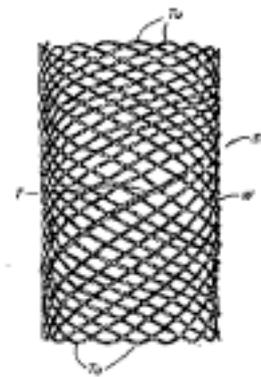
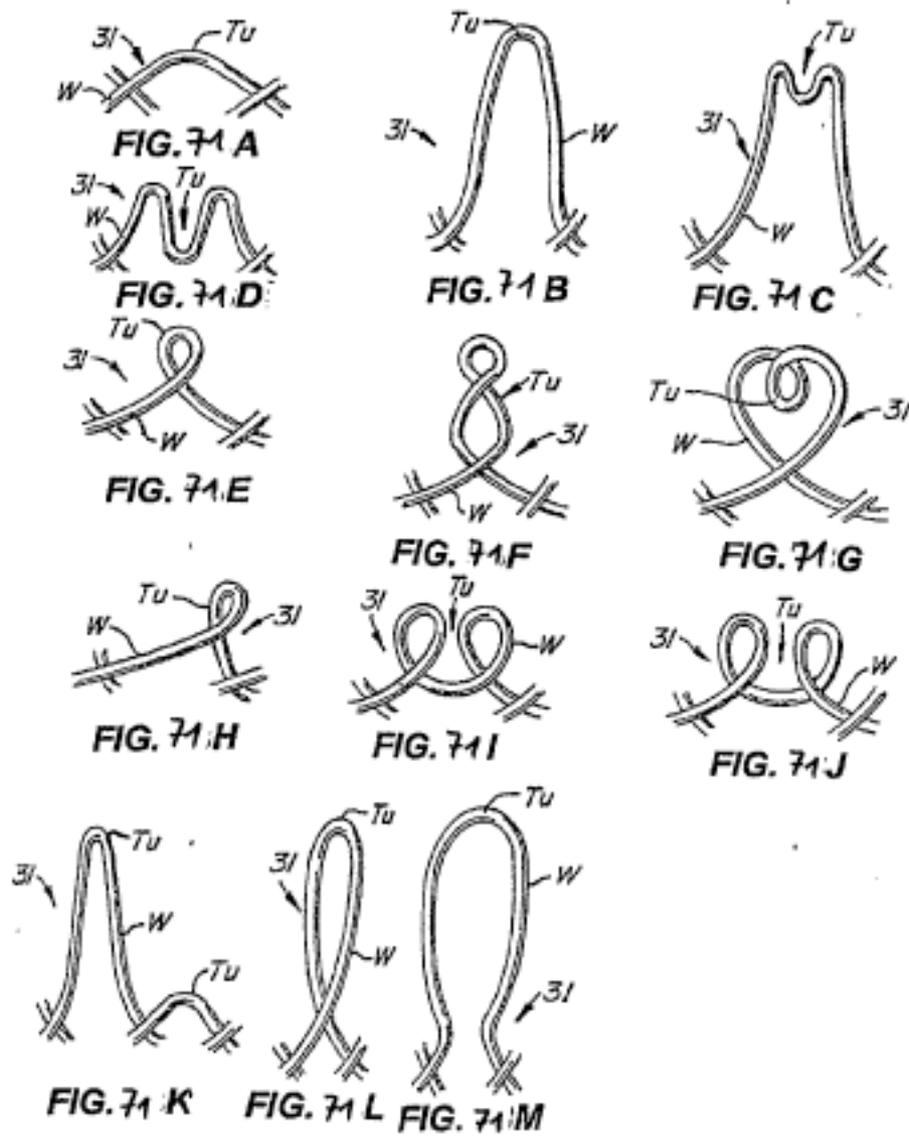
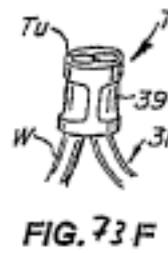
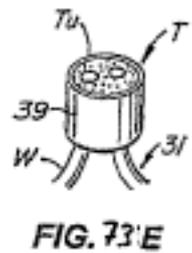
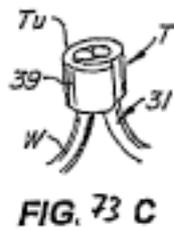
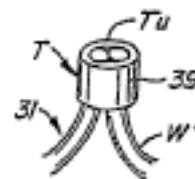
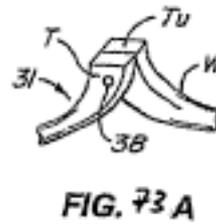
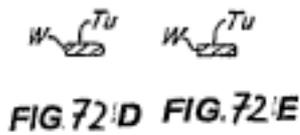
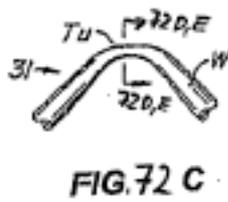
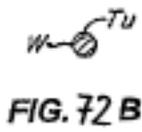
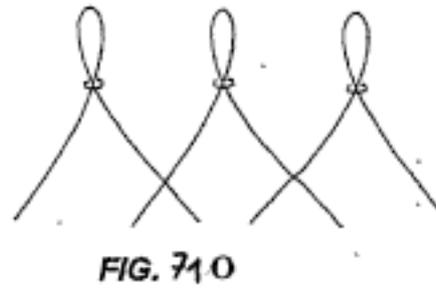
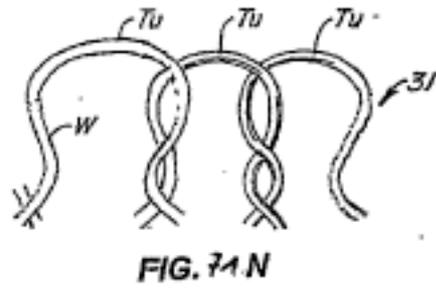


FIG. 70D





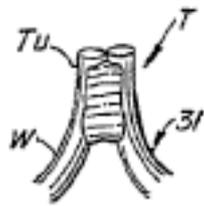


FIG. 73 G

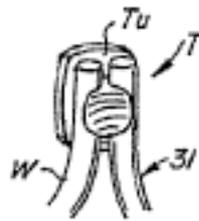


FIG. 73 H

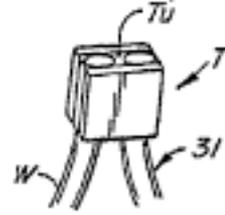


FIG. 73 I

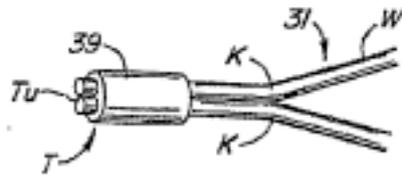
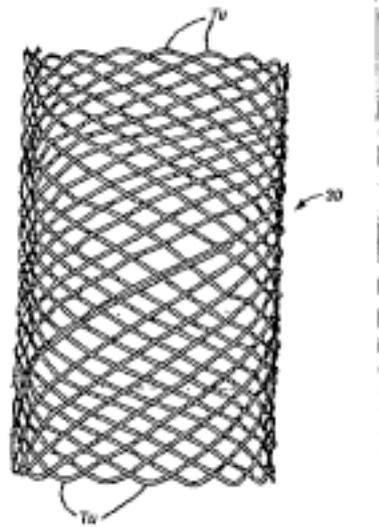
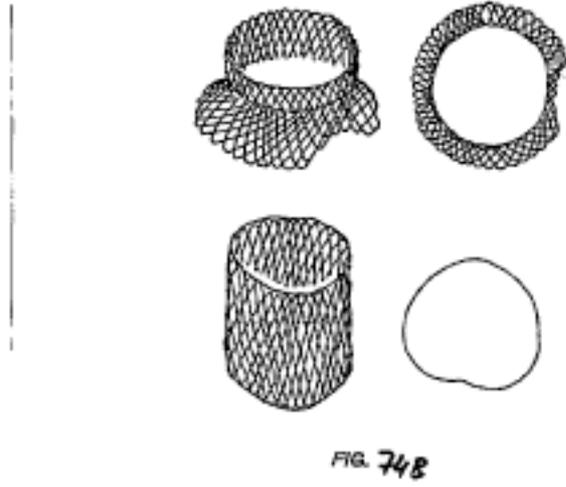


FIG. 73 J



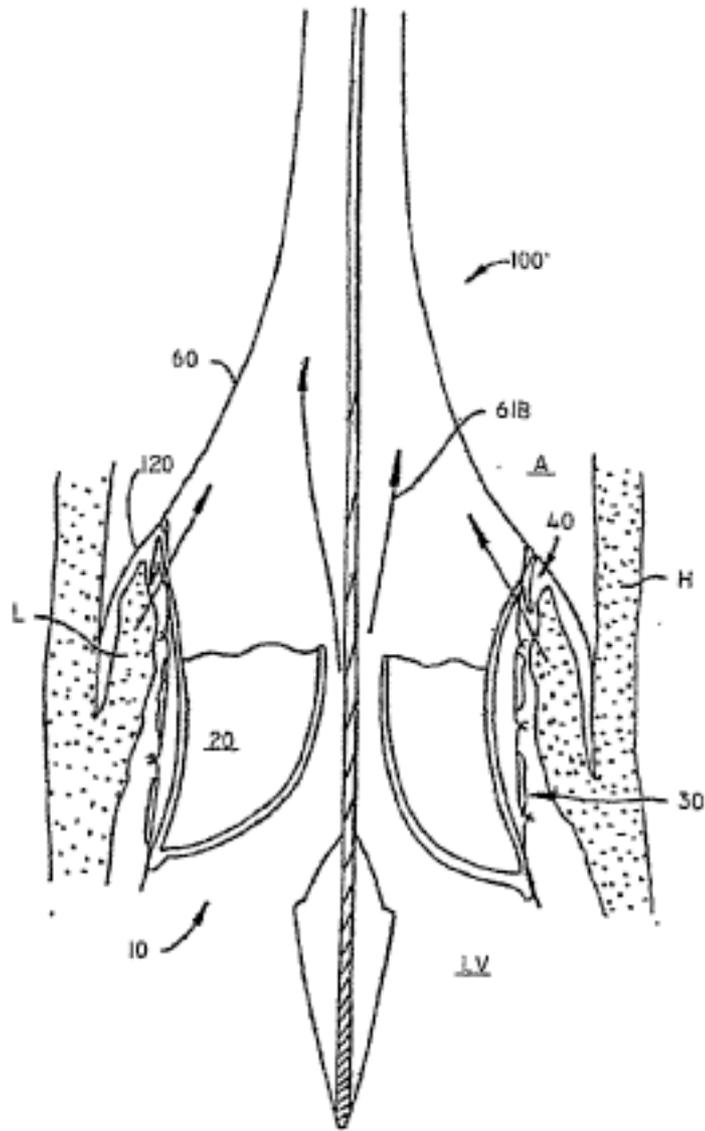


FIG. 76 E

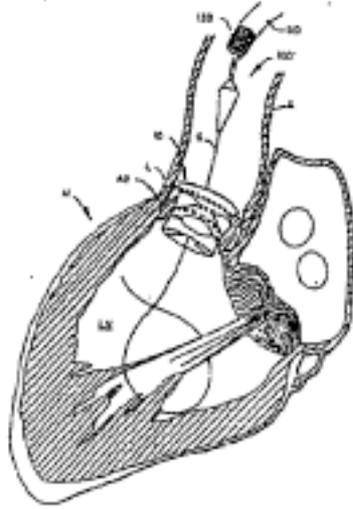


FIG. 76F

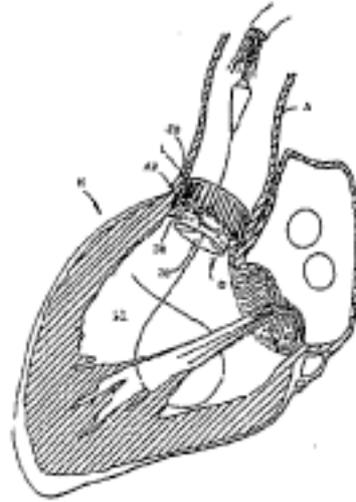


FIG. 77

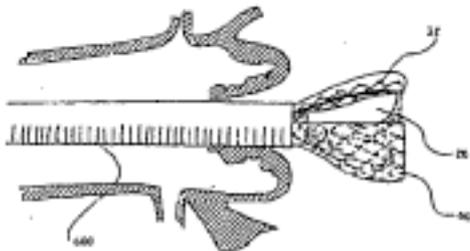


FIG. 78A

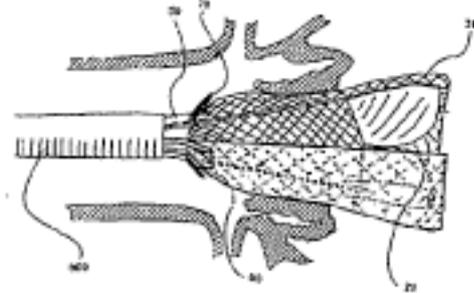


FIG. 78B

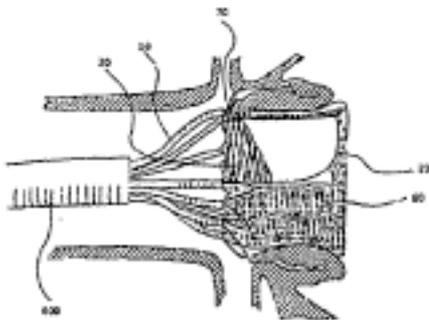


FIG. 78C

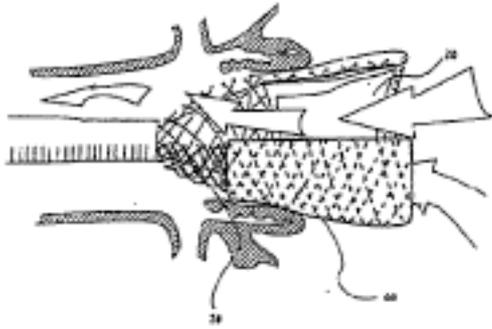


FIG. 79A

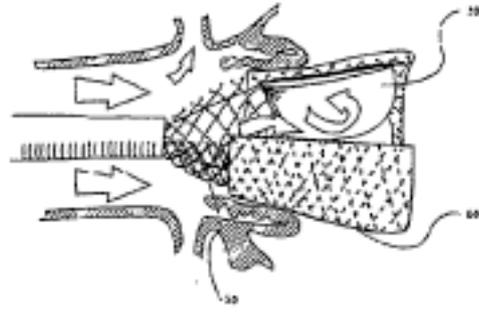


FIG. 79B

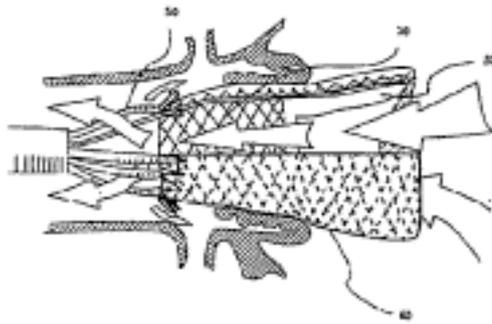


FIG. 80A

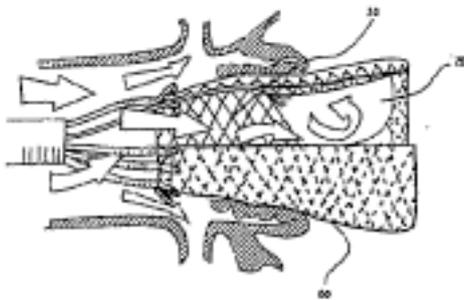


FIG. 80B